

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	**102006901446481**
Data Deposito	**08/09/2006**
Data Pubblicazione	**08/03/2008**

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

GUIDA NEURALE

RM 2006 A 000474

SIB BI3724R

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"GUIDA NEURALE"

a nome di Università Cattolica del Sacro Cuore

di Roma - ITALIA

~@~@~@~

La presente invenzione si riferisce ad una guida neurale, o neuroguida, ossia ad un dispositivo atto a promuovere la rigenerazione di un nervo attraverso di esso, in particolare un nervo periferico.

Negli ultimi anni si è affermata una tecnica di rigenerazione dei nervi, per lo più periferici, basata sull'impiego di strutture tubolari comunemente denominate guide neurali o "neuroguide". In base a tale tecnica, i due monconi nervosi lacerati o sezionati vengono disposti in corrispondenza delle estremità longitudinali della neuroguida ed inseriti entro il lume interno di quest'ultima. Porzioni del nervo adiacenti ai monconi vengono poi suturate con filo e/o colla di fibrina alla neuroguida.

Tuttavia, tale tecnica chirurgica presenta a tutt'oggi notevoli inconvenienti che rischiano di vanificarne le potenzialità cliniche.

Innanzitutto, l'inserimento dei monconi nella guida risulta difficoltoso, in quanto non sempre si ha un perfetto accoppiamento dei diametri fra ramo nervoso e lume della guida. Inoltre tale operazione deve essere eseguita senza la possibilità di controllo visivo, dal momento che il lume interno della guida stessa non è evidentemente visibile e comunque non è accessibile dall'esterno.

Inoltre, la sutura con filo sulla guida è invasiva in quanto comporta la

lesione chirurgica dell'epinevrio e la conseguente possibilità che vi sia una non desiderata migrazione di fibroblasti che può ostacolare la rigenerazione del nervo. Da questo punto di vista, le tecniche di incollaggio sia attuali che di possibile futura proposizione dovrebbero costituire un effettivo progresso ma la loro perfetta esecuzione, in un campo operatorio reale, risulta difficile poiché anche in questo caso non è possibile avere accesso visivo al lume interno della guida per controllare la corretta distribuzione della colla.

Ancora, la molteplicità di applicazioni anatomiche richiederebbe una corrispondente pluralità di diametri della guida per consentire una esecuzione ottimale della tecnica ed evitare giochi o attrito/forzature del nervo entro la guida stessa, ma ciò non è evidentemente compatibile con i costi delle linee produttive per guide di tipo tubolare.

Pertanto, il problema tecnico posto e risolto dalla presente invenzione è quello di fornire una guida neurale che consenta di ovviare agli inconvenienti sopra menzionati con riferimento alla tecnica nota.

Tale problema viene risolto da una guida neurale secondo la rivendicazione 1.

Caratteristiche preferite della presente invenzione sono presenti nelle rivendicazioni dipendenti della stessa.

La presente invenzione fornisce alcuni rilevanti vantaggi. Il vantaggio principale consiste nel fatto che la previsione di una struttura di guida presentante due elementi distanziabili l'uno dall'altro consente al chirurgo di inserire in modo estremamente semplice e rapido le estremità neurali nella guida, controllando visivamente tutte le fasi dell'inserimento stesso.

Analogamente, il chirurgo può anche controllare visivamente passo passo la corretta esecuzione degli eventuali punti di incollaggio.

Tali vantaggi consentono inoltre di superare l'inconveniente legato alla necessità di diversi diametri della neuroguida, in quanto anche con un numero inferiore di diametri la tecnica di inserimento e bloccaggio del nervo può essere eseguita in modo ottimale o, viceversa, la produzione di un elevato numero di diametri risulterà meno indaginosa e costosa a livello industriale.

Altri vantaggi, caratteristiche e le modalità di impiego della presente invenzione risulteranno evidenti dalla seguente descrizione dettagliata di alcune forme di realizzazione, presentate a scopo esemplificativo e non limitativo. Verrà fatto riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

- la Figura 1 mostra una vista in prospettiva di una forma di realizzazione preferita della guida neurale secondo la presente invenzione;
- le Figure da 2 a 4 mostrano ciascuna una vista in prospettiva della guida neurale di Figura 1, durante una rispettiva fase del suo impiego chirurgico; e
- le Figure 5 e 6 mostrano viste in prospettiva parzialmente in trasparenza della guida neurale di Figura 1; la Figura 5 illustra a titolo esemplificativo una rispettiva fase della rigenerazione del nervo alloggiato entro la guida stessa e la Figura 6 illustra lo spazio che la guida riserva alla rigenerazione nervosa.

Con riferimento inizialmente alle Figure 1 e 4, una guida neurale secondo una forma di realizzazione preferita dell'invenzione è complessivamente indicata con 1.

Nel presente esempio la neuroguida 1 presenta una struttura sostanzialmente scatolare ed è formata da un primo ed un secondo elemento, rispettivamente 2 e 3, richiudibili l'uno sull'altro e in particolare girevolmente connessi l'uno all'altro in corrispondenza di un bordo longitudinale 11 della neuroguida 1 stessa.

In base ad una variante di realizzazione preferita, tali due elementi 2 e 3 richiudibili l'uno sull'altro sono completamente separabili l'uno dall'altro anziché essere permanentemente e/o girevolmente connessi. In tal caso – ed anche in effetti nella forma di realizzazione che prevede una connessione dei due elementi 2 e 3 – il dispositivo preferibilmente comprende mezzi di incastro, quali ad esempio uno o più perni e rispettive sedi, per bloccare reciprocamente i due elementi in configurazione chiusa. Tale variante in cui i due elementi 2 e 3 sono completamente separabili è vantaggiosa da un punto di vista produttivo.

Il primo elemento 2 è conformato sostanzialmente a parallelepipedo, comprendendo una parete superiore 21 ed una inferiore 22 parallele che presentano maggiore estensione, una coppia di pareti laterali parallele 23 e 24, una parete frontale 25 ed una parete posteriore 26 parallela alla parete frontale 25.

In corrispondenza della parete inferiore 22 l'elemento 2 definisce una prima semi-sede 41 a geometria sostanzialmente semi-cilindrica che si sviluppa per l'intera estensione longitudinale della parete inferiore 22 stessa.

Il secondo elemento 3 presenta una conformazione analoga a quella del primo elemento, definendo, in corrispondenza di una propria parete superiore 31 affacciata sulla parete inferiore 22 del primo elemento 2, una

seconda semi-sede longitudinale 42.

La configurazione complessiva è quindi tale che, quando il primo elemento 2 è richiuso sul secondo elemento 3, le due semisedi 41 e 42 si trovano affacciate l'una sull'altra formando una sede longitudinale oblunga 4 a geometria sostanzialmente cilindrica estendentesi da parte a parte della neuroguida 1 stessa. In tale configurazione chiusa, la neuroguida 1 presenta quindi una struttura tubolare ed una conformazione esterna sostanzialmente a parallelepipedo.

Pertanto, la configurazione complessiva di ciascuno dei due elementi 2 e 3 può essere definita sostanzialmente a semiguscio.

Analizzando ora più nel dettaglio la conformazione della sede 4, questa presenta una porzione allargata di rigenerazione 43 atta a promuovere appunto la rigenerazione del nervo attraverso di essa. Tale porzione 43 ha geometria sostanzialmente cilindrica ed è disposta centralmente. In base ad una variante di realizzazione preferita, tale porzione presenta una geometria sostanzialmente ellissoidale.

La sede 4 presenta inoltre due porzioni laterali, rispettivamente 44 e 45, anch'esse a sezione allargata e ciascuna presentante una geometria sostanzialmente sferica. Ciascuna delle porzioni 44 e 45 è atta a ricevere un collante di fissaggio del moncone nervoso entro di essa.

Per quanto attiene alle rimanenti porzioni della sede 4, questa presenta due porzioni sostanzialmente cilindriche, rispettivamente 46 e 47, ciascuna disposta in corrispondenza di un rispettivo lato della porzione centrale di rigenerazione 43 ed interposta fra quest'ultima ed un rispettiva sede di fissaggio 44, 45, e due ulteriori porzioni sostanzialmente cilindriche,

SiB 1882

rispettivamente 48 e 49, ciascuna disposta lateralmente ad una rispettiva porzione di fissaggio 44, 45 ed estendentesi in corrispondenza di una rispettiva estremità longitudinale della sede 4 stessa.

Vantaggiosamente, fra le sue diverse porzioni 43-49 la sede 4 può presentare una o più porzioni di transizione presentanti spigoli arrotondati per non danneggiare il nervo alloggiato nella sede 4 stessa.

Le diverse porzioni della sede 4 possono essere ottenute con tecniche di lavorazione meccanica note, ad esempio mediante microincisione.

Naturalmente, la neuroguida 1 è realizzata in materiale biocompatibile, eventualmente non permeabile.

Le modalità di impiego della neuroguida 1 verranno ora illustrate in maggiore dettaglio con riferimento alle Figure da 2 a 4.

Come menzionato sopra, la neuroguida 1 è atta ad alloggiare entro la sede 4 un moncone nervoso prossimale ed un moncone nervoso distale, rappresentati in modo esemplificativo ed indicati con N1 ed N2 in Figura 2, per consentirne la rigenerazione attraverso di essa.

Con una opportuna chiusura distale la neuroguida dell'invenzione può essere utilizzata quale guida a fondo cieco per la rigenerazione del solo moncone prossimale.

Come mostrato in Figura 2, per l'inserimento dei monconi nervosi la neuroguida 1 viene portata in una prima configurazione operativa aperta, mostrata in Figura 2 e 3, nella quale i due elementi 2 e 3 sono ruotati l'uno rispetto all'altro (o separati nella variante di realizzazione menzionata sopra) per allontanarli e consentire accesso alla sede 4 suddetta, e in particolare alla semisede 42 del secondo elemento 3. I due monconi vengono quindi inseriti

da parti opposte della sede 4 in modo tale che le loro estremità risultino affacciate l'una sull'altra in corrispondenza della porzione di rigenerazione 43.

Una volta eseguito tale inserimento, come mostrato in Figura 3 i monconi nervosi vengono bloccati entro la sede 4 mediante due punti di incollaggio ottenuti ciascuno in corrispondenza di una rispettiva porzione di fissaggio 44, 45 della sede 4 ed indicati con C1 e C2. Sarà apprezzato meglio a questo punto che la sagomatura allargata e sostanzialmente sferica di tali porzioni 44 e 45 consente una esecuzione ottimale di tali punti di incollaggio.

Al chirurgo è inoltre offerta la possibilità di colmare la sede 4 utilizzando mezzi che vanno dalla semplice soluzione salina a peptidi autoassemblanti.

La neuroguida 1 può poi essere portata in una seconda configurazione richiusa nella quale gli elementi 2 e 3 sono ruotati in modo da attestarsi l'uno contro l'altro alloggiando i monconi nervosi fra di essi.

Sarà compreso che la presente invenzione si presta a numerose forme di realizzazione alternative a quella sin qui descritta, alcune delle quali vengono brevemente illustrate a seguire con riferimento ai soli aspetti che le differenziano dalla prima forma di realizzazione sin qui considerata.

Innanzitutto, la neuroguida può essere configurata in modo da ricevere un singolo moncone nervoso, ed essere quindi cieca, come già menzionato sopra.

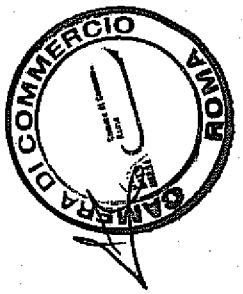
Sarà apprezzato che l'invenzione fornisce anche un nuovo metodo chirurgico mirato alla rigenerazione dei nervi periferici, che prevede l'impiego di una neuroguida come sin qui descritta ed i passi illustrati con riferimento alle Figure da 2 a 4.

SiB 1882

La presente invenzione è stata fin qui descritta con riferimento a forme preferite di realizzazione. È da intendersi che possano esistere altre forme di realizzazione che afferiscono al medesimo nucleo inventivo, tutte rientranti nell'ambito di protezione delle rivendicazioni qui di seguito esposte.

5

Ing. Elisabetta Papa
(Iscr. Albo n. 1002 B)



RM 2006 A 000474

RIVENDICAZIONI

1. Guida neurale (1) atta a ricevere almeno un moncone nervoso (N1, N2) per consentirne la rigenerazione attraverso di essa, comprendente un primo (2) ed un secondo (3) elemento definenti una sede longitudinale interna (4) della guida stessa (1) e mobili l'uno rispetto all'altro in modo tale che la guida (1) possa assumere una prima configurazione aperta, nella quale detti primo (2) e secondo (3) elemento sono allontanati per consentire l'inserimento del moncone nervoso in detta sede (4), ed una seconda configurazione chiusa, nella quale detti primo (2) e secondo (3) elemento sono accostati l'uno all'altro richiudendo detta sede (4).

2. Guida neurale (1) secondo la rivendicazione 1, che presenta una struttura sostanzialmente scatolare.

3. Guida neurale (1) secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detta sede longitudinale (4) si estende da parte a parte della guida (1) stessa, quest'ultima presentando, in detta configurazione chiusa, una struttura sostanzialmente tubolare.

4. Guida neurale (1) secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detta sede longitudinale (4) è cieca, aprendosi soltanto in corrispondenza di una estremità longitudinale della guida (1) stessa.

5. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti primo (2) e secondo (3) elemento sono ciascuno sostanzialmente in forma di semiguscio.

6. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti primo (2) e secondo (3) elemento sono girevolmente connessi l'uno all'altro.

SiB 1882

7. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti primo (2) e secondo (3) elemento sono completamente separabili l'uno dall'altro.

8. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti primo (2) e secondo (3) elemento presentano ciascuno conformazione sostanzialmente a parallelepipedo.

9. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta sede longitudinale (4) presenta almeno prevalentemente geometria sostanzialmente cilindrica.

10. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta sede longitudinale (4) presenta almeno una porzione allargata di fissaggio (44, 45), atta a ricevere un collante per bloccare il moncone nervoso entro di essa.

11. Guida neurale (1) secondo la rivendicazione precedente, in cui detta sede (4) presenta una coppia di porzioni allargate di fissaggio (44, 45), ciascuna atta a ricevere un collante per bloccare il o un rispettivo moncone nervoso entro di essa.

12. Guida neurale (1) secondo la rivendicazione 10 o 11, in cui detta o dette porzioni allargate di fissaggio (44, 45) presentano una geometria sostanzialmente sferica.

13. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 10 a 12, in cui detta o dette porzioni allargate di fissaggio (44, 45) sono disposte lateralmente sulla sede (4) stessa.

14. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta sede longitudinale (4) presenta una porzione

allargata di rigenerazione (43) atta a promuovere la rigenerazione del nervo attraverso di essa.

15. Guida neurale (1) secondo la rivendicazione precedente, in cui detta porzione allargata di rigenerazione (43) presenta una geometria sostanzialmente cilindrica.

16. Guida neurale (1) secondo la rivendicazione 14, in cui detta porzione allargata di rigenerazione (43) presenta una geometria sostanzialmente ellissoidale.

17. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 14 a 16, in cui detta porzione allargata di rigenerazione (43) è disposta in posizione sostanzialmente centrale sulla sede (4) stessa.

18. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 14 a 17, in cui detta porzione allargata di rigenerazione (43) presenta una superficie la cui topografia è realizzata mediante tecniche di microincisione.

19. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 14 a 18, in cui all'interno di detta porzione allargata di rigenerazione (43) è possibile alloggiare varie preparazioni atte a favorire la rigenerazione nervosa.

20. Guida neurale (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, che è atta a ricevere una coppia di monconi nervosi (N1, N2), inseribili da parti opposte di detta sede longitudinale (4).

p.p. Università Cattolica del Sacro Cuore

CAMERA DI COMMERCIO

Ing. Elisabetta Papa
(Iscr. Albo n. 1002 B)

SiB
1882

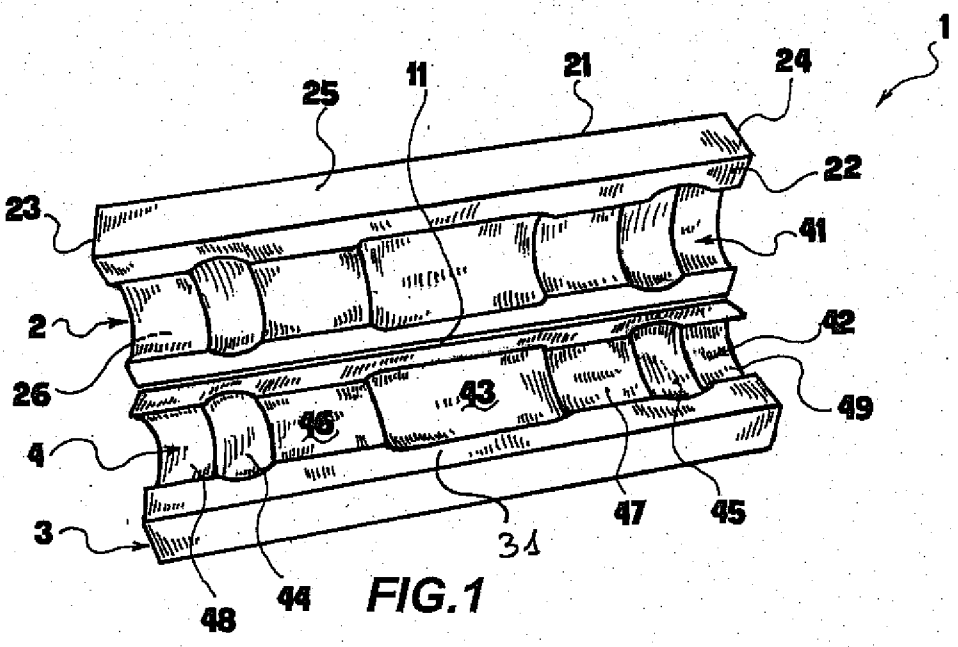


FIG.1

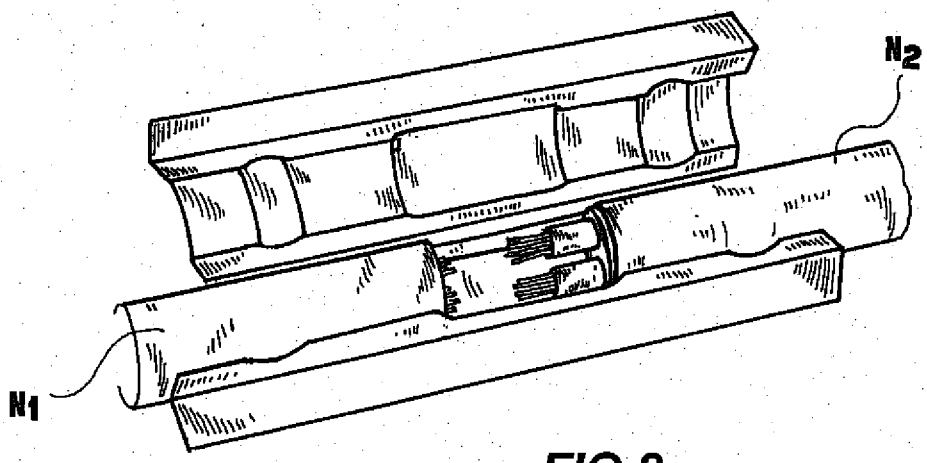


FIG.2



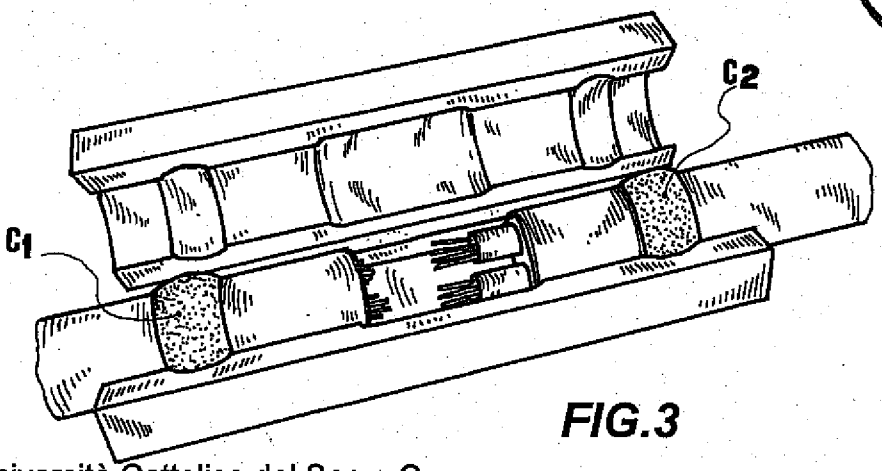


FIG.3

p.p. Università Cattolica del Sacro Cuore

Elisabetta Papa
(Iscr. Albo n. 1002 B)
SOCIETÀ ITALIANA BREVETTI

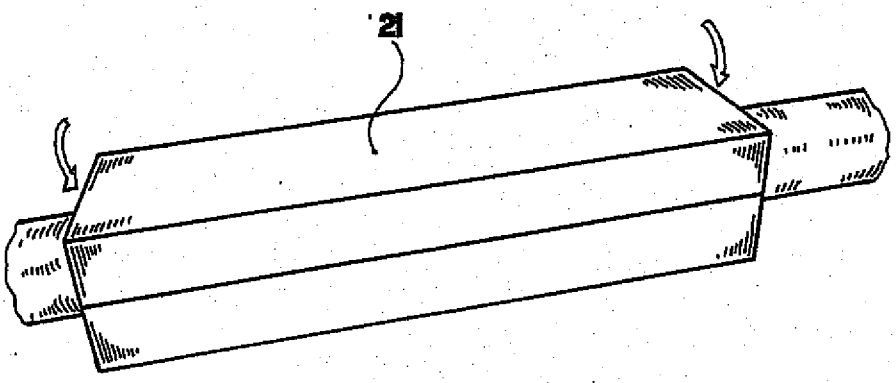


FIG.4

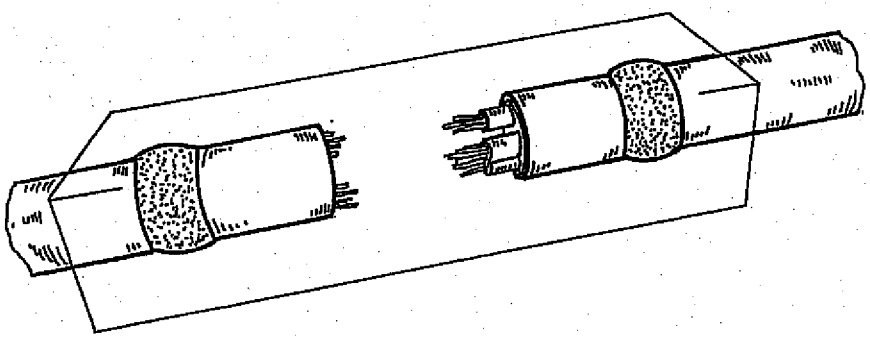


FIG.5

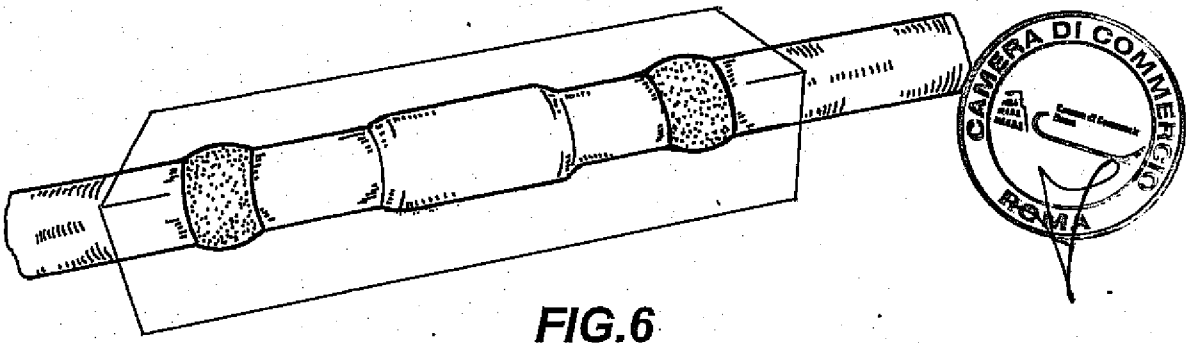


FIG.6

p.p. Università Cattolica del Sacro Cuore
Elisabetta Papa
(Iscr. Albo n. 1002 B)
SOCIETÀ ITALIANA BREVETTI