



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000077401
Data Deposito	26/11/2015
Data Pubblicazione	26/05/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	C	17	02

Titolo

DISPOSITIVO MEDICALE PER USO INTRAORALE
--

DELLE GRAZIE MASSIMO

Descrizione di Brevetto di Invenzione Industriale
avente per titolo:

"DISPOSITIVO MEDICALE PER USO INTRAORALE".

5 Inventore designato: Delle Grazie Massimo

CAMPO TECNICO DELL'INVENZIONE

La presente invenzione riguarda un dispositivo medicale
per uso intraorale.

Più in particolare, l'invenzione riguarda un
10 dispositivo medicale per uso intraorale che utilizza
l'erogazione di un fluido medicale arricchito di
ossigeno direttamente su zone predeterminate della
superficie delle mucose della cavità boccale.

STATO DELLA TECNICA ANTERIORE

15 È noto da molto tempo che l'ossigeno, in determinate
condizioni, può funzionare come farmaco vero e proprio,
per le proprietà intrinseche antinfiammatorie,
antinfettive e cicatrizzanti.

Sulla base di tale conoscenza, sono state messe a punto
20 e sviluppate nel tempo diverse applicazioni che
sfruttano l'erogazione di fluidi a determinata
concentrazione di ossigeno, preferibilmente con elevato
grado di purezza e ad una determinata pressione, per il
trattamento di determinati tessuti.

Come noto, esistono apparecchi per l'inalazione di farmaci, quali apparecchi per aerosol e simili, che utilizzano gas e/o miscele di gas compressi, che possono comprendere anche ossigeno, per l'erogazione
5 diffusa dei farmaci nelle vie aeree. In tali apparecchi i gas sono utilizzati come semplici mezzi di erogazione del farmaco.

Tuttavia, nello specifico settore dell'otorinolaringoiatria, è avvertita l'esigenza di
10 poter sfruttare al meglio ed in modo mirato proprio le proprietà terapeutiche dell'ossigeno in trattamenti specifici dei tessuti superficiali, o anche più profondi, delle mucose della cavità boccale.

SCOPI DELL'INVENZIONE

15 Il compito tecnico della presente invenzione è quello di migliorare lo stato della tecnica.

Nell'ambito di tale compito tecnico, costituisce uno scopo della presente invenzione mettere a punto un dispositivo medicale per uso intraorale che consenta
20 l'erogazione di un fluido arricchito di ossigeno su zone predeterminate della superficie delle mucose della cavità boccale, raggiungendo anche i tessuti meno superficiali.

Ancora uno scopo della presente invenzione è rendere
25 disponibile un dispositivo medicale per uso intraorale

di comoda e sicura presa da parte dell'operatore, così che possa indirizzare ottimamente il fluido sulla specifica zona della cavità boccale del paziente da trattare.

- 5 Un altro scopo della presente invenzione è rendere disponibile un dispositivo medicale per uso intraorale contraddistinta da costi contenuti e da un utilizzo semplice ed efficace.

Tale compito e tali scopi sono tutti raggiunti dal
10 dispositivo medicale per uso intraorale secondo la allegata rivendicazione 1.

Il dispositivo medicale per uso intraorale è del tipo associabile ad organi di alimentazione di almeno un fluido medicale. Il dispositivo medicale per uso
15 intraorale comprende almeno un corpo principale associato ad almeno una testa di erogazione e ad almeno una porzione di presa ergonomica per l'afferraggio ed il posizionamento facilitati del dispositivo da parte dell'operatore.

- 20 Almeno il corpo principale è interessato da almeno un canale posto in comunicazione con gli organi di alimentazione. Il canale termina in almeno una rispettiva apertura di uscita nella testa per l'erogazione controllata di una determinata portata di
25 almeno tale fluido su almeno una zona prestabilita

della superficie della cavità boccale del paziente.

Le rivendicazioni dipendenti si riferiscono a vantaggiose forme di attuazione dell'invenzione.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI.

5 Questi ed ulteriori vantaggi saranno meglio compresi da ogni tecnico del ramo dalla descrizione che segue e dagli annessi disegni, dati quale esempio non limitativo, nei quali:

la figura 1 è una vista laterale di una possibile forma
10 di realizzazione del dispositivo medicale per uso intraorale, secondo l'invenzione;

la figura 2 è una vista laterale parzialmente sezionata di un'altra forma di realizzazione del dispositivo medicale per uso intraorale, secondo l'invenzione;

15 la figura 2a è una sezione ingrandita di una testa del dispositivo, secondo l'invenzione;

la figura 3 è una vista laterale di un'ulteriore forma di realizzazione del dispositivo medicale per uso intraorale, secondo l'invenzione;

20 la figura 4 è una vista laterale di ancora un'altra forma di realizzazione del dispositivo medicale per uso intraorale, secondo l'invenzione;

la figura 5 è una vista laterale di ancora un'ulteriore forma di realizzazione del dispositivo medicale per uso
25 intraorale, secondo l'invenzione;

la figura 6 è una vista laterale di un'altra ulteriore forma di realizzazione del dispositivo medicale per uso intraorale, secondo l'invenzione.

FORME DI ATTUAZIONE DELL'INVENZIONE.

5 Con riferimento alla figura 1, è indicato complessivamente con 1, a solo scopo illustrativo e non limitativo, un dispositivo medicale per uso intraorale secondo la presente invenzione.

Il dispositivo medicale 1 per uso intraorale è del tipo
10 associabile ad organi di alimentazione di almeno un fluido medicale. Il dispositivo medicale 1 per uso intraorale comprende almeno un corpo principale 2 associato ad almeno una testa di erogazione 3 e ad almeno una porzione di presa ergonomica 4 per
15 l'afferraggio ed il posizionamento facilitati del dispositivo 1 da parte dell'operatore.

Almeno il corpo principale 2 è interessato da almeno un canale 5 posto in comunicazione con gli organi di alimentazione. Il canale 5 termina in almeno una
20 rispettiva apertura di uscita 5a nella testa 3 per l'erogazione controllata di una determinata portata di almeno tale fluido su almeno una zona prestabilita della superficie della cavità boccale del paziente.

La testa 3 comprende una porzione terminale 3a
25 interessata da una cavità passante e preferibilmente

amovibile tramite mezzi filettati.

La cavità ha conformazione preferibilmente troncoconica col diametro maggiore rivolto in uscita del fluido.

Sono previste porzioni terminali 3a della testa 3
5 aventi differente conformazione, in particolare della cavità interna, facilmente intercambiabili.

In forme di realizzazione del dispositivo, visibili in figura 1 ed in figura 2, la testa 3 comprende almeno una cannula 6 per l'erogazione facilitata di fluido su
10 una zona prestabilita della cavità boccale del paziente.

Tale cannula 6 può essere accoppiata amovibilmente alla testa 3, ed in particolare alla porzione terminale 3a della stessa, semplicemente con accoppiamento per
15 interferenza o tramite rispettive porzioni filettate.

Oppure la cannula 6 può essere realizzata in un corpo unico con la porzione terminale 3a della testa 3.

La cannula 6 può essere realizzata in materiale metallico o sintetico. La cannula 6 può essere rigida,
20 oppure può essere flessibile/deformabile così da mantenere la conformazione datale manualmente dall'operatore, per meglio trattare superfici della cavità boccale altrimenti difficilmente raggiungibili.

Il dispositivo comprende un pulsante di regolazione 7
25 per l'erogazione controllata di una portata del fluido

a discrezione dell'operatore.

Il pulsante 7 è mobile almeno da una posizione di bloccaggio ad una posizione di passaggio del fluido nel canale 5, per l'erogazione dalla citata testa 3 di una
5 portata prestabilita di fluido a discrezione dell'operatore.

Il pulsante 7 controlla un otturatore 8 che intercetta il canale 5.

Per l'operatore è sufficiente premere sul pulsante 7,
10 sospingendolo verso l'interno del corpo principale 2, per consentire l'erogazione del fluido dall'apertura 5a. Non appena l'operatore smette di premere sul pulsante 7, quest'ultimo è automaticamente riportato in posizione di bloccaggio per azione della pressione del
15 fluido.

Un'altra soluzione prevede il pulsante 7 selettivamente mobile almeno secondo una pluralità di posizioni intermedie definite tra una posizione di bloccaggio ed una posizione di massima portata del fluido attraverso
20 il canale 5, per l'erogazione dalla testa 3 di una portata variabile di fluido controllata dall'operatore.

Il corpo principale 2 del dispositivo 1 comprende un dotto di ingresso 9 attraversato dal citato canale 5 per il collegamento coi suddetti organi di
25 alimentazione.

Tale dotto di ingresso 9 è idoneo all'impegno con un
rispettivo tubo 10 degli organi di alimentazione del
fluido.

Il fluido medicale è costituito da una miscela di gas,
5 oppure da una miscela di almeno un liquido medicale e
di gas.

In particolare il fluido medicale è preferibilmente
costituito da una miscela di gas arricchita di
ossigeno, oppure da una miscela di almeno un liquido
10 medicale e di gas arricchita di ossigeno.

Gli organi di alimentazione, non rappresentati nelle
figure, sono preferibilmente del tipo che alimentano
miscele arricchite di ossigeno.

Ad esempio gli organi di alimentazione comprendono un
15 dispositivo concentratore di ossigeno, ossia un noto
dispositivo in grado di produrre una determinata
portata di una miscela di gas arricchita di ossigeno,
utilizzando come fonte principalmente l'aria ambiente.

Oppure gli organi di alimentazione sono costituiti
20 dalla rete di distribuzione di ossigeno di una
struttura ospedaliera, sanitaria o ambulatoriale.

Gli organi di alimentazione possono comprendere mezzi
di regolazione della pressione e portata del fluido.

Al fine di erogare un fluido costituito da una miscela
25 di un liquido medicale e di gas arricchita di ossigeno,

il dispositivo 1, in idonee forme di realizzazione, comprende almeno un serbatoio 11 per il liquido da alimentare nella testa 3.

In particolare il serbatoio 11 è posto in comunicazione
5 con almeno un condotto 12 terminante in una foratura 12a che si apre nella testa 3 in corrispondenza dell'apertura 5a del canale 5.

Sono previsti organi di controllo della pervietà della foratura, per l'erogazione di una portata di fluido
10 costituito da gas e liquido controllata dall'operatore.

Tali organi di controllo della pervietà della foratura sono comandati dal pulsante 7, il quale allo scopo è mobile almeno da una posizione di chiusura ad una
15 posizione di circolazione del liquido dalla foratura 12a, per la nebulizzazione dello stesso tramite il flusso erogato attraverso l'apertura 5a.

Gli organi di controllo comprendono preferibilmente un ago 13 atto ad intercettare selettivamente la foratura 12a e la cui posizione è controllata dal pulsante 7.

20 Quando il pulsante 7 è in posizione di chiusura, la punta conica dell'ago 13 ostruisce la foratura 12a.

L'operatore porta il pulsante 7 in posizione di circolazione semplicemente tirandolo in direzione
opposta rispetto alla testa 3, facendo in tal modo
25 arretrare l'ago 13 così da consentire la pervietà della

foratura 12a e la fuoriuscita del liquido.

In figura 2a è rappresentata una sezione ingrandita di una possibile forma di realizzazione della testa 3 con ben visibili il canale 5 e la rispettiva apertura 5a, 5 l'ago 13 in posizione arretrata, il condotto 12 e la rispettiva foratura 12a pervia per consentire il passaggio del liquido.

Sono previsti mezzi di ritorno automatici 14 del pulsante 7 in posizione di chiusura, i quali sono 10 preferibilmente del tipo elastico.

Inoltre possono essere previsti mezzi di registrazione fine della posizione dell'ago degli organi di controllo, ad esempio comprendenti una ghiera 15 azionabile manualmente dall'operatore.

15 Nelle forme di realizzazione del dispositivo 1 che prevedono la cannula 6, il serbatoio 11 è associato al corpo principale 2 in prossimità della testa di erogazione 3, così come visibile in figura 2.

Nelle forme di realizzazione del dispositivo 1 che 20 invece non prevedono la cannula 6, il serbatoio 11 ed il dotto di ingresso 9 sono associati al corpo principale 2 in posizione sostanzialmente arretrata contrapposta alla testa 3, così come visibile in figura 4. In tal modo il serbatoio 11 ed il dotto 9 non sono 25 di ostacolo all'inserimento della testa 3 nella cavità

boccale del paziente.

In altre forme di realizzazione del dispositivo 1, il serbatoio 11 è esterno ed associato al corpo principale tramite almeno un rispettivo tubicino 16, così come
5 schematizzato in figura 5. In tal caso possono essere previsti idonei mezzi di pompaggio del liquido dal serbatoio 11 esterno.

In tutte le possibili forme di realizzazione del dispositivo 1 che non prevedono la cannula 6, il
10 pulsante 7 è ubicato in posizione arretrata rispetto alla testa 3, per non essere di ostacolo.

Il dotto di ingresso 9 può essere disposto inclinato rispetto all'asse longitudinale del corpo principale 2; oppure, come visibile in figura 3, il dotto 9 può
15 essere disposto coassialmente alla porzione di presa 4.

La porzione di presa ergonomica 4 può comprendere un'estremità terminale troncoconica o anche cilindrica per l'afferraggio da parte dell'operatore.

Oppure, in una possibile forma di realizzazione del
20 dispositivo visibile in figura 6, la porzione di presa 4 può comprendere alloggiamenti ergonomici 4a, 4b, 4c conformati sostanzialmente ad anello chiuso e/o aperto per l'inserimento di dita dell'operatore.

Preferibilmente la porzione di presa 4 comprende un
25 primo alloggiamento ergonomico 4a conformato ad anello

chiuso ed ubicato contrapposto rispetto alla testa di erogazione 3, un secondo alloggiamento ergonomico 4b laterale conformato sostanzialmente a semianello ed ubicato contrapposto ad un terzo alloggiamento
5 ergonomico 4c laterale conformato sostanzialmente ad anello aperto o chiuso.

In tale forma di realizzazione, il citato pulsante 7 può comprendere uno degli alloggiamenti ergonomici 4a, 4b, 4c, e preferibilmente comprende il primo
10 alloggiamento ergonomico 4a.

Nelle forme di realizzazione del dispositivo 1 che non prevedono il serbatoio 11, è previsto almeno il canale 5 e la rispettiva apertura 5a, mentre possono non essere previsti il condotto 12 e la rispettiva foratura
15 12a, né gli organi di controllo comprendenti l'ago 13 e la ghiera 15, in quanto non necessari.

Il dispositivo 1 può comprendere un interruttore (non rappresentato nelle figure) di accensione/spegnimento ubicato sul corpo principale 2 e/o sugli organi di
20 alimentazione.

Il dispositivo 1 è realizzato in un idoneo materiale inerte, anallergico e atossico.

Il dispositivo 1 può essere lavabile e/o auto-lavabile così da poter essere riutilizzabile per successivi
25 trattamenti del paziente.

Oppure l'intero dispositivo 1 o parti di questo, quali ad esempio la cannula 6 quando prevista, possono essere del tipo monouso.

Il funzionamento del dispositivo 1 secondo l'invenzione
5 è intuitivo.

Il dispositivo 1 è idoneamente collegato agli organi di alimentazione del fluido.

L'operatore esegue l'afferraggio stabile e sicuro del dispositivo 1 grazie alla porzione di presa ergonomica
10 4, ed in tal modo può posizionare facilmente e precisamente il dispositivo 1 con la testa di erogazione 3 o la cannula 6 inserita nella cavità boccale del paziente in corrispondenza della specifica zona da trattare.

15 A seguito del corretto posizionamento della testa 3 o della cannula 6, l'operatore effettua il trattamento sul paziente semplicemente agendo sul pulsante 7.

In particolare l'operatore preme il pulsante 7 per permettere il passaggio dell'ossigeno o di una miscela
20 di gas arricchita di ossigeno, e quando sia previsto il serbatoio col liquido, tira quindi all'indietro il pulsante 7 per permettere il passaggio del liquido stesso, così da consentire l'erogazione di una portata prestabilita del fluido costituito dalla miscela di
25 liquido medicale e di gas arricchita di ossigeno.

Nei casi in cui un determinato trattamento preveda appunto l'erogazione di un fluido costituito da una miscela di liquido medicale e gas, l'operatore provvede preventivamente, o anche in uso, a riempire il
5 serbatoio 11 di liquido.

Il dispositivo 1 permette di veicolare sulle superfici desiderate della cavità boccale del paziente un fluido medicale arricchito di ossigeno con frazioni di purezza preferibilmente pari al 90-95% e con pressioni
10 preferibilmente comprese fra 1 atmosfera e 1,6 atmosfere. Più in dettaglio, i trattamenti più superficiali vengono preferibilmente effettuati in condizioni di normobarismo (circa 1 atm), mentre quelli che devono raggiungere porzioni più profonde delle
15 mucose possono essere effettuati in condizioni di lieve iperbarismo (circa 1,6 atm).

Si prevede che la portata erogata sia regolabile dall'operatore fino ad un massimo di 5 litri/minuto a seconda del trattamento da effettuare.

20 Si prevede che la durata dell'erogazione sia variabile a seconda del determinato trattamento da effettuare nella cavità boccale del paziente.

L'erogazione del fluido dalla testa 3, o dalla cannula 6, del dispositivo 1 è vantaggiosamente effettuata
25 sulla specifica zona delle mucose della cavità boccale

da trattare, grazie alla precisione del posizionamento del dispositivo 1 ottenibile tramite la descritta porzione di presa 4.

5 L'operatore può spostare facilmente e con precisione il dispositivo 1 così da trattare efficacemente le varie zone delle mucose intraorali che ne necessitano.

Le mucose che rivestono la cavità boccale sono suscettibile di trattamento topico con ossigeno.

10 L'impiego terapeutico preferito del dispositivo 1 secondo la presente invenzione verte sul trattamento di condizioni morbose o conclamate delle mucose della cavità boccale, per la prevenzione ed il mantenimento dei sani processi metabolici e fisiologici dei tessuti intraorali.

15 Il contemporaneo impiego di soluzioni liquide di sostanze funzionali o farmacologiche idonee allo scopo terapeutico permette di amplificare l'azione unica dell'ossigeno che, oltretutto, favorisce la veicolazione di sostanze idrofile aumentando la
20 permeabilità dei tessuti trattati.

Inoltre, il dispositivo 1 può essere utilizzato per realizzare una terapia adiuvante nelle infezioni batteriche e fungine della superficie delle mucose della cavità boccale.

25 Più in generale, il dispositivo 1 può essere impiegato

in tutte le situazioni in cui vi è evidenza degli effetti dell'ossigeno, e/o in altre condizioni morbose o conclamate dove il trattamento possa arrecare beneficio, e/o in quelle condizioni in cui la terapia
5 convenzionale non ha gli effetti desiderati, ed invece potrebbe potenzialmente averli l'ossigeno.

Si osserva altresì che i bassissimi flussi e volumi di gas impiegati al fine del trattamento non espongono a particolari rischi, perché l'ambiente non si satura con
10 la miscela gassosa in discussione. Si attueranno comunque le stesse precauzioni per l'impiego e l'utilizzo generico di tali gas.

Si è così visto come l'invenzione raggiunge gli scopi proposti.

15 Nel caso in cui le caratteristiche tecniche menzionate nelle rivendicazioni allegate sono seguite da numeri di riferimento, tali numeri di riferimento sono introdotti con il solo scopo di aumentare la chiarezza delle rivendicazioni e di conseguenza i suddetti numeri di
20 riferimento non hanno un effetto limitante sull'interpretazione di ciascun elemento identificato come esempio da tali numeri di riferimento.

La presente invenzione è stata descritta secondo forme preferite di realizzazione, ma varianti equivalenti

possono essere concepite senza uscire dall'ambito di protezione offerto dalle rivendicazioni che seguono.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo medicale per uso intraorale del tipo associabile ad organi di alimentazione di almeno un fluido medicale, caratterizzato dal fatto che comprende
5 almeno un corpo principale (2) associato ad almeno una testa di erogazione (3) e ad almeno una porzione di presa ergonomica (4) per l'afferraggio ed il posizionamento facilitati di detto dispositivo (1) da parte dell'operatore, almeno detto corpo principale (2)
10 essendo interessato da almeno un canale (5) posto in comunicazione con detti organi di alimentazione e terminante in almeno una rispettiva apertura di uscita (5a) in detta testa (3) per l'erogazione controllata di una determinata portata di almeno detto fluido su
15 almeno una zona prestabilita della superficie della cavità boccale del paziente.
2. Dispositivo, secondo la rivendicazione 1, in cui detta testa comprende almeno una cannula (6), per l'erogazione facilitata di fluido su almeno una zona
20 prestabilita della cavità boccale del paziente.
3. Dispositivo, secondo la rivendicazione 2, in cui detta cannula (6) è accoppiata amovibilmente ad una porzione terminale (3a) di detta testa (3).
4. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle
25 rivendicazioni precedenti, comprendente almeno un

pulsante di regolazione (7) per l'erogazione controllata di una portata del fluido a discrezione dell'operatore.

5 5. Dispositivo, secondo la rivendicazione 4, in cui detto pulsante (7) è mobile almeno da una posizione di bloccaggio ad una posizione di passaggio del fluido in detto canale (5), per l'erogazione da detta testa (3) di una portata prestabilita di fluido a discrezione dell'operatore.

10 6. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui almeno detto corpo principale (2) comprende almeno un dotto di ingresso (9) attraversato da detto canale (5) per il collegamento con detti organi di alimentazione.

15 7. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto fluido medicale è costituito da una miscela di gas, o da una miscela di almeno un liquido medicale e di gas.

20 8. Dispositivo, secondo la rivendicazione 7, comprendente almeno un serbatoio (11) per detto liquido da alimentare in detta testa.

9. Dispositivo, secondo la rivendicazione 8, in cui detto serbatoio (11) è posto in comunicazione con almeno un condotto (12) terminante in una foratura
25 (12a) che si apre in detta testa (3) in corrispondenza

di detta apertura (5a) di detto canale (5), essendo previsti organi di controllo della pervietà di detta foratura (12a), per l'erogazione di una portata di fluido costituito da gas e liquido controllata
5 dall'operatore.

10. Dispositivo, secondo la rivendicazione 8, in cui detti organi di controllo della pervietà di detta foratura sono comandati da detto pulsante (7), quest'ultimo essendo mobile almeno da una posizione di
10 chiusura ad una posizione di circolazione del liquido da detta foratura (12a), per la nebulizzazione dello stesso tramite il flusso erogato attraverso detta apertura (5a).

11. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle
15 rivendicazioni dalla 8 alla 10, in cui detto serbatoio (11) è associato a detto corpo principale (2) in prossimità di detta testa di erogazione (3) quando prevista detta cannula (6).

12. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle
20 rivendicazioni dalla 8 alla 10, in cui detto serbatoio (11) e detto dotto di ingresso (9) sono associati a detto corpo principale (2) in posizione sostanzialmente arretrata contrapposta a detta testa (3).

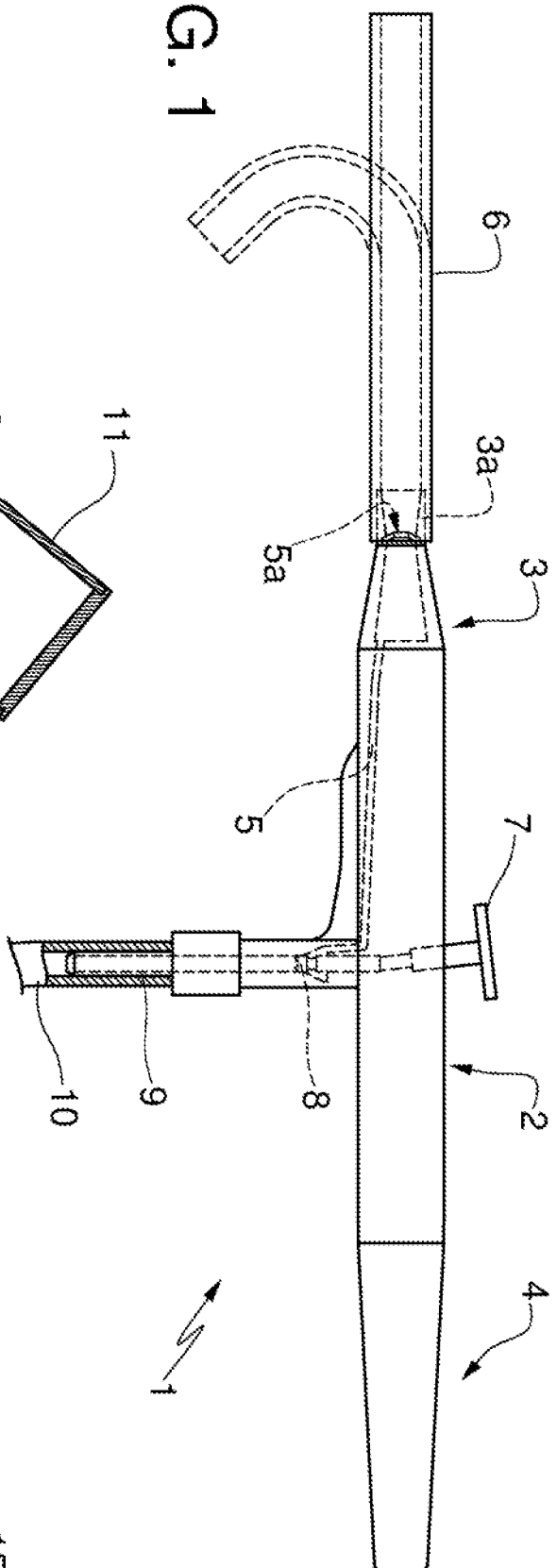
13. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle
25 rivendicazioni dalla 8 alla 10, in cui detto serbatoio

(11) è esterno ed associato a detto corpo principale (2) tramite almeno un rispettivo tubicino (16).

14. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta porzione di presa (4) comprende almeno alloggiamenti ergonomici (4a, 4b, 4c) conformati sostanzialmente ad anello chiuso e/o aperto per l'inserimento di dita dell'operatore.

15. Dispositivo, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni dalla 7 alla 14, in cui detto fluido medicale è costituito da una miscela di gas arricchita di ossigeno, o da una miscela di almeno un liquido medicale e di gas arricchita di ossigeno.

FIG. 1



1/3

FIG. 2

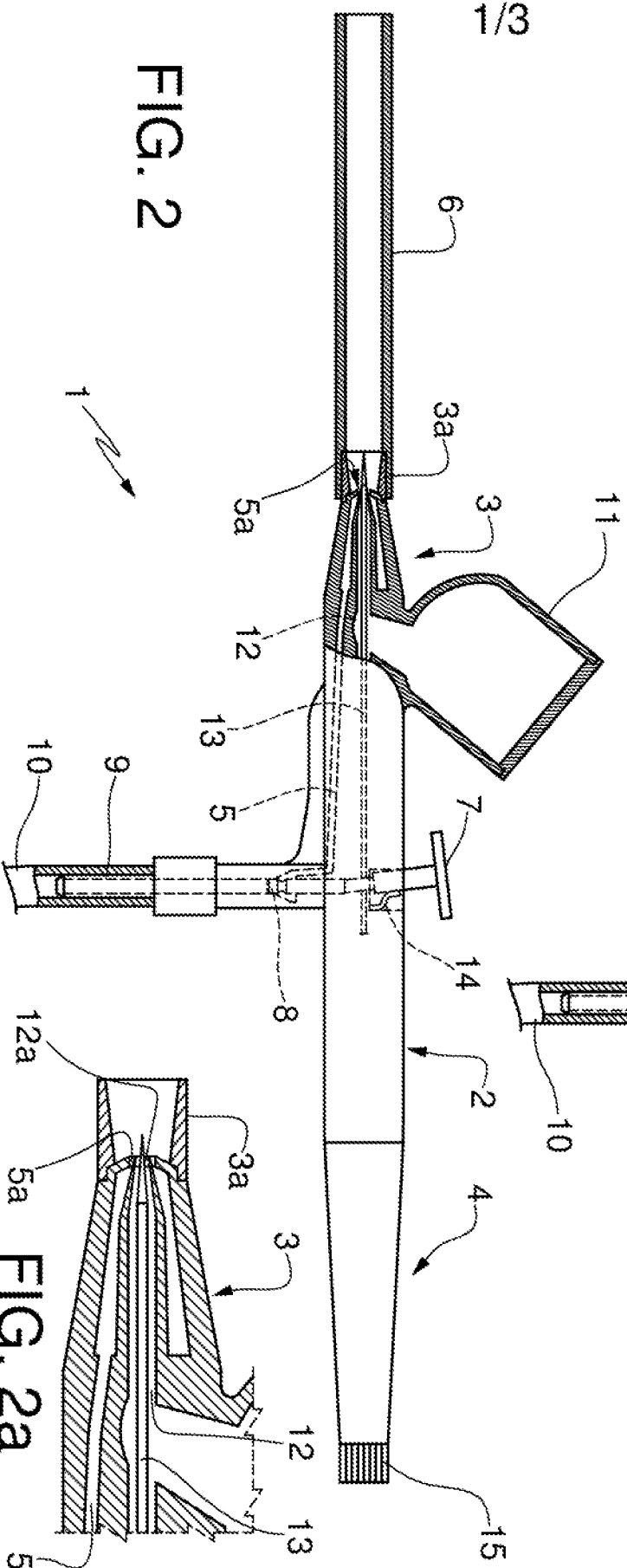


FIG. 2a

FIG. 3

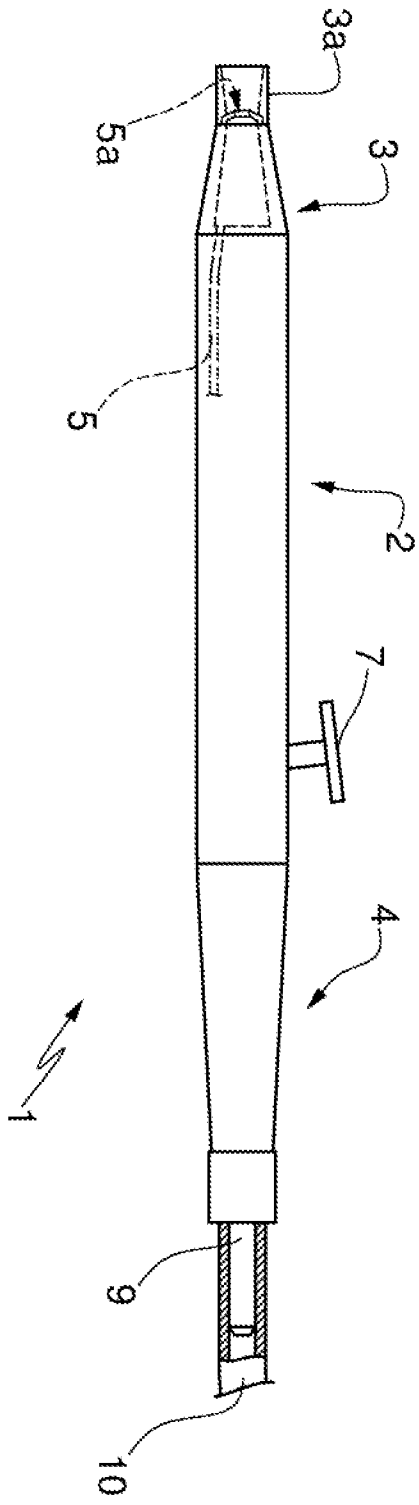


FIG. 4

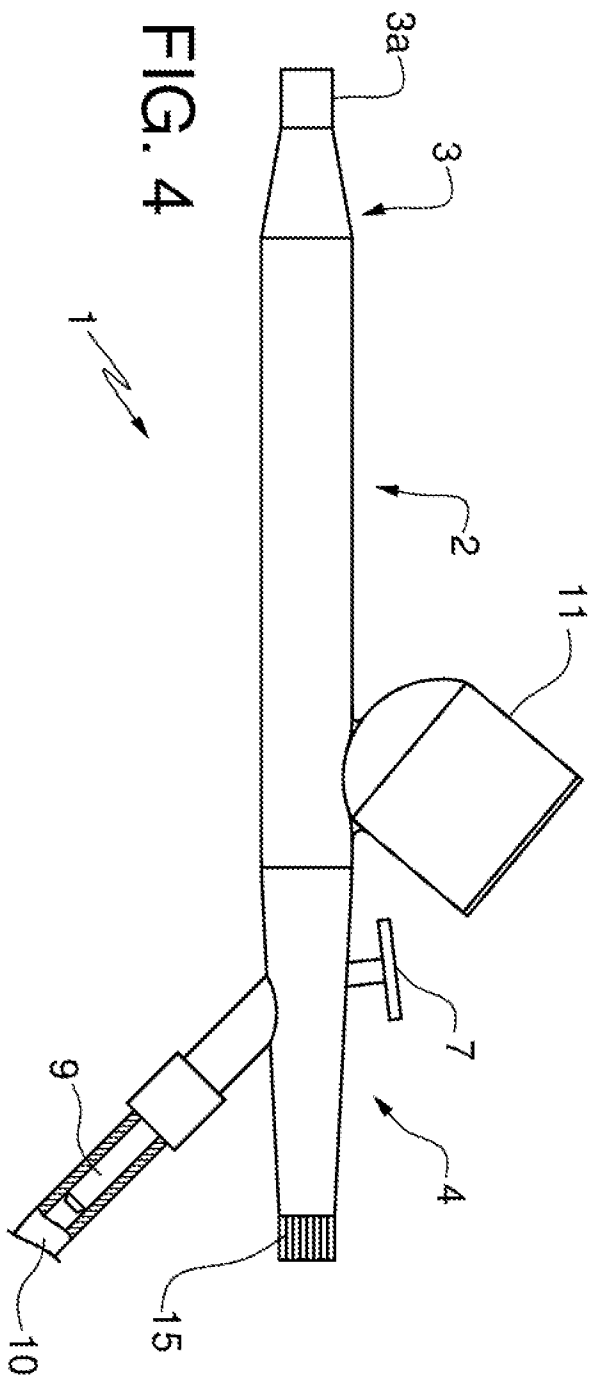


FIG. 5

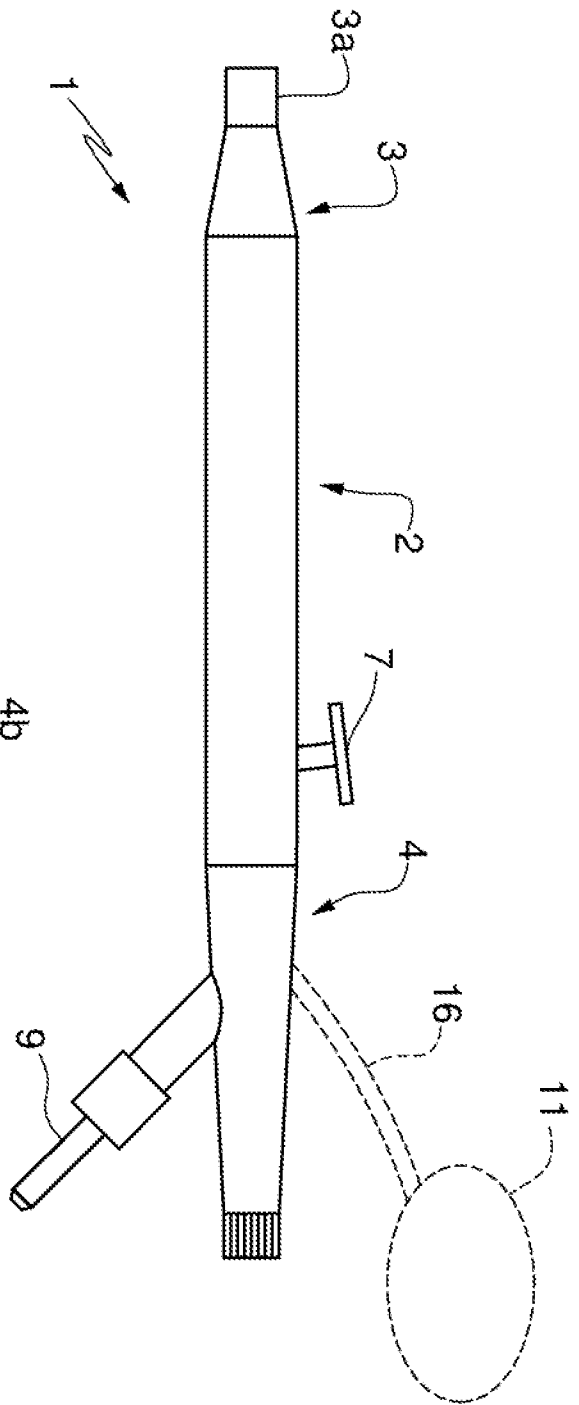


FIG. 6

