



Ministero della Proprietà e del Mercato delle Proprietà Industriali e del Beni Culturali
DIREZIONE GENERALE DELLA TABELLA UFFICIALE DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO DI PATENTI E REGISTRI

UIBM

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102022000020976
Data Deposito	11/10/2022
Data Pubblicazione	11/04/2024

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	32

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	34

Titolo

DISPOSITIVO MEDICALE PER DISCECTOMIA PERCUTANEA

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

“DISPOSITIVO MEDICALE PER DISCECTOMIA PERCUTANEA”

del Signor Luciano FORINO, cittadino italiano, residente a Pianezza (TO), via Paolo Borsellino 2/A, CF: FRNLCN61R10F839X.

Inventore designato: Signor Luciano FORINO.

Depositata il: 11/10/2022

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si colloca nel settore tecnico dei dispositivi medicali per il trattamento mini-invasivo dell'ernia discale.

In particolare, la presente invenzione concerne un dispositivo medico ed un kit per l'esecuzione di un'operazione di discectomia percutanea.

In particolare, la presente invenzione riguarda un dispositivo medico da utilizzarsi in regime ospedaliero da parte di personale medico qualificato, per il trattamento mini-invasivo di dolore cronico intradiscale di natura benigna dovuto ad ernie protruse e contenute, per via percutanea.

Le ossa della colonna vertebrale sono intercalate da componenti tissutali definiti dischi intervertebrali. I dischi intervertebrali agiscono a guisa di articolazione fra le ossa della colonna vertebrale, permettendone il movimento.

Ciascun disco intervertebrale presenta un nucleo polposo con proprietà viscoelastiche ed un rivestimento esterno, noto come anello fibroso o *anulus*.

L'ernia del disco è una sporgenza patologica del disco verso il canale vertebrale. Sporgendo, l'ernia preme sulla radice nervosa adiacente, determinando l'insorgenza di differenti sintomatologie, quali dolore localizzato o diffuso, parestesie, deficit sensitivi localizzati, ipostenie, diminuzioni della forza, difficoltà nell'afferrare oggetti e deficit autonomici (in particolare in termini di malfunzionamento vescicale ed intestinale causato dalla compressione esercitata dal prolasso discale su strutture nervose nella zona lombare).

In particolare, l'ernia discale si genera poiché il nucleo discale forza, per effetto della lesione, l'*anulus* che lo circonda, esercitando così una pressione sulla radice nervosa circostante che determina l'insorgere di situazioni infiammatorie e dunque dolorose.

L'ernia discale può essere classificata sulla base del relativo aspetto in:

- protrusione;
- prolasso;
- estrusione;

- sequestro.

In caso di protrusione o prolasso, l'*anulus* è deformato, ma permane integro.

Diversamente, in caso di estrusione o sequestro, si riscontra una vera e propria rottura dell'*anulus*.

A seconda della posizione della lesione, l'ernia discale può altresì essere classificata come:

- paramediana o laterale;
- centrale;
- intraforaminale;
- extraforaminale.

In molti casi, l'insorgere di ernie discali è facilitato dalla perdita della flessibilità ed elasticità dei dischi intervertebrali nel tempo. Questo fenomeno coopera infatti ad incrementare la fragilità dei legamenti che circondano i dischi intervertebrali, rendendoli maggiormente inclini alla lacerazione e conseguente fuoriuscita indesiderata di materiale del nucleo polposo.

L'ernia discale può altresì derivare da cause di natura traumatica, quali eccessivi sforzi fisici o lesioni traumatiche della colonna vertebrale.

In situazioni di minore gravità, caratterizzate da una condizione di dolore non particolarmente acuto per il paziente, un primo approccio terapeutico consiste nella somministrazione di terapie conservative che prevedono la somministrazione di presidi farmacologici antinfiammatori ed antidolorifici (inclusi cortisonici), preferibilmente in combinazione con una terapia fisica mirata.

L'utilizzo di presidi ortopedici quali busti e simili può coadiuvare il trattamento terapeutico farmacologico, conferendo ulteriori benefici per il paziente.

Tuttavia, in caso di situazioni cliniche maggiormente compromesse, caratterizzate da sintomi più gravi e/o protratti nel tempo, un approccio terapeutico di carattere conservativo potrebbe rivelarsi insufficiente.

In simili casi, è dunque necessario ricorrere ad un trattamento chirurgico.

Un approccio chirurgico noto per il trattamento dell'ernia discale consiste nella rimozione dell'ernia per via inter-laminare.

Trattasi tuttavia di un intervento sostanzialmente invasivo, con conseguenti tempistiche di recupero piuttosto lunghe per il paziente.

In aggiunta, laddove si effettui un intervento troppo aggressivo sul disco, vi è il rischio di accentuare la cicatrizzazione chirurgica, rallentando ulteriormente il recupero post-operatorio del paziente.

In tempi più recenti, sono state sviluppate tecniche chirurgiche per trattamento dell'ernia discale connotate da una minore invasività, come tali in grado di superare i sopra esposti inconvenienti della tecnica di rimozione per via inter-laminare.

Simili tecniche permettono inoltre al chirurgo di eseguire manipolazioni caratterizzate da una migliorata precisione e delicatezza.

Un approccio mini-invasivo noto nel trattamento dell'ernia discale consiste nell'esecuzione di interventi microchirurgici. In particolare, l'impiego di un microscopio consente al chirurgo di intervenire in modo mirato, operando a livello della radice nervosa con un elevato livello di precisione.

Quest'ultimo aspetto è particolarmente vantaggioso in quanto, considerato che l'area esposta intorno alla radice nervosa è di pochi millimetri, rende possibile contenere grandemente la dimensione della zona di cicatrizzazione post-operatoria in area sensibile.

La microchirurgia consente inoltre di intervenire operando un'incisione cutanea piuttosto contenuta, nell'ordine di 3-5 cm.

Gli interventi microchirurgici presentano un elevato margine di successo, stimato attorno al 95% dei casi.

Un ulteriore approccio ad invasività ridotta è l'endoscopia.

Trattasi tuttavia di una tecnica non sempre agevole ed appropriata nel trattamento dell'ernia discale in quanto, a differenza di altre applicazioni endoscopiche, il movimento tra le varie strutture muscolari ed ossee risulta particolarmente impervio.

D'altra parte, la rimozione di parti ossee e legamentose mediante tecnica endoscopica risulta piuttosto complessa, in modo particolare quando queste parti ossee e legamentose contribuiscono al conflitto con la radice nervosa.

Per questo, la tecnica endoscopica non ha mostrato la stessa efficacia della tecnica microchirurgica nel trattamento dell'ernia discale.

Un'ulteriore evoluzione in direzione mini-invasiva è rappresentata dal trattamento dell'ernia discale per via percutanea.

Simili tecniche sono considerate particolarmente promettenti e sono attualmente oggetto di studio e miglioramento.

Sinora, le tecniche percutanee hanno mostrato risultati del tutto soddisfacenti sotto il profilo dell'efficacia, accompagnati da notevoli vantaggi quali un tempo di ricovero post-operatorio significativamente ridotto (mediamente, nell'ordine di 1-2 giorni), oltre alla pressoché totale assenza di cicatrici.

Inoltre, stante la possibilità di esecuzione in regime di anestesia locale, questo tipo di trattamento non presenta significative controindicazioni, anche nel caso di pazienti anziani o presentanti patologie o ipersensibilità.

Una tecnica chirurgica per il trattamento dell'ernia discale particolarmente efficace e minimamente invasiva è la discectomia percutanea.

L'intervento, eseguito mediante tecnica a guida fluoroscopica, prevede l'asportazione meccanica di materiale del nucleo polposo utilizzando il principio di aspirazione della vite senza fine.

Simile tecnica, eseguita in regime di anestesia locale o sedazione cosciente, risulta agevolmente implementabile a ciascun livello vertebrale e permette un percepibile abbattimento dei tempi di recupero post-operatorio, oltre ad una sensibile riduzione della VAS (scala visuo-analogica del dolore).

L'accesso al sito target avviene attraverso un ago introduttore, senza lasciare cicatrici e senza la necessità di punti di sutura. In casi ordinari, il paziente viene dimesso nell'arco di poche ore dall'intervento, che non richiede quindi degenza ospedaliera.

Preferibilmente, prima di procedere con il trattamento, viene eseguita una discografia attraverso l'iniezione di un mezzo di contrasto (**Fig. 1**). Questo permette di verificare l'esatta collocazione della punta di una cannula di inserimento all'interno del disco intervertebrale, nonché l'altezza e la tenuta del disco intervertebrale stesso.

Questi parametri possono altresì essere confermati da immagini radiologiche eseguite mediante un amplificatore di brillanza in corso di trattamento, nonché mediante discografia provocativa con mezzo di contrasto, eseguita anch'essa in corso di trattamento.

Il trattamento richiede tempistiche sostanzialmente contenute, mediamente comprese tra 15 minuti sino ad un massimo di un'ora, e consiste nella rimozione di una porzione del nucleo polposo non ancora estruso dal disco erniato, come schematicamente illustrato in **Fig. 2**.

La quantità del materiale rimosso varia da 0,5 cc fino ad un massimo di 2 cc, a seconda delle caratteristiche fisiologiche del paziente.

Il trattamento viene eseguito in sala operatoria da parte di personale medico specializzato, previa premedicazione e monitoraggio di parametri essenziali del paziente.

La discectomia percutanea è eseguita mediante impiego di un dispositivo medicale includente, *inter alia*, un ago intradiscale transcutaneo ed una impugnatura.

L'ago intradiscale presenta una cavità interna, all'interno della quale è alloggiato uno stiletto presentante, spirali metalliche o viti senza fine, come illustrato nel dettaglio di **Fig. 3**.

Dette spirali metalliche o viti senza fine si estendono sostanzialmente per l'intera lunghezza dell'ago intradiscale.

Conducendo in rotazione lo stiletto (ad esempio, mediante mezzi a motore collocati all'interno dell'impugnatura), si genera un vuoto il quale determina l'aspirazione di materiale del nucleo polposo secondo il principio fisico della vite di Archimede.

Allorché il dispositivo medicale viene azionato (ad esempio, tramite un pulsante di accensione, un interruttore o simile, collocato in una congrua posizione sulla superficie esterna dell'impugnatura), lo stiletto viene condotto in rotazione, determinando in tal modo l'aspirazione per via percutanea di materiale del nucleo polposo del disco intervertebrale dovuto ad ernie protruse e contenute.

In questo modo, la pressione intradiscale viene significativamente diminuita, determinando il rientro dell'ernia e consentendo al disco di assumere nuovamente la sua naturale morfologia. Ne consegue una significativa diminuzione del dolore per il paziente.

L'ago intradiscale viene introdotto nel corpo del paziente ed ivi condotto fino al sito target mediante una cannula discale d'inserimento.

Un serbatoio di raccolta fisso è provvisto per consentire la raccolta di materiale del nucleo polposo aspirato per via percutanea.

Simili serbatoi di raccolta noti non sono tuttavia idonei per l'utilizzo a fini biotecnici.

Nonostante l'indiscussa efficienza delle operazioni di discectomia percutanea secondo tecnica nota, sono tuttavia presenti margini di perfezionamento.

In particolare, è sentita l'esigenza di miglioramenti che consentano di prevenire contaminazioni da parte di batteri o altri microorganismi in particolare durante

l'avvicinamento al sito target mediante cannula di inserimento, in modo da prevenire l'insorgere di infezioni in prossimità del sito target.

Alla luce di quanto sopra, costituisce scopo della presente invenzione provvedere un dispositivo medico per discectomia percutanea migliorato il quale permetta di ridurre significativamente il rischio di contaminazione da parte di batteri o altri microorganismi durante l'inserimento di una cannula e di un ago intradiscale verso un sito target.

Questi ed altri obiettivi sono conseguiti mediante un dispositivo medico per discectomia percutanea secondo la rivendicazione 1.

Ulteriori aspetti vantaggiosi dell'invenzione sono definiti nelle rivendicazioni dipendenti.

La presente invenzione provvede un dispositivo medico per discectomia percutanea.

Il dispositivo medico secondo la presente invenzione costituisce strumento per uso clinico, sterile e non risterilizzabile, per uso temporaneo.

Il dispositivo è idoneo per l'utilizzo nell'esecuzione di discectomia percutanea a qualsiasi livello intervertebrale.

In particolare, il dispositivo può essere impiegato per il trattamento di ernia dei dischi intervertebrali, protrusa o contenuta, del tratto lombare, toracica e cervicale.

Il dispositivo è configurato per un singolo accesso rispetto ad un disco intervertebrale e non deve essere utilizzato per accedere a differenti livelli intervertebrali. Laddove la procedura richieda l'accesso ad una pluralità di livelli intervertebrali, è necessario l'impiego di un rispettivo dispositivo per ciascun livello interessato.

Il dispositivo non è configurato per l'impianto.

Il dispositivo comprende un'impugnatura cava.

In particolare, detta impugnatura cava definisce un alloggiamento per una o più componenti del dispositivo.

Ad esempio, detto alloggiamento può essere deputato ad accogliere una o più componenti elettriche / elettroniche per il funzionamento ed il controllo del dispositivo.

Il dispositivo medico comprende inoltre un ago intradiscale transcutaneo.

Detto ago intradiscale comprende un'estremità prossimale, connessa a detta impugnatura.

Detto ago intradiscale comprende inoltre un'estremità distale libera, configurata per l'inserimento all'interno del corpo di un soggetto.

In particolare, detto soggetto è un paziente affetto da ernia discale.

Detto ago intradiscale presenta una cavità interna.

All'interno di detta cavità interna dell'ago intradiscale è collocato uno stiletto.

Detto stiletto presenta una pluralità di spirali.

Alternativamente, detto stiletto presenta viti senza fine.

Detta pluralità di spirali o viti senza fine si estendono sostanzialmente per l'intera lunghezza di detto stiletto.

Detto stiletto può vantaggiosamente essere realizzato in acciaio medicale.

Questo permette di fruire di un apprezzabile livello di solidità strutturale, al contempo garantendo una piena compatibilità con l'ambiente biologico con cui è destinato a venire a contatto nel corso dell'intervento.

Il dispositivo medicale comprende inoltre mezzi a motore.

Detti mezzi a motore sono configurati per condurre in rotazione lo stiletto durante l'uso e determinare in tal modo la rimozione mediante aspirazione di materiale del nucleo polposo di un disco intervertebrale, dovuto alla presenza di un'ernia discale.

Vantaggiosamente, detti mezzi a motore sono collocati all'interno di detto alloggiamento definito nell'impugnatura.

Il dispositivo medicale comprende inoltre un circuito elettrico di controllo.

Detto circuito elettrico di controllo è operativamente connesso rispetto a detti mezzi a motore.

Vantaggiosamente, il circuito elettrico di controllo è anch'esso collocato in detto alloggiamento definito nell'impugnatura.

Il dispositivo medicale comprende inoltre mezzi di alimentazione elettrica di detti mezzi a motore e detto circuito elettrico.

Vantaggiosamente, detti mezzi di alimentazione elettrica possono includere una batteria a 9V.

In particolare, la batteria è anch'essa collocata in detto alloggiamento definito nell'impugnatura.

La collocazione di detti mezzi a motore, detto circuito elettrico di controllo e detti mezzi di alimentazione (batteria) nell'alloggiamento definito in detta impugnatura rende possibile un significativo contenimento degli ingombri.

Il dispositivo medicale comprende inoltre una cannula discale di inserimento.

Vantaggiosamente, detta cannula discale presenta una configurazione telescopica composta da una pluralità di cannule e contro-cannule.

Questo permette di ottenere un avvicinamento progressivo rispetto ad un sito target da sottoporre a trattamento (i.e., una zona affetta da ernia discale).

Mediante avvicinamento progressivo al sito target, reso possibile dalla struttura telescopica della cannula discale, è possibile ridurre sensibilmente i rischi di contaminazione della cannula discale e dell'ago intradiscale da parte di batteri ed altri microorganismi.

Infatti, durante l'avvicinamento al sito target, ogni cannula risulta sempre protetta da una rispettiva contro-cannula senza che la stessa sia mai entrata a contatto la cute del paziente.

Ciò coopera a ridurre sensibilmente il rischio di infezioni del nucleo polposo del disco intervertebrale (e.g., discite).

Vantaggiosamente, la cannula discale può presentare un diametro di 1.5 mm.

Il dispositivo medicale può inoltre comprendere un potenziometro, collocato in detta impugnatura ed operativamente connesso rispetto a detto circuito elettrico di controllo.

In questo caso, il circuito elettrico di controllo è implementato con una scheda elettronica configurata per ricevere un segnale da detto potenziometro e controllare la velocità di rotazione dello stiletto sulla base di detto segnale, ricevuto da detto potenziometro.

In questo modo, la velocità di esecuzione della procedura risulta automaticamente modulabile a seconda del target operatorio, l'anatomia e morfologia del disco.

Ciò che ne deriva è un ulteriore miglioramento dell'efficienza complessiva dell'intervento.

Vantaggiosamente, il dispositivo medicale comprende inoltre un serbatoio di raccolta amovibile ed a tenuta sterile, configurato per la raccolta di materiale del nucleo polposo da sottoporre ad esame biotico.

Detto serbatoio può essere agevolmente rimosso da detto dispositivo medicale e chiuso bilateralmente con appositi mezzi di chiusura a tenuta ermetica e di sterilità al termine della discectomia, e trasportato in un laboratorio di analisi designato per l'esecuzione di un esame biotico.

La tenuta sterile previene il rischio di contaminazione da parte di batteri o altri microorganismi del materiale polposo raccolto.

Vantaggiosamente, detto serbatoio di raccolta comprende mezzi di collegamento a baionetta configurati per l'impegno rispetto a corrispondenti mezzi di collegamento provvisti all'estremità distale dell'impugnatura.

Ciò permette l'agevole connessione e successiva separazione del serbatoio di raccolta rispetto al dispositivo medicale.

Il dispositivo medicale può inoltre comprendere mezzi di indicazione dello stato di carica della batteria.

In questo modo, è possibile per l'operatore prendere visione dello stato di carica della batteria in modo comodo ed immediato.

In particolare, detti mezzi di indicazione dello stato di carica della batteria possono essere collocati sulla superficie esterna di detta impugnatura.

Ciò consente di provvedere informazioni circa lo stato di carica della batteria in modo ancor più agevole per l'operatore.

D'altra parte, la soluzione presenta anche significativi vantaggi dal punto di vista costruttivo.

Preferibilmente, detti mezzi di indicazione dello stato di carica della batteria sono configurati per l'emissione di un segnale luminoso.

Preferibilmente, detti mezzi di indicazione visiva dello stato di carica della batteria comprendono mezzi di segnalazione luminosa del tipo LED.

In particolare, quando detti mezzi di segnalazione luminosa (e.g., LED) sono accesi, ciò significa che la batteria presenta uno stato di carica sufficiente per l'utilizzo del dispositivo medicale secondo le modalità prescritte ed in condizioni di sicurezza.

Diversamente, il dispositivo medicale non deve essere utilizzato.

Vantaggiosamente, detto ago transcutaneo comprende mezzi di segnalazione visiva di profondità di inserimento.

Questo permette all'operatore di monitorare, con un apprezzabile livello di precisione, la profondità di inserimento di detto ago all'interno del corpo del paziente, verso il sito target.

Vantaggiosamente, detta impugnatura può presentare una conformazione ergonomica.

Questo consente di agevolare grandemente l'operatore nel corso dello svolgimento della procedura.

In particolare, l'impugnatura può presentare una configurazione che consente all'operatore di utilizzare agevolmente il dispositivo in qualsiasi posizione rispettivamente all'angolo percutaneo di approccio.

In questo modo, è possibile evitare che l'operatore debba mantenere posizioni poco comode nel corso della procedura, potenzialmente foriere di dolore o altre condizioni di disagio.

Il dispositivo può agevolmente essere azionato mediante un pulsante di accensione o un interruttore, preferibilmente collocato sulla parte esterna di detta impugnatura in modo da essere operabile mediante una sola mano.

L'impugnatura può altresì essere provvista di una feritoia per il passaggio di una linguetta in materiale plastico interposta tra i poli della batteria ed il circuito elettrico.

Ciò permette di rendere il circuito elettrico completamente inattivo prima dell'utilizzo del dispositivo, evitando in tal modo perdite in termini di capacità ed efficienza della carica iniziale della batteria.

Il dispositivo può agevolmente essere reso idoneo all'utilizzo mediante rimozione di detta linguetta da parte dell'operatore.

La presente invenzione provvede inoltre un kit per l'esecuzione di un'operazione di discectomia percutanea.

Detto kit comprende:

- un dispositivo medico come sopra descritto;
- un trocar, ed
- una spatola di pulizia.

Le caratteristiche ed i vantaggi della presente invenzione risulteranno con ulteriore evidenza dalla descrizione dettagliata di una forma di realizzazione esemplificativa dell'invenzione, qui di seguito provvista e facente riferimento ai disegni, in cui:

Fig. 1 è un'immagine ottenuta mediante discografia con mezzo di contrasto illustrante l'inserimento di una cannula discale all'interno di un disco intervertebrale. L'esecuzione di una discografia con mezzo di contrasto all'inizio delle operazioni di discectomia percutanea è importante al fine di determinare l'esatta collocazione della cannula discale, nonché l'altezza e la tenuta del disco intervertebrale;

Fig. 2 illustra un modello tridimensionale che riproduce una porzione della colonna vertebrale in cui è presente un'ernia discale, costituente sito target di un'operazione

di discectomia percutanea. Una cannula discale è introdotta a livello del sito target per il collocamento di un ago intradiscale;

Fig. 3 è una vista tridimensionale ed in sezione parziale dell'estremità distale di un ago intradiscale transcutaneo secondo tecnica nota. Uno stiletto funzionante secondo il principio della vite di Archimede è inserito in una cavità interna dell'ago;

Fig. 4 è una vista schematica in elevazione frontale di un dispositivo medicale per discectomia transcutanea secondo una forma di realizzazione della presente invenzione. Il particolare **IV** mostra, in scala maggiore, un dettaglio dell'estremità distale dell'ago intradiscale, identico quello di **Fig. 3**;

Fig. 5 è una riproduzione fotografica di una cannula discale ed un ago intradiscale percutaneo utilizzati nel dispositivo medicale secondo l'invenzione;

Fig. 6 è una vista tridimensionale e parziale del dispositivo medicale secondo l'invenzione, illustrante: impugnatura, serbatoio di raccolta amovibile per la raccolta di materiale del nucleo polposo da sottoporre a coltura biotica, e parte dell'ago intradiscale, connesso rispetto a detta impugnatura;

Fig. 7 è una vista tridimensionale ed in scala maggiore illustrante l'impugnatura ed il serbatoio di raccolta del dispositivo medicale secondo l'invenzione;

Fig. 8 è una vista tridimensionale illustrante l'impugnatura di **Fig. 7** in uno stato aperto. All'interno dell'impugnatura è definito un alloggiamento per una o più componenti del dispositivo medicale, in questo caso: mezzi a motore, circuito elettrico di controllo e batteria di alimentazione.

La **Fig. 1** illustra schematicamente un dispositivo medicale per discectomia percutanea secondo una forma di realizzazione della presente invenzione.

Detto dispositivo medicale è indentificato, nel suo complesso, con 100.

Il dispositivo medicale 100 comprende un'impugnatura 10 cava, illustrata in dettaglio nelle **Figg. 7-8**.

In particolare, l'impugnatura 10 definisce un alloggiamento 10.1 per una o più componenti di detto dispositivo medicale 100 (**Fig. 8**), descritte in dettaglio nel seguito.

Il dispositivo medicale 100 comprende inoltre un ago intradiscale 11 transcutaneo, illustrato in dettaglio in **Fig. 5**.

L'ago intradiscale 11 presenta un'estremità prossimale connessa a detta impugnatura 10 ed un'estremità distale libera, configurata per l'inserimento all'interno del corpo di un soggetto (**Figg. 4 e 6**).

Nella forma di realizzazione illustrata, l'ago intradiscale 11 transcutaneo comprende mezzi di segnalazione visiva 19 di profondità di inserimento (**Fig. 4**).

L'ago intradiscale 11 presenta una cavità interna 11.1, in cui è collocato uno stiletto 12 (**Fig. 4, dettaglio IV**).

Nella forma di realizzazione illustrata, detto stiletto 12 comprende una pluralità di spirali (**Fig. 4, dettaglio IV**), estendentesi sostanzialmente per l'intera lunghezza dello stiletto 12.

Nella presente forma di realizzazione, detto stiletto 12 è vantaggiosamente realizzato in acciaio medica.

Il dispositivo medica 100 comprende inoltre mezzi a motore 13, configurati per condurre in rotazione lo stiletto 12 durante l'uso e determinare in tal modo la rimozione mediante aspirazione di materiale del nucleo polposo di un disco intervertebrale, dovuto alla presenza di un'ernia discale.

Nella forma di realizzazione illustrata, detti mezzi a motore 13 sono vantaggiosamente collocati in detto alloggiamento 10.1, come illustrato in **Fig. 8**.

Il dispositivo medica 100 comprende inoltre un circuito elettrico 14 di controllo, operativamente connesso a detti mezzi a motore 13.

Nella forma di realizzazione illustrata, detto circuito elettrico 14 di controllo è anch'esso collocato in detto alloggiamento 10.1, come illustrato in **Fig. 8**.

Il dispositivo medica 100 comprende inoltre mezzi di alimentazione elettrica di detti mezzi a motore 13 e detto circuito elettrico 14.

In particolare, nella presente forma di realizzazione, detti mezzi di alimentazione elettrica comprendono una batteria 17 a 9V (**Fig. 8**).

Nella forma di realizzazione illustrata, detta batteria 17 è anch'essa collocata in detto alloggiamento 10.1, come illustrato in **Fig. 8**.

Il dispositivo medica 100 si basa, come da tecnica nota, sul principio fisico della vite di Archimede. Allorché azionato, detto stiletto 12 viene condotto in rotazione mediante detti mezzi a motore 13, permettendo in tale modo la rimozione per via percutanea mediante

aspirazione di materiale del nucleo polposo dovuto alla presenza di ernia del disco protrusa e contenuta.

Ciò permette di ridurre sensibilmente la pressione interdiscale, con quanto ne consegue in termini di diminuzione del dolore per il paziente.

Il dispositivo medico 100 comprende inoltre una cannula discale 15 per l'introduzione di detto ago intradiscale 11.

Detta cannula discale 15 è illustrata in dettaglio in **Fig. 5**.

In particolare, la cannula discale 15 presenta una configurazione telescopica composta da una pluralità di cannule e contro-cannule, consentendo in tal modo un avvicinamento progressivo rispetto al sito target.

Pertanto, durante l'avvicinamento al sito target, ogni cannula risulta sempre protetta da una rispettiva contro-cannula, senza che la stessa sia mai entrata a contatto con la cute del paziente.

Questo permette una sensibile riduzione del rischio di contaminazione della cannula discale 15 e dell'ago intradiscale 11 da parte di batteri ed altri microorganismi, potenzialmente forieri di infezioni del nucleo polposo del disco intervertebrale (e.g., discite).

Nella presente forma di realizzazione, il dispositivo medico 100 comprende inoltre un potenziometro (non illustrato), collocato nell'impugnatura 10 ed operativamente connesso rispetto a detto circuito elettrico 14 di controllo.

In particolare, il circuito elettrico 14 di controllo è implementato con una scheda elettronica configurata per il controllo della velocità di rotazione dello stiletto 12 sulla base di un segnale ricevuto da detto potenziometro.

Nella presente forma di realizzazione, il dispositivo medico 100 comprende inoltre un serbatoio di raccolta 16 amovibile ed a tenuta sterile, configurato per la raccolta di materiale del nucleo polposo da sottoporre ad esame bioptico (**Figg. 4 e 7**).

In particolare, nella forma di realizzazione illustrata, il serbatoio 16 di raccolta è provvisto di mezzi di collegamento a baionetta (non visibili nelle figure) configurati per l'impegno rispetto a corrispondenti mezzi di collegamento provvisti all'estremità distale dell'impugnatura 10.

Resta ovviamente inteso che differenti mezzi di collegamento, purché idonei all'uopo, rientrano del pari nell'alveo della presente invenzione.

Nella presente forma di realizzazione, detta cannula discale 15 presenta convenientemente un diametro di 1.5 mm.

Nella forma di realizzazione illustrata, il dispositivo medicale 100 comprende inoltre mezzi di indicazione 18 dello stato di carica della batteria 17 (**Fig. 4**).

In particolare, nella presente forma di realizzazione, detti mezzi di indicazione 18 dello stato di carica della batteria 17 sono provvisti sulla superficie esterna di detta impugnatura 10 (**Fig. 4**).

In particolare, nella presente forma di realizzazione, detti mezzi di indicazione 18 dello stato di carica della batteria 17 sono configurati per l'emissione di un segnale luminoso.

In particolare, nella presente forma di realizzazione, detti mezzi di indicazione 18 dello stato di carica della batteria 17 comprendono mezzi di segnalazione luminosa del tipo LED (**Fig. 4**).

Nella presente forma di realizzazione, l'impugnatura 10 presenta una conformazione ergonomica, la quale agevola l'operatore nell'esecuzione della procedura, evitando del pari l'insorgenza di sensazioni di dolore o comunque poco comode per chi opera.

Il dispositivo medicale 100 è azionato mediante un interruttore 20, collocato sull'impugnatura 10 (**Fig. 7**).

Alternativamente, il dispositivo medicale 100 può comprendere un pulsante di accensione (variante non illustrata).

La collocazione di detto interruttore 20 (o pulsante di accensione) in detta impugnatura 10 permette all'operatore di azionare e controllare il dispositivo medicale 100 con la medesima mano con cui opera.

Nella forma di realizzazione illustrata, l'impugnatura 10 presenta una feritoia 21 per il passaggio di una linguetta in materiale plastico (non illustrata) interposta tra i poli della batteria 17 interna ed il circuito elettrico 14 (**Fig. 6**).

Ciò permette di rendere il circuito elettrico 14 completamente inattivo prima dell'utilizzo del dispositivo medicale 100, evitando in tal modo perdite in termini di capacità ed efficienza della carica iniziale della batteria 17.

Il dispositivo medicale 100 può agevolmente essere reso idoneo all'utilizzo mediante rimozione di detta linguetta da parte dell'operatore.

Il dispositivo medicale 100 è destinato alla distribuzione in confezione singola in condizioni di sterilità.

Il dispositivo medicale 100 presenta una marcatura laser (e.g., realizzata sulla superficie esterna dell'impugnatura 10), comprendente almeno le seguenti informazioni: lotto del prodotto; dimensione; codice del prodotto; Marcatura CE seguita dal numero dell'Ente certificatore dell'Unione Europea.

La presente invenzione provvede inoltre un kit per l'esecuzione di un'operazione di discectomia percutanea.

In particolare, detto kit comprende:

- un dispositivo medicale come sopra descritto;
- un trocar, ed
- una spatola di pulizia.

La confezione è corredata di istruzioni per l'utilizzo del dispositivo medicale.

Impiego di un kit secondo la presente invenzione nell'esecuzione di un intervento di discectomia percutanea

Si procede nel seguito con la descrizione esemplificativa di un intervento di discectomia percutanea mediante utilizzo di un kit secondo la presente invenzione.

La procedura deve essere effettuata in regime di anestesia locale o sedazione cosciente per permettere di monitorare la presenza di sintomi del paziente indicativi di una irritazione di un segmento dei nervi spinali.

Non è raccomandata l'esecuzione dell'intervento in regime di anestesia generale.

Laddove sia presente un'infezione a livello della colonna vertebrale, in modo particolare in prossimità del sito target, è necessario procedere con la cura dell'infezione prima di procedere con l'intervento di discectomia percutanea.

In particolare, detto kit comprende:

- un dispositivo medicale come sopra descritto;
- un trocar;
- una spatola di pulizia.

Il kit è destinato all'impiego unicamente da parte di un operatore (chirurgo) specificamente abilitato per la chirurgia della colonna vertebrale, in particolar modo con riferimento a procedure relative alla discografia, terapie interdiscali e accesso discale per via percutanea.

Ciascun dispositivo medicale è destinato all'utilizzo con riferimento ad un singolo segmento del disco intervertebrale.

Nel caso di necessità di trattamento a più livelli interdiscali, è necessario utilizzare un singolo dispositivo per ciascun livello sottoposto a trattamento.

La procedura di discectomia percutanea comprende le seguenti fasi:

- Verificare dello stato di integrità della confezione. Nel caso siano presenti danni o altre anomalie che compromettano le condizioni di sterilità di uno o più componenti, il dispositivo non deve essere utilizzato;
- Rimuovere le componenti del kit dalla confezione e collocarli su un campo sterile (tray), verificando ulteriormente l'assenza di possibili danni visibili;
- Azionare il dispositivo medicale verificando che i mezzi di segnalazione luminosa del tipo LED si illuminino correttamente (ciò essendo indicatore di un sufficiente livello di carica della batteria). In caso di riscontrate anomalie, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere restituito al produttore secondo modalità definite;
- Rimuovere la cannula discale dal serbatoio di raccolta amovibile (e.g., ruotando le alette della cannula) e riempire la cannula discale con soluzione fisiologica sterile;
- Introdurre il trocar all'interno della cannula discale;
- Praticare un'anestesia locale o sedazione cosciente al paziente;
- Introdurre la cannula discale ed il trocar in essa inserito all'interno del corpo del paziente, seguendo una traiettoria predefinita per il raggiungimento del sito target con accesso extrapeduncolare fino al centro del disco intervertebrale sottoposto a trattamento. La cannula discale non è configurata per un approccio transdurale;
- Verificare radiologicamente (mediante radiografia in proiezione antero-posteriore e laterale) la posizione della cannula discale nel disco intervertebrale. Il trocar può essere rimosso dalla cannula discale solo successivamente a questa verifica. La rimozione del trocar dalla cannula discale prima di tale operazione può infatti comportare danni per la salute del paziente sottoposto a trattamento (in termini di lesioni o simili);
- Iniettare un mezzo di contrasto non ionico unitamente ad un presidio antibiotico per la visualizzazione dei limiti del nucleo polposo. Ciò permette all'operatore di visualizzare chiaramente lo spazio del nucleo e limitare adeguatamente la discectomia;

- Inserire l'ago intradiscale all'interno della cannula discale di inserimento collegare il serbatoio di raccolta all'ago intradiscale (e.g., mediante innesto Luer provvisto nella cannula discale);
- Sotto controllo visivo mediante fluoroscopia, mantenere almeno un giro di vite completo della punta dell'ago, in modo che si estenda oltre l'estremità della cannula discale. Ove ciò non si verifichi, eseguire delicatamente una rotazione della cannula discale congiuntamente al serbatoio di raccolta. In ogni passaggio, è opportuno evitare accuratamente l'esercizio di una pressione eccessiva sulla cannula discale e sull'ago intradiscale, onde evitare danneggiamenti strutturali e/o lesioni tissutali per il paziente;
- Attivare il dispositivo medicale mediante azione su un interruttore provvisto nell'impugnatura e determinare il lento e progressivo avanzamento dell'ago intradiscale. Indicativamente, è opportuno determinare un avanzamento di circa un cm ogni 10 secondi. Questo permette di ottenere un'efficace rimozione del materiale del nucleo polposo, al contempo evitando possibili lesioni per il paziente. Si consiglia di operare per un periodo massimo di 15 secondi. Il limite di avanzamento può essere controllato e regolato mediante mezzi di segnalazione visiva di profondità di inserimento. Il periodo totale della procedura di discectomia percutanea è compreso tra 1 e 5 minuti. In ogni caso, la durata complessiva della procedura non deve superare i 5 minuti;
- Ispezionare visivamente la connessione tra la cannula discale e il serbatoio di raccolta, verificando l'accumulo di materiale proveniente dal nucleo polposo. Se non si osserva la presenza di materiale all'interno del serbatoio di raccolta, passati 3 minuti o dopo 6-8 passaggi attraverso il nucleo polposo dopo l'azionamento del dispositivo, ritirare l'ago intradiscale dalla cannula discale e procedere alla relativa ispezione visiva per verificare la presenza di materiale del nucleo polposo al suo interno. Eventuali residui tissutali o simili devono essere rimossi dall'ago intradiscale mediante la spatola di pulizia prima di reintrodurre l'ago intradiscale nella cannula discale e riprendere la procedura. È importante evitare di piegare in alcun modo l'ago intradiscale nel corso delle operazioni di pulizia;
- Interrompere la procedura ed estrarre l'ago intradiscale dalla cannula discale allorché si verifichi una delle seguenti condizioni:
 - l'operatore riscontra che è stato rimosso un quantitativo sufficiente di materiale polposo;

- il serbatoio di raccolta è pieno;
 - non è presente materiale nell'ago intradiscale dopo 3 minuti dall'azionamento del dispositivo e/o dopo 6/8 passaggi attraverso il nucleo polposo;
 - è trascorso il periodo massimo di durata della procedura (10 minuti).
- Rimuovere il dispositivo dal corpo del paziente. In questa fase, non è necessario azionare il dispositivo. La cannula discale e l'ago intradiscale possono essere rimossi congiuntamente dal corpo del paziente. In alternativa, l'ago intradiscale può essere rimosso prima della cannula discale in modo da consentire l'iniezione di un mezzo di contrasto nel disco a procedura completata, attraverso la cannula discale. In questa evenienza, è opportuno l'utilizzo di un mezzo di contrasto contenente antibiotico, qualora non sia stato iniettato prima di iniziare la procedura;
- Eseguire la disinfezione della cute dopo la procedura e posizionare un campo sterile in corrispondenza del punto di inserimento.

È importante che l'operatore mantenga una visuale attiva della posizione dell'estremità discale dell'ago intradiscale controllo radiologico nel corso della procedura. Ciò è in particolare volto ad evitare di venire ripetutamente a contatto con l'anello fibroso del disco.

È inoltre raccomandabile evitare rotazioni eccessive dell'ago intradiscale al fine di prevenire possibili traumi in particolare all'anello fibroso del disco.

Similmente, è opportuno evitare di applicare un'eccessiva forza sull'ago intradiscale nel corso della procedura al fine di evitarne il danneggiamento strutturale o determinarne la rottura.

Una volta rimosso, il serbatoio di raccolta può essere inviato ad apposita sede per l'esecuzione di esame istologico del materiale del nucleo polposo asportato. In questa fase, deve essere prestata una particolare attenzione all'integrità delle condizioni di sterilità. È infatti essenziale preservare il materiale del nucleo polposo da sottoporre a esame bioptico da possibili contaminazioni da parte di batteri o altri microorganismi.

L'impugnatura, contenente il motore ed ulteriori componenti elettriche / elettroniche del dispositivo non deve essere in alcun modo aperta, nemmeno a procedura ultimata.

Condizioni ambientali per il funzionamento, stoccaggio e trasporto del dispositivo

A seguito di esperimenti di laboratorio, si sono stabiliti i seguenti parametri per funzionamento, stoccaggio e trasporto del dispositivo medico secondo la presente invenzione:

Condizioni ambientali	Limiti di funzionamento	Limiti di stoccaggio e trasporto
Limiti di temperatura	10°C - 40°C	-20 °C - 40 °C
Limiti di umidità relativa	30% - 75%	10% - 75%
Limiti di pressione atmosferica	700 hPa 1060 hPa	500 hPa 1060 hPa
Limiti di campo magnetico	Max 3V/m	Max 3V/m

È dunque possibile osservare come il dispositivo medico secondo l'invenzione risulti idoneo al funzionamento, trasporto e/o stoccaggio in condizioni ambientali facilmente ottenibili, senza particolari difficoltà o costi elevati.

Il mancato rispetto dei sopra esposti parametri può essere foriero di danni alla salute del paziente sottoposto a trattamento.

Il dispositivo non deve essere immerso in liquidi.

Il dispositivo è inidoneo all'utilizzo per il trattamento di condizioni di dolore originanti da strutture diverse dai dischi erniati, quali frammenti liberi, stenosi ossee severe, dischi degenerati in grado severo, o deficit neurologici severi e in rapida progressione.

Sterilità

Il dispositivo medico è sterilizzato con ossido di etilene (C_2H_4O).

Il dispositivo medico deve essere conservato all'interno della confezione originale a tenuta sterile fino al momento del suo utilizzo, secondo le procedure medico-ospedaliere.

Materiali di fabbricazione

Dispositivo medico

- Pomalux ® (Poliossimetilene (POM)), conforme secondo ASTM F 1855 *Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications*;
- Schiuma di silicone, conforme alla norma F2038-00e1 *Standard Guide for Silicone Elastomer, Gels and Foams used in Medical Applications Part I – Formulations and Uncured Materials*;
- Acciaio inossidabile conforme NBR ISO 5832-1 *Impianti per la chirurgia – Materiali metallici – Parte 1: Acciaio Inossidabile Conformato* e ASTM F 138 *Standard Specifications for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*;
- Acciaio inossidabile 304 conforme AISI 304 NBR ISO 5601 *Acciai inossidabili – Classificazione per la composizione chimica ASTM F899 – classe 3 Standard Specifications for Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- Polietilene, conforme a NBR ISO 5834-2 *Impianti per la Chirurgia polietilene ad alto peso molecolare - Parte 2 (ASTM F648 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants)*;
- Policarbonato conforme a NBR ISO 11886 *Policarbonato plastico per utilizzo in prodotti medicali, odontoiatrici e ospedalieri monouso*.

Non è previsto l'uso di lattice.

Trocar

Trocar monouso con innesto tipo “Luer”, conforme a NBR ISO 594-1 – *montaggio conico con conicità del 6% (Luer) per siringhe, aghi e altri dispositivi medici. Parte 1: Requisiti Generali*.
Fabbricato con acciaio inossidabile AISI 304 conforme a NBR ISO 5601 *Acciai inossidabili – Classificazione della composizione chimica (ASTMF899 – classe 3 Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments)*.

Spatola di pulizia

Polioximetilene (POM) conforme ASTM F 1855 – *Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications*.

Imballaggio

Il dispositivo medico è sterilizzato con ossido di etilene (C_2H_4O) e singolarmente confezionato con imballaggio a tenuta di sterilità.

In particolare, la confezione presenta quattro livelli di imballaggio primario, secondario, terziario e quaternario.

L'imballaggio terziario presenta un sigillo di sicurezza.

Fra l'imballaggio secondario e l'imballaggio terziario sono disposti quattro talloncini per la tracciabilità da inserire, rispettivamente, nei seguenti archivi: del sanitario, della struttura ospedaliera, del paziente sottoposto a trattamento e del fornitore.

Infine, l'imballaggio primario presenta un indicatore sensibile alla sterilizzazione con ossido di etilene (C_2H_4O).

Elenco dei riferimenti

100 Dispositivo medicale per discectomia percutanea

10 Impugnatura

10.1 Alloggiamento (impugnatura)

11 Ago intradiscale

11.1 Cavità interna (ago intradiscale)

12 Stiletto

13 Mezzi a motore

14 Circuito elettrico

15 Cannula discale

16 Serbatoio di raccolta

17 Batteria

18 Mezzi di indicazione dello stato di carica della batteria (LED)

19 Mezzi di segnalazione visiva di profondità di inserimento

20 Interruttore

21 Feritoia

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo medicale (100) per discectomia percutanea comprendente:
 - un'impugnatura (10) cava la quale definisce un alloggiamento (10.1) per una o più componenti di detto dispositivo medicale (100);
 - un ago intradiscale (11) transcutaneo, avente un'estremità prossimale connessa a detta impugnatura (10) ed un'estremità distale libera, configurata per l'inserimento all'interno del corpo di un soggetto, detto ago intradiscale (11) presentando una cavità interna (11.1);
 - uno stiletto (12), collocato all'interno di detta cavità interna (11.1) dell'ago intradiscale (11), detto stiletto (12) presentando una pluralità di spirali o viti senza fine che si estendono sostanzialmente per l'intera lunghezza di detto stiletto (12);
 - mezzi a motore (13), collocati all'interno di detto alloggiamento (10.1) definito in detta impugnatura (10), configurati per condurre in rotazione detto stiletto (12) durante l'uso e determinare in tal modo la rimozione mediante aspirazione di materiale del nucleo polposo di un disco intervertebrale, dovuto alla presenza di un'ernia discale;
 - un circuito elettrico (14) di controllo, collocato all'interno di detto alloggiamento (10.1) definito in detta impugnatura (10) ed operativamente connesso rispetto a detti mezzi a motore (13);
 - mezzi di alimentazione elettrica di detti mezzi a motore (13) e detto circuito elettrico (14), ed
 - una cannula discale (15) di inserimento di detto ago intradiscale (11),
in cui detta cannula discale (15) presenta una configurazione telescopica composta da una pluralità di cannule e contro-cannule, in modo da permettere un avvicinamento progressivo rispetto ad un sito target da sottoporre a trattamento.
2. Dispositivo medicale (100) secondo la rivendicazione 1,
in cui detto dispositivo medicale (100) comprende inoltre un potenziometro, collocato in detta impugnatura (10), operativamente connesso rispetto a detto circuito elettrico (14) di controllo, ed

in cui detto circuito elettrico (14) di controllo è implementato con una scheda elettronica configurata per il controllo della velocità di rotazione di detto stiletto (12) sulla base di un segnale ricevuto da detto potenziometro.

3. Dispositivo medicale (100) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detto dispositivo medicale (100) comprende inoltre un serbatoio di raccolta (16) amovibile ed a tenuta sterile ed ermetica, configurato per la raccolta di materiale del nucleo polposo da sottoporre ad esame bioptico.
4. Dispositivo medicale (100) secondo la rivendicazione 3, in cui detto serbatoio di raccolta (16) comprende mezzi di collegamento a baionetta configurati per l'impegno rispetto a corrispondenti mezzi di collegamento provvisti all'estremità distale dell'impugnatura (10).
5. Dispositivo medicale (100) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di alimentazione elettrica comprendono una batteria (17) a 9V.
6. Dispositivo medicale (100) secondo la rivendicazione 5, in cui detto dispositivo medicale (100) comprende inoltre mezzi di indicazione (18) dello stato di carica della batteria (17); preferibilmente in cui detti mezzi di indicazione (18) dello stato di carica della batteria (17) sono provvisti sulla superficie esterna di detta impugnatura (10); preferibilmente in cui detti mezzi di indicazione (18) dello stato di carica della batteria (17) sono configurati per l'emissione di un segnale luminoso; preferibilmente in cui detti mezzi di indicazione visiva (18) dello stato di carica della batteria (17) comprendono mezzi di segnalazione luminosa del tipo LED.
7. Dispositivo medicale (100) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detto ago transcutaneo (11) comprende mezzi di segnalazione visiva (19) di profondità di inserimento di detto ago transcutaneo (11).

8. Dispositivo medico (100) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detto stiletto (12) è realizzato in acciaio medico.
9. Dispositivo medico (100) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detta impugnatura (10) presenta una conformazione ergonomica.
10. Dispositivo medico (100) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detta cannula discale (15) presenta un diametro di 1.5 mm.
11. Kit per l'esecuzione di un'operazione di discectomia percutanea, comprendente:
 - un dispositivo medico (100) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti;
 - un trocar, ed
 - una spatola di pulizia.

Torino, 11/10/2022

APRA' BREVETTI
Mandatario Mario Aprà (21BM)

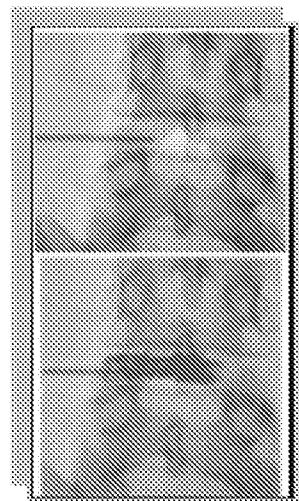


Fig. 1
PRIOR ART

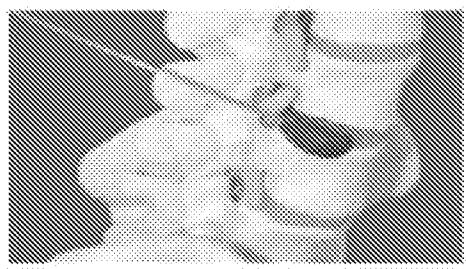


Fig. 2
PRIOR ART

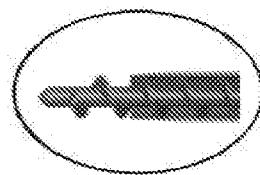


Fig. 3
PRIOR ART

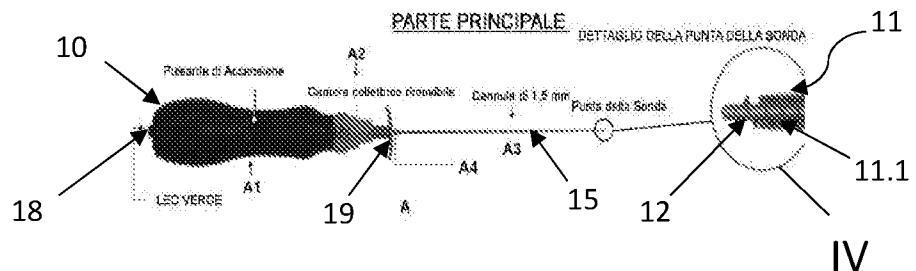
100

Fig. 4

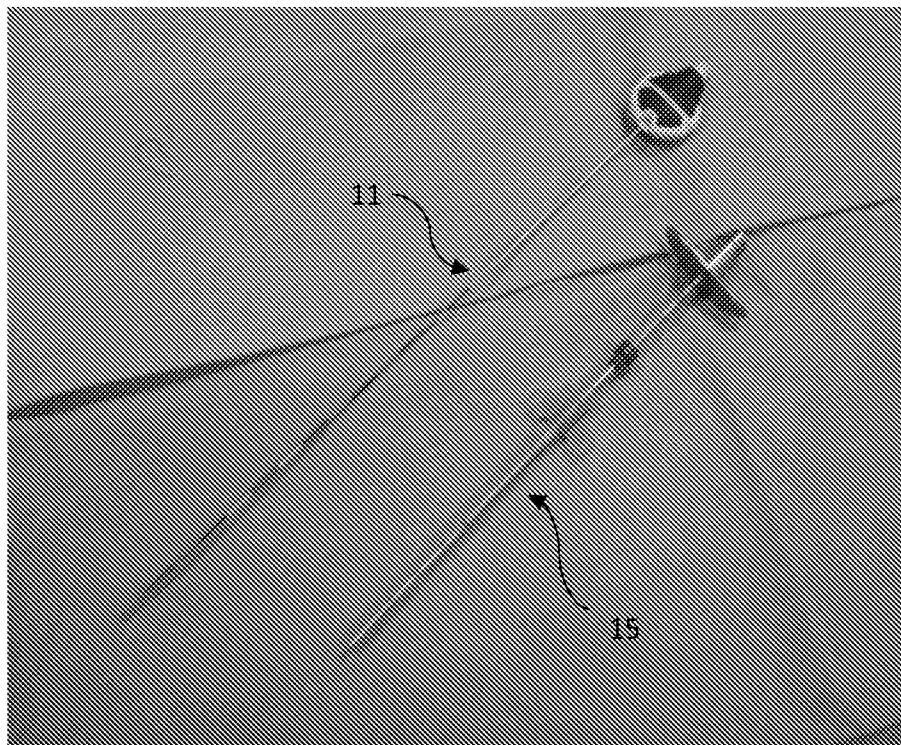


Fig. 5

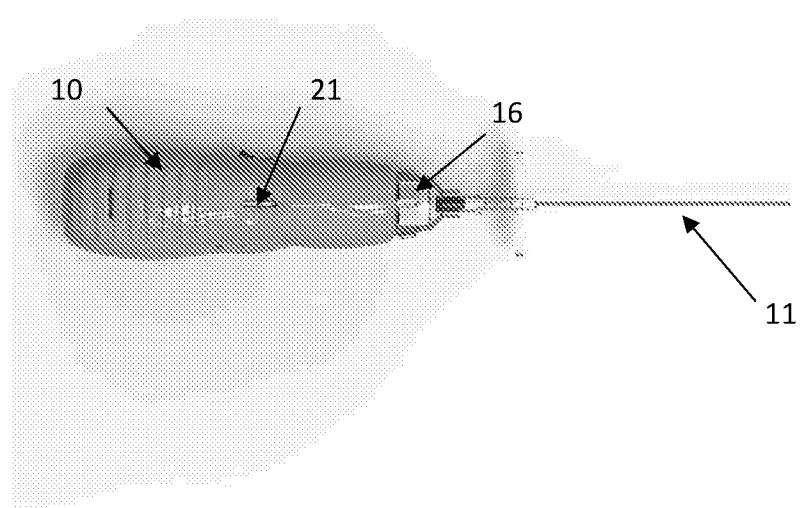


Fig. 6

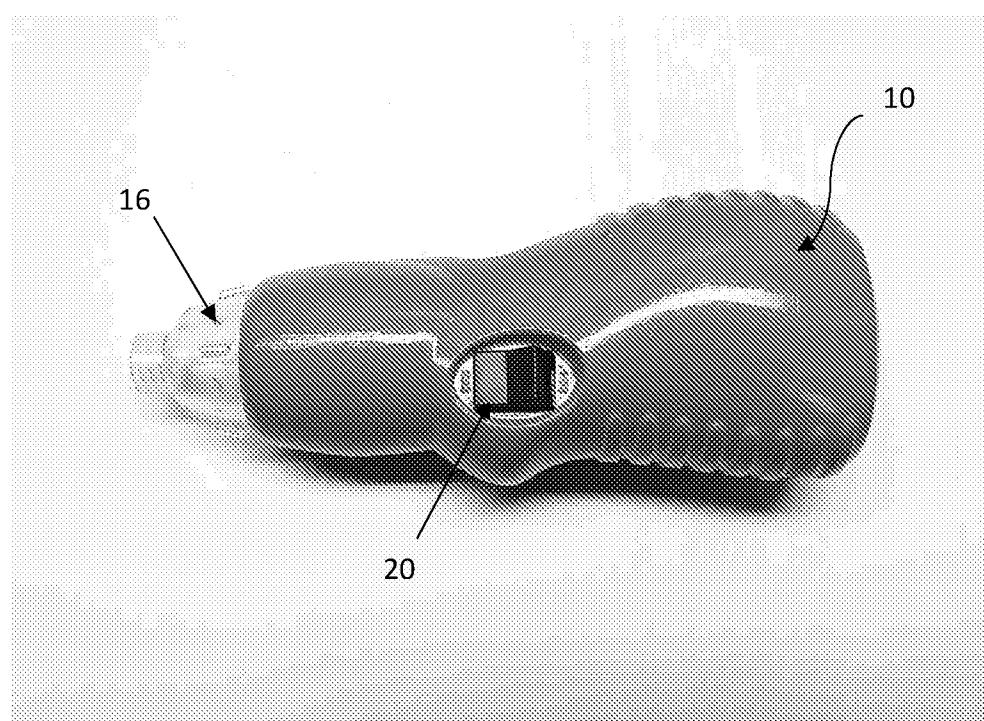


Fig. 7

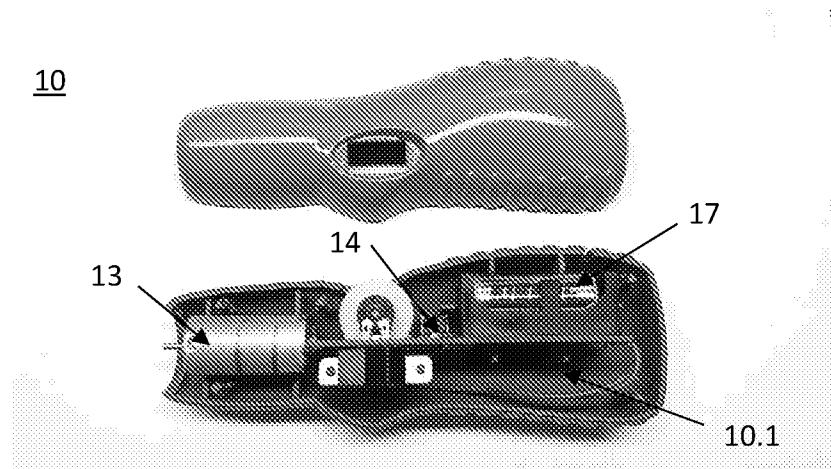


Fig. 8