



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102018000007267
Data Deposito	17/07/2018
Data Pubblicazione	17/01/2020

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	34

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	02

Titolo

Divaricatore di tessuti per la divaricazione di incisioni

Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:

" Divaricatore di tessuti per la divaricazione di incisioni "

Di: CVLab S.r.l.

5 **Inventori designati: Vincenzo Giambruno, Giovanni Rolando, tutti presso CVLab S.r.l.**

Riferimento Cl.: Atrial retractor

Classi cooperative: A61B17/0218; A61B17/3423; A61B17/3496

10

DESCRIZIONE

[0001]. Campo dell'invenzione

[0002]. Nel suo aspetto più generale, la presente invenzione riguarda un divaricatore di tessuti per la divaricazione di incisioni, ad esempio utili ad accedere e creare un'area o campo operatorio in un organo interno.

[0003]. Ulteriormente, la presente invenzione si riferisce a un dispositivo di accesso chirurgico comprendente un divaricatore di tessuti ed a un retrattore atriale per interventi chirurgici cardiaci su valvola mitrale o tricuspide comprendente un dispositivo di accesso chirurgico.

[0004]. In particolare, un campo di applicazione del dispositivo è quello della cardiocirurgia, in modo particolare per la cosiddetta chirurgia mininvasiva o MICS (Minimally Invasive Cardiac Surgery).

[0005]. Questi dispositivi sono in particolare di interesse per interventi alle valvole mitrali o tricuspidi, ad esempio, per la riparazione o sostituzione della valvola mitrale, permettendo al

chirurgo di accede all'interno del cuore attraverso una corta incisione intercostale (minitoracotomia). Una volta esposto il cuore, si accede all'interno dell'atrio sinistro tramite una incisione per lo più lineare della volta atriale. Il problema che il chirurgo deve affrontare è quello di divaricare e retrarre i lembi di tale incisione della volta atriale per ottenere visibilità e accessibilità ideale alla valvola mitrale per tutta la durata dell'intervento.

[0006]. Obiettivo del dispositivo oggetto della presente invenzione è quello di realizzare in modo semplice e sicuro la divaricazione e retrazione dei lembi dell'incisione della volta atriale, realizzando una esposizione ottimale della valvola mitrale, e minimizzando le interferenze con le fasi operative dell'intervento.

[0007]. Stato della tecnica

[0008]. Dai documenti **WO2016025715** della APPLIED MED RESOURCES, **CN204306853U** della SHENZHEN ANT HI TECH IND CO LTD, **CN204072183U** della ANHUI AOFU MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO LTD, **EP2609880** della COVIDIEN LP, **CN202751416U** della HANGZHOU ZHIFANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD, **CN202637009** di TIAN KUIMING, **CN102743199** della BEIJING HANGTIAN KADI TECHNOLOGY R & D INST, **KR20120011240** della SR INNO MEDI CO LTD, **EP1051111** della EDWARDS LIFESCIENCES CORP, **GB1151993** della JOHNSON & JOHNSON, **US2015209025** della ETHICON ENDO SURGERY INC, **CN202263017** della HEIYING JIN, **EP2457523** della TYCO HEALTHCARE, **EP2229900** della TYCO HEALTHCARE, **EP2238927** della ETHICON ENDO SURGERY INC, sono noti dispositivi tubolari di prevalente

estensione longitudinale aventi come principale scopo quello di superare uno spessore prevalente di tessuto e/o organi rispetto al lume desiderato, risultando dispositivi lunghi ed estensibili, ma che non si preoccupano di proteggere i lembi della incisione, anzi sono prevalentemente atti a garantire una forte presa rivolgendo i loro bordi di estremità prossimale e distale verso il tessuto a guisa di pinza di afferraggio del tessuto stesso.

[0009]. In modo particolare, questi noti dispositivi risultano inadatti a proteggere i bordi della incisione del tessuto e risultano particolarmente inadatti a tessuti sagomati a volta.

[0010]. Dai documenti **US7981031** della DEPUY SPINE, INC, **US2011004067** di MARCHEK CONNIE, FRASIER WILLIAM, et al., **EP2456373** della APPLIED MED RESOURCES sono noti dispositivi divaricatori aventi una pluralità di palette divaricatrici mobili. Questi noti dispositivi, seppure estremamente flessibili, comprendono complessi meccanismi che soprattutto se miniaturizzati risultano molto laboriosi da realizzare, da costruire e da utilizzare rendendo complesso l'intervento e la preparazione del chirurgo.

[0011]. Inoltre, questi noti dispositivi risultano spesso traumatici per i lembi del tessuto attorno alla incisione e poco adatti a contenere in modo distribuito i bordi della incisione.

[0012]. Infine a causa dell'elevato numero dei componenti che li costituiscono, rendono spesso complicate le operazioni di ripiegamento e dispiegamento in situ.

[0013]. Quindi è sempre più sentita l'esigenza di divaricare i lembi di una incisione di un tessuto, in particolare del miocardio

sagomato a volta, in modo semplice e soprattutto sicuro creando una apertura o accesso alle parti interne dell'organo per permettere visibilità ed operatività al chirurgo, senza tuttavia eccessivamente traumatizzare il miocardio.

[0014]. Contestualmente, è fortemente sentita l'esigenza di avere un dispositivo di accesso chirurgico che abbia un numero contenuto di componenti e sia facilmente ripiegabile per l'inserimento nei lembi dell'incisione del tessuto ed allo stesso tempo facilmente estendibile in situ proteggendo il tessuto stesso..

[0015]. Soluzione

[0016]. Lo scopo della presente invenzione è quindi quello di mettere a disposizione un divaricatore di tessuti per la divaricazione di incisioni avente caratteristiche strutturali e funzionali tali da soddisfare la suddette esigenze e da superare gli inconvenienti precedentemente menzionati con riferimento ai dispositivi della tecnica nota.

[0017]. Questi ed altri scopi vengono raggiunti tramite un divaricatore di tessuti secondo la rivendicazione **1**, nonché un dispositivo di accesso chirurgico secondo la rivendicazione **14** ed un retrattore atriale secondo la rivendicazione **15**.

[0018]. Alcune forme di realizzazione vantaggiose sono oggetto delle rivendicazioni dipendenti.

[0019]. Figure

[0020]. Ulteriori caratteristiche ed i vantaggi dell'invenzione appariranno dalla descrizione di seguito riportata di suoi esempi preferiti di realizzazione, dati a titolo indicativo non limitativo,

con riferimento alle annesse figure nelle quali:

[0021]. - la figura 1 rappresenta in vista prospettica dal basso un divaricatore di tessuti secondo l'invenzione;

[0022]. - la figura 2 illustra in una diversa vista prospettica laterale, il divaricatore di tessuti di figura 1;

[0023]. - la figura 3 rappresenta una sezione schematica della porzione sinistra di un cuore in cui sono evidenziati l'atrio con la sua volta atriale ed il ventricolo sinistri;

[0024]. - la figura 4A rappresenta in sezione schematica la porzione di cuore sinistra di figura 3 in cui è stata praticata una incisione ed impiantato a cavaliere del bordo della incisione il divaricatore di tessuti oggetto dell'invenzione;

[0025]. - la figura 4B rappresenta la porzione di cuore sinistro di figura 4A con divaricatore di tessuti in vista in asse con l'estensione longitudinale del divaricatore di tessuti, evidenziando l'apertura centrale di divaricatore, o apertura centrale di dispositivo, e l'ampio accesso al campo operatorio;

[0026]. - le figure da 5 a 7 illustrano in vista assonometrica tre fasi delle operazioni di ripiegamento del divaricatore di tessuti in una posizione con flangia prossimale sollevata e copro in una condizione iniziale contratta;;

[0027]. - le figure 8 9 e 10 illustrano sempre in vista assonometrica tre possibili stati completamente ripiegati o condizioni ripiegate del divaricatore di tessuti con pieghe ad disposte "U" ad "S" o ad "H", utili ad esempio al suo inserimento nell'incisione di tessuto;

[0028]. - le figure 11 e 12 illustrano in vista assonometrica parzialmente sezionata in un piano P passante per la direzione di estensione longitudinale del divaricatore e una direzione radiale ortogonale a questa direzione longitudinale, un divaricatore di tessuti secondo una ulteriore forma di realizzazione;

[0029]. - le figure da 13 a 18 illustrano in viste assonometriche parzialmente sezionate in detti piani P (longitudinali radiali) il divaricatore di figure 11 e 12 in diverse fasi ripiegate, inserite in un dispositivo di inserimento e rilascio avente un corpo tubolare e uno stantuffo di deposizione a cavaliere dell'incisione di tessuto da circondare e divaricare, quando detto corpo tubolare del dispositivo di inserimento è stato inserito in detta incisione di tessuto;

[0030]. - le figure da 19 a 22 rappresentano in vista assonometrica un elemento di rinforzo del divaricatore disegnato senza il copro del divaricatore per mettere in luce i suoi dettagli e per evidenziare come lavora l'elemento di rinforzo quando viene ripiegato unitamente al copro e inserito nell'incisione di tessuto;

[0031]. - le figure da 23 a 25 illustrano in vista assonometrica tre diverse tipologie di petalo di rinforzo dell'elemento di rinforzo adatte a supportare il divaricatore sulla superficie esterna del miocardio, o altro tessuto, o, con palette estese principalmente in direzione distale, divaricare l'interno dell'atrio o diversa camera del sito operatorio;

[0032]. - la figura 26 illustra in vista assonometrica parzialmente sezionata un petalo di rinforzo di un elemento di

rinforzo che accoglie in una sua sede della sua porzione centrale di rinforzo un anello di rinforzo lasciando detto petalo di rinforzo libero di posizionarsi in una opportuna posizione angolare più adatta al rinforzo del corpo di divaricatore adatta alla specifica anatomia di impianto;

[0033]. - la figura 27 illustra in vista assonometrica un anello di rinforzo regolabile in estensione circonferenziale;

[0034]. - la figura 28 illustra in vista prospettica laterale un divaricatore di tessuto avente sue porzioni con tra loro diversa resistenza ed elasticità, in particolare la flangia prossimale rispetto al collo di divaricatore ed alla flangia distale;

[0035]. - le figure da 29 a 31 illustrano in vista dall'alto o in asse con l'asse di estensione longitudinale del divaricatore, una flangia prossimale e la delimitata apertura centrale di dispositivo, in cui l'apertura presenta una sezione circolare oppure ellissoidale o ovale, permettendo un più agevole accesso e maggiore visibilità alla specifica patologia presente nel campo operatorio;

[0036]. - le figure da 32 a 33 illustrano in vista dall'alto o in asse con l'asse di estensione longitudinale del divaricatore, una flangia prossimale e la delimitata apertura centrale di dispositivo, in cui la flangia si estende ugualmente attorno a detta apertura o in modo dissimmetrico;

[0037]. - le figure da 34 a 36 illustrano in vista assonometrica la sola flangia distale sagomata a corona sferica o campana e con una sua estensione uniforme circonferenzialmente o disuniforme, ad esempio a formare una sella o una sagoma "scalopped", nonché la

presenza di discontinuità interne come ad esempio finestre atte a permettere l'accesso ad una porzione di parete tissutale da trattare mentre viene divaricata la porzione di tessuto circostante;

[0038]. - le figure 37 e 38 rappresentano una sezione nel piano P del corpo di divaricatore in cui sono evidenziate due forme di realizzazione delle porzioni di raccordo delle flange prossimale e distale permettendo di creare con il collo di divaricatore una gola di ampiezza ad esempio pari allo spessore della parete atriale, o del tessuto da divaricare, oppure una gola a "sacco" per contenere un maggiore quantitativo di tessuto atriale;

[0039]. - la figura 39 illustra in vista in asse con l'asse longitudinale del divaricatore una sezione locale del corpo di divaricatore che evidenzia dei canali longitudinali di corpo di divaricatore che riducono lo spessore del corpo localmente e permettono un predefinito ordine di ripiegamento del corpo di divaricatore in una sua posizione ripiegata;

[0040]. - la figura 40 illustra in vista assonometrica una diversa forma di realizzazione del divaricatore in cui la flangia prossimale presenta un settore più sottile, quindi meno rigido, ad esempio posto in contiguità con la valvola aortica, per non alterarne la coaptazione e mantenere la possibilità di somministrare efficacemente una soluzione di cardioplegia senza rimuovere il dispositivo di divaricazione;

[0041]. - la figura 41 illustra in vista prospettica un divaricatore di tessuto in cui è evidenziata la presenza di un anello di rinforzo nella sua porzione di collo di divaricatore

annegato all'interno del corpo di divaricatore;

[0042]. - la figura 42 illustra in vista prospettica un divaricatore di tessuto in cui la flangia prossimale presenta una pluralità di aperture ad esempio adatte alla sutura della flangia al tessuto del miocardio;

[0043]. - la figura 43 illustra in vista prospettica un divaricatore di tessuto in cui la flangia prossimale presenta risalti di collegamento o supporto o fissaggio di apparecchiature o strumenti chirurgici, realizzati come ganci o come sedi di collegamento ad esempio a scatto;

[0044]. - la figura 44 rappresenta una sezione in un piano P di un divaricatore di tessuto in cui è previsto un dispositivo di illuminazione, ad esempio una pluralità di LED parzialmente annegati nel corpo del divaricatore ed adatti ad illuminare l'interno del divaricatore e quindi il campo operatorio;

[0045]. - le figure 45 e 46 illustrano in vista assonometrica parzialmente trasparente ed in sezione secondo un piano P un divaricatore di tessuto in cui la sua porzione di collo di divaricatore presenta in questo annegato un anello di rinforzo regolabile nella sua estensione circonferenziale, unitamente ad una chiave di regolazione inseribile nel divaricatore in una sede accessibile in una direzione parallela alla direzione longitudinale del divaricatore;

[0046]. - la figura 47 illustra in vista assonometrica parzialmente sezionata un divaricatore in cui sono inseriti elementi di rinforzo in forma dei petali estesi longitudinalmente passando

dalla flangia prossimale, al collo di divaricatore alla flangia distale;

[0047]. - la figura 48 rappresenta in vista assonometrica parzialmente sezionata un divaricatore in cui sono inseriti elementi di rinforzo in forma dei petali estesi longitudinalmente passando dalla flangia prossimale, al collo di divaricatore alla flangia distale ed in cui detti petali sono collegati ad un anello di rinforzo posto nel collo di divaricatore;

[0048]. - la figura 49 illustra in sezione longitudinale (lungo l'asse X-X) un divaricatore di tessuti secondo una ulteriore forma di realizzazione in cui una porzione della flangia prossimale è rappresentata ingrandita e la superficie della flangia prossimale rivolta al tessuto presenta una rugosità superficiale data da rilievi di superficie di flangia.

[0049]. Descrizione di alcuni esempi realizzativi preferiti

[0050]. In accordo con una forma generale di realizzazione, è previsto un divaricatore di tessuti 1 per la divaricazione di incisioni di tessuti cardiaci 100.

[0051]. Dette incisioni 100 comprendono un bordo di incisione 101 di un tessuto 104.

[0052]. Detto divaricatore di tessuti 1 comprende un corpo di divaricatore 2.

[0053]. Detto corpo di divaricatore 2 presenta una forma tubolare che si estende lungo una direzione longitudinale X-X predefinita.

[0054]. Con il termine "tubolare" si intende un corpo che circonda un lume, ma non necessariamente un corpo continuo che forma una

parete chiusa.

[0055]. Con il termine "tubolare continuo" si intende un corpo che circonda un lume e forma una parete continua chiusa ad anello o anularmente a supporto dell'intero perimetro del bordo di incisione.

[0056]. Detto corpo di divaricatore 2 delimita una apertura centrale di dispositivo 3.

[0057]. Detto corpo di divaricatore 2 è adatto a passare da una posizione raccolta o ripiegata di corpo 4 ad una posizione estesa o dispiegata di corpo 5 in cui mantiene pervia o aperta detta apertura centrale di dispositivo 3.

[0058]. Detto corpo di divaricatore 2 in detta posizione estesa o dispiegata di corpo 5 si estende in modo che, quando detto corpo di divaricatore 2 è posto a cavaliere di detto bordo di incisione 101, divarica detto bordo di incisione 101 aprendo detta incisione di tessuto 100.

[0059]. Detto corpo di divaricatore 2, rispetto a detta incisione di tessuto 100, comprende una prima estremità prossimale di corpo 6 ed una opposta seconda estremità distale di corpo 7.

[0060]. Detta prima estremità prossimale di corpo 6 comprende una flangia prossimale 8.

[0061]. Detta flangia prossimale 8 comprende un bordo di flangia prossimale interno 9 prossimo all'asse longitudinale X-X ed un bordo di flangia prossimale esterno 10 opposto a detto bordo di flangia interno 9.

[0062]. Detta flangia prossimale 8 comprende un copro di flangia prossimale 11 che si estende, a dispositivo non impiantato e quindi

non inserito in detta incisione di tessuto 100, a sbalzo in allontanamento da detta apertura centrale di dispositivo 3.

[0063]. Detta seconda estremità distale di corpo 7 comprende una flangia distale 12.

[0064]. Detta flangia distale 12 comprende un bordo di flangia distale interno 13 prossimo all'asse longitudinale X-X ed un bordo di flangia distale esterno 14 opposto a detto bordo di flangia distale interno 13.

[0065]. Detta flangia distale 12 comprende un copro di flangia distale 15 che si estende, a dispositivo non impiantato, a sbalzo in allontanamento da detta apertura centrale di dispositivo 3.

[0066]. Detto corpo di divaricatore 2 comprende inoltre un collo di divaricatore 16.

[0067]. Detto collo di divaricatore 16 comprende una prima estremità prossimale di collo 16 ed una opposta seconda estremità distale di collo 18.

[0068]. Detta prima estremità prossimale di collo 16 è collegata a detto bordo di flangia prossimale interno 9.

[0069]. Detta seconda estremità distale di collo 18 è collegata a detto bordo di flangia distale interno 13.

[0070]. Vantaggiosamente, detta flangia prossimale 8 comprende almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale 19 avente concavità rivolta verso detta flangia distale 12.

[0071]. Detta flangia distale 12 comprende almeno una porzione concava di flangia distale 20 avente concavità rivolta in allontanamento, o rivolta dalla parte opposta, a detta flangia

prossimale 8, in modo che la concavità della almeno una porzione concava di flangia distale 20 e la concavità della almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale 19 siano rivolte con lo stesso verso.

[0072]. In accordo con una forma di realizzazione, detta almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale 19 si estende a tutta detta flangia prossimale 8.

[0073]. In accordo con una forma di realizzazione, detta almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale 19 è una flangia prossimale 8 sostanzialmente interamente a porzione concava 19.

[0074]. In accordo con una forma di realizzazione, detta almeno una porzione concava di flangia distale 20 è una flangia distale 12 sostanzialmente interamente a porzione concava 20.

[0075]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 detta flangia distale 12 e detto collo di divaricatore 16 sono in pezzo unico.

[0076]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore (2) si estende a formare un corpo tubolare continuo.

[0077]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 2 si estende a formare un corpo ad anello chiuso e continuo per supportare anularmente i bordi o lembi dei bordi di incisione dell'incisione di tessuto.

[0078]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8, quando il dispositivo è impiantato, si conforma sopra il tessuto 104.

[0079]. In accordo con una forma di realizzazione, detta porzione

piana o concava di flangia prossimale 19 è adatta ad ancorarsi ai lembi del tessuto 104 che delimitano il bordo di incisione 102.

[0080]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 19 comprende almeno la superficie di flangia prossimale 21 adatta ad affacciarsi a detto tessuto 104 lavorata.

[0081]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 19 comprende almeno la superficie di flangia prossimale 21 adatta ad affacciarsi a detto tessuto 104 che comprende una rugosità della superficie affacciata al tessuto di flangia prossimale 22, ad esempio rilievi di superficie di flangia 44, quali ad esempio rigature o zigrinature o dentellature.

[0082]. In accordo con una forma di realizzazione, detta porzione concava di flangia distale 20 è una porzione a calotta sferica o a campanatura.

[0083]. In accordo con una forma di realizzazione, detta porzione concava di flangia distale 20 è adatta ad aprire il campo operatorio.

[0084]. In accordo con una forma di realizzazione, detto collo di divaricatore 16 delimita detta apertura centrale di dispositivo 3.

[0085]. In accordo con una forma di realizzazione, detto collo di divaricatore 16 ha pareti di collo tubolari.

[0086]. In accordo con una forma di realizzazione, detto collo di divaricatore 16 ha forma toroidale.

[0087]. In accordo con una forma di realizzazione, detto collo di divaricatore 16 ha elasticità adatta ad esercitare un'azione di divaricazione adatta a contenere i lembi del bordo di incisione 101.

[0088]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 2 ha una estensione anulare.

[0089]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 ha una estensione dischiforme anulare.

[0090]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 ha una estensione a corona sferica o calotta sferica con una apertura al suo interno che definisce detta apertura centrale di dispositivo 3.

[0091]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia distale 12 ha una estensione a corona sferica o calotta sferica con una apertura al suo interno che definisce detta apertura centrale di dispositivo 3.

[0092]. In accordo con una forma di realizzazione, detto collo di divaricatore 16 ha una estensione anulare.

[0093]. In accordo con una forma di realizzazione, detto collo di divaricatore 16 ha una estensione cilindrica.

[0094]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 2 comprende porzioni in materiale elastico.

[0095]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 2 è in materiale elastico, ad esempio silicone per uso medico.

[0096]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 è in un primo materiale diverso dal materiale di detta flangia distale 12.

[0097]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 è in un primo materiale più duro e/o meno elastico del

materiale di detta flangia distale 12.

[0098]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 è in un primo materiale diverso dal materiale di detto collo di divaricatore 16.

[0099]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 è in un primo materiale diverso dal materiale di detta flangia distale 12 e dal materiale di detto collo di divaricatore 16.

[00100]. In accordo con una forma di realizzazione, detto divaricatore di tessuti 1 è realizzato per costampaggio di diverse sue porzioni 8, 12, 16 con materiali di diversa caratteristica elastica.

[00101]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 presenta una estensione di flangia prossimale 23 considerata in un piano radiale longitudinale P, piano contenente una direzione radiale R-R ortogonale, o sostanzialmente ortogonale, a detta direzione longitudinale X-X, e contenete detta direzione longitudinale X-X detta estensione di flangia prossimale 23 si estende dal bordo di flangia prossimale interno 9 ed arriva al bordo di flangia prossimale esterno 10.

[00102]. In accordo con una forma di realizzazione, detta estensione di flangia prossimale 23 è maggiore della estensione longitudinale di collo 24 del collo di divaricatore 16, estensione longitudinale di collo 24 che va dal bordo di flangia prossimale interno 9 al bordo di flangia distale interno 13.

[00103]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia

distale 12 presenta una estensione di flangia distale 25 considerata in un piano radiale longitudinale P, piano contenente una direzione radiale R-R ortogonale, o sostanzialmente ortogonale, a detta direzione longitudinale X-X e contenente detta direzione longitudinale X-X detta estensione di flangia distale 25 si estende dal bordo di flangia distale interno 13 ed arriva al bordo di flangia distale esterno 14.

[00104]. In accordo con una forma di realizzazione, detta estensione di flangia distale 25 è maggiore della estensione di flangia prossimale 23.

[00105]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 presenta una estensione di flangia prossimale 23 non uniforme circonferenzialmente girando attorno a detto asse longitudinale X-X, formando porzioni di flangia più estese e porzioni di flangia meno estese.

[00106]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia distale 12 presenta una estensione di flangia distale 25 non uniforme circonferenzialmente girando attorno a detto asse longitudinale X-X, formando porzioni di flangia più estese e porzioni di flangia meno estese.

[00107]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia distale 12 presenta in prossimità del bordo di flangia distale interno 13 una porzione a flessio di flangia distale 26 che forma un flessio con una prima porzione prossima al bordo di flangia distale interno 13 con concavità rivolta alla flangia prossimale 8 e quindi una prevalente seconda porzione più lontana da detto bordo di

flangia distale interno 13 con concavità opposta quindi affacciata in allontanamento da detta flangia prossimale 8.

[00108]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia distale 12 presenta in prossimità del bordo di flangia distale interno 13 una porzione a flessio 26 che forma un canale circonferenziale o gola di flessio 27 tra detta flangia distale 12 ed detto collo di divaricatore 16.

[00109]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia distale 12 comprende un corpo di flangia esteso in modo discontinuo circonferenzialmente.

[00110]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia distale 12 comprende un corpo di flangia esteso a petali di flangia estesi in modo discontinuo circonferenzialmente.

[00111]. In accordo con una forma di realizzazione, detta apertura centrale di dispositivo 3 presenta un bordo anulare circolare.

[00112]. In accordo con una forma di realizzazione, detta apertura centrale di dispositivo 3 presenta un bordo ellittico.

[00113]. In accordo con una forma di realizzazione, detta apertura centrale di dispositivo 3 presenta un bordo ovale.

[00114]. In accordo con una forma di realizzazione, detta apertura centrale di dispositivo 3 presenta un bordo dissimmetrico.

[00115]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 2 comprende una parete di corpo a spessore sostanzialmente costante.

[00116]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 2 comprende una parete di corpo con porzioni a spessore

ridotto 28.

[00117]. In accordo con una forma di realizzazione, dette porzioni a spessore ridotto 28 sono estese longitudinalmente e/o lungo piani radiali P, in modo da creare linee di predefinito ripiegamento del corpo di divaricatore 2 In accordo con una forma di realizzazione, dette porzioni a spessore ridotto 28 sono dei canali.

[00118]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 comprende un settore di flangia 29 a spessore ridotto adatto ad essere sollevato per l'iniezione di cardioplegia.

[00119]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 2 comprende finestre di flangia 30 adatte al fissaggio delle flangia 9 e/o 13 al tessuto o all'organo in intervento oppure all'intervento su un prolasso di tessuto localizzato oppure di inserimento di un dispositivo chirurgico.

[00120]. In accordo con una forma di realizzazione, la pluralità di aperture, o finestre di flangia 30, potrebbe servire, una volta alloggiato in sede il divaricatore, a passare delle suture riportandole poi all'esterno del paziente. Agendo su queste suture il chirurgo può aggiustare l'orientamento del cuore rispetto al punto di accesso, a guisa di guida di un aquilone, per ottimizzare l'esposizione del ed orientamento del dispositivo.

[00121]. In accordo con una forma di realizzazione, detta flangia prossimale 8 presenta nella sua superficie opposta al tessuto 104 almeno un risalto di flangia prossimale 31 adatto ad agganciare o collegare un dispositivo, ad esempio un dispositivo chirurgico.

[00122]. In accordo con una forma di realizzazione, detto risalto

di flangia prossimale 31 forma un uncino di collegamento In accordo con una forma di realizzazione, detto risalto di flangia prossimale 31 forma una sede di aggancio a scatto.

[00123]. In accordo con una forma di realizzazione, detto corpo di divaricatore 3 comprende almeno una sua porzione associata ad un elemento di rinforzo 32, ad esempio adatto ad aumentare la rigidità del divaricatore localmente per mantenere divaricata detta incisione 100.

[00124]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 è in materiale metallico.

[00125]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 è in materiale metallico a memoria di forma.

[00126]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 è in materiale polimerico, ad esempio in materiale polimerico rinforzato.

[00127]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 è associato internamente a detto corpo di divaricatore 3.

[00128]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 è annegato all'interno di detto corpo di divaricatore 3.

[00129]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 comprende un anello associato a detto collo di divaricatore 16.

[00130]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 ad anello è regolabile in modo da regolare la

dimensione della apertura centrale di dispositivo 4.

[00131]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 ad anello è regolabile a guisa di fascetta elastica con regolazione verticale.

[00132]. In accordo con una forma di realizzazione, detto elemento di rinforzo 32 comprende almeno un petalo di rinforzo 33 che si estende longitudinalmente.

[00133]. In accordo con una forma di realizzazione, detto petalo di rinforzo 33 comprende una porzione centrale di rinforzo 34 adatta ad associarsi con detto collo di divaricatore 16.

[00134]. In accordo con una forma di realizzazione, detta porzione centrale di rinforzo 34 comprende una sede di petalo 37 adatta a ricevere un anello di rinforzo o elemento di rinforzo 32.

[00135]. In accordo con una forma di realizzazione, detto petalo di rinforzo 33 comprende una porzione prossimale di rinforzo 35 adatta ad associarsi con detta fascia prossimale 6 In accordo con una forma di realizzazione.

[00136]. In accordo con una forma di realizzazione, detto petalo di rinforzo 33 comprende una porzione prossimale di rinforzo 35 adatta ad associarsi con detta fascia prossimale 6.

[00137]. In accordo con una forma di realizzazione, detto petalo di rinforzo 33 comprende una porzione distale di rinforzo 36 adatta ad associarsi con detta flangia distale 12.

[00138]. In accordo con una forma di realizzazione, detto almeno un petalo di rinforzo 33 sono una pluralità di petali di rinforzo 33.

[00139]. In accordo con una forma di realizzazione, detto

petalo è adatto a posizionarsi circonferenzialmente rispetto a detto corpo di divaricatore, detto petalo essendo disposto nella sua posizione preferita circonferenziale o prima di realizzare il corpo di divaricatore, nel caso il petalo di rinforzo sia in questo annegato, o successivamente nel caso il petalo di rinforzo sia posizionato all'interno del corpo di divaricatore.

[00140]. In accordo con una forma di realizzazione, detta pluralità di petali di rinforzo 33 sono distribuiti circonferenzialmente.

[00141]. In accordo con una forma di realizzazione, detta pluralità di petali di rinforzo 33 sono distribuiti equi-distanziati.

[00142]. La presente invenzione si riferisce altresì ad un divaricatore di tessuti 1, secondo una qualsiasi delle forme di realizzazione precedentemente descritte.

[00143]. In accordo con una forma di realizzazione, detto divaricatore di tessuti 1 comprende un dispositivo di illuminazione 38 adatto ad illuminare il campo operatorio da detta apertura centrale di dispositivo 4.

[00144]. In accordo con una forma di realizzazione, detto dispositivo di illuminazione 38 comprende una pluralità di LED distribuiti circonferenzialmente in detto corpo di divaricatore 3.

[00145]. La presente invenzione si riferisce altresì ad un dispositivo di accesso chirurgico 102 comprendente un divaricatore di tessuti 1 secondo una qualsiasi delle forme di realizzazione sopra descritte.

[00146]. La presente invenzione si riferisce altresì ad un retrattore atriale 103 per interventi chirurgici cardiaci su valvola

mitrale o tricuspide comprendente un Dispositivo di accesso chirurgico 102 secondo la rivendicazione 14.

[00147]. Alle forme di realizzazione sopra descritte, un tecnico del ramo, allo scopo di soddisfare esigenze contingenti e specifiche, potrà apportare numerose modifiche, adattamenti e sostituzione di elementi con altri funzionalmente equivalenti, senza
5 tuttavia uscire dall'ambito delle seguenti rivendicazioni.

[00148]. In accordo con una forma di realizzazione, il retrattore atriale 103, comprendente detto divaricatore di tessuto 1, è di forma generalmente anulare (circolare; ellittica) atto a retrarre i lembi dell'incisione 100 praticata nella parete atriale, o volta atriale 40, al fine di esporre l'interno dell'atrio 41 in maniera ottimale.

[00149]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuto 1 è interamente realizzato in materiale "gommoso" o elastico, preferibilmente in silicone di grado medicale e di caratteristiche meccaniche tali da conferire al divaricatore 1 la necessaria forza di divaricazione radiale ortogonale al suo asse longitudinale X-X.

[00150]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuto 1 ha una forma toroidale, con sezione trasversale a "C" ma capace di seguire la convessità della volta atriale 40, particolarmente adatta a contenere i lembi dell'incisione, che vengono abbracciati dalla flangia prossimale 8 e la porzione più prossimale della flangia distale 12 e contribuiscono a sostenere il divaricatore e a mantenerlo in posizione.

[00151]. In accordo con una forma di realizzazione, la forma generale preferita delle flange 8, 12 è quella di un "segmento di cupola" o "corona sferica", per seguire, una volta impiantato il divaricatore nell'incisione 100, la forma tondeggiante della volta atriale 40. Più in generale, il divaricatore 1 può essere realizzato con i rami della sua sezione a "C" paralleli, o divaricati, o convergenti, o asimmetrici secondo diversi angoli, lunghezze e spessori, ma sempre con la concavità di entrambe le flange 8, 12 rivolta con lo stesso verso.

[00152]. In accordo con una forma di realizzazione, le flange 8, 12 sono anulari e sono create circonferenzialmente dai rami della sezione a "C". In accordo con una forma di realizzazione, le flange 8, 12 sono continue, o interrotte, o a spessore e profilo variabile. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia interna all'atrio o flangia distale 12 può estendersi verso fino a raggiungere il setto atrio-ventricolare, per trovarvi appoggio e stabilità.

[00153]. In accordo con una forma di realizzazione, strutturalmente, le flange superiore, o prossimale 6, e inferiore, o distale 12, generano la parte principale della forza radiale necessaria alla divaricazione dell'incisione 100, mentre la porzione cilindrica di collegamento o collo di divaricatore 16, svolge principalmente la funzione di contenimento dei lembi del bordo di incisione 101. In accordo con una forma di realizzazione, lo spessore e l'ampiezza di questi elementi o porzioni di corpo 3 sono i parametri che permettono di determinare la prestazione strutturale

desiderata, insieme alle caratteristiche del materiale del copro 3.

[00154]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore 1 è rinforzato da inserti metallici o elementi di rinforzo 32, tipicamente realizzati in materiali elastici o superelastici. In accordo con una forma di realizzazione, tali elementi di rinforzo 32 sono inseriti nel collo di divaricatore 16, o sulle flange prossimale 6 e/o distale 12, o in uno o più di detti elementi.

[00155]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore 1 può essere associato a un sistema di regolazione della divaricazione 43, qualora il medico reputi necessario aumentare l'esposizione dell'atrio interno o diminuirla.

[00156]. In accordo con una forma di realizzazione, questo anello di rinforzo regolabile in estensione circonferenziale 43 è un anello o fascetta metallica, inserita nel collo di divaricatore 16, che possa essere espansa circonferenzialmente rispetto alla configurazione di base. Tale espansione può avvenire dopo il posizionamento in situ, agendo direttamente con le dita, o con l'adozione di meccanismi interni al divaricatore, o tramite accessori di divaricazione esterni al divaricatore. L'elemento metallico divaricabile 43 può essere realizzato in forma simile a comuni fascette per elettricista, o a fascette per serrare tubi, o a forma di stent plasticamente deformabile o simili.

[00157]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore 1 presenta pianta circolare, o ellittica, o ovale.

[00158]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia prossimale 8 presenta pianta circolare, oppure ellittica, oppure a

goccia.

[00159]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia prossimale 8 presenta larghezza costante oppure larghezza variabile circonferenzialmente.

[00160]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia distale 12 è completa circonferenzialmente oppure "scalopped" oppure forata o con finestre.

[00161]. In accordo con una forma di realizzazione, il collo di divaricatore 16 presenta una estensione longitudinale ridotta e pari allo spessore della parete atriale e, in accordo con una forma di realizzazione, forma con detta flangia distale una gola a "sacco" per contenere più tessuto atriale.

[00162]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia prossimale 8 o distale 12 è non omogenea per rispettare ingombri anatomici esterni all'atrio.

[00163]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia distale 12 è scaloppata per evitare di occludere vasi che sboccano in atrio.

[00164]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia distale 12 è concava verso il basso (o in allontanamento da detta flangia prossimale) per minimizzare gli ingombri attorno all'apertura di lavoro.

[00165]. In accordo con una forma di realizzazione, il copro di divaricatore 2 presenta uno spessore in gomma delle sue parti costante oppure adattato localmente a specifiche esigenze funzionali, ad esempio:

[00166]. la flangia prossimale 8 è piuttosto spessa, per possedere la forza sufficiente a creare la retrazione radiale dei lembi dell'incisione;

[00167]. la flangia distale 12 presenta la parte più distale più spessa, per avere la forza di retrarre i tessuti circostanti la valvola mitrale.

[00168]. In accordo con una forma di realizzazione, in alcuni punti del divaricatore 1 sono presenti zone più sottili, quindi cedevoli, per favorire la realizzazione di pieghe predeterminate e ripetitive all'atto di contrarre il divaricatore per caricarlo ad esempio su un dispositivo di impianto o "delivery system".

[00169]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia prossimale 8 presenta un settore più sottile, quindi meno rigido, in contiguità con la valvola aortica, per non alterarne la coaptazione e mantenere la possibilità di somministrare efficacemente la soluzione di cardioplegia senza rimuovere il divaricatore 1.

[00170]. In accordo con una forma di realizzazione, sono previsti elementi di rinforzo 32 di vario tipo (polimerici, metallici, a molla, ecc.) inseriti nelle varie parti del divaricatore 1 per aumentarne la rigidità e/o la forza di retrazione:

[00171]. - anelli o molle circonferenziali nella flangia prossimale 8, per maggior forza di dilatazione;

[00172]. e/o

[00173]. - palette o petali di rinforzo 33 nella flangia distale 12, per maggior forza di retrazione localizzata;

[00174]. e/o

[00175]. - fascetta circonferenziale nel collo di divaricatore 16 per mantenere la sua circolarità.

[00176]. In accordo con una forma di realizzazione, almeno una porzione del corpo 2 presenta almeno una sua superficie con finitura liscia, o rugosa, o goffrata, o rigata, tanto esternamente quanto internamente, per soddisfare necessità funzionali specifiche, ad esempio:

[00177]. - nel caso la superficie sia a contatto dei tessuti interni al cuore liscia, per massima atraumaticità;

[00178]. - nel caso la superficie sia esterna al cuore rugosa, per favorire buon attrito sui tessuti da dilatare.

[00179]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore 1 può essere realizzato utilizzando materiali diversi per realizzare specifiche parti del prodotto. In questo modo è possibile ottimizzare il tipo di materiale utilizzato in base alla funzione della parte da realizzare. Un tipico esempio può essere quello di utilizzare gomme siliconiche di diversa durezza/elasticità per la flangia prossimale 8 e per la flangia distale.

[00180]. In accordo con una forma di realizzazione, le due flange 8, 12 possono essere costampate secondo tecniche note.

[00181]. Altra modalità di utilizzo contemporaneo di materiali diversi può essere quello relativo all'impiego di inserti di rinforzo all'interno della flangia stampata. Un esempio può essere quello di prevedere un inserto ad anello in materiale a memoria di forma (plastica o metallo) all'interno del collo di divaricatore 16, per aumentarne la forza radiale.

[00182]. In accordo con una forma di realizzazione, gli inserti di rinforzo possono essere costampati secondo tecniche note.

[00183]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia è preforata per permettere installazione di suture di servizio.

[00184]. In accordo con una forma di realizzazione, la flangia presenta sedi per accessori (cannule; illuminatori; altro) ricavate nel stessa flangia.

[00185]. In accordo con una forma di realizzazione, illuminatori LED sono incorporati, per miglior visualizzazione del campo operatorio nel divaricatore.

[00186]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore 1 è rinforzato con un anello a fascia 43 e da una serie di palette 33 montate sull'anello.

[00187]. L'anello a fascia 43 è realizzato con materiali elastici (acciaio armonico; tecnopolimeri; compositi) che gli conferiscono funzione di molla atta a generare forza radiale.

[00188]. Le palette 33, montate sull'anello 43 con soluzioni meccaniche, si inseriscono tra i lembi dell'incisione atriale e realizzano la divaricazione grazie alla spinta radiale prodotta dall'anello a fascia 43. Sono realizzate in materiali metallici o polimerici.

[00189]. Il montaggio del divaricatore 1 nell'incisione atriale avviene ripiegando l'anello 43 e con questo le palette 33.

[00190]. Le palette 33 possono essere di varie forme.

[00191]. Le palette 33 possono essere montate sull'anello 43 dal produttore, o essere scelte dal medico in base a numero, forma,

materiale e posizione ritenuta più idonea per l'ottimale esposizione della mitrale.

[00192]. Le palette 33 possono essere scorrevoli, per permettere sistemazione ottimale sul campo rispetto all'anatomia del paziente.

[00193]. L'anello 43 può avere diametro fisso o regolabile (ad esempio tipo fascetta serratubi).

[00194]. In accordo con una forma di realizzazione, è prevista la possibilità di montare sull'anello altri tipi di accessori, quali illuminatori, supporti per cannule e vent, e simili.

[00195]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuti 1 è adatto ad essere impiantato in una incisione di tessuto 100 tramite un delivery system o divaricatore delivery system (retractor delivery system) 105.

[00196]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuti 1 o tissue retractor 1, è adatto ad essere ripiegato o folded, ad esempio alzando o ruotando verso l'asse longitudinale X-X la flangia prossimale 8, in allontanamento dalla flangia distale 12 (si veda figura 7).

[00197]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuti 1, sia disteso che ripiegato o folded su se stesso può essere caricato all'interno del corpo tubolare del divaricatore delivery system 105, in modo da inserire il corpo tubolare del divaricatore delivery system 105 nella incisione del tessuto 100 e quindi spinto fuori del corpo tubolare del divaricatore delivery system 105, o rilasciato, ad esempio mediante uno spintore ritraendo il corpo tubolare dello divaricatore delivery system 105 man mano

che il divaricatore di tessuti 1 viene fatto uscire aprendosi attorno alla incisione di tessuto 100, in particolare rilasciando o aprendo o distendendo la sua flangia distale 12 al di sotto o all'interno della incisione 100, disponendo il collo di divaricatore 16 attorno al bordo di incisione 101 ed aprendo o divaricando la sua flangia prossimale 8 al di sopra o all'esterno della incisione 100 (si vedano le figure da 13 a 18).

[00198]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuti 1 nella sua forma ripiegata viene ripiegato formando una ansa, quindi con una piega che trasversalmente al suo asse longitudinale X-X prende una forma ad "U" (si veda la figura 8).

[00199]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuti 1 nella sua forma ripiegata viene ripiegato formando due anse, quindi con una piega che trasversalmente al suo asse longitudinale X-X prende una forma ad "S" (si veda la figura 9).

[00200]. In accordo con una forma di realizzazione, il divaricatore di tessuti 1 nella sua forma ripiegata viene ripiegato formando due anse contrapposte, quindi con una piega che trasversalmente al suo asse longitudinale X-X prende una forma ad "H" (si veda la figura 10).

ELENCO RIFERIMENTI

- 1 divaricatore di tessuti
- 2 corpo di divaricatore
- 3 apertura centrale di dispositivo
- 5 4 posizione raccolta o ripiegata di corpo
- 5 5 posizione estesa o dispiegata di corpo
- 6 6 prima estremità prossimale di corpo
- 7 7 seconda estremità distale di corpo
- 8 8 flangia prossimale
- 10 9 bordo di flangia prossimale interno
- 10 10 bordo di flangia prossimale esterno
- 11 11 copro di flangia prossimale
- 12 12 flangia distale
- 13 13 bordo di flangia distale interno
- 15 14 bordo di flangia distale esterno
- 15 15 copro di flangia distale
- 16 16 collo di divaricatore
- 17 17 prima estremità prossimale di collo
- 18 18 seconda estremità distale di collo
- 20 19 porzione piana o concava di flangia prossimale
- 20 20 porzione concava di flangia distale
- 21 21 superficie di flangia prossimale
- 22 22 rugosità della superficie affacciata al tessuto di flangia
prossimale
- 25 23 estensione di flangia prossimale

- 24 estensione longitudinale di collo
- 25 estensione di flangia distale
- 26 porzione a flessio di flangia distale
- 27 canale circonferenziale o gola di flessio
- 5 28 porzioni a spessore ridotto o canali longitudinali
- 29 settore di flangia
- 30 finestre di flangia
- 31 risalto di flangia prossimale
- 32 elemento di rinforzo
- 10 33 petalo di rinforzo
- 34 porzione centrale di rinforzo
- 35 porzione prossimale di rinforzo
- 36 porzione distale di rinforzo
- 37 sede di petalo
- 15 38 dispositivo di illuminazione
- 39 cuore
- 40 volta atriale
- 41 atrio
- 42 ventricolo
- 20 43 anello di rinforzo regolabile in estensione circonferenziale
- 100 incisioni di tessuti cardiaci
- 101 bordo di incisione
- 102 dispositivo di accesso chirurgico
- 103 retrattore atriale
- 25 104 tessuto

105 divaricatore delivery system

X-X asse di estensione longitudinale del dispositivo

R-R direzione radiale ortogonale a detta direzione longitudinale

P piano radiale - longitudinale o piano radiale

RIVENDICAZIONI

1. Divaricatore di tessuti (1) per la divaricazione di incisioni di tessuti cardiaci (100), in cui dette incisioni comprendono un bordo di incisione (101), ed in cui detto divaricatore di tessuti (1) comprende:
- un corpo di divaricatore (2);
 - detto corpo di divaricatore (2) presenta una forma tubolare che si estende lungo una direzione longitudinale (X-X) predefinita;
 - 10 detto corpo di divaricatore (2) delimita una apertura centrale di dispositivo (3);
 - detto corpo di divaricatore (2) è adatto a passare da una posizione raccolta o ripiegata di corpo (4) ad una posizione estesa o dispiegata di corpo (5) in cui mantiene pervia detta apertura
 - 15 centrale di dispositivo (3);
 - detto corpo di divaricatore (2) in detta posizione estesa o dispiegata di corpo (5) si estende in modo che, quando detto corpo di divaricatore (2) è posto a cavaliere di detto bordo di incisione (101), divarica detto bordo di incisione (101) aprendo detta
 - 20 incisione di tessuto (100);
 - detto corpo di divaricatore (2) rispetto a detta incisione di tessuto (100) comprende una prima estremità prossimale di corpo (6) ed una opposta seconda estremità distale di corpo (7);
 - detta prima estremità prossimale di corpo (6) comprende una
 - 25 flangia prossimale (8);

- detta flangia prossimale (8) comprende un bordo di flangia prossimale interno (9) prossimo all'asse longitudinale (X-X) ed un bordo di flangia prossimale esterno (10) opposto a detto bordo di flangia interno (9);
- 5 - detta flangia prossimale (8) comprende un copro di flangia prossimale (11) che si estende, a dispositivo non impiantato, a sbalzo in allontanamento da detta apertura centrale di dispositivo (3);
- detta seconda estremità distale di corpo (7) comprende una flangia
10 distale (12);
- detta flangia distale (12) comprende un bordo di flangia distale interno (13) prossimo all'asse longitudinale (X-X) ed un bordo di flangia distale esterno (14) opposto a detto bordo di flangia distale interno (13);
- 15 - detta flangia distale (12) comprende un copro di flangia distale (15) che si estende, a dispositivo non impiantato, a sbalzo in allontanamento da detta apertura centrale di dispositivo (3);
- detto corpo di divaricatore (2) comprende inoltre un collo di divaricatore (16);
- 20 - detto collo di divaricatore (16) comprende una prima estremità prossimale di collo (17) ed una opposta seconda estremità distale di collo (18);
- detta prima estremità prossimale di collo (17) è collegata a detto bordo di flangia prossimale interno (9);
- 25 - detta seconda estremità distale di collo (18) è collegata a detto

bordo di flangia distale interno (13);

caratterizzato dal fatto che

- detta flangia prossimale (8) comprende almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale (19) avente concavità rivolta verso
5 detta flangia distale (12);

- detta flangia distale (12) comprende almeno una porzione concava di flangia distale (20) avente concavità rivolta in allontanamento o rivolta dalla parte opposta a detta flangia prossimale (8), in modo che la concavità della almeno una porzione concava di flangia
10 distale (20) e la concavità della almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale (19) siano rivolte con lo stesso verso.

2. Divaricatore di tessuti (1), secondo la rivendicazione 1, in cui

15 - detta almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale (19) si estende a tutta detta flangia prossimale (8);

e/o in cui

- detta almeno una porzione piana o concava di flangia prossimale (19) è una flangia prossimale (8) sostanzialmente interamente a
20 porzione concava (19)

e/o in cui

- detta almeno una porzione concava di flangia distale (20) è una flangia distale (12) sostanzialmente interamente a porzione concava (20);

25 e/o in cui

- detta flangia prossimale (8) detta flangia distale (12) e detto collo di divaricatore (16) sono in pezzo unico;

e/o in cui

5 - detto corpo di divaricatore (2) si estende a formare un corpo tubolare continuo;

e/o in cui

- detto corpo di divaricatore (2) si estende a formare un corpo ad anello chiuso e continuo per supportare anularmente i bordi o lembi dei bordi di incisione dell'incisione di tessuto.

10

3. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

- detta flangia prossimale (8), quando il dispositivo è impiantato, si conforma sopra il tessuto (104);

15 e/o in cui

- detta porzione piana o concava di flangia prossimale (19) è adatta ad ancorarsi ai lembi del tessuto (104) che delimitano il bordo di incisione (102);

e/o in cui

20 - detta flangia prossimale (19) comprende almeno la superficie di flangia prossimale (21) adatta ad affacciarsi a detto tessuto (104) lavorata;

e/o in cui

25 - detta flangia prossimale (19) comprende almeno la superficie di flangia prossimale (21) adatta ad affacciarsi a detto tessuto (104)

che comprende rigature (22) o zigrinature o dentellature;

e/o in cui

- detta porzione concava di flangia distale (20) è una porzione a calotta sferica o a campanatura;

5 e/o in cui

- detta porzione concava di flangia distale (20) è adatta ad aprire il campo operatorio.

10 **4.** Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

- detto collo di divaricatore (16) delimita detta apertura centrale di dispositivo (3);

e/o in cui

- detto collo di divaricatore (16) ha pareti di collo tubolari;

15 e/o in cui

- detto collo di divaricatore (16) ha forma toroidale;

e/o in cui

20 - detto collo di divaricatore (16) ha elasticità adatta ad esercitare un'azione di divaricazione adatta a contenere i lembi del bordo di incisione (101).

5. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

- detto corpo di divaricatore (2) ha una estensione anulare;

25 e/o in cui

- detta flangia prossimale (8) ha una estensione dischiiforme anulare;
e/o in cui
- detta flangia prossimale (8) ha una estensione a corona sferica o calotta sferica con una apertura al suo interno che definisce detta
5 apertura centrale di dispositivo (3);
e/o in cui
- detta flangia distale (12) ha una estensione a corona sferica o calotta sferica con una apertura al suo interno che definisce detta
10 apertura centrale di dispositivo (3);
e/o in cui
- detto collo di divaricatore (16) ha una estensione anulare;
e/o in cui
- detto collo di divaricatore (16) ha una estensione cilindrica;
15 e/o in cui
- detto corpo di divaricatore (2) comprende porzioni in materiale elastico
e/o in cui
- detto corpo di divaricatore (2) è in materiale elastico, ad
20 esempio silicone per uso medico;
e/o in cui
- detta flangia prossimale (8) è in un primo materiale diverso dal materiale di detta flangia distale (12);
e/o in cui
- 25 - detta flangia prossimale (8) è in un primo materiale più duro e/o

meno elastico del materiale di detta flangia distale (12);

e/o in cui

- detta flangia prossimale (8) è in un primo materiale diverso dal materiale di detto collo di divaricatore (16);

5 e/o in cui

- detta flangia prossimale (8) è in un primo materiale diverso dal materiale di detta flangia distale (12) e dal materiale di detto collo di divaricatore (16);

10 e/o in cui detto divaricatore di tessuti (1) è realizzato per costampaggio di diverse sue porzioni (8, 12, 16) con materiali di diversa caratteristica elastica.

6. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

15 - detta flangia prossimale (8) presenta una estensione di flangia prossimale (23) considerata in un piano radiale - longitudinale (P), piano contenente una direzione radiale (R-R) ortogonale, o sostanzialmente ortogonale, a detta direzione longitudinale (X-X), e contenete detta direzione longitudinale (X-X); detta estensione di
20 flangia prossimale (23) si estende dal bordo di flangia prossimale interno (9) ed arriva al bordo di flangia prossimale esterno (10);

e/o in cui

- detta estensione di flangia prossimale (23) è maggiore della estensione longitudinale di collo (24) del collo di divaricatore
25 (16), estensione longitudinale di collo (24) che va dal bordo di

flangia prossimale interno (9) al bordo di flangia distale interno (13);

e/o in cui

- detta flangia distale (12) presenta una estensione di flangia distale (25) considerata in un piano radiale - longitudinale (P), piano contenente una direzione radiale (R-R) ortogonale, o sostanzialmente ortogonale, a detta direzione longitudinale (X-X) e contenente detta direzione longitudinale (X-X); detta estensione di flangia distale (25) si estende dal bordo di flangia distale interno (13) ed arriva al bordo di flangia distale esterno (14);

e/o in cui

- detta estensione di flangia distale (25) è maggiore della estensione di flangia prossimale (23);

e/o n cui

- detta flangia prossimale (8) presenta una estensione di flangia prossimale (23) non uniforme circonferenzialmente girando attorno a detto asse longitudinale (X-X), formando porzioni di flangia più estese e porzioni di flangia meno estese;

e/o in cui

- detta flangia distale (12) presenta una estensione di flangia distale (25) non uniforme circonferenzialmente girando attorno a detto asse longitudinale (X-X), formando porzioni di flangia più estese e porzioni di flangia meno estese.

7. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle

rivendicazioni precedenti, in cui

- detta flangia distale (12) presenta in prossimità del bordo di flangia distale interno (13) una porzione a flessio di flangia distale (26) che forma un flessio con una prima porzione prossima al
5 bordo di flangia distale interno (13) con concavità rivolta alla flangia prossimale (8) e quindi una prevalente seconda porzione più lontana da detto bordo di flangia distale interno (13) con concavità opposta quindi affacciata in allontanamento da detta flangia prossimale (8);

10 e/o in cui

- detta flangia distale (12) presenta in prossimità del bordo di flangia distale interno (13) una porzione a flessio (26) che forma un canale circonferenziale o gola di flessio (27) tra detta flangia distale (12) ed detto collo di divaricatore (16).

15

8. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, e/o in cui

- detta flangia distale (12) comprende un corpo di flangia esteso in modo discontinuo circonferenzialmente;

20 e/o in cui

- detta flangia distale (12) comprende un corpo di flangia esteso a petali di flangia estesi in modo discontinuo circonferenzialmente.

9. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle
25 rivendicazioni precedenti, in cui

- detta apertura centrale di dispositivo (3) presenta un bordo anulare circolare;

e/o in cui

- detta apertura centrale di dispositivo (3) presenta un bordo ellittico;

e/o in cui

- detta apertura centrale di dispositivo (3) presenta un bordo ovale;

e/o in cui

10 - detta apertura centrale di dispositivo (3) presenta un bordo dissimmetrico.

10. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

15 - detto corpo di divaricatore (2) comprende una parete di corpo a spessore sostanzialmente costante;

e/o in cui

- detto corpo di divaricatore (2) comprende una parete di corpo con porzioni a spessore ridotto (28); e/o in cui dette porzioni a spessore ridotto (28) sono estese longitudinalmente e/o lungo piani radiali (P), in modo da creare linee di predefinito ripiegamento del corpo di divaricatore (2); e/o in cui dette porzioni a spessore ridotto (28) sono dei canali;

e/o in cui

25 - detta flangia prossimale (8) comprende un settore di flangia (29)

a spessore ridotto adatto ad essere sollevato per l'iniezione di cardioplegia;

e/o in cui

- detto corpo di divaricatore (2) comprende finestre di flangia (30)

5 adatte al fissaggio delle flangia (9 e/o 13) al tessuto o all'organo in intervento oppure all'intervento su un prolasso di tessuto localizzato oppure di inserimento di un dispositivo chirurgico.

10 **11.** Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

- detta flangia prossimale (8) presenta nella sua superficie opposta al tessuto (104) almeno un risalto di flangia prossimale (31) adatto ad agganciare o collegare un dispositivo, ad esempio un dispositivo chirurgico;

15 e/o in cui

- detto risalto di flangia prossimale (31) forma un uncino di collegamento; e/o in cui detto risalto di flangia prossimale (31) forma una sede di aggancio a scatto.

20 **12.** Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

- detto corpo di divaricatore (3) comprende almeno una sua porzione associata ad un elemento di rinforzo (32), ad esempio adatto ad aumentare la rigidità del divaricatore localmente per mantenere

25 divaricata detta incisione (100); e/o in cui detto elemento di

rinforzo (32) è in materiale metallico; e/o in cui detto elemento di rinforzo (32) è in materiale metallico a memoria di forma; e/o in cui detto elemento di rinforzo (32) è in materiale polimerico rinforzato;

5 e/o in cui

- detto elemento di rinforzo (32) è associato internamente a detto corpo di divaricatore (3);

e/o in cui

10 - detto elemento di rinforzo (32) è annegato all'interno di detto corpo di divaricatore (3);

e/o in cui

- detto elemento di rinforzo (32) comprende un anello associato a detto collo di divaricatore (16); e/o in cui detto elemento di rinforzo (32) ad anello è regolabile in modo da regolare la
15 dimensione della apertura centrale di dispositivo (4); e/o in cui detto elemento di rinforzo (32) ad anello è regolabile a guisa di fascetta elastica con regolazione verticale;

e/o in cui

- detto elemento di rinforzo (32) comprende almeno un petalo di
20 rinforzo (33) che si estende longitudinalmente; e/o in cui detto petalo di rinforzo (33) comprende una porzione centrale di rinforzo (34) adatta ad associarsi con detto collo di divaricatore (16); e/o in cui detta porzione centrale di rinforzo (34) comprende una sede di petalo (37) adatta a ricevere un anello di rinforzo o elemento di
25 rinforzo (32); e/o in cui detto petalo di rinforzo (33) comprende

una porzione prossimale di rinforzo (35) adatta ad associarsi con detta fascia prossimale (6); e/o in cui e/o in cui detto petalo di rinforzo (33) comprende una porzione prossimale di rinforzo (35) adatta ad associarsi con detta fascia prossimale (6); e/o in cui
5 detto petalo di rinforzo (33) comprende una porzione distale di rinforzo (36) adatta ad associarsi con detta flangia distale (12);
e/o in cui

- detto almeno un petalo di rinforzo (33) sono una pluralità di petali di rinforzo (33); e/o in cui detta pluralità di petali di
10 rinforzo (33) sono distribuiti circonferenzialmente; e/o in cui detta pluralità di petali di rinforzo (33) sono distribuiti equidistanziati.

13. Divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle
15 rivendicazioni precedenti, in cui

- detto divaricatore di tessuti (1) comprende un dispositivo di illuminazione (38) adatto ad illuminare il campo operatorio da detta
apertura centrale di dispositivo (4); e/o in cui detto dispositivo di illuminazione (38) comprende una pluralità di LED distribuiti
20 circonferenzialmente in detto corpo di divaricatore (3).

14. Dispositivo di accesso chirurgico (102) comprendente un divaricatore di tessuti (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 13.

15. Retrattore atriale (103) per interventi chirurgici cardiaci su valvola mitrale o tricuspide comprendente un Dispositivo di accesso chirurgico (102) secondo la rivendicazione 14.

5 **16.** Assieme di divaricatore di tessuti (1), secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 14, e di delivery system (105), in cui detto delivery system (105) comprende un elemento di contenimento in cui viene inserito detto divaricatore di tessuti (1) in una sua
10 posizione raccolta, o folded, in cui, detto un elemento di contenimento è adatto ad essere inserito in una incisione di tessuto (100) per rilasciare o deporre detto divaricatore di tessuti (1) a cavallo del bordo di incisione (101) di detta incisione (100).

17. Assieme secondo la rivendicazione 16, in cui detto divaricatore
15 di tessuti (1) è accolto in detto delivery system (105) ripiegato, o folded, formando in una sua sezione trasversale alla sua estensione longitudinale (X-X) una forma con anse ripiegate ad "H".

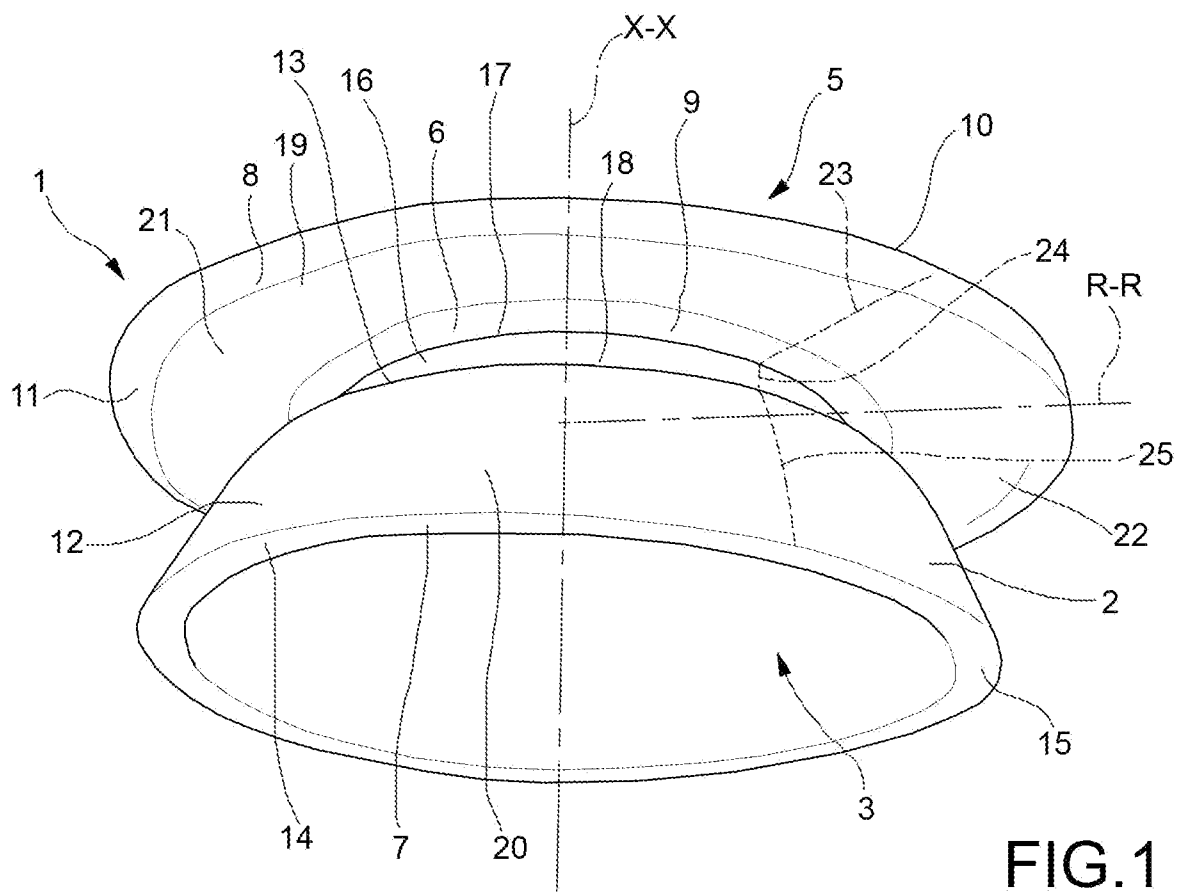


FIG.1

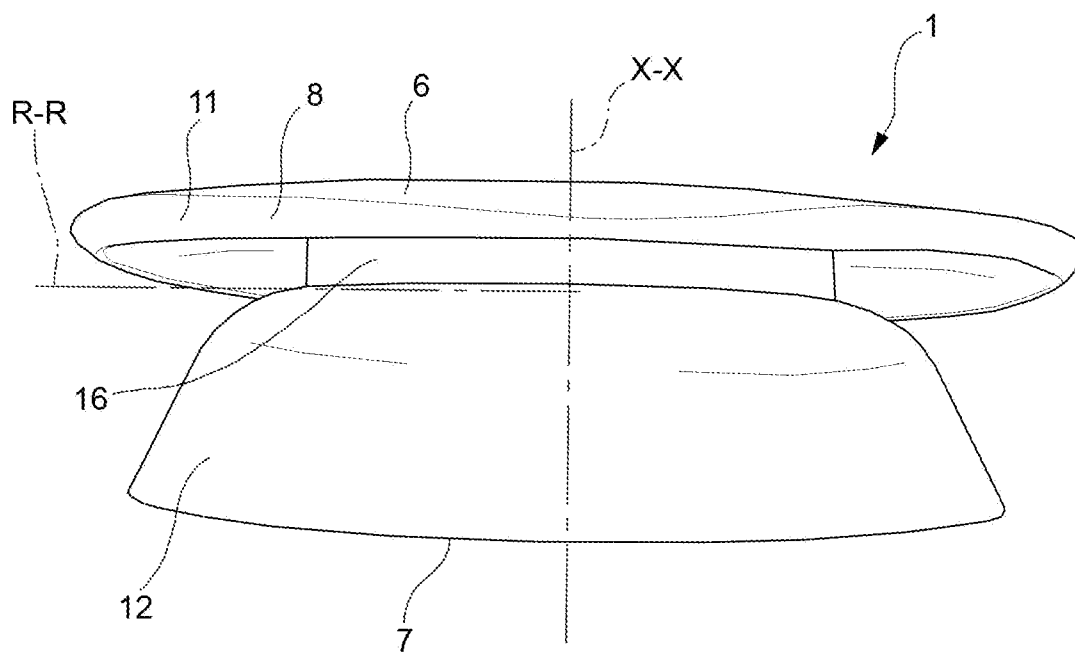


FIG.2

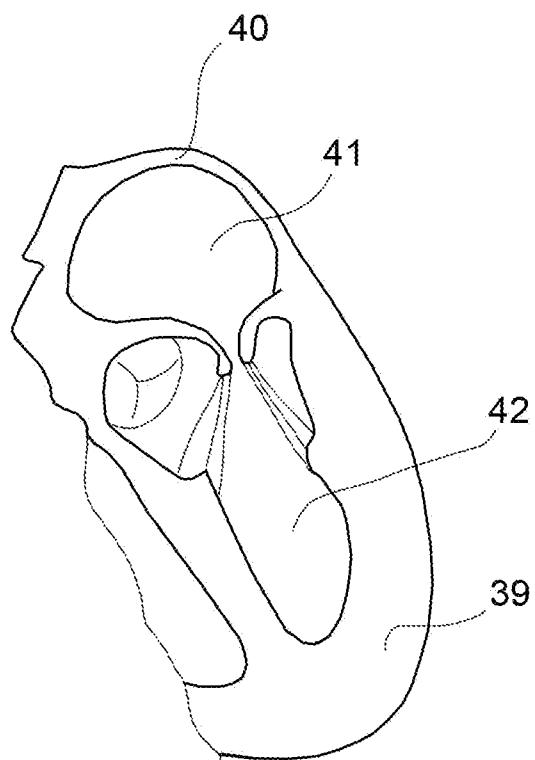


FIG. 3

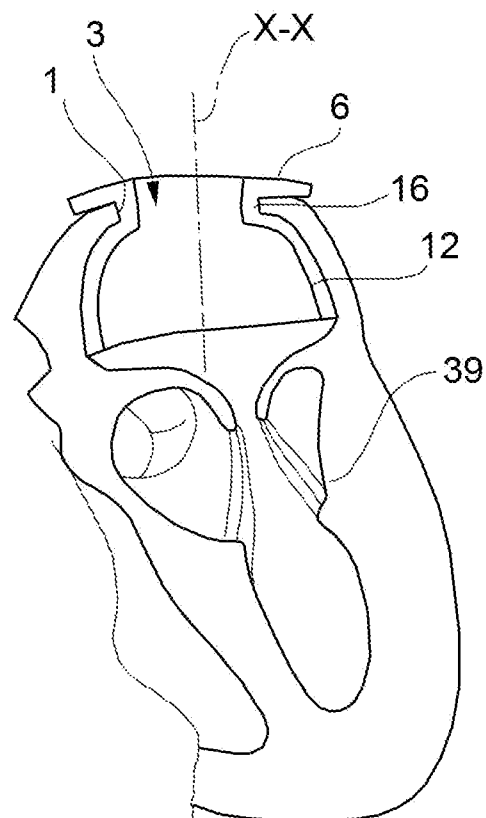


FIG. 4A

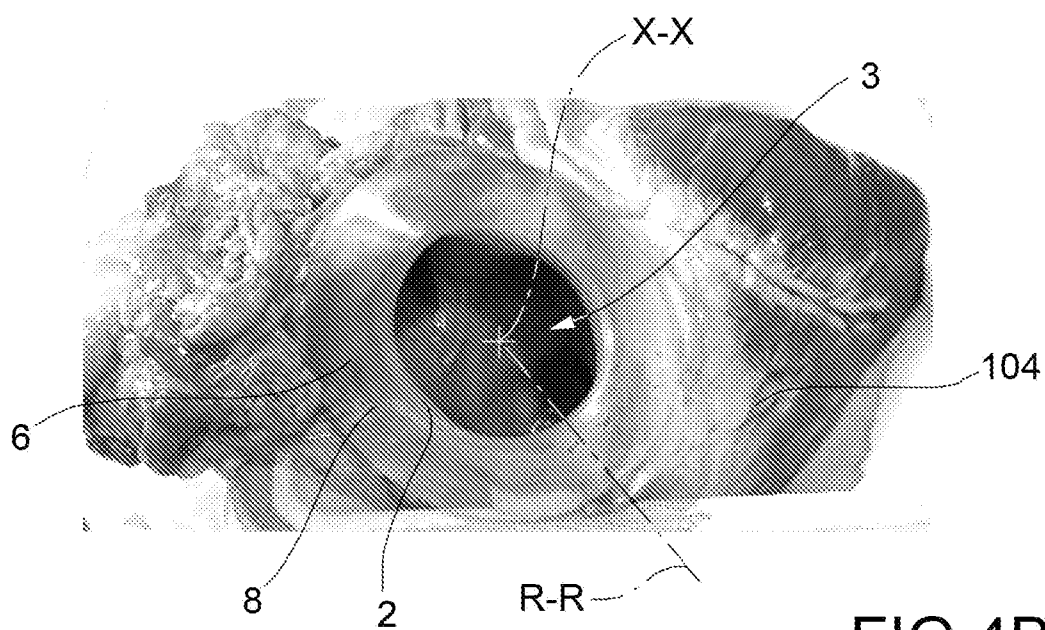


FIG. 4B

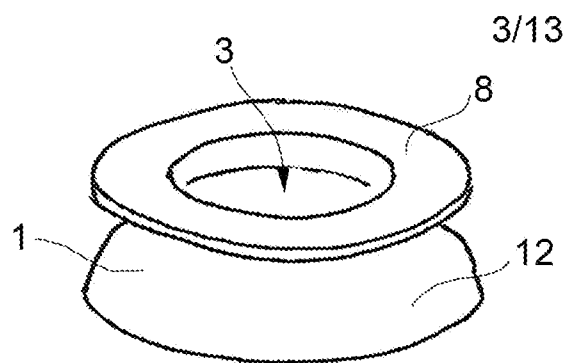


FIG. 5

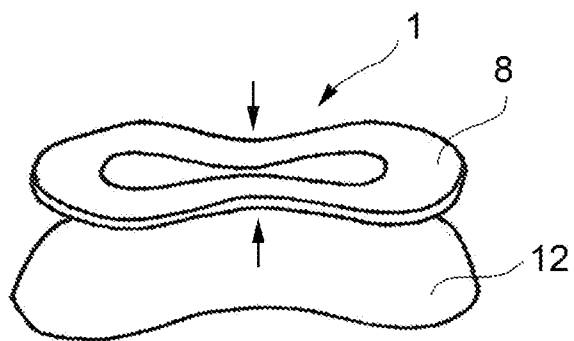


FIG. 6

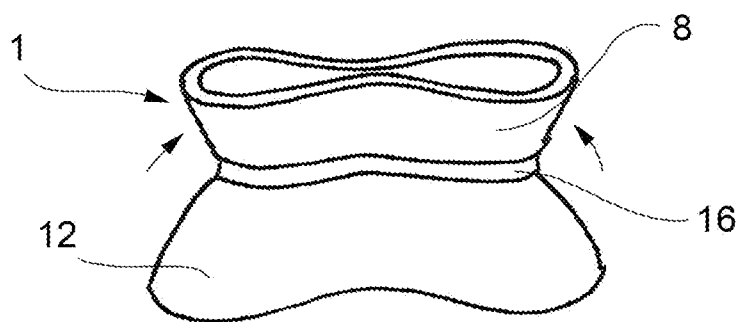


FIG. 7

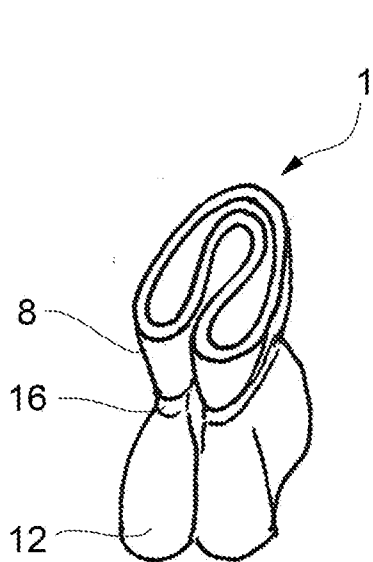


FIG. 8

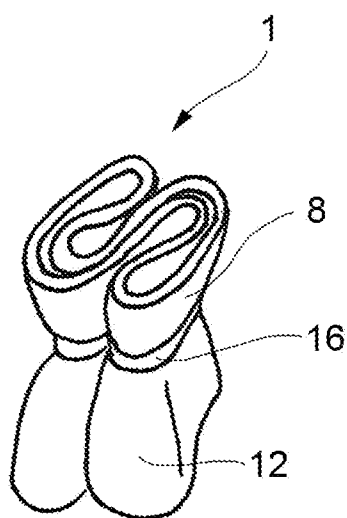


FIG. 9

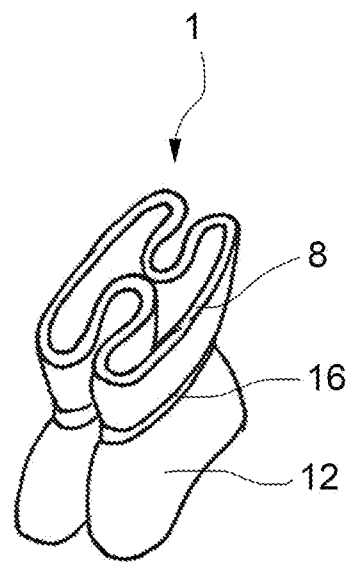


FIG. 10

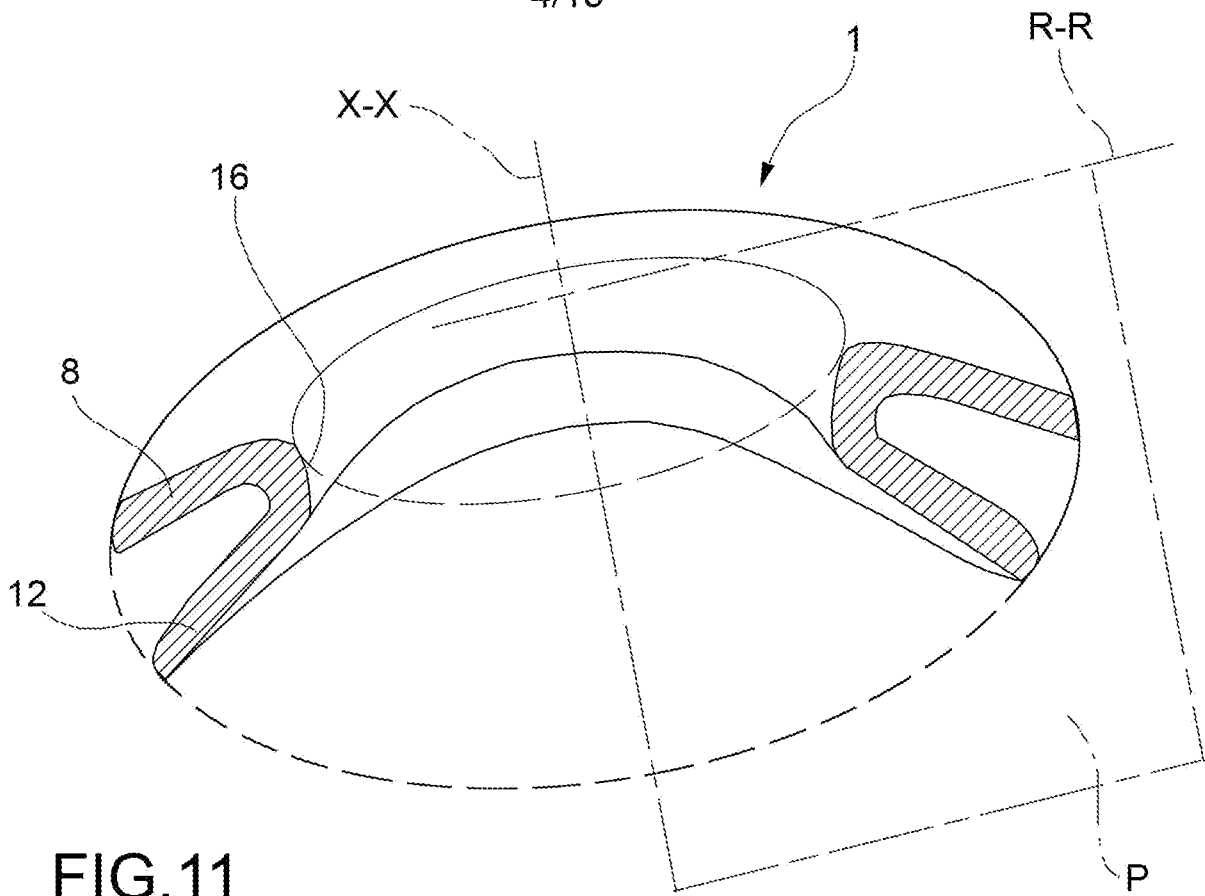


FIG.11

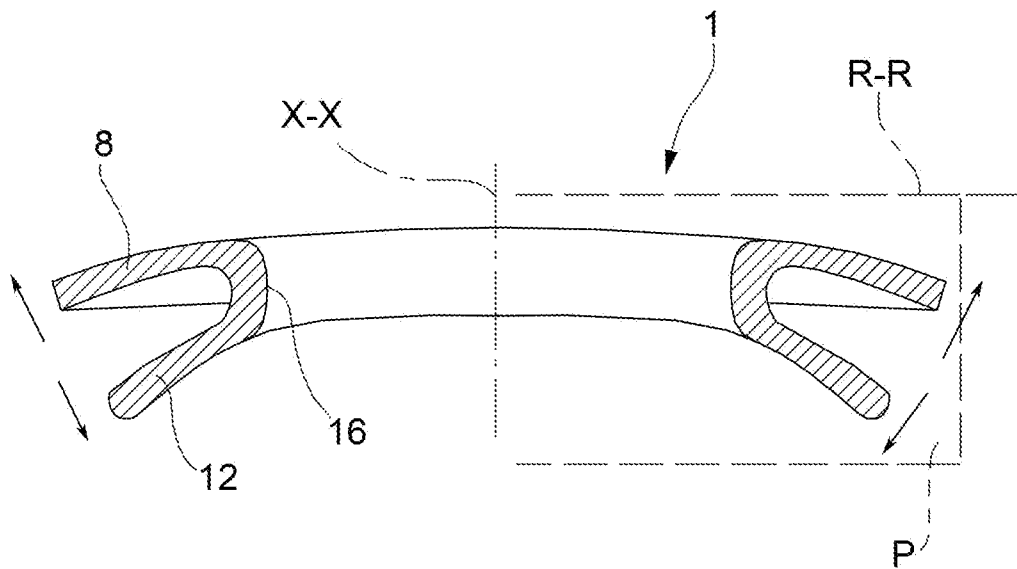


FIG.12

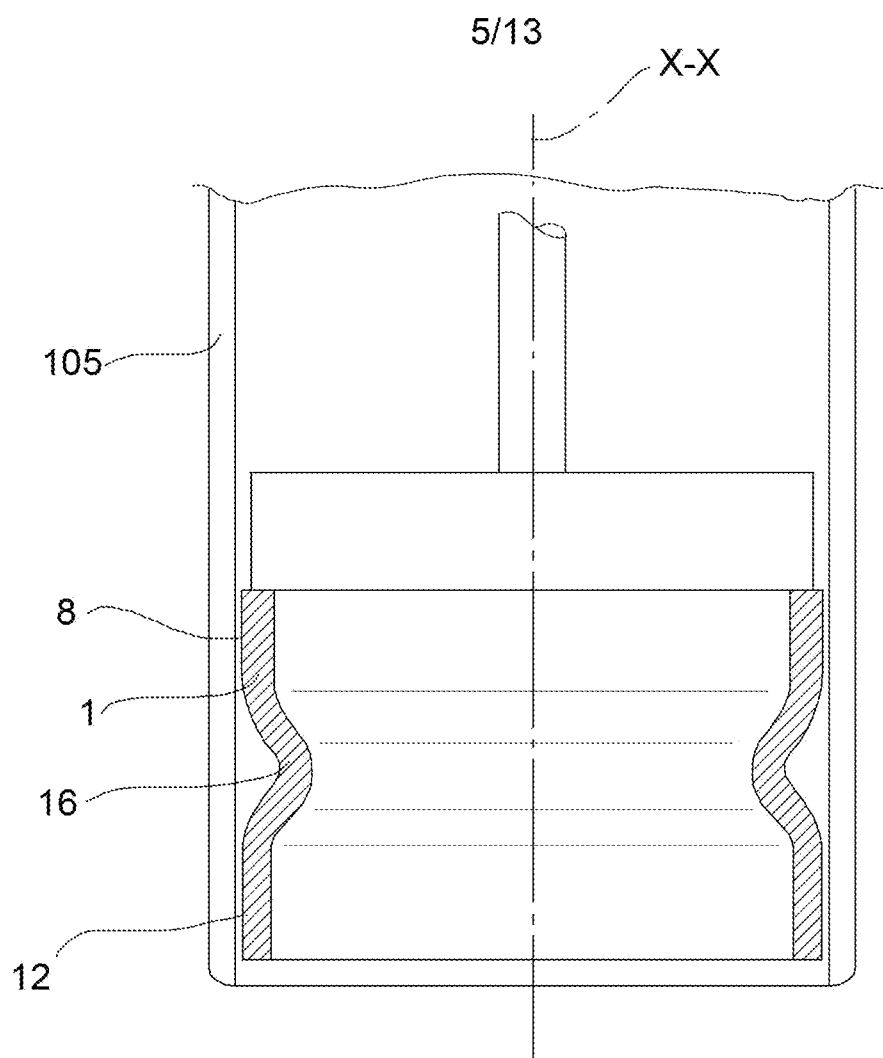


FIG.13

FIG.14

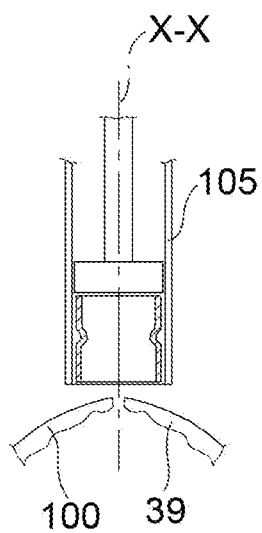


FIG.15

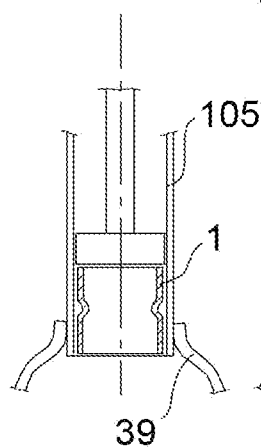


FIG.16

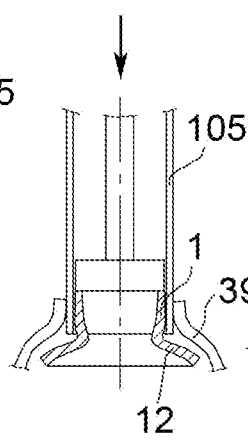


FIG.17

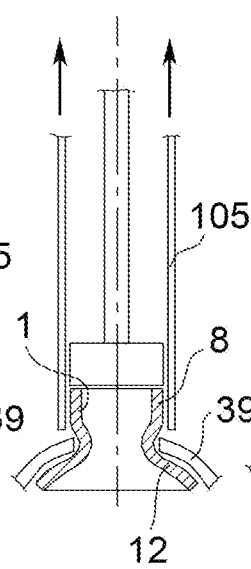
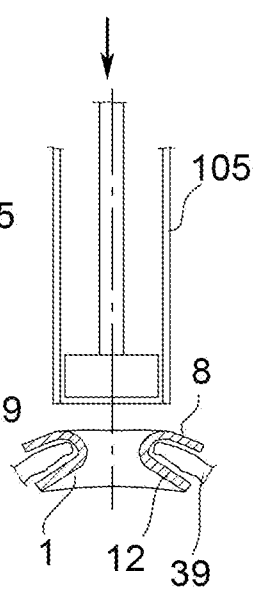
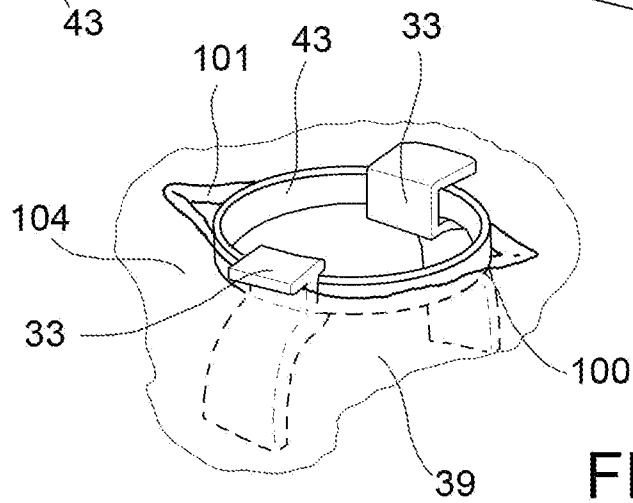
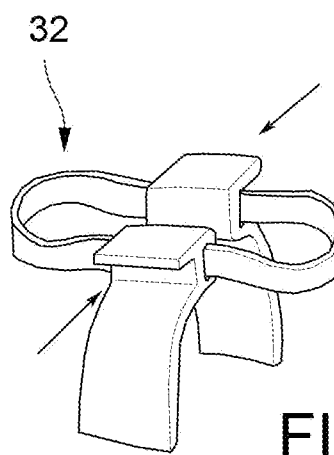
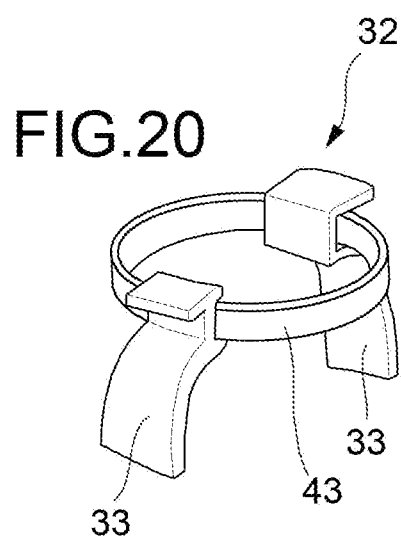
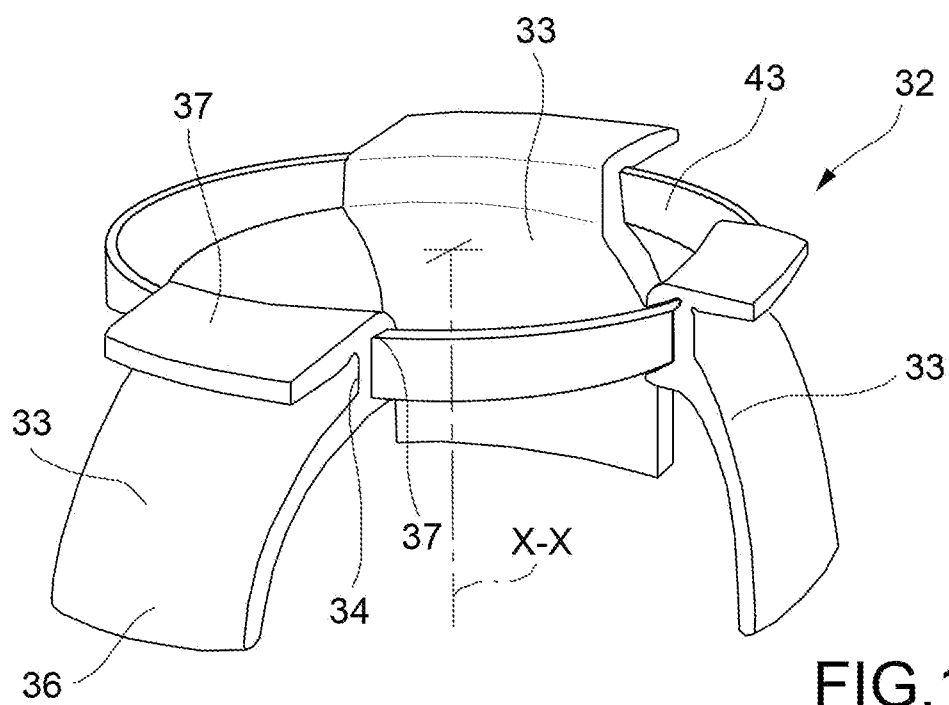


FIG.18





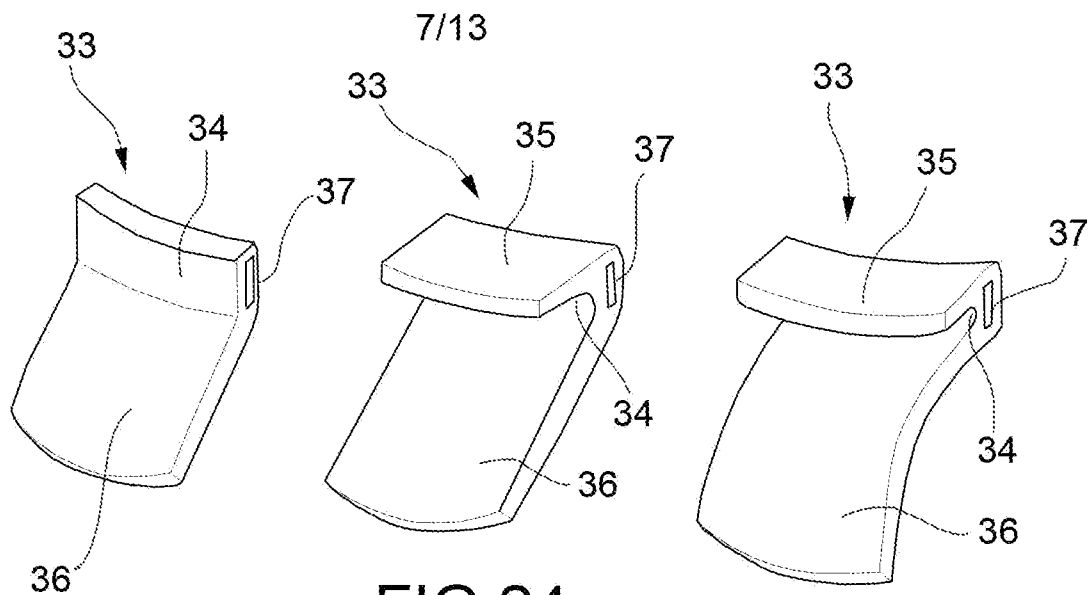


FIG.23

FIG.24

FIG.25

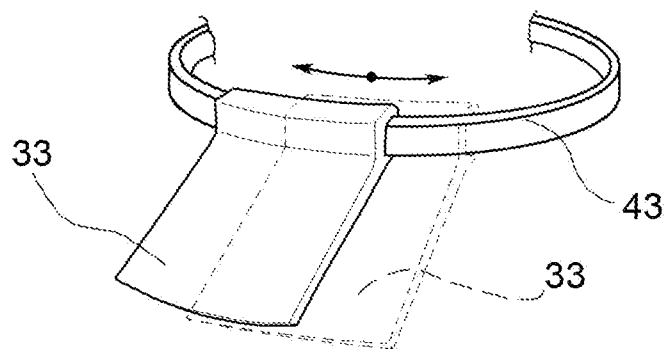


FIG.26

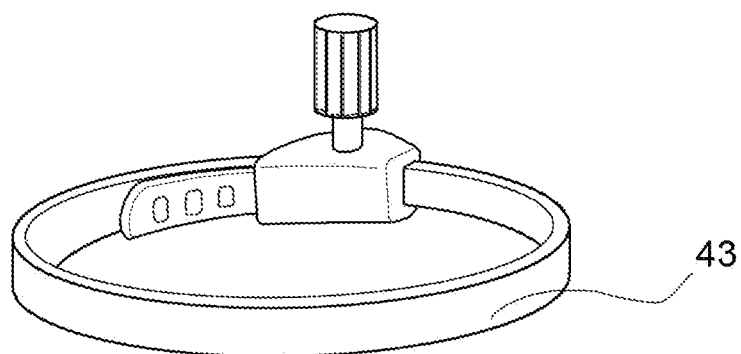
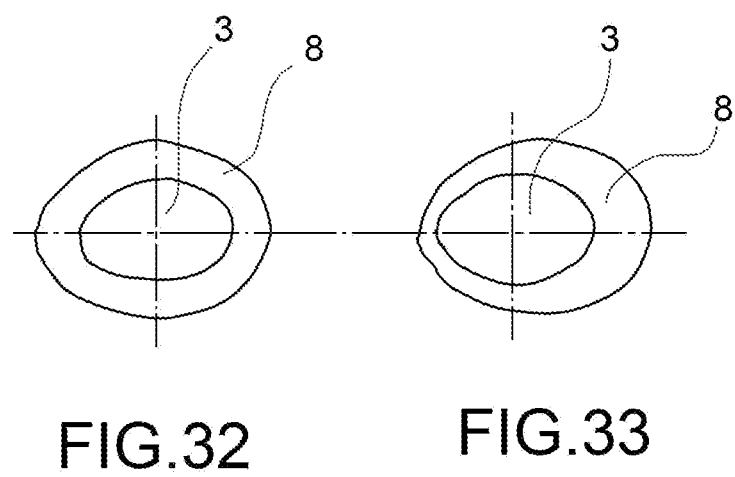
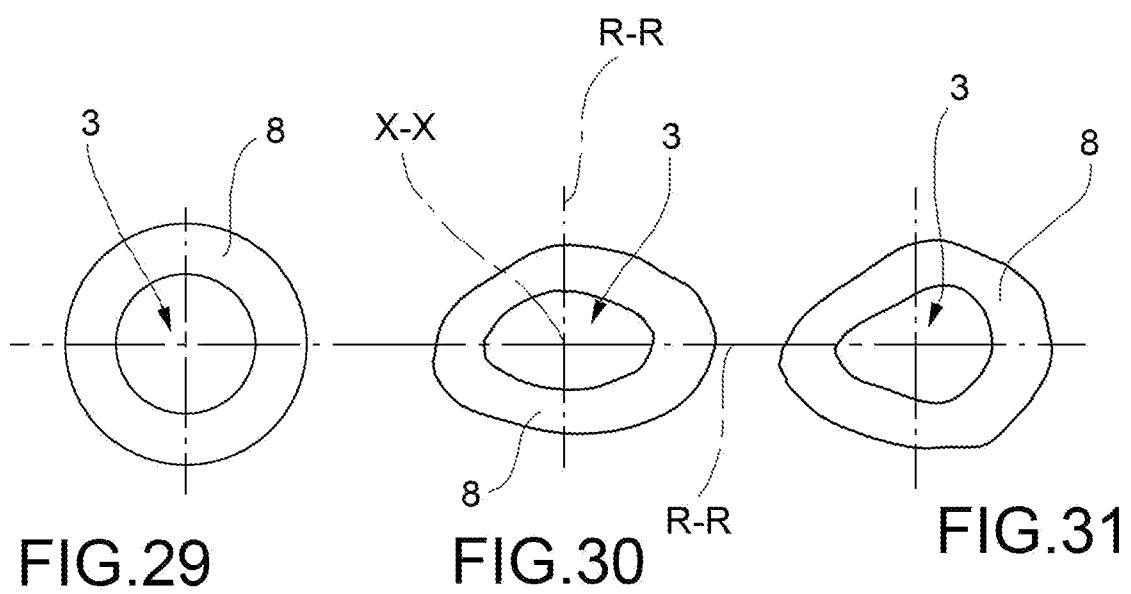
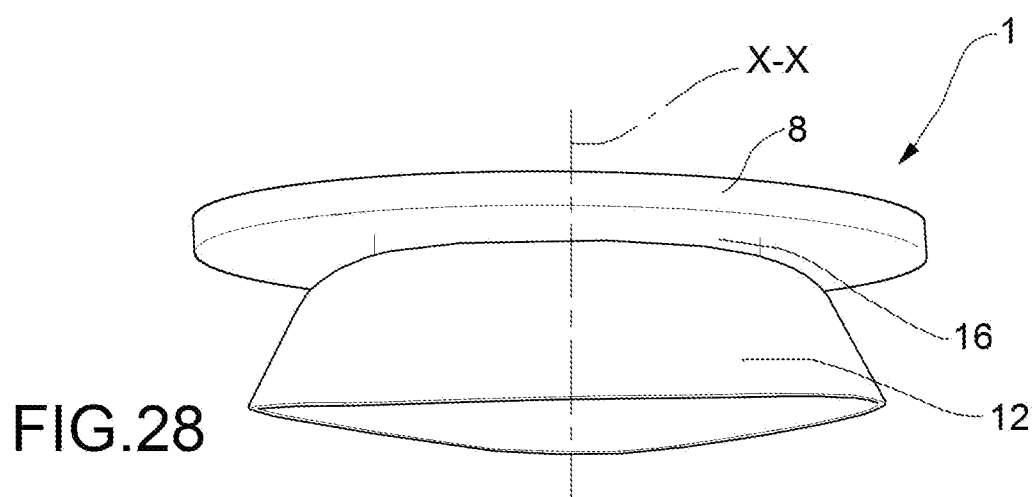


FIG.27



9/13

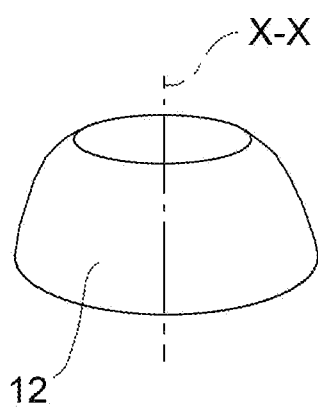


FIG. 34

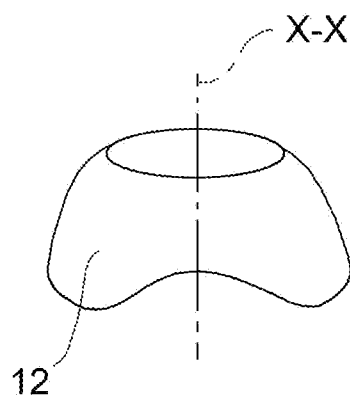


FIG. 35

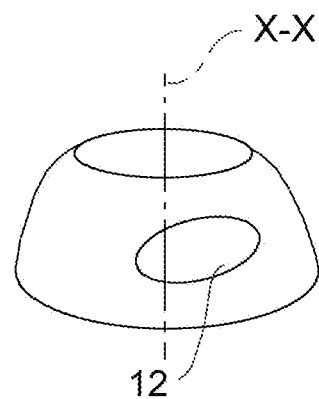


FIG. 36

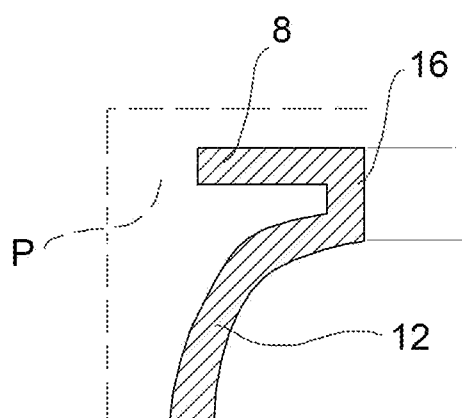


FIG. 37

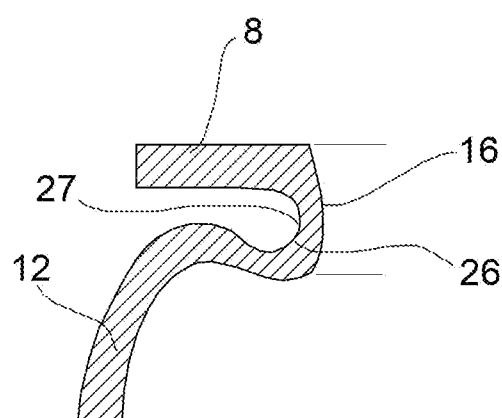


FIG. 38

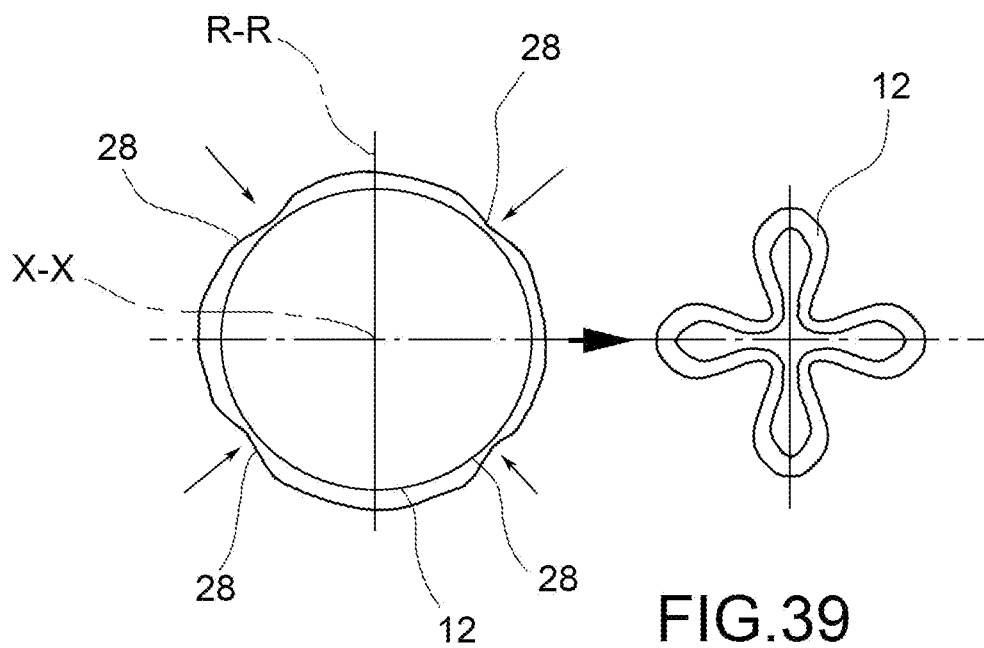
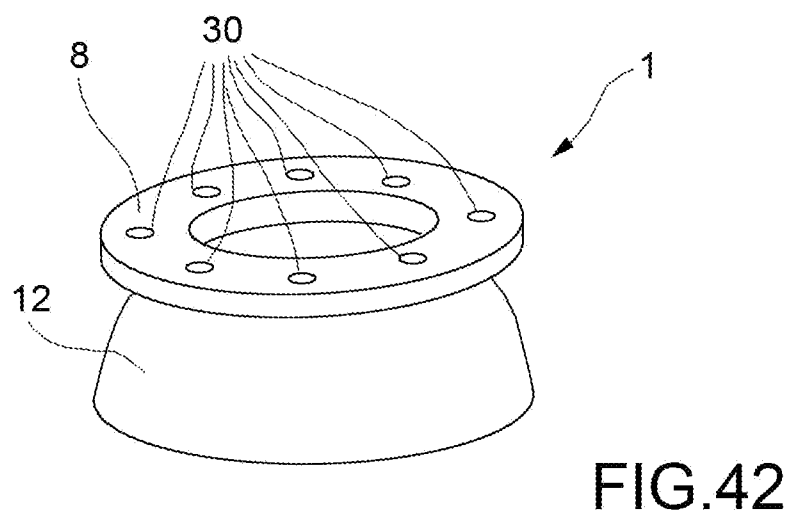
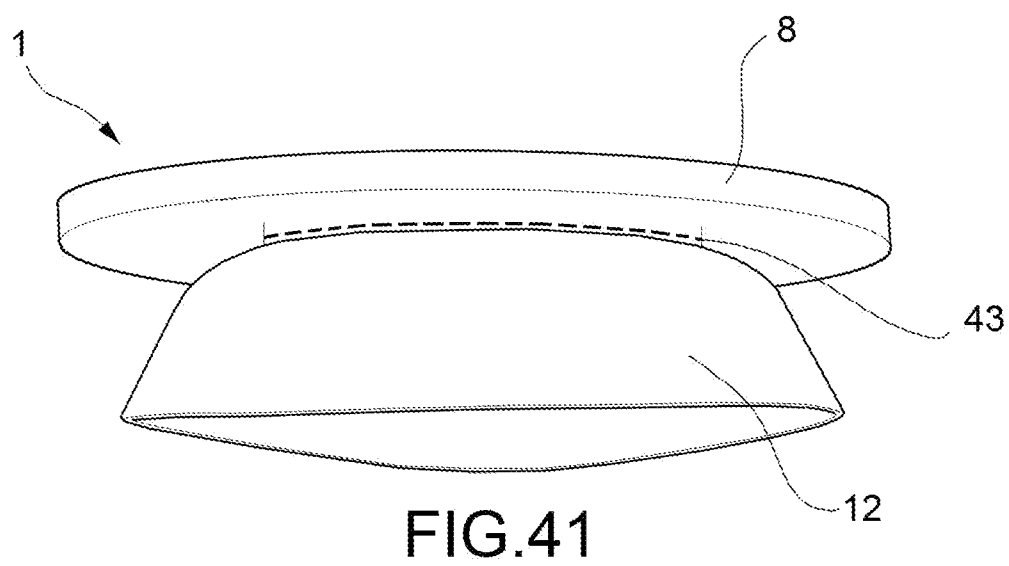
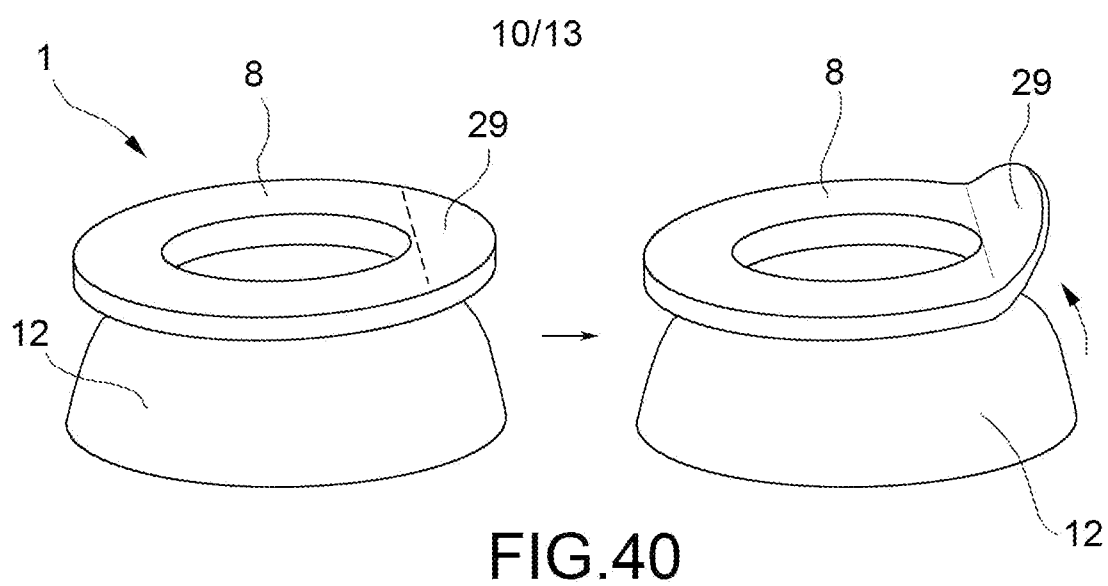


FIG. 39



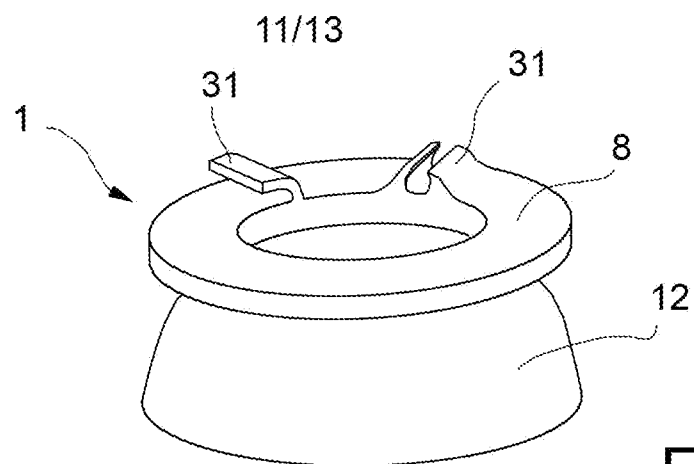


FIG. 43

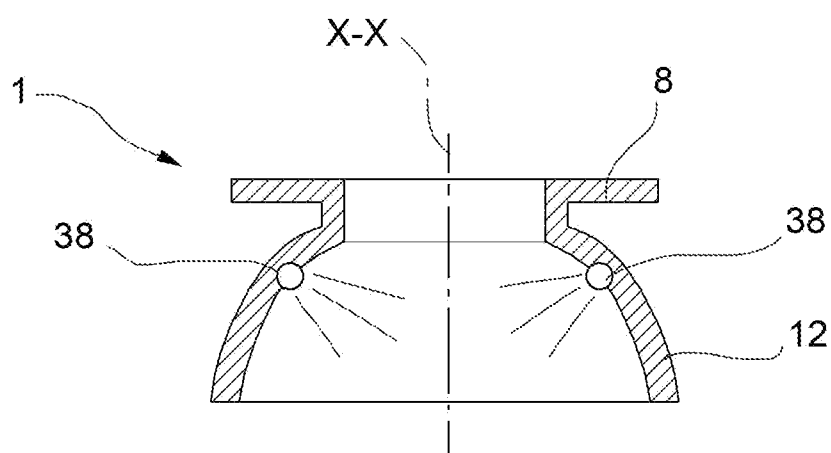


FIG. 44

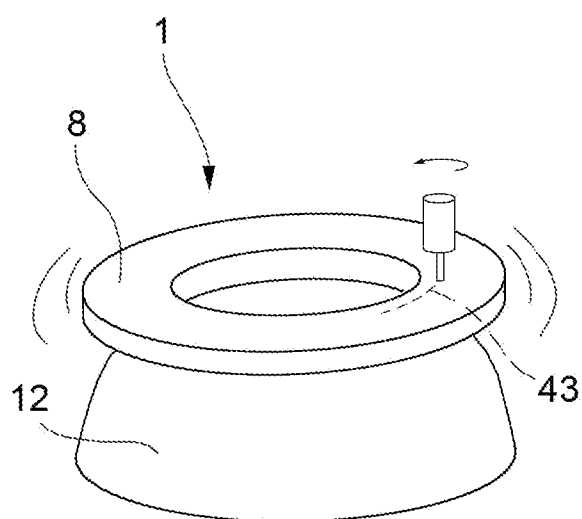


FIG. 45

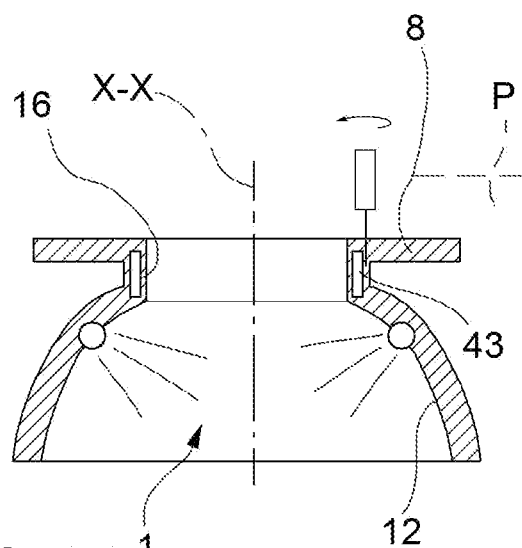


FIG. 46

12/13

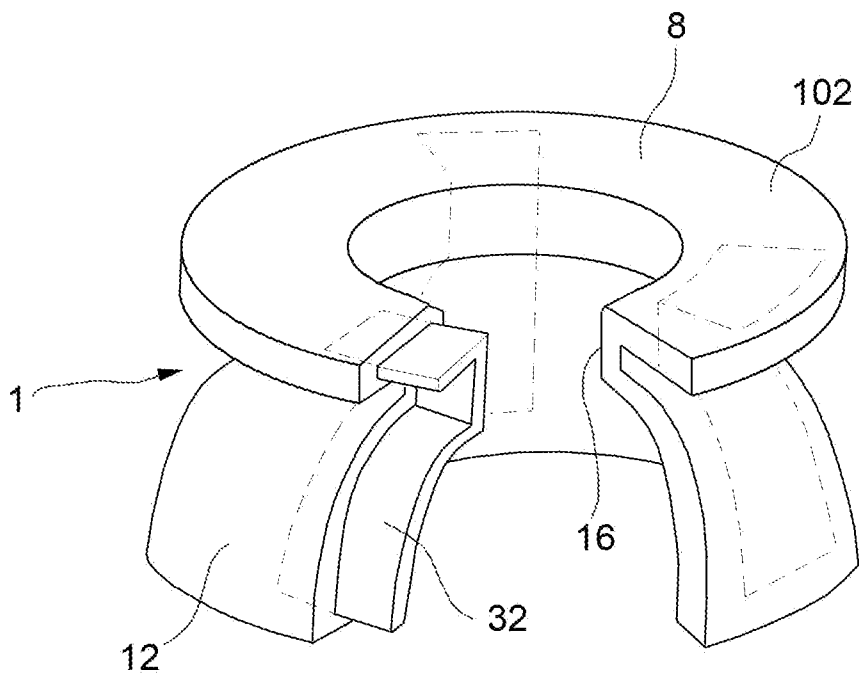


FIG. 47

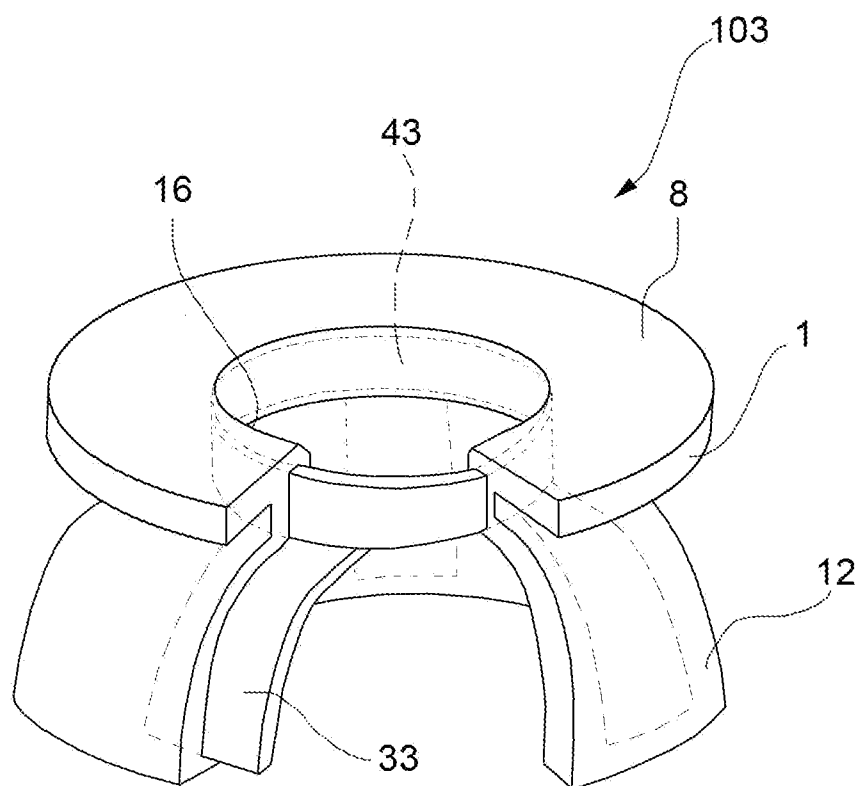


FIG. 48

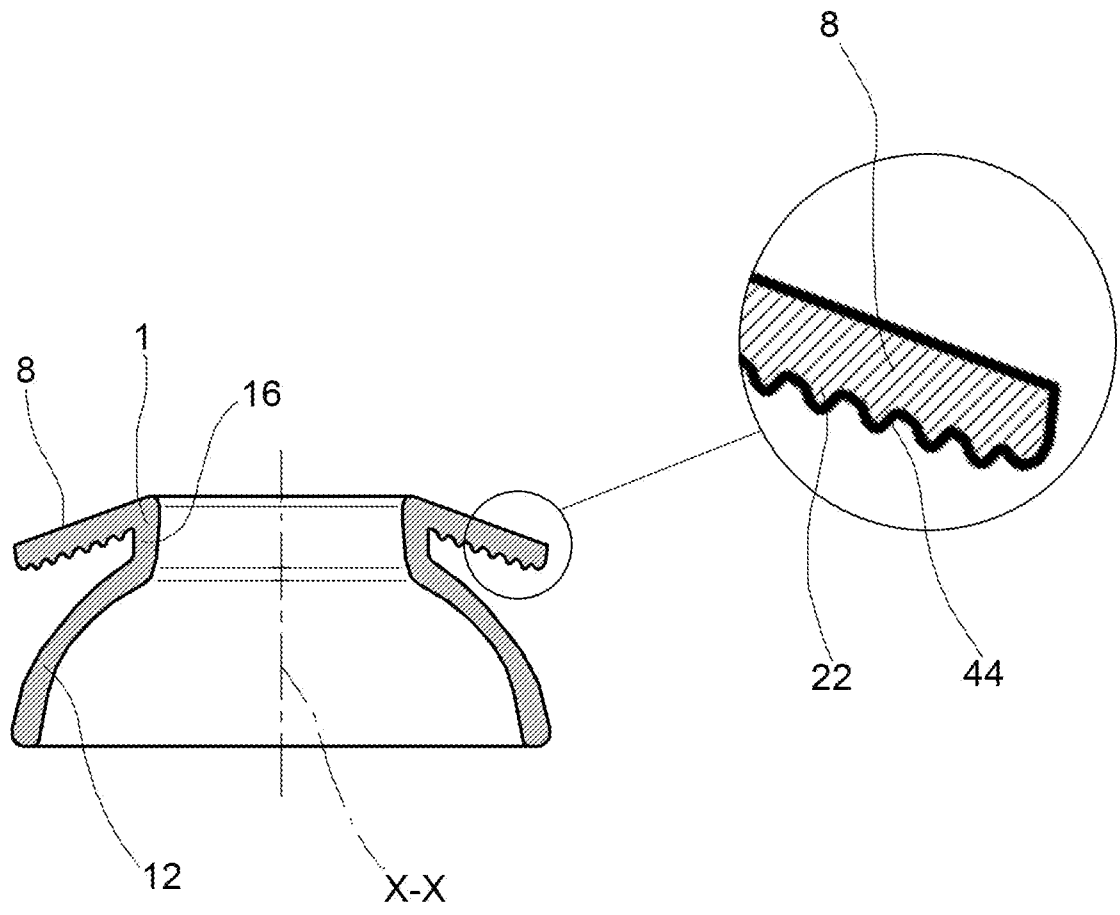


FIG.49