



Ministero dello Sviluppo Economico

Ricevuta di presentazione

per

Traduzione in italiano del testo del
brevetto europeo



Domanda numero: 502016000119842

Data di presentazione: 25/11/2016

Numero di pubblicazione: EP2914214

DATI IDENTIFICATIVI DEL DEPOSITO

Ruolo	Mandatario
Data di compilazione	25/11/2016
Titolo	Dispositivo endoluminale venoso migliorato per il trattamento dei difetti delle vene
Carattere domanda	Ordinaria

RICHIEDENTE/I

Natura Giuridica	Persona fisica
Cognome/R.sociale	Veroux
Nome	Pierfrancesco
Codice fiscale	VRXPFR61L14C351L
Nazione di residenza	Italia
Comune di nascita	
Nazione di nascita	

DOMICILIO ELETTIVO

Cognome/R.sociale	Jacobacci & Partners S.p.A.
Indirizzo	Piazza della Vittoria 11
CAP	25122
Comune	Brescia
Telefono	030 - 48313
Fax	030 - 44479
Indirizzo Email \ PEC	jp.uibm.msg@pec.jacobacci.com
Riferimento depositante	(I0168261)-TBE-D

MANDATARI/RAPPRESENTANTI

Cognome

Vanzini

Rambelli

Nome

Christian

Paolo Giuseppe Domenico

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA**Tipo documento**

Lettera di Incarico

Traduzione del testo del brevetto europeo (B1)

Riserva

NO

NO

Documento

LI_VEROUX@I0168261.pdf.p7m

hash: e08f963f0008e17ba6039225b4022314

Traduzione Italiana

EP2914214@I0168261.pdf.p7m

hash: ebafe7774cad4ffb2c0f50cf2419ade

PAGAMENTI**Tipo**

Bollo

Identificativo

01160750473659

Data

24/10/2016

TRADUZIONE DEL TESTO DEL BREVETTO EUROPEO N. 2914214 DAL
TITOLO:

"Dispositivo endoluminale venoso migliorato per il
trattamento dei difetti delle vene"

5 DEPOSITATA IL: 25 NOVEMBRE 2016

*** **

Forma oggetto della presente invenzione un dispositivo
endovascolare per il trattamento di anomalie endoluminali
della vena giugulare interna.

10 Tali anomalie endoluminali possono presentarsi sotto
forma di setti e membrane più o meno ispessiti ed
anomalie valvolari mal funzionanti, di forma, direzione e
motilità molto variabile. Tali difetti endoluminali, di
probabile natura congenita, si localizzano abitualmente
15 nel tratto di vena giugulare interna in prossimità della
sua giunzione con la vena succlavia e quindi del suo
sbocco in vena anonima. Il tratto prossimale della vena
giugulare interna è caratterizzato da un'area giunzionale
di diametro variabile tra 8 e 12 mm ed una fisiologica
20 dilatazione della vena sovrastante l'area giunzionale
definito "bulbo".

Le anomalie valvolari della vena giugulare interna
determinano un rallentamento, di entità variabile, del
deflusso venoso dal cervello verso il cuore. In casi
25 particolarmente gravi si ha un blocco del deflusso venoso

proveniente dal cervello, che può solo defluire attraverso circoli collaterali di compenso.

Essendo la vena giugulare interna la principale via di deflusso venoso del cervello in posizione supina, è
5 evidente che una severa alterazione del deflusso venoso può determinare un quadro clinico anch'esso severo.

Le alterazioni morfologiche ed emodinamiche sopra descritte, sono state riscontrate in molti pazienti con malattie neurodegenerative croniche quali la sclerosi
10 multipla.

Il dispositivo endoluminale venoso della presente invenzione è di tipo permanente, studiato per il trattamento dei difetti endovascolari delle vene giugulari interne tipici dei pazienti affetti da
15 ritardato deflusso venoso cerebrale.

I recenti sviluppi in campo medico hanno portato all'applicazione e alla diffusione dell'angioplastica dilatativa per il trattamento dei difetti endoluminali delle vene giugulari interne.

20 I risultati dell'angioplastica dilatativa applicata al trattamento di tali difetti sono molto controversi, e caratterizzati da un non soddisfacente risultato emodinamico e/o morfologico immediato. In aggiunta, si è osservata un'alta incidenza di restenosi precoci ed, in
25 misura minore, ostruzioni e trombosi della vena

giugulare.

In alternativa all'angioplastica dilatativa, è stato sperimentato l'utilizzo di dispositivi endoluminali arteriosi di tipo permanente (ad esempio stent).

5 Anche in questo caso i risultati sono stati deludenti, tanto da portare al completo abbandono di questi dispositivi. Le principali complicanze registrate riguardo agli stent arteriosi applicati in siti venosi sono la migrazione dello stent e la restenosi precoce per
10 iperplasia miointimale, ed infine la trombosi più o meno completa dello stent.

Tali complicanze precoci e tardive degli stent oggi utilizzati, sono dovuti principalmente al principio costruttivo dei suddetti dispositivi. In breve: tali
15 dispositivi sono stati studiati per esercitare una forza radiale uniforme e continua sulla parete del vaso. Nello specifico, determinano una dilatazione permanente con conseguente perdita della fisiologica compliance della parete venosa. Inoltre, come conseguenza del trauma
20 costante, si innesca una reazione infiammatoria denominata iperplasia miointimale che provoca una fibrosi della parete venosa che ingloba lo stent occludendolo.

Dato lo scarso successo di queste tecniche, che utilizzano dispositivi studiati per il trattamento delle
25 patologie arteriose, sono stati recentemente studiati

nuovi dispositivi endoluminali di tipo permanente con caratteristiche specifiche per il trattamento dei difetti delle vene giugulari.

Un esempio di tali dispositivi è rappresentato dal documento US2012/0130468, in cui viene descritto un dispositivo impiantabile per il supporto di una protesi valvolare. Tale dispositivo, mostrato ad esempio nella figura 10B di questo documento, comprende una prima porzione e una seconda porzione unite tramite elementi assiali, ed è posizionato a cavallo della valvola da trattare.

Un ulteriore esempio di tali dispositivi è rappresentato nel documento US2012/0046731, in cui viene descritto uno stent in grado di supportare e conformare il vaso in cui viene impiantato. Tale stent, mostrato ad esempio nella figura 38 di questo ulteriore documento, comprende un anello distale ed un anello prossimale uniti tramite elementi assiali flessibili.

I dispositivi noti, seppur studiati specificatamente per il trattamento dei difetti delle vene giugulari, presentano alcuni inconvenienti, ad esempio non garantiscono minima forza radiale sulle pareti del vaso e minimo materiale costruttivo all'interno del corpo senza rischi di migrazione del dispositivo. EP0856300 descrive un dispositivo in accordo con il preambolo della

rivendicazione 1.

Scopo della presente invenzione è di risolvere i problemi dell'arte nota tenendo conto delle necessità del settore.

Tale scopo è raggiunto da un dispositivo endoluminale venoso per il trattamento dei difetti delle vene, 5 realizzato secondo le rivendicazioni 1. Le rivendicazioni dipendenti descrivono forme di realizzazione preferite o vantaggiose del dispositivo.

Le caratteristiche ed i vantaggi del dispositivo secondo 10 la presente invenzione sono evidenti dalla descrizione di seguito riportata data a titolo esemplificativo e non limitativo, in accordo con le figure allegate, in cui:

- la figura 1 mostra una vista di un dispositivo endoluminale venoso, aperto e appiattito, secondo la 15 presente invenzione;

- la figura 2 mostra il dispositivo di figura 1;

-la figura 3 mostra uno schema semplificato del sistema vascolare venoso che porta dal cervello;

-la figura 4 mostra una fase di posizionamento all'interno del sistema venoso di un dispositivo 20 endoluminale, in configurazione compressa;

-la figura 5 mostra un dispositivo endoluminale secondo la presente invenzione, in configurazione espansa, posizionato all'interno del sistema venoso;

25 -le figure da 6 a 9 mostrano le fasi di rilascio di un

dispositivo endoluminale;

-le figure 7a e 8a mostrano in dettaglio la configurazione assunta dal dispositivo endoluminale di figura 7 e 8 durante le fasi di rilascio,

5 - la figura 10 mostra una vista assonometrica di un dispositivo endoluminale secondo la presente invenzione, in una ulteriore variante realizzativa.

Con riferimento alle figure allegate, ed in particolare alla figura 4, è illustrato uno schema semplificato del
10 sistema vascolare venoso in uscita dal cervello. In particolare, il flusso venoso è condotto attraverso la vena giugulare interna 5 che, insieme con la vena succlavia 6, porta alla vena anonima 7. Il sistema vascolare venoso extracranico sopra descritto è
15 caratterizzato dalla presenza di una serie di valvole, come la valvola 9 nella giugulare interna 5 destra.

Come sopra anticipato, il tratto iuxta giunzionale della vena giugulare interna è spesso sede di malformazioni valvolari, setti e membrane.

20 Un esempio di tali difetti è mostrato sempre in figura 4, in cui nella vena giugulare interna 5 è presente una anomala dilatazione 5a cranialmente ad un difetto endoluminale 9 che causa un ritardato deflusso del sangue e un conseguente reflusso (rappresentato con linee
25 tratteggiate). Per correggere i difetti delle vene

giugulari interne viene utilizzato un dispositivo endoluminale 100 venoso, come mostrato nelle figure allegate.

Il dispositivo endoluminale 100 ha una configurazione compressa, per il caricamento su un apposito dispositivo di rilascio 50 e per il successivo inserimento e posizionamento all'interno della vena da trattare. Il dispositivo endoluminale 100 ha inoltre una configurazione espansa, per il trattamento di un difetto endoluminale.

Il dispositivo endoluminale 100 è dotato di un corpo sostanzialmente tubolare che definisce un lume interno. Preferibilmente, il corpo 10 è troncoconico, come mostrato in figura 9. In particolare, in configurazione espansa, il dispositivo endoluminale 100 ha un diametro che varia da 10 a 16 millimetri per la base minore prossimale e da 12 a 20 millimetri per la base maggiore distale o craniale, e una lunghezza di circa 28 mm.

Il dispositivo endoluminale 100, mostrato in dettaglio in figura 1, comprende moduli di sostegno 1 uniti da ponti 112,122 trasversali.

Il modulo di sostegno 1 ha una larghezza radiale distale W_d ed una larghezza radiale prossimale W_p . In particolare la larghezza radiale prossimale W_p è minore della larghezza radiale distale W_d .

Preferibilmente, il modulo di sostegno 1 ha una forma simile ad un petalo.

La configurazione dei moduli di sostegno 1, più larghi in direzione distale e più stretti in direzione prossimale, conferisce al dispositivo endoluminale 100 una forma troncoconica. In uso, la forma troncoconica del corpo 10, posizionato con sezione maggiore rivolta verso il cervello, consente di evitare la migrazione del dispositivo endoluminale 100 verso il cuore.

Nel dettaglio, il modulo di sostegno 1 comprende un tratto prossimale 121, sporgente rispetto ai ponti prossimali 122, e un tratto distale 111, sporgente rispetto ai ponti distali 112. Preferibilmente, il tratto prossimale 121 e il tratto distale 111 hanno forma sostanzialmente ad U. Inoltre, il modulo di sostegno 1 comprende due elementi longitudinali 13 posti a collegamento del tratto distale 122 con il tratto prossimale 121.

Inoltre, i ponti 112,112 trasversali formano celle di connessione 2 tra i moduli di sostegno 1. Preferibilmente, anche la cella di connessione 2 ha una larghezza radiale prossimale W_p minore di una larghezza radiale distale W_d .

Il dispositivo endoluminale 100 è quindi dotato di celle aventi diversa geometria (figura 1). In particolare, le

celle comprendono:

- una pluralità di moduli di sostegno 1, e
- una pluralità di celle di collegamento 2, definite tra i ponti 112, 122 e gli elementi longitudinali 13.

5 Preferibilmente, i moduli di sostegno 1 e le celle di collegamento 2 si alternano in direzione radiale lungo il corpo 10.

Preferibilmente, ciascun modulo di sostegno 1 ha la larghezza radiale prossimale W_p minore della larghezza
10 radiale distale W_d .

Ancora più preferibilmente, ciascuna cella di collegamento 2 ha la larghezza radiale prossimale W_p minore della larghezza radiale distale W_d .

Preferibilmente, i moduli di sostegno 1 si estendono per
15 l'intera lunghezza dello corpo 10.

Tale configurazione dei moduli di sostegno 1 consente di esercitare una minima forza radiale sulle pareti della vena 5. In uso, dovendo solamente far aderire i difetti endoluminali alla parete venosa, non è necessario che il
20 dispositivo endoluminale eserciti una grande forza radiale, che nel breve periodo determinerebbe l'ostruzione dello stent per iperplasia intimale. Nel caso specifico, è sufficiente una forza radiale minima che corregga il difetto endoluminale della vena e che non
25 vada a ledere le pareti venose.

Tale configurazione dei moduli di sostegno 1 consente inoltre di ottenere un dispositivo endoluminale a maglie molto larghe che riduce al minimo possibile la quantità di materiale impiantato all'interno della vena.

5 Preferibilmente, i moduli di sostegno 1 hanno forma convessa. Inoltre, i moduli di sostegno 1 sono vuoti, vale a dire privi di ponti o altri elementi interni.

Tale configurazione dei moduli di sostegno 1 evita la presenza di sporgenze o protuberanze che potrebbero
10 agganciare o penetrare la parete del vaso e causare lesioni e restenosi.

In una variante preferita, mostrata in figura 1, i moduli di sostegno 1 sono quattro, angolarmente equispaziati in direzione radiale.

15 Preferibilmente, i moduli di sostegno 1 sono più grandi delle celle di collegamento 2. In particolare, i moduli di sostegno 1 si estendono oltre le celle di collegamento 2 in direzione distale e/o in direzione prossimale. Tale configurazione contribuisce a ridurre la quantità di
20 materiale all'interno della vena.

Inoltre, i ponti sono ponti distali 112 e ponti prossimali 122. Preferibilmente, i ponti distali 112 sono più lunghi dei ponti prossimali 122. Tale configurazione dei ponti 112,122 contribuisce alla forma troncoconica
25 del dispositivo endoluminale 100. In particolare, a

parità di moduli e celle, modificando la lunghezza dei ponti 112,122 è possibile modificare la conicità del corpo 10 troncoconico.

Preferibilmente, i ponti 112,122 sono sostanzialmente
5 curvi.

Il corpo 10 è realizzato in materiale auto espandibile, preferibilmente in nitinol. Il corpo 10 è realizzato tramite taglio laser o filamento avvolto.

In un esempio, mostrato in figura 2, il corpo 10 è
10 rivestito almeno parzialmente da una maglia 20. Preferibilmente, le celle di collegamento 2 sono completamente rivestite dalla maglia 20 e i moduli di sostegno 1 sono parzialmente rivestiti dalla maglia 20. Preferibilmente, i moduli di sostegno 1 sono
15 completamente rivestiti dalla maglia 20 ad eccezione dei tratti di cella 111,121 che si estendono oltre i ponti 112,122.

Tale maglia 20 è in materiale riassorbibile. In particolare, la maglia 20 forma un rivestimento di rete
20 esterna con filamento riassorbibile 5/0. Tale rivestimento esterno 20 favorisce l'adesione dei difetti endoluminali alla parete venosa.

Inoltre, il dispositivo endoluminale 100 è dotato di markers 14,15,16 radiopachi. Preferibilmente, ciascun
25 modulo di sostegno 1 è dotato di un marker distale 14, di

un marker prossimale 16 e di due markers intermedi 15. In particolare, il marker distale 14 è al centro del tratto distale 111, il marker prossimale 16 è al centro del tratto prossimale 121, e il marker intermedio 15 è al
5 centro dell'elemento longitudinale 13.

In una ulteriore variante realizzativa, mostrata in figura 10, il dispositivo endoluminale 100 è dotato di un corpo 10, preferibilmente avente forma troncoconica ad
10 entrambe le estremità, sostanzialmente una forma a clessidra, che definisce un lume interno.

Il corpo 10 si sviluppa prevalentemente nella direzione della lunghezza, lungo l'asse X. Viene pertanto definita una direzione longitudinale, lungo l'asse X, ed una direzione radiale, sostanzialmente ortogonale all'asse X.
15 Preferibilmente, il corpo 10 del dispositivo endoluminale 100 è dotato di un'estremità distale 31, di un'estremità prossimale 32, e di una porzione centrale 33.

Preferibilmente, la porzione centrale 33 è troncoconica, con diametro maggiore in direzione distale.
20 Preferibilmente, l'estremità distale 31 prosegue con la stessa conicità della porzione centrale 33. Preferibilmente, l'estremità prossimale 32 prosegue con conicità opposta rispetto alla porzione centrale 33.

Preferibilmente, l'estremità distale 31 ha un diametro
25 massimo che è maggiore rispetto al diametro massimo

dell'estremità prossimale 32.

In configurazione espansa, il dispositivo endoluminale 100 ha un diametro che varia da 10 a 16 millimetri all'estremità prossimale 32, e da 12 a 20 millimetri per
5 all'estremità distale 31 o craniale, e una lunghezza di circa 32 mm. Il dispositivo endoluminale 100 mantiene quindi nel suo complesso una certa tronco conicità.

Il dispositivo endoluminale 100, comprende moduli di sostegno 1, orientati longitudinalmente, uniti da ponti
10 112,122 trasversali. Preferibilmente quindi, i moduli di sostegno 1 si sviluppano lungo la direzione dell'asse X. Preferibilmente, i moduli di sostegno 1 sono quattro, angolarmente equispaziati in direzione radiale.

Preferibilmente, la larghezza radiale prossimale W_p è
15 minore della larghezza radiale distale W_d . Tale configurazione dei moduli di sostegno 1, più larghi in direzione distale e più stretti in direzione prossimale, conferisce al dispositivo endoluminale 100 una forma a diametro variabile.

20 I moduli di sostegno 1, preferibilmente costituiti da un singolo filamento di Nitinol, sono internamente vuoti, vale a dire privi di ponti o altri elementi interni. Inoltre, i moduli di sostegno 1 si estendono per l'intera lunghezza longitudinale dello corpo 10. Tale particolare
25 configurazione del dispositivo 100 fornisce un appoggio

alle pareti venose facendo aderire i difetti endoluminali alla parete, ma non determinando una dilatazione permanente della vena in quanto consente alle pareti venose di collassare, almeno parzialmente, internamente ai moduli di sostegno, asseconda così le normali e fisiologiche variazioni di diametro della vena.

I moduli di sostegno 1 sono uniti tra di loro, in direzione radiale, a formare il corpo 10 tramite ponti trasversali 112,122, disposti in posizione arretrata rispetto alle estremità 31,33.

Preferibilmente, i ponti distali 112 sono posizionati in corrispondenza della zona di unione tra la porzione distale 31 e la porzione centrale 33. Preferibilmente, i ponti prossimali 122 sono posizionati in corrispondenza della zona di unione tra la porzione prossimale 32 e la porzione centrale 33.

Come mostrato nelle figure, ciascuna coppia di moduli di sostegno 1 è unita tramite un ponte distale 112 e un ponte prossimale 122.

Preferibilmente, il ponte distale 112 è più lungo di quello prossimale 122. In tal modo, a parità di moduli e celle, modificando la lunghezza dei ponti 112,122 è possibile modificare la conicità del corpo 10.

Preferibilmente, i ponti 112,122 hanno forma sostanzialmente a V o ad ali di gabbiano. In una variante

preferita, i ponti distali 112 e i ponti prossimali 122 sono posizionati in modo tale che il picco 114,124 della V sia orientato verso la porzione centrale 33. In una ulteriore variante, i ponti distali 112 e i ponti
5 prossimali 122 sono posizionati in modo tale che il picco 114,124 della V sia orientato nella stessa direzione longitudinale, ad esempio verso la porzione distale 31 oppure verso la porzione prossimale 32.

Inoltre, i ponti 112,112 trasversali formano celle di
10 connessione 2 tra i moduli di sostegno 1. Preferibilmente, anche la cella di connessione 2 ha una larghezza radiale prossimale W_p minore di una larghezza radiale distale W_d .

Preferibilmente, il tratto distale 111, sporgente
15 rispetto ai ponti distali 112, di ciascun modulo di sostegno 1, è almeno parzialmente sporgente in direzione radiale, internamente rispetto al lume interno del corpo 1. Tale configurazione rispecchia la forma del sito venoso in cui il dispositivo endoluminale 100 è
20 posizionato. Il tratto distale 111 si posiziona infatti in corrispondenza del bulbo della giugulare interna, adagiandosi sulle pareti venose senza deformatarle.

Preferibilmente, solo l'estremità distale di ciascun modulo di sostegno è curvata internamente. La presenza di
25 estremità curvate internamente evita che porzioni del

dispositivo endoluminale si aggancino alle pareti venose danneggiandole.

Preferibilmente, il tratto prossimale 121, sporgente rispetto ai ponti prossimali 122, di ciascun modulo di sostegno 1, è almeno parzialmente sporgente in direzione radiale, esternamente rispetto al lume interno del corpo 1. Preferibilmente, solo l'estremità prossimale di ciascun modulo di sostegno è curvata esternamente.

Tale configurazione, consente di aggrappare parzialmente il dispositivo endoluminale 100 alle pareti della vena anonima evitandone la migrazione in direzione craniale. Il tratto prossimale 121 si posiziona infatti prossimalmente nella vena anonima oltre il restringimento fisiologico dell'area giunzionale, fungendo da ancora del dispositivo endoluminale 100 senza danneggiare le pareti venose.

Preferibilmente, il tratto prossimale 121 e il tratto distale 111 hanno forma sostanzialmente ad U. Inoltre, il modulo di sostegno 1 comprende due elementi longitudinali posti a collegamento del tratto distale 122 con il tratto prossimale 121.

I tratti distali 111,121, ed in particolare le estremità dei moduli di sostegno 1 del dispositivo 100, si estendono, con opposto orientamento, oltre i ponti di collegamento 112,122, rispettivamente in direzione

distale e in direzione prossimale.

Preferibilmente, i tratti distali 111,121 sono liberi da interconnessioni. Tale configurazione contribuisce a garantire una migliore flessibilità del dispositivo e
5 permette quindi una grande capacità di adattamento alle variazioni di calibro della vena.

Preferibilmente, ciascun modulo di sostegno 1 è dotato di un marker distale 14, di un marker prossimale 16 e di due markers intermedi 15. In particolare, il marker distale
10 14 è al centro del tratto distale 111, il marker prossimale 16 è al centro del tratto prossimale 121, e il marker intermedio 15 è al centro dell'elemento longitudinale 13. Tale disposizione dei markers permette un accurato posizionamento del dispositivo endoluminale
15 100 all'interno della vena da trattare.

Un catetere endoluminale venoso comprendente un dispositivo endoluminale 100 e un sistema di rilascio 50 per il posizionamento ed il rilascio del dispositivo endoluminale 100 in posizione espansa all'interno del
20 vaso venoso da trattare, è rappresentato nelle figure da 6 a 9.

Il sistema di rilascio 50 è munito di doppio blocco e consente il recupero del dispositivo endoluminale 100 in caso di incorretto posizionamento.

25 Il sistema di rilascio 50 comprende un'impugnatura 51

dotata di una rotella 52 per l'arretramento della guaina esterna 53 e di una leva 54 di bloccaggio.

La figura 6 mostra il sistema di rilascio 50 completamente chiuso, con il dispositivo endoluminale 100 completamente
5 compresso (figura 6a) tra la guaina esterna 53 ed il tubo interno (non mostrato). La leva 54 è in una prima configurazione di chiusura, in cui la rotella 52 non è ruotabile e quindi non è possibile arretrare la guaina 53 per il rilascio del dispositivo 100.

10 La figura 7 mostra il sistema di rilascio 50 parzialmente aperto, con il dispositivo endoluminale 100 parzialmente compresso tra la guaina esterna 53 ed il tubo interno (non mostrato) e parzialmente espanso. In particolare, come mostrato in figura 7a, il dispositivo endoluminale
15 100 è compresso per la porzione compresa tra il marker prossimale 16 ed il marker intermedio 15, ed espanso per la porzione compresa tra il marker intermedio 15 e il marker distale 14. La leva 54 è in una prima configurazione di blocco, in cui la rotella 52 non è
20 ulteriormente ruotabile e quindi non è possibile arretrare ulteriormente la guaina 53 per proseguire il rilascio del dispositivo 100.

La figura 8 mostra il sistema di rilascio 50 quasi completamente aperto, con il dispositivo endoluminale 100
25 quasi completamente espanso. In particolare, come

mostrato in figura 8a, il dispositivo endoluminale 100 è compresso solamente per una piccola porzione prossimale tra il marker prossimale 16 ed il marker intermedio 15. La leva 54 è in una seconda configurazione di blocco, in cui la rotella 52 non è ulteriormente ruotabile e quindi non è possibile arretrare definitivamente la guaina 53 per rilasciare completamente il dispositivo 100.

Il sistema di rilascio 50 consente il recupero del dispositivo endoluminale 100 in caso di incorretto posizionamento. Infatti, quando il sistema di rilascio 50 è parzialmente aperto (figura 7) o quasi completamente aperto (figura 8) è ancora possibile, ruotando la rotella 52 in direzione opposta e quindi avanzando la guaina 53, ricattare il dispositivo 100 ricomprimendolo sotto la guaina 53.

La figura 9 mostra il sistema di rilascio 50 completamente aperto, con il dispositivo endoluminale 100 completamente espanso. La leva 54 è in configurazione di apertura, in cui la rotella 52 è arretrabile fino al completo rilascio del dispositivo 100.

Un metodo per il trattamento dei difetti delle vene, non facente parte dell'invenzione, comprende le fasi di:

- predisposizione di un catetere endoluminale venoso comprendente un dispositivo endoluminale 100 e un sistema di rilascio 50;

- inserimento del catetere endoluminale all'interno della vena 5 da trattare;

- rilascio parziale del dispositivo endoluminale 100 fino al primo blocco ed esatto posizionamento in
5 corrispondenza del difetto;

- rilascio quasi totale del dispositivo endoluminale 100 e verifica della sua adesione alla parete della vena;

- rilascio totale del dispositivo endoluminale 100.

In particolare, la fase di inserimento del catetere
10 endoluminale comprende le seguenti sottofasi:

a) cannulamento della vena mediante filo guida 51 ed apposito catetere;

b) flebografia diagnostica volta a localizzare la sede del difetto e l'entità del ritardo del flusso;

15 c) posizionamento del catetere endoluminale in modo tale che il dispositivo endoluminale 100 sia in prossimità del difetto della vena.

Preferibilmente, il dispositivo endoluminale 100 è
20 posizionato nell'area di giunzione della vena giugulare interna con la vena succlavia.

Inoltre, in caso di incorretto posizionamento del dispositivo endoluminale 100, il metodo prevede, in alternativa alla fase di rilascio definitivo, il recupero del dispositivo endoluminale 100.

25 Innovativamente, un dispositivo endoluminale venoso

secondo la presente invenzione, consente di correggere i difetti venosi senza danneggiare la parete del vaso.

Vantaggiosamente, la forma troncoconica del dispositivo endoluminale evita la migrazione dello stent verso il
5 cuore.

Vantaggiosamente, la particolare forma delle celle e dei moduli evita la presenza di sporgenze che potrebbero agganciare o penetrare la parete del vaso e causare lesioni e restenosi.

10 Vantaggiosamente, la particolare forma delle celle e dei moduli consente di far aderire i difetti endoluminali alla parete venosa esercitando la minima forza radiale.

Vantaggiosamente, la particolare forma delle celle e dei moduli consente di ottenere un dispositivo a maglia molto
15 larga, per lasciare il minimo materiale possibile all'interno della vena.

Vantaggiosamente, la forma troncoconica del dispositivo endoluminale, simile ad una clessidra, evita, contemporaneamente, la migrazione del dispositivo
20 endoluminale verso il cuore e verso il cervello.

Vantaggiosamente, le estremità prossimali rivolte verso l'esterno sono un elemento vantaggioso per evitare la migrazione del dispositivo endoluminale verso il cervello.

25 Vantaggiosamente la particolare configurazione del

dispositivo, a diametro variabile e dotato di forza longitudinale (anziché radiale) rispetta la fisiologica elasticità della parete venosa e si adegua a le variazioni di diametro delle vene.

- 5 Vantaggiosamente, la presenza di moduli di sostegno che si estendono in direzione longitudinale, e quindi atti ad esercitare una forza longitudinale e non radiale, evita la dilatazione eccessiva del vaso e la sua possibile rottura.
- 10 Vantaggiosamente un dispositivo endovascolare secondo la presente invenzione è particolarmente adatto al trattamento di anomalie endoluminali della vena giugulare interna e delle grandi vene del torace e dell'addome, in quanto rispetta la fisiologica compliance della parete
- 15 venosa. La parete venosa ha intatti una forte componente elastica che permette alla vena stessa di adattarsi, modificando il suo diametro, alle variazioni pressorie, posturali e meccaniche. Inoltre evidenti variazioni del diametro della vena si rivelano in seguito agli atti
- 20 respiratori normali o forzati. I tradizionali stent arteriosi applicati in siti venosi esercitano una forza radiale uniforme e continua sulla parete venosa che ne determina una dilatazione permanente con perdita della fisiologica compliance della vena e una conseguente
- 25 reazione infiammatoria denominata iperplasia miointimale

che provoca una fibrosi della parete venosa che ingloba lo stent occludendolo. Il dispositivo endovascolare secondo la presente invenzione non è stato studiato per mantenere un vaso costantemente dilatato, ma per assecondare le normali e fisiologiche variazioni di diametro della vena. Infatti, la particolare configurazione del dispositivo non determina una dilatazione permanente della vena, ma fornisce un appoggio per le pareti venose, che sono comunque libere di collassare internamente ai moduli di sostegno.

In particolare, l'aspetto vantaggioso del presente dispositivo si basa sui seguenti concetti :

1)CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo ha una particolare forma troncoconica con base maggiore rivolta cranialmente. Questa configurazione è un elemento indispensabile al fine di evitare la migrazione del dispositivo verso le camere cardiache. I moduli di sostegno a forma di "petalo" sono collegati da ponti di lunghezza variabile al fine di contribuire alla configurazione tronco conica del dispositivo. Infatti la variazione della lunghezza dei ponti permette di modificare la configurazione tronco conica del dispositivo.

2)MINIMA FORZA RADIALE

Il dispositivo è stato studiato per far aderire le

anomalie endoluminali alla parete della vena giugulare interna. Grazie alla particolare configurazione sopra descritta, il dispositivo eserciterà una minima forza radiale sulla parete della vena. Inoltre, la forma dei
5 moduli di sostegno privi di parti sporgenti o appuntite unitamente alla minima forza radiale, eviteranno la dilatazione eccessiva del vaso e la sua possibile rottura.

3)MINIMO MATERIALE COSTRUTTIVO DEL DISPOSITIVO

10 La minima presenza di materiale costruttivo del dispositivo a contatto con la parete della giugulare, limita in maniera importante l'iperplasia intimale tipica degli stent arteriosi. Dovendo trattare pazienti relativamente giovani, con una lunga aspettativa di vita,
15 questo particolare costruttivo garantisce un lunga pervietà del dispositivo.

4)CONFIGURAZIONE DEI MODULI DI SOSTEGNO.

I moduli di sostegno, preferibilmente 4 ed estesi per tutta la lunghezza longitudinale del dispositivo, essendo
20 vuoti internamente, permettono il parziale collasso della parete venosa verso l'interno del vaso, contribuendo così a mantenere la fisiologica compliance della parete venosa.

E' chiaro che un tecnico del settore potrebbe apportare
25 modifiche al dispositivo sopra descritto, tutte contenute

nell'ambito di tutela come definito dalle rivendicazioni
seguenti.

Rivendicazioni

1. Dispositivo endoluminale (100) venoso, in particolare per il trattamento dei difetti delle vene, avente un corpo (10) sostanzialmente tubolare che definisce un lume interno e comprendente moduli di sostegno (1) uniti da ponti trasversali (112,122), in cui i moduli di sostegno (1) hanno una larghezza radiale prossimale (W_p) minore di una larghezza radiale distale (W_d) e hanno forma convessa,
- 5
- 10 caratterizzato dal fatto che i moduli di sostegno (1) si estendono per l'intera lunghezza del corpo (10) e sono internamente vuoti, privi di ponti o altri elementi interni, così da consentire il parziale collasso di pareti venose verso il lume interno del corpo (10) e
- 15 mantenere la fisiologica compliance della vena.
- 2.** Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la rivendicazione 1, in cui il corpo (10) è troncoconico.
- 3.** Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la rivendicazione 1, in cui il corpo (10) definisce un lume
- 20 interno e i moduli di sostegno (1) sono orientati longitudinalmente e uniti in direzione distale, da ponti distali (112) e, in direzione prossimale, da ponti prossimali (122), in cui ciascun modulo di sostegno (1) comprende un tratto distale (111), esteso in direzione
- 25 distale oltre ai ponti distali (112), in cui il tratto

distale (111) è almeno parzialmente sporgente in direzione radiale, internamente rispetto al lume interno del corpo (1).

4. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la
5 rivendicazione 1, in cui il corpo (10) definisce un lume interno e i moduli di sostegno (1) sono orientati longitudinalmente e uniti, in direzione distale, da ponti distali (112) e, in direzione prossimale, da ponti prossimali (122), in cui ciascun modulo di sostegno (1)
10 comprende un tratto prossimale (121), esteso in direzione prossimale oltre ai ponti prossimali (122), in cui il tratto prossimale (121) è almeno parzialmente sporgente in direzione radiale, esternamente rispetto al lume interno del corpo (1).

15 5. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la rivendicazione 3 o 4, in cui il corpo (10) comprende:
- una porzione centrale (33) troncoconica, con diametro maggiore in direzione distale;
- un'estremità distale (31) troncoconica, con la stessa
20 conicità della porzione centrale (33),
e in cui i ponti distali (112) sono posizionati in corrispondenza della zona di unione tra la porzione distale (31) e la porzione centrale (33).

6. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la
25 rivendicazione 5, in cui il corpo (10) comprende inoltre

un'estremità prossimale (32) troncoconica con conicità opposta rispetto alla porzione centrale (33), e in cui i ponti prossimali (122) sono posizionati in corrispondenza della zona di unione tra la porzione prossimale (32) e la
5 porzione centrale (33).

7. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la rivendicazione 3, in cui ciascun modulo di sostegno (1) comprende un tratto prossimale (121), esteso in direzione prossimale oltre ai ponti prossimali (122), in cui il
10 tratto prossimale (121) è almeno parzialmente sporgente in direzione radiale, esternamente rispetto al lume interno del corpo (1).

8. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la rivendicazione 4, in cui ciascun modulo di sostegno (1) comprende un tratto distale (111), esteso in direzione
15 distale oltre ai ponti distali (112), in cui il tratto distale (111) è almeno parzialmente sporgente in direzione radiale, internamente rispetto al lume interno del corpo (1).

9. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni da 3 a 8, in cui il corpo (10), ha forma troncoconica ad entrambe le estremità, sostanzialmente una forma a clessidra.

10. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con una
25 qualsiasi delle rivendicazioni da 3 a 9, in cui i ponti

(112,122) trasversali hanno forma sostanzialmente a V o ad ali di gabbiano.

11. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i ponti
5 sono ponti distali (112) e ponti prossimali (122) e in cui i ponti distali (112) sono più lunghi dei ponti prossimali (122).

12. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i
10 moduli di sostegno (1) sono uniti da ponti trasversali (112,122) in modo da formare una pluralità di celle di collegamento (2), in cui i moduli di supporto (1) sono più grandi delle celle di collegamento (2).

13. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con una
15 qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i moduli di supporto (1) si estendono oltre le celle di collegamento (2) in direzione distale e/o in direzione prossimale.

14. Dispositivo endoluminale (100), in accordo con la
20 rivendicazione 12 o 13, in cui le celle di collegamento (2) hanno una larghezza radiale prossimale (W_p) minore di una larghezza radiale distale (W_d).

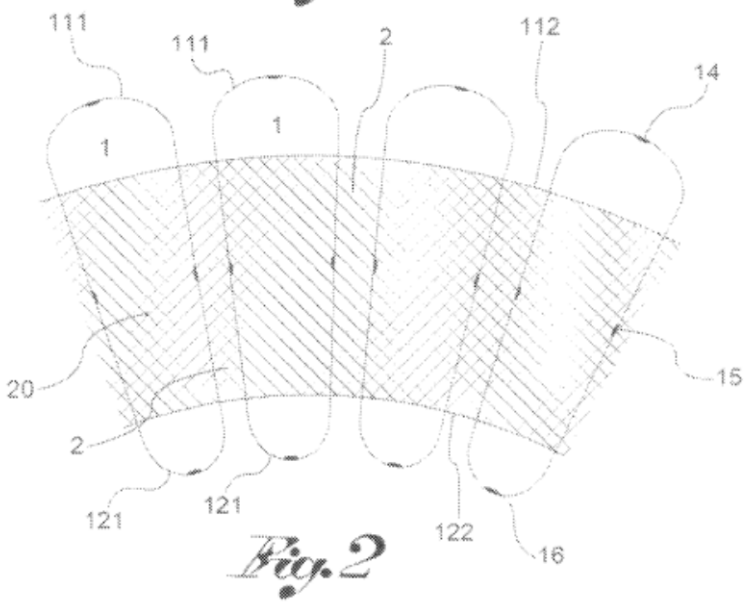
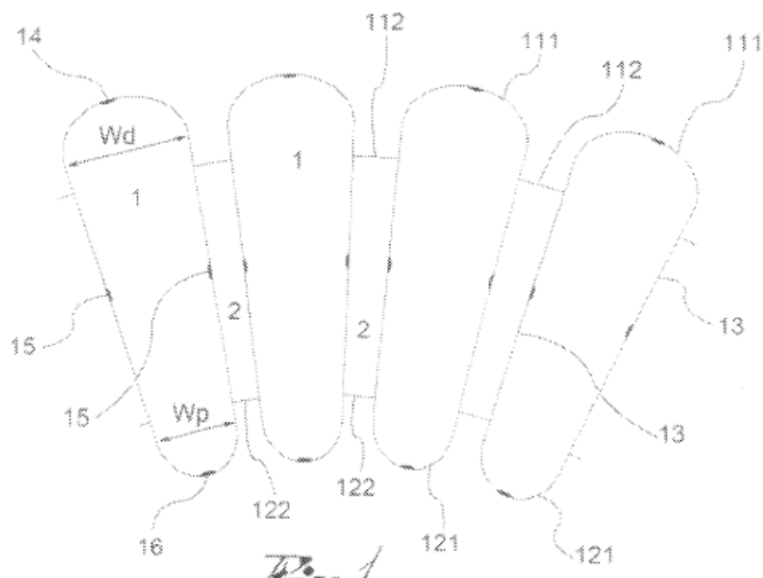
15. Dispositivo endoluminale (100) in accordo con una
25 qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i moduli di supporto (1) sono quattro, angolarmente

equispaziati in direzione radiale.

16. Dispositivo endoluminale (100) in accordo con una
qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il
corpo (10) è in materiale auto espandibile,
5 preferibilmente in nitinol.

*** **

Si attesta la perfetta conformità della traduzione che
precede



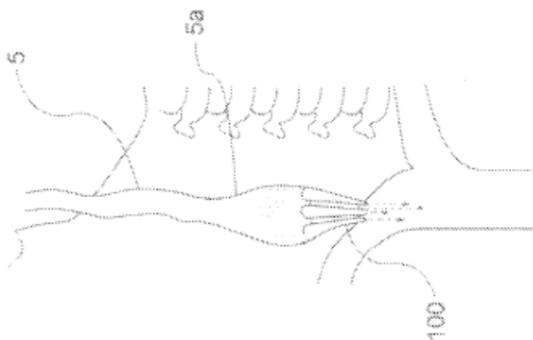


Fig. 3

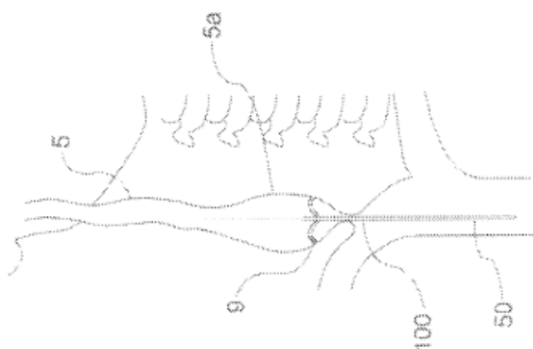


Fig. 4

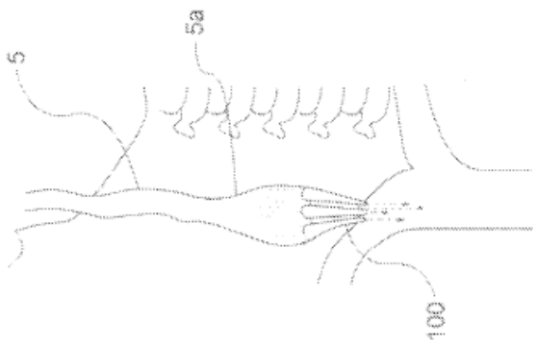


Fig. 5

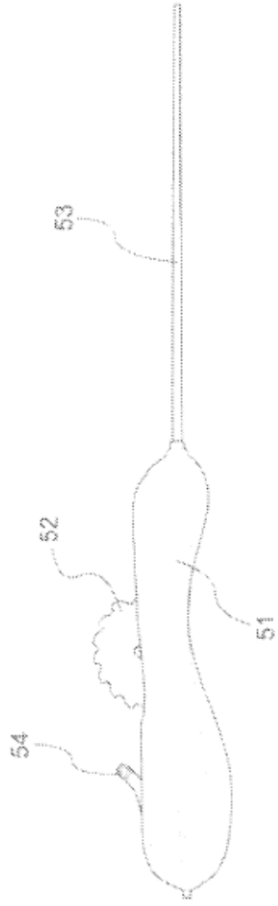


Fig. 6

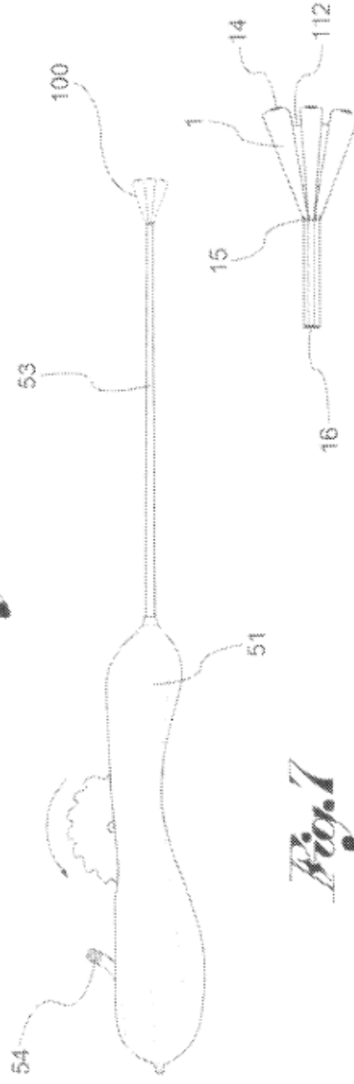


Fig. 7

Fig. 7a

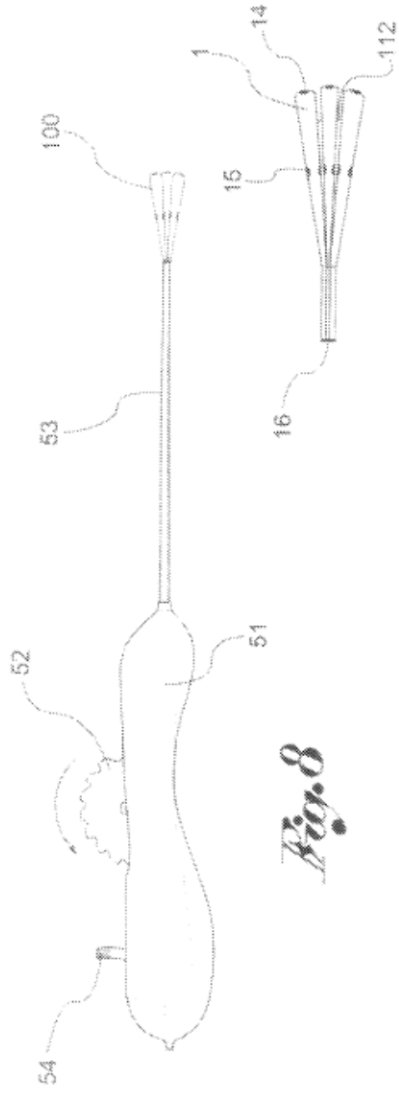


Fig. 8

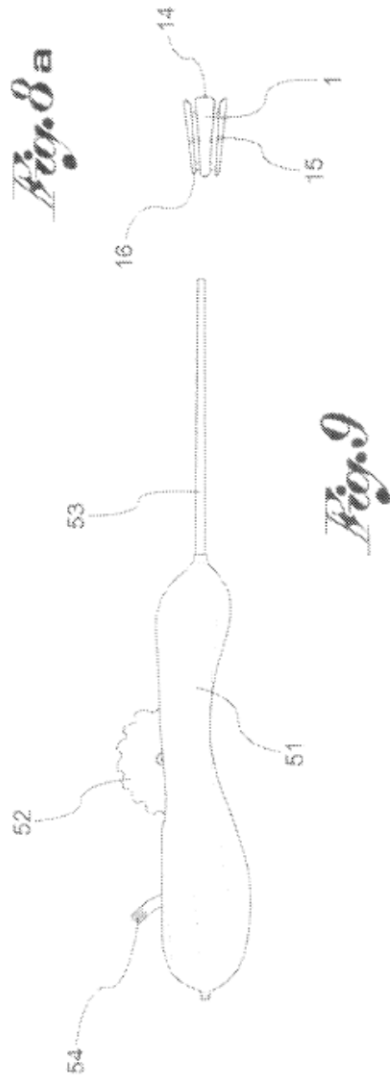


Fig. 8 a

Fig. 9

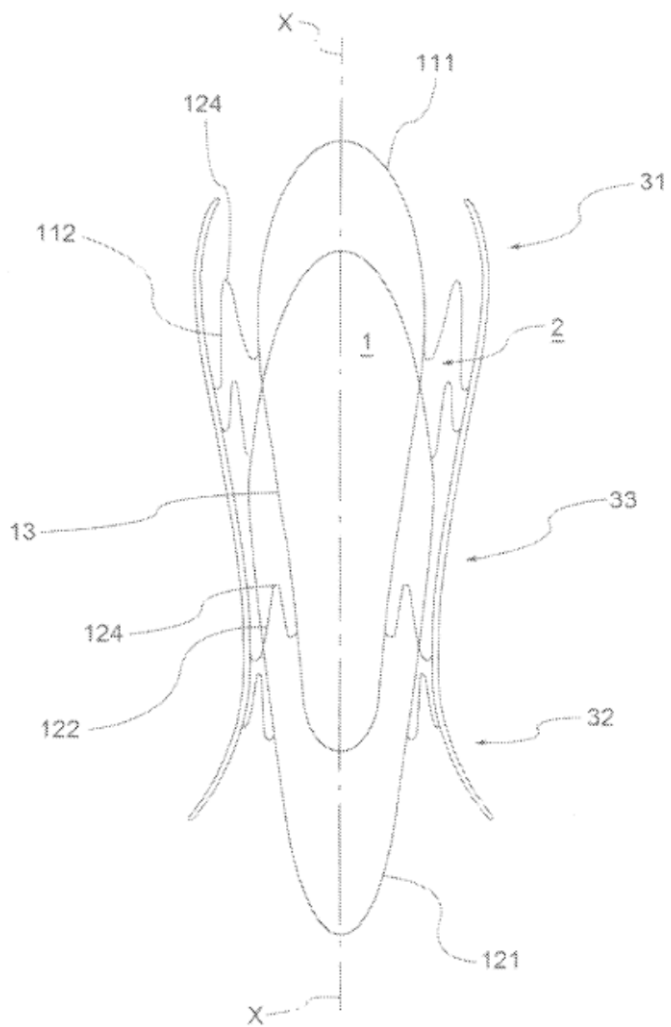


Fig. 10