



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial



CARTA PATENTE N.º PI 0405081-9

Patente de Invenção

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito : PI 0405081-9

(22) Data do Depósito : 30/09/2004

(43) Data da Publicação do Pedido : 09/05/2006

(51) Classificação Internacional : A61B 17/08; A61F 5/00

(30) Prioridade Unionista : 30/09/2003 US 10/676,946

(54) Título : FITA GÁSTRICA INSERÍVEL

(73) Titular : Ethicon Endo-Surgery, Inc., Sociedade Norte Americana. Endereço: 4545 Creek Road Cincinnati OH, Estados Unidos (US).

(72) Inventor : Kristin Jambor. Endereço: 1316 Duncan Avenue Cincinnati - OH 45208, Estados Unidos.; Randy Byrum. Endereço: 6102 Olde Gate Court Milford OH 45150, Estados Unidos.

Prazo de Validade : 20 (vinte) anos contados a partir de 30/09/2004, observadas as condições legais.

Expedida em : 18 de Fevereiro de 2014.

Assinado digitalmente por
Júlio César Castelo Reis Moreira
Diretor de Patentes



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"FITA GÁSTRICA INSERÍVEL"**.

Antecedentes da Invenção

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se geralmente a um dispositivo para o tratamento de obesidade mórbida. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a um dispositivo de uso de fita gástrica facilmente inserível e removível que envolve e comprime uma porção do estômago formando desse modo uma abertura de estoma tendo um diâmetro reduzido.

10 Através dos anos muitos métodos de tratar obesidade mórbida foram experimentados. Um dos mais promissores métodos emprega a colocação de uma fita circunscrevendo em volta de uma porção do estômago por meio do que o estômago pode ser comprimido criando desse modo uma abertura de estoma que é menor do que o diâmetro interior normal do estô-
15 mago restringindo desse modo entrada de alimento na porção digestiva inferior do estômago.

Tal fita foi descrita por Kuzmak et al. na patente U.S. nº 4.592.339. Kuzmak ensina uma fita gástrica ajustável a estoma que inclui uma seção de balão que é expansível e esvaziável através de um local de
20 injeção remoto. A seção de balão expansível ajusta o tamanho da abertura do estoma tanto intraoperativamente quanto pós-operativamente.

Durante os últimos anos, fabricantes de fitas da técnica anterior aperfeiçoaram os desenhos dos balões dessas fitas. Uma área significativa de adicional aperfeiçoamento, no entanto, é o desenvolvimento de uma fita
25 gástrica ajustável a estoma que inclui uma seção de balão que se conforma à anatomia do paciente até melhor do que as fitas da técnica anterior. Tal aperfeiçoamento irá ainda assegurar que o balão encha uniformemente, e que nenhuma porção da parede de balão esteja extremamente tensionada.

Sumário da Invenção

30 A presente invenção supera as acima percebidas e outras deficiências da técnica anterior fornecendo uma fita gástrica ajustável a estoma que é configurada de modo que não dobre ou enrugue e, como resultado,

que irá com segurança e substancialmente encher com uma solução de enchimento.

Em uma modalidade da invenção, a fita gástrica geralmente compreende uma correia condutora de tensão tendo um tubo de suprimento de fluido e um balão disposto nela. O balão tem uma pluralidade de câmaras internas. O tubo de suprimento de fluido está em comunicação fluida com as câmaras internas do balão.

Em uma outra modalidade da invenção, a fita gástrica geralmente compreende uma correia condutora de tensão tendo um tubo de suprimento de fluido e uma pluralidade de balões disposta nela. O suprimento de fluido tem uma pluralidade de entradas. O tubo de suprimento de fluido está em comunicação fluida com cada um dos balões por meio da pluralidade de entradas correspondentes.

Ainda em uma outra modalidade da invenção, a fita gástrica similarmente compreende uma correia condutora de tensão tendo um tubo de suprimento de fluido e um balão disposto nela. O balão dessa modalidade tem uma seção de reforço localizada no alto da parede interna do balão. O balão é então adaptado para dobrar entre as seções de reforço quando a fita é colocada em volta o estômago.

O sumário acima da presente invenção não é pretendido descrever cada modalidade ou toda implementação da presente invenção. Vantagens e realizações, junto com um mais completo entendimento da invenção, tornar-se-ão aparentes e apreciados com referência à descrição detalhada a seguir e reivindicações tomadas em conjunção com os desenhos em anexo.

Breve Descrição dos Desenhos

Os desenhos em anexo, que são aqui incorporados e constituem uma parte desse relatório descritivo, ilustram modalidades da invenção, e, junto com a descrição geral da invenção dada acima, e a descrição detalhada das modalidades dada abaixo, servem para explicar os princípios da presente invenção.

A Figura 1 apresenta uma vista pictorial de uma fita gástrica da

técnica anterior e abertura de injeção associada;

A Figura 2 é uma vista em corte transversal tomada ao longo da linha 2-2 na Figura 1;

5 A Figura 3 é uma vista isométrica de uma fita gástrica removível incorporando a presente invenção;

A Figura 4 é uma vista em corte transversal tomada ao longo da linha 4-4 da Figura 3;

A Figura 5 é uma vista em corte transversal tomada ao longo da linha 6-6 da Figura 4;

10 A Figura 6 é uma vista em corte transversal parcial similar à vista de corte transversal da Figura 5 mostrando uma localização alternada para o tubo de suprimento de fluido;

A Figura 7 é uma vista em corte transversal de uma modalidade alternada do tubo de suprimento de fluido tendo uma válvula anti-retorno de uma saída na entrada do tubo de suprimento de fluido; e

15 A Figura 8 é uma vista lateral de uma modalidade alternada de uma fita gástrica incluindo um corte parcial em afastamento da porção de balão mostrando uma vista de corte transversal de uma seção reforçada dela.

20 Descrição Detalhada da Invenção

Com referência agora às Figuras em que números semelhantes indicam elementos semelhantes do começo ao fim, as Figuras 1 e 2 descrevem um estômago 10 tendo uma fita fluida inflável circunscrevendo 12 como é conhecido na técnica anterior. Um tubo de suprimento de fluido 14, em
25 comunicação fluida com a fita 12 está em comunicação fluida com uma abertura de injeção de fluido remotamente localizada 15. A fita 12 geralmente compreende uma correia condutora de tensão externa tendo um balão inflável 18 afixado ao seu interior. O balão 18, quando inflado, restringe o volume do estômago 10. Para inflar o balão 18, uma solução de enchimento
30 é injetada na abertura de injeção 15 e a solução de enchimento é transportada para o balão 18 por meio de um tubo de suprimento 14.

O balão 18 da fita da técnica anterior 12 tem uma tendência para

dobrar e cria rugas quando a fita 12 é colocada em volta do estômago 10. Essas rugas podem, em alguns exemplos, restringir o fluxo da solução de enchimento para todas as áreas do balão 18. Isso irá afetar a geometria do balão 18 e pode também avariar o balão 18.

5 Com referência agora às Figuras 3 a 5, é mostrada a fita gástrica segmentada 20 da presente invenção. Similar às fitas gástricas da técnica anterior, a fita gástrica segmentada 20 tem uma correia condutora de tensão 22, um tubo de suprimento de fluido 24 em comunicação fluida com um ba-
lão 28 e uma abertura de injeção de fluido remotamente localizada (não-
10 mostrada). O balão 28 é preferivelmente de um comprimento de cerca de 8cm a cerca de 15cm e mais preferivelmente de cerca de 11cm; no entanto, deve ser apreciado que o balão 28 pode ser de qualquer comprimento que forneceria compressão suficiente do estômago. O balão 28 é preferivelmente compreendido de material com uma espessura entre cerca de 0,3cm e
15 0,7mm e mais preferivelmente cerca de 0,5mm. Obviamente, a espessura do material depende do material do balão e deveria ser apreciado que a espessura do balão pode variar dependendo da composição do balão. A correia condutora de tensão 22 é preferivelmente mais longa do que o balão 28 e pode ser de qualquer comprimento suficiente para acomodar o tipo de me-
20 canismo de engate 50 empregado. Todos os componentes de fita gástrica segmentada 20 são preferivelmente compreendidos de polímero de silicone de categoria médica mas pode ser compreendida de qualquer material flexível biocompatível incluindo poliuretano implantável.

Como melhor mostrado na Figura 4, a fita gástrica segmentada
25 20 tem também uma ou mais divisões 30 localizadas dentro do balão 28, que separam o volume interno do balão 28 em uma ou mais câmaras 32. As divisões podem estar uniformemente espaçadas dentro do balão (como mostrado), irregularmente espaçadas dentro do balão, perpendicular à borda mais longa da correia condutora de tensão 22 ou em um ângulo com relação
30 à borda mais longa da correia condutora de tensão 22. Também, as divisões 30 podem ser reforçadas com configurações de material alternado ou características tal como múltiplas camadas incluindo um ou mais materiais,

material mais espesso, material texturizado, ou material mais denso a fim de ajudar o balão 28 a dobrar nessas localizações.

O tubo de suprimento de fluido 24 tem entradas 34 cada uma das quais corresponde com e distribuem a solução de enchimento para cada câmara 32. As entradas 34 podem ser de diâmetros substancialmente idênticos. Alternativamente, as entradas 34 podem ser ordenadas ao longo do tubo 24 do diâmetro menor ao diâmetro mais largo da extremidade mais próxima para a abertura de injeção de fluido de modo que a câmara mais próxima para a abertura de injeção se enche com a solução de enchimento substancialmente na mesma taxa como as câmaras substancialmente a partir da abertura de injeção. Também, em algumas aplicações, e como mostrado na Figura 7, pode ser vantajoso colocar uma válvula anti-retorno em uma saída na entrada 34 de modo que a solução de enchimento tenha a possibilidade de entrar na câmara mas não tenha a possibilidade de deixar a câmara via entrada 34. Por exemplo, a Figura 7 mostra o tubo de suprimento de fluido com a entrada 34 incluindo um bico de pato do tipo válvula anti-retorno 36 por meio do que a solução de enchimento seja possibilitada entrar na câmara mas não seja possibilitada a escapar via entrada 34. Embora uma válvula anti-retorno do tipo bico de pato seja mostrada na modalidade ilustrativa, qualquer tipo de válvula anti-retorno de uma saída que possibilitasse a solução de enchimento de entrar na câmara e impedisse a solução de enchimento de escapar da câmara via entrada satisfaria. Alternativamente, já que, na ocasião, a solução de enchimento pode necessitar ser removida do balão, pode ser vantajoso usar uma válvula anti-retorno de duas saídas onde a válvula anti-retorno de duas saídas somente possibilite que a solução de enchimento deixe as câmaras quando a pressão no tubo de suprimento de fluido se torne menor do que a pressão da solução de enchimento nas câmaras. Preferivelmente, esse diferencial de pressão seria criado usando-se uma seringa para retirar fluido através da abertura de injeção.

O tubo de suprimento de fluido 24 pode ser anexado no alto da superfície da porção de correia 22 dentro do balão 28, ou o tubo de suprimento de fluido 24 pode ser assentado na porção de correia 22 dentro do

balão 28, como mostrado na Figura 5. O tubo de suprimento de fluido 24 pode também ser anexado no alto da superfície de porção de correia 22 fora do balão 28, como mostrado na Figura 6, ou o tubo de suprimento de fluido 24 pode ser assentado na porção de correia 22 fora do balão 28.

5 Alternativamente, cada uma das divisões pode ter uma abertura pequena a qual possibilitaria que a solução de enchimento fluísse de uma câmara para a próxima via abertura. Nesse caso, o tubo de suprimento de fluido somente necessitaria de uma entrada para uma câmara, preferivelmente uma das câmaras em cada extremidade do balão; embora, múltiplas
10 entradas poderiam ainda ser usadas.

A fita gástrica segmentada 20 também inclui um mecanismo de engate 50 de modo que a fita gástrica segmentada possa ser segurada de modo desengatável em uma posição circundada em volta de uma porção do estômago. O mecanismo de engate 50 pode ser de qualquer configuração
15 adequada para prender a faixa gástrica segmentada 50 em uma posição circundada tal como, mas não limitada a, uma configuração de lingüeta guia e fivela, uma configuração de cursor e canal, uma configuração de gancho e olho ou, como mostrado nas Figuras 3, 4 e 8, lingüetas que são suturadas juntas.

20 A instalação da fita gástrica segmentada 20 é realizada primeiramente inserindo-se a fita no abdome do paciente através de um trocarte. A seguir, um túnel é criado atrás do estômago próximo à junção esofagogástrica usando-se um dispositivo de dissecação sem corte. A fita gástrica segmentada 20 é então agarrada por um instrumento, tal como um apertador ou
25 dispositivo de dissecação sem corte, e enrolado em volta do estômago do paciente através do túnel criado. O mecanismo de engate 50 é então engatado. A abertura de injeção é então anexada à fita gástrica e a abertura de injeção é segurada substancialmente no abdome ou outro local adequado. Uma solução de enchimento adequada, tal como solução salina, é então
30 injetada na abertura de injeção por meio do que a solução é transportada às câmaras 32 do balão 28 por meio de entradas 34 no tubo de suprimento de fluido 24. Se necessário no momento da fita gástrica ser instalada ou no

mesmo momento no futuro, uma quantidade determinada da solução de enchimento pode ser retirada para o balão 28 inserindo-se uma seringa na abertura de injeção e retirando-se a solução.

Uma modalidade alternativa da fita gástrica da presente invenção é mostrada na Figura 8. Nessa modalidade a fita gástrica 100 inclui similarmente uma correia condutora de tensão 105, um tubo de suprimento de fluido 110 em comunicação fluida com um balão 115 e uma abertura de injeção de fluido remotamente localizada (não-mostrada). Nessa modalidade, o balão 115 tem uma ou mais seções reforçadas 120. Preferivelmente, as seções reforçadas 120 são espaçadas uniformemente ao longo do comprimento interno do balão 115. As seções reforçadas 120 podem ser compreendidas de um material mais espesso, material texturizado, material mais duro ou mais macio, ou outras configurações similares que poderiam ajudar o balão 115 a dobrar entre seções reforçadas adjacentes 120 quando colocadas em uma posição circundante em volta do estômago. Na modalidade preferida, mostrada na Figura 8, cada extremidade de cada seção de reforço 120 é substancialmente da mesma espessura que o balão 115, no entanto, cada seção reforçada é a mais espessa, e mais espessa do que o balão, no seu ponto central. No ponto central, cada seção de reforço 120 está preferivelmente entre cerca de duas e outro vezes a espessura do balão 115, e mais preferivelmente cerca de quatro vezes a espessura do balão 115. As seções de reforço 120 podem ou não ser usadas para fazer com que o balão 115 segmente em câmaras quando circundado em volta do estômago.

Embora a presente invenção tenha sido ilustrada através da descrição de diversas modalidades e embora as modalidades ilustrativas tenham sido descritas em detalhes consideráveis, não é a intenção da requerente restringir ou de qualquer modo limitar o escopo das reivindicações em anexo a tais detalhes. Vantagens e modificações adicionais podem prontamente aparecer para aqueles versados na técnica.

Por exemplo, em vez de usar divisões no balão para criar câmaras no balão, uma fita gástrica segmentada pode ser compreendida de uma pluralidade de balões espaçados ao longo e anexadas à correia condutora

de tensão.

Adicionalmente, tomar-se-ão prontamente aparentes para aqueles versados na técnica que a invenção acima tem igualmente aplicabilidade a outros tipos de fitas implantáveis. Por exemplo, fitas são usadas para o tratamento de incontinência fecal. Uma fita semelhante é descrita na patente 5 U.S. 6.461.292 que é aqui incorporada a título de referência. Fitas podem também ser usadas para tratar incontinência urinária. Uma fita semelhante é descrita no pedido de patente U.S. 2003/0105385 que é aqui incorporado a título de referência. Fitas podem também ser usadas para tratar azia e/ou 10 refluxo ácido. Uma fita semelhante é descrita na patente U.S. 6.470.892 que é aqui incorporada a título de referência. Fitas podem também ser usadas para tratar impotência. Uma fita semelhante é descrita no pedido de patente U.S. 2003/0114729 que é aqui incorporado a título de referência.

REIVINDICAÇÕES

1. Fita gástrica (20) inserível, compreendendo:
 - uma correia condutora de tensão (22);
 - um balão (28) anexado à dita correia condutora de tensão (22),
 - 5 um tubo de suprimento de fluido (24) em comunicação fluida com o dito balão (28) e anexado à dita correia condutora de tensão (22),
 - uma pluralidade de divisões (30) localizadas dentro do balão (28), a pluralidade de divisões (30) definindo uma pluralidade de câmaras internas (32),
 - 10 caracterizada pelo fato de que,
 - o dito tubo de suprimento de fluido (24) compreende ainda uma pluralidade de entradas (34) em que cada dita pluralidade de entradas (34) está em comunicação fluida com uma correspondente uma da dita pluralidade de câmaras internas (32) do dito balão (28) e o dito tubo de suprimento
 - 15 de fluido (24), onde duas ou mais da dita pluralidade de entradas (34) do dito tubo de suprimento de fluido (24) são de tamanhos diferentes e a dita pluralidade de entradas (34) é ordenada da menor para a maior ao longo do dito tubo de suprimento de fluido (24) de modo que a dita pluralidade de câmaras (32) do dito balão (28) enche em taxas substancialmente similares.
- 20 2. Fita gástrica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o dito tubo de suprimento de fluido (24) compreende adicionalmente uma pluralidade de válvulas anti-retorno (36) cada uma das quais está localizada dentro de uma dita pluralidade de entradas (34).
3. Fita gástrica de acordo com a reivindicação 2, caracterizada
- 25 pelo fato de que cada dita pluralidade de válvulas anti-retorno (36) compreende uma válvula anti-retorno de uma saída.
4. Fita gástrica de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que cada dita pluralidade de válvulas anti-retorno (36) compreende uma válvula anti-retorno de duas saídas.

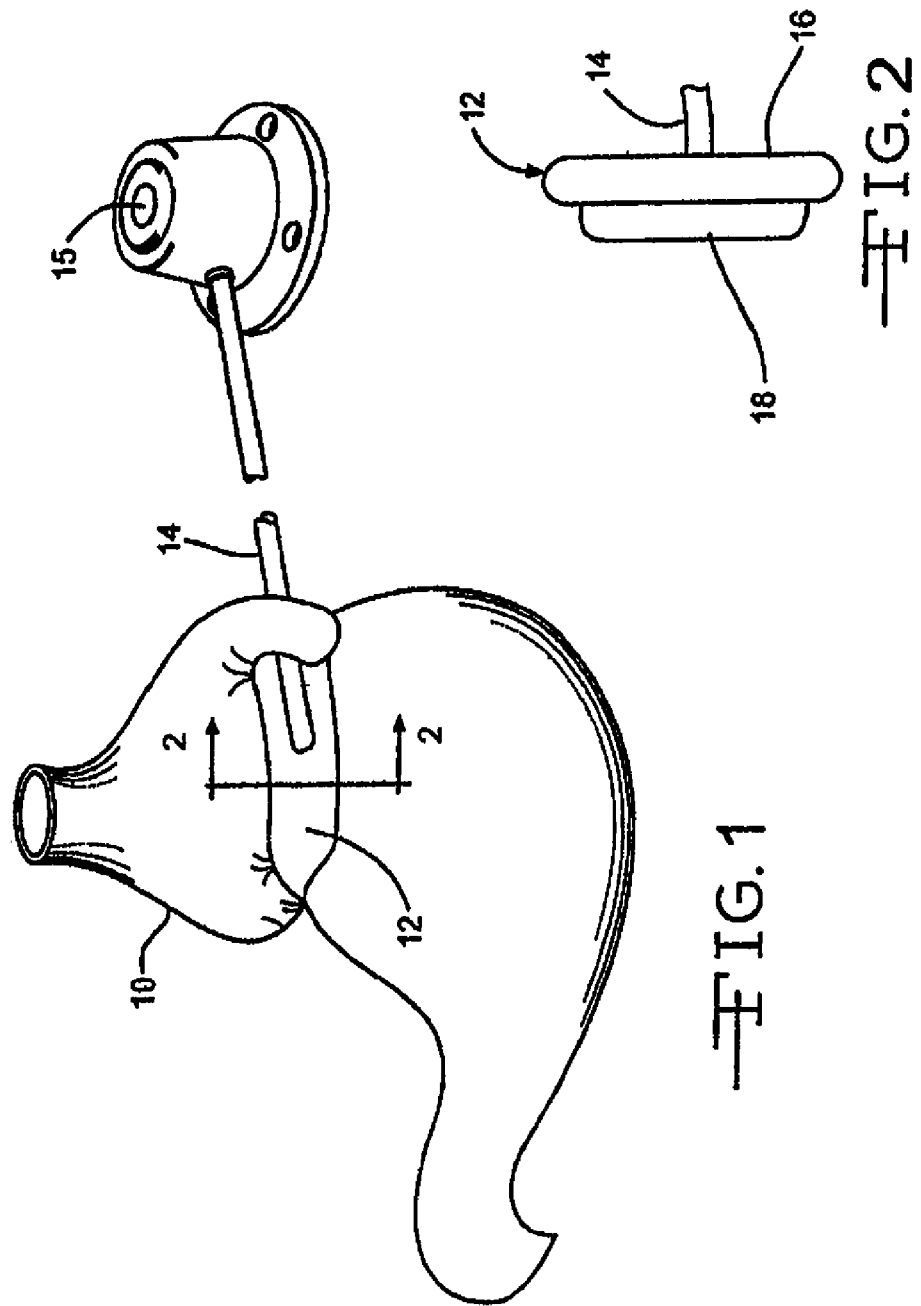


FIG. 1

FIG. 2

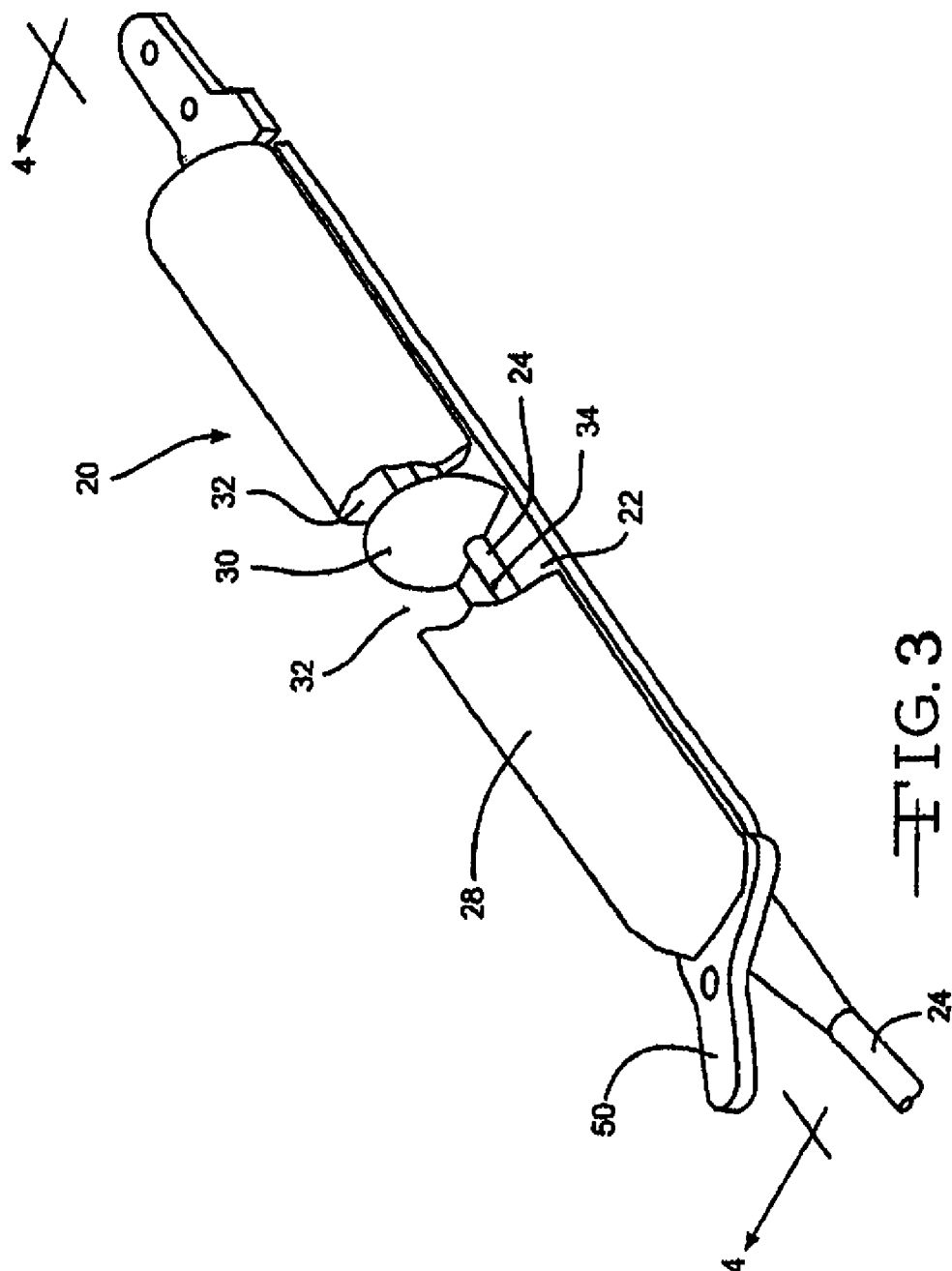


FIG. 3

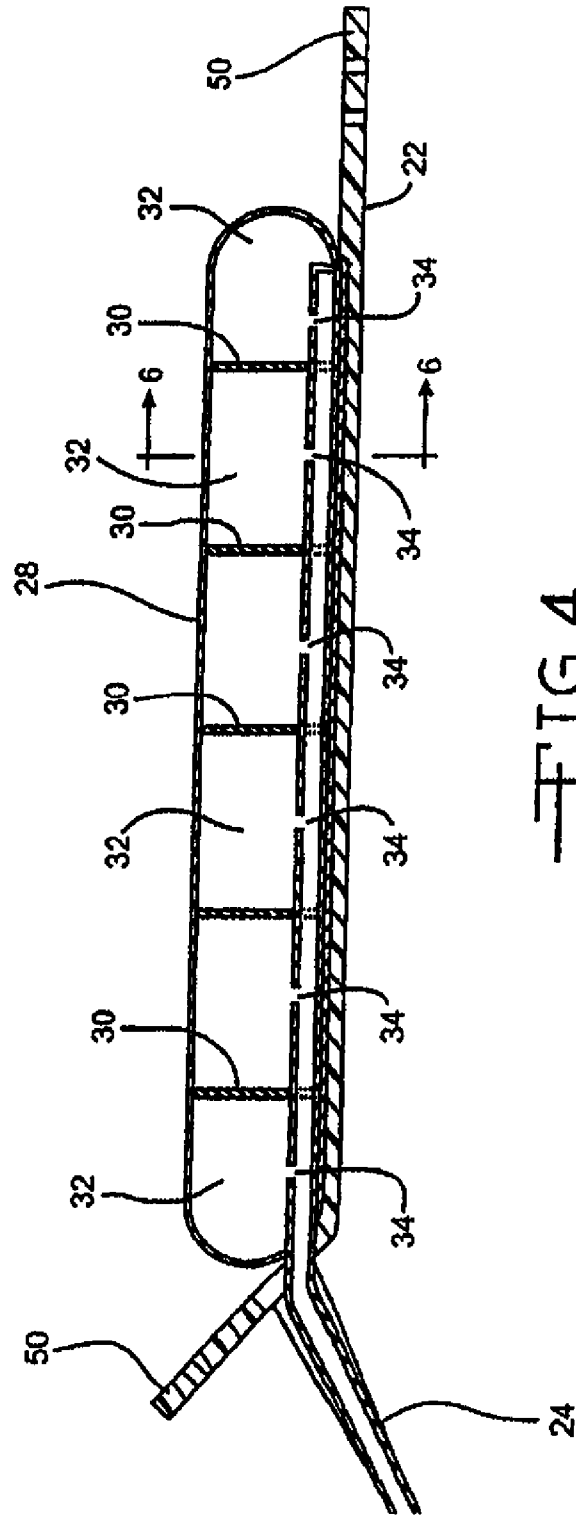
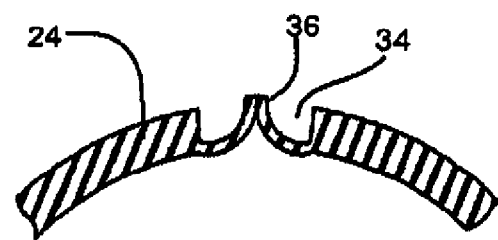
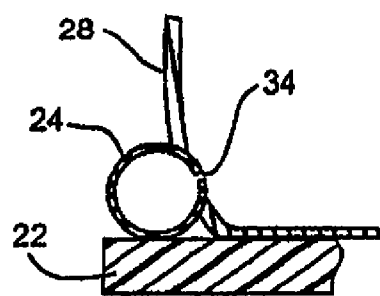
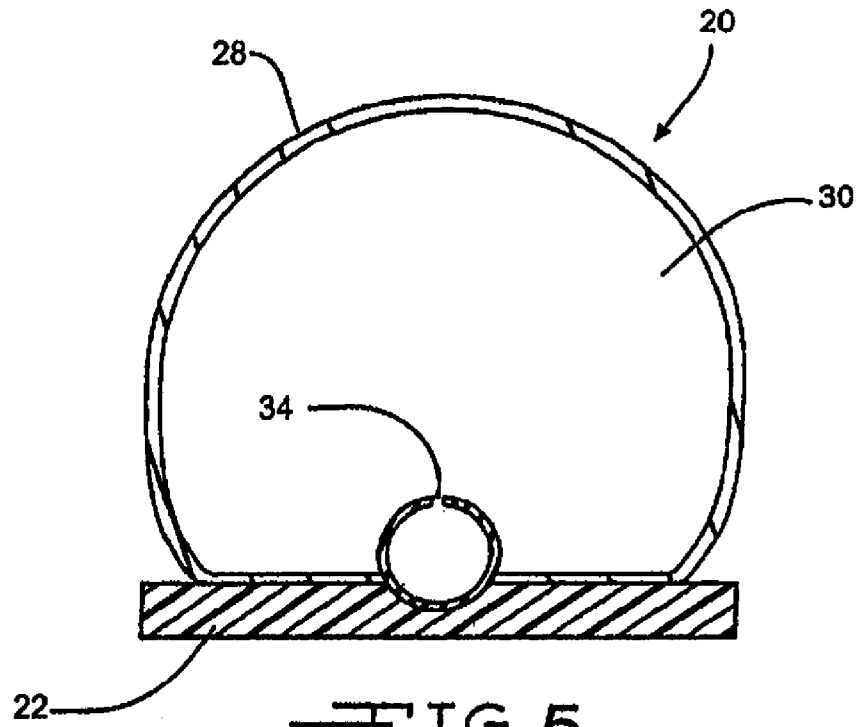


FIG. 4



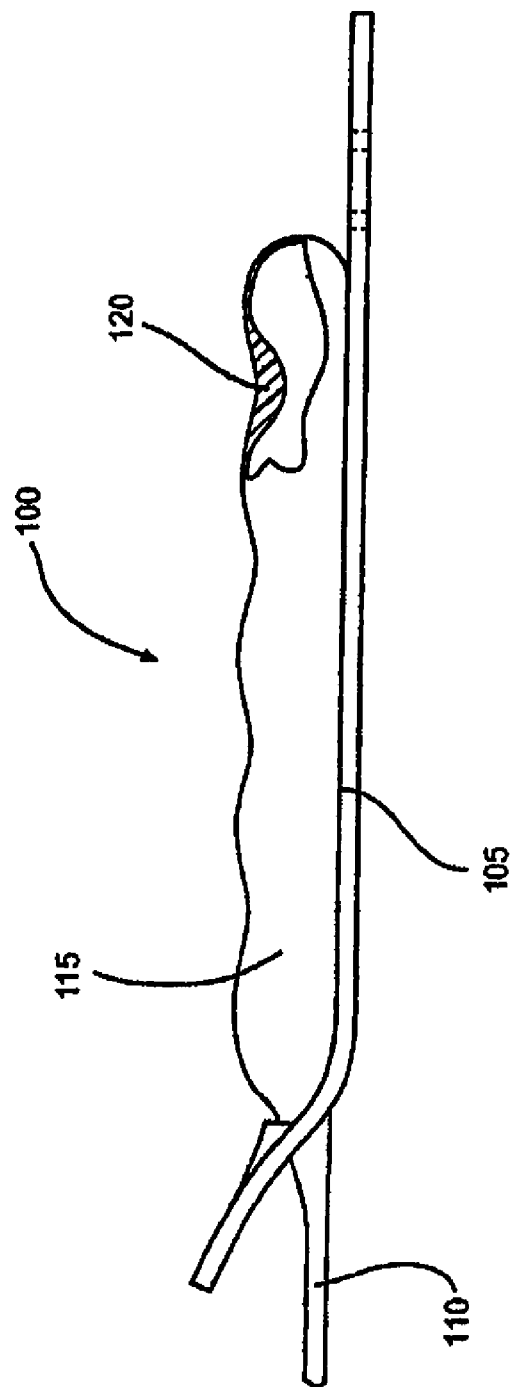


FIG. 8

RESUMO

Patente de Invenção: **"FITA GÁSTRICA INSERÍVEL"**.

A presente invenção refere-se a uma fita gástrica (20) ajustável a estomago tendo uma pluralidade de câmaras (32) dentro de uma porção de balão (28). Cada câmara (32) é suprida com fluido via uma entrada correspondente em um tubo de suprimento de fluido (24). O balão (28) e o tubo de suprimento de fluido (24) são, cada um, anexados a uma correia condutora de tensão (22). Alternativamente, a fita gástrica (20) pode ter uma pluralidade de balões (28) anexados à correia condutora de tensão (22) onde cada balão (28) é suprido com fluido via uma entrada correspondente em um tubo de suprimento de fluido (24).