

(12) PEDIDO INTERNACIONAL PUBLICADO SOB O TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organização Mundial da Propriedade Intelectual
Secretaria Internacional



(43) Data de Publicação Internacional
08 de Novembro de 2018 (08.11.2018) WIPO | PCT

(10) Número de Publicação Internacional
WO 2018/201212 A1

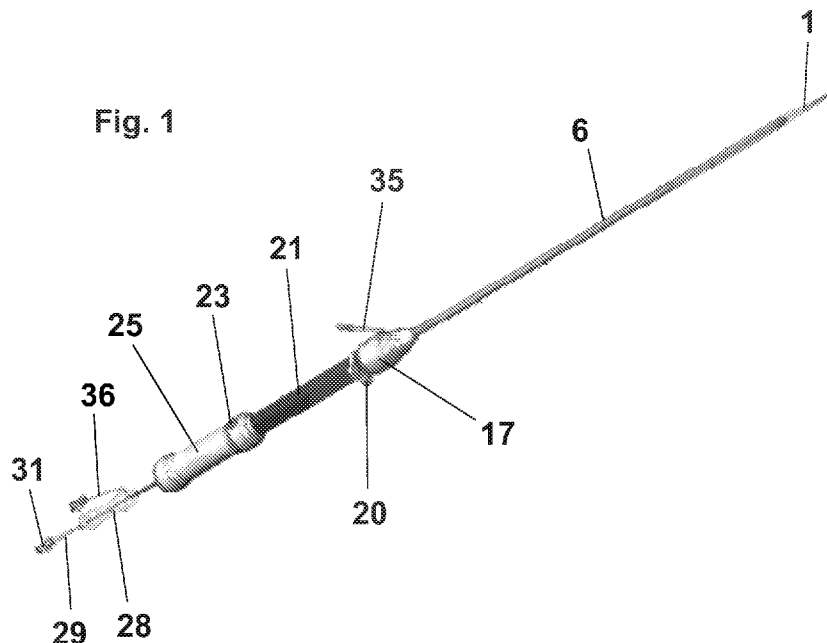
- (51) Classificação Internacional de Patentes:
A61F 2/24 (2006.01) *A61M 25/10* (2013.01)
- (21) Número do Pedido Internacional:
PCT/BR2018/050137
- (22) Data do Depósito Internacional:
27 de Abril de 2018 (27.04.2018)
- (25) Língua de Depósito Internacional: Português
- (26) Língua de Publicação: Português
- (30) Dados Relativos à Prioridade:
BR102017009222-4
02 de Maio de 2017 (02.05.2017) BR
- (71) Requerente: BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES SA [BR/BR]; AV PRES JUSCELINO KUBITSCHKE DE OLIVEIRA 1505

- TÉRREO, 15091-450 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO / SP (BR).

(72) Inventores: BRAILE, Domingo Marcolino; RUA FLORIANO PEIXOTO 2434 - JD ALVORADA, 15020-010 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO / SP (BR). CUNHA, Rafael Braile; RUA ANTONIO DE GODOY 7150 - JD UNIVERSITÁRIO, 15090-250 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO / SP (BR). DOS SANTOS, Diego Felipe Gaia; RUA DR BARROS DA CRUZ 104 - VL MARIANA, 04118-130 SÃO PAULO / SP (BR). DE FONSECA, José Honório De Almeida Palma; RUA BARÃO DO TRIUNFO 1766 - BROOKLIN PAULISTA, 04602-006 SÃO PAULO / SP (BR). CARDOSO, Lucas Monteiro; RUA JOÃO PEZARINI 683 - SÃO FRANCISCO, 15086-150 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO / SP (BR). FRAZZATO, Gláucia Grazielli Basso; RUA CATANDUVA 833 AP 11

(54) Title: DEVICE FOR RELEASING A VALVULAR ENDOPROSTHESIS AND VALVULAR ENDOPROSTHESIS

(54) Título: DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA E ENDOPRÓTESE VALVULADA



(57) Abstract: The present invention relates to a device for releasing a valvular endoprosthesis and a valvular endoprosthesis, pertaining to the field of medicine, and more particularly relates to a device for releasing a valvular endoprosthesis developed specifically for combined endovascular treatment of aortic valve and ascending aorta segment diseases, wherein the device allows endovascular navigability of the assembly until the valvular endoprosthesis has been attached specifically for repairing lesioned ascending aorta segments and replacing a calcified aortic valve, as well as restoring the anatomy and ensuring establishment of suitable blood flow to the region to be treated. The invention consists of a device for releasing a valvular endoprosthesis composed of various overlapping tubular segments, wherein movement of the casing tube (6) releases the valvular endoprosthesis coupled at the proximal region for endovascular implantation by expansion of a balloon (8) or autoexpansion, and a valvular endoprosthesis provided with a tubular body (100) coupled to an aortic valve (VA).



WO 2018/201212 A1

- JD CANAÃ, 15030-110 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO / SP (BR). **TOZZETTI, Ana Luiza Pereira Da Silva**; RUA ANTONIO MARCOS DE OLIVEIRA 205 AP 73 TORRE 2 - JS TARRAF II, 15092-470 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO / SP (BR).

(74) **Mandatário: BEERRE ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA**; Av Barão de Itapura, 3236, Taquaral, 13073-300 Campinas (BR).

(81) **Estados Designados** (*sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção nacional existentes*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **Estados Designados** (*sem indicação contrária, para todos os tipos de proteção regional existentes*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasiático (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), Europeu (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicado:

- *com relatório de pesquisa internacional (Art. 21(3))*
- *em preto e branco; o pedido internacional tal como depositado contém cores ou níveis de cinza e pode ser baixado do PATENTSCOPE*

(57) **Resumo:** Trata-se a presente invenção de um dispositivo de liberação de endoprótese valvulada e endoprótese valvulada, pertencente à área de medicina, mais particularmente trata-se de um dispositivo para a liberação de endoprótese valvulada desenvolvida especificamente para o tratamento endovascular combinado de doença valvar aórtica e do segmento da aorta ascendente, sendo que o dispositivo permite a navegabilidade endovascular do conjunto até que a endoprótese valvulada seja acoplada especificamente para o reparo de segmentos da aorta ascendente lesionados e substituição da válvula aórtica calcificada, além de restaurar a anatomia e garantir a consolidação de um fluxo sanguíneo adequado na região a ser tratada. A invenção consiste de um dispositivo de liberação de endoprótese valvulada composto por vários segmentos tubulares sobrepostos, onde através do movimento do tubo bainha (6) libera a endoprótese valvulada acoplada na região proximal para implante endovascular por expansão de balão (8) ou auto expansão e uma endoprótese valvulada dotada de um corpo tubular (100) acoplado a uma válvula aórtica (VA).

DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA E ENDOPRÓTESE VALVULADA

CAMPO DA TÉCNICA

[01] Trata-se a presente invenção de um dispositivo de liberação de endoprótese valvulada e endoprótese valvulada, pertencente à área de medicina, mais particularmente trata-se de um dispositivo para a liberação de endoprótese valvulada desenvolvida especificamente para o tratamento endovascular combinado de doença valvar aórtica e do segmento da aorta ascendente, sendo que o dispositivo permite a navegabilidade endovascular do conjunto até que a endoprótese valvulada seja acoplada especificamente para o reparo de segmentos da aorta ascendente lesionados e substituição da válvula aórtica calcificada, além de restaurar a anatomia e garantir a consolidação de um fluxo sanguíneo adequado na região a ser tratada.

[02] O ineditismo desse procedimento no setor está relacionado ao fato de proporcionar o tratamento totalmente endovascular de lesões na região da raiz da aorta e substituição valvar aórtica, além de possibilitar o tratamento efetivo e eficiente de pacientes com comorbidades que não podem ser tratados pelo procedimento cirúrgico de peito aberto convencional, a cirurgia denominada Bentall De Bono.

ESTADO DA TÉCNICA

[03] As doenças da aorta apresentam elevada morbimortalidade e somente são tratadas adequadamente quando o diagnóstico é realizado precocemente. As doenças degenerativas da aorta ascendente, bem como o manejo da raiz da aorta e da válvula aórtica, constituem objeto de discussão e de inúmeras contribuições recentes na literatura. A ruptura de um aneurisma aórtico, por exemplo, resulta em uma hemorragia severa e alto

risco de mortalidade⁽¹⁾.

[04] No estado atual da arte, a técnica usual para o tratamento cirúrgico de aneurismas e dissecções da aorta ascendente com estenose irrecuperável da válvula aórtica foi estabelecida por Bentall & De Bono em 1968⁽²⁾. Consiste do uso de um tubo valvulado no qual permite corrigir a lesão da aorta ascendente e substituir a válvula aórtica com reimplante dos óstios das artérias coronárias (também referida como o procedimento de Bentall De Bono), porém, em alguns casos, o risco cirúrgico predito associado ao diagnóstico de saúde e à idade pode justificar a contraindicação, isso porque, o risco de mortalidade é muito alto^(3,4).

[05] Assim, quando Bentall e De Bono propuseram a substituição valvar aórtica e da aorta ascendente por um tubo valvulado com reimplante dos óstios coronários no tubo, proporcionaram grandes vantagens para a época, tais como a exclusão de todo o segmento aórtico doente e a diminuição de sangramento⁽⁶⁾.

[06] Entretanto, inconvenientes desta técnica têm sido relatados na literatura sendo eles: sangramento intra-operatório ao nível dos óstios coronarianos^(7,8) e pseudo-aneurismas tardios no mesmo sítio⁽⁹⁾. Essas complicações se devem provavelmente pela tensão na parede da aorta ao nível dos óstios ou ressecção incompleta da parede doente.

[07] Além desses fatores, o método convencional de reparo cirúrgico é comumente acompanhado de morbidade significativa e alta mortalidade^(3,4). Mesmo com o uso de métodos de proteção neurológica intra-operatórias, estes procedimentos estão associados a incidência relevante de paraplegia (6 a 11%) e acidente vascular encefálico (3 a 19%)⁽¹⁰⁾.

[08] Assim, nos últimos anos, surgiu o conceito de que as doenças da aorta poderiam ser corrigidas por próteses endovasculares, posicionadas no interior da aorta por intermédio de cateteres. Considerando a alta taxa de morbimortalidade relacionada às intervenções cirúrgicas em dissecções e aneurismas torácicos, a técnica endovascular torna-se uma opção muito atrativa⁽⁵⁾.

[09] Da mesma forma, no caso de tratamento da válvula aórtica, é implantada uma válvula aórtica sob a válvula degenerada onde a válvula a ser implantada é conduzida através de um cateter até o alvo e com a possibilidade do auxílio de um balão é expandida no local.

[10] Nesse sentido, podemos destacar o documento BR 102014007735-9 A2, publicada em 08/12/2015, que tem como titulares Melchiades da Cunha Neto e Alexander Marra Moreira e trata-se de um “Dispositivo válvula aórtica percutânea montada em endoprótese expansível”, o qual, de acordo com seu resumo promove o tratamento de doenças vasculares, notadamente para patologias específicas como aneurismas e dissecções de aorta, dentre outras, onde dito dispositivo é entendido como uma válvula aórtica implantável via cateter sobre a válvula aórtica nativa doente do paciente em tratamento, sendo que este dispositivo é composto de uma estrutura metálica à qual é suturado folhetos de material biológico/polimérico e ainda tem definida uma camada interna selante também de material polimérico/biológico, onde em particular esse dispositivo é instalado no local a ser tratado via cateter de liberação com controles de liberação”. Verifica-se que essa invenção é composta apenas de uma válvula aórtica implantável via cateter, restringindo-se ao tratamento da válvula aórtica, não podendo ser utilizada para o tratamento

endovascular combinado de doenças da valva aórtica e do segmento da aorta ascendente. Sendo, portanto, um dispositivo limitado e restrito ao tratamento da válvula aórtica.

[11] Outro documento que destacamos é a patente PI0612476-3 A2, “KIT DESTINADO A SER IMPLANTADO EM UM CONDUTO DE CIRCULAÇÃO DE SANGUE, ENDOPRÓTESE TUBULAR E VÁLVULA PROTÉTICA”, com publicação em 23/11/2010, depositada por *Laboratoires Perouse*, a qual de acordo com seu resumo “refere-se à um kit (11) que compreende uma endoprótese tubular (19) que apresenta uma superfície interna (57) que delimita um canal (58) de eixo longitudinal (X-X). Ele compreende uma válvula (17) que possui uma estrutura portadora (25) dotada de uma superfície externa (35A, 35B) destinada a ser aplicada contra a superfície interna (57), e um obturador flexível (39) ligado à estrutura (25). A superfície interna (57), apresenta pelo menos dois segmentos (65, 67) de seção transversal variável ao longo do eixo longitudinal (X-X). Os segmentos (65, 67) formam respectivamente um batente próximo (71) e um batente distante (73) para bloquear o deslocamento axial da superfície externa (35A, 35B) ao longo da superfície interna (57) em dois sentidos opostos”. Cabe ressaltar que a patente citada não proporciona o tratamento da aorta ascendente, além de possuir a válvula no centro do dispositivo e não na extremidade proximal, conforme a novidade apresentada nesta solução inventiva. Em adição, o dispositivo apresentado na patente “PI0612476-3 A2” não atende os requisitos para o tratamento endovascular combinado de doenças da valva aórtica e do segmento da aorta ascendente.

[12] Do estado da técnica, podemos destacar que não há nenhum

dispositivo, endoprótese valvulada, que permita o tratamento endovascular combinado de doenças da valva aórtica e do segmento da aorta ascendente.

[13] Verifica-se ainda que com o conhecimento do estado da técnica não é possível resolver o problema acima exposto do tratamento endovascular combinado de doenças da valva aórtica e do segmento da aorta ascendente, pois os dispositivos existentes, válvula aórtica e endoprótese, permitem o tratamento restrito de um ou de outro. Para implantes de endopróteses, há a necessidade de regiões proximais e distais para ancoramento da prótese na parede do vaso, entretanto em aneurismas de raiz de aorta não há local para ancoramento proximal, visto que a região termina na válvula aórtica, assim não há como liberar a endoprótese e esta permanecer fixa no lugar, além da mesma não tratar problemas na válvula aórtica. O uso válvula transcater apenas possibilita o tratamento de disfunção na válvula cardíaca, não sendo capaz de tratar problemas de raiz de aorta.

OBJETIVOS DA INVENÇÃO

[14] Tendo em vista as limitações dos sistemas convencionais de reparo cirúrgico do arco aórtico com toracotomia, a presente invenção tem como objetivo permitir o tratamento endovascular combinado de doenças da valva aórtica e do segmento da aorta ascendente através de um dispositivo de liberação de endoprótese valvulada e a própria endoprótese valvulada (conjunto de endoprótese stent graft com válvula transcater) acoplada na região proximal, o qual permite o rápido implante percutâneo da prótese e tratamento de lesões na porção aórtica ascendente e substituição valvar, traduzindo de forma perfeita as adaptações com relação à morfologia dos vasos, graças a sua flexibilidade, podendo ser implantada

de forma segura sem quaisquer danificações do vaso nativo, adaptando-se inclusive para pacientes com vasos mais tortuosos.

[15] Outro objetivo da presente invenção está relacionado ao fato do dispositivo poder ser confeccionado de acordo com as características anatômicas do paciente e possuir marcações em suas extremidades que indicam o lado correto de liberação, as quais permitem, dependendo das condições clínicas do paciente, alterar os lados e selecionar à via de acesso mais conveniente para o tratamento adequado da doença.

[16] Assim é conclusivo que o dispositivo de liberação de endoprótese valvulada e a endoprótese valvulada, objetos da presente invenção, sejam providos de novidade, sendo produtos inéditos e funcionais, visto que essa invenção confere uma alternativa aos métodos de tratamento de pacientes com doenças da aorta ascendente, como aneurismas e dissecções, com estenose irrecuperável da válvula aórtica, sendo essa uma inovação não óbvia comparada ao atual estado da arte e com aplicabilidade industrial.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

[17] A invenção consiste de um dispositivo de liberação de endoprótese valvulada composto por um sistema de liberação por cateter e endoprótese valvulada acoplada na região proximal para implante endovascular por expansão de balão ou auto expansão e uma endoprótese valvulada dotada de um corpo tubular acoplado a uma válvula aórtica.

DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[18] A presente patente de invenção será melhor compreendida através dos desenhos anexos que de modo esquemático representam uma realização preferencial do dispositivo, mas não limitativa, conforme segue:

Figura 1: vista em perspectiva do dispositivo de liberação de endoprótese valvulada;

Figura 2: vista lateral do dispositivo de liberação de endoprótese valvulada;

Figura 3: vista lateral parcialmente explodida do dispositivo de liberação de endoprótese valvulada;

Figura 4: vista superior em corte do dispositivo de liberação de endoprótese valvulada;

Figura 5: vista lateral em corte do dispositivo de liberação de endoprótese valvulada;

Figura 6: detalhe A indicado na figura 4;

Figura 7: detalhe B indicado na figura 4;

Figura 8: detalhe C indicado na figura 4;

Figura 9: detalhe D indicado na figura 4;

Figura 10: detalhe E indicado na figura 4;

Figura 11: detalhe F indicado na figura 4;

Figura 12: detalhe G indicado na figura 4;

Figura 13: detalhe H indicado na figura 4;

Figura 14: detalhe I indicado na figura 4;

Figura 15: detalhe J indicado na figura 5;

Figura 16: detalhe K indicado na figura 5;

Figura 17: detalhe L indicado na figura 5;

Figura 18: detalhe M indicado na figura 5;

Figura 19: vista lateral da ponteira;

Figura 20: vista lateral da rosca trava;

Figura 21: vista lateral do tubo principal;

Figura 22: vista lateral da junção;

- Figura 23: vista lateral da ponta do balão;
- Figura 24: vista lateral do tubo bainha;
- Figura 25: vista lateral da marca radiopaca proximal;
- Figura 26: vista lateral do balão;
- Figura 27: vista lateral do tubo apoio;
- Figura 28: vista lateral do tubo bainha balão;
- Figura 29: vista lateral da segunda junção;
- Figura 30: vista lateral da haste;
- Figura 31: vista lateral da ponteira da barra;
- Figura 32: vista lateral da porca alojamento bainha;
- Figura 33: vista lateral do tubo microlumen;
- Figura 34: vista lateral do alojamento;
- Figura 35: vista lateral do anel tracionador;
- Figura 36: vista lateral da válvula de retenção;
- Figura 37: vista lateral da porca válvula;
- Figura 38: vista lateral da trava da barra;
- Figura 39: vista lateral da barra intermediária;
- Figura 40: vista lateral da válvula;
- Figura 41: vista lateral do pino trava;
- Figura 42: vista lateral da mola de pressão;
- Figura 43: vista lateral da manopla;
- Figura 44: vista lateral dos parafusos;
- Figura 45: vista lateral da trava da haste;
- Figura 46: vista lateral do manípulo;
- Figura 47: vista lateral do tubo de extensão;
- Figura 48: vista lateral do segundo tubo de extensão;

Figura 49: vista lateral da tampa;

Figura 50: vista lateral do parafuso sem cabeça;

Figura 51: vista lateral do conector;

Figura 52: vista lateral do tubo de extensão curvo;

Figura 53: vista lateral do Adaptador Luer Femea - ADF;

Figura 54: vista lateral do segundo tubo de extensão curvo;

Figura 55: vista lateral da endoprótese valvulada.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[19] De acordo com as figuras 1 a 54, o dispositivo é formado por uma ponteira (1) de corpo tronco cônico, preferencialmente em silicone, atraumática e flexível permitindo adaptar-se às tortuosidades, dotada de furo passante (1A), na extremidade interna de um rebaixo (1B) e internamente de um alojamento (1C) com rosca interna, no qual é fixa a trava (2), cilíndrica, dotada de rosca externa (2A) e dotada de um furo passante (2B) com rosca interna para fixação do tubo principal (3) dotado em uma das extremidades de rosca (3A) e furo passante (3B) e sobre o rebaixo (1C) da ponteira (1) é fixado a extremidade do tubo bainha (6) que é dotado na extremidade oposta, de um ressalto anelar (6A) e é confeccionado em polímero plástico biocompatível, preferencialmente poliacetal e politetrafluoretileno e revestido com polímero hidrofílico que facilita o deslizamento. Opcionalmente o tubo bainha (6) poderá ser trançado, a fim de proporcionar maior resistência.

[20] Na extremidade oposta do tubo principal (3) é fixada a junção (4), tubular, na qual é acoplada internamente a ponteira (5) do balão, dotada em uma das extremidades de um ressalto anelar com chanfro (5A) e internamente de furo passante, com uma porção (5B) de diâmetro menor e

uma porção (5C) de diâmetro maior sendo nesse último acoplado a extremidade do microlumen (15), tubular, e sobre este e sob a extremidade da junção (4) é acoplado o balão (8) que é dotado nas extremidades de uma porção tubular (8A), seguida de uma porção tronco-cônica (8B) e na região central de uma porção tubular (8C) de diâmetro maior. Sobre o microlumen (15) na direção do final das porções tronco-cônicas (8B) para marcar a porção tubular (8C), são previstas marcas radiopacas proximais (7) composta preferencialmente por sulfato de bário e dióxido de titânio, o que facilita a sua visualização durante o procedimento e o revestimento hidrofílico. Dito balão (8) é confeccionado preferencialmente em politereftalato de etileno.

[21] Na extremidade oposta do balão (8) é introduzido a extremidade de diâmetro menor (10A) do tubo bainha balão (10) mantendo uma distância “x” do microlumen (15), por onde flui o líquido para expansão do balão (8) e na região próxima à marca radiopaca proximal (7) é acoplado a extremidade lisa do tubo apoio (9) que fica sob o tubo bainha (6) e é dotado na extremidade oposta de canais anelares (9A) e no centro de um rasgo (9B).

[22] Na outra extremidade do dito tubo bainha balão (10) é acoplada a porção (11A) de diâmetro menor da junção (11) que recebe internamente na outra extremidade, a região de diâmetro menor lisa (12A) da haste tubular (12) que é dotada ainda de uma região de diâmetro menor rosqueada (12B) e no centro um canal (12C) e é mantido sob tubo de apoio (9) e sob parte do tubo bainha (6) que se encerra com seu ressalto anelar (6A) encaixado na extremidade (16A) do alojamento (16) e fixado pelo aperto da porca (14) através de sua região interna rosca (14A) que

rosqueia na rosca (16B) do alojamento (16) que é dotado na extremidade oposta de um rebaixo (16C) para encaixe da válvula de retenção anelar (18) que é presa pela porca válvula (19) acoplada no canal (16D). Dito alojamento (16) é envolvido pela extremidade da barra intermediária (21) dotada de rosca interna (21A) na qual é rosqueada a ponteira da barra (13) com furo passante e alojamento que envolve a porca (14) e o conjunto é envolvido pelo anel tracionador (17) fixo pelo parafuso (32) sem cabeça, que fixa através dos furos rosqueados (16E) e (17A) o alojamento (16) e o anel tracionador (17) respectivamente. No lado oposto são previstos o orifício (16F) no alojamento (16), o rasgo central (21B) na barra intermediária (21) e o orifício (17B) no anel tracionador (17), todos coincidentes, nos quais são inseridos o conector (33) o tubo extensão curvo (34) que na extremidade tem prevista o Adaptador Luer Femea - ADF (35) no qual é acoplado a seringa que injeta líquido para lavagem do dispositivo.

[23] Dita barra intermediária (21) é dotada ainda de um canal (21C), para encaixe da trava (27) limitadora de movimento do anel tracionador (17), um furo passante (21D) por onde continuam passando o lumen (15), a haste (12) e o tubo apoio (9) e na extremidade são previstos furos (21E) coincidentes com os furos (25A) previstos na porção (25B) da manopla (25) para fixação da barra intermediária (21) na mesma, através dos parafusos (37), a qual tem previsto ainda na extremidade, dentes (25B) coincidentes com os canais (9A) do tubo de apoio (9) que fica fixo na extremidade da manopla (25) a qual tem previsto uma válvula (22) de silicone para retenção dos fluídos, e é dotado de furo passante para passagem do microlumen (15) e da haste (12) e na extremidade oposta são previstos furos (25C) para fixação da manopla (25) na barra intermediária

(21), através de parafusos (26) e a manopla (25) é dotada ainda de alojamento (25D) para a trava da haste (27) e na porção elevada frontal (25E) é previsto um furo (25F) para acoplamento da mola de pressão (24) e do pino trava (23) que mantém travada a haste (12) através do canal (12C) previsto na mesma. Dita manopla (25) é confeccionada em polímero plástico biocompatível, preferencialmente poliacetal e politetrafluoretileno.

[24] Dita haste (12) se estende até o manípulo (28), constituído preferencialmente de polietileno, onde através das roscas (12B) é fixada no orifício de diâmetro maior (28A) que se estende em um furo de diâmetro menor (28B) por onde continua passando o microlumen (15) e no qual é previsto um orifício oblíquo (28C) onde é fixado o tubo extensão (36) dotado na extremidade de uma válvula (31) para acoplamento da seringa que injeta o líquido para expandir o balão (8). Dito furo (28B) é dotado de um estrangulamento (28D) que forma um alojamento (28E) para acoplamento do tubo extensão (29) e do tubo (30) pelo qual continua passando o microlumen (15) e ambos são encaixados na tampa (31) de vedação do furo passante do microlumen (15) por onde passa o fio guia no momento da cirurgia.

[25] De acordo com a figura 55, a endoprótese valvulada compreende um corpo tubular (100) expansível, dotado de uma região (101) distal, de diâmetro maior, seguido por um chanfro (102) e uma região (103) proximal, de diâmetro menor, formado por uma estrutura metálica (104), revestida por tecido (105) preferencialmente poliéster que se estende da borda distal até a borda proximal da região (103), onde é prevista a sutura (107) da válvula aórtica (VA) através do revestimento (110) que se estende até a borda superior da mesma sobre a estrutura metálica (111) com

articulação que permitem sua compressão e, quando em uso, sua expansão através da ação do balão (8) ou sua auto expansão. Na região do chanfro (102) são previstos os ramos (106) ou fenestras, que podem ser externos ou internos e entre 1 e 2 ramos, destinados ao suprimento sanguíneo das artérias coronárias. Dito corpo tubular (100) é constituído de liga metálica biocompatível, preferencialmente nitinol e cobalto-cromo, a qual é revestida por uma membrana tubular externa, preferencialmente de poliéster de baixa porosidade com a presença de marcas radiopacas proximais e distais.

[26] Opcionalmente, a endoprótese valvulada poderá ter uma estrutura metálica única para o corpo tubular (100) e para a válvula aórtica (VA), sendo que esta última não necessitará de ser expandida pelo balão (8), sendo sua expansão realizada automaticamente a medida que sai de seu encapsulamento.

[27] Ainda opcionalmente a região (101) distal, poderá ser dotada na borda de uma área não revestida (1011) para facilitar a fixação, conhecida como free-flow e fita de tecido poliéster (1012) recobrimdo a borda externa, podendo variar conforme a anatomia do paciente.

FUNCIONAMENTO DO INVENTO

[28] A presente patente de invenção tem como finalidade corrigir doença de aorta ascendente e substituir a válvula aórtica, por acesso endovascular, em pacientes com estenose valvar aórtica calcificada em que a cirurgia convencional é contraindicada pelo alto risco cirúrgico e com doença na aorta ascendente associada, que necessite de tratamento.

[29] Com o dispositivo de liberação de endoprótese valvulada e endoprótese valvulada assim concebidos, o invento é constituído de um

dispositivo de liberação de endoprótese valvulada e pela endoprótese valvulada totalmente revestida para isolar o fluxo sanguíneo da região da aorta ascendente doente, como aneurisma ou dissecção. Porém, os ramos da aorta ascendente, coronárias direita e esquerda, precisam ser preservados. Para isso são previstos ramos (106) ou janelas que têm a função de preservar o fluxo dessas artérias. Os ramos ou janelas da prótese serão ligados às artérias coronárias por stents revestidos.

[30] O dispositivo de liberação facilita o implante da endoprótese valvulada por meio de procedimento cirúrgico endovascular. O dispositivo possui um balão (8) não complacente acoplado, o qual tem a finalidade de expandir a válvula aórtica (VA).

[31] Para comprimir a válvula aórtica (VA) sobre o balão (8) é utilizado paralelamente, um dispositivo crimpador convencional. Este dispositivo apresenta uma manopla, área de compressão e base de apoio. A compressão é provocada pela movimentação da manopla, que aciona o mecanismo crimpador de compressão e provoca a diminuição de diâmetro do interior do dispositivo.

[32] Para o preparo e uso do invento, a endoprótese valvulada deve ser retirada de sua embalagem e mergulhada em recipiente contendo soro fisiológico, deve-se lavá-la exaustivamente para retirada da solução de preservação do material biológico e o crimpador deve ser retirado de sua embalagem e apoiado em superfície estável, assim como o dispositivo de liberação. O balão (8) do dispositivo de liberação é passado no interior da válvula aórtica (VA) da endoprótese valvulada, de forma que fique no centro das marcas radiopacas (7) do balão (8). Após posicionado, todo o conjunto é introduzido no crimpador, para prensagem da válvula aórtica

(VA) de maneira que haja uma redução uniforme em seu diâmetro. Após a crimpagem da válvula aórtica (VA), o corpo tubular (100) deve ser manualmente comprimido de forma que seja totalmente encapsulado no tubo bainha (6) do dispositivo de liberação.

[33] Depois de corretamente preparado, o dispositivo de liberação com a endoprótese valvulada encapsulada deve ser inserido pelo fio guia rígido previamente posicionado, sempre sob visualização radioscópica até a posição do implante.

[34] A válvula aórtica (VA) deve ser posicionada sob o anel nativo, onde a posição correta é que o meio da válvula aórtica (VA) esteja sobre este anel. Recomenda-se o uso de ecocardiografia transesofágica para controle de posicionamento simultaneamente com o uso de radioscopia.

[35] Após o posicionamento correto, o paciente deve ser colocado em estado hipotenso e então retira-se a trava da base (20) e inicia-se a liberação do corpo (100) da endoprótese valvulada com o movimento do anel tracionador (17) até todo o corpo (100) ser liberado ou o anel tracionador (17) atinja o fim de curso da barra intermediária (21), então pressiona-se o pino trava (23) que libera a haste tubular (12), permitindo que empurre o manípulo (28) até que encoste na manopla (25), em seguida o balão (8) não complascente deve ser inflado com injeção de solução através do tubo extensão (36) até seu volume e pressão de trabalho.

[36] Após a dilatação da válvula aórtica (VA) da endoprótese valvulada, esvazia-se o balão (8) e retira-se o dispositivo de liberação. É preciso verificar se a endoprótese valvulada está funcionando corretamente, sem a presença de vazamentos. Em caso de vazamentos, pode-se utilizar o balão (8) novamente para ajuste da endoprótese valvulada. O dispositivo de

liberação deve ser retirado e as incisões fechadas.

VANTAGENS DO INVENTO

[37] O dispositivo de liberação de endoprótese valvulada e endoprótese valvulada, assim obtidos, proporciona as seguintes vantagens:

- Possibilitam tratamento para pacientes que possuem contraindicação para o procedimento cirúrgico de Bentall De Bono e permaneceriam sem intervenção em sua doença;
- Permitem um acesso minimamente invasivo, sendo o fluxo mantido sem clampeamento⁽¹¹⁾;
- O dispositivo promove menor taxa de transfusão sanguínea, menor tempo de internação, menor tempo de unidade de terapia intensiva e menores custos⁽¹²⁾;
- Dispositivo capaz de liberar a endoprótese valvulada de maneira adequada, possibilitando o insuflamento da válvula aórtica (VA), quando esta apresentar essa necessidade;
- Possibilidade de tratamento das coronárias durante o mesmo procedimento e sem danos ao paciente;
- Possibilidade de tratamento de extensas doenças da aorta ascendente, como aneurismas e dissecções; e
- Permite o desenvolvimento da endoprótese valvulada em diversos comprimentos, diâmetros e conformações, podendo se adaptar a anatomia de cada paciente.

[38] A abrangência da presente patente de invenção, não deve ser limitada aos detalhes construtivos, mas sim, aos termos definidos nas reivindicações e seus equivalentes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[39] Foram feitas as seguintes citações:

- 1.- Albuquerque LC, Palma JH, Braile DM, Gomes W. Diretrizes para a Cirurgia das Doenças da Aorta. *Arq Bras Cardiol.* 2004;82(supl V):35-50;
- 2.- Bentall H, De Bono A. A technique for complete replacement of the ascending aorta. *Thorax.* 1968;23(4):338-9;
- 3.- Ingrund JC, Nasser F, Jesus-Silva SG, et al. Tratamento híbrido das doenças complexas da aorta torácica. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(3):303-10;
- 4.- Umaña JP, Miller DC, Mitchell RS. What is the best treatment for patients with acute type B aortic dissections: Medical, surgical, or endovascular stent-grafting? *Ann Thorac Surg.* 2002;74(5):S1840-3;
- 5.- Matalanis G, Durairaj M, Brooks M. A hybrid technique of aortic arch transposition and antegrade stent graft deployment for complete arch repair without cardiopulmonary bypass. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006;29:611-2;
- 6.- Pires AC, Saporito WF, Ramos Filho RA, Castelo Jr HJ, Almeida DR. Cirurgia de Bentall - De Bono associada a revascularização direta do miocárdio: relato de caso. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 1997; 12 (4): 387-91;
- 7.- Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Composite valve graft replacement of the proximal aorta: comparison of techniques in 348 patients. *Ann Thorac Surg.* 1992;54(3):427-37;
- 8.- Asano KI, Ando T, Hanada S, Maruyama Y. Control of bleeding during the Bentall operation. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 1983;24(1):13-4;
- 9.- Cabrol C, Pavie A, Mesnildrey P, Gandjbakhch I, Laughlin L, Bors V, et al. Long-term results with total replacement of the ascending aorta and reimplantation of the coronary arteries. *J Thorac Cardiovasc Surg.*

1986;91(1):17-25;

10.- Morales JP, Taylor PR, Bell RE, Chan YC, Sabharwal T, Carrell TW, et al. Neurological complications following endoluminal repair of thoracic aortic disease. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2007;30(5):833-9;

11.- Dake MD, Kato N, Mitchell RS, et al. Endovascular stent-graft placement for the treatment of acute aortic dissection. *N Engl J Med*. 1999;340:1546-52; e

12.- Palma JH, Buffolo E, Gaia D. Tratamento endovascular das doenças da aorta: Visão geral. *Ver Bras Cir Cardiovasc*. 2009;24(2 Supl 1):40s-44s.

REIVINDICAÇÕES

1.- DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA, caracterizado por compreender uma ponteira (1) de corpo tronco cônico, atraumática e flexível, dotada de furo passante (1A), na extremidade interna de um rebaixo (1B) e internamente de um alojamento (1C) com rosca interna, no qual é fixa a trava (2), cilíndrica, dotada de rosca externa (2A) e dotada de um furo passante (2B) com rosca interna para fixação do tubo principal (3) dotado em uma das extremidades de rosca (3A) e furo passante (3B) e sobre o rebaixo (1C) da ponteira (1) é fixado a extremidade do tubo bainha (6) que é dotado na extremidade oposta, de um ressalto anelar (6A) e é confeccionado em polímero plástico biocompatível; na extremidade oposta do tubo principal (3) é fixada a junção (4), tubular, na qual é acoplada internamente a ponteira (5) do balão, dotada em uma das extremidades de um ressalto anelar com chanfro (5A) e internamente de furo passante, com uma porção (5B) de diâmetro menor e uma porção (5C) de diâmetro maior sendo nesse último acoplado a extremidade do microlumen (15), tubular, e sobre este e sob a extremidade da junção (4) é acoplado o balão (8) que é dotado nas extremidades de uma porção tubular (8A), seguida de uma porção tronco-cônica (8B) e na região central de uma porção tubular (8C) de diâmetro maior; sobre o microlumen (15) na direção do final das porções tronco-cônicas (8B) para marcar a porção tubular (8C), são previstas marcas radiopacas proximais (7); na extremidade oposta do balão (8) é introduzido a extremidade de diâmetro menor (10A) do tubo bainha balão (10) mantendo uma distância “x” do microlumen (15), por onde flui o líquido para expandir o balão (8) e na região próxima à marca radiopaca proximal (7) é acoplado a extremidade

lisa do tubo apoio (9) que fica sob o tubo de bainha (6) e é dotado na extremidade oposta de canais anelares (9A) e no centro de um rasgo (9B); na outra extremidade do dito tubo bainha balão (10) é acoplada a porção (11A) de diâmetro menor da junção (11) que recebe internamente na outra extremidade, a região de diâmetro menor lisa (12A) da haste tubular (12) que é dotada ainda de uma região de diâmetro menor rosqueada (12B) e no centro um canal (12C) e é mantido sob tubo de apoio (9) e sob parte do tubo bainha (6) que se encerra com seu ressalto anelar (6A) encaixado na extremidade (16A) do alojamento (16) e fixado pelo aperto da porca (14) através de sua região interna roscada (14A) que rosqueia na rosca (16B) do alojamento (16) que é dotado na extremidade oposta de um rebaixo (16C) para encaixe da válvula de retenção anelar (18) que é presa pela porca válvula (19) acoplada no canal (16D); dito alojamento (16) é envolvido pela extremidade da barra intermediária (21) dotada de rosca interna (21A) na qual é rosqueada a ponteira da barra (13) com furo passante e alojamento que envolve a porca (14) e o conjunto é envolvido pelo anel tracionador (17) fixo pelo parafuso (32) sem cabeça, que fixa através dos furos rosqueados (16E) e (17A) o alojamento (16) e o anel tracionador (17) respectivamente; no lado oposto são previstos o orifício (16F) no alojamento (16), o rasgo central (21B) na barra intermediária (21) e o orifício (17B) no anel tracionador (17), todos coincidentes, nos quais são inseridos o conector (33) o tubo extensão curvo (34) que na extremidade tem prevista o Adaptador Luer Femea - ADF (35) no qual é acoplado a seringa que injeta líquido para lavagem do dispositivo; dita barra intermediária (21) é dotada ainda de um canal (21C), para encaixe da trava (27) limitadora de movimento do anel tracionador (17), um furo passante

(21D) por onde continuam passando o lumen (15), a haste (12) e o tubo apoio (9) e na extremidade são previstos furos (21E) coincidentes com os furos (25A) previstos na porção (25B) da manopla (25) para fixação da barra intermediária (21) na mesma, através dos parafusos (37), a qual tem previsto ainda na extremidade, dentes (25B) coincidentes com os canais (9A) do tubo de apoio (9) que fica fixo na extremidade da manopla (25) a qual tem previsto uma válvula (22) para retenção dos fluídos, e é dotado de furo passante para passagem do microlumen (15) e da haste (12) e na extremidade oposta são previstos furos (25C) para fixação da manopla (25) na barra intermediária (21), através de parafusos (26) e a manopla (25) é dotada ainda de alojamento (25D) para a trava da haste (27) e na porção elevada frontal (25E) é previsto um furo (25F) para acoplamento da mola de pressão (24) e do pino trava (23) que mantém travada a haste (12) através do canal (12C) previsto na mesma; a manopla (25) é confeccionada em polímero plástico biocompatível; dita haste (12) se estende até o manípulo (28), onde através das roscas (12B) é fixada no orifício de diâmetro maior (28A) que se estende em um furo de diâmetro menor (28B) por onde continua passando o microlumen (15) e no qual é previsto um orifício oblíquo (28C) onde é fixado o tubo extensão (36) dotado na extremidade de uma válvula (31) para acoplamento da seringa que injeta o líquido para expandir o balão (8); dito furo (28B) é dotado de um estrangulamento (28D) que forma um alojamento (28E) para acoplamento do tubo extensão (29) e do tubo (30) pelo qual continua passando o microlumen (15) e ambos são encaixados na tampa (31) de vedação do furo passante do microlumen (15) por onde passa o fio guia no momento da cirurgia.

2.- DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo polímero plástico biocompatível do tubo bainha (6) ser preferencialmente poliacetal e politetrafluoretileno e revestido com polímero hidrofílico.

3.- DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA, de acordo com a reivindicação 1 e 2, caracterizado por opcionalmente o tubo bainha (6) ser trançado, a fim de proporcionar maior resistência.

4.- DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelas marcas radiopacas proximais (7) serem compostas preferencialmente por sulfato de bário e dióxido de titânio.

5.- DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo balão (8) ser confeccionado preferencialmente em politereftalato de etileno.

6.- DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO DE ENDOPRÓTESE VALVULADA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo polímero plástico biocompatível da manopla (25) ser preferencialmente poliacetal e politetrafluoretileno.

7.- ENDOPRÓTESE VALVULADA, caracterizada por compreender um corpo tubular (100) expansível, dotado de uma região (101) distal, de diâmetro maior, seguido por um chanfro (102) e uma região (103) proximal, de diâmetro menor, formado por uma estrutura metálica (104), revestida por tecido (105) que se estende da borda distal até a borda proximal da região (103), onde é prevista a sutura (107) da válvula aórtica (VA) através do revestimento (110) que se estende até a borda superior da

mesma sobre a estrutura metálica (111) com articulação que permitem sua compressão e, quando em uso, sua expansão através da ação do balão (8) ou sua auto expansão; na região do chanfro (102) são previstos os ramos (106) ou fenestras, que podem ser externos ou internos e entre 1 e 2 ramos; dito corpo tubular (100) é constituído de liga metálica biocompatível, a qual é revestida por uma membrana tubular externa de baixa porosidade com a presença de marcas radiopacas proximais e distais.

8.- **ENDOPRÓTESE VALVULADA**, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada pela liga metálica biocompatível do corpo tubular (100) ser preferencialmente de nitinol e cobalto-cromo.

9.- **ENDOPRÓTESE VALVULADA**, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada por opcionalmente, a endoprótese valvulada ter uma estrutura metálica única para o corpo tubular (100) e para a válvula aórtica (VA), sendo sua expansão realizada automaticamente a medida que sai de seu encapsulamento.

10.- **ENDOPRÓTESE VALVULADA**, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada por opcionalmente a região (101) distal, ser dotada na borda de uma área não revestida (1011) para facilitar a fixação, conhecida como free-flow e fita preferencialmente de tecido poliéster (1012) recobrando a borda externa, podendo variar conforme a anatomia do paciente.

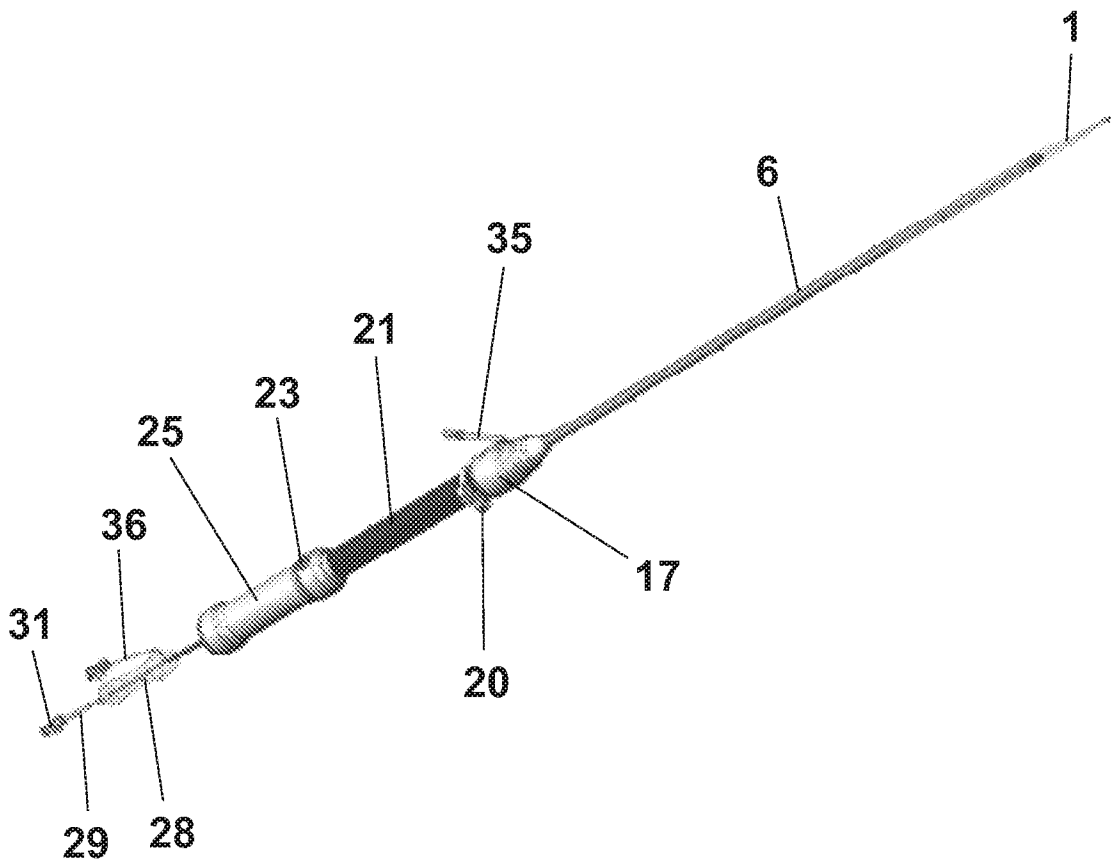


Fig. 1

2/33

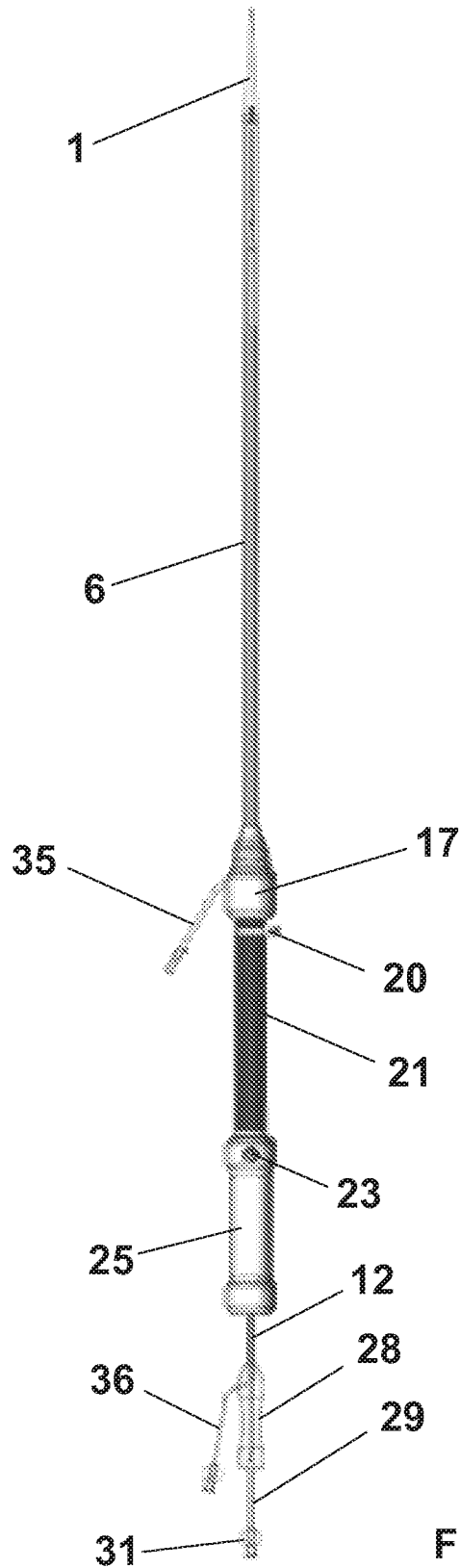
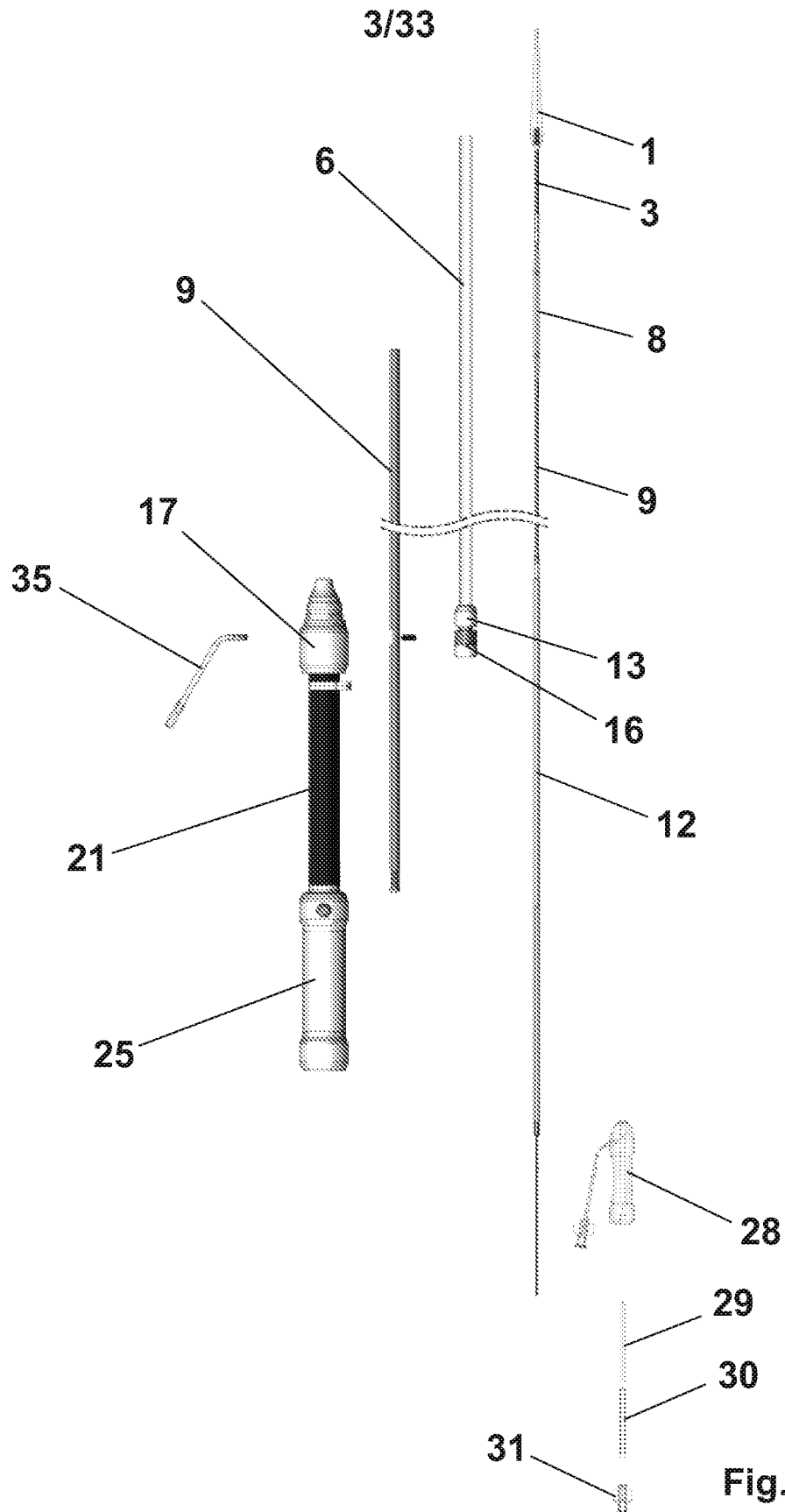


Fig. 2



4/33

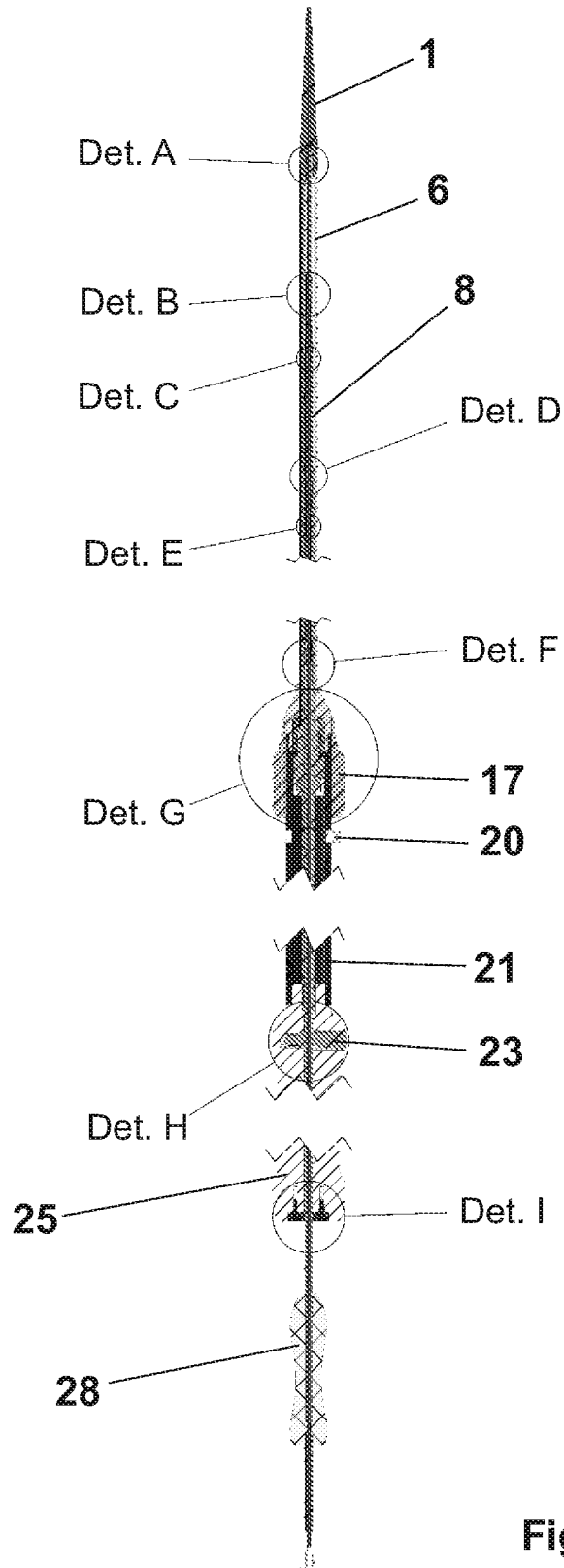


Fig. 4

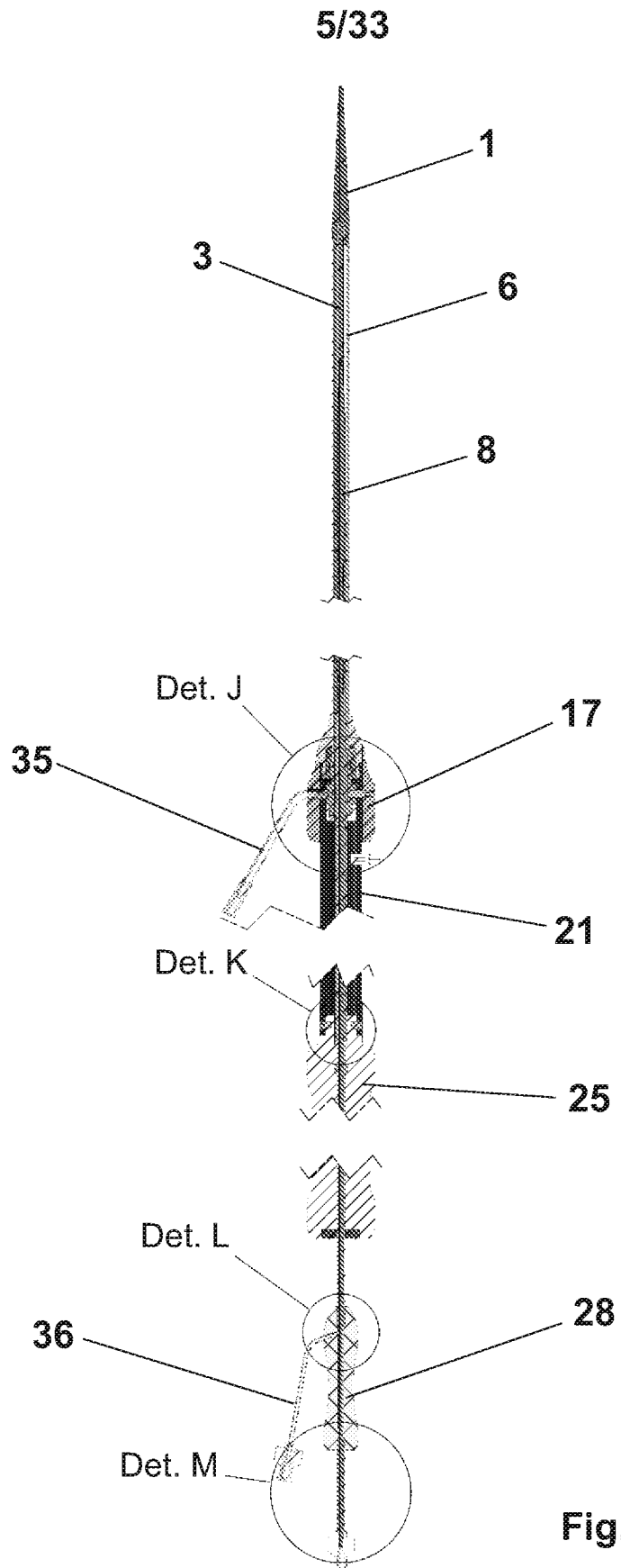


Fig. 5

6/33

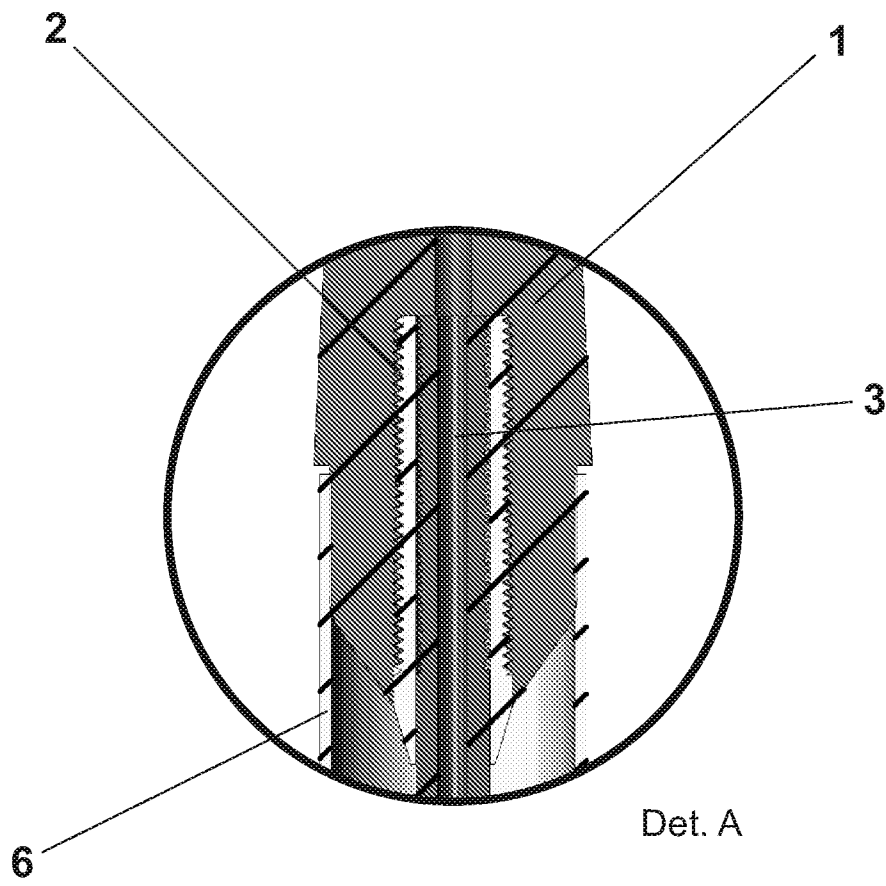


Fig. 6

7/33

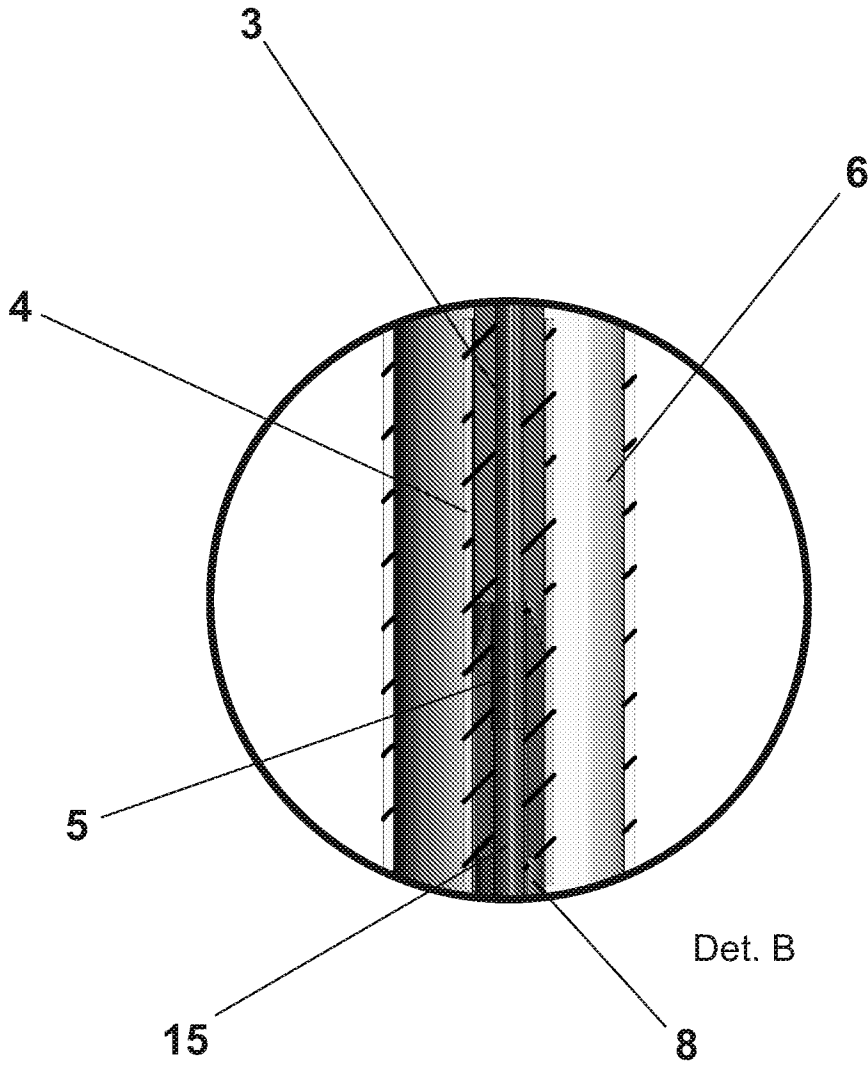


Fig. 7

8/33

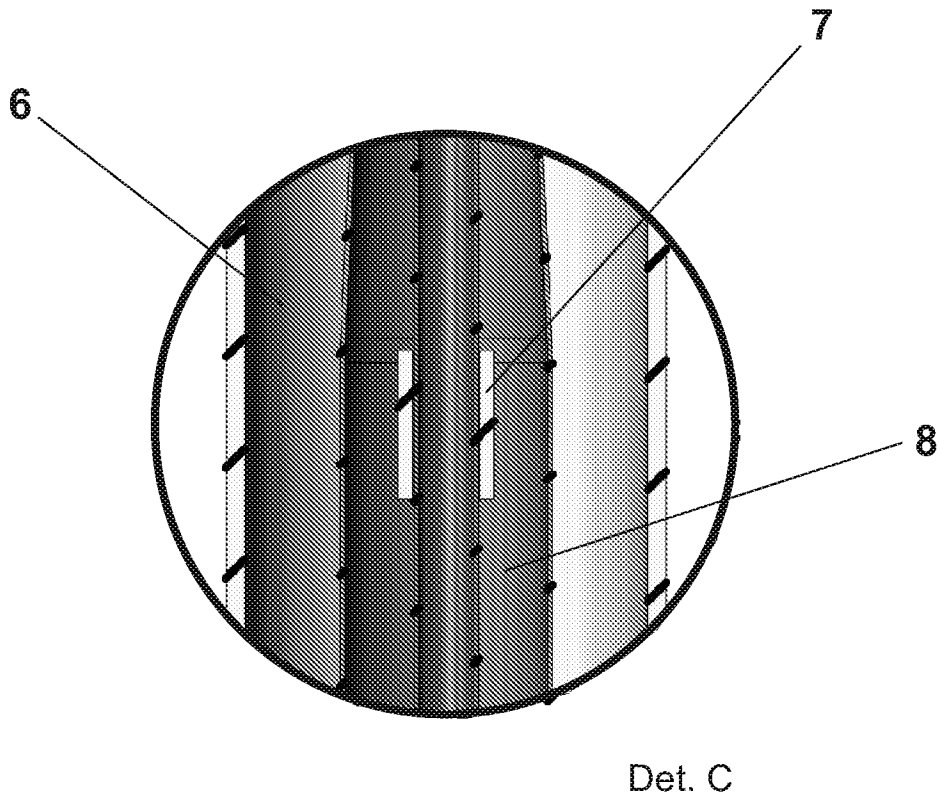


Fig. 8

9/33

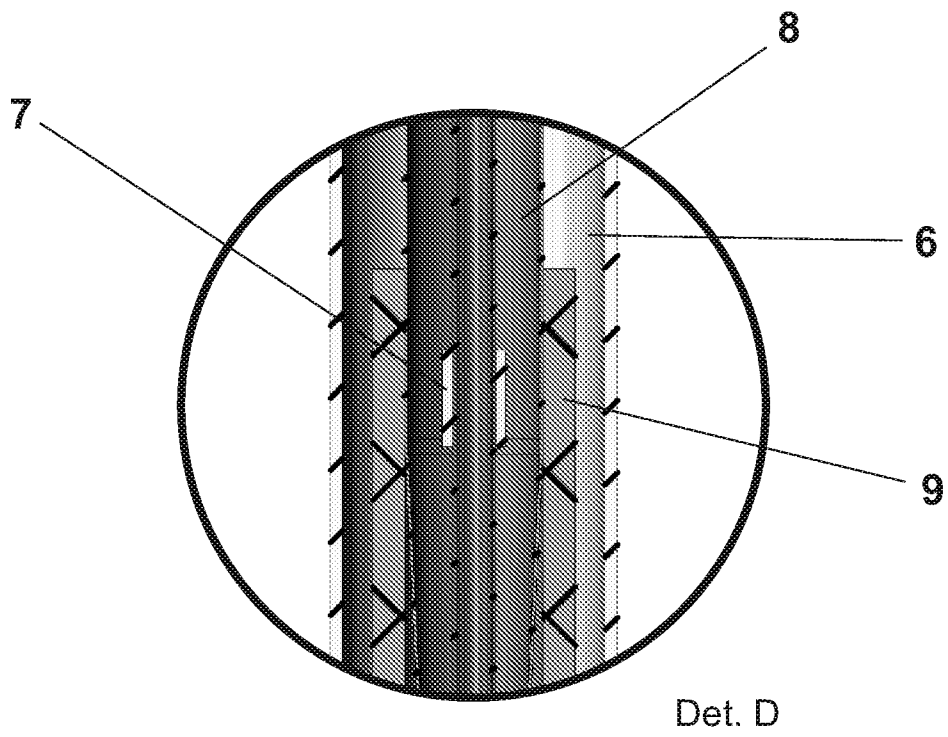


Fig. 9

10/33

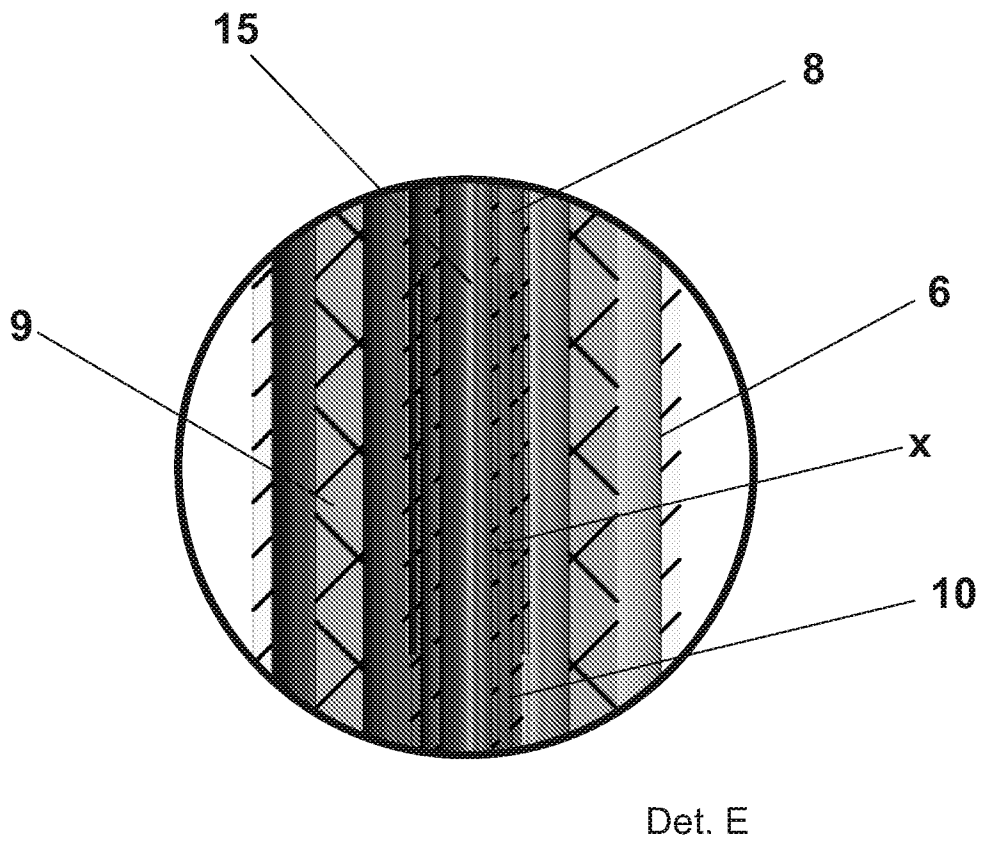


Fig. 10

11/33

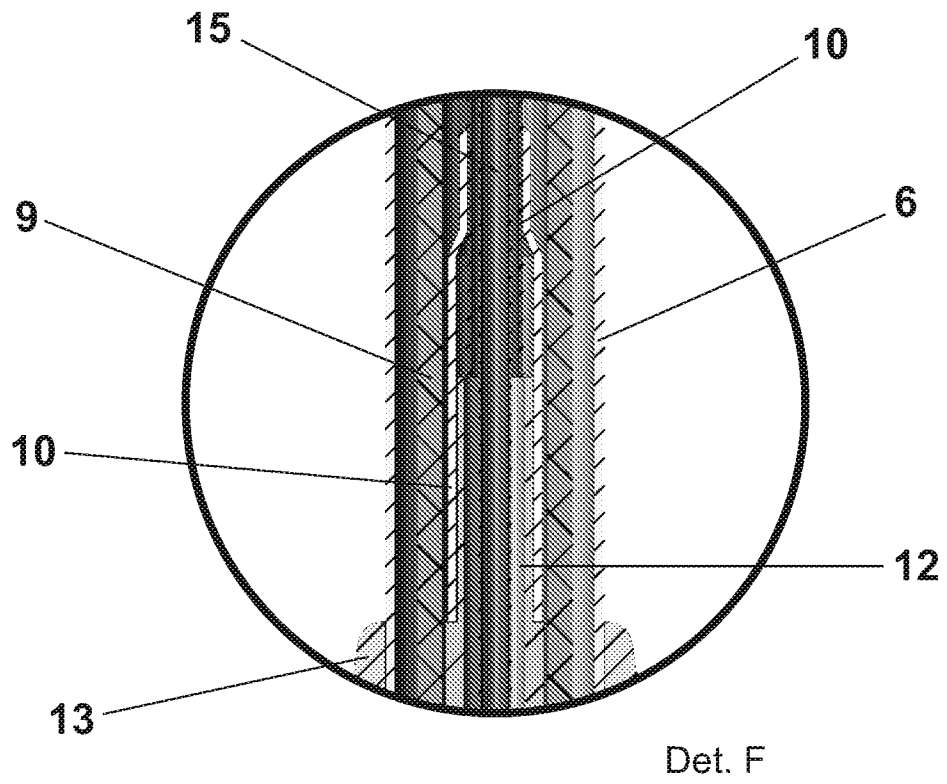


Fig. 11

12/33

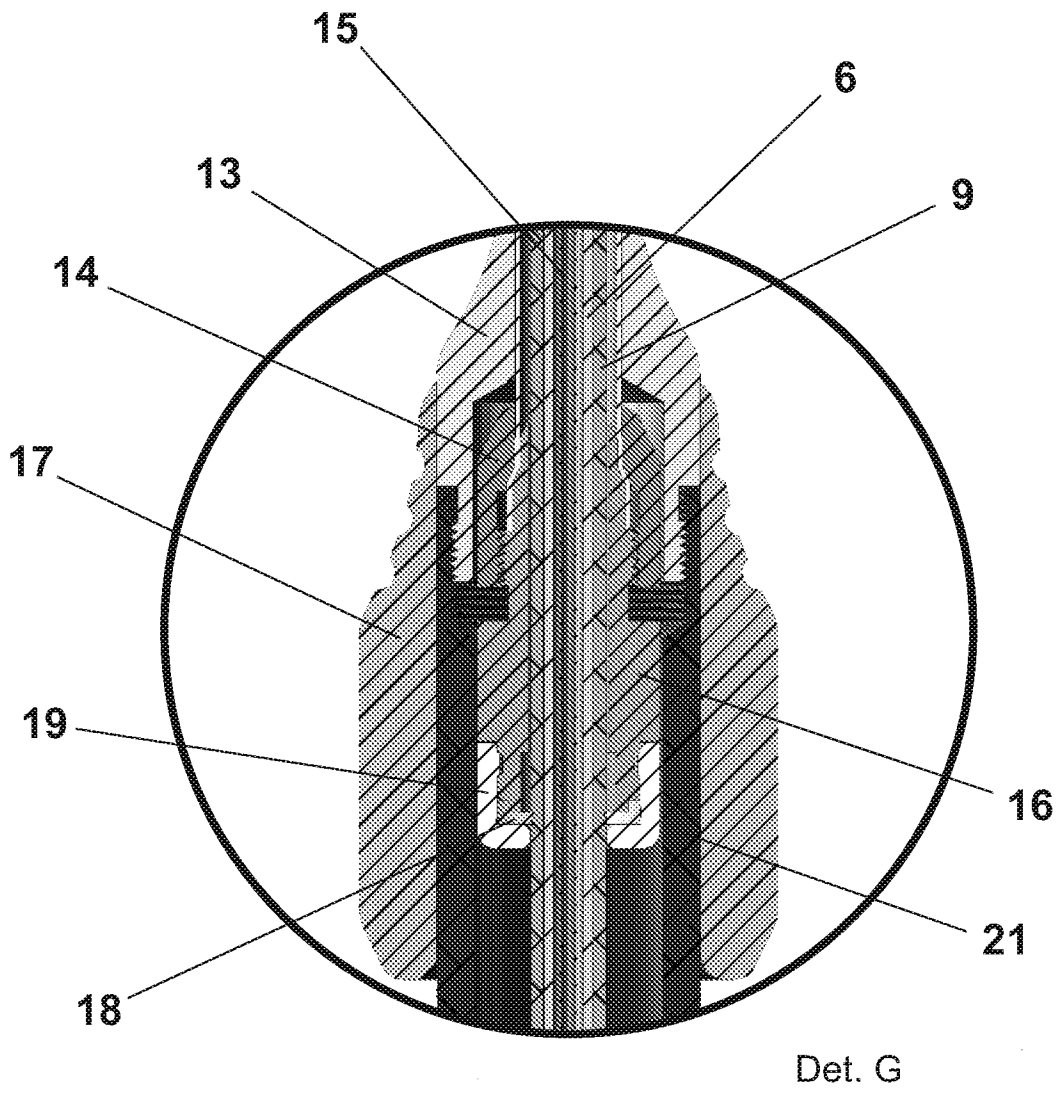


Fig. 12

13/33

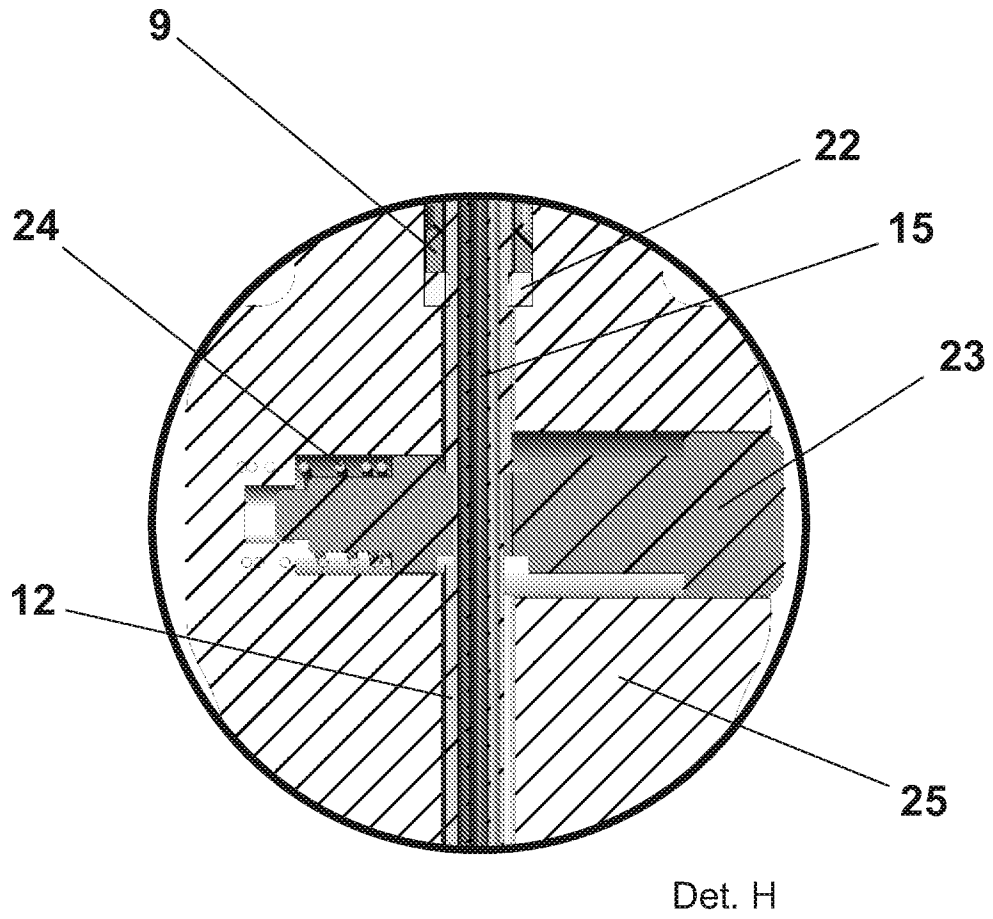


Fig. 13

14/33

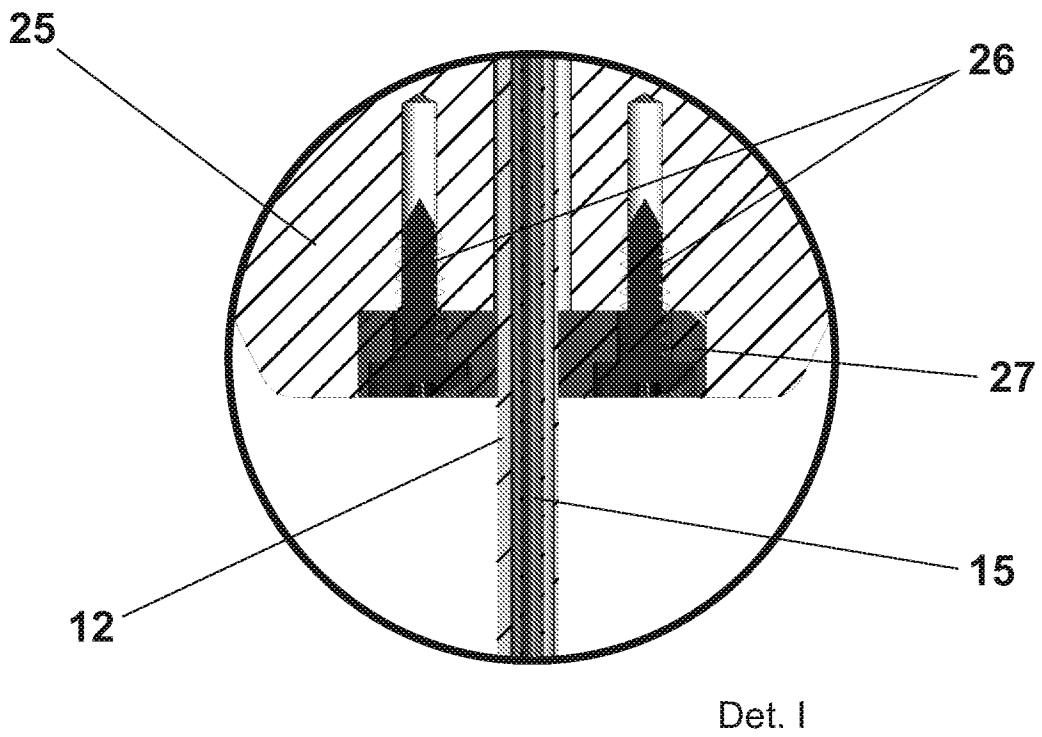


Fig. 14

15/33

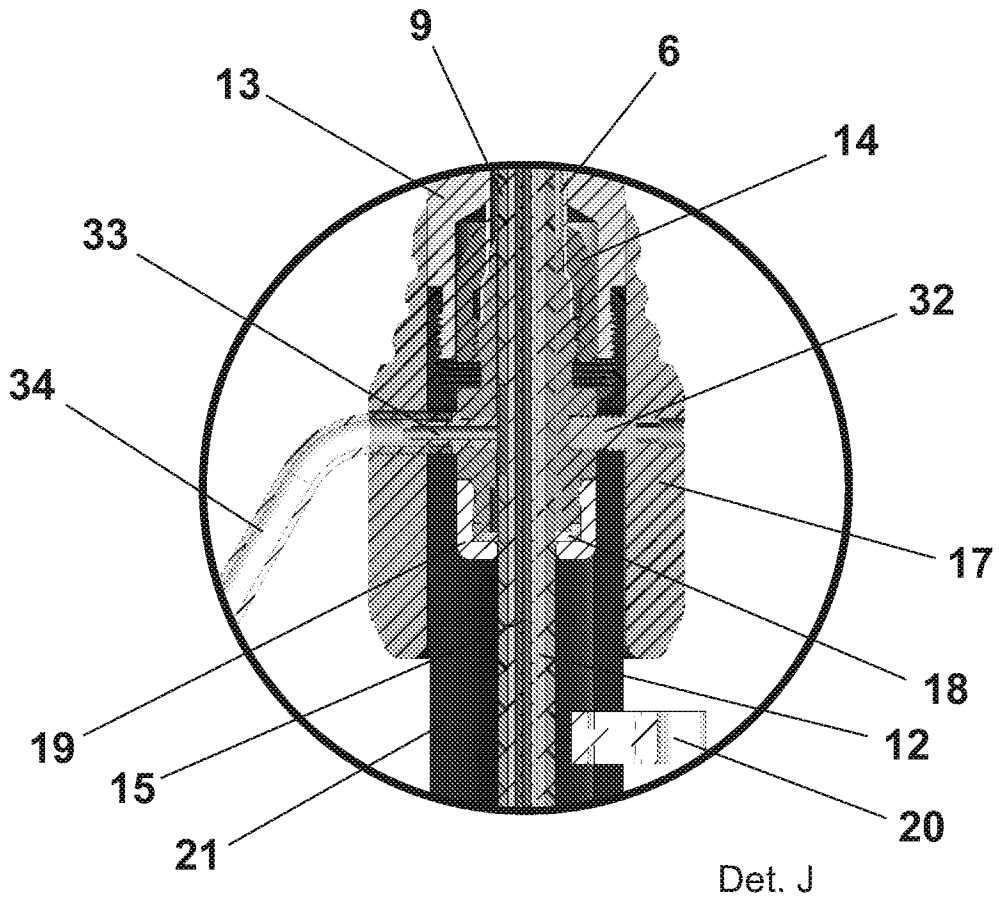


Fig. 15

16/33

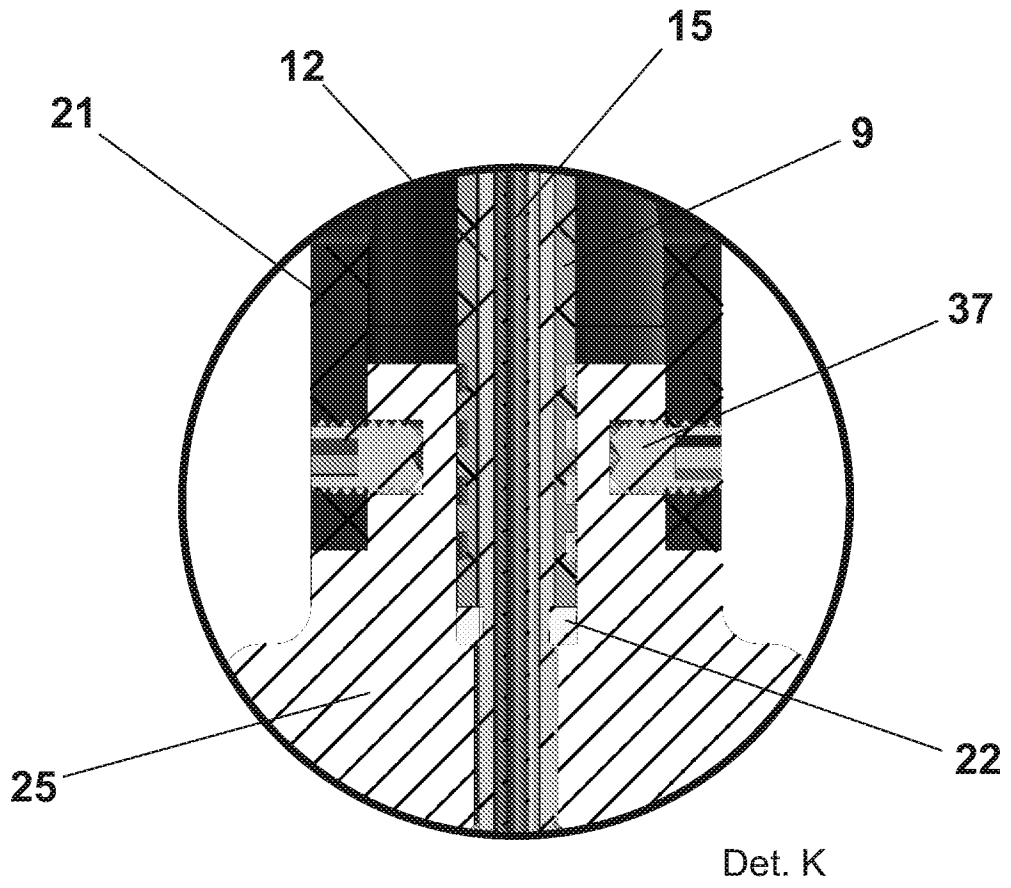
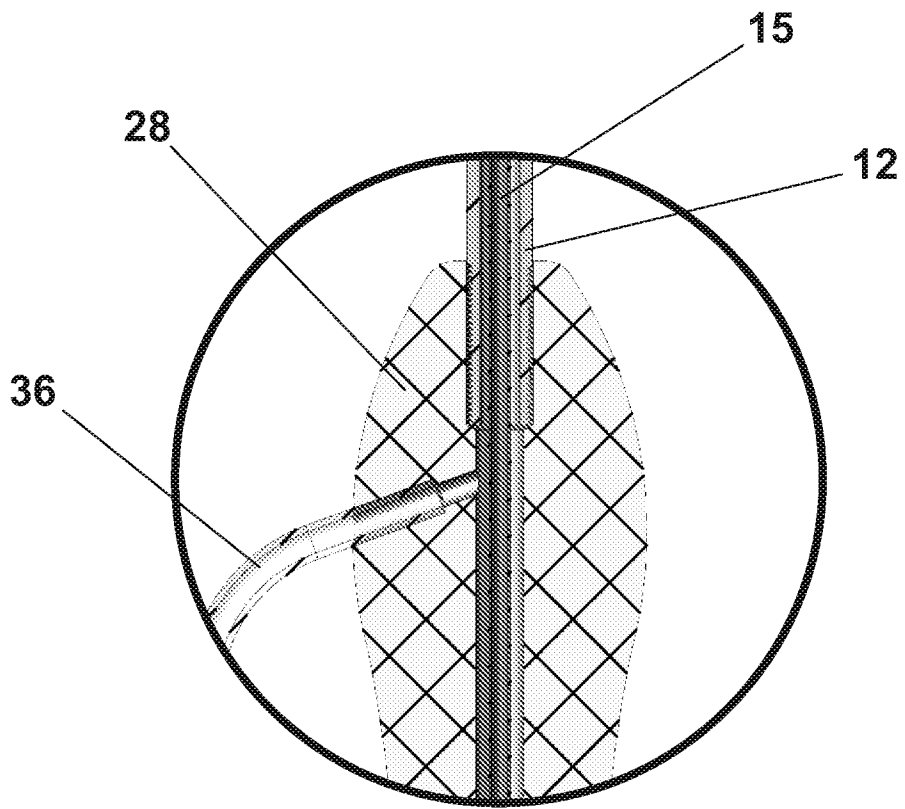


Fig. 16

17/33



Det. L

Fig. 17

18/33

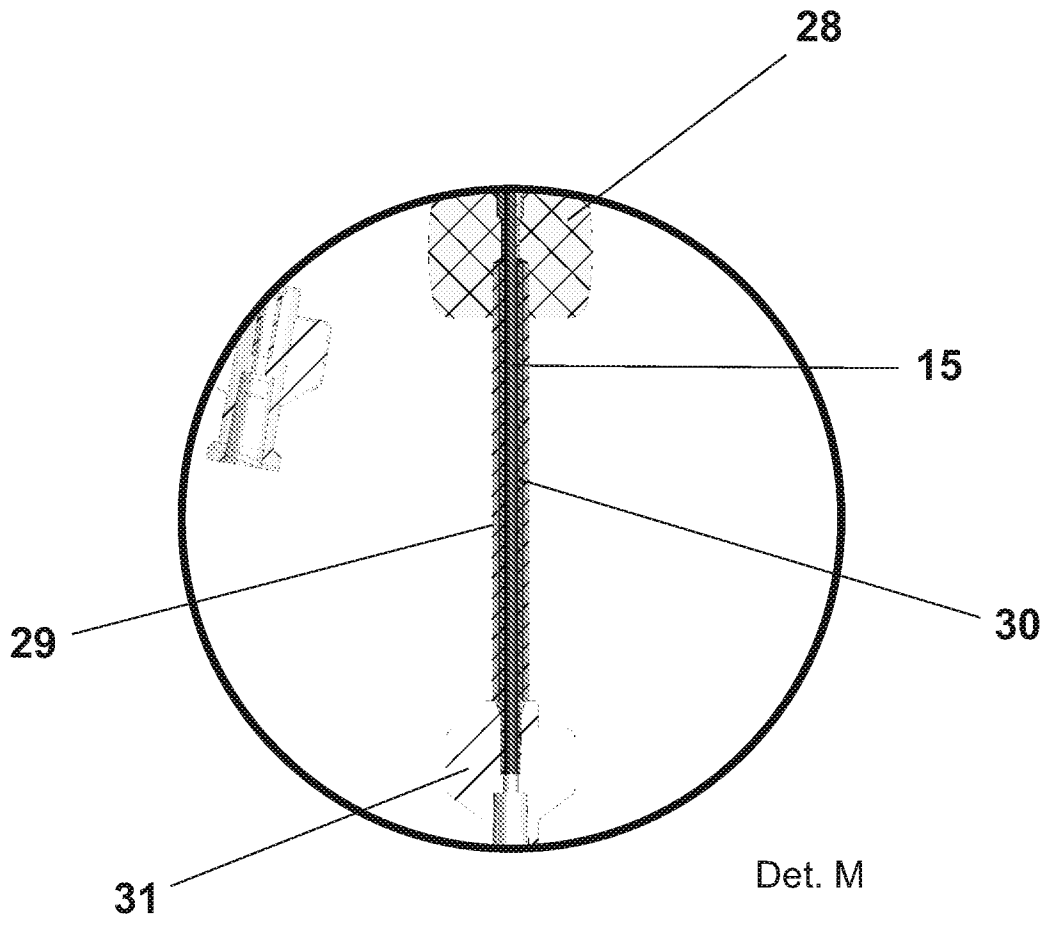


Fig. 18

19/33

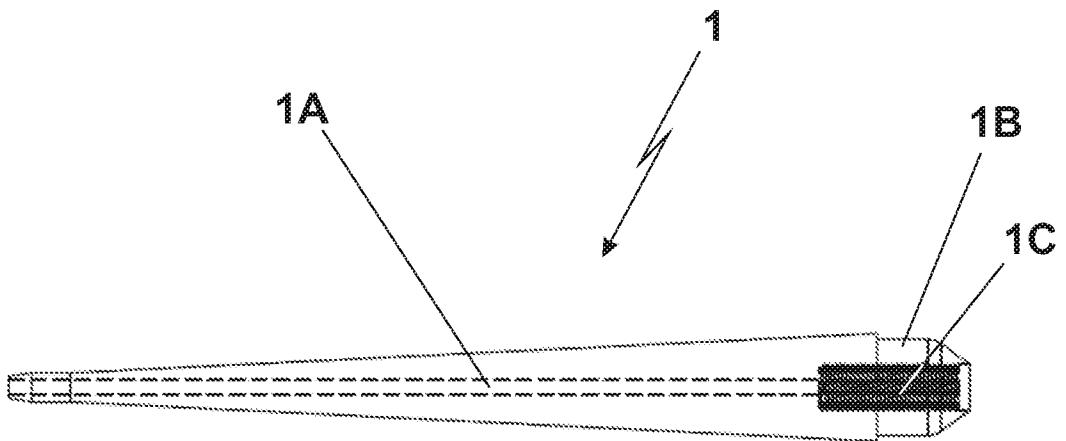


Fig. 19

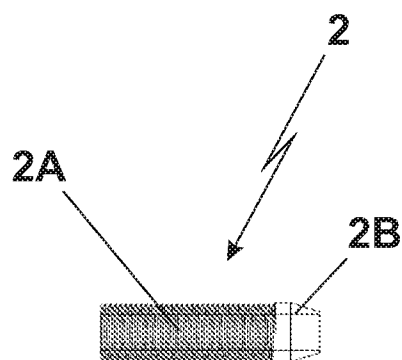


Fig. 20

20/33

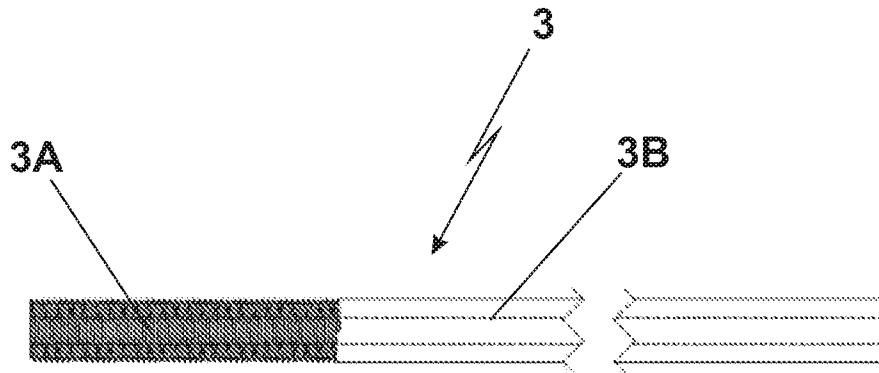


Fig. 21

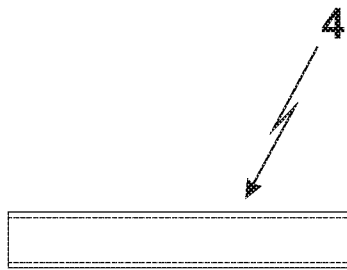


Fig. 22

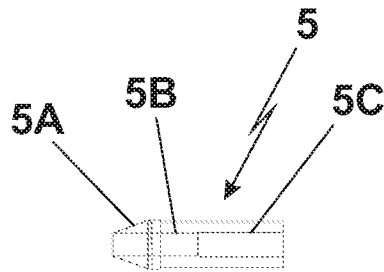


Fig. 23

21/33

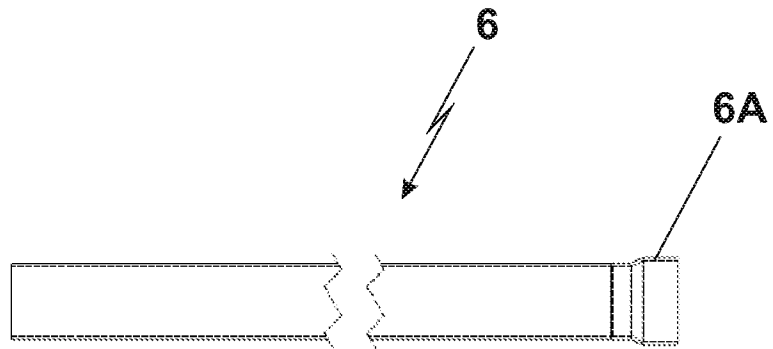


Fig. 24

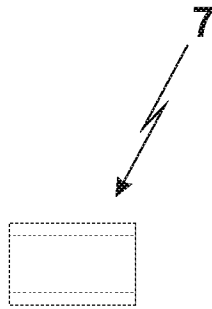


Fig. 25

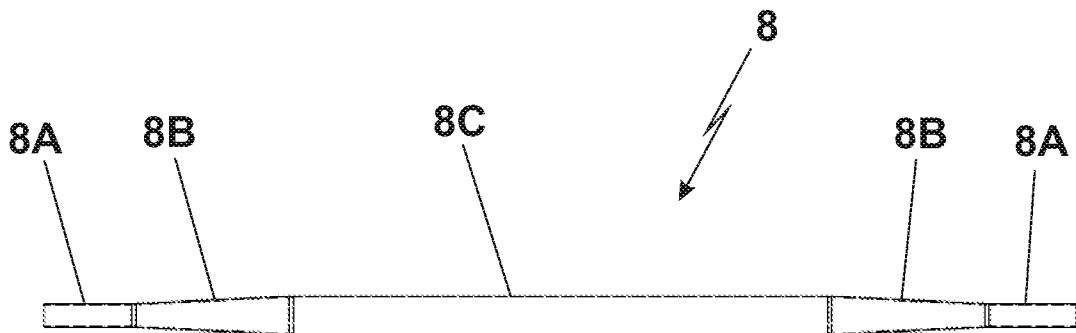


Fig. 26

22/33

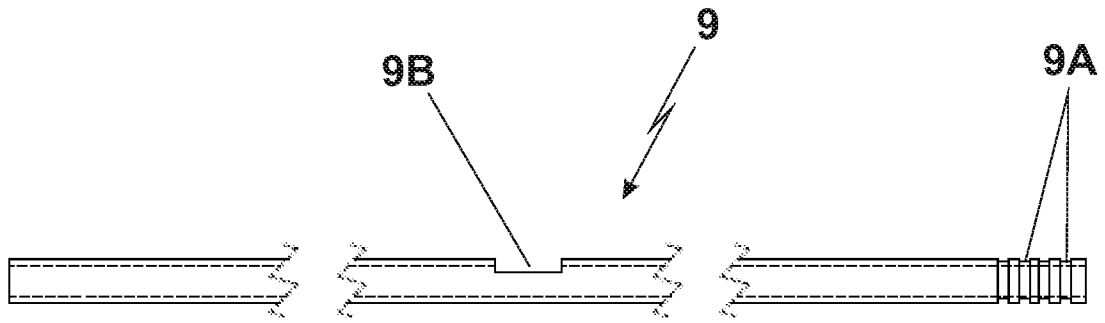


Fig. 27

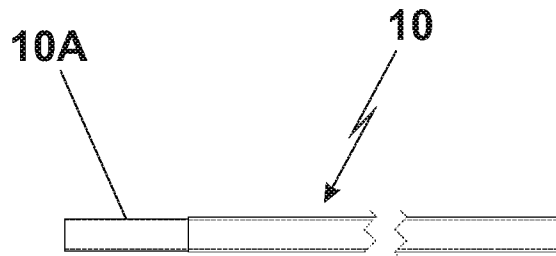


Fig. 28

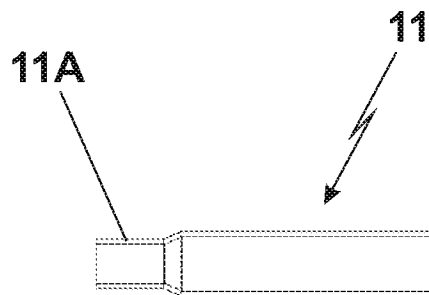


Fig. 29

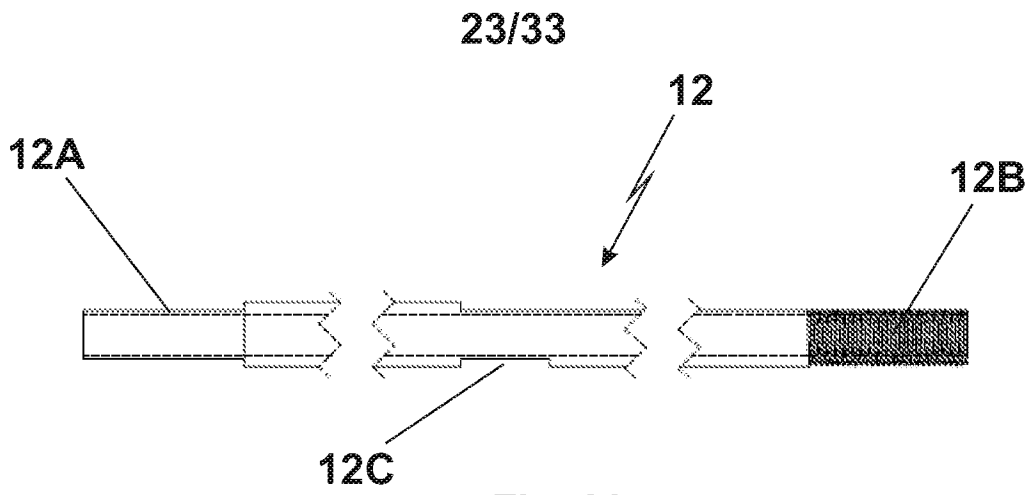


Fig. 30

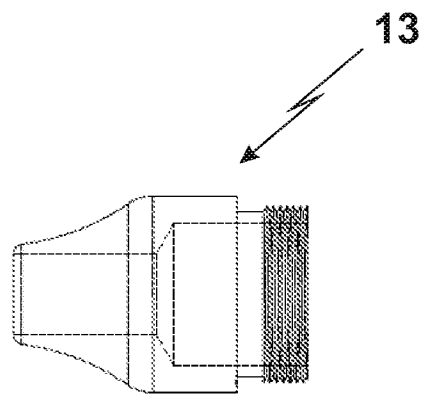


Fig. 31

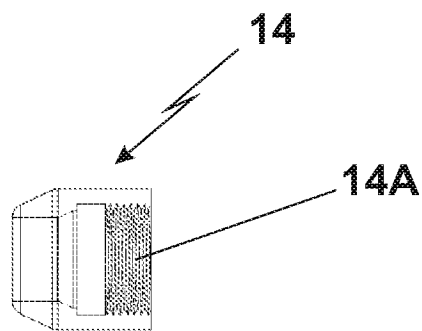


Fig. 32

24/33

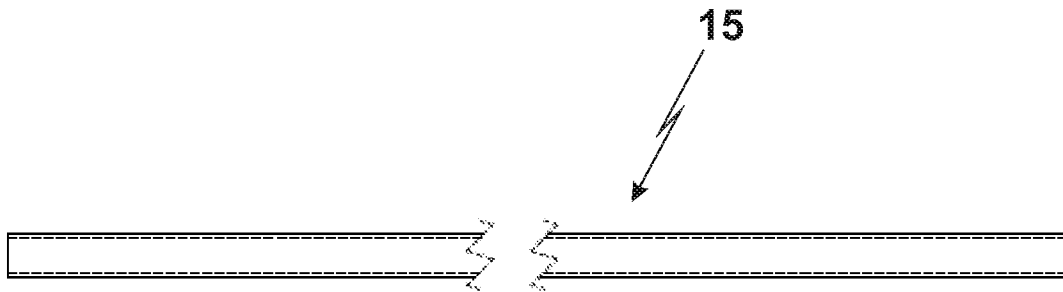


Fig. 33

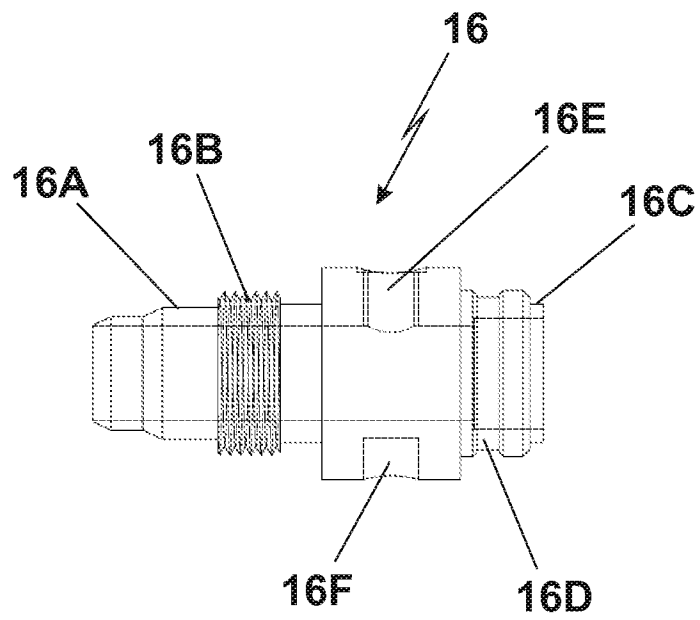


Fig. 34

25/33

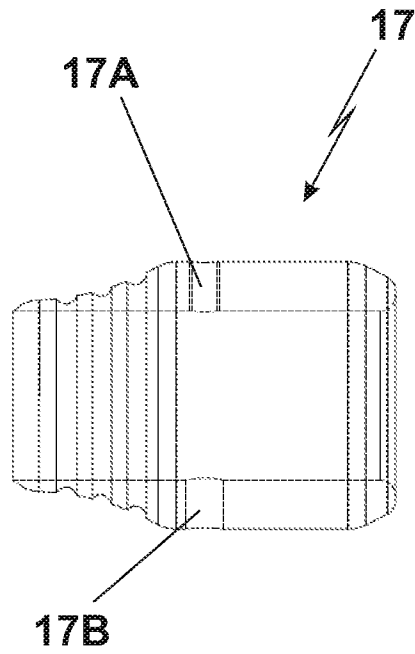


Fig. 35



Fig. 36

26/33

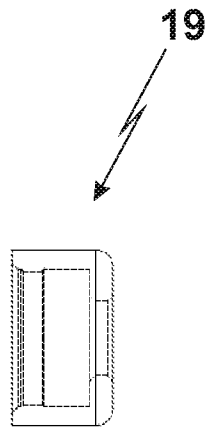


Fig. 37

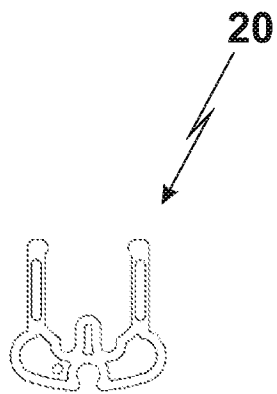


Fig. 38

27/33

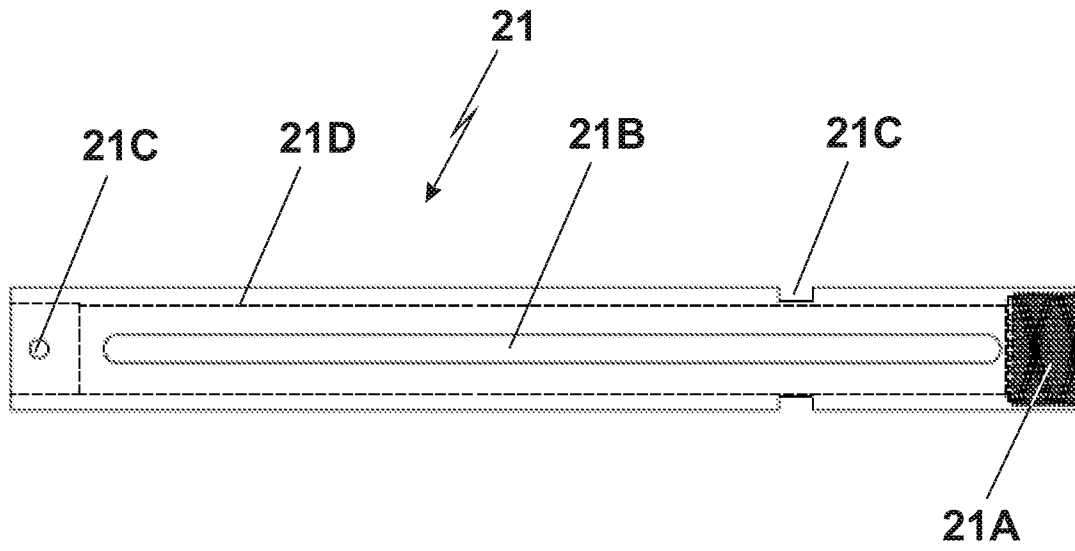


Fig. 39

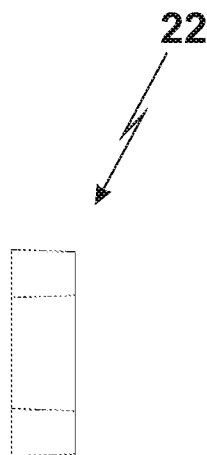


Fig. 40

28/33

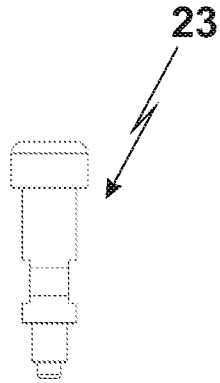


Fig. 41

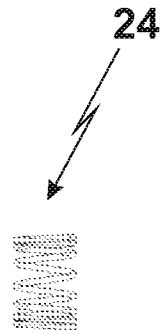


Fig. 42

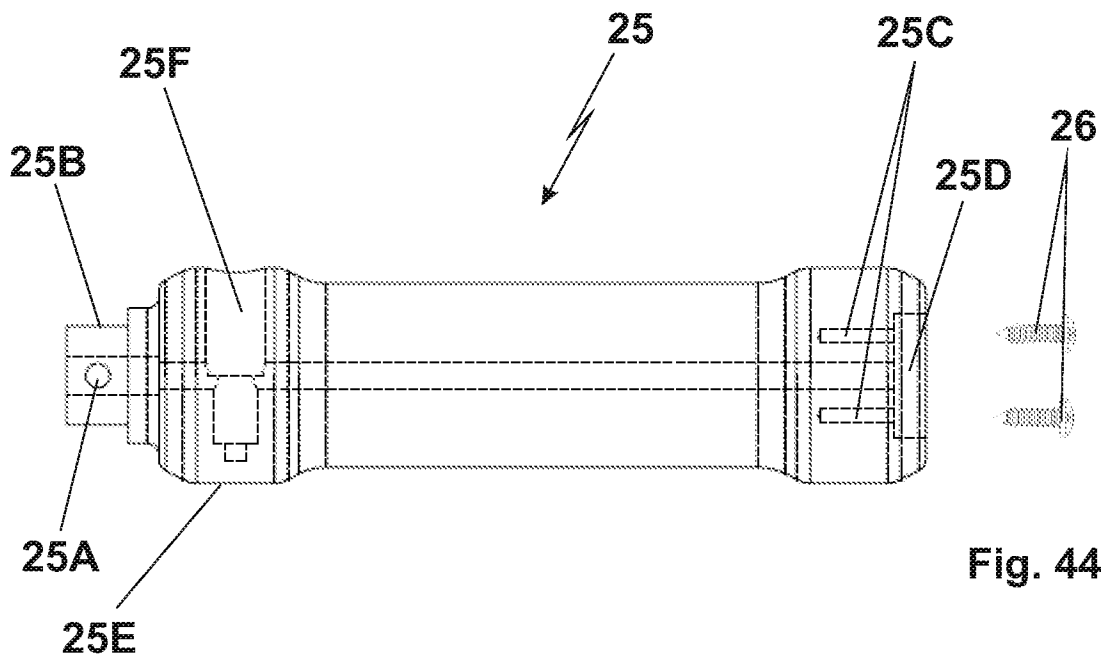


Fig. 43



Fig. 44

29/33

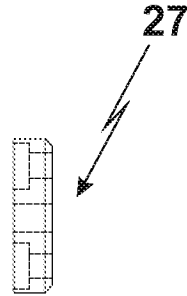


Fig. 45

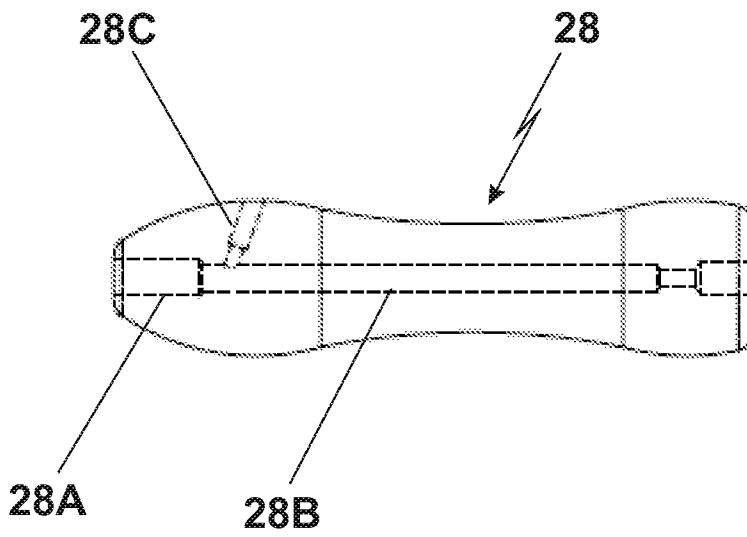


Fig. 46

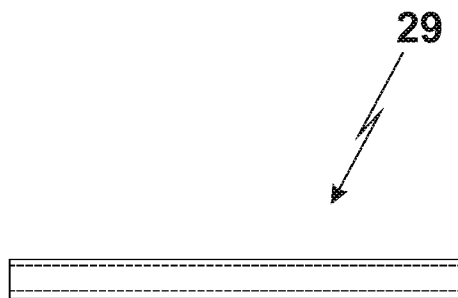


Fig. 47

30/33

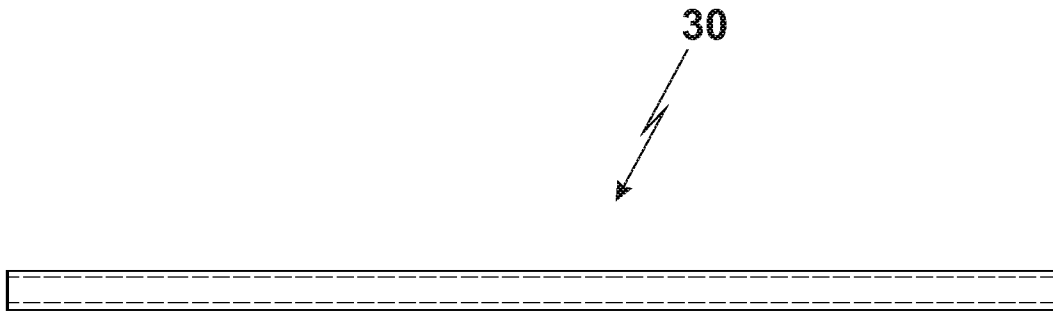


Fig. 48

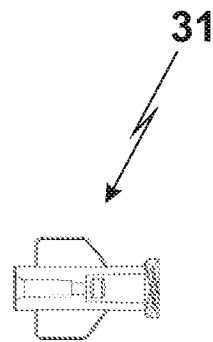


Fig. 49

31/33

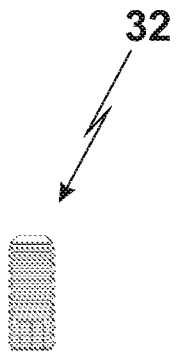


Fig. 50

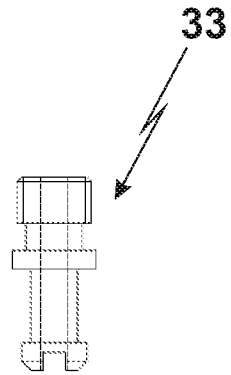


Fig. 51

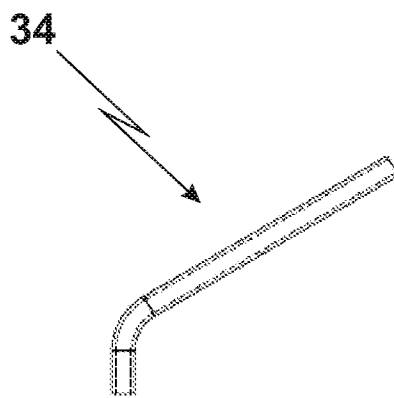


Fig. 52

32/33

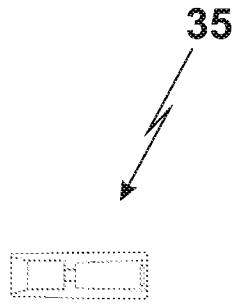


Fig. 53

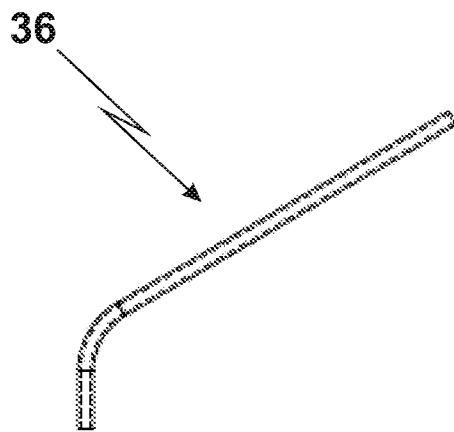


Fig. 54

33/33

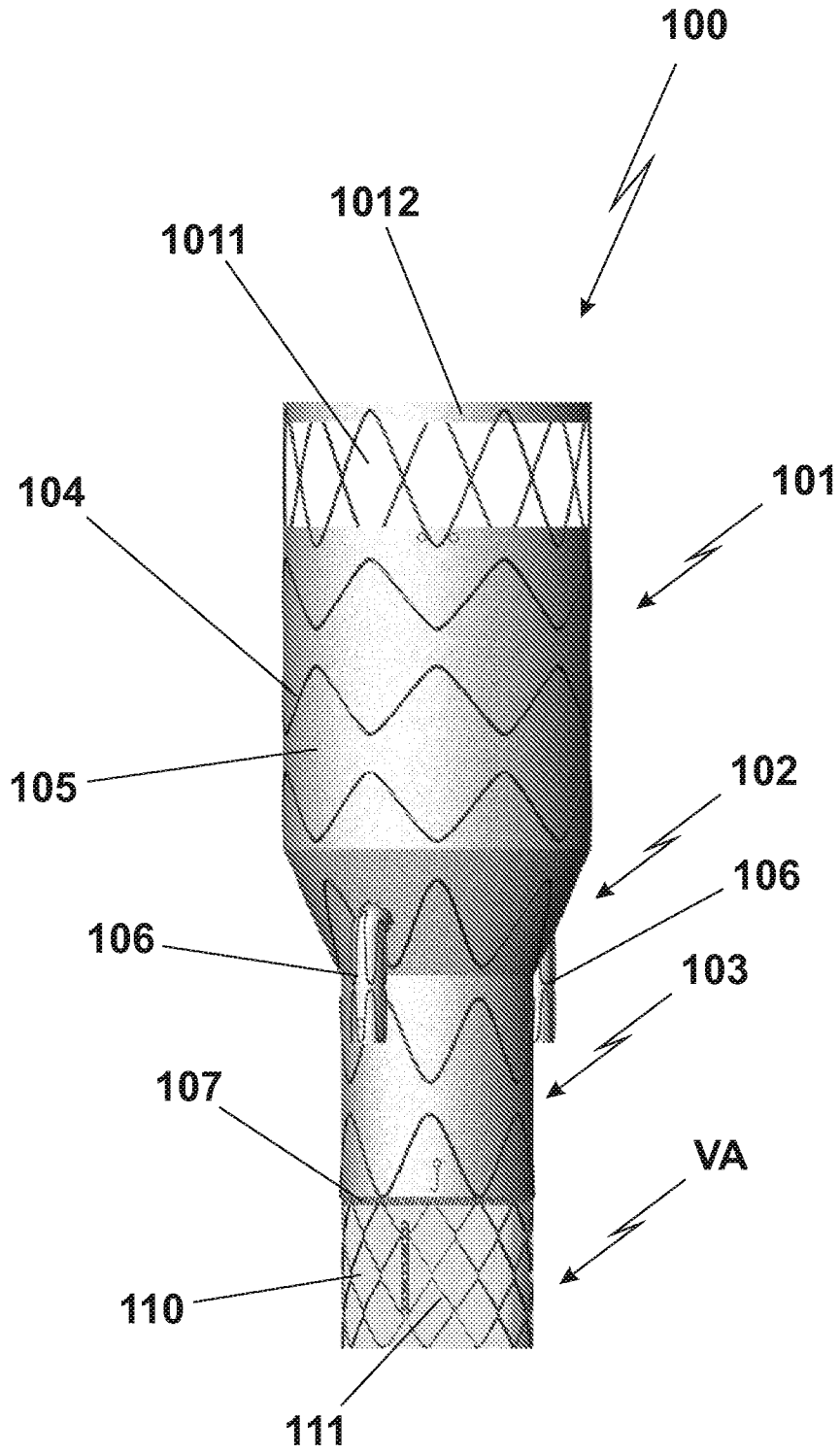


Fig. 55

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2018/050137

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F 2/24 (2006.01); A61M 25/10 (2013.01) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC: A61F2, A61M25		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Base de Patentes do INPI-BR		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPODOC		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 9119716 B2 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 01 September 2015 (01.09.2015)	1 to 6
A	WO 2011144351 A2 (JUNG JOHANNES[DE] ET AL.) 24 November 2011 (24.11.2011)	1 to 6
A	US 2006287717 A1 (ROWE STANTON J [US] ET AL.) 21 December 2006 (21.12.2006)	7 to 10
A	US 2016262880 A1 (ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV INC [US]) 15 September 2016 (15.09.2016)	7 to 10
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 July 2018 (12.07.2018)		Date of mailing of the international search report 01 August 2018 (01.08.2018)
Name and mailing address of the ISA/ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL Rua Mayrink Veiga nº 9, 6º andar cep: 20090-910, Centro - Rio de Janeiro/RJ		Authorized officer Simone Monteiro Elias Telephone No. +55 21 3037-3493/3742
Facsimile No.		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/BR2018/050137

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 9034032 B2 (TWELVE INC [US]) 19 May 2015 (19.05.2015)	7 to 10
A	----- US 2014155997 A1 (BRAIDO PETER NICHOLAS [US]) 05 June 2014 (05.06.2014)	7 to 10
A	----- BR MU9002116U U2 (BRAILE DOMINGO MARCOLINO [BR]) 26 December 2012 (26.12.2012) -----	1 to 10

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Claims 1-6 to a delivery device for delivering a valve endoprosthesis, comprising a conical endpiece, a tubular sheath to which a joint and a balloon are attached, annular channels, a housing, a traction ring, a locking device limiting the movement of the traction ring, a handle, a valve, a rod locking device, a microlumen and an extension tube provided with a valve.

Claims 7-10 to a valve endoprosthesis comprising an expansible tubular body with a distal region having a greater diameter followed by a chamfer and a proximal region having a smaller diameter, the body being formed by a fabric-coated metallic structure, and 1 or 2 external or internal branches or windows being provided in the area of the chamfer.

The present international application does not relate to a single invention or to a group of inventions so linked as to form a single inventive concept, and thus contravenes PCT Rule 13.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/BR2018/050137

US 9119716 B2	2015-09-01	US 2013030520 A1	2013-01-31
		CA 2843270 A1	2013-01-31
		CA 2843275 A1	2013-01-31
		CA 2994467 A1	2013-01-31
		CN 103826571 A	2014-05-28
		CN 103826574 A	2014-05-28
		CN 106073944 A	2016-11-09
		CN 106137461 A	2016-11-23
		EP 2736455 A2	2014-06-04
		EP 2736457 A1	2014-06-04
		EP 3308745 A1	2018-04-18
		ES 2662773 T3	2018-04-09
		ES 2662774 T3	2018-04-09
		JP 2014521446 A	2014-08-28
		JP 6077538 B2	2017-02-08
		JP 2014523796 A	2014-09-18
		JP 6120844 B2	2017-04-26
		JP 2016209663 A	2016-12-15
		JP 6336537 B2	2018-06-06
		US 2013030519 A1	2013-01-31
		US 9339384 B2	2016-05-17
		US 2016235532 A1	2016-08-18
		US 9795477 B2	2017-10-24
		US 2015342735 A1	2015-12-03
		US 2018036124 A1	2018-02-08
		WO 2013016665 A1	2013-01-31
		WO 2013016681 A2	2013-01-31
-----	-----	-----	-----
WO 2011144351 A2	2011-11-24	WO 2011144351 A3	2012-06-21
		AU 2011254893 A1	2012-11-22
		BR 112012029372 A2	2017-07-25
		CA 2799301 A1	2011-11-24
		CN 103096844 A	2013-05-08
		DK 2387977 T3	2014-01-13
		EP 2571460 A2	2013-03-27
		EP 2856973 A1	2015-04-08
		ES 2441043 T3	2014-01-31
		HR P20131191 T1	2014-03-14
		IL 222666 D0	2012-12-31
		JP 2013526935 A	2013-06-27
		JP 5980200 B2	2016-08-31
		PT 2387977 E	2014-01-29
		SM T201400036 B	2014-05-07
		US 2013178930 A1	2013-07-11
		US 9597182 B2	2017-03-21
		US 2011288626 A1	2011-11-24
		US 2017049568 A1	2017-02-23
		US 2017156858 A1	2017-06-08
-----	-----	-----	-----
US 2006287717 A1	2006-12-21	US 7708775 B2	2010-05-04
		CA 2607744 A1	2006-11-30
		CN 101180010 A	2008-05-14
		EP 1883375 A2	2008-02-06

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/BR2018/050137

		EP 2901967 A1	2015-08-05
		EP 3292838 A1	2018-03-14
		JP 2008541863 A	2008-11-27
		JP 4912395 B2	2012-04-11
		US 2006287719 A1	2006-12-21
		US 8500798 B2	2013-08-06
		US 2013317598 A1	2013-11-28
		US 8911493 B2	2014-12-16
		US 2015105856 A1	2015-04-16
		US 9554903 B2	2017-01-31
		US 2017119525 A1	2017-05-04
		WO 2006127756 A2	2006-11-30
----- US 2016262880 A1 -----	----- 2016-09-15 -----	----- NONE -----	----- -----
----- US 9034032 B2 -----	----- 2015-05-19 -----	----- NONE -----	----- -----
----- US 2014155997 A1 -----	----- 2014-06-05 -----	----- US 9532868 B2 US 2015216658 A1 US 9820851 B2 US 2015216657 A1 WO 2009045338 A1 -----	----- 2017-01-03 2015-08-06 2017-11-21 2015-08-06 2009-04-09 -----
----- BR MU9002116U U2 -----	----- 2012-12-26 -----	----- NONE -----	----- -----

A. CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

IPC: A61F 2/24 (2006.01); A61M 25/10 (2013.01)

CPC: A61F 2/2412; A61F 2/2409; A61F 2/2427; A61M 25/104; A61F 2230/0067; A61F 2250/0039

De acordo com a Classificação Internacional de Patentes (IPC) ou conforme a classificação nacional e IPC

B. DOMÍNIOS ABRANGIDOS PELA PESQUISA

Documentação mínima pesquisada (sistema de classificação seguido pelo símbolo da classificação)

IPC: A61F2, A61M25

Documentação adicional pesquisada, além da mínima, na medida em que tais documentos estão incluídos nos domínios pesquisados

Base de Patentes do INPI-BR

Base de dados eletrônica consultada durante a pesquisa internacional (nome da base de dados e, se necessário, termos usados na pesquisa)

EPODOC

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações Nº
A	US 9119716 B2 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 01 setembro 2015 (2015-09-01)	1 a 6
A	WO 2011144351 A2 (JUNG JOHANNES[DE] ET AL.) 24 novembro 2011 (2011-11-24)	1 a 6
A	US 2006287717 A1 (ROWE STANTON J [US] ET AL.) 21 dezembro 2006 (2006-12-21)	7 a 10
A	US 2016262880 A1 (ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV INC [US]) 15 setembro 2016 (2016-09-15)	7 a 10

 Documentos adicionais estão listados na continuação do quadro C Ver o anexo de famílias das patentes

* Categorias especiais dos documentos citados:

"A" documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância.

"E" pedido ou patente anterior, mas publicada após ou na data do depósito internacional

"L" documento que pode lançar dúvida na(s) reivindicação(ões) de prioridade ou na qual é citado para determinar a data de outra citação ou por outra razão especial

"O" documento referente a uma divulgação oral, uso, exibição ou por outros meios.

"P" documento publicado antes do depósito internacional, porém posterior a data de prioridade reivindicada.

"T" documento publicado depois da data de depósito internacional, ou de prioridade e que não conflita como depósito, porém citado para entender o princípio ou teoria na qual se baseia a invenção.

"X" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova e não pode ser considerada envolver uma atividade inventiva quando o documento é considerado isoladamente.

"Y" documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada envolver atividade inventiva quando o documento é combinado com outro documento ou mais de um, tal combinação sendo óbvia para um técnico no assunto.

"&" documento membro da mesma família de patentes.

Data da conclusão da pesquisa internacional

12/07/2018

Data do envio do relatório de pesquisa internacional:

01/08/2018

Nome e endereço postal da ISA/BR



INSTITUTO NACIONAL DA
 PROPRIEDADE INDUSTRIAL
 Rua Mayrink Veiga nº 9, 6º andar
 cep: 20090-910, Centro - Rio de Janeiro/RJ

Nº de fax:

+55 21 3037-3663

Funcionário autorizado

Simone Monteiro Elias

Nº de telefone:

+55 21 3037-3493/3742

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, com indicação de partes relevantes, se apropriado	Relevante para as reivindicações Nº
A	US 9034032 B2 (TWELVE INC [US]) 19 maio 2015 (2015-05-19) -----	7 a 10
A	US 2014155997 A1 (BRAIDO PETER NICHOLAS [US]) 05 junho 2014 (2014-06-05) -----	7 a 10
A	BR MU9002116U U2 (BRAILE DOMINGO MARCOLINO [BR]) 26 dezembro 2012 (2012-12-26) -----	1 a 10

Quadro II Observações quando certas reivindicações não puderam ser objeto de pesquisa (Continuação do ponto 2 da primeira página)

Este relatório de pesquisa internacional não foi formulado em relação a certas reivindicações, sob Artigo 17.2).a), pelas seguintes razões:

1. Reivindicações:

porque estas se referem a matéria na qual esta Autoridade não está obrigada a realizar a pesquisa, a saber:

2. Reivindicações:

porque estas se referem a partes do pedido internacional que não estão de acordo com os requisitos estabelecidos, de tal forma que não foi possível realizar uma pesquisa significativa, especificamente:

3. Reivindicações:

porque estas são reivindicações dependentes e não estão redigidas de acordo com a segunda e terceira frase da Regra 6.4.a).

Quadro III Observações por falta de unidade de invenção (Continuação do ponto 3 da primeira página)

Esta Autoridade de pesquisa internacional encontrou múltiplas invenções neste depósito internacional, a saber:

Reivindicações de 1 a 6 para um dispositivo de liberação de endoprótese valvulada compreendendo ponteira cônica, tubo bainha, no qual é fixada junção e o balão, canais anelares, alojamento, anel tracionador, trava limitadora do movimento do anel tracionador, manopla, válvula, trava da haste, microlumen e tubo extensão dotado de válvula.

Reivindicações de 7 a 10 para uma endoprótese valvulada compreendendo um corpo tubular expansível, dotado de uma região distal, de diâmetro maior, seguido por um chanfro e uma região proximal, de diâmetro menor, formado por uma estrutura metálica, revestida por tecido, na região do chanfro são previstos os ramos ou janelas, que podem ser externos ou internos e entre 1 e 2 ramos.

O presente depósito internacional não se refere a uma única invenção ou a um grupo de invenções interligadas de modo a constituir um único conceito inventivo, estando, desse modo, em desacordo com a Regra 13 do PCT.

1. como todas as taxas requeridas para pesquisas adicionais foram pagas pelo depositante dentro do prazo, este relatório de pesquisa cobre todas as reivindicações pesquisáveis.

2. como a pesquisa em todas as reivindicações pesquisáveis pode ser feita sem esforço que justifique pagamento adicional, esta Autoridade não solicitou o pagamento de taxas adicionais.

3. como somente algumas das taxas requeridas para pesquisas adicionais foram pagas pelo depositante dentro do prazo, este relatório de pesquisa internacional cobre somente aquelas reivindicações cujas taxas foram pagas, especificamente as reivindicações:

4. as taxas de pesquisas adicionais requeridas não foram pagas dentro do prazo pelo depositante. Consequentemente, este relatório de pesquisa internacional se limita à invenção mencionada primeiramente nas reivindicações, na qual é coberta pelas reivindicações:

Observações da reclamação

as taxas adicionais para pesquisas foram acompanhadas pela reclamação do depositante e, se for o caso, pelo pagamento da taxa de reclamação.

as taxas adicionais para pesquisa foram acompanhadas pela reclamação do depositante mas a taxa de reclamação não foi paga dentro do prazo especificado pela solicitação.

o pagamento de pesquisas adicionais não acompanha nenhuma reclamação.

RELATÓRIO DE PESQUISA INTERNACIONAL
 Informação relativa a membros da família da patentes

Depósito internacional N°

PCT/BR2018/050137

Documentos de patente citados no relatório de pesquisa	Data de publicação	Membro(s) da família de patentes	Data de publicação
US 9119716 B2	2015-09-01	US 2013030520 A1	2013-01-31
		CA 2843270 A1	2013-01-31
		CA 2843275 A1	2013-01-31
		CA 2994467 A1	2013-01-31
		CN 103826571 A	2014-05-28
		CN 103826574 A	2014-05-28
		CN 106073944 A	2016-11-09
		CN 106137461 A	2016-11-23
		EP 2736455 A2	2014-06-04
		EP 2736457 A1	2014-06-04
		EP 3308745 A1	2018-04-18
		ES 2662773 T3	2018-04-09
		ES 2662774 T3	2018-04-09
		JP 2014521446 A	2014-08-28
		JP 6077538 B2	2017-02-08
		JP 2014523796 A	2014-09-18
		JP 6120844 B2	2017-04-26
		JP 2016209663 A	2016-12-15
		JP 6336537 B2	2018-06-06
		US 2013030519 A1	2013-01-31
		US 9339384 B2	2016-05-17
		US 2016235532 A1	2016-08-18
		US 9795477 B2	2017-10-24
US 2015342735 A1	2015-12-03		
US 2018036124 A1	2018-02-08		
WO 2013016665 A1	2013-01-31		
WO 2013016681 A2	2013-01-31		
-----	-----	-----	-----
WO 2011144351 A2	2011-11-24	WO 2011144351 A3	2012-06-21
		AU 2011254893 A1	2012-11-22
		BR 112012029372 A2	2017-07-25
		CA 2799301 A1	2011-11-24
		CN 103096844 A	2013-05-08
		DK 2387977 T3	2014-01-13
		EP 2571460 A2	2013-03-27
		EP 2856973 A1	2015-04-08
		ES 2441043 T3	2014-01-31
		HR P20131191 T1	2014-03-14
		IL 222666 D0	2012-12-31
		JP 2013526935 A	2013-06-27
		JP 5980200 B2	2016-08-31
		PT 2387977 E	2014-01-29
		SM T201400036 B	2014-05-07
		US 2013178930 A1	2013-07-11
US 9597182 B2	2017-03-21		
US 2011288626 A1	2011-11-24		
US 2017049568 A1	2017-02-23		
US 2017156858 A1	2017-06-08		
-----	-----	-----	-----
US 2006287717 A1	2006-12-21	US 7708775 B2	2010-05-04
		CA 2607744 A1	2006-11-30
		CN 101180010 A	2008-05-14
		EP 1883375 A2	2008-02-06

RELATÓRIO DE PESQUISA INTERNACIONAL
 Informação relativa a membros da família de patentes

Depósito internacional Nº

PCT/BR2018/050137

Documentos de patente citados no relatório de pesquisa	Data de publicação	Membro(s) da família de patentes	Data de publicação
		EP 2901967 A1	2015-08-05
		EP 3292838 A1	2018-03-14
		JP 2008541863 A	2008-11-27
		JP 4912395 B2	2012-04-11
		US 2006287719 A1	2006-12-21
		US 8500798 B2	2013-08-06
		US 2013317598 A1	2013-11-28
		US 8911493 B2	2014-12-16
		US 2015105856 A1	2015-04-16
		US 9554903 B2	2017-01-31
		US 2017119525 A1	2017-05-04
		WO 2006127756 A2	2006-11-30
----- US 2016262880 A1 -----	----- 2016-09-15 -----	----- Nenhum -----	----- -----
----- US 9034032 B2 -----	----- 2015-05-19 -----	----- Nenhum -----	----- -----
----- US 2014155997 A1 -----	----- 2014-06-05 -----	----- US 9532868 B2 US 2015216658 A1 US 9820851 B2 US 2015216657 A1 WO 2009045338 A1 -----	----- 2017-01-03 2015-08-06 2017-11-21 2015-08-06 2009-04-09 -----
----- BR MU9002116U U2 -----	----- 2012-12-26 -----	----- Nenhum -----	----- -----