



IP
Assinado
Digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0801516-3

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, 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 0801516-3

(22) Data do Depósito: 14/05/2008

(43) Data da Publicação do Pedido: 06/01/2009

(51) Classificação Internacional: A61F 2/00; A61B 17/12.

(30) Prioridade Unionista: US 11/798,632 de 15/05/2007.

(54) Título: FAIXA GÁSTRICA DO TIPO BALÃO

(73) Titular: ETHICON ENDO-SURGERY, INC., Sociedade Norte Americana. Endereço: 4545 Creek Road, Cincinnati - OH 45242, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

(72) Inventor: MARK TSONTON; DANIEL J. MUMAW.

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 02/01/2019, observadas as condições legais

Expedida em: 02/01/2019

Assinado digitalmente por:
Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"FAIXA GÁSTRICA DO TIPO BALÃO"**.

Antecedentes da Invenção

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a uma faixa gástrica e a acessórios relacionados. Mais especificamente, a presente invenção refere-se a uma válvula de retenção de tubo de fornecimento para uso com uma faixa gástrica.

Descrição da técnica relacionada

[002] A obesidade mórbida é uma condição médica séria. De fato, a obesidade mórbida se tornou altamente disseminada nos Estados Unidos, assim como em outros países, e a tendência parece estar indo na direção negativa. As complicações associadas à obesidade mórbida incluem hipertensão, diabetes, doença da artéria coronária, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, problemas ortopédicos múltiplos e insuficiência pulmonar com uma redução acentuada da expectativa de vida. Com isto em mente, e como aqueles versados na técnica irão certamente observar, os custos monetários e físicos associados à obesidade mórbida são substanciais. De fato, estima-se que os custos relacionados à obesidade são superiores a cem bilhões de dólares só nos Estados Unidos.

[003] Uma variedade de procedimentos cirúrgicos tem sido desenvolvida para tratar a obesidade. O procedimento mais comumente realizado é "bypass" gástrico de Roux-em-Y (RYGB). O referido procedimento é altamente complexo e é comumente utilizado para tratar pessoas que exibem obesidade mórbida. Outras formas de cirurgia bariátrica incluem o bolso de Fobi, desvio bilio-pancreático, e gastroplastia ou "grampeamento do estômago". Ademais, os dispositivos implantáveis são conhecidos os quais limitam a passagem de alimento através do estômago e afetam a saciedade.

[004] Em vista da natureza altamente invasiva de muitos dos referidos procedimentos, esforços têm sido implementados no sentido de desenvolver procedimentos menos traumáticos e menos invasivos. A disposição de faixas gástricas é um dos referidos métodos. A disposição de faixas gástricas é um tipo de cirurgia de redução gástrica que tenta limitar a ingesta alimentar ao reduzir o tamanho do estômago. Diferente do RYGB, e de outros procedimentos de redução do estômago, a disposição de faixas gástricas não necessita da alteração da anatomia do trato digestivo no duodeno ou jejuno.

[005] Desde meados de 1980, as faixas gástricas proporcionaram uma alternativa eficaz para o "bypass" gástrico e outras cirurgias irreversíveis de tratamentos de perda de pesos para o morbidamente obeso. Diversos procedimentos alternativos são realizados sob a ótica de faixas gástricas. Algumas técnicas de faixa empregam um anel gástrico, outros utilizam uma faixa, alguns utilizam grampos de estômago e ainda outros procedimentos utilizam uma combinação de anéis, faixas e grampos. Dentre os procedimentos mais comumente realizados estão gastroplastia de faixa vertical (VGB), gastroplastia de anel silástico (SRG), e faixa gástrica silástica ajustável (AGB).

[006] Em geral, a faixa gástrica é enrolada em torno de uma porção superior do estômago do paciente, formando um estoma que é dotado de um diâmetro interno do estômago menor do que o normal. Isto restringe a passagem de alimento a partir da porção superior a uma porção digestiva inferior do estômago. Quando o estoma é de tamanho apropriado, o alimento mantido na porção superior do estômago proporciona uma sensação de saciedade que desencoraja a superalimentação.

[007] Na prática, a faixa gástrica é inserida atrás do estômago e as extremidades da faixa gástrica são acopladas para travar o dispositivo sobre o estômago. Entretanto, quando as faixas gástricas do tipo

balão são usadas, o balão deve ser inflado para garantir a constrição adequada do estômago. Isto é comumente alcançado ao se acoplar o balão ao orifício de fluido de injeção, por exemplo, um orifício de velocidade como é comumente empregado na indústria. Entretanto, a fixação do balão, tubo de fornecimento e fonte de fluido pode algumas vezes ser complicada. Em particular, em produtos atuais de faixa gástrica de baixa pressão, antes de inserir a faixa gástrica no corpo, o cirurgião tem que evacuar a faixa gástrica e amarrar um nó no tubo de fornecimento para manter a evacuação da faixa gástrica durante o procedimento. Após o procedimento ter sido concluído, o cirurgião corta o nó do tubo de fornecimento. Um conector de travamento é deslizado sobre o tubo de fornecimento e então o tubo de fornecimento é empurrado sobre o encaixe farpado no orifício de injeção de fluido. O conector de travamento é então deslizado para cima e travado no orifício de injeção de fluido para evitar que o tubo de fornecimento e o orifício de injeção de fluido se desconectem no corpo no pós-operatório. Como aqueles versados na técnica irão certamente observar, este é um procedimento difícil e existe uma necessidade para aprimoramentos na maneira pela qual uma faixa gástrica do tipo balão é aplicada ao estômago e fixada ao orifício de injeção de fluido. A presente invenção proporciona um mecanismo para superar as referidas dificuldades.

Sumário da Invenção

[008] É, portanto, um objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica do tipo balão. A faixa gástrica inclui um balão formado e dimensionado para circunscrever o estômago em um local predeterminado. O balão inclui uma porção de corpo que se estende longitudinalmente. Um tubo de fornecimento é fixado ao balão para comunicação fluida com uma cavidade interna do balão, onde o tubo de fornecimento inclui uma válvula de controle de fluxo de fluido para e a partir do balão.

[0009] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde a válvula seja uma válvula de retenção.

[0010] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde a válvula de retenção é uma válvula de retenção esférica.

[0011] É ainda um outro objetivo adicional da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde a válvula de retenção esférica é orientada a mola.

[0012] É ainda um outro objetivo adicional da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica incluindo um orifício de injeção de fluido formado e dimensionado para a fixação seletiva ao balão para a comunicação fluida com o mesmo.

[0013] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde a válvula pode ser removida a partir do tubo de fornecimento antes da fixação do tubo de fornecimento ao orifício de injeção de fluido.

[0014] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde o orifício de injeção de fluido é formado e dimensionado para a fixação seletiva à válvula.

[0015] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde o orifício de injeção de fluido inclui uma farpa central que engata seletivamente a válvula para abertura da válvula de retenção para o fluxo de fluido a partir do orifício de injeção de fluido para o balão.

[0016] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde a válvula é direcionada à mola.

[0017] É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica onde a válvula é uma válvula de retenção esférica direcionada a mola e a farpa central engatam seletivamente a esfera para abrir a válvula para o fluxo de fluido a partir do orifício de in-

jeção de fluido para o balão.

[0018] Outros objetivos e vantagens da presente invenção se tornarão aparentes a partir da descrição detalhada a seguir quando visto em conjunto com os desenhos anexos, os quais determinam algumas modalidades da presente invenção.

Breve Descrição dos Desenhos

[0019] A figura 1 é uma vista em perspectiva de uma faixa gástrica do tipo balão de acordo com a presente invenção fixada sobre o estômago do paciente.

[0020] A figura 2 é uma vista em perspectiva da extremidade distal do tubo de fornecimento fixado a um orifício de injeção de fluido.

[0021] A figura 3 é uma vista em perspectiva da extremidade distal do tubo de fornecimento destacado de um orifício de injeção de fluido.

[0022] As figuras 4 e 5 são vistas em seção transversal do tubo de fornecimento/orifício de injeção de fluido de acordo com a presente invenção.

[0023] A figura 6 é uma vista em seção transversal do tubo de fornecimento não fixado ao orifício de injeção de fluido.

[0024] A figura 7 é uma vista em seção transversal do tubo de fornecimento fixado a uma seringa usada na evacuação do balão da faixa gástrica.

Descrição das Modalidades Preferidas

[0025] As modalidades detalhadas da presente invenção são aqui descritas. Deve ser entendido, entretanto, que as modalidades descritas são meramente exemplificativas da presente invenção, a qual pode ser incorporada de diversas formas. Portanto, os detalhes aqui descritos não devem ser interpretados como limitantes, mas meramente com a base para ensinar aqueles versados na técnica como produzir e/ou utilizar a invenção.

[0026] Com referência às figuras de 1 a 7, uma faixa gástrica do

tipo balão 10 é descrita de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção. A faixa gástrica 10 é em geral composta de uma correia de reforço 12 à qual o balão alongado 14 é fixado. A correia 12 inclui uma primeira extremidade 16 e uma segunda extremidade 18 à qual os primeiro e segundo membros de travamento 20, 22 são respectivamente fixados quando fixado sobre o estômago do paciente 24. De acordo com uma modalidade preferida, os primeiro e segundo membros de travamento 20, 22 são formados e dimensionados para engate seletivo, e são os mesmos que os descritos no pedido de patente U.S. comumente cessionado de No. de série 11/182,072, intitulado "Latching Device for Gastric Band", depositado em 15 de Julho de 2005, o qual se encontra aqui incorporado por referência.

[0027] De acordo com uma modalidade preferida, a correia 12 e o balão 14 são construídos como descrito no pedido de patente U.S. comumente cessionado de No. de série 11/364,343, depositado em 1 de Março de 2006, intitulada "Precurved Gastric Band", o qual se encontra aqui incorporado por referência. Em geral, a correia 12 e o balão 14 podem ser respectivamente acoplados ou por sobremoldagem ou por moldagem separada com ligação adesiva subsequente. De acordo com modalidades preferidas, e aqueles versados na técnica certamente irão observar, o balão 14 e a correia 12 podem ser fixados juntos seja por ligação adesiva, co-moldagem, sobremoldagem ou por conexão mecânica (por exemplo, mangas de acoplamento), que fixam o balão 14 e a correia 12 de um modo que resulta no acoplamento dos referidos componentes distintos de faixa gástrica.

[0028] Com o que foi dito acima em mente, o balão 14 empregado de acordo com a modalidade preferida do presente pedido é construído a partir de um material elastomérico. Em virtude da configuração do referido balão 14, o mesmo não infla ou se expande de modo a ocasionar alta tensão no balão 14 quando preenchido durante o ajuste d

faixa gástrica. Em vez disto, o balão 14 é adaptado para receber um grande volume de fluido sob uma pressão relativamente baixa. Deste modo, o balão 14 recebe fluido durante a aplicação, mas não infla ou expande de modo tradicional criando tensão ao longo das paredes do balão 14. Em outras palavras, quando o balão 14 está preenchido até o volume recomendado para alcançar a restrição máxima do estômago, não há expansão do material do balão. Em vez disto, o balão 14 é preenchido a algum percentual de seu volume teórico total (ou seja, volume de preenchimento máximo). Uma vez que o balão 14 não é preenchido nem mesmo próximo de seu volume de preenchimento máximo, o mesmo permanece em baixa pressão, permitindo que o balão 14 se conforme ao estômago em vez do estômago a um balão rígido.

[0029] De acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, o balão 14 é projetado com uma capacidade máxima entre aproximadamente 10 cc e aproximadamente 18 cc, e preferivelmente 12 cc, embora o mesmo seja completamente preenchido para funcionar de acordo com a presente invenção para alcançar o menor tamanho de estoma com de aproximadamente 9 cc a aproximadamente 12 cc, e preferivelmente 11 cc. Ao proporcionar um balão 14, que não se encontra em sua capacidade quando adequadamente preenchido para funcionamento, a maciez e a conformação do balão 14 é aprimorada. Embora os volumes específicos sejam descritos de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, aqueles versados na técnica observarão que os volumes de preenchimento podem ser variados sem se desviar do espírito da presente invenção.

[0030] Como aqueles versados na técnica certamente observarão, um tubo de fornecimento 26 é usado para conectar a cavidade interna 28 do balão 14 da faixa gástrica 10 com um orifício de injeção de fluido 30, por exemplo, um orifício de velocidade. A utilização do tubo de for-

necimento 26 com um orifício de injeção de fluido 30 distante, permite a inflação e a deflação controladas do balão 14 em um modo predefinido. A posição exata do tubo de fornecimento 26 é importante no sentido de que o cirurgião não deseja que o tubo seja uma obstrução visual durante o travamento e/ou a manipulação da faixa gástrica 10. Ademais, uma vez que a colocação da faixa gástrica 10 seja completa, o tubo de fornecimento 26 não deve ocasionar irritação ao tecido circundante (por exemplo, aderindo diretamente no fígado ou baço). Os cirurgiões ainda, não desejam puxar o tubo de fornecimento 26 através do túnel retrogástrico, uma vez que os mesmos não podem ver com facilidade se o tecido está sendo danificado. O tubo de fornecimento 26 deve ainda ser capaz de agir como um local de empunhamento seguro para a manipulação da faixa gástrica 10, o tubo de fornecimento 26 não deve se dobrar na junção com a faixa gástrica 10 e evitar o fluxo de fluido, e o local do tubo de fornecimento deve facilitar a passagem da faixa gástrica 10 através de um pequeno trocarte. De acordo com uma modalidade preferida, o tubo de fornecimento 26 é conectado ao balão 14 como descrito no pedido de patente U.S. comumente cessionado de No. de série 11/364,362, depositado em 1 de Março de 2006, intitulado "Gastric Band", o qual se encontra aqui incorporado por referência.

[0031] Como mencionado acima, os produtos de faixa gástrica de baixa pressão atuais, antes da inserção no corpo, necessitam que o cirurgião evacue a faixa gástrica e amarre um nó no tubo de fornecimento para manter a evacuação da faixa gástrica durante o procedimento. Após o procedimento ter sido concluído, o cirurgião corta o nó do tubo de fornecimento. Um conector de travamento é deslizado sobre o tubo de fornecimento e então o tubo de fornecimento é empurrado sobre o encaixe farpado no orifício de injeção de fluido. O conector de travamento é então deslizado e travado no orifício de injeção de

fluido para evitar que o tubo de fornecimento e o orifício de injeção de fluido se tornem desconectado no corpo no pós-operatório.

[0032] A necessidade de se dar um nó e cortar é evitada de acordo com a presente invenção ao se incorporar uma válvula de retenção 32 na extremidade 62 do tubo de fornecimento 26. Então, em vez de se ter que amarrar um nó na extremidade do tubo de fornecimento 26, o cirurgião apenas precisa fixar uma seringa 58 e evacuar a faixa gástrica 10 por meio da válvula de retenção 32. A válvula de retenção 32 ajuda a faixa gástrica 10 a manter a evacuação através do procedimento.

[0033] Mais particularmente, e com referência às figuras de 2 a 7, a faixa gástrica 10 inclui uma válvula de retenção 32 integralmente formada na extremidade proximal 44 do tubo de fornecimento 26. O conector de travamento 46, de acordo com uma modalidade preferida, é uma trava Luer macho, que é integrada com a válvula de retenção 32 para a fixação do orifício de injeção de fluido 30 em um modo discutido abaixo em maiores detalhes. Na prática, o cirurgião pode, portanto, evacuar a faixa gástrica 10 com uma seringa 58 e a válvula de retenção 32 garante que a evacuação seja mantida através do procedimento. Uma vez que o procedimento principal esteja completo, o cirurgião usa o conector de travamento 46 na primeira extremidade (ou extremidade correspondente) 34 da válvula de retenção 32 para travar no orifício de injeção de fluido 30. A referida função necessita que o orifício de injeção de fluido 30 seja dotado da mesma geometria que a seringa 58 de modo que a trava Luer macho, ou seja, o conector de travamento 46, na válvula de retenção 32 seja compatível tanto com a seringa 58 quando com o orifício de injeção de fluido 30. Ademais, e com referência à figura 4, o orifício de injeção de fluido 30 é proporcionado com uma farpa 60, a qual quando a válvula de retenção 32 está travada no lugar no orifício de injeção de fluido 30, mantém a válvula

de retenção 32 aberta e permite que o fluido flua livremente (em ambas as direções) para e a partir do orifício de injeção de fluido 30. Isto garante que durante o ajuste da faixa gástrica no pós-operatório, a desobstrução do tubo de fornecimento 26 seja garantida.

[0034] Mais particularmente, e com referência às figuras 4 e 5, onde a faixa gástrica 10 é mostrada conectada ao orifício de injeção de fluido 30 por meio do tubo de fornecimento 26, o tubo de fornecimento 26 é conectado ao orifício de injeção de fluido 30 que proporciona um fornecimento controlado de fluido ao balão 14 da faixa gástrica 10. O preenchimento aprimorado é alcançado ao se incorporar a válvula de retenção 32 entre o tubo de fornecimento 26 e o orifício de injeção de fluido 30. De acordo com uma modalidade preferida, a válvula de retenção 32 inclui uma primeira extremidade 34 e uma segunda extremidade 36. A primeira extremidade 34 da válvula de retenção 32 inclui uma extremidade de entrada 38 e a segunda extremidade 36 da válvula de retenção 32 inclui uma extremidade de saída 40 (como referenciada com base no fluxo de fluido a partir do orifício de injeção de fluido 30 para o balão 14). A primeira extremidade 34 é adaptada para conexão com a saída 42 do orifício de injeção de fluido 30 e a segunda extremidade 36 é adaptada para a conexão com a extremidade proximal 44 do tubo de fornecimento 26.

[0035] A válvula de retenção 32 é construída de modo a evitar o fluxo de fluido através da mesma na direção a partir da primeira extremidade 34 para a segunda extremidade 36 para evitar o fluxo de fluido para a faixa gástrica 10 enquanto a mesma está sendo evacuada antes do tubo de fornecimento 26 ser fixado ao orifício de injeção de fluido 30 pressurizado, e ainda permitir o fluxo de fluido a partir da segunda extremidade 36 para a primeira extremidade 34 de um modo no qual permite a evacuação de uma faixa gástrica 10 fixada ao mesmo. Por último, a válvula de retenção 32 é estruturada para evitar o

fluxo de fluido para dentro do balão 14 enquanto a faixa gástrica 10 está sendo fixada sobre o estômago e o tubo de fornecimento 26 tem ainda que ser fixado ao orifício de injeção de fluido 30.

[0036] Entretanto, e como discutido acima, uma vez que o balão 14 da faixa gástrica 10 está evacuado, a extremidade proximal 44 do tubo de fornecimento 26, em particular, a primeira extremidade 34 da válvula de retenção 32, é acoplada ao orifício de injeção de fluido 30 e o balão 14 está pronto para a inflação. De modo a proporcionar o fluxo de fluido a partir do orifício de injeção de fluido 30 através da válvula de retenção 32 e ao balão 14, a válvula de retenção 32 deve ser aberta. Uma farpa central 60, portanto, é proporcionada na saída 42 do orifício de injeção de fluido 30. A farpa 60 é afiada e dimensionada para engatar a válvula de retenção 32 e abrir a mesma de modo a permitir o fluxo de fluido a partir do orifício de injeção de fluido 30 para o balão 14.

[0037] A válvula de retenção 32 da presente invenção pode empregar uma variedade de estruturas de válvula conhecidas. É contemplado que a estrutura de válvula possa ser uma válvula de retenção esférica, uma válvula de borboleta, uma válvula de portão, uma válvula de liberação de vácuo, etc., embora outras estruturas de válvula possam certamente ser implementadas sem se desviar do espírito da presente invenção. Como é mostrado nas figuras 4, 5, 6 e 7, a válvula de retenção 32 é uma válvula de retenção do tipo de esfera e, portanto, inclui uma esfera central 52 que é guiada ao longo de uma pluralidade de trilhos 54 entre a primeira extremidade 34 e a válvula de retenção 32 e a segunda extremidade 36 da válvula de retenção 32. A esfera 52 é direcionada em direção da primeira extremidade 34 por uma mola 64. Quando completamente direcionada em direção da primeira extremidade 34, a esfera 52 engata a base da válvula 56 de uma maneira que evita o fluxo de fluido a partir da primeira extremidade 34 em

direção da segunda extremidade 36. Quando a esfera 52 é posicionada em afastamento da base de válvula 56 em virtude da farpa central 60 ou da agulha 70 da seringa 58 impulsiona a esfera 52 em direção à segunda extremidade 36 da válvula de retenção, os trilhos 54 permitem que o fluido flua sobre a esfera central 52 na medida em que o mesmo é forçado a partir do orifício de injeção de fluido 30 para o tubo de fornecimento 26 com a esfera central 52 suportada pelos trilhos 54 movidos em direção da segunda extremidade 36 da válvula de retenção 32 ou na medida em que o fluido é sorvido do balão 14 pela ação da seringa 58 na evacuação do balão 14. Embora a estrutura de válvula de retenção preferida tenha sido aqui descrita, aqueles versados na técnica observarão que uma variedade de estruturas pode ser empregada sem se desviar do espírito da presente invenção.

[0038] De acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, a primeira extremidade 34 da válvula de retenção 32 é proporcionada com uma trava Luer macho 46 formada e dimensionada para conexão seletiva com a trava Luer fêmea 48 formada na saída 42 do orifício de injeção de fluido 30. Embora uma construção de trava Luer seja descrita de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, aqueles versados na técnica observarão que outras estruturas podem ser empregadas sem se desviar do espírito da presente invenção. De modo similar, a seringa 58 é proporcionada com uma trava Luer fêmea 66 para a fixação durante o estagio de evacuação.

[0039] Com relação à segunda extremidade 36 da válvula de retenção 32, a mesma é proporcionada com uma projeção farpada (não mostrada) formada e dimensionada para engate de fricção com a extremidade proximal 44 do tubo de fornecimento 26 que conduz à cavidade interna 28 do balão 14. De mesmo modo que na primeira extremidade 34 a válvula de retenção 32, uma variedade de estruturas de

conexão são conhecidas daqueles versados na técnica e diversas estruturas de conexão podem ser aplicadas com relação à extremidade proximal do tubo de fornecimento à segunda extremidade da válvula de retenção sem se desviar do espírito da presente invenção.

[0040] Ao se incorporar a válvula de retenção 32 como descrita acima na linha de alimentação de fluido ao balão 14 da faixa gástrica 10, o balão 14 pode ser prontamente evacuado sem necessitar que o cirurgião grampeie o tubo de fornecimento 26 antes da fixação do tubo de fornecimento 26 ao orifício de injeção de fluido 30. Isto aprimora a eficiência e minimiza as etapas que devem ser adotadas durante o procedimento de aplicação da faixa gástrica. Ademais, a válvula de retenção 32 é proporcionada com um sensor de pressão 50 para medir a quantidade de pressão na faixa gástrica 10.

[0041] A presente faixa gástrica 10 é utilizada da maneira a seguir. Primeiro, o balão 14 da faixa gástrica 10 é evacuado ao se fixar a seringa 58 à primeira extremidade 34 da válvula de retenção 32, com a agulha 70 da seringa 58 movendo a esfera 52 para longe da base de válvula 56 e em direção à segunda extremidade 36 da válvula de retenção 52, e todo o fluido a partir do balão 14 é retirado do balão 14, através da válvula de retenção 32 e para dentro da seringa 58 na medida em que o êmbolo 72 é movido. Uma vez que a evacuação do balão tenha sido concluída, a faixa gástrica 10 é fixada sobre o estômago de um paciente de maneira tradicional. Após, a extremidade proximal 44 do tubo de fornecimento 26, em particular a primeira extremidade 34 da válvula de retenção 32, é fixada ao orifício de injeção de fluido 30. Com a fixação da saída 43 do orifício de injeção de fluido 30 à primeira extremidade 34 da válvula de retenção 32, a farpa central 60 engata a esfera 52 para mover a mesma para fora da base de válvula 56 e em direção à segunda extremidade 36 da válvula de retenção 32. Na referida posição, o fluido pode livremente fluir a partir do orifício de

injeção de fluido 30 ao balão 14 e através da válvula de retenção 32.

[0042] De acordo com uma modalidade alternativa da presente invenção, a válvula de retenção pode ser cortada a partir de um tubo de fornecimento após a evacuação do fluido a partir do balão de modo que o tubo de fornecimento possa ser diretamente conectado ao orifício de injeção de fluido.

[0043] De acordo com diversas modalidades preferidas da presente invenção, diferentes colocações do tubo podem ser empregadas como descrito no pedido de patente U.S. comumente cessioanda de No. 11/364,362, intitulada "Gastric Band", depositada em 1 de Março de 2006, o qual se encontra aqui incorporado por referência.

[0044] Embora a presente invenção tenha sido descrita com relação a faixas gástricas, aqueles versados na técnica observarão que a invenção acima tem igual aplicabilidade a outros tipos de faixas implantáveis. Por exemplo, as faixas são usadas para o tratamento de incontinência fecal. A referida faixa está descrita na patente U.S. No. 6,461,292. As faixas podem ainda ser usadas para tratar incontinência urinária. A referida faixa está descrita no pedido de patente U.S. No. 2003/0105385. As faixas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo ácido. A referida faixa está descrita na patente U.S. No. 6,470,892. As faixas podem também ser usadas para tratar impotência. A referida faixa está descrita no pedido de patente U.S. No. 2003/0114729.

[0045] Embora as modalidades preferidas tenham sido descritas e mostradas, será entendido que não há intenção de limitar a invenção à referida descrição, mas em vez disto, se pretende cobrir todas as modificações e construções alternativas que se encontrem inseridas no espírito e âmbito da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Faixa gástrica do tipo balão compreendendo:

um balão (14) formado e dimensionado para circunscrever o estômago em um local predeterminado, o balão (14) incluindo um corpo que se estende longitudinalmente;

um tubo de fornecimento (26) preso ao balão (14) para comunicação fluida com uma cavidade interna (28) do balão, em que o tubo de fornecimento (26) inclui uma válvula de retenção (32) que controla o fluxo de fluido para e a partir do balão (14); e

um orifício de injeção de fluido (30) para proporcionar uma fonte de fluido;

caracterizada pelo fato de que

o orifício de injeção de fluido (30) é formado e dimensionado para conexão seletiva ao tubo de fornecimento (26); e

a válvula de retenção (32) é configurada para impedir o fluxo de fluido para o balão (14) incorporado entre o tubo de fornecimento (26) e o orifício de injeção de fluido (30) e é configurada para impedir o fluxo de fluido para o balão (14) antes do tubo de fornecimento (26) ser fixado ao orifício de injeção de fluido (30) e para permitir o fluxo de fluido para o balão depois que o tubo de fornecimento (26) seja acoplado ao orifício de injeção de fluido (30).

2. Faixa gástrica do tipo balão, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a válvula de retenção (32) é uma válvula de retenção esférica.

3. Faixa gástrica do tipo balão, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que** a válvula de retenção esférica (32) é direcionada à mola.

4. Faixa gástrica do tipo balão, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a válvula (32) pode ser removida do tubo de fornecimento (26) antes da fixação do tubo de forne-

cimento (26) ao orifício de injeção de fluido (30).

5. Faixa gástrica do tipo balão, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** o orifício de injeção de fluido (30) é formado e dimensionado para fixação seletiva à válvula (32).

6. Faixa gástrica do tipo balão, de acordo com a reivindicação 1 ou 5, **caracterizada pelo fato de que** o orifício de injeção de fluido (30) inclui uma farpa central (60) que engata seletivamente a válvula (32) para a abertura da válvula de retenção (32) para o fluxo de fluido a partir do orifício de injeção de fluido (30) para o balão (14).

7. Faixa gástrica do tipo balão, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizada pelo fato de que** a válvula é direcionada à mola.

8. Faixa gástrica do tipo balão, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizada pelo fato de que** a válvula (32) é uma válvula de retenção esférica direcionada a mola, e a farpa central (60) engata seletivamente a esfera para abrir a válvula para o fluxo de fluido a partir do orifício de injeção de fluido (30) para o balão (14).

FIG. 1

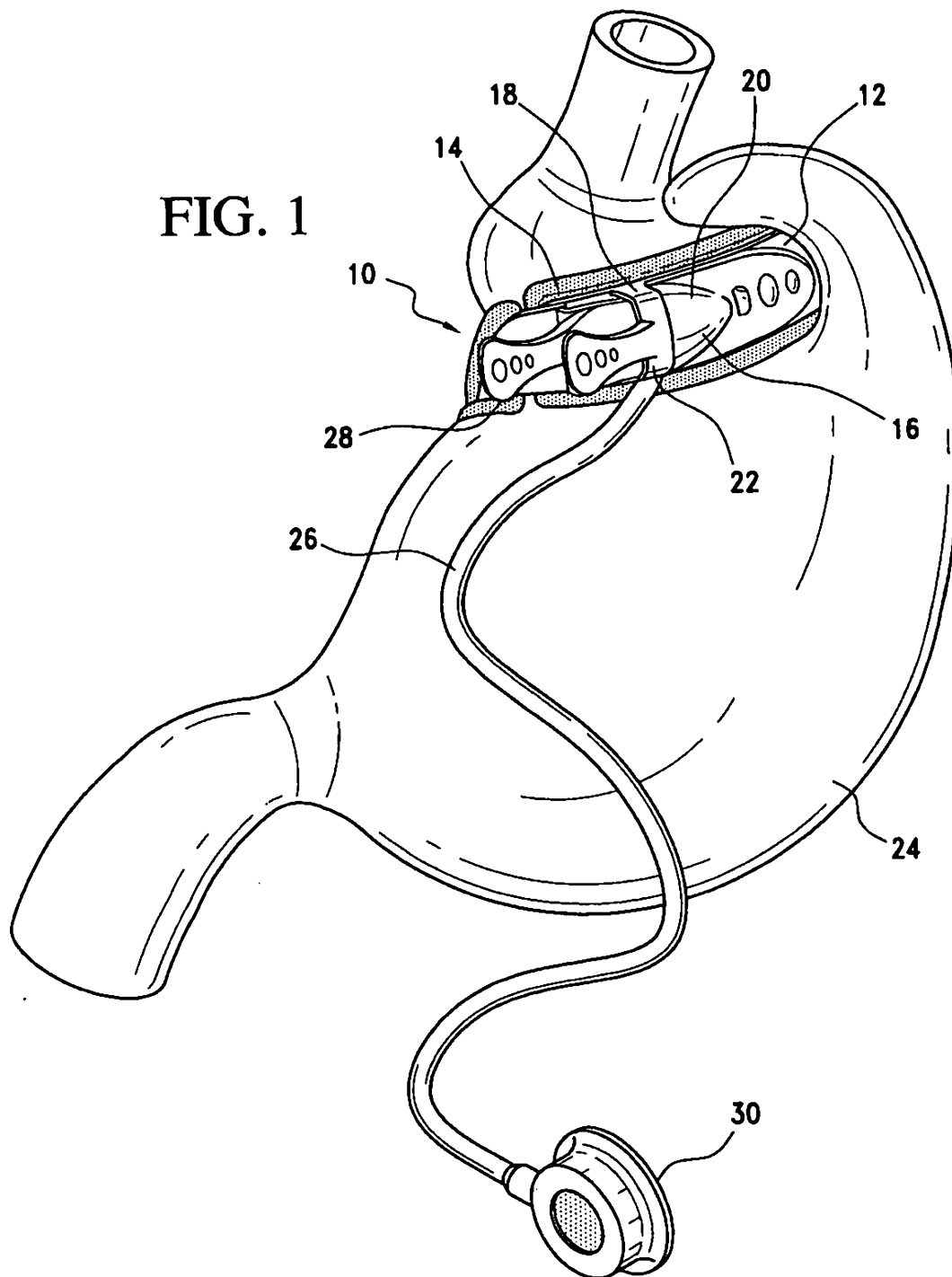


FIG. 2

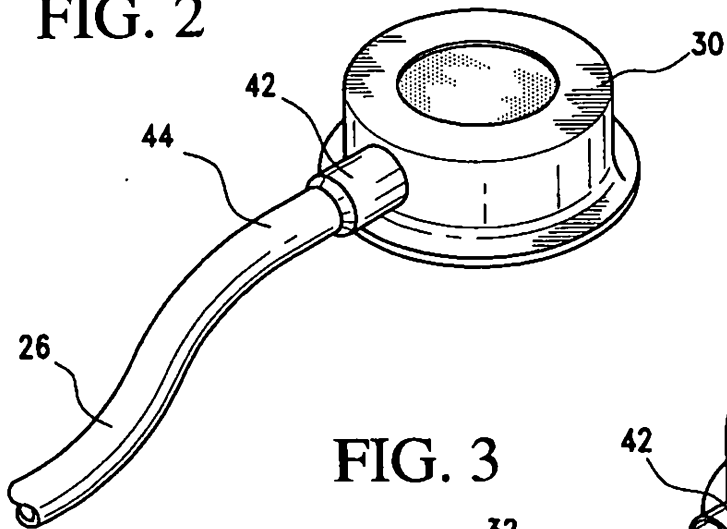


FIG. 3

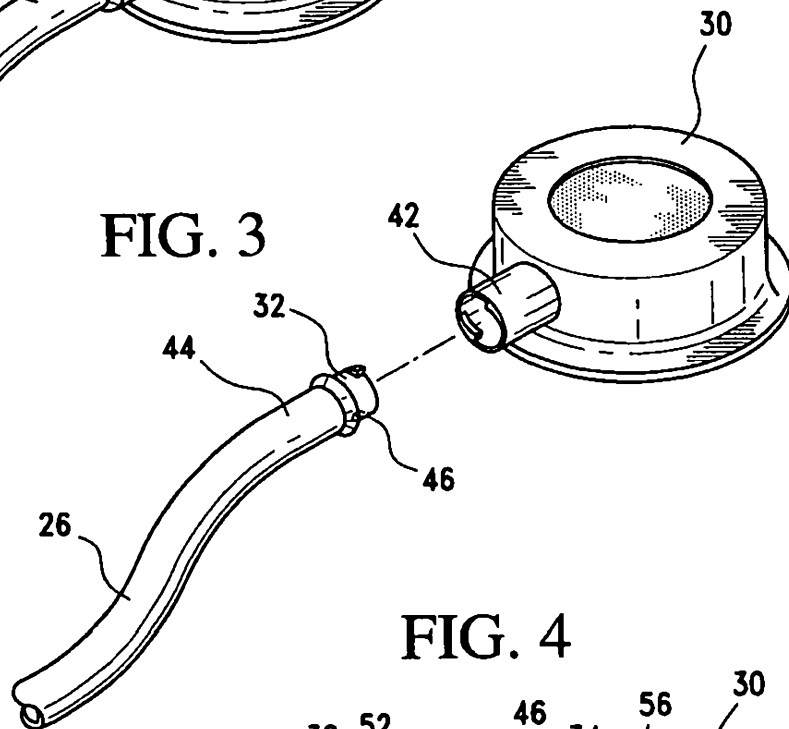


FIG. 4

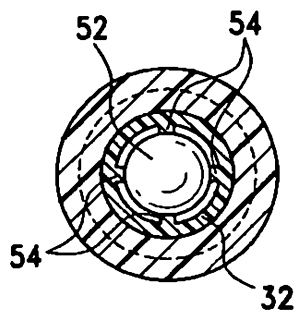
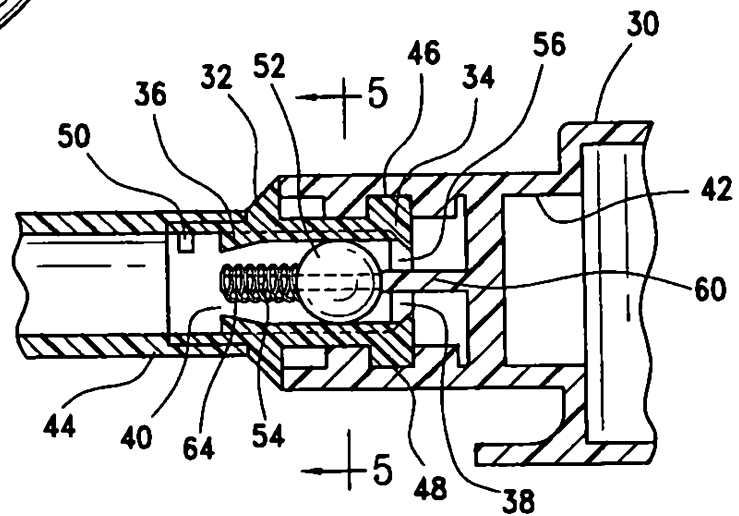


FIG. 5

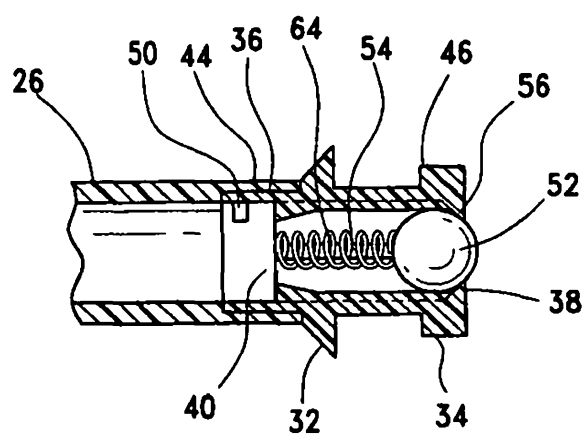


FIG. 6

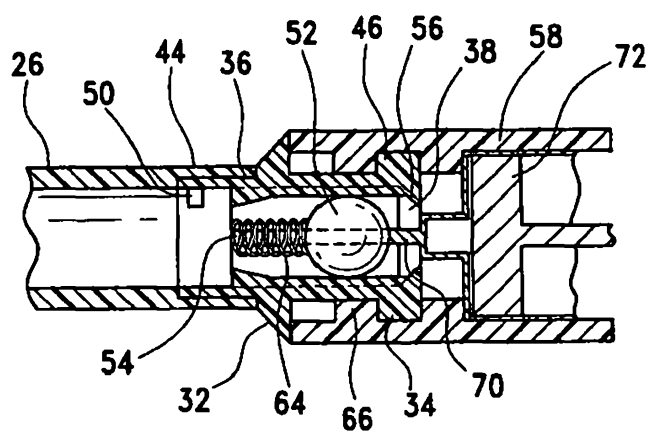


FIG. 7

RESUMO

Patente de Invenção: **"FAIXA GÁSTRICA DO TIPO BALÃO"**.

A presente invenção refere-se a uma faixa gástrica do tipo balão que inclui um balão formado e dimensionado para circunscrever o estômago em um local predeterminado. O balão inclui um corpo que se estende longitudinalmente. Um tubo de fornecimento é fixado ao balão para a comunicação fluida com uma cavidade interna do balão, onde o tubo de fornecimento inclui uma válvula de controle de fluxo de fluido para e a partir do balão.