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

(21) BR 102014007735-9 A2

(22) Data do Depósito: 31/03/2014

(43) Data da Publicação: 08/12/2015
(RPI 2344)

(54) Título: DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL

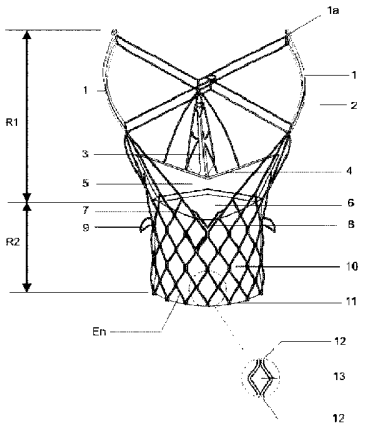
(51) Int. Cl.: A61F 2/82; A61M 25/04

(73) Titular(es): MELCHIADES DA CUNHA NETO, ALEXANDER MARRA MOREIRA

(72) Inventor(es): LUCIANO ALMEIDA FLEURY CURADO, EDUARDO JOSÉ CORDEIRO

(74) Procurador(es): BEERRE ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA

(57) Resumo: RESUMO DE PATENTE DE INVENÇÃO "DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" representado por uma solução inventiva no campo de aplicação ditado pelo setor da medicina, encontrando destacada utilidade quando da área que 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.
1/1



"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL"

CAMPO DE APLICAÇÃO

[1] O presente pedido de patente de invenção do titulo em epígrafe e objeto de descrição e reivindicação nesta cártula trata de uma solução inventiva no campo de aplicação ditado pelo setor da medicina, encontrando destacada utilidade quando da área que promove o tratamento de doenças vasculares, notadamente para patologias específicas como aneurismas e dissecções de aorta, dentre outras.

[2] Em apertada síntese o produto válvula aórtica é montada em endoprótese, sendo entendido por pessoas que militam na área como um dispositivo usado cirurgicamente para tratamento das citadas patologias.

DEMANDA DO INVENTO

[3] Tendo em vista o campo de aplicação da medicina voltada ao tratamento cirúrgico de patologias como aneurismas e dissecções de aorta, dentre outras, e após detalhado estudo referente ao uso de válvulas cardíacas artificiais, identificou um extenso rol de necessidades dentre as quais merece destaque;

- a válvula deve ser confeccionada em material biocompatível com o material da endoprotese, que pode ser confeccionada em material metálico, polimérico ou cerâmico;
- a válvula deve apresentar propriedade de expansão ao longo do tempo para aumento da selagem da parede da válvula;
- a válvula deve apresentar propriedade de poder alternativamente carregar drogas,
- o conjunto válvula + endoprótese deve propiciar flexibilidade de implantação, garantindo amplo acesso as artérias coronariais do paciente;
- o conjunto válvula + endoprótese deve conferir mínimo tensionamento entre suas partes componentes;
- uma vez implantado o conjunto válvula + endoprótese deve apresentar destacada propriedade de aderência na parede da artéria aorta do paciente,

devendo ainda esta ficar devidamente estabilizada e em correto posicionamento;

- uma vez implantado o conjunto válvula + endoprótese deve manter fechamento alinhado do pericárdio, e

- uma vez implantado o conjunto válvula + endoprótese deve evitar deformações no fechamento dos folhetos valvulares, onde se ocorrer região de deformações esta é admissível na parte inferior da válvula.

REQUISITOS DO INVENTO

[4] Em consonância com a demanda e paradigma do invento o requerente idealizou um inédito "*dispositivo válvula aórtica percutânea montada em endoprótese expansível*" provido de novidade associada de atividade inventiva, pois não decorre de maneira óbvia ou evidente de outras soluções conhecidas no estado da técnica válvulas aórtica percutânea.

[5] Em adição o "*invento*" é provido de aplicabilidade industrial, sendo economicamente viável e, portanto, atendendo ao rigor dos requisitos de patenteabilidade, notadamente como patente de invenção, conforme disposto nos ditames dos artigos 8º e 13 º da Lei 9.279.

FUNDAMENTOS DA TÉCNICA

[6] A fim de propiciar veracidade, e consolidar o contexto explicitado nos tópicos do quadro introdutório será apresentada uma explanação sobre o estado da técnica ditado por soluções desenvolvidas e largamente utilizadas para o tratamento de patologias cardíacas, como aneurismas e dissecções de aorta.

[7] Estado da técnica: atualmente existem endoproteses expansíveis por balão, com cateter direcionável onde o implante é fechado sobre o balão e próteses auto expansíveis em liga metálica que são revestidas externamente por tubo polimérico.

PROPOSTA DO INVENTO

[8] O presente invento pode ser entendido como sendo uma válvula percutânea aórtica que possui estrutura "frame" em malha metálica ou polimérica ou cerâmica, ou o combinado desses materiais com folhetos construidos em forma

de vávula para restringir o fluxo em determinada direção e permitir o fluxo na direção oposta.

[9] O folheto valvular pode ser de material polimérico ou biológico sendo esse suturado ou colado na estrutura da válvula (frame), sendo que o número de folhetos pode variar entre 1 a 4.

[10] Por sua vez o implante pode ser autoexpansivel ou expansível, onde para tal é deito uso de cateter balão sendo que o corpo principal da válvula (frame) pode apresentar revestimento superficial capaz de eluir medicamentos. Como exemplo, a valvula pode ser revestida com os seguintes agentes farmacológicos, Imunossupressor (ex. sirolimus, everolimus, zotarolimos e demais derivados do sirolimus), anti-proliferativo (ex. paclitacel), anti-trombótica (ex. Acenocumarol, heparina e seus demais derivados e fragmentos, ácido hialurônico), coagulantes (hidrogeis, quitosana, colagens, quitosana - todos em sua forma não reticulada e reticulada), vasodilatadores (ex. Oxido nítrico), anti-calcificante (ex. bisfosfonatos, metais trivalente, ácido amino oléico) e endotelizantes (hidroxiapatita, polyuretana hidrofílica, óxido de titânio). Tais agentes farmacológicos podem revestidos sobre partes especificas da valvula ou em todo o conjunto do implante.

[11] Em uma das possíveis formas de realização o folheto é suturado ao “frame” de forma a recriar o formato da válvula tricúspide aórtica e o material do folheto pode ser suturado ou colado diretamente à estrutura metalica ou alternativamente pode ser suturado ou colado a módulos móveis que posteriormente serão montados sobre a estrutura metálica principal da válvula (frame).

[12] Em complemento é previsto também uma camada suturada ou colada de revestimento sobre a estrutura principal da válvula (frame) para melhor selagem da mesma contra a parede interna da artéria aorta. Esse revestimento pode ser de material polimérico ou biológico sendo ele externo ou interno ou em ambos os lados, e pode ser tratado com um novo revestimento eluidor de droga com as formulações como anti-calcificantes ou anti-coagulantes ou anti-histaminico:

[13] O implante possui ainda ganchos de travamento junto ao cateter de liberação para ancoragem da válvula ao sistema de liberação e possui ainda

marcas radiopacas para visualização via técnica de fluoroscopia e garantir o posicionamento correto durante o processo de liberação do implante.

DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[14] A complementar a presente descrição do relatório descritivo de modo a obter uma melhor compreensão das características da presente patente de invenção, acompanha esta, em anexo, conjunto desenhos, onde:

A Figura .1a é uma representação em vista Ilustrativa de de uma primeira forma de concretização do dispositivo válvula aórtica percutânea montada em endoprótese expansível, objeto de reivindicação;

A Figura .1b é uma representação em vista Ilustrativa de de uma primeira forma de concretização do dispositivo válvula aórtica percutânea montada em endoprótese expansível, objeto de reivindicação; evidenciando o angulo do folheto valvular;

As Figuras .2a e .2b representam em vista frontal e superior de uma primeira forma de concretização da estrutura endoprótrese expansível do dispositivo objeto de reivindicação;

As Figuras .3a e .3b representam em vista frontal e superior de uma segunda forma de concretização da estrutura endoprótrese expansível do dispositivo objeto de reivindicação;

As Figuras .4a e .4b representam em vista frontal e superior de uma terceira forma de concretização da estrutura endoprótrese expansível do dispositivo objeto de reivindicação; e

As Figuras .5a e .5b representam em vista frontal e superior de uma terceira forma de concretização da estrutura endoprótrese expansível do dispositivo objeto de reivindicação.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[15] A seguinte descrição detalhada deve ser lida e interpretada com referência aos desenhos apresentados, representando uma forma de realização preferida para o inédito "*dispositivo válvula aórtica percutânea montada em endoprótese expansível*", não sendo intencionado a limitar o escopo do invento, este sim limitado apenas ao explicitado no quadro reivindicatório.

[16] Da base tecnológica: a endoprotese (En) pode ser do tipo autoexpansível, manufaturada em materiais providos de memória de forma (exemplo liga de niquel-titanio) ou alternativamente pode ser expansível, manufaturada de material com deformação plástica obtida por cateter balão (exemplo liga de cobalto cromo, aço inox, família inconel e outras ligas metálicas). Em complemento, essa endoprótese (En) pode ter seu corpo, manufaturado em material de natureza metálica (ligas metálicas), cerâmica e polimérica).

[17] Conceito inventivo: tal como evidenciado nas figuras .1b e 1b , 2a e 2b, em uma primeira forma de concretização preferida o *"dispositivo válvula aórtica percutânea montada em endoprótese expansível"* a endoprotese (En) tem bem definidas três regiões, a saber:

[18] - Região superior (R1): onde externamente onde são definidas torres de sustentação (1) cujas extremidades recebem pontos de ancoragem (1a), tecnicamente como pontos anti-jump, sendo que unindo as torres internamente é definido um primeiro ponto de sutura (3) do pericárdio (5) nas torres de sustentação (1). Apresenta ainda um primeiro ponto de marca radiopaca (2) para visualização, sendo que esta região apresenta comprimento que pode variar na faixa de 10 e 50mm e diâmetro entre 5 a 60 mm.

[19] As torres de sustentação (1) podem apresentar de forma opcional um arco superior de estabilidade, cujo efeito técnico reside na garantia do alinhamento e estabilidade para os folhetos valvulares (4).

[20] - Região inferior (R2): conhecida como região *"inflow"* da válvula onde é realizada a entrada do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo, sendo uma região de selagem provida de alta força radial. Do ponto de vista construtivo é definido por um corpo de formato cilíndrico ou cônico, composto em todo seu contorno por uma pluralidade de células (13), que podendo variar de 3 a 100 unidades, conectadas entre si por vértices (12), cuja parte extrema superior tem definido um segundo ponto de sutura (7) do pericárdio (5), provido de tecido de selamento na estrutura metálica bem como é definido um segundo ponto de marca radiopaca (8) e ainda suportes laterais (9) para o folheto valvular angulado (4) e na extremidade inferior é definido um terceiro ponto de sutura (11) do pericárdio (5), sendo este definido pela base inferior da estrutura metálica do corpo da endoprotese (En), sendo que este pode ser revestido externa e

internamente com tecido de selamento evitando o contato direto da estrutura valvular (frame) com a parede interna do ventrículo.

[21] Os suportes laterais (9) tem função de prover alinhamento com folheto nativo e pontos de ancoragem adicional da válvula sobre válvula aótica nativa.

[22] O tecido de selamento lateral (10) é especificado como um tecido provido de revestimento de polímero de hidrogel, com expansão controlada para redução de PVL.

[23] Esta região inferior (R2) apresenta comprimento é variável de acordo com as medidas da família de produtos, podendo variar entre 8 e 50mm.

[24] - Região interna (R3): no interior da endoprotese (En) é definida uma área de acesso (6): para facilitar o acesso das artérias coronárias onde é fixado o folheto valvular angulado (4), onde alternativamente pode ser completamente fechada nas laterais sem essa abertura.

[25] O folheto valvular angulado (4) tem por função de prover melhor nível de tensão no material na região de contato dos folhetos, sendo que em uma vista lateral este folheto valvular (4) apresenta um ângulo (α), vide figura. 1b,. que pode ser entre 0 e 89º, sempre de forma a melhor ajuste de tensões no material do folheto.

[26] Em complemento é fixado o pericárdio (5) que pode ser feito em tecido biológico, de natureza bovina ou suína ou equina, ou alternativamente com tecido de natureza polimérica, notadamente filmes poliméricos biocompatíveis, sendo que estes tem função de prover maior durabilidade à válvula.

[27] Em uma forma de realização alternativa, a endoprotese (En) pode não apresentar em sua construtividade os pontos de marca radiopaca (2) e (8) nas regiões superior (R1) e inferior (R2) respectivamente, notadamente quando a própria estrutura metálica possui radiopacidade suficiente, que por sua vez depende da espessura dessa estrutura;

[28] Das variantes configurativas: alternativamente, é também é revelada uma segunda forma de realização da estrutura endoprótese (En1), vide figuras 3a e 3b, uma terceira forma de realização (En2), vide figuras 4a e 4b e uma quarta forma de realização (En3), vide figuras 5a e 5b.

[29] b. Procedimento de implante da válvula: o implante (válvula aórtica) é fechado até o diâmetro de montagem através de dispositivos de alinhamento e

de fechamento do implante. Após o fechamento até o diâmetro intermediário, o implante é posicionado sobre o tubo interno do cateter e tem a parte superior conectada e travada no cateter, onde em seguida o tubo externo é avançado revestindo o implante totalmente e mantendo ele em posição de entrega.

[30] A escolha das formas de concretização do "*dispositivo válvula aórtica percutânea montada em endoprótese expansível*" objeto de reivindicação nesta cártula, descritas neste tópico de detalhamento do invento são fornecidas apenas a título de exemplo. Alterações, modificações e variações podem ser realizadas para outras quaisquer formas de realização desse dispositivo por aqueles com habilidade na arte sem, no entanto divergir do objetivo revelado no pleito da presente patente, o qual é exclusivamente definido pelas reivindicações anexas.

[31] Verifica-se pelo que foi descrito e ilustrado que o ""*DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL*"" ora reivindicado se enquadra às normas que regem a patente de invenção à luz da Lei de Propriedade Industrial, merecendo pelo que foi exposto e como consequência, o respectivo privilégio.

REIVINDICAÇÃO

1ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" cujo conceito inventivo é caracterizado pela endoprotese [En] apresentar um corpoao qual é definida uma região superior (R1), onde externamente onde são definidas torres de sustentação (1) cujas extremidades recebem pontos de ancoragem (1a), sendo que unindo as torres internamente é definido um primeiro ponto de sutura (3) que por sua vez apresenta um primeiro ponto de marca radiopaca (2), onde as bases destas torres de sustentação (1) são sustentadas pela extremidade superior da região inferior (R2) definida por um corpo cilíndrico, composto em todo seu contorno por uma pluralidade de células [13] conectadas entee si por vértices [12], cuja parte extrema superior tem definido um segundo ponto de sutura (7) do pericárdio (5), provido de tecido de selamento na estrutura metálica bem como é definido um segundo ponto de marca radiopaca (8) e ainda suportes laterais (9) para o folheto valvular angulado (4) e na extremidade inferior é definido um terceiro ponto de sutura (11) do pericárdio (5) também com tecido de selamento revestindo externa e internamente a estrutura metálica; região interna (R3) do corpo onde é definida uma área de acesso (6): para as artérias coronária; sendo fixado o folheto valvular angulado (4): com um ângulo (α) e ainda fixado o pericárdio (5), sendo ambos recobertos por tecido de selamento lateral (10);

2ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde região superior (R1) é caracterizada por apresentar comprimento na faixa de 10 e 50mm e diâmetro na faixa de 5 a 60 mm;

3ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde para a região superior (R1) alternativamente as torres de sustentação [1] são caracterizadas por apresentar um arco superior de estabilidade,

4ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde região

inferior (R2) é caracterizada por apresentar comprimento na faixa de 8 e 50mm; e diâmetro na faixa de 5 a 60 mm;

5ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde para a região inferior (R2) os suportes laterais (9) são caracterizados por prover alinhamento com folheto nativo e pontos de ancoragem adicional da válvula sobre válvula aótica nativa.

6ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde para a região inferior (R2) o tecido de selamento lateral (10) é caracterizado por ser um tecido provido de revestimento de polímero de hidrogel, com expansão controlada para redução de vazamento para-valvular "*PVL*".

7ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde para região inferior (R2) é alternativamente caracterizada por apresentar um corpo cônico;

8ª) "DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1 onde para região interna (R3) alternativamente pode ser caracterizada por ser completamente fechada nas laterais sem essa abertura;

9ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde paras as regiões superior (R1) e inferior (R2) alternativamente são caracterizadas pelo próprio corpo metálico da endoprotese (En) ser provido de radiopacidade dependendo da espessura do material;

10ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde a endo-

prótese (En) é caracterizada por ser autoexpansível, confeccionada em materiais com memória de forma;

11ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 10, onde em uma forma de realização a endoprótese (En) autoexpansível, é caracterizada por ser confeccionada em liga de niquel-titanio;

12ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde a endoprótese (En) é caracterizada por ser expansível, confeccionada via deformação plástica por cateter balão;

13ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 12, onde em uma forma de realização a endoprótese (En) expansível, é caracterizada por ser confeccionada em ligas de cobalto cromo, aço inox, família inconel;

14ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 10, onde em uma forma de realização a endoprótese (En) autoexpansível ou expansível é caracterizada por seu corpo ser manufaturado em material de natureza polimérica;

15ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 10, onde em uma forma de realização a endoprótese (En) autoexpansível ou expansível é caracterizada por seu corpo ser manufaturado em material de natureza cerâmica;

16ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 10, onde em uma forma de realização a endoprótese (En) autoexpansível ou expansível é caracterizada por seu corpo apresentar de 3 a 100 células (13);

16ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 1, onde a válvula é caracterizada pelo corpo metálico da endoprótese (En) e ou material do folheto valvular angulado (4) e ou apenas o material de revestimento da válvula (internamente/externamente) ser tratado com um revestimento eluidor de droga

17ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 16, onde o revestimento eluidor de droga é caracterizado por ser composto de polímeros/drogas utilizados puros ou diluídos em diferentes proporções;

18ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 16, onde o revestimento eluidor de droga é caracterizado por ser composto de anti-calcificantes ou anticoagulantes ou anti-histaminico.

19ª)"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDOPRÓTESE EXPANSÍVEL" de acordo com a reivindicação 16, onde o revestimento eluidor de droga é caracterizado por ser composto dos seguintes agentes farmacológicos: Imunossupressor (ex. sirolimus, everolimus, zotarolimos e demais derivados do sirolimus), anti-proliferativo (ex. paclitacel), anti-trombótica (ex. Acenocumarol, heparina e seus demais derivados e fragmentos, ácido hialurônico), coagulantes (hidrogeis, quitosana, colagens, quitosana - todos em sua forma não reticulada e reticulada), vasodilatadores (ex. Oxido nítrico), anti-calcificante (ex. bisfosfonatos, metais trivalente, ácido amino oléico) e endotelizantes (hidroxiapatita, polyuretana hidrofílica, óxido de titânio). Tais agentes farmacológicos podem revestidos sobre partes especificas da valvula ou em todo o conjunto do implante.

FIG.1a

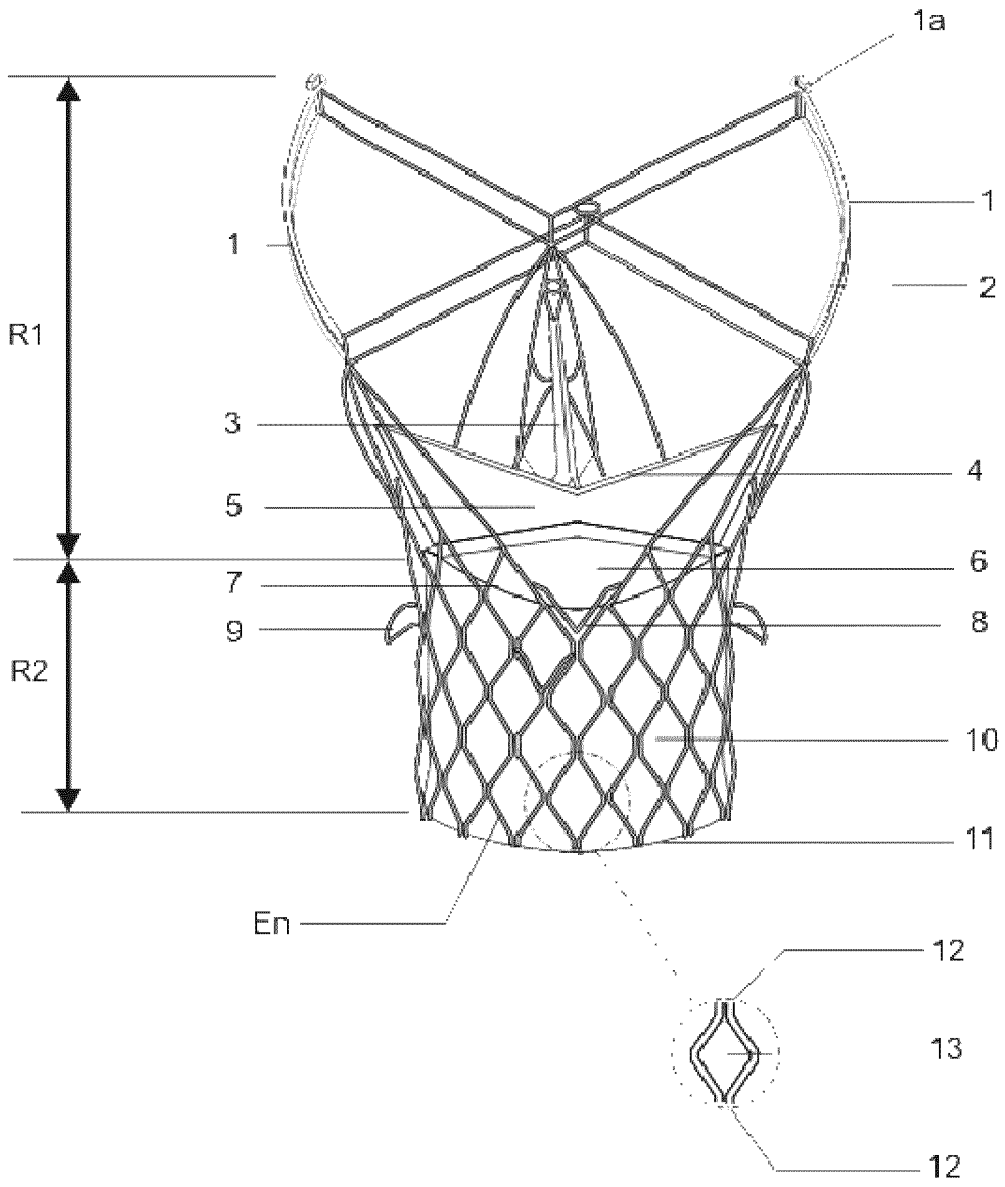


FIG.1b

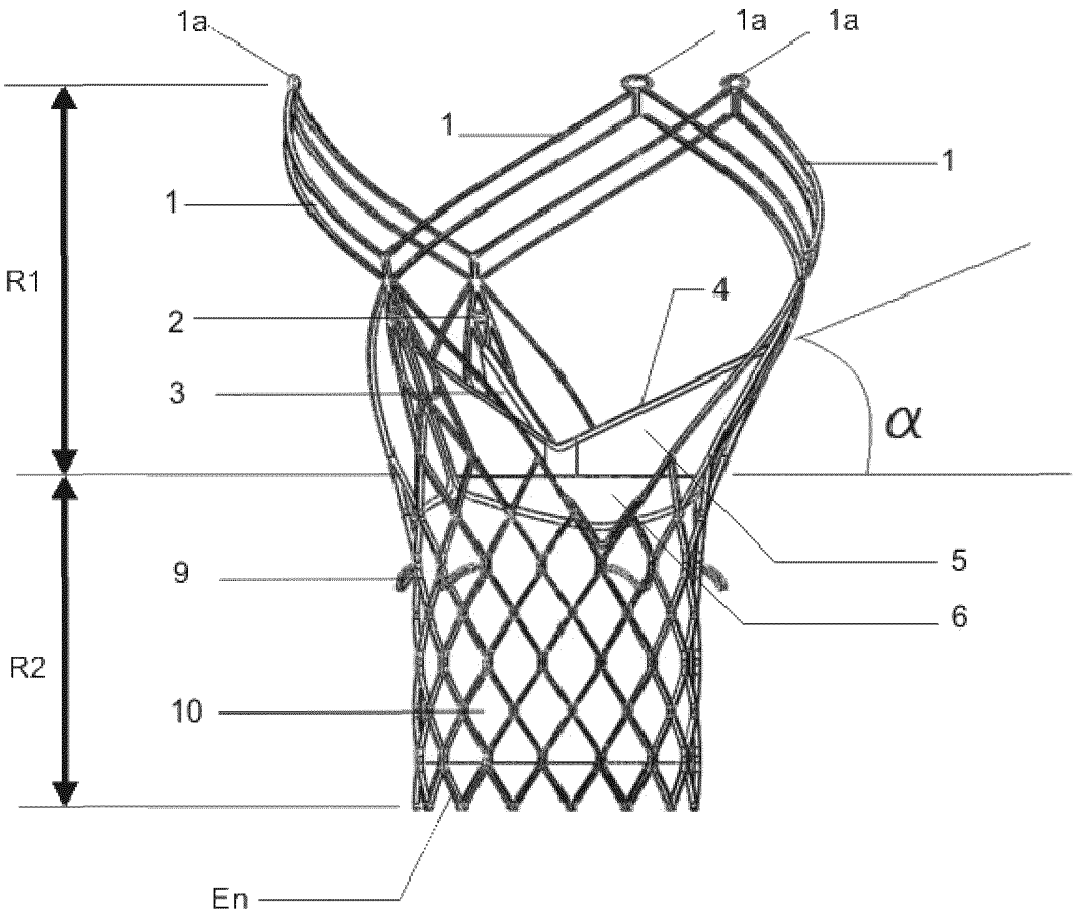


FIG.2a

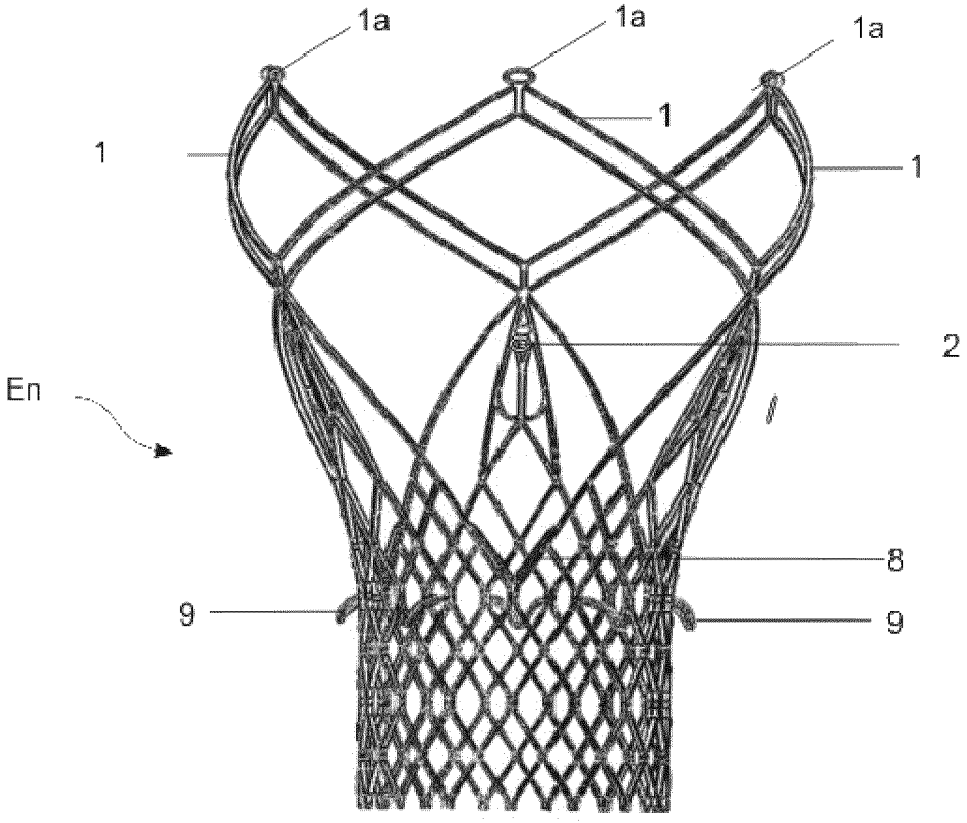


FIG.2b

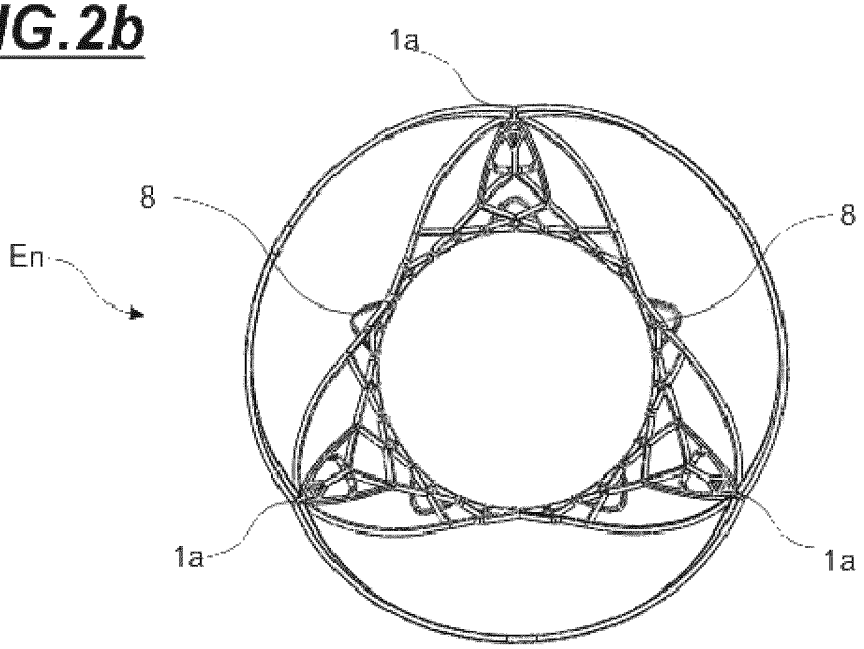


FIG.3a

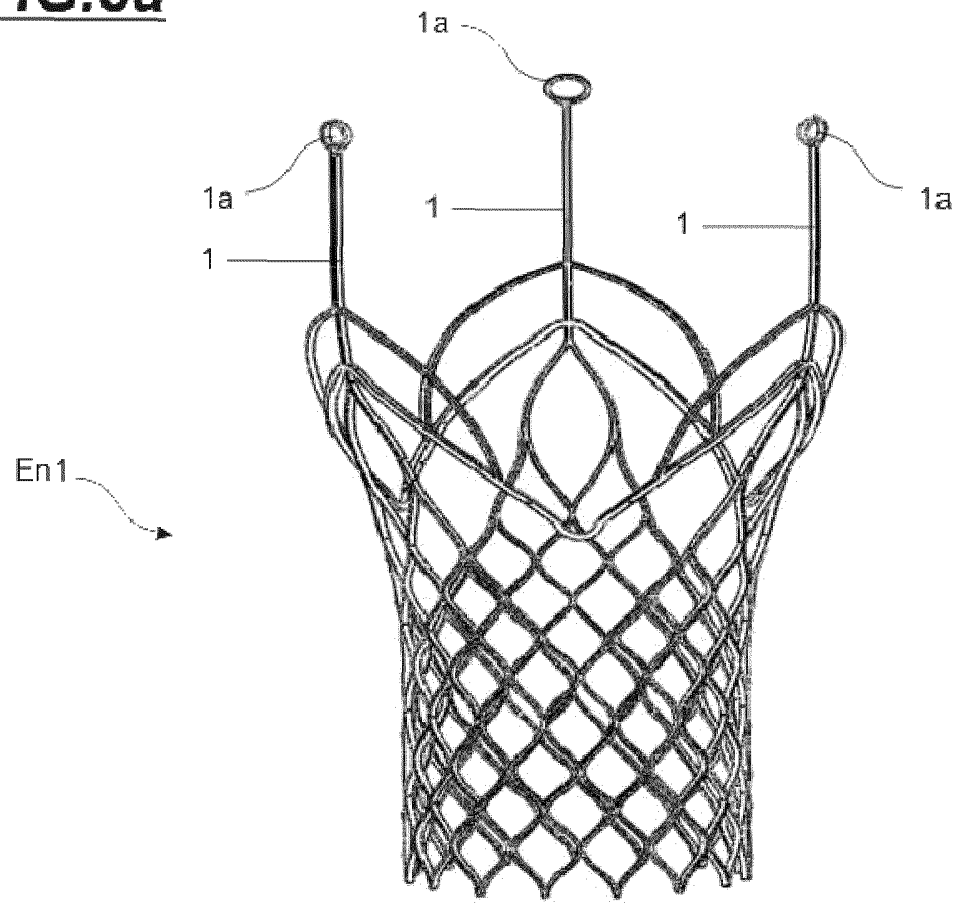


FIG.3b

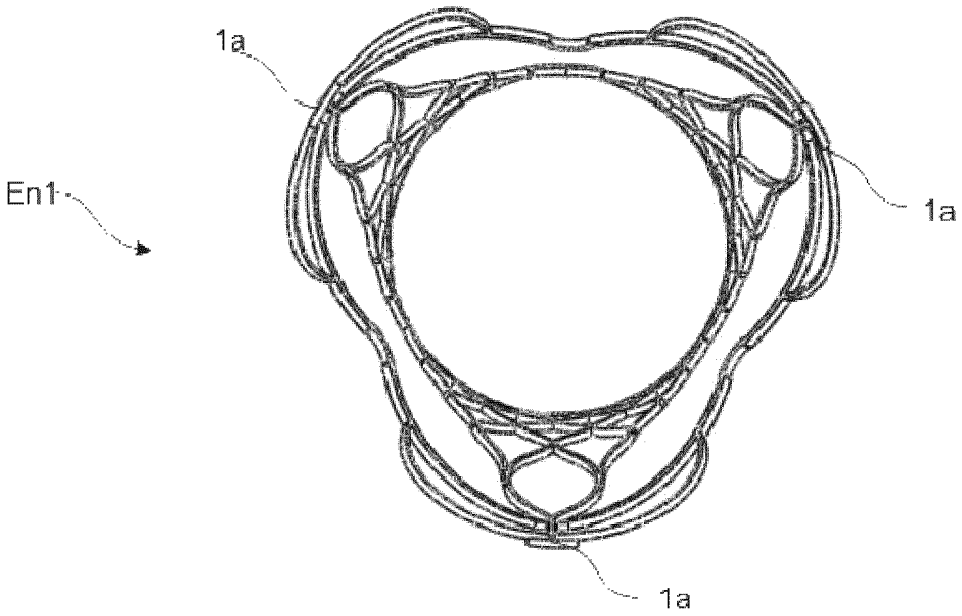


FIG.4a

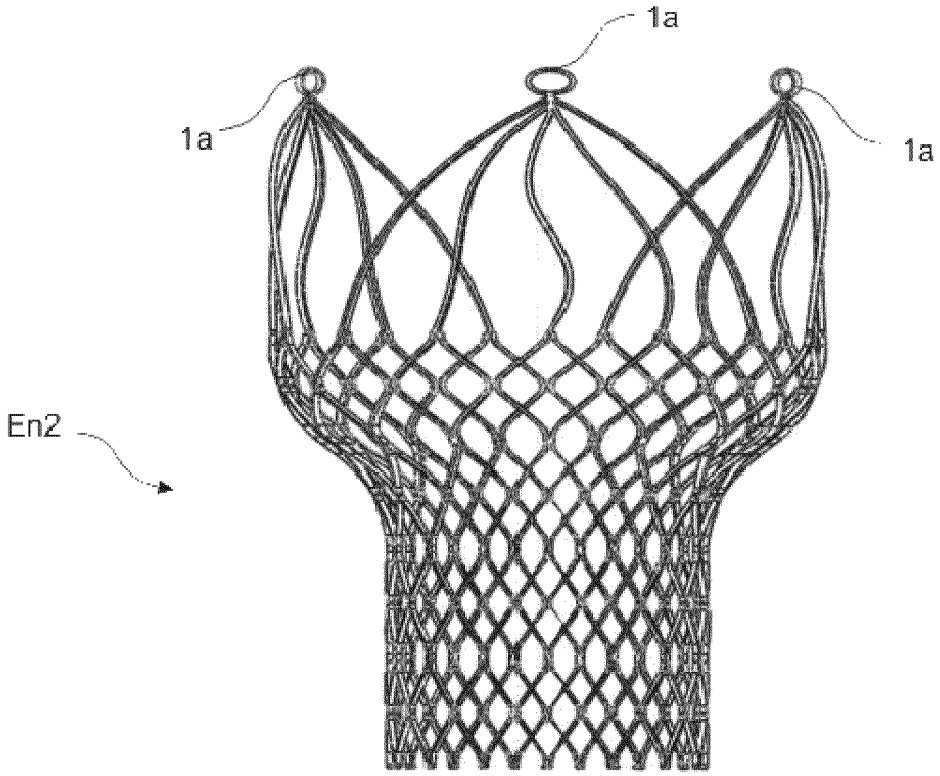


FIG.4b

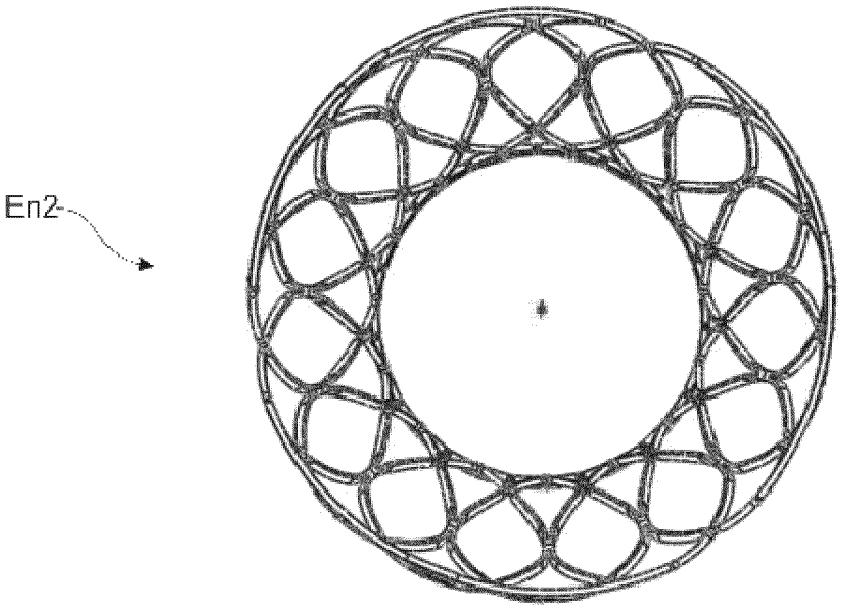


FIG.5a

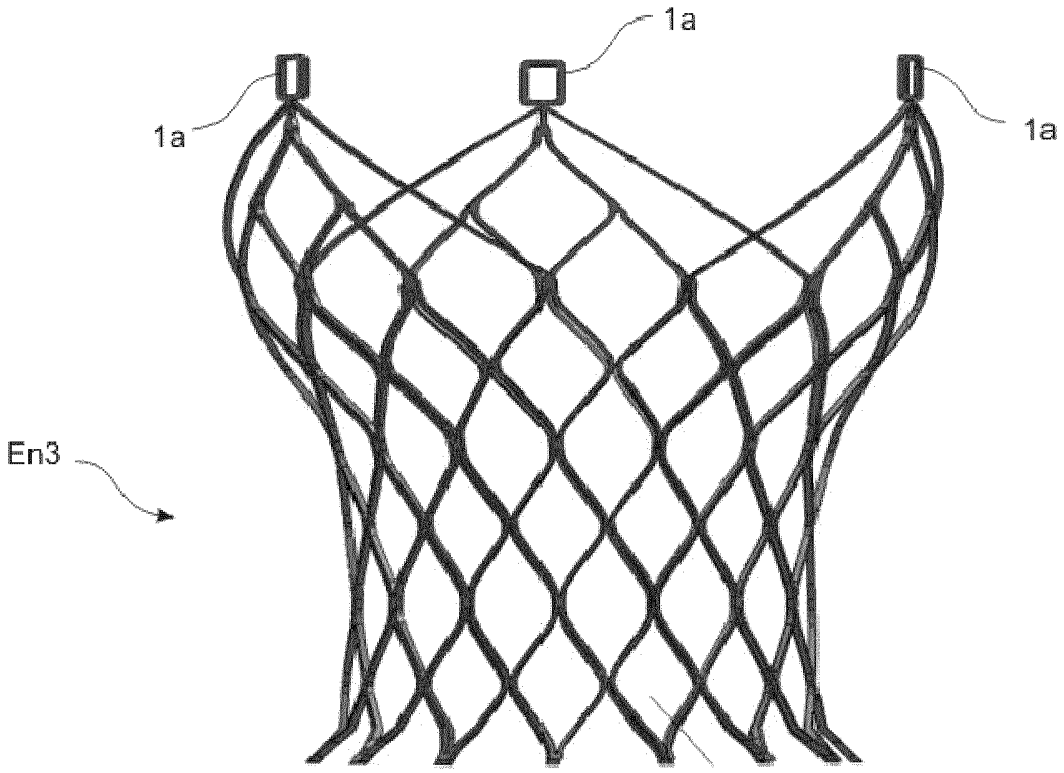
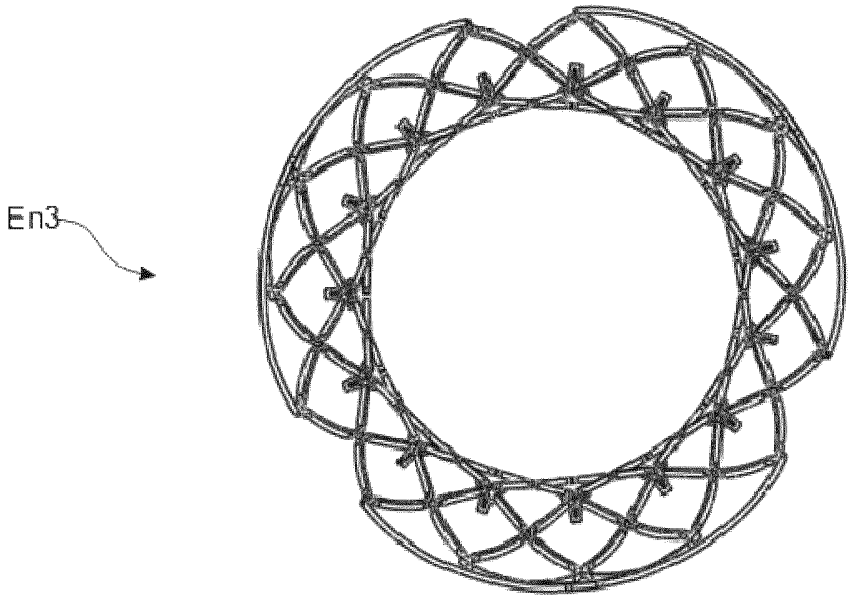


FIG.5b



RESUMO DE PATENTE DE INVENÇÃO

"DISPOSITIVO VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA MONTADA EM ENDO-PRÓTESE EXPANSÍVEL" representado por uma solução inventiva no campo de aplicação ditado pelo setor da medicina, encontrando destacada utilidade quando da área que 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.