



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

**(21) PI 0808727-0 A2**



\* B R P I 0 8 0 8 7 2 7 A 2 \*

(22) Data de Depósito: 14/03/2008  
(43) Data da Publicação: 12/08/2014  
(RPI 2275)

(51) Int.Cl.:  
A61M 25/06

**(54) Título:** INTRODUTOR DE FIO-GUIA  
APERFEIÇOADO E FERRAMENTA DE FORMATAÇÃO

**(57) Resumo:**

**(30) Prioridade Unionista:** 15/03/2007 US 60/918,128

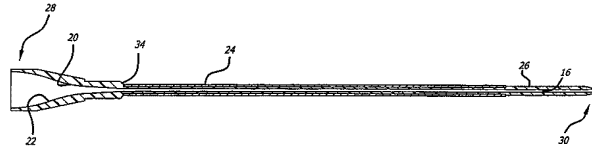
**(73) Titular(es):** Micrus Endovascular Corporation

**(72) Inventor(es):** David A. Watson

**(74) Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler &  
Ipanema Moreira

**(86) Pedido Internacional:** PCT US2008003428 de  
14/03/2008

**(87) Publicação Internacional:** WO 2008/115430de  
25/09/2008



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"INTRODUTOR DE FIO-GUIA APERFEIÇOADO E FERRAMENTA DE FORMATAÇÃO"**.

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

5                   Esse pedido é baseado no Pedido Provisório U.S. Nº 60/918.128, depositado em 15 de março de 2007 que é incorporado por referência em sua totalidade.

Antecedentes da Invenção

10                   A presente invenção refere-se, geralmente, a introdutores de fio-guia para inserção de um fio-guia em um microcateter para realizar tratamento terapêutico por intervenção ou cirurgia vascular, e mais particularmente refere-se a um introdutor de fio-guia possuindo uma camada tubular interna polimérica e uma camada tubular externa metálica. O introdutor de fio-guia pode ser utilizado para introdução de uma ampla variedade de fios-guia e dispositivos vaso-oclusivos dentro de microcateteres.

15                   Os introdutores são comumente utilizados para avançar fios-guia para dentro de um cubo de um microcateter, e também são utilizados comumente como mandris de formatação para imprimir um formato curvo a uma ponta de um fio-guia. Um tipo comum de introdutor que está atualmente disponível é construído pela moldagem por inserto de um cubo luer plástico em uma cânula hipodérmica de aço inoxidável ou hipotubo, e lembra uma agulha de injeção de orifício grande e extremidade cega. Visto que os fios-guia são tipicamente revestidos com um revestimento polimérico, tal como politetrafluoroetileno (PTFE), por exemplo, esse tipo de introdutor tem o potencial de danificar um fio-guia durante a inserção de um fio-guia através do introdutor, mas mais comumente pode danificar um fio-guia se o fio-guia for retirado ou mesmo parcialmente retraído através do introdutor. Se o fio-guia entrar em contato com a extremidade pontiaguda do hipotubo, a descamação do revestimento polimérico do fio-guia pode ocorrer. Embora a inserção e a retração dos fios-guia através desse tipo de introdutor possam ser problemáticas, esses introdutores metálicos criam ferramentas de formatação excelentes devido à sua rigidez e menores diâmetros externos.

20

25

30

Alguns fabricantes de introdutores evitam o problema de desca-  
mação criando um introdutor a partir de tubulação polimérica extrudada ao  
invés de hipotubo de aço inoxidável. Um tipo de introdutor com uma ponta  
deformável é formado a partir de polietileno. No entanto, tais introdutores  
5 poliméricos tipicamente não são tão rígidos como os introdutores metálicos,  
e tipicamente possuem diâmetros externos maiores do que os introdutores  
metálicos, visto que a tubulação polimérica tipicamente necessita ter parede  
relativamente mais espessa do que a tubulação metálica para fornecer uma  
rigidez suficiente, e tais introdutores poliméricos são tipicamente, portanto,  
10 não tão úteis como ferramentas de formatação.

Seria desejável fornecer um introdutor de fio-guia que combinas-  
se os benefícios de ambos os introdutores metálicos e os introdutores poli-  
méricos em um introdutor de fio-guia que fosse útil e menor problemático  
para inserção e remoção ou retração de um fio-guia através de um microca-  
15 teter, e que também fosse útil como uma ferramenta de formatação. A pre-  
sente invenção corresponde a essas e a outras necessidades.

#### Sumário da Invenção

De forma breve, e em termos gerais, o introdutor de fio-guia a-  
perfeiçoado e a ferramenta de formatação incluem uma camada interna po-  
20 limérica e uma camada externa metálica. Um cubo luer polimérico é forneci-  
do em um eixo de tubulação polimérica de forma que o afunilamento integral  
do cubo tenha uma transição suave para o diâmetro interno do eixo de tubu-  
lação polimérico. Uma camada externa metálica é fornecida através da su-  
perfície externa da camada polimérica e pode ser fixada de forma rígida ao  
25 cubo para fornecer suporte e rigidez para a camada polimérica.

Consequentemente, a presente invenção fornece um introdutor  
de fio-guia e uma ferramenta de formatação para colocação de fios-guia  
dentro do sistema vascular do paciente, incluindo um eixo tubular interno  
formado de material polimérico, e uma camada externa metálica tubular cer-  
30 cando e se estendendo através de pelo menos uma parte do eixo tubular  
interno a partir da extremidade proximal do eixo tubular interno. Em um as-  
pecto amplo, o eixo tubular interno pode se estender além da extremidade

distal da camada externa metálica tubular. Em outro aspecto atualmente preferido, o eixo tubular interno inclui um cubo luer formado de material polimérico na extremidade proximal do eixo tubular interno, e o cubo luer inclui um lúmen interno de cubo conectado ao lúmen de fio-guia interno do eixo tubular interno. Em um aspecto atualmente preferido, o lúmen interno de cubo inclui uma superfície definindo um afunilamento interno formando uma transição suave para o lúmen de fio-guia interno do eixo tubular interno. A extremidade proximal da camada externa metálica tubular é preferivelmente fixada de forma rígida ao cubo luer, de forma que a camada externa metálica tubular forneça suporte e rigidez ao eixo tubular interno. Adicionalmente, o cubo luer pode ter uma face externa distal, e uma bainha tubular polimérica externa pode ser encaixada de forma removida na face externa distal do cubo luer e sobre a camada externa metálica tubular, com a bainha tubular polimérica externa se estendendo além das extremidades distais do eixo tubular interno e camada externa metálica tubular para proteger o introdutor de fio-guia até que esteja pronto para uso.

Esses e outros aspectos e vantagens da invenção se tornarão aparentes a partir da descrição detalhada a seguir e dos desenhos em anexo, que ilustram por meio de exemplo as características da invenção.

#### Breve Descrição dos Desenhos

A figura 1 é uma vista plana superior do introdutor de fio-guia aperfeiçoado e ferramenta de formatação de acordo com a invenção;

a figura 2 é uma vista transversal esquemática do introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação da figura 1;

a figura 3 é uma vista de extremidade na extremidade de cubo luer proximal do introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação da figura 1;

a figura 4 é uma vista de extremidade na extremidade distal do introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação da figura 1;

a figura 5 é uma vista plana superior do introdutor de fio-guia aperfeiçoado e ferramenta de formatação da figura 1, com uma bainha protetora removível no lugar.

### Descrição Detalhada das Modalidades Preferidas

Como ilustrado nos desenhos, que são fornecidos para fins de ilustração e não por meio de limitação, a invenção é consubstanciada em um introdutor de fio-guia aperfeiçoado e ferramenta de formatação 10 que é fabricado com bainhas tubulares coaxiais, incluindo uma camada externa metálica 12 e uma camada interna polimérica, tal como um forro plástico ou eixo de tubulação polimérica 14 possuindo um lúmen de fio-guia interno 16. O introdutor pode ser fabricado de forma similar a um introdutor plástico, visto que um cubo luer polimérico 18 pode ser moldado por injeção de inserto no eixo de tubulação polimérica, de forma que o afunilamento interno 20 do lúmen interno 22 do cubo tenha uma transição suave para o diâmetro interno do lúmen do eixo de tubulação polimérica. A camada metálica externa é tipicamente formada por um hipotubo externo ou cânula 24 que pode ser laminado, unido ou encaixado através da superfície externa 26 do eixo polimérico, de forma que a cânula seja fixada de forma rígida ao cubo e de forma que a cânula forneça suporte e rigidez aumentados para o eixo polimérico. Alternativamente, as camadas metálica e polimérica podem ser coextrudadas. O introdutor possui uma extremidade proximal 28 no cubo luer, e uma extremidade distal oposta 30, e o eixo polimérico pode se estender de forma distal além do hipotubo, devido à formatação do fio-guia ser tipicamente conduzida perto do cubo. A camada interna polimérica ou forro plástico é contínuo sob a cânula metálica externa e impede que a extremidade da cânula metálica entre em contato com um fio-guia inserido através de, ou retraído através do introdutor. A partir dessa construção nova, um fio-guia no introdutor é impedido de entrar em contato com as bordas afiadas da cânula, mas o suporte externo da cânula fornece a rigidez necessária, e o eixo de tubulação polimérica interno fornece um lúmen de fio-guia com um diâmetro reduzido, que juntos permitem a formatação adequada do fio. Uma bainha tubular polimérica externa 32 também pode ser encaixada de forma removível a uma face distal 34 do cubo e através de bainhas tubulares coaxiais do introdutor e se estendendo tipicamente além da extremidade distal do introdutor para proteger o introdutor, até que o introdutor esteja pronto para ser

utilizado.

Dois protótipos foram fabricados por encaixe por pressão de um comprimento de 1,6 mm ("14 ga") de hipotubulação através de um introdutor plástico Merit existente, apesar de a espessura da camada polimérica interna poder ser reduzida em vista do reforço metálico.

Será aparente a partir do acima exposto que enquanto formas particulares da invenção forem ilustradas e descritas, várias modificações possam ser realizadas sem se distanciar do espírito e escopo da invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação para colocação de fios-guia dentro do sistema vascular do paciente, compreendendo:
  - um eixo tubular interno formado de material polimérico possuindo
  - 5 do uma extremidade distal e uma extremidade proximal, o dito eixo tubular interno possuindo um lúmen de fio-guia interno; e
  - uma camada externa metálica tubular cercando o dito eixo tubular interno, a dita camada externa metálica tubular possuindo uma extremidade distal e uma extremidade proximal e se estendendo a partir da dita
  - 10 extremidade proximal do dito eixo tubular interno através de, pelo menos, uma parte do dito eixo tubular interno.
2. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 1, no qual o dito eixo tubular interno compreende adicionalmente um cubo luer formado de material polimérico na dita extremidade
- 15 proximal do dito eixo tubular interno, o dito cubo luer possuindo um lúmen interno de cubo conectado ao dito lúmen de fio-guia interno do dito eixo tubular interno.
3. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 1, no qual o dito lúmen interno de cubo inclui uma superfície que define um afunilamento interno formando uma transição suave
- 20 para o dito lúmen de fio-guia interno do dito eixo tubular interno.
4. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 1, no qual o dito eixo tubular interno se estende distalmente além da dita extremidade distal da dita camada externa metálica tubular.
- 25 lar.
5. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 2, no qual a dita extremidade proximal da dita camada externa metálica tubular é rigidamente fixada ao dito cubo luer, de forma que a dita camada externa metálica tubular forneça suporte e rigidez ao dito eixo
- 30 tubular interno.
6. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 2, no qual o dito cubo luer possui uma face externa dis-

tal, e compreendendo adicionalmente uma bainha tubular polimérica externa encaixada de forma removível na dita face externa distal do dito cubo luer e sobre a dita camada externa metálica tubular, a dita bainha tubular polimérica externa se estendendo além das extremidades distais do dito eixo tubular interno e da dita camada externa metálica tubular.

5 7. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação para colocação de fios-guia dentro do sistema vascular de um paciente, compreendendo:

um eixo tubular interno formado de material polimérico possuindo  
10 do uma extremidade distal e uma extremidade proximal, o dito eixo tubular interno possuindo um lúmen de fio-guia interno;

um cubo luer formado de material polimérico na dita extremidade proximal do dito eixo tubular interno, o dito cubo luer possuindo um lúmen interno de cubo conectado ao dito lúmen de fio-guia interno do dito eixo tubular interno; e

15 uma camada externa metálica tubular cercando o dito eixo tubular interno, a dita camada externa metálica tubular possuindo uma extremidade distal e uma extremidade proximal se estendendo a partir da dita extremidade proximal do dito eixo tubular interno através de pelo menos uma parte da dita bainha tubular interna.

20 8. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 7, no qual o dito lúmen interno de cubo inclui uma superfície definindo um afunilamento interno formando uma transição suave para o dito lúmen de fio-guia interno do dito eixo tubular interno.

25 9. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 7, no qual o dito eixo tubular interno se estende distalmente além da dita extremidade distal da dita camada externa metálica tubular.

30 10. Introdutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 7, no qual a dita extremidade proximal da dita camada externa metálica tubular é rigidamente fixada ao dito cubo luer, de forma que a dita camada externa metálica tubular forneça suporte e rigidez para o dito

eixo tubular interno.

11. Introduutor de fio-guia e ferramenta de formatação, de acordo com a reivindicação 7, no qual o dito cubo luer possui uma face externa distal, e compreendendo, adicionalmente, uma bainha tubular polimérica externa encaixada de forma removível à dita face externa distal do dito cubo luer e através da dita camada externa metálica tubular, a dita bainha tubular polimérica externa se estendendo além das extremidades distais do dito eixo tubular interno e da dita camada externa metálica tubular.

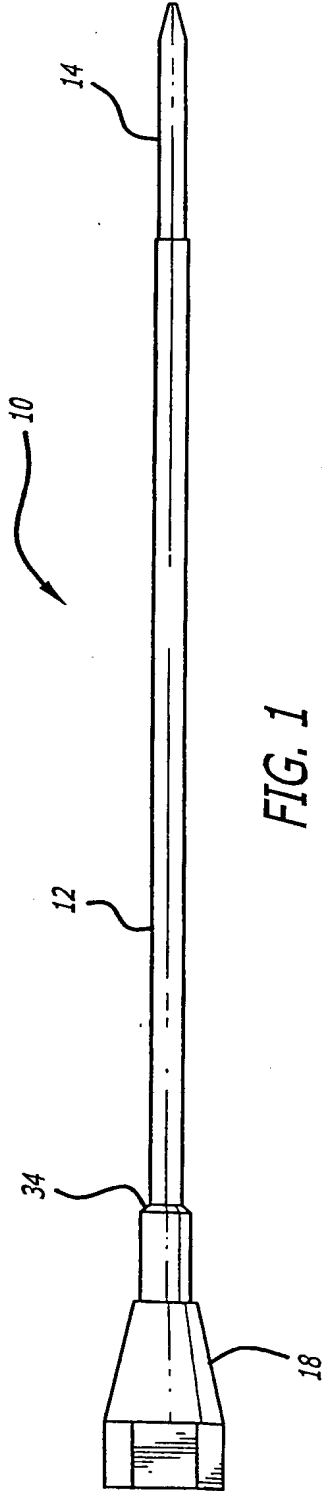


FIG. 1

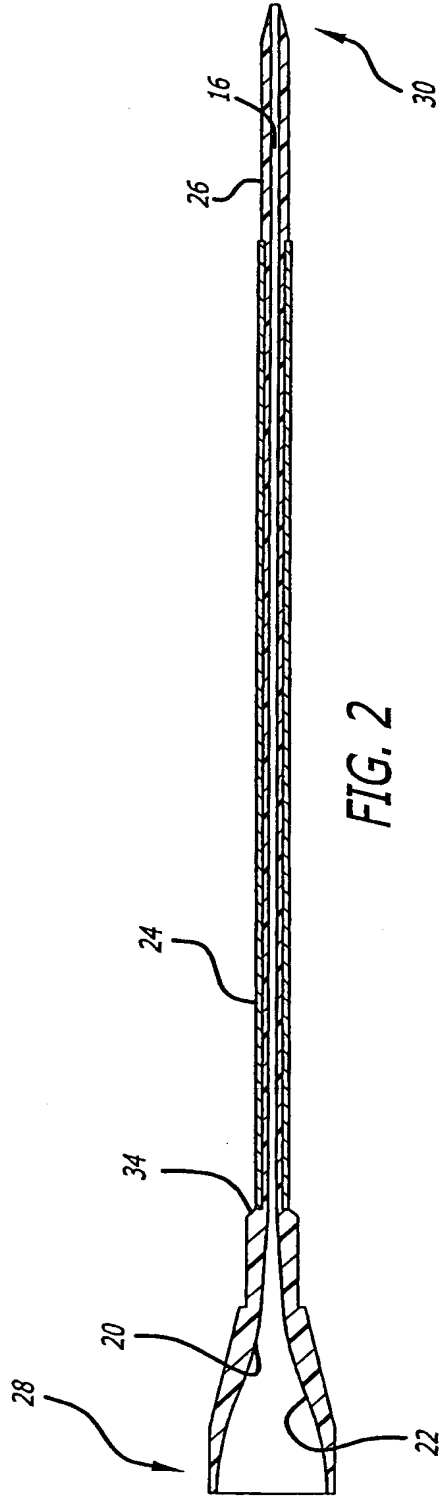


FIG. 2

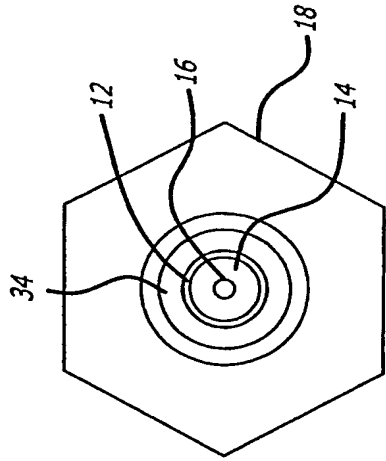


FIG. 4

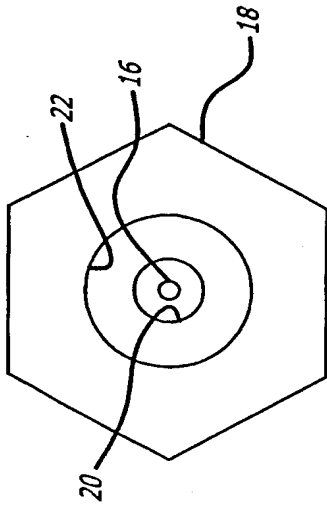


FIG. 3

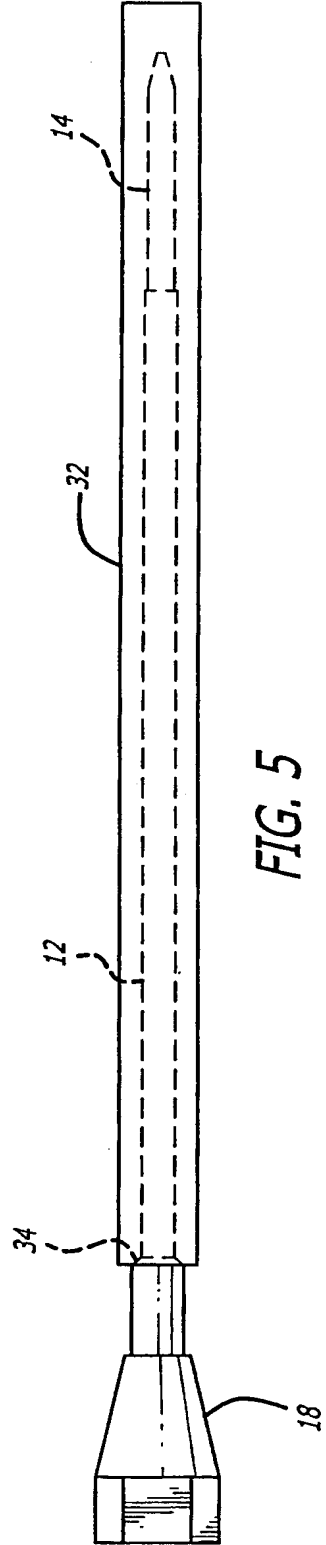


FIG. 5

## RESUMO

Patente de Invenção: **"INTRODUTOR DE FIO-GUIA APERFEIÇADO E FERRAMENTA DE FORMATAÇÃO"**.

A presente invenção refere-se a um introdutor de fio-guia aperfeiçado e a uma ferramenta de formatação (10), que incluem uma camada interna polimérica (14) e uma camada externa metálica (12). Um cubo luer polimérico (18) é fornecido em um eixo de tubulação polimérica, de modo que o afunilamento interno (20) do cubo tenha uma transição suave para o diâmetro interno do eixo de tubulação polimérica. Uma camada externa metálica é fornecida através da superfície externa da camada polimérica e pode ser fixada de forma rígida ao cubo para fornecer suporte e rigidez à camada polimérica.