



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

(11) PI 0700167-3 B1

(22) Data do Depósito: 01/02/2007

(45) Data de Concessão: 29/05/2018



(54) Título: ORIFÍCIO DE INJEÇÃO

(51) Int.Cl.: A61M 39/26; A61F 2/04

(30) Prioridade Unionista: 01/02/2006 US 11/344,850

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON

(72) Inventor(es): RANDAL T. BYRUM

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**ORIFÍCIO DE INJEÇÃO**".

Campo Técnico

[001] A presente invenção refere-se em geral a implantes e aplicadores médicos e, mais particularmente, a um orifício de injeção para uso com uma variedade de implantes e aplicadores médicos. A presente invenção será descrita em conjunto, mas não são limitados a, orifícios de injeção implantáveis e um aplicador dos mesmos.

Antecedentes

[002] Os orifícios de injeção são em geral dispostos em baixo da pele do paciente e apresentam uma variedade de usos tais como, por exemplo, medicação de infusão, dispositivo de retirar sangue, e faixas gástricas de ajuste. Desde meados dos anos 80, as faixas gástricas ajustáveis proporcionaram uma alternativa gástrica eficaz à derivação gástrica e outros tratamentos de perda de peso cirúrgicos irreversíveis para a obesidade mórbida. Uma faixa gástrica é em geral enrolada em torno de uma porção superior do estômago do paciente de modo que um estoma é formado e restringe a passagem do alimento a partir de uma porção superior para uma porção inferior do estômago. Quando a faixa gástrica está no lugar, e quando o estoma é de tamanho apropriado, o alimento mantido na porção superior do estômago proporciona uma sensação de saciedade que desencoraja a superalimentação. Entretanto, o ajuste inadequado inicial da faixa gástrica, ou a mudança no estômago com o tempo, pode conduzir a um estoma de tamanho inadequado que garanta o ajuste da faixa gástrica. Por exemplo, um paciente pode sofrer de ataques de vômitos e desconforto se o estoma for muito pequeno para passar alimento razoavelmente. Se o estoma for muito grande, e falhar em reduzir o alimento para se mover a partir da porção superior do estômago, a faixa gástrica pode precisar ser apertada.

[003] As faixas gástricas são em geral ajustadas com um balão inflável direcionado para baixo, similar a um manguito de pressão sanguínea, no interior do qual fluido, tal como solução salina, é injetado. O fluido e semelhante é frequentemente injetado no balão inflável com um orifício de injeção de fluido que pode ser usado para alcançar o diâmetro desejado. em virtude das faixas gástricas ajustáveis em geral permanecerem no paciente por um longo período de tempo, o orifício de injeção de fluido é tipicamente instalado por via subcutânea para evitar infecção. O ajuste da quantidade de fluido na faixa gástrica ajustável é em geral alcançado ao se inserir uma agulha de Huber através da pele e dentro do septo de silicone do orifício de injeção. Uma vez que a agulha é removida, o septo veda contra o orifício. Um conduto flexível se comunica entre o orifício de injeção e a faixa gástrica ajustável.

[004] O septo de silicone é em geral parcialmente autocurável, de modo que múltiplas picadas de agulha podem ser realizadas antes do septo se tornar ineficaz. A referida característica autocurável é em geral alcançada ao se aplicar uma carga de compressão axial ao septo quando o mesmo é montado com o orifício de injeção. A referida força axial é em geral alcançada ao colocar o septo entre duas peças adjacentes durante a montagem de modo que o septo será compressivamente carregado através da duração do procedimento. A referida carga compressiva é com frequência capaz de revedar as imperfeições no septo ocasionadas por picadas de agulha.

[005] Embora o septo tenha a capacidade de autovedação após uma série de picadas de agulha, a referida capacidade pode começar a deteriorar na medida em que o septo for continuamente puncionado em parte, em virtude da incapacidade da força compressiva axial em revedar as imperfeições. em virtude dos orifícios de injeção serem em geral implantáveis, um procedimento de faixa gástrica ou semelhante

pode ser encurtado ou interrompido de modo a remover e/ou substituir um orifício de injeção onde o septo tenha se tornado menos eficaz ou ineficiente. O referido procedimento pode aumentar os custos tanto para o paciente como para o hospital e pode apresentar risco ao paciente se um procedimento cirúrgico for necessário para remover o orifício de injeção. Ademais, a faixa gástrica ou semelhante pode ser menos eficaz se fluidos ou semelhante forme capazes de difundir ou vaziar quando o septo perder a sua integridade.

[006] Seria portanto vantajoso se proporcionar um septo que tenha uma vida útil mais longa. Seria adicionalmente vantajoso se proporcionar um septo que revele de forma eficaz após uma pluralidade de picadas de agulha e que possa ser mais facilmente montado usando mecanismos de montagem convencionais.

Breve Sumário da Invenção

[007] A presente invenção descreve um conjunto de faixa gástrica incluindo uma faixa gástrica e um orifício de injeção, onde o orifício de injeção é acoplado à faixa gástrica com uma porção de envio. O orifício de injeção inclui um retentor de septo dotado de uma base e de um colar. O conjunto de faixa gástrica adicionalmente inclui um septo, onde o septo inclui uma superfície afunilada operacionalmente configurada para engatar o retentor de septo de modo que as forças de compressão multidirecionais atuem sobre o septo quando alojado dentro do retentor de septo.

[008] É descrito um orifício que inclui um corpo de orifício dotado de um retentor de septo no mesmo. O orifício adicionalmente inclui um septo, onde o septo inclui uma superfície operacionalmente configurada para engatar o retentor de septo de modo que as forças de compressão multidirecionais atuem sobre o septo quando alojado dentro do retentor de septo.

[009] É descrito um orifício que inclui um corpo de orifício com

um retentor de septo alojado no mesmo, onde o retentor de septo inclui uma base e um colar. O orifício adicionalmente inclui um septo, onde o septo pode ser retido dentro da base e do colar quando o retentor de septo é montado, de modo que as forças de compressão multidirecionais atuam sobre o septo.

Breve Descrição dos Desenhos

[0010] Os desenhos anexos, que são incorporados e que constituem uma parte da presente especificação, ilustram modalidades da presente invenção, e juntos com a descrição geral da presente invenção acima oferecida, e a descrição detalhada das modalidades abaixo oferecidas, servem para explicar os princípios da presente invenção.

[0011] A figura 1 é uma vista ambiental de uma faixa gástrica disposta sobre o estômago com um orifício de injeção fixado à mesma;

[0012] A figura 2 é uma vista em perspectiva do orifício de injeção da figura 1 dotado de um corpo de orifício configurado para alojar o septo no mesmo;

[0013] A figura 3 é uma vista dianteira em seção transversal, tomada ao longo da linha 3 – 3, do orifício de injeção da figura 2;

[0014] A figura 4 é uma vista dianteira em seção transversal, tomada ao longo da linha 3 – 3, de uma versão alternativa do orifício de injeção mostrado antes da inserção de um septo; e

[0015] A figura 5 é uma vista dianteira em seção transversal, tomada ao longo da linha 3 – 3, do orifício de injeção da figura 4, mostrado após o septo ter sido inserido e comprimido no mesmo.

[0016] Referência agora será feita em detalhes da modalidade preferida da presente invenção, um exemplo da qual é ilustrado nos desenhos anexos.

Descrição Detalhada

[0017] Na descrição a seguir, caracteres de referência similares designam partes similares ou correspondentes através das diversas

vistas. Ainda, na descrição a seguir, deve ser entendido que os termos tais como dianteiro, traseiro, interno, externo e semelhante são termos de conveniência e não devem ser construídos como termos limitantes. A terminologia usada na presente patente não quer dizer que seja limitante aos dispositivos aqui descritos, ou porções dos mesmos, podem ser fixadas ou utilizadas em outras orientações. Com referencia em maiores detalhes aos desenhos, uma modalidade da invenção será agora descrita.

[0018] Com referência à figura 1, uma vista ambiental de uma versão de um conjunto de faixa gástrica 6 é mostrada dotada de uma faixa gástrica 8 conectada a um orifício de injeção 10 por uma porção de envio 13. A faixa gástrica 8 pode ser disposta sobre o estômago 9 do paciente de modo que o envio ou a remoção de fluido ou semelhante por meio do orifício de injeção 10 irá ajustar o tamanho do estoma criado pela faixa gástrica 8. O orifício de injeção 10 pode ser retido dentro do corpo do paciente, tal como pela fixação do orifício de injeção 10 à musculatura do paciente, de modo que o acesso ao conjunto de faixa gástrica seja alcançado pela inserção de uma agulha de Huber ou semelhante dentro do paciente e dentro do orifício de injeção 10.

[0019] Com referência agora à figura 2, um orifício de injeção implantável 10 apresenta um corpo de orifício 11 e uma porção de envio 13, onde o corpo de orifício 11 é configurado para alojar um septo 16 no mesmo. As versões do septo 16 e do corpo de orifício 11 descritas aqui podem ser usadas com qualquer orifício adequado ou meio de envio tal como aqueles, por exemplo, descritos no pedido de patente U.S. co-pendente de número de série 10/741.875, depositado em 19 de dezembro de 2003, intitulado "Subcutaneous Self Attaching Injection Port With Integral Moveable Retention Members" o qual se encontra aqui incorporado por referência em sua totalidade na extensão de que o mesmo não limita o âmbito da presente invenção. Ademais, o

presente pedido incorpora por referência, na extensão de que os mesmos não são limitantes, os pedidos de patentes U.S. a seguir, todos os quais foram depositados em 19 de dezembro de 2003: Pedido número de série 10/741,127 intitulado "Subcutaneous Injection Port For Applied Fasteners"; Pedido número de série 10/10.741.875 intitulado "Subcutaneous Self Attaching Injection Port With Integral Moveable Retention Members"; e Pedido número de série 10/741.868 intitulado "Subcutaneous Self Attaching Injection Port With Integral Fasteners". Será observado que o septo 16 pode ser usado com qualquer dispositivo médico implantável ao qual seja adequado, incluindo apenas como exemplo, marca-passos, orifícios de acesso vasculares, orifícios de injeção, tais como aqueles usados com as faixas gástricas, e dispositivos de ritmo gástrico.

[0020] Com referência a figura 3, o corpo de orifício 11 inclui um retentor de septo 14, configurado como uma faixa substancialmente anular, que inclui uma base 17 e um colar 19, operacionalmente configurado para reter o septo 16 no mesmo. A base 17 e o colar 19 do retentor de septo 14, quando acoplados, podem ser operacionalmente configurados para proporcionar forças de compressão radial e axial ao septo 16. O colar 19 adicionalmente inclui uma borda anular 15 através do qual o septo 16 pode se salientar quando retido dentro da cavidade interna 25 do retentor de septo 14.

[0021] em uma versão, como ilustrado na figura 3, o septo 16 é um disco substancialmente cônico dotado de uma superfície inferior 32, uma superfície superior 34 e uma superfície afunilada 40. O septo 16 pode afunilar a partir da superfície inferior 32 para a superfície superior 34, onde, por exemplo, o diâmetro da superfície inferior 32 é maior do que o da superfície superior 34. em uma versão, ao se afunilar o septo 16, e ao se configurar o colar 19 com um afunilamento correspondente, o septo 16 pode ser comprimido radialmente na medida em que o

colar 19 empurra para dentro durante a montagem. A referida compressão para dentro pode criar uma compressão radial que beneficamente reveda as imperfeições dentro do septo 16 após ser cravado com a agulha. em uma versão, o septo 16 inclui uma base 36 que não é afunilada, onde a base pode ser configurada para estar rente com o plano anular 18 da base 17 para o suporte. O septo 16 pode inicialmente ser maior do que a cavidade interna 25 de modo que o mesmo pode ser comprimido quando a base 17 e o colar 19 são montados para se encaixar no mesmo. A compressão axial pode ser criada ao se comprimir o septo 16 entre a borda anular 15 e o plano anular 18.

[0022] Será observado que o septo 16 pode ser configurado a partir de qualquer material biocompatível tal como, por exemplo, silicone. O ângulo α do afunilamento, definido pelos vetores da superfície inferior 34 e a superfície afunilada 40, pode ser de cerca de 10° a cerca de 80° , de cerca de 20° a cerca de 70° , de cerca de 30° a cerca de 60° , de cerca de 55° a cerca de 70° , a cerca de 65° , e/ou α em qualquer outro ângulo adequado. em uma versão, o septo 16 pode ser proporcionado com variações de múltiplos ângulos de modo que os níveis variáveis de compressão radial e/ou axial atual sobre o septo 16. Por exemplo, o ângulo de afunilamento da superfície inferior do septo pode ser de 65° e o ângulo de afunilamento em direção da superfície superior pode ser de 70° . É adicionalmente contemplado que o ângulo de afunilamento pode gradualmente mudar e/ou que o ângulo de afunilamento inclui uma série de mudanças de ângulos entre os quais o ângulo permanece constante.

[0023] Com referência agora às figuras 4 – 5, uma versão alternativa de um corpo de orifício 111 é mostrada operacionalmente configurada para aplicar forças de compressão multidirecionais, tais como uma força compressiva axial e uma radial, a um septo 116. O corpo de orifício 111 inclui um retentor de septo 114, onde o retentor de septo

114 é um componente substancialmente anular que inclui uma base 117 e um colar 119 operacionalmente configurado para reter o septo 116 no mesmo. A base 117 e o colar 119 do retentor de septo 114, quando acoplados, podem ser operacionalmente configurados para aplicar forças de compressão radial e axial contra o septo 116. O colar 119 adicionalmente inclui uma borda anular 115 através da qual o septo 116 pode se salientar.

[0024] em uma versão, o septo 116 é um disco substancialmente anular, dotado de uma superfície inferior 132 e uma superfície superior 134, que são construídas a partir de um material elastomérico tal como, por exemplo, silicone. O septo 116 pode ser configurado de modo que o diâmetro do mesmo é maior do que aquele da cavidade interna 125 antes da inserção. O colar 119 pode ser proporcionado com uma entrada angulada 150 que é operacionalmente configurada para radialmente apertar o septo 116 e facilitar a sua inserção na cavidade interna 125 durante a montagem. Na medida em que é inserido, o septo 116 pode ser comprimido por uma entrada angulada 150 até que se encaixe firmemente dentro do diâmetro reduzido da cavidade interna 125. A inserção do septo elastomérico 116 pode resultar em uma compressão radial no mesmo na medida em que o material elastomérico tenta a expandir contra o colar 119. A compressão radial do septo 116 pode facilitar a vedação após uma ou uma pluralidade de picadas de agulha.

[0025] Além da compressão radial, a compressão axial pode ser aplicada ao se acoplar a base 117 com o colar 119 do retentor de septo 114. Por exemplo, o septo 116 pode ser axialmente comprimido entre uma borda anular 118 e a base 117 e a borda anular 115 do colar 119 durante a montagem. O septo 116 pode ser configurado de modo que quando a base 117 e o colar 119 são acoplados, o material elastomérico do septo 116 é comprimido e mantido, desta forma criando

forças de compressão axiais no mesmo. Por exemplo, a altura inicial do septo 116 pode ser maior do que a distância entre a base 117 e o colar 119 quando acoplados. Na versão ilustrada, tanto as forças de compressão axial e radial podem ser criadas simultaneamente para aprimorar a capacidade de vedação do septo 116. Proporcionar as múltiplas forças de compressão pode revedar aqueles defeitos ou similar que poderiam permanecer não vedados, caso apenas uma força unidirecional fosse proporcionada.

[0026] Será observado que o septo 116 pode ser configurado a partir de qualquer material biocompatível e/ou elastomérico tal como, por exemplo, silicone. Será também observado que o septo 116 pode também incluir uma superfície afunilada. O colar 119 pode incluir qualquer abertura angulada adequada 150 dotada de um ângulo adequado para facilitar a inserção do septo 115 no retentor de septo 114. É adicionalmente contemplado que, por exemplo, o septo 116 possa ser pré-comprimido antes da inserção onde, com a inserção no colar 119, a pré-compressão no septo 116 pode ser liberada de modo que o mesmo pressiona contra os lados do retentor de septo 114.

[0027] Ao proporcionar uma força compressiva em múltiplas direções simultaneamente, tal como na direção radial e na direção axial, pode aumentar o número de vezes que o septo pode ser perfurado com uma agulha ou semelhante antes de se tornar menos eficaz ou ineficaz. Aumentar a longevidade do septo pode aumentar a vida do orifício de injeção e/ou do dispositivo médico que acompanha. Aumentar a longevidade do orifício de injeção pode aumentar a eficácia, segurança e/ou precisão dos procedimentos e instrumentos com os quais o orifício de injeção ou semelhante é usado.

[0028] Será apreciado que quaisquer forças multidirecionais adequadas podem ser proporcionadas por quaisquer meios para facilitar o aprimoramento da autocura do septo após um puncionamento de agu-

lha. Por exemplo, as forças de compressão multidirecionais podem ser alcançadas ao se acoplar o septo e o retentor de septo com uma simples prensa de balancim adaptada para aplicar pressão axial. As forças de compressão multidirecionais, tais como as forças de compressão axial e as forças de compressão radiais, podem ser alcançadas simultaneamente ou em sucessão. Por exemplo, em uma versão o septo e o retentor de septo podem ser axialmente comprimidos quando montados com uma prensa de noz ou semelhante. A compressão radial pode então ser alcançada ao se proporcionar um retentor de septo com uma faixa anular em torno da circunferência do mesmo que, quando ajustada, aplica uma pressão radial ao septo além da força compressiva axial criada pela prensa de noz.

[0029] Será observado que o septo e/ou o retentor de septo pode ser configurado para aplicar qualquer nível adequado de força compressiva, unidirecional ou multidirecional. Por exemplo, ao se ajustar o ângulo de inclinação do septo, ajustar o formato ou tamanho do plano anular, alterar o tamanho do septo, alternar o formato da entrada angulada, e/ou adicionar uma faixa de compressão radial (não mostrada), se pode criar ou modificar as forças multidirecionais. O retentor de septo, o corpo de orifício, e/ou quaisquer outros componentes podem ser produzidos a partir de qualquer material adequado dotado de rigidez e resistência suficientes tais como, por exemplo, polietere terceto-na (conhecido como PEEK).

[0030] Embora as modalidades preferidas da presente invenção tenham sido mostradas e descritas aqui, será obvio para aqueles versados na técnica que as referidas modalidades são proporcionadas apenas como exemplo. Numerosas variações, mudanças e substituições irão ocorrer àqueles versados na técnica sem se desviar do espírito e âmbito das reivindicações anexas. Ademais, cada elemento descrito com relação à presente invenção pode ser alternativamente des-

crito como um meio de realizar a função daquele elemento.

[0031] Por exemplo, será prontamente aparente para aqueles versados na técnica, com o benefício da presente descrição, que a invenção acima apresenta igual aplicabilidade a outros tipos de faixa implantáveis. Por exemplo, as faixas são usadas para o tratamento da incontinência fecal. A referida faixa é descrita na patente U.S. Nº. 6.461.292, a qual se encontra aqui incorporada por referência. As faixas podem também ser usadas para tratar a incontinência urinária. A referida faixa está descrita no pedido de patente U.S. Nº. 1003/0105385, o qual se encontra aqui incorporado por referência. As faixas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo ácido. A referida faixa é descrita na patente U.S. Nº. 6.470.892, a qual se encontra aqui incorporada por referência. Faixas podem também ser usadas para tratar impotência. A referida faixa está descrita na publicação de patente U.S. Nº. 2003/0114729, a qual se encontra aqui incorporada por referência. Ademais, um membro terapêutico hidraulicamente inflável pode compreender uma bexiga ajustada exteriormente que aciona por expansão em comprimento e/ou diâmetro externo, tal como um implante peniano.

REIVINDICAÇÕES

1. Orifício de injeção (10) compreendendo:

(a) um corpo de orifício (11) tendo um retentor de septo (14) alojado no mesmo; e

(b) um septo (16), em que o septo inclui uma superfície afunilada operacionalmente configurada para engatar o retentor de septo (14) de modo que as forças de compressão multidirecionais, ambas axiais e radiais, atuem sobre o septo (16) quando alojado dentro do retentor de septo (14);

caracterizado pelo fato de que o septo (16), quando livre do retentor do septo (14), é um disco cônico tendo uma superfície inferior, uma superfície superior e a superfície afunilada;

o retentor do septo (14) inclui ainda uma superfície afunilada correspondente à superfície afunilada do septo (16); e

o retentor do septo (14) compreende ainda uma base (17) e um colar (19) e em que o septo (16) é retido dentro da base (17) e do colar (19) quando o retentor de septo (14) é montado de tal modo que as forças de compressão multidirecionais, ambas axiais e radiais, atuem sobre o septo (16).

2. Orifício, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o septo (16) é configurado a partir de um material elastomérico.

3. Orifício, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** o septo é configurado a partir de silicone.

4. Orifício, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as forças de compressão multidirecionais são forças de compressão axial e forças de compressão radial aplicadas ao septo (16) de modo que as imperfeições causadas pelas picadas de agulha são autocuradas.

5. Orifício, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado**

pelo fato de que as forças de compressão multidirecionais são criadas por acoplamento do septo (16) e do retentor de septo (14) com a prensa de noz.

6. Conjunto de faixa gástrica compreendendo:

(a) uma faixa gástrica (8);

(b) um orifício de injeção (10), conforme definido na reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o orifício de injeção é acoplado à faixa gástrica (8) com uma porção de envio (13) configurada entre a mesma.

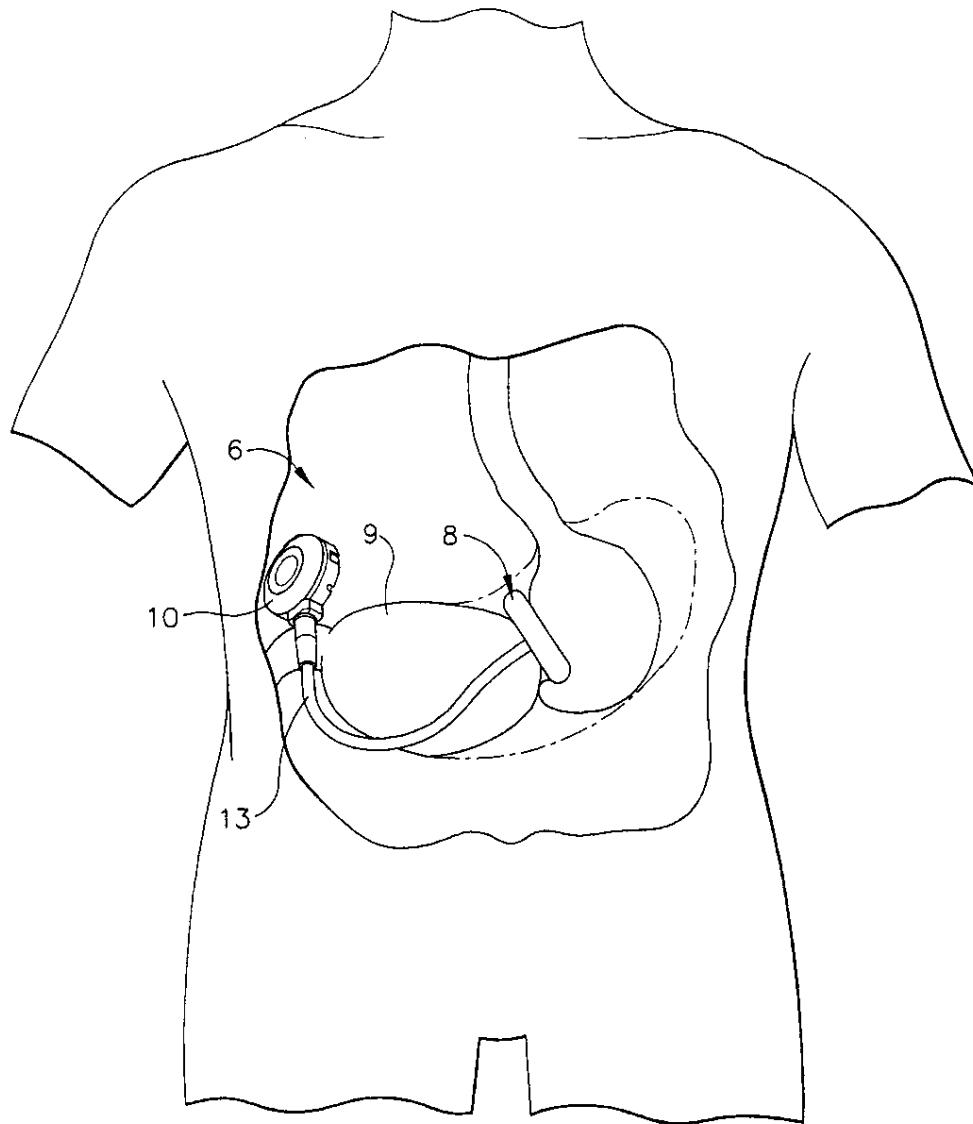


FIG. 1

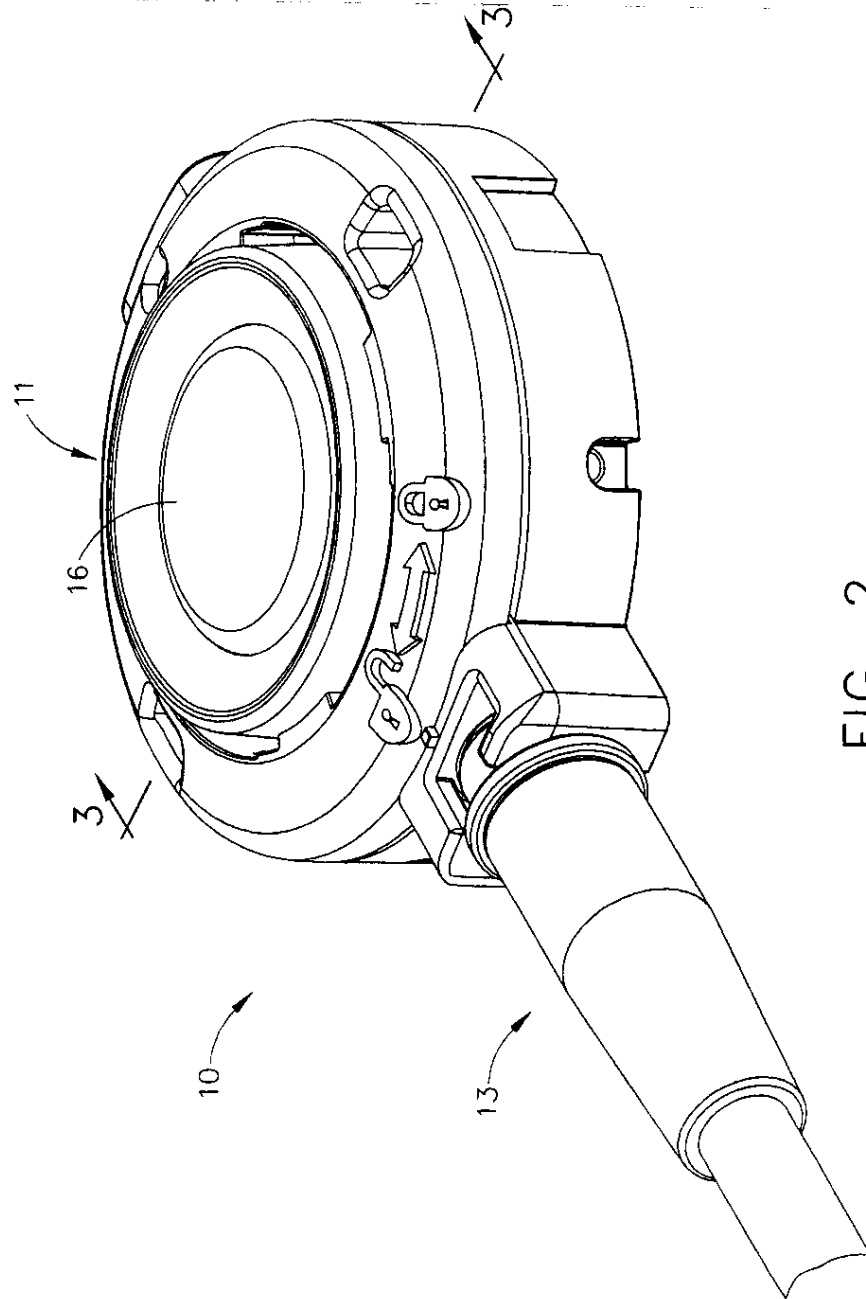


FIG. 2

22

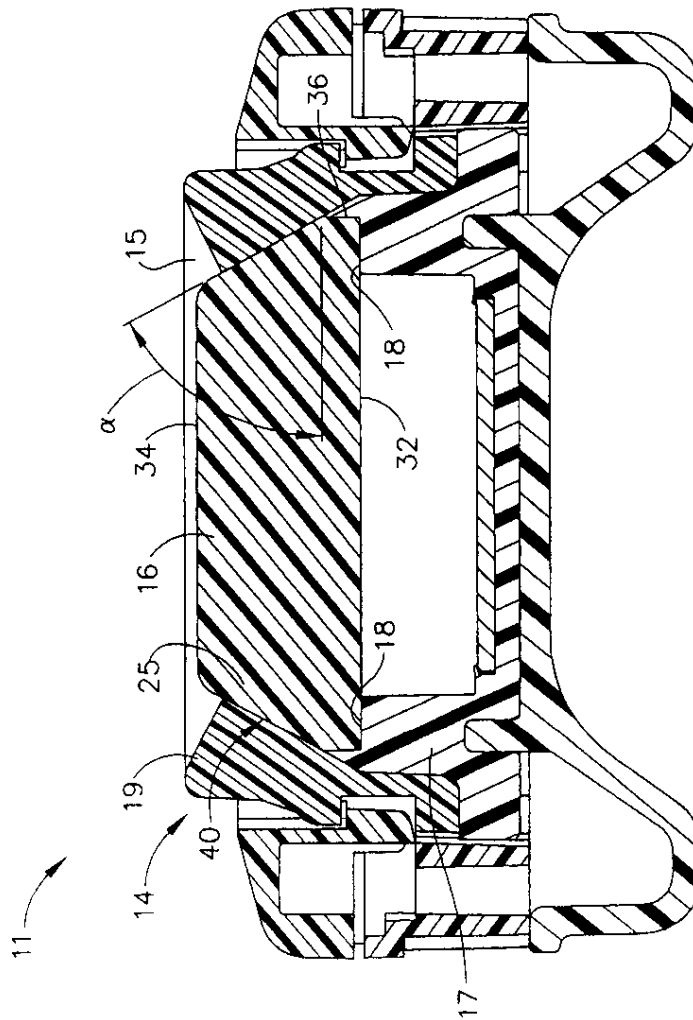


FIG. 3

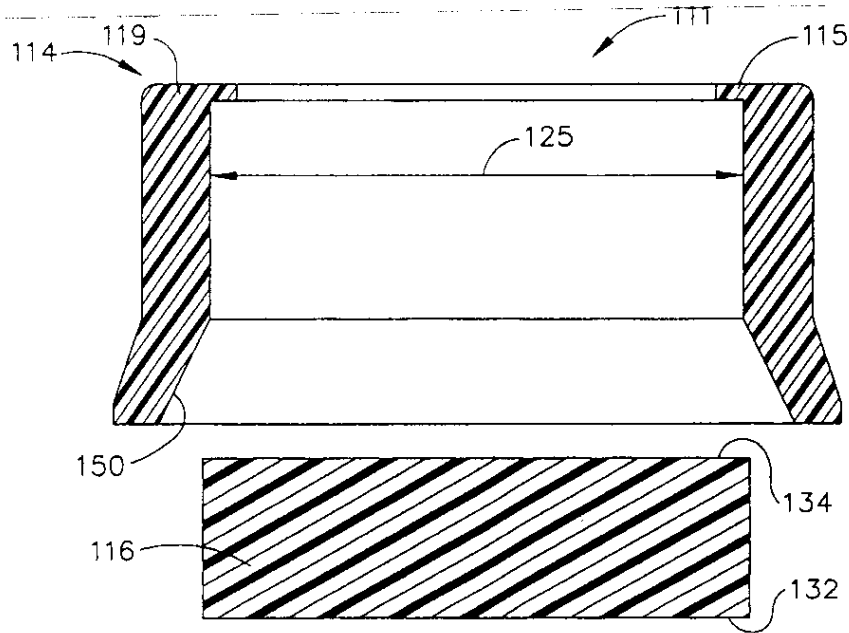


FIG. 4

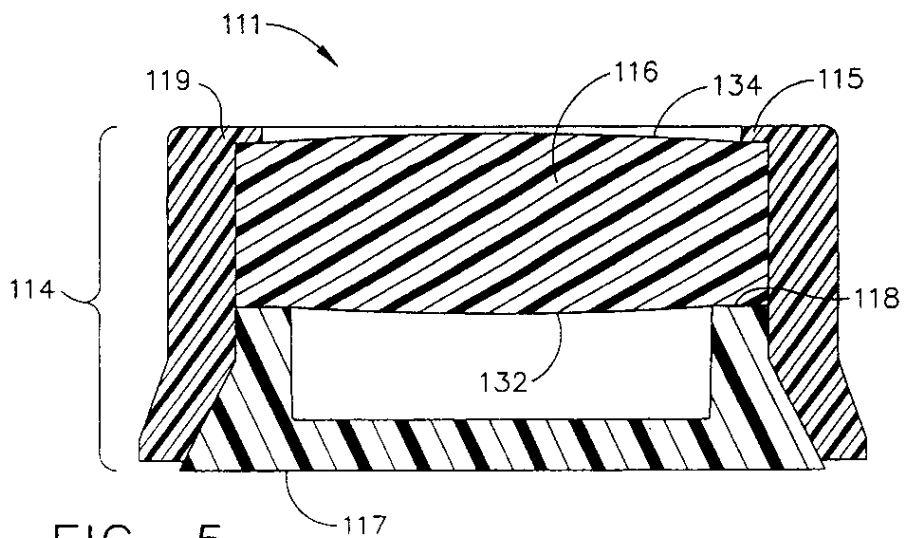


FIG. 5