



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 1016018-3 A2



(22) Data do Depósito: 17/06/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 18/08/2020

(54) **Título:** APOIO ADEQUADO DE FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO PARA ENDOPRÓTESES EXPANSÍVEIS POR BALÃO

(51) **Int. Cl.:** A61F 2/90.

(30) **Prioridade Unionista:** 17/06/2009 US 61/187.689.

(71) **Depositante(es):** GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC..

(72) **Inventor(es):** EDWARD E. SHAW; JOHN R. DAUGHERTY.

(86) **Pedido PCT:** PCT US2010001748 de 17/06/2010

(87) **Publicação PCT:** WO 2010/147658 de 23/12/2010

(85) **Data da Fase Nacional:** 19/12/2011

(57) **Resumo:** APOIO ADEQUADO DE FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO PARA ENDOPRÓTESES EXPANSÍVEIS POR BALÃO O gancho de apoio está contido dentro do perfil de liberação compactado do dispositivo e é expandido por balão para repousar fora do perfil do dispositivo expandido.

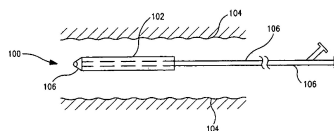


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

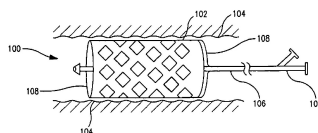


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "APOIO ADEQUADO DE FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO PARA ENDOPRÓTESES EXPANSÍVEIS POR BALÃO"

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

5 Este pedido reivindica a prioridade ao pedido provisional dos Estados Unidos Nº de Série 61/187.689, depositado em 17 de junho de 2009.

Antecedentes da Invenção

Campo da Invenção

10 A invenção se refere a um apoio de fixação de dispositivo médico e em particular com um apoio que é adequado para uso com uma endoprótese expansível por balão.

Discussão da Técnica Relacionada

Vários dispositivos médicos requerem alguma forma de fixação ou de apoio a um sítio objetivado. Os meios de apoio comuns incluem ganchos, 15 anzóis, suturas ou outros recursos empregados para ligar um dispositivo à anatomia circundante. Alguns exemplos de dispositivos requerendo um meio de apoio incluem filtros de veia cava, sondas, enxertos do stent, sondas das vias biliares/ urinárias, sondas intestinais/ gastros e revestimentos, oclusores, condutores eletrofisiológicos, 20 vários monitores ou dispositivos de diagnósticos, cateteres venosos centrais e outros dispositivos como comumente conhecidos na técnica. Muitos destes dispositivos incorporam um componente expansível por balão que é expandido para suportar contra a anatomia circundante, deste modo fornecendo um meio de apoio. O grau do apoio posicional do dispositivo médico é normalmente dependente do grau de "sobre expansão" do componente expansível por balão. Quando o sobre expandido, a parte 25 expansível é agressivamente forçada contra a anatomia circundante, afetando um meio friccional ou "ajuste de interferência" do apoio. Se o grau de sobre expansão é excessivo, a anatomia circundante pode ser danificada. De modo oposto, se o grau de sobre expansão é mínimo, o dispositivo pode se desalojar devido ao mau apoio.

Um meio de melhorado de apoio de um componente 30 expansível por balão incorpora os apoios expansíveis ou os ganchos. Estes apoios expansíveis eliminam a necessidade de sobre expansão agressiva e fornece um grau de apoio se a sobre expansão é mínima. Um apoio do balão expansível melhorado, pode também melhorar a retenção do componente expansível para o balão. Os apoios 35 melhorados do balão expansível podem estar contidos dentro do perfil do expansível dispositivo, deste modo não interferem com a liberação do dispositivo.

Sumário da Invenção

Uma modalidade da presente invenção inclui um dispositivo médico de fixação, compreendendo:

- um dispositivo médico de fixação tendo
- um apoio do balão expansível com uma parte de fixação do dispositivo, uma parte do suporte da expansão e uma parte do gancho;
- a parte do suporte da expansão do apoio ficando posicionada entre a parte de fixação do dispositivo de apoio e a parte de apoio do gancho;
- a parte de fixação do dispositivo sendo acoplada a um dispositivo médico expansível tendo um primeiro perfil compactado e um segundo perfil expandido;
- a parte de apoio do gancho posicionada dentro do primeiro perfil compactado;
- e o apoio sendo deformado para estender a parte de apoio do gancho fora do segundo perfil expandido.

As vantagens e características adicionais da invenção devem ser estabelecidas na descrição ou podem ser descobertas pela prática da invenção. Estas características e outras vantagens da invenção devem ser realizadas e obtidas pela estrutura particularmente mostrada na descrição escrita e reivindica a este respeito assim como os desenhos anexos.

É para ser entendido que tanto a descrição geral antecedente quanto a descrição detalhada que segue são exemplares e explicativas e são entendidas fornecer explicação adicional da invenção como reivindicado.

Breve Descrição dos Desenhos

Os desenhos que seguem são incluídos para fornecer um outro entendimento da invenção e são incorporados em e constituem uma parte desta especificação, para ilustrar as modalidades da invenção, e juntamente com a descrição servem para explicar os princípios da invenção.

A Figura 1 A é uma visão lateral parcial de um dispositivo médico antes da implantação. O dispositivo médico mostrado é uma endoprótese expansível por balão circundando um balão e um cateter de liberação.

A Figura 1 B é uma visão lateral parcial de um dispositivo médico que foi expandido por balão.

As Figuras 2A e 2B são as visões laterais parciais de um apoio melhorado do balão expansível mostrando o gancho de apoio contido dentro de um primeiro perfil do dispositivo compactado e mostrado fora de um perfil do dispositivo expandido.

A Figura 3 é uma visão lateral parcial de um dispositivo médico expandido por balão tendo dois ganchos de apoio estendendo-se para fora de um perfil expandido do dispositivo.

Descrição Detalhada das Modalidades Ilustradas

5 A invenção está direcionada a um meio de fixação ou de apoio do dispositivo médico que melhora a facilidade da compactação inicial e subsequente desenvolvimento do dispositivo.

As Figuras 1A e 1 B mostram um exemplo geral de uma sequência de liberação do dispositivo médico. Mostrada na visão lateral parcial, a
10 Figura 1A é um dispositivo médico compactado 100. O dispositivo médico específico mostrado é uma endoprótese expansível por balão 102. O dispositivo médico é mostrado posicionado dentro de um lúmen 104. A endoprótese expansível por balão 102 é mostrada compactada sobre um balão (não mostrada) e cateter de liberação 106.

15 Mostrada na visão lateral parcial, a Figura 1 B é o dispositivo médico 100 em um estado expandido. Mostrados são a endoprótese expansível por balão 102 (mostrada em uma forma expandida), um balão expandida 108 e o cateter de liberação 106. Em um procedimento típico, a pressão interna do balão se expande de uma endoprótese maleável (ou outro dispositivo), forçando a endoprótese maleável
20 em contato com a anatomia circundante ou parede de lúmen 104. A magnitude da pressão do balão normalmente dita o perfil externo da endoprótese e o grau de sobre expansão ou combinação em uma parede do recipiente.

As Figuras 2A e 2B são as visões laterais parciais de um apoio melhorado apoio do balão expansível. O dispositivo médico expansível 200 é
25 mostrado dentro de um lúmen 104 e circundando um balão inflável 202. O dispositivo médico tem um apoio expansível 204 tendo uma parte de fixação do dispositivo 206 (empregada para acoplar o apoio a um dispositivo médico), uma parte do suporte da expansão 208 e uma parte do gancho 210. Como mostrado na Figura 2A, o dispositivo médico 200 é mostrado tendo um primeiro perfil compactado 212. Como mostrada, a
30 parte de apoio do gancho 210 está contida dentro 214 o primeiro perfil compactado 212. Uma parte do suporte da expansão 208 pode ser configurada em uma variedade de modos e pode incluir curvado, protruso, plano ou qualquer outro perfil que resultará na parte do gancho 210 sendo contida dentro do primeiro perfil compactado 212.

Como mostrado na Figura 2B, a pressão interna do balão 216
35 força o dispositivo médico 200 a se expandir para um segundo perfil expandido 218. Após a expansão, o balão 202 se contacta a parte do suporte da expansão 208

forçando o apoio expansível 204 para se expandir de modo que a parte do gancho 210 se estende para fora 220 do segundo perfil expandido 218.

Mostrada na Figura 3 é uma visão lateral parcial de um balão dispositivo médico expansível 300, circundando um expandido balão 108 e um cateter de liberação 106. O dispositivo médico expandido 300 é mostrado tendo um segundo perfil expandido 302 e duas partes de apoio do gancho 210. As duas partes de apoio do gancho 210 são mostradas estendendo-se para fora 304 do segundo perfil expandido 302.

Embora mostrado com os balões de expansão, os apoios expansíveis da presente invenção podem ser também empregados com outros meios de expandir, tais como, arcos de braços mecânicos, "lanternas chinesas" expansíveis, cestas expansíveis, ou outros materiais ou dispositivos de expansão.

Os apoios do balão expansível podem compreender materiais de modo geral empregados (ou combinações dos materiais) empregados na produção da endopróteses expansíveis por balão. Os materiais típicos incluem aço inoxidável 316L, liga cobalto-cromo-níquel-molibdênio-ferro ("cobalto-cromo"), outras ligas de cobalto, tais como L605, tântalo, Nitinol maleável, ou outros metais bio-compatíveis maleáveis. Outros materiais adequados incluem polímeros maleáveis especializados, materiais bio-absorvíveis maleáveis, e assim por diante.

Os métodos típicos empregados na montagem dos apoios aos dispositivos médicos incluem técnicas geralmente conhecidas empregadas para ligar dois ou mais componentes. Os exemplos de fixações permanentes incluem o uso de colas, adesivos, soldas, moldagem por inserção, ajustes por prensa pesada, características unidirecionais de encaixe e de bloqueio, pinos pressionados, aquecimento por calor, e rebites. Os exemplos de fixações semi-permanentes ou aqueles que requerem uma ferramenta para separar os componentes incluem parafusos, fixadores roscados, anéis de bloqueio, e ajustes de encaixe. Os exemplos de fixações liberáveis ou aqueles que podem ser separados por meio da mão sem o uso de uma ferramenta adicional incluem ajustes de bloqueio, características de encaixe por torção, impulso para as características de liberação, pressão para as características de liberação, alavancas de deslizamento, travas, e ajustes de encaixe da luz.

Os apoios podem ter vários perfis de cortes transversais, tais como, circulares, ovais, retangulares ou outras formas de polígonos. Os apoios podem também incorporar camadas externas lubrificas, revestimentos lubrificos, ou embalagens lubrificas para minimizar a fricção. Os apoios podem também incorporar agentes

terapêuticos adaptados para resultados biológicos específicos. Os apoios podem também incluir marcadores radiopacos ou intensificadores radiopacos.

Ao mesmo tempo que as modalidades específicas da presente invenção foram ilustradas e descritas aqui, a presente invenção não deve estar limitada a tais ilustrações e descrições. Deve ser evidente que alterações e modificações podem ser incorporadas e incluídas como parte da presente invenção sem o escopo das reivindicações que seguem.

REIVINDICAÇÕES

1. Apoio, caracterizado pelo fato de que compreende uma parte de fixação do dispositivo, uma parte do gancho, e uma parte do suporte da expansão.

2. Dispositivo médico de fixação, caracterizado pelo fato de que
5 compreende:

um apoio do balão expansível tendo uma parte de fixação do dispositivo, uma parte do suporte da expansão e uma parte do gancho;

a parte do suporte da expansão do apoio ficando posicionada entre a parte de fixação do dispositivo de apoio e a parte de apoio do gancho;

10 a parte de fixação do dispositivo sendo acoplada a um dispositivo médico expansível tendo um primeiro perfil compactado e um segundo perfil expandido;

a parte de apoio do gancho posicionada dentro do primeiro perfil compactado;

15 e o apoio sendo deformado para estender a parte de apoio do gancho fora do segundo perfil expandido.

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte do suporte da expansão está posicionada entre a parte de fixação do dispositivo e a parte do gancho.

20 4. Dispositivo médico de apoio, caracterizado pelo fato de que compreende:

a. um dispositivo médico

b. um gancho e

25 c. uma parte do suporte da expansão posicionada entre o dispositivo e o gancho.

5. Dispositivo médico de fixação, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte do gancho é metal.

6. Dispositivo médico de fixação, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte do suporte da expansão é
30 linear.

7. Dispositivo médico de fixação, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte do suporte da expansão não é linear.

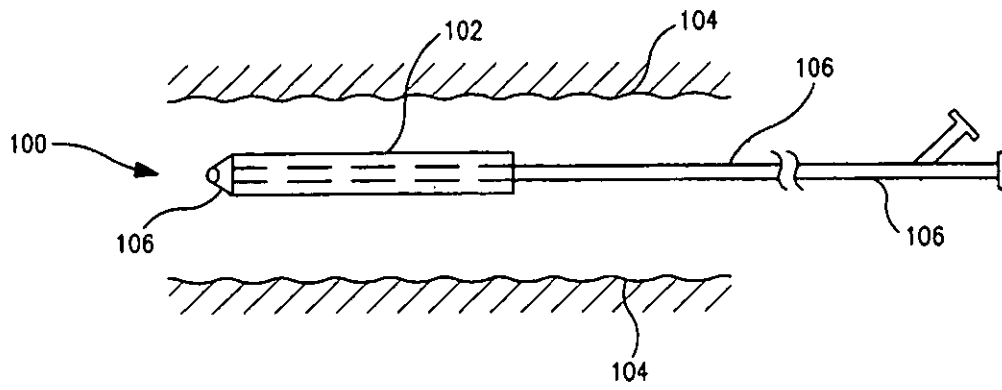


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

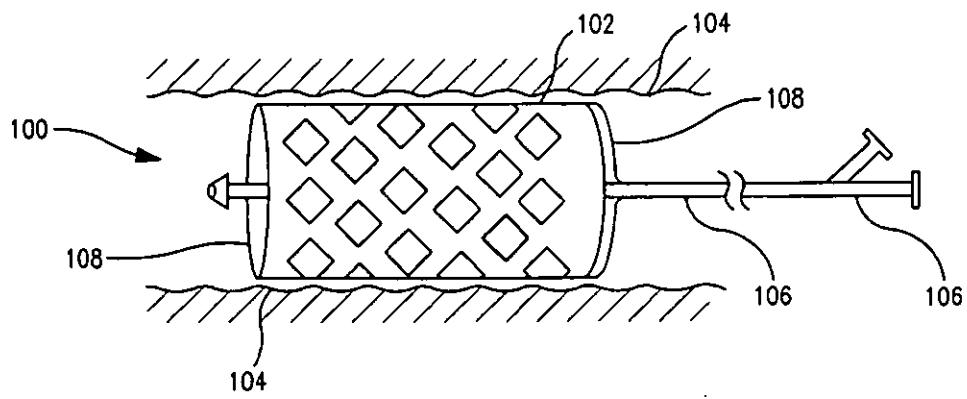


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR

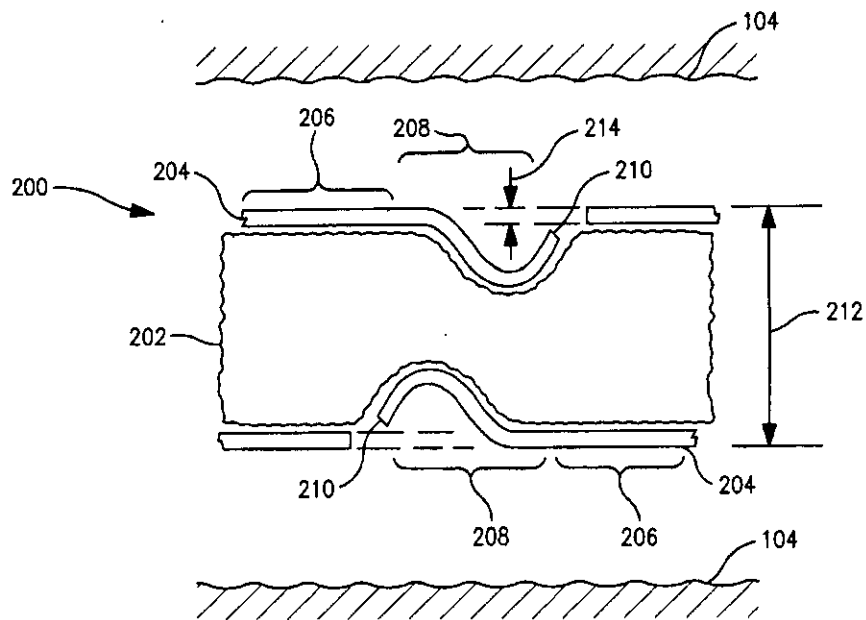


FIG. 2A

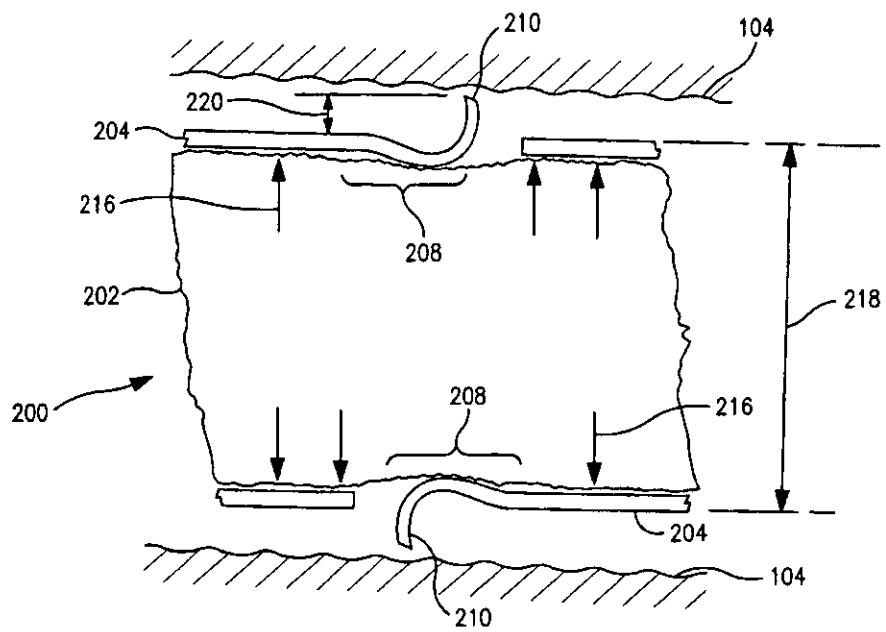
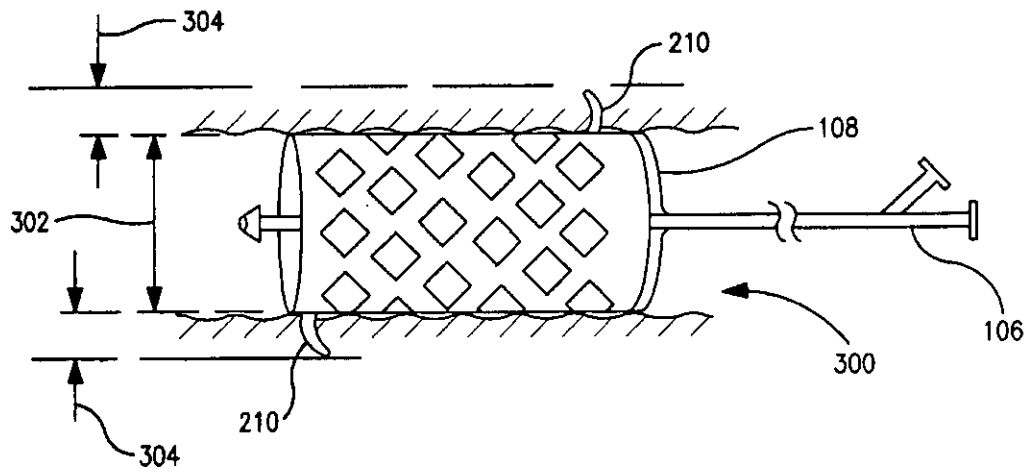


FIG. 2B

**FIG. 3**

RESUMO

Patente de Invenção para "APOIO ADEQUADO DE FIXAÇÃO
DO DISPOSITIVO MÉDICO PARA ENDOPRÓTESES EXPANSÍVEIS POR BALÃO"

- O gancho de apoio está contido dentro do perfil de liberação
- 5 compactado do dispositivo e é expandido por balão para repousar fora do perfil do dispositivo expandido.