



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

(21) BR 102020004784-1 A2



(22) Data do Depósito: 10/03/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 21/09/2021

(54) **Título:** DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO

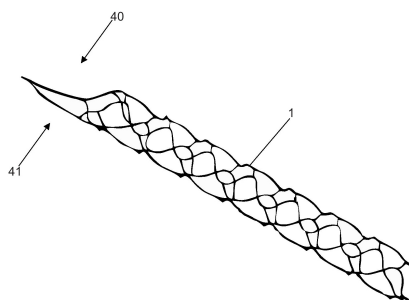
(51) **Int. Cl.:** A61F 2/90.

(52) **CPC:** A61F 2/90.

(71) **Depositante(es):** SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL.; FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A.

(72) **Inventor(es):** LUIS ANTÔNIO GONÇALVES JUNIOR; LAERTE GIROLA HEREDIA; JUAN CARLOS ROMERO ALBINO; VALTER ESTEVÃO BEAL.

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO. Se refere a um dispositivo (1) autoexpansível composto por uma região proximal (2) com geometria afunilada, a qual se estende circunferencialmente ao longo de uma parcela do seu perímetro total, e é delimitada externamente por uma alça principal (40) composta por um segmento proximal ascendente (11) e outro segmento subsequente ascendente (12) substancialmente retos, e uma alça secundária (41), com posição angular diferente da alça principal (40), formada por um segmento proximal descendente (16) levemente curvado e outro segmento subsequente descendente (17) ondulado, de forma que ambas as alças apresentem comprimento total equivalente, o que minimiza a possibilidade de engripamento durante a operação de envelopamento no cateter (37) intravascular, um corpo principal (3) composto por uma estrutura substancialmente cilíndrica, preenchido predominantemente pela unidade celular (5) de segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (29 e 30) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (28) e distalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (31) formando uma malha composta por células dispostas em um arranjo diagonal (42), de maneira que nenhuma destas células apresente alinhamento na direção circunferencial, e uma região distal (4) com geometria substancialmente cilíndrica preenchida predominantemente pela unidade celular (27) de segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (51 e 52) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (47) e distalmente pelo segmento sinuoso (48) com prolongamentos (8, 9, 10) para acomodação (...).



## **“DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**

[001] Trata a presente solicitação de Patente de Invenção de um inédito dispositivo autoexpansível com uma região proximal delimitada por uma alça principal e outra secundária, um corpo principal substancialmente cilíndrico conectado a extremidade distal da região proximal e uma região distal conectada a extremidade distal do corpo principal. Este dispositivo é predominantemente preenchido por uma estrutura regular de células agrupadas em um formato de malha, embora em todas as três regiões, existam células que diferem geometricamente do padrão regular.

### **CAMPO DE APLICAÇÃO**

[002] A invenção é aplicada, mas não restrita, no tratamento de problemas relacionados a dutos do corpo humano, tais como os que ocorrem por conta de obstruções no sistema vascular cerebral, de embolias pulmonares, do surgimento de estenoses, etc.

### **Convencimento**

[003] A frequente ocorrência de eventos de oclusão do sistema vascular humano torna este um problema com impactos significativos em termos de custos para os sistemas de saúde pública em escala mundial. Em uma quantidade significativa dos casos, a oclusão parcial ou total de determinada artéria, ocorre pela formação de um coágulo sanguíneo (trombo) em um evento isquêmico. Em todos os casos, porém, a vascularização deficitária provocada pela obstrução do sistema vascular pode ocasionar danos severos a tecidos sensíveis como os do pulmão, coração e principalmente cerebrais.

[004] Várias técnicas têm sido empregadas ao longo dos anos no tratamento de eventos isquêmicos. Como exemplos podem ser citadas a trombólise e a trombectomia, entre várias outras. A trombólise é realizada pela inserção de medicamentos no sistema vascular para a dissolução do trombo na corrente sanguínea. Em alguns casos, este procedimento é realizado com o auxílio de cateteres especiais que são responsáveis por levar os medicamentos até a região do trombo. Esta abordagem pode aumentar a eficácia do procedimento, porém implica em

adicional significativo de custo. No caso da trombectomia, o coágulo é removido do corpo do paciente com auxílio de capturadores de trombos desenvolvidos para este fim.

[005] Quando procedimentos de trombectomia de eventos isquêmico intracranianos são levados em consideração, os *stents* neurovasculares autoexpansíveis têm sido uma das opções mais empregadas para desobstrução da região ocluída. Existem desafios significativos associados ao projeto de um dispositivo desta natureza que seja capaz de apresentar alto desempenho. Por exemplo, a tortuosidade na parte distal da artéria carótida impõe que o dispositivo tenha que navegar por um segmento com uma curva de 180°, uma de 90° e outra de 360°, sucessivamente em poucos centímetros de vasos. Além disto, vasos neurovasculares são mais frágeis do que os vasos de tamanhos similares em outras partes do corpo. Por fim, o trombo pode apresentar diversos tipos de morfologia e consistências. Desta maneira, o projeto adequado de tal dispositivo deve levar em conta o equilíbrio entre a rigidez e a flexibilidade tanto longitudinal quanto radial, de modo que ele possa navegar até a região da oclusão, ter uma força radial que seja suficiente para se aderir ao trombo e que não seja elevada ao ponto de causar lesões nas artérias cerebrais.

### **ESTADO DA TÉCNICA**

[006] O atual estado da técnica antecipa alguns documentos de patentes específicos para trombectomia, como o **US 6,221,006** intitulado “*Entrapping apparatus and method for use*” – utilizado no caso da trombectomia, em que o coágulo é removido do corpo do paciente com auxílio de um dispositivo médico projetado para este fim. O dispositivo possui uma “armadilha” trançada anular em sua extremidade distal e um elemento de fechamento na mesma.

[007] Um outro dispositivo para remoção de coágulos do corpo humano é conhecido como capturador de Forgaty, o qual é antecipado nos documentos de patentes **U.S. 3.435,826** intitulado “*EMBOLECTOMY CATHETER*”; **U.S. 4,403,612** intitulado “*Dilatation method*” e **U.S. 3.367,101** intitulado “*Crimped roving or sliver*”. Esse dispositivo é comumente utilizado para realizar a remoção de trombos localizados nas regiões periféricas do corpo humano, tais como nas artérias das pernas e dos braços.

Este capturador é basicamente composto por um balão longitudinalmente extensível quando desinflado. Embora seja usualmente aplicado neste tipo de procedimento, o capturador de Forgaty apresenta uma gama considerável de inconvenientes em sua utilização. Dentre eles podem ser citados: a possibilidade de inversão do balão sobre o cateter por conta da resistência provocada pelo trombo e a forma distendida e encurvada que a extremidade distal do balão pode assumir em casos em que seja necessário desinflar parcialmente o balão durante o procedimento. Não obstante, a pressão necessária para inflar o balão pode criar uma força radial suficientemente grande para escoriar o recobrimento do vaso e até desalojar para o fluxo sanguíneo eventual placa alojada na parede do vaso. Em casos extremos, o balão pode se romper liberando fragmentos na corrente sanguínea conforme antecipado pelo documento de patente **US 2017/0100143** intitulado “*MULTIPLE BARREL CLOT REMOVAL DEVICES*”.

[008] Além do capturador de Forgaty, as próteses tipo *stent* são largamente utilizadas no tratamento de oclusões vasculares. Eles são, em geral, compostos por uma estrutura de “fios” interconectados em forma de malha em arranjo geométrico predominantemente cilíndrico como demonstrado no documento **US 8,795,317** intitulado “*Emboolic obstruction retrieval devices and methods*”. Em um evento isquêmico, o *stent* é conduzido à região obstruída com o auxílio de um cateter intravascular. Então, ele é removido do interior do cateter e realiza um movimento de expansão radial, o qual pode ser executado por meio de diferentes mecanismos. Por exemplo, os *stents* coronários são levados a uma posição expandida estável com auxílio de um balão inflado em seu interior. Estes *stents* tem por objetivo ampliar o diâmetro e manter abertas artérias com estenoses, reestabelecendo o fluxo sanguíneo normal da região inicialmente obstruída (PANT, S. *et al.* Multiobjective design optimisation of coronary stents, 2011. Disponível em: [www.elsevier.com/locate/biomaterials](http://www.elsevier.com/locate/biomaterials), acesso em: 17/12/2018). Já os *stents* autoexpansíveis, comumente empregados na captura de trombos neurovasculares, obtêm espontaneamente a forma expandida ao serem liberados do cateter

intravascular. Esta característica se deve ao fato de eles serem fabricados em materiais com memória de forma, sendo o NiTiNol o mais comum deles.

[009] O NiTiNol apresenta em sua estrutura cristalina uma composição de níquel e titânio, que a temperaturas típicas do corpo humano (36<sup>o</sup>-39<sup>o</sup>C) confere a esta liga a capacidade de retornar à condição indeformada. Adicionalmente, o laço histerético entre os ciclos de carga e descarga deste material, fornecem a ele a vantagem de ser mais flexível quando submetidos a cargas de tração e mais rígido em compressão, características úteis para o recolhimento do *stent* dentro do cateter e para a incorporação do trombo, respectivamente (DIVRINGI, K.; OZCAN C. Advanced Shape Memory Alloy Material Models for Ansys, Ozen Engineering Inc. Disponível em: [www.ozeninc.com](http://www.ozeninc.com), acesso em: 17/12/2018).

[010] Diversas disposições construtivas têm sido propostas pelos principais fabricantes mundiais como as antecipadas nos documentos de patentes **US 8,852,205** intitulado "*Clot retrieval device for removing occlusive clot from a blood vessel*"; **US 2014/0371839** intitulado "*MEDICAL IMPLANT HAVING A CURLABLE MATRIX STRUCTURE AND METHOD OF USE*". Apesar das pequenas variações entre si, é comum a todas, a tentativa de otimização do balanço entre rigidez e a flexibilidade do *stent*. Adicionalmente, em alguns casos, são propostos elementos complementares como cestas e fios dispostos radialmente do centro para as extremidades com o intuito de melhorar a capacidade de captura do *stent* como antecipado nos documentos **US 9,463,036** intitulado "*Clot engagement and removal system*"; **US 10, 292, 804** intitulado "*Embolectomy devices*". Existem ainda, outras variações deste tipo de dispositivo em que uma configuração semi-tubular múltipla é empregada como princípio de solução como antecipado no documento **WO 2018/156813** intitulado "*EMBOLECTOMY DEVICE HAVING MULTIPLE SEMI-TUBULAR CLOT ENGAGING STRUCTURES*".

[011] O estudo publicado por (HAUSSEN, D. C.; REBELLO, L. C.; NOGUEIRA R. G. Optimizing clot retrieval in acute stroke: the push and fluff technique for closed-cell stentriever, 2015. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/>, acesso em: 17/12/2018) mostra que, além da força radial, a área de aposição das células no coágulo tem influência significativa na capacidade de captura do *stent*. Os modelos

protegidos pelo documento de patente **US 2015/02091.65** intitulado “*VASCULAR AND BODILY DUCT TREATMENT DEVICES AND METHODS*”, apesar de estarem entre os dispositivos comerciais mais efetivos no tratamento de eventos neurovasculares isquêmicos, não apresentam células com razão de aspecto que propicie uma área de aposição ideal para captura do coágulo sanguíneo.

### **OBJETIVOS DA INVENÇÃO**

[012] É objetivo da presente invenção propor um dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano cujo arranjo geométrico e a razão de aspecto celular (proporção comprimento/largura das células), permita maximizar sua área de aposição no coágulo sanguíneo, de maneira que não sejam necessárias a utilização de métodos especiais tais como *Push and Fluff technique* (PFT) para execução eficaz do procedimento de desobstrução da região ocluída;

[013] É objetivo da presente invenção propor um dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano de melhor desempenho em relação aos modelos presentes no estado da técnica atual, pela definição de um arranjo geométrico e uma razão de aspecto das células, que propicie a maximização da sua área de aposição, conservando os parâmetros de rigidez radial e flexibilidade longitudinal compatíveis com os produtos encontrados no mercado;

[014] É objetivo da presente invenção propor um dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano que ofereça um novo sistema de fixação fio guia-dispositivo com a finalidade de eliminar a utilização processos de soldagem especiais entre eles, mantendo a transmissão de força integral do fio guia para o dispositivo;

[015] É objetivo da presente invenção propor um dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano que apresente uma região proximal com a célula mais proximal substancialmente alongada e inclinações consideravelmente simétrica de suas alças delimitadoras, com a finalidade de propiciar o envelopamento e desenvolvimento mais suave do dispositivo no cateter intravascular;

[016] É objetivo da presente invenção propor um dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano de ótima relação custo x benefício.

### **DESCRIÇÃO GERAL DA INVENÇÃO**

[017] Ciente do atual estado da técnica, suas lacunas e limitantes, o inventor, pessoa conhecedora da matéria em questão, após estudos e pesquisas, criou o “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**” – o qual possui a capacidade de variar o seu diâmetro, entre uma configuração comprimida voltada a sua navegação no sistema vascular e nos dutos do corpo humano, e outra expandida utilizada para realização da intervenção na região do tratamento. Ele é composto por uma região proximal com geometria afunilada, que se estende circunferencialmente ao longo de uma parcela do seu perímetro total e é delimitada externamente por uma alça principal, composta por dois segmentos substancialmente retos e uma alça secundária, com posição angular diferente da principal, que é formada por um segmento curvo e outro ondulado. Esta região é preenchida internamente por estruturas celulares de diferentes formas e dimensões agrupadas em uma configuração de malha. Conectado a extremidade distal da região proximal, este dispositivo apresenta um corpo principal composto por uma geometria substancialmente cilíndrica preenchida predominantemente por uma estrutura regular de células agrupadas em um arranjo diagonal em formato de malha. Conectada a extremidade distal do corpo principal, este dispositivo apresenta uma região distal que é composta por um conjunto de células que apresentam alças com dimensões de espessura e/ou largura menores do que as dimensões de espessura e/ou largura das alças das células do corpo principal.

### **DESCRIÇÃO DAS FIGURAS**

[018] A seguir, explica-se a invenção com referência aos desenhos anexos, nos quais estão representadas de forma ilustrativa e não limitativa:

Fig. 1: Vista em perspectiva do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 2: Vista lateral esquerda do dispositivo autoexpansível para tratamento de

problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 3: Vista superior do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 4: Vista planificada do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 5: Detalhe planificado da região proximal do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 6: Detalhe planificado da região distal do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 7: Detalhe planificado do corpo principal do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 8: Vista esquemática do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano, mostrando uma intervenção neurovascular com uso de cateter e fio guia flexível;

Fig. 9: Vista esquemática ilustrando o desenvolvimento do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 10: Vista esquemática superior ilustrando a fixação entre do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano;

Fig. 11: Vista esquemática lateral esquerda em corte ilustrando a fixação do dispositivo autoexpansível para tratamento de problemas vasculares e em dutos do corpo humano.

### **DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO**

[019] O “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, objeto desta solicitação de Patente de Invenção, se refere a um dispositivo (1) autoexpansível composto por uma região proximal (2) com geometria afunilada, a qual se estende circunferencialmente ao longo de uma parcela do seu perímetro total, e é delimitada externamente por uma alça principal (40) composta por um segmento proximal ascendente (11) e outro segmento subsequente ascendente (12) substancialmente retos, e uma alça secundária (41), com

posição angular diferente da alça principal (40), formada por um segmento proximal descendente (16) levemente curvado e outro segmento subsequente descendente (17) ondulado, de forma que ambas as alças apresentem comprimento total equivalente, o que minimiza a possibilidade de engripamento durante a operação de envelopamento no cateter (37) intravascular, um corpo principal (3) composto por uma estrutura substancialmente cilíndrica, preenchido predominantemente pela unidade celular (5) de segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (29 e 30) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (28) e distalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (31) formando uma malha composta por células dispostas em um arranjo diagonal (42) de maneira que nenhuma destas células apresente alinhamento na direção circunferencial, e uma região distal (4) com geometria substancialmente cilíndrica preenchida predominantemente pela unidade celular (27) de segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (51 e 52) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (47) e distalmente pelo segmento sinuoso (48) com prolongamentos (8, 9, 10) para acomodação de marcações radiopacas.

[020] Mais particularmente, a invenção trata de um dispositivo (1) autoexpansível para tratamento de problemas vasculares em dutos do corpo humano, fabricado em um material com memória de forma, preferencialmente o NiTiInol, cuja geometria é dimensionada para fornecer uma força radial por unidade de comprimento, que varia de zero N/mm a 0,050 N/mm. Completamente expandido, uma versão do dispositivo (1) apresenta um diâmetro externo de aproximadamente 4,0 mm, que quando comprimido para 3,0 mm produz uma força radial que varia entre 0,010 N/mm e 0,020 N/mm. Quando este diâmetro é reduzido para valores entre 1,0 mm e 1,5 mm a força radial está entre aproximadamente 0,040 N/mm e 0,050 N/mm. Ainda de acordo com outra versão, o diâmetro na configuração totalmente expandida é 6,0 mm.

[021] De acordo com uma versão, o dispositivo (1) é composto por uma região proximal (2), um corpo principal (3) e uma região distal (4), conforme mostrado nas figuras 2 e 3. De acordo com uma versão, o dispositivo (1) tem um comprimento L1 total que está entre 48,0mm e 50,0 mm. De acordo com outra versão, o comprimento L1 do dispositivo (1) está entre 38,0 mm e 40,0 mm. Ainda de acordo com outra versão o

comprimento L1 do dispositivo (1) está entre 51,0 mm e 53,0 mm. A região proximal (2) apresenta uma configuração geométrica afunilada, que se estende circunferencialmente ao longo de uma parcela do perímetro total do dispositivo (1) autoexpansível. Esta região é composta por células com forma e tamanho substancialmente diferentes agrupadas em uma configuração de malha, como ilustrado na figura 5. O corpo principal (3) é composto por uma estrutura substancialmente cilíndrica, preenchida predominantemente por uma unidade celular (5) de padrão regular definida por segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (29 e 30) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (28) e distalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (31), conforme ilustrado nas figuras 4 e 7, embora possa apresentar células que diferem ligeiramente em forma e dimensões da unidade celular (5) regular. As células do corpo principal (3) são dispostas em um arranjo diagonal (42), de maneira que nenhuma delas apresente alinhamento na direção circunferencial. A região distal (4) apresenta geometria substancialmente cilíndrica preenchida predominantemente por uma unidade celular (27) de padrão regular, ou seja, com linhas curvilíneas contrapostas com segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (51 e 52) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (47) e distalmente pelo segmento sinuoso (48) com prolongamentos (8, 9, 10) para acomodação de marcações radiopacas, como ilustrado figura 6.

[022] O dispositivo (1) autoexpansível, ilustrado na figura 1, é fabricado em material com memória de forma, preferencialmente o NiTiNol, usualmente, por meio de corte a laser.

[023] De acordo com uma versão, a região proximal (2), ilustrada na figura 4, apresenta comprimento L2 que está entre 12,5 mm e 13,5 mm e é formada por uma alça principal (40) e outra alça secundária (41). De acordo com outra versão, o comprimento L2 que está entre 15,5 mm e 16,5 mm. A alça principal (40) é dividida em um segmento proximal ascendente (11) seguido de um segmento subsequente ascendente (12) ambos substancialmente retos, conforme ilustrado na figura 4. Estes segmentos, segmento proximal ascendente (11) e o segmento subsequente ascendente (12), delimitam externamente, parcial ou totalmente, a célula proximal (13), a célula

subsequente ascendente (14) e a célula terminal ascendente (15). A alça secundária (41) apresenta uma posição angular que difere da alça principal (40) quando do dispositivo (1) autoexpansível planejado. Esta alça secundária (41) é composta por um segmento proximal descendente (16) e um segmento subsequente descendente (17), conforme ilustrado na figura 4. O segmento proximal descendente (16) apresenta geometria levemente curvada, enquanto o segmento subsequente descendente (17) possui geometria ondulada. Estes segmentos delimitam externamente, parcial ou totalmente, a célula proximal (13), a célula subsequente descendente (18) e a célula terminal descendente (19). O segmento proximal ascendente (11) e o segmento subsequente ascendente (12), que compõem a alça principal (40), e o segmento proximal desce (16) e o segmento subsequente descendente (17) que formam a alça secundária (41) são construídos de modo que ambas as alças apresentem comprimento total equivalente. Este padrão construtivo minimiza a possibilidade de engripamento do dispositivo (1) autoexpansível durante o envelopamento no cateter (37) intravascular por conta da formação de nós ou outras irregularidades decorrentes de excedente de comprimento de uma alça em relação a outra. A diferença percentual máxima entre a alça principal (40) e a alça secundária (41) é de no máximo 1%, preferencialmente menor que 0,5%. O segmento subsequente ascendente (12) da alça principal (40) e o segmento descendente (17) da alça secundária (41) apresentam ( $\beta$ ) e ( $\gamma$ ) inclinações de (R1) e (R2) com orientações equivalentes em relação ao eixo longitudinal C1 do corpo principal (3), como mostrado na Figura 4, de modo que o dispositivo apresente uma entrada uniforme no cateter (37) intravascular, sem deslocamentos pronunciados em direções transversais a direção de puxada. A figura 2 ilustra a equivalência entre as inclinações de (R1) e (R2) do dispositivo (1) autoexpansível em sua configuração expandida. A diferença máxima entre as inclinações de (R1) associado a alça principal (40) e a inclinação (R2) associada a alça secundária (41) é de no máximo 7,5°, preferencialmente menor que 5°. A célula proximal (13) apresenta comprimento substancialmente alongado propiciando uma entrada mais suave do dispositivo no cateter (37) intravascular caracterizada por uma força total de puxada reduzida. O dispositivo (1) autoexpansível apresenta o ângulo ( $\alpha$ )

entre (R3) e (R4) variando preferencialmente entre 7,5° e 15° e o comprimento L3 está entre 9,0 mm e 11,0 mm. Adicionalmente, a razão entre os comprimentos L4 e L3 (L4/L3) varia entre aproximadamente 1,1 e 1,3. Além disto, a célula proximal (13) apresenta em sua extremidade proximal a extensão (20) contendo o furo passante (44), utilizado para realizar a fixação entre o dispositivo (1) autoexpansível e o fio guia (21) de condução. Para realização desta fixação, o fio guia (21) de condução é encurvado em forma de gancho e ancorado no furo passante (44), então o fio radiopaco (38) com diâmetro entre 0,02 mm e 0,06 mm é bobinado entorno da extensão (20) e do gancho do fio guia (21) e posteriormente colado nestes elementos, conforme ilustrado figura 10. Esta fixação propicia a transmissão integral da força de navegação no sistema do vascular do dispositivo (1) autoexpansível e de seu recolhimento e retirada do cateter (37) intravascular. Além disto, ela dispensa a necessidade de utilização de processos de soldagem especiais voltados a união de elementos fabricados em material com memória de forma, como é o caso do NiTiInol. A largura do segmento proximal ascendente (11) da alça principal (40) e do segmento proximal descendente (16) da alça secundária (41) está entre 0,10 mm e 0,20 mm, preferencialmente entre 0,12 mm e 0,16 mm. Similarmente, a largura do segmento subsequente ascendente (12) da alça principal (40) e do segmento descendente ondulado (17) da alça secundária (41) está entre 0,05 mm e 0,15 mm, preferencialmente entre 0,07 mm e 0,13 mm. A largura das alças das demais células da região proximal está entre 0,05 mm e 0,1 mm, preferencialmente entre 0,06 mm e 0,08 mm. O segmento proximal ascendente (11) e o segmento subsequente ascendente (12) da alça principal (40) e o segmento proximal descendente (16) e o segmento subsequente descendente (17) da alça secundária (41) apresentam larguras maiores que as dos demais elementos para aumentar a resistência a flambagem da região proximal (2) do dispositivo (1) autoexpansível. A espessura da alça principal (40), da alça secundária (41) e das células da região proximal (2) está entre 0,04 mm e 0,13 mm, preferencialmente entre 0,06 mm e 0,11 mm. As alças das células da região proximal (2) apresentam comprimento equivalentes. Por exemplo, a alça composta pelo segmento (23) e pelo segmento (24) da célula (22) apresenta comprimento equivalente ao da alça formada pelo segmento

(25) e pelo segmento (26). Este padrão construtivo minimiza a possibilidade de engripamento do dispositivo (1) autoexpansível durante o envelopamento no cateter (37) intravascular por conta da formação de nós ou outras irregularidades locais em decorrência da diferença de comprimento de uma alça em relação a outra. A diferença percentual máxima entre as alças de cada célula da região proximal (2) é 1,5%, preferencialmente menor que 0,5%.

[024] De acordo com uma versão, o corpo principal (3) ilustrado nas figuras 2 e 3 apresenta comprimento L5 que está entre 28 mm e 30 mm e é predominantemente preenchido por células com arranjo fundamental (5) agrupadas em uma configuração diagonal em formato de malha conforme mostrado nas Figuras 4 e 7. De acordo com outra versão, o comprimento L5 está entre 18 mm e 20 mm. Ainda de acordo com uma outra versão, o comprimento L5 está entre 28,5 mm e 30,5 mm. As alças destas células possuem comprimentos nominais iguais, com diferenças entre elas sendo admitidas apenas em decorrência de incertezas associadas à fabricação. Por exemplo, a alça composta pelo segmento (28) e pelo segmento (29) da célula (5) de padrão regular possui o mesmo comprimento nominal da alça formada pelo segmento (30) e pelo segmento (31) desta mesma célula. Uma minoria das células apresenta comprimento de alças equivalentes, como por exemplo a célula (33) ilustrada mostrada na figura 4. Nestes casos, a diferença percentual máxima entre as alças da célula correspondente é de no máximo 1,5%, preferencialmente menor que 0,5%. Este padrão construtivo minimiza a possibilidade de engripamento do dispositivo durante o alojamento no cateter (37) intravascular por conta da formação de nós ou outras irregularidades locais em decorrência da diferença de comprimento de uma alça em relação a outra. A largura das alças das células do corpo principal (3) está entre 0,05 mm e 0,15 mm, preferencialmente entre 0,05 mm e 0,10 mm, e a espessura entre 0,04 mm e 0,13 mm, preferencialmente entre 0,06 mm e 0,11 mm. A razão de aspecto definida por L7/L6 das células do corpo principal (3) na configuração expandida está entre 0,9 e 1,1, idealmente igual a aproximadamente 1. Este padrão construtivo maximiza a área de aposição das células no coágulo sanguíneo. A estrutura celular do corpo principal (3) é formada por uma seção longitudinal ondulada mais superior (45) contraposta a outra

seção longitudinal ondulada superior média (46) e por uma seção longitudinal ondulada mais inferior (50) contraposta à outra seção longitudinal ondulada inferior média (49) interconectadas por segmentos transversais, como por exemplo, o segmento sutilmente sinuoso (28) e o segmento sutilmente sinuoso (31) da célula (5) de padrão regular. Este arranjo construtivo ondulado favorece a flexibilidade requerida para navegação do dispositivo no sistema vascular humano. A defasagem entre os elementos ondulados da seção longitudinal ondulada mais superior (45), da seção longitudinal ondulada superior média (46), da seção longitudinal ondulada mais inferior (50) e da seção longitudinal ondulada inferior média (49) produz uma configuração diagonal das células do corpo principal (3) facilitando a compactação para o recolhimento e retirada do dispositivo (1) autoexpansível do cateter (37) intravascular e para a sua navegação em diâmetros reduzidos. Além disto, esta configuração diagonal das células promove a torção do dispositivo (1) autoexpansível entre os seus estágios de retração e expansão contribuindo para uma melhor adesão ao coágulo sanguíneo.

[025] A região distal (4), ilustrada nas figuras 2 e 3, e em detalhe na figura 6, é predominantemente preenchida por células com arranjo fundamental (27). Esta região apresenta comprimento L6 de aproximadamente 7,0 mm. A largura das alças das células da região distal (4) está entre 0,04 mm e 0,10 mm e a espessura entre 0,03 mm e 0,08 mm. As dimensões menores das alças das células da região distal (4) propiciam maior flexibilidade do dispositivo (1) autoexpansível favorecendo a sua navegabilidade no sistema vascular humano.

[026] As várias especificações dimensionais apresentadas aqui servem como exemplificação, mas não devem ser encaradas como limitantes de escopo. Por exemplo, versões de dispositivos (1) autoexpansíveis com as características apresentadas aqui e que tenham um diâmetro na configuração expandida variando entre 1,0 mm e 10,0 mm, bem como aqueles com comprimento total até 100 mm são também contempladas por este documento.

[027] O dispositivo (1) autoexpansível é operado com auxílio de um fio guia (21) flexível conectado a ele no furo passante (44). Este fio guia (21) flexível se estende para fora do corpo do paciente, e é utilizado para navegar o dispositivo (1) auto expansível ao

longo do sistema vascular e em dutos do corpo humano. Em geral, o dispositivo (1) autoexpansível é conduzido ao local da intervenção no interior de um cateter (37) intravascular, como ilustrado esquematicamente na figura 8. Para realização da intervenção, o cateter (37) intravascular, contendo o dispositivo (1) autoexpansível, é conduzido a região do tratamento. Então, ele é recolhido na direção proximal do dispositivo (1) autoexpansível o qual expande radialmente, conforme ilustrado na figura 9.

## REIVINDICAÇÕES

1) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, é composto por uma região proximal (2), um corpo principal (3) e uma região distal (4), fabricado em um material com memória de forma, preferencialmente o NiTiInol **caracterizado** pela razão de aspecto definida por L7/L6 das células do corpo principal (3) na configuração expandida estar entre 0,9 e 1,1, com o objetivo de maximizar a área de aposição das células no coágulo sanguíneo; célula proximal (13) apresentar em sua extremidade proximal a extensão (20) contendo o furo passante (44), utilizado para realizar a fixação entre o dispositivo (1) autoexpansível e o fio guia (21) de condução; os segmentos (12) da alça principal (40) e o (17) da alça secundária (41) apresentarem ( $\beta$ ) e ( $\gamma$ ) inclinações de (R1) e (R2) com orientações equivalentes em relação ao eixo longitudinal C1 do corpo principal (3) de modo que o dispositivo apresente uma entrada uniforme no cateter; a estrutura celular do corpo principal (3) ser formada por uma seção longitudinal ondulada mais superior (45) contraposta a outra seção longitudinal ondulada superior média (46) e por uma seção longitudinal ondulada mais inferior (50) contraposta à outra seção longitudinal ondulada inferior média (49) interconectados por segmentos transversais, favorecendo a flexibilidade requerida para navegação do dispositivo no sistema vascular humano.

2) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pela região proximal (2), com geometria afunilada, a qual se estende circunferencialmente ao longo de uma parcela do seu perímetro total, e é delimitada externamente por uma alça principal (40) composta por um segmento proximal ascendente (11) e outro segmento subsequente ascendente (12) substancialmente retos, e uma alça secundária (41), com posição angular diferente da alça principal (40), que é formada por um segmento proximal descendente (16) levemente curvado e outro segmento subsequente descendente (17) ondulado, de forma que ambas as alças apresentem comprimento total equivalente; a região proximal (2) é composta por células com forma e tamanho substancialmente diferentes agrupadas em uma

configuração de malha.

- 3) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pela célula proximal (2) apresentar em sua extremidade proximal a extensão (20) contendo o furo passante (44), utilizado para realizar a fixação entre o dispositivo (1) autoexpansível e o fio guia (21) de condução.
- 4) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pela região proximal (2) apresentar comprimento L2 que está entre 12,5 mm e 13,5 mm.
- 5) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** por em outra versão a região proximal (2) apresentar o comprimento L2 está entre 15,5 mm e 16,5 mm.
- 6) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pela alça principal (40) ser dividida em um segmento proximal ascendente (11) seguido de um segmento subsequente ascendente (12) ambos substancialmente retos.
- 7) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pela alça secundária (41) ser composta por um segmento proximal descendente (16) e um segmento subsequente descendente (17).
- 8) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 7 **caracterizado** pelo segmento proximal descendente (16) ser levemente curvado, enquanto o segmento subsequente descendente (17) possuir geometria ondulada.
- 9) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pela diferença percentual máxima entre a alça principal (40) e a alça

secundária (41) ser de no máximo 1%, preferencialmente menor que 0,5%.

10) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pelo segmento subsequente ascendente (12) da alça principal (40) e o segmento subsequente descendente (17) da alça secundária (41) apresentarem ( $\beta$ ) e ( $\gamma$ ) inclinações de (R1) e (R2) com orientações equivalentes em relação ao eixo longitudinal C1 do corpo principal (3).

11) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 10 **caracterizado** pela diferença máxima entre as inclinações de (R1) associado a alça principal (40) e a inclinação de (R2) associada a alça secundária (41) ser de no máximo 7,5°, preferencialmente menor que 5°.

12) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** por apresentar o ângulo ( $\alpha$ ) entre (R3) e (R4) variando preferencialmente entre 7,5° e 15° e o comprimento L3 está entre 9,0 mm e 11,0 mm; adicionalmente, pela a razão entre os comprimentos L4 e L3 ( $L4/L3$ ) variar entre aproximadamente 1,1 e 1,3.

13) “**DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**”, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pela largura do segmento proximal ascendente (11) da alça principal (40) e do segmento proximal descendente (16) da alça secundária (41) estar entre 0,10 mm e 0,20 mm, preferencialmente entre 0,12 mm e 0,16 mm; a largura do segmento subsequente ascendente (12) da alça principal (40) e do segmento subsequente descendente (17) da alça secundária (41) estar entre 0,05 mm e 0,15 mm, preferencialmente entre 0,07 mm e 0,13 mm; a largura das alças das demais células da região proximal estar entre 0,05 mm e 0,1 mm, preferencialmente entre 0,06 mm e 0,08 mm; o segmento proximal ascendente (11) e o segmento subsequente ascendente (12) da alça principal (40) e o segmento proximal descendente (16) e o segmento subsequente descendente (17) da alça secundária (41) apresentarem larguras maiores

que as dos demais elementos; a espessura da alça principal (40), da alça secundária (41) e das células da região proximal (2) estar entre 0,04 mm e 0,13 mm, preferencialmente entre 0,06 mm e 0,11 mm; as alças das células da região proximal (2) apresentarem comprimento equivalentes.

14) **“DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado** pelo corpo principal (3) ser composto por uma estrutura substancialmente cilíndrica, predominantemente preenchida por células com o arranjo fundamental (5) de segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (29 e 30) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (28) e distalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (31) em uma configuração diagonal em formato de malha (42) .

15) **“DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**, de acordo com a reivindicação 14 **caracterizado** pelo corpo principal (3) apresentar comprimento L5 que está entre 28 mm e 30 mm.

16) **DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**, de acordo com a reivindicação 14 **caracterizado** por em outra versão o comprimento L5 estar entre 18 mm e 20 mm.

17) **DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**, de acordo com a reivindicação 14 **caracterizado** por em outra versão o comprimento L5 estar entre 28,5 mm e 30,5 mm.

18) **DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**, de acordo com a reivindicação 14 **caracterizado** pela maioria das células do corpo principal (3) possuírem alças com comprimentos nominais iguais.

19) **DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**, de acordo com a reivindicação 14 **caracterizado** pela minoria das células do corpo principal (3) possuírem alças com

comprimentos equivalentes.

20) **DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**", de acordo com a reivindicação 14 **caracterizado** pela largura das alças das células do corpo principal (3) estar entre 0,05 mm e 0,15 mm, preferencialmente entre 0,05 mm e 0,10 mm, e a espessura entre 0,05 mm e 0,12 mm, preferencialmente entre 0,07 mm e 0,09 mm; a razão de aspecto definida por L7/L6 das células do corpo principal (3) na configuração expandida está entre 0,9 e 1,1, idealmente igual a aproximadamente 1.

21) **DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO**", de acordo com a reivindicação 14 **caracterizado** pela defasagem entre os elementos ondulados da seção longitudinal ondulada mais superior (45), da seção longitudinal ondulada superior média (46), da seção longitudinal ondulada mais inferior (50) e da seção longitudinal ondulada inferior média (49) produzir uma configuração diagonal das células do corpo principal (3) que facilita a compactação para o recolhimento e retirada do dispositivo (1) autoexpansível do cateter (37) intravascular e a sua navegação em diâmetros reduzidos.

FIG. 1

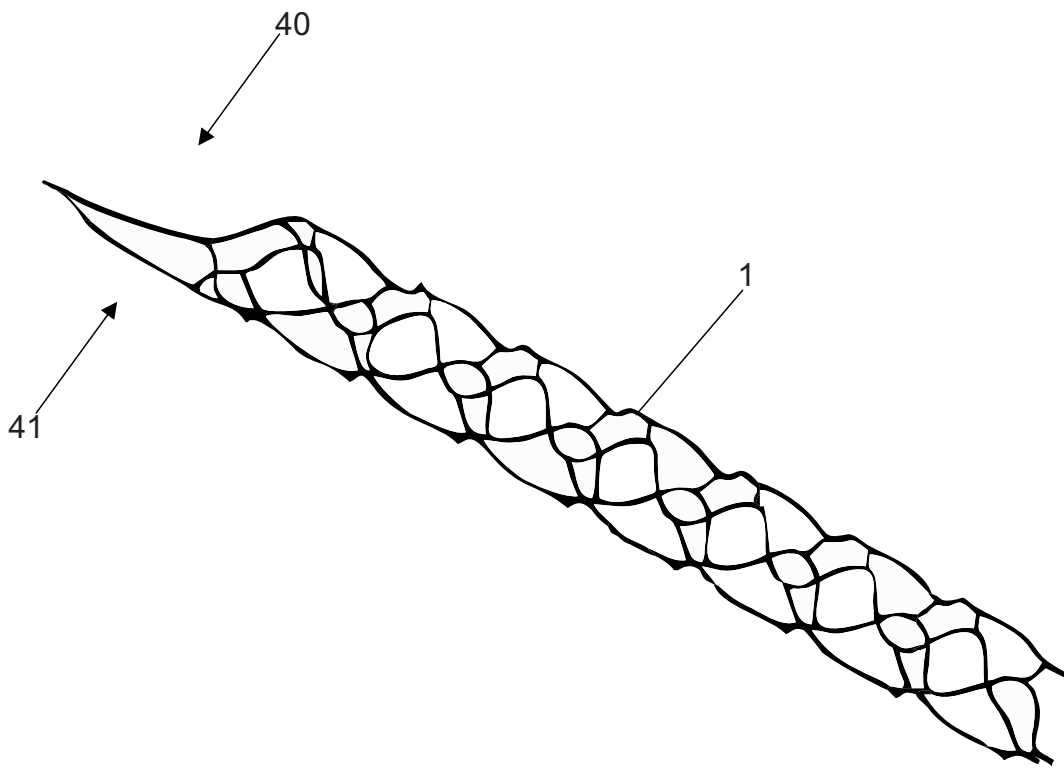


FIG. 2

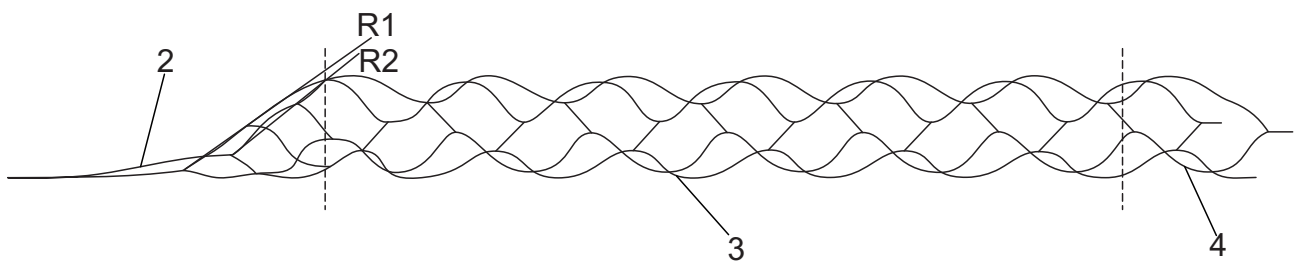


FIG. 3

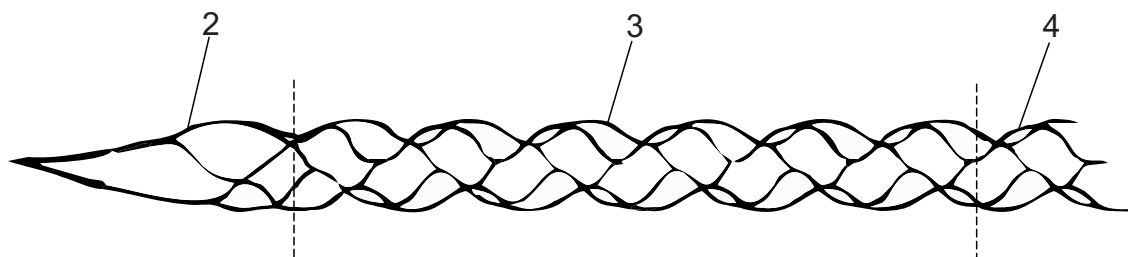


FIG. 4

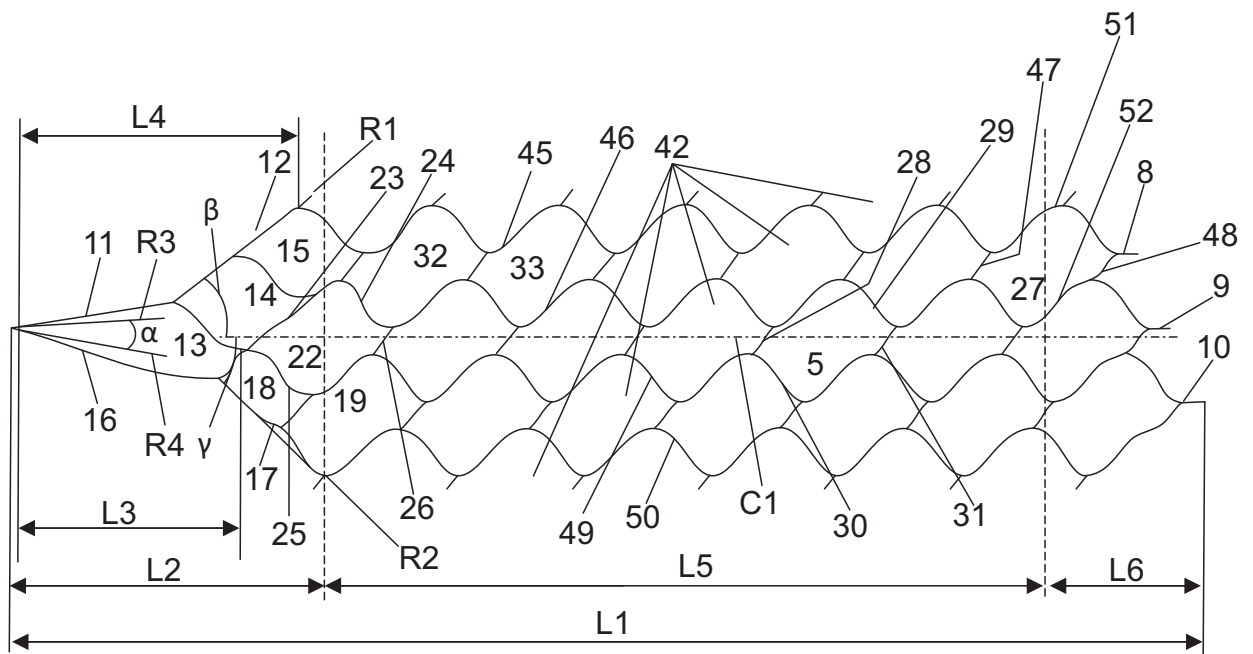


FIG. 5

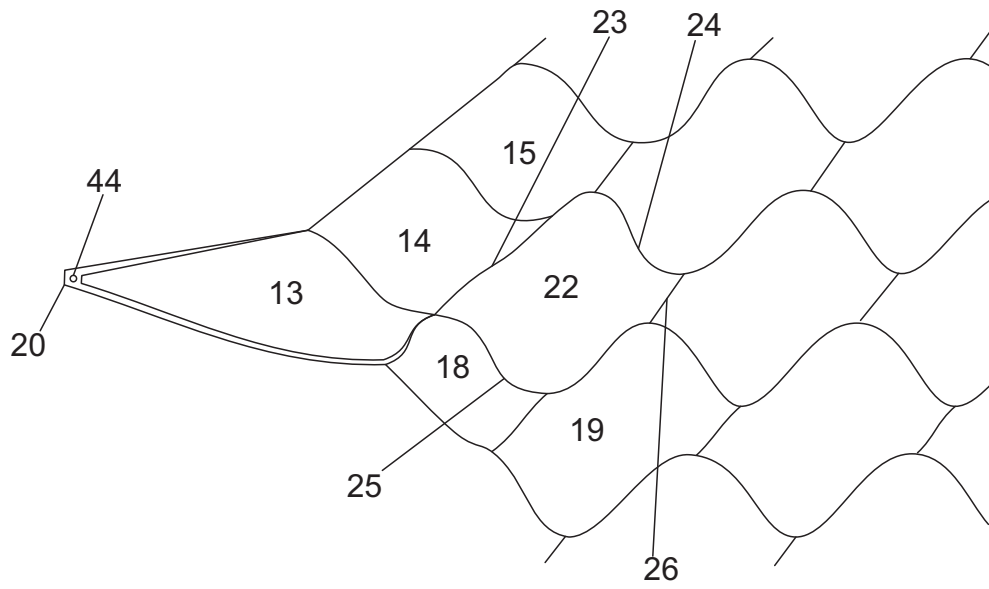


FIG. 6

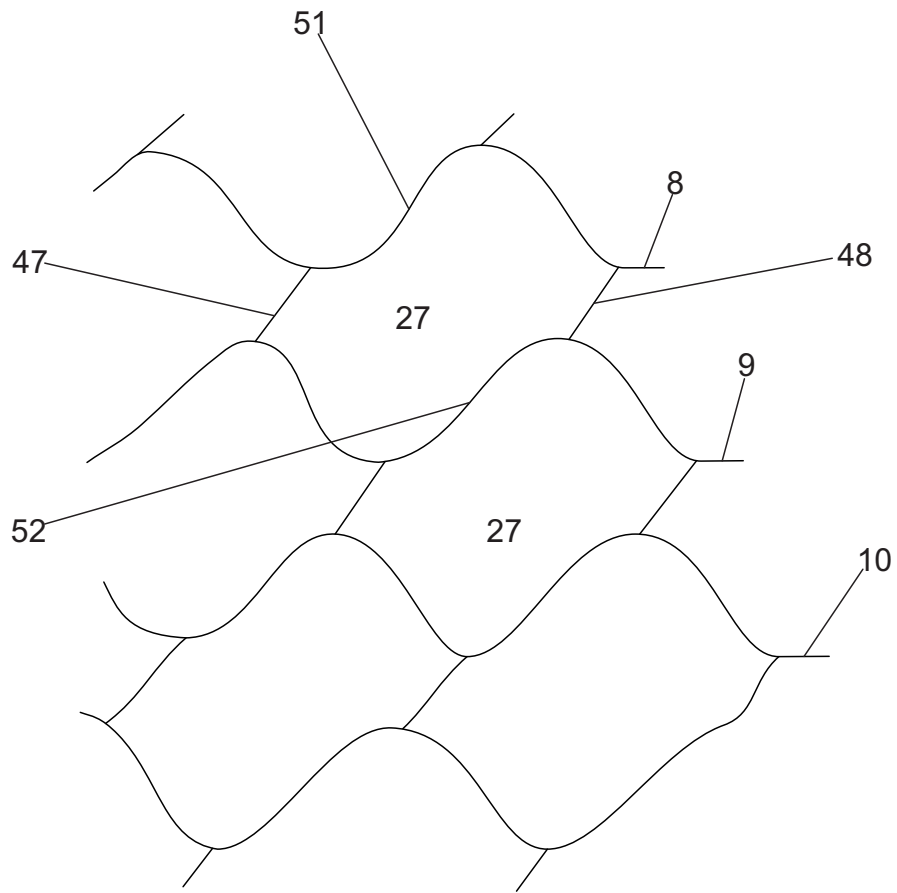


FIG. 7

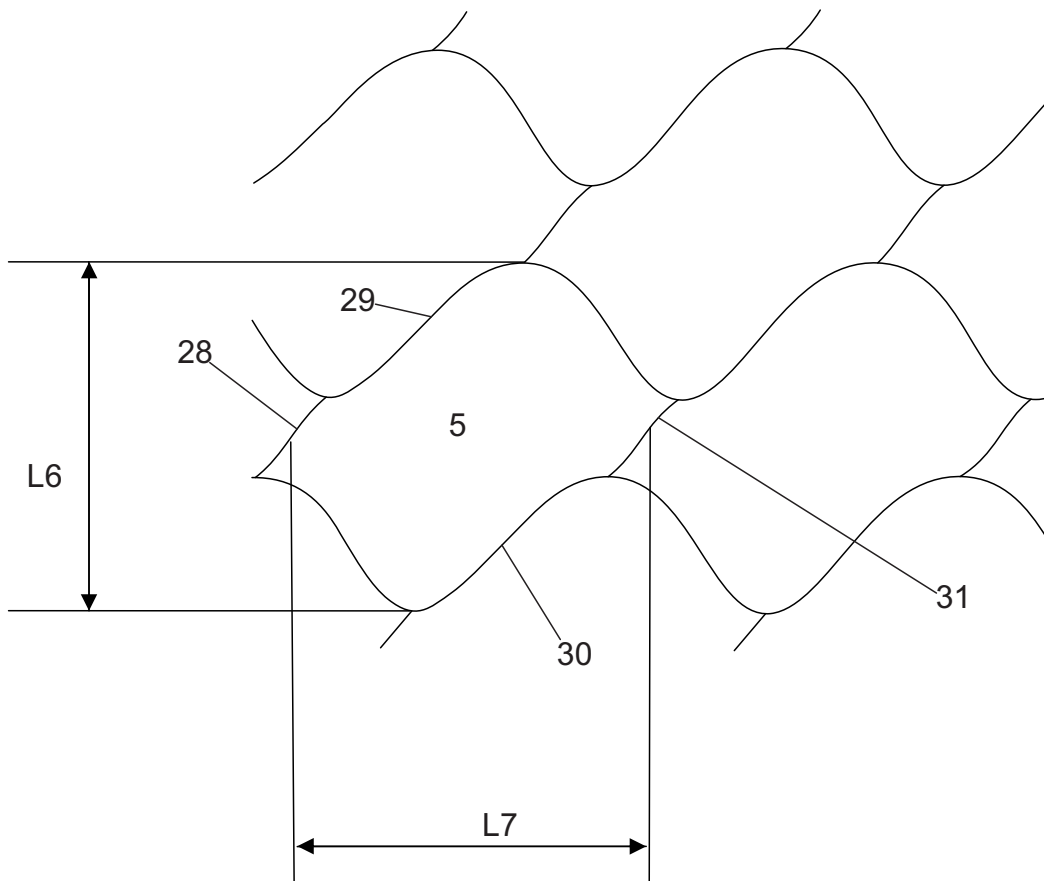


FIG. 8

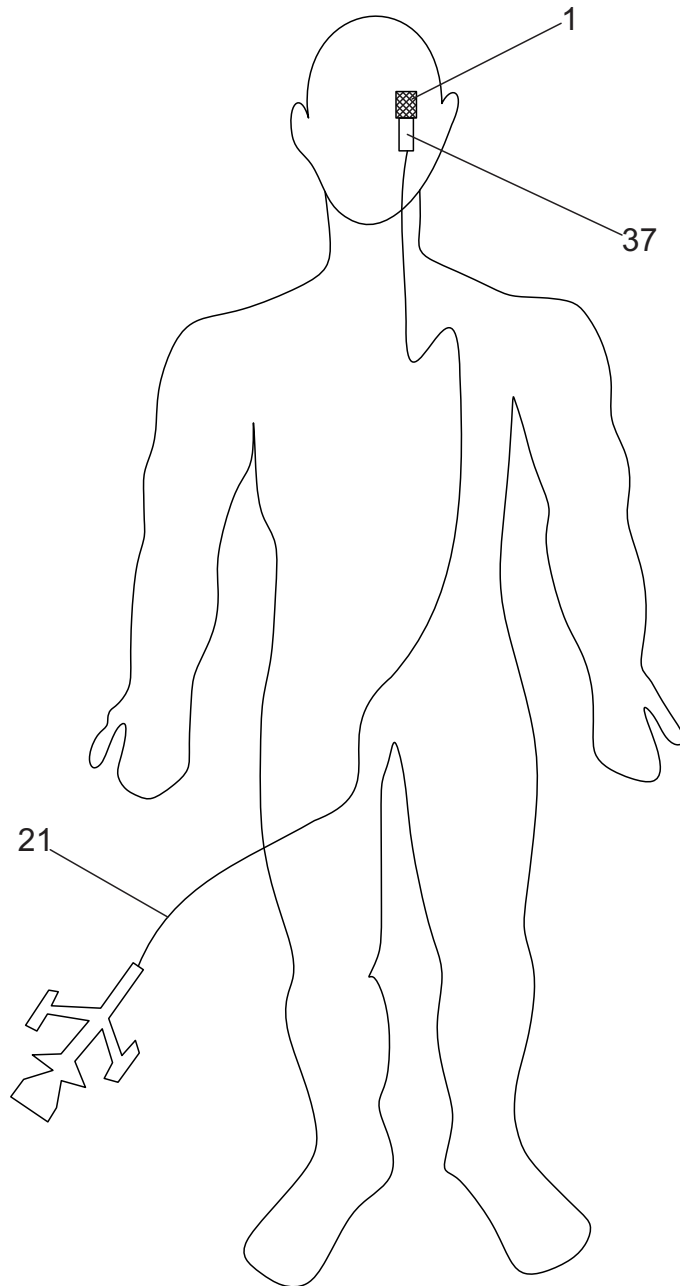


FIG. 9

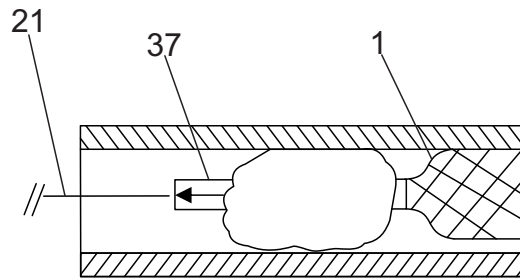


FIG. 10

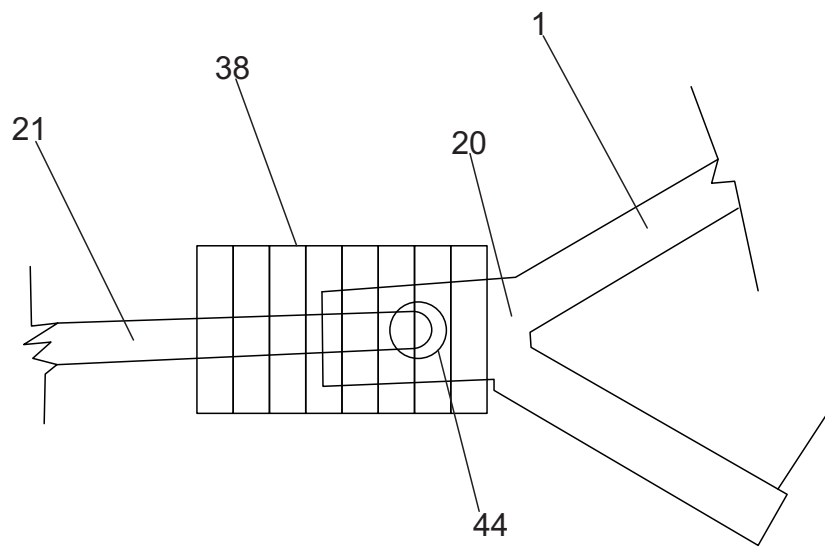
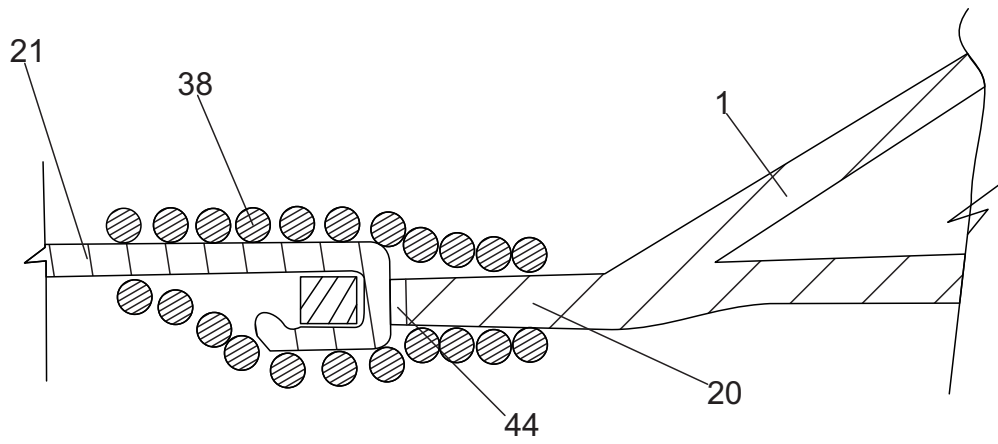


FIG. 11



## RESUMO

**“DISPOSITIVO AUTOEXPANSÍVEL PARA TRATAMENTO DE PROBLEMAS VASCULARES E EM DUTOS DO CORPO HUMANO”**, se refere a um dispositivo (1) autoexpansível composto por uma região proximal (2) com geometria afunilada, a qual se estende circunferencialmente ao longo de uma parcela do seu perímetro total, e é delimitada externamente por uma alça principal (40) composta por um segmento proximal ascendente (11) e outro segmento subsequente ascendente (12) substancialmente retos, e uma alça secundária (41), com posição angular diferente da alça principal (40), formada por um segmento proximal descendente (16) levemente curvado e outro segmento subsequente descendente (17) ondulado, de forma que ambas as alças apresentem comprimento total equivalente, o que minimiza a possibilidade de engripamento durante a operação de envelopamento no cateter (37) intravascular, um corpo principal (3) composto por uma estrutura substancialmente cilíndrica, preenchido predominantemente pela unidade celular (5) de segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (29 e 30) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (28) e distalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (31) formando uma malha composta por células dispostas em um arranjo diagonal (42), de maneira que nenhuma destas células apresente alinhamento na direção circunferencial, e uma região distal (4) com geometria substancialmente cilíndrica preenchida predominantemente pela unidade celular (27) de segmentos substancialmente curvilíneos contrapostos (51 e 52) delimitados proximalmente pelo segmento sutilmente sinuoso (47) e distalmente pelo segmento sinuoso (48) com prolongamentos (8, 9, 10) para acomodação de marcações radiopacas.