



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

(21) **PI0618022-1 A2**

(22) Data de Depósito: 27/10/2006
(43) Data da Publicação: 16/08/2011
(RPI 2119)



(51) *Int.Cl.*:
A61M 25/10 2006.01
A61B 17/42 2006.01

(54) Título: **APLICADOR E MÉTODO DE USO DO MESMO**

(30) Prioridade Unionista: 28/10/2005 US 60/731,350

(73) Titular(es): Baxter Healthcare S.A., Baxter International INC

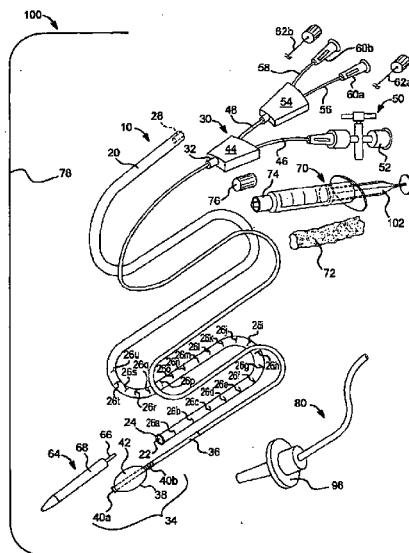
(72) Inventor(es): Gianluca Spera, Scott R. Ariagno

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

(86) Pedido Internacional: PCT US2006060298 de 27/10/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/051161 de 03/05/2007

(57) **Resumo:** APLICADOR E MÉTODO DE USO DO MESMO. A presente invenção refere-se a um método e aparelho para dispensar uma composição relativamente viscosa para um sítio de ferida em um local dentro de um corpo de mamífero, requerendo uma cateter relativamente longa e fina para acesso, inclui o enchimento de uma ponta distal da cateter com a composição, dirigindo a ponta distal para o sítio de ferida, dispensando a composição sobre o sítio de ferida e em seguida inflando um balão contra a composição aplicada de modo a permitir que a mesma se solidifique suficientemente para que a composição permaneça fixa no sítio de ferida depois de a cateter ser removida do corpo. Em uma modalidade, o balão é preso na cateter de tal modo que, quando ar é aplicado através da cateter ao balão, o balão se expande no sentido longitudinal e distal por uma extremidade distal da cateter.





PI0618022-1

**Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "APLICADOR
E MÉTODO DE USO DO MESMO".**

ANTECEDENTES

A presente invenção refere-se, de modo geral, a composições
5 poliméricas reticuladas e a um método de aplicação de tais composições.

A Patente U.S. Nº 6.063.061, eventualmente de propriedade da
cessionária da presente invenção, cujos conteúdos encontram-se incorpora-
dos ao presente documento expressamente à guisa de referência, descreve
composições poliméricas biocompatíveis para aplicação em sítios alvo no
10 corpo de um paciente. A referência descreve que um uso particular das
composições é para impedir ou inibir a formação de adesões de tecido, tais
como as adesões do tecido espinhal, após uma cirurgia ou ferimento traumá-
tico.

As composições incluem um hidrogel reticulado, molecular, con-
15 figurado para aumentar a sua capacidade de fluidez (por exemplo, a capaci-
dade de ser extrusado através de uma seringa) e sua capacidade de fluir
para os e se conformar aos locais sobre ou dentro do tecido, incluindo as
superfícies do tecido e cavidades definidas, por exemplo, os espaços inter-
vertebrais, os pedaços de tecido, os furos, os bolsos e similares.

20 Em particular, é ensinado que o gel flui quando as composições
são submetidas a tensões acima de um nível limite, por exemplo, quando
extrusado através de um orifício ou cânula ou quando acondicionado dentro
de local de liberação usando uma espátula ou similares. As tensões limites
são especificadas dentro de uma faixa de 3×10^4 Pa a 5×10^5 Pa. As composi-
25 ções, no entanto, permanecem de modo geral imóveis quando submetidas a
tensões abaixo dos níveis especificados.

Ensina-se que os géis devem ser acondicionados em uma se-
ringa, por exemplo, antes de um rompimento mecânico. Os materiais são
mecanicamente rompidos quando aplicados através de uma seringa em um
30 sítio-alvo de tecido. De maneira alternativa, ensina-se que o material deve
ser um material polimérico reticulado armazenado em uma forma seca antes
do uso. O material seco é em seguida carregado dentro da seringa, por

exemplo, hidratado dentro da seringa, e mecanicamente rompido quando o material é liberado para o sítio-alvo.

Embora a composição acima descrita seja usada de maneira eficaz em aplicações que podem ser atingidas através de uma seringa ou es-
5 pátula, por exemplo, inibindo adesões de tecido na espinha, a composição é viscosa demais para ser liberada através de uma catetér longa e estreita. Por conseguinte, a composição não é usada de uma maneira típica em apli-
cações que requerem tais catetér longas e estreitas, tais como em feridas, abrasões, cortes ou lesões localizadas dentro do trato gastrointestinal de
10 uma pessoa.

É, portanto, desejável se prover um aparelho e método para o suprimento da composição acima descrita ou outras composições de sítios
alvo de uma viscosidade similar em locais e aplicações em um corpo de mamífero, que requerem uma catetér relativamente longa e estreita ou outra
15 via de acesso.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

São descritos em detalhe no presente documento métodos e aparelhos para a aplicação de composições terapêuticas tendo viscosidades
altas demais para serem empurradas por todo o comprimento de uma cate-
20 tétér relativamente longa e fina, tais como uma configurada para atingir o inte-
rior do trato gastrointestinal de uma pessoa. As composições são de pelo
menos um tipo selecionado dentre o grupo que consiste em: (i) uma compo-
sição polimérica biocompatível; (ii) um hidrogel reticulado molecular; (iii) um
pó seco; (iv) um gel parcialmente hidratado; e (v) um gel totalmente hidrata-
25 do.

As composições são úteis para coagular ferimentos dentro de uma pessoa ou animal, por exemplo, os ferimentos existentes dentro do trato
gastrointestinal. Outros usos para as composições incluem a suplementação
de tecidos, particularmente para o enchimento de regiões de tecidos duros
30 ou moles, incluindo pedaços, tratos, cavidades corporais, etc., presentes no
músculo, na pele, no tecido epitelial, nos tecidos conectivos ou de suporte,
no tecido nervoso, no tecido oftálmico ou de outro órgão dos sentidos, no

tecido vascular ou cardíaco, nos órgãos ou tecidos gastrintestinais, na pleura ou outro tecido pulmonar, nos rins, nas glândulas endócrinas, nos órgãos reprodutores masculino e feminino, no tecido adiposo, no fígado, nos pâncreas, nos linfomas, nas cartilagens, nos ossos, no tecido oral ou no tecido mucosal. As composições são ainda úteis no enchimento de dispositivos implantáveis moles, tais como implantes de seios, nos quais o material é protegido contra degradação por meio de uma barreira ou revestimento celular impermeável a enzimas. As composições são ainda úteis em outros procedimentos nos quais é desejável encher um espaço confinado com um material polimérico biocompatível e reabsorvível. Além disso, as composições podem ser combinadas com fármacos ou outros agentes biologicamente ativos, nos quais os fármacos podem ser liberados no sítio-alvo com o passar do tempo.

De maneira geral, é apresentado um método para a introdução de uma das composições em um local dentro de um corpo de mamífero, no qual uma montagem de catetér inclui um tubo externo tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e uma catetér com balão localizada dentro do tubo externo. O método inclui: (i) a retirada da catetér com balão da extremidade proximal do tubo externo de modo a abrir um espaço dentro do tubo externo na extremidade distal do tubo externo; (ii) a injeção da composição no espaço aberto criado pela retirada da catetér com balão; (iii) o posicionamento da extremidade distal do tubo externo adjacente ao local (por exemplo, o sítio ferido) dentro do corpo de mamífero; (iv) a inserção da catetér com balão na extremidade proximal do tubo externo de modo que uma extremidade distal da catetér com balão empurre a composição para fora da extremidade distal do tubo externo e para o local; e (v) a expansão de um balão da catetér com balão de modo a garantir pressão à composição aplicada ao local.

É dada pressão à composição no sentido de atingir vários objetivos. Por exemplo, a pressão do balão pode ajustar a composição de modo que a composição seja aplicada de forma desejável ao local (por exemplo, a fim de cobrir completa e uniformemente uma ferida ou aderência). Um outro

propósito para o uso da catetér em balão a fim de garantir a pressão aplicada ao local do corpo é permitir que a composição se fixe ou se solidifique ao mesmo. Em uma aplicação, a composição forma uma crosta artificial sobre a ferida. A aplicação de pressão sobre a composição permite que a composição se disponha o suficiente para que a composição permaneça no local da ferida depois de a catetér ser removida sem ser lavada pelo sangue ou outro fluido.

O balão se expande da catetér com balão usando a pressão do ar, em uma modalidade. Neste caso, o médico gira uma válvula de modo que a catetér com balão fique em comunicação com uma fonte de pressão positiva, tal como uma seringa cheia de ar ou o ar ambiente comprimido do hospital.

Em uma modalidade, a retirada da catetér com balão da extremidade proximal do tubo externo é feito ao se puxar manualmente a extremidade proximal da catetér com balão, enquanto se mantém o tubo externo estacionário. Da mesma forma, a inserção da catetér com balão na extremidade proximal do tubo externo, em uma modalidade, inclui o impulso da extremidade proximal da catetér enquanto se mantém o tubo estacionário.

Em uma modalidade, o médico retira a catetér com balão da extremidade proximal do tubo externo a uma distância especificada de modo a fazer com que o espaço aberto dentro do tubo externo apresente um volume desejado. Para este fim, podem ser providas graduações na extremidade distal do tubo externo, que marcam as unidades volumétricas conhecidas, como, por exemplo, milímetros ("ml").

A composição pode ser armazenada inicialmente em uma seringa. O médico coloca a ponta da seringa dentro da extremidade distal do tubo externo e injeta a composição no espaço aberto vago pela catetér com balão movimentada. Em uma modalidade, o médico enche o espaço aberto de uma forma pelo menos substancialmente completa, injetando a composição até que encontre a ponta retraída da catetér interna.

O método inclui o uso de vários auxiliares a fim de orientar ou posicionar a extremidade distal do tubo externo dentro da pessoa ou animal.

Um introdutor pode ser provido a partir de um ponto de entrada no corpo (por exemplo, a boca, o ânus ou a área abdominal) para o órgão ou tecido que precisa cuidado. O médico em seguida desliza o tubo externo e a cateter pelo e para dentro do órgão ou outra área. O médico pode ainda usar
5 uma câmera ou um endoscópio flexível a fim de posicionar a extremidade distal do tubo externo no local de injeção. A montagem de cateter pode ainda alojar um fio de guia, o qual oferece uma maior rigidez e capacidade de posicionamento. O fio de guia pode ser colocado através de um lúmen interno definido pela cateter ou por uma cateter separada localizada dentro do
10 tubo externo.

Durante o procedimento, o médico pode movimentar: (i) a cateter para frente e para trás dentro do tubo externo ou (ii) toda a montagem de cateter para frente e para trás a fim de ajustar a composição de modo a ser aplicada da maneira desejada no local. Durante este movimento para frente
15 e para trás, o balão pode ser inflado pelo menos uma vez a fim de: (i) ajustar a composição de modo a ser aplicada da maneira desejada no local; ou (ii) manter a composição no local de modo a permitir que a composição se fixe ao mesmo.

Depois de a composição ser aplicada conforme desejado pelo
20 médico, o balão é esvaziado pela última vez. A montagem de cateter é removida do introdutor e do corpo. O introdutor é removido do corpo, e uma perfuração de entrada, caso alguma, é costurada.

A fim de realizar o método acima descrito, em uma modalidade, é provido um kit médico, o qual inclui uma fonte da composição acima descrita. O kit inclui ainda uma montagem de cateter, que inclui um tubo externo
25 tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e uma cateter com balão localizada dentro do tubo externo. A cateter com balão é móvel dentro do tubo externo de modo a criar um espaço aberto no tubo externo na sua extremidade distal.

30 A fonte, que pode ser uma seringa enchida com a composição, por exemplo, contém composição suficiente para encher o espaço aberto. Quando a fonte é uma seringa, a seringa pode ser configurada para um uso

duplo: (i) suprir a composição para a montagem de catetér; e (ii) em seguida, suprir ar para inflar o balão da catetér com balão.

5 A catetér com balão inclui uma extremidade proximal e uma extremidade distal. O balão se localiza na extremidade distal. A extremidade proximal da catetér com balão inclui uma válvula usada para permitir ou impedir que o ar pressurize ou expanda o balão. A mesma pode incluir ainda conectores adicionais a fim de receber um ou mais fios de guia.

10 O kit inclui outros itens, tais como um protetor de ponta encaixado na extremidade distal do tubo externo. O kit inclui ainda uma bolsa que pode ser vedada de modo a encerrar a fonte de composição e a montagem de catetér antes do uso. O kit pode ainda armazenar um introdutor.

15 Ainda, a fim de realizar o método acima descrito, em uma modalidade, é provida uma montagem de catetér médica aperfeiçoada. A montagem inclui um tubo externo tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e uma catetér com balão localizada dentro do tubo externo. A catetér com balão é móvel dentro do tubo externo de modo a criar um espaço aberto dentro do tubo externo na sua extremidade distal. O espaço aberto é dimensionado de modo a manter uma dentre as composições descritas no presente documento, em que a composição é aplicada a partir de uma fonte
20 em uma quantidade suficiente para cobrir um sítio de ferida ou outra aplicação. Uma extremidade distal do tubo externo inclui um conector configurado para receber de maneira vedante a fonte da composição. O conector pode ser um conector de luer fêmea. A extremidade distal do tubo externo pode incluir ainda graduações que indicam as unidades volumétricas para o espaço
25 aberto.

Em uma modalidade, a montagem de catetér inclui uma bainha ergométrica e garras de catetér, as quais ajudam o médico no manuseio da catetér com relação à bainha estacionária. As garras de bainha podem ter uma variedade de recursos ergonômicos, tais como garras nervuradas, po-
30 ços de agarre e/ou flanges de agarre. A garra de catetér pode ser fendida de tal forma que, quando não agarrada a garra de catetér desliza livremente sobre a catetér. Mas quando o médico comprime a porção fendida da garra,

a garra prende a catetér de modo que o médico possa movimentar a catetér com relação à bainha. De qualquer forma, em uma modalidade, a garra de catetér e a garra de bainha provêm uma realimentação audível e/ou tátil ao médico quando a catetér se encontra em uma posição totalmente estendida, por exemplo, na posição de inflação do balão.

A composição é pré-carregada em uma seringa em uma modalidade. Um adaptador é provido tendo uma extremidade que se conecta de maneira vedante à seringa, por exemplo, via os encaixes de trava de luer. A outra extremidade do adaptador é dimensionada de modo a receber uma extremidade distal da bainha para carregar a composição para a bainha. Esta extremidade inclui ainda uma porca que se rosca sobre uma porção do adaptador que aloja uma arruela elastomérica. Uma cânula de metal é inserida no adaptador. A extremidade de bainha se encaixa sobre a cânula de metal e dentro da arruela elastomérica cilíndrica.

Quando o médico aperta a porca, a porca translada um colar interno integral, fazendo com que o mesmo comprima a arruela longitudinalmente ao longo de um eixo geométrico do adaptador. A compressão longitudinal da arruela faz com que o diâmetro interno da arruela se comprima radialmente sobre a bainha e, por sua vez, comprima a bainha sobre a cânula apropriada uma troca hermética da composição da seringa, através do adaptador, para a bainha.

Em uma modalidade, a porção de balão da catetér é pelo menos um dentre um elemento de silicone ou látex que é suturado ou enrolado em fio a uma extremidade por uma distância suficiente para manter o balão apertado o suficiente contra a catetér para que ele possa se expandir para fora ao longo do eixo geométrico central da catetér, assim como radialmente para fora da catetér. Isto permite à catetér se estender distalmente pela extremidade da catetér o suficiente de tal modo que o balão impeça que o paciente seja picado pela ponta relativamente rígida da catetér. O balão provê uma superfície de ponta relativamente rombuda, arredondada para contato. Esta configuração também aumenta a capacidade de o médico usar a extremidade distal do balão para a aplicação da composição, se desejado, por

exemplo, de modo a prover mais pressão e/ou uma pressão mais localizada.

Para os fins acima descritos, em uma modalidade, é provido um método para introduzir uma composição em um local dentro de um corpo de mamífero através de uma montagem de catetér incluindo um tubo externo tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e uma catetér localizada dentro do tubo externo. O método inclui: (i) a retirada da catetér da extremidade proximal do tubo externo de modo a abrir um espaço dentro do tubo externo na extremidade distal do tubo externo; (ii) a injeção da composição no espaço aberto criado; (iii) o posicionamento da extremidade distal do tubo externo adjacente ao local dentro do corpo de mamífero; e (iv) a inserção da catetér na extremidade proximal do tubo externo de modo que uma extremidade distal da catetér empurre a composição para fora da extremidade distal do tubo externo e para o local.

Em uma modalidade, a catetér é uma catetér com balão, e inclui ainda a etapa de expandir um balão da catetér com balão de modo a garantir pressão à composição aplicada ao local.

Em uma modalidade, garantir pressão à composição realiza pelo menos um dentre: (i) ajustar a composição de modo a ser aplicada da maneira desejada no local; (ii) manter a composição no local de modo a permitir que a composição se fixe ao mesmo; e (iii) usar a extremidade distal do balão a fim de aplicar pressão.

Em uma modalidade, a expansão do balão da catetér com balão inclui pelo menos um dentre: (i) abrir uma válvula localizada na extremidade proximal da catetér com balão; (ii) permitir que o ar pressurizado se comunique de maneira fluida com o balão; (iii) pressionar uma seringa cheia de ar, a seringa em comunicação fluida com o balão; e (iv) inflar o balão no sentido distal e longitudinal por uma ponta da catetér.

Em uma modalidade, pelo menos um dentre: (i) a retirada da catetér da extremidade proximal do tubo externo inclui a impulsão da extremidade proximal da catetér com relação ao tubo; e (ii) a inserção da catetér na extremidade proximal do tubo externo inclui o arrasto da extremidade proximal da catetér com relação ao tubo.

Em uma modalidade, a retirada da catetér da extremidade proximal do tubo externo inclui a retirada da catetér a uma distância especificada de modo a fazer com que o espaço aberto tenha um volume desejado.

Em uma modalidade, a injeção da composição em um espaço aberto inclui pelo menos uma dentre: (i) a transferência da composição de uma seringa para o espaço aberto; (ii) a injeção da composição de tal modo que a mesma encha pelo menos substancialmente o espaço aberto; e (iii) a vedação de uma extremidade do tubo externo entre um elemento elastomérico e uma cânula de metal.

Em uma modalidade, o posicionamento da extremidade distal do tubo externo dentro do corpo de mamífero inclui pelo menos um dentre: (i) o deslizamento do tubo através de um introdutor, o introdutor provendo acesso ao local dentro do corpo; e (ii) o uso de uma câmera para posicionar a extremidade distal do tubo externo.

Em uma modalidade, o método inclui um fio de guia para rigidez, o fio de guia inserido em um dentre: (i) um lúmen interno definido pela catetér e (ii) um fio de guia adicional provido pela catetér.

Em uma modalidade, a catetér inclui um balão, e inclui pelo menos uma etapa adicional selecionada dentre o grupo que consiste em: (i) inflar o balão várias vezes a fim de realizar um ou mais objetivos; (ii) inflar o balão no sentido distal e a ponta da catetér; (iii) esvaziar o balão depois de a composição ter se solidificado no local; e (iv) retirar o tubo externo e a catetér com balão do corpo após a deflação do balão.

Em uma modalidade, o método inclui o movimentação da catetér para frente e para trás dentro o tubo externo a fim de ajustar a composição para ser aplicada de maneira desejável ao local.

Em uma modalidade, a catetér inclui um balão, e inclui a inflação do balão pelo menos uma vez durante o tempo em que o balão se movimenta para frente e para trás a fim de realizar pelo menos um dentre: (i) ajustar a composição de modo a ser aplicada da maneira desejada ao local; e (ii) manter a composição no local de modo a permitir que a composição seja fixada ao mesmo.

Em uma modalidade, o método inclui a inserção da catetér no corpo de mamífero via um ponto de entrada selecionado dentre o grupo que consiste em: (i) a boca; (ii) o ânus; (iii) o abdome; e (iv) a caixa torácica.

É, portanto, uma vantagem da presente invenção prover um método para suprir composições com uma viscosidade relativamente alta, descritas e incorporadas em locais e aplicações em um corpo de mamífero, que requerem uma catetér relativamente longa e estreita ou outra via.

É uma outra vantagem da presente invenção prover um kit para a realização do método.

É uma outra vantagem da presente invenção prover uma montagem de catetér para a realização do método.

É ainda uma outra vantagem da presente invenção prover uma montagem de catetér que seja fácil e habilmente manuseável.

É ainda uma outra vantagem da presente invenção prover uma montagem de catetér com um aparelho de transferência de composição vedável pronta.

Além disso, é uma vantagem da presente invenção prover uma porção de balão da catetér que reduza o desconforto do paciente, aumente a aplicação de pressão e flexibilidade de localização.

Aspectos e vantagens adicionais são descritos no presente documento, e serão aparentes a partir da Descrição Detalhada e das figuras a seguir.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

As Figuras 1A e 1B são vistas em perspectiva, explodidas de diferentes modalidades de um kit incluindo uma montagem de catetér, uma fonte de composição e outros itens.

As Figuras 2A a 2C são vistas em perspectiva, cortadas, mostrando o trato gastrointestinal de uma pessoa e a aplicação do método e aparelho descritos no presente documento a partir de diferentes pontos de acesso.

A Figura 3 é uma vista em perspectiva de uma extremidade distal da catetér, mostrando uma primeira etapa de um exemplo do método de

aplicação de composição.

A Figura 4 é uma vista em perspectiva da extremidade distal da catetér conectada a uma fonte da composição, mostrando uma segunda etapa de um exemplo do método de aplicação de composição.

5 A Figura 5 é uma vista ampliada de uma área de aplicação do trato gastrointestinal de uma pessoa com a extremidade distal da catetér posicionada de modo a ilustrar uma terceira etapa de um exemplo do método de aplicação de composição médica.

10 A Figura 6 é uma vista ampliada da área de aplicação do trato gastrointestinal de uma pessoa com a catetér com balão e o tubo externo da montagem relativamente movidos de modo a ilustrar uma quarta etapa de um exemplo do método de aplicação de composição médica.

15 A Figura 7 é uma vista ampliada da área de aplicação do trato gastrointestinal de uma pessoa com a catetér com balão e o tubo externo da montagem relativamente movidos de modo a ilustrar uma quinta etapa de um exemplo do método de aplicação de composição médica.

20 A Figura 8 é uma vista ampliada da área de aplicação do trato gastrointestinal de uma pessoa com a catetér com balão e o tubo externo da montagem movidos em conjunto de modo a ilustrar uma sexta etapa de um exemplo do método de aplicação de composição médica.

25 A Figura 9 é uma vista ampliada da área de aplicação do trato gastrointestinal de uma pessoa com a catetér com balão e o tubo externo da montagem relativamente movidos de modo a ilustrar uma sétima etapa de um exemplo do método de aplicação de composição médica, em que o balão da catetér se encontra parcialmente inflado.

30 A Figura 10 é uma vista ampliada da área de aplicação do trato gastrointestinal de uma pessoa, no qual o balão da catetér é inflado totalmente de modo a ilustrar uma oitava etapa de um exemplo do método de aplicação de composição médica.

30 A Figura 11 é uma vista ampliada da área de aplicação do trato gastrointestinal de uma pessoa com a catetér com balão esvaziada e o tubo externo da montagem removidos em conjunto de modo a ilustrar uma nona

etapa de um exemplo do método de aplicação de composição médica.

A Figura 12 é uma vista em elevação explodida de uma outra modalidade de uma montagem de catetér.

5 A Figura 13 é uma vista em perspectiva explodida da montagem de catetér da Figura 12.

A Figura 14 é uma vista em elevação em seção de uma modalidade de uma extremidade distal da catetér, do fio de guia e da bainha, na qual a catetér se encontra em uma posição expansível e a porção de balão se encontra esvaziada.

10 A Figura 15 é uma vista em elevação em seção de uma modalidade de uma extremidade distal da catetér, do fio de guia e da bainha, na qual a catetér se encontra em uma posição expansível e a porção de balão se encontra esvaziada.

15 A Figura 16 é uma vista em elevação em seção de uma modalidade de um adaptador para o ajuste de uma seringa que carrega a composição a uma extremidade distal da bainha para o carregamento da composição.

20 A Figura 17 é uma vista em perspectiva de uma montagem de catetér mostrando uma modalidade de uma garra de catetér fendida e várias modalidades para as garras de bainha.

A Figura 18 é uma vista isométrica de uma modalidade da garra de catetér fendida da montagem da Figura 17.

DESCRIÇÃO DETALHADA

25 Com referência a seguir aos desenhos e, em particular à Figura 1A, uma modalidade de um alojamento de kit do aparelho configurado de modo a realizar o método descrito no presente documento é ilustrada pelo kit 100. O kit 100 inclui uma montagem de catetér 10. A montagem de catetér 10 é mostrada separada de seus componentes principais, quais sejam, um tubo externo 20 e a catetér com balão 30. A catetér com balão 30 é normalmente inserida em um lúmen 22 definido pelo tubo externo 20.

O tubo externo 20 pode ser construído de qualquer material biocompatível adequado, como, por exemplo, poliolefina, poliéster ou outros

materiais poliméricos. O tubo externo 20 pode ter qualquer dimensão adequada, como, por exemplo, de 200 a 2000 milímetros (mm) de comprimento, de 20 a 200 mm de diâmetro externo e de 10 a 170 mm de diâmetro interno. O tubo externo 20 em uma modalidade é transparente, translúcido ou de
5 outra forma incolor, de modo que a catetér com balão 30 possa ser vista enquanto disposta dentro do tubo externo 20.

O tubo externo 20 inclui ou define um luer fêmea 24 em sua extremidade distal. O luer fêmea 24 é configurado de modo a combinar de maneira pelo menos substancialmente vedante com uma fonte da composição
10 72, como, por exemplo, uma seringa 70, que é enchida conforme acondicionada com a composição 72. Na modalidade ilustrada, o conector 24 é um luer fêmea. De maneira alternativa, o conector 24 é um conector de Luer do tipo macho ou um tipo diferente de conector de fluido médico. Em uma modalidade preferida, o diâmetro externo do conector 24 é tão pequeno quanto
15 possível, de modo que o conector 24 não iniba a inserção do tubo externo 20 em uma pessoa ou animal.

As graduações 26a a 26u são colocadas ou marcadas sobre a extremidade distal do tubo externo 20. As graduações 26 (que se referem coletivamente às graduações 26a a 26u) marcam uma quantidade volumétrica conhecida definida pelo lúmen 22. Por exemplo, as graduações 26 podem
20 medir um volume de um milímetro (ml) de composição 72. As graduações 26 podem indicar qualquer unidade volumétrica adequada e não se limitam aos milímetros indicados. Além disso, qualquer número adequado de graduações 26 pode ser provido. A finalidade das graduações 26 é apresentada em
25 detalhe abaixo.

Uma porção espessa 28 é provida na extremidade proximal do tubo externo 20. A porção espessa 28 é dimensionada e configurada de modo a encaixar um colar 32 da catetér com balão 30 de maneira friccional e removível. Conforme indicado na Figura 1A, quando a catetér com balão 30
30 é inserida totalmente no tubo externo 20, de tal forma que a porção espessa 28 deslize sobre e se encaixe no colar 32, uma seção distal 34 da catetér com balão 30 se estende pela extremidade distal do tubo externo 20 (que é

realçada pelo conector 24).

A catetér com balão 30 inclui um tubo longo e estreito 36, que pode ser construído de qualquer material biocompatível adequado, como, por exemplo, poliolefina, poliéster ou outros materiais poliméricos. O tubo 36 pode ter qualquer dimensão adequada, como, por exemplo, de 200 a 2000 mm de comprimento, de 5 a 160 mm de diâmetro externo e de 1 a 150 mm de diâmetro interno. Em uma modalidade, a catetér com balão 30 possui um fio de guia relativamente ou muito rígido pré-incorporado ou pré-inserido que permite um fluxo suave de um gel de alta viscosidade.

O tubo estreito 36 é coberto por uma bainha de encaixe apertado 38. A bainha 38 é feita de qualquer material adequado, como, por exemplo, poliolefina. A bainha 38 permite que ar seja suprido através de uma passagem anular fina definida pelo diâmetro externo do tubo 36 e pelo diâmetro interno da bainha 38 para uma porção do balão 42. Enrolamentos 40a e 40b são providos sobre ambos os lados da porção de balão 42, localizados na seção distal 34 do tubo 36 da catetér com balão 30, de tal maneira a criar a pressurização necessária para expandir a porção de balão 42 quando uma pressão positiva é aplicada à passagem anular acima descrita.

A extremidade proximal do tubo 36 se encaixa ou é integral com o colar 32, que, em uma modalidade, é integral com o alojamento 44. O alojamento 44 fica, por sua vez, em comunicação fluida com um par de tubos de entrada 46 e 48. O tubo de entrada 46 se estende para uma válvula 50. A válvula 50 permite que o médico entre ou não ar pressurizado para fluir através da válvula 50, através do tubo 46, através do alojamento 44, através da passagem anular entre o tubo 36 e a bainha 38 de modo a expandir a porção de balão 42 da catetér com balão 30. A válvula 50 inclui um conector de entrada 52 que, em uma modalidade, é um luer fêmea do mesmo tamanho e passo de rosca que o luer fêmea 24 localizado na ponta do tubo externo 20. Tal configuração permite que a mesma seringa 70 seja usada: (i) para carregar a extremidade distal do tubo externo 20 com uma composição desejada 72 (descrita abaixo) e em seguida (ii) pressurizar a porção de balão 42 da catetér com balão 30 quando necessário.

O tubo interno 48 se estende a partir do alojamento 44 para um segundo alojamento 54. O segundo alojamento 54, por sua vez, fica em comunicação fluida com o segundo par de tubos externos 56 e 58. Os tubos externos 56 e 58, por sua vez, se comunicam com um luer fêmea 60a e 60b, respectivamente. Os luers fêmeas 60a e 60b, em uma modalidade, recebem os fios de guia 62a e 62b, respectivamente. Os fios de guia 62a e 62b provêm uma rigidez desejada à catetér com balão 30 e, deste modo, à montagem de catetér 10. Deve-se apreciar que o tubo estreito 36 da catetér com balão 30 define um lúmen (não mostrado) através do qual um fio de guia 62a ou 62b pode ser inserido.

A montagem de catetér 10 conforme acondicionada é provida com um protetor de ponta 64. O protetor de ponta 64 inclui uma extensão macho fina 66 que se encaixa no lúmen do tubo 36, na extremidade distal do tubo. Uma porção externa 68 do protetor de ponta 64 é dimensionada e configurada de modo a se encaixar no tubo externo 20 da montagem de catetér 10. Em uma modalidade, a porção externa 68 do protetor de ponta 64 é um luer macho configurado para se roscar no luer fêmea 24 do tubo externo 20.

O kit 100 inclui itens adicionais. Por exemplo, o kit 100 é provido com uma seringa 70, que já foi previamente apresentada. A seringa 70 quando acondicionada é enchida com uma composição desejada 72. A composição desejada 72 é provida em uma quantidade adequada para realizar a operação ou aplicação alvo. Várias composições adequadas são descritas na Patente U.S. Nº 6.063.061, cujos conteúdos foram previamente incorporados ao presente documento.

Uma modalidade para a composição 72 inclui um polímero. O polímero é capaz de ser reticulado e de ser hidratado de modo a formar um hidrogel. Os polímeros exemplares incluem as proteínas selecionadas a partir da gelatina, do colágeno (por exemplo, o colágeno solúvel), da albumina, da hemoglobina, da fibrina, da fibronectina, da elastina, da queratina, da laminina, e seus derivados e combinações. De maneira alternativa, o polímero pode compreender um polissacarídeo, como, por exemplo, um glicossaminoglicano, um derivado do amido, um derivado da celulose, um derivado da

hemicelulose, um xilano, uma agarose, um alginato, um quitosano, ou suas combinações. Como uma outra alternativa, o polímero pode compreender um polímero formador de hidrogel não biológico, como, por exemplo, os poli-
5 liacrilatos, os polimetacrilatos, as poliacrilamidas, os polímeros de polivinila, os polilactídeos-glicolídeos, as policaprolactonas, os polioxietilenos, e seus derivados e combinações. Outros aspectos do polímero e outras formas da composição 72 são descritos na patente incorporada. A composição 72 é acondicionada na seringa 70 como um gel em uma modalidade preferida. A viscosidade do gel é bem adequada para o método de aplicação apresentado abaixo.

A seringa 70 é provida com um luer macho 74, que, em uma modalidade, é configurado para se encaixar nos luers fêmea 24 e 52 do tubo externo 20 e da válvula 50, respectivamente, e conforme descrito acima. Uma capa de luer fêmea 76 é inserida conforme acondicionada no luer ma-
15 cho 74 da seringa 70 de modo a vedar a composição 72 dentro da seringa 70. A seringa 70 é em seguida embalada dentro de uma bolsa ou recipiente fechável e vedável 78 juntamente com a montagem 10.

A bolsa ou recipiente 78 é adicionalmente dimensionado para prender um introdutor 80. O introdutor 80, em uma modalidade, é um endos-
20 cópio ou escópio, que pode ser de outra maneira denominado gastroscópio ou colonoscópio, etc. O gastroscópio introduz a montagem de cateter 10 no corpo humano ou animal através da boca, conforme visto, por exemplo, na Figura 2A. Isto pode ser feito para um sangramento gastrointestinal superior ou legiões. Um introdutor do tipo colonoscópio, por outro lado, permite aces-
25 so através do ânus do paciente, conforme apresentado, por exemplo, com relação à Figura 2B. Um outro tipo de acesso é mostrado na Figura 2C, na qual o acesso é feito através do abdômen ou área de quadril do paciente. Quaisquer dos tipos de acesso acima são adequados para uso com o método e aparelho dos exemplos aqui descritos. Em uma modalidade, o introdu-
30 tor 80 tendo uma manga 96 é dimensionado e configurado para qualquer dentre os diferentes tipos de acesso. De maneira alternativa, o kit 100 inclui um tipo particular de introdutor 80, selecionado para um tipo particular de

acesso.

Com referência a seguir à Figura 1B, é ilustrada uma modalidade preferida para o kit 100 e para a montagem de catetér 10. Neste caso, um fio de guia relativamente ou muito rígido (não mostrado) é pré-incorporado ou pré-inserido no tubo estreito 36 através de um conduto ou lúmen separado (não mostrado) dentro do tubo 36. O fio de guia pré-incorporado ou pré-inserido permite um fluxo suave do fluido viscoso através do tubo estreito 36, aumenta a capacidade direcional e aumenta a capacidade de aplicação de pressão. O fio de guia pré-incorporado ou pré-inserido pode ser roscado de maneira removível no conduto ou lúmen dentro do tubo 36, de modo que o fio de guia possa ser removido quando não necessário ou desejado. O fio de guia pré-incorporado ou pré-inserido permite que certos tubos de extremidade proximal sejam eliminados. Por exemplo, um ou mais ou todos os tubos de entrada 48, 56 e 58 podem ser eliminados, o que poderia também eliminar a necessidade do segundo alojamento 54. Na modalidade ilustrada, o segundo alojamento 54 e os tubos de entrada 48, 56 e 58 são eliminados e o tubo 36 é estendido para a válvula 50. O primeiro alojamento 44 pode ainda ser provido para um dos fios de guia 62a e 62b.

Com referência a seguir às Figuras 2A a 2C, é ilustrada uma aplicação para a montagem de catetér 10 e dos demais componentes descritos acima com relação ao kit 100. Neste caso, a montagem de catetér 10 é usada para dispensar a composição 72 em um sítio ou legião de ferida 94 alojado em uma parede interna do intestino delgado de um paciente 82. Para fins de referência, o intestino grosso 84, o estômago 86, e o esôfago 88 do paciente são também ilustrados nas Figuras 2A a 2C. A Figura 2A ilustra ainda que o esôfago 88 fica em comunicação biológica com a boca 90 e o nariz 92 do paciente.

Na Figura 2A, o introdutor 80 é de um tipo gastroscópio, que introduz a montagem de catetér 10 no corpo do paciente através da boca do paciente 90. Na modalidade ilustrada, o introdutor 80 se estende para o estômago do paciente 86. O introdutor 80, portanto, orienta a montagem 10 para o estômago do paciente 86. Em seguida, o médico manuseia a monta-

gem 10 para o intestino delgado do paciente 82 e para o sítio de ferida 94. Em uma modalidade alternativa, o introdutor 80 se estende ainda mais para o intestino delgado do paciente 82. Ainda de maneira alternativa, o introduzido 80 se estende apenas para o esôfago do paciente 88 conforme desejado pelo médico.

A montagem de catetér 10 é usada para dispensar a composição 72 no sítio da ferida 94 de acordo com o método descrito com relação às Figuras 3 a 11. Conforme ilustrado nas Figuras 2A a 2C e explicado em mais detalhes abaixo, a porção de balão 42 do tubo 36 da catetér com balão 30 se expande e é mostrada prendendo a composição 72 contra o sítio de ferida 94. Conforme descrito em detalhe abaixo, isto é feito de modo a permitir que a composição 72 se solidifique no sítio de ferida 94 antes de a montagem de catetér 10 ser removida. Na modalidade ilustrada, a composição 72 é usada de modo a formar uma crosta temporária no sítio de ferida 94. Assim sendo, é necessário garantir que a composição 72 tenha se definido ou solidificado o bastante para que, quando a montagem de catetér 10 for removida, a composição 72 não seja lavada pelo sangue ou outros fluidos ou materiais.

Conforme descrito na Patente U.S. Nº 6.063.061, a composição 72 é configurada de modo a se biodegradar ou ser absorvida pelo corpo após um período de tempo depois de o sítio de ferida 94 ter se curado. Conforme visto na Figura 2A, a porção de balão 42 da catetér com balão 30 em uma modalidade é inflada através do ar comprimido da seringa 70, através da válvula 50, do alojamento 44 (opcionalmente), através do lúmen anular entre o tubo 36 e a bainha de encaixe apertado 38 na porção de balão 42. Um fio de guia 62a ou 62b pode ser inserido através dos luers fêmea 60a e 60b, do alojamento 54, do alojamento 44 ou através do lúmen do tubo 36 conforme necessário para direcionar o tubo 36 da catetér com balão 30 para o sítio de ferida 94.

A Figura 2B mostra um local de acesso alternativo através do ânus do paciente. Neste caso, o introdutor 80 é inserido através do ânus do paciente 104. O introdutor 80 pode, em seguida, se estender para dentro da

cavidade anal do paciente ou cólon, conforme desejado pelo médico. Como antes, a montagem de catetér 10 e a seringa 70 são usadas para depositar a composição 72 no sítio de ferida 94 e em seguida inflar a porção de balão 42 do tubo fino 36 da catetér com balão 30 de modo a manter a composição no lugar até que a mesma tenha se solidificado apropriadamente. Na modalidade ilustrada, o sítio de ferida 94 se localiza dentro do cólon do paciente 106, tornando vantajosa a inserção através do ânus do paciente.

A Figura 2C mostra um outro local de acesso alternativo através da área abdominal ou da caixa torácica do paciente. Neste caso, o introdutor 80 é perfurado através da pele do paciente da parede do estômago 86. O introdutor 80 pode, em seguida, se estender até o estômago e/ou intestino delgado 82 do paciente, conforme desejado pelo médico. Conforme acima mencionado, o introdutor 80 inclui uma bainha 96, que pode ser presa no paciente. Adicionalmente, uma fita 98 pode ser empregada a fim de ajudar a manter o introdutor 80 fixo com relação ao paciente. Como antes, a montagem de catetér 10 e a seringa 70 são usadas para depositar uma composição 72 no sítio de ferida 94 e em seguida inflar a porção de balão 42 do tubo fino 36 da catetér com balão 30 de modo a manter a composição 72 no lugar até que tenha se solidificado apropriadamente.

Com referência a seguir às Figuras 3 a 11, é ilustrada uma modalidade para a dispensa da composição 72 de maneira apropriada no sítio de ferida 94 mostrado com relação às Figuras 2A e 2C. Deve-se apreciar que o método descrito no presente documento pode ser usado para aplicar a composição 72 em qualquer ponto desejado ao longo do trato gastrointestinal do paciente, como, por exemplo, em uma parede interna do estômago 86, em qualquer lugar dentro do intestino delgado 82 ou em qualquer parte dentro do intestino grosso 84. Além disso, a composição 72 pode ainda ser depositada dentro do esôfago 88, da área anal, ou dentro de quaisquer outros órgãos, tecidos, e/ou locais descritos acima.

A Figura 3 mostra a extremidade distal do tubo externo 20. A ponta distal do tubo externo 20 conforme descrito com relação à Figura 1A é realçada pelo luer fêmea 24 ou qualquer outro conector adequado. A extre-

midade distal do tubo externo 20 é ainda provido com as graduações 26, aqui, dez graduações 26a a 26j. Estas graduações correspondem às graduações 26a a 26j mostradas na seringa 70 da Figura 4.

Na primeira etapa de enchimento da Figura 3, o médico segura a extremidade proximal do tubo externo 20 fixo e puxa a catetér com balão 30, por exemplo, ao segurar o alojamento 44, para trás e para fora da extremidade proximal do tubo externo 20. O médico empurra a catetér com balão 30 a uma distância tal que a ponta distal 36a do tubo 36 se retraia a um ponto desejado dentro do tubo externo 20. Na modalidade ilustrada, a ponta distal do tubo 36 se retrai até que atinja a graduação 26j, o que, por exemplo, indicaria que o lúmen 22 definido pelo tubo externo 20 define um volume de 10 milímetros a partir da extremidade distal do tubo 36 localizado na graduação 26j para a ponta distal do tubo externo 20 (realçado pelo luer fêmea 24).

Em uma segunda etapa de enchimento ilustrada na Figura 4, o médico retira a capa 76 (mostrada nas Figuras 1A e 1B) do conector de luer macho 74 da seringa 70. O médico prende a seringa 70 na ponta distal do tubo externo 20 ligando o luer macho 74 da seringa 70 ao luer fêmea 24 do tubo externo 20. Em seguida, o médico empurra o êmbolo 102 da seringa 70 a fim de dispersar a composição 72, pré-carregada na seringa 70, no espaço aberto do lúmen 22 do tubo externo 20. Em uma modalidade, é empurrado um a dez mililitros (por exemplo) da composição 72 para a extremidade distal do tubo externo 20. Em uma outra modalidade, é empurrado um a dez mililitros da composição 72 para a extremidade distal do tubo externo 20. Quando são desejadas seringas menores, podem ser usadas múltiplas seringas de modo a prover o volume desejado da composição 72. A composição 72 enche o lúmen 22 até a ponta distal 36a do tubo estreito 36 da catetér com balão 30, que se aloja na graduação 26j do tubo externo 20. A viscosidade da composição 72 é tal que a mesma não vaze para fora do tubo 20 sem uma atuação mecânica ou fluxo entre os tubos 36 e 20.

As Figuras 5 a 11 mostram uma vista mais próxima de uma porção do intestino delgado 82 e do estômago 86. Conforme visto na Figura 5, o sítio de ferida 94 ocorre ao longo de uma parede interna do intestino delgado

82. Nesta etapa seguinte, o médico insere, através de qualquer uma dentre as diversas maneiras acima apresentadas, a montagem de catetér 10 (com o tubo 36 da catetér com balão 30 na posição retraída e a composição 72 mantida dentro do tubo externo 20) para um local dentro do intestino delgado 82 no qual se deseja dispensar a composição 72 no sítio de ferida 94. Deve-se apreciar que quaisquer das etapas apresentadas com relação às Figuras 5 a 11 podem ser feitas com relação a uma câmera ou outro tipo de dispositivo de gravação / de geração de imagem visual (não mostrado), de modo que o médico possa ver a montagem de catetér 10 dentro do intestino delgado do paciente 82. Na modalidade ilustrada, o médico empurra a extremidade distal do tubo externo 20, realçada pelo luer fêmea 24, para uma extremidade inferior do sítio de ferida 94. Para fins de ilustração, um par de setas indica que o tubo 20 e a catetér com balão 30 são empurrados juntos, de modo que a montagem 10 desça até o intestino delgado 82.

15 Com referência a seguir à Figura 6, é ilustrada uma outra etapa do método. Neste caso, o médico começa a retrain a montagem 10 como um todo, incluindo o tubo externo 20, e ao mesmo tempo insere a catetér com balão 30 no tubo externo 20, criando um movimento relativo, similar ao de um creme dental que é aplicado a uma escova de dentes, em que o tubo

20 externo 20 se movimenta para cima ao longo do sítio de ferida 94 do intestino delgado 82, e, ao mesmo tempo, o tubo 36 da catetér com balão 30 se movimenta para baixo dentro do tubo externo 20, expelindo a composição 72 do tubo 20. O movimento relativo do tubo 36 com relação ao tubo externo 20 faz com que a composição 72 seja dispensada sobre o sítio de ferida 94,

25 conforme direcionado pelo médico. Na modalidade ilustrada, o médico dispensa aproximadamente metade da composição 72 ao empurrar o tubo 36 da graduação 26j para a graduação 26e. Esta ação pode dispensar, por exemplo, cinco mililitros do total de 10 mililitros da composição 72 através da extremidade distal do tubo externo 20. Estes cinco mililitros da composição

30 72 são dispensados através do lúmen 22 do tubo externo 20 sobre o sítio de ferida 94 conforme observado na Figura 6. Para fins de ilustração, as setas são mostradas indicando que o tubo 20 se movimenta para cima, para fora

do paciente, enquanto a catetér com balão 30 é inserida para trás, para dentro do tubo externo 20.

Com referência a seguir à Figura 7, o médico continua a dispensar a composição 72 de modo que eventualmente toda ou substancialmente toda a composição 72 seja dispensada da extremidade distal do tubo externo 20 para o sítio de ferida 94, que, na Figura 7, não mais se encontra visível. Na modalidade ilustrada, o médico puxa a montagem de catetér 10 como um todo, incluindo o tubo externo 20, ainda mais para cima ao longo do intestino delgado 82 e para fora do paciente. Ao mesmo tempo, o médico continua a inserir a catetér com balão 30 no tubo externo 20. Esta ação faz com que o tubo fino 36 da catetér com balão faça um percurso ainda mais na direção da extremidade distal do tubo externo 20. Na Figura 7, o tubo 36 faz um percurso da graduação 26e para a ponta do tubo externo 20, fazendo com que, por exemplo, os restantes cinco mililitros da composição 72 sejam dispensados para o sítio de ferida. Por conseguinte, o médico dispensa todos os dez mililitros da composição 72 no local desejado dentro do intestino delgado do paciente 82. Para fins de ilustração, as setas continuam a mostrar que o tubo externo 20 é puxado para fora do paciente, enquanto a catetér com balão 30 é inserida no tubo externo 20.

Com referência a seguir à Figura 8, é ilustrada uma outra etapa ou porção do procedimento. Neste caso, o médico movimenta o tubo externo 20 e o tubo interno 36 em tandem para frente e para trás ao longo da composição 72 que foi aplicada ao sítio de ferida. Este movimento para frente e para trás pode ser feito a fim de dispersar a composição 72 de modo a cobrir o sítio de ferida de uma maneira mais completa e/ou uniforme. Ainda, a pressão aplicada pelo tubo externo 20 ajuda a composição a se solidificar ou aderir sobre a parede interna do intestino delgado 82. Para realizar esta parte do procedimento, o médico movimenta a montagem de catetér 10 para frente e para trás com relação ao introdutor 80.

Com referência a seguir à Figura 9, um procedimento similar conforme descrito na Figura 8 é realizado. Neste caso, no entanto, a porção de balão 42 da catetér com balão 30 é pelo menos parcialmente inflada. Pa-

ra que a porção de balão 42 infle, o médico empurra o tubo 36 da catetér com balão 30 totalmente para o tubo externo 20. Conforme visto nas Figuras 1A e 1B, este movimento relativo é terminado quando a porção espessa 28 do tubo externo 20 se encaixa por meio de fricção no colar 32 do alojamento 44 da catetér com balão 30. Quando a catetér com balão 30 é inserida totalmente conforme descrita no tubo externo 20, a porção distal 34 do tubo 36 da catetér com balão 30 se estende para fora da ponta distal do tubo externo 20. A porção de balão 42 pode em seguida se expandir, por exemplo, por meio da conexão da seringa 70 à válvula 50 ou ao se pressionar o êmbolo 102 da seringa 70. Deve-se apreciar, no entanto, que qualquer fonte adequada de pressão de ar positiva, como, por exemplo, um cilindro ou ar ambiente, pode ser empregada para expandir a porção de balão 42.

A pelo menos expansão parcial da porção de balão 42 pode aumentar a quantidade de força mecânica aplicada à composição 72 a fim de dispersar a composição 72 de uma maneira mais suave, uniforme e/ou desejável sobre o sítio de ferida, conforme determinado pelo médico. Por conseguinte, a seta mostra que a porção de balão pelo menos parcialmente expandida 42 se movimenta para frente e para trás sobre a composição 72. O médico realiza tal procedimento ao movimentar: (i) a montagem de catetér 10 com a porção de balão 42 expandida para frente e para trás dentro do introdutor fixo 80; ou (ii) a catetér com balão 30 em seu estado expandido, ao mesmo tempo mantendo o tubo externo 20 fixo.

Com referência a seguir à Figura 10, é ilustrada uma outra etapa do método ou procedimento. Neste caso, a porção de balão 42 do tubo 36 da catetér com balão 30 é totalmente inflada. A inflação total faz com que a porção de balão 42 se cunhe dentro do intestino delgado 82 a fim de aplicar uma quantidade relativamente grande de força mecânica sobre a composição 72. A finalidade básica de se aplicar esta quantidade relativamente grande de força é ajudar a composição a se definir ou solidificar antes de montagem de catetér 10 ser retirada do paciente. A porção de balão inflada 42 pode ser pressionada contra a composição 72 por um período de cinco segundos a trinta minutos, por exemplo. Deve-se apreciar que o médico po-

de também movimentar a porção de balão totalmente inflada 42 para frente e para trás sobre a composição 72, conforme mostrado e descrito com relação à Figura 9 a fim de alisar e dispersar ainda mais a composição 72, quando necessário.

5 Contempla-se ainda a realização das etapas mostradas com relação às Figuras 8 a 10 tantas vezes quanto desejadas pelo médico até que a composição 72 seja depositada conforme necessário. Deve-se apreciar que este método ou procedimento provê ao médico uma ampla flexibilidade ao dispensar ou dispersar a composição 72 de maneira apropriada.

10 Com referência a seguir à Figura 11, quando o médico tem certeza que a composição 72 se encontra perfeitamente solidificada sobre o sítio de ferida, ele esvazia a porção de balão 42 e retira a montagem de catetér 10 do intestino delgado 82 e do paciente, conforme ilustrado na Figura 11. Se necessário, o médico poderá arrastar a porção de balão 42 da catetér com balão 40 para o tubo externo 20 antes da remoção. O médico puxa a montagem de catetér 10 para fora do corpo através do introdutor 80. Em seguida, o médico remove o introdutor 80 do corpo e realiza qualquer sutura necessária.

20 Com referência a seguir às Figuras 12 a 16, é ilustrada uma modalidade alternativa para a montagem de catetér por meio da montagem 110. Na Figura 12, a montagem 110 é separada a fim de mostrar um catetér com balão alternativa 130. Para facilitar a ilustração, o tubo externo ou a bainha 120 não é mostrada nas Figuras 12 e 13, porém é mostrado nas Figuras 14 e 15.

25 Conforme observado nas Figuras 12 e 13, a montagem 110 inclui um conector em Y 154, que inclui um encaixe de luer fêmea 160a para o recebimento de uma capa de fio de um fio de guia 162. O fio de guia 162 da Figura 13 inclui uma porção dobrada 162a, que um médico insere na ramificação do conector em Y 154 contendo a ponta de luer fêmea 160a e eventualmente conecta na capa de fio de guia. O fio de guia 162, em uma modalidade, inclui um diâmetro de cerca de 0,5 mm para um comprimento de 100 mm e aumenta em cerca de 0,75 mm sobre um segundo comprimento de 50

mm. Em uma modalidade, o fio de guia 162 termina dentro de cerca de 15 mm a partir de uma ponta 136a da catetér 136. O fio de guia 162 pode ser feito por meio de extrusão, retificação descentralizada, corte no comprimento e ligação à capa de fio.

5 O conector em Y 154 também inclui um encaixe de luer fêmea 160b para conexão a um encaixe de luer macho 158 de uma válvula 150. Deve-se apreciar que o conector em Y 154 é simplificado com relação ao da Figura 1A.

10 A válvula 150 realiza cada uma das funções acima apresentadas para a válvula 50. Primeiramente, a válvula 150 se conecta a uma primeira seringa 170a (por exemplo, de 1 cc a 5 cc) para a pressurização do ar. Em segundo lugar, a válvula 150 se conecta a uma submontagem 200 que inclui um adaptador 210 e uma segunda seringa 170b. A segunda seringa 170b (por exemplo, de 1 cc) é pré-carregada com qualquer uma dentre as
15 modalidades apresentadas acima para a composição 72. Acredita-se que uma seringa de volume menor 170b, por exemplo, de 1 cc, seja benéfica, uma vez que provê uma pressão maior sobre a composição 72 no sentido de extrusar a composição da seringa com menos força para ser aplicada ao êmbolo da seringa por parte do médico. O adaptador 210 é mostrado em
20 detalhe abaixo com relação à Figura 16.

O conector em Y 154 é conectado de maneira roscada a um cubo 156. O cubo 156 desliza para frente e para trás com relação a um manípulo ergonômico 250. A Figura 13 mostra que o manípulo 250 inclui um corpo de manípulo 252 e uma cânula de manípulo 254 tendo cavilhas 256a e
25 256b que se encaixam nas aberturas 258a e 258b, respectivamente, do corpo de manípulo 252. O cubo 156 é afunilado de tal modo que o mesmo se afunde para dentro de uma capa 260 da cânula de manípulo 254 no momento em que a ponta distal 136a da catetér 136 se estende em um sentido totalmente distal para fora o tubo externo ou bainha 120, em uma posição
30 mostrada na Figura 12. Esta posição é análoga à das Figuras 9 e 10, em uma das quais a porção de balão 142 da catetér 136 pode ser inflada. Desta maneira, o cubo 156 serve para informar ao médico de forma tátil quando a

catetér 156 se encontra na posição inflável.

Como acima, a porção de balão 142 é vedada nas duas extremidades por meio de suturas ou dos enrolamentos 140a e 140b. Uma modalidade preferida da porção de balão 142 é mostrada e descrita abaixo com
5 relação às Figuras 14 e 15.

A capa 260 da cânula de manípulo 254 inclui ainda uma ponta de luer fêmea 262, que recebe uma capa (não mostrada) até que o médico esteja pronto para inserir a catetér 136, a bainha 120 e o fio de guia 162 através do manípulo 250. A capa 260 da cânula de manípulo 254 é configura-
10 da com a porção de nariz do cubo 156 a fim de prover um som de clique audível e tátil e sentir quando a catetér 136 se encontra na posição inflável.

A bainha 120 pode ser feita de quaisquer dentre os materiais listados no presente documento, como, por exemplo, de politetrafluoretileno (PTFE). O corpo de manípulo 252, a capa de manípulo 260, o conector em Y
15 154, a válvula 150 e a capa de fio de guia em uma modalidade são feitos de acrílonitrilabutadienoestireno (ABS) e/ou policarbonato. A cânula de manípulo 254 e o fio de guia 162, em uma modalidade, são feitos de aço inoxidável. A catetér 136 e o cubo 156, em uma modalidade, são feitos de amidas de bloco de poliéter ou de elastômeros termoplásticos sem plastificante, tais
20 como, os materiais PEBAX®, Rilsan® e Wismut®. A porção de balão 142 da catetér 136, em várias modalidades, é feita de pelo menos um dentre um silicone ou um material de látex. As suturas ou os enrolamentos 140a e 140b, em uma modalidade, são feitos de PTFE.

A Figura 16 ilustra o adaptador 210 em mais detalhe. O adaptador 210, em uma modalidade, começa com um tipo de adaptador conhecido
25 Tuohy Borst, que pode ser feito, por exemplo, de policarbonato, ABS e/ou silicone. O adaptador 210 inclui um conector 212 tendo uma ponta de luer macho 214 e uma ponta roscada de tubo macho 216. A ponta de luer macho 214 se conecta de maneira vedante a uma ponta de luer fêmea 172 da composição 72, prendendo a seringa 170b. A ponta roscada de tubo macho 216 se conecta de uma maneira roscada e afunilada a uma porca 218. A porca
30 218 inclui um colar de formato anular interno 220.

Uma arruela elastomérica 222, por exemplo, de silicone, se encaixa em um furo anular localizado entre a ponta de luer macho 214 e uma ponta roscada de tubo macho 216 do conector 212. A arruela elastomérica 222 tem um comprimento tal que, quando a porca 218 é roscada de maneira frouxa sobre a ponta roscada 216, a extremidade do colar 220 apenas se justapõe a uma extremidade da arruela 222, enquanto a outra extremidade da arruela 222 fica justaposta contra uma parede 224 do conector 212.

O adaptador 210 inclui, por exemplo, uma cânula de aço inoxidável 230 tendo uma extremidade de diâmetro menor 232 e uma extremidade de diâmetro maior 234. A extremidade de diâmetro maior 234 é dimensionada de modo a pressionar ou se encaixar firmemente no luer macho 226 da ponta de luer macho 214 do conector 212. A extremidade de diâmetro maior 234 pode também ser aderida ao luer macho 226 e, de qualquer maneira, fixada dentro do luer macho e, assim, fixada ao adaptador 210. Conforme observado na Figura 16, o comprimento da cânula 230 é dimensionado de tal modo que, quando a porca 218 é roscada de maneira frouxa sobre a ponta roscada 216 do conector 212, a extremidade de diâmetro menor 232 se estende pela extremidade da porca 218, por exemplo, alguns milímetros.

Depois de a catetér 136 e o fio de guia 162 serem retirados para dentro da bainha (descrita acima com relação à Figura 3), o adaptador 210 e a seringa 170b que contêm a composição 72 formam a submontagem 200 se encaixam na extremidade distal 122 da bainha 120. Em uma modalidade, a extremidade distal 122 da bainha 120 desliza pela arruela elastomérica 222 localizada dentro do conector 212. O médico em seguida aperta a porca 218 na extremidade roscada de encaixe friccional crescente 216 do adaptador 210. Quando isto acontece, o colar interno 220 do adaptador 210 translada para dentro com relação ao conector 212 e empurra a arruela elastomérica 222 contra a parede 224 do conector. A compressão longitudinal da arruela 222 faz com que o diâmetro interno se encolha sobre o lado de fora da bainha 120, pressionando a bainha de maneira vedante contra a extremidade de diâmetro menor 232 da cânula de metal 230.

O médico em seguida comprime a seringa 170b que contém a

composição 72 a fim de dispensar a composição 72 para a extremidade distal 122 da bainha 120 em uma graduação desejada 26, por exemplo, marcada em preto (ilustrada acima) correspondente a um volume desejado de composição 72 (descrita acima com relação à Figura 4). O conector 212 é retirado ao afrouxar a porca 218, que se desencaixa da arruela 22 da bainha 120, permitindo a remoção da bainha 120 do conector 212. A bainha carregada 120, a catetér 136, e o fio de guia 162 podem em seguida ser inseridos no paciente (descrito acima com relação à Figura 5).

Conforme observado com relação às Figuras 14 e 15, a porção de balão 142 da catetér 136 é formada, configurada e dimensionada de modo que, quando inflada, se enche no sentido distal da extremidade distal 136a da catetér 136 e provê uma ponta relativamente cega 144 com bordas arredondadas. Isto impede que a ponta aguda e relativamente dura 136a da catetér 136 entre em contato com o trato gastrointestinal do paciente e em particular com o sítio de ferida 94, que pode ser particularmente sensível. A mesma provê o médico mais flexibilidade para dobrar a catetér 136 em uma tentativa de usar a área de cabeça distal 144 do balão 142 a fim de aplicar uma pressão adicional e/ou mais localizada à composição 72.

A Figura 14 mostra que as suturas 140a e 140b, por exemplo, de fio de PTFE, são feitas em torno das extremidades da porção de balão 142, por exemplo, cerca de 4 mm para dentro da extremidade distal 136a da catetér 136 e por cerca de 6 mm da extremidade proximal da porção de balão 142. Conforme ilustrado, a catetér 136 define um orifício 138 de modo a permitir que um gás comprimido expanda a porção de balão 142. Quando inflado de um perfil mínimo para um perfil máximo, o diâmetro radial externo da porção de balão 142 atinge um tamanho mínimo de cerca de 13 mm a um tamanho máximo de cerca de 17 mm. O diâmetro nominal é de cerca de 15 mm, o que permite que a extremidade distal 144 da porção de balão 142 se estenda pela ponta 136a a uma distância nominal de cerca de 1 mm, o que é preferido em uma modalidade.

A porção de balão 142 deve ser configurada de modo a inflar no centro sobre o eixo geométrico da catetér 136. A porção de balão 142 é feita

de pelo menos um dentre látex ou silicone, o látex tendo uma elasticidade extremamente elevada. A porção de balão 142 pode ter uma espessura de parede de 0,1 mm, um diâmetro externo de 1,6 mm e um comprimento de 20 mm. Esta pode ser extrusada, cortada no comprimento, e fixada à catetér 136 por meio das suturas 140a e 140b ou adesivo.

Em uma modalidade, o diâmetro externo da bainha 120 é dimensionado de modo a deslizar dentro de um escópio de canal gastrônômico ou introdutor 80 (mostrado acima), tendo um diâmetro interno de 2,8 mm. O diâmetro da bainha pode ter cerca de 2,5 a 2,55 mm de diâmetro externo por 2,1 mm de diâmetro interno e cerca de 195 cm de comprimento. A mesma pode ser feita por meio de extrusão, encaixe sob pressão sobre uma cânula do manipulador 250 e cortada no comprimento, em uma modalidade.

O diâmetro da catetér 136 é dimensionado de modo a deslizar livremente dentro da bainha 120. O comprimento da catetér 136 é dimensionado de modo a poder se estender aproximadamente 10 mm pela extremidade 122 da bainha 120, em uma modalidade. A mesma é feita de uma combinação de materiais PEBAX® mais Rilsan® e Wismut® com corante azul, em uma implementação. Náilon pode também ser usado. A catetér 136 pode ter as dimensões de um diâmetro externo de cerca de 1,65 mm e 1,1 mm de diâmetro interno. Em uma modalidade, o comprimento da catetér 136 é dimensionado de modo a combinar relativamente com sua bainha correspondente 120. A catetér 136 pode ser um tubo extrusado com uma extremidade distal na borda com uma área de 1,4 mm de diâmetro externo por 21 mm de comprimento. É feito um furo 138, em uma modalidade. A porção de balão 142, por exemplo, silicone, é em seguida fixada à catetér 136 por meio das suturas 140a e 140b ou adesivo. A extremidade proximal da catetér 136 é em seguida cortada no comprimento e ligada ao cubo 156 ou outra garra de catetér apresentada no presente documento. O fio de guia 162 é em seguida inserido na catetér.

Em uma modalidade alternativa, uma catetér de lúmen duplo é usada (não mostrada), provendo lumens separados de ar e fio. A catetér de lúmen duplo diminui o risco de oclusão do lúmen, contudo diminui o tamanho

de fio permissível e aumenta a complexidade. A catetér de lúmen duplo também permite um canal de liberação de fluido através da catetér, caso se deseje adicionar um fluido ao sítio de ferida.

5 As graduações 26 apresentadas acima em uma modalidade são
alternativamente (i) tiras de 2 mm de largura, que se estendem 360 graus
sobre a catetér 136, e marcação a cada 0,5 mL, e (ii) tiras de 4 mm de largura,
que se estendem 360 graus sobre a catetér 136, e marcação a cada 0,5
mL. As graduações são impressas sobre a bainha 120 em uma modalidade.
As graduações 26 podem adicionalmente ou de maneira alternativa aparecer
10 sobre a seringa 170b da composição 72.

Com referência a seguir às Figuras 17 e 18, é ilustrado um conjunto de catetér 270 tendo uma catetér 136, um manípulo ou garra de bainha 250 (Figuras 12 e 13), uma bainha 120, por exemplo de poliuretano de alta densidade ("HDPE"), e uma ponta de luer fêmea 60. A ponta de luer fêmea
15 60 se conecta a uma ponta de luer macho de uma válvula de segurança atuada por luer 240 na modalidade ilustrada. A válvula de segurança atuada por luer 240 substitui a válvula ou torneira de fechamento 150 mostrada acima. O manípulo ou garra de bainha 250 é ligada à bainha 120 e inclui porções de agarre nervuradas ergonômicas 264.

20 A Figura 17 ilustra um primeiro manípulo ou garra de bainha 350 alternativo, que é também ligado à bainha 120, é alongado com relação à garra de bainha 250, e inclui ou define cavidade de agarre 352. Um segundo manípulo ou garra de bainha 450 alternativo é ligado à bainha 120, é alongado com relação à garra de bainha 250, e inclui ou define flanges reforçados com cantoneiras 452 que ajudam o médico a manter a bainha 120 estacionária com relação ao movimento da catetér 136 durante a aplicação da
25 composição 72.

O cubo 156 da montagem 110 da Figura 17 é substituído por um fixador ranhurado 266 mostrado em mais detalhe na Figura 18. O fixador ranhurado 266 também tem porções de agarre nervuradas 264 e é feito de
30 qualquer material adequado listado no presente documento. O fixador ranhurado 266 inclui uma porção ranhurada de diâmetro maior 268 e uma porção

de tampão de diâmetro menor 272. A porção ranhurada de diâmetro maior 268 define uma fenda 274, que se estende por uma extremidade distal 276 da porção ranhurada de diâmetro maior 268, fazendo com que das duas metades 268a e 268b da porção ranhurada 268 se curvem ligeiramente para fora na extremidade 276. As metades 268a e 268b juntas definem uma abertura cilíndrica 278, tendo um diâmetro dimensionado de modo que, quando o médico comprime as metades 268a e 268b, as mesmas fiquem juntas para segurar a catetér 136. Neste momento, o médico pode movimentar o fixador 266 para movimentar a catetér 136 com relação ao manípulo 250 e à bainha 120.

Quando o médico solta as metades 268a e 268b, as metades se separam de modo que a porção ranhurada de diâmetro maior 268 e a porção de tampão de diâmetro menor 272 possam deslizar livremente com relação à catetér 136. Em uma modalidade, a catetér 136 é provida com um aparelho de retroalimentação tátil (não mostrado) que contata a extremidade proximal 280 da porção de tampão de menor diâmetro 272 quando a catetér 236 se encontra em uma posição apropriada para inflar a porção de balão 142 ou ficaria em uma posição de inflação no caso de o fixador 266 ser empurrado por todo o caminho para a garra de bainha 250, 350 ou 450. De maneira alternativa, a extremidade proximal 280 da porção de tampão de menor diâmetro 272 é suportada pela ponta de luer fêmea 60, a catetér 136 é segurada e empurrada até que a extremidade distal 276 se justaponha ao manípulo 250, 350 ou 450 a fim de empurrar a catetér 236 para a posição correta para inflar a porção de balão 142.

Deve-se entender que várias mudanças e modificações às modalidades presentemente preferidas descritas no presente documento tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica. Tais mudanças e modificações podem ser feitas sem se afastar do espírito e âmbito da matéria apresentada e sem diminuir as suas pretendidas vantagens. É, portanto, de intenção que estas mudanças e modificações sejam cobertas pelas reivindicações em apenso.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de catetér médica compreendendo:

- uma fonte de uma composição que pode ser aplicada a um sítio de ferida interna de um corpo de mamífero; e

5

- uma montagem de catetér incluindo:

- um tubo externo tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal,

10

- uma catetér com balão localizada dentro do tubo externo, a catetér com balão sendo móvel dentro do tubo externo de modo a criar um espaço aberto dentro do tubo externo na extremidade distal do mesmo, e em que uma quantidade da composição suprida pela fonte é suficiente para encher o espaço aberto.

15

2. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 1, no qual a fonte da composição inclui uma seringa cheia com a composição.

3. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 2, no qual a seringa é ainda configurada de modo a suprir ar para inflar um balão da catetér com balão, ou no qual a seringa é uma primeira seringa, e que inclui uma segunda seringa configurada para suprir ar para inflar um balão da catetér com balão.

20

4. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 1, no qual uma extremidade proximal da catetér com balão inclui pelo menos um dentre: (i) uma válvula e (ii) pelo menos um conector configurado para receber um fio de guia.

25

5. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 1, no qual a composição é de pelo menos um tipo selecionado a partir do grupo que consiste em: (i) uma composição polimérica biocompatível; (ii) um hidrogel reticulado molecular; (iii) um pó seco; (iv) um gel parcialmente hidratado; e (v) um gel totalmente hidratado.

30

6. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 1, no qual a composição é configurada para ser aplicada adicionalmente: (i) para suplementar tecidos; (ii) para encher regiões de tecido mole e duro, pedaços, tratos, cavidades corporais, presentes no músculo, na pele, no te-

cido epitelial, nos tecidos conectivos ou de suporte, no tecido nervoso, no tecido oftálmico ou de outro órgão dos sentidos, no tecido vascular ou cardíaco, nos órgãos ou tecidos gastrintestinais, na pleura ou outro tecido pulmonar, nos rins, nas glândulas endócrinas, nos órgãos reprodutores masculino e feminino, no tecido adiposo, no fígado, nos pâncreas, nos linfomas, nas cartilagens, nos ossos, no tecido oral, ou no tecido mucosal; (iii) para o enchimento de dispositivos implantáveis moles, implantes de seios; e (v) com fármacos e agentes ativos a fim de liberar os fármacos ou agentes em um sítio-alvo com o passar do tempo.

10 7. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 1, que inclui pelo menos um dentre: (i) um protetor de ponta encaixado na extremidade distal do tubo externo; (ii) uma bolsa que pode ser vedada de modo a encerrar a fonte e a montagem de catetér antes do uso; e (iii) um introdutor.

15 8. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 1, que inclui uma garra fendida encaixada de forma deslizável sobre a catetér, a garra fendida sendo de forma liberável compressível de modo a agarrar e movimentar a catetér.

20 9. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 1, que inclui um adaptador configurado para se encaixar sobre uma extremidade distal do tubo externo, de tal modo que o tubo externo fique vedável entre uma arruela e uma cânula do adaptador para a transferência da composição para o espaço aberto.

10. Montagem de catetér médica compreendendo:

25 - um tubo externo tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal; e

30 - uma catetér com balão localizada dentro do tubo externo, a catetér com balão sendo móvel dentro do tubo externo de modo a criar um espaço aberto dentro do tubo externo na extremidade distal do mesmo, o espaço aberto sendo dimensionado para manter uma composição configurada para ser aplicada em um sítio de ferida interna de um corpo de mamífero em uma quantidade suficiente para cobrir o sítio de ferida; e

- um aplicador configurado para vedar em uma extremidade distal do tubo externo de modo a liberar a composição para o espaço aberto.

11. Montagem de catetér médica, de acordo com a reivindicação 10, na qual a extremidade distal do tubo externo inclui um conector configurado para combinar com um conector correspondente do aplicador.

12. Sistema de catetér médica, como definida na reivindicação 10, no qual o aplicador inclui um adaptador configurado para se encaixar sobre uma extremidade distal do tubo externo, de tal modo que o tubo externo fique vedável entre uma arruela e uma cânula do adaptador para a transferência da composição para o espaço aberto.

13. Sistema de catetér médica, de acordo com a reivindicação 12, no qual o adaptador é configurado ainda para combinar com uma seringa que inicialmente contém a composição.

14. Montagem de catetér médica, de acordo com a reivindicação 10, na qual a extremidade distal do tubo externo inclui graduações que indicam unidades volumétricas aplicáveis ao espaço aberto.

15. Montagem de catetér médica, de acordo com a reivindicação 10, na qual a catetér com balão inclui um fio de guia pré-incorporado.

16. Montagem de catetér médica compreendendo:

- uma bainha tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal;
- uma catetér localizada dentro da bainha, a catetér sendo móvel dentro da bainha de modo a criar um espaço aberto dentro da bainha; e
- um balão preso na catetér de tal modo que, quando o ar é aplicado através da catetér para o balão, o balão se expande e se estende longitudinalmente por uma extremidade distal da catetér.

17. Montagem de catetér médica, de acordo com a reivindicação 16, na qual o espaço aberto é dimensionado para conter uma composição configurada para ser aplicada a partir de uma fonte para um sítio de ferida interna de um corpo de mamífero.

18. Montagem de catetér médica, de acordo com a reivindicação 16, na qual o balão é preso na catetér através de pelo menos um dentre: um

adesivo ou enrolamentos de sutura.

19. Montagem de catetér médica, de acordo com a reivindicação 16, na qual o balão é feito de pelo menos um dentre látex e silicone.

5 20. Montagem de catetér médica, de acordo com a reivindicação 16, na qual uma extremidade distal do balão quando expandido é pelo menos uma dentre: relativamente rombuda e arredondada e tem aproximadamente 1 mm no sentido longitudinal da extremidade distal da catetér.

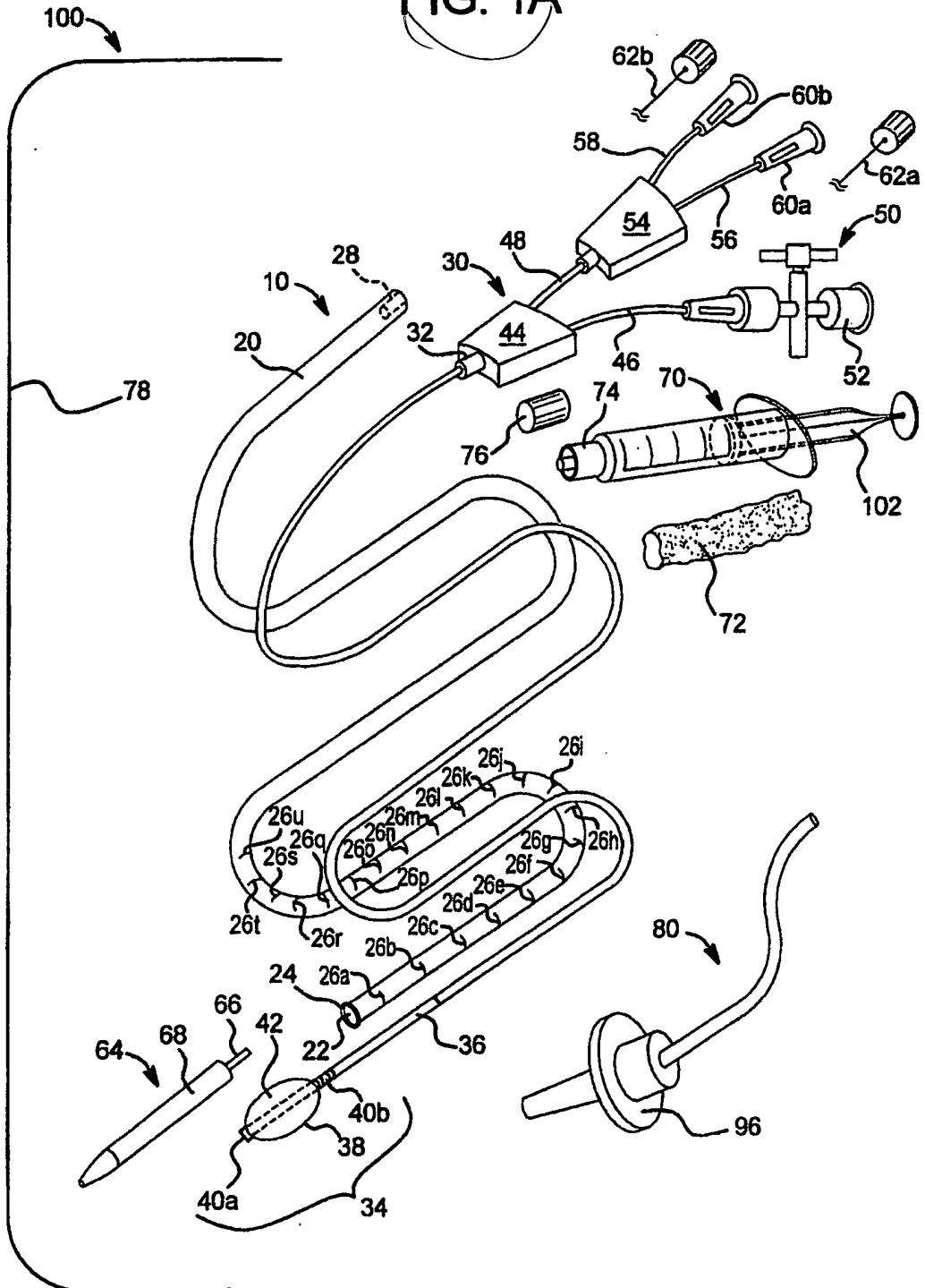


FIG. 1B

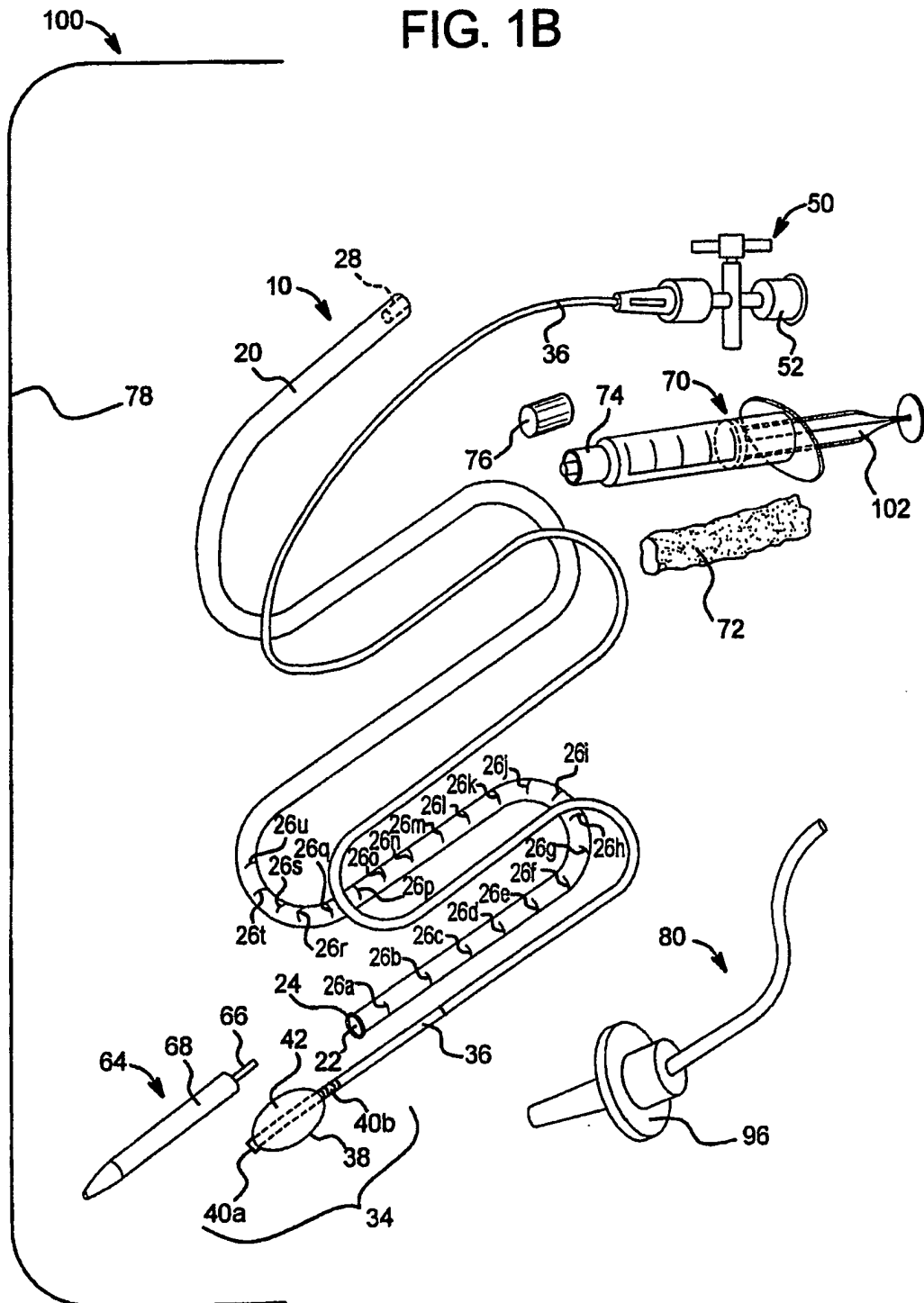


FIG. 2A

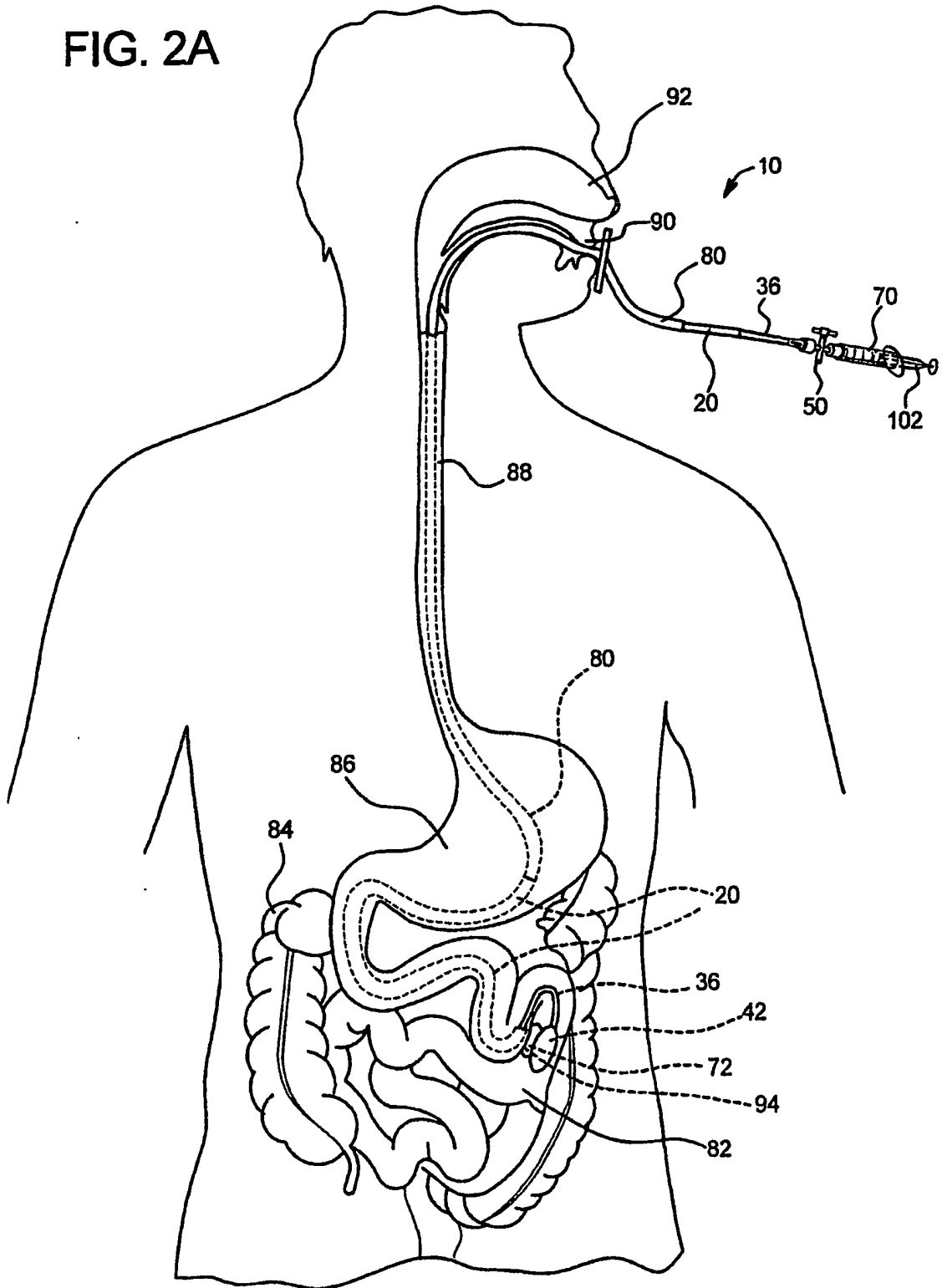


FIG. 2B

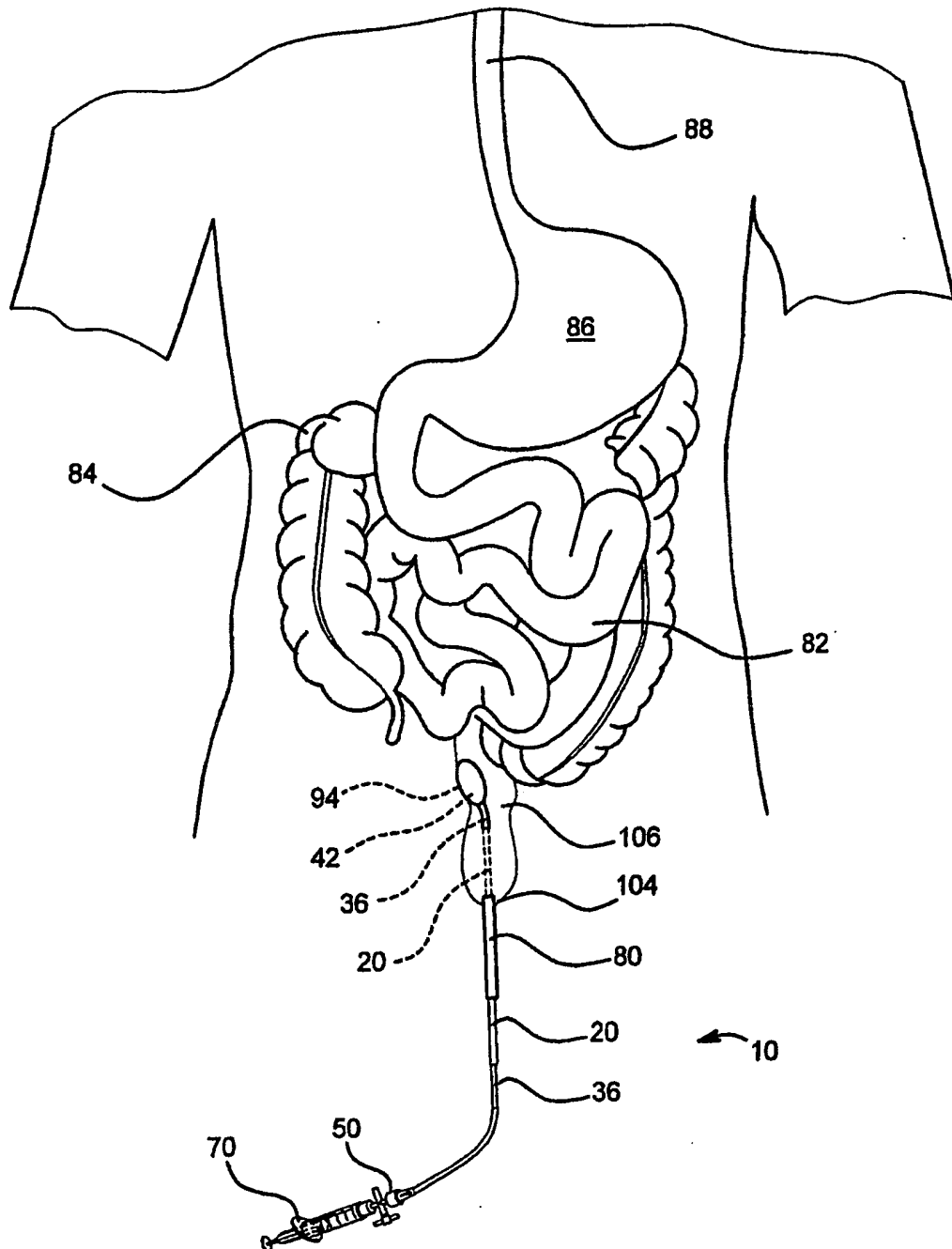


FIG. 2C

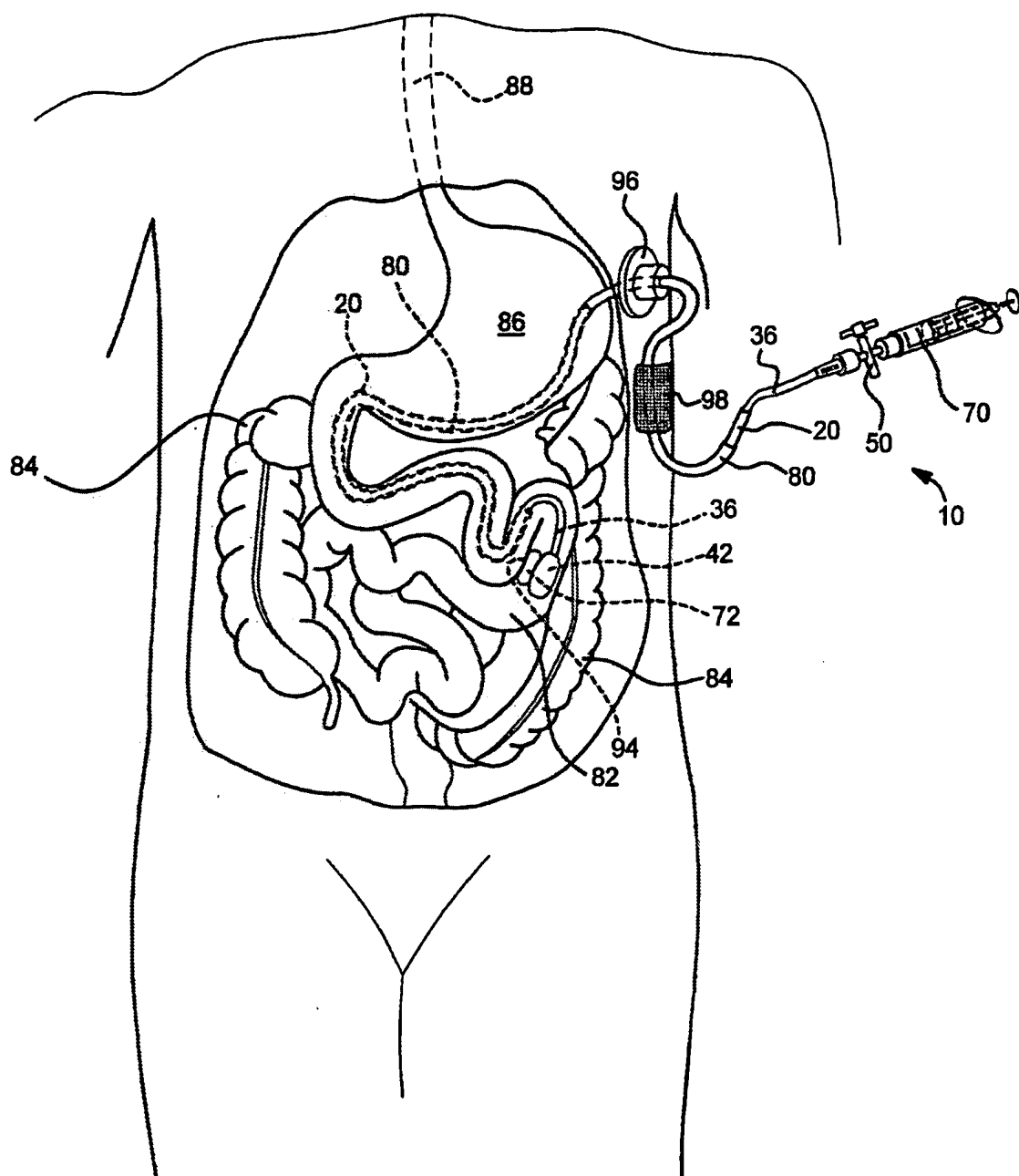


FIG. 3

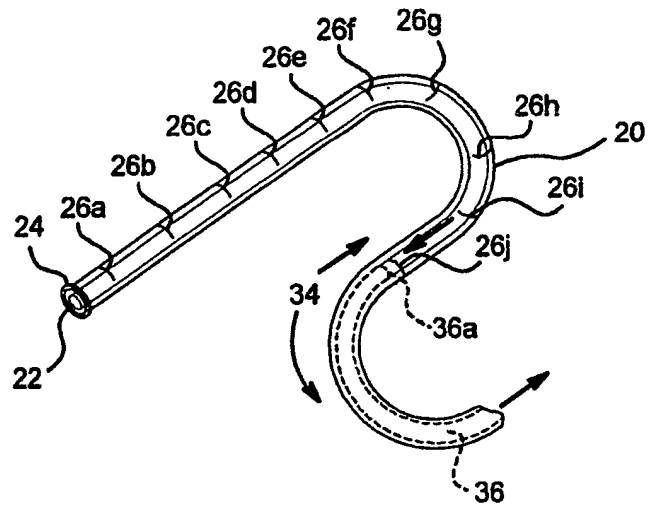


FIG. 4

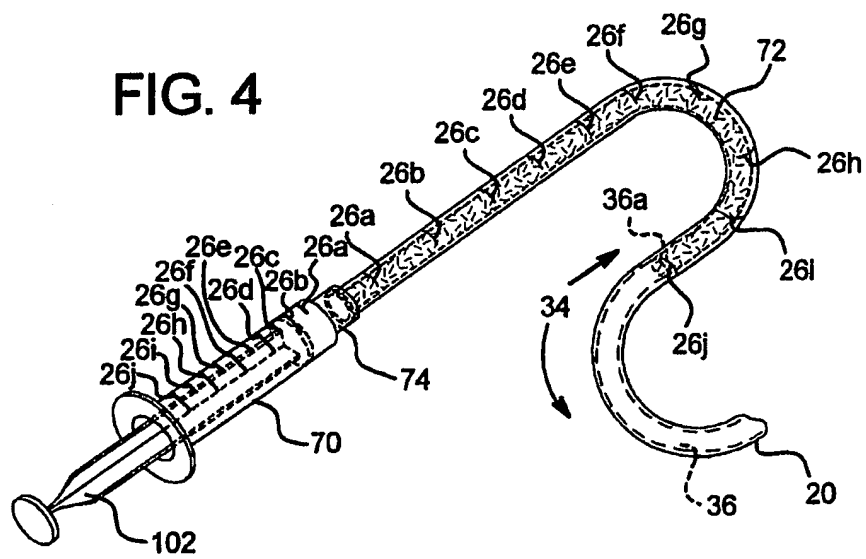


FIG. 5

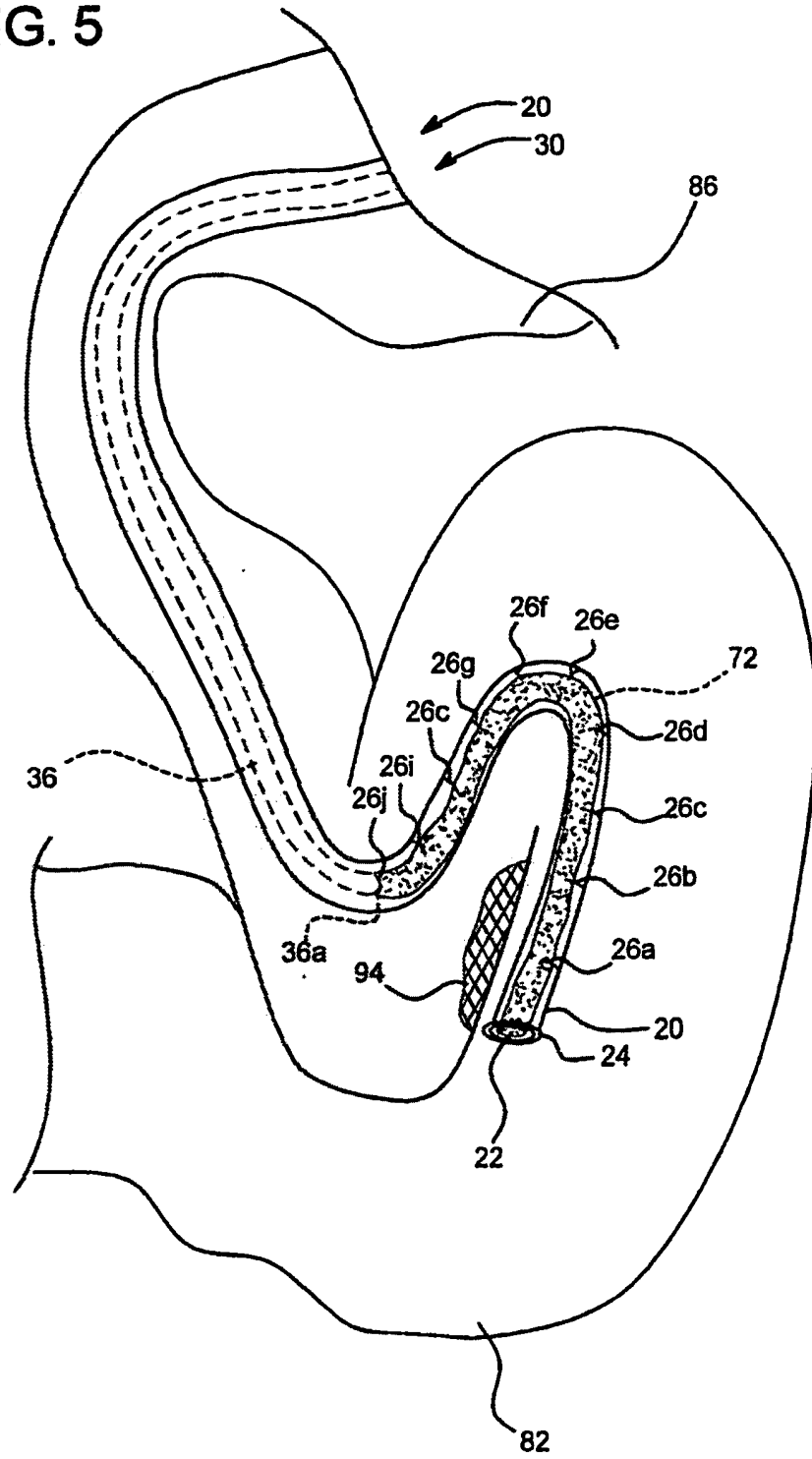


FIG. 6

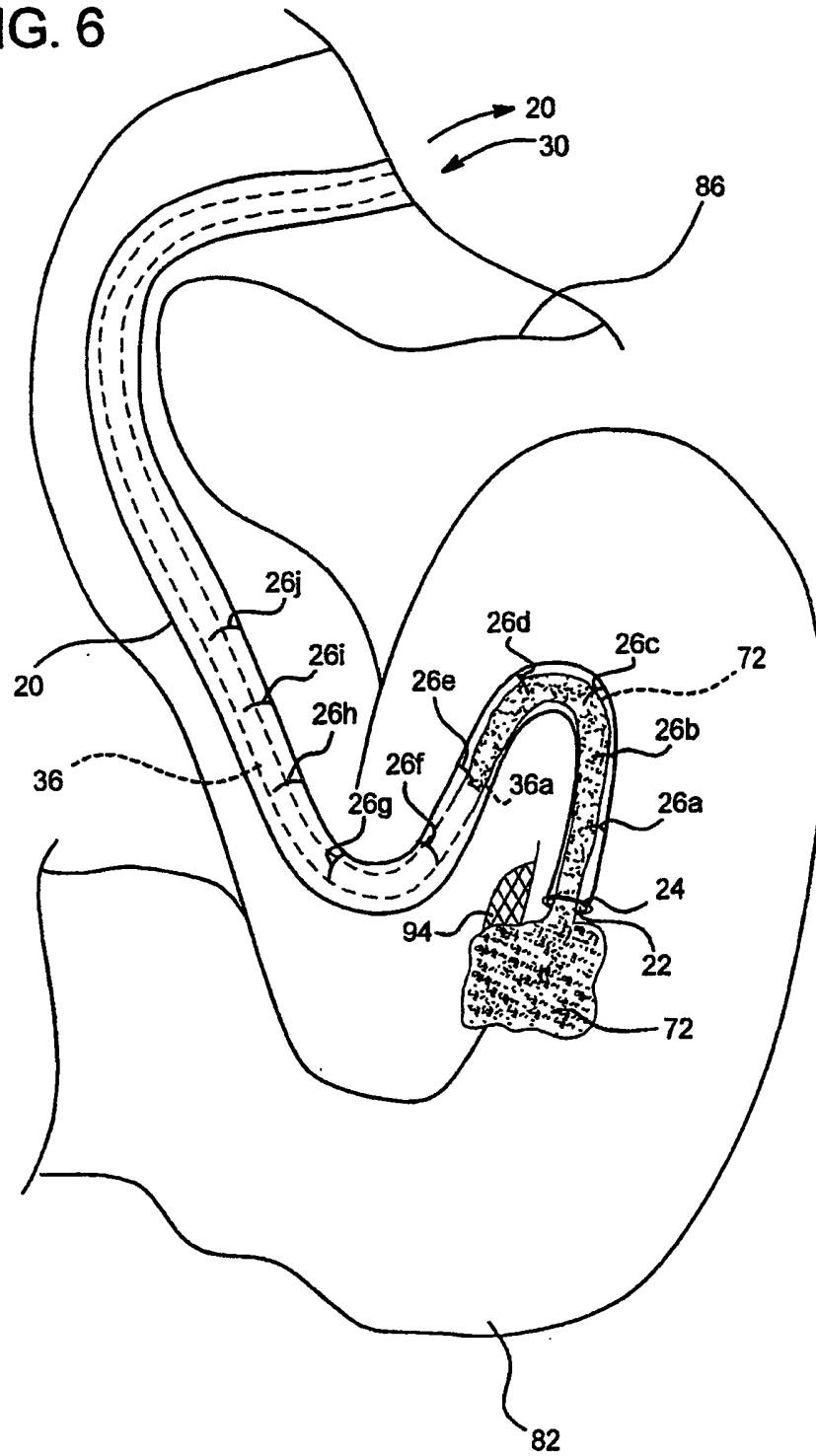


FIG. 7

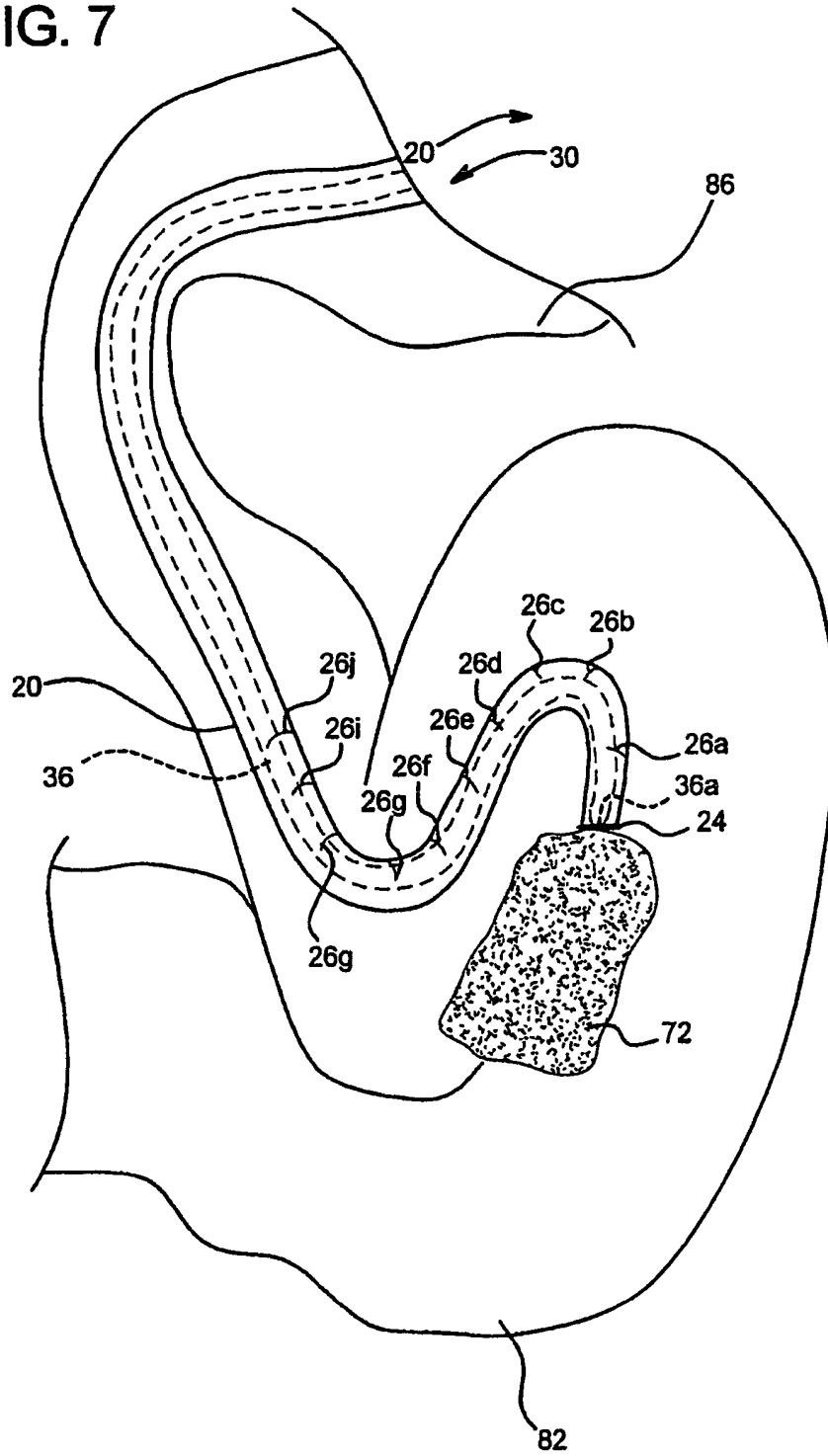


FIG. 8

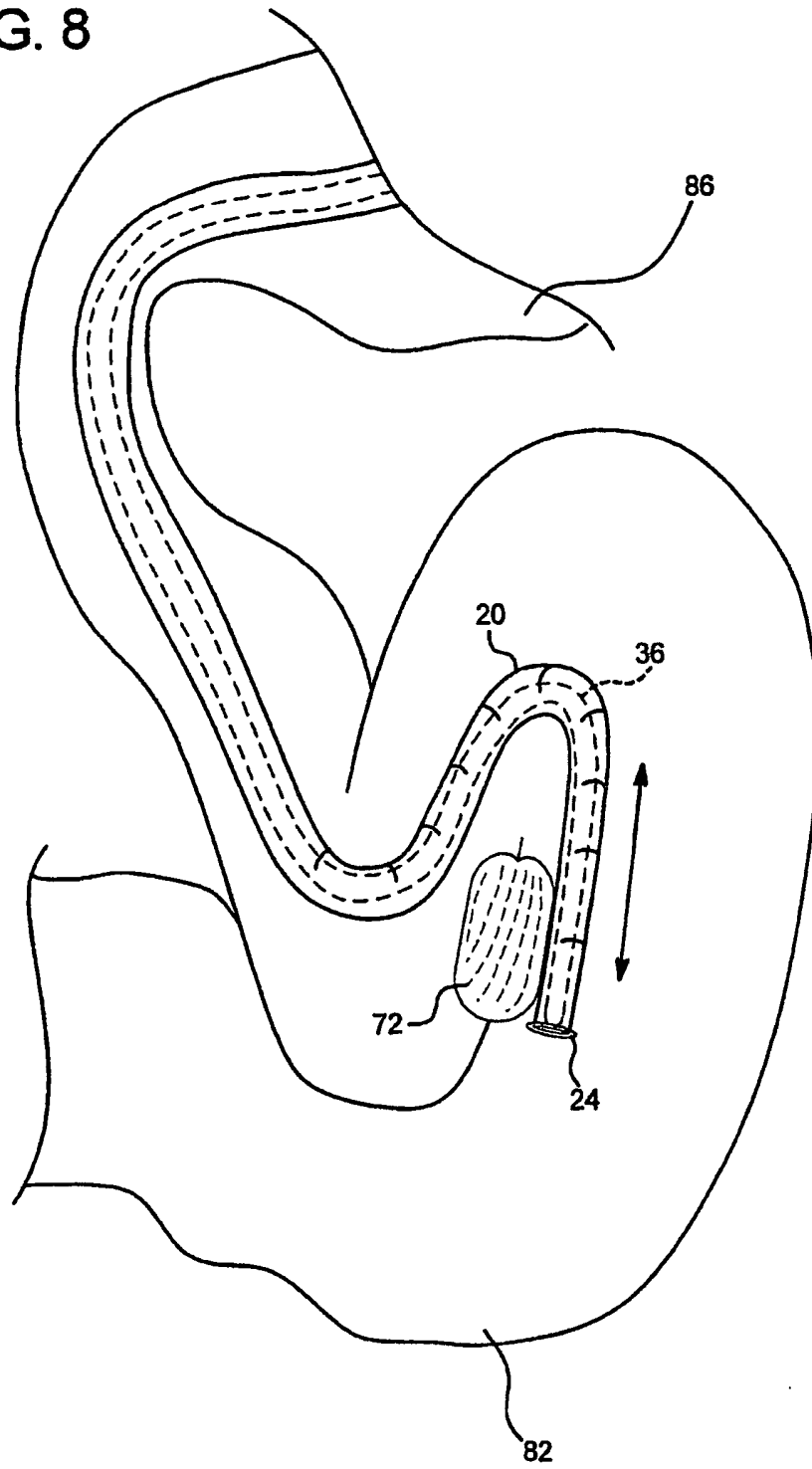


FIG. 9

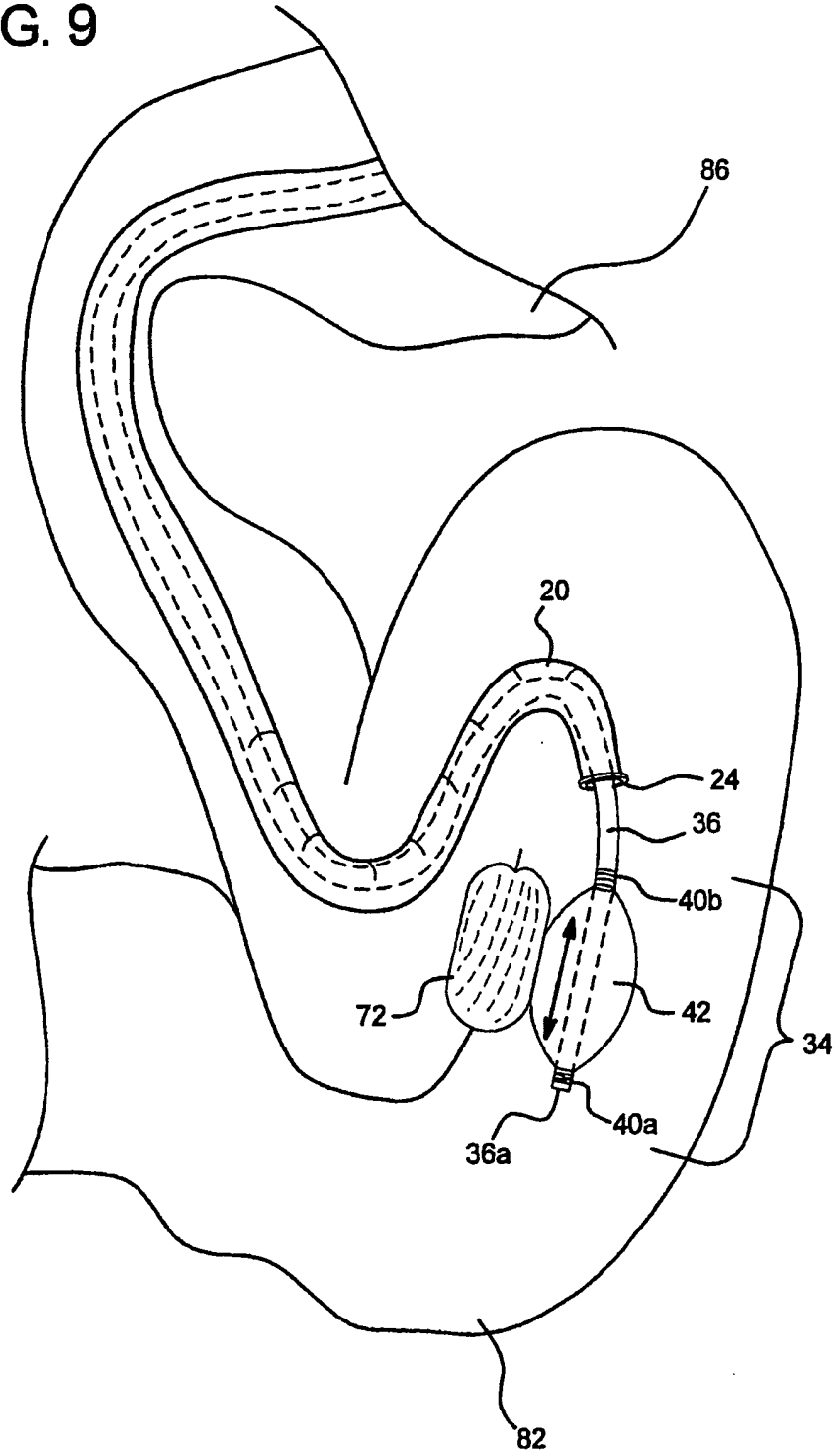


FIG. 10

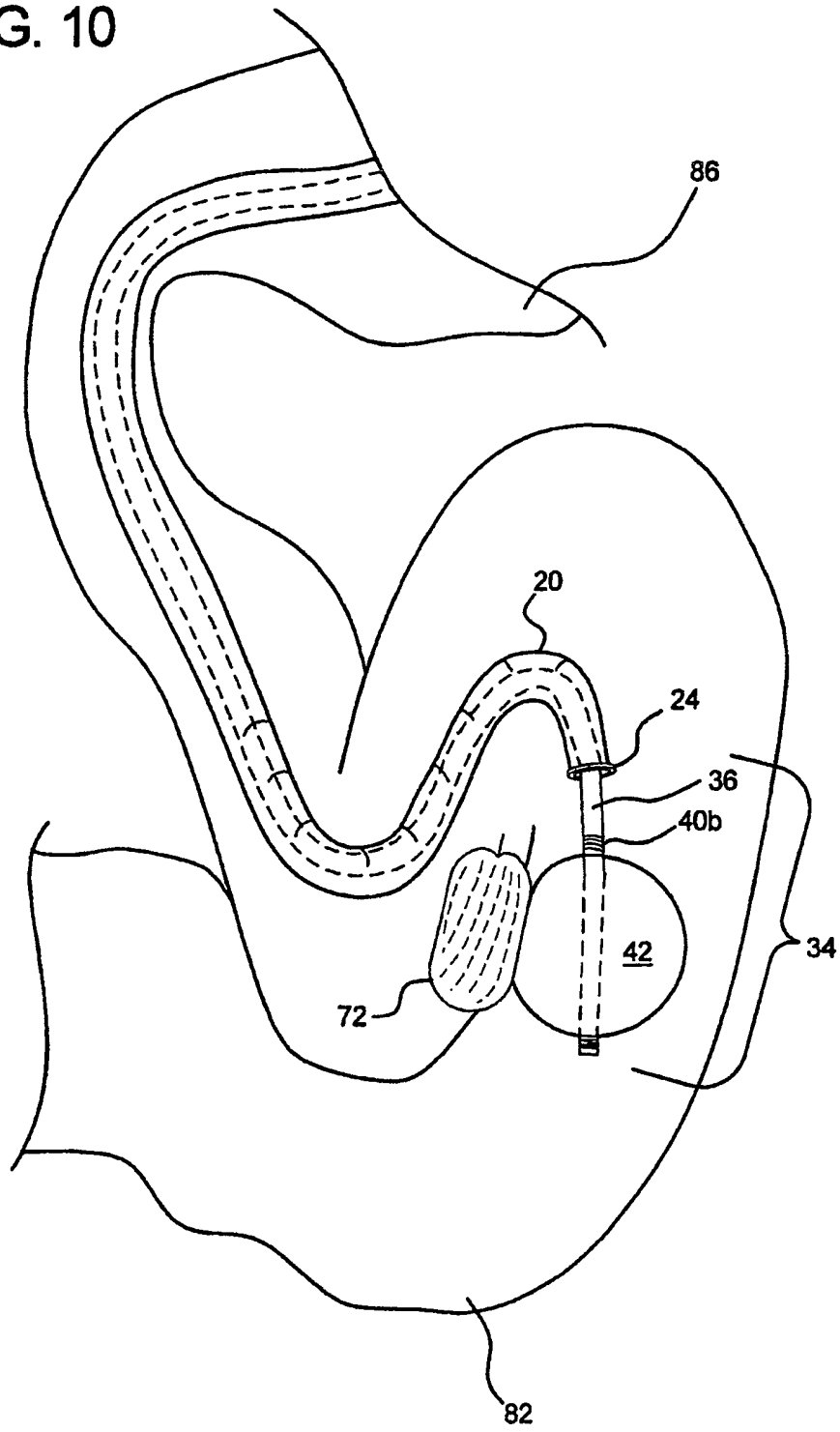


FIG. 11

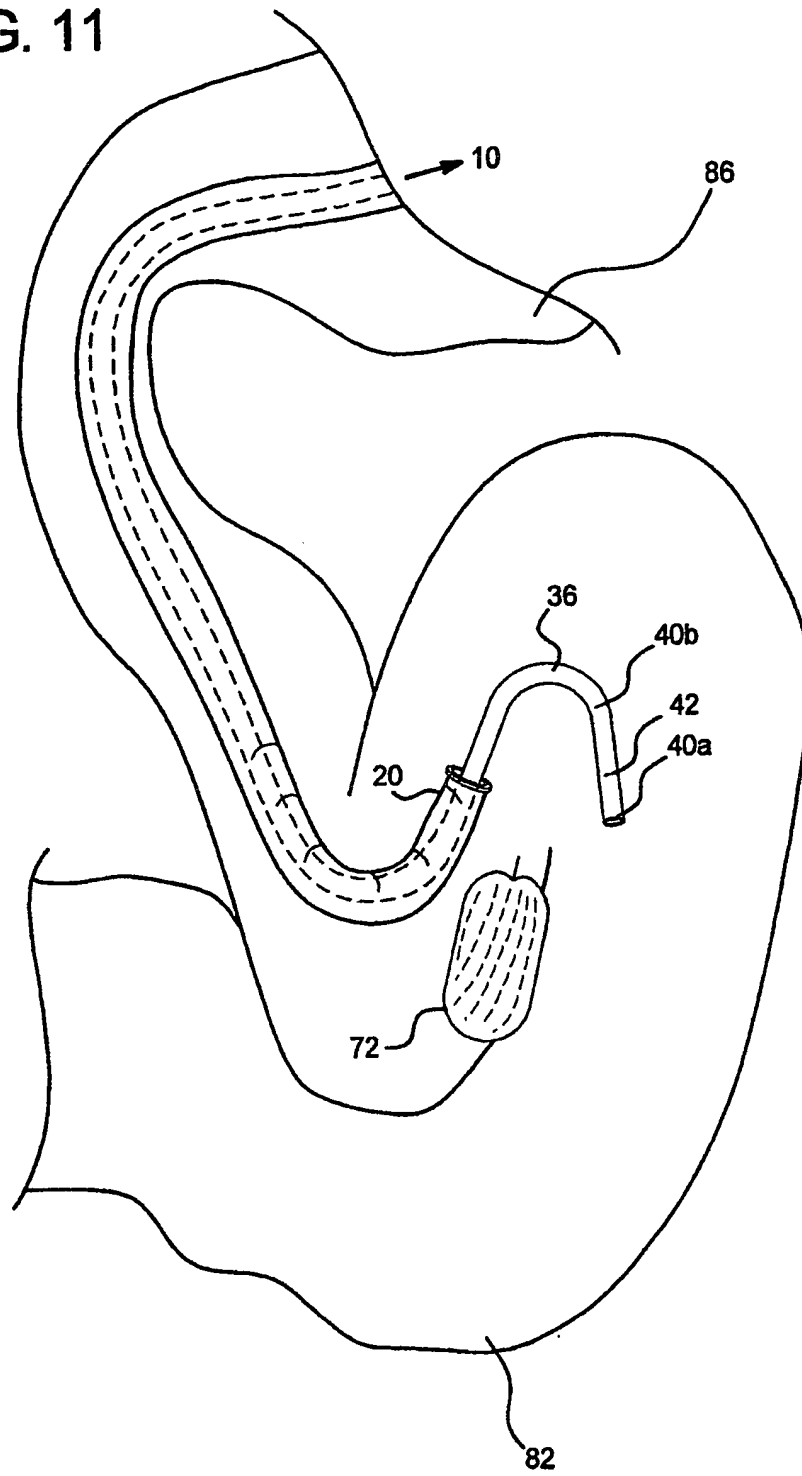
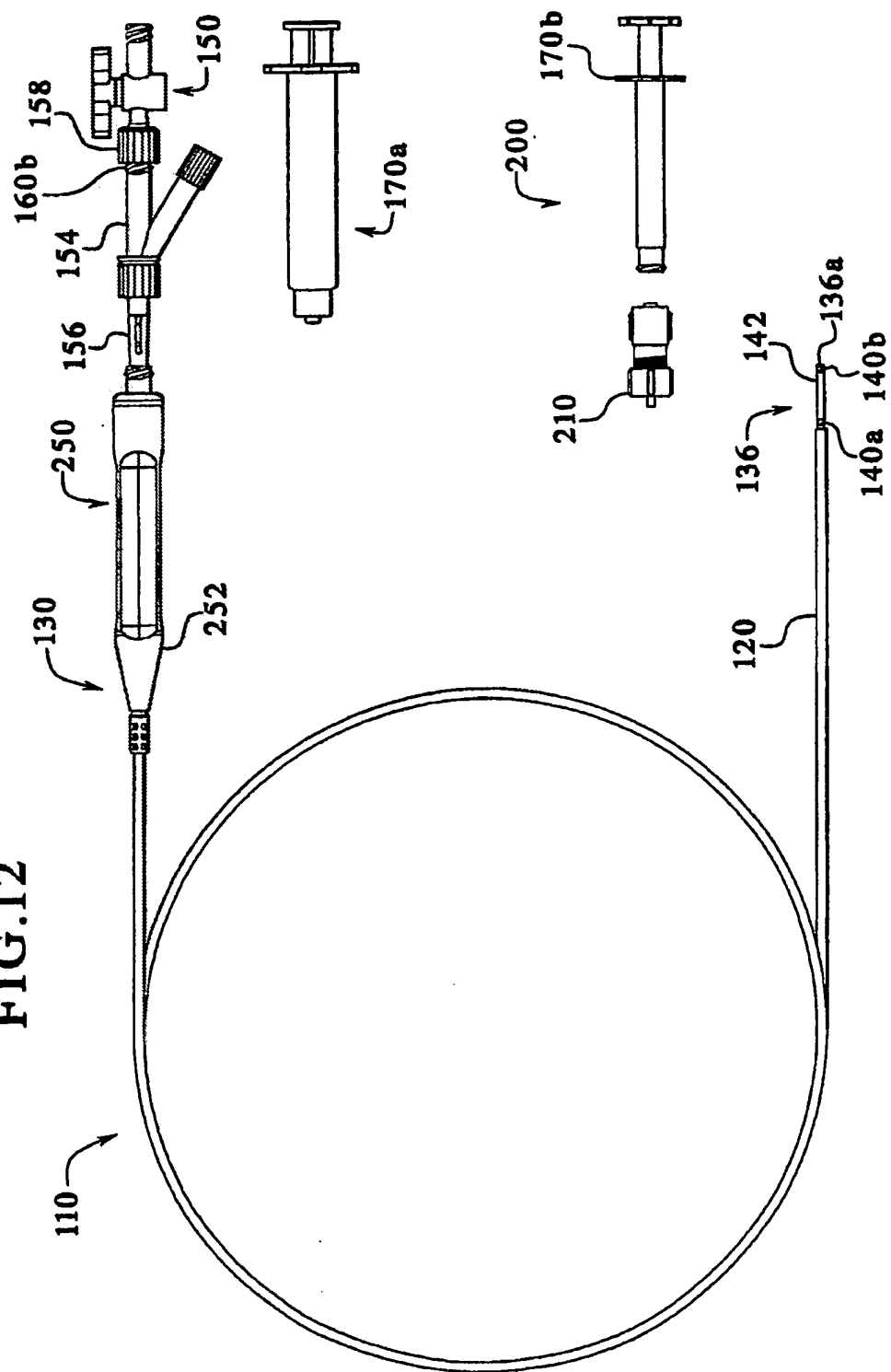


FIG.12



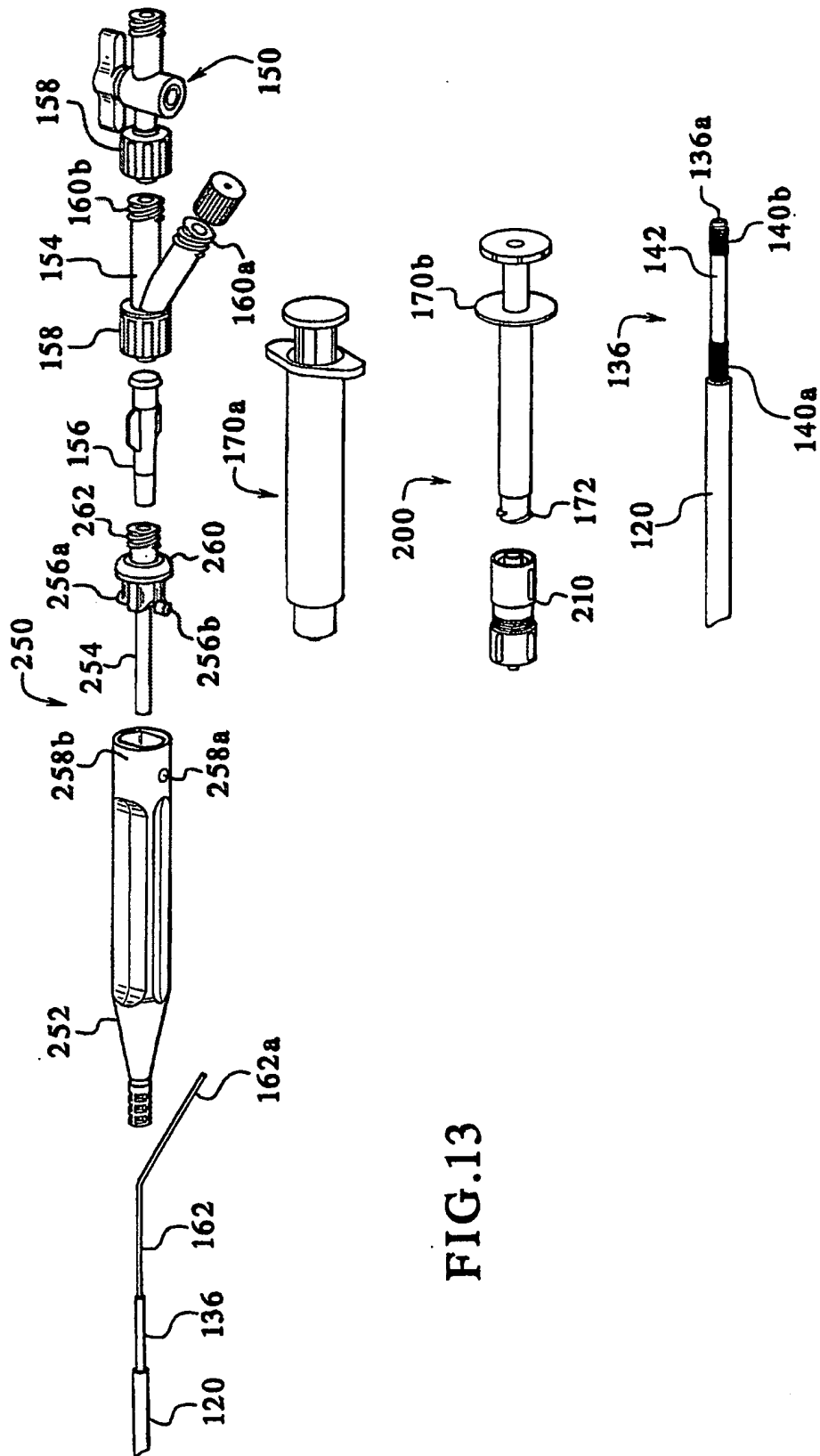


FIG.13

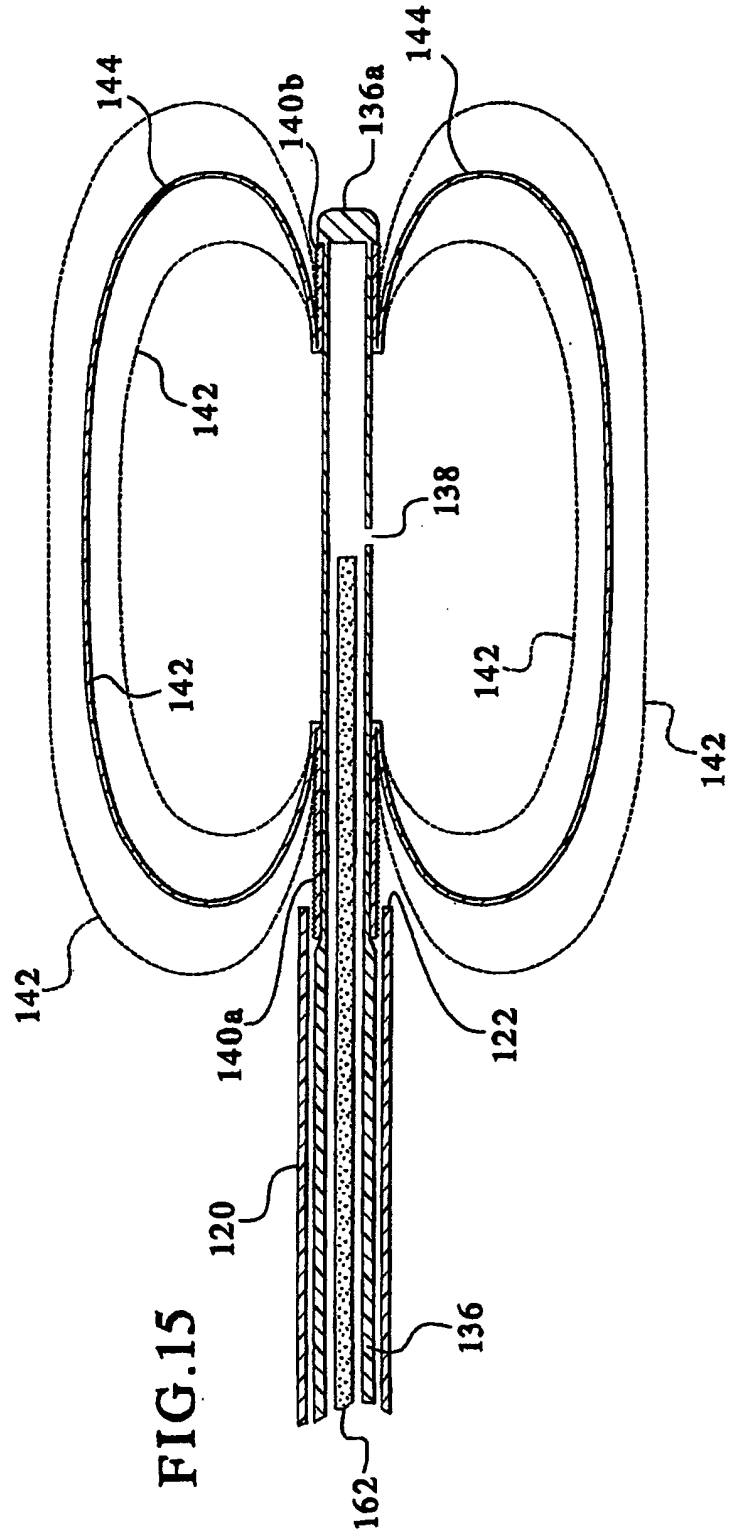
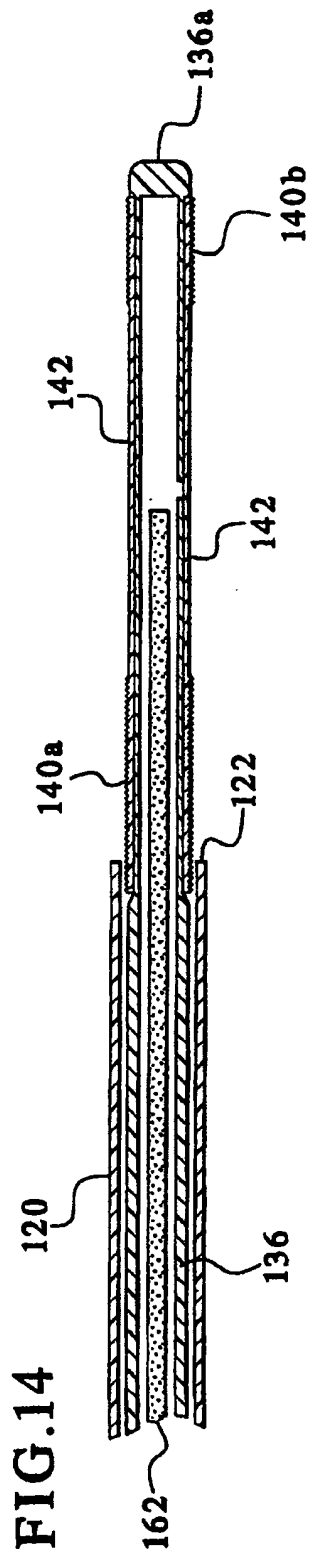
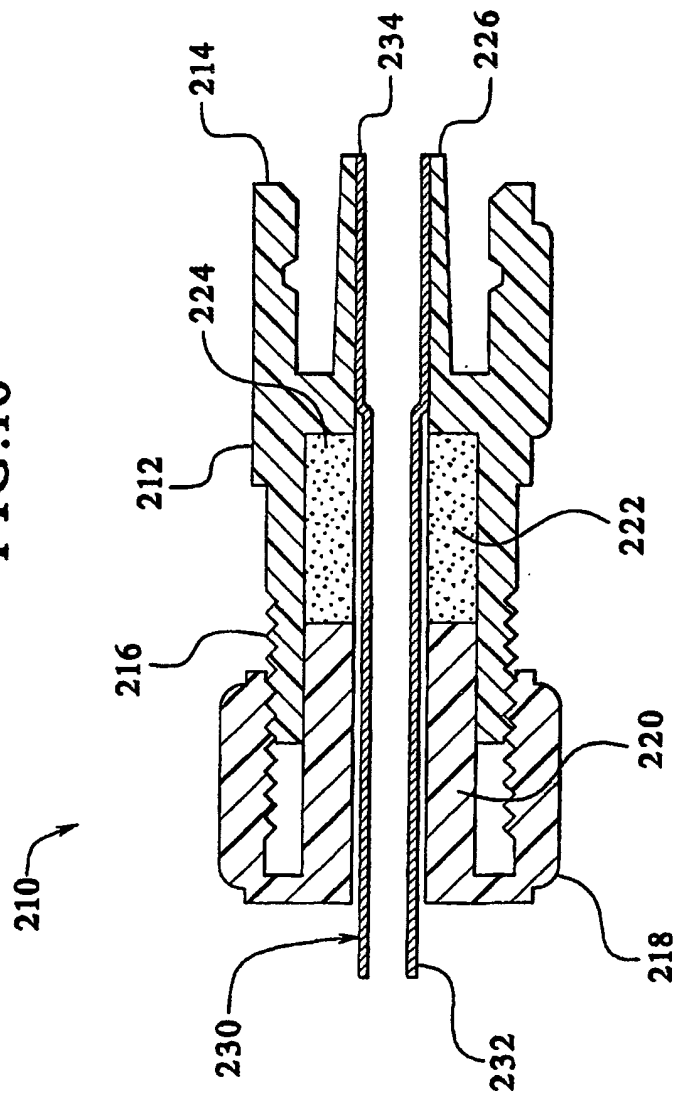


FIG.16



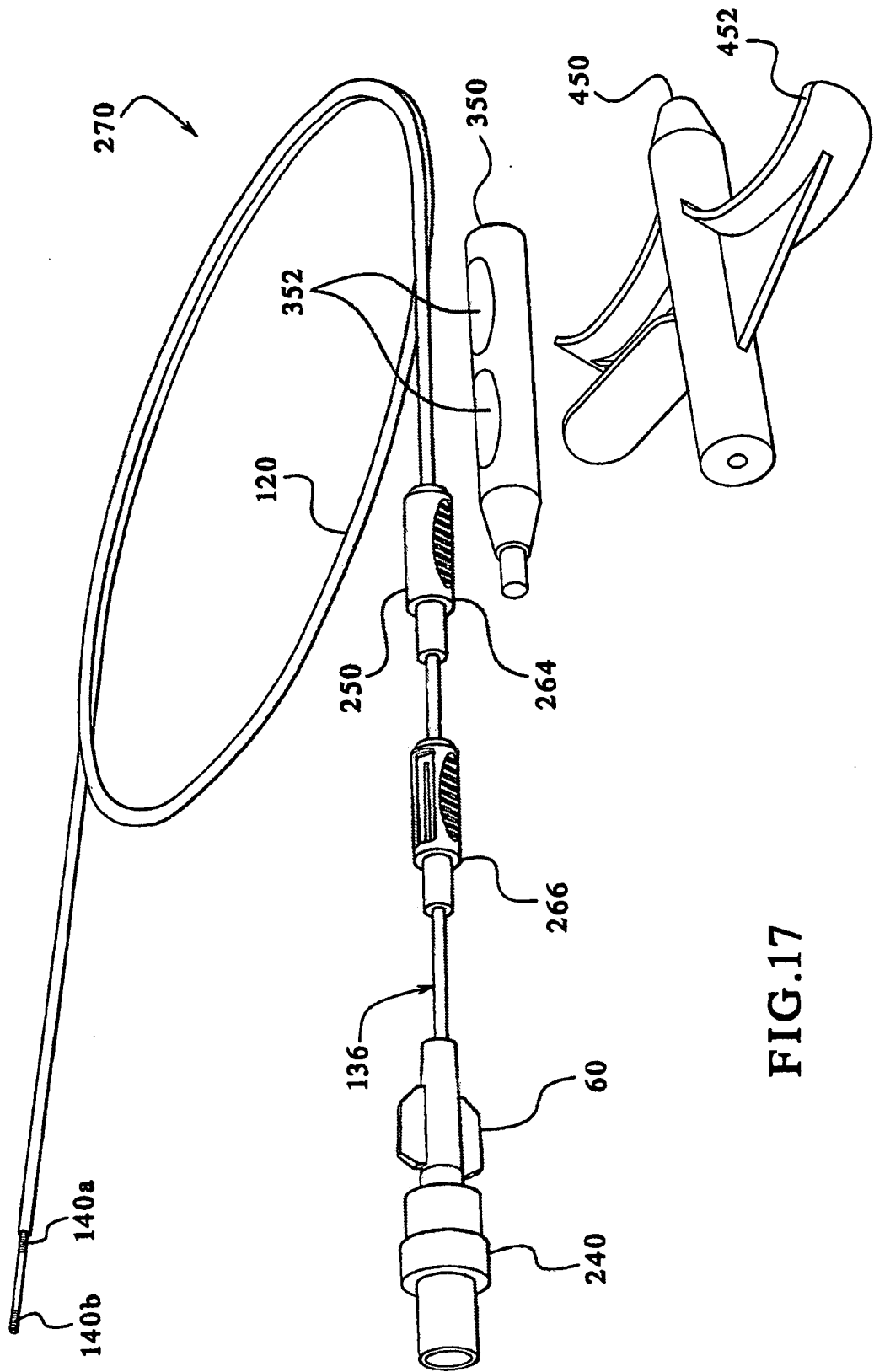
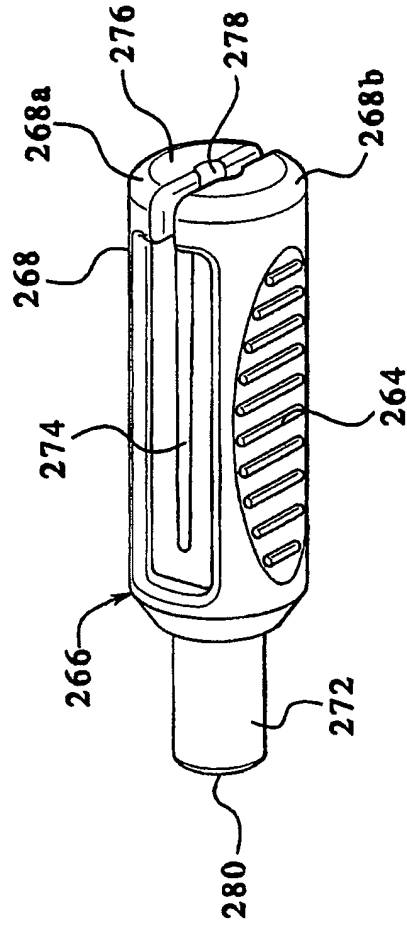


FIG.17

FIG.18



RESUMO

Patente de Invenção: "**APLICADOR E MÉTODO DE USO DO MESMO**".

A presente invenção refere-se a um método e aparelho para dispensar uma composição relativamente viscosa para um sítio de ferida em um local dentro de um corpo de mamífero, requerendo uma catetér relativamente longa e fina para acesso, inclui o enchimento de uma ponta distal da catetér com a composição, dirigindo a ponta distal para o sítio de ferida, dispensando a composição sobre o sítio de ferida e em seguida inflando um balão contra a composição aplicada de modo a permitir que a mesma se solidifique suficientemente para que a composição permaneça fixa no sítio de ferida depois de a catetér ser removida do corpo. Em uma modalidade, o balão é preso na catetér de tal modo que, quando ar é aplicado através da catetér ao balão, o balão se expande no sentido longitudinal e distal por uma extremidade distal da catetér.