



\* B R 2 0 2 0 2 2 0 1 7 5 3 4 U 2 \*

**República Federativa do Brasil**

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(21) BR 202022017534-4 U2**

**(22) Data do Depósito:** 31/08/2022

**(43) Data da Publicação Nacional:**  
12/03/2024

**(54) Título:** DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM DISPOSITIVO CATÉTER BALÃO E STENT DEDICADO PARA BIFURCAÇÃO

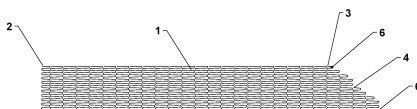
**(51) Int. Cl.:** A61F 2/856; A61F 2/954; A61F 2/966.

**(52) CPC:** A61F 2/856; A61F 2/954; A61F 2/966.

**(71) Depositante(es):** LUIZ ALBERTO ROLLA MANESCHY.

**(72) Inventor(es):** LUIZ ALBERTO ROLLA MANESCHY.

**(57) Resumo:** DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM DISPOSITIVO CATÉTER BALÃO E STENT DEDICADO PARA BIFURCAÇÃO. O presente pedido de patente de modelo de utilidade pertence ao campo dos acessórios cirúrgicos e refere-se mais especificamente a um cateter balão usado em vasos com bifurcação, que notadamente, possui um stent, o qual facilita a entrega do stent através da colocação do ângulo na respectiva região bifurcada, dispondo de um corte angular variável de 10° a 80° na porção proximal, possibilitando que o stent possa cobrir completamente a placa aterosclerótica do ramo lateral, minorando substancialmente a possibilidade de protruir para o ramo principal; a congregação do novo modelo de cateter balão e stent não demanda mais a necessidade de utilização de técnicas complexas, vez que simplifica o procedimento de implante, possibilitando a correta aplicação da prótese em seu respectivo ângulo; o aprimoramento soluciona o tratamento na aplicação em lesões em bifurcação para que este possa cobrir totalmente o(s) vaso(s) ao nível da carina, possa ser usado para tratar lesões em um ramo de uma bifurcação, enquanto preserva o acesso para o outro ramo para futuro tratamento e reduzir também o risco de reestenose, trombose e preservando o fluxo sanguíneo dos ramos laterais/principais.



**“DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM DISPOSITIVO CATÉTER BALÃO E STENT DEDICADO PARA BIFURCAÇÃO”.**

**CAMPO TÉCNICO DA INVENÇÃO**

**[001]** O presente pedido de patente de modelo de utilidade pertence ao campo dos acessórios cirúrgicos e refere-se mais especificamente a um cateter balão para uso em vasos com bifurcação, que notadamente, possui um stent eluido com fármaco (stent farmacológico), o qual tem o intuito de facilitar a entrega do stent através da perfeita colocação do ângulo na respectiva região bifurcada, dispondo de um corte angular variável de 10° a 80° na porção proximal, possibilitando que o stent possa cobrir completamente a placa aterosclerótica do ramo lateral, minorando substancialmente a possibilidade de protruir para o ramo principal.

**[002]** A congregação do novo modelo de cateter balão e stent não demanda mais a necessidade de utilização de técnicas complexas, vez que simplifica o procedimento de implante, possibilitando a correta aplicação da prótese em seu respectivo ângulo.

**[003]** Tal aprimoramento soluciona o tratamento na aplicação em lesões em bifurcação para que este possa cobrir totalmente o(s) vaso(s) ao nível da carina, possa ser usado para tratar lesões em um ramo de uma bifurcação, enquanto preserva o acesso para o outro ramo para futuro tratamento e reduzir também o risco de reestenose, trombose e preservando o fluxo sanguíneo dos ramos laterais/principais.

**HISTÓRICO DA TÉCNICA**

**[004]** Os stents comumente são utilizados para serem implantados dentro de uma artéria, veia ou outro órgão tubular, para tratamento de oclusões, estenoses ou aneurismas de um vaso para reforçar a parede do vaso ou expandi-lo. Os stents também são usados para tratar dissecções nas paredes dos vasos sanguíneos, causadas pela dilatação do cateter balão, melhorando os resultados do procedimento,

prevenindo o recolhimento elástico e o remodelamento da parede do vaso e rotura de uma placa vulnerável.

## **ANÁLISE DO ESTADO DA TÉCNICA**

**[005]** Em pesquisa realizada em bancos de dados especializados foram encontrados documentos referentes a stents tal como, o documento de nº **BR 202019018280-1** que trata-se a presente patente de modelo de utilidade, de uma nova disposição construtiva introduzida em dispositivo de liberação de stent, pertencente à área de medicina, mais particularmente trata-se de um dispositivo para a liberação de stent para o tratamento endovascular, em particular em regiões onde há necessidade de maior precisão no ponto limite da liberação do stent, evitando-se, por exemplo, a obstrução da bifurcação das artérias ilíacas. O dispositivo de liberação de stent é formado por um cateter (1), dotado na extremidade de uma ponteira (11) de corpo tronco cônico, preferencialmente em silicone, atraumática e flexível, e de furo passante (12), o qual é envolvido por uma capa externa proximal (2) e ainda na extremidade interna é previsto um stent (3), comprimido, sendo a ponteira (11) dotada de um prolongamento tubular (111), em corpo único, formando um alojamento (112) para o stent (3), comprimido, sendo o prolongamento tubular (111) do mesmo comprimento do stent (3) e separado da capa externa (2), formando a região divisória (4) de início de deslocamento do stent (3), coincidente com o ponto limite (PL).

**[006]** O documento de nº **PI 0616331-9** que trata de um “BALÃO BIFURCADO E STENT”, a presente invenção refere-se a um stent (22) para o tratamento de uma bifurcação vascular inclui um elemento distal (40) e um elemento proximal (42), o elemento distal e o elemento proximal compreendendo corpos tubulares, o elemento distal compreendendo primeiras escoras (64, 66) orientadas na direção proximal e o elemento proximal incluindo segundas escoras (54, 56) orientadas na direção distal, de modo que pelo menos uma das primeiras escoras seja conectada a pelo menos uma das segundas escoras em um primeiro lado do stent (46), enquanto em um segundo

lado (48) do stent, oposto ao primeiro lado, uma ou mais das primeiras escoras não são conectadas a qualquer uma das segundas escoras e uma ou mais das segundas escoras não são conectadas a qualquer uma das primeiras escoras.

**[007]** O documento de nº **PI 0415518-1** que trata de um “SISTEMA DE CATETER PARA INSTALAÇÃO DE UM STENT EM VASOS BIFURCADOS”, o presente pedido de patente se refere a um sistema de cateter e a um método para instalação de um stent em um vaso ao nível de uma bifurcação ou de uma ramificação do vaso; o sistema de cateter compreende um primeiro cateter balão, um segundo cateter balão e um dispositivo de ligação de liberação para a manutenção do primeiro e do segundo cateter balão dispostos lado a lado ou alinhados um em relação ao outro ao longo de um eixo longitudinal; o sistema de ligação permite avançar o sistema de cateter de uma unidade e ajuda a impedir o deslocamento prematuro ou inadvertido do stent dos cateteres, contudo é liberável de modo que um ou ambos dos cateteres balão possa ser liberado do dispositivo de ligação e ser manobrado separadamente do resto do sistema de cateter quando desejado; o método utiliza o sistema de cateter descrito para a instalação em uma bifurcação de vasos usando uma técnica modificada de 'balões insuflados simultaneamente' ('Kissing Ballons').

**[008]** Apesar de existirem disponíveis no mercado os mais variados modelos de stents, os mesmos são fabricados em uma configuração tubular reta e o uso destes stents é para tratar vasos em pontos de bifurcação de um vaso pode criar um risco de comprometer a patência do vaso principal ou de seu ramo, limitando, também, a eventual liberação de um outro stent no ramo lateral se o resultado do tratamento do stent no vaso principal for subótimo.

**[009]** Resultados subótimos podem ocorrer devido a vários mecanismos como deslocamento da placa aterosclerótica, espasmo do vaso, dissecção, trombose e embolia. Além do que, o uso dos stents convencionais para tratar bifurcações normalmente requer o uso de vários stents para cobrir completamente a bifurcação dos vasos, o que pode levar a superposição de stents ou, de modo oposto, lacunas entre os stents que evitam a obtenção de uma adequada formação estrutural.

[010] A existência do ângulo ao nível da bifurcação impede que o stent do ramo lateral seja liberado de forma perfeita, ocorrendo ou a cobertura incompleta do ramo ou a liberação do stent na luz do vaso principal. No tratamento de lesões em bifurcação, utilizando os stents convencionais disponíveis, é importante cobrir a origem do ramo lateral, caso contrário, esta área estará propensa a reestenose. Com o objetivo de cobrir a origem do ramo lateral, os stents convencionais protrudem para a luz do ramo principal, que pode causar trombose e comprometer o fluxo sanguíneo. Outra complicação frequente que ocorre, em uma bifurcação de um vaso tratada com o stent no ramo principal, é o estreitamento ou oclusão da origem do ramo lateral. Para solucionar isto, atualmente é necessário a liberação de outro stent no ramo lateral, mas geralmente esse stent não cobre a origem da bifurcação, tornando assim, o futuro acesso a este ramo, difícil ou impossível.

[011] Assim, é fato que os documentos citados nos parágrafos acima, apesar de pertencerem ao mesmo campo de aplicação, não apresentam nenhuma das características do objeto ora aperfeiçoado, garantindo assim, que o mesmo atenda aos requisitos legais de patenteabilidade.

#### **BREVE DESCRITIVO DA INVENÇÃO**

[012] Levando em conta todos os problemas que foram apresentados no estado da técnica, o inventor, que possui notório conhecimento sobre o setor, criou e desenvolveu a referida **“DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM DISPOSITIVO CATÉTER BALÃO E STENT DEDICADO PARA BIFURCAÇÃO”**.

[013] O objetivo da presente invenção é apresentar um cateter balão, possuindo um stent, o qual tem o intuito de facilitar a entrega do stent através da perfeita colocação do ângulo na respectiva região bifurcada, dispondo de um corte angular (variável de 10° a 80°) na porção proximal, possibilitando que o stent possa cobrir completamente a placa aterosclerótica do ramo lateral, minorando substancialmente a possibilidade de protruir para o ramo principal.

**[014]** A angioplastia de lesões em bifurcações é realizada usando diversas técnicas como T stenting, Culotte, Crush, V stenting. Técnicas adicionais são utilizadas como kissing balloon e kissing stenting, onde dois balões ou dois stents são inflados simultaneamente no vaso principal e no ramo lateral, com o objetivo de otimizar o resultado final. Todavia, a congregação do novo modelo de cateter balão e stent não demandará mais a necessidade de utilização de algumas das técnicas citadas, vez que simplificará o procedimento de implante, possibilitando a correta aplicação da prótese em seu respectivo ângulo.

**[015]** Tal aprimoramento soluciona o tratamento na aplicação em lesões em bifurcação para que este possa cobrir totalmente o(s) vaso(s) ao nível da carina, possa ser usado para tratar lesões em um ramo de uma bifurcação, enquanto preserva o acesso para o outro ramo para futuro tratamento e reduzir também o risco de reestenose, trombose e preservando o fluxo sanguíneo dos ramos laterais/principais.

**[016]** O presente invento não leva em conta apenas as qualidades mecânicas e funcionais, mas também a forma, a disposição e a localização estratégica de suas partes e componentes que, corretamente posicionadas, trouxeram um aumento de eficiência sem acarretar ônus algum aos usuários.

## **DESCRIÇÃO DAS FIGURAS**

**[017]** A complementar a presente descrição de modo a obter uma melhor compreensão das características do presente invento e de acordo com uma preferencial realização prática do mesmo, acompanha a descrição, em anexo, um conjunto de desenhos, onde, de maneira exemplificada, embora não limitativa, se representou seu funcionamento:

A Fig. 1 ilustra uma imagem do stent de acordo com a invenção, demonstrando o corte angulado de 10° à 80°;

A Fig. 2 revela uma vista lateral do presente cateter balão com o primeiro guia que se direciona para o ramo lateral e o segundo guia que se localiza no ramo

principal;

A Fig. 3 mostra uma vista lateral do stent montado no cateter balão, onde podemos notar o primeiro guia direcionado para o ramo lateral e o segundo guia no ramo principal.

A Fig. 4 apresenta uma imagem do cateter balão simulando a colocação do stent ramo lateral da bifurcação;

A Fig. 5 exhibe uma imagem do stent sendo implantado;

A Fig. 6 ilustra uma vista em perspectiva do stent implantado em local de bifurcação com a angulação compatível com o ângulo formado entre o ramo lateral e o principal; e

A Fig. 7 mostra outra vista em perspectiva do stent implantado em local de bifurcação com a angulação compatível com o ângulo formado entre o ramo lateral e o principal.

## DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

**[018]** Com referência aos desenhos ilustrados, a presente patente de modelo de utilidade se refere à “**DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM DISPOSITIVO CATÉTER BALÃO E STENT DEDICADO PARA BIFURCAÇÃO**”, mais precisamente concebe um stent (1) dedicado para uso em vasos com bifurcação e idealizado para ser liberado apenas no ramo lateral, o qual é fabricado de uma única estrutura tubular, sendo configurado para expansão radial.

**[019]** A porção distal (2) do stent (1) é formada da forma convencional, e a porção proximal (3) apresenta um corte (4) com ângulos variáveis de 10° à 80°, para que o stent possa cobrir completamente a placa aterosclerótica (5) do ramo lateral, e não ter a possibilidade de protruir para o ramo principal.

**[020]** O presente invento possui em sua porção proximal (3) duas marcas radiopacas (6) que indicarão o local exato que será liberado, oportunizando a nítida visualização da angulação do implante.

**[021]** A solução prove um cateter balão (7), no qual o stent (1) é crimpado, que apresenta uma configuração específica para liberação, possibilitando a entrega do implante na respectiva angulação pertinente ao ramo lateral da bifurcação.

**[022]** O primeiro fio guia (8) entra na porção distal do cateter balão (7) e sai na porção proximal (3) pelo qual seguirá o cateter balão (7) com o stent (1) a ser posicionado no ramo lateral sobre a lesão. O outro fio guia (9), entra na porção proximal do balão, exterioriza-se no corpo do cateter balão (7) e posiciona-se no ramo principal. Esta nova configuração do cateter balão (7) com dois fios guias (8) e (9), possibilita que o stent (1) com o corte angulado (4) seja entregue de maneira correta e compatível com o ângulo do ramo lateral, cobrindo toda placa (5) sem invadir o ramo principal e permitindo o fluxo sanguíneo evitando o risco de reestenose.

**[023]** É certo que quando o presente invento for colocado em prática, poderão ser introduzidas modificações no que se refere a certos detalhes de construção e forma, sem que isso implique afastar-se dos princípios fundamentais que estão claramente substanciados no quadro reivindicatório, ficando assim entendido que a terminologia empregada não teve a finalidade de limitação.

## REIVINDICAÇÃO

1) **“DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM DISPOSITIVO CATÉTER BALÃO E STENT DEDICADO PARA BIFURCAÇÃO”**, concebe um stent (1) dedicado para uso em vasos com bifurcação e idealizado para ser liberado apenas no ramo lateral, o qual é fabricado de uma única estrutura tubular, sendo configurado para expansão radial, dispondo de uma forma convencional em sua porção distal (2); **caracterizado por** a porção proximal (3) apresentar um corte (4) com ângulos variáveis de 10° à 80°, cobrindo completamente a placa aterosclerótica (5) do ramo lateral; possuir em sua porção proximal (3) duas marcas radiopacas (6) indicando o local exato a ser liberado, visualizando a angulação do implante; o stent (1) ser crimpado a um cateter balão (7) fabricado no modo sobre o fio; apresentar uma configuração específica para liberação, viabilizando a entrega do implante na respectiva angulação pertinente ao ramo lateral da bifurcação; dispor de um primeiro fio guia (8) que entra na porção distal do cateter balão (7) e sai na porção proximal (3) seguindo o cateter balão (7) com o stent (1) a ser posicionado no ramo lateral sobre a lesão; conter um segundo fio guia (9), que entra na porção proximal do balão, se exteriorizando no corpo do cateter balão (7) e se posicionando no ramo principal.

FIG. 1

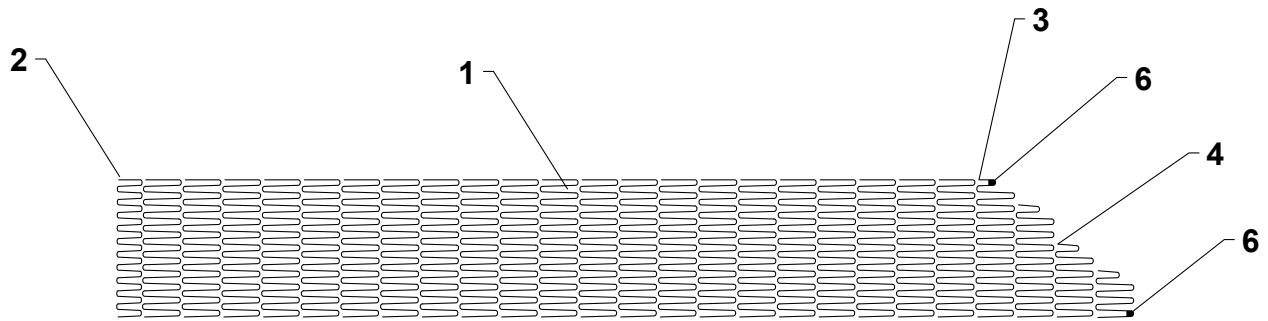


FIG. 2

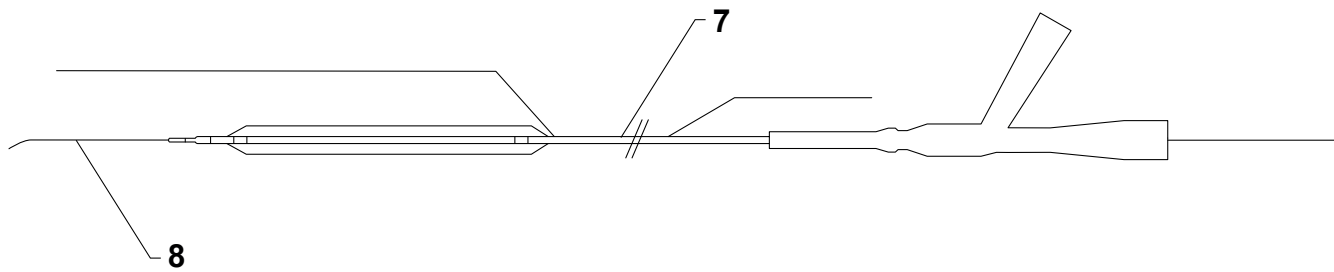


FIG. 3

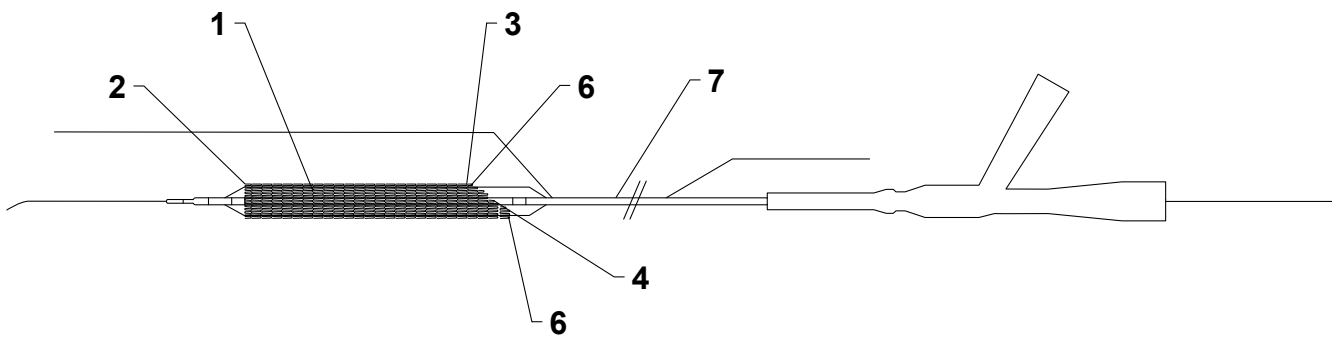


FIG. 4

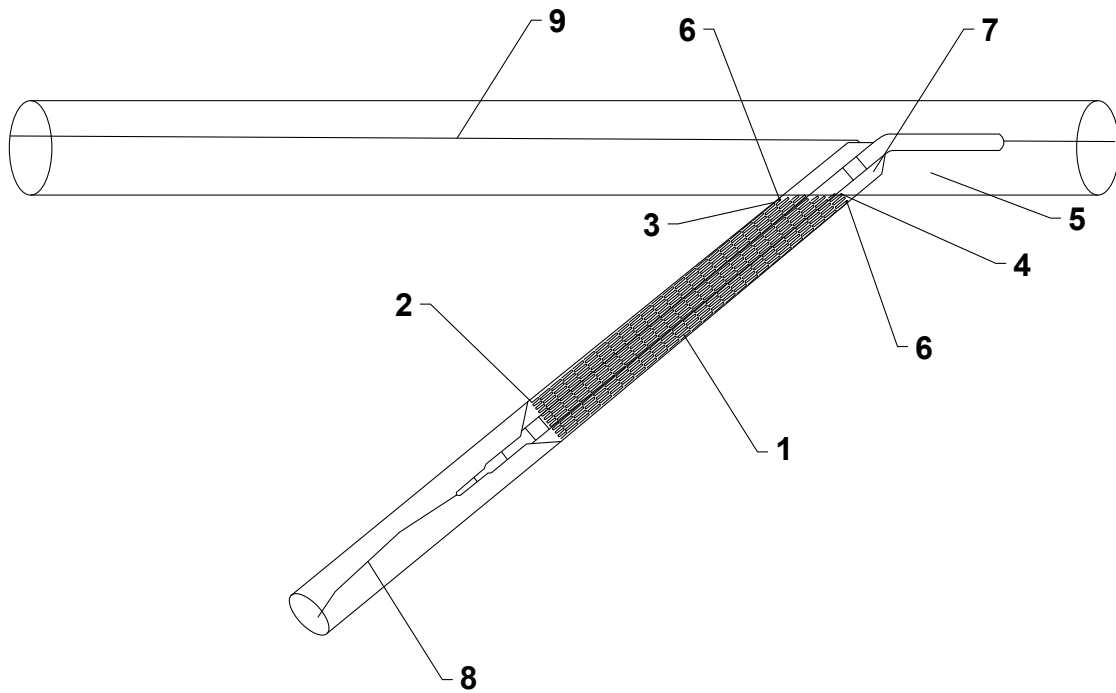


FIG. 5

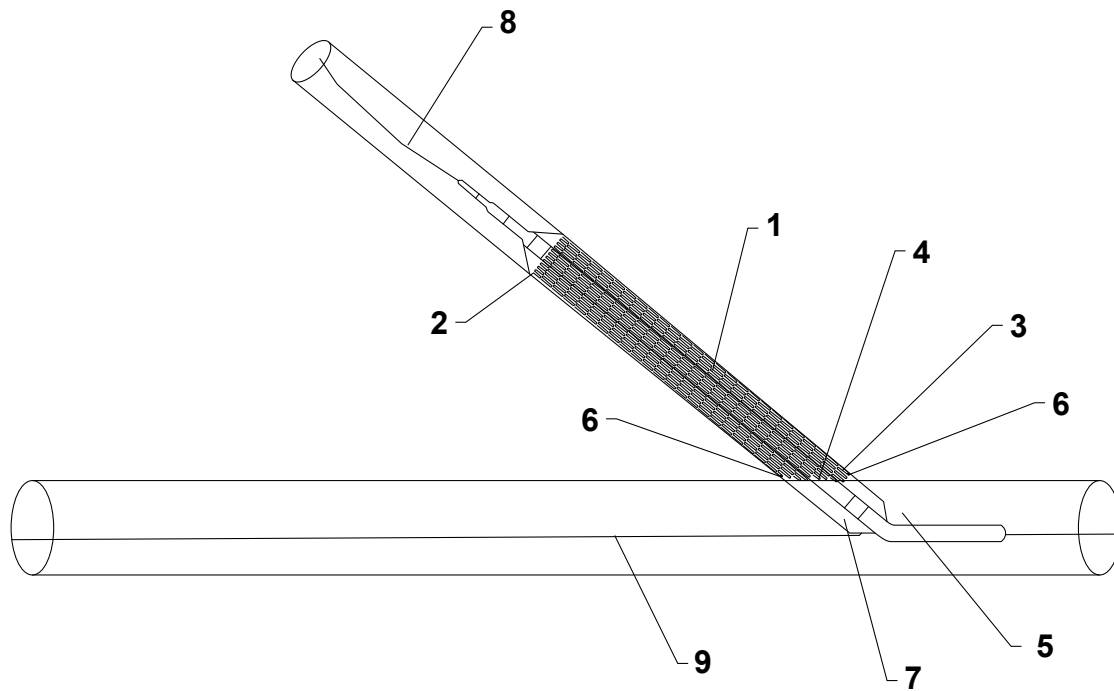


FIG. 6

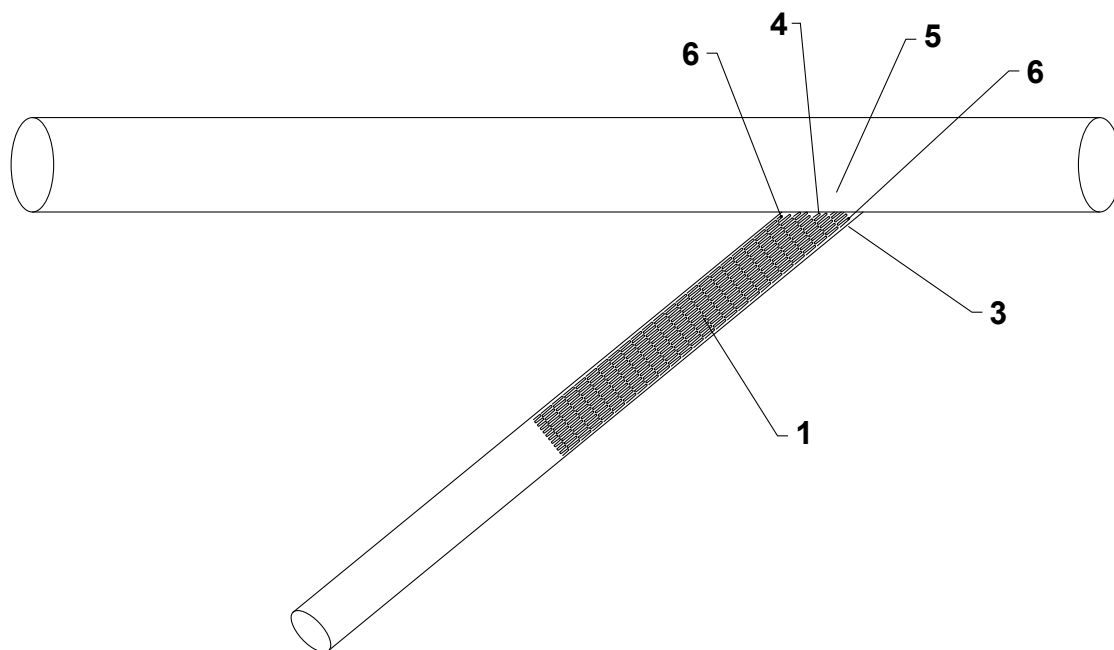
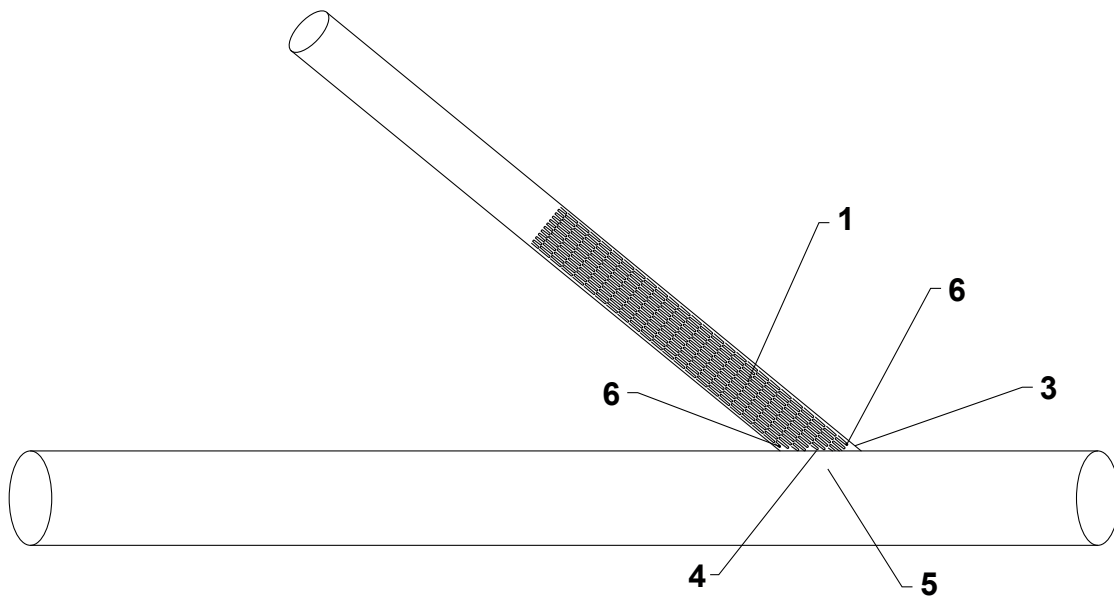


FIG. 7



## RESUMO

**“DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM DISPOSITIVO CATÉTER BALÃO E STENT DEDICADO PARA BIFURCAÇÃO”.**

O presente pedido de patente de modelo de utilidade pertence ao campo dos acessórios cirúrgicos e refere-se mais especificamente a um cateter balão usado em vasos com bifurcação, que notadamente, possui um stent, o qual facilita a entrega do stent através da colocação do ângulo na respectiva região bifurcada, dispondo de um corte angular variável de 10° a 80° na porção proximal, possibilitando que o stent possa cobrir completamente a placa aterosclerótica do ramo lateral, minorando substancialmente a possibilidade de protruir para o ramo principal; a congregação do novo modelo de cateter balão e stent não demanda mais a necessidade de utilização de técnicas complexas, vez que simplifica o procedimento de implante, possibilitando a correta aplicação da prótese em seu respectivo ângulo; o aprimoramento soluciona o tratamento na aplicação em lesões em bifurcação para que este possa cobrir totalmente o(s) vaso(s) ao nível da carina, possa ser usado para tratar lesões em um ramo de uma bifurcação, enquanto preserva o acesso para o outro ramo para futuro tratamento e reduzir também o risco de reestenose, trombose e preservando o fluxo sanguíneo dos ramos laterais/principais.