



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0710264-0

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0710264-0

(22) Data do Depósito: 23/04/2007

(43) Data da Publicação do Pedido: 01/11/2007

(51) Classificação Internacional: A61B 17/11

(30) Prioridade Unionista: SE 0600868-4 de 21/04/2006

(54) Título: DISPOSITIVO PARA ANASTOMOSE DE UMA ESTRUTURA TUBULAR

(73) Titular: CARPONOVIUM AB. Endereço: Kyrkogatan 19, SE-222 22, Lund, SUÉCIA(SE)

(72) Inventor: ANDERS GRÖNBERG; HENRIK THORLACIUS

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 06/03/2018, observadas as condições legais

Expedida em: 06/03/2018

Assinado digitalmente por:
Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patente



“DISPOSITIVO PARA ANASTOMOSE DE UMA ESTRUTURA TUBULAR”

Campo Técnico

5 A presente invenção relaciona-se à anastomose de um tecido vivo, e mais particularmente a um dispositivo para anastomose de compressão de estruturas tubulares. Além disso, a invenção relaciona-se a um método para montar o dispositivo a uma estrutura tubular.

Fundamento da Invenção

10 Câncer colorretal é o terceiro tipo mais freqüente de câncer no mundo tendo uma ocorrência de cerca de 1 milhão de novos casos todo ano. Os incidentes de câncer são consideravelmente mais freqüentes na parte industrial do mundo.

Técnicas atuais para executar mecanicamente anastomose de órgãos ocos usam grampeadores mecânicos circulares, que executam a
15 conexão das bordas de tecido do órgão oco dissecado por grampos metálicos ou de plástico. Uma ampla variedade de grampeadores cirúrgicos foi desenvolvida para cirurgia gástrica, esofágica e intestinal. Ao executar grampeamento de anastomose cirúrgica, geralmente dois pedaços do órgão oco são unidos por um anel de grampos com um grampeador de volta
20 fechada. Anastomoses de ponta a ponta geralmente são executadas através de grampeadores cirúrgicos intraluminais que entregam um par de anéis alternados de grampos. Durante este processo, uma lâmina de faca circular é usada para separar o tecido que é retido dentro do anel circular. O tecido separado é então removido com o grampeador para formar uma abertura
25 circular dentro do lúmen ao longo da linha de grampeamento.

Um assunto principal relativo à cura de anastomose é a circulação de sangue da anastomose durante o processo curativo. Apesar de desenvolvimento significativo de técnicas cirúrgicas durante as últimas décadas, morbidez e mortalidade depois de ressecções no trato gastrintestinal,

por exemplo devido a vazamento de anastomose, permanecem como problemas sérios. Isquemia e inflamação, que são partes naturais do processo curativo, podem causar vazamento e infecção secundária que pode ser fatal para o paciente na área de grampeamento. Portanto, se tornou prática comum

5 aliviar a pressão da anastomose executando um estoma de desvio, especialmente quando a anastomose é executada na parte inferior de cólon e em reto. Aliviando pressão e fluxo fecal da anastomose durante o processo curativo, o incidente de vazamento pode ser reduzido e conseqüências fatais de deiscência de anastomose podem ser evitadas. A inconveniência para o

10 paciente é óbvia, desde que o paciente tem que ter um estoma temporário durante um período de tempo de cerca de 3-6 meses, e então tem que sofrer uma segunda cirurgia a fim de fechar o estoma. Infelizmente em muitos casos, o fechamento do estoma não pode ser invertido e o paciente é forçado a viver com um estoma permanente conduzindo à qualidade de vida mais baixa

15 associada com custos aumentados.

Outro problema surgindo de grampeamento de anastomoses é estenose de anastomose. A área crítica para cura é a área de contato entre as duas extremidades da estrutura ocas a ser conectada. A conexão tem que ser à prova de líquido, e a seção transversal do lúmen deveria ser tão larga e

20 flexível quanto o lúmen original. O tamanho do grampeador determina o tamanho do lúmen e assim a área de contato entre as extremidades. Grampeadores cirúrgicos criam uma abertura menor e mais rígida comparada à seção transversal do lúmen original devido aos grampos dentro da estrutura oca conectando as duas extremidades dela, isto é, um colar pode ser formado

25 que pode conduzir à estenose. Para resolver este problema, necessidade repetida por dilatação é requerida.

Outra desvantagem associada com grampeadores mecânicos é que não há nenhum método rápido, simples e seguro para controlar insuficiência de anastomose, que a descoberta recente pode resultar em sépsis

abdominal.

Além disso, grampeadores requerem uma incisão no intestino a fim de inserir o instrumento no lúmen de intestino. Esta incisão adicional aumenta a duração da operação e os riscos associados com cirurgia, por exemplo infecções secundárias e vazamento de anastomose.

O próprio grampeador é uma ligação crítica, desde que há vários problemas severos conectados com o uso de grampeadores mecânicos em grampeamento cirúrgico de anastomose, tais como vazamento de anastomose e estenose de anastomose. Outras desvantagens são alto consumo de tempo e instrumentos caros para o desempenho.

US 5.931.057 expõe uma montagem de anastomose de compressão de membros de intertravamento para uso em alcançar anastomose de órgãos tubulares. A montagem tem uma característica de travamento para impedir desmontagem inadvertida de membros acoplados instalados. Um membro de montagem inclui um guia de corte e anel de corte. Pode haver dificuldades para arranjar uniformemente o órgão tubular na montagem na instalação, desde que duas folhas do órgão tubular estão se sobrepondo no arranjo entre dois membros da montagem, que põe um risco para vazamento.

Exposição da Invenção

Um objetivo da presente invenção é eliminar pelo menos uma das desvantagens mencionadas acima, que é alcançado nomeando ao dispositivo as características de acordo com a reivindicação 1.

Um objetivo adicional da invenção é prover um método para montar o dispositivo a uma estrutura tubular.

De acordo com um primeiro aspecto da invenção, é provido um dispositivo para anastomose de uma estrutura tubular, incluindo membros de uma configuração aberta geralmente oca. O dispositivo inclui um primeiro membro e um segundo membro, em que o primeiro e segundo membros, cada um inclui uma parte rígida e uma parte elástica, respectivamente, e um

membro de conexão para travar o primeiro e segundo membros entre si. De acordo com uma primeira concretização, o membro de conexão é integral com a parte rígida do primeiro membro, e é provido com fendas longitudinais formando lingüetas entre elas, em que pelo menos uma lingüeta é provida com uma saliência externa. De acordo com uma segunda concretização, o membro de conexão é separado do primeiro e segundo membros.

As partes rígidas têm uma superfície exterior que é parcialmente semicircular em seção transversal, em que o diâmetro a uma extremidade não conectora é maior do que ou igual ao diâmetro a uma extremidade conectora, e o diâmetro anterior termina em uma borda. Uma distância é formada entre as partes elásticas, quando o primeiro e segundo membros são conectados um ao outro. Uma cavidade é formada entre as partes rígidas e o membro de conexão e a estrutura tubular quando arranjada no dispositivo.

As partes elásticas são anéis essencialmente circulares, e são feitas de um material polimérico, por exemplo um material biocompatível e/ou biodegradável. De acordo com outro aspecto da invenção, é provido um método para montar o dispositivo a uma estrutura tubular tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade a serem conectadas, incluindo as etapas de arranjar uma primeira parte elástica dentro da estrutura tubular na primeira extremidade e dobrar a borda da primeira extremidade sobre a primeira parte elástica, então montar a primeira parte elástica sobre uma primeira parte rígida formando um primeiro membro com a estrutura tubular arranjada entre a primeira parte elástica e a primeira parte rígida, e arranjar uma segunda parte elástica dentro da estrutura tubular na segunda extremidade e dobrar a borda da segunda extremidade sobre a segunda parte elástica, então montar a segunda parte elástica sobre uma segunda parte rígida formando um segundo membro com a estrutura tubular arranjada entre a segunda parte elástica e a segunda parte rígida, depois disso travar o primeiro

e segundo membros um ao outro por um membro de conexão. Uma pressão é exercida na primeira e segunda extremidades da estrutura tubular quando essas extremidades são arranjadas no primeiro e segundo membros interconectados. A pressão é essencialmente uniforme ao redor da circunferência das extremidades.

Objetivos, características e vantagens adicionais da presente invenção aparecerão da descrição detalhada seguinte, dos desenhos anexos como também das reivindicações dependentes.

Breve Descrição dos Desenhos

A fim de explicar a invenção, várias concretizações da invenção serão descritas abaixo com referência aos desenhos, em que:

Figura 1A é uma vista de perspectiva explodida esquemática de um dispositivo de acordo com uma primeira concretização;

Figura 1B é uma vista de perspectiva esquemática de uma primeira parte rígida do dispositivo na Figura 1A provido com cateteres;

Figura 2A é uma vista de perspectiva esquemática de uma ferramenta de montagem de acordo com uma primeira concretização para montar uma parte rígida do dispositivo na Figura 1A a uma estrutura tubular;

Figura 2B é uma vista de perspectiva esquemática de uma ferramenta de montagem de acordo com uma segunda concretização para montar a parte rígida na Figura 1B a uma estrutura tubular;

Figura 3A é uma vista seccional transversal da primeira parte rígida do dispositivo de acordo com a primeira concretização tendo um membro de conexão feito integralmente com a parte rígida;

Figura 3B é uma vista de perspectiva esquemática da primeira parte rígida na Figura 3A provida com cateteres;

Figura 4A é uma vista seccional transversal de uma segunda parte rígida do dispositivo de acordo com a primeira concretização;

Figura 4B é uma vista de perspectiva esquemática da segunda

parte rígida na Figura 4A;

Figura 5A é uma vista de perspectiva de um eixo e um cone de topo da ferramenta de montagem de acordo com a primeira concretização antes de montar segmentos de cone laterais, e antes de arranjar uma parte rígida a isso;

Figura 6A é uma vista de perspectiva do eixo e o cone de topo na Figura 5A tendo os segmentos de cone laterais montados em posição e a parte rígida arranjada a isso;

Figura 7A é uma vista de perspectiva da ferramenta de montagem de acordo com a primeira concretização tendo uma parte rígida montada a ela e pronta para uso;

Figura 8A mostra uma vista seccional transversal de um cone truncado incluindo uma porção receptora para receber uma parte rígida do dispositivo antes do arranjo da parte rígida;

Figura 5B é uma vista de perspectiva de um eixo e um cone de topo para a ferramenta de montagem de acordo com a segunda concretização, antes de arranjar uma parte rígida provida com cateteres a ela;

Figura 6B é uma vista de perspectiva do eixo e cone de topo na Figura 5B com os cateteres da parte rígida arranjados a isso, antes de montar segmentos de cone laterais em posição;

Figura 7B é uma vista de perspectiva de acordo com a Figura 6B depois de montando os segmentos de cone laterais em posição e arranjar a parte rígida a isso;

Figura 8B é uma vista de perspectiva da ferramenta de montagem de acordo com a segunda concretização tendo uma parte rígida arranjada a ela e provida com um guia antes de montar uma ponta de extremidade ao guia;

Figura 9 é uma vista de perspectiva esquemática de uma parte elástica arranjada dentro de uma estrutura tubular a uma extremidade dela, a

borda desta extremidade estando dobrada sobre a parte elástica;

Figura 10 é uma vista de perspectiva esquemática de acordo com a Figura 9 mostrando a ferramenta de montagem de acordo com a segunda concretização inserida na estrutura tubular antes de montar a parte elástica na primeira parte rígida;

Figura 11 é uma vista de perspectiva esquemática de acordo com a Figura 10 mostrando a parte elástica montada na primeira parte rígida;

Figura 12 é uma vista de perspectiva esquemática mostrando um primeiro membro do dispositivo arranjado a uma extremidade da estrutura tubular;

Figura 13 é uma vista de perspectiva esquemática mostrando o primeiro membro arranjado a uma extremidade da estrutura tubular e um segundo membro arranjado na outra extremidade da estrutura tubular;

Figura 14 é uma vista de perspectiva esquemática de acordo com a Figura 13 quando o primeiro e segundo membros estão intertravados;

Figura 15 é uma vista de perspectiva esquemática mostrando o dispositivo passando pela estrutura tubular quando liberado depois de cura até as extremidades dele;

Figura 16A é uma vista lateral de um dispositivo de acordo com uma segunda concretização sem as partes elásticas montadas a ele;

Figura 16B é uma vista seccional transversal ao longo da linha A-A do dispositivo na Figura 16A;

Figura 17 é uma vista seccional transversal de uma porção do dispositivo na Figura 16A antes de intertravar a primeira e segunda partes rígidas;

Figura 18 mostra o dispositivo na Figura 17 depois de intertravar a primeira e segunda partes rígidas;

Figura 19 é uma vista seccional transversal de um dispositivo de acordo com uma concretização alternada;

Figura 20A é uma vista seccional transversal esquemática mostrando o dispositivo de acordo com a primeira concretização provido com cateteres e arranjado à estrutura tubular fundindo as extremidades disso; e

Figura 20B é uma vista aumentada da área cercada na Figura 20A mostrando a área de contato e o ponto de necrose; e

Figuras 21-23 são vistas laterais esquemáticas mostrando a montagem do dispositivo à estrutura tubular por meio de um retoscópio.

Mesmos numerais de referência foram usados para indicar as mesmas partes nas figuras para aumentar a legibilidade da descrição e por causa de clareza.

Descrição de Concretizações da Invenção

Deiscência de anastomose intestinal está associada com altas taxas de morbidez e mortalidade. Cura de lesão rápida e efetiva de anastomose intestinal é crítica para uma recuperação segura e pronta de pacientes que estão sofrendo cirurgia de anastomose. Cura de lesão é um reação de tecido relativamente estereotípica que segue uma sequência preditiva de eventos incluindo inflamação aguda, proliferação (divisão de célula e síntese de proteína de matriz), e com o passar do tempo remodelação de tecido para adaptação do tecido novo às demandas mecânicas.

A propriedade única do dispositivo de anastomose é que o processo curativo de lesão é iniciado por isquemia de tecido local e necrose resultando visto que tecido previamente intacto, isto é, a serosa intestinal de cada um dos segmentos divididos da estrutura tubular que são unidos juntos pelo anel de anastomose, se fundem por uma resposta curativa iniciada pela construção do dispositivo de anastomose. Deveria ser notado que na cavidade abdominal de um vivente saudável, a serosa de um segmento do intestino está em contato constante com o serosa de outros segmentos do intestino sem serem fundidas juntas, que seria caso contrário potencialmente perigoso, por exemplo causando obstrução intestinal.

Em contraste, a pressão mantida pelo dispositivo cria uma área circunferencial de isquemia no intestino, que provoca uma resposta de tecido conduzindo ao processo curativo que veda junto os dois lados de serosa divididos do intestino, e ademais conduzindo à conclusão da anastomose.

5 Em um nível molecular, a isquemia provoca uma reação inflamatória local, incluindo o recrutamento de leucócitos e edema de tecido. Assim, células locais, tais como macrófagos e células de mastro, que segregam citocinas e quimoquinas que provocam os extravasamentos de leucócitos em área curativa, detectam células necróticas. Além disso, a
10 isquemia local *per se* também estimula macrófagos e células de mastro a segregarem mediadores pró-inflamatórios.

 Recrutamento de leucócito é crítico para a cura induzida por compressão de anastomose intestinal devido aos compostos liberados por células inflamatórias acumuladas, incluindo espécies de oxigênio radicais e
15 metaloproteinase (MMP), que são necessários para o rompimento do tecido isquêmico como também para romper a integridade da superfície de serosa.

 MMPs são necessárias para o rompimento de proteínas de matriz; especialmente importante é colágeno tipo 1, que é abundante na submucosa intestinal, mas também colágeno de tipo III e V. As células
20 inflamatórias segregam predominantemente MMP-2 e MMP-9, que ambas são ativas na fase cedo da cura induzida por compressão de anastomoses intestinais.

 O rompimento do tecido isquêmico é importante para a desintegração de tecido e liberação do segmento intestinal do dispositivo.
25 Além disso, a superfície de serosa (peritônio visceral) contém numerosas células mesoteliais, que também respondem à isquemia segregando MMPs potentes e fatores angiogênicos.

 A integridade rompida da superfície de serosa é uma pré-condição para o processo curativo único induzido pelo dispositivo sabendo

que o lado de serosa dos intestinos normalmente exerce funções de anti-adesivas evitando adesões entre segmentos intestinais na cavidade abdominal. Em paralelo, fibroblastos intestinais e células epiteliais respondem à necrose isquêmica induzida pelo dispositivo de CARP segregando fatores angiogenéticos, incluindo fator de crescimento endotelial vascular, que estimula o crescimento de novos vasos sanguíneos no tecido curativo.

Além disso, nesta reação complexa, fibroblastos intestinais e células epiteliais também segregam metaloproteinases (MMP-1, MMP-7 e MMP-10), que contribuem ao rompimento de proteínas de matriz e resolução do tecido preparando o modo para a induzida cura por compressão de anastomoses.

Figura 1A é uma vista explodida de um dispositivo de acordo com uma primeira concretização. O dispositivo inclui um primeiro membro incluindo uma primeira parte rígida 11 e uma primeira parte elástica 12, um segundo membro incluindo uma segunda parte rígida 13 e uma segunda parte elástica 12, uma vedação 14 e um membro de conexão 15. As partes rígidas 11, 13 e as partes elásticas 12 têm uma configuração aberta geralmente oca.

De acordo com a primeira concretização do dispositivo, o membro de conexão 15 é integral com a primeira parte rígida 11. O primeiro membro e o segundo membro são intertraváveis um ao outro, como um componente macho-fêmea, pelo membro de conexão 15.

Figura 1B mostra a primeira parte rígida 11 provida com quatro cateteres 16 montados a quatro furos 17 (veja Figura 3B) arranjados simetricamente ao redor da parede anular da primeira parte rígida 11 se abrindo no lado exterior disso, formando uma passagem livre por cada cateter, que ademais se prolonga pelo furo.

As partes rígida 11, 13 e as partes elásticas 12, 14 são feitas de um material polimérico, mais especificamente um material biocompatível e

especificamente um material biodegradável.

As partes elásticas 12, 14 têm uma seção transversal que pode ser de qualquer forma, por exemplo circular, elíptica, retangular ou achatada, e tem um diâmetro de cerca de 2 a 9 mm, ou mais especificamente 4 a 8 mm, ou especificamente 5 a 7 mm. As partes elásticas 12 são anéis simétricos substancialmente circulares e são feitos como um corpo compacto ou como um tubo, por exemplo enchido de ar, gás ou fluido, e são feitos de um material polimérico elástico de por exemplo 40 a 70 Shore. As partes elásticas 12 têm um diâmetro interno que é menor do que o diâmetro externo menor das partes rígidas 11, 13 como será explicado abaixo.

Figura 2A mostra uma ferramenta de montagem 20 de acordo com uma primeira concretização, e Figura 2B mostra uma ferramenta de montagem 21 de acordo com uma segunda concretização. As ferramentas de montagem 20, 21 são requeridas para arranjar o dispositivo 10 a uma estrutura tubular, que será descrita em detalhes abaixo.

Como mostrado na Figura 3A, a primeira parte rígida 11 de acordo com a primeira concretização tem uma superfície interna substancialmente cilíndrica, que é alargada a uma extremidade não conectora 30. A superfície exterior é perfilada e forma uma superfície parcialmente semicircular entre a extremidade não conectora 30 e uma extremidade conectora, e o diâmetro na extremidade não conectora 30 é maior do que ou igual ao diâmetro na extremidade conectora. Uma superfície radial é provida na extremidade conectora delimitando o contorno parcialmente circular. A borda 35 da extremidade não conectora 30 é chanfrada ligeiramente, e a superfície 34 termina em uma borda 36 conectando a superfície 34 com a superfície semicircular.

O membro de conexão 15 é integral com a primeira parte rígida 11, como mostrado na Figura 3A, e é provido com fendas transversais 37 da extremidade livre disso ao redor da periferia formando lingüetas 38

entre as fendas 37. Pelo menos uma das lingüetas 38 é provida com uma saliência externa 39 arranjada adjacente ou a uma distância das extremidades livres das lingüetas. O número de fendas 37 pode variar, e o comprimento das fendas 37 pode ser tão longo quanto a largura inteira do membro de conexão 15, como ilustrado na Figura 3A, ou ser mais curto. As fendas 37 são tanto simétricas ou assimétricas providas ao redor da periferia, formando lingüetas com uma largura semelhante ou variada. Figura 3B mostra como um exemplo, o membro de conexão tendo seis lingüetas sem saliências e seis lingüetas com saliências, que são arranjadas simétricas ao redor da periferia, em que as lingüetas com saliências têm uma largura menor do que as lingüetas sem saliências. O número de lingüetas pode variar, por exemplo 2-10 podem ser providas, que podem ser arranjadas simétricas ou assimétricas ao redor da periferia. O membro de conexão 15 tem um rebaixo circunferencial 31 ao redor seu diâmetro exterior para acomodar a vedação 14.

A segunda parte rígida 13 tem uma superfície interna substancialmente cilíndrica que é alargada a uma extremidade não conectora 40, como visto na Figura 4A. A superfície exterior é perfilada e forma uma superfície parcialmente semicircular entre a extremidade não conectora 40 e uma extremidade conectora 41, a borda mais externa 47 na extremidade não conectora 40 sendo chanfrada ligeiramente. O diâmetro na extremidade não conectora 40 é maior do que ou igual ao diâmetro na extremidade conectora 41. Um chanfro 42 é provido na extremidade conectora 41 para facilitar a inserção do membro de conexão 15 na segunda parte rígida 13, como será explicado abaixo. Uma superfície 44 é provida na extremidade conectora 40 devido ao contorno parcialmente circular. As superfícies 34 e 44 são iguais em tamanho e termina na borda 36 e uma borda 46, respectivamente. Sulcos 45 ou roscas podem ser providas na superfície anular interna da segunda parte rígida 13, por exemplo na porção adjacente à extremidade conectora 41, para

obter uma função de travamento ao intertravar o primeiro membro e o segundo membro pelo membro de conexão 15.

Com referência à Figura 5A, a ferramenta de montagem 201 de acordo com a primeira concretização inclui uma haste rígida 50 formando um eixo central tendo um cone de topo 51 a uma extremidade e provido com roscas 52 na outra extremidade. O cone de topo tem uma extremidade distal fechada e é integral com o eixo. A ferramenta 20 ademais inclui um cone truncado que é formado através de vários segmentos de cone laterais 54, por exemplo 6-8 segmentos. O cone truncado tem uma extremidade de diâmetro pequeno contatando o cone de topo e uma extremidade de diâmetro largo tendo uma seção perfilada 55. Além disso, a ferramenta de montagem 20 inclui um cilindro 56 e um cabo 57 com um chapéu de ponta 58. Os elementos da ferramenta 20 são retidos coaxialmente juntos pela haste devido a suas cavidades arranjadas simetricamente. A ferramenta de montagem 20 inclui uma porção receptora 48" para receber as partes rígidas 11, 13 incluindo a seção perfilada da extremidade grande do cone truncado, que é dimensionada para receber a extremidade não conectora 30, 40 tendo uma borda chanfrada 48', como mostrado na Figura 8A para a parte rígida 13. A ferramenta 20 também inclui uma porção cônica incluindo o cone de topo e o cone truncado incluindo os segmentos de cone. A porção cônica tem uma porção que pode ser liberada incluindo os segmentos de cone. Figura 5A mostra uma parte rígida 11, 13 que é para ser arranjada na porção receptora, e segmentos de cone, que são para serem arranjados no eixo central entre o cone de topo e a parte rígida para formar um cone circular tendo uma transição suave à parte rígida, como mostrado na Figura 6A. A extremidade de diâmetro largo do cone truncado é igual ou ligeiramente mais larga que o diâmetro exterior da parte rígida. O cilindro tem um rebaixo (não mostrado) no do enfrentando a parte rígida para acomodar o membro de conexão 15 quando este é integral com a primeira parte rígida 11. Os segmentos de cone

laterais entre o cone de topo e a parte rígida contatando o cilindro são presos firmemente na posição, desde que todos os elementos mencionados são retidos juntos pelo cabo, que é fixado não rotacional pelo chapéu de ponta. Quando a ferramenta de montagem 20 é usada para arranjar a segunda parte
5 rígida 13, o cilindro é virado 180° ao redor da haste de forma que o rebaixo circular esteja enfrentando o cabo.

Em uma concretização alternada, o cilindro pode ser integral com o cabo. Em outra concretização alternada, uma seção cilíndrica pode ser provida para o arranjo dos segmentos de cone laterais ao redor da haste.

10 A ferramenta de montagem 21 de acordo com uma segunda concretização é usada para montar um dispositivo 10 tendo uma primeira parte rígida 11 da primeira concretização provida com cateteres 16. A ferramenta de montagem 21 da segunda concretização difere da primeira 20A visto que o eixo central 50' é provido com rebaixos 59 arranjados
15 simetricamente ao longo do eixo na extremidade distal, e os rebaixos estão se prolongando pelo cone de topo a cada um para acomodar um cateter, como mostrado nas Figuras 5B e 6B. Os rebaixos estão se abrindo em um furo 60 na parte superior do cone de topo 51', onde os cateteres 16 sairão, veja Figura 7B. Um guia anular flexível 61 com uma ponta de extremidade 62 é provido e
20 arranjado no furo para acomodar e estabilizar os cateteres, como mostrado na Figura 8. O resto da descrição da ferramenta de montagem 21 de acordo com a segunda concretização é semelhante à descrição acima da ferramenta de montagem 20 de acordo com a primeira concretização.

25 A haste é feita por exemplo de aço. O cone de topo e os segmentos de cone são feitos por exemplo de um material polimérico, aço inoxidável ou outro material metálico. O resto dos elementos da ferramenta 20 é feito de um material polimérico, aço inoxidável ou outro material metálico.

Referência é feita às Figuras 9-11 para descrever a montagem

do dispositivo 10 a uma estrutura tubular 90 tendo uma primeira extremidade 120 e uma segunda extremidade 121, que são para serem fundidas juntas. No exemplo descrito, o dispositivo 10 tem uma primeira parte rígida 11 provida com cateteres 16, conseqüentemente a ferramenta 21 de acordo com a

5 segunda concretização é usada para executar a montagem. A parte rígida 11 é arranjada inicialmente na porção receptora da ferramenta 21 tendo o membro de conexão 15 arranjado no rebaixo circular do cilindro 56, como descrito acima. A parte elástica 12 é arranjada dentro da estrutura tubular 90 a uma

10 extremidade 120, e a borda desta extremidade 120 é dobrada sobre a parte elástica 12, como mostrado na Figura 9. A ferramenta 21, com a parte rígida 11 arranjada no perfil 48" do cone truncado e com os cateteres arranjados nos rebaixos 59 ao longo do eixo 50' e se prolongando pelo guia 61, é inserida na estrutura tubular 90 da extremidade dobrada 120, como mostrado na Figura

15 10, expandindo a parte elástica 12, que é cercada ou envolvida em três lados pela estrutura tubular 90, até que seja encaixada por pressão ao redor da circunferência da parte rígida 11. A parte elástica 12 é então travada à parte rígida 11 devido a seu contorno parcialmente semicircular formando um rebaixo, como ilustrado na Figura 11. Esta operação de encaixe de pressão

20 requer de um operador manter retenção firme da extremidade 120 com a parte elástica 12 arranjada a ela por uma mão e da ferramenta 21 pela outra mão. Para liberar o primeiro membro 11 da ferramenta 21, primeiramente, o chapéu de ponta 58 é liberado. A fim de prevenir que a ferramenta 21 e a parte rígida 11 girem, danificando a estrutura tubular, é necessário manter um aperto firme do cabo 57, que é travado para rotação em relação ao eixo 50' devido a

25 superfície plana no eixo ao roscar, então o cabo é removida do eixo. Depois disso, o cilindro 56 é liberado e removido. Agora, quando o eixo 50' está livre, o cone truncado incluindo os segmentos laterais 54 está separando e são removidos por um par de fórceps pela abertura formada devido à parte rígida 11. Então, o primeiro membro é empurrado do eixo 50' sobre o cone de topo.

A operação descrita é repetida para arranjar para o segundo parte rígida 13 à outra extremidade 121 da estrutura tubular 90 usando tanto a ferramenta de montagem da primeira 20 ou segunda 21 concretizações. Assim, o primeiro e segundo membros do dispositivo 10 são formados com as extremidades 120, 121, respectivamente, tendo a estrutura tubular 90
5 arranjada entre as partes rígidas 11, 13 e as partes elásticas 12. Assim, uma única camada da estrutura tubular 90 é apertada entre uma parte rígida 11, 13 e uma parte elástica 12.

A ponta da primeira extremidade 120, quando dobrada e
10 arranjada entre a primeira parte rígida 11 e a primeira parte elástica 12, forma um primeiro lábio ou uma superfície de contato 130, que é essencialmente circular, como vista na Figura 13. Semelhantemente, a segunda extremidade 121 forma um segundo lábio ou superfície de contato 131. Uma pressão essencialmente uniforme e igual é exercida nas superfícies de contato 130,
15 131 por toda a periferia.

A ação final para formar o dispositivo 10 é conectar o primeiro membro e o segundo membro pelo membro de conexão 15, que é executada por uma ação de aperto simples manualmente pelo operador. Na primeira concretização, o membro de conexão 15 é integral com a primeira parte rígida
20 11, e o primeiro membro incluindo o membro de conexão e o segundo membro são unidos intertravando os membros manualmente. As lingüetas 38, de quais algumas ou todas, tem saliências 39 arranjadas no membro de conexão 15, interagem com os sulcos 45 arranjados na superfície interna da segunda parte rígida 13 e executam uma ação de travamento. Assim, o
25 membro de conexão 15 engata na segunda parte rígida 13, e o primeiro e segundo membros são montados fixamente um ao outro.

O primeiro e segundo membros são dimensionados de forma que uma abertura apareça entre as superfícies 34 e 44 (veja Figuras 3 e 4) quando os membros são intertravados sem arranjo das duas extremidades 120,

121 da estrutura tubular 90 entre as partes rígidas 11, 13 e as partes elásticas 12, 14, respectivamente. Ao intertravar o primeiro membro e o segundo membro com a estrutura tubular 90 arranjada a eles, a abertura ainda existe entre as superfícies 34 e 44 e as superfícies de contato 130, 131 são apertadas uma contra a outra. As extremidades 120, 121 são comprimidas entre as partes elásticas 12, 14 e as partes rígidas 11, 12, respectivamente, resultando visto que as extremidades 120, 121 rastejarão ligeiramente na abertura e se pendurarão sobre as bordas 44 e 36, respectivamente.

Uma área de contato 201 é criada entre as superfícies de contato 130 e 131, e um ponto de necrose 202, ou melhor linha de necrose, é definida como o ponto onde a estrutura tubular 90 é apertada contra as bordas 45 e 36 pela pressão das partes elásticas 12, 14, respectivamente, como visto na Figura 20b. A área de contato 201 e o ponto de necrose 202 têm uma importância principal no processo de necrose.

Em uma concretização alternativa ilustrada na Figura 19, o membro de conexão, que é integral com a primeira parte rígida 191, tem um ou mais sulcos circunferenciais 192 ao redor da periferia. Neste caso, a segunda parte rígida 193 tem uma saliência 194 arranjada ao redor da periferia interna adjacente à extremidade de conexão para engate com os entalhes 192 para intertravar a primeira parte rígida 191 e a segunda parte rígida 192.

Uma segunda concretização de um dispositivo de anastomose 200 será descrita agora com referência às Figuras 16A, 16B, 17 e 18. O dispositivo 200 inclui um primeiro membro, um segundo membro e um membro de conexão 160, cada um de uma configuração aberta oca. O primeiro e segundo membros são idênticos, cada um incluindo uma parte rígida 13 e uma parte elástica 12, em que as partes rígidas 13 têm a mesma configuração como a segunda parte rígida 13 de acordo com a primeira concretização do dispositivo 10. O membro de conexão 160 é feito como um

peça separada substancialmente cilíndrica, isto é, separado do primeiro e segundo membros, e tem entalhes 170 (veja Figura 17) arranjados na superfície exterior disso para engate com os sulcos 45, ou roscas, providas na superfície cilíndrica interna das partes rígidas 13. O membro de conexão 160 é dimensionado para intertravar primeiro e segundo membros quando arranjado dentro das partes rígidas 13, como ilustrado na Figura 18. Rebaixos 172 podem ser providos, por exemplo simetricamente, na superfície exterior do membro de conexão 160, cada um para acomodar um membro de vedação circular (não mostrado), tal como um anel 'O'. O membro de conexão 160 tem opcionalmente pelo menos um furo 161 passando pela parede anular do membro de conexão 160, por exemplo na linha de simetria de centro. Pelo menos um niple (não mostrado) pode engatar estes furos 162 para a conexão de pelo menos um tubo ou cateter, que serão explicados abaixo. Figura 17 mostra a primeira e segunda partes rígidas 13 e o membro de conexão 160 antes de intertravar. Figura 18 mostra as primeira e segunda partes rígidas 13 idênticas intertravadas pelo membro de conexão 160. Uma distância ou uma abertura 180 é provida entre as superfícies 87 das partes rígidas 13.

A pressão que é exercida nas superfícies de contato 130, 131 nas extremidades 120, 121 da estrutura tubular 90, quando arranjadas no dispositivo 10, 200, pode ser aumentada ou diminuída ajustando o tamanho da abertura 203, 180. No caso com o dispositivo da primeira concretização 10, a abertura 203 pode ser variada arranjando os entalhes 39 no membro de conexão 15 mais perto ou menos perto das extremidades livres das lingüetas 38. Ao usar o dispositivo de acordo com a segunda concretização 200, a abertura 180 pode ser variada arranjando o membro de conexão 160 mais fundo ou menos fundo dentro das partes rígidas 13 em relação a uma posição de referência.

A configuração aberta oca do primeiro e segundo membros e o membro de 160 são mostrados como sendo essencialmente circulares de uma

vista lateral, veja Figura 18, mas podem ser de qualquer outra forma, por exemplo elíptica, oval, parcialmente retangular ou triangular, ou podem ser segmentados como mostrado na Figura 16B.

Figura 20A ilustra o dispositivo 10 da primeira concretização
5 arranjado a uma estrutura tubular 90. Os cateteres 16 são arranjados aos furos 17 e estão se prolongando pela estrutura tubular 90. As primeiras extremidades dos cateteres 16 que são arranjadas nos furos estão se abrindo na cavidade 203, e as segundas extremidades dos cateteres 16 estão saindo por reto. O guia 61 é removido quando as segundas extremidades dos
10 cateteres saíram. Estas extremidades dos cateteres podem ser conectadas a por exemplo seringas, bombas ou outros dispositivos usados para supervisionar ou controlar a cura das extremidades da estrutura tubular. Também é possível prover fluidos diferentes à cavidade 203, tais como substâncias estimulantes de crescimento ou meios de contraste, como será explicado abaixo.

15 A vista aumentada 20B mostra a compressão da estrutura tubular 90 entre as partes elásticas 12 e as partes rígidas 13.

A estrutura tubular 90 inchará nas extremidades 120, 121, assim fechando a abertura entre as superfícies 34 e 44., formando uma cavidade fechada 203 definida pela estrutura tubular comprimida 90, pelo
20 membro de conexão 15 e pelas superfícies 34 e 44 das partes rígidas 11, 13. Uma área de contato 201 é criada entre as superfícies de contato 130, 131, e um ponto ou linha de necrose 202, que é definido como o ponto 202 onde a estrutura tubular 90 é apertada contra as bordas 36 e 46 pela pressão da parte elástica 12. O fluxo ou circulação de sangue nas extremidades 120, 121 da
25 estrutura tubular 90 é cortada (estrangulada) e cessa exatamente ao ponto de necrose 202. Regeneração de tecido acontece na área de contato 201, que resultará em fundir juntas as duas extremidades 120, 121 da estrutura tubular 90. Quando as duas extremidades da estrutura tubular são fundidas, isto é, se curaram, o dispositivo 10, 200 é liberado automaticamente e deixa a estrutura

tubular seguindo o fluxo fecal por reto.

Figura 20A mostra os cateteres 16 presos ao dispositivo 10 e
arranjados dentro e ao longo da estrutura tubular 90. Por meio do guia 61, as
extremidades dos cateteres estão passando fora da estrutura tubular 90 por
reto.

É possível prover fluidos diferentes à cavidade 203 por meio
dos cateteres 16. Por exemplo, um certo líquido selecionado pode ser provido
à cavidade 203, em um fluxo contínuo ou intermitente. O líquido pode ser
estimulante de crescimento de tecido, ou executar qualquer outra ação para
acelerar a cura, tal como estimular o recrutamento de leucócitos e/ou secreção
de citocinas e quimoquinas.

Além disso, meio de contraste pode ser provido pelos cateteres
16 para executar um controle radiológico da anastomose, por exemplo
relativo à fechamento ou vazamento contrário, que é especialmente
importante diretamente depois de montar o dispositivo à estrutura tubular.
Provendo uma certa pressão do líquido provido a um cateter, enquanto
mantendo os outros cateteres fechados, uma medida da pressão para
vazamento é obtida. Desta maneira, uma possibilidade é provida para
supervisionar continuamente o processo curativo das duas extremidades da
estrutura tubular. No caso de um vazamento secundário da anastomose, é
possível aplicar uma sub-pressão ou vácuo leve à cavidade 203 conectando
simplesmente um cateter a uma bomba de ar de vácuo (não mostrada).

A discussão acima relativa à provisão de fluidos selecionados
também pode ser aplicada ao usar o dispositivo 200, 190. Fluidos diferentes
podem ser providos à cavidade 203 por meio de cateteres finos ou tubos que
são conectados ao membro de conexão 160 por niples arranjados aos furos
161. Além disso, meio de contraste pode ser provido para executar controle
radiológico da anastomose, por exemplo, relativo a fechamento ou vazamento
contrário, que oferece uma possibilidade para supervisionar continuamente o

processo curativo. No caso de um vazamento menor da anastomose, é possível aplicar uma sub-pressão ou vácuo leve à cavidade 203 conectando simplesmente uma extremidade de um cateter ao furo 161 por um niple e a outra extremidade a uma bomba de ar de vácuo (não mostrada).

Figuras 21, 22, 23, mostram o arranjo de um dispositivo 10 perto de reto (um anastomose baixa, em que para a primeira parte rígida 11 é provida com cateteres 16. Figura 21 mostra uma extensão de reto 210, que é inserida na estrutura tubular 90, que tem uma extremidade vedada 211. A extensão de reto 210 inclui uma manga interna e uma manga externa 212. A borda dianteira da manga interna tem um rebaixo em que a parte elástica 12 do dispositivo 10 é presa. O rebaixo é adaptado ao diâmetro interno das partes elásticas 12. A extensão de reto 210 está conectada a uma bomba de sucção de vácuo por um tubo ou cano 213 e um controlador (não mostrado), por exemplo um computador.

A extensão de reto inclui um cabo 214 incluindo uma lente removível 215 e um furo 216. Corrente de ar para a bomba de sucção de vácuo passa normalmente pelo furo do cabo e não tem nenhuma influência na estrutura tubular 90. Cobrindo o furo no cabo com uma ponta do dedo, por exemplo dedo indicador, um vácuo é desenvolvido dentro da extensão de reto resultando em que a extremidade vedada da estrutura tubular é chupada na extensão de reto. Os cateteres são arranjados à primeira parte rígida 11 dentro de um tubo flexível sulcado 217 tendo uma ponta afiada que pode ser liberada 218 a uma extremidade e um funil 219 na outra extremidade. O tubo é inserido no extremidade vedada 211, e sai pelo furo quando a lente 215 é removida, como mostrado na Figura 22. A parte rígida 13 é então arranjada perto da parte elástica 12, e por meio da segunda manga 212 da extensão de reto 210, a parte elástica 12 é montada ao redor da circunferência da parte rígida 11. O processo de montagem descrito pode ser comparado com o processo descrito de acordo com as Figuras 9-11, e conseqüentemente o

processo pode ser continuado de acordo com as Figuras 12-15. Figura 23 mostra a primeira extremidade 120 e a segunda extremidade 121 da estrutura tubular 90 tendo o primeiro e segundo membros montados a ela antes de intertravar esses membros. Finalmente, a extremidade fechada 211 é cortada aberta inserindo uma ferramenta adequada na extensão de reto 210.

Aqui acima, são várias concretizações da invenção descritas com referência aos desenhos a fim de habilita uma pessoa qualificada executar a invenção. Porém, as características e etapas de método incluídas nestes concretizações não limitam a invenção. Além disso, as características e etapas de método podem ser combinadas em outros modos que não especificamente descritos.

As seções transversais das partes elásticas 12 são mostradas como substancialmente circulares. Porém, outras formas podem ser usadas, tais como retangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc. A superfície exterior das partes rígidas 11, 13 incluem um rebaixo pretendido para receber as partes elásticas 12, respectivamente. Este rebaixo tem uma forma que é pelo menos parcialmente complementar à forma da parte elástica 12. Assim, o rebaixo pode ser retangular, triangular, hexagonal, octogonal, etc.

A configuração ou formas exteriores das partes elásticas 12 são mostradas para serem substancialmente cilíndricas tendo um contorno exterior circular. Porém, outras formas são possíveis, tais como retangular, triangular, hexagonal, octogonal etc.

As partes elásticas podem ser só parcialmente elásticas. A elasticidade é usada para apertar a estrutura tubular 90 entre as partes elásticas 12 e as partes rígidas 11, 13, respectivamente, com uma certa força. Outros meios executando a mesma função são possíveis de usar.

Em uma concretização alternada, o cone de topo pode ser encaixado por pressão sobre o eixo central, como também o chapéu de ponta do cabo. Além disso, o cone truncado pode ser feito peça inteira, que pode ser

liberada do eixo por reto a anastomose baixa.

Nas reivindicações, o termo "inclui/incluindo" não exclui a presença de outros elementos ou etapas. Além disso, embora listados individualmente, uma pluralidade de meios, elementos ou etapas de método
5 podem ser implementadas. Adicionalmente, embora características individuais possam ser incluídas em concretizações diferentes, estas podem ser combinadas possivelmente de outros modos, e a inclusão em concretizações diferentes não implica que uma combinação de características não seja possível. Além disso, referências singulares não excluem uma
10 pluralidade. Os termos "um", "uma" não impedem uma pluralidade.

Sinais de referência nas reivindicações são providos somente como um exemplo esclarecedor e não deverão ser interpretados como limitando a extensão das reivindicações de qualquer forma.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo (10) para anastomose de uma estrutura tubular (90), dito dispositivo compreendendo um primeiro e segundo membros de configurações abertas geralmente ocas, em que o primeiro e segundo membros, cada um inclui uma parte rígida (11, 13) e uma parte elástica (12), respectivamente, e um membro de conexão (15), caracterizado pelo fato de que cada parte elástica é configurada para ser arranjada circunferencialmente de cada parte rígida, respectivamente.

2. Dispositivo (10) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o membro de conexão (15) é integral com a parte rígida (11) do primeiro membro.

3. Dispositivo (10) de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o membro de conexão (15) é provido com fendas longitudinais (37) formando lingüetas (38) entre elas.

4. Dispositivo (10) de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma lingüeta (38) é provida com uma saliência externa (39).

5. Dispositivo (200) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o membro de conexão (160) é arranjado como um membro independente.

6. Dispositivo (10, 200, 190) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que as partes elásticas (12) são anéis essencialmente circulares.

7. Dispositivo (10, 200, 190) de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que as partes elásticas (12) são feitas de um material polimérico, tal como um elastômero.

8. Dispositivo (10, 200, 190) de acordo com a reivindicação 4 ou 5, caracterizado pelo fato de que as partes elásticas (12) são feitas de um material biocompatível.

9. Dispositivo (10, 200, 190) de acordo com a reivindicação 4, 5 ou 6, caracterizado pelo fato de que as partes elásticas (12) são feitas de um material biodegradável.

5 10. Dispositivo (10, 200) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que as partes rígidas (11, 13) têm uma superfície exterior que é parcialmente semicircular em seção transversal, em que o diâmetro a uma extremidade não conectora (30, 40) é maior do que ou igual ao diâmetro a uma extremidade conectora (41).

10 11. Dispositivo (10, 200) de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o diâmetro na extremidade conectora (41) das partes rígidas (11, 13) termina em uma borda (36, 46).

15 12. Dispositivo (10, 200, 190) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o primeiro e segundo membros são conectados um ao outro de forma que uma distância seja formada entre as partes elásticas (12).

13. Dispositivo (10, 200, 190) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que uma cavidade (203) é formada entre as partes rígidas (11, 13) e o membro de conexão (15, 160) e a estrutura tubular (90).

20 14. Dispositivo (10, 200, 190) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a parte rígida (11, 13) do primeiro membro é provida com pelo menos dois furos (17) arranjados ao redor da periferia do anel (11, 13), cada um tendo uma primeira extremidade de um cateter (16) arranjado a ela, em que a primeira
25 extremidade do cateter (16) está se abrindo na cavidade (203, 180) e uma segunda extremidade do cateter (16) está passando pela estrutura tubular (90) saindo por reto.

15. Dispositivo (10) de acordo com a reivindicação 1 e 2, caracterizado pelo fato de que o membro de conexão (15) tem pelo menos um

sulco circunferencial (192) ao redor da periferia exterior, e a segunda parte rígida (193) tem uma saliência (194) arranjada ao redor da periferia interna.

16. Dispositivo (190) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que cada parte elástica e correspondente parte rígida forma uma linha contínua de contato (202).

Fig 1A

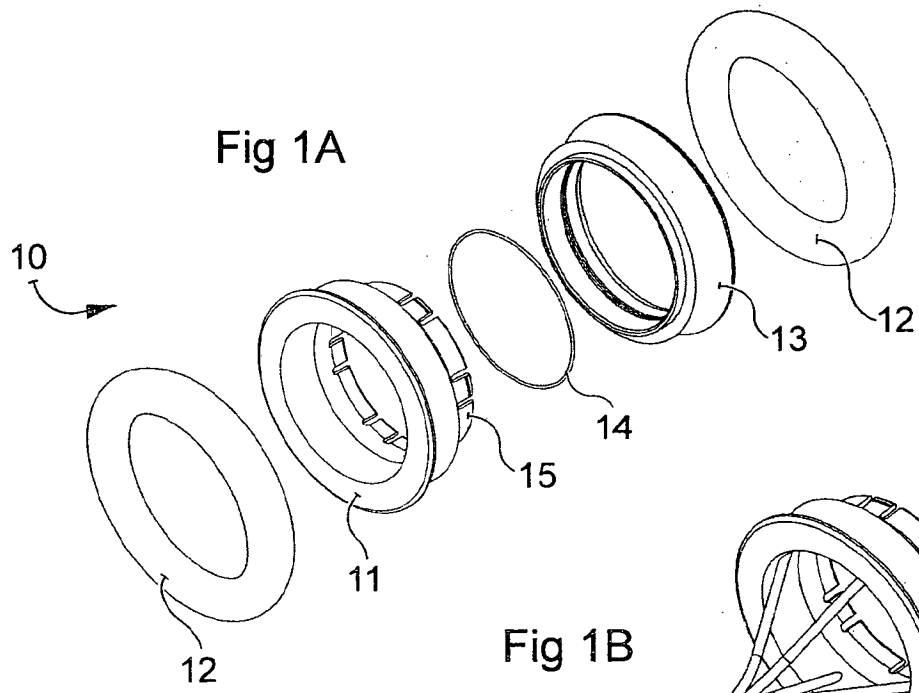


Fig 1B

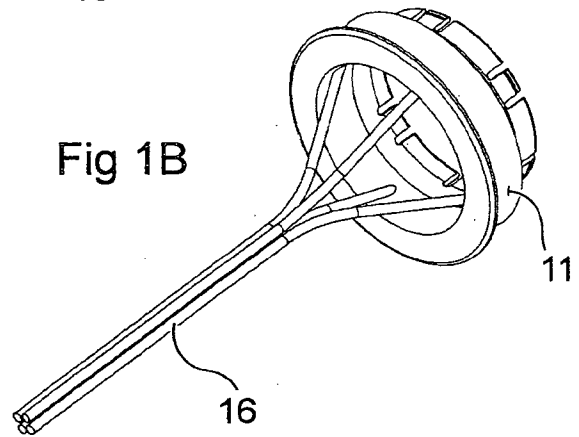


Fig 2A

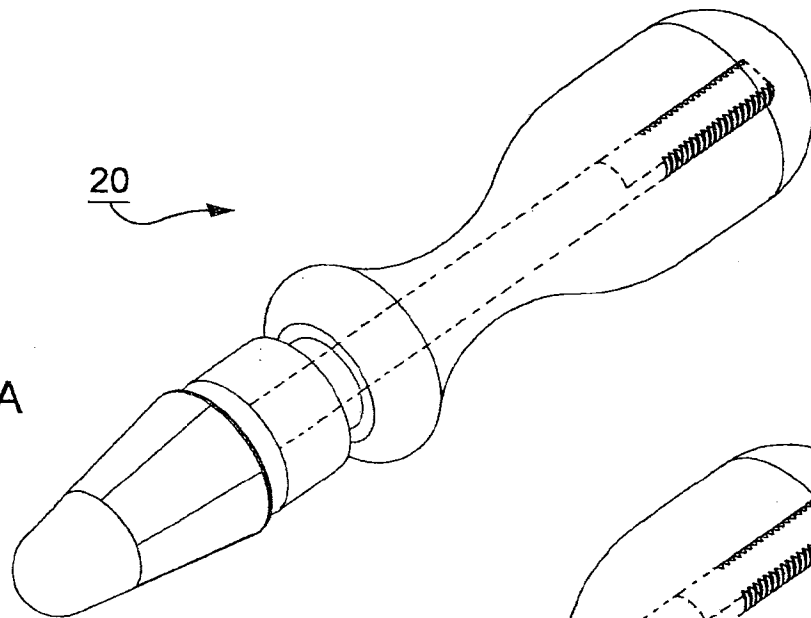


Fig 2B

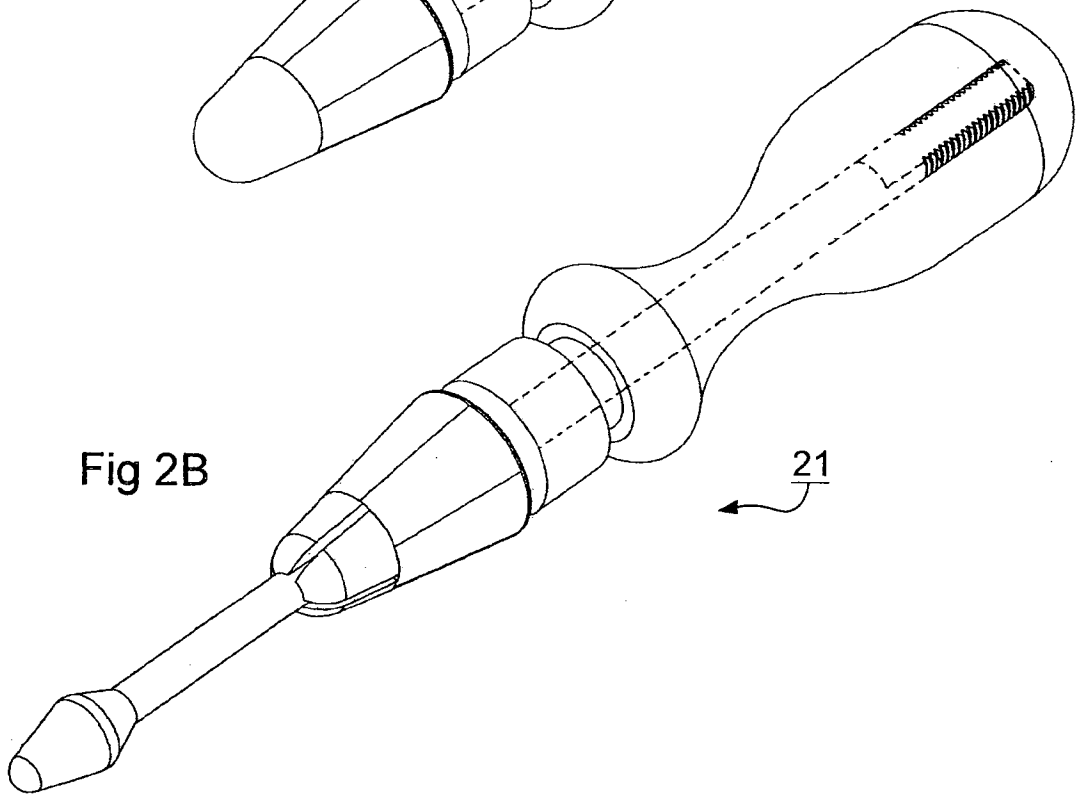


Fig 3A

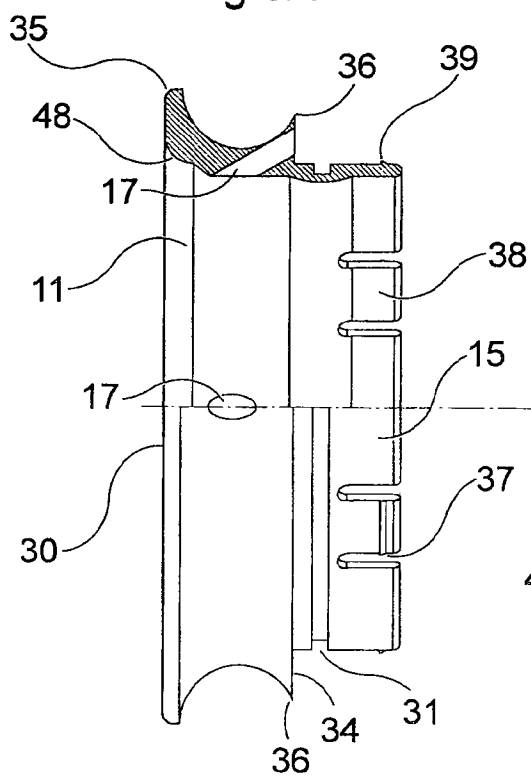


Fig 4A

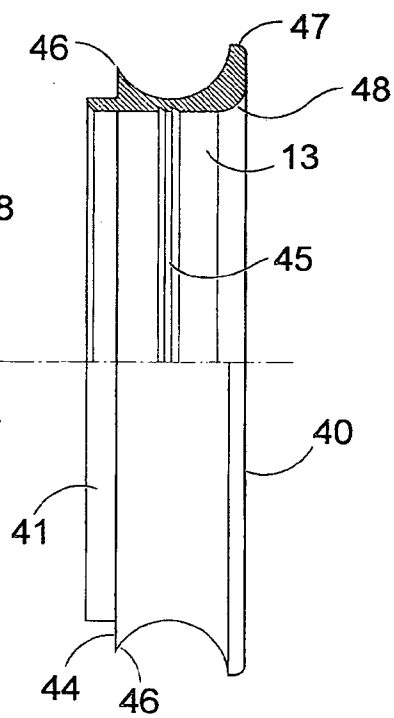
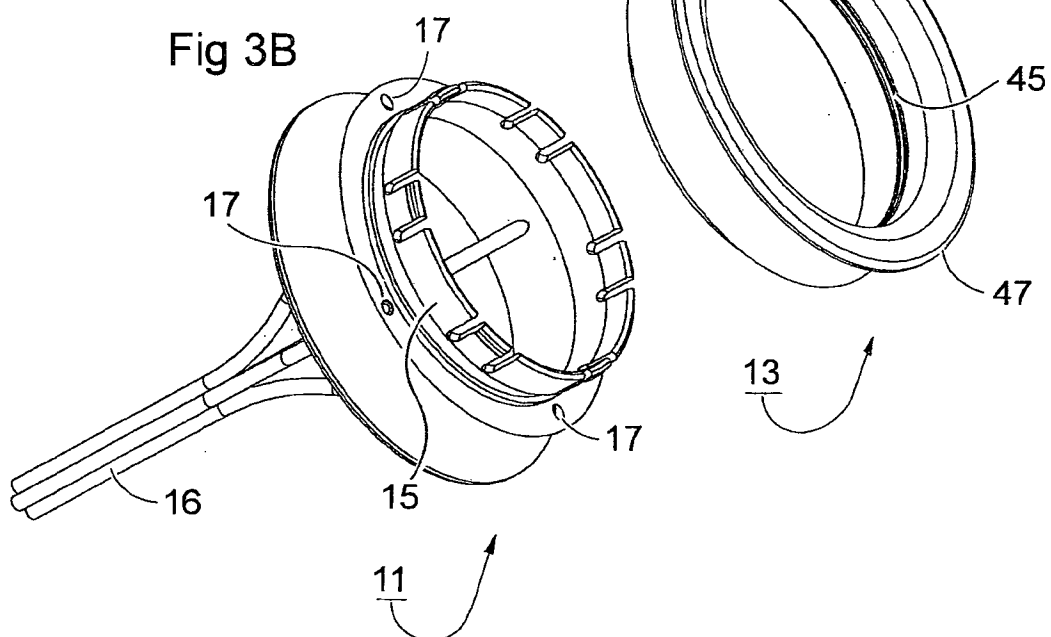
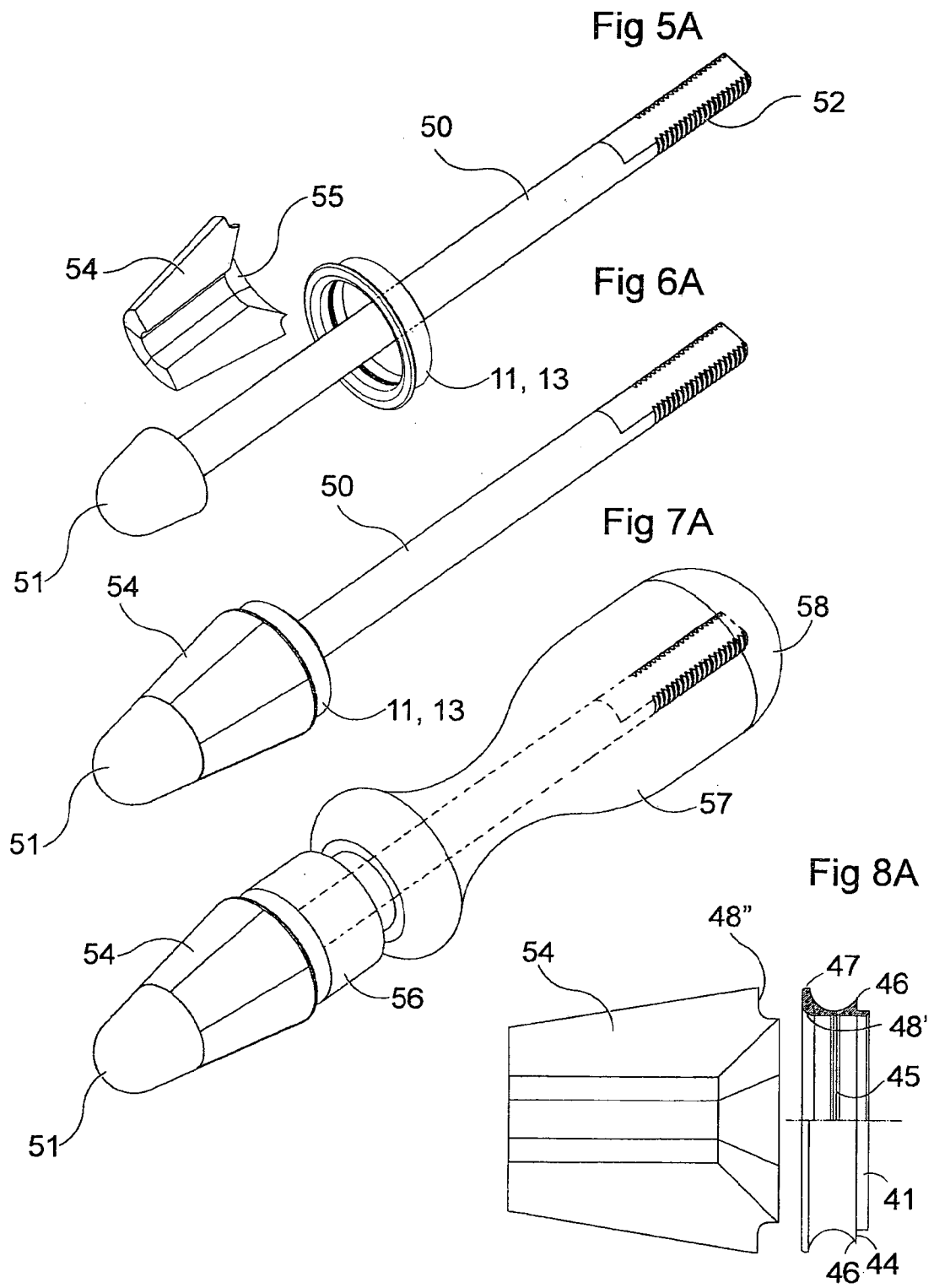
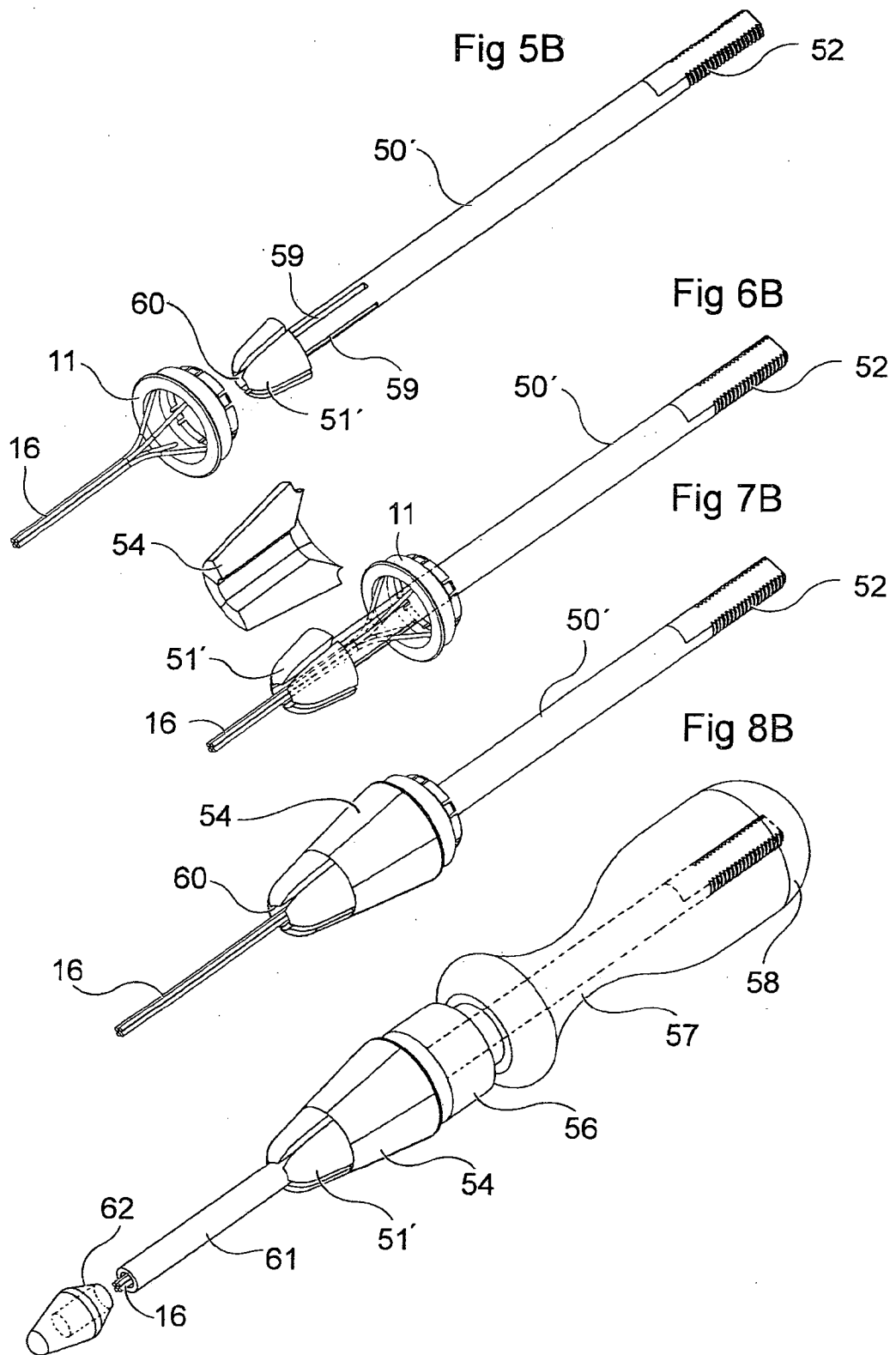
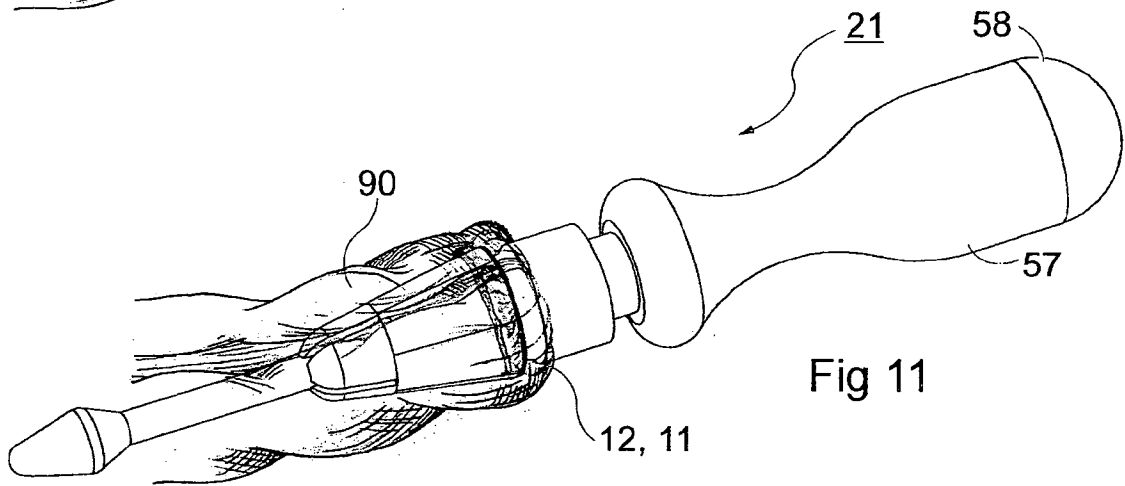
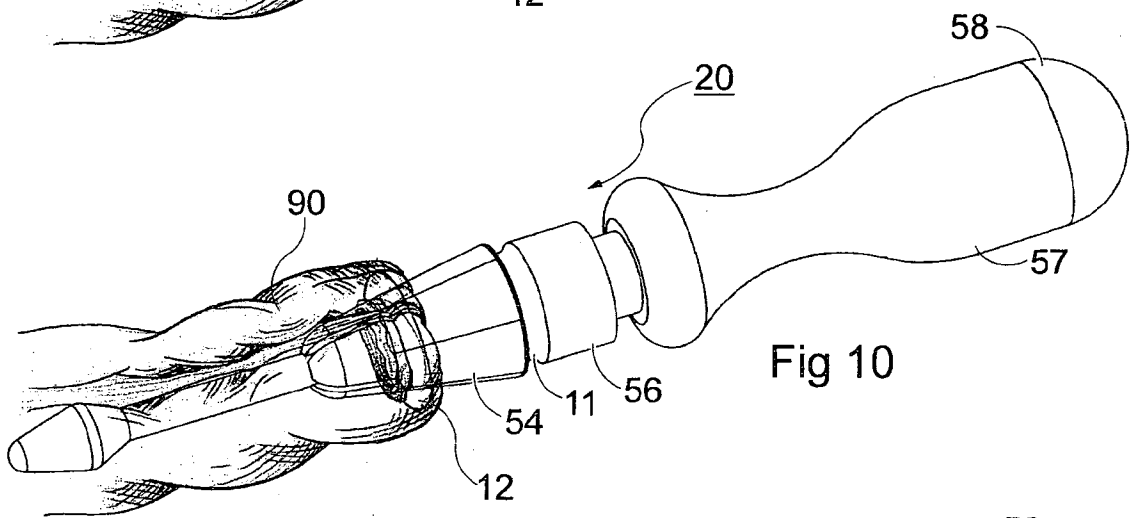
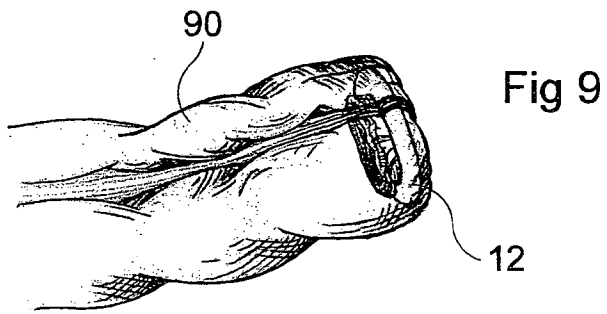


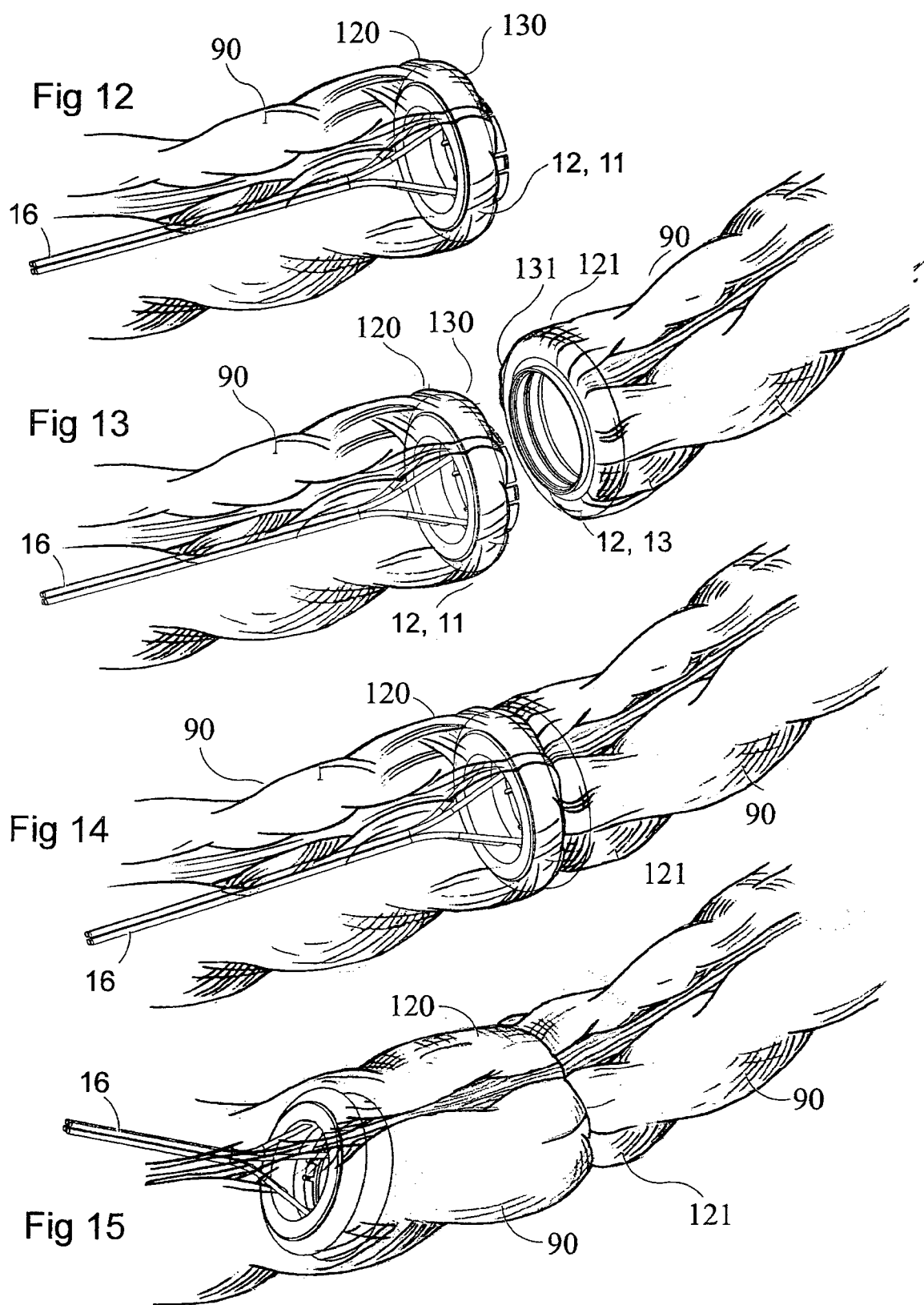
Fig 4B











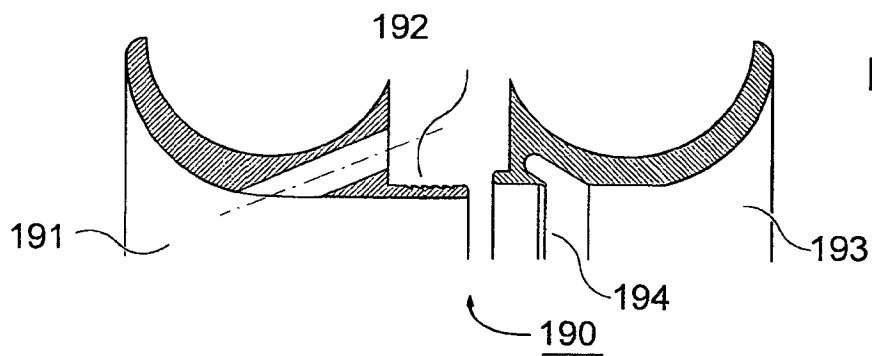
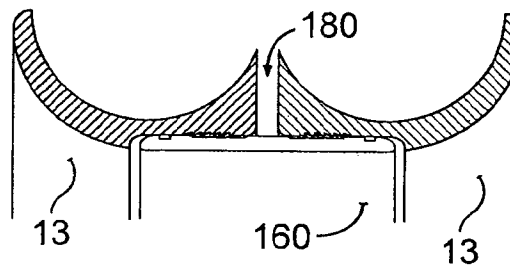
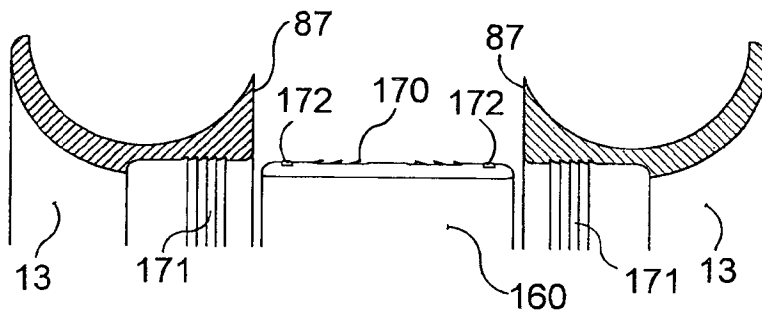
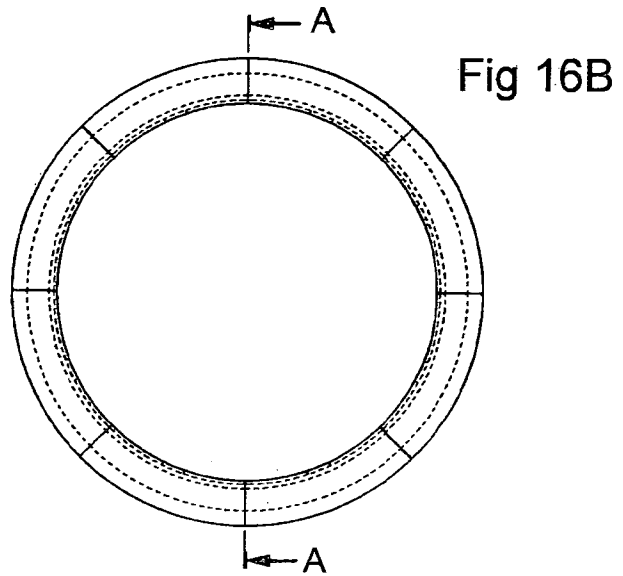
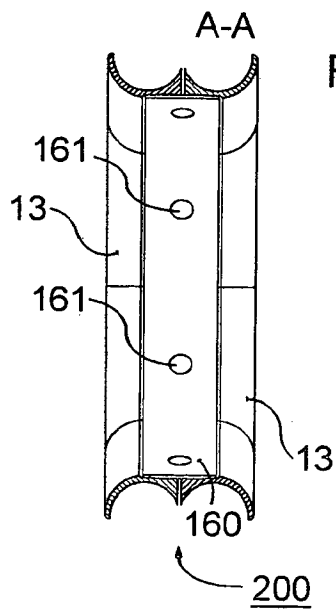


Fig 20B

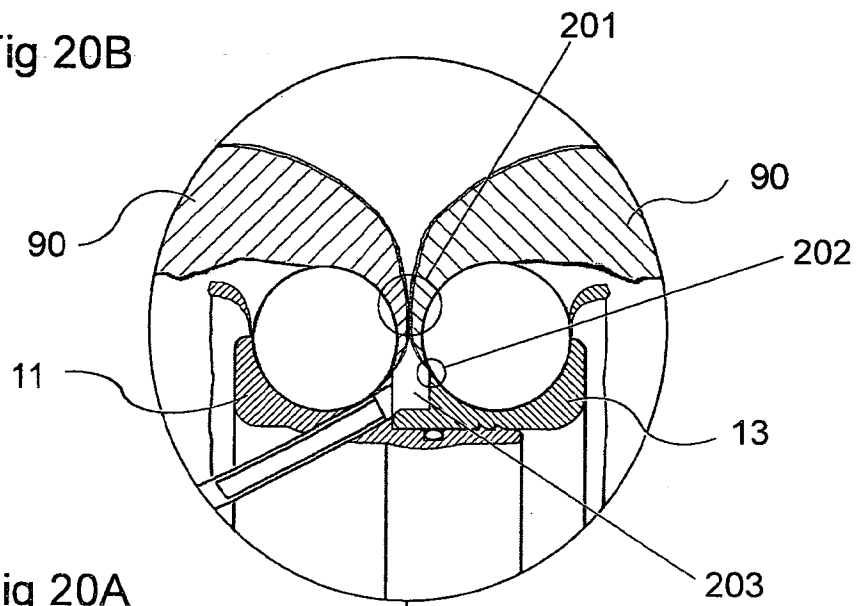


Fig 20A

