



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

(21) BR 202020005136-4 U2



(22) Data do Depósito: 13/03/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 28/09/2021

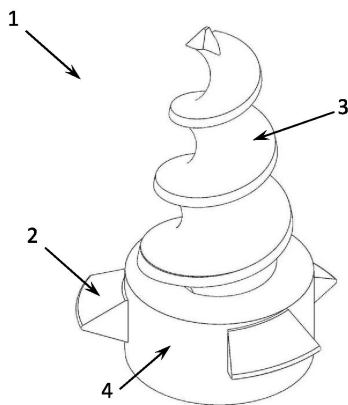
(54) Título: DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE TELAS CIRÚRGICAS EM LAPAROSCOPIA

(51) Int. Cl.: A61B 17/064.

(71) Depositante(es): BMR MEDICAL LTDA.

(72) Inventor(es): EDUARDO KALINOWSKI NETTO; RAFAEL MARTINELLI DE OLIVEIRA; CAETANO SILVA LOBO; ROBERT MARK ANDERSON.

(57) Resumo: DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE TELAS CIRÚRGICAS EM LAPAROSCOPIA. A presente invenção se refere a um inovador dispositivo para fixação de telas em cirurgias de hérnia por laparoscopia, configurando-se como uma tarraxa com uma porção anterior de formato cônico e dotada de uma borda helicoidal, e uma porção posterior essencialmente cilíndrica e dotada de abas laterais de perfil tri-angular, dispostas radialmente na porção posterior de forma a se alinharem em um traçado espiralado.



RELATÓRIO DESCRITIVO

DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE TELAS CIRÚRGICAS EM LAPAROSCOPIA

Campo da inovação

[001] A presente inovação pertence ao campo dos dispositivos para uso médico, mais especificamente, refere-se a um dispositivo implantável para fixação de telas em cirurgias laparoscópicas para correção de hérnias.

Histórico da inovação

[002] Laparoscopia é uma técnica cirúrgica que contempla a criação de um espaço para o trabalho com a confecção do pneumoperitônio, geralmente pela punção com *Agulha de Veress*, usualmente no umbigo ou no *Ponto de Palmer* em hipocôndrio esquerdo, e insuflação de gás não comburentes, como o dióxido de carbono. Em seguida, um trocater é utilizado para criar um ou mais portais através dos quais o cirurgião pode utilizar ópticas, pinças, grampeadores, aspiradores ou mais instrumentos necessários à realização do ato cirúrgico. Uma vez concluído o procedimento o gás na cavidade é esvaziado, os trocateres retirados e os portais fechados pela sutura da aponeurose da parede abdominal e a pele.

[003] No reparo laparoscópico das hérnias, são utilizados fixadores cirúrgicos para fixar a tela de reparo sobre o defeito da hérnia, de modo que o intestino e outros tecidos abdominais sejam impedidos de formar uma protuberância externa típica das hérnias abdominais. O papel dos prendedores é manter a tela na posição correta até que o crescimento do tecido seja adequado para manter a malha no lugar sob várias condições internas e externas.

[004] As âncoras de fixação compreendem um recurso de fixação de malha, ou cabeça, uma seção de interface tecido-malha e um recurso de armação de tecido que mantém a âncora no lugar sob força desenvolvida dentro ou fora do corpo.

[005] Atualmente, há uma variedade de dispositivos cirúrgicos e fixadores disponíveis para o cirurgião usar em procedimentos endoscópicos e abertos para fixar

o adesivo de malha no assoalho inguinal ou na parede abdominal.

[006] Um prendedor típico de malha apresenta um fio helicoidal formado na forma de uma mola de compressão helicoidal. Vários fixadores de fios helicoidais são parafusados ou rotacionados na malha e no tecido sobreposto para formar a âncora da prótese.

[007] Outras modalidades de prendedor de hérnia e dispositivos de administração se apresentam na forma de um dardo unidirecional com elementos de ancoragem flexíveis. O dardo é forçado através da malha, entrando no tecido por uma haste acionada distalmente pelo polegar do cirurgião. Os membros de ancoragem são forçados para dentro até que a extremidade distal do dardo penetre no tecido sobreposto e, em seguida, os membros de ancoragem, presumivelmente, se expandem para fora sem qualquer força proximal no dardo, formando assim um arranjo de ancoragem.

[008] Uma terceira modalidade de prendedor é um dispositivo flexível em forma de H, onde o meio de penetração do tecido é uma agulha oca contendo uma das pernas do H. A forma H é achatada com o membro transversal e a outra perna permanecendo fora da agulha oca devido a uma fenda longitudinal no mesmo. Uma haste acionada distalmente pelo polegar do cirurgião entrega novamente o prendedor. A perna contida do H penetra na malha e no tecido. Após a ejeção, o fixador presumivelmente retorna à forma de equilíbrio H com uma perna abaixo do tecido e uma perna em contato com a malha com o membro transversal que penetra na malha e no tecido, semelhante a alguns acessórios de etiqueta de roupas de plástico.

[009] Também há a descrição de prendedores de metal super elásticos ou moldados e um mecanismo de entrega para eles. Os prendedores são armazenados no dispositivo de entrega em um estado menor e, após inserção na malha e tecido, passam para um estado maior em forma de âncora.

[010] O principal problema com esses elementos de fixação é que a malha está ligada ao tecido do corpo em múltiplos locais para grandes hérnias ventrais. Isso resulta em uma grande quantidade de metal remanescente no corpo como implantes permanentes, embora após a fase de crescimento os prendedores não tenham nenhuma finalidade útil. Para agravar este problema, as extremidades distais dos elementos de fixação são pontiagudas e, portanto, apresentam um risco contínuo de dor ou danos nos nervos.

[011] A maioria dos dispositivos de fixação de tela de hérnia é usada no reparo de hérnia laparoscópica. Após a inserção bem-sucedida, há duas maneiras de uma âncora de fixação falhar: pode fraturar, separando o recurso de retenção de malha do recurso de captura de tecido ou pode puxar para fora do tecido devido a uma captura inadequada de tecido. Forças aumentadas são colocadas na âncora durante elevações repentinas da pressão intra-abdominal (PIA) causadas por esforço, tosse ou manobra de *Valsalva*.

[012] A resistência e a flexibilidade do material da âncora são de grande importância nas considerações de projeto do aplicador, particularmente no caso de âncoras formadas a partir de polímeros.

[013] O que é necessário, então, é uma âncora de fixação de malha absorvível e um método para formar uma âncora de fixação de malha absorvível que exiba um tempo de absorção conhecido e que exiba as propriedades mecânicas adequadas para a força de fixação desejada e as forças de implante necessárias, associadas a uma configuração geométrica aprimorada, que permita sua estabilização no momento da inserção no tecido humano, de modo a proporcionar a fixação da tela no local de uso.

[014] Assim, o que a presente inovação propõe é uma aprimoração das âncoras tradicionalmente utilizadas, promovendo o uso de uma pluralidade de abas em sua porção posterior, de modo a permitir uma plena estabilidade do dispositivo

quando da fixação das telas no local de uso.

Análise do estado da técnica

[015] O documento US2006129154 mostra um método de formação e implantação de uma tarraxa absorvível para fixação de malha cirúrgica. O diâmetro da tarraxa é reduzido após a inserção para minimizar o tamanho do orifício de entrada e a força de inserção e é aumentado quando pressionado de modo proximal. A tarraxa é formada a partir de copolímeros de lactídeos e glicolídeos.

[016] A patente US2014039244 explica um sistema para o tratamento da incontinência urinária inclui um suporte suburetral, primeira e segunda âncoras para tecidos moles e um introdutor. O suporte suburetral é formado por uma malha, a primeira e a segunda âncoras têm uma ponta, uma base, uma primeira face, uma segunda face, uma pluralidade de rebarbas e uma abertura que se estende da primeira face à segunda face. O introdutor está configurado para levar a primeira âncora para um local de ancoragem desejado da pelve, o introdutor tendo um eixo alongado e uma alça, o eixo alongado tendo uma porção distal e uma porção proximal, o eixo alongado sendo acoplado na região proximal do manípulo, a porção distal do introdutor formando um recesso longitudinal adaptado para receber a primeira âncora, de modo que uma porção da primeira âncora engate na extremidade mais distal da porção distal do introdutor.

[017] A inovação descrita em US2014364877 revela uma tarraxa para fixar uma malha a um defeito em uma parede abdominal no decurso de um procedimento de reparo de hérnia compreende uma haste tubular de metal com uma flange radial em uma extremidade e um par de asas implantáveis articuladas à haste na sua extremidade oposta, as asas, quando desprotegidas, cooperam entre si para formar uma ponta pontiaguda para facilitar a passagem pela malha, uma camada de fáscia e para o tecido muscular. A tarraxa inclui ainda um atuador manual para afastar o par de asas para se estender paralelamente ao flange radial.

[018] Os ensinamentos de US2011106113 trazem um prendedor cirúrgico e um sistema e método de implantação associado que supera as desvantagens dos dispositivos de fixação de tela cirúrgica da técnica anterior. O prendedor cirúrgico e o sistema de implantação podem ser usados para fixar uma malha cirúrgica na parede abdominal com a finalidade de reparo de hérnia. De acordo com uma modalidade, o fixador pode incluir uma cabeça de ancoragem compreendendo uma estrutura de bi-pirâmide. A cabeça da âncora é de preferência feita de um material altamente deformável e biocompatível que suporta alta tensão de flexão dentro de um ambiente oscilatório. A cabeça da âncora possui uma configuração alongada e não implementada e depois expandida durante a implantação em uma segunda configuração geralmente plana. A cabeça de ancoragem pode ser inclinada para expandir para a configuração geralmente plana a partir da configuração não implementada de várias maneiras.

[019] Como se pode perceber, nenhuma das anterioridades presentes aborda uma âncora como a da inovação aqui proposta, dotada de uma pluralidade de abas em sua porção posterior, formando um plano de sustentação para a estabilidade do dispositivo de fixação.

Descrição das figuras

[020] A Figura 1 representa uma vista em perspectiva da âncora (1), objeto desta inovação, onde se visualizam sua porção anterior (3), sua porção posterior (4) e as abas de estabilização (2).

[021] A Figura 2 representa uma vista lateral da âncora (1) desta inovação, onde se visualizam sua porção anterior (3), sua porção posterior (4) e as abas de estabilização (2) e a borda helicoidal (5) da porção anterior (3).

[022] A Figura 3 representa a âncora (1) desta inovação em posição de uso, inserindo-se no tecido mole (6) de modo a fixar a tela (7) no local de uso.

Descrição da inovação

[023] O objeto da presente inovação é um dispositivo de fixação de telas (7) cirúrgicas, notadamente aquelas utilizadas em reparação laparoscópica, configurando-se como uma tarraxa (1) polimérica implantável, bioabsorvível ou não, produzida preferencialmente por moldagem por injeção.

[024] Tarraxa (1) que é utilizada em conjunto com um dispositivo de inserção, o “*Tacker*”, para fixar telas (7) implantáveis de tratamento de hérnia durante cirurgia de correção de hérnias.

[025] A tarraxa (1) da presente inovação apresenta duas porções principais:

- a) a porção anterior (3), de formato espiralado similar a um parafuso autoatarraxante, terminando em uma porção delgada, como uma ponta perfurante; e
- b) a porção posterior (4), essencialmente cilíndrica e dotada de pelo menos 3 projeções laterais em forma de cunha que se estendem radialmente, formando abas laterais (2).

[026] Quando disparada pelo *Tacker*, a tarraxa (1) gira em torno do seu eixo longitudinal, penetrando no tecido mole (6) do paciente, como ilustrado na Figura 3. As bordas helicoidais (5) da tarraxa (1) fixam-na no tecido mole (6) do paciente, enquanto a porção posterior (4) atua prendendo a tela (7) contra a falha que resulta na hérnia, sustentada pelas abas laterais (2).

[027] A tarraxa (1) aqui proposta apresenta pelo menos 3 abas laterais (2), de perfil essencialmente triangular, similar a uma cunha, dispostas de modo que suas bordas externas se alinhem em uma linha espiral, possibilitando seu disparo pelo dispositivo de inserção (o *Tacker*), além de ajudar na fixação da tela (7), que é porosa como uma malha, realizando uma ancoragem adicional da tela (7) no tecido mole (6) do paciente.

[028] Para uso no *Tacker*, uma pluralidade de tarraxas (1) são armazenadas em

cartuchos que são acoplados no dispositivo de inserção. Uma vez que o cartucho de tarraxas é esvaziado, o cirurgião pode realizar a troca por um cartucho cheio.

[029] As tarraxas (1) são enfileiradas no seu sentido axial dentro do cartucho que possui uma rosca interna, de modo que, quando acionado o *Tacker*, o mecanismo interno transmite um movimento circular às tarraxas (1), interagindo com as abas laterais (2), fazendo com que percorram a rosca interna, expulsando a tarraxa (1) para fora do cartucho e parafusando-a no tecido mole (6) do paciente.

[030] Esta inovação não se limita às representações aqui comentadas ou ilustradas, devendo ser compreendida em seu amplo escopo. Muitas modificações e outras representações do invento virão à mente daquele versado na técnica à qual essa inovação pertence, tendo o benefício do ensinamento apresentado nas descrições anteriores e desenhos anexos. Além disso, é para ser entendido que o invento não está limitado à forma específica revelada, e que modificações e outras formas são entendidas como inclusas dentro do escopo das reivindicações anexas. Embora termos específicos sejam empregados aqui, eles são usados somente de forma genérica e descritiva e não como propósito de limitação.

REIVINDICAÇÕES

- 1) Dispositivo para fixação de telas cirúrgicas em laparoscopia **caracterizado por** compreender uma porção anterior (3), de formato espiralado similar a um parafuso autoatarraxante, e uma porção posterior (4) essencialmente cilíndrica e dotada de pelo menos 3 abas laterais (2) em forma de cunha que se estendem radialmente, dita porção anterior (3) apresentando bordas helicoidais (5) que terminam em uma porção delgada, ditas abas laterais (2), de perfil essencialmente triangular, dispostas de modo que suas bordas externas se alinhem em uma linha espiral em torno da porção posterior (4).

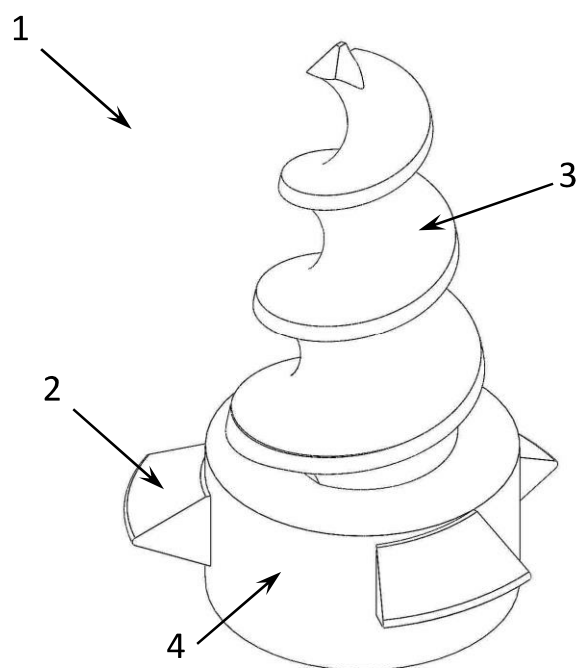


Figura 1

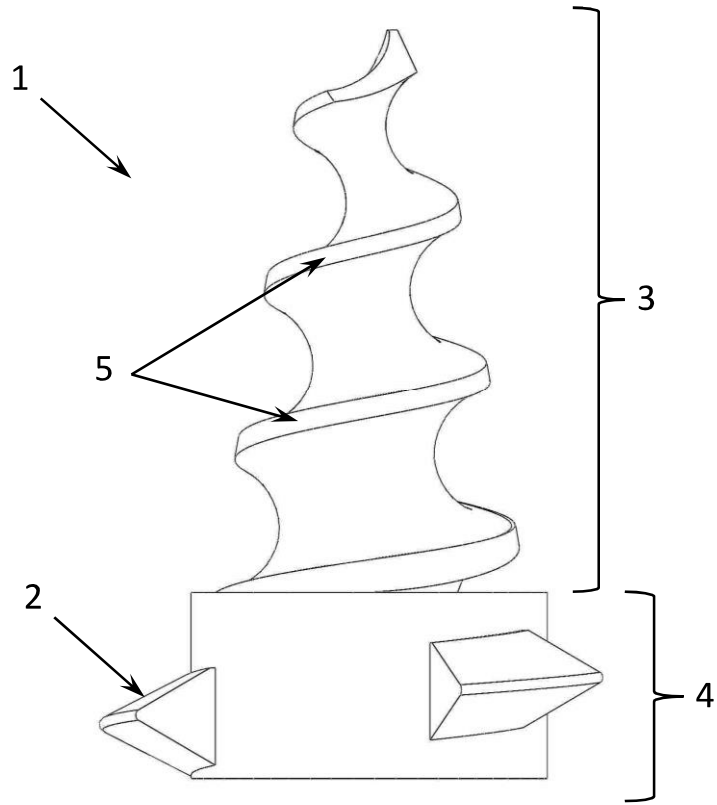


Figura 2

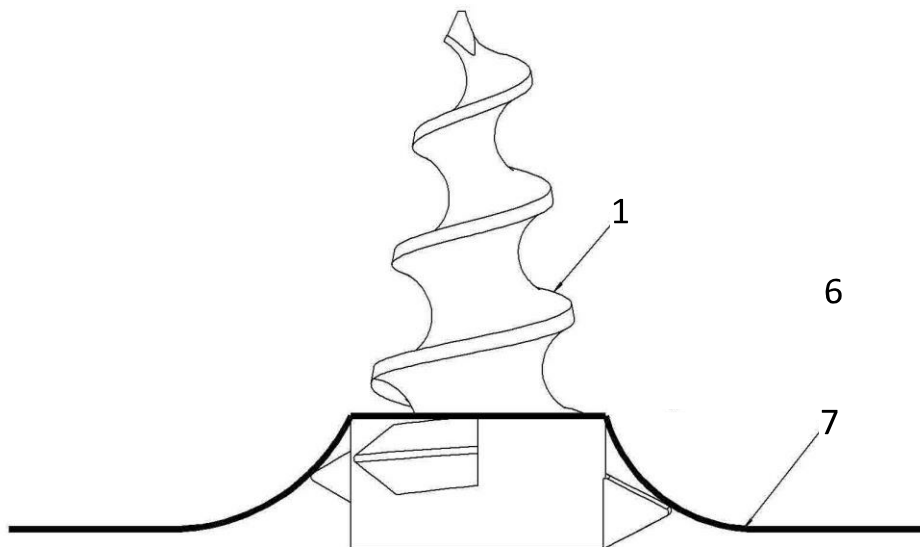


Figura 3

RESUMO

DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE TELAS CIRÚRGICAS EM LAPAROSCOPIA

A presente inovação se refere a um inovador dispositivo para fixação de telas em cirurgias de hérnia por laparoscopia, configurando-se como uma tarraxa com uma porção anterior de formato cônico e dotada de uma borda helicoidal, e uma porção posterior essencialmente cilíndrica e dotada de abas laterais de perfil triangular, dispostas radialmente na porção posterior de forma a se alinharem em um traçado espiralado.