



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

**(11) PI 0700681-0 B1**

**(22) Data do Depósito:** 01/03/2007

**(45) Data de Concessão:** 03/07/2018



---

**(54) Título:** FAIXA GÁSTRICA, DE BAIXA PRESSÃO, ALTO VOLUME

**(51) Int.Cl.:** A61B 17/12

**(30) Prioridade Unionista:** 01/03/2006 US 11/364,363

**(73) Titular(es):** JOHNSON & JOHNSON

**(72) Inventor(es):** KRISTIN L. JAMBOR; JEFFREY P. WILEY

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"FAIXA GÁSTRICA, DE BAIXA PRESSÃO, ALTO VOLUME"**.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] O presente pedido é uma continuação em parte do Pedido de Patente U.S. No. de série 11/182.072, intitulado "LATCHING DEVICE FOR GASTRIC BAND", depositado em 15 de julho de 2005, que está pendente, correntemente, e reivindica o benefício de Pedido Provisório dos Estados Unidos No. de Série 60/699.369, intitulado "GASTRIC BAND", depositado em 15 de julho de 2005.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

1. CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se a uma faixa gástrica e acessórios relacionados.

2. DESCRIÇÃO DA TÉCNICA ANTERIOR

[003] A obesidade mórbida é uma condição médica séria. De fato, a obesidade mórbida se tornou altamente penetrante nos Estados Unidos, bem como em outros países, e a tendência parece ser crescente em uma direção negativa. Complicações associadas à obesidade mórbida incluem hipertensão, diabetes, doença de artéria coronariana, derrame cerebral, falha cardíaca congestiva, múltiplos problemas ortopédicos e insuficiência pulmonar com a expectativa de vida notadamente diminuída. Com isto em mente, e como aqueles versados na técnica certamente apreciarão, os custos monetários e físicos associados à obesidade mórbida são substanciais. De fato, é estimado que os custos relativos à obesidade estejam além de 100 bilhões de dólares nos Estados Unidos apenas.

[004] Uma variedade de procedimentos cirúrgicos foi desenvolvida para o tratamento da obesidade. O procedimento realizado atualmente mais comum é o desvio gástrico Roux-en-Y (RYGB). Este procedimento é altamente complexo e é comumente utilizado para o tratamento de pessoas exibindo obesidade mórbida. Outras formas de cirurgia bariátrica incluem saco de Fobi, desvio biliopancreático e gas-

trop lástica ou "grampeamento do estô mago". Além disso, dispositivos implantáveis são conhecidos, os quais limitam a passagem de alimento através do estô mago e afetam a saciedade.

[005] Tendo em vista a natureza altamente invasiva de muitos destes procedimentos, foram feitos esforços para o desenvolvimento de procedimentos menos traumáticos e menos invasivos. A bandagem gástrica é um desses métodos. A bandagem gástrica é um tipo de cirurgia de redução gástrica que tenta limitar a ingestão de alimento pela redução do tamanho do estô mago. Em contraste com a RYGB e outros procedimentos de redução de estô mago, a bandagem gástrica não requer a alteração da anatomia do trato digestivo no duodeno ou no jejuno.

[006] Desde o início dos anos 1980, as faixas gástricas proveram uma alternativa efetiva para o desvio gástrico e outros tratamentos de perda de peso cirúrgicos irreversíveis para o obeso mórbido. Vários procedimentos alternativos são realizados sob o título de bandagem gástrica. Algumas técnicas de bandagem empregam um anel gástrico, outras usam uma faixa, algumas usam grampos de estô mago e ainda outros procedimentos usam uma combinação de anéis, faixas e grampos. Dentre os procedimentos mais comumente realizados estão gastroplastia com faixa vertical (VBG), gastroplastia com anel silástico (SRG) e bandagem gástrica silástica ajustável (AGB)

[007] Em geral, a faixa gástrica é enrolada em torno de uma porção superior do estô mago do paciente, formando um estoma que é menor do que o diâmetro interno normal do estô mago. Isso restringe a passagem do alimento a partir de uma porção superior para uma porção inferior digestiva do estô mago. Quando o estoma é de um tamanho apropriado, o alimento mantido na porção superior do estô mago proporciona uma sensação de plenitude que desencoraja comer demais.

[008] Mais particularmente, e na prática, a faixa gástrica é inserida atrás do estô mago e as extremidades da faixa gástrica são acopla-

das para prender o dispositivo em torno do estômago. Contudo, frequentemente, é difícil manobrar as extremidades da faixa gástrica para travamento adequado. Como tal, mecanismos para otimizar a aplicação de faixas gástricas em torno do estômago são necessários. A presente invenção proporciona esse mecanismo na forma de um dispositivo de extensão par utilização em conjunto com faixas gástricas correntemente disponíveis, o qual é removível após a faixa gástrica ser instalada adequadamente. A presente invenção também proporciona uma construção de faixa gástrica aperfeiçoada de fácil aplicação em torno de um estômago e funcionalidade acentuada uma vez aplicada.

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[009] Portanto, é um objetivo da presente invenção proporcionar uma faixa gástrica de baixa pressão, alto volume, que inclui um balão moldado e dimensionado para circunscrever o estômago em uma localização predeterminada e uma correia que se estende em torno do balão. A faixa gástrica é pré-curvada, se estende em torno do estômago e o balão mostra uma cobertura de 360 graus em torno do estômago.

[0010] Também é um objetivo da presente invenção proporcionar um método para aplicação de uma faixa gástrica de baixa pressão, alto volume, composta de um balão moldado e dimensionado para circunscrever o estômago em uma localização predeterminada, em que o balão tem um volume máximo de enchimento.

[0011] Outros objetivos e vantagens da presente invenção se tornarão evidentes da descrição detalhada seguinte, quando vista em conjunto com os desenhos anexos, que apresentam certas modalidades da invenção

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0012] A figura 1 é uma vista em perspectiva do extensor de aba de sutura preso a uma faixa gástrica.

[0013] A figura 2 é uma vista em perspectiva do extensor de aba de sutura removível.

[0014] A figura 3 é uma vista em perspectiva da faixa gástrica pre-

sa em torno do estômago.

[0015] As figuras 4, 5 e 5a são várias vistas em perspectiva de uma faixa gástrica de acordo com a presente invenção.

[0016] As figuras 6, 7 e 8 mostram as várias etapas na fixação da faixa gástrica usando o presente extensor de aba de sutura.

[0017] A figura 9 é uma vista em perspectiva de um extensor de aba de sutura de acordo com uma modalidade adicional.

[0018] A figura 10 é uma vista em perspectiva de um extensor de aba de sutura de acordo com uma modalidade alternativa.

[0019] As figuras 11, 12, 13 e 14 mostram, respectivamente, uma vista em perspectiva de um balão, uma vista em perspectiva de uma correia, uma vista seccional transversal de uma faixa gástrica e uma vista em perspectiva da faixa gástrica de acordo com outra modalidade da presente invenção.

[0020] As figuras 15 e 16 mostram, respectivamente, uma vista em perspectiva de uma faixa gástrica e uma vista seccional transversal da faixa gástrica de acordo com uma modalidade alternativa da presente invenção.

[0021] A figura 17 é uma vista seccional transversal de uma faixa gástrica de acordo com outra modalidade da presente invenção.

[0022] As figuras 18, 19, 20 e 21 mostram, respectivamente, uma vista em perspectiva de uma correia, uma vista em perspectiva de um balão, uma vista seccional transversal de uma faixa gástrica e uma vista em perspectiva da faixa gástrica de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção.

[0023] As figuras 22 a 31 mostram várias modalidades de uma faixa gástrica do tipo balão com localizações de tubo de suprimento diferentes.

[0024] As figuras 32 a 43 mostram várias modalidades de extensores de aba de sutura com estruturas de fixação diferentes.

#### DESCRIÇÃO DAS CONCRETIZAÇÕES PREFERIDAS

[0025] As concretizações detalhadas da presente invenção são

aqui descritas. Deve ser compreendido, entretanto, que as concretizações descritas são meramente exemplificativas da invenção, a qual pode ser considerada de várias formas. Portanto, os detalhes aqui descritos não devem ser interpretados como limitativos, mas meramente como a base para as reivindicações e para ensinar aos versados na técnica como realizar e/ou utilizar a invenção.

[0026] Com relação às figuras 1 e 2, um extensor de aba de sutura removível 100 para uso em conjunto com uma faixa gástrica 10 é mostrado. O extensor 100 é projetado para aperfeiçoar o uso de faixas gástricas 10 e auxiliar no uso do mecanismo de travamento 20 da faixa gástrica. Em particular, o extensor 100 provê um mecanismo para auxiliar na passagem do primeiro membro de travamento 22 do mecanismo de travamento 20 através do segundo membro de travamento 26 do mecanismo de travamento 20 por meio de rosca ou pressionamento do primeiro membro de travamento 22 através do segundo membro de travamento 26 ou por inserção de um apertador através do segundo membro de travamento 26, apertando a ponta do extensor 112, e pressionando este de volta através do segundo membro de travamento 26 para trancar.

[0027] Para prender o extensor 100 à faixa gástrica, a tira para prender 1098 é então colada ao resto do extensor 100 no interior de um entalhe de acoplamento 110. de acordo com uma concretização alternativa, e com referência à Figura 10, o extensor 200 pode ser provido com um bolso 311 posicionado na extremidade do entalhe de acoplamento 310 no qual a tira para prender 308 pode ser colada.

[0028] O extensor 100 é facilmente removido ou cortado da faixa gástrica 10 uma vez que a faixa gástrica 10 esteja posicionada adequadamente e presa em torno do estômago, desse modo, minimizando o risco de bordas de faixas "pontiagudas", se a própria faixa for cortada. Para remover o extensor 100, a tira para prender 108 é cortada entre a abertura 38 na ponta 36 da faixa gástrica 20 e o entalhe de acoplamento 110, contendo a tira para prender 108 colada. Isso permi-

te que o extensor 100 seja removido em uma peça, deixando a faixa gástrica 100 completamente intacta, sem quaisquer bordas de faixas "pontiagudas".

[0029] O extensor 100 ainda pode ser dotado de uma reentrância 109 (vide a figura 2) do extensor 100 para inserir tesouras entre a ponta 36 da faixa gástrica 20 e a tira para prender 108 para facilitar melhor o corte do extensor 100. O extensor 100 é removido completamente do corpo após ele ter sido cortado da faixa gástrica 10. O extensor 100 também permite a criação de uma trava provisória, permitindo ajuste em torno do estômago antes o travamento final do mecanismo de travamento 20. Embora uma modalidade preferida tenha o extensor cortado para remoção em uma peça do corpo de faixa gástrica, uma modalidade alternativa acarretará deixar o extensor no lugar na faixa gástrica de utilizar a trava provisória (isto é, o elemento de retenção 114, 214, que é descrito abaixo em maiores detalhes) como uma posição de travamento permanente adicional para uso com tamanhos variáveis de estômago.

[0030] Na prática, e com referência à figura 3, o presente extensor de aba de sutura 100 é preso à primeira extremidade 14 da faixa gástrica 10 adjacente ao primeiro elemento de travamento 22 para formar uma unidade funcional única de faixa-extensor. Em seguida, a faixa gástrica 10, com o extensor 100 preso à mesma, é inserida atrás do estômago. O primeiro elemento de travamento 22 do mecanismo de travamento 20, bem como o extensor 100, são, então, empurrados ou puxados através do segundo elemento de travamento 26 do mecanismo de travamento 20. A adição do presente extensor de aba de sutura 100 proporciona uma região mais longa para agarramento e manipulação do primeiro elemento de travamento 22 a medida que ele passa em torno do estômago e através do segundo elemento de travamento 26.

[0031] De acordo com uma modalidade preferida, e como será discutido abaixo em maiores detalhes, o extensor de aba de sutura

100 é um componente alongado, elastomérico, que se prende à primeira extremidade 14 da faixa gástrica 10 para auxiliar na correspondência de travamento do primeiro elemento de travamento 22 com o segundo elemento de travamento 26. O extensor 100 é preso, de preferência, a uma aba 24 na primeira extremidade 14 da faixa gástrica 10 para manter o extensor 100 no lugar. O extensor 100 é removível com um corte através da tira para prender 108 no extensor 100 e incorpora uma reentrância ou uma reentrância aberta, por exemplo, uma característica semelhante a copo 106 para acoplamento da primeira extremidade 14 da faixa gástrica 10 e do extensor 100 juntos de modo a se moverem como uma unidade integral.

[0032] Mais especificamente, e como será melhor apreciado com base na exposição a seguir, a aba 24 da faixa gástrica 10 é posicionada dentro da reentrância 106 do extensor 100 e é segura e fixamente acoplada à mesma usando uma tira para prender 108. Além disso, de acordo com a modalidade preferida, a segunda extremidade do extensor pode incluir um laço de sutura 105 para compatibilidade com um dispositivo semelhante a Goldfinger 150. Como aqueles versados na técnica certamente apreciarão, o dispositivo semelhante a Goldfinger 150 auxilia na passagem da faixa gástrica 20 através do túnel retrogástrico. Alternativamente, para os cirurgiões que usam outros dispositivos para passagem da faixa gástrica 20 através do túnel retrogástrico, a seção de agarramento, ou ponta plana, 112 do extensor 100 é compatível com esses dispositivos de passagem de faixa igualmente. Em geral, um instrumento de Goldfinger é um dispositivo de passagem de faixa articulado usado para realizar dissecação cega atrás do estômago, antes da passagem da faixa gástrica. Ele é articulado e alimentado atrás do estômago. Na ponta de instrumento de Goldfinger há um entalhe que um laço de sutura pode alcançar. Uma vez que a sutura seja alcançada, um instrumento de Goldfinger é puxado para fora do túnel retrogástrico e o laço de sutura puxa a faixa com ele. Alternativamente, para facilitar o uso com esses outros dispositivos de passa-

gem de faixa, um comprimento do extensor pode ser redondo (como tubulação) atrás da ponta plana de modo que o extensor é mais fácil de se orientar.

[0033] O extensor removível 100 é destinado ao uso com uma variedade de faixas gástricas. À guisa de exemplo, o extensor é destinado ao uso com faixas gástricas conforme descrito no Pedido de Patente U.S. nº de série 11/182.072, comumente possuído, depositado em 15 de julho de 2005, intitulado "LATCHING DEVICE FOR GASTRIC BAND", que é aqui incorporado através de referência.

[0034] Em geral, e com referência às figuras 4, 5 e 5A, a faixa gástrica 10 inclui um corpo de faixa 12, tendo uma primeira extremidade 14 e uma segunda extremidade oposta 16. O corpo de faixa 12 e o mecanismo de travamento 20, de preferência, são fabricados de silicone. Embora, e como será discutido abaixo em maiores detalhes, a faixa gástrica seja uma faixa gástrica do tipo balão, o presente mecanismo de travamento pode ser usado em conjunto com uma variedade de estrutura de faixa, sem afastamento do espírito da presente invenção.

[0035] Conforme mencionado brevemente acima, a faixa gástrica 10 é moldada e dimensionada para circunscrever o estômago em uma localização predeterminada, reduzindo o tamanho do estômago. A faixa gástrica 10 emprega um mecanismo de travamento flexível 20 capaz de travar e destravar sem destruição do mecanismo de travamento 20 ou redução significativa nas capacidades de retenção após novo travamento. As primeira e segunda extremidades 14, 16, respectivamente, atuam como elementos macho e fêmea, dependendo da direção de movimento e da intenção de travar ou destravar o mecanismo de travamento 20 da presente faixa gástrica 10.

[0036] A primeira extremidade 14 inclui um elemento de invólucro, ou primeiro elemento de travamento 22, em geral composto de um invólucro oco, em forma de meia lua, com uma aba 24 para agarrar e puxar através de um elemento de colar, ou segundo elemento de tra-

vamento 26, composto de uma abertura de forma semicircular 30 na segunda extremidade 16. Invólucro em meia lua do primeiro elemento de travamento 22 se dobra à medida que ele é puxado ou empurrado através do elemento de colar 26 por uma pinça de garra. O elemento de colar 26 inclui uma lingueta 22 de modo que o elemento de invólucro 22 desliza através da abertura de forma semicircular 30 e sob a lingueta 28 durante travamento. Uma vez que o elemento de invólucro 22 passe a lingueta 28, os papéis mudam. A primeira extremidade 14 funciona como um componente fêmea, quando o elemento de invólucro 22 retorna, resilientemente, a sua forma original e é permitido deslizar de volta para a segunda extremidade 16 (agora um componente macho) e através da lingueta 28. Como tal, o elemento de invólucro 22 funciona como um componente macho e um componente fêmea durante operação do mecanismo de travamento 20 e o elemento de colar 26 funciona como um componente macho e um componente fêmea, durante operação do mecanismo de travamento 20; isto é, o elemento de invólucro 22 funciona como um componente macho durante inserção através do elemento de colar 26 e um componente fêmea em seguida, quando a lingueta 28 é assentada no mesmo. O destravamento é obtido por meio do emprego de pinças de garra para puxar a primeira extremidade 14 para frente, para longe da segunda extremidade 16, removendo a lingueta do elemento de invólucro 22. A forma de M do elemento de invólucro 22 permite que ele se dobre e se mova sob a lingueta 28 e através do elemento de colar 26.

[0037] Mais particularmente, o elemento de invólucro 22 na primeira extremidade 14 da faixa gástrica 10 é, em geral, um invólucro de meia lua com uma extremidade larga, aberta, 32 se afunilando em direção a uma extremidade estreita 34 adjacente à ponta 36 da primeira extremidade 14. O elemento de invólucro 22 é substancialmente oco e é formado de um material, por exemplo, silicone, que permite a sua compressão e expansão.

[0038] Fazendo referência à figura 5a, o elemento de invólucro 22

é formado por uma superfície externa substancialmente em forma de M 23a, quando visto da sua extremidade larga 32. Isto é, a superfície externa do elemento de invólucro 22 tem um perfil substancialmente em forma de M, enquanto a superfície interna do elemento de invólucro 22 adjacente à extremidade larga 32 tem um perfil semicircular substancialmente liso. Foi verificado que o perfil único em forma de M aperfeiçoa a flexibilidade e o controle, enquanto o elemento de invólucro 22 é passado do elemento de colar 26. Além disso, a inclusão da forma de M na extremidade larga 32 do elemento de invólucro 22 permite facilidade de desbloqueio visto que será mais fácil e mais controlável para alguém comprimir o elemento de invólucro 22.

[0039] O elemento de invólucro 22 é deslizado através do elemento de colar 26, como discutido acima. Em seguida, o centro 54 da extremidade larga em forma de M 32 retorna para sua forma original e se encaixa sobre a lingueta 28. Quando a faixa gástrica 10 é destravada, o elemento de invólucro 22 é puxado para frente, para longe do elemento de colar 26 e o elemento de invólucro em forma de M 22 permite que ele se mova sob a lingueta 28 e através do elemento de colar 26. A forma pré-moldada do elemento de invólucro 22 não só atua como uma característica de guia para a lingueta 28 deslizar sob o elemento de invólucro 22 durante o destravamento, mas também permite ao elemento de invólucro 22 deslizar mais facilmente de volta através da abertura 30 do elemento de colar 26.

[0040] Uma abertura 38 é formada dentro da aba 24, adjacente à ponta 36 da primeira extremidade 14 e da extremidade estreita 34 do elemento de invólucro 22. A abertura 38 é moldada e dimensionada para recebimento de uma sutura ou pinça de garra comumente usada na instalação de faixas gástricas. Além disso, a aba 24 é formada com protuberâncias 39 que auxiliam no agarramento da aba 24 durante travamento e destravamento.

[0041] Também na primeira extremidade 14, mas no lado oposto do elemento de invólucro 22 da abertura 38 e adjacente à extremidade

larga 32 do elemento de invólucro 22 está um elemento de agarramento que se estende para trás 51. O elemento de agarramento 51 é moldado e dimensionado para permitir acesso duplo direcional para travamento e destravamento 20. Mais particularmente, o elemento de agarramento 51 inclui protuberâncias ao longo das suas superfícies de topo e de fundo 53, 55. Essas protuberâncias facilitam o seu agarramento ao longo de uma primeira orientação direcional. O elemento de agarramento 51 é ainda formado com uma forma de "ampulheta", tendo uma seção central reforçada 57. A seção central reforçada 57 permite agarramento em uma segunda orientação dimensional.

[0042] Fixação segura do elemento de invólucro 22 com o elemento de colar 26 é obtida assegurando-se que, após o elemento de invólucro 22 comprimir enquanto passa através do elemento de colar 26, o elemento de invólucro 22 retorna a sua forma original e a extremidade larga 32 do elemento de invólucro 22 se apoia com a primeira borda 46 do elemento de colar 26.

[0043] O travamento é ainda acentuado fornecendo-se o elemento de colar 26 com uma lingueta 28 que se estende do elemento de colar 26 para longe da ponta 50 da segunda extremidade 16. A lingueta 28 é moldada e dimensionada para assentar dentro da extremidade larga 32 do elemento de invólucro 22, após o elemento de invólucro 22 ter passado através do elemento de colar 26 e a faixa gástrica 10 ser tensionada à medida que as primeira e segunda extremidades 14, 16 são puxadas em direção uma da outra com elemento de invólucro 22 forçando para se mover de volta através do elemento de colar 26 em direção a uma posição destravada. Com isso em mente, a lingueta 28 pode ser orientada para baixo de modo que ela deslize com elemento de invólucro 22 de maneira conveniente e segura. A lingueta 28 pode ser colorida distintamente para proporcionar uma indicação quanto a se o mecanismo de travamento 20 está travado adequadamente.

[0044] O agarramento da segunda extremidade 16 é otimizado, adicionalmente, através do fornecimento de um elemento de agarra-

mento voltado para frente 58, isto é um elemento de agarramento voltado para a ponta 50 da segunda extremidade 16. O elemento de agarramento voltado para frente 58 é moldado e dimensionado para permitir acesso direcional duplo para travamento e destravamento do mecanismo de travamento 20. Mais particularmente, o elemento de agarramento 58 inclui protuberâncias 59 ao longo das superfícies de topo e de fundo 62, 64 do mesmo. Essas protuberâncias 59 facilitam o seu agarramento ao longo de uma primeira orientação direcional. O elemento de agarramento 58 é ainda formado com uma forma de "ampulheta", tendo uma seção central reforçada 60. A seção central reforçada 60 permite o agarramento em uma segunda orientação direcional.

[0045] O elemento de agarramento 58 é moldado e dimensionado para receber e centralizar o elemento de invólucro 22 à medida que ele passa através do elemento de colar 26. O elemento de agarramento 58 também auxilia na compressão do elemento de invólucro 22 a medida que ele passa através do elemento de colar 26.

[0046] De acordo com uma modalidade da presente invenção, a faixa gástrica é uma faixa gástrica do tipo balão, conforme mostrado nas figuras 11 a 16. Com isso em mente, a faixa gástrica 410 é, em geral, composta de uma correia de reforço 412 à qual um balão alongado 414 é preso. A correia 412 inclui uma primeira extremidade 416 e uma segunda extremidade 418 às quais os primeiro e segundo elementos de travamento 422, 426 são presos, respectivamente. A correia 412 ainda inclui uma superfície interna 428 e uma superfície externa 430. A superfície externa 430 é substancialmente lisa e forma uma porção substancial da superfície externa 431 da faixa gástrica 410, quando é presa em torno do estômago de um paciente. A superfície interna 428 da correia 412 é moldada e dimensionada para fixação à superfície externa 438 do balão 414.

[0047] Com relação ao balão 414, ele também inclui uma primeira extremidade 432, uma segunda extremidade 434, uma superfície in-

terna 436 e uma superfície externa 438. A superfície interna 436 é substancialmente lisa e é moldada e dimensionada para encaixar o estômago do paciente, quando a faixa gástrica 410 é presa ao mesmo. A superfície externa 438 do balão 414 é moldada e dimensionada para acoplamento com a superfície interna 428 da correia 412.

[0048] Fazendo referência às figuras 11 a 16, a correia 412 e o balão 414 podem ser acoplados, respectivamente, através de sobre-moldagem ou moldagem separada com ligação adesiva subsequente (numerais similares são usados para as diferentes modalidades). Independente da técnica de fabricação, a superfície externa 438 do balão 414 é formada com uma ranhura 439 moldada e dimensionada para receber a correia 412. Fazendo referência às figuras 15 e 16, em que a correia 412 é ligada adesivamente ao balão 414, a ranhura 439 é formada com um espaço para cola 439a moldado e dimensionado para recebimento de uma pequena quantidade de adesivo, sem afetar adversamente a posição da correia 412 dentro da ranhura 439.

[0049] De acordo com uma modalidade alternativa, e com referência à figura 17, é considerado que o balão 414' e a correia 412' podem ser acoplados pela adição de uma camada de material não curado 413' (similar em composição aos componentes) entre o balão 414' e a correia 412' e curando os mesmos juntos. Além disso, uma camada de estrutura de reforço 415' (malha, material não similar ou material de silicone de durômetro mais alto) está contida dentro da camada de material não curado 413'. Essa estrutura de reforço 415' é encapsulada dentro do dispositivo mediante montagem e cura e proporciona estrutura adicional ou propriedades mecânicas diferentes ao produto.

[0050] Além disso, e com referência às figuras 18 a 21, ainda uma construção adicional de faixa gástrica 410" é considerada de acordo com a presente invenção. De acordo com essa modalidade, a correia 412" é presa ao longo de uma superfície interna 417" do balão 414", com a superfície externa 428" do balão 414" formando a superfície externa exposta 430" da faixa gástrica 410". Como com as modalidades

descritas acima, a superfície interna 417" é formada com uma ranhura 439" moldada e dimensionada para recebimento para recebimento da correia 412". O posicionamento seguro da correia 412" dentro da ranhura 439" é obtido através de fornecimento de um espaço para cola 439a" ao longo da ranhura 439" e um encaixe de retenção 439b" ao longo do comprimento da ranhura 439". O espaço para cola 439a" é substancialmente similar àquele empregado de acordo com a modalidade descrita com referência às figuras 16 e 17.

[0051] Quanto ao encaixe de retenção 439b", a ranhura 439" é construída com protuberâncias opostas, dirigidas para dentro 439c" moldadas e dimensionadas para encaixar a correia 412" e reter, temporariamente, a correia 412" dentro da ranhura 439", enquanto a cola usada para acoplar a correia 412" e o balão 414" cura durante a operação de colagem. Mais particularmente, as protuberâncias dirigidas para dentro 439c" são moldadas e dimensionadas para se enrolarem em torno da correia 412" de maneira a sustentá-la dentro da ranhura 439c".

[0052] De acordo com a modalidade preferida, a correia 412" é posicionada dentro do balão 414" da seguinte maneira. A correia 412" é rosqueada através de uma das aberturas de balão 433", 435" em ambas as extremidades 432", 434" do balão 414". O encaixe de retenção 439b, especificamente as protuberâncias 439c", na ranhura 439 do balão 414", temporariamente, mantém os componentes juntos enquanto eles estão sendo colados através de uma agulha longa inserida entre o balão 414" e a correia 412". Alternativamente, é considerado que o balão pode ser sobremoldado na correia.

[0053] De acordo com modalidades preferidas, e como resumidamente discutido acima, o balão e a correia podem ser presos juntos por meio de ligação adesiva, co-moldagem, sobremoldagem ou conexão mecânica (por exemplo, luvas de acoplamento), que prende o balão e a correia de uma maneira que resulta no acoplamento desses componentes distintos de faixas gástricas. Onde a correia e o balão

são sobremoldados, um tampão 415 será usado para fechar a saída de núcleo no balão para o sobremolde e o tampão 450 será integral com a estrutura de faixa gástrica (vide as figuras 14 e 15). Como aqueles versados na técnica certamente apreciarão, a co-moldagem é essencialmente o mesmo procedimento que a sobremoldagem, mas materiais de propriedades diferentes são carregados no molde ao mesmo tempo. Como com a sobremoldagem, a co-moldagem requer um tampão para fechar a saída do núcleo no balão.

[0054] Independente de como o produto é moldado ou montado junto, os componentes da correia e do balão podem consistir nos mesmos materiais ou de materiais diferentes (durômetro do material, enchedores, tais como  $\text{BaSO}_4$ ,  $\text{TiO}_2$ , corantes, etc.). Além disso, as características dentro dos mesmos componentes (isto é, as características de travamento ou tampas de extremidades) podem variar em composição. Essas características podem ser aderidas ao resto do produto com adesivo, fixação mecânica (isto é, encaixes por pressão), soldagem, co-moldagem ou sobremoldagem. Embora a correia seja descrita como sendo presa a uma superfície externa do balão, é considerado que a correia pode ser interna ou externa à superfície do balão ou integrada no balão, sem afastamento do espírito da presente invenção.

[0055] Para métodos de montagem que permitem a aderência de componentes diferentes (isto é, ligação adesiva, conexão mecânica, sobremoldagem), correia única e componentes de balão podem ser combinados para proporcionar configurações variáveis. Por exemplo, correias com mecanismos de travamento diferentes podem ser permutadas com balões de comprimentos diferentes, a fim de proporcionar a possibilidade de múltiplas combinações de produtos.

[0056] O balão 414 é construído para otimizar o contato com a parede do estômago, quando aplicado à mesma. Com isso em mente, e como será discutido abaixo em maiores detalhes, o balão 414 é construído como um balão pré-curvado, de baixa pressão, alto volume. O

balão 414 é construído para manter uma superfície macia e flexível (baixa pressão), quando aplicado ao tecido do estômago. O balão 414 também é construído para proporcionar cobertura de 360 graus para impedir apertos ou descontinuidades na forma do estômago, e, como tal, pode empregar a construção de balão descrita no Pedido de Patente U.S., comumente cedido, No. de Série 11/182.070, intitulado "GASTRIC BAND WITH MATING END PROFILES", depositado em 15/07/2005, que é aqui incorporado através de referência. O balão 414 é ainda construído de modo que ele alcance sua configuração de completamente inflado e envolvente com "dobras" mínimas. Além disso, o balão 414 é construído para não exibir dobras ou pregas (eixo geométrico único, não eixo geométrico duplo), quando todo o fluido é evacuado do mesmo.

[0057] Com o precedente em mente, o balão 414 empregado de acordo com uma modalidade preferida do presente pedido é construído de um material elastomérico. Devido ao desenho deste balão, ele não infla ou se expande de maneira a causar alta tensão no balão, quando cheio, durante ajuste da faixa gástrica. Antes, o balão 414 é adaptado para receber um grande volume de fluido sob uma pressão relativamente baixa. Dessa maneira, o balão 414 recebe fluido durante aplicação, mas não infla ou se expande em uma maneira tradicional, criando tensão ao longo das paredes do balão 414. Em outras palavras, quando o balão 414 é cheio até o volume recomendado para se obter restrição máxima do estômago, não há expansão do material do balão. Na verdade, o balão 414 enche até uma percentagem de seu volume teórico total (isto é, volume máximo de enchimento). Uma vez que o balão 414 não fica cheio mesmo próximo ao seu volume máximo de enchimento, ele permanece em baixa pressão, permitindo que o balão 414 se conforme ao estômago em lugar de o estômago a um balão rígido.

[0058] De acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, o balão 414 é projetado com uma capacidade máxima de en-

tre, aproximadamente, 10 cc e, aproximadamente, 18 cc e, de preferência, 18 cc, embora ele venha a ficar completamente cheio para funcionamento de acordo com a presente invenção, a fim de obter o menor tamanho do estoma, com, aproximadamente, 9 cc a, aproximadamente, 12 cc e, de preferência, 9 cc. Por meio do fornecimento de um balão 414, que não está em sua capacidade quando cheio, adequadamente, para funcionamento, a suavidade e a conformação do balão é aperfeiçoada. Embora volumes específicos sejam descritos de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, aqueles versados na técnica apreciarão que volumes de enchimento podem ser variados, sem afastamento do espírito da presente invenção.

[0059] Além disso, o balão 414 é fabricado de modo que ele exibe uma configuração curvada, quando não tensionado. Embora uma variedade de curvaturas sejam possíveis dentro do espírito da presente invenção, a configuração curvada é projetada para oferecer um raio de curvatura de, aproximadamente, 0,5 polegadas a, aproximadamente, 1,5 polegadas. Além disso, é considerado que o balão pode ter um raio variável, a medida que ele se estende em torno de seu comprimento. Em geral, a curvatura do balão é projetada para se aproximar da curvatura requerida para colocar os primeiro e segundo elementos de travamento 422, 426 em aproximação ou contato, quando o balão 414 não está enviesado e é deixado assumir uma configuração relaxada. Por meio da fabricação do balão 414 com uma curvatura inerente, dobras criadas com a aplicação de fluido são substancialmente diminuídas. Com isso em mente, a correia é, similarmente, pré-curvada para reduzir dobras e aproximar os primeiro e segundo elementos de travamento 422, 426.

[0060] Como aqueles versados na técnica certamente apreciarão, a correia 412 é construída para ter uma curvatura que é, aproximadamente, a mesma que a do balão 414, de modo que tensão indesejável entre a correia 412 e o balão 414 é reduzida. Além disso, e em consideração da natureza pré-curvada da correia 412, a correia 412 pron-

tamente se conforma à superfície externa do estômago e da correia 412.

[0061] Contato com o tecido do estômago é ainda acentuado pelo fornecimento do balão 414 com uma seção transversal côncava ao longo da superfície interna 436 do balão. Essa configuração seccional transversal ajuda a facilitar a evacuação e o seu endireitamento.

[0062] Pela implementação dos critérios estruturais esboçados acima, o balão 414 esvazia sem vincos ou abaulamentos, formando na superfície interna 436 do balão 414, um balão de baixa pressão e pré-curvado 414 é obtido e o balão 414 muda a forma, quando está enchendo (enchimento de saco tipo "fip-lock). Durante a mudança na forma, o balão 414 é construído de modo que ele tenha uma seção transversal relativamente mais larga e lisa antes do enchimento ao longo de uma seção transversal, que é transversal ao eixo geométrico longitudinal do balão 414. Quando o balão 414 é cheio, subsequente-mente, durante aplicação ao estômago de um paciente, a forma seccional transversal do balão 414 muda para aquela de um balão mais arredondado, exibindo uma seção transversal mais estreita com uma distância maior entre as superfícies interna e externa 436, 430 do mesmo. Com isso em mente, é considerado que a seção transversal do balão pode ser moldada em uma forma retangular arredondada, em que os "cantos" proporcionam suporte, distribuem a mudança na forma e reduzem dobras. Através do fornecimento de um balão que é largo e plano antes do enchimento, a distância entre a superfície interna do balão e a correia é reduzida. Isso reduz o perfil final da faixa gástrica e aperfeiçoa a capacidade da faixa gástrica para ser prontamente distribuída para emprego.

[0063] Como aqueles versados na técnica certamente apreciarão, um tubo de suprimento é usado para conectar a cavidade interna do balão da faixa gástrica com uma fonte de fluido pressurizado. A utilização do tubo com uma fonte de fluido remota permite a inflação e o esvaziamento do balão de maneira predeterminada. A posição exata do

tubo é importante pelo fato de que o cirurgião não quer que a tubulação seja uma obstrução visual durante travamento e/ ou outra manipulação da faixa gástrica. Além disso, uma vez que a colocação da faixa gástrica esteja completa, o tubo não causará irritação ao tecido circundante (por exemplo, aderência, diretamente no fígado ou no baço). Os cirurgiões também não querem puxar o tubo através do túnel retrogástrico, uma vez que eles não podem ver, facilmente, se o tecido está sendo danificado. O tubo também será capaz de atuar como um local seguro de agarramento para manipulação da faixa gástrica, o tubo não deve retorcer na junção à faixa gástrica e impedir o fluxo de fluido e a localização do tubo deve facilitar a passagem da faixa através de um pequeno trocarte.

[0064] Com isso em mente, e de acordo com várias modalidades preferidas da presente invenção, diferentes colocações de tubo são mostradas com referência às figuras 22 a 31. Como cada uma dessas várias modalidades mostra, o tubo é posicionado em uma extremidade da faixa gástrica. Por meio do posicionamento do tubo em uma extremidade da faixa gástrica foi verificado que ao forçar o tubo, a faixa gástrica e, finalmente, o estômago, são reduzidos. Esse posicionamento também acentua a capacidade do tubo e da faixa gástrica para se flexionarem para inserção e se expandirem até a sua forma original mediante emprego.

[0065] Fazendo referência à figura 22, o tubo 540 é orientado para a saída da faixa gástrica 510 da sua superfície externa. De acordo com uma modalidade preferida desse desenho, o tubo 540 é posicionado de modo que ele saia da superfície externa 531 da faixa gástrica 510 exatamente abaixo de uma linha mediana que se estende longitudinalmente 542 da faixa gástrica 510. O tubo 540 é posicionado de modo que ele é colocado livre do mecanismo de travamento 520 e obliquamente em ângulo em relação ao eixo geométrico longitudinal (de acordo com uma modalidade preferida em um ângulo de, aproximadamente, 34°) da faixa gástrica 510 para permitir fácil inserção

através de um trocarte.

[0066] Fazendo referência à figura 23, o tubo 640 é moldado na segunda extremidade 634 do balão 614. Em particular, o tubo 640 é moldado na extremidade do balão 614 e é integrado na forma de balão. Como com a modalidade anterior, o tubo 640 é orientado obliquamente em relação ao eixo geométrico longitudinalmente da faixa gástrica 610 e é posicionado, similarmente, abaixo de uma linha mediana, que se estende longitudinalmente, da faixa gástrica 610. O desvio permite que as extremidades 632, 634 do balão se encontrem, sem interferência do tubo 640.

[0067] Uma outra modalidade é mostrada com referência à figura 24, em que o tubo 740 sai do balão 714 de um lado 744, isto é, uma superfície muito funda, do balão 714, enquanto ele é posicionado dentro do paciente. O ponto de entrada do tubo 740 é substancialmente alinhado com o segundo elemento de travamento 726 em relação ao eixo geométrico longitudinal da faixa gástrica 710. Como com as modalidades anteriores, o tubo 740 é orientado obliquamente em relação ao eixo geométrico longitudinalmente da faixa gástrica 710.

[0068] Conforme mostrado nas figuras 25 e 26, a conexão do tubo 840 é integrada em um dos lados dos elementos de travamento. De acordo com a modalidade descrita, ela é integrada no segundo elemento de travamento 826, embora seja considerado que ela poderia ser integrada com o primeiro elemento de travamento 822, sem afastamento do espírito da presente invenção. O tubo 840 entra no segundo elemento de travamento 826 e se estende através do mesmo no corpo do balão 814. Uma vez que o tubo 840 esteja dentro do corpo do balão 814, ele forma ângulo com a linha central (ou linha mediana 842) do balão 814 para enchimento uniforme de solução salina. O tubo 840 também é orientado obliquamente em relação ao eixo geométrico longitudinalmente da faixa gástrica 810 e é posicionado, similarmente, abaixo de uma linha mediana que se estende longitudinalmente 842 da faixa gástrica 810. O desvio permite que as extremidades 832, 834

do balão se encontrem sem interferência do tubo 840.

[0069] Ainda outras modalidades são mostradas, respectivamente, com referência às figuras 27 e 28. De acordo com uma modalidade, conforme mostrado na figura 27, o tubo 940 é moldado no tampão 946 usado para tampar a porção de núcleo do balão 914. De acordo com outra modalidade, conforme mostrado na figura 28, o tubo 1040 é moldado como uma porção integral do segundo elemento de travamento 1026. A passagem de fluido, portanto, se estende através do tubo 1040, em passagens 1048 formadas no segundo elemento de travamento 1026 e, finalmente, no balão 1014. Mais particularmente, uma vez que o tubo 1040 entre em uma ponte do segundo elemento de travamento 1026 (isto é, onde o segundo elemento de travamento 1026 define a abertura), ele se divide em um tubo bifurcado 1052 que entra no balão 1014 através de ambas as paredes 1054 da abertura 1030 do segundo elemento de travamento 1026.

[0070] Ainda outra modalidade é mostrada nas figuras 29 e 30, em que o tubo 1140 é integrado em um dos lados do mecanismo de travamento 1120, de preferência, o segundo elemento de travamento 1126. O tubo 1140, então, corre através de um ferro de reforço 1156 a partir da parte posterior do segundo elemento de travamento 1126, para permitir um baixo ângulo de entrada no balão 1114.

[0071] Fazendo referência à figura 31, a entrada do tubo 1240 é integrada na correia 1212 (e, mais particularmente, no segundo elemento de travamento 1226) para permitir a moldagem separada da correia 1212 e do balão 1214. Ao ser preso ao segundo elemento de travamento 1226, o tubo 1240 poderia ser usado para encontrar a localização do mecanismo de travamento 1220, uma vez que o implante tenha sido encapsulado no tecido fibroso. Como com as modalidades anteriores, o tubo 1240 é orientado obliquamente em relação ao eixo geométrico longitudinalmente da faixa gástrica 1210 e é posicionado, similarmente, abaixo de uma linha mediana que se estende longitudinalmente 1242 da faixa gástrica 1210. O desvio permite que as extre-

midades 1234 do balão se encontrem, sem interferência do tubo 1240.

[0072] Além disso, qualquer uma das configurações de tubulação descritas com referência às figuras 22 a 31 poderia incorporar algum tipo de elemento de alívio de tensão para reduzir a fadiga à medida que a tubulação se flexiona para trás e para frente no corpo. Esse alívio de tensão seria obtido pelo posicionamento de um comprimento de material mais espesso no ponto de entrada da tubulação no balão (vide, por exemplo, 1156, na figura 29, similarmente mostrado, mas não evocado na figura 31). O comprimento do material mais espesso permite que a tubulação tome uma curva mais larga à medida que ela é curvada para longe da junção entre o tubo e o balão. Em outras palavras, esse comprimento de material que foi espessado aumenta a rigidez da tubulação nessa região, para permitir que a tubulação flexione sem retorcer e move o ponto de flexão mais para longe da junção vulnerável entre a faixa, o balão e a tubulação. O elemento de alívio de tensão será feito, de preferência, de silicone, mas outros materiais (plásticos, metais, etc.) também poderiam ser usados. Também em todas essas modalidades, a tubulação poderia ser conectada à correia ou ao balão por qualquer um de múltiplos métodos de fabricação, tais como sobremoldagem ou montagem e colagem.

[0073] Embora a presente invenção seja descrita para uso em conjunto com faixas gástricas, aqueles versados na técnica apreciarão que a invenção acima tem aplicabilidade, igualmente, a outros tipos de faixas implantáveis. Por exemplo, as faixas são usadas para o tratamento de incontinência fecal. Uma dessas faixas é descrita na patente norte-americana Nº 6.461.292. As faixas também podem ser usadas para tratar incontinência urinária. Uma dessas bandas é descrita na Publicação de Pedido de Patente U.S. Nº 2003/0105385. As faixas também podem ser usadas para tratar azia e/ ou refluxo de ácido. Uma dessas faixas é descrita na patente norte-americana Nº 6.470.892. As faixas também podem ser usadas para tratar impotência. Uma dessas faixas é descrita na Publicação de Pedido de Patente

U.S. Nº 2003/0114729.

[0074] Fazendo referência às figuras 1 e 2, o extensor 100 inclui um elemento de corpo alongado tendo uma primeira extremidade 102 e uma segunda extremidade 104. A primeira extremidade 102 inclui uma reentrância aberta 106, moldada e dimensionada para receber a aba 24 do primeiro elemento de travamento 22 na primeira extremidade 14 da faixa gástrica 10. A primeira extremidade 102 do extensor 100 é ainda dotada de uma tira para prender 108. A tira para prender 108 é moldada e dimensionada para passagem através da abertura 38 formada na aba 24 e fixação final dentro de uma entalhe de acoplamento 110 formado na superfície externa da primeira extremidade 102 do extensor 100. Dessa maneira, a tira para prender 108, que se estende do extensor 100 se enlaça através da aba 24, acoplando prontamente a primeira extremidade 102 do extensor 100 ao primeiro elemento de travamento 22 para fixação e separação seletiva.

[0075] A segunda extremidade 104 do extensor 100 inclui uma seção de agarramento 112 moldada e dimensionada para facilitar o seu agarramento à medida que o extensor 100 é passado através do elemento de colar 26 e a faixa gástrica 10 é aplicada em torno do estômago de um paciente. Além disso, há um laço de sutura 105 para compatibilidade com instrumentos de Goldfinger 150, conforme discutido acima e a seção de agarramento, ou extremidade plana, 112 do extensor 100 é compatível com os outros dispositivos de passagem de faixa. Entre a primeira extremidade 102 e a segunda extremidade 104 do extensor 100 é formado um elemento de retenção que se estende lateralmente 114. O elemento de retenção 114 é semicircular, quando visto ao longo de uma seção transversal plana. O elemento de retenção 114 se afunila para se alargar à medida que se estende em direção à primeira extremidade 102 do extensor 100 de maneira a criar uma superfície através da qual o elemento de colar 26 pode deslizar durante travamento para fixação provisória do extensor 100 ao elemento de colar 26. O afunilamento cria uma superfície de encaixe 118,

que mantém o elemento de colar 26 entre a primeira extremidade 102 alargada do extensor 100 e o elemento de retenção 114, quando a primeira extremidade 102 do extensor 100 é travada, temporariamente, no elemento de colar 26.

[0076] Embora um extensor com uma reentrância e um elemento de retenção de acordo com a modalidade preferida seja descrito acima, o extensor pode tomar outras formas, sem afastamento do espírito da presente invenção. Por exemplo, e de acordo com outra modalidade preferida mostrada com referência à figura 9, o elemento de extensão 200 inclui um elemento de corpo alongado tendo uma parte dianteira extrema 202 e segunda extremidade 204. A primeira extremidade 202 inclui uma reentrância de bolso, encerrada, mais particularmente, um bolso 206, moldado e dimensionado para receber, completamente, a aba 24 do primeiro elemento de travamento 22 na primeira extremidade 14 da faixa gástrica 10. A primeira extremidade 202 do elemento de extensão 200 é ainda dotado de uma tira para prender 208. A tira para prender 208 é moldada e dimensionada para passagem através da abertura 38 formada na aba 24 e fixação final dentro de um entalhe de acoplamento 210 formado na superfície externa da primeira extremidade 202 do elemento de extensão 200. Dessa maneira, a primeira extremidade 202 do elemento de extensão 200 pode ser pronta e seletivamente presa e separada do primeiro elemento de travamento 22.

[0077] A segunda extremidade 204 do elemento de extensão 200 inclui uma série de protuberâncias 212 moldadas e dimensionadas para facilitar o seu agarramento à medida que o elemento de extensão 200 é passado através do elemento de colar 26 e a faixa gástrica 10 é aplicada em torno do estômago de um paciente. A segunda extremidade 204 também inclui um lado de sutura 205 que se estende da mesma. Entre a primeira extremidade 202 e a segunda extremidade 204 do elemento de extensão 200 é formado um elemento de retenção que se estende lateralmente 214. O elemento de retenção 214 inclui primeiro e segundo elementos de encaixe 216, 218. Os elementos de

encaixe 216, 218 são afunilados para se alargar à medida que eles se estendem em direção à primeira extremidade 202 do elemento de extensão 200 de maneira a criar uma superfície através da qual o elemento de colar 26 pode deslizar durante travamento para fixação provisória do elemento de extensão 200 ao elemento de colar 26, antes do travamento completo do mecanismo de travamento 20 da faixa gástrica 10 (após o que o elemento de extensão 200 é separado da faixa gástrica 10). O afunilamento cria superfícies de encaixe opostas 220, 222, que sustentam o elemento de colar 26 entre a primeira extremidade alargada 202 do elemento de extensão 200 e os elementos de encaixe 216, 218, quando a primeira extremidade 202 do elemento de extensão 200 é travada, temporariamente, no elemento de colar 26.

[0078] Independente da construção de extensor utilizada de acordo com uma faixa gástrica, é importante que o extensor seja prontamente acessado para remoção, com pouca possibilidade de erro. As duas questões chave na remoção de um extensor gira em torno da capacidade de um cirurgião para identificar o extensor, em particular, aquela parte do extensor que requer manipulação para sua remoção e prossegue para remover a extensão de acordo com o mecanismo de remoção empregado. Com isso em mente, várias modalidades para assegurar a visualização clara e o corte conveniente têm sido desenvolvidas. Qualquer uma das modalidades descritas abaixo pode incorporar um indicador visual, tal como cor (em todo o extensor, a tira para prender ou a única região a ser cortada) ou uma sutura visível para indicar para os cirurgiões que esse é um componente separado da faixa gástrica que será removido. Além disso, essas modalidades também proporcionam vários meios em que o extensor pode ser preso à faixa gástrica (tira para prender, sutura, etc.).

[0079] Mais particularmente, e com referência às figuras 32, 33, 35 e 36, o extensor 1300 adjacente a sua primeira extremidade 1302 ou à tira para prender 1508, 1608 do extensor 1500, 1600 é dotado de um ou mais saliências ou rampas 1330, 1530, 1630 em uma localização

adjacente ao entalhe de acoplamento aberto, ou cavidade 1310, em que a tira para prender 1308, 1508, 1608 do extensor 1300, 1500, 1600 deve ser posicionada. Através do fornecimento de uma saliência ou rampa 1330, 1530, 1630 nesta posição (na primeira extremidade do extensor ou na tira para prender), a tira para prender 1308, 1508, 1608 é mantida acima da primeira extremidade 1302 e o cirurgião é capaz de visualizar, prontamente, a localização da tira para prender 1308, 1508, 1608. A localização da saliência ou rampa 1330, 1530, 1630 está em uma posição adjacente ao ponto em que a tira para prender 1308, 1508, 1608 deve ser cortada para remoção do extensor 1300, 1500, 1600 e, portanto, proporciona ao cirurgião um indicador visual quanto à localização de corte. De acordo com a modalidade mostrada com referência à figura 35, duas saliências 1530a, 1530b se enrolam completamente em torno da tira para prender 1508 e definem uma área em que um cirurgião cortará a tira para prender 1508.

[0080] Além do aperfeiçoamento da visualização da tira para prender, em cada modalidade as saliências e as rampas elevam a tira para prender ligeiramente acima da faixa gástrica, aumentando o espaço entre a tira para prender e a faixa gástrica, a fim de proporcionar uma passagem aperfeiçoada para posicionar tesouras para corte da tira para prender e remoção final do extensor. A visualização da localização de corte de acordo com essa modalidade é acentuada pelo fornecimento de um espaço ou um entalhe 1332, 1432, 1532 ao longo da tira para prender 1308, 1408, 1508 (vide as figuras 32, 33, 34 e 35). Em particular e com referência às figuras 32, 33 e 43, o laço de sutura na segunda extremidade do extensor 1300, 2200 é continuado por todo o corpo do extensor 1300, 2200, com sutura 1334, 2234 se estendendo através da tira para prender 1308, 2208 e funcionando como um elemento de reforço. Contudo, uma porção da sutura 1334, 2234 é exposta ao longo da tira para prender 1308, 2208 em uma localização predeterminada de modo que, quando a tira para prender 1308, 2208 é passada através da abertura 38 da aba de faixa gástrica 24 e enro-

lada em torno da faixa gástrica 10 para prender os dois componentes juntos, o espaço 1332, 2232 é posicionado na localização desejada para corte.

[0081] Similarmente, e como é visto nas figuras 34 e 35, a tira para prender 1408, 1508 pode ter uma região localizada que é menor do que o restante da tira para prender 1408, 1508, permitindo o corte em uma única etapa. Mais particularmente, a região localizada é, de preferência, um entalhe 1432, 1532 formado ao longo da tira para prender 1408, 1508. Além disso, como o espaço ou entalhe 1432, 1532 é prontamente diferenciado com base em sua aparência física do restante da tira para prender 1408, 1508, um cirurgião pode identificar, facilmente, a localização que requer corte. É considerado que o desenho do entalhe ou espaço poderia ser usado em conjunto com a saliência descrita acima com referência à figura 32, 33, 36, 42 e 43, embora esses desenhos pudessem, certamente, ser empregados sem a saliência, onde certas considerações de desenho se impõem.

[0082] Outras modalidades são descritas com referência às figuras 37, 39 e 40. Essas modalidades empregam um elemento de reforço, por exemplo, uma sutura 1734, 1934 para auxiliar na conexão do extensor 1700, 1900 à ponta da faixa gástrica. Em uma aplicação (vide a figura 37), a sutura 1734 mantém a tira para prender 1708 no seu corpo. Como tal, e antes do corte da tira para prender 1708, como descrito acima com referência às várias modalidades, a sutura de fixação 1734 é cortada para, assim, liberar a tira para prender 1708 para remoção do extensor 1700. Alternativamente, a sutura pode ser usada para amarrar a tira e, como tal, prender a tira para prender ao extensor, sem o auxílio de adesivo. Embora a sutura seja descrita como um elemento de reforço de acordo com uma modalidade preferida, outras estruturas de reforço, por exemplo, malha, podem ser usadas dentro do espírito da presente invenção.

[0083] Em outra modalidade relacionada mostrada na figura 39 e 40, o material de sutura do laço de sutura 1905 é estendido para correr

pelo comprimento do extensor 1900, de modo que o material de sutura 1934 se estende da primeira extremidade 1902 do extensor 1900 (substancialmente, substituindo a tira para prender das modalidades anteriores). Isso permite ao extensor 1900 enrolar uma sutura 1934 através de uma abertura 38 na ponta da faixa gástrica 10 e encaixar uma projeção 1936 que se estende da primeira extremidade 1902 do extensor 1900. Além de prender a faixa gástrica em uma maneira segura e conveniente, essa modalidade proporciona benefícios adicionais pelo fato de que a sutura 1934 agora tem um laço na primeira extremidade 1902 e na segunda extremidade 1904 do extensor 1900. Isso aumenta a resistência do extensor 1900 porque a sutura não pode ser arrancada do extensor independente da falha do material do extensor.

[0084] Fazendo referência à figura 38, outra modalidade é descrita. De acordo com essa modalidade, a ponta 1812 da faixa gástrica 1810 é assentada dentro da reentrância 1806 formada no extensor 1800. Contudo, a reentrância 1806 e a ponta 1812 da faixa gástrica 1810 incluem uma característica de encaixe com estalo, proporcionando um mecanismo de travamento semimecânico entre a faixa gástrica 1810 e o extensor 1800. Essa modalidade aperfeiçoará a capacidade do extensor 1800 para levar e guiar a ponta 1812 da faixa gástrica 1810 de comum acordo com torção ou toque leve. Esse mecanismo de travamento semimecânico poderia ser utilizado em conjunto com as outras disposições de fixação de tira para prender como um meio para fornecimento de fixação redundante do extensor à faixa gástrica. Ainda é considerado que essa modalidade pode ter a sutura 1811 em torno da ponta 1812 da faixa gástrica 1810 e da reentrância 1806 do extensor 1800 (como a figura 37), para comprimir a região onde a ponta de encaixe com estalo 1812 dentro da reentrância 1806 do extensor 1800. Quando o cirurgião corta e remove a sutura circundante 1811, ele pode, então, expandir o extensor de silicone flexível 1800 através da ponta de encaixe com estalo 1812 na frente da aba para separar o

extensor 1800 da faixa gástrica 1810 em uma peça.

[0085] Ainda e com referência à figura 41, uma sutura 2034 é utilizada, similarmente, na fixação do extensor 2000 à faixa gástrica. Contudo, a projeção 2036 à qual o extensor 2000 é preso é projetada de modo que ela pode ser arrancada. Como tal, quando for desejado remover o extensor 2000, precisa-se apenas arrancar a projeção 2036 para liberar o extensor 2000 e, assim, nenhum corte é requerido.

[0086] Fazendo referência à figura 42, outra modalidade é descrita. De acordo com essa modalidade, a tira para prender 2108 do extensor 2100 é alongada para permitir que a posição de cola 2138 seja movida para uma posição para frente no extensor 2100 da reentrância aberta 2106. Isso permite que a tira para prender 2108 do extensor 2100 seja cortada na linha 2140 para remover o extensor 2100. Mais particularmente, a reentrância aberta 2106 inclui uma posição para frente 2106a, posicionada em direção ao meio do extensor 2100 uma posição para trás 2106b posicionada perto da primeira extremidade 2102 do extensor 2100. A posição de cola 2138 é na extremidade dianteira 2106a. Isso ainda é uma remoção de peça única, apenas o comprimento da localização para corte mudou. Essa modalidade permite que a tira para prender 2108 de arqueie para acesso aperfeiçoado com tesoura ou outros instrumentos, quando a frente do extensor é flexionada para cima, uma vez que a tira para prender é apenas colada em uma extremidade 2106a.

[0087] De acordo com ainda outra modalidade, e com referência à figura 43, um flange ou tampão 2242 é posicionado em um ponto de pré-ajuste ao longo do comprimento da tira para prender 2208. Isso permite o posicionamento do espaço 2232 na tira para prender 2208 em relação à posição do extensor 2200, onde a sutura 2234 precisa ser cortada e para evitar ter contato de suturação com o furo e faixa gástrica durante puxão da faixa. O tampão 2242 é posicionado para encaixar a aba que circunda a abertura, de modo a limitar a extensão até a qual a tira para prender 2208 pode passar. A porção da tira para

prender 2208 adjacente ao tampão 2242 pode ser afunilada e a seção que é posicionada no interior da abertura da faixa gástrica pode ser maior em seção transversal para proporcionar um encaixe por pressão com o furo da faixa gástrica. Como com modalidades anteriores, a tira para prender incluirá um espaço ou seção entalhada para sua identificação e corte. Além disso, o laço de sutura corre completamente através do extensor e pode ser utilizado para amarrá-lo em um nó, que é moldado dentro da seção alargada do tampão de modo a aperfeiçoar a resistência da tira para prender do extensor.

[0088] Embora as modalidades preferidas tenham sido mostradas e descritas, será compreendido que não há intenção de limitar a invenção através dessa exposição, mas antes, é pretendido cobrir todas as modificações e construções alternativas que estejam dentro do espírito e do escopo da invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Faixa gástrica (410), de baixa pressão, alto volume, compreendendo:

um balão (414) moldado e dimensionado para circunscrever o estômago em uma localização predeterminada;

uma correia (412) que se estende em torno do balão (414);

em que a faixa gástrica (410) é pré-curvada para se estender em torno do estômago;

o dito balão (414) incluindo uma parede interna (436) moldada e dimensionada para engatar o estômago do paciente quando a faixa gástrica (410) é presa no mesmo, e uma parede externa (438) moldada e dimensionada para acoplar com a superfície interna (428) da correia (412);

a dita correia (412) incluindo uma superfície interna (428) moldada e dimensionada para se anexar à parede externa (438) do balão (414), e uma superfície externa (430); e

**caracterizado** pelo fato de que a parede externa (438) do balão (414) é formada com uma ranhura (439) moldada e dimensionada para receber uma correia (412).

2. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o balão (414) é pré-curvado.

3. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o balão (414) é um balão (414) de baixa pressão, alto volume.

4. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a correia (412) é pré-curvada.

5. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o balão (414) é um balão (414) pré-curvado, de baixa pressão, alto volume, mostrando dobras ou pregas mínimas, quando se estende em torno do estômago.

6. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a correia (412) e o balão (414) são

compostos de materiais diferentes.

7. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a correia (412) e o balão (414) são compostos do mesmo material.

8. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o balão (414) mostra uma cobertura de 360 graus em torno do estômago quando a faixa gástrica (410) é presa ao mesmo.

9. Faixa gástrica (410), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o balão (414) é desprovido de dobras ou pregas na evacuação.

40

FIG. 1

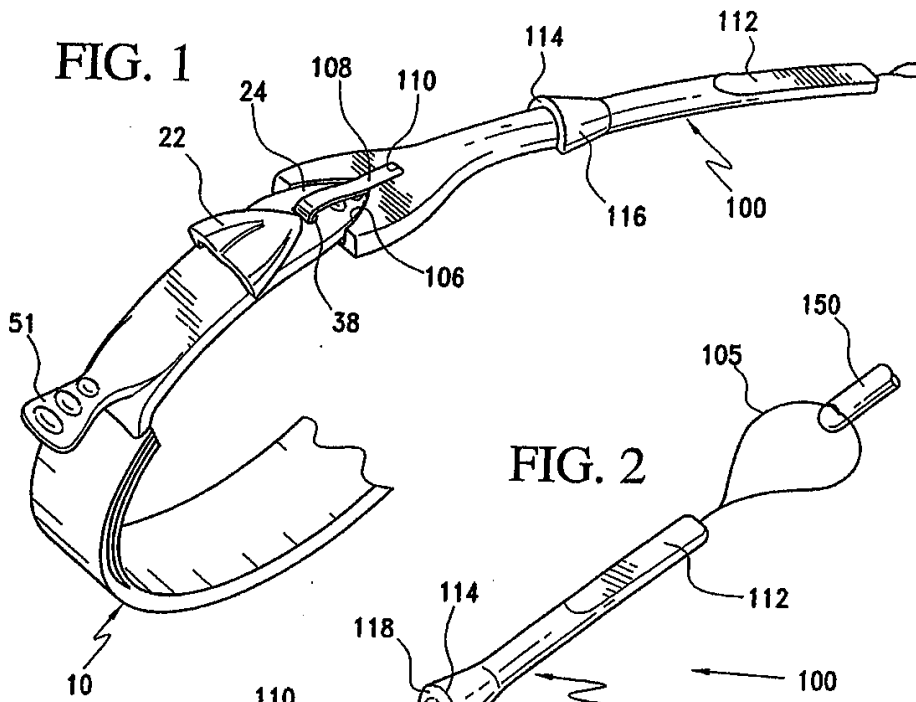


FIG. 2

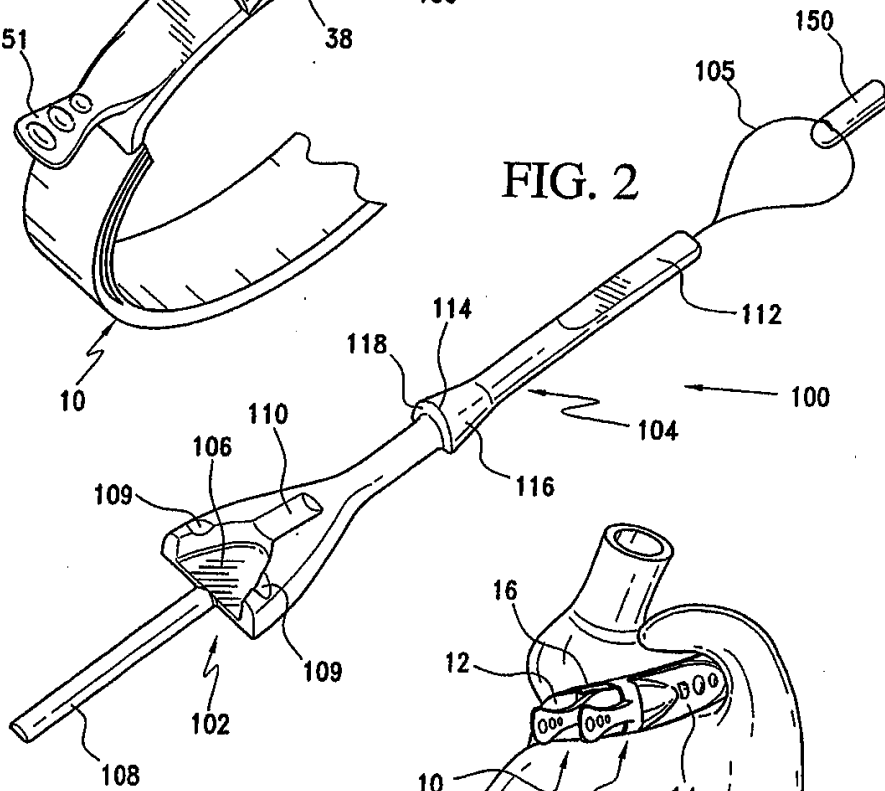
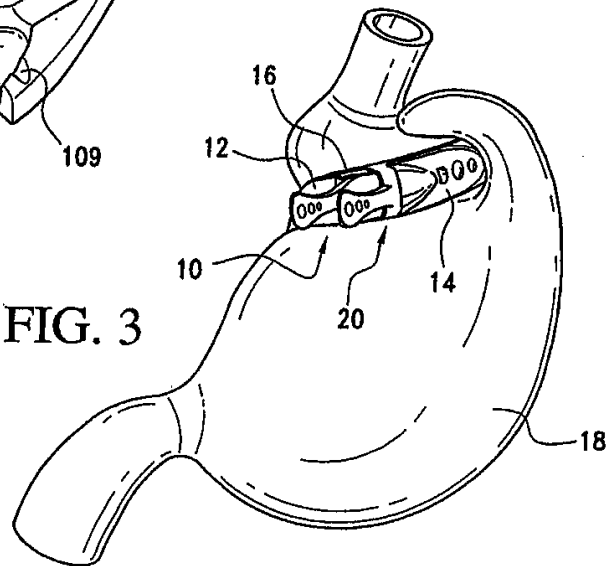


FIG. 3



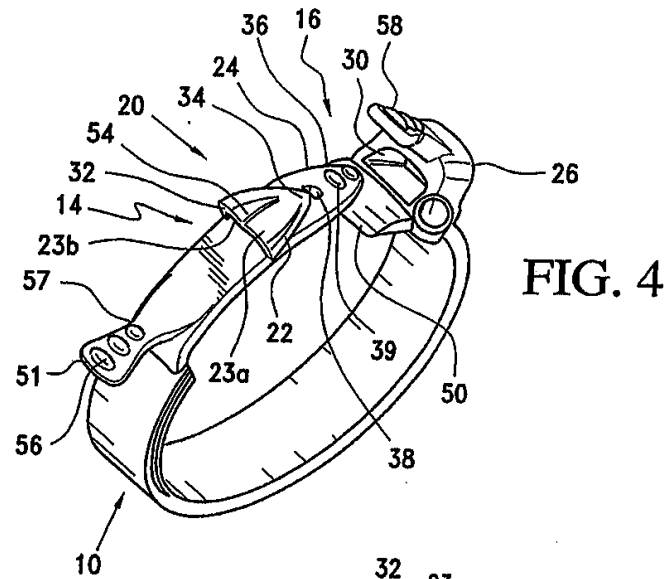


FIG. 4

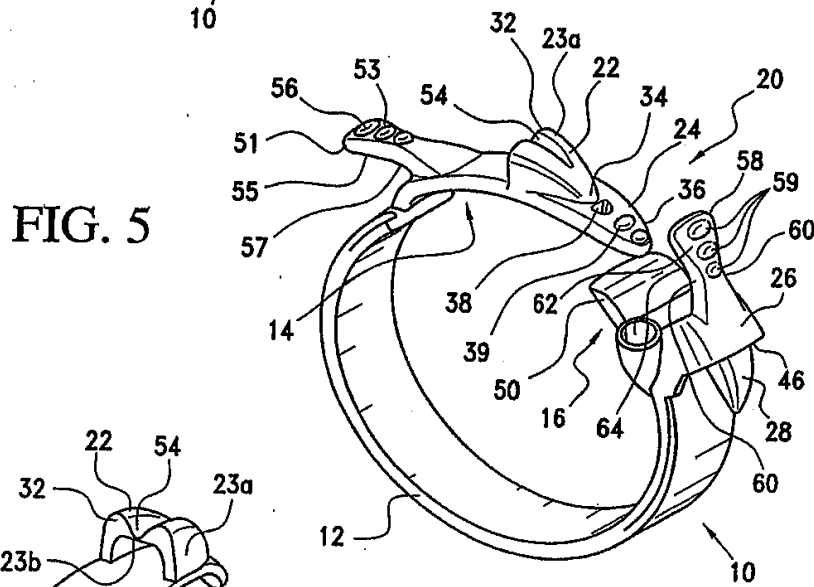


FIG. 5

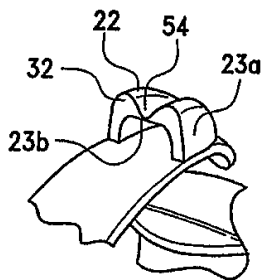


FIG. 5a

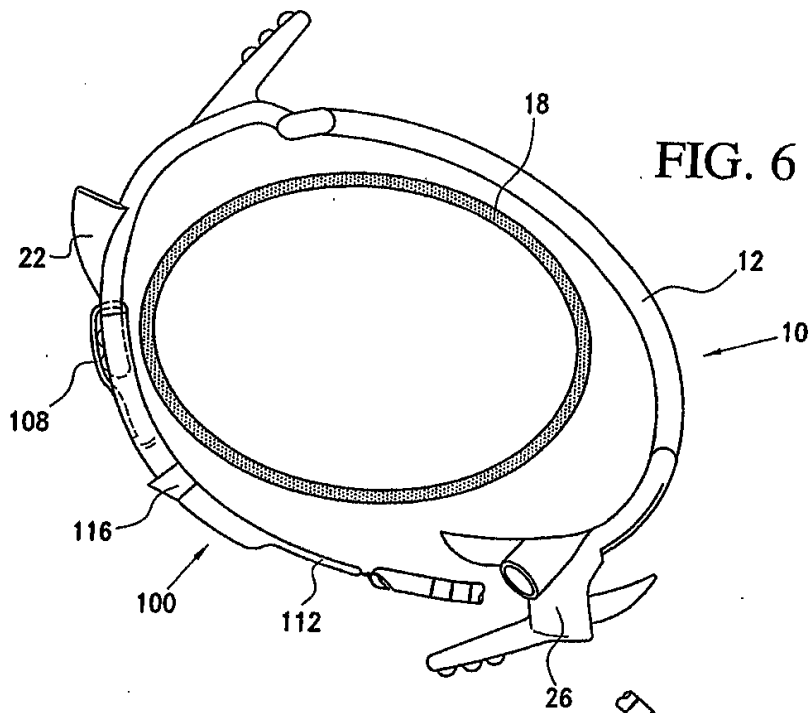


FIG. 7

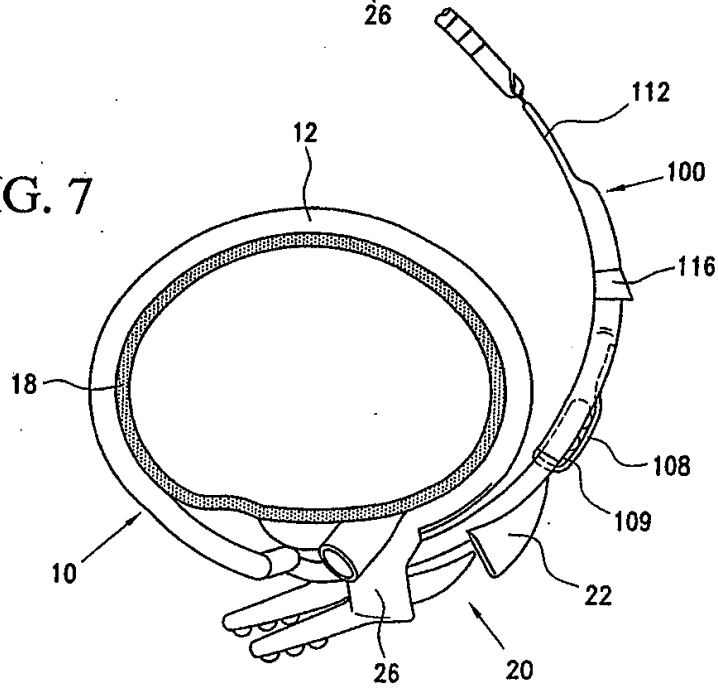


FIG. 8

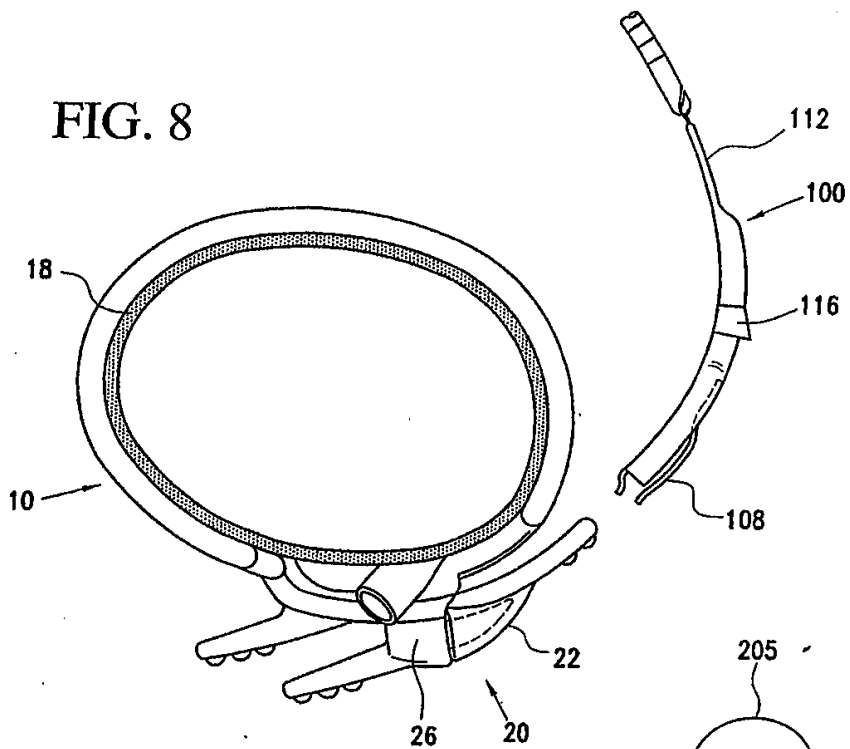


FIG. 9

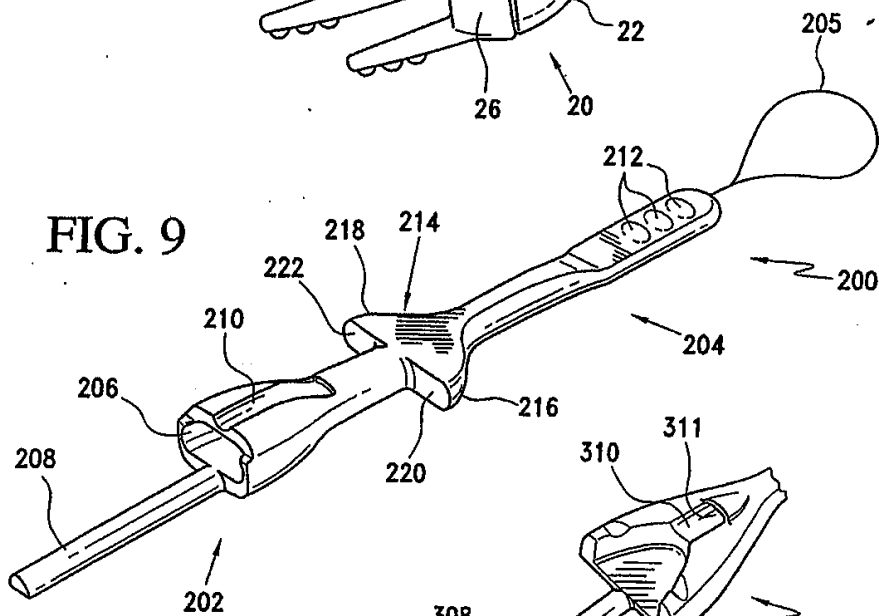
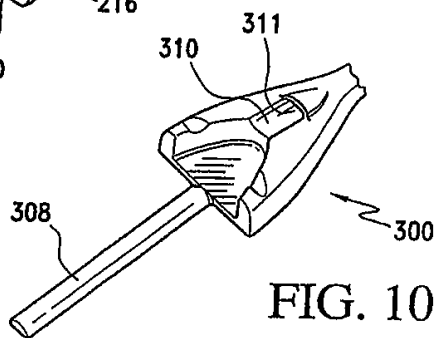


FIG. 10



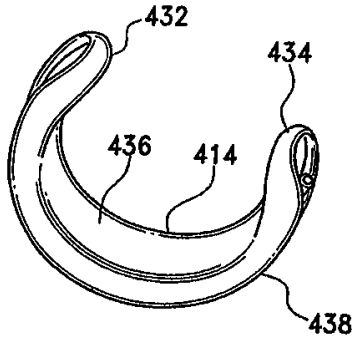


FIG. 11

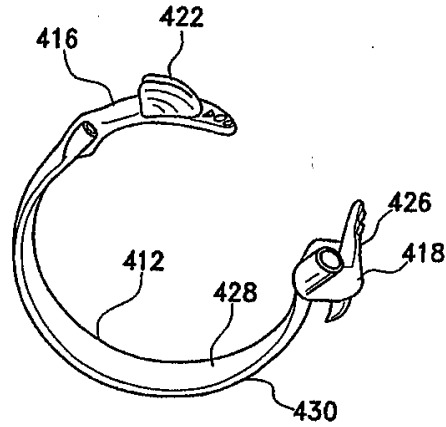


FIG. 12

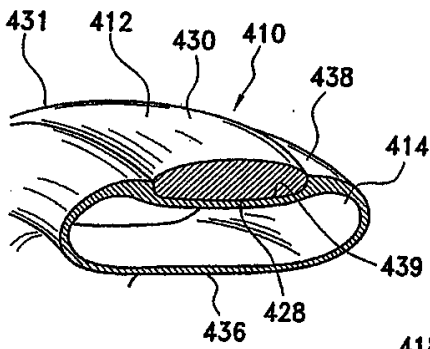


FIG. 13

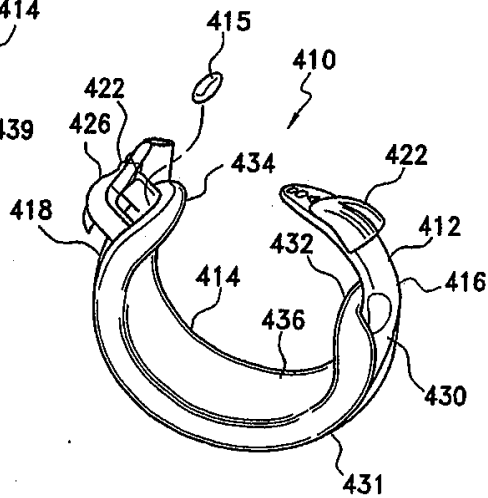
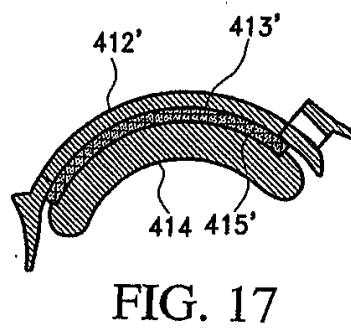
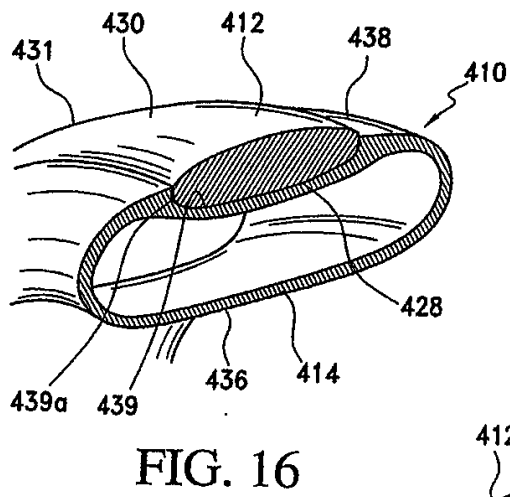
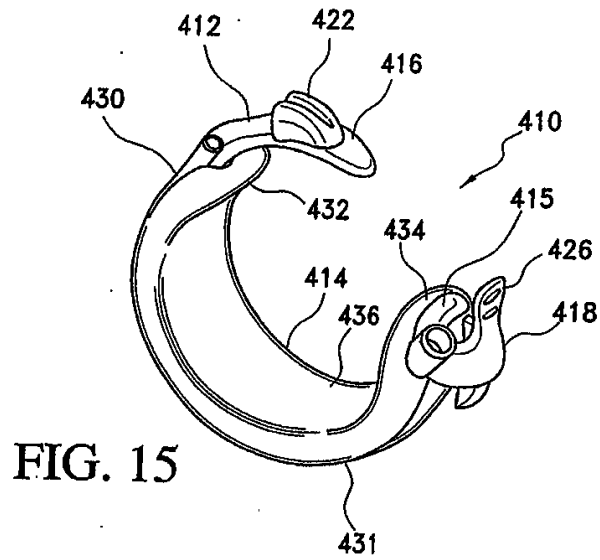


FIG. 14



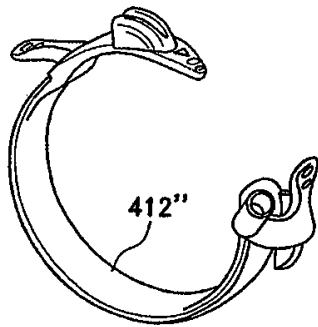


FIG. 18

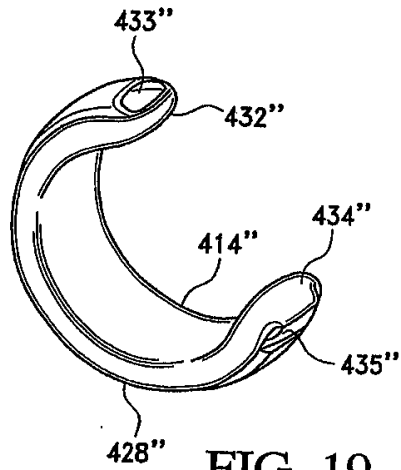


FIG. 19

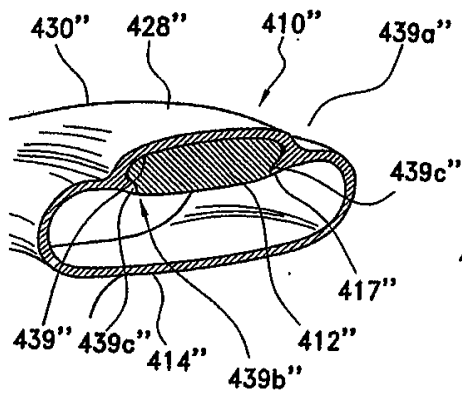


FIG. 20

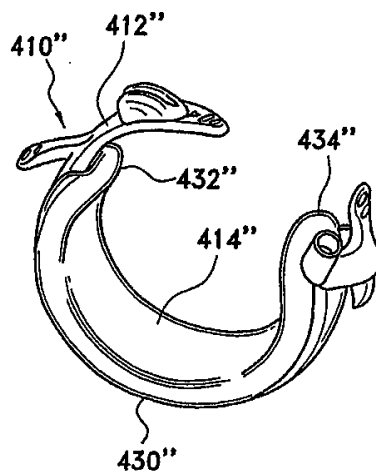


FIG. 21

FIG. 22

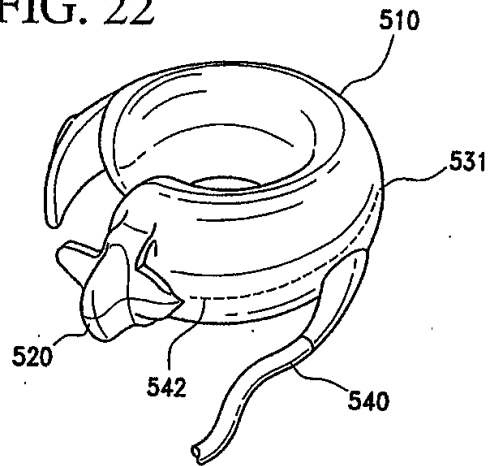


FIG. 23

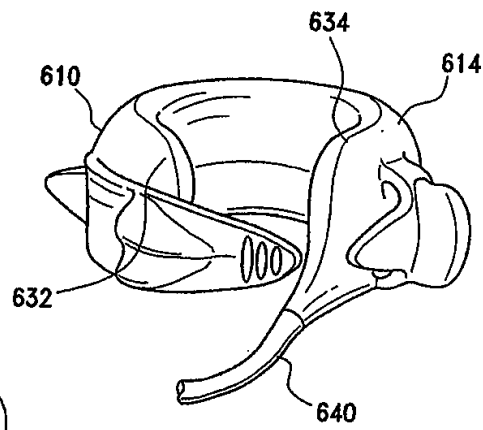


FIG. 24

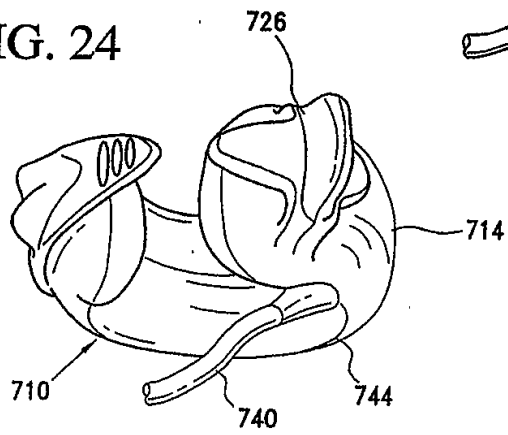


FIG. 25

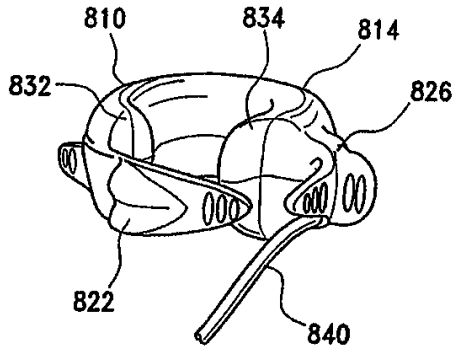


FIG. 26

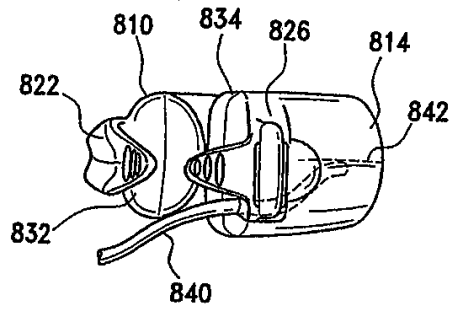


FIG. 27

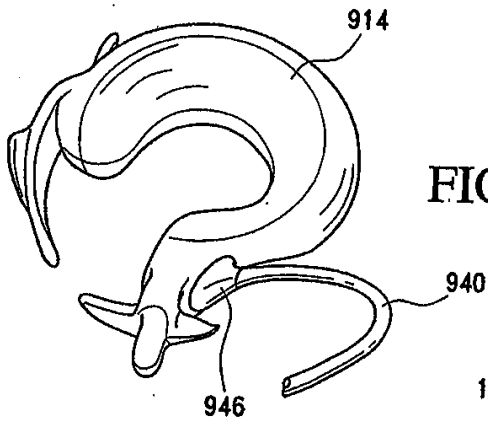
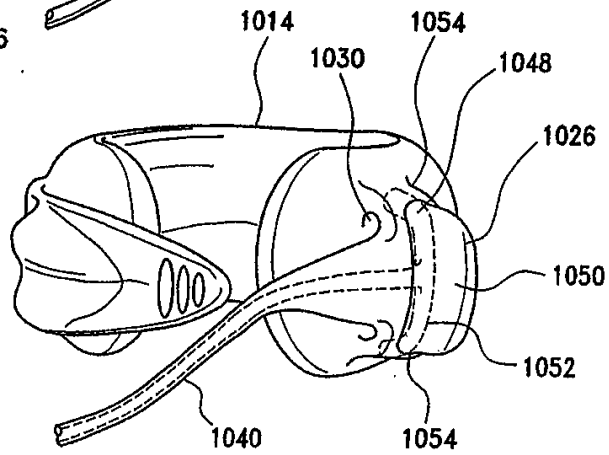


FIG. 28



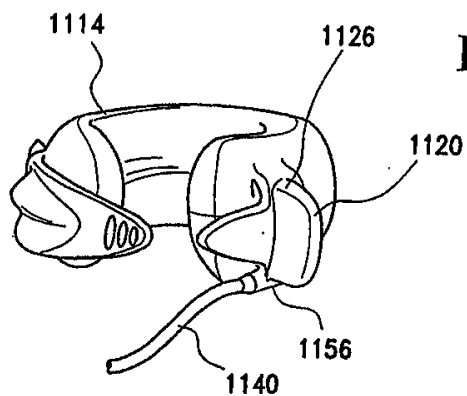


FIG. 29

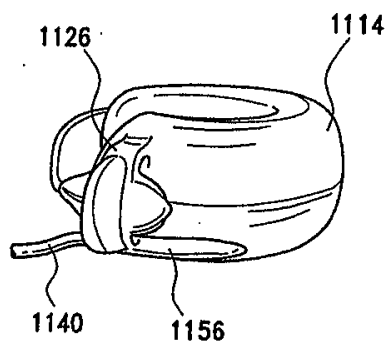


FIG. 30

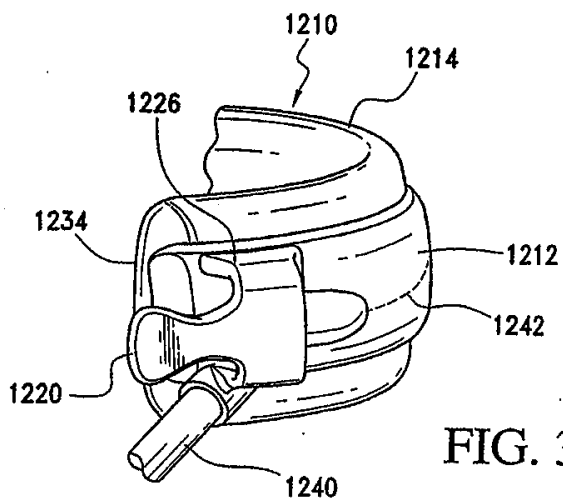


FIG. 31

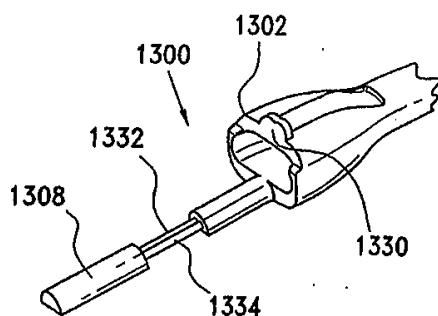


FIG. 32

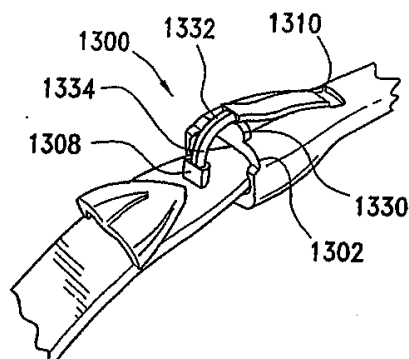


FIG. 33

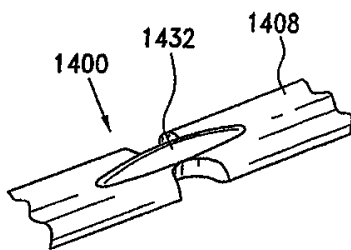


FIG. 34

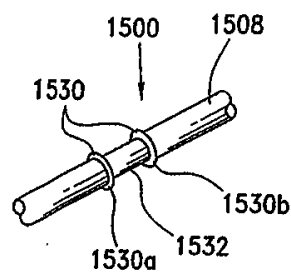


FIG. 35

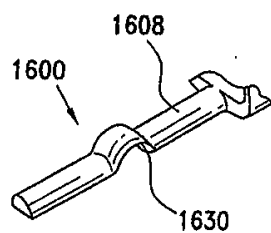


FIG. 36

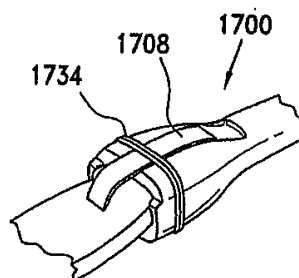


FIG. 37

FIG. 38

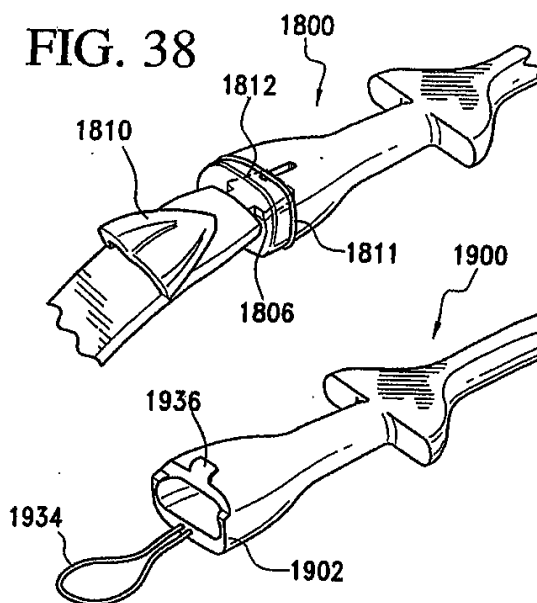


FIG. 39

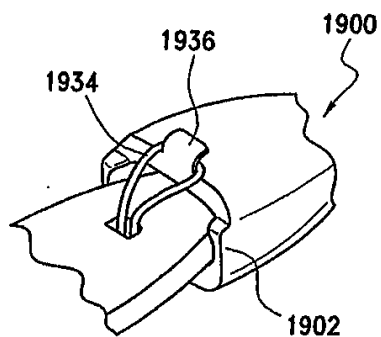


FIG. 41

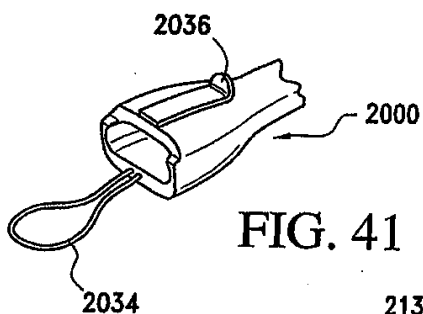


FIG. 40

FIG. 42

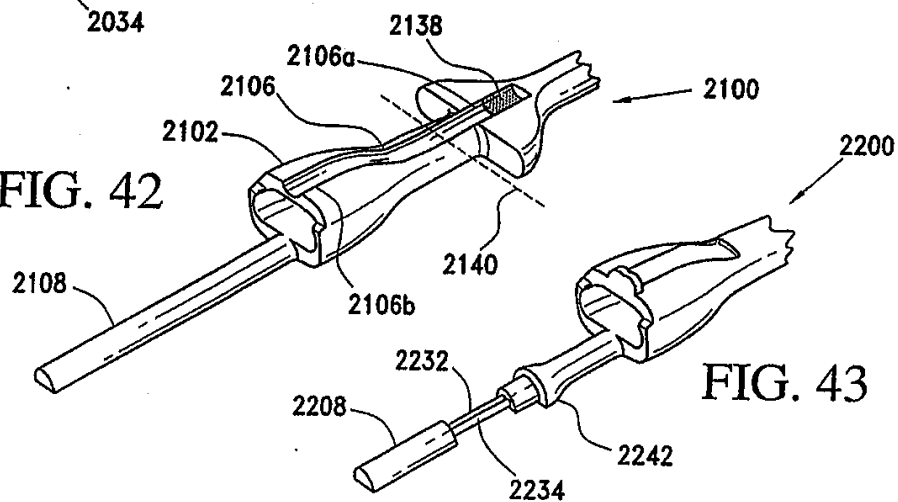


FIG. 43