

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2006.06.27	(73) Titular(es): MITRALIGN, INC.	
(30) Prioridade(s): 2005.07.05 US 174951	3 HIGHWOOD DRIVE, 2ND FLOOR	
(43) Data de publicação do pedido: 2008.03.19	TEWKSBURY, MA 01876	US
(45) Data e BPI da concessão: 2015.09.23 210/2015	(72) Inventor(es): KARL R. LEINSING HIROATSU SUGIMOTO AARON M.CALL	US US US
	(74) Mandatário: ISABEL MARIA BARREIRA ANTUNES VELHO BAIRRÃO AV. DA REPÚBLICA, Nº 25 - 1º 1050-186 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO TECIDULAR**

(57) Resumo:

UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO TECIDULAR (10) INCLUI UM MEMBRO DE FIXAÇÃO (14) CRIADO A PARTIR DE UM MATERIAL GERALMENTE FLEXÍVEL. UM MEMBRO ATIVADOR, QUE PODE SER UM MEMBRO TENSOR (12), FAZ COM QUE AS EXTREMIDADES PROXIMAL E DISTAL (14A, 14B) DO MEMBRO DE FIXAÇÃO (14) SE MOVAM NO SENTIDO UMA DA OUTRA, CRIANDO UMA CONFIGURAÇÃO ENCURTADA ADEQUADA PARA FIXAÇÃO AO TECIDO (20). O DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO TECIDULAR (10) PODE, OPCIONALMENTE, SER IMPLANTADO E ATIVADO UTILIZANDO UM DISPOSITIVO DE CATETER (50).

RESUMO

DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO TECIDULAR

Um dispositivo de fixação tecidular (10) inclui um membro de fixação (14) criado a partir de um material geralmente flexível. Um membro ativador, que pode ser um membro tensor (12), faz com que as extremidades proximal e distal (14a, 14b) do membro de fixação (14) se movam no sentido uma da outra, criando uma configuração encurtada adequada para fixação ao tecido (20). O dispositivo de fixação tecidular (10) pode, opcionalmente, ser implantado e ativado utilizando um dispositivo de cateter (50).

DESCRIÇÃO

DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO TECIDULAR

Campo técnico

A presente invenção diz respeito, no geral, a dispositivos de fixação tecidular e, mais particularmente, a dispositivos de fixação destinados a fixar um elemento ou proporcionar de outra forma um ponto de fixação a tecido biológico e/ou segurar, pelo menos, duas porções de tecido uma contra a outra.

Antecedentes

Muitos procedimentos cirúrgicos diferentes requerem a utilização de um dispositivo de fixação, quer para criar um forte ponto de ligação de outros elementos ou dispositivos de fixação a um local de tecido num paciente, e/ou para fixar entre si duas ou mais camadas de tecido (ou seja, unir as porções). Neste sentido, o termo "dispositivo de fixação", tal como aqui utilizado, não deve ser limitado a nenhum tipo em particular de aplicação de aperto ou fixação de tecidos, abrangendo, em vez disso, qualquer tipo de fixação entre tecidos rígidos e/ou moles, fixação entre tecido e dispositivo, ou qualquer outra aplicação destinada à fixação de tecidos.

Uma área em particular que tem sido merecedora de atenção em anos recentes é a dos procedimentos cirúrgicos baseados em cateteres. Foram desenvolvidos vários tipos de dispositivos de fixação tecidular para aplicação e fixação com tecnologia baseada em cateteres. Contudo, continuam a existir limitações na atual tecnologia. Por exemplo, a relação tamanho de inserção versus tamanho de aplicação tem de ser estritamente controlada devido à necessidade de se manter diâmetros de cateteres relativamente pequenos. Muitos sistemas de fixação tecidular

baseados em cateteres destinam-se a fins muito específicos e não são versáteis em muitas operações diferentes de aperto e fixação de tecidos.

Genericamente, existe a necessidade de um dispositivo de fixação tecidular mais simples e mais versátil, que possa ser implantado e fixado de forma firme a um tecido numa operação com recurso a cateteres ou numa operação sem recurso a cateteres.

O documento WO 2005/011463 divulga um aparelho destinado à utilização com um sistema de redução gástrica, para o estreitamento de uma área transversal do lúmen gastrointestinal do paciente conforme definido na primeira porção da reivindicação 1. O aparelho compreende um dispositivo de fixação, adaptado para ser reconfigurado a partir de um perfil de libertação reduzido no interior de um cateter portador para um perfil implantado expandido uma vez libertado o dispositivo de fixação do cateter portador.

Sumário

A invenção é definida na reivindicação 1. Proporciona um dispositivo de fixação tecidular compreendendo um membro de fixação geralmente flexível, passível de ser inserido através de tecido e movido entre uma configuração alongada e uma configuração encurtada, adequada para fixação em, pelo menos, um dos lados do tecido. O membro de fixação inclui uma porção de extremidade proximal, uma porção de extremidade distal e uma porção intermédia compressível entre a porção de extremidade proximal e a porção de extremidade distal. Um membro tensor está funcionalmente ligado ao membro de fixação, de tal forma que o membro de fixação pode deslizar relativamente ao membro tensor. O membro tensor pode ser puxado para fazer com que o membro de fixação se mova em relação ao membro tensor a partir da configuração alongada para a configuração encurtada. Na configuração encurtada, a porção intermédia compressível do

membro de fixação pode comprimir ou encurtar e, dessa forma, ajustar-se à espessura do tecido entre as porções de extremidade proximal e distal.

Em certas formas de realização, o membro de fixação é vantajosamente formado como uma tira de material lisa, geralmente flexível, ao passo que em outros aspetos pode não ter a forma de uma tira lisa mas sim outras formas, como tubular, passíveis ou não de assumir uma forma lisa. Podem ser incorporadas várias características opcionais em qualquer uma das, ou em todas as, várias formas de realização do dispositivo de fixação tecidular. Por exemplo, o dispositivo de fixação tecidular pode ser formado a partir de, pelo menos, um de: fibras naturais, fibras sintéticas, polímeros e metais. Tais materiais podem ser absorvíveis ou não absorvíveis e podem ser radiopacos ou, pelo menos, parcialmente radiopacos. O membro tensor pode ainda compreender uma sutura ou qualquer outro membro tensor flexível, semirrígido ou rígido adequado. O membro de bloqueio encaixado no membro de fixação pode assumir a forma de um nó no membro tensor ou de um membro de bloqueio independente (por exemplo, um elemento de engaste) encaixável no membro de fixação. O membro tensor pode, por exemplo, se projetar através do membro de fixação em vários locais entre a porção de extremidade proximal e a porção de extremidade distal. Tal acoplamento do membro tensor com o membro de fixação pode ser configurado de muitas formas diferentes, dependendo, por exemplo, da configuração pretendida para o membro de fixação ao puxar o membro tensor e mover o membro de fixação para a configuração encurtada. Numa forma de realização, é formada, pelo menos, uma dobra ao puxar o membro tensor. Podem ser formadas várias dobras, de uma forma geralmente em ziguezague ou tipo acordeão. Pode ser proporcionado um membro de fecho, encaixável com o membro tensor, para manter o membro de fixação na configuração encurtada. O dispositivo de fixação tecidular pode incluir, pelo menos, um marcador radiopaco num ou em ambos

os membros de fixação e tensor. Por exemplo, um primeiro marcador radiopaco pode localizar-se junto à porção de extremidade proximal quando o membro de fixação está na configuração encurtada e o segundo marcador radiopaco pode localizar-se junto à porção de extremidade distal quando o membro de fixação está na configuração encurtada. A porção de extremidade distal do membro de fixação pode incluir uma ponta relativamente mais rígida, comparativamente com o membro de fixação, e apresentar uma largura reduzida comparativamente com uma porção adjacente do membro de fixação. O membro de fixação em si pode ser concebido de muitas formas diferentes, incluindo modelos de largura uniforme ao longo do respetivo comprimento e modelos de largura variável ao longo do respetivo comprimento. Podem ser incorporadas outras características, como porções de borda ligeiramente mais rígidas que a área central do membro de fixação. As secções inteiras do membro de fixação podem ser relativamente rígidas em comparação com as porções de linhas de dobragem do mesmo, resultando mesmo assim num membro de fixação geralmente flexível. Conforme necessário, podem ser integradas no membro de fixação porções articuladas, como dobradiças móveis, de modo a permitir a dobragem ou outra ação de encurtamento do membro de fixação. Embora o presente documento divulgue especificamente um membro tensor para fins de ativação (ou seja, para ativar o membro de fixação da configuração alongada para a configuração encurtada), a invenção em várias combinações pode empregar outros tipos de ativação, como ativação compressiva.

Cada uma das formas de realização do dispositivo de fixação tecidual pode fazer porção de um sistema de fixação com recurso a cateteres, dispondo de um cateter portador e de um dispositivo de implantação adequado associado ao cateter portador e passível de ser operado para estender o membro de fixação a partir do cateter portador. O dispositivo de implantação pode ainda compreender um cateter de implantação contendo, pelo menos

parcialmente, o membro de fixação e estando contido, pelo menos parcialmente, no interior do cateter portador.

No presente documento são descritos genericamente vários métodos de fixação tecidular. Um método de fixação tecidular compreende inserir um membro de fixação alongado geralmente flexível através do tecido e puxar uma primeira extremidade de um membro tensor acoplado, de modo a que deslize em relação ao primeiro membro de fixação, para puxar as porções de extremidade proximal e distal uma em direção à outra e comprimir a porção intermédia para que esta assuma uma configuração encurtada com, pelo menos, uma das porções de extremidade proximal e distal encaixada no tecido.

Outro método de fixação tecidular compreende inserir a tira alongada lisa geralmente flexível, com porções de extremidade proximal e distal através do tecido e puxar uma primeira extremidade de um membro tensor funcionalmente ligado à tira para puxar as porções de extremidade proximal e distal da tira uma em direção à outra, para que a mesma assuma a configuração encurtada encaixada no tecido.

Um outro método de fixação tecidular compreende inserir a tira alongada lisa geralmente flexível com porções de extremidade proximal e distal através do tecido e puxar uma primeira extremidade de um membro tensor funcionalmente ligado à tira, por forma a que, pelo menos, uma porção da tira assuma uma configuração encurtada encaixada no tecido.

Em cada caso, o encaixe do membro de fixação no tecido pode realizar-se em lados opostos de, pelo menos, uma camada de tecido ou pode realizar-se apenas num dos lados de, pelo menos, uma camada de tecido.

Com base na análise das formas de realização exemplificativas apresentadas a seguir consideradas em conjunto com as figuras ilustrativas em anexo, as características e vantagens adicionais da invenção serão prontamente evidentes para os peritos na arte.

Breve descrição dos desenhos

A Fig. 1 apresenta uma vista em perspectiva de um dispositivo de fixação tecidular fabricado em conformidade com uma primeira forma de realização da invenção.

A Fig. 2A apresenta uma vista lateral do dispositivo de fixação tecidular representado na Fig. 1, com o dispositivo de fixação tecidular implantado através de uma camada de tecido.

A Fig. 2B apresenta uma vista lateral semelhante à representada na Fig. 2A, mas ilustrando a porção distal do dispositivo de fixação tecidular a ser movida no sentido da camada de tecido.

A Fig. 2C apresenta uma vista lateral semelhante à representada na Fig. 2B, mas ilustrando a porção distal totalmente comprimida e presa contra a camada de tecido.

A Fig. 2D apresenta uma vista lateral semelhante à representada na Fig. 2C, mas ilustrando a porção proximal do dispositivo de fixação tecidular a ser movida no sentido da camada de tecido.

A Fig. 2E ilustra as porções proximal e distal do dispositivo de fixação tecidular completamente pressionadas contra lados opostos da camada de tecido.

A Fig. 2F apresenta uma vista em corte transversal ampliada, ilustrando o dispositivo de fixação totalmente implantado e apertado, com uma camada de tecido entre as porções proximal e distal do dispositivo de fixação.

A Fig. 3 apresenta uma vista em corte transversal semelhante à da Fig. 2F, mas ilustrando o aperto de duas camadas de tecido entre as porções proximal e distal do dispositivo de fixação.

As Figs. 4A-4F apresentam vistas em perspectiva ilustrando etapas sucessivas num procedimento de anuloplastia na válvula mitral de um paciente, utilizando dispositivos de fixação tecidular da primeira forma de realização.

As Figs. 5A-5E apresentam vistas em perspectiva ilustrando um procedimento de anuloplastia na válvula mitral utilizando dispositivos de fixação tecidular fabricados de acordo com uma segunda forma de realização da invenção.

A Fig. 6 apresenta uma vista em elevação lateral ilustrando o dispositivo de fixação tecidular fabricado de acordo com a segunda forma de realização.

A Fig. 7 apresenta uma vista frontal da porção da tira alongada do dispositivo de fixação.

A Fig. 7A apresenta uma vista em elevação frontal semelhante à da Fig. 7, mas ilustrando uma forma de realização de marcadores radiopacos utilizados na tira alongada.

A Fig. 7B apresenta uma vista em elevação frontal de uma tira de fixação alternativa, de largura variável ao longo do respetivo comprimento.

A Fig. 7C apresenta uma vista em elevação lateral de outra tira de fixação alternativa, utilizando secções dobráveis mais rígidas separadas por dobradiças móveis.

As Figs. 8A-8D apresentam, respetivamente, vistas laterais ilustrando uma sequência das etapas utilizadas para prender o

dispositivo de fixação tecidular da segunda forma de realização a uma camada de tecido.

A Fig. 8E apresenta uma vista semelhante à da Fig. 8D, mas ilustrando uma ponta alternativa e uma disposição do membro tensor.

As Figs. 9A-9C apresentam, respetivamente, vistas em elevação lateral ilustrando um procedimento de anuloplastia, no qual dois dispositivos de fixação tecidular da segunda forma de realização são acoplados em cadeia com um único membro tensor, para dobrar o tecido entre os dispositivos de fixação num procedimento mais integrado.

As Figs. 10A e 10B apresentam, respetivamente, vistas em elevação lateral, ilustrando a utilização do dispositivo de fixação tecidular da segunda forma de realização para proporcionar um local de fixação ou de aperto apenas num dos lados de uma camada de tecido.

Descrição detalhada de formas de realização ilustrativas

Referindo-nos primeiramente à Fig. 1, um dispositivo de fixação tecidular 10, fabricado de acordo com uma primeira forma de realização da invenção, inclui geralmente um membro tensor 12, como uma sutura, que se projeta através de pontos espaçados ao longo de uma tira alongada lisa 14 de material flexível, tal como tecido para aplicações cirúrgicas. Será apreciado que o membro tensor 12 pode assumir outras formas que não a de material de sutura, como a forma de um cabo ou de qualquer outro membro de pequeno diâmetro que apresente resistência à tração suficientemente elevada para o fim de fixação pretendido. A tira alongada 14 também pode assumir várias formas, tal como tecidos ou não-tecidos, polímeros, metais ou outros materiais ou combinações de materiais adequados. Podem ser utilizadas uma ou mais compressas pequenas independentes ou outros membros de

fixação (não representados) em conjunto com a tira alongada 14, para melhor fixação e/ou ocultação da tira alongada 14 e, por exemplo, inibindo dessa forma a coagulação de sangue no interior ou junto às dobras que irão ser formadas na tira 14.

Um material tecido ou não-tecido pode conter materiais adicionais, como fibras, esferas ou outros elementos destinados a fazer com que, pelo menos, porções da tira 14 sejam radiopacas. Atualmente, um tecido para aplicações cirúrgicas fabricado em poliéster, como o Dacron®, é contemplado para utilização no fabrico da tira 14. Um dos muitos materiais alternativos possíveis para utilização no fabrico da tira 14 é o politetrafluoretileno (PTFE). O dispositivo de fixação tecidular 10 pode ser parcial ou integralmente formado por materiais que são absorvidos pelos tecidos do paciente com o tempo, dependendo da utilização pretendida. As bordas e/ou outras porções da tira 14 podem ser adequadamente modificadas por forma a evitar o desgaste, podendo, por exemplo, ser revestidas com um material destinado a manter as fibras no lugar, ou que pode ser modificado por outras vias de maneira a manter as fibras no lugar, pelo menos, nas bordas da tira 14.

A sutura 12 pode estender-se de uma porção de extremidade proximal 14a da tira de tecido 14 para uma porção de extremidade distal 14b, efetuando depois um laço para trás e passando, através de pontos espaçados na tira de tecido 14, para a porção de extremidade proximal 14a, onde um nó 16 ou outro membro de bloqueio está localizado por motivos a serem descritos a seguir. Como será aparente, a sutura 12 estende-se através de locais espaçados ao longo da tira alongada 14, de tal forma que o tensionamento da sutura 12 ou de outro membro tensor faz com que a tira alongada 14 forme porções dobradas 14c quando o membro tensor 12 é submetido a tensão ou puxado. Assim, a tira alongada 14 é ativada desta forma entre, essencialmente, uma orientação ou configuração de implantação alongada, conforme representado

na Fig. 1, e uma configuração encurtada, como uma configuração dobrada ou de outra forma encurtada, dispondo de uma largura expandida em, pelo menos, uma dimensão, comparativamente com a configuração de implantação alongada. Será apreciado que a orientação de implantação pode assumir várias formas, devido à natureza flexível da tira 14, especialmente ao utilizar um tecido ou outro material altamente flexível. Por exemplo, um tecido ou outros materiais igualmente flexíveis podem ser dobrados ou de outra forma deformados, para fins de transporte no interior de um cateter e/ou durante a implantação num local tecidular, sendo em seguida adequadamente ativados no local tecidular.

Referindo-nos mais especificamente às Figs. 2A-2E, a tira alongada 14 e sutura 12 acoplada são inicialmente inseridas através de, pelo menos, uma camada de tecido 20, conforme representado de forma geral na Fig. 2A. Uma extremidade ou porção 12a da sutura 12 é então puxada e, dessa forma, submetida a tensão. Será apreciado que, para procedimentos com recurso a cateteres, a porção de sutura 12a pode estender-se até um local no exterior do corpo do paciente, para ser puxada ou submetida a tensão, ou pode ser agarrada por um mecanismo adequado no interior do cateter e puxada ou submetida a tensão. A ação de puxar a porção de sutura 12a pode, inicialmente, arrastar a porção distal 14b da tira alongada 14 no sentido da camada de tecido 20, conforme representado na Fig. 2B. Uma vez pressionada a porção distal 14b contra a camada de tecido 20, a porção proximal 14a começa a ser puxada e pressionada contra um lado proximal do tecido 20, conforme representado nas Figs. 2C-2E. Isto ocorre porque a extremidade 12a da sutura 12 está a ser puxada no sentido descendente (conforme visualizado para fins de discussão nas Figs. 2C-2E) e, como a sutura 12 é enrolada em laço num sentido inverso através da porção de extremidade distal 14b da tira alongada 14, o nó 16 na extremidade da sutura 12 desloca-se no sentido ascendente e puxa consigo a porção

proximal 14a da tira alongada 14. Desta forma, a porção proximal 14a da tira alongada 14 é dobrada e arrastada ao longo da sutura 12 no sentido da camada de tecido 20 e, em seguida, firmemente pressionada contra o lado proximal da camada de tecido 20, conforme representado na Fig. 2E. Tal como também representado na Fig. 2F, pode ser utilizado um elemento de bloqueio adequado, como um membro de engaste 22, um nó ou outro elemento para manter a sutura 12 e a tira alongada 14 nas posições representadas na Fig. 2F, fixando firmemente as porções de extremidade proximal e distal 14a, 14b da tira alongada 14 dobrada contra lados opostos do tecido 20.

Tal como também representado na Fig. 3, o mesmo procedimento geral pode ser utilizado para prender duas camadas de tecido distintas 30, 32 entre si, projetando inicialmente a tira alongada 14 e o membro tensor 12 através de, pelo menos, duas camadas de tecido 30, 32. Desta forma, por exemplo, duas camadas de tecido 30, 32 podem ser firmemente fixas entre si. Isto pode, por exemplo, envolver duas camadas inteiramente diferentes e, inclusive, tipos de tecido diferentes, ou a mesma camada de tecido que foi dobrada para formar efetivamente duas camadas (ou seja, porções) de tecido.

As Figs. 4A-4E ilustram esquematicamente um procedimento de anuloplastia realizado numa válvula mitral 40 de um coração 42, utilizando dispositivos de fixação tecidular 10 conforme descritos acima no respeitante à primeira forma de realização. A realização do procedimento de anuloplastia pode ter muitas variantes, mas é geralmente ilustrada pela implantação de, pelo menos, dois dispositivos de fixação tecidular 10 e a fixação de dois dispositivos de fixação tecidular 10 entre si, tal como um ou mais membros tensores 12 entre os mesmos. Para uma descrição ilustrativa adicional de procedimentos de anuloplastia com recurso a cateteres que podem utilizar qualquer um dos dispositivos de fixação tecidular abrangidos pelo âmbito da

presente invenção, pode ser feita referência ao pedido de patente nos EUA n.º 10/948,922, depositado a 24 de setembro de 2004, concedido ao cessionário da presente invenção, e cuja divulgação é aqui dada por inteiramente reproduzida a título de referência.

Conforme ilustrado na Fig. 4A, um primeiro dispositivo de fixação tecidular 10 é implantado através de um dispositivo de cateter 50, o qual pode, por exemplo, possuir um membro tubular interno 52 ou cateter de implantação recebido num membro tubular externo 54 ou cateter portador. O dispositivo de fixação tecidular 10 e o membro tensor 12 são transportados no interior do membro tubular interno 52 e são implantados a partir de uma extremidade distal 52a do mesmo. Para assegurar que é aplicada a força adequada para penetrar o tecido, o dispositivo de fixação tecidular 10 pode ser implantado ou estendido após o membro tubular interno 52 ter sido inserido através do tecido no anel 40a da válvula mitral 40. Isto é melhor ilustrado pela Fig. 4B. O membro tubular interno 52 é retirado do tecido do anel 40a antes, durante ou após a ativação da porção de extremidade distal 14b da tira alongada 14. Conforme anteriormente descrito, a ativação (por exemplo, compressão, dobração ou de outro modo, o encurtamento) da tira alongada 14 ao puxar a sutura 12, faz com que a porção de extremidade distal 14b e, em seguida, a porção de extremidade proximal 14a, fiquem firmemente pressionadas e dobradas contra lados opostos do tecido do anel 40a. Este procedimento é repetido, pelo menos, uma vez mais, para prender firmemente um dispositivo de fixação tecidular 10 adicional num local afastado em relação ao local inicial. Por exemplo, o local inicial pode situar-se no local P2 do anel da válvula mitral 40, ao passo que o segundo local pode ser espaçado, relativamente ao local P2, para qualquer um dos lados. O dispositivo de cateter 50 pode ser inserido no local do anel 40a de várias formas, mas é representado como sendo inserido no sentido descendente através da válvula aórtica 53 para o

ventrículo esquerdo 55, curvando em seguida para cima no sentido do anel 40a da válvula mitral.

No exemplo ilustrativo representado na Fig. 4E, foram implantados três dispositivos de fixação tecidual 10, estando firmemente presos ao tecido do anel 40a. Conforme representado na Fig. 4F, pode, em seguida, ser empregue e utilizado um membro de bloqueio de suturas 56 para manter a posição relativa e, conseqüentemente, a tensão entre cada um dos respectivos três membros tensores ou suturas 12 associados aos três dispositivos de fixação tecidual 10 depois de os dispositivos de fixação tecidual 10 terem sido puxados para ficarem mais próximos entre si, dobrando assim o tecido 40a entre os dispositivos de fixação 10. Isto encurta essencialmente o anel da válvula 40a e puxa o folheto posterior 60 no sentido do folheto anterior 62, de modo a impedir fugas através da válvula 40, ou seja, para obter uma melhor coaptação dos folhetos posterior e anterior 60, 62 durante a sístole.

As Figs. 5A-5E ilustram um procedimento de anuloplastia semelhante numa válvula mitral 40, utilizando uma segunda forma de realização de um dispositivo de fixação tecidual 70 e um método modificado de implantação e ativação. No geral, as diferenças entre o dispositivo de fixação 70 e o dispositivo de fixação 10 serão descritas a seguir, tendo em conta que todos os outros atributos, opções e características associadas ao dispositivo de fixação 70 podem ser idênticos aos anteriormente descritos relativamente ao dispositivo de fixação 10. Conforme representado na Fig. 5A, nesta forma de realização é utilizado novamente um membro tensor 72 para ativar uma tira flexível, alongada e lisa 74, dispondo de porções de extremidade proximal e distal 74a, 74b. A tira 74 inclui uma ponta 76 formada, ou de outro modo segura, na porção de extremidade distal 74b. O membro tensor 72 e a ponta 76 estão dispostos de tal forma que o membro tensor 72 desliza em relação à ponta 76. Mais particularmente, o

membro tensor 72 pode ser enfiado através da ponta 76. A ponta 76 é fabricada de forma a ser relativamente rígida comparativamente com outras porções flexíveis da tira 74 e apresentar um diâmetro menor do que a largura da tira 74. Por conseguinte, a ponta 76 ajuda a penetrar o tecido anular 40a à medida que o membro tubular interno 52 e a tira alongada 74 são projetados através do tecido 40a. Pode ser utilizado um arame 73 para empurrar a ponta 76 para fora do membro tubular 52 no momento pretendido. A ponta 76 pode ficar ligeiramente saliente em relação ao membro tubular interno 52 à medida que o tecido 40a é penetrado, para auxiliar na perfuração do tecido 40a. A ponta 76 também pode ajudar a forçar a porção distal ou metade 74b da tira 74 para uma configuração dobrada ou de outro modo encurtada. Para ajudar a evitar que a porção distal 74b da tira alongada seja puxada para trás, através do tecido 40a, à medida que o membro tubular interno 52 é retirado do tecido anular 40a, a extremidade livre do membro tensor 72 é puxada, enquanto o membro tubular interno 52 é ainda inserido através do tecido 40a, do ventrículo esquerdo 55 para a aurícula esquerda 80. Isto faz com que a porção distal 74b forme uma dobra ou uma configuração de outra forma encurtada, conforme representado na Fig. 5B. O membro tubular interno 52 pode então ser retirado sem que também retire a tira flexível alongada 74 com ele, conforme representado na Fig. 5C. A porção proximal 74a da tira alongada 74 é então implantada, puxando ainda mais o membro tubular interior 52 num sentido proximal, expondo assim todo o comprimento da tira 74. O membro tensor 72 é puxado ou submetido a tensão por forma a puxar e comprimir a porção proximal 74a da tira alongada 74 numa condição dobrada e encurtada contra uma face inferior do tecido do anel 40a, conforme representado na Fig. 5D. Tal como com o procedimento de anuloplastia previamente descrito empregando a primeira forma de realização do dispositivo de fixação tecidular 10, este procedimento é repetido as vezes que forem necessárias para criar o número necessário de dobras de tecido. A Fig. 5E apresenta-o por meio

de uma vista exemplificativa de três locais sucessivos de implantação de dispositivos de fixação tecidular 70, que podem ser puxados e bloqueados no lugar para criar e manter as dobras, conforme descrito em relação à Fig. 4F. Tais dobras reduzem ou fecham a lacuna entre os folhetos posterior e anterior 60, 62 durante a sístole.

A Fig. 6 apresenta uma vista em elevação lateral do dispositivo de fixação tecidular 70 tal como apresentado e descrito relativamente ao procedimento de anuloplastia das Figs. 5A-5E. Esta forma de realização difere da primeira forma de realização de várias formas diferentes, para além da utilização de uma ponta distal 76 para fins de penetração do tecido. Por exemplo, a tira alongada 74 é um pouco mais curta do que a tira alongada 14 utilizada na primeira forma de realização. Por exemplo, a tira 74 pode ter cerca de 40 mm de comprimento por cerca de 3 mm de largura. Como é óbvio, podem ser utilizadas quaisquer outras dimensões e formas desejadas em função das necessidades de aplicação. Isto pode ser desejável para obter uma configuração de implantação e aperto de perfil mais baixo, com menos dobras, que podem possibilitar aplicações mais versáteis, menos incidentes com formação coagulação de sangue, uma utilização mais simples, etc. Além disso, as respetivas faixas radiopacas proximal e distal 90, 92 estão presas à sutura 72 na porção de extremidade proximal da tira 74 e ao interior ou exterior da ponta distal 76. Sob fluoroscopia, estas faixas ou outros marcadores 90, 92 indicarão ao cirurgião que o dispositivo de fixação 70 foi implantado, ativado e completamente pressionado e/ou preso, conforme necessário, durante o procedimento. A ponta 76 em si pode, em alternativa, ser fabricada a partir de um material radiopaco. Nesta segunda forma de realização, o nó 94 formado na sutura 72 ou outro membro tensor é um nó corrediço, através do qual desliza outra porção da sutura 72 durante a ativação do dispositivo de fixação tecidular 70. Será apreciado que este nó corrediço 94 pode ser substituído por outro elemento

que sirva, essencialmente, o mesmo propósito mas que assuma a forma, por exemplo, de um pequeno elemento tubular ou outro recurso de funcionalidade semelhante à de um nó corrediço.

Tal como também representado nas Figs. 6 e 7, o membro tensor ou sutura 72 pode, vantajosamente, estender-se através das respectivas porções dobráveis 74c da tira alongada 74, essencialmente numa configuração de ampulheta. Especificamente, as porções adjacentes da sutura 72 localizadas junto das porções de extremidade proximal e distal 74a, 74b da tira 74 estão mais afastadas entre si do que as porções adjacentes da sutura 72 no meio da tira 74. Tal como também representado na Fig. 7A, podem ser utilizados marcadores radiopacos, como áreas distintas de pontos 95, para permitir ao cirurgião visualizar as dobras da tira alongada 74 durante a implantação e fixação da tira alongada 74. Estes pontos ou outros marcadores radiopacos podem ser impressos na tira 74. Por exemplo, os pontos 95 ou outros marcadores podem ser criados com uma tinta à base de pó de platina ou outro material adequado que seja radiopaco e biologicamente compatível. Este material radiopaco também pode acrescentar rigidez às secções dobráveis 74c, ajudando dessa forma a manter as secções dobráveis 74c lisas e aumentando a força de retenção no tecido. Simultaneamente, as linhas de dobragem 74d entre as secções dobráveis 74c podem manter uma elevada flexibilidade, de modo a criar linhas de dobragem de raio apertado. Tal como também representado na Fig. 7, cada um dos orifícios 96 através dos quais o membro tensor ou sutura 72 é recebido, pode ser marcado com círculos 98 rodeando cada orifício 96 ou outros marcadores, para fins de visualização durante a montagem do membro tensor ou sutura 72 juntamente com a tira alongada 74. Opcionalmente, os orifícios 96 podem ser eliminados e a sutura 72 pode ser enfiada com uma agulha através da tira 74. É igualmente possível, por exemplo, escolher diferentes conjuntos de orifícios 96 ao longo da tira 74 para receber o membro tensor ou sutura 72, alterando dessa forma a

largura das dobras e/ou o número de dobras e/ou a forma das dobras, consoante as necessidades de aplicação ou pretensão do cirurgião. O membro tensor ou sutura 72 pode ser cosido ou preso de outra forma ao longo da tira 74 de várias formas, por exemplo, seguindo um padrão em "X" ou outros padrões cruzados, padrões em ziguezague, etc., que possam alterar o espaço ocupado pelo dispositivo de fixação tecidular dobrado ou de outra forma encurtado ou comprimido, de modo a que o mesmo assuma várias formas benéficas, como formas em flor, formas circulares ou outras formas arredondadas, formas esféricas ou outras configurações. As modificações da forma através da qual o membro tensor ou sutura 72 é cosido ou de outra forma fixo ao longo do comprimento da tira 74 pode resultar na necessidade de uma maior ou menor força de tração para comprimir o dispositivo de fixação e/ou numa maior ou menor força de retenção por fricção que possa ajudar a manter o dispositivo de fixação na configuração comprimida ou encurtada. A largura da tira alongada 74' pode variar ao longo do comprimento da mesma, quer por via de afunilamento, escalonamento ou formando uma(s) forma(s) de ampulheta ao longo do comprimento da tira 14. Por exemplo, conforme ilustrado na Fig. 7B, a utilização de porções de extremidade proximal e distal 75, 77 de maior dimensão que uma porção ou porções intermédia(s) ou média(s) 79 ao longo do comprimento da tira 74', permite que estas porções mais largas 75, 77 possam cobrir as porções dobradas mais intermédias 79, evitando o contacto desnecessário com tecido adjacente durante a utilização. Será apreciado que, são utilizados números de referência semelhantes no presente documento para identificar elementos semelhantes em todas as formas de realização, e os números de referência com plica (') ou plica dupla ('') referem-se a elementos semelhantes que tenham sido modificados de uma forma tal como descrita no presente documento ou de outra forma representados na figura associada. A tira 74 pode apresentar graus de rigidez variáveis, por exemplo, um perímetro relativamente rígido ou bordas relativamente rígidas 74e, 74f

(Fig. 7), ou secções intermitentemente relativamente rígidas 74c", separadas por secções flexíveis como dobradiças móveis 74d" (Fig. 7C) passíveis de auxiliar na dobração e fixação da tira alongada 74", de modo a assumir uma condição dobrada.

As Figs. 8A-8D ilustram uma série de etapas para a implantação e fixação segura do dispositivo de fixação tecidual 70 da segunda forma de realização numa camada de tecido 100. No geral, conforme representado na Fig. 8A, a combinação da tira alongada 74 e do membro tensor ou sutura 72 é implantada através da camada de tecido 100. Uma extremidade ou porção 72a da sutura 72 que se projeta através do nó corrediço 94 é puxada em seguida. Isto faz com que a porção distal 74b da tira alongada 74 se dobre e seja comprimida contra o lado distal da camada de tecido 100. Conforme representado na Fig. 8B, puxando mais o membro tensor 72 faz com que o nó corrediço 94 se desloque no sentido ascendente ou no sentido distal ao longo da sutura 72 e contra uma porção proximal 74a da tira alongada 74, dobrando e comprimindo assim a porção proximal 74a contra o lado proximal da camada de tecido 100, conforme representado na Fig. 8C. Conforme representado na Fig. 8D, pode ser utilizado um elemento adequado de engaste ou de bloqueio 102 para prender firmemente o nó corrediço 94 no lugar em relação ao segmento da sutura ou membro tensor que passa se projeta através do mesmo. Isto bloqueia todo o dispositivo de fixação 70 no lugar, com as respectivas porções de tira proximal e distal 74a, 74b dobradas, prendendo firmemente a camada ou camadas de tecido 100 entre as mesmas. A Fig. 8D representa a tira 76 atuando como um retentor no topo da extremidade distal 74b, para ajudar a manter a porção de extremidade distal 74b no lugar. A Fig. 8E representa uma alternativa, na qual o membro tensor passa através de, pelo menos, um orifício 76a localizado mais centralmente na ponta. Ainda uma outra alternativa seria passar o membro tensor através de dois orifícios localizados centralmente em vez de passar através da extremidade proximal da ponta 76 e um orifício

localizado centralmente 76a, conforme representado na Fig. 8E. Estas alternativas permitem que a ponta 76 atue mais como uma barra em "T", com forças atuando de uma forma mais perpendicular ou normal relativamente à extremidade distal 74b da tira 74.

As Figs. 9A-9C ilustram outra forma de realização alternativa de um procedimento de dobraagem, por exemplo, para utilização durante a anuloplastia do anel 40a de uma válvula mitral. Neste sentido, pode ser utilizado um único membro tensor, como uma sutura 103 ou outro membro, para aplicar, prender e puxar conjuntamente, pelo menos, dois dispositivos de fixação tecidular 110 independentes. Conforme representado na Fig. 9A, o primeiro e segundo dispositivos de fixação tecidular 110 podem ser respetivamente implantados em locais afastados entre si ao longo do anel 40a da válvula mitral. Cada dispositivo de fixação tecidular 110 inclui uma tira alongada 114 de material flexível, tal como um tecido ou outro material conforme descrito anteriormente, bem como uma única sutura 103 ou membro tensor que se projeta através de cada uma das tiras alongadas 114. Após implantação dos dois dispositivos de fixação tecidular 110 através da camada de tecido 40 em locais afastados entre si, a extremidade livre da sutura 103 ou membro tensor é puxada, apertando assim firmemente o primeiro dispositivo de fixação tecidular 110, conforme representado nas Figs. 9A e 9B e apertando firmemente subsequentemente o segundo dispositivo de fixação tecidular 110 no tecido anular 40a. Continuando a puxar, ou submetendo a tensão adicional, a sutura 103, faz com que os dispositivos de fixação tecidular 110 sejam puxados em conjunto para dobrar o tecido 40 entre os mesmos, conforme representado na Fig. 9C. Em seguida pode ser utilizado um membro de engaste ou outro membro de bloqueio 116 para bloquear na quantidade pretendida de dobraagem, cravando o mesmo na extremidade livre da sutura 103 adjacente ao nó correção 94 do primeiro dispositivo de fixação tecidular 110, conforme representado na Fig. 9C. A

extremidade livre da sutura 103 pode então ser cortada, para eliminar ou reduzir o comprimento da cauda da sutura.

As Figs. 10A e 10B ilustram um dispositivo de fixação tecidular 70 da segunda forma de realização, por exemplo, sendo utilizado para proporcionar um local de fixação ou de aperto apenas num dos lados de uma camada de tecido 120. Neste sentido, o dispositivo de fixação tecidular 70 pode se estender inteiramente através da(s) camada(s) de tecido 120. A extremidade livre da sutura ou membro tensor 72 é, em seguida, puxada no sentido proximal para comprimir e dobrar a tira alongada 74 contra o lado distal da camada de tecido 120, conforme representado na Fig. 10B. Será apreciado que a ativação da tira 74 ocorre de forma semelhante à das outras formas de realização descritas, excetuando o facto de a porção ativada (ou seja, a porção dobrada ou de outra forma encurtada) estar inteiramente localizada num dos lados da camada de tecido 120. Conforme ilustrado, a porção intermédia ou do meio entre as porções de extremidade proximal e distal do membro de fixação encurta para ajustar a quantidade de tecido contido entre as mesmas (caso exista) ou encurta durante o processo de compressão apenas num dos lados do tecido.

Embora a presente invenção tenha sido ilustrada através de uma descrição de várias formas de realização ilustrativas, e apesar de estas formas de realização terem sido descritas com algum detalhe, não é intenção do Requerente restringir ou de alguma forma limitar o âmbito das reivindicações anexas a tais detalhes. Vantagens e modificações adicionais tornar-se-ão imediatamente evidentes para os peritos na arte. As várias características da invenção podem ser utilizadas isoladamente ou em numerosas combinações, dependendo das necessidades e preferências do utilizador.

Lisboa, 7 de Outubro de 2015.

REIVINDICAÇÕES

1. Um dispositivo de fixação tecidular compreendendo um membro de fixação geralmente flexível (14, 74, 74', 74'', 114), passível de ser inserido através de tecido e movido entre uma configuração alongada e uma configuração encurtada adequada para fixação contra, pelo menos, um lado do tecido, dispondo o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) de uma porção de extremidade proximal (14a, 74a, 75), uma porção de extremidade distal (14b, 74b, 77) e uma porção intermédia comprimível entre a referida porção de extremidade proximal (14a, 74a, 75) e a referida porção de extremidade distal (14b, 74b, 77), e um membro tensor (12, 72, 103) funcionalmente ligado ao referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114), de tal forma que o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) pode deslizar em relação ao referido membro tensor, sendo o referido membro tensor (12, 72, 103) capaz de ser puxado para fazer com que o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) se mova em relação ao referido membro tensor (12, 72, 103), a partir da referida configuração alongada para a referida configuração encurtada, em que a porção intermédia compressível pode comprimir e, dessa forma, ajustar-se à espessura do tecido entre as porções de extremidade proximal e distal, **caracterizado por** o referido membro tensor (12, 72, 103) se projetar através da porção de extremidade proximal (14a, 74a, 75) para a porção de extremidade distal (14b, 74b, 77) e de volta para um membro de bloqueio (16, 94) situado na porção de extremidade proximal (14a, 74a, 75) e encaixável no referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114).

2. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com a reivindicação 1, em que o referido membro de fixação geralmente flexível é formado a partir de um material selecionado a partir de, pelo menos, um de: fibras naturais, fibras sintéticas, polímeros e metais.
3. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, em que o referido membro tensor compreende ainda uma sutura.
4. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido membro de bloqueio compreende ainda um nó (16, 94) no referido membro tensor (12, 72, 103).
5. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido membro tensor (12, 72, 103) se projeta através do referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) em vários locais entre a porção de extremidade proximal (14a, 74a, 75) e a porção de extremidade distal (14b, 74b, 77).
6. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) e o referido membro tensor (12, 72, 103) estão configurados de tal forma que o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) forma, pelo menos, uma dobra ao ser puxada uma primeira extremidade do referido membro tensor (12, 72, 103).
7. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) e o referido membro tensor (12, 72, 103) estão configurados de tal forma que o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) forma várias dobras

ao ser puxada uma primeira extremidade do referido membro tensor (12, 72, 103).

8. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, compreendendo ainda um membro de bloqueio (22, 102, 116), encaixável no referido membro tensor (12, 72, 103), para manter o referido membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) na configuração encurtada.
9. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, compreendendo ainda, pelo menos, um marcador radiopaco (90, 92, 95) em, pelo menos, um dos referidos membro de fixação (74) e membro tensor (72).
10. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com a reivindicação 9, compreendendo ainda um primeiro marcador radiopaco (90) localizado nas proximidades da referida porção de extremidade proximal (74a) quando o referido membro de fixação (74) está na configuração encurtada, e um segundo marcador radiopaco (92) localizado nas proximidades da referida porção de extremidade distal (74b) quando o referido membro de fixação (74) está na configuração encurtada.
11. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que a referida porção de extremidade distal (74b) inclui uma ponta relativamente rígida (76), tendo a referida ponta (76) uma menor largura do que uma porção adjacente do referido membro de fixação (74).
12. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com a reivindicação 11, em que a referida ponta (76) atua como um membro de aplicação de força de compressão contra a porção de extremidade distal (74b) do membro de fixação (74) quando o membro de fixação (74) está na configuração encurtada.

13. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido membro de fixação (74') varia em largura ao longo do seu comprimento quando está na configuração alongada.
14. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o referido membro de fixação (74) inclui uma porção de borda (74e, 74f) que é mais rígida do que uma área central do referido membro de fixação (74).
15. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o membro de fixação geralmente flexível (14, 74, 74', 74'', 114) dispõe de uma primeira superfície e de uma segunda superfície oposta, estendendo-se o membro tensor (12, 72, 103) ao longo de, pelo menos, uma porção da primeira superfície e da segunda superfície.
16. O dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que a configuração encurtada compreende um padrão de dobras em ziguezague.
17. Um sistema de fixação tecidular, compreendendo um cateter portador (50), um dispositivo de fixação tecidular de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16 e um dispositivo de implantação (52) funcionalmente associado ao referido cateter portador (50) e operável para estender o membro de fixação (14, 74, 74', 74'', 114) a partir do referido cateter portador (50).

Lisboa, 7 de Outubro de 2015.

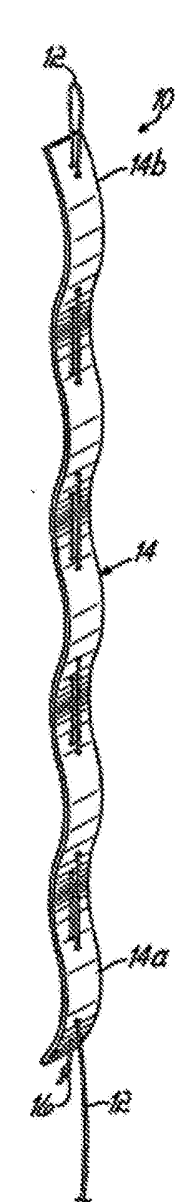


FIG. 1

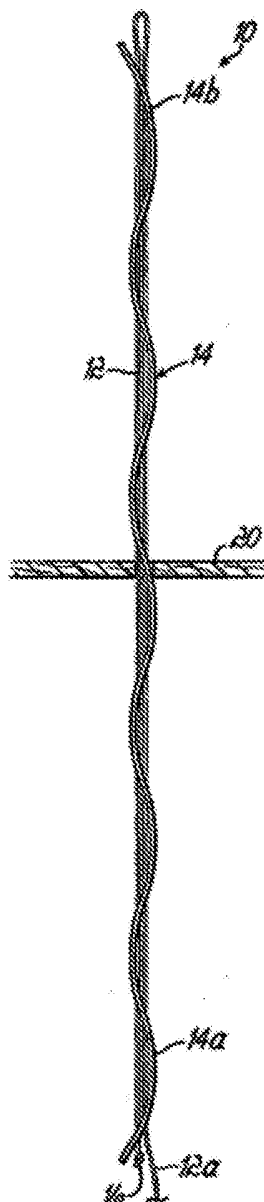


FIG. 2A

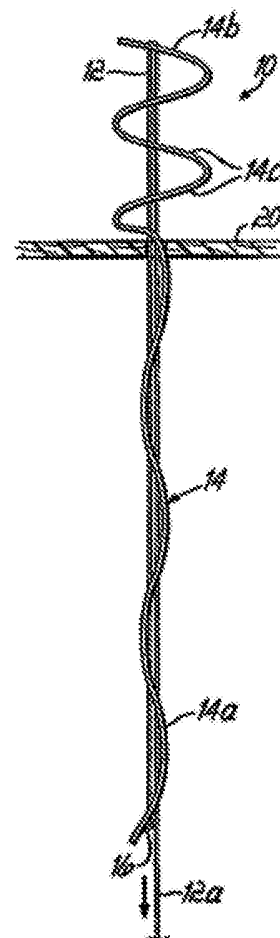


FIG. 2B

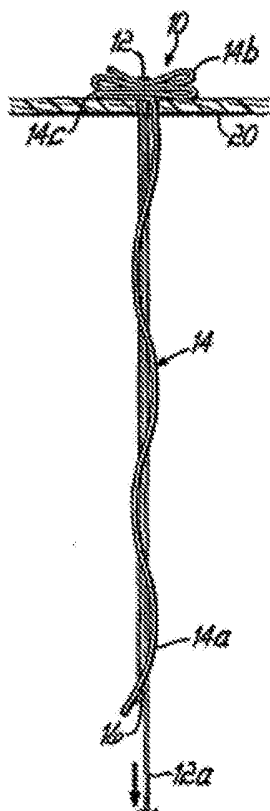


FIG. 2C

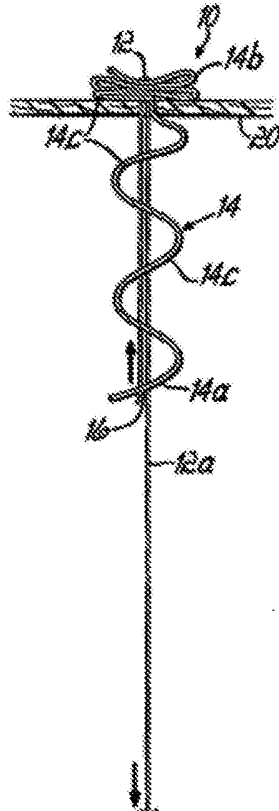


FIG. 2D

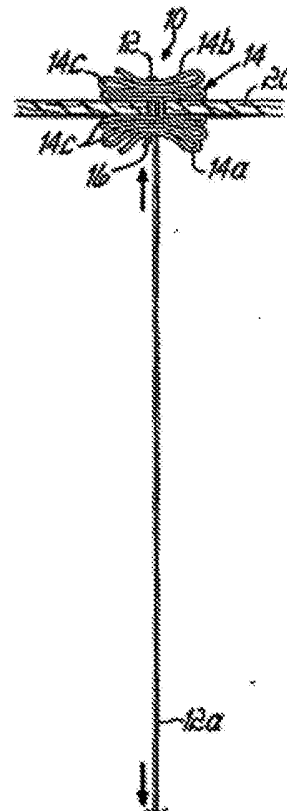


FIG. 2E

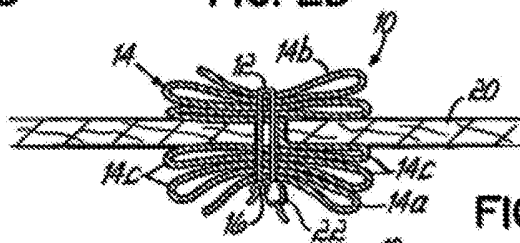


FIG. 2F

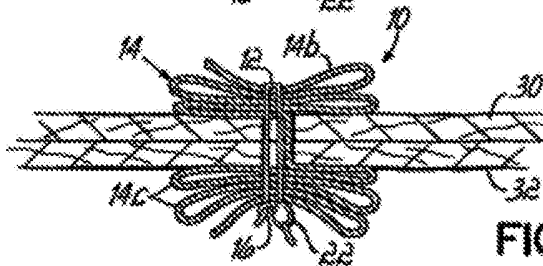


FIG. 3

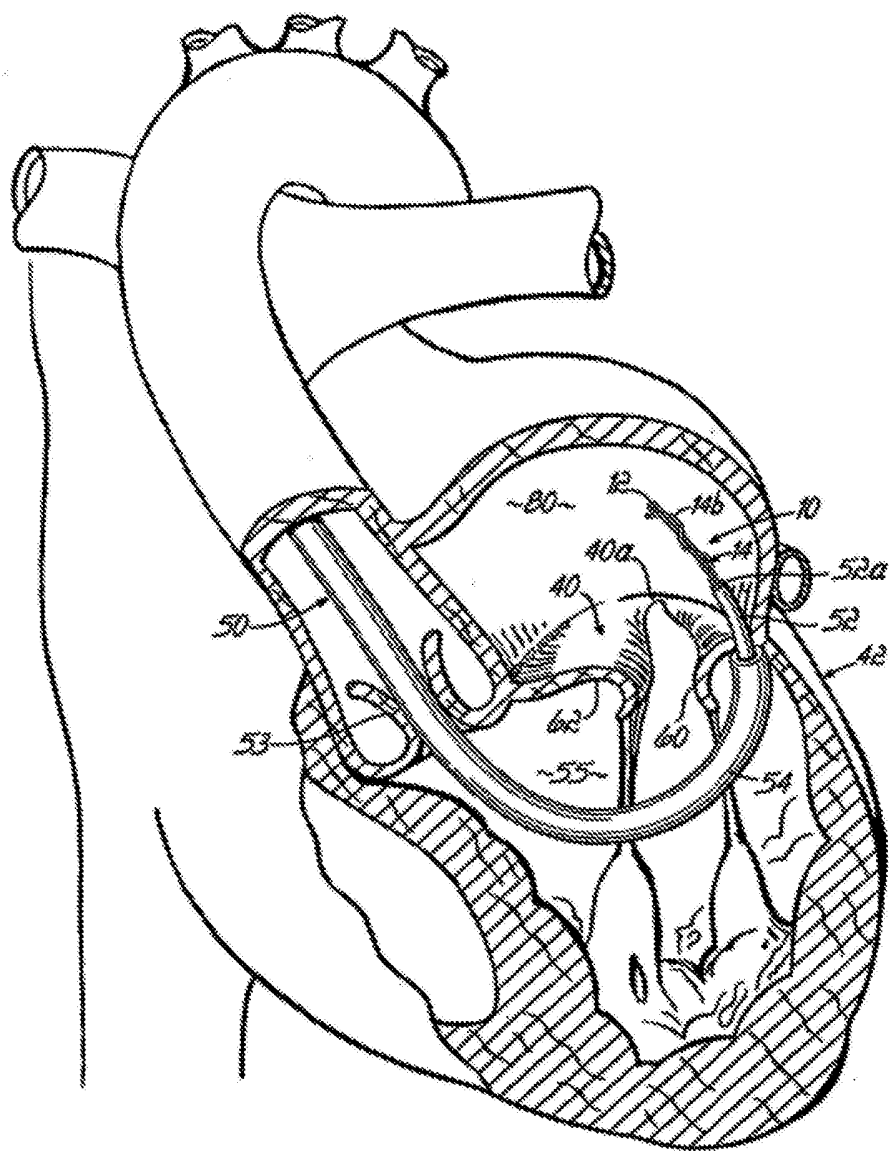


FIG. 4A

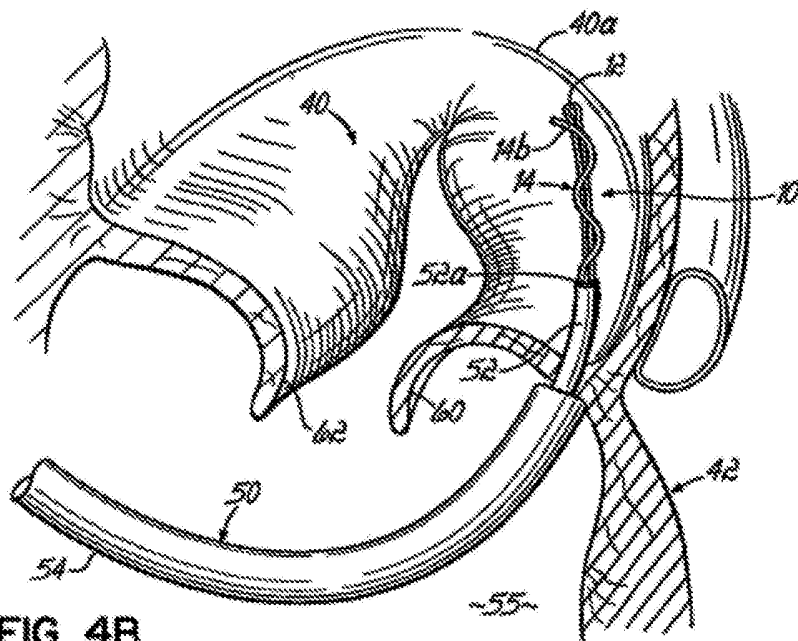


FIG. 4B

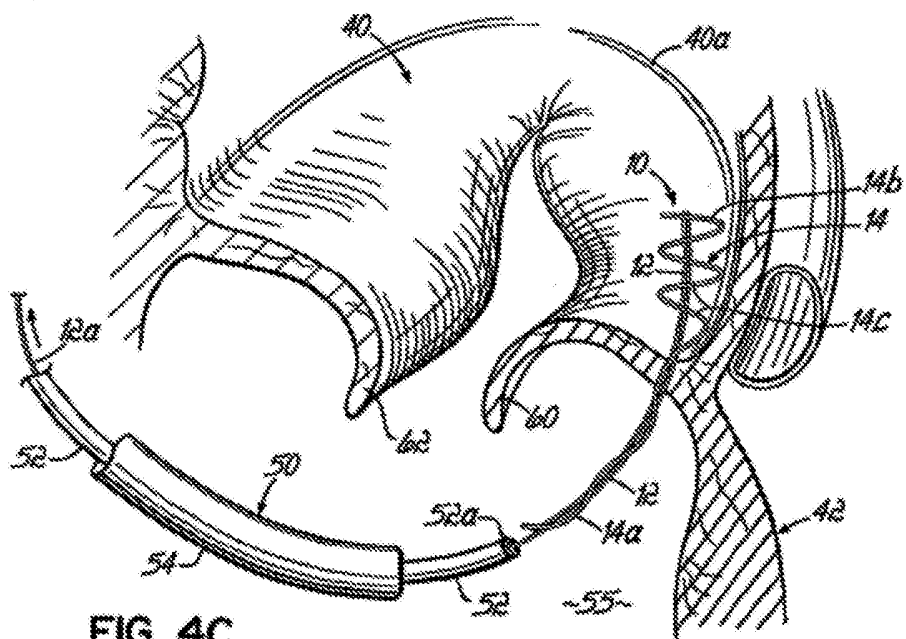


FIG. 4C

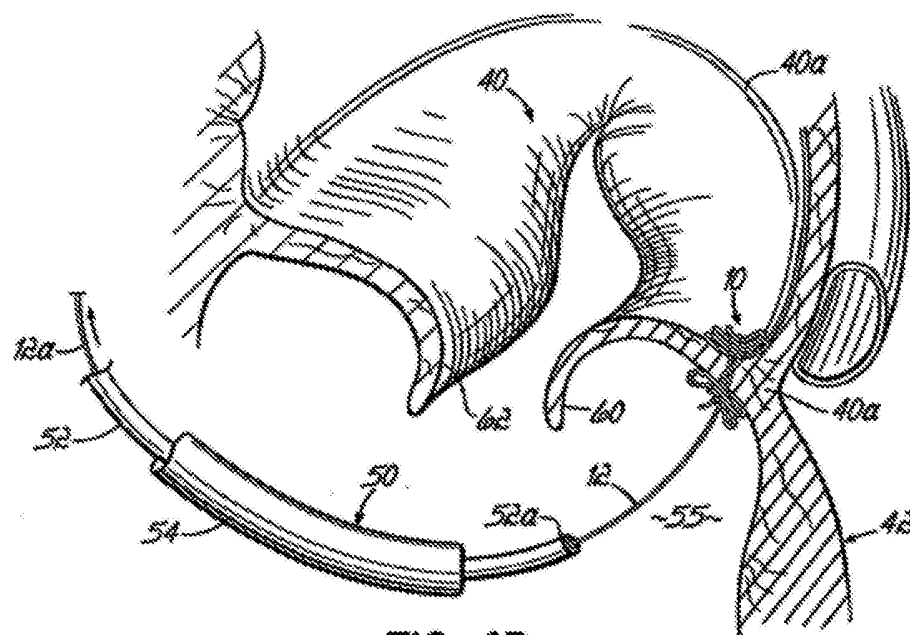


FIG. 4D

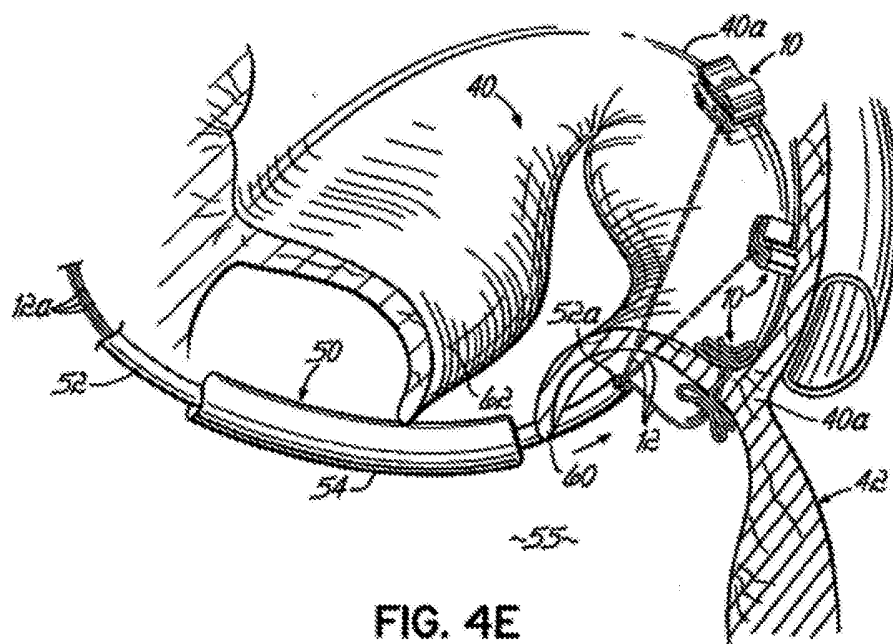
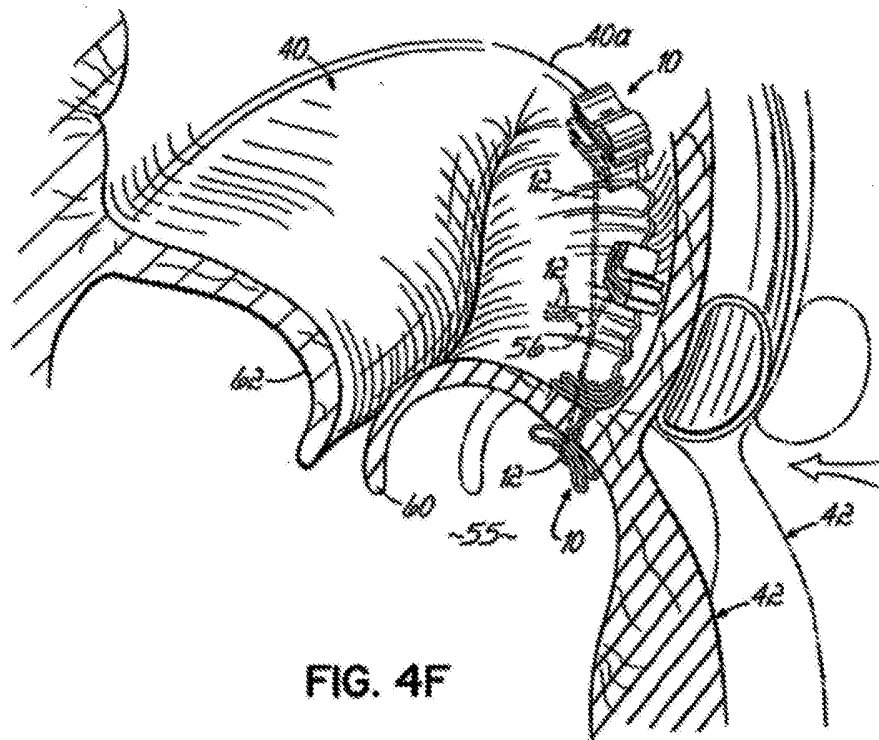
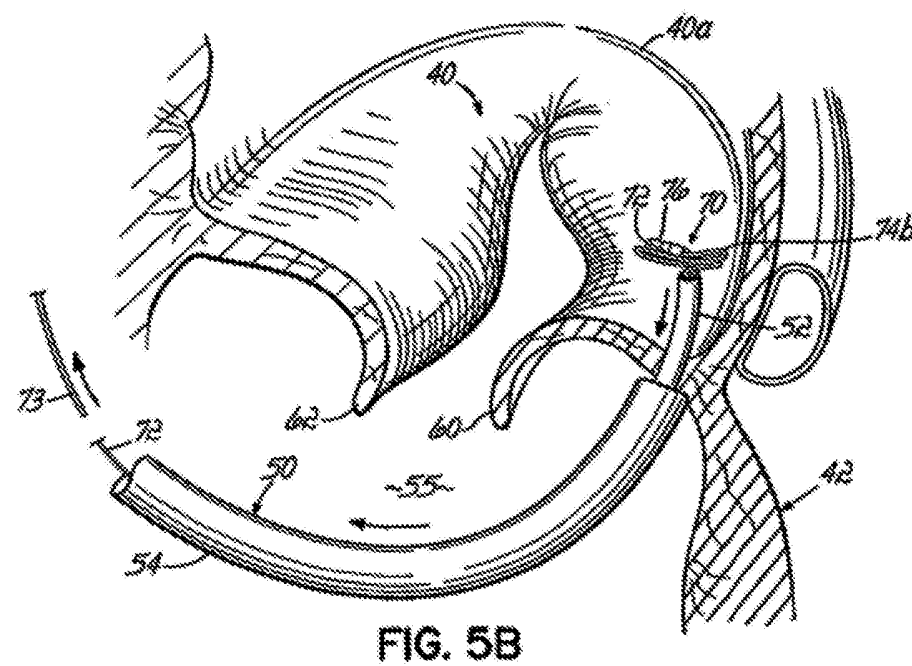
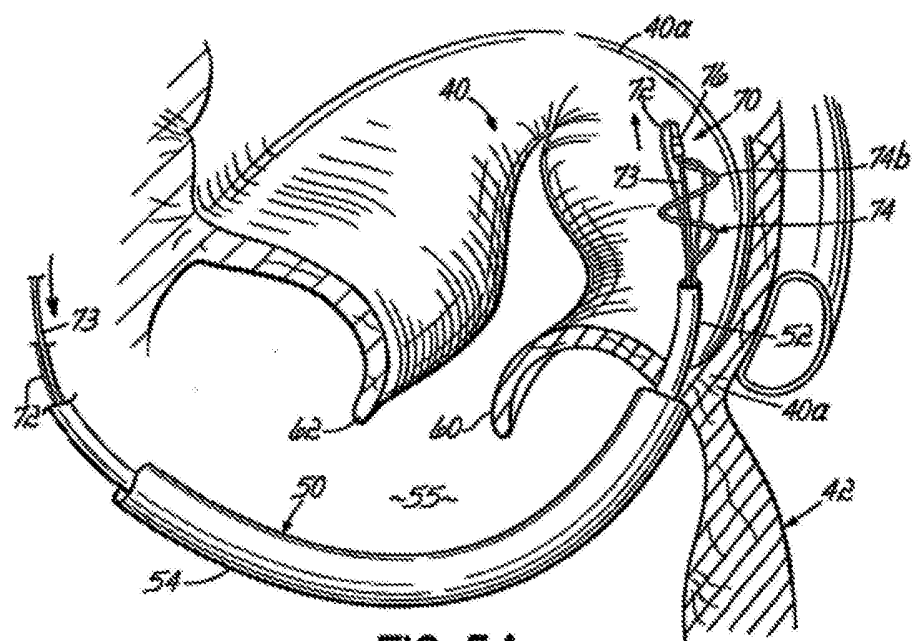
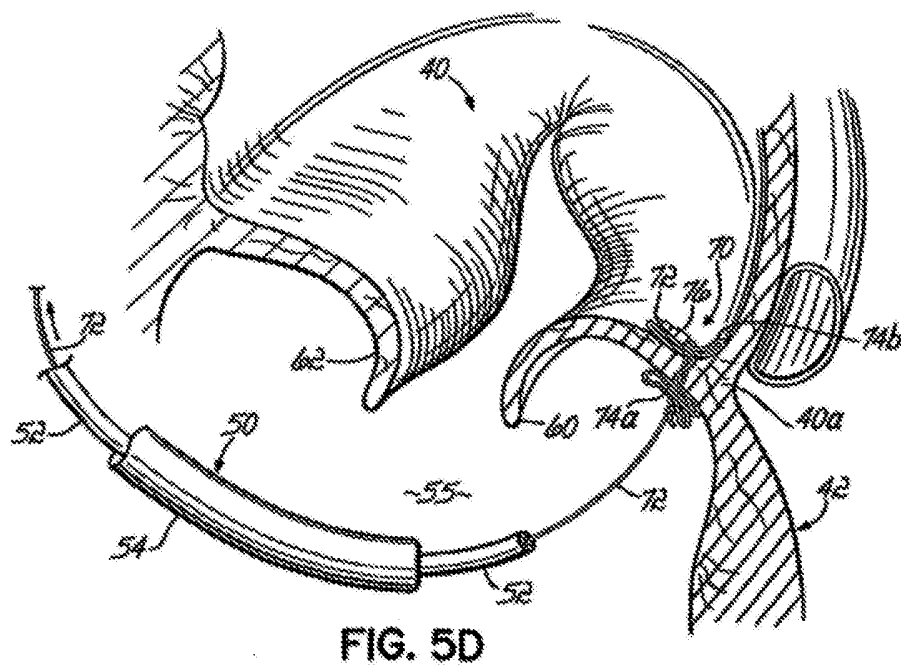
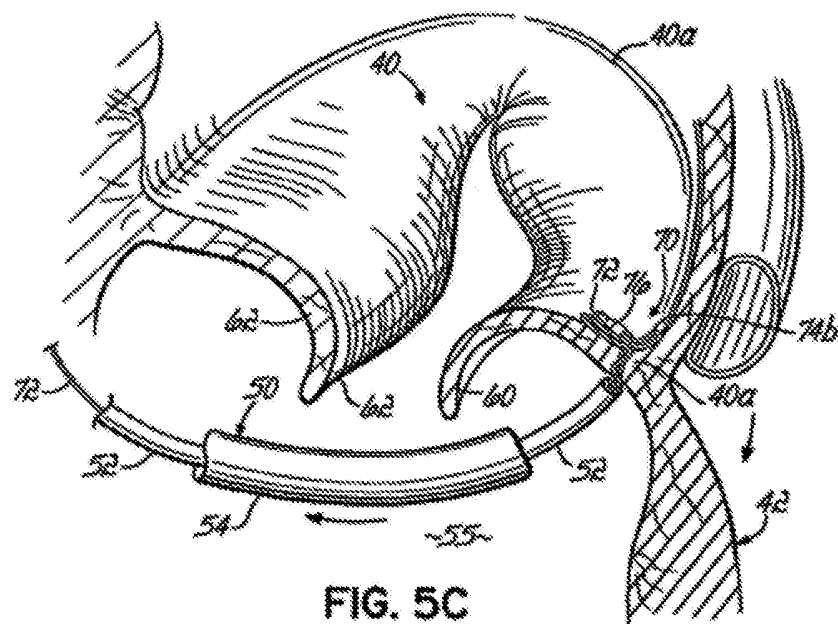
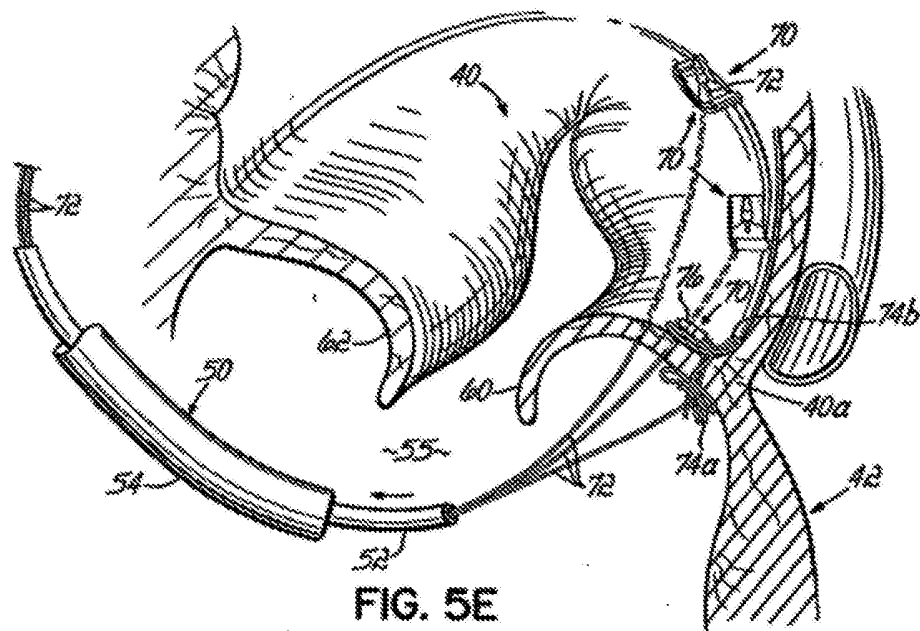


FIG. 4E









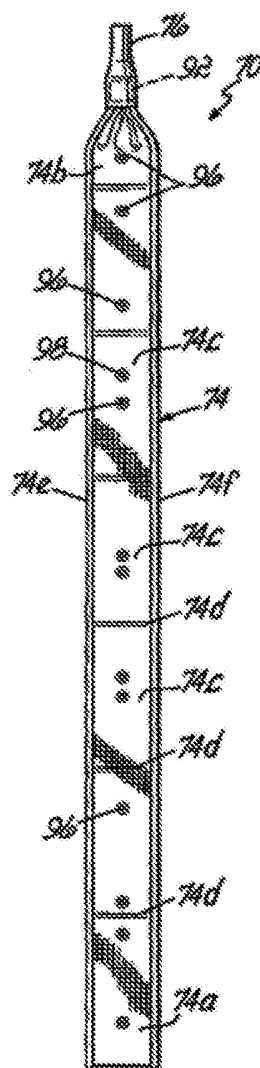
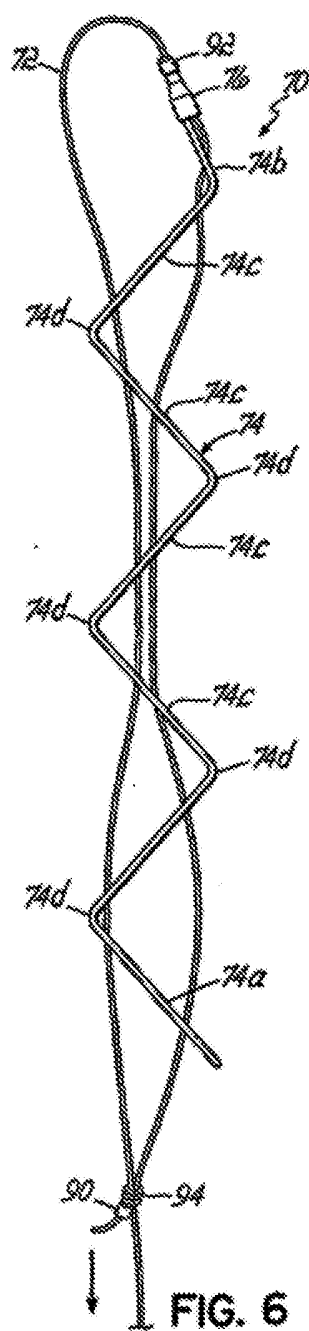


FIG. 7

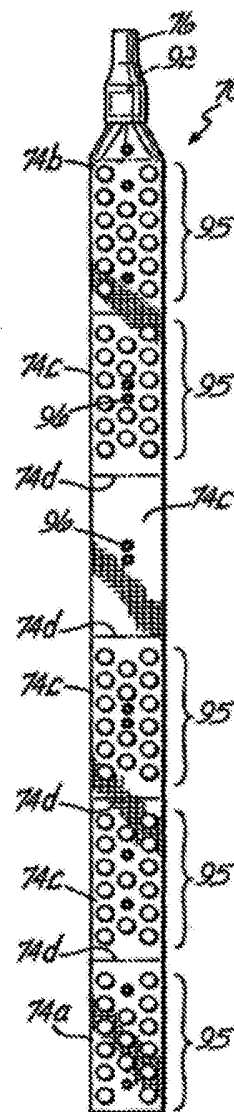


FIG. 7A

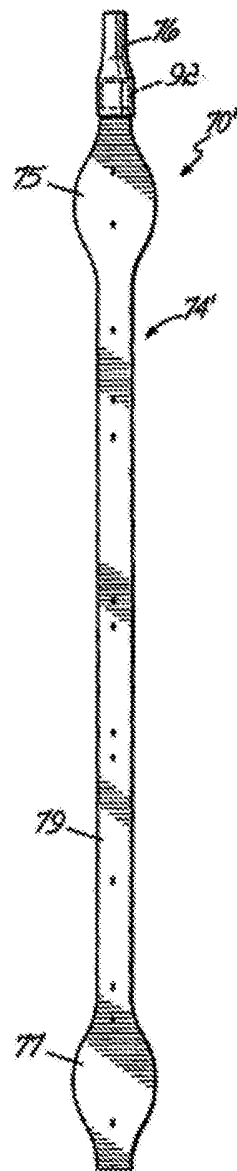


FIG. 7B

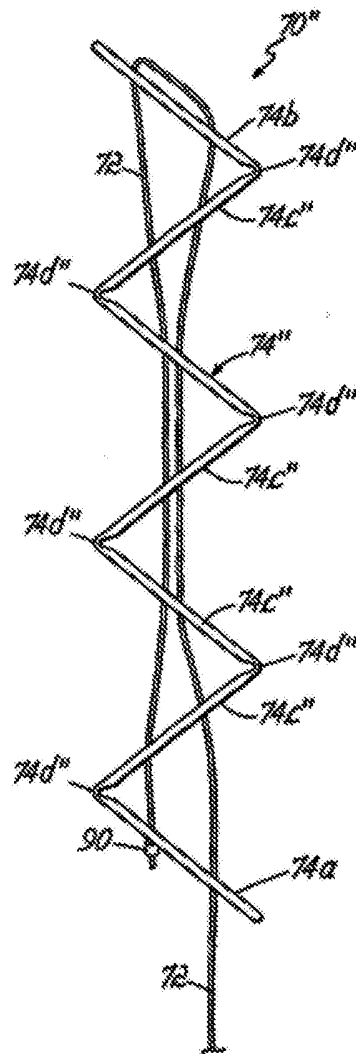


FIG. 7C

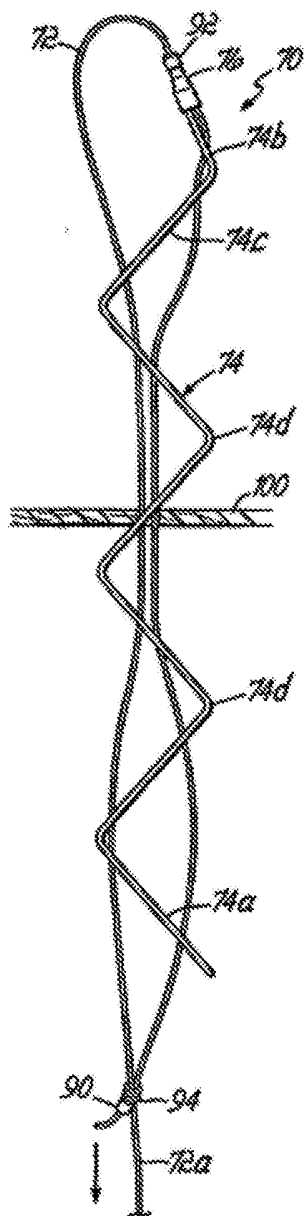


FIG. 8A

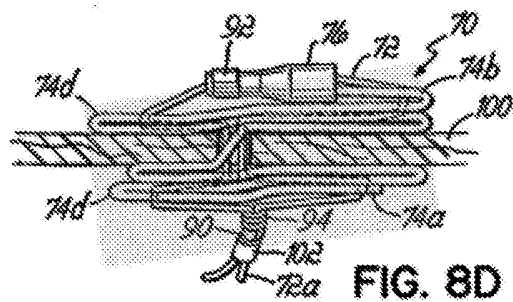


FIG. 8D

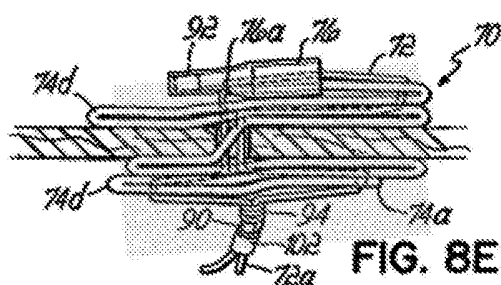


FIG. 8E

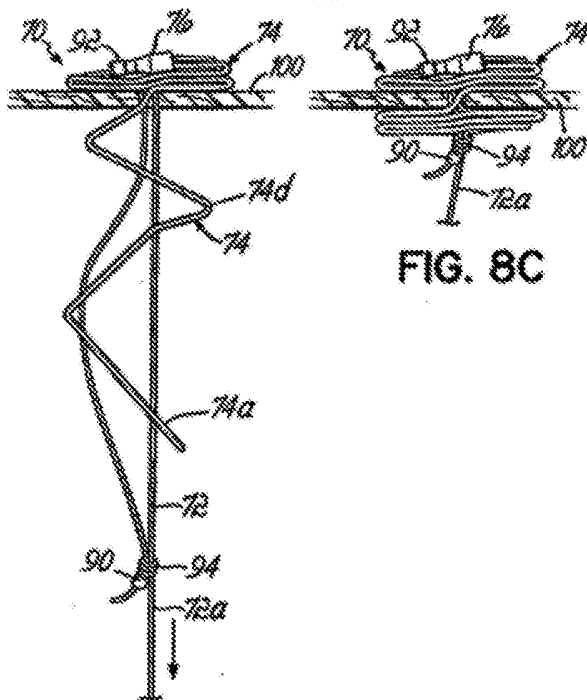


FIG. 8C

FIG. 8B

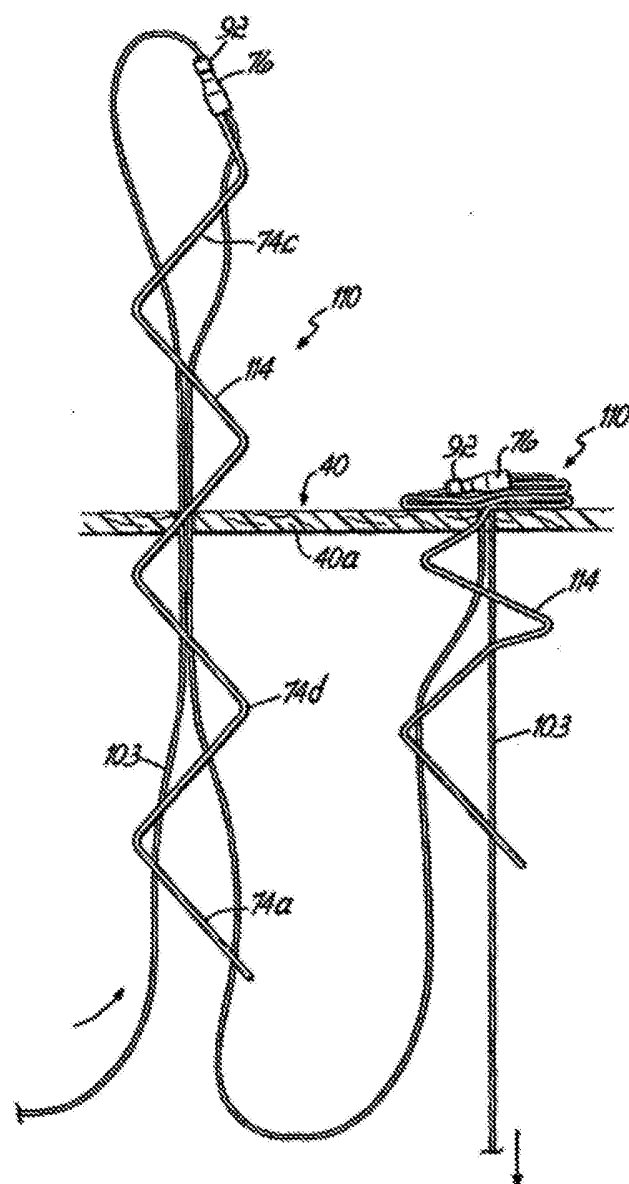


FIG. 9A

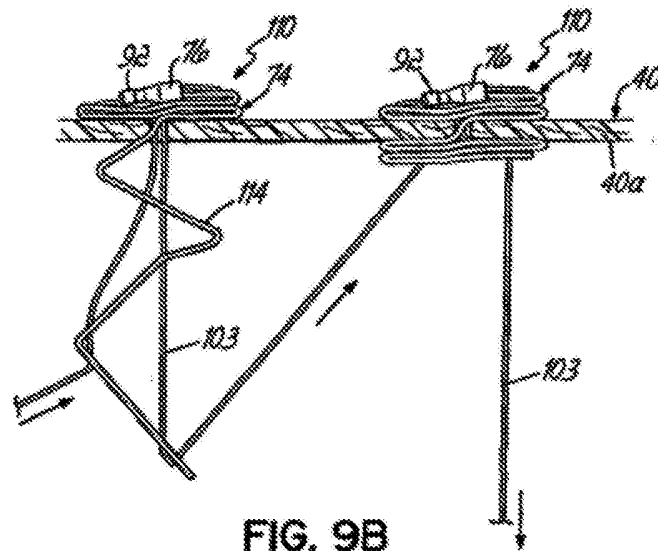


FIG. 9B

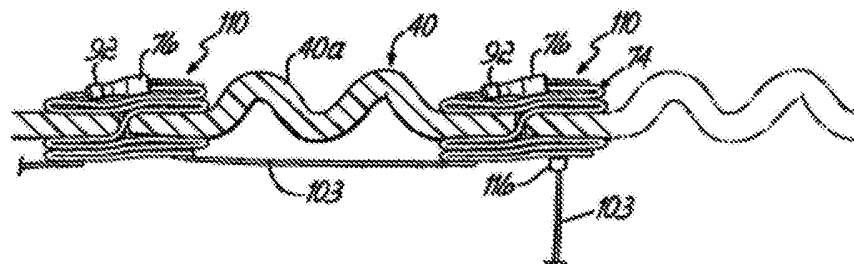
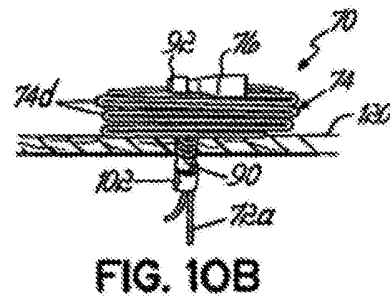
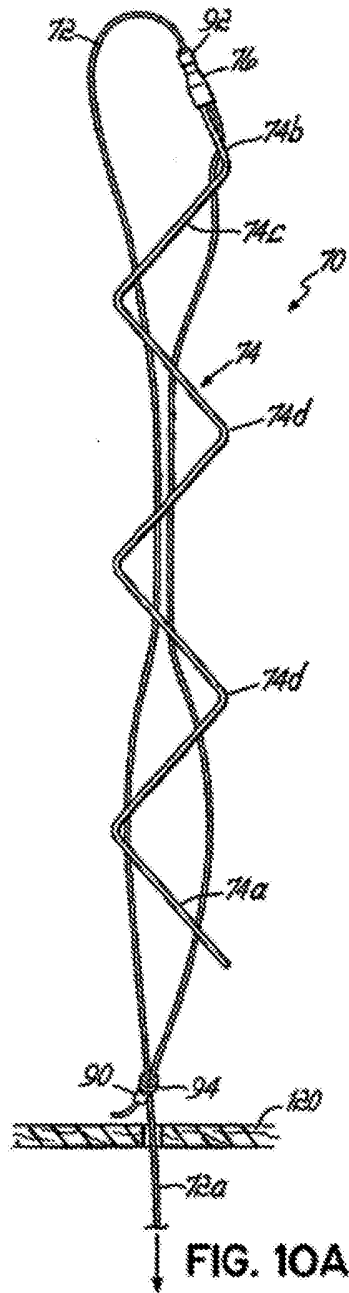


FIG. 9C





European Patent Office
80298 MUNICH
GERMANY

Questions about this communication ?

Contact Customer Services at www.epo.org/contact



Findlay, Alice Rosemary
Reddie & Grose LLP
16 Theobalds Road
London WC1X 8PL
ROYAUME UNI

Date

27.08.15

Reference P/60263.EP01	Application No./Patent No. 06774051.4 - 1652 / 1898802
Applicant/Proprietor Mitralign, Inc.	

Decision to grant a European patent pursuant to Article 97(1) EPC

Following examination of European patent application No. 06774051.4 a European patent with the title and the supporting documents indicated in the communication pursuant to Rule 71(3) EPC (EPO Form 2004C) or in the information (EPO Form 2004W, cf. Notice from the EPO dated 8 June 2015, OJ EPO 2015, A52) dated 30.03.15 is hereby granted in respect of the designated Contracting States.

Patent No. : 1898802
Date of filing : 27.06.06
Priority claimed : 05.07.05/USA 174951

Designated Contracting States
and Proprietor(s) : AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU
LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Mitralign, Inc.
3 Highwood Drive, 2nd Floor
Tewksbury, MA 01876/US

This decision will take effect on the date on which the European Patent Bulletin mentions the grant (Art. 97(3) EPC).

The mention of the grant will be published in European Patent Bulletin 15/39 of 23.09.15.

Examining Division

Schoeffmann H

Rodríguez Cosío J

Molina Silvestre A



ANMERKUNG ZUR ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE ERTEILUNG
EINES EUROPÄISCHEN PATENTS (EPA Form 2006)

1. **EPA Informationsbroschüre "Nationales Recht zum EPÜ"**

Diese Broschüre enthält nützliche Informationen zu den formalen Erfordernissen und den Handlungen, die vor den Patentbehörden der Vertragsstaaten vorzunehmen sind, um Rechte in diesen Staaten zu erlangen. Da diese Handlungen einem ständigen Wandel unterworfen sind, sollte immer nur die neueste Ausgabe der Broschüre benutzt werden. Nachträgliche Informationen werden im Amtsblatt veröffentlicht.

2. **Übersetzung der europäischen Patentschrift nach Artikel 65 (1) des Europäischen Patentübereinkommens**

Sie werden erneut darauf hingewiesen, dass bestimmte Vertragsstaaten nach Artikel 65 (1) EPÜ eine Übersetzung der europäischen Patentschrift verlangen; hierauf wird in der Mitteilung gemäß Regel 71 (5) EPÜ verwiesen. Die Nichteinreichung dieser Übersetzung kann zur Folge haben, dass das Patent in dem betreffenden Staat/in den betreffenden Staaten als von Anfang an nicht eingetreten gilt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der oben genannten Broschüre.

3. **Zahlung von Jahresgebühren für europäische Patente**

Nach Artikel 141 EPÜ können "nationale" Jahresgebühren für das europäische Patent für die Jahre erhoben werden, die an das Jahr anschließen, in dem der Hinweis auf die Erteilung des europäischen Patents im "Europäischen Patentblatt" bekanntgemacht wird. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der oben genannten Broschüre.

NOTE RELATING TO THE DECISION TO GRANT A
EUROPEAN PATENT (EPO Form 2006)

1. **EPO Information Brochure "National law relating to the EPC"**

This brochure provides useful information regarding formal requirements and the steps to be taken before the patent authorities of the Contracting States in order to acquire rights in those states. Since the necessary steps are subject to change the latest edition of the brochure should always be used. Subsequent information is published in the Official Journal.

2. **Translation of the European patent application under Article 65(1) of the European Patent Convention**

Your attention is again drawn to the requirements regarding translation of the European patent specification laid down by a number of Contracting States under Article 65(1) EPC, to which reference is made in the communication under Rule 71(5) EPC. Failure to supply such translation(s) may result in the patent being deemed to be void "ab initio" in the State(s) in question. For further details you are recommended to consult the above-mentioned brochure.

3. **Payment of renewal fees for European patents**

Under Article 141 EPC "national" renewal fees in respect of a European patent may be imposed for the years which follow that in which the mention of the grant of the European patent is published in the "European Patent Bulletin". For further details you are recommended to consult the above-mentioned brochure.

REMARQUE RELATIVE A LA DECISION DE DELIVRANCE
D'UN BREVET EUROPEEN (OEB Form 2006)

1. **Brochure d'information de l'OEB "Droit national relatif à la CBE"**

Cette brochure fournit d'utiles renseignements sur les conditions de forme requises et sur les actes à accomplir auprès des offices de brevet des Etats contractants aux fins d'obtenir des droits dans les Etats contractants. Etant donné que les actes indispensables sont susceptibles de modifications, il serait bon de toujours consulter la dernière édition de la brochure. Toute information ultérieure est publiée au Journal Officiel.

2. **Traduction du fascicule du brevet européen en vertu de l'article 65(1) de la Convention sur le brevet européen**

Votre attention est de nouveau attirée sur l'obligation faite par certains Etats contractants, en vertu de l'article 65(1) CBE, de fournir une traduction du fascicule du brevet européen, à laquelle il est fait référence dans la notification établie conformément à la règle 71(5) CBE. Si la(les) traduction(s) n'est(ne sont) pas fournie(s), le brevet européen peut, dès l'origine, être réputé sans effet dans cet(ces) Etat(s). Pour plus de détails, nous vous renvoyons à la brochure susmentionnée.

3. **Paiement des taxes annuelles pour le brevet européen**

Conformément à l'article 141 CBE des taxes annuelles "nationales" dues au titre du brevet européen peuvent être perçues pour les années suivant celle au cours de laquelle la mention de la délivrance du brevet européen est publiée au "Bulletin européen des brevets". Pour plus de détails, nous vous renvoyons à la brochure susmentionnée.