

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: <b>2003.07.07</b>	(73) Titular(es): <b>ERWIN DE WINTER</b> <b>POL DE MONTSTRAAT 6 2020 ANTWERPEN BE</b>
(30) Prioridade(s): <b>2003.04.28 WO</b> <b>PCT/BE03/00074</b>	(72) Inventor(es): <b>ERWIN DE WINTER</b> <b>BE</b>
(43) Data de publicação do pedido: <b>2006.03.01</b>	(74) Mandatário: <b>LUÍS MANUEL DE ALMADA DA SILVA CARVALHO</b> <b>RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA</b> <b>PT</b>
(45) Data e BPI da concessão: <b>2013.05.01</b> <b>159/2013</b>	

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE PARAFUSO PARA ANASTOMOSE**

(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO - O DISPOSITIVO DE PARAFUSO - CONSISTE NUM DISPOSITIVO MECÂNICO PARA EXECUTAR ANASTOMOSE EM ESTRUTURAS OCAS TUBULARES NO CORPO HUMANO, TAIS COMO VASOS SANGUÍNEOS, INTESTINO E URETERES. ELE NÃO ESTÁ PORTANTO RESTRINGIDO A (MICRO)VASOS. ELE PODE SER UTILIZADO EM QUALQUER OPERAÇÃO CIRÚRGICA LIDANDO COM ANASTOMOSE E OPERAÇÕES DE BYPASS. ELE PERMITE EXECUTAR ANASTOMOSE DO TOPO PARA O LADO OU DE LADO PARA LADO. O DISPOSITIVO DE PARAFUSO É MUITO FÁCIL DE APLICAR SOBRE A PAREDE DO VASO. O APARAFUSAMENTO É UMA TÉCNICA RÁPIDA, ECONOMIZADORA DO TEMPO DE OPERAÇÃO E SOMENTE EXIGINDO UMA DESTREZA BÁSICA EM TER-MOS DE MICROCIRURGIA. A FABRICAÇÃO É FÁCIL. UMA OUTRA VAN-TAGEM CONSISTE EM QUE O DISPOSITIVO DE PARAFUSO PODE SER MONTADO NO VASO RECEPTOR, SEM TER PRIMEIRO DE PROMOVER A ABERTURA E/OU OCLUSÃO DESSE VASO. POSTERIORMENTE, A PAREDE DO VASO RECEPTOR PODERÁ SER ABERTA A LASER OU BISTURI. DEVER-SE-Á ESCLARECER QUE O QUE FOI ATRÁS REFERIDO É ILUSTRATIVO MAS NÃO LIMITATIVO, E QUE PODERÃO SER INTRODUZIDAS MODIFICAÇÕES POR PESSOAS ESPECIALIZADAS NESTA TECNOLOGIA, SEM NOS AFASTARMOS DO ÂMBITO DA INVENÇÃO.

**RESUMO****"DISPOSITIVO DE PARAFUSO PARA ANASTOMOSE"**

A presente invenção - o dispositivo de parafuso - consiste num dispositivo mecânico para executar anastomose em estruturas ocas tubulares no corpo humano, tais como vasos sanguíneos, intestino e ureteres. Ele não está portanto restringido a (micro)vasos. Ele pode ser utilizado em qualquer operação cirúrgica lidando com anastomose e operações de *bypass*. Ele permite executar anastomose do topo para o lado ou de lado para lado. O dispositivo de parafuso é muito fácil de aplicar sobre a parede do vaso. O aparafusamento é uma técnica rápida, economizadora do tempo de operação e somente exigindo uma destreza básica em termos de microcirurgia. A fabricação é fácil. Uma outra vantagem consiste em que o dispositivo de parafuso pode ser montado no vaso receptor, sem ter primeiro de promover a abertura e/ou oclusão desse vaso. Posteriormente, a parede do vaso receptor poderá ser aberta a laser ou bisturi. Dever-se-á esclarecer que o que foi atrás referido é ilustrativo mas não limitativo, e que poderão ser introduzidas modificações por pessoas especializadas nesta tecnologia, sem nos afastarmos do âmbito da invenção.

**DESCRIÇÃO****"DISPOSITIVO DE PARAFUSO PARA ANASTOMOSE"**DOMÍNIO TÉCNICO

A invenção diz respeito a um dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1.

Esta invenção refere-se à firme fixação de um DISPOSITIVO DE PARAFUSO numa estrutura tubular, por exemplo um vaso sanguíneo, de tal maneira que: (1) se possa fazer passar uma agulha ou um cateter de forma segura para dentro da estrutura oca; e (2) esta agulha ou cateter possam ser firmemente posicionados no vaso, de modo a que eles não consigam escapar ou ser deslocados (quer dizer, ser transportados pelo fluido ao longo do vaso).

## TECNOLOGIA ANTECEDENTE

Em muitos dos procedimentos clínicos invasivos, é pretendido chegar a estruturas ocas como um vaso sanguíneo, ou um ureter. Durante esses procedimentos, procura-se colocar um cateter ou uma agulha dentro de uma estrutura oca, para ter acesso à mesma, na maior parte dos casos por razões terapêuticas tais como a administração de medicamentos, a colocação de uma endoprótese ("stent") ou uma

espira, a dilatação, e por razões semelhantes. Por vezes, torna-se necessário o acesso às estruturas ocas atrás referidas com propósitos de diagnóstico.

A fixação firme e estável de um cateter dentro da parede de uma estrutura oca é essencial, já que o cateter não deverá, em nenhuma circunstância, escapar do vaso ou 'vaguear' no seio do vaso. No corpo humano, algumas estruturas ocas encontram-se embutidas no tecido envolvente, o que permite que o cateter se mantenha no lugar. Este é por exemplo o caso dos vasos sanguíneos num membro. A situação é completamente diferente no tórax, crânio, ou no abdómen, onde a estrutura oca está envolvida por tecido menos conjuntivo, e um cateter poderá facilmente escapar ou ser deslocado. Para evitar que isso aconteça, o cateter terá de ser fixado suturando-o à parede do vaso, mas isso é difícil e demorado.

A presente invenção - o Dispositivo de Parafuso de Fixação ("Anchoring Screw Device - ASD") - pode ser facilmente enroscada na parede do vaso, onde ela transmite um máximo de estabilidade e apoio ao cateter, o qual poderá então ser inserido dentro do vaso de forma segura.

Os domínios invasivos incluem: (i) procedimentos de diagnóstico que envolvem a implantação de um cateter ou agulha; e (ii) procedimentos terapêuticos que envolvem intervenções (tais como a colocação de um cateter para administração de medicamentos), ou que envolvem operações

cirúrgicas, laparoscopia, possivelmente em combinação com procedimentos endoscópicos.

São já por exemplo conhecidos dispositivos de parafuso cirúrgico a partir dos documentos US 6 210 397 (que constitui a base para o preâmbulo da reivindicação 1), US 5 755 697, US 5 671 773, DE 1982 6078, US 5 891 100 e US 6 132 438.

#### RESUMO DA INVENÇÃO

Constitui um objectivo da invenção proporcionar um dispositivo de parafuso que possa ser firmemente fixado a uma estrutura oca, como um vaso sanguíneo, de forma fácil e rápida. Mais especificamente, o ASD permite que o médico, ao lidar com uma intervenção clínica, realize uma ligação estável e segura com uma estrutura oca, de tal modo que um cateter possa ser firmemente posicionado sem qualquer necessidade de demoradas suturas.

Este objectivo é alcançado, de acordo com a invenção, com um dispositivo de parafuso ilustrando as características técnicas da reivindicação 1.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO - ASD

1. O ASD assume o formato de um parafuso oco, com uma extremidade que não é um ponto - como acontece nos parafusos normais - mas sim uma volta de rosca em espiral

completa (360 graus). A extremidade da volta de rosca é aguçada e redonda, ou seja, ela não é cortante mas é capaz de perfurar a parede da estrutura com cavidade tubular na qual ela é enroscada. A ponta aguçada e redonda é dobrada para o lado de dentro e no sentido descendente, fazendo um ângulo ( $\alpha$ ) de 10 a 20 graus (ver Figura 1a). Alternativamente, esta ponta aguçada, redonda e não cortante pode-se dobrar no sentido descendente fazendo um ângulo ( $\alpha$ ) de 90 graus (ver Figura 1b). Neste caso, a extremidade ir-se-á assemelhar a um saca-rolhas, mas a extremidade não fica situada no meio da volta de rosca final, mas sim na periferia.

2. O mesmo ASD que foi mencionado no Ponto **1.**, mas com o corpo do parafuso enchido com material trombostático ou hemostático que funciona como uma esponja, contrariando as fugas do vaso após o cateter ter sido removido (ver Figura 2).

3. O ASD com cabeça removível. Este dispositivo consiste em duas peças básicas: primeiro, a cabeça removível com aplicador (isto é, um veio longo e fino com um punho, usado para perfurar a cabeça dentro da parede do vaso); e, segundo, um ASD oco com um parafuso oco de três voltas de rosca, o qual permanece no local (isto é, na parede do vaso).

A cabeça removível consiste em duas voltas de rosca, e termina sob a forma de um saca-rolhas (ver Figura

3a, 3b). Trata-se de novo de uma ponta redonda, aguçada e não cortante. A cabeça constitui um todo com o aplicador. Assim que a cabeça estiver no lugar (ou seja, no meio da parede do vaso) (ver Figura 3c), ela é removida em conjunto com o aplicador, relativamente ao resto do ASD que permanece dentro da parede do vaso.

A segunda peça é o corpo do ASD. Ele consiste em três voltas de rosca oca fixadas na cabeça por intermédio de roscas internas no sentido contrário ao dos ponteiros de relógio (ver Figura 3d). Cada volta de rosca é mais larga do que a precedente, assim expandindo a parede do vaso. A abertura na parede é feita pela cabeça de uma forma não oclusiva, ou seja, o vaso receptor não necessita de ser temporariamente submetido a oclusão.

#### DIÂMETRO

Dependendo do tipo de estrutura oca, por exemplo um vaso sanguíneo, o diâmetro do ASD pode variar desde 1 milímetro até dois centímetros, ou ser inclusivamente maior.

#### SUBSTÂNCIA

O ASD é feito de material inoxidável, ou titânio, ou materiais super-elásticos como o nitinol, ou materiais sintéticos, ou inclusivamente materiais reabsorvíveis.

ESPESSURA DO MATERIAL

Consoante o diâmetro do vaso sanguíneo, a espessura do material poderá variar desde 0,1mm até um qualquer valor desejável.

ELASTICIDADE

Dependente do material.

DESCRIÇÃO DA APLICAÇÃO DO ADS

O ASD é enroscado numa volta de 360 graus dentro da parede receptora. Isto garante uma fixação estável sobre a parede. Uma agulha ou um cateter será depois inserido dentro da parede através do ASD, e será fixado no ASD de forma a não se poder escapar do vaso, ou 'vaguear' no seio do vaso.

FABRICAÇÃO E APLICABILIDADE INDUSTRIAL

O DISPOSITIVO DE PARAFUSO pode ser fabricado comercialmente e ser empregue para executar anastomose em dois vasos com tamanhos diferentes ou iguais. Ele pode ser usado em todos domínios da cirurgia vascular, cirurgia cardíaca e neurocirurgia.



BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

Figura 1a: o ASD

Figura 1b: o ASD sobre a parede

Figura 2: o ASD enchido com material trombastático ou hemostático

Figura 3a: o ASD com cabeça removível, vista lateral

Figura 3b: o ASD com cabeça removível, vista de cima

Figura 3c: o ASD com cabeça removível, vista *in situ*, posição dentro da parede

Figura 3d: o ASD com cabeça removível, vista da forma com a cabeça removível está fixada no corpo do ASD.

Lisboa, 1 de agosto de 2013

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de parafuso cirúrgico adaptado para ser firmemente fixado sobre uma parede de uma estrutura tubular, dentro do corpo humano, tal como por exemplo um vaso sanguíneo ou um ureter, em que o dispositivo de parafuso compreende um parafuso oco com voltas de rosca, entre as quais fica firmemente fixada a parede da estrutura tubular, durante a utilização; o dispositivo é **caracterizado por** as voltas de rosca do parafuso oco estarem afastadas umas das outras na direcção axial do parafuso oco, e terminarem por intermédio de uma única volta de rosca em espiral apresentando uma extremidade de perfuração não cortante, destinada a perfurar a parede da estrutura tubular de tal maneira que seja permitida a passagem das voltas de rosca do parafuso oco ao ser enroscado.

2. Dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** a volta de rosca dianteira apresentar uma ponta aguçada e redonda.

3. Dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado por** a ponta aguçada e redonda ser dobrada para o lado de dentro e no sentido descendente, fazendo um ângulo de 10 a 20 graus relativamente às outras voltas de rosca.

4. Dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado por** a ponta aguçada e redonda ser dobrada no sentido descendente fazendo um ângulo de 90 graus relativamente às outras voltas de rosca.

5. Dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com qualquer uma das precedentes reivindicações, **caracterizado por** o dispositivo de parafuso compreender ainda uma estrutura oca, fixada sobre o parafuso oco.

6. Dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado por** a estrutura oca estar equipada com meios para fixação de uma agulha ou de um cateter sobre o dispositivo de parafuso.

7. Dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com a reivindicação 5 ou 6, **caracterizado por** a estrutura oca ser enchida com material trombostático ou hemostático.

8. Dispositivo de parafuso cirúrgico de acordo com qualquer uma das precedentes reivindicações, **caracterizado por** o dispositivo cirúrgico ser feito em material inoxidável, ou titânio, ou em materiais super-elásticos tais como o nitinol, ou em materiais sintéticos, ou em materiais reabsorvíveis.

Lisboa, 1 de agosto de 2013

Figure 1a:

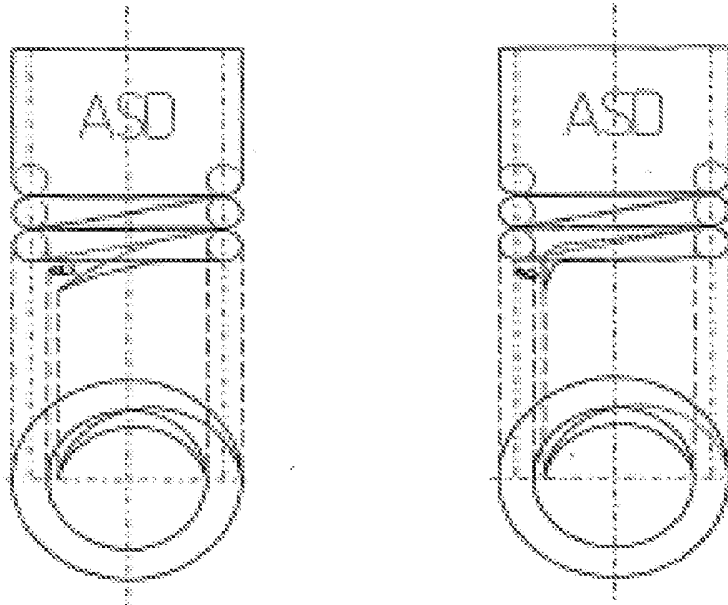


Figure 1b:

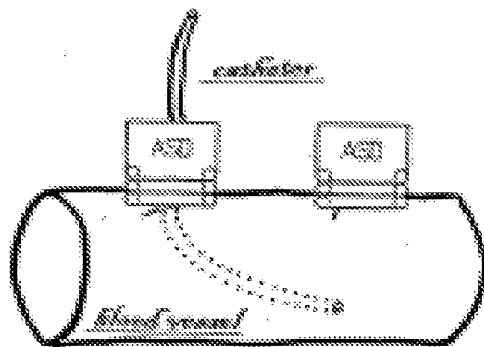
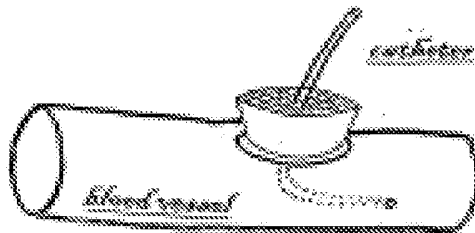


Figure 2:



Legenda das Figuras 1b e 1c:

catheter

blood vessel

cateter

vaso sanguineo

Figure 3a :

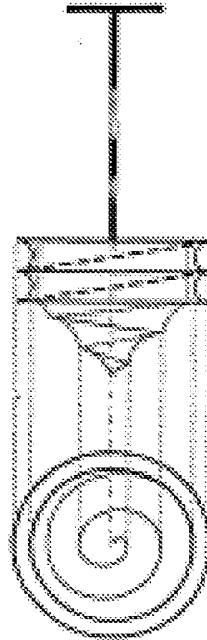


Figure 3b :

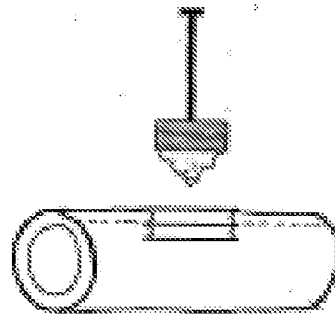


Figure 3c :

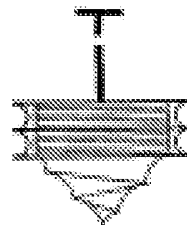


Figure 3d :

## **REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO**

Esta lista de referências citadas pelo requerente é apenas para conveniência do leitor. A mesma não faz parte do documento da patente Europeia. Ainda que tenha sido tomado o devido cuidado ao compilar as referências, podem não estar excluídos erros ou omissões e o IEP declina quaisquer responsabilidades a esse respeito.

### **Documentos de patentes citadas na Descrição**

- US 5755897 A
- US 5671773 A
- DE 19826078
- US 5891100 A
- US 6132438 A