



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

CARTA PATENTE N.º PI 0405024-0

Patente de Invenção

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

(21) Número do Depósito : PI 0405024-0

(22) Data do Depósito : 30/09/2004

(43) Data da Publicação do Pedido : 24/05/2005

(51) Classificação Internacional : A61B 17/11

(30) Prioridade Unionista : 30/09/2003 US 10/674,371

(54) Título : DISPOSITIVO ANASTOMÓTICO

(73) Titular : Ethicon Endo-Surgery, INC., Sociedade Norte Americana. Endereço: 4545 Creek Road, Cincinnati -OH, Estados Unidos (US).

(72) Inventor : Don A. Tanaka. Endereço: 18774 Devon Avenue, Saratoga - CA 905070, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.; Mark S. Ortiz. Endereço: 1145 Glen Echo Lane, Milford - OH 45150, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.; Darrel Powell. Endereço: 9447 Bainwoods Drive, Cincinnati - OH 45249, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.

Prazo de Validade : 20 (vinte) anos contados a partir de 30/09/2004, observadas as condições legais.

Expedida em : 17 de Junho de 2014.

Assinado digitalmente por
Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO ANASTOMÓTICO"**.

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

A presente invenção refere-se a quatro pedidos co-pendentes e
5 comumente possuídos depositados na mesma data que este, a descrição de cada um, desse modo, sendo incorporada como referência em sua totalidade:

"Applier For Fastener For Single Lumen Access Anastomosis",
Nº de Série 10/675,077 para Mark Ortiz;

10 "Unfolding Anastomosis Ring Device", Nº de Série 10/675,091 para Jean Beaupre;

"Single Lumen Access Deployable Ring for Intraluminal Anastomosis", Nº de Série 10/675,705 para Mark Ortiz; e

"Single Lumen Anastomosis Applier For Fastener", Nº de Série
15 10/675,497 para Mark Ortiz, Robert McKenna, Bill Kraimer, Mike Stoques e Foster Stulen.

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se, em geral, a cirurgias e, mais particularmente, a um método de realização de um procedimento cirúrgico no
20 sistema digestivo.

Antecedentes da Invenção

A percentagem da população mundial sofrendo de obesidade mórbida está crescendo de forma permanente. As pessoas severamente obesas estão suscetíveis a um risco aumentado de doença cardíaca, derrame cerebral, diabetes, doença pulmonar e acidentes. Devido ao efeito da
25 obesidade mórbida na vida do paciente, métodos de tratamento da obesidade mórbida estão sendo pesquisados.

Numerosas terapias não-operatórias para obesidade mórbida foram tentadas, sem virtualmente nenhum sucesso permanente. Aconselhamento nutricional, mudança de comportamento, atar a mandíbula de um
30 paciente fechada, e métodos farmacológicos foram todos tentados e, embora temporariamente eficazes, falharam na correção da condição. Ainda, a

introdução de um objeto no estômago, tal como um balão esôfago-gástrico, para se preencher o estômago, também foi usada para o tratamento da condição; entretanto, tais abordagens tendem a causar irritação ao estômago e não são eficazes a longo prazo.

5 Os tratamentos cirúrgicos de obesidade mórbida têm sido usados crescentemente com maior sucesso. Estas abordagens podem ser generalizadas como aquelas que reduzem o tamanho eficaz do estômago, limitando a quantidade de ingestão de alimento, e aquelas que criam uma má absorção do alimento que é comido. Por exemplo, alguns pacientes se beneficiam das bandas gástricas ajustáveis (AGB) que são colocadas, vantajosamente, de forma laparoscópica em torno do estômago, para a formação de um estoma de um tamanho desejado, que permite que o alimento preencha uma porção superior do estômago, causando a sensação de saciedade. Para permitir o ajuste do tamanho do estoma após a implantação, um conduto de fluido se comunica entre uma bexiga de fluido apresentada para dentro da AGB com uma abertura de injeção de fluido colocada de forma subcutânea em frente ao esterno do paciente. Uma agulha de seringa, então, pode injetar ou retirar fluido, como desejado, para o ajuste da AGB.

Embora uma abordagem eficaz para obesidade para alguns, outros pacientes podem achar as mudanças de estilo de vida indesejáveis, necessárias pela quantidade restrita de ingestão de alimento. Além disso, a condição médica do paciente pode sugerir a necessidade de uma solução mais permanente. Para essa finalidade, abordagens cirúrgicas foram usadas para alteração das porções do estômago e/ou do intestino delgado disponíveis para a digestão de alimentos. Os métodos atuais de realização de uma anastomose laparoscópica para um desvio gástrico incluem grampeamento, sutura e colocação de anéis biofragmentáveis, cada um tendo desafios significativos. Por exemplo, a sutura consome tempo, além de ser dependente de técnica e destreza. O grampeamento requer o posicionamento de uma bigorna, a qual é um dispositivo grande que não pode ser introduzido através de uma abertura de trocar. Ter de introduzir a abertura através de uma laparotomia apresenta uma incidência aumentada de infecção no local do

ferimento associada ao conteúdo intraluminal ser arrastado para o local de entrada da laparotomia.

Como um exemplo da última abordagem, na Patente U.S. Nº 6.543.456, um método para cirurgia de desvio gástrico inclui a inserção de membros de anastomose proximal e distal (por exemplo, bigornas) de forma transoral com um fórceps de sujeição. O estômago e o intestino delgado são cortados transversalmente de forma endoscópica por um instrumento de corte e grampeamento cirúrgico para a criação de uma bolsa gástrica, um laço de drenagem e uma extremidade de Roux. Um grampeador circular inserido de forma endoscópica afixa-se ao membro de anastomose distal para unir o laço de drenagem a uma porção distal do intestino, e o grampeador circular afixa-se ao membro de anastomose principal para unir extremidade de Roux à bolsa gástrica. Após isso, os membros de anastomose são removidos para a criação de um orifício entre as porções unidas do estômago e do intestino. Este método reduz o número de aberturas laparoscópicas, evita uma inserção laparoscópica de um instrumento de anastomose (por exemplo, um grampeador circular) em uma abertura cirúrgica aumentada, e elimina a necessidade de uma enterotomia e um fechamento de enterotomia.

Embora métodos tais como aqueles descritos sejam um melhoramento notável em relação aos tratamentos cirúrgicos de desvio gástrico e similares geralmente conhecidos para obesidade mórbida, seria desejável obter um desvio gástrico com ainda menos etapas de procedimento e com menos inserções laparoscópicas. Uma abordagem como essa é descrita no Pedido Publicado de Patente U.S. Nº US 2003/0032967 de Park et al., onde uma anastomose gastrointestinal ou entérica (incluindo biliar) é obtida pela inserção de uma bainha que perfura as paredes de duas passagens de tecido, tais como estômago e intestino delgado. Um tubo tecido tridimensional de fio tendo um efeito de memória de formato térmico (SME) ("dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido") é apresentado por uma cânula da bainha em ambos os lados das aberturas. O emprego do tubo tecido faz com que os laços externos ou extremidades do tubo se dobrem ou façam um laço para trás, para se manter a interface luminal do local de anastomose em

aposição. Desse modo, a necessidade de um componente de compressão mecânica em um sistema de envio é reduzida ou evitada, reduzindo-se o tamanho e a complexidade do dispositivo de envio.

Embora um dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido
 5 seja um avanço significativo no tratamento de obesidade mórbida, acredita-se que um melhoramento adicional seria desejável. Por exemplo, as pétalas de intertravamento contínuo são difíceis de se fabricar, especialmente uma vez que o tubo tecido descrito é de um laço de fio contínuo dobrado em um padrão de triângulos de intertravamento.

10 Além disso, o dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido é um tubo tecido, ou stent, que tem por finalidade ser um anel de anastomose de auto-atuação. Entretanto, o stent mostrado, às vezes, não atuará ou se transformará completamente de seu estado cilíndrico tensionado para seu estado de aperto relaxado, talvez devido a irregularidades em ondulações de
 15 seus projetos tecidos criarem atrito. Uma dificuldade em particular de anéis de anastomose de SME conhecidos é que eles são projetados para se moverem de um formato geralmente cilíndrico para um formato de rebite oco ("formato de anel") por terem fios que formam o dispositivo mais através uns dos outros. Em particular, os fios devem se mover em um ponto nodal (isto
 20 é, uma reentrância ou um vale) criado pelo fio dobrado e devem subir de volta para fora da reentrância. Em alguns casos, o dispositivo falha em atuar plenamente por si mesmo, devido a estas fontes de atrito.

Conseqüentemente, há uma necessidade geral de uma abordagem de anastomose que use as aberturas de trocarte existentes (por exemplo, de 12 mm de tamanho) com um mínimo de sutura. Mais ainda, os aspectos do método devem ter aplicação na cirurgia endoscópica. Para essa finalidade, existe uma necessidade significativa de um dispositivo de anastomose que seja empregado de forma confiável e eficaz e atue para eliminar a necessidade de grampeamento cirúrgico e sutura para a formação de uma
 30 anastomose.

Breve Sumário da Invenção

A invenção elimina as deficiências citadas acima e outras da

técnica anterior pela provisão de um dispositivo de anastomose tecido a partir de um ou mais filamentos com extremidade desconectada de outras extremidades, provendo uma fabricação mais econômica.

Em um aspecto da invenção, um dispositivo de anastomose de tubo tecido tem cada extremidade longitudinal de seus filamentos constituintes terminando em pétalas circunferenciais. A posição não-atuada do tubo é de um formato geralmente cilíndrico e a posição atuada de um formato de rebite oco para inserção através de e para a formação de uma afixação anastomótica entre duas paredes de tecido próximas, respectivamente. Uma força de atuação é provida pela tecelagem de uma mola em espiral helicoidal no tubo tecido. Desse modo, uma força de atuação melhorada pode ser obtida, sem se confiar unicamente ou de todo no restante do tubo tecido.

Estes e outros objetivos e vantagens da presente invenção devem ser tornados evidentes a partir dos desenhos em anexo e da descrição dos mesmos.

Breve Descrição dos Desenhos

Os desenhos em anexo, os quais são incorporados em e constituem parte deste relatório descritivo, ilustram modalidades da invenção e, juntamente com a descrição geral da invenção dada acima, e com a descrição detalhada das modalidades dada abaixo, servem para se explicarem os princípios da presente invenção.

A FIGURA 1 é uma vista em perspectiva de um aplicador que tem um dispositivo de anel anastomótico instalado nele que é inserido de forma laparoscópica até um local alvo de anastomose em cada uma das duas porções do intestino delgado de um paciente.

A FIGURA 2 é uma vista em perspectiva detalhada do aplicador com uma bainha retraída e um local alvo de anastomose da FIGURA 1, descrevendo um dispositivo de anel anastomótico em seu estado não-atuado, não-empregado.

A FIGURA 3 é uma vista em perspectiva, explodida e parcialmente em corte de uma porção distal do aplicador da FIGURA 1.

A FIGURA 4 é uma vista em perspectiva explodida de uma porção próxima do aplicador da FIGURA 1 com um alojamento esquerdo parcialmente omitido.

5 A FIGURA 5 é uma vista em perspectiva do aplicador da FIGURA 1 com a metade de alojamento esquerda omitida e um tubo externo da cânula parcialmente cortado para expor um tubo intermediário e uma haste interna que atuam um membro de atuação moldado que atua o dispositivo de anel anastomótico omitido, também para expor um iluminador de emprego que permite uma confirmação da atuação de um dispositivo de anel
10 anastomótico por uma visualização através de paredes de tecido translúcidas.

A FIGURA 6 é uma vista em perspectiva do aplicador da FIGURA 5 com os gatilhos e o membro de atuação moldado em uma posição atuada.

15 A FIGURA 7 é uma vista em perspectiva do aplicador da FIGURA 1 em um estado parcialmente atuado.

A FIGURA 8 é uma vista em perspectiva detalhada de uma porção distal do aplicador da FIGURA 7 com as paredes de tecido parcialmente em corte.

20 A FIGURA 9 é uma vista em perspectiva do aplicador da FIGURA 1 em um estado plenamente atuado.

A FIGURA 10 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 9 com as paredes de tecido parcialmente em corte.

25 A FIGURA 11 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador retornada para um estado não-atuado e retraída proximalmente para o emprego do dispositivo de anel anastomótico atuado.

A FIGURA 12 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 1 em uma posição não-atuada mantendo um
30 dispositivo de anel anastomótico vantajosamente fabricado com uma tecelagem descontínua de extremidade em esfera.

A FIGURA 13 é uma vista em perspectiva detalhada da porção

distal do aplicador da FIGURA 12 em uma posição parcialmente atuada.

A FIGURA 14 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 12 em uma posição plenamente atuada.

5 A FIGURA 15 é uma vista final do dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 12, após uma atuação, descrito como uma tecelagem descontínua de filamento único com um par de extremidades em esfera.

10 A FIGURA 16 é uma vista final do dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 12, após uma atuação, descrito como uma tecelagem descontínua de filamento duplo, cada filamento com um par de extremidades em esfera.

A FIGURA 17 é uma vista detalhada de uma extremidade em esfera do dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 12 em um contato atraumático com uma parede de tecido.

15 A FIGURA 18 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 1 em uma posição não atuada mantendo um dispositivo de anel anastomótico vantajosamente fabricado com uma tecelagem descontínua de extremidade em laço.

A FIGURA 19 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 18 em uma posição parcialmente atuada.

20 A FIGURA 20 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 18 em uma posição plenamente atuada.

A FIGURA 21 é uma vista final de um dispositivo de anel anastomótico após uma atuação, descrito como uma tecelagem descontínua de filamento duplo, cada filamento com extremidades retas.

25 A FIGURA 22 é uma vista final de um dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 18 após uma atuação, descrito como uma tecelagem descontínua de filamento duplo, cada filamento com um par de extremidades em laço.

30 A FIGURA 23 é uma vista detalhada de uma extremidade em esfera do dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 18 em um contato atraumático com uma parede de tecido.

A FIGURA 24 é uma vista em perspectiva detalhada da porção

distal do aplicador da FIGURA 1 em uma posição não-atuada mantendo um dispositivo de anel anastomótico vantajosamente fabricado com uma tecelagem descontínua de extremidade em gancho.

5 A FIGURA 25 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 24 em uma posição parcialmente atuada.

A FIGURA 26 é uma vista em perspectiva detalhada da porção distal do aplicador da FIGURA 24 em uma posição plenamente atuada.

A FIGURA 27 é uma vista final de um dispositivo de anel anastomótico após uma atuação, descrito como uma tecelagem descontínua de
10 filamento duplo, cada filamento com um par de extremidades em gancho.

A FIGURA 28 é uma vista detalhada de uma extremidade em laço do dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 24 em um contato traumático com uma parede de tecido.

A FIGURA 29 é uma vista lateral de um dispositivo de anel
15 anastomótico incluindo uma espiral de atuação helicoidal e restrita em uma bainha.

A FIGURA 30 é uma vista em perspectiva do dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 30 em uma condição atuada.

A FIGURA 31 é uma vista lateral de um anel anastomótico geralmente conhecido tendo pétalas distais convergentes.
20

A FIGURA 32 é uma vista detalhada do anastomótico geralmente conhecido da FIGURA 31.

A FIGURA 33 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de anel anastomótico incorporando pétalas divergentes.

25 A FIGURA 34 é uma vista lateral detalhada das pétalas divergentes do dispositivo de anel anastomótico da FIGURA 33.

A FIGURA 35 é uma vista lateral de dois membros arqueados com um ponto de raio reduzido para um dispositivo de anel anastomótico.

Descrição Detalhada da Invenção

30 Voltando-nos aos Desenhos, onde números iguais denotam componentes similares por todas as várias vistas, a FIGURA 1 descreve um aplicador 10 que, vantajosamente, de forma laparoscópica ou endoscópica,

emprega e atua um dispositivo de anel anastomótico 12 de um formato geralmente cilíndrico para um tendo propriedades de um rebite oco, ou um anel, capaz de formar uma afiação ástoma em um local alvo de anastomose, tal como um desvio gástrico bariátrico de um paciente com obesidade mórbida 16. Na versão ilustrativa, o dispositivo de anel anastomótico 12 compreende um material de efeito de memória de formato (SME), tal como nitinol, que ainda ajuda na atuação para um formato de rebite oco de encaixe. Como será descrito em maiores detalhes abaixo, vários melhoramentos na configuração do dispositivo de anel anastomótico 12 simplificam a fabricação bem como a adição de recursos terapêuticos. Mais ainda, os melhoramentos de configuração ajudam, ainda, na atuação do dispositivo de anel anastomótico 12 sem se confiar totalmente nas propriedades de SME do dispositivo de anel anastomótico 12.

Será apreciado que os termos "proximal" e "distal" são usados aqui com referência a um clínico pegando em um punho do aplicador 10. Será apreciado, ainda, que, por conveniência e clareza, termos espaciais tais como "direita", "esquerda", "vertical" e "horizontal" são usados aqui com relação aos desenhos. Entretanto, instrumentos cirúrgicos são usados em muitas orientações e posições, e estes termos não têm por finalidade serem limitativos e absolutos. Além disso, os aspectos da invenção têm aplicação em procedimentos cirúrgicos realizados de forma endoscópica e laparoscópica, bem como um procedimento aberto. O uso aqui de um destes termos não deve ser construído para limitação da presente invenção para uso em apenas uma categoria de procedimento cirúrgico.

25 Aplicador de Dispositivo de Anel Anastomótico

Na FIGURA 2, o aplicador 10 tem o dispositivo de anel anastomótico 12 vantajosamente retido em um formato geralmente cilíndrico distal a um tubo externo 18 sobre um membro de atuação moldado 20 formando uma cânula 22 que termina de forma distal em uma ponta afunilada 24. Esta ponta afunilada 24 apresenta uma superfície de perfuração distal 26 para a formação de uma abertura anastomótica 28 através de paredes de tecido opostas 30, 32 de duas passagens gastrointestinais. Como discutido abaixo,

a ponta afunilada 24 pode incluir, vantajosamente, recursos de iluminação que permitem uma confirmação de posicionamento e atuação do dispositivo de anel anastomótico 12, quando visto a partir de uma direção proximal através das paredes de tecido translúcidas 30, 32.

5 Com referência às FIGURA 2 a 5, um punho 34, proximal da cânula 22, inclui um par de gatilhos alinhados longitudinalmente 36, 38. O gatilho proximal 36, mostrado em sua posição não-disparada mais proximal, é acoplado a folhas próximas 40 do membro de atuação moldado 20 através de um tubo intermediário 42 da cânula 22. Um movimento distal do gatilho
10 próximo 36, assim, causa um movimento distal longitudinal do tubo intermediário 42 e das folhas proximais 40, as quais atuam para fora como um guarda-chuva por uma relação articulada com uma porção central 44 do membro de atuação moldado 20. De modo similar, o gatilho distal 38, mostrado em sua posição não-disparada mais distal, é acoplado a folhas distais
15 46 do membro de atuação moldado 20 através de uma haste interna 48 que é acoplada para movimento no tubo intermediário 42. Um movimento proximal do gatilho distal 38 causa um movimento proximal longitudinal da haste 48 e das folhas distais 50 do membro de atuação moldado 20, as quais atuam para fora por uma relação articulada com a porção central 44.

20 Como visto melhor nas FIGURA 4 a 5, no punho 34 uma cavidade 52 inclui aberturas proximal e distal 54, 56, para se permitir um movimento longitudinal dos gatilhos proximal e distal 36, 38, respectivamente. Cada gatilho 36, 38 inclui uma abertura direita 58, que se encaixa para um movimento longitudinal em um trilho de projeção para a esquerda 60, formado na cavidade 52 de uma meia carcaça direita do punho 34.
25

Movendo-se de mais distal para mais proximal, uma primeira, uma segunda e uma terceira cristas laterais 62, 64, 66 através do fundo da cavidade 52 definem um primeiro, um segundo, um terceiro e um quarto segmento de cavidade 68, 70, 72, 74, respectivamente. Um primeiro bloco
30 76, formado a partir das metades esquerda e direita 78, 80, é posicionado para movimento no primeiro segmento de cavidade 68. Um orifício central longitudinal 82 definido entre as duas metades 78, 80 se encaixa e se move

com uma extremidade de terminação proximal 84 do tubo intermediário 42. A haste interna 48 passa sobre o primeiro bloco 76 para o segundo, o terceiro e o quarto segmentos de cavidade 70 a 74 em contato deslizante com um orifício 86 passando através de uma extremidade proximal 88 do punho 34.

- 5 Um segundo bloco espaçador 90, travado no segundo segmento de cavidade de 70, tem um orifício central longitudinal 92 definido entre suas metades esquerda e direita 94, 95, que contatam de forma deslizante e suportam a haste interna 48. Um terceiro bloco deslizante 96 tem um orifício central longitudinal 98 definido entre suas metades superior e inferior 100, 102, que se
- 10 encaixam e se movem com a haste interna 48. Uma porção inferior 104 do gatilho distal 38 é afixada a uma face distal do terceiro bloco deslizante 96. Um quarto bloco deslizante 106 no quarto segmento de cavidade 74 tem um orifício central longitudinal 108 que contata de forma deslizante a haste interna 48. Uma porção inferior 114 do gatilho proximal 36 é afixada a uma
- 15 face proximal do quarto bloco deslizante 106. Uma ligação 116 é afixada aos lados externos do primeiro e do quarto blocos deslizantes 76, 106.

Na FIGURA 6, os gatilhos 36, 38 deslizaram um em direção ao outro para atuarem o membro de atuação moldado 20. Especificamente, o gatilho distal 38 se moveu proximamente, movendo o terceiro bloco deslizante 96 e a haste interna 48, a extremidade de terminação distal da última sendo afixada a uma ponta afunilada 24. A ponta afunilada, assim, se move em direção à extremidade distal do tubo intermediário 42. O gatilho proximal 36 foi movido de modo distal, movendo o quarto bloco deslizante 106, a ligação 116, o primeiro bloco deslizante 76 e o tubo intermediário 42 também de

20 modo distal. O membro de atuação moldado 20 é comprimido entre a ponta afunilada movida para dentro 24 e o tubo intermediário 42. As folhas distais 50 atuam laterais ao eixo longitudinal e se movem em direção e interdigitam com as folhas proximais 40. Este movimento acelera a atuação de um dispositivo de anel anastomótico (não-mostrado na FIGURA 6).

30 Em uso, a ponta afunilada 24 do aplicador 10 é inserida através de uma abertura de trocarte para uma passagem de tecido que foi posicionada próxima de uma outra passagem de tecido que é para ser unida de

forma anastomótica (veja as FIGURA 1 a 2). A ponta afunilada 24 e a metade distal do membro de atuação moldado 20 e o dispositivo de anel anastomótico 12 são inseridos através de uma abertura anastomótica 28 formada entre eles e, então, o aplicador é atuado, com um aplicador parcialmente atuado 10 sendo descrito nas FIGURA 7 a 8. Com referência em particular à FIGURA 8, as folhas proximal e distal 40, 50 são mostradas como tendo fendas de sujeição 118, que sujeitam as respectivas pétalas 120 do dispositivo de anel anastomótico 12, especialmente em seu formato geralmente cilíndrico não-atuado. Uma ponta de retenção dirigida para dentro 121 ou outros recursos de sujeição nas fendas de sujeição 118 podem ser incorporados para melhorar a retenção. Estas fendas de sujeição 118 ajudam na prevenção do dispositivo de anel anastomótico 12 de deslizar para fora do aplicador 10 ou de ser posicionado inapropriadamente nele para atuação. Nas FIGURA 9 a 10, o aplicador 10 foi plenamente atuado, formando o dispositivo de anel anastomótico 12 em um formato de rebite oco, para a formação da afixação anastomótica entre as paredes de tecido 30, 32. As folhas proximal e distal plenamente atuadas 40, 50 fazem com que as pétalas 120 se desencaixem das fendas de sujeição 118. Após isso, o aplicador 10 é retomado para uma condição não atuada e o dispositivo de anel anastomótico atuado 12 empregado pela retração da ponta afunilada 24 da abertura anastomótica 28 e do dispositivo de anel 12, como descrito na FIGURA 11.

Iluminação de Emprego

Nas FIGURA 7, 9, uma porção distal do dispositivo de anel anastomótico 12 é descrita em linhas pontilhadas para ilustração da sua posição atuada. Esta descrição pontilhada também é sugestiva de uma vantagem clínica de ser capaz de ver a condição de emprego de um ponto de vista proximal. Tipicamente, um endoscópio verá a abertura anastomótica 28 a partir de uma posição proximal. Retornando para as FIGURAS 2 a 7, a adição de um recurso de iluminação de emprego ao aplicador 10 provê esta capacidade de visualização do emprego através de paredes de tecido translúcidas. Especificamente, uma fonte de potência de iluminação (por exemplo, uma bateria) 150 e um controle (por exemplo, um comutador) 152

são incorporados no punho 34 com um condutor, descrito como um par de fios torcidos 154, passando através da haste interna 48 até a ponta afunilada 24, a qual inclui um dispositivo de eletroluminescência dirigido proximalmente 156. Alternativamente, traços de tinta condutora podem ser aplicados longitudinalmente em porções do aplicador 10, para a provisão de um circuito elétrico até a ponta afunilada 24. Um botão de apertar acessível externamente 158 comanda a fonte de potência 150 em relação ao controle 152, criando um circuito de iluminação com o dispositivo de eletroluminescência 156.

10 Alternativa ou adicionalmente, o membro de atuação moldado 20 pode ser formado por um material fluorescente ou eletroluminescente que é estimulado antes da inserção ou recebe luz de uma fonte de luz do aplicador 10.

Dispositivo de Anel Anastomótico de Tecelagem Descontínua

15 A formação de um dispositivo de anel anastomótico com um laço de fio contínuo impõe um processo de fabricação difícil, que inclui a junção das extremidades do filamento de fio tecido ou a formação de uma tecelagem a partir de um laço de fio contínuo. Nas FIGURAS 12 a 17, uma abordagem vantajosa para a fabricação de um dispositivo de anel anastomótico

20 212 inclui a adição de extremidades em esfera 214 a cada filamento de fio 216. Em uma modalidade ilustrativa, um orifício é formado a laser em cada extremidade em esfera 214 e, então, a extremidade em esfera 214 é grampeada sobre o filamento de fio 216. As extremidades em esfera 214 ajudam na prevenção do embaraçamento das pétalas 218 formadas pelos filamentos

25 tecidos 216. Além disso, as extremidades em esfera 214 formam um contato atraumático com uma parede de tecido 220, como descrito na FIGURA 17.

 Como uma tecelagem descontínua alternativa, um dispositivo de anel anastomótico 312 nas FIGURAS 18 a 23 é formado por um ou mais filamentos de fio 316, cujas extremidades não são afixadas uma à outra,

30 mas, ao invés disso, posicionadas nos limites das pétalas 318 do dispositivo de anel anastomótico 312. Especificamente, na FIGURA 21, cada filamento 316 termina em uma extremidade geralmente reta 322. Nas FIGURAS 18 a

20, 22 a 23, cada filamento termina em uma extremidade em laço 324. Em cada caso, o posicionamento de cada extremidade 322, 324 nas pétalas 318 do dispositivo de anel anastomótico 312 evita uma interferência com um aplicador, enquanto também se simplifica a fabricação.

5 Ainda como uma outra tecelagem descontínua alternativa, um dispositivo de anel anastomótico 412 nas FIGURAS 24 a 28 é formado por um ou mais filamentos de fio 416, cujas extremidades não são afixadas uma à outra, mas, ao invés disso, são posicionadas fora das pétalas 418 dos filamentos tecidos 416. Em uma versão descrita, cada filamento 416 se en-
10 caixa de forma traumática em uma parede de tecido 420 com extremidades em gancho 426 interdigitadas entre as pétalas 416.

Dispositivo de Anel Anastomótico Fechado com Mola

Nas FIGURAS 29 a 30, um dispositivo de anel anastomótico 512 inclui uma mola de assistência de fio helicoidal 530 fabricada a partir de um
15 material de SME (por exemplo, nitinol) ou a partir de aço mola. Assim, o material tecido de uma porção de stent 532 do dispositivo de anel anastomótico 512 não precisa ser um material de SME, ou pelo menos não precisa se basear inteiramente em suas propriedades de SME para efetuar uma atuação. A mola de assistência de fio helicoidal 530 permite uma seleção de
20 uma porção de stent 532 de uma espessura de fio desejada e de um material desejado. Por exemplo, a porção de stent 532 pode mesmo ser de plástico ou seções discretas cortadas longitudinalmente de um trançado de fio tecido continuamente que não provêem nenhuma capacidade de atuação inerente.

25 Na FIGURA 29, o dispositivo de anel anastomótico assistido por fio 512 é descrito em um formato geralmente cilíndrico restringido por um lúmen 534, o qual pode ser um aplicador. Será apreciado que o dispositivo de anel anastomótico assistido por fio 512 pode ser implantado, vantajosamente, pelo uso do aplicador 10 descrito acima, o qual, vantajosamente, su-
30 jeitaria de modo afirmativo o dispositivo de anel anastomótico assistido por fio para mantê-lo na posição não-atuada tensionada antes da implantação.

Dispositivo de Anel Anastomótico de Pétala Defletida

O dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido 600 inclui pétalas enlaçadas convergentes 602, cuja extremidade distal se alargam lateralmente ao eixo longitudinal, quando vistas no seu estado geralmente cilíndrico tensionado, e se interdigitam quando vistas no seu estado atuado relaxado, como descrito nas FIGURAS 31 a 32. Acredita-se que tais pétalas defletidas 602 se encaixem nas paredes de tecido de uma forma benéfica. Entretanto, o aumento resultante na inclinação para fora de cada pétala 602 impõe uma quantidade crescente de atrito para a auto-atuação do dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido 600, negando qualquer vantagem de encaixe, requerendo mais força para se auto-empregar o dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido 600.

Conforme o dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido 600 é empregado, porções de fio formando o dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido 600 se movem umas em relação às outras, enquanto em contato. A curvatura do enrolamento de fio do dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido 600 forma máximos e mínimos locais para um fio de contato atravessar. As pétalas enlaçadas convergentes causam um mínimo local para uma porção de fio de contato, que a porção de fio de contato deve vencer. Um gradiente de força oposto se opondo ao emprego ocorre, e deve ser vencido pela energia armazenada interna do dispositivo de anel de nitinol geralmente conhecido 600, para se completar o emprego.

Nas FIGURAS 33 a 34, um dispositivo de anel anastomótico 712, vantajosamente, inclui pétalas enlaçadas distais 714, que são divergentes (afastadas) uma das outras quando o dispositivo de anel 712 está em seu formado de rebite (anel) oco relaxado, como descrito. Ainda, acredita-se que a deflexão das porções distais de cada pétala 714 a partir das paredes de tecido pode diminuir a pressão excessiva no local de afixação anastomótica, sem uma degradação significativa de sua quantidade requerida de forças de afixação. Mais ainda, para os dispositivos de anel anastomótico 712 que não sejam formados de um material absorvível, esta configuração, vantajosamente, mais tarde, mais prontamente se destaca após a afixação

anastomótica ser permanentemente formada entre as paredes de tecido.

O dispositivo de anel anastomótico 712, com pétalas divergentes (afastadas), causará um máximo de força tendendo a forçar o dispositivo de anel anastomótico 712 em direção ao estado de anel atuado.

5 Com referência à FIGURA 35, um dispositivo de anel anastomótico 812 inclui pétalas 814, cuja porção distal 816 é formada com um raio pequeno em relação a suas porções mais próximas 818 que se sobrepõem umas às outras e deslizam através de cada outra durante uma atuação. Como descrito, porções retas 820 entre as porções distal e proximal 816,
10 818 podem ser conformadas de maneira tal que na condição cilíndrica tensionada do dispositivo de anel 812 as pétalas 814 sejam forçadas em direção ao estado de anel atuado.

Deve ser apreciado que a posição divergente das pétalas ainda pode ser melhorada pelo tratamento de SME destas porções distais, onde o
15 estado geralmente cilíndrico tensionado do dispositivo de anel 814 pode incluir uma pétala reta ou mesmo uma pétala convergente, para fins tais como melhorar o usuário de um aplicador 10 e/ou a obtenção de uma boa afixação anastomótica imediatamente mediante uma atuação com uma posição de atuação de regime permanente eventual sendo como descrito.

20 Embora a presente invenção tenha sido ilustrada por uma descrição de várias modalidades e embora as modalidades ilustrativas tenham sido descritas em detalhes consideráveis, não é a intenção do requerente restringir ou de qualquer forma limitar o escopo das reivindicações a tais detalhes. Vantagens adicionais e modificações podem prontamente aparecer
25 para aqueles versados na técnica.

Por exemplo, embora procedimentos bariátricos para desvio de porções de um trato gastrointestinal sejam descritas, deve ser apreciado que outros procedimentos cirúrgicos podem se beneficiar de um dispositivo de anel anastomótico tendo os aspectos descritos aqui.

30 Para um outro exemplo, embora um aplicador 10 tenha sido vantajosamente descrito, que ajuda na atuação do dispositivo de anel anastomótico 12, deve ser apreciado que o dispositivo de anel anastomótico 12

inclui uma confiabilidade e uma performance melhoradas na auto-atuação e, assim, pode ser inserido por outros meios, para incluir uma inserção através da abertura e uma liberação sem a aplicação de uma força de atuação externa.

- 5 Ainda como um outro exemplo, vários melhoramentos mostrados aqui podem ser usados em várias combinações.

REIVINDICAÇÕES

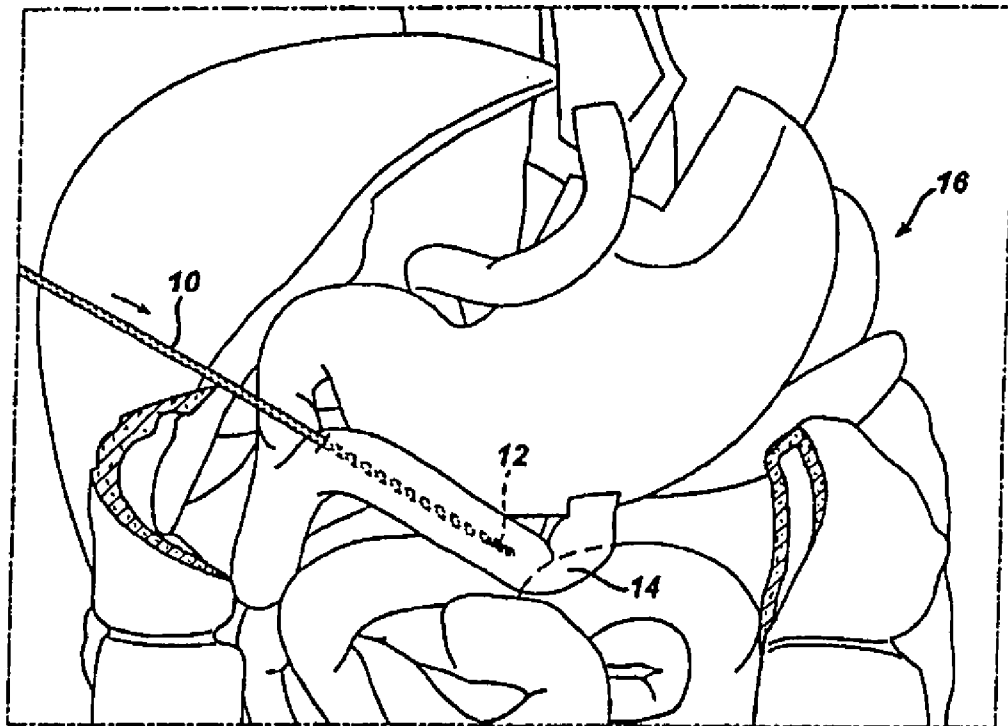
1. Dispositivo anastomótico, que compreende,
um tubo tecido de pelo menos um filamento de fio (216), o tubo
tecido tendo cada extremidade longitudinal terminando em pétalas circunfe-
5 renciais (218), o tubo tecido tendo uma posição não-atuada de um formato
geralmente cilíndrico e uma posição atuada de um formato de rebite oco
respectivamente para inserção através e para formação de uma afixação
anastomótica entre duas paredes de tecido (220) próximas em um local de
cirurgia anastomótica,
10 caracterizado pelo fato de que cada um do pelo menos um fila-
mento de fio (216) inclui extremidades não-afixadas (322), e pelo menos
uma extremidade não-afixada (322) de pelo menos um filamento de fio (216)
termina em uma esfera (214).
2. Dispositivo anastomótico de acordo com a reivindicação 1,
15 caracterizado pelo fato de que pelo menos uma extremidade não-afixada
(322) de pelo menos um filamento de fio (216) termina em um laço (324).
3. Dispositivo anastomótico de acordo com a reivindicação 1,
caracterizado pelo fato de que pelo menos uma extremidade não-afixada
(322) de pelo menos um filamento de fio (216) termina em um gancho (426)
20 alinhado para se encaixar em uma parede de tecido (420) do local de cirur-
gia anastomótica, quando o tubo tecido estiver em uma posição atuada.
4. Dispositivo anastomótico, de acordo com a reivindicação 1,
caracterizado pelo fato de que uma mola helicoidal (530) acoplada ao tubo
tecido para impressão de uma força de atuação a ele, para forçar o tubo te-
25 cido da posição não-atuada para a atuada.
5. Dispositivo anastomótico de acordo com a reivindicação 4,
caracterizado pelo fato de que a mola helicoidal (530) compreende um fila-
mento de aço mola formado em um formato helicoidal.
6. Dispositivo anastomótico de acordo com a reivindicação 4,
30 caracterizado pelo fato de que a mola helicoidal (530) comprime um material
de efeito de memória de formato.
7. Dispositivo anastomótico de acordo com a reivindicação 4,

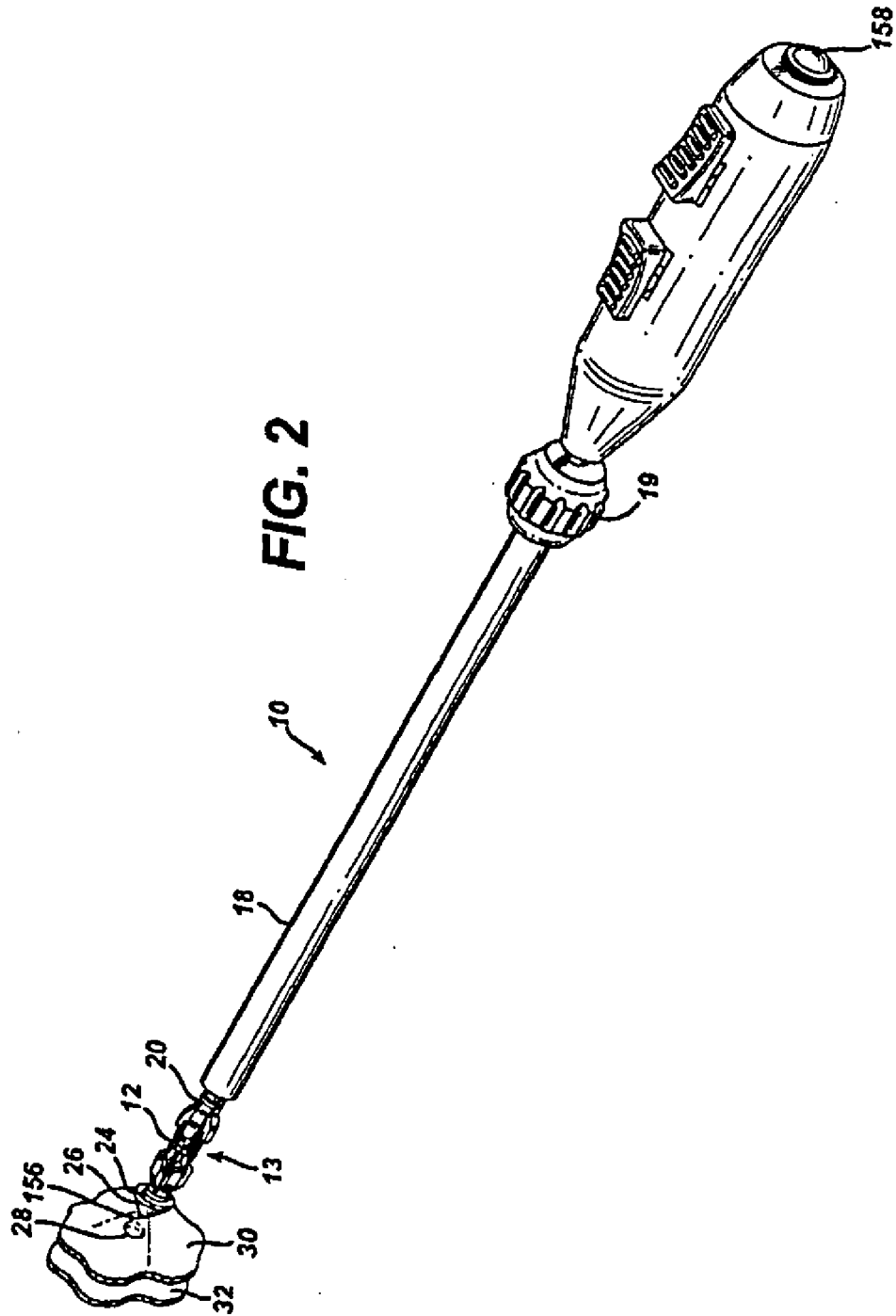
caracterizado pelo fato de que o tubo tecido compreende um segmento cortado longitudinalmente de um tubo cilíndrico tecido contínuo.

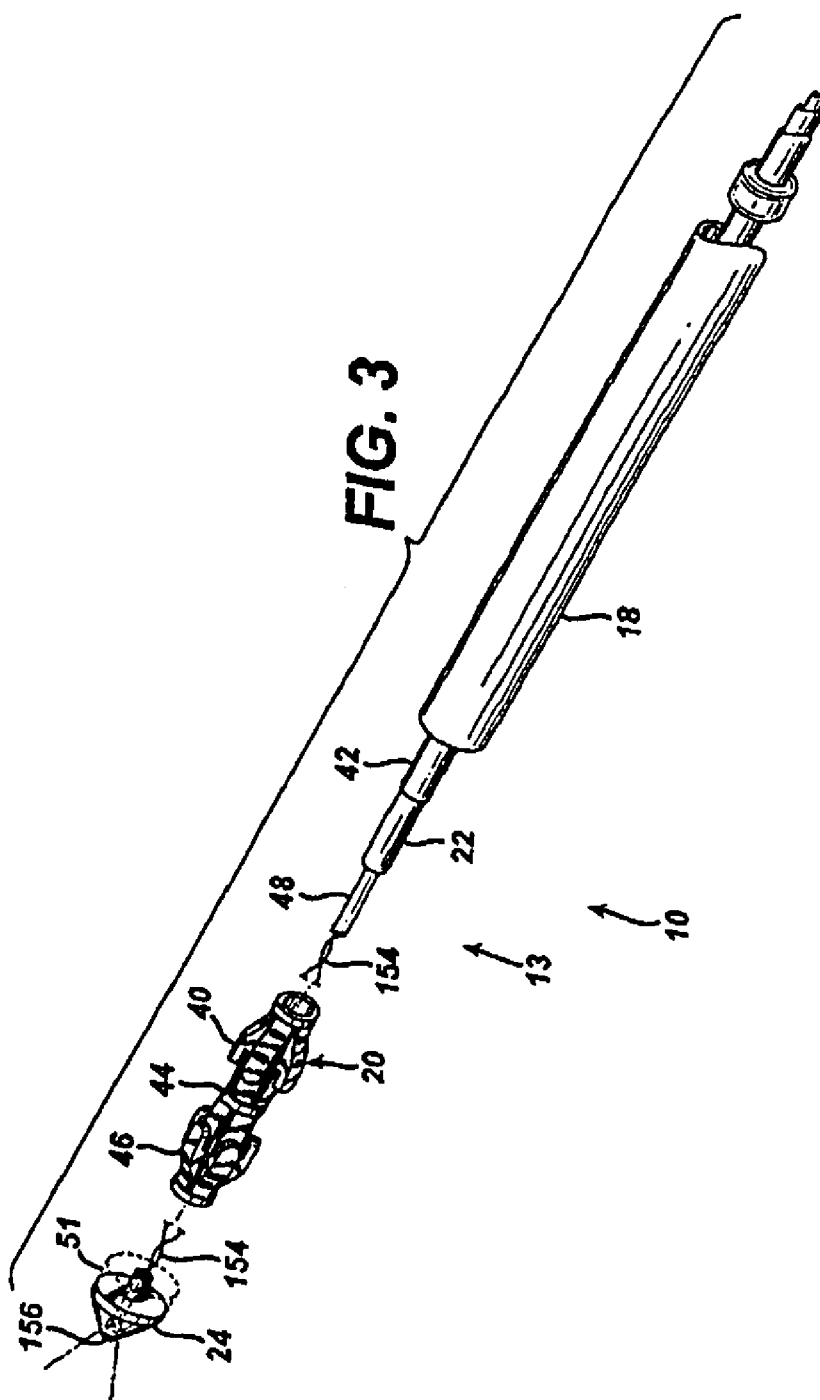
8. Dispositivo anastomótico de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o tubo tecido compreende um material de e-
- 5 feito de memória de formato.

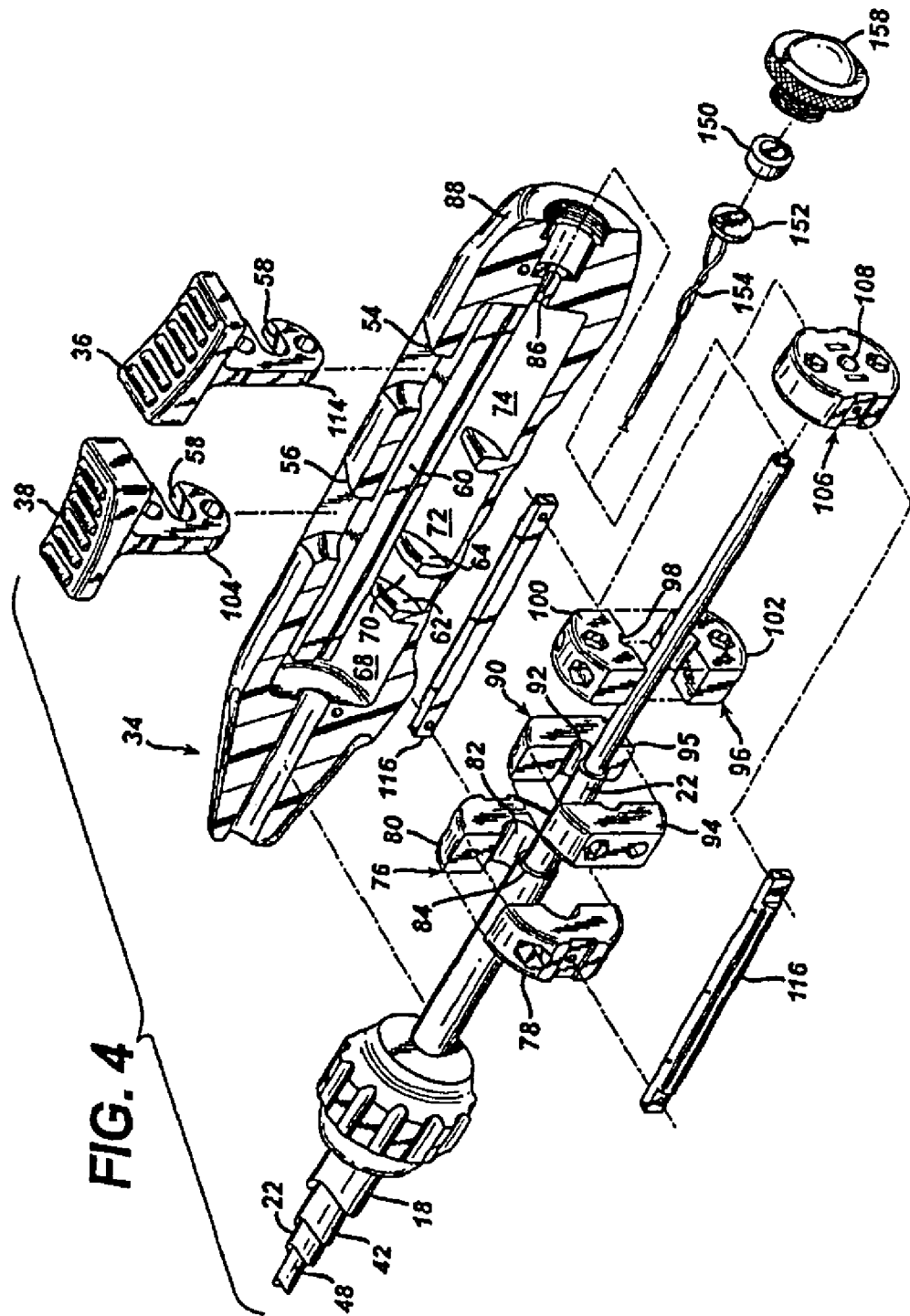
9. Dispositivo anastomótico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma porção subjacente de cada pétala (218) apresenta uma inclinação monotônica até uma porção sobrejacente de uma pétala (218) adjacente para mitigação da resistência a uma atuação.

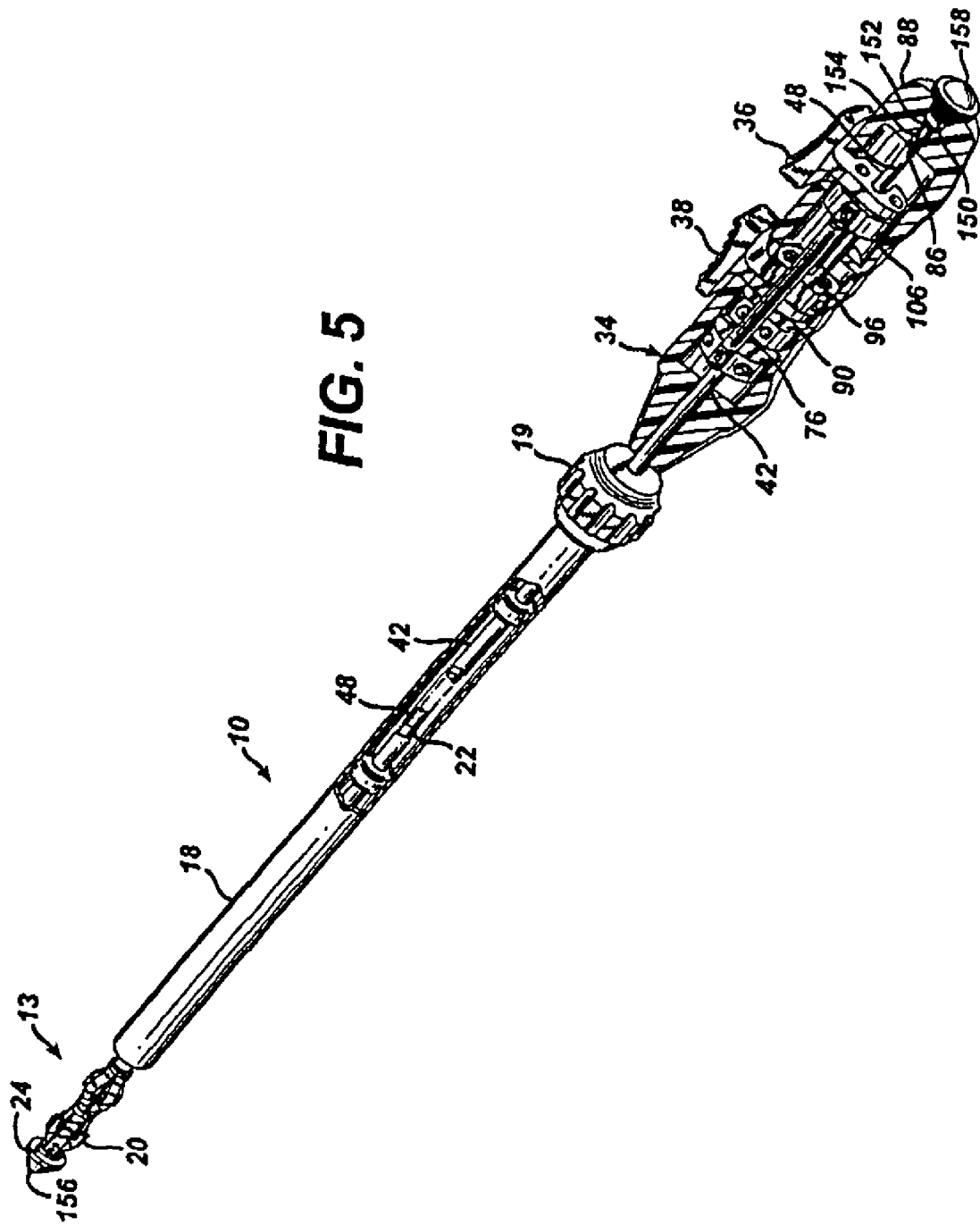
FIG. 1

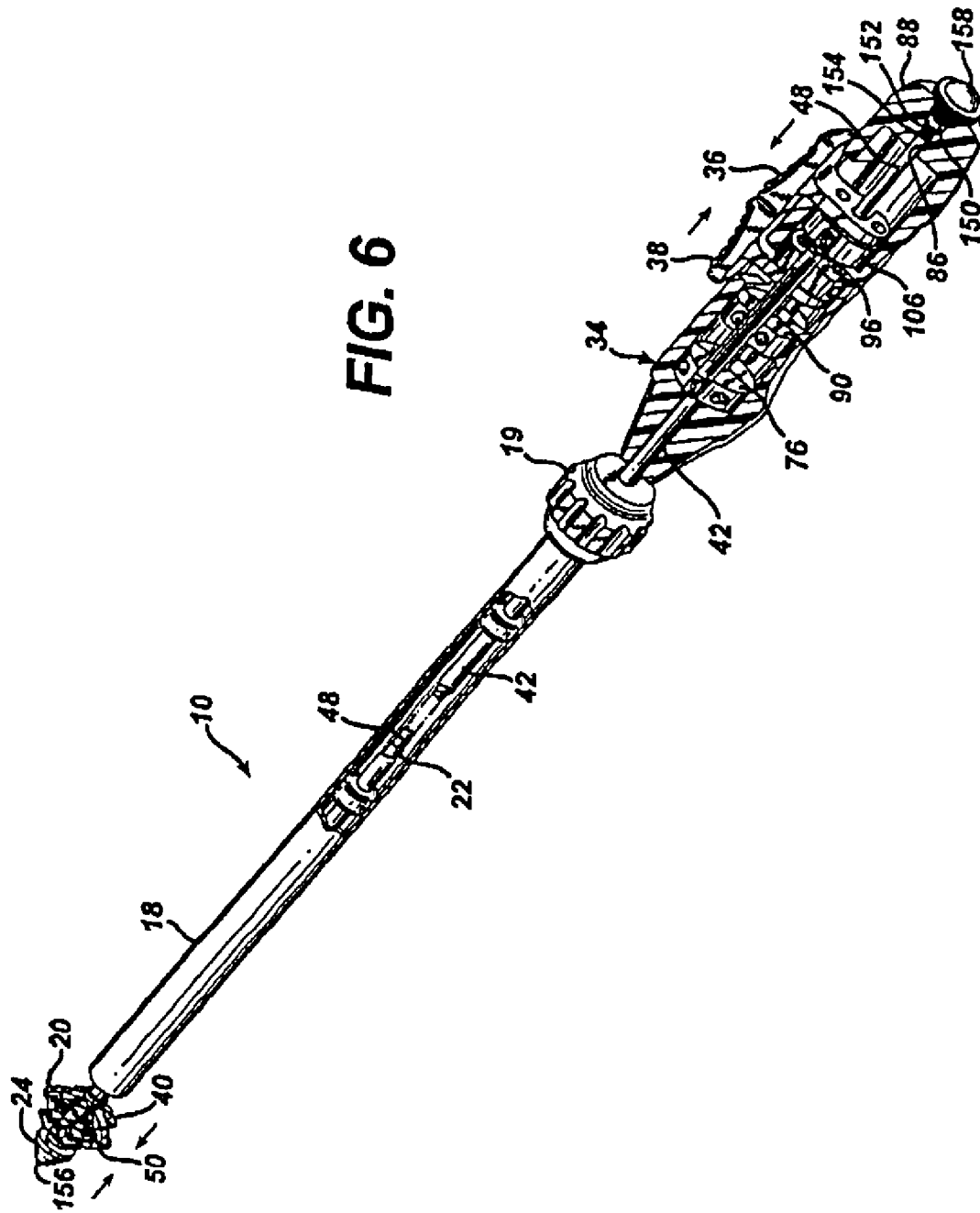












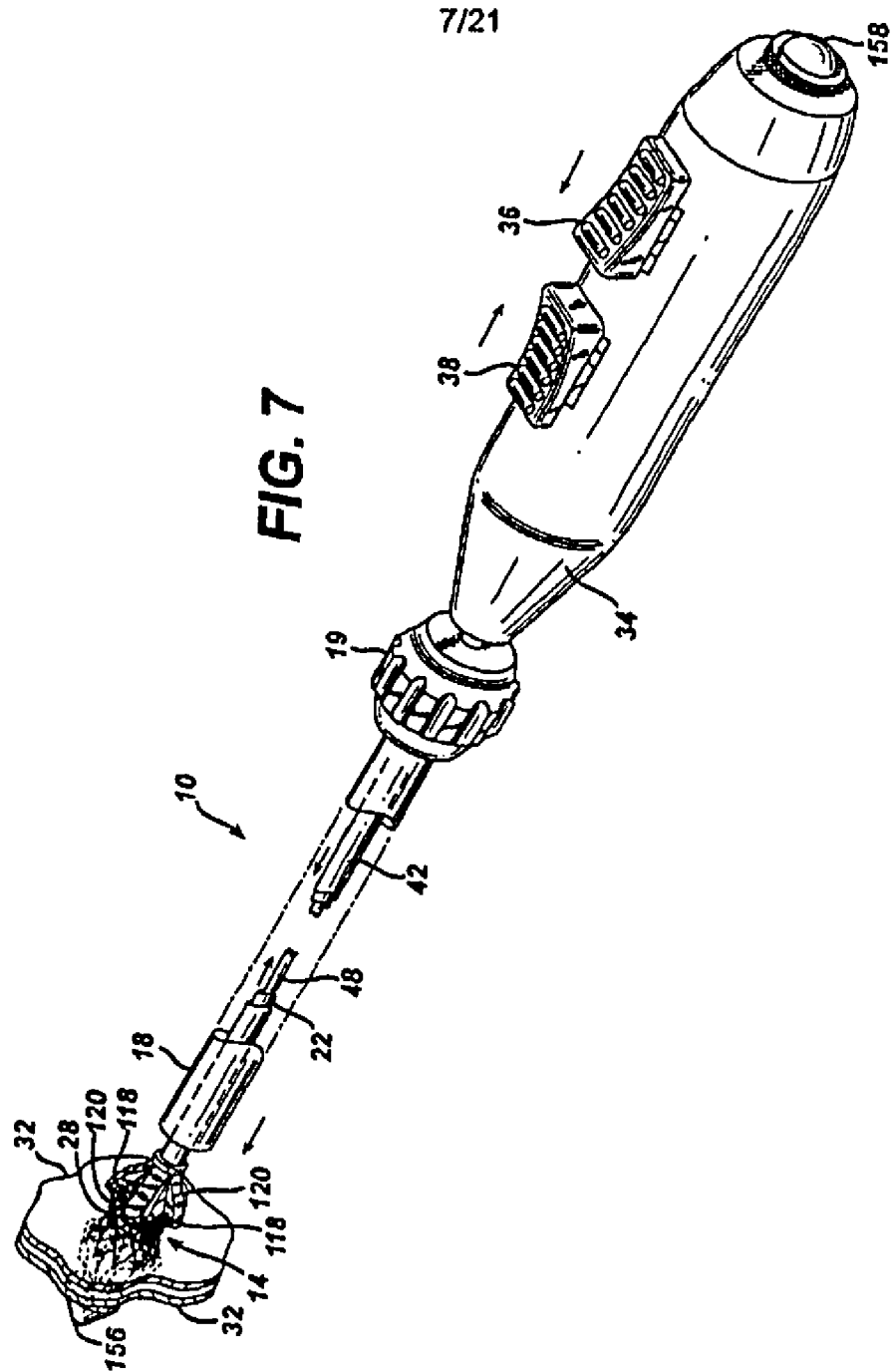
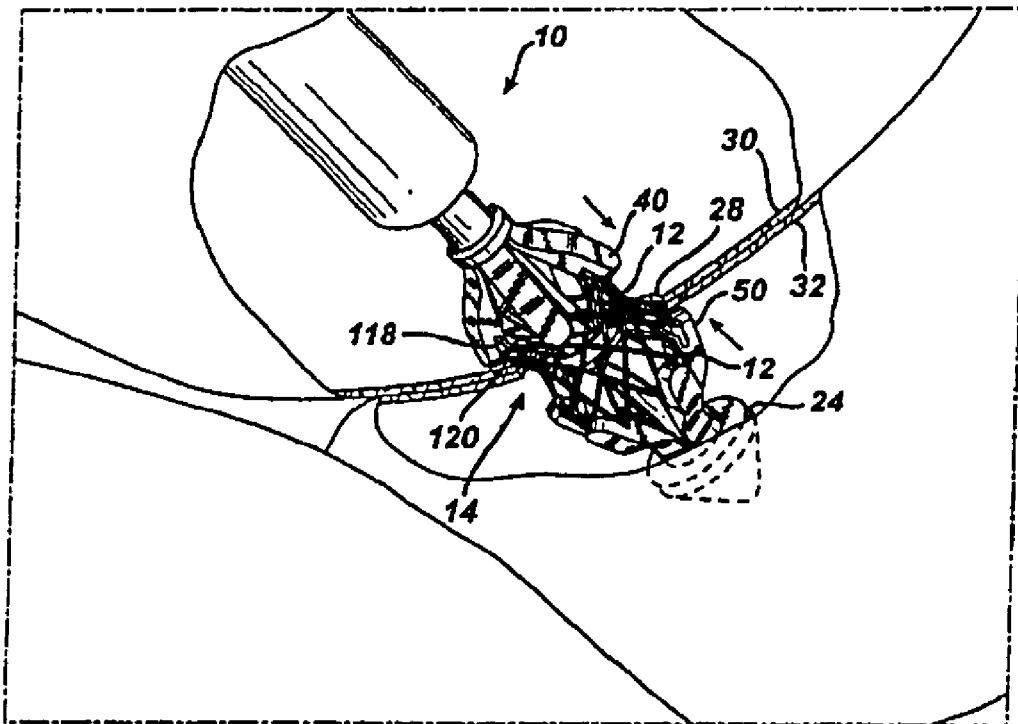


FIG. 8



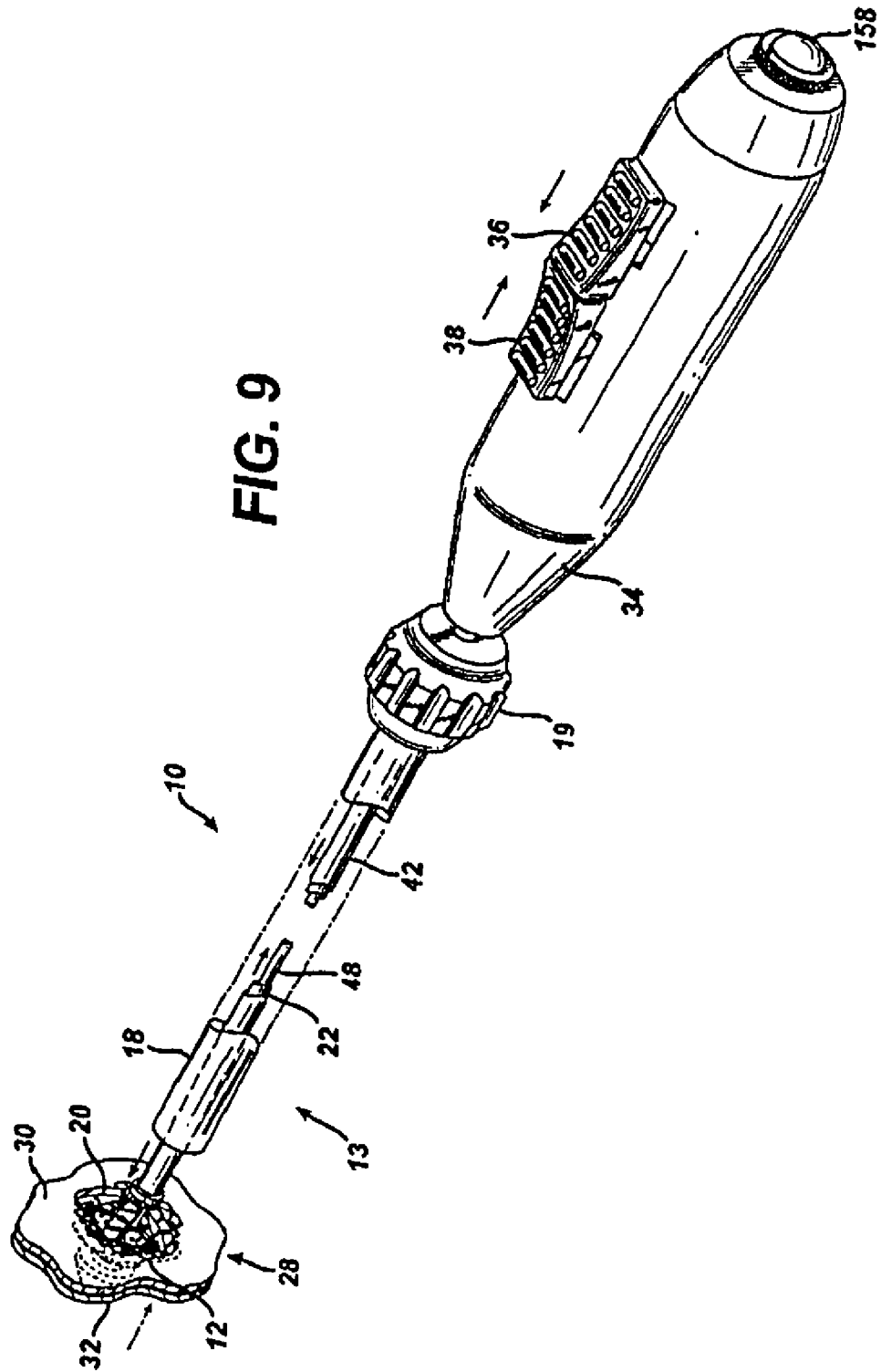


FIG. 10

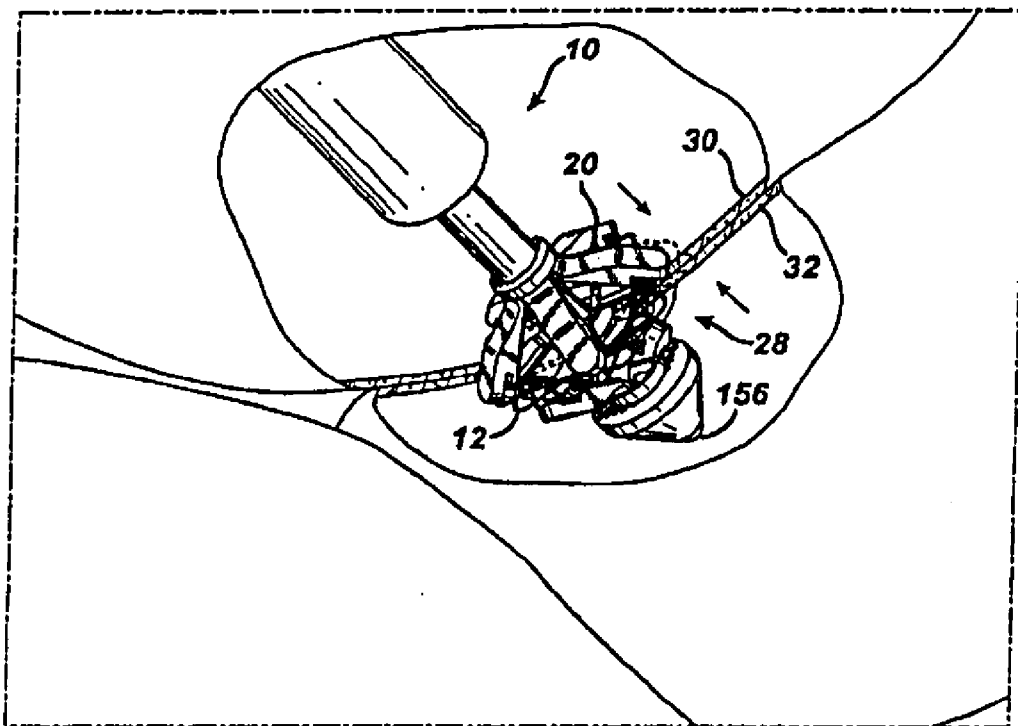
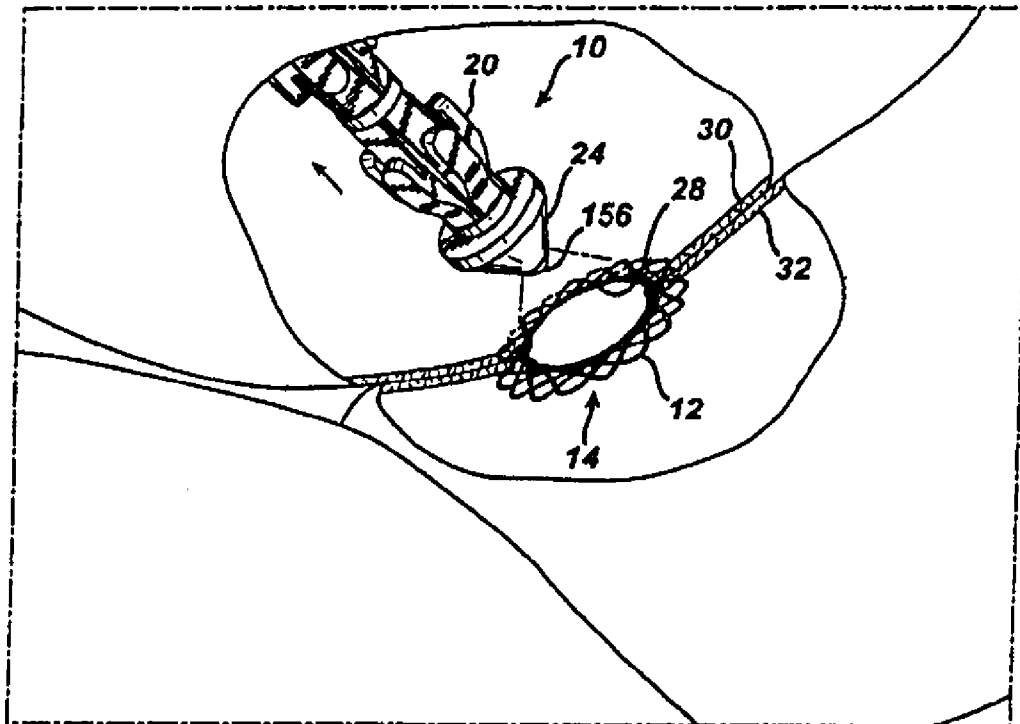


FIG. 11



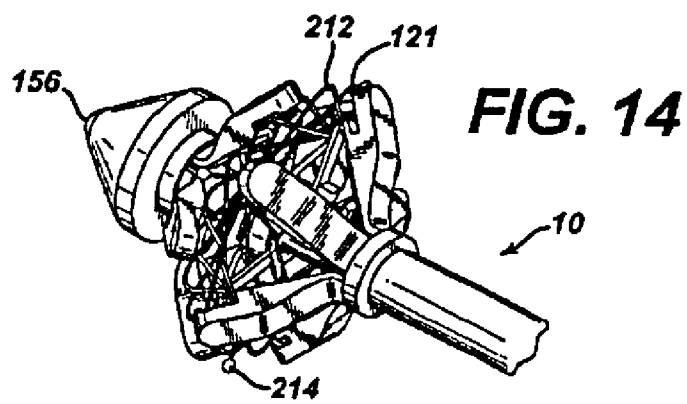
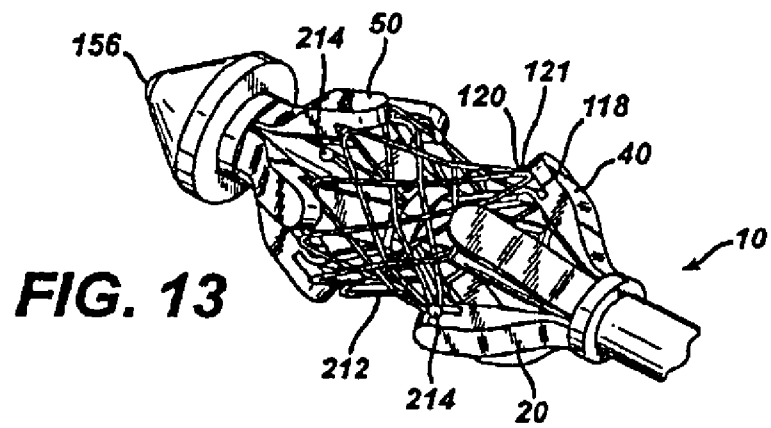
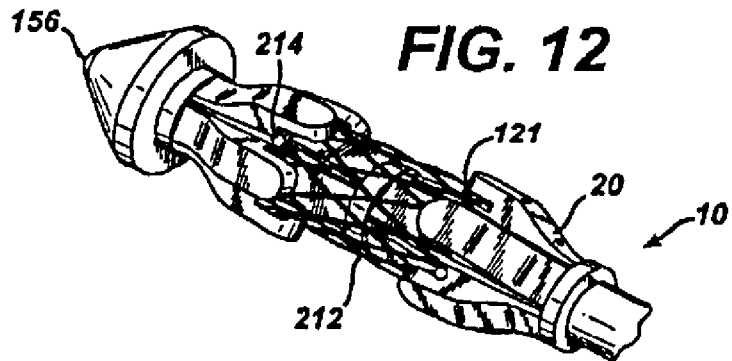


FIG. 15

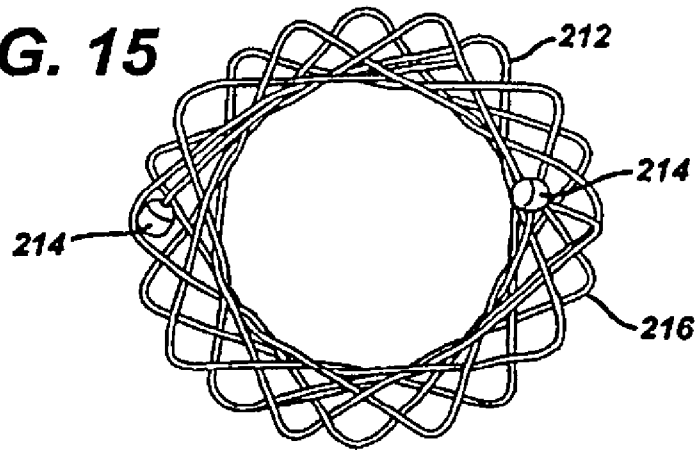


FIG. 16

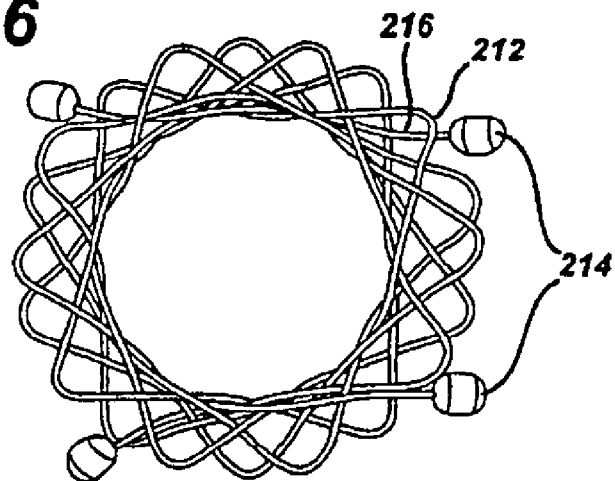
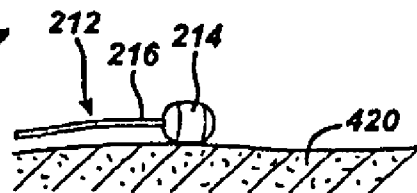


FIG. 17



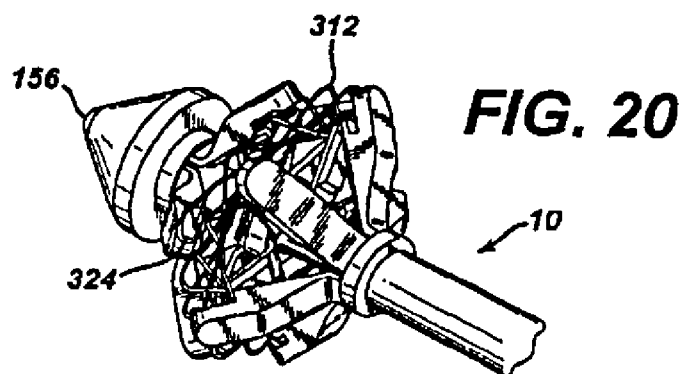
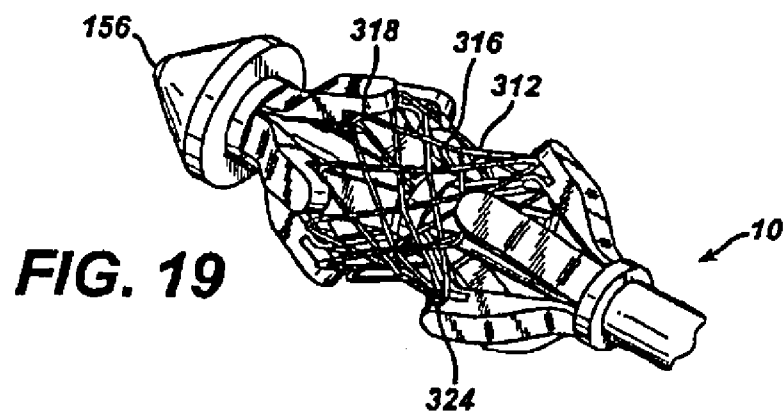
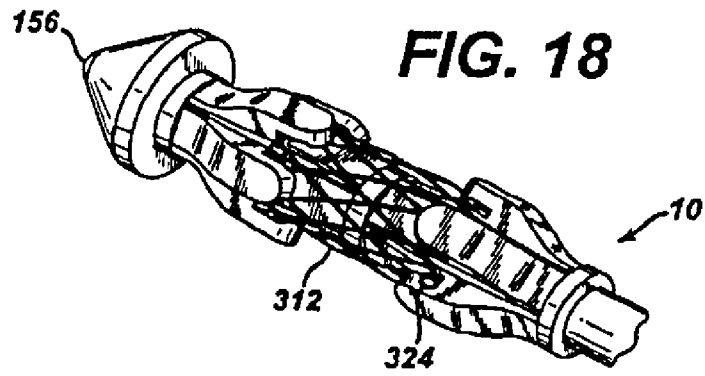
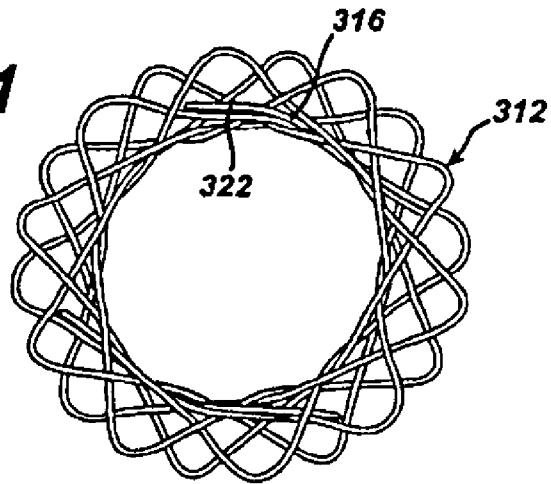
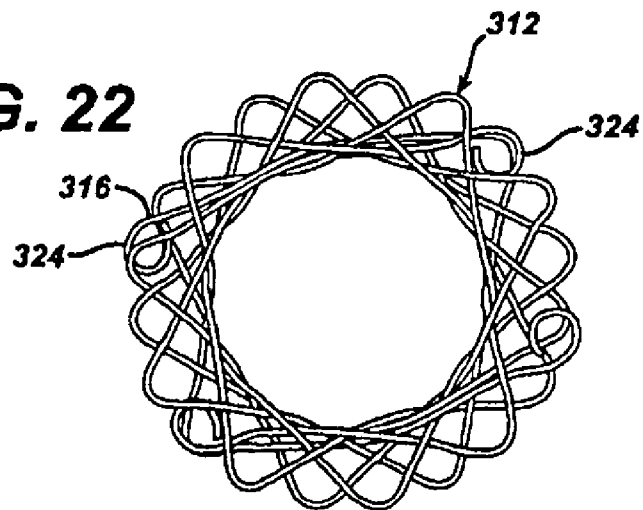
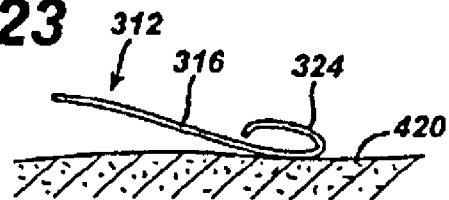


FIG. 21**FIG. 22****FIG. 23**

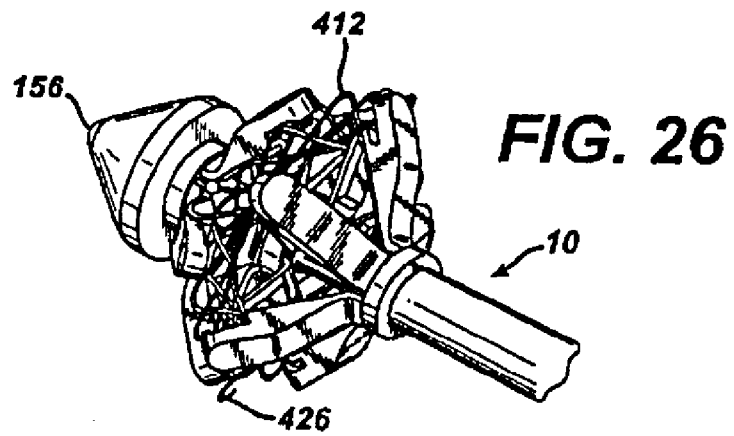
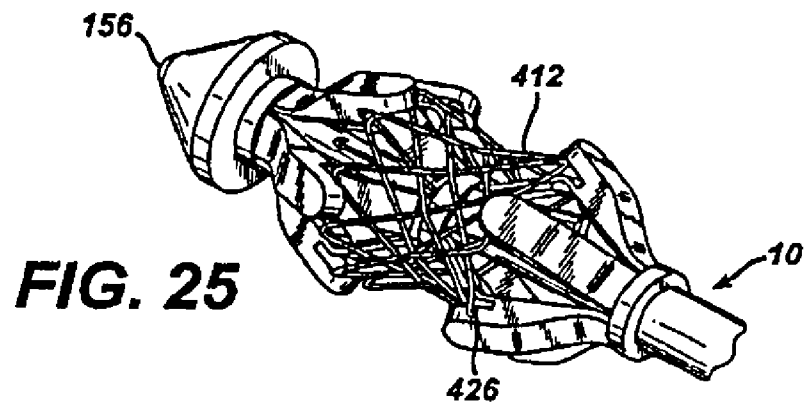
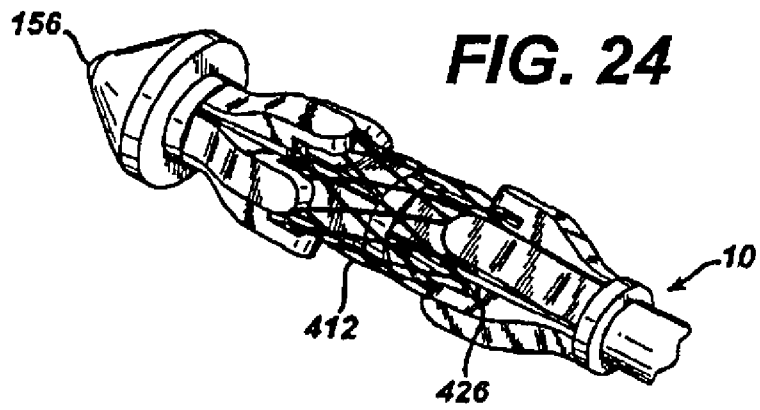


FIG. 27

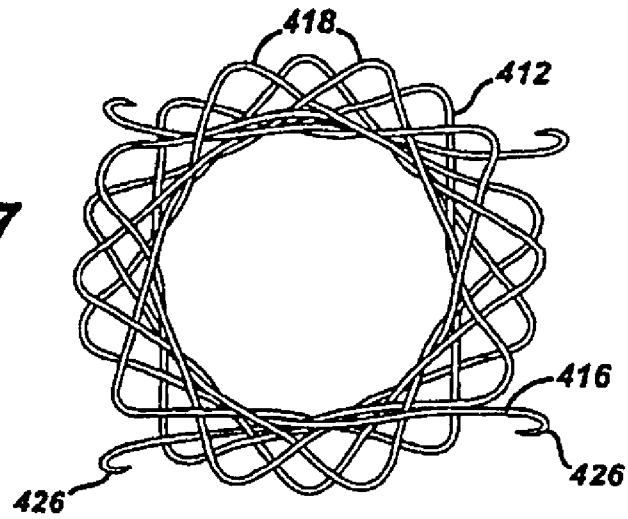


FIG. 28

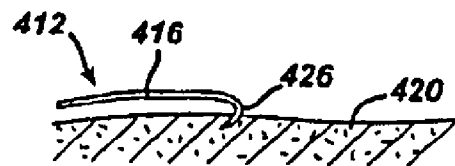


FIG. 29

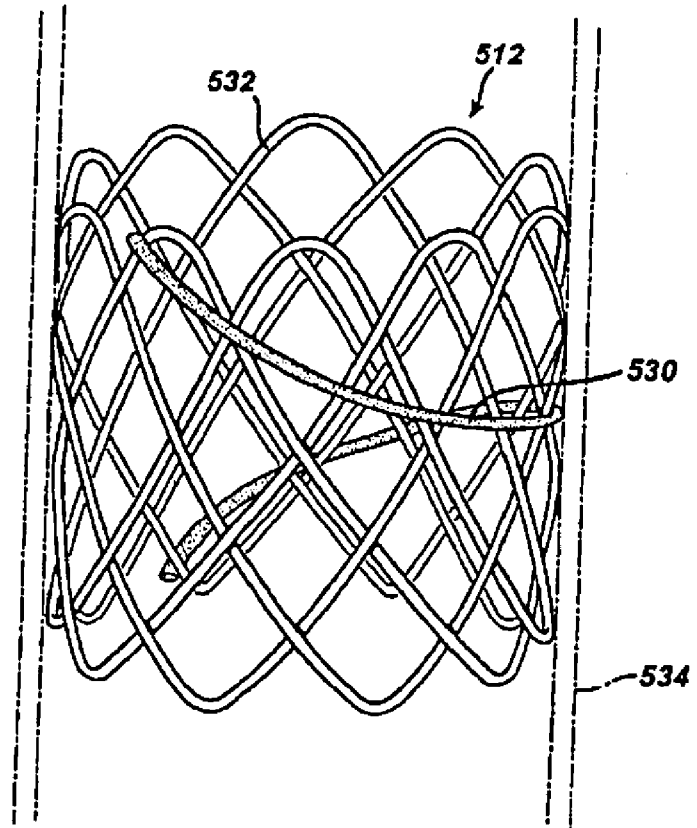


FIG. 30

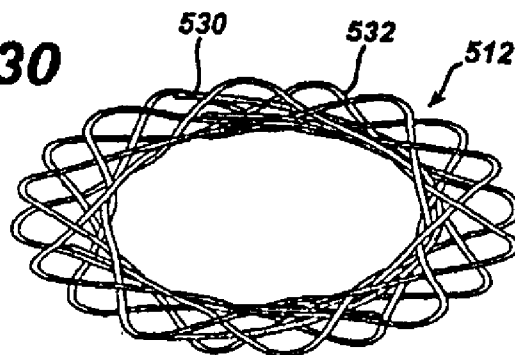


FIG. 31 PRIOR ART

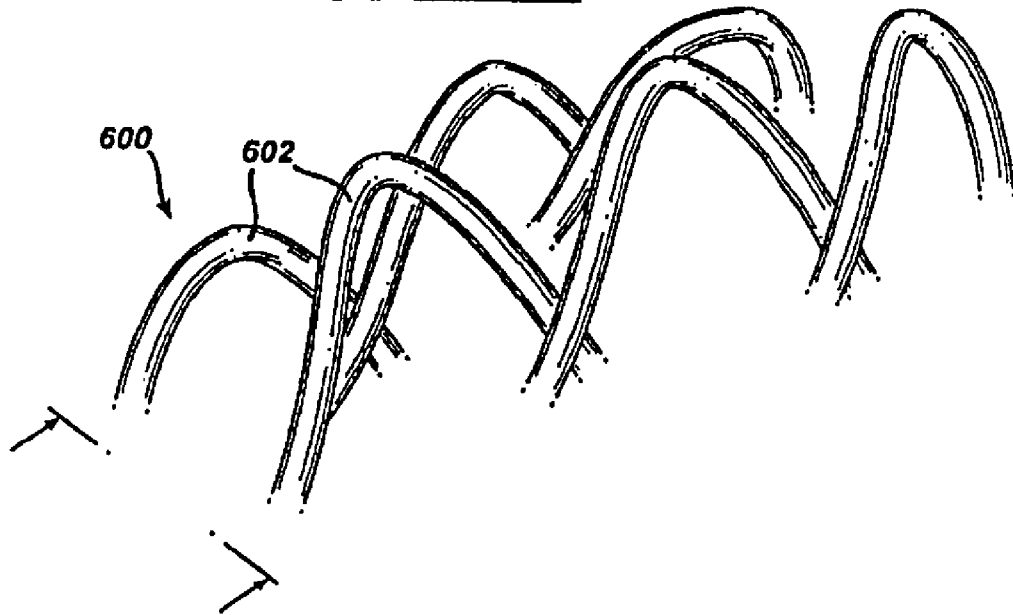


FIG. 32 PRIOR ART



FIG. 33

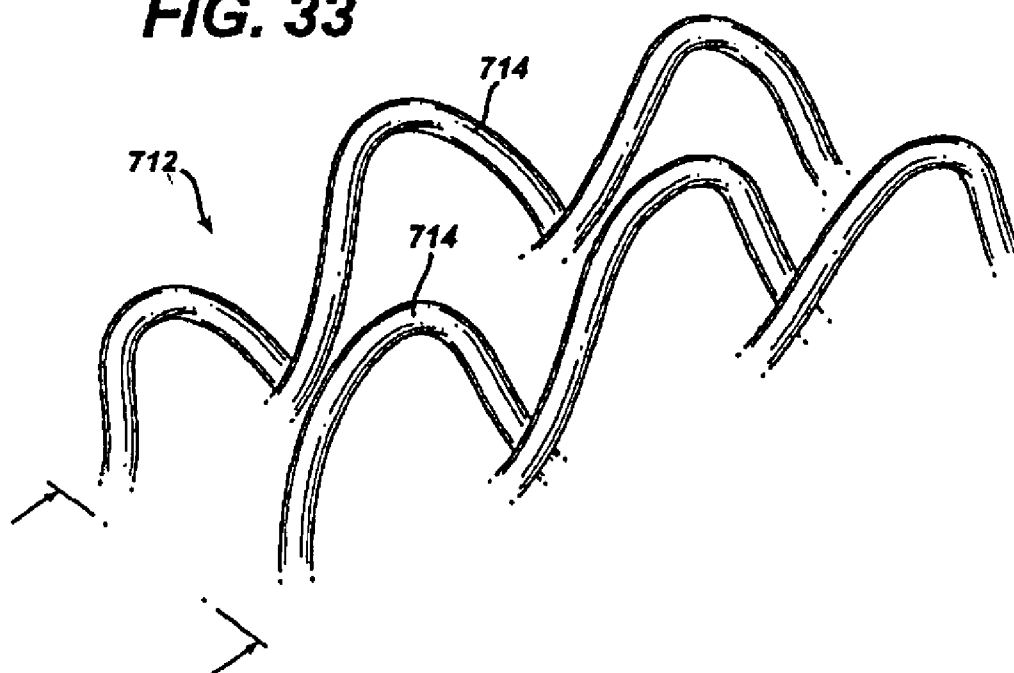


FIG. 34

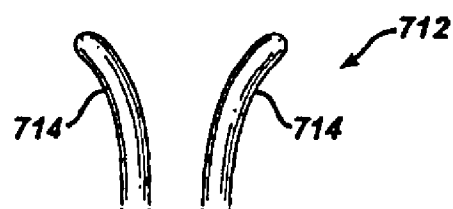
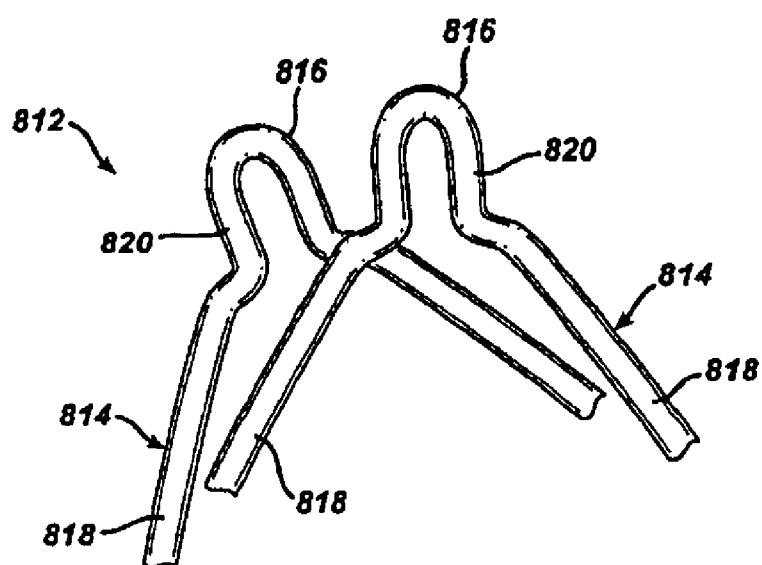


FIG. 35



RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO ANASTOMÓTICO"**.

Um dispositivo de anel anastomótico (212) para a formação de uma afixação de rebite (anel) oco entre lúmens de tecido facilita uma implan-
5 tação laparoscópica ou endoscópica pela inclusão de recursos que facilitam uma atuação a partir de um formato geralmente cilíndrico tensionado. Uma fabricação econômica é obtida pela tecelagem de filamentos (216) de extre-
10 midade aberta em um formato de stent geralmente cilíndrico que é impresso com um Efeito de Memória de Formato (SME) para atuação para um formato de rebite (anel) oco. De forma alternativa ou adicional ao SME inerente nos filamentos (216) tecidos, uma força de atuação pode ser recebida a partir de um elemento de mola helicoidal (530) incorporado no anel (212). Dispositi-
15 vos de anel (212) de auto-atuação são melhorados pela formação dos fila-mentos de fio (212) em pétalas (218) que divergem de pétalas (218) opos-tas, de modo que os filamentos (216) encontrem menos atrito quando da atuação. Cada um desses recursos sozinhos ou em combinação melhora o uso clínico de dispositivos de anel anastomótico (212), tal como um proce-dimento de desvio gástrico bariátrico.