



**INTRODUTOR DE INSTRUMENTO MULTIFUNCIONAL, MÉTODOS DE
FABRICAÇÃO E USO DESTES**

Prioridade

O presente pedido reivindica o benefício de
5 prioridade do Pedido Provisório Norte-Americano nº
60/801.301, depositado em dezoito de maio de 2006, que é
integralmente incorporado ao presente como referência
conforme o permitido.

Campo da Invenção

10 A presente invenção refere-se a um dispositivo
multifuncional de introdução de dispositivos endoscópicos e
outros instrumentos cirúrgicos na cavidade corporal e, mais
especificamente, ao projeto de um dispositivo altamente
capaz de força de torção mas ainda flexível com múltiplos
15 lumens que possa orientar um endoscópio ou instrumento
cirúrgico para dirigir tecido no interior do corpo. Este
dispositivo inclui diversos canais de trabalho formados na
parede do dispositivo e um canal axial central limpo e não
obstruído que é capaz de fornecer passagem de um ou mais
20 instrumentos para um local interno. Os canais de trabalho
podem também ser utilizados para fixar o dispositivo a uma
parede de tecido. Um campo estéril pode ser fornecido no
interior do canal central. Outros dispositivos, tais como
um dispositivo de fechamento de tecidos, podem ser
25 previamente posicionados sobre o dispositivo. O dispositivo
é distinto por ser flexível, capaz de dobrar-se em pelo
menos um plano e também passível de força de torção, ou
seja, capaz de ser girado de forma precisa e reproduzível.

Referências Mencionadas

20060058582	março de 2006	Maahs; Tracy, D. et al
20060025654	fevereiro de 2006	Suzuki, Keita et al
20050107664	maio de 2005	Kaloo, Anthony Nicolas et al
6974411	dezembro de 2005	Belson
6960163	novembro de 2005	Ewers et al
6761685	julho de 2004	Adams et al
6179776	janeiro de 2001	Adams et al
4651718	março de 1987	Collins et al
4290421	setembro de 1981	Siegmund
3266059	agosto de 1966	Stelle

Outras Referências

5 Modlin, I. M., *Perspectives and Reflections on Integrated Digestive Surgery, Best Practice & Res. Clin. Gastroenterol.* 2002; 16 (6): 885-914.

Cotton, P. B., *Interventional Gastroenterology (Endoscopy) at the Crossroads; a Plea for Restructuring in Digestive Diseases, Gastroenterology* 1994; 107: 294-99.

10 Vitale, G. C., Davis, B. R., Tran T. C., *The Advancing Art and Science of Endoscopy, Amer. J. Surg.* 2005; 190 (2): 228-33.

Jagannath, S. B., Katsevov, S. V., Vaughn, C. A., Chung, S. S., Cotton, P. B. et al, *Peroral Transgastric Endoscopic Ligation of Fallopian Tubes with Long-Term*

15

Survival in a Porcine Model, Gastrointest. Endosc. 2005; 61: 449-53.

Fritscher-Ravens, C. A., Mosse, C. A., Mukherjee, D. et al, *Transgastric Gastropexy and Hiatal Hernia Repair for GERD under EUS Control a Porcine Model, Gastrointest. Endosc.* 2004; 509: 1106.

Ponsky, J. L., *Gastroenterologists as Surgeons: What they Need to Know, Gastrointest. Endosc.* 2005; 61 (3): 454.

SGE/SAGES Working Group on Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery, *Gastrointest. Endosc.* 2006: 63; 199-203.

Antecedentes da Invenção

Um endoscópio é um dispositivo médico flexível para inserção em uma via de passagem ou cavidade do corpo que permite que um operador, posicionado em um local externo remoto, observe um local interno do corpo do paciente. Frequentemente é desejável realizar certos procedimentos cirúrgicos em locais internos e poder observar o local durante o procedimento. Por motivos históricos, geralmente, um endoscópio pode agora compreender um longo membro tubular flexível equipado, por exemplo, com um dispositivo de observação em miniatura, um dispositivo de iluminação e canais de trabalho. O endoscópio possui uma extremidade próxima que permanece externa ao paciente e uma extremidade distal que possui uma extremidade de endoscópio para inserção em uma cavidade do corpo do paciente. Nesta discussão, referir-nos-emos frequentemente a um dispositivo que contém os dois meios de

visualização e espaços adicionais para a passagem de instrumentos, como um endoscópio (também denominamos este dispositivo um "introdutor de instrumento", especialmente quando não contém necessariamente meios de visualização).

5 Em um endoscópio típico, um dispositivo de iluminação do endoscópio inclui uma lente e uma extremidade de endoscópio. A lente é posicionada contra o dispositivo de iluminação próximo a um dispositivo de observação. A luz emana da lente para permitir que o dispositivo de
10 observação capture imagens na cavidade do corpo e transmita elétrica ou óticamente as imagens através do endoscópio para exibição em um monitor externo.

Ao observar as imagens, o operador do endoscópio pode inserir um ou mais instrumentos cirúrgicos através de
15 canais de trabalho dentro do diâmetro geral do endoscópio para realizar um procedimento endoscópico no lado da cavidade interna do corpo. Estes procedimentos endoscópicos podem incluir, por exemplo, ligação com um laço, contraligação, sutura, corte, endoprótese, injeções ou
20 biópsias de áreas internas específicas do corpo do paciente. Este instrumento em diversas configurações e projetos tornou-se o pilar de trabalho de procedimentos cirúrgicos no campo da gastroenterologia.

Cirurgia Endoscópica Translumenal por Orifícios
25 Naturais (NOTES) é uma nova extensão em desenvolvimento de métodos cirúrgicos atuais no campo de endoscopia flexível. Em um procedimento NOTES, é utilizado um endoscópio para passar através de um orifício natural para um espaço luminal natural, tal como o estômago. O endoscópio é

posicionado em seguida em um local desejado sobre a parede do lúmen natural, onde é utilizado para criar uma passagem através da parede. Em seguida, o endoscópio pode observar o espaço transluminal e realizar um ou mais procedimentos ali. A passagem é fechada em seguida e o dispositivo é removido. O sistema é vantajoso para certos tipos de cirurgia em que procedimentos operativos transdérmicos locais necessitam de extenso reposicionamento de órgãos para atingir o local desejado. Paredes lumenais freqüentemente curam muito rapidamente e pode-se evitar o corte dos músculos.

A técnica NOTES até aqui, conforme evidenciado por uma série de publicações recentes, permitiu a apendectomia, ligação tubal, gastroenterostomia e até colecistectomia. Os cirurgiões, na ausência de dispositivos específicos projetados para gerar facilmente capacidade de localização e fixação dentro do sistema gástrico, utilizaram em alguns casos um tubo gástrico simples existente como guia de instrumento endoscópio para realizar um procedimento NOTES. Esses dispositivos de fornecimento não são especialmente eficazes para posicionar um local de acesso, fixar o local, manter um campo estéril durante o procedimento e fechar efetivamente a passagem ao deixar o local cirúrgico. Dispositivos aprimorados são necessários para fazer avançar NOTES e métodos similares.

Um exemplo de dispositivo de primeira geração é o Gardus®, fabricado pela U. S. Endoscopy Corp. Gardus® não é um dispositivo que recebe força de torção, exceto quando desdobrado (no presente, um dispositivo "que recebe força

de torção" é aquele que pode ser girado ao longo do eixo do seu comprimento sem criar deslocamento rotacional ao longo dele; espaguete seco recebe força de torção; espaguete úmido, como Gardus e os instrumentos USGI (quando não comprimidos axialmente), não o são). Trata-se de um dispositivo flexível que depende do endoscópio colocado no seu interior para fornecer controle direcional. Ele é esticado em seguida após haver sido colocado na posição. Ele não possui um meio integral de fechamento de incisões de tecido.

Uma metodologia mais adequada que sustenta as necessidades do cirurgião de administração do campo estéril é o fornecimento de um tipo multifuncional sobre o instrumento que poderá permitir a presença de diversos instrumentos no interior do sistema gástrico para facilitar os procedimentos NOTES.

A Patente Norte-Americana nº 6.761.685, Adams et al, descreve um sistema com base em cobertura de fornecimento de diversos instrumentos, que incluem um endoscópio, colocados no interior de um canal central para orientá-los. Afirma-se que o dispositivo facilita o fornecimento de diversos instrumentos para a extremidade do endoscópio para manipulação de tecidos. Ele é limitado, entretanto, em outras capacidades desejadas. A construção é um projeto de sistema com base em cobertura flexível, em que a "cobertura" é uma construção similar a membrana fina. Ela não pode ser sustentada estruturalmente, nem sustentar o uso de vácuo. Como é uma cobertura, ela não possui

resistência estrutural ao longo do seu comprimento axial além da fornecida pelo instrumento de endoscópio.

Esta é uma desvantagem, pois um canal estrutural não pode ser mantido sem o endoscópio e, portanto, a troca
5 de instrumentos no interior da cobertura não é possível, nem a passagem do endoscópio além do elemento de extremidade do sistema com base em cobertura pode também ser atingida.

É um objeto da presente invenção demonstrar uma
10 geometria estrutural aprimorada que superará essas deficiências, mantendo ao mesmo tempo a flexibilidade, que pode ser manipulada por um endoscópio dentro do canal central. Além disso, a rigidez de uma realização preferida e as suas propriedades de resistência à compressão e força
15 de torção aprimoradas permitirão a passagem do endoscópio além da extremidade distal do dispositivo e possibilitarão o uso de vácuo, um aprimoramento significativo sobre o estado da técnica.

A Patente Norte-Americana nº 4.651.718, Collins
20 et al, descreve uma construção que inclui um esquema de mecanismo estrutural para manter um núcleo central rígido; esta construção inclui, entretanto, elementos que, por projeto, ocupam a parte central do dispositivo em que um instrumento de endoscópio necessitaria passar. Um sistema
25 de fornecimento multifuncional com base nessa abordagem limitaria severamente o tamanho dos instrumentos que poderão ser passados na parte central, devido às necessidades de fixação dos elementos similares a pivô de interação.

É um objeto da presente invenção definir uma realização superior muito aprimorada da Patente Norte-Americana n° 4.651.718 de Collins, em que os elementos similares a articulações entrelaçam-se e a parte central do dispositivo encontra-se em um tamanho máximo, fornecendo um volume não obstruído central anular limpo grande para a passagem dos instrumentos.

Todas as Patentes Norte-Americanas n° 6.960.163 (Ewers et al), 6.974.411 (Belson) e o Pedido de Patente Norte-Americano n° 2006-0058582 (Maahs et al) descrevem uma técnica que inclui vários elementos entrelaçados com superfícies deslizáveis geralmente esféricas ou pseudoesféricas que podem ser flexibilizadas e enrijecidas em seguida utilizando uma série de membros de tensionamento dispostos em volta da parede axial. Estes tensionadores fornecem uma força de trava para as superfícies de interface quando os membros de tensão são ativados.

Estas realizações fornecem um canal anular central limpo e, quando travadas, podem também fornecer um conjunto altamente passível de força de torção. Os membros de entrelaçamento utilizados nestas realizações devem possuir, entretanto, a capacidade de deslizar as superfícies de forma giratória entre si em um esquema similar a pivô para flexionar em posição. O eixo de pivô encontra-se em posição transversal ao eixo central longitudinal e o ponto de pivô é a intersecção dos eixos definidos. A necessidade e colocação de pivô é uma restrição e impedimento sério para a adição de diversos canais anulares no interior da parede externa para uso no

fornecimento de instrumentos tais como o objeto da realização preferida da presente invenção.

O uso de membros similares a fios de tensão no interior da parede externa das realizações do estado da técnica para gerar a rigidez da estrutura comprime os elementos de entrelaçamento para evitar o movimento. Os elementos de entrelaçamento, que possuem uma interface geralmente esferoidal destinam-se a aninhar-se para gerar a resistência à flexão por meio da fricção das superfícies de encaixe, que também possui o efeito líquido de distorção do formato esférico empírico e deslocamento do lúmen nas paredes. Essas construções apresentam desempenho deficiente na passagem de instrumentos através da parede quando travadas como se os instrumentos fossem fornecidos no interior das paredes estruturais dessas realizações, em que o trajeto axial periférico definido pelas paredes pode ser comprimido e fechado à medida que as superfícies intermediárias de elementos são flexionadas e movidas de forma deslizável entre si. Efetivamente, os instrumentos podem passar apenas no canal central.

Além disso, esforços para reduzir esse efeito de compressão por meio da remoção de material para limpar a parte de interferência com alta fricção e compressão das superfícies deslizáveis reduz em seguida a robustez estrutural anular, a resistência ao deslizamento e resistência ao colapso do conjunto que, por projeto, devem sustentar uma força compressiva significativa colocada sobre cada elemento pelos membros de trava para atingir a rigidez para transmitir força de torção no estado travado.

Desta forma, o estado da técnica não fornece um instrumento endoscópico altamente introdutor altamente passível de força de torção que não depende de fricção entre superfícies deslizáveis para fornecer capacidade de força de torção. Além disso, o estado da técnica não fornece um instrumento endoscópico introdutor passível de força de torção que forneça passagens úteis nas suas paredes para a passagem de fios de controle e outros dispositivos através das suas paredes, além da passagem através de um lúmen central. O estado da técnica também não descreve um instrumento endoscópico introdutor altamente passível de força de torção, no qual a esterilidade pode ser mantida no lúmen central durante o desenvolvimento e uso em um local interno do corpo.

15

Resumo da Invenção

É um objeto da presente invenção demonstrar uma realização aprimorada de elementos entrelaçadores que fornecerão um dispositivo altamente passível de força de torção sem o uso de superfícies de interação de fricção. Também é um objeto da presente invenção demonstrar uma realização aprimorada de fornecimento e um instrumento endoscópico que inclui trajetos de instrumentos adicionais localizados na parede estrutural, que não são afetados pela flexão entre elementos, de forma a superar limitações do estado da técnica e fornecer instrumentos adicionais ao local alvo que não ocupem o volume central do dispositivo. Esses instrumentos podem ser disponíveis em qualquer posição selecionada ao longo do instrumento e não

25

necessitam utilizar o volume axial central, nem particioná-lo.

É um objeto da presente invenção fornecer um introdutor de instrumento multifuncional que permitirá a
5 passagem de instrumentos endoscópicos através de um canal axial central não obstruído grande ("canal central") para uma cavidade do corpo, para e além de um local de acesso cirúrgico localizado no interior da mencionada cavidade do corpo.

10 É um objeto da presente invenção fornecer um introdutor que possuirá meios de manutenção da posição com relação ao mencionado local de acesso cirúrgico, enquanto é conduzido um procedimento.

Preferencialmente, o introdutor permitirá uma
15 interface de contato não interrompida segura e o controle manipulativo dos mencionados tecidos de local de acesso cirúrgico.

É um objeto da presente invenção fornecer um meio de fechamento independente e fixação do mencionados tecidos
20 de local de acesso cirúrgico mediante remoção de instrumentos cirúrgicos residentes no mencionado instrumento.

É um objeto da presente invenção definir uma
realização de dispositivo multifuncional integrado que
25 inclui a manipulação e controle de diversos instrumentos residentes em uma única realização que atende às necessidades de um dispositivo de fornecimento de instrumento para executar um procedimento NOTES, em que um tecido ou membrana identificado no interior do corpo é

localizado com segurança, fixado, administrado, penetrado para gerar acesso através dele, mantido e fechado seguramente em seguida, mantendo ao mesmo tempo um campo estéril com fins de introdução de instrumentos cirúrgicos, dispositivos ou medicamentos, isoladamente ou em conjunto, para e além da mencionada membrana ou localização de tecido no interior do mencionado corpo.

Esses procedimentos clínicos podem ser parte de um protocolo cirúrgico para conduzir atividades cirúrgicas ou procedimentos terapêuticos utilizando instrumentos cirúrgicos e endoscópios disponíveis comercialmente isolados ou em conjunto com o mencionado dispositivo introdutor de instrumento multifuncional e através dele.

É um objeto da presente invenção fornecer um introdutor flexível, opcionalmente com recursos endoscópicos, que pode ser fornecido em uma condição estéril e manter a esterilidade nos seus canais internos e lúmen central durante a navegação para um local interno do corpo e execução de um procedimento.

É um objeto da presente invenção definir um método eficaz para seu custo exclusivo de construção de um introdutor de instrumento multifuncional de tubo flexível, em que as capacidades descritas acima podem ter o seu tamanho e construção projetados para atender às necessidades de diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, terapêuticos e/ou de diagnóstico.

Também é um objeto da presente invenção definir um método de baixo custo exclusivo de construção de um introdutor de instrumento multifuncional de tubo flexível

com a capacidade de introdução na cavidade de corpo de forma atraumática, que compreende adicionalmente um ou mais dentre um endoscópio e um sistema de orientação ótica on board.

5

Breve Descrição das Figuras

A Figura 1 exibe uma vista isométrica do introdutor de instrumento multifuncional em uma realização da presente invenção. A Figura 2 é uma vista plana do introdutor de instrumento multifuncional em uma realização com a cobertura externa oculta para revelar os elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento residentes no seu interior. A Figura 3 ilustra o introdutor de instrumento multifuncional em um conjunto reduzido com um número com funcionalidade mínima dos elementos tubulares com múltiplos lumens e o corte parcial de cobertura externa para revelar os mencionados elementos. A Figura 4A ilustra um elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento em uma vista axial. A Figura 4B ilustra um elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento em uma vista lateral que exibe os detalhes de recursos de entrelaçamento. A Figura 4C é uma vista seccional cruzada da Figura 4A. A Figura 4D é uma vista isométrica do elemento de entrelaçamento.

A Figura 5A ilustra os elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento cortados parcialmente para revelar com clareza relações e orientação de recursos. A Figura 5B é um detalhe ampliado do recurso de trava exibido na Figura 5A. A Figura 5C é uma vista axial da Figura 5A com cobertura externa exibida para ilustrar a

relação de geometria de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento. A Figura 5D é um detalhe ampliado de um canal de instrumento periférico isolado exibido na Figura 5C.

5 As Figuras 6A, 6B, 6C e 6D ilustram recursos e relacionamentos adicionais exibidos na Figura 3 em uma vista de todos os componentes e utilizam partes cortadas adicionais para uma série de elementos para assistir na descrição de função de realização. A Figura 7A, a Figura 7B
10 e a Figura 7C ilustram um instrumento de conjunto de agulha de fixação de sutura "t" de canal de instrumento periférico, os componentes relacionados e o funcionamento em detalhes.

 A Figura 8A, Figura 8B, Figura 8C, Figura 9 e
15 Figura 10 ilustram a seqüência operacional geral que seria empregada para localizar âncora e ter acesso a um local cirúrgico. A Figura 8A ilustra o introdutor de instrumento multifuncional que foi localizado no local cirúrgico com o conjunto de agulha de fixação de sutura "t" avançado e
20 encaixando tecido, representando o início de um procedimento cirúrgico NOTES. A Figura 8B é uma vista ilustrada ampliada da extremidade distal do introdutor de instrumento multifuncional que exhibe o detalhe da extremidade distal do conjunto de agulha de fixação de
25 sutura "t". A Figura 8C é uma vista ilustrada ampliada da extremidade distal do introdutor de instrumento multifuncional, que exhibe a fixação de sutura "t" agora desdobrada e a extremidade de instrumento distal ancorada e fixada ao tecido.

A Figura 9 é uma ilustração do introdutor de instrumento multifuncional no final de um procedimento NOTES em que o endoscópio reside no interior do instrumento e a passagem agora necessita ser fechada, exibindo a
5 fixação de sutura "t" na condição desdobrada e a seqüência de operação para desdobrar o fixador de tecido autofechante para fechar o local cirúrgico. A Figura 10 é uma ilustração do fixador de tecido autofechante na posição desdobrada, em que o introdutor de instrumento multifuncional é retraído,
10 o que representa a condição e a localização do introdutor de instrumento multifuncional e fixador de tecido autofechante ao final de um procedimento "NOTES", à medida que o introdutor de instrumento multifuncional deve ser removido.

15

Descrição da Invenção

A Figura 1 exhibe uma vista isométrica do introdutor de instrumento multifuncional na realização preferida da presente invenção. Com referência à Figura 1, o introdutor de instrumento multifuncional 39 é composto de
20 um detalhe de extremidade distal de introdutor de instrumento multifuncional 38, uma extremidade de controle de introdutor de instrumento multifuncional 37 e um conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60 exibidos nesta vista cobertos pela cobertura externa 190 e compostos
25 de uma extremidade distal de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61 e uma extremidade próxima de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 62. Sobre o introdutor de instrumento multifuncional 39, o elemento de cobertura 40 desliza de forma lacrável sobre o elemento de

conexão tubular 50 que é encaixado de forma lacrável com a extremidade distal do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61. Residente no interior da cobertura 40 e não exibido no presente, encontra-se um fixador de tecido de auto-fechamento, destinado para fornecimento pelo introdutor 39. Opcionalmente, mais de um fixador de tecido poderá ser conduzido desta forma.

Uma extremidade próxima de tubo de fornecimento de endoscópios 62 é encaixada de forma lacrável com um conjunto de colar distal 220 residente e conectado de forma lacrável ao membro tubular posterior de controle 80 que percorre o comprimento total da extremidade de controle de introdutor de instrumento multifuncional 37.

Residentes sobre o membro tubular de extremidade de controle 80, encontram-se os conjuntos e elementos adicionais a seguir, cada um dos quais possui um núcleo central oco para permitir a passagem do membro tubular posterior de controle 80 através do recurso e/ou para o deslizamento do recurso sobre o tubo 80 sem impedimento: conjunto de colar distal 220; conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320; conjunto de vácuo giratório 500; um conjunto radial exibido na realização preferida de quatro conjuntos de agulhas de fixação de sutura "t" 700; conjunto de colar de sutura próxima 400; e, por fim, vedação de endoscópio 450, residente na extremidade próxima de introdutor de instrumento multifuncional 39. As funções destes conjuntos serão discutidas com mais detalhes abaixo.

A Figura 2 exibe uma vista plana do introdutor de instrumento multifuncional 39 na realização preferida com a cobertura externa 190 (exibida anteriormente na Figura 1) oculta para revelar a contagem múltipla de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100. É exibido um introdutor de instrumento multifuncional 39 composto de um detalhe de extremidade distal de introdutor de instrumento multifuncional 38 e uma extremidade de controle de introdutor de instrumento multifuncional 37. O conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60 exibido em detalhes nesta vista é composto de diversos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 e um elemento de transição distal tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 102 na extremidade distal de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61 e um elemento de transição próximo tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 103 na extremidade próxima do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 62, respectivamente.

O elemento de cobertura 40 (fundo) desliza de forma vedante sobre o elemento conector tubular 50 que é encaixado de forma lacrável com elemento de transição distal tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 102 em uma extremidade distal de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61. O elemento de transição próximo tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 103 na extremidade próxima do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 62 é encaixado de forma lacrável pelo conjunto de colar distal 220 residente e conectado de forma vedável para controlar o membro tubular posterior 80 que

encaixa o elemento de transição próximo tubular com múltiplos lumens 103 na sua extremidade distal e percorre todo o comprimento da extremidade de controle de introdutor de instrumento multifuncional 37.

5 Residente sobre o membro tubular posterior de controle 80, são exibidos os elementos e conjuntos adicionais a seguir: conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320, conjunto giratório a vácuo 500, um conjunto radial de quatro conjuntos de
10 agulhas de fixação de sutura "t" 700, seguido pelo conjunto de colar de sutura próximo 400 e vedação de endoscópio 450 residentes sobre o membro tubular posterior de controle 80 na extremidade próxima do instrumento.

A Figura 3, uma visão de todos os componentes,
15 ilustra em uma vista isométrica o introdutor de instrumento multifuncional 39 em um conjunto reduzido com contagem funcionalmente mínima dos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 e da cobertura externa 190
parcialmente cortada para revelar mais detalhes. O
20 introdutor de instrumento multifuncional 39 é exibido em uma realização com comprimento mais curto, mantendo todos os aspectos e relações funcionais das realizações preferidas exibidas nas Figuras 1 e 2, é composto de um
detalhe de extremidade distal de introdutor de instrumento
25 multifuncional 38 e uma extremidade de controle de introdutor de instrumento multifuncional 37.

O conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60, exibido nesta vista para o propósito de definição de uma realização de comprimento mínimo típico com

funcionalidade total, é composto de apenas dois elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, um elemento de transição distal tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 102 em uma extremidade distal de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61 e um elemento de transição próximo tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 103 na extremidade próxima do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 62, respectivamente.

Deverá ser claro para os técnicos no assunto e a partir das ilustrações nas Figuras 1, 2 e 3 que o comprimento do instrumento pode ser totalmente variável e projetado para aplicações cirúrgicas específicas especificando a contagem do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 para desenvolver um dado comprimento de trabalho.

Seguindo a seqüência de descrição utilizada nas Figuras 1 e 2, o elemento de cobertura 40 é conectado por fios de impulso 70 para o conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320, que desliza de forma lacrável sobre o elemento de conexão tubular 50 e conectado por fios de controle de comprimento 230 ao conjunto de colar distal 220 que possui um fixador de tecido autofechante 26 localizado na sua extremidade distal. O elemento de conexão tubular 50 é encaixado de forma liberável com o elemento de transição distal tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 102 na extremidade distal de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61. A cobertura externa 190 exibida em uma vista de corte encapsula o elemento tubular com múltiplos lumens em

entrelaçamento 100, elemento de transição próximo tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 103 e elemento de transição distal tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 102, em que a superfície externa de cobertura 192 fornece uma interface de superfície externa 5 atraumática sem emendas macia para o tecido de corpo durante o uso.

O elemento de transição próxima tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 103 na extremidade 10 próxima do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 62 é encaixado de forma lacrável por um conjunto de colar distal 220 residente e conectado de forma lacrável ao membro tubular de extremidade de controle 80 que encaixa um elemento de transição próximo tubular com múltiplos lumens 15 103 na sua extremidade distal e percorre todo o comprimento de uma extremidade de controle de introdutor de instrumento multifuncional 37. Residente sobre o membro tubular posterior controle 80, encontram-se o conjunto a vácuo giratório 500 e a vedação de endoscópio 450. O conjunto 20 radial de quatro conjuntos de agulhas de fixação de sutura "t" 700 e o conjunto de colar de sutura próximo 400 também residente sobre o membro tubular posterior de controle 80 é ilustrado em uma configuração de visão de todos os componentes.

25 As Figuras 4A a 4D ilustrarão agora os detalhes do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100. As propriedades detalhadas do elemento 100 são importantes na produção das propriedades funcionais aprimoradas do instrumento. O elemento tubular com

múltiplos lumens em entrelaçamento 100 é composto de uma superfície interna 99 e uma superfície externa 101, que definem uma cobertura relativamente fina em volta do volume central não obstruído limpo 36 ao longo do comprimento axial do instrumento. Dentro das paredes do membro tubular 100, encontram-se um ou mais canais de instrumentos periféricos axiais 119. Conforme descrito com mais detalhes abaixo, os canais de instrumentos 119 podem conduzir qualquer dentre uma série de fios de direção, fios de controle de fixador, dispositivos de afixação, fibras óticas e similares.

Em uma extremidade do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, é exibida a geometria de entrelaçamento macho 98 que é definida na realização preferida como consistindo de um gargalo de geometria de entrelaçamento macho que possui um comprimento 96 e uma cabeça de geometria de entrelaçamento macho que possui um comprimento 97. Na outra extremidade do elemento, encontra-se geometria de entrelaçamento fêmea 108 que é definida na realização preferida como consistindo de um gargalo de geometria de entrelaçamento fêmea que possui comprimento 106 e uma cabeça de geometria de entrelaçamento fêmea que possui comprimento 107. Esses recursos de entrelaçamento descritos destinam-se a fixar de forma segura e reter uma série de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 para gerar introdutor de instrumento multifuncional 39 com propriedades de desempenho definidas.

Em uma realização da presente invenção, o elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 exibido nas Figuras 4A a 4D, os recursos de geometria de entrelaçamento macho 98 e os recursos de geometria de entrelaçamento fêmea 108 são axialmente simétricos e a geometria de entrelaçamento macho 98 está localizada a noventa graus de rotação axial da geometria de entrelaçamento fêmea 108 sobre cada elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100.

As Figuras 5A a 5D, em conjunto com as Figuras 4A a 4D descritas anteriormente, ilustram detalhes e aspectos funcionais do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60 utilizando diversos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100. A Figura 5A é uma ilustração representativa isométrica de um par encaixado dos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento (100) com a cobertura externa (190) removida e é parcialmente cortado na parte central para clareza, para revelar relações de geometria e orientação de recursos. A Figura 5B é um detalhe ampliado dos recursos de entrelaçamento exibidos na Figura 5A. A Figura 5C é uma vista em seção cruzada axial da Figura 5A e inclui a cobertura externa (190) que é uma parte integral do canal de instrumento periférico (119). A Figura 5D é uma vista detalhada ampliada axial da Figura 5C que detalha um único canal de instrumento periférico 119 e todos os recursos geométricos relacionados necessários para criar aquele canal.

Na Figura 5A, o conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60 é composto de diversos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100. A quantidade de elementos utilizados em um conjunto de dispositivo cria o comprimento de dispositivo e capacidade de dobra apropriada do introdutor de instrumento multifuncional. Com o propósito de descrever os diversos recursos e relações dos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, dois elementos (100) são exibidos com partes cortadas para revelar a estrutura interna. Na Figura 5A e na vista axial da Figura 5C, o elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 é definido como uma estrutura tubular com um volume central não obstruído limpo 36 ao longo do eixo central. Localizados nas paredes estruturais do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, encontram-se canais de instrumentos periféricos 119 que correm não obstruídos ao longo do comprimento do conjunto. Na realização preferida exibida nas Figuras 5A e 5C, existe uma contagem de oito recursos de canais de instrumentos periféricos 119. A quantidade de canais 119 é variável, mas pode ser um número par em todas as versões do elemento 100 e pode ser um número ímpar em certas versões, tais como as que possuem compensação de zero grau entre membros machos e fêmeas, mas não a das Figs. 4 e 5, em que há uma compensação de noventa graus entre conectores machos e fêmeas e o número de lumens 119 necessita ser par.

Nas Figuras 5A, 5B, 5C e 5D, pode-se apreciar claramente que pode existir até um canal de instrumento periférico 119, ou tantos canais de instrumentos

periféricos 119 quantos possam ser sustentados mecanicamente no interior da parede estrutural tubular e que qualquer uma ou mais combinações de recursos de canais de instrumentos periféricos 119, espaçamento ou esquema de conjunto podem ser agrupadas em uma série de combinações ou 5 permutas possíveis de posições, dependendo da forma geométrica líquida de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, do tamanho e da localização da geometria de entrelaçamento macho 98 e da geometria de entrelaçamento fêmea 108, bem como das necessidades de 10 localização posicional e funcional cirúrgicas para instrumentos ou recursos de controle a serem colocados dentro de cada canal de instrumento periférico 119. Na Fig. 5B, pode-se observar como o canal 119 cruza a fronteira 15 entre dois elementos adjacentes 100.

A Figura 5D é uma vista detalhada ampliada axial da Figura 5C, que exhibe o detalhe de um único canal de instrumento periférico 119. O canal de instrumento periférico 119 é composto de um volume central de canal de instrumento periférico 120 que inclui a liberação da 20 extremidade de canal de instrumento periférico 121 sobre o elemento tubular com múltiplos lumens 100 que se mistura suavemente com a superfície externa do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 101 do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 e a superfície 25 interna de cobertura externa 191 da cobertura externa 190. O canal 119, conforme ilustrado no presente, não possui perfil tipicamente cilíndrico, mas sim geralmente oval ou elíptico, em que o eixo longo 115 do oval é perpendicular à

direção radial do elemento 100. Isso fornece espaço para o movimento lateral de fios de controle e outros dispositivos móveis no interior dos canais 119, de tal forma que, quando o dispositivo 60 é dobrado em volta de um eixo perpendicular ao eixo 115 do canal 119, os fios e dispositivos nos canais serão menos propensos a unir-se e falhar ao mover-se.

Existem vantagens distintas na fabricação de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 e o conjunto do introdutor de instrumento multifuncional (39) para que os canais de instrumentos periféricos (119) não sejam totalmente incluídos e capturados no interior da parede tubular, como é costume na técnica de fabricação de componentes com múltiplos lumens típicos.

Em primeiro lugar, esta geometria, por projeto, pode ser facilmente modificada para garantir que dispositivos nos canais (119) sejam capazes de mover-se, independentemente do ângulo de dobra e do tamanho do instrumento.

A geometria do lúmen não necessita ser constante ao longo do comprimento axial. Pode ser vantajoso aumentar o eixo longo (115) do canal em cada superfície posterior coincidente do elemento tubular de entrelaçamento 100. Essa constuição de geometria é bem conhecida na técnica de moldagem por injeção de plásticos e materiais metálicos, em que é altamente desejável ter ângulo de deposição sobre estes recursos descritos para facilitar a ejeção do molde. Essa adição de afilação de ângulo de deposição em cada

extremidade coincidente de uma dimensão grande até uma menor no centro, bem conhecida na técnica, seria um aprimoramento da realização preferida e reduziria a fricção de deslizamento do dispositivo. Desta forma, os canais periféricos e o lúmen central possuirão diâmetro preferencialmente maior nas extremidades do elemento cilíndrico 100 e mais estreito aproximadamente no meio do elemento.

Em segundo lugar, a ferramenta utilizada para gerar recursos 119, 120 e 121 é muito mais robusta e durável, em que o recurso gerador de lumens é fixado às superfícies de ferramenta, criando a superfície externa de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento ao longo do seu comprimento axial total, em vez de ser um núcleo gerador de lumens apenas com suporte distal e próximo. Isso aumenta a precisão da geração dos lumens 119 e reduz o custo das ferramentas.

Em terceiro lugar, na montagem do instrumento, instrumentos longos ou controles a serem colocados no interior dos canais de instrumentos periféricos 119 podem ser facilmente "encaixados" lateralmente nos canais de instrumentos periféricos 119 do tubo montado 60 a partir do lado externo, em vez de rosqueados. Em seguida, os elementos 100 do tubo 60 são cobertos pela cobertura externa 190. A função primária da cobertura 190 é de servir de meio de restrição, que retém os controles e outros recursos nos canais 119. A cobertura externa 190 é opcional e preferencialmente elaborada com um material termorretrátil, que pode ser colocado em aproximação firme

com a parede externa 101 do tubo 60 para reter os fios e similares nos canais. Isso é de montagem muito mais fácil que a montagem utilizando controles que são rosqueados ou encaixados ao longo do comprimento axial de um projeto de lúmen incluído com comprimento similar. Estes recursos fornecem vantagens de custo significativas na fabricação e montagem. Além dos termorretráteis, podem ser utilizados outros materiais para fornecer um meio de restrição que evite a fuga de fios e outros dispositivos dos canais 119.

5

10 Outros meios de restrição incluem, sem limitação, telas metálicas e poliméricas, tranças, bobinas e faixas, que incluem opcionalmente uma camada hermética; materiais autoadesivos tais como uma fita adesiva e tubulação moldada no lugar. Cada um destes pode ser utilizado isoladamente,

15 juntos ou em conjunto com materiais termorretráteis ou outros poliméricos impenetráveis.

Além disso, com essa abordagem de projeto, em comunicação entre o canal de instrumento periférico 119 e a parede da superfície externa de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 101, o volume real do canal de instrumento periférico 119 pode ser significativamente maior e menos restritivo que os projetos de lumens incluídos, de forma a permitir a utilização de instrumentos com diâmetro maior em proporção à espessura da

20

25 parede do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100.

A adição de recursos tais como liberação de extremidades de canais de instrumentos periféricos 121 e formas geométricas não circulares ou fora do padrão para

gerar o volume central do canal de instrumento periférico (120) pode também reduzir a fricção no interior do canal de instrumento periférico (119), aumentando ainda mais a capacidade de deslizamento e controle dos instrumentos colocados no interior do mencionado canal. A seleção de materiais lubrificantes para a cobertura externa (190) e o elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento (100) ou a colocação de revestimentos lubrificantes sobre a superfície interna da cobertura externa (191) e superfícies relacionadas que criam os canais de instrumentos periféricos 119 são todas capacidades e aprimoramentos que se encontram dentro do escopo da presente invenção.

Na Figura 5A, na extremidade distal axial do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, encontra-se um par de geometrias de entrelaçamento macho 98, em que cada qual inclui um comprimento de pescoço com geometria de entrelaçamento macho 96 e um comprimento de cabeça de geometria de entrelaçamento macho 97, respectivamente. Na extremidade próxima axial da Figura 5A, que exhibe o conjunto de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, encontra-se um par de geometrias de entrelaçamento fêmea coincidentes 108 que inclui um comprimento de cabeça de geometria de entrelaçamento fêmea 107 e um comprimento de pescoço de geometria de entrelaçamento fêmea 106, respectivamente. Em uma realização preferida da presente invenção, exibida na Figura 5A, recursos de geometria de entrelaçamento macho 98 e recursos de geometria de entrelaçamento fêmea 108 são axialmente simétricos e a geometria de entrelaçamento macho

98 está localizada a noventa graus em rotação axial da geometria de entrelaçamento fêmea 108 sobre um único elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100.

5 Prosseguindo com a Figura 5A e a Figura 5B, no corte central na figura, é exibida em detalhes a capacidade de trava de elementos tubulares com múltiplos lumens 100. A geometria de entrelaçamento fêmea 108 e a geometria de entrelaçamento macho 98 encontram-se agora na condição
10 montada encaixada. Nesta condição, o comprimento de cabeça de geometria de entrelaçamento macho 97 e o comprimento de cabeça de geometria de entrelaçamento fêmea 107 destinam-se a encaixar contínua e firmemente, de tal forma que a conexão entre os dois recursos seja um encaixe preciso, o
15 que limita muito o movimento axial entre cada um dos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 e limita um pouco, mas não completamente, o movimento rotacional.

 Esse encaixe definido para a realização preferida
20 confere, portanto, à realização de introdutor de instrumento multifuncional a capacidade de ser altamente passível de força de torção. Um instrumento com alta força de torção (altamente passível de força de torção) possui, por projeto, uma quantidade mínima de espaço rotacional
25 entre a posição distal e a próxima quando o instrumento é sustentado pela extremidade próxima e girado no interior de uma cavidade de corpo. Esse atributo também é altamente desejável em procedimentos cirúrgicos, fornecendo um alto grau de controle de posição para que o cirurgião posicione

corretamente os vários instrumentos localizados no interior dos canais de instrumentos periféricos 119 dentro do campo cirúrgico.

Em uma realização preferida, o comprimento do gargalo de geometria de entrelaçamento macho 96 é definido com relação ao comprimento do gargalo de geometria de entrelaçamento fêmea 106, de forma a criar um espaço de pivô de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 104. Posicionando-se os elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 em um alinhamento axial próximo a distal, o espaço de pivô de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 104 seria agora de natureza anular.

Após a definição de uma condição de alinhamento axial distal para próxima para a Figura 5A ou 5B, um eixo de pivô de geometria de entrelaçamento 105 (melhor observado na Fig. 5B) pode ser definido como uma linha virtual desenhada a partir da intersecção do ponto intermediário da face tubular de geometria de entrelaçamento macho 98 e o ponto intermediário do espaço de pivô de elemento tubular com múltiplos lumens de entrelaçamento 104 da realização montada, localizado sobre um lado do elemento tubular com múltiplos lumens de entrelaçamento 100 até um local coincidente definido simetricamente e localizado sobre o outro lado do volume central não obstruído limpo 36, em que cada posição é exibida na Figura 5A e na Figura 5B como recurso 105, localizado na extremidade da seta (imagine um pivô "virtual" que corre da extremidade da seta 105 através do

tubo até o ponto equivalente sobre o outro elemento macho 98 do elemento específico 100). Esse eixo de pivô com geometria de entrelaçamento 105 conforme definido passaria através do eixo de linha central dos elementos tubulares com múltiplos lumens de entrelaçamento 100 e descreveria, para os propósitos do presente pedido, a definição de um movimento de pivô plano. Este relacionamento de recursos, espaço de recursos e eixo de rotação devido à simetria e ao projeto possui uma capacidade de pivô plana com eixo de pivô com geometria de entrelaçamento 105 em posição central sobre os recursos 98 e 108, conforme demonstrado anteriormente.

Como o movimento do pivô plano ocorre em geometria de entrelaçamento definida pelo eixo de pivô 105, fica claro que o espaço de pivô de elemento tubular com múltiplos lumens de entrelaçamento 104 torna-se menor em um lado e maior no outro, respectivamente, até que, em algum ponto, a ação do pivô causará o contato das paredes tubulares e, desta forma, suspenderá qualquer movimento adicional na direção tomada. Essas limitações do movimento de pivô plano após uma dada translação angular são uma vantagem distinta para manter e passar recursos de controle e instrumentação no interior do volume central não obstruído limpo 36 e através dos diversos canais de instrumentos periféricos 119. Além disso, estes limites de flexão também fornecem resistência de força de torção e de coluna excepcional ao conjunto, o que auxilia ainda mais o cirurgião ao manipular o instrumento de forma axial e/ou axial combinada e rotacional.

Diversos relacionamentos geométricos de geometrias do tipo pivô axial e entrelaçamento conhecidos na técnica também são descritos pelas Patentes Norte-Americanas nº 6.960.163 (Ewers et al), 6.974.411 (Belson) e pelo Pedido de Patente Norte-Americano nº 20060058582 (Maahs et al). Pretende-se que estas entidades geométricas de interface e de conexão na presente invenção liguem os elementos tubulares com múltiplos lumens 100 firmemente entre si, fornecendo ainda uma capacidade de pivô axial limitado através de um ponto central daquela interface de ligação. Qualquer disposição geométrica que possa permitir uma função similar pode também ser empregada isoladamente ou de forma integrada.

Em uma realização preferida da presente invenção, conforme exibido na vista de todos os componentes da Figura 3 e da Figura 5A, esses recursos de conexão são indexados rotacionalmente em noventa graus à medida que cada elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 é montado, de forma que uma geometria de entrelaçamento macho 98 e uma geometria de entrelaçamento fêmea 108 localizadas no interior do mesmo elemento tubular com múltiplos lumens de entrelaçamento 100 estejam localizadas a noventa graus de distância conforme observado a partir do eixo tubular central, de forma a fornecer pelo menos dois movimentos de pivô plano independentes exclusivos de flexão para o instrumento quando um total de pelo menos três componentes de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 forem montados.

Os técnicos no assunto podem apreciar que, em um dispositivo 60, juntas de entrelaçamento conforme exibido na Fig. 3 ou 5 podem ser projetadas para que possuam uma direção de movimento de pivô plano singular isolada por
5 alguma distância e, em seguida, por uma distância adicional, podem ser compostas de alguma outra disposição espacial opcionalmente mais complexa ou uma série de disposições e espaçamento dos eixos de pivô e comprimento de elemento, atingidas utilizando elementos de transição
10 e/ou elementos que possuem proporções e dimensões diferentes, poderão fornecer uma ação de flexão e direcional preferida específica em um local de comprimento axial específico.

Além disso, os técnicos no assunto podem também
15 apreciar que instrumentos compostos de diversos desenhos e/ou comprimentos axiais de componentes de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 podem ser definidos, portanto, com regiões de curvatura variável e flexão de movimento de pivô plano, que podem ser
20 singularmente planas ou multiplanares ou qualquer de suas combinações. Outras dessas combinações de projetos ou configurações de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 podem incluir, mas sem limitar-se aos exemplos a seguir.

25 - Uso de diferentes entidades de links separadas a serem embutidas na parede estrutural para unir diversos componentes de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100. Esse projeto de componentes do tipo similar a links independentes pode ser separado ou integral

ao elemento 100. Todos os conectores formados nos elementos 100, por exemplo, poderão ser conectores fêmeas, e conectores em forma de osso ou em forma de sino poderão ser pressionados em pares de conectores fêmeas para uni-los. De
5 forma similar, pares de conectores machos poderão ser unidos por conectores que possuem pares de recessos, mas isso é de menor preferência. Ligação direta e ligação por meio de pequenas peças de ligação são incluídas no conceito de "conectores". Ligação direta é preferida por facilidade
10 de montagem.

- A variação do diâmetro do elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 próximos a distal e/ou a inserção de recursos de um elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento do tipo transição
15 diametral 100 em conjunto com projetos exclusivos de um elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 para modificar a relação entre o volume central não obstruído livre 36 e o volume do canal de instrumentos periféricos 119 em qualquer ponto ao longo do instrumento.

20 O tubo central com canais de instrumentos periféricos (119) pode afilar-se para cima ou para baixo diametralmente, isoladamente ou em qualquer combinação ou seqüência ao longo do comprimento axial de instrumento, pode haver alteração de transição na geometria de tubular
25 para algum outro perímetro de geometria fechada definido, até o ponto de aproximar-se de um polígono com múltiplos lados, quadrado, triângulo retângulo, elipse ou qualquer outro tipo de combinação de formato livre com perímetro fechado.

Pode haver diversos recursos de lumens periféricos que realizam transição de um instrumento fora do eixo, para orientar ou dirigir os instrumentos no seu interior, em um ângulo de deflexão geralmente axial a partir do eixo central na extremidade distal do instrumento. Esse fornecimento fora de eixo pode ser atingido no projeto e posicionamento do elemento de recurso de lúmen em que o instrumento necessita sair e/ou pode também ser atingido utilizando-se uma combinação de elemento de lúmen padrão e um elemento mais distal com um tipo de deflexão de superfície que se encontra alinhado com o próprio lúmen periférico. Essas construções poderão fornecer, portanto, um meio de saída dos instrumentos periféricos pelos lumens em qualquer ponto ao longo do comprimento axial do instrumento. A realização ideal de instrumentos residentes no interior dos lumens periféricos desta realização preferida é definida como realizações geralmente com razão entre comprimento e diâmetro de mais de 100-1 e diâmetro de 3 mm ou menos. Essas realizações são mais facilmente apropriadas para um desdobramento fora de eixo desta forma para a função do instrumento descrito no presente. Muitas realizações e tamanhos diferentes, entretanto, podem sofrer deflexão axial com sucesso, desde que o raio de dobra líquido no ponto de deflexão seja suficientemente grande para que o material de instrumento permaneça no estado elástico ao longo da mencionada área de dobra e não cause deformação permanente como resultado de passagem através da geometria de dobra e a fricção geral de

passagem através da geometria de dobra é razoável com relação à geração de uma força axial para o movimento.

Uma necessidade de restrição de projeto crítica para função de dispositivo é que as construções montadas que formam o introdutor de instrumento multifuncional fornece os instrumentos residentes no interior dos lumens central e periférico com capacidade de deslizamento axial livre ao longo do trajeto de projeto pretendido, ao mesmo tempo em que permite a flexão e dobra da realização multifuncional de forma controlada sem gerar interferência nem evitar o controle e o posicionamento do mencionado instrumento que reside no seu interior. A capacidade de encaixe essencial das construções de lúmen externo nos canais de instrumentos periféricos abertos (119) e fechar em seguida os mencionados canais com a cobertura externa (190) após a colocação dos instrumentos no lugar torna a montagem muito fácil, independentemente do trajeto dos instrumentos no interior do dispositivo. O controle da forma e da interface dos lumens de elementos periféricos na junção de dobra (104) fornecerá, por projeto, o espaço necessário para aliviar qualquer união de instrumentos residentes no seu interior durante a flexão.

O projeto de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 permite a montagem fácil de uma série de componentes de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 um ao lado do outro de forma similar a uma cadeia de margaridas. Esses projetos e métodos de montagem são realizações preferidas e fornecem uma vantagem significativa no estabelecimento da

configuração, custo e facilidade de fabricação do dispositivo. Estes componentes podem ser fabricados por meio de numerosos processos, utilizando materiais bem conhecidos na técnica, tais como, mas sem limitar-se a
5 moldagem por injeção, moldagem por fusão ou extrusão para a criação de construções poliméricas e moldagem por injeção de metais ou modelagem de metais para a geração de construções metálicas.

Em uma realização preferida da presente invenção,
10 os materiais utilizados para gerar elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 são preferencialmente elaborados com a classe de materiais termoplásticos de engenharia com propriedades de módulo e elasticidade similares, mas não exclusivamente da família
15 de nylon de termoplásticos.

As Figuras 6A, 6B, 6C e 6D são uma série de vistas de todos os componentes que ilustra recursos e relacionamentos adicionais dos subconjuntos funcionais exibidos na Figura 3 e possui seções de corte de uma série
20 de elementos para revelar e definir recursos internos. Um introdutor de instrumento multifuncional 39 é exibido na realização de comprimento menor da Figura 3 que mantém todos os aspectos funcionais das realizações preferidas exibidas nas Figuras 1 e 2 e é composta de um detalhe de
25 extremidade distal introdutora de instrumento multifuncional 38 e uma extremidade de controle de introdutor de instrumento multifuncional 37. O conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60 na parte central exibida desta forma é composto de apenas dois elementos

tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento (100), um dos quais é oculto para revelar adicionalmente a posição e a função de instrumentos e recursos de controle que incluem: fio de impulso 70, fio de controle de comprimento 230 e uma ilustração de realização isolada de um conjunto configurado de quadrante de agulhas de fixação de sutura "t" 710. Estas realizações estão localizadas no interior dos canais de instrumentos periféricos 119 de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, cujos recursos foram ilustrados na Figura 4A, Figura 5C e Figura 5D, respectivamente.

Um elemento de transição distal tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 102 reside em uma extremidade distal de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópios 61 e um elemento de transição próximo tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 103 reside em uma extremidade próxima de conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 62. Seguindo a seqüência de descrição geral utilizada nas Figuras 1, 2 e 3, movendo-se o distal 38 para o próximo 37 sobre o introdutor de instrumento multifuncional 39, o elemento de cobertura 40 é deslizante de forma lacrável sobre o elemento de conexão tubular 50 que é encaixado de forma lacrável com um elemento de transição distal tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 102 na extremidade distal do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61.

Com referência às Figuras 6A, 6B, 6C e 6D que exibem os subconjuntos funcionais do instrumento em detalhe da extremidade distal do introdutor de instrumento

multifuncional 38, o elemento de cobertura 40 revela um fixador de tecido autofechante 26, uma realização com aspectos funcionais e um esquema de desdobramento conforme descrito no Pedido de Patente Norte-Americano n°
5 11/728.569, LaBombard, depositado em 26 de março de 2007, que é integralmente incorporado ao presente como referência.

O fixador de tecido autofechante 26 reside no interior do elemento de cobertura 40 na sua extremidade
10 distal 41, com o fixador de tecido autofechante 26 abrigado e encaixado com o recurso de perfil de fixador de tecido autofechante 53 localizado sobre a extremidade distal do elemento de conexão tubular 51 do elemento de conexão tubular 50. A extremidade próxima do elemento de cobertura
15 41 é conectada à extremidade distal do fio de impulso 71 do fio de impulso 70 que reside no interior de um canal de instrumento periférico 119 de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 e percorre o comprimento distal ao próximo do conjunto de tubo de
20 fornecimento de endoscópio 60, que termina em um conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320 residente de forma deslizável sobre o membro tubular de extremidade de controle 80. O membro tubular 80 também é exibido em vista de corte para revelar o volume central não
25 obstruído transparente 36 que percorre da extremidade de controle de introdutor 37 até a extremidade distal do introdutor 38. Na realização preferida, existem dois fios de impulso idênticos 70 colocados em uma orientação axial simétrica em volta do eixo de instrumento a cerca de 180°

de distância. Essa construção de orientação fornece uma vantagem distinta no desempenho do dispositivo, que se tornará clara à medida que o esquema de controle e realização é descrito com mais detalhes abaixo.

5 O subconjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320 (Figura 6A) é composto de colar de disparo 321, placa de compensação de fio de impulso 340 e travas deslizantes de fio de impulso localizadas simetricamente 327 que se alinham e orientam com os locais
10 de fio de impulso 70 conforme descrito anteriormente. Conforme descrito anteriormente nas Figuras 5A, 5B, 5C e 5D, o conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60 com diversos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 possui a capacidade de flexão ao longo
15 de diversos eixos de pivô para gerar uma curvatura necessária. Essa flexão, conforme descrito anteriormente acima, variará por projeto o espaço de pivô de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 104.

Os técnicos no assunto podem apreciar que, à
20 medida que ocorre esta flexão em cada junção dos elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, os comprimentos reais de cada canal de instrumento 119 no interior do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60, com relação a uma medição de um local fixo sobre o
25 membro tubular de extremidade de controle 80, para um local fixo sobre um elemento de conexão tubular 50, pode variar dependendo da quantidade de curvatura total do introdutor de instrumento multifuncional 39.

Por outro lado, o comprimento, conforme medido ao longo da linha central axial do volume central não obstruído limpo 36 tomado exatamente a partir do mesmo local sobre o membro tubular posterior de controle 80, medido exatamente até o mesmo local sobre o elemento de conexão tubular 50 definido anteriormente, é, por projeto, um comprimento constante, independentemente da curvatura do instrumento.

Além disso, ao descrever o comprimento diferencial relativo de um par de canais de instrumentos 119 que são, por projeto, localizados em posição simétrica em volta da linha central axial do volume central não obstruído limpo 36, a diferença de comprimento relativa de cada canal de instrumento 119 é, portanto, igual e oposta. A quantidade dessa diferença é resultante da quantidade total de curvatura do instrumento em um plano que é definido pelos canais de instrumento 119 e pela linha central axial do volume central não obstruído limpo 36, todos os quais residem, por projeto, em um único plano que percorre o comprimento axial do instrumento. O mencionado plano para os fins do presente relatório descritivo é definido e descrito como o "plano de dobra neutro".

Desta forma, a curvatura do instrumento no plano de dobra neutro resultará em uma diferença igual e oposta do comprimento do lúmen em comparação com o comprimento da linha central axial. A curvatura do instrumento a noventa graus do plano de dobra neutro resultará em ausência de diferença do comprimento do lúmen em comparação com o comprimento da linha central axial.

Uma ilustração simples para auxiliar o leitor a compreender o conceito de diferença de comprimento do lúmen periférico fora do eixo e a necessidade de compensação deste efeito quando projetos do tipo tubular são dobrados em um estado curvo, é a tomada de um tubo simples com comprimento reto de material flexível com dois canais periféricos opostos que residem na parede do tubo e dobrá-lo em um arco ou círculo, colocando o tubo sobre o topo de uma mesa e mantendo os canais periféricos paralelos ao topo da mesa.

O material tubular para esta ilustração é, por projeto, suficientemente flexível para que o comprimento do eixo da linha central seja constante e inalterado à medida que transita do estado reto para o estado dobrado. O topo da mesa sobre a qual o tubo dobrado está repousando representa o plano de dobra neutro na discussão anterior. Os lumens de instrumento conforme descrito na realização preferida do elemento 100 agora residem "na parede" do tubo em uma localização paralela ao topo da mesa.

No estado dobrado, o comprimento de arco medido ao longo da circunferência externa do tubo (na verdade, o comprimento de lúmen periférico que segue ao longo do arco externo) agora possui comprimento mais longo que o comprimento de arco medido ao longo da circunferência interna do tubo (o lúmen periférico que segue ao longo do arco interno).

Na função da realização preferida, esta condição é atingida na interface de cada elemento 100 à medida que aumenta o espaço de pivô de elemento tubular com múltiplos

lumens de entrelaçamento 104 ao longo da circunferência externa e cai ao longo da circunferência interna, respectivamente.

Retornando o tubo para uma condição reta axial,
5 cada lúmen periférico possui agora o mesmo comprimento e é igual ao comprimento axial do lúmen central. Dobrar o tubo em um arco na direção oposta reverte, portanto, os comprimentos relativos dos lumens, respectivamente.

Os técnicos no assunto podem apreciar agora o
10 efeito de dobra de tubo sobre o comprimento de lúmen periférico. A colocação de conexões rígidas ligadas a cada extremidade do exemplo de tubo simples tal como elementos 40 e 80 na realização preferida e conexão de um par de fios de comprimento fixo tais como o elemento 70 residente no
15 interior do canal de instrumento periférico 119 do exemplo de tubo simples à mencionada conexão rígida (40) residente em uma extremidade e, em seguida, projeção dos mencionados fios (70) em uma distância fixa da segunda extremidade do exemplo de tubo simples na condição axialmente reta
20 estabelece uma distância igual fixa dos dois fios (70) a partir da segunda extremidade.

Em seguida, quando o tubo é agora dobrado conforme descrito sobre a mesa, os comprimentos relativos dos fios (70) serão agora alterados à medida que o
25 comprimento do arco de circunferência da curva de dobra interna e da curva de dobra externa divergem igualmente e em posição oposta da medição de comprimento axial conhecida fixa. Os comprimentos dos fios em projeção (70) com relação

à segunda extremidade de exemplo de tubo simples, portanto, também estão se alterando entre si em função da dobra.

Para controlar precisamente qualquer elemento em posição distal de um ponto de controle próximo tal como um conjunto 320 descrito no presente pedido, existe a
5 necessidade de compensar esse comprimento sempre variável e em alteração de recursos de controle colocados fora do eixo como resultado de dobra do dispositivo. Esse mecanismo de compensação para controle de recursos distais será descrito
10 adicionalmente abaixo.

Para controlar a posição e o desdobramento de instrumentos no interior dos canais de instrumentos periféricos 119, portanto, é altamente desejável poder
15 posicionar, travar e acionar estes instrumentos utilizando realizações localizadas no membro tubular posterior de controle ou sobre ele 80, independentemente do trajeto geral ou curvatura do instrumento geral e do efeito que essa curvatura possui sobre o comprimento de operação dos mencionados instrumentos localizados no interior dos canais
20 de instrumentos periféricos (119).

Esse esquema de compensação de comprimento foi idealizado para superar o atributo de canal de instrumento periférico com comprimento variável. Este mecanismo de compensação é descrito conforme segue, com referência à
25 Figura 6A.

A função da placa de pivô de fio de impulso 340 e geometrias de interface residentes no interior do colar de disparo 321 é de fornecer um meio de posicionamento, fixação e acionamento de elemento de cobertura 40

independentemente do perfil geral e da curvatura do introdutor de instrumento multifuncional 39. Qualquer curvatura de instrumento que gere movimento altera a posição relativa de uma extremidade próxima de fio de impulso 72 com relação à outra em posição simétrica sobre o instrumento. Esta capacidade de compensação disponível permite que o cirurgião trave a posição de localização axial do colar de disparo 321 na extremidade próxima ao instrumento que, por sua vez, trava a posição axial do elemento de cobertura 40.

Em detalhes:

- A trava deslizante de fio de impulso 327 é encaixada e fixada a fios de impulso 70 na extremidade próxima do fio de impulso 72.
- A trava deslizante de fio de impulso 327 é montada de forma deslizável sobre o membro tubular de extremidade de controle 80 e encaixa a placa de compensação de fio de impulso 340, com conexões tais que a trava de deslizamento de fio de impulso 327 é capaz de mover-se livremente com um movimento axial ao longo do eixo central de membro tubular posterior de controle 80 enquanto permanece encaixada na placa de compensação de fio de impulso que desliza o recurso de direcionamento de trava 337.
- A placa de compensação de fio de impulso 340 pode girar em pivô em volta do pivô de placa de compensação de fio de impulso 335 que é encaixado rotacionalmente e restrito axialmente ao pivô de colar de disparo 325.

Isso significa que a realização preferida da presente invenção fornece um meio de configuração e manutenção de um local axial fixo para instrumentos periféricos com referência ao detalhe de extremidade distal do introdutor de instrumento multifuncional 38 e, mais especificamente, na realização preferida, a localização física da extremidade distal do elemento de cobertura 41, conforme relacionado com a localização de extremidade distal de elemento de conexão tubular 51, é controlada para fins de fixação e disparo do fixador de tecido autofechante 26.

Esta relação de posição pode ser mantida e controlada independentemente da curvatura ou flexão do dispositivo durante o uso. Além disso, este mecanismo de controle e relacionamento posicional pode ser utilizado para manipular quaisquer instrumentos, isoladamente ou em conjunto, que possam residir no interior dos canais de instrumento periféricos 119.

Na Figura 6B, que detalha o conjunto de colar distal 220, a extremidade próxima 52 do elemento de conexão tubular 50, que é encaixada de forma lacrável à extremidade distal do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 61, é fixada a um par de fios de controle com comprimento orientado simetricamente 230 nas suas extremidades distais 231. Os fios 230 residem no interior de canais de instrumentos periféricos 119 de elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 e percorrem o comprimento do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60, terminando no conjunto de colar distal 220.

O conjunto de colar distal 220 é fixado de forma lacrável à extremidade próxima do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 62 e membro tubular posterior de controle 80 e é composto de colar distal 222 exibido em uma vista de corte, um par de travas deslizantes de controle de comprimento 227 e realizações de mola de trava deslizante de controle de comprimento 228.

A trava deslizante de controle de comprimento 227 é fixada à extremidade próxima de fio de controle de comprimento 232. A localização do fio de controle de comprimento 230 e a posição da trava deslizante de controle de comprimento 227 encaixa uma mola de trava deslizante de controle de comprimento 228, de tal forma que a flexão ou curvatura do instrumento (que, conforme detalhado anteriormente, gera uma relação de comprimento axial diferencial para recursos simétricos espelhados residentes no interior de canais de instrumentos periféricos 119) e pode manter uma força de tensão de mola sobre o conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60, independentemente de trajeto ou curvatura de instrumento.

Uma realização alternativa, não exibida, que também permite a fixação das extremidades próximas e distais do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60 durante a flexão, inclui recursos de pivô e lâminas que encaixam fios similares à construção de configuração geral descrita acima, que foi utilizada nesta realização para posicionamento e controle do conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320, que permite a manipulação de elemento de cobertura 40. Essa realização

incluiria modificações e elementos adicionais, tais como os exibidos no conjunto 320, para fins de gerar uma força de tensão similar a mola axial sobre a placa de compensação de fios de impulso 340 por meio de aplicação do membro de
5 força de tensão na interface do pivô de placa de compensação de fio de impulso 335 e pivô de colar de disparo 325, respectivamente.

Um aprimoramento adicional desta realização incluiria recursos de controle manipulados pelo usuário
10 fixadas a uma placa de compensação de fios de impulso 340 para tensionar seletivamente ou mover fios de controle de comprimento, tais como fios 230, de forma a fornecer uma função de direcionamento ou dobra direcional ao instrumento. O movimento axial do fio de impulso altera o
15 espaço de pivô de elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 104 exibido na Figura 5A para o elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100, de forma a induzir a dobra.

Este esquema de manipulação seria melhor para
20 recursos de entrelaçamento que estão localizadas a cerca de 70 a 90 graus (em rotação) a partir dos canais de instrumentos periféricos 119, nos quais residem os elementos de fio de controle de comprimento 230. Na Figura 6B, a localização ideal nesta realização é definida como a
25 orientação do local de entrelaçamento 250 exibida sobre o elemento tubular com múltiplos lumens em entrelaçamento 100 com relação à posição de cerca de noventa graus de fios de controle de comprimento 230 residentes nos canais de instrumento periféricos 119.

Os técnicos no assunto podem agora conceitualizar facilmente qualquer número de construções, disposição de recursos, seleção de composições de materiais isolados ou diversos acoplados com esquemas de controle que incluem o mecanismo de controle e geometria de compensação típico do descrito no presente. Estas realizações poderão ser utilizadas no projeto de um introdutor de instrumento multifuncional com diversos recursos de controle direcional ativados por usuário para fornecer desempenho e atributos de dispositivos específicos.

Na Figura 6C, é exibido um conjunto a vácuo giratório 500 com projeto e função similares à técnica conhecida utilizado para transferência de energia de pressão ou vácuo com movimento rotacional ilimitado tal como, por exemplo, ilustrado na Patente Norte-Americana nº 6.186.509, Figura 4 e Figura 5. Ele é composto de um colar de montagem a vácuo giratório 520 montado de forma lacrável sobre um membro tubular de extremidade de controle 80 e inclui canais de instrumentos periféricos 119 que coincidem em local e orientação rotacional idênticos aos recursos de canal de instrumento periférico 119 do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60.

Colar de montagem a vácuo giratório 520 inclui um par de portas de colares de montagem a vácuo giratórios 522 que são alinhados com os recursos da porta a vácuo de membro tubular posterior de controle 86 sobre o membro tubular posterior de controle 80, de forma a fornecer um trajeto de acesso para o volume central não obstruído limpo 36 para aplicação de energia a vácuo.

Montado de forma lacrável e axial sobre um colar de montagem a vácuo giratório 520, encontra-se um colar de rotação a vácuo giratório 530 com um conector de mangueira a vácuo giratória 540 e um colar de fixação a vácuo giratório 520. Colar de rotação a vácuo giratório 530 é capaz de mover-se livremente em 360 graus em uma condição vedada de forma não impedida, enquanto encaixado de forma lacrável com um colar de montagem a vácuo giratório 520 e um colar de fixação a vácuo giratório 520, respectivamente.

O colar de rotação a vácuo giratório 530 inclui um espaço a vácuo de colar de rotação a vácuo giratório anular definido 532 que, independentemente da posição rotacional, permite um trajeto interno livre da porta de filamentos da mangueira a vácuo giratória 542, espaço a vácuo de colar de rotação a vácuo giratório 532 e, em seguida, através das portas de colar de montagem a vácuo giratório 522, com recursos de porta a vácuo de membro tubular coincidentes 86 para o volume central não obstruído limpo 36 do instrumento para fins de fornecer energia de vácuo. Um recurso de conexão de filamentos de mangueira a vácuo giratória 546 é definido sobre o conector de mangueira a vácuo giratória 540 para conectar uma mangueira de fornecimento de energia a vácuo.

Com referência à Figura 6D e às Figuras 7A e 7B que são detalhes ampliados dos recursos próximos e distais de um conjunto de agulha de fixação de sutura "t" 700:

O conjunto de agulha de fixação de sutura "t" 700 é composto de uma agulha de fixação de sutura "t" oca 710 com uma extremidade próxima de agulha de fixação de sutura

"t" 714 localizada geralmente na extremidade próxima do membro tubular posterior de controle 84 e uma extremidade distal de agulha de fixação de sutura "t" 712 localizada, de forma geral, no local do detalhe de extremidade distal do introdutor de instrumento multifuncional 38.

Residente no interior da agulha de fixação de sutura "t" oca 710 na sua extremidade distal 712, encontra-se uma fixação de sutura "t" 740, com um cordão de fixação de sutura "t" 730 fixado, que percorre o comprimento da agulha de fixação de sutura "t" 710. No interior da agulha 710, encontra-se um fio de impulso "t" 720, cuja extremidade distal encontra-se em contato com a fixação de sutura "t" 740 residente no seu interior. O fio de impulso 720 possui uma extremidade próxima que é encerrada por um recurso de controle de fio de impulso 722, localizado na extremidade próxima de agulha de fixação de sutura "t".

O cordão de fixação de sutura "t" 730 estende-se além do controle de fio de impulso de fixação de sutura "t" 722 e pode ser fixado e tensionado pela âncora de sutura de colar de sutura próxima 420, que está localizada sobre o colar de sutura próximo 410 do conjunto de colar de sutura próximo 400 posicionado de forma segura e lacrável na extremidade próxima do membro tubular posterior de controle 84.

A Figura 6D exhibe um conjunto de agulha de fixação de sutura "t" isolado 700, um dentre quatro em uma realização preferida, na posição totalmente retraída. O conjunto de agulha de fixação de sutura "t" 700 pode ser manipulado manualmente para criar um movimento axial distal

e próximo que estenderá e retrairá a extremidade da agulha de sutura "t" 710 com relação à posição da cobertura 40 no ponto mais distal do instrumento.

5 Com referência às Figuras 7A e 7B e à vista em seção cruzada 7C para mais detalhes, a lâmina de desdobramento de agulha de sutura "t" 716 é fixada à agulha de fixação de sutura "t" 710 na extremidade próxima à agulha de fixação de sutura "t" 714. A lâmina de desdobramento de agulha de fixação de sutura "t" 716 é 10 móvel em uma direção axial ao longo da superfície externa do membro tubular posterior de controle 80. Este movimento controla a ação de desdobramento e retração da agulha de fixação de sutura "t" 710 e todos os componentes associados residentes no interior de um canal de instrumento 15 periférico 119.

O comprimento da agulha de fixação de sutura "t" 710 é projetada para colocar a extremidade distal de agulha de fixação de sutura "t" 712 levemente próxima à extremidade próxima do elemento de conexão tubular 52 20 quando a lâmina de desdobramento de agulha de fixação de sutura "t" 716 estiver posicionada na sua localização mais próxima. Nessa posição, a agulha de fixação de sutura "t" 710 reside no interior do canal de instrumento periférico 119 do elemento de transição distal 102 e é oculta pela 25 cobertura externa 190 que cobre a agulha de fixação de sutura "t" 710 de forma similar a cobertura e evita que a agulha de fixação de sutura "t" 710 encaixe em tecido inadvertidamente ou cause lesões ao tecido durante a

colocação ou o movimento do instrumento no campo cirúrgico (o desdobramento da sutura T será descrito abaixo).

Na Figura 7B, vedação de endoscópio 450 é compreendida de uma extremidade distal de vedação de endoscópio 454 encaixada de forma lacrável e firme com a extremidade próxima do membro tubular posterior de controle 84 do membro tubular posterior de controle 80 e um recurso de acesso de instrumento de vedação de endoscópio 456 em posição axial central sobre a extremidade próxima da vedação de endoscópio 450.

O recurso de acesso de instrumento de vedação de endoscópio 456 é projetado geometricamente e por meio de especificação de material para permitir a passagem de instrumentos endoscópicos de diversos tamanhos através da realização e para o volume central não obstruído limpo 36 do instrumento, mantendo ainda ao mesmo tempo uma vedação adequada para gerar uma força de vácuo no interior do espaço central. Materiais e projetos geométricos que são úteis para criar esta função e recurso de realização são bem conhecidos na técnica e podem consistir de ranhuras radiais, corrugações anulares ou recursos similares, elasticidade e lubricidade da vedação 450 ou uma de suas combinações.

As Figuras 8A, 8B, 8C, Figuras 9A e 9B e a Figura 10 serão agora utilizadas para ilustrar o uso do introdutor de instrumento multifuncional para fixar e manter um canal de trabalho não obstruído limpo para um local de tecido alvo, tal como seria empregado no desempenho de um procedimento NOTES. Também é descrito um meio de fechamento

efetivo da passagem realizada no tecido alvo, ao término do procedimento.

A Figura 8A ilustra o introdutor de instrumento multifuncional que foi movido para a posição para o local
5 alvo, que é tipicamente (mas sem limitações) um local no interior do sistema do gastroesôfago, tal como o estômago, em que é necessária a passagem de uma passagem por um endoscópio através da cavidade de corpo e para o seu interior para realizar um procedimento NOTES.

10 O local alvo representado pelo Tecido 10 foi localizado e é exibido em contato com o elemento de cobertura 40. Um fixador de tecido autofechante (não exibido) reside no interior do elemento de cobertura 40 na sua extremidade distal 41.

15 Aplica-se energia de vácuo ao volume central 36 do introdutor de instrumento multifuncional 39, através da porta de filamentos de mangueiras a vácuo giratórias 542 localizada sobre o conjunto de vácuo giratório 500, que se comunica livremente com o volume central 36 no interior do
20 membro tubular posterior de controle 80 e do conjunto de tubo de fornecimento de endoscópio 60. Esta energia de vácuo fixa o tecido 10 contra a extremidade distal 41 do instrumento, o que permite a interação dos instrumentos periféricos com o tecido 10 de forma previsível.

25 Após o encaixe e a firme fixação do tecido, os conjuntos de agulhas de fixação de sutura "t" 700 podem ser desdobrados para o tecido 10. Em primeiro lugar, cada lâmina de desdobramento de agulha de fixação de sutura "t" 716 é deslocada axialmente de forma distal ao longo do

membro tubular 80. Com referência à Figura 8B, que exhibe uma vista ampliada do detalhe da extremidade distal do introdutor 38, a fixação de sutura "t" 740 localizada no interior da extremidade distal da agulha de fixação de sutura "t" 712 para cada um dos conjuntos de agulhas de fixação de sutura "t" 700 penetrou no tecido 10.

Em seguida, o deslizamento do controle de fio de impulso de sutura "t" 722, conectado ao fio de impulso de sutura "t" 720, em um movimento axial em direção à extremidade próxima da agulha de fixação de sutura "t" 714 ejetará a fixação de sutura "t" 740 do lado interno da extremidade distal da agulha de sutura "t" 712. Este movimento adicional causa a penetração total da sutura "t" 740 no tecido e permite o encaixe completo da sutura "t" 740 com o tecido 10.

Conforme ilustrado na Figura 8C, ao término do encaixe da fixação de sutura "t" 740 com o tecido 10, o controle do fio de impulso de fixação de sutura "t" 722 e o fio de impulso de fixação de sutura "t" 720 é retirado em seguida do instrumento na direção próxima, deixando a fixação de sutura "t" 740 encaixada no tecido 10 e o cordão de fixação de sutura "t" conectado 730 desdobrado axialmente no interior da agulha de fixação de sutura "t" 710 e capaz de manipular, tensionar e fixar tecido por meio de controle da tensão e posição do cordão de fixação de sutura "t" 730 na extremidade próxima do instrumento. O vácuo pode agora ser desencaixado e o volume central não obstruído limpo 36 fornece um trajeto estéril vedado para o local alvo que pode ser mantido fixamente na sua posição

pretendida sobre o tecido 10. As âncoras de sutura de colar de sutura próximas 420 localizadas sobre o colar de sutura próximo 410 são projetadas para administração da tensão do cordão e do cordão de fixação de sutura "t" para manter e
5 fixar o instrumento no local de tecido alvo. Estes são projetos convencionais e, como tal, podem possuir na sua função qualquer número de projetos bem conhecidos na técnica que fixarão e tensionarão adequadamente as suturas.

Em seguida, após o uso do introdutor de
10 instrumento multifuncional de acordo com a presente invenção para fornecer um processo de acesso controlado seguro para o tecido alvo, um cirurgião que segue a descrição geral de um procedimento NOTES passaria os instrumentos através do volume central não obstruído limpo
15 36 para realizar diversos procedimentos operacionais, que incluem, sem limitação, a passagem do tecido alvo e abertura de uma passagem através dele; passagem de instrumentos, endoscópios e similares através da cavidade do corpo e para o seu interior, para conduzir um
20 procedimento cirúrgico; e monitoramento do mencionado procedimento. Ao término do procedimento NOTES, o cirurgião pode utilizar realizações funcionais adicionais da presente invenção para fechar e fixar o tecido alvo, para promover a cura da mencionada passagem no tecido alvo.

25 Após a fixação da extremidade do dispositivo à superfície de tecido alvo, várias outras operações e materiais podem ser aplicadas à superfície de tecido por meio do dispositivo introdutor. Os lumens periféricos 119 ou o lúmen central 36 podem conduzir dispositivos de

irrigação, fornecimento de drogas, líquidos de limpeza e esterilização, fibras óticas, condutores eletrocauterizadores, extremidades de cauterização aquecidas, dispositivos de fixação, dispositivos de corte e, de forma geral, qualquer dos vários dispositivos funcionais conhecidos na técnica que podem ser passados através do diâmetro de cerca de 0,5 a 3 mm de um lúmen periférico 119 ou o diâmetro maior do lúmen central 36.

As Figuras 9A e 9B e a Figura 10 ilustram o procedimento de realização desse fechamento utilizando um fixador de tecido autofechante e método de fechamento de tecidos conforme descrito no Pedido de Patente Norte-Americano nº 11/728.569, *Self Closing Tissue Fastener*. Com referência à Figura 9A e à Figura 9B, um detalhe ampliado da extremidade de instrumento distal, a fixação de sutura "t" 740 é agora desdobrada para o interior do tecido 10, conforme descrito anteriormente nas Figuras 8A, 8B e 8C. A sutura 730 fixada à fixação de sutura "t" 740 e que percorre o comprimento total do instrumento fornece um meio para que o cirurgião tensione o tecido 10 para o detalhe de extremidade distal do introdutor de instrumento multifuncional 38. Aplica-se vácuo em seguida através do conjunto a vácuo giratório 500 por meio do volume central 36, depositando o tecido para cima e para o interior do volume central não obstruído limpo 36, à medida que o conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320 e diversos cordões de sutura "t" 730 são movidos juntos de forma próxima. Este movimento axial da extremidade distal de elemento de cobertura 41, que inclui

as suturas "t" 740 e o tecido 10, e o término do movimento axial do comprimento de impulso próximo do conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante 320 remove a cobertura de restrição 40 do fixador de tecido
5 tensionado 26, de forma a desdobrar o fixador de tecido autofechante 26, que retorna para uma condição plana relaxada e, desta forma, embute os recursos de perfuração de tecido de fixador 32 e os recursos de parada de tecido fixador 33 para o tecido 10, de forma a fechar a abertura.

10 Com referência à Figura 10, que é uma ilustração truncada da extremidade distal do instrumento, o fixador de tecido autofechante 26 é agora totalmente desdobrado. O volume central não obstruído limpo 36 foi mantido e desobstruído ao longo de todo o procedimento, de forma que
15 endoscópios e similares possam fornecer visualização direta contínua para o cirurgião do local à medida que o fixador de tecido autofechante 26 é acionado para fechar a passagem. O conjunto de fixações de sutura "t" 740 com cordão de fixação de sutura "t" fixado 730 também é
20 encaixado com o tecido 10.

À medida que o introdutor de instrumento multifuncional 39 é retirado do local cirúrgico, o conjunto de cordões de sutura "t" 730 permanece e a extremidade próxima de cada cordão de sutura em um local fora do
25 paciente que foi posicionado geralmente perto do local posterior próximo do instrumento é facilmente acessível para manipulação. Utilizando métodos bem conhecidos na técnica, o cirurgião pode utilizar aparelhos remotos de fixação de suturas, grampos de fixação e similares para

fixar os cordões de fuxalçai de sutura "t" 730 individuais em um esquema para fixar adicionalmente o tecido alvo. Esse esquema se executado, por exemplo, em um padrão de canto oposto passará diretamente através do fixador de tecido autofechante central encaixado no tecido 26. Este padrão é vantajoso pelo fato de que cria um meio primário e secundário de fixação eficaz de fechamento de tecido, de forma a fornecer um mecanismo de fechamento altamente seguro redundante.

10 Além disso, esses esquemas de fixação de suturas podem também incluir o uso de fornecimento de medicamentos ou auxiliares de cura de feridas com biomateriais que seriam desdobrados e fixados por meio do método de fixação de sutura, de forma a fornecer benefícios de cura aprimorados para o paciente.

Materiais de construção:

Os projetos das realizações da presente invenção fornecem diversas oportunidades de seleção de materiais e processos de fabricação que são extremamente eficazes para seu custo, fornecendo ao mesmo tempo as propriedades de desempenho necessárias. Elementos tubulares com múltiplos lumens em entrelaçamento (100) que, por projeto, podem ser fixados entre si podem ser compostos de materiais poliméricos, compostos ou laminados que são de baixo peso e duráveis ou, por outro lado, poderão ser construções de paredes ultrafinas com base metálica modeladas com moldes com revestimentos externos moles atraumáticos e revestimentos de lúmens deslizantes ou suas combinações. Essas construções podem ser facilmente moldadas por

injeção, moldadas por injeção de metal ou moldadas por fusão, pois o projeto dos recursos de realizações com múltiplos lumens e seu relacionamento com a geometria tubular e o volume central fornece um projeto de ferramenta robusto e longa vida de ferramenta.

Membro tubular de extremidade de controle (80), elemento conector tubular (50), elemento de cobertura (40), os componentes de conjunto de colar distal (220), os componentes de conjunto de colar de disparo de fixador de tecido autofechante (320), os componentes de conjunto a vácuo giratório (500), a lâmina de desdobramento de agulha de fixação de sutura "t" (716) e os componentes do conjunto de colar de sutura próximo (400) atualmente na realização preferida compostos de metais tais como alumínio e aço inoxidável podem também ser compostos de materiais termoplásticos de engenharia bem conhecidos que podem utilizar processos e ferramntas de moldagem por injeção para gerar componentes estruturais consistentes e robustos que, por projeto, podem possuir recursos de encaixe de conjuntos, localizadores de posição, realizações de encaixe e similares integrais para a realização para montagem eficaz para seu custo adicional.

Ao gerar estes componentes e conjuntos, revestimentos biológicos, de drogas, terapêuticos e/ou antibacterianos podem também ser empregados sobre superfícies selecionadas para auxiliar e assistir na manutenção de um campo estéril no interior do volume central não obstruído limpo 36 do instrumento. Outros desses revestimentos lubrificantes podem ser empregados

para uso no interior dos canais de instrumentos periféricos. Ao gerar um campo estéril, substâncias esterilizantes podem ser introduzidas a partir da extremidade próxima do instrumento após a afiação da extremidade distal do instrumento a tecido alvo, para lavar ou esterilizar qualquer contaminante.

Várias realizações e figuras foram descritas no presente relatório descritivo para permitir a sua compreensão por técnicos comuns no assunto apropriado. O escopo da presente invenção não se limita às realizações específicas descritas, mas é apenas limitado pelo escopo das reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Introdutor para introduzir instrumentos em um local no corpo, **caracterizado** por compreender:

5 um tubo central dobrável passível de força de torção fabricado por meio da união de diversos elementos cilíndricos entre si;

em que os mencionados elementos são unidos entre si por meio de conectores nas extremidades dos mencionados elementos para elaborar um conjunto tubular que possui um
10 primeiro lúmen central;

e que possuem pelo menos dois segundos lumens nas paredes externas dos elementos, em que os mencionados segundos lumens são abertos para o lado externo do tubo e alinhados de tal forma que, quando os elementos forem
15 montados para formar o tubo 60, são formados segundos lumens que percorrem o comprimento dos segmentos e, opcionalmente, o comprimento de segmentos de término quando presentes;

que compreende adicionalmente pelo menos dois
20 fios pressionados em um par de segundos lumens a partir do lado externo do tubo, em que os mencionados lumens encontram-se sobre lados opostos do tubo e os mencionados lumens são posicionados a cerca de noventa graus de pelo menos um par de conectores;

25 e que compreende adicionalmente uma restrição em volta do mencionado tubo central que confina os mencionados fios nos lumens periféricos quando o dispositivo estiver em uso.

2. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o grau de união que pode ser obtido por elemento é limitado a um ângulo máximo por elemento de cerca de seis graus ou menos.

5 3. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o tubo pode manter esterilidade interna enquanto é introduzido no corpo e dobrado.

10 4. Introdutor conforme a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que o ângulo é controlado pelos comprimentos relativos dos elementos conectores macho e fêmea na dimensão que corre ao longo do eixo de cilindro.

15 5. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que existem mais de dois lumens periféricos e pelo menos dois lumens são utilizados para realizar um ou mais dentre o controle da liberação de um fixador, controle da posição da extremidade do introdutor com relação ao tecido utilizando as suturas T, introdução de fluidos para ou através de uma superfície de tecido e
20 introdução de dispositivos para ou através de uma superfície de tecido.

 6. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que os mencionados meios de restrição são selecionados a partir de um ou mais dentre os
25 termorretráteis; fita adesiva; tela metálica e polimérica, tranças, bobinas e faixas, que incluem opcionalmente uma camada hermética; e tubulação moldada no lugar.

 7. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que um conjunto tubular possui

mais de um par simétrico de segundos lumens periféricos nas paredes dos elementos cilíndricos.

8. Introduutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende um instrumento
5 operativo no interior da estrutura deste.

9. Introduutor conforme a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que o instrumento operativo é selecionado a partir de um ou mais dentre:

- um ou mais dispositivos de fixação de tecidos
10 que pode ser desdobrado a partir da região distal do introduutor para fixar tecido a si próprio; e

- um ou mais estiletos para colocação de meios de ancoramento de tecidos em tecido adjacente à extremidade distal do instrumento.

15 10. Introduutor conforme a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que os meios de fixação de tecidos servem para fornecer pelo menos um dentre os meios de estabilização da posição da extremidade distal do instrumento com relação ao tecido e para fornecer meios de
20 introdução de um fixador de tecido ao tecido afectado após a retirada do introduutor do local operativo.

11. Introduutor conforme a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que os meios de ancoramento de tecidos são fixações T.

25 12. Introduutor conforme a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato de que os meios de restrição são suficientemente herméticos para permitir o uso de vácuo no interior do lúmen central do introduutor.

13. Introdutor conforme a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que os meios de restrição são suficientemente vedados contra ar e fluidos do corpo para permitir que o lúmen central do introdutor permaneça em uma
5 condição inicialmente estéril durante pelo menos um procedimento.

14. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o introdutor é construído de forma que possa dobrar-se livremente em pelo menos um plano
10 com fios que correm em lumens periféricos alinhados ao mencionado plano.

15. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o introdutor é construído de forma a poder dobrar-se livremente em mais de um plano com
15 fios que correm em lumens periféricos alinhados entre si do mencionado mais de um plano.

16. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente uma placa de compensação de fio de impulso para ajustar
20 automaticamente o comprimento eficaz de fios de impulso, de forma a corrigir para dobrarem no introdutor.

17. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o introdutor pode receber força de torção, conforme definido no presente, sem a
25 necessidade de meios de compressão longitudinal.

18. Introdutor conforme a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos um instrumento operativo conduzido nos canais periféricos pode sofrer

deflexão do eixo longitudinal do introdutor quando o instrumento operativo for avançado de forma periférica.

5 19. Introdutor conforme a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que possui rigidez suficiente para fornecer controle preciso da posição da extremidade distal do mencionado introdutor com relação à extremidade próxima do mencionado introdutor, independentemente da quantidade de dobra que possa estar presente no instrumento.

10 20. Introdutor conforme a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente meios de manutenção de um comprimento axial fixo independentemente do raio de dobra em mais de um plano.

15 21. Introdutor conforme a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que o grau limitado de união em cada junta permite que os elementos tubulares sejam essencialmente incompressíveis, de tal forma que o comprimento do instrumento ao longo do seu eixo central seja constante.

20 22. Método de elaboração e uso de uma passagem em um local selecionado em um tecido para permitir a realização de um ou mais procedimentos cirúrgicos, **caracterizado** por compreender:

25 - fornecimento de um introdutor conforme a reivindicação 1;

- direcionamento do introdutor para o local selecionado;

- afixação do introdutor ao local por meio de ficações ou seus equivalentes funcionais; e

- fornecimento de um instrumento para abrir uma passagem, se necessário; para realizar procedimentos; e para fechar ao menos parcialmente uma passagem, quando criada;

5 em que o tecido é selecionado a partir das camadas de tecido delimitadoras de um dentre o trato gastrointestinal, o trato reprodutivo, o trato urinário e o trato respiratório que inclui as cavidades.

23. Método de elaboração de um introdutor tubular
10 dobrável e com alta força de torção, **caracterizado** por compreender:

- fornecimento de cilindros que conduzem conectores, em que os mencionados cilindros são rígidos;

15 - ligação axial dos mencionados cilindros entre si, diretamente ou por meio de adição de conectores de ligação;

- fornecimento de canais periféricos que se estendem pelo menos ao longo do comprimento dos mencionados cilindros ligados;

20 - fornecimento de pelo menos dois fios de controle para dobra do instrumento, localizados em pelo menos dois dos mencionados canais periféricos;

25 - fornecimento de meios de restrição para confinar os mencionados fios de controle nos mencionados canais; e

- fornecimento de meios de compensação de comprimento quando o introdutor é dobrado.

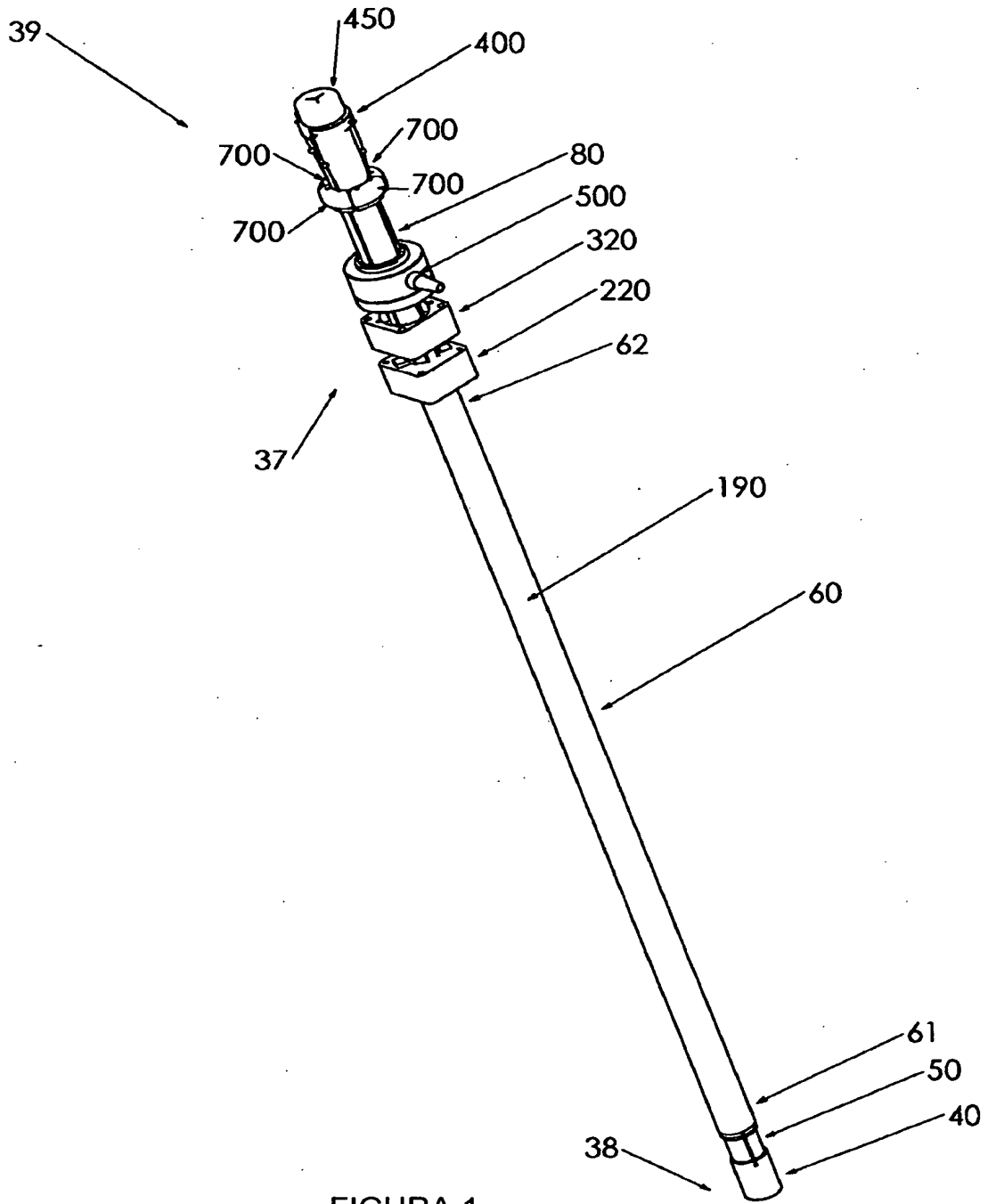


FIGURA 1

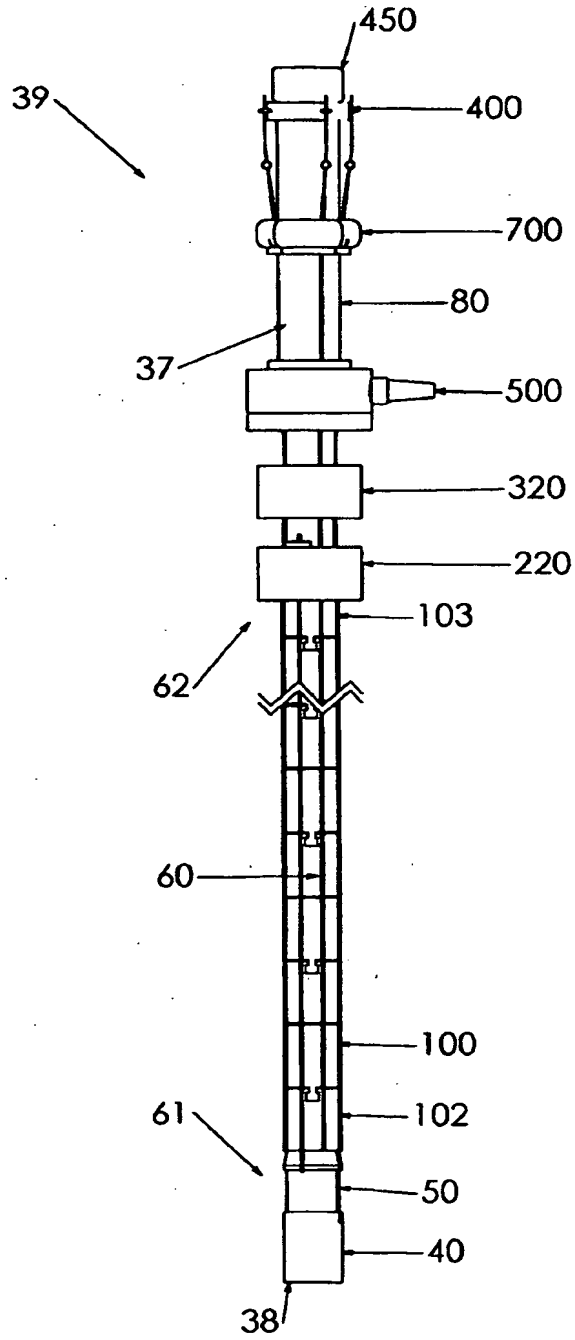


FIGURA 2

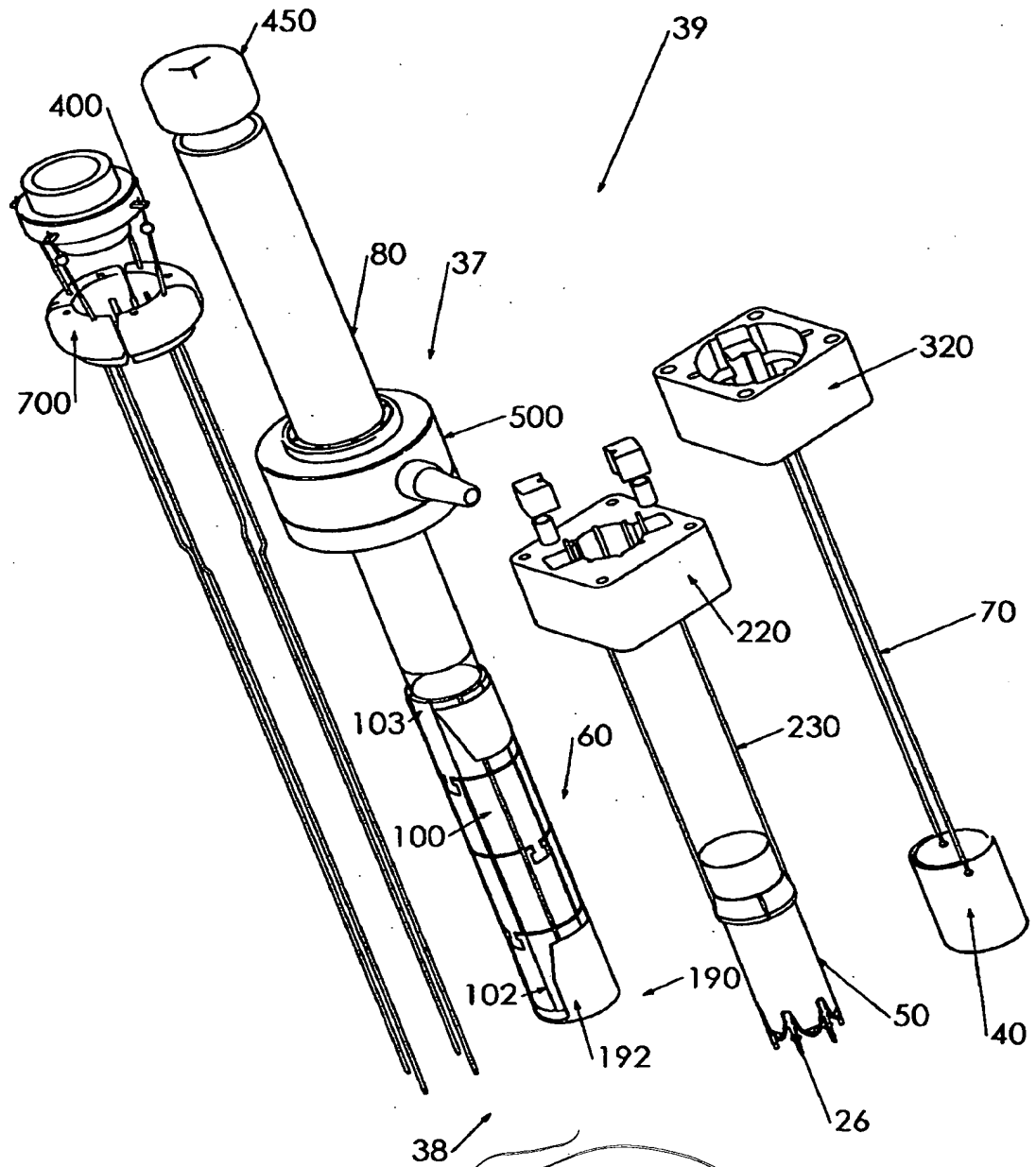


FIGURA 3

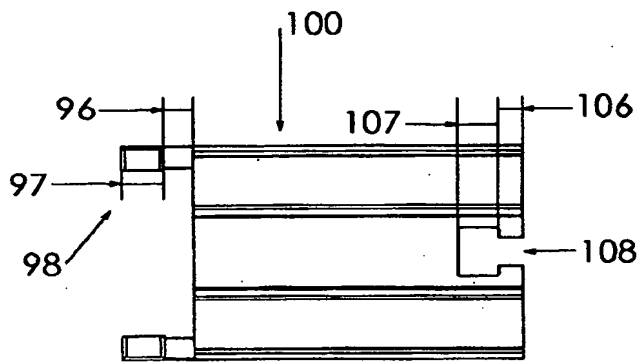


FIGURA 4B

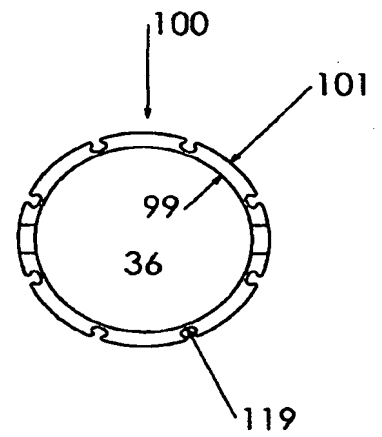


FIGURA 4A

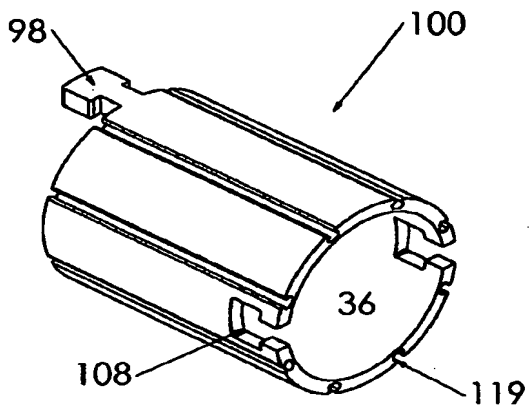


FIGURA 4D

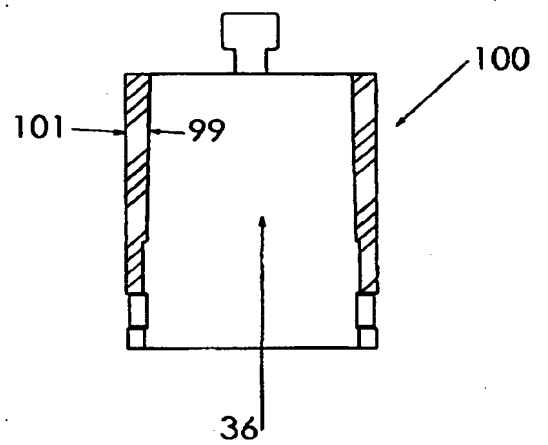


FIGURA 4C

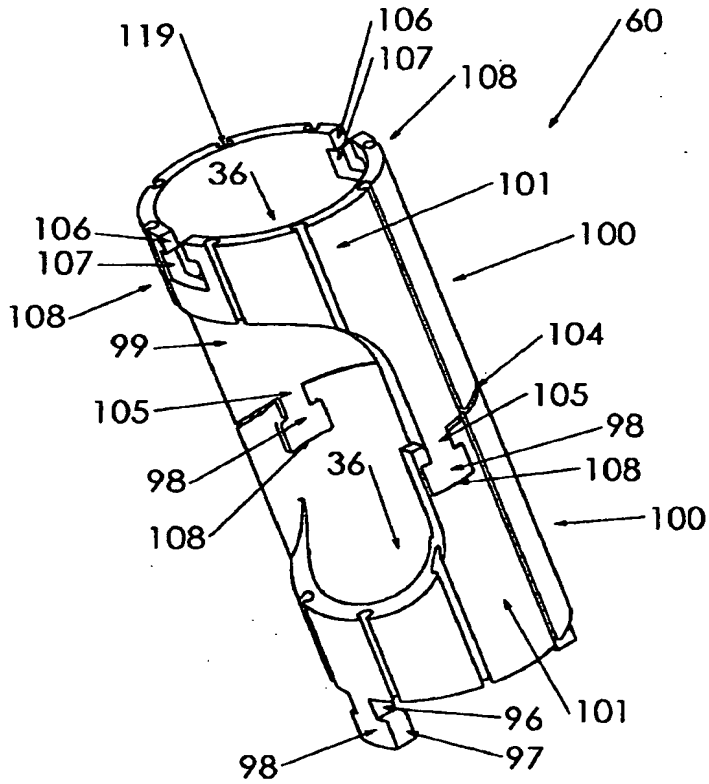


FIGURA 5A

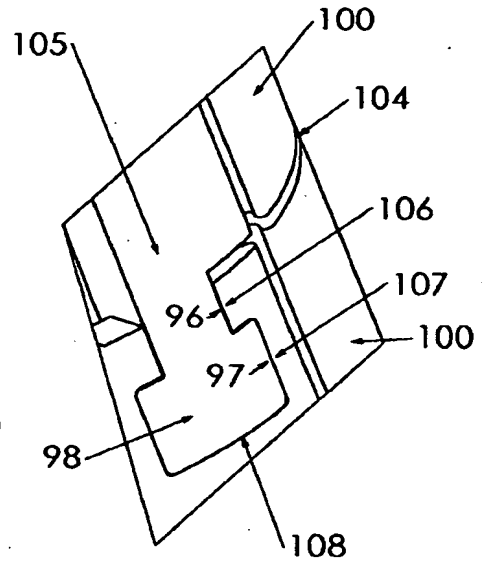


FIGURA 5B

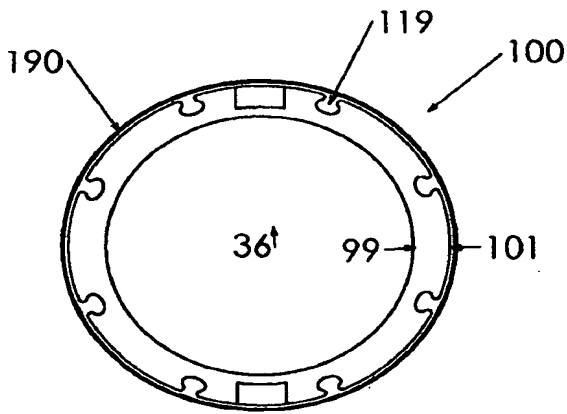


FIGURA 5C

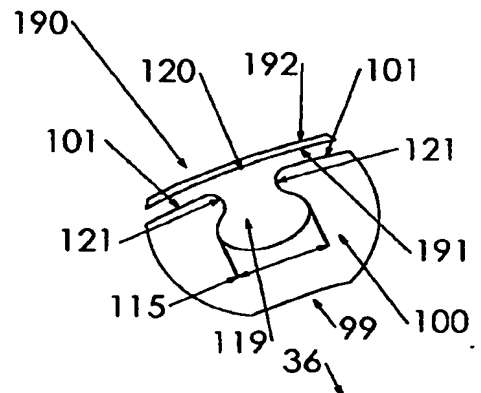
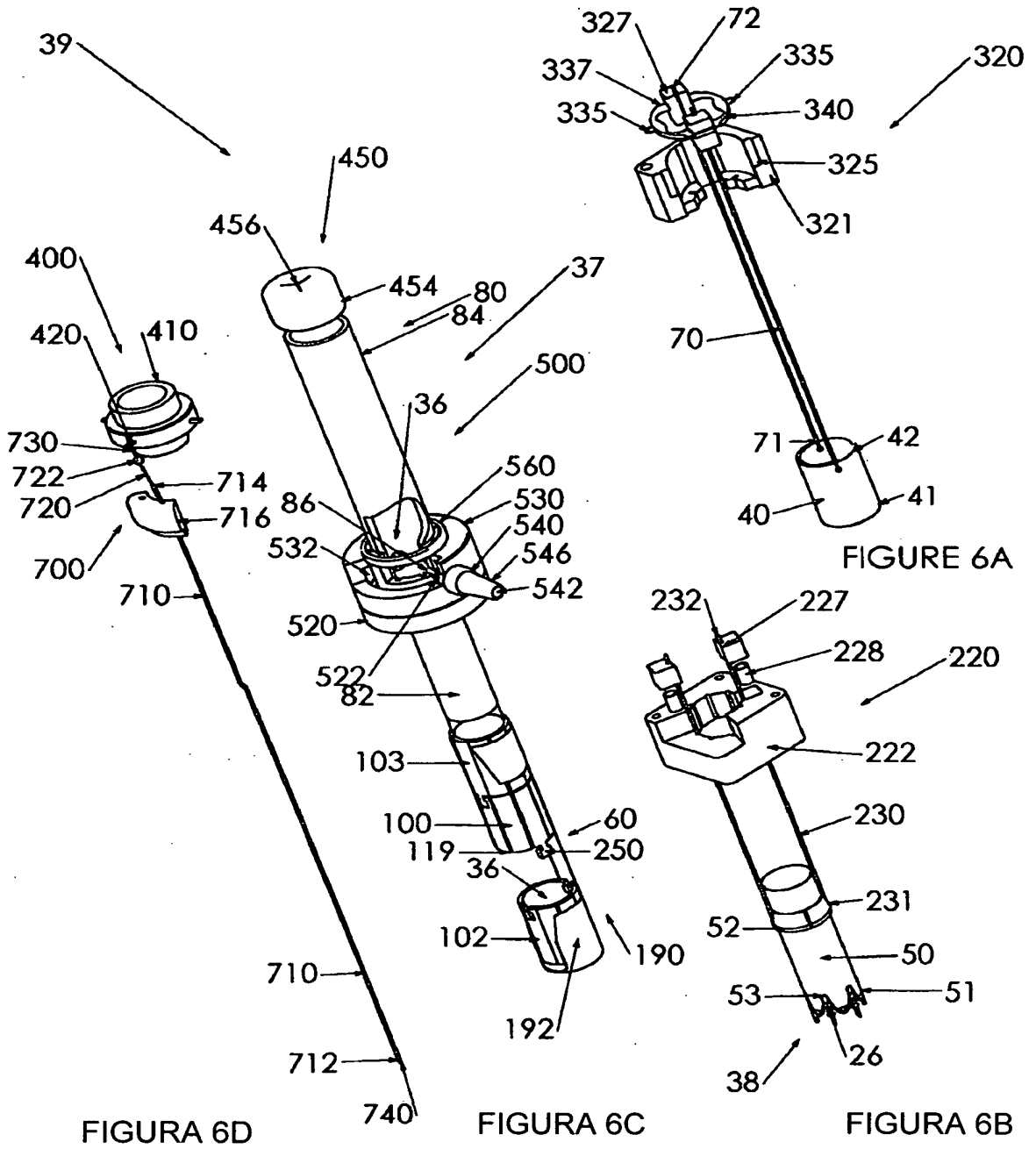


FIGURA 5D



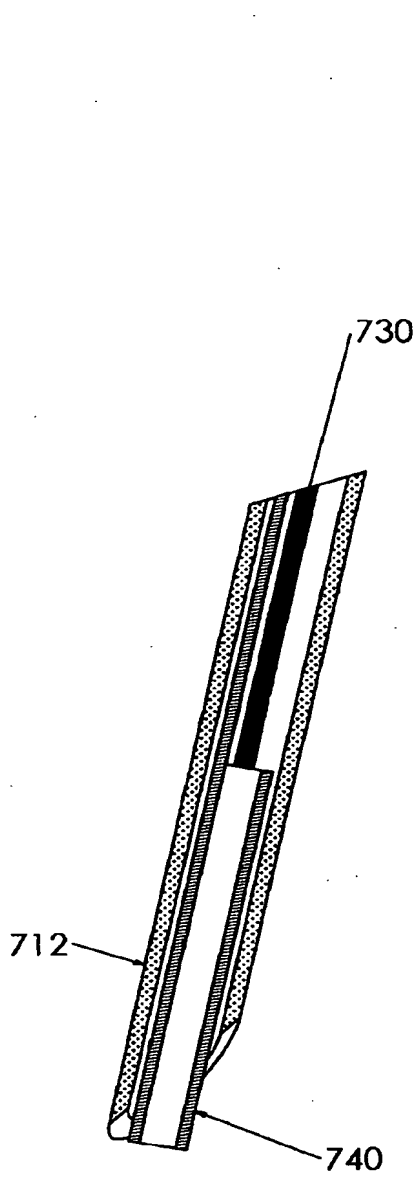


FIGURA 7C

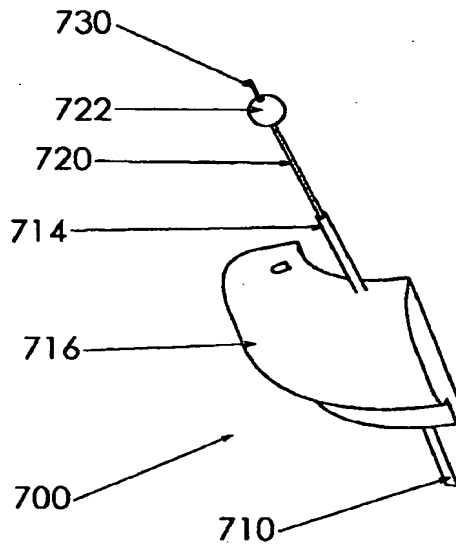


FIGURA 7A

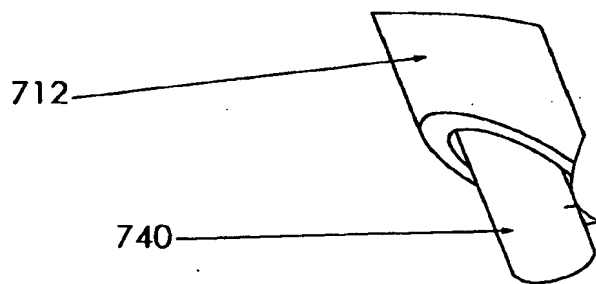
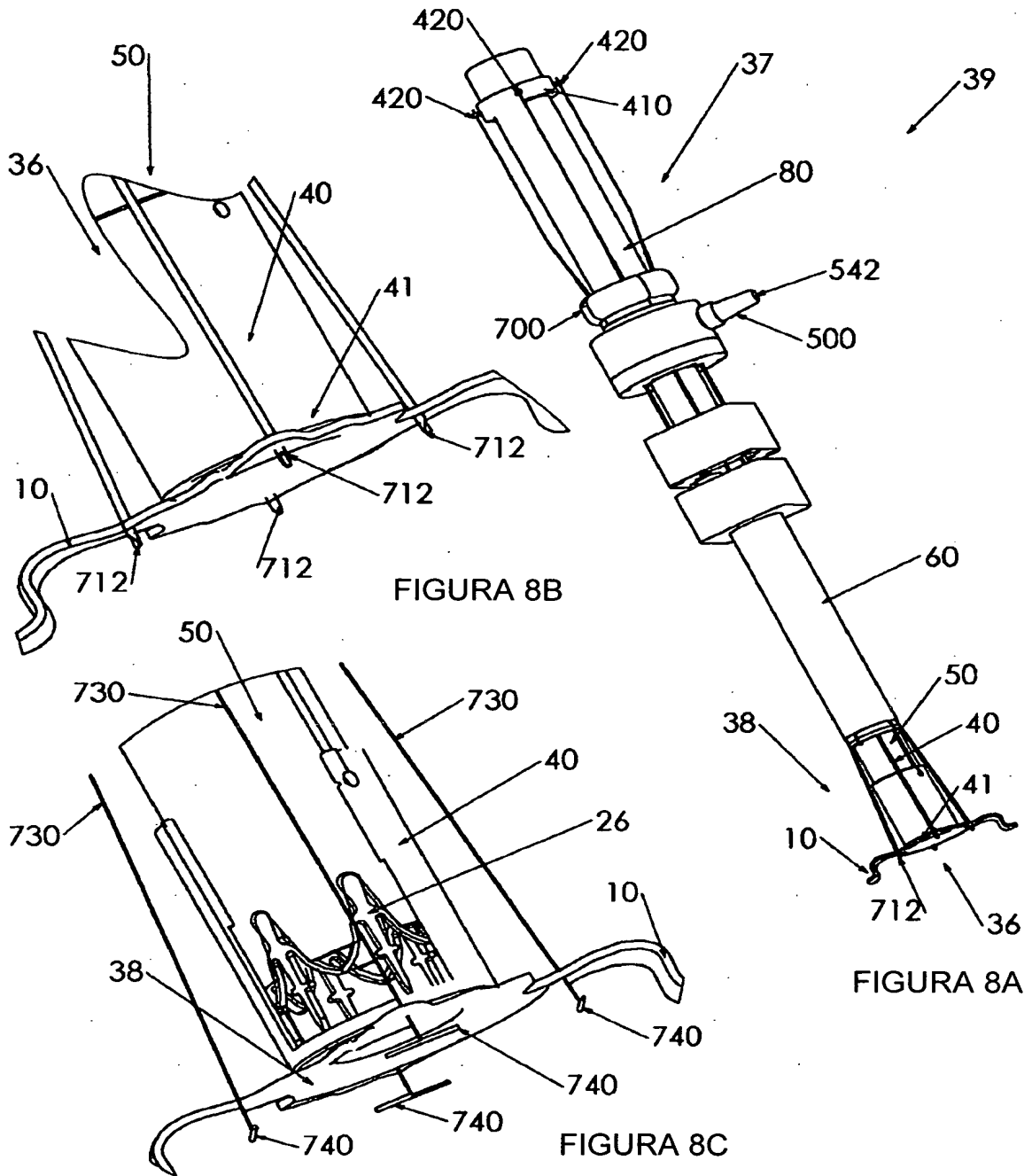


FIGURA 7B



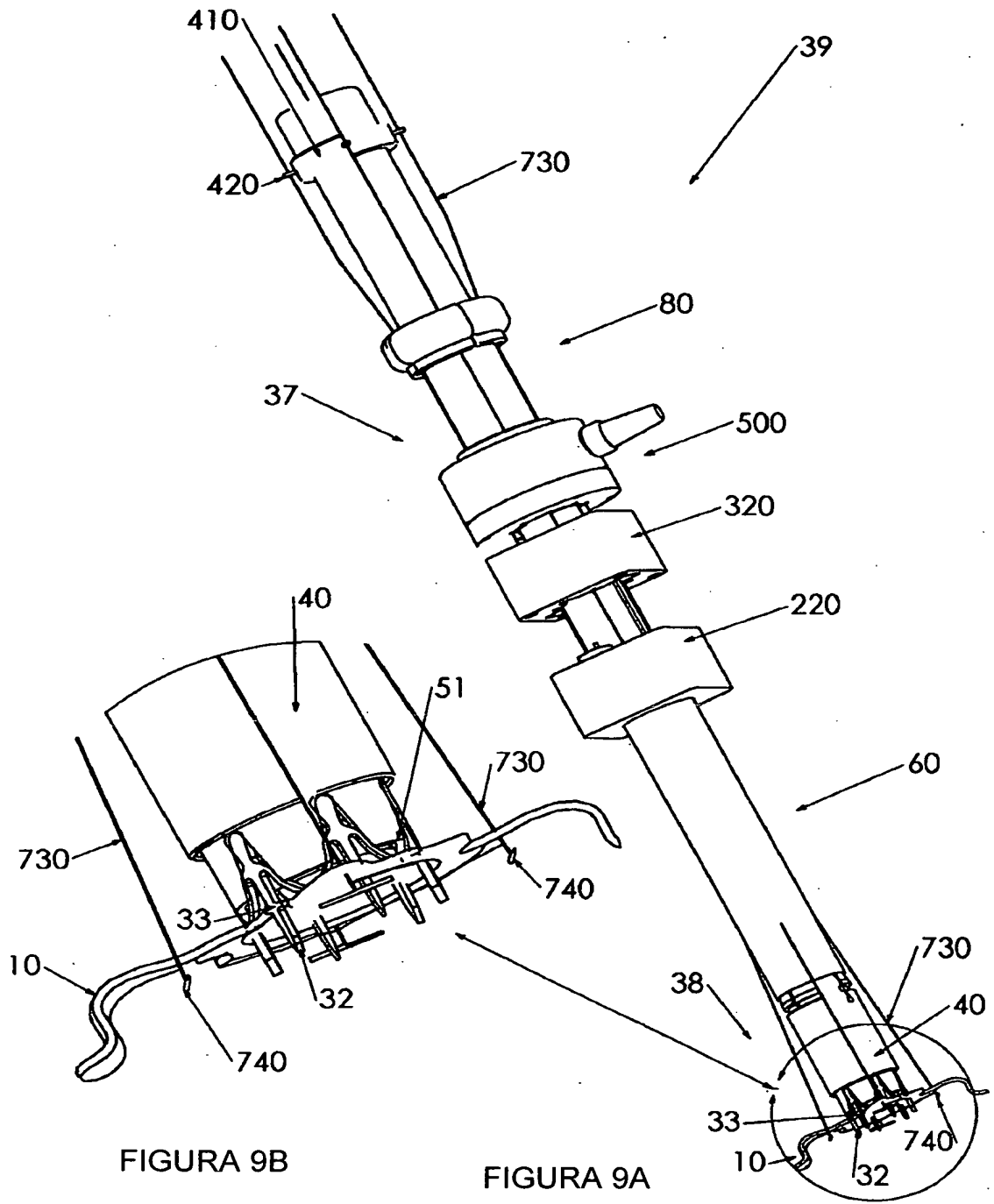


FIGURA 9B

FIGURA 9A

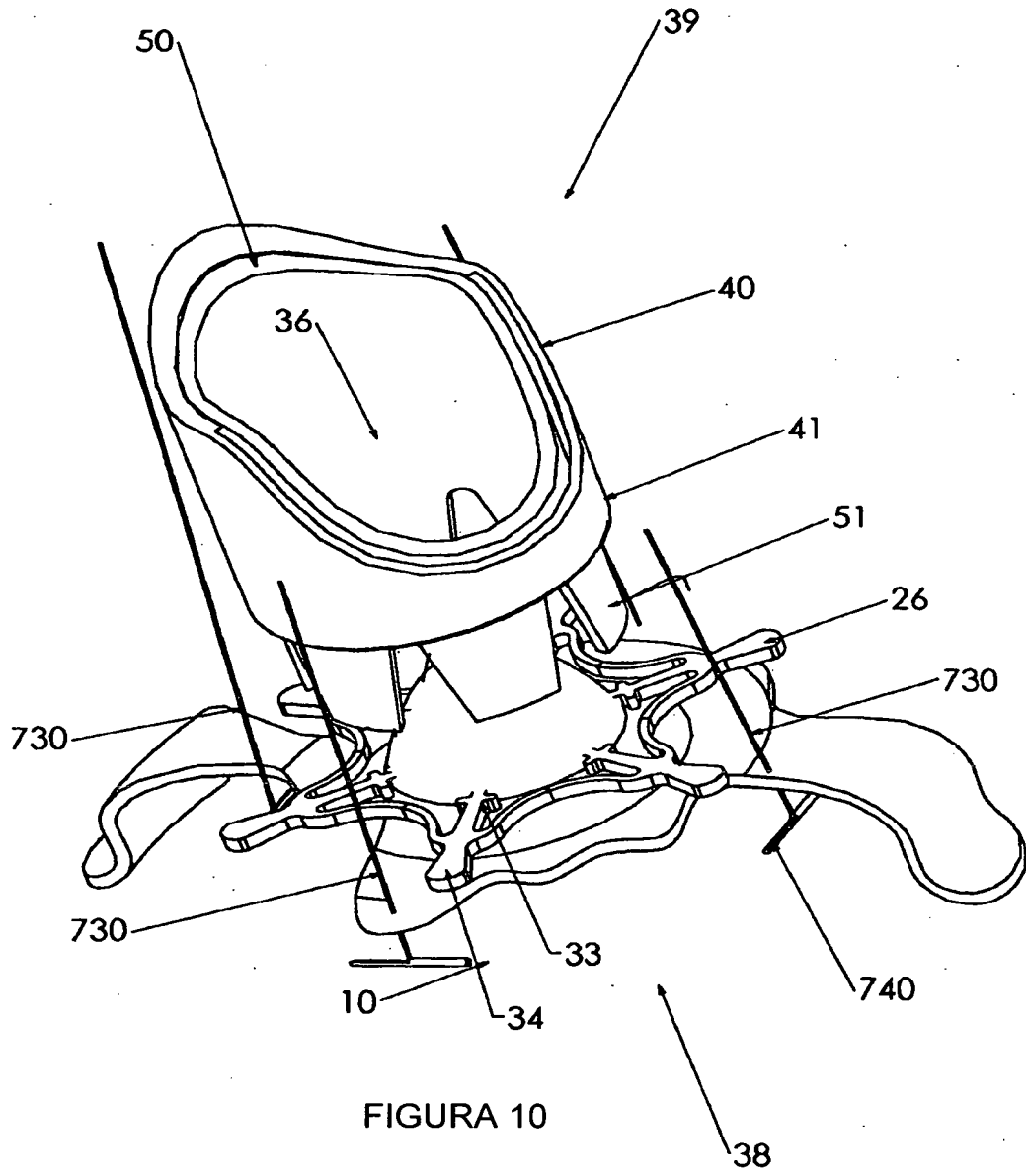


FIGURA 10

RESUMOINTRODUTOR PARA ACESSAR UM LOCAL NO CORPO DE UM MAMÍFERO, E
MÉTODO DE ELABORAÇÃO DE UM INTRODUTOR TUBULAR DOBRÁVEL E
COM ALTA FORÇA DE TORÇÃO.

5 Trata-se de um introdutor de instrumento flexível
que possui um canal central e vários canais periféricos na
sua parede externa para a passagem de instrumentos e outros
dispositivos. Ele é montado a partir de três ou mais
elementos cilíndricos, encaixados entre si para gerar um
10 grau limitado de união em cada junta. A dobra é confinada a
um ou alguns planos. O tubo formado a partir dos cilindros
é estabilizado e vedado por um tubo flexível que o rodeia e
o mencionado tubo flexível confina controles e dispositivos
colocados nos canais periféricos. O tubo flexível também
15 permite a manutenção da esterilidade e/ou a aplicação de
vácuo nos canais central e periféricos. O introdutor pode
possuir um adaptador que mantém a distância da extremidade
próxima para um dispositivo constante durante a dobra do
introdutor geral.

INTRODUTOR PARA ACESSAR UM LOCAL NO CORPO DE UM MAMÍFERO, E
MÉTODO DE ELABORAÇÃO DE UM INTRODUTOR TUBULAR DOBRÁVEL E
COM ALTA FORÇA DE TORÇÃO.

Prioridade

5 O presente pedido reivindica o benefício de prioridade do Pedido Provisório Norte-Americano n° 60/801.301, depositado em dezoito de maio de 2006, que é integralmente incorporado ao presente como referência conforme o permitido.

10 **Campo da Invenção**

A presente invenção refere-se a um dispositivo multifuncional de introdução de dispositivos endoscópicos e outros instrumentos cirúrgicos na cavidade corporal e, mais especificamente, ao projeto de um dispositivo altamente capaz de força de torção mas ainda flexível com múltiplos lumens que possa orientar um endoscópio ou instrumento cirúrgico para dirigir tecido no interior do corpo. Este dispositivo inclui diversos canais de trabalho formados na parede do dispositivo e um canal axial central limpo e não obstruído que é capaz de fornecer passagem de um ou mais instrumentos para um local interno. Os canais de trabalho podem também ser utilizados para fixar o dispositivo a uma parede de tecido. Um campo estéril pode ser fornecido no interior do canal central. Outros dispositivos, tais como um dispositivo de fechamento de tecidos, podem ser previamente posicionados sobre o dispositivo. O dispositivo é distinto por ser flexível, capaz de dobrar-se em pelo menos um plano e também passível de força de torção, ou seja, capaz de ser girado de forma precisa e reproduzível.

15

20

25

REIVINDICAÇÕES

1. Introduutor para acessar um local no corpo de um mamífero, **caracterizado** por compreender:

um conjunto tubular dobrável passível de força de torção que define um lúmen central e um lúmen periférico, sendo o lúmen periférico exposto longitudinalmente a uma área externa do conjunto tubular, em que o conjunto tubular inclui uma pluralidade de elementos tubulares unidos pelo acoplamento de uma geometria de conector macho sobre pelo menos um elemento tubular com uma geometria de conector fêmea sobre pelo menos um elemento tubular, em que as geometrias de conexão acopladas macho e fêmea limitam os movimentos axiais e rotativos dos elementos tubulares acoplados um em relação ao outro.

2. Introduutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a geometria dos conectores macho e fêmea limita o movimento rotativo dos elementos tubulares acoplados com relação um ao outro a um ângulo máximo de cerca de 6 graus.

3. Introduutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o movimento rotativo dos elementos tubulares acoplados com relação um ao outro é controlado por comprimentos relativos das geometrias de conexão macho e fêmea na dimensão que corre ao longo do eixo longitudinal do conjunto tubular.

4. Introduutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de incluir ainda lumens periféricos

adicionais, e em que os lumens periféricos são usados para realizar um ou mais dentre o controle da liberação de um fixador, controle da posição da extremidade do introdutor com relação ao tecido utilizando as suturas T, introdução de fluidos para ou através de uma superfície de tecido e introdução de dispositivos para ou através de uma superfície de tecido.

5. Introdutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do conjunto tubular incluir pelo menos um par simétrico de lumens periféricos formados nas paredes da pluralidade de elementos tubulares.

6. Introdutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o introdutor é configurado para desdobrar um ou mais dispositivos para fixar tecidos.

7. Introdutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o introdutor inclui um ou mais estiletes para colocação de uma ancora de tecidos em tecido.

8. Introdutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de incluir ainda, um meio de restrição disposto sobre a superfície externa do conjunto tubular, sendo o meio de restrição suficientemente hermético para permitir o uso de vácuo no interior do lúmen central do introdutor.

9. Introdutor de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que o meio de restrição é suficientemente vedado contra ar e fluidos corporais para

permitir que o lúmen central permaneça em uma condição inicialmente estéril durante pelo menos um procedimento.

10. Introdutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o introdutor é construído de forma que possa dobrar-se livremente em pelo menos um plano com fios que correm em lumens periféricos alinhados ao mencionado plano.

11. Introdutor de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente uma placa de compensação de fio de impulso acoplada a pelo menos dois fios de impulso e configurada para manter sua posição longitudinal relativa ao introdutor pelo ajuste automático para o movimento longitudinal dos pelos menos dois fios de impulso enquanto o introdutor é dobrado.

12. Método de elaboração de um introdutor tubular dobrável e com alta força de torção, **caracterizado** por compreender:

- fornecimento de uma pluralidade de membros tubulares, em que os membros tubulares incluem pelo menos um membro tubular tendo uma geometria de conector macho e pelos menos um membro tubular tendo uma geometria de conector fêmea; e ligando a referida pluralidade de membros tubulares juntos pelo encaixe da geometria do conector macho na geometria do conector fêmea para formar um conjunto tubular com força de torção, em que o conjunto tubular com força de torção define um

lúmen central e um lúmen periférico, sendo o lúmen periférico exposto a uma área externa ao conjunto tubular com força de torção, em que as geometrias de conector macho e fêmea interligadas limitas o movimento axial e rotativo de membros tubulares adjacentes com relação um ao outro.

13. Introdutor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que elementos tubulares adjacentes acoplados definem uma junção de dobra entre eles.

14. Introdutor, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que a geometria de conector macho se estende sobre a junção de dobra e é configurada para dobrar quando flexionada, e em que a junção de dobra limita um ângulo máximo de dobra da geometria de conector macho.

15. Introdutor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que cada um da pluralidade de elementos tubulares possui um diâmetro interno e um diâmetro externo, e em que os diâmetros interno e externo são limites para as geometrias de conectores macho e fêmea.

16. Introdutor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o lúmen periférico possui uma seção cruzada não-circular configurada para permitir movimento longitudinal de um dispositivo passando através do lúmen periférico durante a dobra do introdutor.

17. Introdutor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o lúmen periférico é formado

de canais que se estendem ao longo de pelo menos dois da pluralidade de elementos tubulares.

18. Introduutor, de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado** pelo fato de que os canais incluem ressaltos de borda configurados para reter um dispositivo no interior do lúmen periférico.

19. Introduutor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o lúmen periférico se estende ao longo do comprimento total do conjunto tubular.

20. Introduutor para acessar um local em um corpo mamífero, **caracterizado** pelo fato do introdutor compreender:
elementos tubulares plurais unidos por geometrias de interligação, sendo que as geometrias de interligação limitam os movimentos axiais e rotativos de cada elemento tubular com relação aos elementos tubulares adjacentes, em que os elementos tubulares plurais definem pelo menos dois lumens periféricos, sendo cada lúmen periférico exposto a uma área externa aos elementos tubulares;
pelo menos dois fios de impulso, sendo cada fio de impulso retido no interior de um distinto dos pelo menos dois lumens periféricos; e
uma placa de compensação acoplada aos pelos menos dois fios de impulso e configurada para manter sua posição longitudinal relativa ao introdutor pelo ajuste para movimento longitudinal dos pelo menos

dois fios de impulso enquanto o introdutor é dobrado.