



República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112018010622-4 B1

(22) Data do Depósito: 25/11/2016

(45) Data de Concessão: 11/04/2023

(54) Título: DISPOSITIVO DE ENGATE DE TECIDO E KIT

(51) Int.Cl.: A61B 17/00; A61B 17/08; A61B 17/10; A61B 17/12; A61B 17/122; (...).

(30) Prioridade Unionista: 25/11/2015 US 62/260.212.

(73) Titular(es): TALON MEDICAL, LLC.

(72) Inventor(es): JAY MUSE; KEVIN JERRY COOK.

(86) Pedido PCT: PCT US2016063772 de 25/11/2016

(87) Publicação PCT: WO 2017/091812 de 01/06/2017

(85) Data do Início da Fase Nacional: 24/05/2018

(57) Resumo: DISPOSITIVOS, SISTEMAS E MÉTODOS DE ENGATE DE TECIDO. Os dispositivos de engate de tecido podem incluir uma bainha, um primeiro braço, um segundo braço e uma cânula de atuação. Pelo menos uma porção proximal de cada braço está dentro da bainha. A cânula de atuação também está dentro da bainha, e pode se mover dentro da bainha entre uma posição retraída e uma posição estendida. A cânula de atuação move pelo menos uma porção de cada um dentre o primeiro e o segundo braços em uma região entre uma superfície externa da cânula de atuação e uma superfície interna da bainha conforme a cânula de atuação se move para a posição estendida.

"DISPOSITIVO DE ENGATE DE TECIDO E KIT"

REFERÊNCIA CRUZADA PARA APLICAÇÕES RELACIONADAS

[001] Este pedido reivindica o benefício do pedido provisório de patente US, nº 62/260.212, intitulado TISSUE ENGAGEMENT DEVICES, SYSTEM, AND RELATED METHODS, depositado em 25 de novembro de 2015, o conteúdo que está aqui incorporado a título de referência em sua totalidade.

CAMPO TÉCNICO

[002] A presente revelação refere-se, em geral, a sistemas, dispositivos e métodos para fornecer acesso a uma região abaixo de uma camada de tecido. Mais especificamente, a presente revelação refere-se a dispositivos e métodos para acessar o espaço abaixo de uma camada de tecido, em que o espaço pode estar entre a camada de tecido e uma estrutura subjacente (por exemplo, o espaço pericárdico).

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[003] A presente revelação descreve modalidades ilustrativas que são não limitadoras e não exaustivas. É feita referência a certas modalidades ilustrativas, que são representadas nas figuras, em que:

[004] A Figura 1 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um sistema de engate de tecido;

[005] A Figura 2 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um sistema de tunelamento que inclui uma modalidade de uma cânula tuneladora e uma modalidade de um obturador, sendo que o sistema de tunelamento representado pode ser um subconjunto do sistema de engate de tecido da Figura 1;

[006] A Figura 3 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um sistema de engate de tecido que inclui a cânula tuneladora da Figura 2 e uma modalidade de um dispositivo de engate de tecido, em que o sistema de tunelamento representado pode ser um subconjunto do sistema de engate de tecido da Figura 1;

[007] A Figura 4A é uma vista em perspectiva explodida do dispositivo de engate de tecido da Figura 3;

[008] A Figura 4B é uma vista em perspectiva ampliada de uma porção distal de uma modalidade de um elemento de engate;

[009] A Figura 5A é uma vista em perspectiva parcial ampliada de uma porção distal do dispositivo de engate de tecido posicionado dentro de uma porção distal da cânula tuneladora;

[010] A Figura 5B é uma vista em perspectiva parcial ampliada, como a da Figura 5A, que representa a porção distal do dispositivo de engate de tecido avançado além de uma extremidade distal da cânula tuneladora, sendo que o dispositivo de engate de tecido está em um estado totalmente retraído ou não acionado no qual os braços de engate e um dispositivo de acesso são retraídos;

[011] A Figura 5C é uma vista em perspectiva parcial ampliada, como aquela das Figuras 5A e 5B, que mostra o dispositivo de engate de tecido em um estado parcialmente posicionado em que os braços de engate estão posicionados e o dispositivo de acesso permanece retraído;

[012] A Figura 5D é uma vista em perspectiva parcial ampliada, como aquela das Figuras 5A a 5C, que mostra o dispositivo de engate de tecido em um estado completamente posicionado em que os braços de engate estão posicionados e o dispositivo de acesso está posicionado;

[013] A Figura 6A é uma vista em perspectiva explodida de um compartimento e uma porção de interface de atuação de um mecanismo de atuação do dispositivo de engate de tecido, que também pode ser chamado de mecanismo de intertravamento;

[014] A Figura 6B é uma vista em perspectiva adicional de um componente superior do compartimento;

[015] A Figura 6C é uma vista em perspectiva adicional da interface de atuação;

[016] A Figura 6D é uma vista em perspectiva de uma modalidade de uma porção de porta do mecanismo de atuação que mostra a porta em um estado fechado;

[017] A Figura 6E é uma outra vista em perspectiva da porta que mostra a porta em um estado aberto;

[018] A Figura 6F é uma vista em perspectiva explodida de uma porção de uma modalidade de um atuador que inclui uma modalidade de uma cânula de atuação e uma modalidade de uma lançadeira de atuação em um estado não acoplado;

[019] A Figura 6G é uma vista em perspectiva explodida de uma modalidade de um conjunto de acesso que inclui uma modalidade de um dispositivo de acesso e uma modalidade de uma parte central em um estado não acoplado;

[020] A Figura 7A é uma vista em seção transversal do dispositivo de engate de tecido ao longo da linha de visão 7A-7A na Figura 1, como acoplado à cânula tuneladora (também mostrado em seção transversal), que mostra o dispositivo de atuação em uma configuração completamente retraída e corresponde à vista distal mostrada na Figura 5B;

[021] A Figura 7B é outra vista em seção transversal do dispositivo de engate de tecido, como a da Figura 7A, que mostra o dispositivo de atuação em um estado parcialmente posicionado, com o atuador avançado distalmente para uma posição intermediária;

[022] A Figura 7C é outra vista em seção transversal do dispositivo de engate de tecido, como a das Figuras 7A e 7B, que mostra o dispositivo de atuação em um estado parcialmente posicionado, com o atuador avançado em uma posição mais distal;

[023] A Figura 7D é uma outra vista em seção transversal do dispositivo de engate de tecido, como as das Figuras 7A a 7C, que mostra o dispositivo de atuação

em um estado completamente posicionado, com o atuador na orientação mais distal e o conjunto de acesso avançado distalmente para posicionar o dispositivo de acesso;

[024] A Figura 7E é uma outra vista em seção transversal do dispositivo de engate de tecido, como a das Figuras 7A a 7D, que mostra o dispositivo de atuação em um estado parcialmente posicionado novamente, com o conjunto de acesso tendo sido retirado distalmente para uma configuração que permite a retração do atuador;

[025] A Figura 8A mostra um estágio inicial de um método ilustrativo para acessar uma região abaixo de uma camada de tecido, na qual o sistema de engate de tecido da Figura 1 pode ser usado;

[026] A Figura 8B mostra outro estágio do método ilustrativo em que o obturador entra em contato com a camada de tecido;

[027] A Figura 8C mostra outro estágio no qual o obturador está sendo removido da cânula tuneladora;

[028] A Figura 8D mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido é avançado através da cânula tuneladora;

[029] A Figura 8E mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido está na configuração completamente retraída, como a das Figuras 5B e 7A, com pontas distais dos braços de engate posicionados na camada de tecido;

[030] A Figura 8F representa um outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido está no estado parcialmente posicionado, como o da Figura 7B, com o atuador avançado distalmente para uma posição intermediária para integrar os braços de engate à camada de tecido;

[031] A Figura 8G mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido está no estado parcialmente posicionado adicional, como o das Figuras 5C e 7C, com o atuador avançado para a posição mais distal para embutir adicionalmente os

braços de engate na camada de tecido;

[032] A Figura 8H mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido está na mesma configuração que a mostrada na Figura 8G e em que o sistema é puxado proximalmente para ampliar um espaço entre a camada de tecido e uma estrutura subjacente;

[033] A Figura 8I mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido foi movido para o estado completamente posicionado, como o das Figuras 5D e 7D, em que tanto o atuador quanto o dispositivo de acesso foram avançados distalmente; o dispositivo de acesso perfurou a camada de tecido para fornecer acesso ao espaço entre a camada de tecido e a estrutura subjacente;

[034] A Figura 8J mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido permanece no estado completamente posicionado e uma extremidade distal de um fio-guia foi avançada através do dispositivo de acesso para o espaço entre a camada de tecido e a estrutura subjacente;

[035] A Figura 8K mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido voltou ao estado parcialmente posicionado, como o das Figuras 5C e 7C, em que o atuador permanece completamente posicionado e o conjunto de acesso foi retraído;

[036] A Figura 9 é uma vista em elevação lateral de uma modalidade de um elemento de engate durante um estágio inicial de fabricação;

[037] A Figura 10A é uma vista em elevação lateral adicional do elemento de engate após a fabricação dos braços de engate;

[038] A Figura 10B é uma vista em planta superior do elemento de engate após a fabricação dos braços de engate;

[039] A Figura 11A é uma vista em perspectiva do elemento de engate em um estado constrito, como pode ser fornecido por uma bainha, não mostrada na presente vista (mas consulte, por exemplo, a Figura 5B);

[040] A Figura 11B é uma vista em elevação lateral do elemento de engate no estado constrito;

[041] A Figura 11C é uma vista em planta superior do elemento de engate no estado constrito;

[042] A Figura 11D é uma vista em elevação frontal do elemento de engate no estado constrito;

[043] A Figura 12A é uma vista em elevação frontal do elemento de engate no estado constrito quando ativado de dentro, como através de uma cânula de atuação, não mostrada na presente vista (mas consulte, por exemplo, a Figura 5C);

[044] A Figura 12B é uma vista em perspectiva do elemento de engate no estado constrito quando ativado a partir de dentro, como através de uma cânula de atuação, não mostrada na presente vista (mas consulte, por exemplo, a figura 5C);

[045] A Figura 13 é uma vista em elevação frontal (por exemplo, uma extremidade em vista direcionada de maneira proximal) de uma extremidade distal de uma modalidade de um dispositivo de engate em uma configuração completamente posicionada;

[046] A Figura 14A é uma vista em perspectiva de uma extremidade distal de uma modalidade de uma agulha adequada ao uso com modalidades de dispositivos de engate aqui revelados;

[047] A Figura 14B é uma vista em elevação lateral da extremidade distal da agulha da Figura 14A;

[048] A Figura 15 é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um sistema de engate de tecido que é mostrado em um estado totalmente retraído;

[049] A Figura 16 é outra vista em perspectiva do sistema de engate de tecido da Figura 15 que mostra o sistema em um estado parcialmente posicionado no qual os braços de engate foram estendidos;

[050] A Figura 17 é outra vista em perspectiva do sistema de engate de

tecido da Figura 15 que mostra o sistema em um estado completamente posicionado em que os braços de engate foram estendidos e um dispositivo de acesso foi posicionado;

[051] A Figura 18 é uma vista em perspectiva ampliada de uma porção distal do sistema de engate de tecido no estado completamente posicionado da Figura 17;

[052] A Figura 19 é uma vista em elevação frontal (por exemplo, uma extremidade em vista direcionada de maneira proximal) de uma extremidade distal do sistema de engate de tecido no estado completamente posicionado da Figura 17; e

[053] A Figura 20 é uma vista em planta superior da extremidade distal do sistema de engate de tecido no estado completamente posicionado, que mostra o sistema que engata uma camada de tecido através dos braços posicionados e perfurando a camada de tecido através do dispositivo de acesso para fornecer acesso a uma região abaixo da camada de tecido.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[054] Os sistemas, dispositivos e métodos conhecidos para fornecer acesso a uma região abaixo de uma camada de tecido, ou mais particularmente, para acessar um espaço (por exemplo, o espaço pericárdico ou a cavidade pericardial) entre uma camada de tecido (por exemplo, o pericárdio parietal) e uma estrutura subjacente (por exemplo, o epicárdio), apresentam uma variedade de desvantagens. No campo de medicina cardíaca, por exemplo, terapias minimamente invasivas para tratamento de condições na superfície do coração, ou epicárdio, têm sido desenvolvidas ou contempladas. Exemplos de tratamentos incluem ablação epicárdica, ligadura do apêndice atrial esquerdo, posicionamento de eletrodos e aplicação de medicamentos. Um elemento importante destes procedimentos é obter acesso seguro ao espaço pericárdico através do pericárdio, que é uma membrana fina, protetora e multicamada que circunda o coração. A

camada mais externa é o pericárdio fibroso e a superfície interna voltada para o espaço pericárdico é uma membrana serosa chamada camada parietal ou pericárdio. Oposta ao pericárdio parietal está outra membrana serosa chamada camada visceral, que forma a superfície externa do epicárdio. O espaço pericárdico entre as camadas visceral e parietal é um filme fino de fluido seroso que fornece lubrificação. Devido à sua estreita proximidade com o epicárdio, a criação de uma porta de acesso através do pericárdio muito fino pode ser difícil sem ferir o epicárdio subjacente, os músculos cardíacos (tecido do miocárdio) e outras estruturas como vasos sanguíneos e nervos. O movimento do coração pulsante, os movimentos de respiração, a presença de tecido de superfície graxa na superfície externa do pericárdio fibroso e a robustez do pericárdio são alguns dos fatores adicionais que podem aumentar a dificuldade de acesso.

[055] Procedimentos não minimamente invasivos para acessar o espaço pericárdico são considerados métodos cirúrgicos e podem usar um toradoscópio para criar uma abertura no pericárdio chamada janela pericárdica. Um método minimamente invasivo aceito para acessar o espaço pericárdico entre o pericárdio e o epicárdio para fins diferentes da drenagem de efusões (pericardiocentese) envolve a inserção cuidadosa de uma agulha com orientação fluoroscópica. Este procedimento, que foi usado por muitos anos e que ainda é realizado atualmente, emprega uma agulha Tuohy disponíveis comercialmente (tipicamente calibre 17 ou calibre 18) que acomoda um fio-guia padrão de 8,9 milímetros (0,035 polegada). Outros procedimentos de acesso epicárdico são realizados com uma agulha de micropuntura de calibre 21 que, devido ao diâmetro muito menor, é mais benigno à perfuração do coração não pretendida, mas muito difícil de ser usada porque é menos rígida e requer a troca para um fio-guia maior e mais estável de 8,9 milímetros (0,035 polegada). O uso de qualquer tipo de agulha exige um alto grau de habilidade e prática e pode ser muito demorado e, portanto, esse

procedimento não foi amplamente adotado, limitando o uso de terapias epicárdicas emergentes.

[056] Esses e outros dispositivos e procedimentos conhecidos apresentam uma variedade de desvantagens, conforme ficará evidente a partir da descrição da presente invenção. Essas limitações podem ser atenuadas ou eliminadas pelas modalidades apresentadas mais adiante neste documento.

[057] A presente revelação refere-se, de modo geral, a dispositivos, sistemas e métodos de engate de tecido. Em particular, certas modalidades apresentadas na presente invenção podem ser usadas para criar ou ampliar um espaço entre duas camadas de tecido e, adicionalmente, podem ser usadas para acessar o espaço.

[058] Para propósitos ilustrativos, grande parte da descrição da presente revelação refere-se à criação ou ampliação do espaço pericárdico e também ao acesso desse espaço. Certos dispositivos podem engatar o pericárdio (isto é, pericárdio parietal), que pode ser puxado para longe do coração, ou dito de outro modo, na direção oposta ao tecido subjacente (por exemplo, pericárdio visceral ou epicárdio) para expandir a cavidade pericárdica, que também pode ser se chamada de espaço pericárdico. O alargamento do espaço pericárdico desta forma pode reduzir o risco de perfuração do tecido subjacente (por exemplo, o epicárdio) quando uma agulha é avançada através do pericárdio para fornecer acesso a este espaço. Numerosos procedimentos podem se beneficiar do fornecimento de acesso ao espaço pericárdico desta maneira, como, por exemplo, coleta de fluido pericárdico, biópsia pericárdica, aplicação de agente diagnóstico e/ou terapêutico, colocação de condutores elétricos, mapeamento eletrofisiológico e/ou ablação. angioplastia, redução de restenose, colocação de stent de vaso coronário, enxerto de bypass do vaso coronário, etc. Revelações aqui fornecidas no contexto de acesso pericárdico, entretanto, não devem ser interpretadas como limitadoras, uma vez que outras modalidades ou modalidades adicionais podem ser usadas para engatar outras

camadas de tecido e fornecer acesso a outros espaços entre as camadas de tecido em um paciente.

[059] A Figura 1 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um sistema de engate de tecido 100. Conforme descrito com mais detalhes mais adiante neste documento, o sistema de engate de tecido 100 pode ser usado para engatar uma camada de tecido e para perfurar a camada de tecido para fornecer acesso a uma região sob a camada de tecido. Certas modalidades podem ser particularmente adequadas para engatar e perfurar camadas de tecido que são relativamente finas e/ou estão estreitamente situadas em uma estrutura subjacente. Por exemplo, algumas modalidades são bem adequadas para engatar e perfurar o pericárdio e podem ser configuradas para fazê-lo sem entrar em contato ou danificar o epicárdio subjacente. Outras características e vantagens de várias modalidades ficarão evidentes a partir da revelação a seguir.

[060] Na modalidade ilustrada, o sistema de engate de tecido 100 inclui um sistema de tunelamento 101 e um sistema de engate de tecido 102. Dito de outro modo, cada um dentre o sistema de tunelamento 101 e o sistema de engate de tecido 102 é um subconjunto do sistema de engate de tecido 100. Na modalidade ilustrada, uma cânula tuneladora 110 é comum tanto para o sistema de tunelamento 101 como para o sistema de engate de tecido 102. Ou seja, a cânula tuneladora 110 pode ser usada com o sistema de tunelamento 101 para fazer uma trajetória em túnel para uma camada de tecido alvo e pode ser adicionalmente usada com o sistema de engate de tecido 102 no engate e perfuração subsequente da camada de tecido alvo.

[061] Em adição à cânula tuneladora 110, o sistema de tunelamento 101 inclui um obturador 120, e o sistema de tunelamento 102 inclui um dispositivo de engate de tecido 130. Na modalidade ilustrada, cada um dentre o obturador 120 e o dispositivo de engate de tecido 130 é configurado para ser seletivamente

acoplado à cânula tuneladora 110.

[062] Em algumas modalidades, o sistema de engate de tecido 100 é fornecido como um kit 103. Por exemplo, a cânula tuneladora 110, o obturador 120 e o dispositivo de engate de tecido 130 podem ser montados como um conjunto e distribuídos juntos, em embalagens estéreis unitárias. Em outras modalidades, o kit 103 pode excluir um ou mais dentre o obturador 120 ou a cânula tuneladora 110. Em outros casos, uma ou mais dentre a cânula tuneladora 110, o obturador 120, ou o dispositivo de engate de tecido 130 podem ser distribuídos separadamente.

[063] Com referência à Figura 2, o sistema de tunelamento 101 é mostrado com mais detalhes. Na modalidade ilustrada, a cânula tuneladora 110 inclui uma cânula, haste ou tubo 111 que define um lúmen 112.

[064] A cânula tuneladora 110 pode incluir, ainda, um conector 113 em uma extremidade proximal do tubo 111. O conector 113 pode ser de qualquer variedade adequada e pode ser configurado para acoplar/desacoplar seletivamente a cânula tuneladora 110 ao/do obturador 120. Na modalidade ilustrada, o conector 113 compreende um encaixe por pressão fêmea 114 que inclui dois pinos resilientes 115a, 115b que são configurados para se flexionar para fora em relação a um eixo geométrico longitudinal da cânula tuneladora 110. Uma extremidade proximal de cada pino resiliante 115a, 115b inclui uma crista direcionada para dentro 116 que pode engatar uma porção complementar do obturador 120. O encaixe por pressão 114 ilustrado inclui um par de canais diametralmente opostos 117 (apenas um dos quais é mostrado na Figura 2). Os canais 117 podem facilitar a flexão dos pinos 115a, 115b. Em algumas modalidades, a cânula tuneladora 110 pode incluir uma ou mais marcações de profundidade 118 de qualquer variedade adequada.

[065] O obturador 120 ilustrado inclui uma haste 121 que é dimensionada para preencher substancialmente o lúmen 112 da cânula tuneladora 110. Por exemplo, um diâmetro externo da haste 121 pode ser ligeiramente menor que um

diâmetro interno do tubo 111 para permitir que o obturador 120 seja prontamente inserido e removido do tubo 111, enquanto ainda preenche o lúmen 112 para, desse modo, evitar o núcleo à medida que o tubo 111 é avançado através do tecido (por exemplo, tecido mole ou conjuntivo) de um paciente.

[066] Para uso na presente invenção, o termo "diâmetro" é usado em seu sentido mais amplo, e inclui a definição de uma linha reta de um lado de algo para o outro lado que passa através do ponto central, ou a distância através do centro de algo de um lado ao outro. Ou seja, o termo diâmetro não implica necessariamente uma configuração circular. Embora os desenhos geralmente representem simetrias circulares ou cilíndricas, como para o tubo 111 e a haste 121, a presente revelação contempla configurações não circulares. Por exemplo, várias modalidades podem ter perfis em seção transversal não circulares como triangular, retangular, poligonal, oval, etc. Exceto especificação em contrário, o termo "diâmetro" refere-se ao diâmetro máximo de um dado recurso, ou porção do mesmo, conforme ficará evidente a partir do contexto.

[067] O obturador 120 pode incluir uma ponta rombuda ou cega 122 que pode ser arredondada em uma extremidade distal da mesma. A ponta 122 pode ter um passo suficientemente íngreme (por exemplo, ser suficientemente afiada) para permitir que o obturador 120 seja prontamente avançado através do tecido. Em algumas modalidades, a ponta 122 é, no entanto, suficientemente cega para evitar furos ou perfurações inadvertidas de uma camada de tecido alvo quando a ponta 122 pressiona contra a camada de tecido alvo. Por exemplo, em algumas modalidades, a ponta 122 pode ser prontamente avançada através do tecido de um paciente em direção a seu coração (por exemplo, por aplicação de cerca de 2 ou 3 libras de força), mas quando a ponta 122 entra em contato com o coração (por exemplo, o pericárdio) com a mesma quantidade de força, a ponta 122 é interrompida e não perfura o coração.

[068] O obturador 120 pode incluir um conector 123 que é configurado para

ser seletivamente acoplado ao conector 113 da cânula tuneladora 110. O conector ilustrado 123 é um encaixe por pressão macho 124 que é complementar ao encaixe por pressão fêmea 114 da cânula tuneladora 110. O encaixe por pressão 124 inclui uma superfície de atuação do came ou inclinada 125 que se estende além dos pinos 115a, 115b até que as cristas 116 sejam recebidas em um sulco 126 em uma extremidade proximal da superfície de atuação do came 125. Qualquer outra interface de conexão adequada entre o obturador 120 e a cânula tuneladora 110 é contemplada.

[069] Na modalidade ilustrada, o obturador 120 inclui um par de cristas diametralmente opostas 127, que podem agir como pegas que podem permitir a pronta torção do sistema de tunelamento 101 durante um evento de tunelamento. O obturador 120 pode incluir uma base ampliada 128, que pode ser substancialmente plana, o que pode facilitar a aplicação de força direcionada distalmente ao sistema de tunelamento 101 durante um evento de tunelamento.

[070] Com referência à Figura 3, o dispositivo de engate de tecido 130 pode incluir recursos de acoplamento similares ou idênticos aos do obturador 120. Por exemplo, na modalidade ilustrada, o dispositivo de engate de tecido 130 inclui um conector 133 que tem uma superfície de atuação do came 135 e um sulco 136 que são iguais ou similares aos recursos do obturador com os mesmos nomes. Consequentemente, após um evento de tunelamento, o obturador 120 pode ser prontamente removido da cânula tuneladora 110 e substituído pelo dispositivo de engate de tecido 130.

[071] O dispositivo de engate de tecido 130 pode incluir um compartimento ou bainha alongado 131 que define um lúmen 132. Para diminuir o perfil de uma porção distal do sistema de engate de tecido 102 que é inserido em um paciente, a bainha 131 pode ter um diâmetro externo que é ligeiramente menor que um diâmetro interno do tubo 111. Tal disposição pode permitir que a bainha 131 seja prontamente

inserida no tubo 111 e dele removida, enquanto fornece uma grande quantidade de espaço para componentes do dispositivo de engate de tecido 130 que são alojados dentro da bainha 131. Em várias modalidades, um diâmetro externo da bainha 131 pode não ser maior que cerca de 3,8, 2,5 ou 2,3 milímetros (0,15, 0,10, ou 0,09 polegada). Em algumas modalidades, o diâmetro externo da bainha 131 é cerca de 2,4 milímetros (0,96 polegada).

[072] Uma espessura de uma parede lateral da bainha 131 também pode ser selecionada para fornecer à bainha 131 dureza ou rigidez suficiente para resistir à flexão, enquanto é estreita para fornecer uma grande quantidade de espaço para os componentes alojados dentro da bainha 131. Em várias modalidades, a espessura da parede lateral da bainha 131 não é maior que cerca de 0,13, 0,1, 0,08 milímetros (0,005, 0,004, ou 0,003 polegada).

[073] A bainha 131 pode ser formada por qualquer material adequado. Em algumas modalidades, a bainha 131 compreende aço inoxidável.

[074] O dispositivo de engate de tecido 130 pode incluir um mecanismo de atuação 137 que pode incluir uma interface de atuação 138 através da qual um usuário pode implantar uma porção do dispositivo de engate de tecido 130. Na modalidade ilustrada, a interface de atuação 138 compreende um botão que pode ser apertado distalmente para ativar os braços de engate ou puxado proximalmente para retrain os braços de engate após a atuação, conforme discutido adicionalmente abaixo. O mecanismo de atuação 137 pode incluir, ainda, um conjunto de acesso 139, que pode ser usado para posicionar um dispositivo de acesso, como uma agulha. Na modalidade ilustrada, o conjunto de acesso 139 pode ser empurrado distalmente para posicionar a agulha e pode ser puxado proximalmente para retrain a agulha após o posicionamento, conforme discutido adicionalmente abaixo.

[075] Com referência à Figura 4A, o mecanismo de atuação 137 do dispositivo de engate de tecido 130 pode incluir um compartimento 140 no qual vários

componentes são recebidos. Na modalidade ilustrada, o compartimento 140 inclui um envoltório superior 141 e um envoltório inferior 142. Os envoltórios superior e inferior 141, 142 podem ser presos uns aos outros de qualquer maneira adequada, incluindo um ou mais engates de encaixe por atrito, engate por encaixe por pressão, adesivo, soldagem (por exemplo, soldagem ultrassônica), etc.

[076] O uso de termos direcionais na presente revelação, como "superior" e "inferior", são geralmente relativos às orientações mostradas nos desenhos. Esses termos direcionais não se destinam necessariamente a limitar as possíveis orientações dos dispositivos ou componentes. Por exemplo, em alguns casos, um usuário pode preferir orientar o envoltório superior 141 para baixo, e o envoltório inferior para cima 142, durante o uso do mecanismo de atuação.

[077] Em algumas modalidades, o compartimento montado 140 pode ser dimensionado para se encaixar dentro da curvatura de um ou mais dedos curvados, apertados ou agarrados da mão do usuário. Por exemplo, uma largura externa do compartimento montado 140 pode não ser maior que cerca de 1,3, 1,6, 1,9, 2,5 ou 3,8 centímetros (1/2 polegada, 5/8 polegada, 3/4 polegada, 1 polegada ou 1,5 polegada). Em algumas modalidades, a largura é de cerca de 1,6 centímetro (5/8 polegada). Em algumas modalidades, um comprimento externo do compartimento montado 140 pode simultaneamente entrar em contato com até 3 ou até 4 dedos curvados, apertados ou agarrados de uma das mãos do usuário. Tal configuração pode fornecer ao usuário um cabo firme no compartimento 140 e pode permitir o uso estável, confiável e/ou ergonômico do dispositivo de engate 130. Em várias modalidades, uma região de preensão do compartimento montado (por exemplo, a porção central substancialmente paralelepipedal da modalidade ilustrada) pode ter um comprimento que não é maior que cerca de 5,1, 6,4 ou 7,6 centímetros (2, 2,5 ou 3 polegadas). Em algumas modalidades, o comprimento é de cerca de 5,72 centímetros (2,25 polegadas).

[078] Conforme discutido adicionalmente mais adiante neste documento, a

interface de atuação 138 pode ser acoplada de modo móvel ao compartimento 140. Por exemplo, na modalidade ilustrada, a interface de atuação 138 pode ser configurada para ser seletivamente transladada distalmente (para atuação) ou proximalmente (para retração). Um local da interface de atuação 138 em relação ao compartimento 140 pode ser ergonomicamente projetado para facilidade de uso. Na modalidade ilustrada, a interface de atuação 138 é configurada para passar substancialmente através de um ponto central de uma superfície superior do envoltório superior 141. A interface de atuação 138 pode, ainda, ser configurada para se mover aproximadamente em distâncias iguais a partir do ponto central em cada uma das direções distal e proximal. Outras configurações adequadas também são contempladas. A interface de atuação 138 pode ser convenientemente localizada para operação com uma única mão. Por exemplo, na modalidade ilustrada, o compartimento pode ser preso por múltiplos dedos de uma mão de um usuário e a interface de atuação 138 pode ser controlada pelo polegar da mão.

[079] O envoltório inferior 142 do compartimento 140 pode definir o conector 133. Na modalidade ilustrada, a bainha 131 é presa de modo fixo ao conector 133 de qualquer maneira adequada. Um elemento de engate 143 pode ser recebido dentro do lúmen 132 da bainha 131, e pode ser preso de forma fixa ao conector 133 e/ou à bainha 131. Dito de outro modo, o elemento de engate 143 pode ser fixo em relação à bainha 131 e/ou em relação ao compartimento 140. Na modalidade ilustrada, uma extremidade proximal do elemento de engate 143 é fixada a uma extremidade proximal da bainha 131.

[080] A Figura 4B mostra uma porção distal do elemento de engate 143 com mais detalhes. O elemento de engate 143 compreende uma base 104, que define a porção proximal do elemento de engate 143. Na modalidade ilustrada, a base 104 é uma estrutura substancialmente tubular ou canular e, dessa forma, a base 104 também pode ser chamada de base canular. A base canular 104 define

um lúmen 105. Na modalidade ilustrada, um diâmetro externo da base é ligeiramente menor que um diâmetro interno da bainha 131.

[081] Na modalidade ilustrada, uma pluralidade de braços flexíveis 108a, 108b se estende distalmente a partir de uma extremidade distal da base 104. Os braços 108a, 108b podem também ser chamados de dentes ou pinos. Conforme adicionalmente discutido abaixo, os braços 108a, 108b podem ser integralmente conectados à base 104, em algumas modalidades, ou de outro modo, a base 104 e os braços 108a, 108b podem ser integralmente formados a partir de uma peça unitária de material. Por exemplo, os braços 108a, 108b podem ser formados cortando-se (por exemplo, corte a laser) porções de um tubo (vide Figura 9) e, então, flexionando as protuberâncias restantes. Em algumas modalidades, antes da inserção do elemento de engate 143 na bainha 131, os braços 108a, 108b podem reter uma configuração curvada que se estende transversalmente para fora além de um perímetro externo da base 104, como, por exemplo, a configuração mostrada nas Figuras 10A e 10B.

[082] Cada braço 108a, 108b pode incluir um membro de engate de tecido 109a, 109b que pode ser integrado, perfurar ou, de outro modo, fixar-se a uma camada de tecido alvo. Os membros de engate de tecido podem incluir, cada um, um elemento pontiagudo, como uma extremidade angulada, uma cavilha ou uma farpa, que pode perfurar a camada de tecido alvo. Na modalidade ilustrada, cada membro de engate de tecido 109a, 109b inclui uma extremidade distal angulada do respectivo braço 108a, 108b.

[083] Novamente com referência à Figura 4A, o dispositivo de engate 130 pode incluir um membro de atuação 145 que comunica o movimento da interface de atuação 138 em uma extremidade proximal do mesmo para uma extremidade distal do membro de atuação 145. Conforme adicionalmente discutido abaixo, o membro de atuação 145 pode ser configurado para posicionar os braços 108a,

108b do elemento de engate 143. Em algumas modalidades, como a ilustrada na Figura 4A, o membro de atuação 145 compreende um tubo ou cânula. Consequentemente, o membro de atuação 145 pode também ser chamado de cânula de atuação.

[084] Adicionalmente, a modalidade ilustrada inclui um elemento de perfuração ou dispositivo de acesso 147 que é configurado para criar uma abertura de acesso através da camada de tecido alvo quando posicionada. Na modalidade ilustrada, o dispositivo de acesso 147 é uma agulha. Qualquer agulha ou outro elemento de perfuração adequado pode ser usada. O membro de atuação 145 pode ser posicionado dentro do lúmen 132 da bainha 131 e pode ser dimensionado para deslizar ou de outro modo transladar livremente no mesmo. O dispositivo de acesso 147 pode ser posicionado dentro do lúmen 105 do membro de atuação 145 e pode ser dimensionado para deslizar ou de outro modo transladar livremente no mesmo.

[085] O mecanismo de atuação 137 pode incluir múltiplos componentes que são configurados para restringir a operação do dispositivo de engate de tecido 130. Em particular, na modalidade ilustrada, o mecanismo de atuação 137 inclui componentes que controlam o movimento do membro de atuação 145 em relação ao elemento de engate 143, e também em relação ao dispositivo de acesso 147. Adicionalmente, o mecanismo de atuação 137 inclui componentes que controlam o movimento do dispositivo de acesso 147 em relação ao elemento de atuação 145 e ao elemento de engate 143. Na modalidade ilustrada, o mecanismo de atuação inclui uma porta 144 que é recebida dentro do envoltório inferior 142 do compartimento, uma lançadeira 146 que é acoplada ao membro de atuação 145 e a uma parte central 149 que é acoplada ao dispositivo de acesso 147. Pelo menos uma porção de cada um desses componentes é posicionada dentro do compartimento 140. Várias características desses componentes e suas funções são discutidas mais abaixo em

relação às Figuras 6A a 7E. O conjunto de acesso 139 inclui a parte central 149 e o dispositivo de acesso 147. A interface de atuação 138, a lançadeira 146 e o membro de atuação 145 podem ser chamados coletivamente na presente revelação de um conjunto de atuação 148.

[086] As Figuras 5A a 5D mostram o sistema de engate de tecido 102 em vários estados operacionais, que podem corresponder às etapas do método para o uso do sistema 102. Essas figuras mostram uma extremidade distal do sistema de engate montado 102. Embora exemplos ilustrativos para a obtenção dos estados operacionais mostrados nas Figuras 5A a 5D possam ser alcançados através do mecanismo de atuação 137 ilustrado, conforme descrito adicionalmente abaixo com relação às Figuras 6A a 7E, deve-se compreender que quaisquer sistemas e métodos adequados para alcançar os estados operacionais discutidos são contemplados.

[087] A Figura 5A mostra uma porção distal do dispositivo de engate de tecido 130 posicionado dentro de uma porção distal da cânula tuneladora 110. O tubo 111 da cânula tuneladora é mostrado como o tubo mais externo. As superfícies externas da bainha 131, a base canular 104, o membro de atuação 145 e o dispositivo de acesso 147 são mostrados em linhas tracejadas. Essa vista mostra a configuração compacta obtida pela disposição aninhada, telescópica ou coaxial do tubo 111, da bainha 131, da base canular 104, do membro de atuação 145 e do dispositivo de acesso 147.

[088] Os braços 108a, 108b e os membros de engate de tecido 109a, 109b também são identificados na Figura 5A. Nessa configuração operacional do sistema de engate de tecido 102, o dispositivo de engate de tecido 130 pode estar no processo de ser avançado distalmente em direção ou através de uma extremidade distal do tubo 111 ou retraído de maneira proximal através do tubo 111. Em ambos os casos, as extremidades pontiagudas dos membros de engate de tecido 109a, 109b estão no

interior do tubo 111, ou de outro modo, estão dentro do lúmen 112. Nessa disposição, as extremidades pontiagudas não podem inadvertidamente entrar em contato com o tecido (isto é, tecido na parte exterior do tubo 111) durante o avanço através do tubo 111 ou retração através do tubo 111.

[089] A Figura 5B mostra a extremidade distal do dispositivo de engate de tecido 130 avançada além de uma extremidade distal do tubo 111 da cânula tuneladora 110. Como na Figura 5A, o dispositivo de engate de tecido 130 é mostrado em um estado completamente retraído ou não ativado. No estado totalmente retraído, nem os braços 108a, 108b, nem o dispositivo de acesso 147 são posicionados. A configuração ilustrada pode representar um ponto no tempo após o sistema 102 ter sido avançado para a camada de tecido alvo e imediatamente antes do posicionamento dos braços 108a, 108b.

[090] Na modalidade ilustrada, os membros de engate 109a, 109b dos braços 108a, 108b são posicionados ligeiramente externos a uma extremidade distal da bainha 131 quando o dispositivo de engate de tecido 130 está na configuração completamente retraída. Dito de outra forma, os membros de engate 109a, 109b são posicionados distalmente em relação a uma extremidade distal da bainha 131. As pontas pontiagudas expostas dos membros de engate 109a, 109b podem prontamente engatar uma camada de tecido alvo mediante o contato com a mesma conforme a extremidade distal da bainha 131 é avançada para entrar em contato com a camada de tecido alvo. De fato, na modalidade ilustrada, as pontas pontiagudas são direcionadas em uma direção ligeiramente distal, de modo que o contato inicial das pontas pontiagudas com a camada de tecido alvo à medida que o dispositivo de engate 130 é avançado distalmente através da cânula tuneladora 110 pode forçar as pontas pontiagudas para dentro da camada de tecido alvo. Adicionalmente, devido à leve exposição das pontas pontiagudas além da extremidade distal da bainha 131, o contato contíguo da extremidade distal da

bainha 131 contra a camada de tecido alvo pode fornecer retroinformação tátil ao usuário de que a camada de tecido foi inicialmente engatada e que o posicionamento dos braços 108a, 108b pode prosseguir.

[091] Embora os membros de engate 109a, 109b na modalidade ilustrada se estendam em uma direção longitudinal, ou distalmente, além da ponta distal da bainha 131, os membros de engate 109a, 109b são, no entanto, restritos a uma configuração de baixo perfil na qual eles não se estendem ou significativamente não se estendem lateralmente para fora além de um perímetro da bainha 131. Por exemplo, se a disposição mostrada na Figura 5B fosse mostrada em uma vista de extremidade (direcionada de maneira proximal), similar à vista mostrada nas Figuras 11D e 13, o perímetro total da extremidade distal da bainha 131 seria visível em situações onde os membros de engate 109a, 109b não se estendem lateralmente para fora além do perímetro. Nesta vista, os membros de engate 109a, 109b pareceriam ser internos ao perímetro. Colocado de outro modo, se uma superfície externa da bainha 131 fosse projetada distalmente além da extremidade distal da bainha 131, todos ou substancialmente todos (por exemplo, não menos que 75 por cento) dos membros de engate 109a, 109b seriam abrangidos ou circunscritos dessa forma. Tal disposição pode inibir ou evitar interação (por exemplo, retenção, rasgamento, etc.) entre os membros de engate 109a, 109b e o tecido que é posicionado fora do perímetro da bainha 131. Isso pode ser vantajoso durante o posicionamento do dispositivo de engate de tecido 130 além da extremidade distal da cânula tuneladora 110 ou durante a retração do dispositivo de engate 130 na cânula tuneladora 110.

[092] O restante dos braços 108a, 108b é posicionado dentro do lúmen 132 da bainha 131. Conforme discutido adicionalmente abaixo, e conforme representado na Figura 5B, os braços 108a, 108b se cruzam entre si em uma posição que está dentro do lúmen 132 e que é distal a uma extremidade distal do membro de atuação 145.

[093] A Figura 5C mostra o sistema de engate de tecido 102 após os braços 108a, 108b terem sido posicionados. Em particular, o membro de atuação 145 foi avançado distalmente além da posição na qual os braços 108a, 108b cruzaram entre si, desta forma descruzando os braços 108a, 108b e deformando-os da configuração não posicionada mostrada na Figura 5B. O membro de atuação 145 força uma porção proximal dos braços 108a, 108b para uma região anular entre uma superfície externa do membro de atuação 147 e uma superfície interna da bainha 131.

[094] Na modalidade ilustrada, os braços 108a, 108b estão em lados diametralmente opostos do dispositivo 130 (por exemplo, em lados opostos da base canular 104). Conforme adicionalmente discutido abaixo, o posicionamento dos braços 108a, 108b move os membros de engate 109a, 109b em direções substancialmente opostas. Os membros de engate 109a, 109b podem, dessa forma, incorporar dentro e/ou aplicar tensão à camada de tecido alvo em direções substancialmente opostas. Os braços 108a, 108b estão em uma configuração de alto perfil na qual eles se estendem lateralmente para fora além de um perímetro da bainha 131.

[095] Na configuração ilustrada, o dispositivo de engate de tecido 130 está em um estado parcialmente posicionado, pelo fato de que os braços 108a, 108b estão posicionados, mas o dispositivo de acesso 147 permanece retraído. O posicionamento dos braços 108a, 108b limpa os membros de engate 109a, 109b para longe da extremidade distal do membro de atuação 145 para fornecer uma passagem desobstruída para o posicionamento do dispositivo de acesso 147. Dito de outro modo, na configuração mostrada na Figura 5B, os braços 108a, 108b cobrem uma extremidade distal do membro de atuação 145. O posicionamento dos braços 108a, 108b efetivamente descobre a extremidade distal do membro de atuação 145 para fornecer uma rota de acesso para o dispositivo de acesso 147.

[096] Para uso na presente invenção, o termo "cobertura" não exige contato direto contra uma superfície (por exemplo, a extremidade distal do membro de atuação 145), embora tal disposição seja contida dentro deste termo. O termo "cobertura" é usado de maneira mais ampla na presente invenção, e inclui situações de obstrução sem contato direto. Por exemplo, se a disposição mostrada na Figura 5B foi mostrada em uma vista na extremidade (direcionada de maneira proximal), similar à vista mostrada na Figura 13, ao invés de uma perspectiva, grande parte da abertura na extremidade distal do membro de atuação 145 seria obstruída da vista pelos braços 108a, 108b. Com mais pertinência, vista na direção oposta — a saber, a partir da perspectiva da extremidade distal do dispositivo de acesso 147, a abertura distal do membro de atuação 145 pareceria estar obstruída. Dito de outro modo, se uma superfície interna do membro de atuação 145 que define a abertura distal do membro de atuação 145 fosse projetada distalmente além da extremidade distal do membro de atuação 145, os braços 108a, 108b seriam abrangidos ou circunscritos dessa forma.

[097] Em algumas modalidades, o mecanismo de atuação 137 pode evitar o posicionamento do dispositivo de acesso 147 antes do posicionamento dos braços 108a, 108b através do membro de atuação 145. Essa pode ser uma medida de segurança para assegurar que o usuário não posicione parcialmente de modo inadvertido os braços 108a, 108b movendo o dispositivo de acesso 147 distalmente além dos braços. Isto é, como o diâmetro externo do dispositivo de acesso 147 é apenas ligeiramente menor que o diâmetro externo do membro de atuação 145, o posicionamento do dispositivo de acesso 147 antes do posicionamento do membro de atuação 145 poderia estender os membros de engate 109a, 109b lateralmente para fora para uma configuração de perfil relativamente alto, embora potencialmente não tão amplo ou uma disposição com perfil tão alto quanto pode ser obtido pelo posicionamento do membro de atuação 145.

[098] A Figura 5D mostra o dispositivo de engate de tecido 130 em um

estado completamente posicionado. Em particular, os braços de engate 108a, 108b são posicionados e o dispositivo de acesso 147 também é posicionado. O dispositivo de acesso 147 foi avançado distalmente através do membro de atuação 145 e além da extremidade distal do mesmo.

[099] Em algumas modalidades, o mecanismo de atuação 137 pode evitar que o membro de atuação 145 retraia os braços de engate 108a, 108b a menos que o dispositivo de acesso 147 seja primeiro retraído. Isso pode servir como uma precaução de segurança, uma vez que a retração do membro de atuação 145 sem primeiro retraindo o dispositivo de acesso 147 poderia deixar os braços 108a, 108b em um estado parcialmente posicionado. Por exemplo, na modalidade ilustrada, o dispositivo de acesso 147 tem um diâmetro externo que é ligeiramente menor que um diâmetro externo do membro de atuação 145. Dessa forma, se o membro de atuação 145 fosse retirado enquanto o dispositivo de acesso 147 está no estado posicionado, os braços resilientes 108a, 108b poderiam começar a retornar à configuração de baixo perfil mediante retração do membro de atuação 145, mas poderiam ser impedidos de alcançar essa configuração ao invés de entrar em contato com a superfície externa do dispositivo de acesso 147. O usuário poderia pensar potencialmente que os braços 108a, 108b tinham sido completamente retraídos nesse estágio, devido à retração do membro de atuação 145, e poderia retirar o dispositivo de engate de tecido 130 com os braços 108a, 108b no estado parcialmente posicionado. O movimento distal do dispositivo de engate de tecido 130 nesse estado poderia potencialmente danificar a camada de tecido alvo, o tecido sobrejacente e/ou o próprio dispositivo de engate 130.

[0100] Em certas modalidades, um método de retração do sistema 102 de um paciente pode seguir os estágios representados nas Figuras 5A a 5D em ordem inversa. Por exemplo, começando com a configuração mostrada na Figura 5D, o dispositivo de acesso 147 pode ser retraído para a orientação mostrada na Figura 5C. Depois disso, o membro de atuação 145 pode ser retraído para a orientação mostrada

na Figura 5B. Em certas modalidades, devido à resiliência dos braços 108a, 108b, essa retração do membro de atuação 145 também fará com que os braços 108a, 108b retornem natural ou automaticamente da condição deformada na Figura 5C à configuração mostrada na Figura 5B. Depois disso, o dispositivo de engate de tecido 130 pode ser retirado através do lúmen da cânula de tunelagem 110, conforme mostrado na Figura 5A.

[0101] As Figuras 6A a 6G mostram uma modalidade ilustrativa do mecanismo de atuação 137 para o dispositivo de engate de tecido 130. Conforme anteriormente mencionado, outros mecanismos adequados são também contemplados e estão dentro do escopo da presente revelação. O mecanismo de atuação 137 ilustrado é capaz de evitar duas configurações potencialmente indesejáveis do dispositivo de engate de tecido 130. Em particular, o mecanismo de atuação 137 é configurado para evitar que o dispositivo de acesso 147 seja posicionado antes do posicionamento dos braços 108a, 108b através do membro de atuação 145, o que pode evitar resultados potencialmente indesejáveis para tal configuração discutida acima. O mecanismo de atuação 137 ilustrado é adicionalmente configurado para evitar a retração do membro de atuação 145 e a retração resultante dos braços 108a, 108b, o que pode evitar resultados potencialmente indesejáveis para tal configuração discutida acima. O mecanismo de atuação 137 ilustrado pode ser chamado de sistema de intertravamento duplo. Dito de outro modo, o mecanismo de atuação 137 pode servir como uma trava para evitar uma primeira configuração potencialmente indesejável do dispositivo de engate de tecido 130, e pode servir ainda como uma trava para evitar uma segunda configuração potencialmente indesejável do dispositivo de engate de tecido 130. Em outras modalidades, um dispositivo de entrelaçamento pode evitar apenas uma das configurações potencialmente indesejáveis. Em ainda outras modalidades, o mecanismo de atuação 137 pode não funcionar como um dispositivo de

intertravamento para uma configuração potencialmente indesejável.

[0102] A Figura 6A mostra esquematicamente uma vista em perspectiva explodida de uma modalidade do compartimento 140, que inclui o envoltório superior 141 e o envoltório inferior 142. O envoltório inferior 142 pode incluir o conector 133 em uma extremidade distal do mesmo, conforme anteriormente descrito. O conector 133 pode definir um lúmen 133a através do qual o membro de atuação 145 e o dispositivo de acesso 147 podem passar para o avanço em um estado estendido ou retração para um estado retraído.

[0103] Com referência às Figuras 6A e 6B, o envoltório inferior 142 pode definir uma cavidade 150a na qual certos componentes do mecanismo de atuação 147, ou porções dos mesmos, podem ser recebidos. O envoltório superior 141 define, de modo semelhante, uma cavidade 150b na qual certos componentes ou porções dos mesmos podem ser recebidos. Quando os envoltórios superior e inferior 141, 142 são acoplados uns aos outros, as cavidades 150a, 150b definem um volume unitário de espaço.

[0104] A propriedade de intertravamento duplo da modalidade ilustrada do mecanismo de atuação 137 opera, em geral, em dois níveis ou planos. O nível superior é geralmente definido por uma porção inferior do envoltório superior 141. O nível inferior é definido pelo envoltório inferior 142. Por exemplo, o envoltório inferior 142 inclui um batente do atuador 151, que é uma protuberância arredondada que se estende para cima a partir de uma parede de base substancialmente plana do envoltório inferior 142. Conforme adicionalmente discutido abaixo, o batente de atuador 151 é configurado para interagir com um componente no nível mais baixo.

[0105] O envoltório inferior 142 inclui, ainda, uma protuberância de acoplamento 152 que é configurada para se conectar com a porta 144, conforme discutido adicionalmente abaixo. Uma extremidade proximal do envoltório inferior 142 pode incluir uma região de fenda de chave 155a definida por uma superfície de

chaveamento 153a. Uma extremidade proximal do envoltório superior 141 da mesma forma pode incluir uma região de fenda de chave 155b definida por uma superfície de chaveamento 155b. Quando os envoltórios superior e inferior 141, 142 são acoplados uns aos outros, as regiões de fenda de chave 155a, 155b definem uma fenda de chave unitária, e as superfícies de chaveamento 153a, 153b cooperam para manter uma orientação rotacional fixa da parte central 149 quando porções da mesma são avançadas distalmente para dentro ou retraídas proximalmente a partir do compartimento 140.

[0106] O envoltório superior 141 define uma reentrância 156 dentro da qual a interface de atuação 138 pode transladar para frente ou para trás. O envoltório superior 141 define, ainda, um canal longitudinal 157 ao longo do qual a interface de atuação 138 pode ser transladada para frente ou para trás. O envoltório superior 141 inclui, também, um canal transversal 158 através do qual uma porção da interface de atuação 138 pode ser avançada.

[0107] Com referência à Figura 6B, o envoltório superior 141 define um par de batentes 159a e 159b que podem impedir seletivamente o movimento proximal da lançadeira 146, conforme adicionalmente descrito abaixo. Os batentes 159a e 159b residem dentro do nível superior ao longo do qual o mecanismo de intertravamento duplo funciona.

[0108] Com referência à Figura 6A, a interface de atuação ilustrada 138 é formada como um botão 160, que pode também ser chamado de elemento deslizante. O botão ilustrado 160 é particularmente adequado para atuação através do polegar de um usuário enquanto o compartimento 140 é seguro pelos dedos da mão, embora outras pegadas de atuação sejam possíveis. O botão 160 inclui uma superfície proximal 161 que é contornada para receber uma ponta do polegar de um usuário. A superfície proximal 161 sobe em uma direção distal em direção a uma pega 163, que pode fornecer tração para o usuário. Embora qualquer

disposição de pega adequada seja contemplada, a pega ilustrada inclui sulcos orientados transversalmente. Uma superfície distal 162 cai de forma íngreme a partir do ápice. O usuário pode pegar prontamente o ápice e/ou porções superiores da superfície distal 162 para aplicar força direcionada para trás para retração do conjunto de atuação 148.

[0109] Com referência à Figura 6C, o botão 160 pode incluir uma guia longitudinal 164 que é dimensionada para deslizar dentro do canal longitudinal 157 do envoltório superior 141. O botão 160 pode incluir, ainda, um retentor lateral ou barra transversal 165 que coopera com uma superfície inferior do botão 160 para definir um canal 166 em cada lado da guia 164. Os canais 166 podem receber uma porção do envoltório superior 141 que faz fronteira com o canal longitudinal 157.

[0110] As Figuras 6D e 6E representam a porta 144 em dois estados operacionais diferentes. Na Figura 6D, a porta 144 está fechada, enquanto a porta 144 está aberta na Figura 6E. A porta 144 é posicionada dentro do envoltório inferior 142. Consequentemente, a porta 144 opera no nível inferior do mecanismo de intertravamento duplo.

[0111] A porta 144 inclui uma base 170 a partir da qual dois braços resilientes 171a, 171b se estendem na direção proximal. A base 170 define uma abertura 172 dimensionada para receber a protuberância de acoplamento 152 do envoltório inferior 142 para conectar a porta 144 ao envoltório inferior 142. As extremidades distais dos braços 171a, 171b cooperam com uma superfície interna da base 170 para definir um receptáculo 173. Quando a porta 144 é acoplada ao envoltório inferior 142, o batente de atuador 151 reside dentro do receptáculo 173.

[0112] Em geral, as porções centrais dos braços 171a, 171b incluem superfícies de came projetadas para dentro 174a, 174b, respectivamente. As superfícies de came 174a, 174b são configuradas para interagir com uma porção da lançadeira 146 para abrir seletivamente a porta 144, conforme adicionalmente

descrito abaixo.

[0113] As extremidades proximais dos braços 171a, 171b incluem batentes 175a, 175b que são configuradas para estar em contiguidade com uma porção da parte central 149 para evitar o movimento distal da parte central 149 quando a porta 144 está no estado fechado da Figura 6D. Quando a porta 144 está no estado aberto da Figura 6E, os batentes 175a, 175b são separados um do outro para definir uma passagem 176 através da qual a porção da parte central 149 pode passar na direção distal.

[0114] A Figura 6F mostra uma porção do atuador 148, que inclui o elemento de atuação 145 e a lançadeira 146. Conforme anteriormente mencionado, o atuador 148 inclui adicionalmente a interface de atuação 138.

[0115] Conforme anteriormente mencionado, na modalidade ilustrada, o membro de atuação 145 é uma cânula que define um lúmen 180. O lúmen 180 é dimensionado para permitir a passagem do dispositivo de acesso 147. Uma extremidade proximal do elemento de atuação 145 pode ser acoplada a um corpo 181 da lançadeira 146 de qualquer maneira adequada.

[0116] A lançadeira 146 inclui um par de paredes laterais 182 que se projetam para cima, que cooperam para definir um canal longitudinal 183 e um canal lateral 187. Os canais 183, 187 são dimensionados para receber a guia longitudinal 164 e a barra transversal 165 que se projeta para baixo a partir do botão 160.

[0117] Com referência às Figuras 6a a 6C e 6F, no acoplamento do botão 160 à lançadeira 146 e ao envoltório superior 141 do compartimento 140, a guia longitudinal 164 e a barra transversal 165 são inseridas através do canal longitudinal 157 e do canal transversal 158 do envoltório superior 141 e para dentro do canal longitudinal 183 e do canal lateral 187 da lançadeira 146. O botão 160 e a lançadeira 146 podem ser conectados juntos de qualquer maneira adequada, incluindo um ou mais dentre encaixe por atrito, encaixe por pressão, adesivo etc.

Assim que o botão 160 e a lançadeira 146 são conectados, o botão 160 fica livre para deslizar para frente e para trás dentro do canal longitudinal 157 do envoltório superior.

[0118] Novamente com referência à Figura 6F, a lançadeira 146 inclui, ainda, uma protuberância para baixo, como uma cunha 184. A cunha 184 é configurada para operar no plano inferior do mecanismo de intertravamento. Em particular, a cunha 184 pode ser posicionada entre as porções proximais dos braços 171a, 171b da porta 144. A cunha 184 pode incluir superfícies de came que interagem com as superfícies de came 174a, 174b da porta 144 para separar os braços resilientemente flexíveis 171a, 171b. A cunha 184 pode interagir com o batente do atuador 151 (Figura 6A) para evitar que a lançadeira se desloque demais em uma direção distal. Em particular, o batente 151 pode ser posicionado de modo a assegurar que uma extremidade distal do membro de atuação 145 pare em uma posição desejada em relação aos braços atuados 108a, 108b (vide figura 5C), como, por exemplo, uma posição que é ligeiramente proximal aos membros de engate de tecido 109a, 109b dos braços atuados 108a, 108b. Tal posição pode, por exemplo, evitar empurrar uma porção engatada da camada de tecido alvo para fora dos membros de engate atuados 109a, 109b.

[0119] Ainda com referência à Figura 6F, a modalidade ilustrada da lançadeira 146 inclui um par de braços resilientemente flexíveis que se projetam lateral e proximalmente 185a, 185b. Os braços 185a, 185b incluem batentes 186a, 186b nas extremidades proximais dos mesmos. Os braços 185a, 185b e os batentes 186a, 186b são posicionados para operar no nível superior do mecanismo de intertravamento. Em particular, os braços 185a, 185b podem ser flexionados para dentro conforme o atuador 148 é avançado distalmente para posicionar os braços 108a, 108b através do elemento de atuação 145 através do contato com uma porção da parte central 149, conforme discutido adicionalmente abaixo. Mediante o avanço

distal da parte central 149 para posicionar o dispositivo de acesso 147, entretanto, os braços 108a, 108b podem retornar automaticamente a um estado estendido natural, em cujo ponto os batentes 186a, 186b se engatam aos batentes 159a e 159b do envoltório superior 141. A lançadeira 146 pode ser retida nessa posição até que a parte central 149 retorne para uma posição proximal para liberar os batentes 186a, 186b dos batentes 159a e 159b, conforme discutido adicionalmente abaixo com relação à Figura 7E.

[0120] A Figura 6G mostra o conjunto de acesso 139, que inclui o dispositivo de acesso 147 ou o elemento de perfuração e a parte central 149. Uma extremidade proximal do dispositivo de acesso 147 pode ser acoplada a um corpo 191 da parte central 149 de qualquer maneira adequada. O dispositivo de acesso 190 pode definir um lúmen 190 através do qual a comunicação com uma região abaixo da camada de tecido alvo (por exemplo, o espaço pericárdico) pode ser estabelecida uma vez que o dispositivo de acesso 147 perfura a camada de tecido alvo. Por exemplo, um fio-guia pode ser fornecido através do lúmen 190.

[0121] A parte central 192 inclui um pescoço 192 que é conformado para encaixar-se dentro da fenda de chave definida pelas superfícies de chaveamento 153a e 153b dos envoltórios inferior e superior 142, 141. O pescoço 192 pode incluir flanges que se projetam para fora que, em cooperação com as superfícies de chaveamento 153a, 153b, evitam o movimento giratório da parte central 149 em torno de um eixo geométrico longitudinal do mesmo.

[0122] A parte central 192 pode incluir uma pega 197, que pode ser posicionada proximalmente ao pescoço 192. A pega 197 pode ser dimensionada e configurada para ser prontamente manipulada por um usuário, como pelo uso de uma segunda mão enquanto o usuário segura o compartimento 140 com uma primeira mão. Na modalidade ilustrada, um conector médico 198 é posicionado em uma extremidade proximal da parte central 192. Qualquer interface de conexão adequada é contemplada

para o conector médico 198, que pode servir para acoplar a parte central 149 com qualquer dispositivo(s) ou equipamento(s) médico(s) adequado(s) para fornecer e/ou remover fluido para/de uma região acessada pela extremidade distal do dispositivo de acesso 147. Na modalidade ilustrada, o conector 198 compreende um encaixe Luer 199.

[0123] Ainda com referência à Figura 6G, a parte central 149 inclui três dentes, pinos ou braços que se projetam distalmente 193, 194a, 194b. Na modalidade ilustrada, os braços 193, 194a, 194b substancialmente formam um formato de tridente. O braço central 193 é mais curto que os braços externos 194a, 194b e inclui um batente 195 em uma extremidade distal do mesmo. O batente 195 funciona no nível mais baixo do sistema de intertravamento e é configurado para interagir com os batentes 175a, 175b da porta 144.

[0124] Uma protuberância para cima 196a, 196b é posicionada na extremidade distal de cada um dos braços laterais 194a, 194b. As protuberâncias 196a, 196b são posicionadas para operar no nível superior do sistema de intertravamento. Em particular, as protuberâncias 196a, 196b são configuradas para flexionar as extremidades proximais dos braços 185a, 186a para dentro quando a parte central 149 é puxada proximalmente para um estado retraído, permitindo assim o movimento proximal da lançadeira para um estado retraído, conforme mostrado e discutido adicionalmente em relação à Figura 7E.

[0125] Algumas das características do mecanismo de atuação ilustrado 137 incluem um par de elementos para realizar uma dada função. Por exemplo, os dois braços 185a, 186a interagem com os dois batentes 159a e 159b para evitar retração do membro de atuação 145 sob certas condições. Em outras modalidades, apenas um único conjunto de recursos de interação pode ser usado. Em alguns casos, entretanto, um conjunto redundante de recursos de interação pode fornecer resistência, estabilidade e/ou equilíbrio ao sistema e/ou agir como

um substituto ou um mecanismo à prova de falhas.

[0126] As Figuras 7A a 7E demonstram vários estágios de operação do mecanismo de atuação 137. Já foram fornecidos muitos pormenores relativos a estas fases de operação. As Figuras 7A a 7E e a discussão a seguir são para fornecer maior clareza em relação às maneiras nas quais os vários componentes interagem (por exemplo, para obter um mecanismo de intertravamento duplo). Certas características que foram discutidas com relação a pelo menos as Figuras 5A a 6G podem não ser repetidas na discussão a seguir, uma vez que o propósito da presente discussão é fornecer um entendimento simplificado do mecanismo de atuação 137 ilustrado. Os detalhes adicionais apresentados em relação a pelo menos as Figuras 5A a 6G são totalmente aplicáveis aqui, mas serão omitidos por uma questão de brevidade e clareza.

[0127] A Figura 7A é uma vista em seção transversal do dispositivo de engate de tecido 130 ao longo da linha de visão 7A-7A na Figura 1, como acoplado à cânula tuneladora 110, que também é mostrada em seção transversal. Este desenho mostra a lançadeira 146 em uma configuração completamente retraída. De modo correspondente, o desenho mostra o membro de atuação 145 na configuração retraída. Da mesma forma, o dispositivo de acesso 147 e a parte central 149 estão na configuração retraída. Consequentemente, o dispositivo de engate de tecido 130 está na configuração completamente retraída. A Figura 7A corresponde à vista da extremidade distal do dispositivo de engate de tecido 130 mostrado na Figura 5B. Nesse estado operacional, a porta 144 é fechada e interage com o pino central 193 da parte central 149 para evitar o posicionamento do dispositivo de acesso 147.

[0128] Na Figura 7B, o dispositivo de engate de tecido 130 está em um estado parcialmente posicionado. Em particular, a lançadeira 146 foi avançada distalmente, mas ainda não para sua orientação mais distal. Ou seja, a lançadeira 146 foi avançada para uma fase intermediária de posicionamento. A porta 144 começou a se abrir, mas ainda não está aberta suficientemente para permitir a

passagem distal do pino central 193 da parte central 149.

[0129] A Figura 7C representa o mecanismo de atuação 137 do dispositivo de engate de tecido 130 em um outro estado parcialmente posicionado. Nesse estado, a lançadeira 146 foi avançada para sua posição mais distal, e é, dessa forma, totalmente posicionada. Entretanto, a parte central 149 e o dispositivo de acesso 147 permanecem em seu estado retraído. O movimento distal total da lançadeira 146 abriu a porta 144 para criar a passagem 176, que é agora suficientemente grande para permitir a passagem do pino central 193 da parte central 149 em uma direção distal. A Figura 7C corresponde à vista da extremidade distal do dispositivo de engate de tecido 130 mostrado na Figura 5C.

[0130] A Figura 7D mostra o mecanismo de atuação 137 do dispositivo de engate de tecido 130 em um estado completamente posicionado. Especificamente, a lançadeira 146 e o membro de atuação 145 estão em suas orientações mais distais, e a parte central 149 foi movida distalmente para posicionar pelo menos parcialmente o dispositivo de acesso 147.

[0131] Nesse modo operacional, a parte central 149 é capaz de se mover distal e proximalmente de maneira não constrita ou pelo menos não constrita dentro de uma faixa permitida pelos limites do compartimento 140. O movimento distal não constrito permite que um usuário selecione a quantidade de força a ser aplicada ao dispositivo de acesso 147 para perfurar a camada de tecido alvo, bem como a distância (dentro de uma faixa limitada) à qual o dispositivo de acesso 147 será inserido através da camada de tecido.

[0132] O movimento proximal não constrito pode ser um recurso de segurança vantajoso, em alguns casos. Por exemplo, se um usuário insere o dispositivo de acesso 147 através da camada de tecido, mas, então, se distrai ou, de outro modo, libera inadvertidamente a parte central 149, a camada subjacente pode ser protegida contra danos, como empurrando o dispositivo de acesso 147 na

direção proximal. No contexto de acesso pericárdico, por exemplo, uma ponta distal do dispositivo de acesso 147 pode ser prontamente empurrada para trás pelo coração pulsante se o profissional mantiver uma pega no compartimento 140, mas liberar uma pega na parte central 149.

[0133] O movimento da parte central 149 e suas protuberâncias para cima 196a, 196b na direção distal libera os braços 185a e 185b da lançadeira 146 para automaticamente se expandir resilientemente para fora em contato com os lados do compartimento 140. As extremidades proximais dos braços 185a, 185b entram em contato com as faces distais dos batentes 159a, 159b, o que evita que a lançadeira 146 se mova distalmente na presente configuração.

[0134] A Figura 7E mostra o mecanismo de atuação 137 em um estado parcialmente posicionado novamente, com a parte central 149 que foi retirada distalmente para uma configuração que permite a retração do membro de atuação 145. Além disso, o movimento da parte central 149 e suas protuberâncias para cima 196a, 196b na direção proximal comprime os braços 185a, 185b da lançadeira 146 para serem deslocados para dentro e para fora do contato das faces distais dos batentes 159a e 159b. Essa configuração permite o movimento proximal da lançadeira 146 para remover o elemento de atuação 145 para a posição retraída.

[0135] As Figuras 8A a 8K representam vários estágios de métodos ilustrativos para engatar uma camada de tecido alvo e acessar um espaço abaixo da mesma. Muitos detalhes sobre esses estágios do método já foram fornecidos. As Figuras 8A a 8K e a discussão a seguir são para fornecer maior clareza em relação aos métodos. Certas características que foram discutidas com relação a pelo menos as Figuras 5A a 7E podem não ser repetidas na discussão a seguir, uma vez que o propósito da presente discussão é fornecer uma compreensão simplificada dos estágios do método ilustrados. Os detalhes adicionais apresentados em relação a pelo

menos as Figuras 5A a 7E são totalmente aplicáveis aqui, mas serão omitidos por uma questão de brevidade e clareza.

[0136] Um método ilustrativo inclui cada estágio mostrado nas Figuras 8A a 8K na ordem sequencial mostrada. No método ilustrativo, o espaço pericárdico do coração de um paciente é acessado. Outros métodos são contemplados, incluindo alguns que não empregam cada estágio do método ilustrado e/ou que usam estágios adicionais. Além disso, outros contextos adequados (por exemplo, camadas de tecido alvo além do pericárdio) são contemplados.

[0137] A Figura 8A mostra um estágio inicial de um método ilustrativo para acessar uma região abaixo de uma camada de tecido. Em particular, o método é usado para acessar o espaço pericárdico 53 entre o pericárdio 51 e o epicárdio 52 do coração 50 de um paciente *P*.

[0138] No método ilustrado, o conjunto de tunelagem 101 é fornecido como sendo removido de embalagem estéril. Em algumas modalidades, o obturador 120 e a cânula de tunelagem 110 são fornecidos em um estado pré-montado. Em outros casos, um estágio anterior do método inclui acoplar o obturador 120 à cânula de tunelagem 110 no programa de configuração.

[0139] Em algumas modalidades, uma abordagem anterior pode ser usada para direcionar o conjunto de tunelagem 101 em direção ao coração 50. Em outras modalidades, uma abordagem inferior ou posterior é usada, que pode exigir a passagem do conjunto de tunelagem 101 através do diafragma. Tal abordagem pode, também, ser chamada de uma abordagem transdiafragmática ou subdiafragmática. Cada abordagem desse tipo pode ser chamada de abordagem subxifoide. As diferentes abordagens podem resultar em diferentes ângulos em relação ao coração. Em ainda outros casos, uma abordagem intercostal, por exemplo, entre a sexta e a sétima costelas pode ser usada e pode proporcionar acesso direto a diferentes áreas do coração. Em alguns casos, o espaço intercostal

permite que o ápice do coração seja acessado, de modo que tal abordagem também é chamada de abordagem transapical.

[0140] Em vista do anteriormente mencionado, várias abordagens diferentes para o coração são contempladas. Os sistemas de engate de tecido 100, 102 e os dispositivos de engate de tecido 130 apresentados na presente invenção podem ser particularmente adequados para qualquer abordagem desse tipo ao coração. Em particular, os sistemas 100, 102 e os dispositivos 130 podem ser particularmente bem adequados para engatar, segurar, puxar e/ou, de outro modo, manipular o pericárdio 51 em qualquer número de ângulos de aproximação diferentes. Por exemplo, os dispositivos de engate de tecido 130 podem funcionar eficazmente em ângulos rasos de abordagem ou de ângulos íngremes de abordagem. De fato, certas modalidades são capazes de funcionar bem em ângulos de abordagem de 0 grau (por exemplo, uma orientação completamente transversal) até 90 graus (por exemplo, uma orientação totalmente ortogonal). Em relação a uma abordagem de 0 grau, uma extremidade distal do dispositivo 130 pode entrar em contato com o pericárdio e criar uma ondulação, ou uma parede substancialmente vertical (ou estendendo-se para cima) do tecido à frente da extremidade distal do dispositivo. Este fenômeno é similar a empurrar um pedaço de tecido ao longo de um tampo de mesa usando um dedo para gerar uma resposta de ondulação ou onda. Uma onda ou ondulação local pode criar uma superfície pelo menos um tanto transversal, em relação a uma extremidade distal do dispositivo 130, à qual os dentes podem engatar (por exemplo, segurar, agarrar, integrar, reter, prender, etc.)

[0141] A Figura 8B mostra um estágio no qual o conjunto de tunelagem 101 foi avançado através de uma incisão 56 na pele 55 do paciente. A ponta cega 122 do obturador 120 foi forçada através do tecido conjuntivo 54 do paciente *P* em contato com uma superfície externa do pericárdio 51.

[0142] A Figura 8C representa um estágio no qual o obturador 120 é

desacoplado da cânula de tunelagem 110 e removido da mesma. A porção do tubo 111 da cânula de tunelagem 110 é deixada no tecido 54 para fornecer um canal para o pericárdio 51.

[0143] A Figura 8D mostra um estágio em que o dispositivo de engate de tecido 130 é acoplado à cânula tuneladora 110. Em particular, a bainha 131 é avançada através do tubo 111 e em direção ao pericárdio 51.

[0144] A Figura 8E representa um outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido 130 está na configuração completamente retraída, como a das Figuras 5B, 7A, com os membro de engate de tecido 109a, 109b (por exemplo, as pontas distais) dos braços de engate 108a, 108b posicionados na camada de tecido alvo que, neste caso, é o pericárdio 51. O dispositivo de engate de tecido 130 é totalmente acoplado à cânula tuneladora 110.

[0145] A Figura 8F representa um outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido 130 está no estado parcialmente posicionado, como o da figura 7B, com o membro de atuação 145 avançado distalmente para uma posição intermediária para incorporar os membros de engate de tecido 109a, 109b no pericárdio 51. Na modalidade ilustrada, os membros de engate de tecido 109a, 109b não se estendem através de uma espessura total do pericárdio 51 para passar para o espaço pericárdico 53. Dito de outro modo, os membros de engate 109a, 109b não passam através de uma superfície interna ou de fundo do pericárdio 51. Isso pode resultar do ângulo raso inicial dos membros de engate 109a, 109b em relação ao pericárdio 51, e adicionalmente, de uma trajetória de posicionamento rasa para cada um dos membros de engate 109a, 109b. Por "trajetória de posicionamento rasa", entende-se que a trajetória traçada pelos membros de engate 109a, 109b (por exemplo, uma ponta distal do mesmo) se estende apenas a uma pequena distância longitudinal da extremidade distal do membro de atuação 145, ou a partir do ponto de partida do respectivo membro de engate 109a, 109b. Em várias modalidades, cada elemento de

engate 109a, 109b avança distalmente a partir de seu ponto de partida até uma distância longitudinal máxima (isto é, uma distância conforme medida apenas na direção longitudinal, ou em uma direção que é colinear com ou paralela a um eixo geométrico longitudinal do elemento de atuação 145) que não é maior que 1, 2, 3 ou 4 milímetros. De fato, em algumas modalidades, uma totalidade da trajetória traçada por cada elemento de engate 109a, 109b pode não ter nenhum componente longitudinal (por exemplo, pode ser totalmente lateral), ou pode ter um componente longitudinal que progride apenas na direção proximal, ou dito de outro modo, apenas se move lateral e proximalmente a partir do ponto de partida.

[0146] Em várias modalidades, cada elemento de engate 109a, 109b define um comprimento máximo. Por exemplo, na modalidade ilustrada, o comprimento máximo de cada elemento de engate 109a, 109b é a distância do ponto distal do mesmo até uma flexão primária (por exemplo, a única flexão em cada braço 108a, 108b que é prontamente aparente na Figura 8F). Em várias modalidades, cada elemento de engate 109a, 109b avança distalmente a partir de seu ponto de partida até uma distância longitudinal máxima que não é maior que 0,25, 0,5, 0,75, 1, 1,25, ou 1,5 vez o comprimento máximo do elemento de engate 109a, 109b.

[0147] Pode ser alternativamente dito que cada elemento de engate 109a, 109b segue uma trajetória de posicionamento que é substancialmente transversal à superfície da camada de tecido-alvo. O posicionamento substancialmente transversal dos membros de engate 109a, 109b pode incorporar os membros de engate 109a, 109b dentro da camada de tecido e pode colocar a camada de tecido sob tensão na direção transversal. Uma trajetória de posicionamento substancialmente transversal também reduz o risco de entrar em contato e/ou danificar uma camada de tecido subjacente, como o epicárdio 52.

[0148] Em outras modalidades, pelo menos uma porção de um ou mais dos membros de engate 109a, 109b pode se estender através de uma espessura total

da camada de tecido alvo. Declarado de outro modo, em outras modalidades, os membros de engate 109a, 109b podem perfurar através da superfície inferior ou interna da camada de tecido.

[0149] A Figura 8G representa um estágio no qual o dispositivo de engate de tecido 130 está no estado mais parcialmente posicionado, como o das Figuras 5C e 7C, com o elemento de atuação 145 avançado para a posição mais distal para incorporar adicionalmente os membros de engate 109a, 109b no pericárdio 51. Na modalidade ilustrada, os membros de engate 109a, 109b se estendem lateralmente para fora a um ângulo de aproximadamente 90 graus em relação às porções proximais adjacentes dos braços 108a, 108b. Outros ângulos em relação aos braços 108a, 108b neste estado completamente posicionado também são contemplados, conforme discutido adicionalmente abaixo.

[0150] A Figura 8H mostra um estágio no qual o dispositivo de engate de tecido 130 está na mesma configuração que aquele mostrado na figura 8G e em que o dispositivo de engate de tecido 130 é puxado proximalmente para ampliar o espaço pericárdico 53 entre o pericárdio 51 e o epicárdio 52 próximo aos membros de engate 109a, 109b. Tal evento de separação pode resultar na angulação do pericárdio 51 na posição de engate. Esta angulação é mostrada apenas esquematicamente na Figura 8H, já que a angulação pode ser bastante íngreme em alguns casos, como pode resultar do vácuo ou de outras forças dentro do espaço pericárdico 53 conforme o pericárdio 51 é puxado para cima na maneira mostrada.

[0151] A Figura 8I mostra um estágio no qual o dispositivo de engate de tecido 130 foi movido para o estado completamente posicionado, como o das Figuras 5D e 7D, em que tanto o membro de atuação 145 como o dispositivo de acesso 147 foram avançados distalmente. No estágio ilustrado, o dispositivo de acesso 147 perfurou o pericárdio 51 para fornecer acesso ao espaço pericárdico 53. A comunicação com o espaço pericárdico 53, como para a introdução ou remoção

de fluido, pode ser obtida através do conector médico 198.

[0152] Conforme discutido em relação à Figura 8H, a angulação na vizinhança dos braços de atuação 108a, 108b pode ser bastante íngreme. Entretanto, a região entre os braços 108a, 108b pode ser substancialmente plana devido à tensão fornecida pelos braços 108a, 108b. O dispositivo de acesso 147 pode, dessa forma, ser prontamente avançado através da porção do pericárdio 51 que é mantido em tensão, que é relativamente não afetada pela angulação vizinha.

[0153] Em particular, uma extremidade distal do dispositivo de acesso 147 pode ser pontiaguda ou angular em relação a um eixo geométrico longitudinal do dispositivo. Como resultado, a inserção do dispositivo 147 é muito mais fácil através de uma região plana que é substancialmente ortogonal ao eixo geométrico longitudinal do dispositivo - por exemplo, através da região entre os braços 108a, 108b - do que através de regiões que têm ângulos mais rasos em relação à ponta, como as superfícies anguladas íngremes que circundam a região que é mantida entre os braços 108a, 108b. Por essa razão, pode ser vantajoso, em algumas modalidades, assegurar que uma ponta do dispositivo de acesso 147 passe através de uma linha que se estende entre os braços 108a, 108b quando os braços 108a, 108b estão no estado posicionado.

[0154] A Figura 8J mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido 130 permanece no estado completamente posicionado e uma extremidade distal de um fio-guia 200 foi avançada distalmente através do dispositivo de acesso 147 para o espaço pericárdico 53. O fio-guia 200 pode ser de qualquer variedade ou tamanho adequados. Em várias modalidades, uma espessura do fio-guia pode ser 0,89 milímetro (0,035 polegada) ou 0,81 milímetro (0,032 polegada).

[0155] A Figura 8K mostra outro estágio em que o dispositivo de engate de tecido 130 voltou ao estado parcialmente posicionado, como o das Figuras 5C e 7C. Em particular, o dispositivo de acesso 147 foi retraído. A partir deste estágio, o

membro de atuação 145 pode ser subsequentemente retraído e, então, o dispositivo 130 pode ser removido do paciente *P*. A extremidade distal do fio-guia 200 pode permanecer no lugar dentro do espaço pericárdico 53 conforme o dispositivo de engate de tecido 130 é retirado. Embora os braços estejam em um estado retraído durante a remoção do dispositivo 130, o posicionamento do fio-guia 200 será relativamente não afetado durante a retirada do dispositivo 130. Em particular, conforme o dispositivo 130 é retirado, os braços 108a, 108b passam pelo fio-guia 200. Dito de outra forma, o fio-guia 200 pode passar através das aberturas 225, 226 definidas pelos braços 108a, 108b, embora os braços 108a, 108b cubram a abertura distal do membro de atuação 145. As aberturas 225, 226 podem ser vistas, por exemplo, nas Figuras 11C e 11D.

[0156] A Figura 9 representa uma modalidade de um elemento de engate 143 durante um estágio de um processo de fabricação do mesmo. Na modalidade ilustrada, o elemento de engate 143 é formado a partir de uma peça unitária de material. Qualquer material adequado é contemplado. O material pode desejavelmente exibir as propriedades aqui descritas. Em algumas modalidades, o elemento de engate 143 é formado a partir de uma peça unitária de aço inoxidável que foi formada como um tubo.

[0157] Antes do estágio do método de fabricação representado na Figura 9, porções do tubo são cortadas ou, de outro modo, removidas para formar os braços ou dentes 108a, 108b (o dente 108b está oculto na Figura 9, mas é mostrado em outras figuras, como a Figura 10A). Em algumas modalidades, os dentes são cortados a laser. Os dentes 108a, 108b podem se estender distalmente a partir da porção restante do tubo original, que também é mencionado neste documento como a base canular 104.

[0158] Os dentes 108a, 108b podem incluir, cada um, uma região de base relativamente larga 210, que pode se estender distalmente a partir de uma

extremidade distal da base canular 104. Em várias modalidades, uma largura da região de base 210 pode não ser maior que cerca de $2/3$, $1/2$ ou $1/3$ de um diâmetro da base canular 104. A região de base 210 pode ter uma etapa angulada para baixo até uma região de deslocamento 212. A região de deslocamento 212 de cada braço é a região de maior deslocamento durante o uso. Uma região de deslocamento mais delgada 212 pode permitir um design compacto ou de baixo perfil. Em particular, uma região de deslocamento delgada pode ser desejável onde os dentes 108a, 108b se cruzam entre si na orientação retraída e se movem além um do outro durante o posicionamento. Em várias modalidades, uma espessura da região de deslocamento não é maior que cerca de $1/2$, $1/3$, $1/4$, $1/6$, ou $1/8$ do diâmetro da base canular 104.

[0159] A remoção de porções do tubo original também pode produzir uma superfície de perfuração 214a, 214b (consulte também, por exemplo, a Figura 10A). Na modalidade ilustrada, as superfícies de perfuração 214a e 214b são modeladas como extremidades pontiagudas ou farpas nas pontas distais de cada dente 108a, 108b. Um ângulo de ataque α das superfícies de perfuração 214a, 214b pode ser selecionado para fornecer engate pronto à camada de tecido alvo. Em várias modalidades, o ângulo de ataque α não é maior que cerca de 10, 15, 20, 25 ou 30 graus.

[0160] A Figura 10A é uma vista em elevação lateral do elemento de engate 143 após processamento adicional, e a Figura 10B é uma vista em planta superior da mesma. Em etapas do processo adicionais que resultam na configuração mostrada nas Figuras 10A e 10B, os dentes 108a, 108b são dobrados em torno de múltiplos eixos. Em algumas modalidades, uma flexão primária 216a, 216b é feita girando-se a extremidade distal dos dentes 108a, 108b em torno do eixo y. Em particular, o dente 108a é girado em uma primeira direção ao redor do eixo y, e o dente 108b é girado em uma direção oposta ao redor do eixo y. Em várias modalidades, um ângulo de

deformação plástica que resulta da flexão pode estar na faixa de cerca de 30 graus a cerca de 120 graus, de cerca de 45 graus a cerca de 115 graus, ou pode não ser maior que cerca de 45, 60, 90 ou 115 graus.

[0161] As flexões primárias 216a, 216b podem produzir os membros de engate 109a, 109b. As superfícies de retenção 219a, 219b nos lados proximais dos membros de engate 109a, 109b podem variar em eficácia na fixação da camada de tecido alvo, dependendo do ângulo de deformação plástica das flexões 216a, 216B.

[0162] Os dentes 108a, 108b podem ser girados e permanentemente flexionados na mesma direção ao redor do eixo z. Adicional ou alternativamente, os dentes 108a, 108b podem ser girados e permanentemente flexionados em direções opostas ao redor do eixo x. A última flexão pode ser chamada de estriamento, e pode permitir que os dentes 108a, 108b se movam além um do outro quando uma flexão permanente adicional, ou flexão secundária 218a e 218b (Figura 10) é formada.

[0163] Conforme mostrado na Figura 10B, em algumas modalidades, os dentes 108a, 108b definem uma orientação natural na qual a largura lateral em uma extremidade distal dos dentes 108a, 108b é maior que um diâmetro da base canular 104. Como resultado, quando os dentes 216a, 216b são recebidos dentro da bainha 131, que tem um diâmetro interno que excede apenas levemente o diâmetro externo da base 104, os dentes 108a, 108b são acionados por mola. Ou seja, os dentes 108a, 108b tentam naturalmente assumir a configuração mostrada nas Figuras 10A e 10B, mas são impedidos de fazê-lo pela bainha 131 (vide Figura 5B). Fornecer tal pré-carga aos dentes 108a, 108b permite que eles retornem naturalmente à orientação constrita mostrada na Figura 5B após o elemento de atuação 145 ser retraído.

[0164] As Figuras 11A a 11D representam várias vistas do elemento de engate 143 quando na configuração constrita que é fornecida pela bainha 131, como na

disposição representada na Figura 5B. Para maior clareza, a bainha 131 não é mostrada nessas vistas. Nesse estado operacional, os dentes 108a, 108b se cruzam entre si em uma posição distal da extremidade distal da base canular 104. Nesta modalidade específica, os dentes 108a, 108b entram em contato um com o outro em um ponto de cruzamento 220. Outras modalidades podem cruzar uma com a outra próximas a um ponto de cruzamento, mas não entram em contato entre si. O ponto de cruzamento nessas disposições pode ser o ponto médio de uma distância mínima entre os dentes 108a, 108b onde eles cruzam. Conforme anteriormente mencionado, os dentes 108a, 108b podem definir aberturas 225, 226 através das quais um fio-guia pode prontamente passar durante o uso.

[0165] Como pode ser entendido a partir do que foi anteriormente mencionado, em certas modalidades, os dentes 108a, 108b podem ser posicionados diametralmente opostos um ao outro. Quando em um estado retraído, os dentes 108a, 108b podem estar em uma configuração substancialmente curva. Quando atuada, uma porção proximal de cada dente 108a, 108b que é constrita dentro da bainha 131 pode ser substancialmente alisada. Os dentes alisados podem ser substancialmente paralelos um ao outro e/ou substancialmente paralelos a um eixo geométrico longitudinal da base canular 104. Um comprimento de cada dente 108a, 108b pode ser suficientemente longo para evitar a deformação plástica dos dentes 108a, 108b durante o posicionamento. Os dentes são formados de uma forma elasticamente resiliente que permite que eles retornem automática e naturalmente ao estado de pré-posicionamento após o posicionamento.

[0166] Com referência às Figuras 12A e 12B, certas modalidades do elemento de engate 143 podem incluir uma protuberância de centralização 230. Na modalidade ilustrada, a protuberância de centralização 230 é uma lombada voltada para dentro 230 que é impressa na base canular 104. Em outras modalidades, a protuberância de

centralização 230 pode, em vez disso, ser formada a partir de um material diferente e presa de maneira fixa à parede interna da base canular 104.

[0167] Conforme mostrado na Figura 13, a protuberância de centralização 230 restringe o movimento do membro de atuação 145 (por exemplo, restringe os movimentos laterais em relação a um eixo geométrico longitudinal) que, por sua vez, restringe o movimento do dispositivo de acesso 147. Essa disposição pode assegurar que uma ponta distal 240 do dispositivo de acesso 147 está substancialmente centralizada em relação ao elemento de engate 143. Em algumas modalidades, durante a atuação do dispositivo de acesso 147, a ponta distal 240 pode passar através de uma linha *L* que se estende através das pontas distais dos dentes 108a, 108b. Tal disposição pode auxiliar na liberação da ponta 240 através de uma porção do pericárdio que está entre os dentes 108a, 108b e está em tensão devido a isso. Por exemplo, isso pode permitir que a ponta 240 passe através de uma região relativamente plana ou um platô no ápice de uma porção angulada do pericárdio, conforme anteriormente discutido.

[0168] Conforme mostrado nas Figuras 14A e 14B, em algumas modalidades, o dispositivo de acesso 147 pode ser uma agulha 250 que tem uma ponta distal centralizada 240. Em alguns casos, a agulha 250 é formada com um chanfro 242 (por exemplo, um ou mais dentre um esmeril de polarização, um moedor de lanceta, etc.), e é então flexionada para mover a ponta distal 240 para o alinhamento com um eixo geométrico longitudinal da agulha 250.

[0169] As Figuras 15 a 20 representam uma outra modalidade de um sistema de engate de tecido 300 que pode lembrar os sistemas de engate de tecido discutidos acima em muitos aspectos. Consequentemente, recursos similares são designados com números de referência similares, com os primeiros dígitos incrementados para "3". A revelação relevante apresentada acima com relação a características identificadas similares pode, dessa forma, não ser aqui repetida.

Além disso, os recursos específicos do sistema de engate de tecido 300 podem não ser mostrados ou identificados por um número de referência nos desenhos ou especificamente discutidos na descrição escrita que se segue. Entretanto, tais características podem ser claramente iguais, ou substancialmente iguais, conforme descrito em outras modalidades e/ou descrito com relação a essas modalidades. Consequentemente, as descrições relevantes de tais recursos se aplicam igualmente aos recursos do sistema de engate de tecido 300. Qualquer combinação adequada dos recursos e variações do mesmo descrita em relação aos sistemas de engate de tecido discutidos acima pode ser empregada com o sistema de engate de tecido 300, e vice-versa.

[0170] Com referência à Figura 17, o sistema 300 para engatar uma camada de tecido e para fornecer acesso a uma região sob a camada de tecido inclui um elemento de engate de tecido 343 tendo uma base canular ou compartimento 304 com membros de engate de tecido integrados 308a, 308b e uma cânula 345 para ativar os membros de engate de tecido 308a, 308b dentro do lúmen do compartimento 304, e um elemento de perfuração de tecido 347 dentro com o lúmen da câmara 345 para assegurar acesso à região sob a camada de tecido.

[0171] Com referência à Figura 15, é mostrada uma modalidade de um sistema 300 com a cânula 345 e o elemento de perfuração de tecido 347 retraídos dentro do compartimento 304, de modo que a cânula 345 e o elemento de perfuração de tecido 347 não estejam em contato com os membros de engate de tecido 308a, 308b.

[0172] Com referência à Figura 16, é mostrada uma modalidade do compartimento 304 com os membros de engate de tecido 308a, 308b completamente posicionados. A extremidade distal da cânula 345 é avançada para a extremidade distal do compartimento 304, dessa forma fazendo com que os membros de engate de tecido 308a, 308b se posicionem para fora.

[0173] Com referência à Figura 18, é mostrada uma modalidade do sistema 300, com a extremidade distal da cânula 345 avançada da extremidade proximal 310a do membro de engate de tecido 308a para a extremidade distal do compartimento 304, dessa forma posicionando o membro de engate de tecido 308a. O membro de engate de tecido 308b é posicionado de maneira similar. O elemento de perfuração de tecido 347 é avançado para além da extremidade distal do compartimento 304.

[0174] Com referência à Figura 19, é apresentada uma vista frontal de uma modalidade que mostra a natureza compensada dos membros de engate de tecido 308a, 308b na extremidade distal do compartimento 304.

[0175] Com referência à Figura 20, é mostrada uma vista lateral do engate de uma camada de tecido 51 pelos membros de engate de tecido 308a, 308b, e o posicionamento do elemento de perfuração de tecido 347 no espaço sob a camada de tecido 51.

[0176] Conforme mostrado nesses desenhos, o sistema ilustrado 300 inclui um compartimento alongado 304, que pode também ser chamado de cânula, que tem uma extremidade proximal e distal. A extremidade distal termina em uma ponta distal da agulha 347 quando a dita agulha 347 é estendida como na Figura 17 e a extremidade distal termina na ponta distal do compartimento 304 quando a dita agulha 347 é retraída como na Figura 15. A agulha 347 pode ser avançada para auxiliar a inserção na pele do paciente, como na Figura 17, e, então, retraída como na Figura 15 conforme o dispositivo 300 é movido em direção à camada de tecido 51 a ser engatada, para reduzir danos aos tecidos que poderiam ser causados por uma agulha estendida. A modalidade ilustrada é particularmente adequada para fornecer acesso ao espaço pericárdico com o uso de uma abordagem subxifoide. Os membros de engate de tecido não posicionados 308a, 308b, conforme mostrado na Figura 15, podem passar de maneira eficaz através do tecido mole de um paciente

até entrar em contato com o pericárdio, e podem ser suficientemente cegos para inibir o furo ou a perfuração do pericárdio ou outros tecidos quando avançados.

[0177] O compartimento 304 pode ser formado de qualquer material adequado. Em algumas modalidades, o compartimento 304 é metálico, enquanto em outras modalidades ou adicionais, o compartimento 304 pode ser formado de um plástico substancialmente rígido.

[0178] A agulha 347 pode ser formada de qualquer material adequado. Por exemplo, em algumas modalidades, a agulha 347 é formada de aço inoxidável. O material é escolhido de modo que seja suficientemente rígido para perfurar a camada de tecido.

[0179] A cânula 345 pode ser formada de qualquer material adequado. Por exemplo, em algumas modalidades, a cânula 345 é formada de aço inoxidável. O material escolhido é suficientemente rígido e forte para posicionar os membros de engate de tecido 308a, 308b.

[0180] Durante o uso do sistema 300, a agulha 347 pode ser estendida além do compartimento 304 para ser inserida em um paciente até o local desejado, e a extremidade proximal do compartimento 304 pode permanecer na parte externa do paciente. Em uma modalidade, o sistema é inserido no paciente com a agulha 347 na posição retraída conforme mostrado na Figura 15 por meio de uma incisão no paciente no local desejado. Em algumas modalidades, o sistema 300 inclui um ou mais atuadores na extremidade proximal pela qual um usuário pode posicionar a agulha 347 e/ou a cânula 345. Qualquer disposição de atuador adequada é possível. Em outras modalidades ou adicionais, a cânula 345 e a agulha de acesso 347 podem ser manipuladas diretamente por um usuário e avançadas através do compartimento 304 sem depender de quaisquer atuadores.

[0181] Em uma modalidade, o sistema 300 compreende um primeiro atuador na extremidade proximal do sistema que é configurado para posicionar e/ou retrain a

agulha 347. Embora qualquer disposição de atuador adequada seja contemplada, o atuador ilustrado compreende um botão, chave, aba ou protuberância que seja acoplada a uma porção proximal da agulha 347. Na modalidade ilustrada, um espaço anular relativamente grande é mostrado entre uma superfície externa da agulha de acesso 347 e uma superfície interna da cânula 345 e a superfície interna do compartimento 304. Em algumas modalidades, esse espaço anular é proporcionalmente muito menor, minimizado ou substancialmente eliminado. Por exemplo, um ajuste apertado, um ajuste solto, ou um vão mínimo pode ser fornecido entre pelo menos uma porção de uma superfície interna da parede lateral do compartimento 304 e pelo menos uma porção de uma superfície externa da cânula 345 e a agulha de acesso 347, que pode desejavelmente reduzir um diâmetro geral (por exemplo, largura em seção transversal máxima, onde a seção transversal não é necessariamente circular) do sistema 300, ou mais particularmente, um diâmetro externo do compartimento 304. Tal disposição também pode reduzir ou evitar o escorvamento do tecido pelo compartimento 304 conforme o sistema 300 é avançado no paciente.

[0182] A Figura 20 mostra a extremidade distal do sistema 300 como tendo sido avançada no paciente e como tendo engatado a camada de tecido 51. A camada de tecido 51 é puxada para trás e a agulha 347 é avançada para dentro do espaço criado sob a camada de tecido 41. Um fio-guia pode ser avançado através do lúmen da camada de perfuração de tecido no espaço sob a camada de tecido.

[0183] Novamente com referência à Figura 18, é preferível que o comprimento do membro de engate de tecido 308a, 308b conforme ele se estende ao longo do compartimento 304 seja suficientemente longo para evitar a deformação plástica do membro de engate de tecido 308a, 308b durante a atuação pela cânula 345.

[0184] Novamente com referência à Figura 19, o formato da extremidade distal dos membros de engate de tecido 308a, 308b é agudo de modo que eles

possam cortar a camada de tecido 51. Os pinos são suficientemente longos para engatar a camada de tecido 51, mas eles não são mais longos que o diâmetro do compartimento 304, de modo que eles não se estendem além da borda do compartimento 304 quando não atuados, conforme mostrado na Figura 15. Os pinos que engatam a camada de tecido podem ser flexionados a 90 graus conforme mostrado, ou eles podem ser dobrados entre 60 graus e 120 graus para permitir o engate e a retenção do tecido. A ponta afiada do pino pode ser cortada do centro conforme mostrado, ou pode ser cortada em uma variedade de ângulos, ou pode não ser cortada em nenhum ângulo, para permitir o engate e a retenção do tecido. O perfil do pino e o afiamento são projetados para engatar a camada de tecido 50 em um ângulo baixo ou um ângulo alto. Isso permite ângulos de abordagem baixos e altos, mas particularmente ângulos baixos que podem ser particularmente adequados para uma abordagem subxifoide de baixo ângulo no coração, por exemplo.

[0185] Novamente com referência à Figura 15 e à Figura 19, os membros de engate de tecido 308a, 308b podem ser compensados, conforme mostrado, ou eles podem não ser compensados de modo que eles não passem entre si durante a atuação pela cânula 345. O comprimento dos pinos na extremidade distal dos membros de engate de tecido 308a, 308b é construído de modo que eles não se estendam além do diâmetro do compartimento 304 quando não ativados pela cânula.

[0186] Quaisquer métodos aqui apresentados compreendem uma ou mais etapas ou ações para a execução do método descrito. As etapas e/ou ações do método podem ser intercambiadas entre si. Em outras palavras, a não ser que uma ordem específica de etapas ou ações seja exigida para a operação adequada da modalidade, a ordem e/ou o uso de etapas e/ou ações específicas podem ser modificadas.

[0187] São feitas referências a aproximações ao longo de todo relatório descritivo, como pelo uso dos termos "cerca de" ou "aproximadamente." Para cada uma de tais referências, deve-se compreender que, em algumas modalidades, o valor, o recurso ou a característica podem ser especificados sem aproximação. Por exemplo, quando qualificadores como "cerca de", "substancialmente" e "geralmente" são usados, estes termos incluem em seu escopo as palavras qualificadas na ausência de seus qualificadores. Por exemplo, quando o termo "substancialmente plano" é mencionado em relação a um recurso, entende-se que em modalidades adicionais, o recurso pode ter uma orientação precisamente plana.

[0188] A referência ao longo deste relatório descritivo a "certas modalidades" ou similar significa um recurso, estrutura ou característica específico descrito em conexão àquela modalidade é incluída em pelo menos uma modalidade. Dessa forma, expressões entre aspas, ou variações das mesmas, conforme mencionado em todo este relatório descritivo, não se referem necessariamente todas à mesma modalidade ou modalidades.

[0189] De modo similar, será entendido que na descrição acima das modalidades, vários recursos são, às vezes, agrupados juntos em uma única modalidade, figura ou descrição da mesma para simplificar a revelação. Esse método de revelação, entretanto, não deve ser interpretado como um reflexo de uma intenção de que qualquer reivindicação exige mais características do que as expressamente citadas nessa reivindicação. Em vez disso, como as reivindicações a seguir refletem, os aspectos da invenção situam-se em uma combinação de um número menor que todas as características de uma única modalidade anteriormente mencionada.

[0190] Portanto, as reivindicações que seguem esta revelação escrita estão aqui expressamente incorporadas à presente revelação escrita, com cada reivindicação sendo sustentada por si como uma modalidade separada. Esta

revelação inclui todas as permutações das reivindicações independentes, por suas reivindicações dependentes.

[0191] A menção nas reivindicações do termo "primeiro" em relação a um recurso ou elemento não implica necessariamente a existência de uma segunda ou outra característica ou elemento. Os elementos especificamente citados em formato de meios mais função, se houver, devem ser interpretados de acordo com 35 U.S.C. § 112(f). As modalidades da invenção nas quais uma propriedade ou privilégio exclusivo é reivindicado são definidas conforme exposto a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de engate de tecido (130, 300) que compreende:

uma bainha (131);

um primeiro braço (108a, 308a);

um segundo braço (108b, 308b); e

um membro de atuação (145, 345),

CARACTERIZADO pelo fato de que:

pelo menos uma porção proximal do primeiro braço (108a, 308a) está dentro da bainha (131), o primeiro braço (108a, 308a) compreendendo uma primeira superfície de perfuração (214a) configurada para engatar uma camada de tecido de um paciente;

pelo menos uma porção proximal do segundo braço (108b, 308b) está dentro da bainha (131), o segundo braço (108b, 308b) compreendendo uma segunda superfície de perfuração (214b) configurada para engatar a camada de tecido de um paciente; e

o membro de atuação (145, 345) é configurado para se mover dentro da bainha (131) entre uma posição retraída e uma posição estendida, em que o membro de atuação (145, 345) é configurado para mover pelo menos uma porção de cada um dentre o primeiro braço (108a, 308a) e o segundo braço (108b, 308b) em uma região entre uma superfície externa do membro de atuação (145, 345) e uma superfície interna da bainha (131) enquanto a primeira superfície de perfuração (214a) e a segunda superfície de perfuração (214b) engatam a camada de tecido para, assim, colocar uma região da camada de tecido sob tensão entre o primeiro braço (108a, 308a) e o segundo braço (108b, 308b) conforme o membro de atuação (145, 345) se move distalmente para a posição estendida.

2. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro e o segundo braços (108a, 308a,

108b, 308b) se estendem distalmente a partir de uma extremidade distal de uma base canular (104, 304), e em que pelo menos uma porção da base canular (104, 304) é posicionada entre a superfície externa do membro de atuação (145, 345) e a superfície interna da bainha (131).

3. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que quando o membro de atuação (145, 345) está na posição retraída, o primeiro braço (108a, 308a) cruza o segundo braço (108b, 308b) em uma posição dentro da bainha (131) que é distal à extremidade distal da base canular (104, 304).

4. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que quando o membro de atuação (145, 345) está na posição retraída, o primeiro braço (108a, 308a) cruza o segundo braço (108b, 308b) em uma posição dentro da bainha (131).

5. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o movimento do membro de atuação (145, 345) da posição retraída para a posição estendida descruza o primeiro e o segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b).

6. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o movimento do membro de atuação (145, 345) da posição retraída para a posição estendida muda cada um dentre o primeiro e o segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b) de uma configuração curva para uma configuração reta.

7. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira e a segunda superfícies de perfuração (214a, 214b) estão em uma parte externa da bainha (131) quando o membro de atuação (145, 345) está na posição retraída.

8. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a

reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira e a segunda superfícies de perfuração (214a, 214b) são movidas em uma parte externa da bainha (131) durante a mudança do membro de atuação (145, 345) da posição retraída para a posição estendida.

9. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro e o segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b) são resilientemente forçados a retornar automaticamente a uma orientação de baixo perfil na qual uma dimensão transversal máxima dos braços é menor que um diâmetro externo da bainha (131) quando o membro de atuação (145, 345) muda da orientação estendida para a orientação retraída.

10. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que uma abertura distal do membro de atuação (145, 345) é desobstruída pelo primeiro e pelo segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b) quando o membro de atuação (145, 345) está na posição estendida.

11. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um dispositivo de acesso (147, 347) dentro do membro de atuação (145, 345).

12. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de acesso (147, 347) é configurado para passar através de uma extremidade distal do membro de atuação (145, 345) quando o membro de atuação (145, 345) está na posição estendida.

13. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um mecanismo de travamento (137) configurado para evitar que o dispositivo de acesso (147, 347) seja avançado através da extremidade distal do membro de

atuação (145, 345), a menos que o membro de atuação (145, 345) esteja na posição estendida.

14. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um mecanismo de travamento (137) configurado para evitar que o membro de atuação (145, 345) mude da posição estendida para a posição retraída a menos que o dispositivo de acesso (147, 347) esteja em um estado retraído.

15. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro e o segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b) se cruzam entre si de modo a cobrir pelo menos uma porção de uma abertura distal do membro de atuação (145, 345) quando o membro de atuação (145, 345) está na orientação retraída, e em que o movimento do membro de atuação (145, 345) para a orientação estendida move o primeiro e o segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b) para uma posição onde eles não cobrem mais a abertura distal.

16. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1 ou 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um dispositivo de acesso (147, 347) que tem uma ponta (240), o dispositivo de acesso (147, 347) sendo configurado para passar através do membro de atuação (145, 345) quando o membro de atuação (145, 345) está no estado estendido; em que a primeira superfície de perfuração (214a) está em uma ponta distal do primeiro braço (108a, 308a) e a segunda superfície de perfuração (214b) está em uma ponta distal do segundo braço (108b, 308b), e sendo que a ponta (240) do dispositivo de acesso (147, 347) é configurada para passar através de uma linha que se estende entre as pontas distais do primeiro e do segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b) quando o membro de atuação (145, 345) está no estado estendido.

17. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação

1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro braço (108a, 308a) e o segundo braço (108b, 308b) são configurados para aplicar tensão à camada de tecido em direções opostas quando o membro de atuação (145, 345) está na posição estendida.

18. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro braço (108a, 308a) e o segundo braço (108b, 308b) cobrem uma extremidade distal do membro de atuação (145, 345) quando o membro de atuação (145, 345) está na posição retraída, e em que o movimento distal do membro de atuação (145, 345) para a posição estendida move o primeiro braço (108a, 308a) e o segundo braço (108b, 308b) de modo a descobrir a extremidade distal do membro de atuação (145, 345).

19. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que à medida que a cânula de atuação (145) se move da posição retraída para a posição estendida, cada uma das primeira e segunda superfícies de perfuração (214a, 214b) traça uma trajetória de posicionamento rasa separada que inclui um componente lateral, em relação a um eixo geométrico longitudinal do dispositivo (130, 300), e:

um componente longitudinal em uma direção distal;

sem componente longitudinal; ou

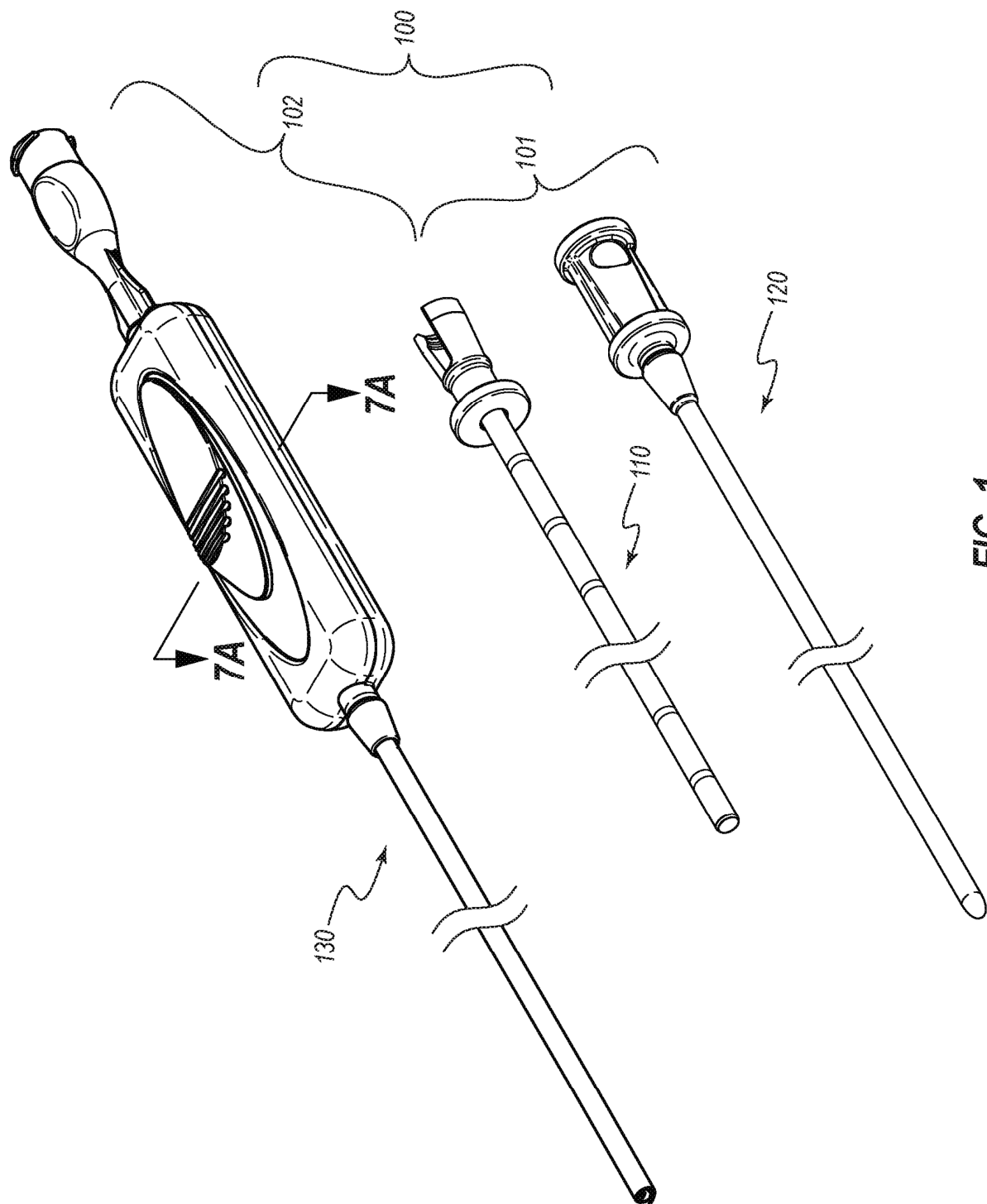
um componente longitudinal apenas em uma direção proximal.

20. Dispositivo de engate de tecido (130, 300), de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de acesso (147, 347) é configurado para ser avançado entre o primeiro e segundo braços (108a, 308a, 108b, 308b) e através da região da camada de tecido que está sob tensão.

21. Kit (100), **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender o dispositivo de engate de tecido (130, 300), conforme definido na reivindicação 1, uma cânula tuneladora (110) e um obturador (120).

22. Kit (100), de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato

de que o dispositivo de engate (130, 300) de tecido compreende um conector (133), o obturador (120) compreende um conector (123), e a cânula tuneladora (110) compreende um conector (113) que é complementar a e individualmente conectável a cada um dentre o conector (133) do dispositivo de engate de tecido (130, 300) e o conector (123) do obturador (120).



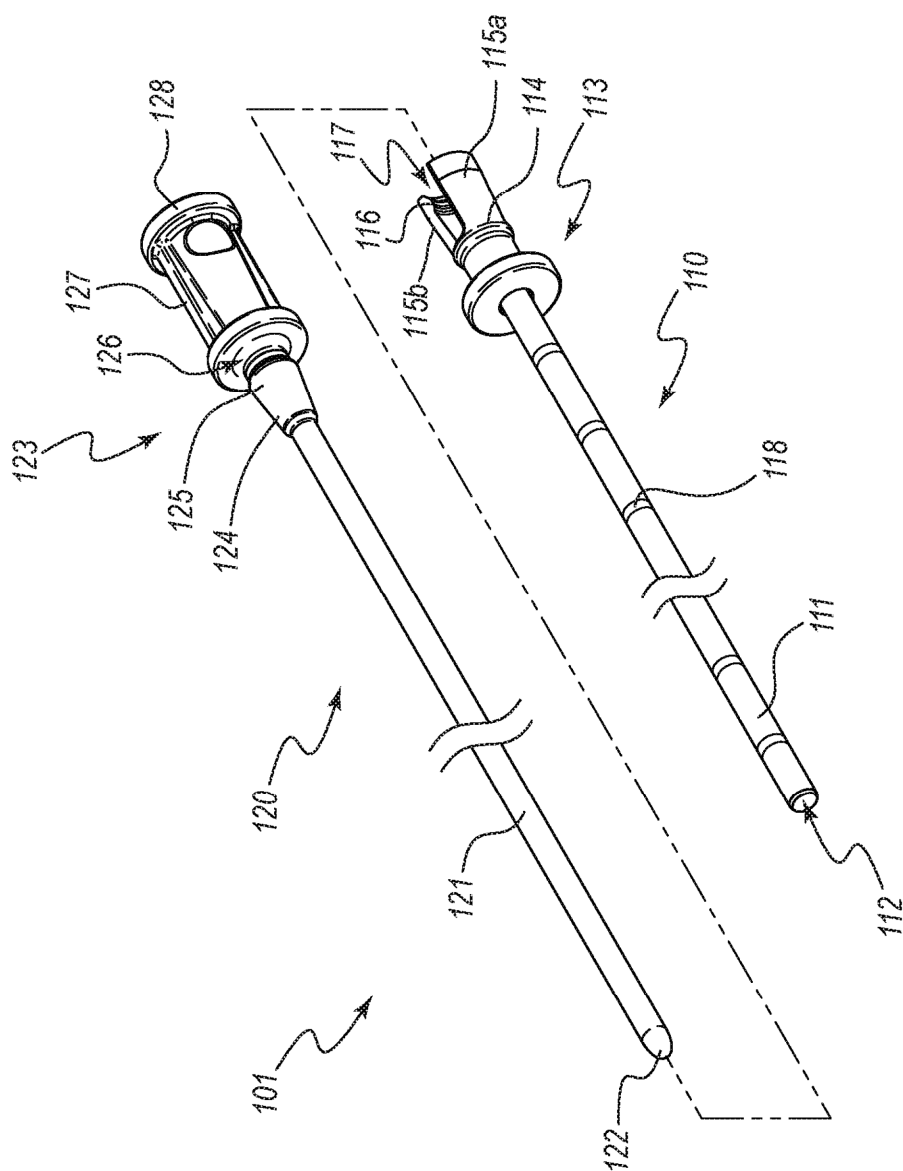


FIG. 2

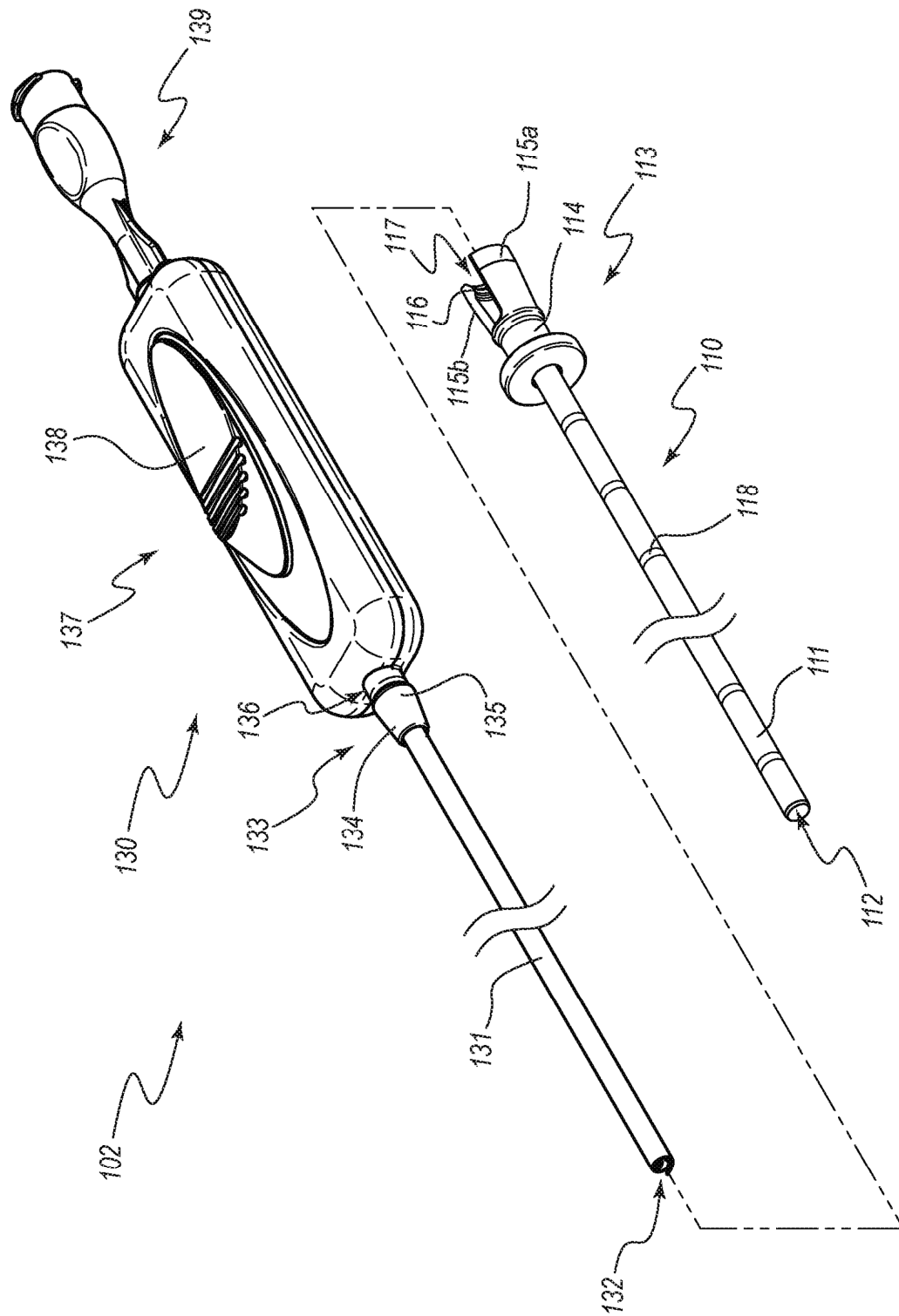


FIG. 3

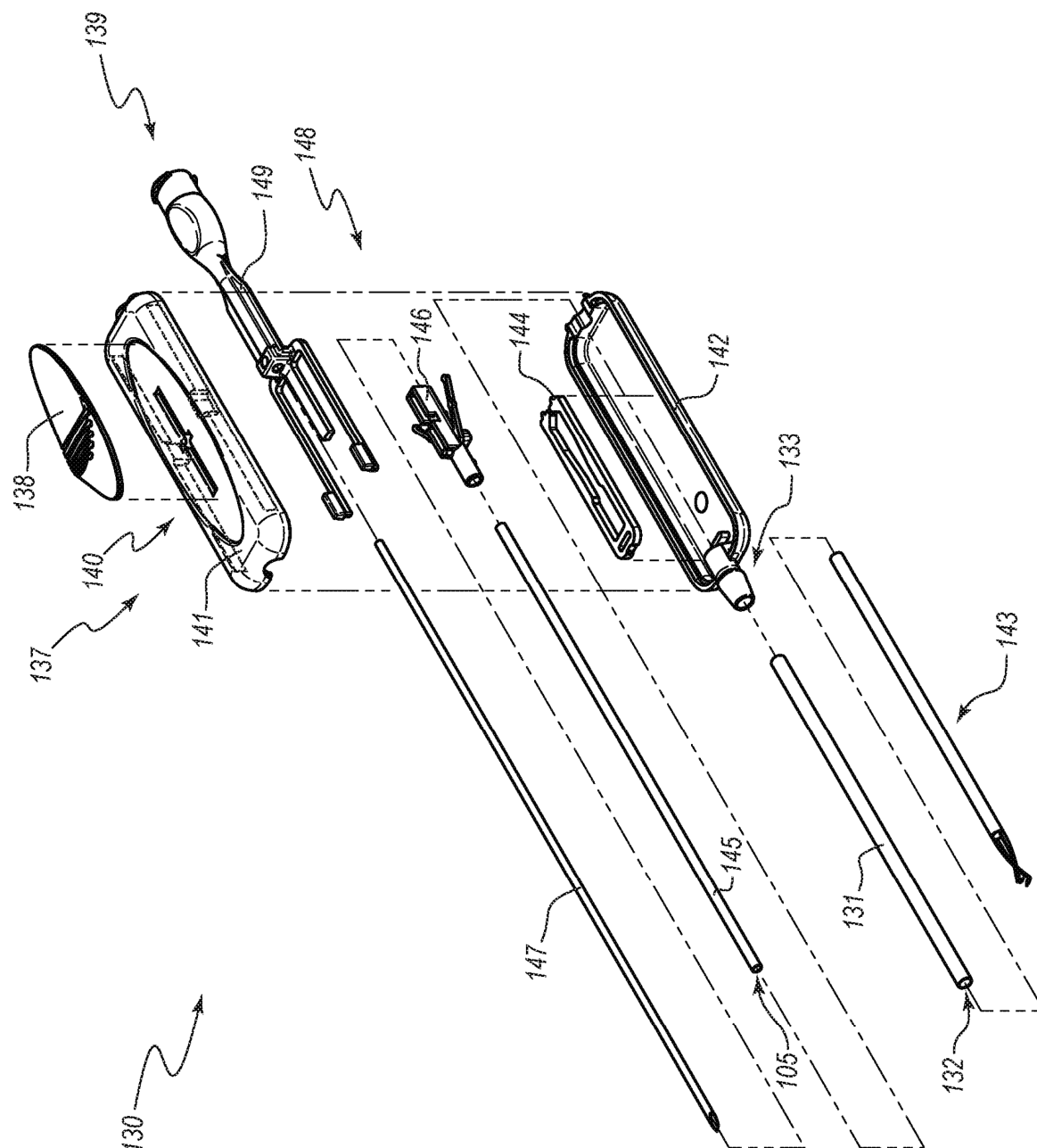


FIG. 4A

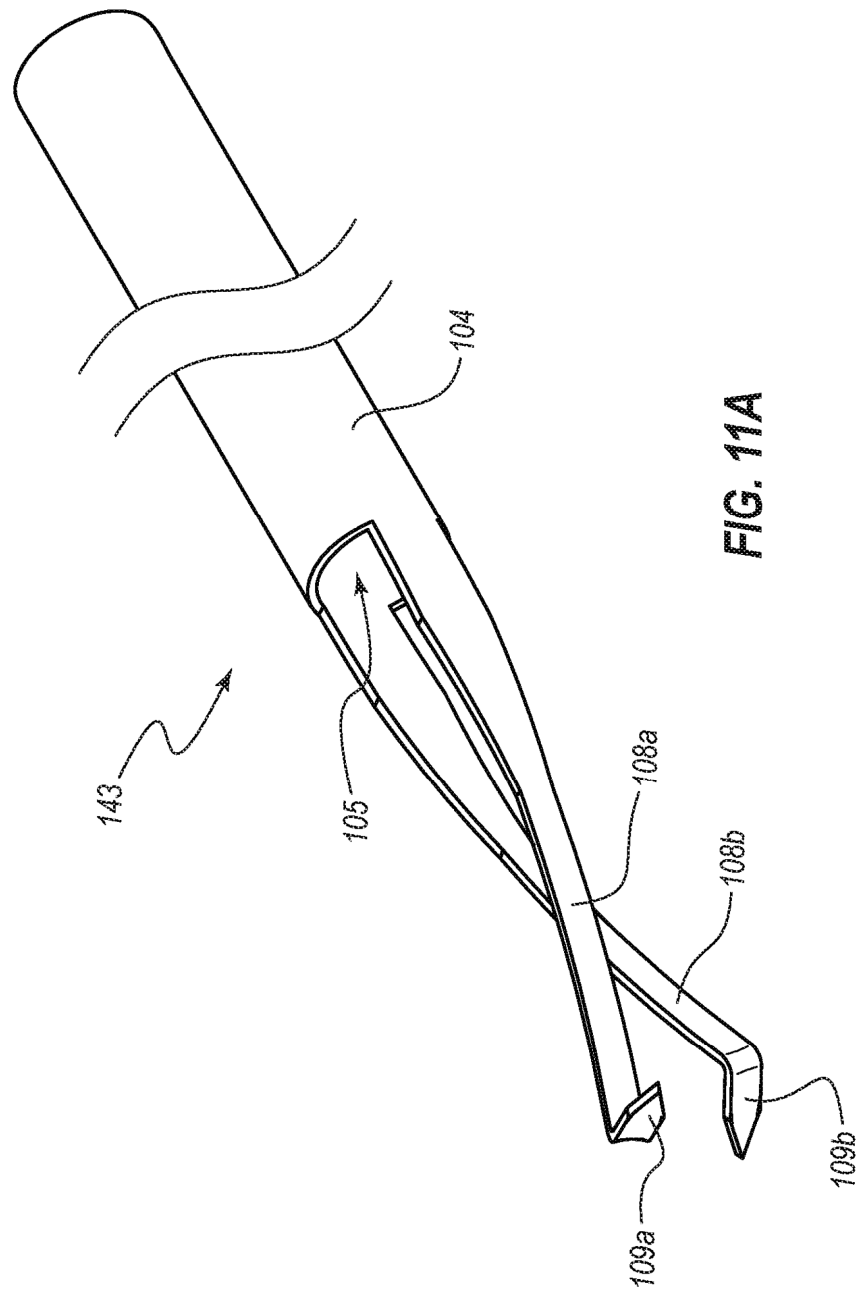


FIG. 11A

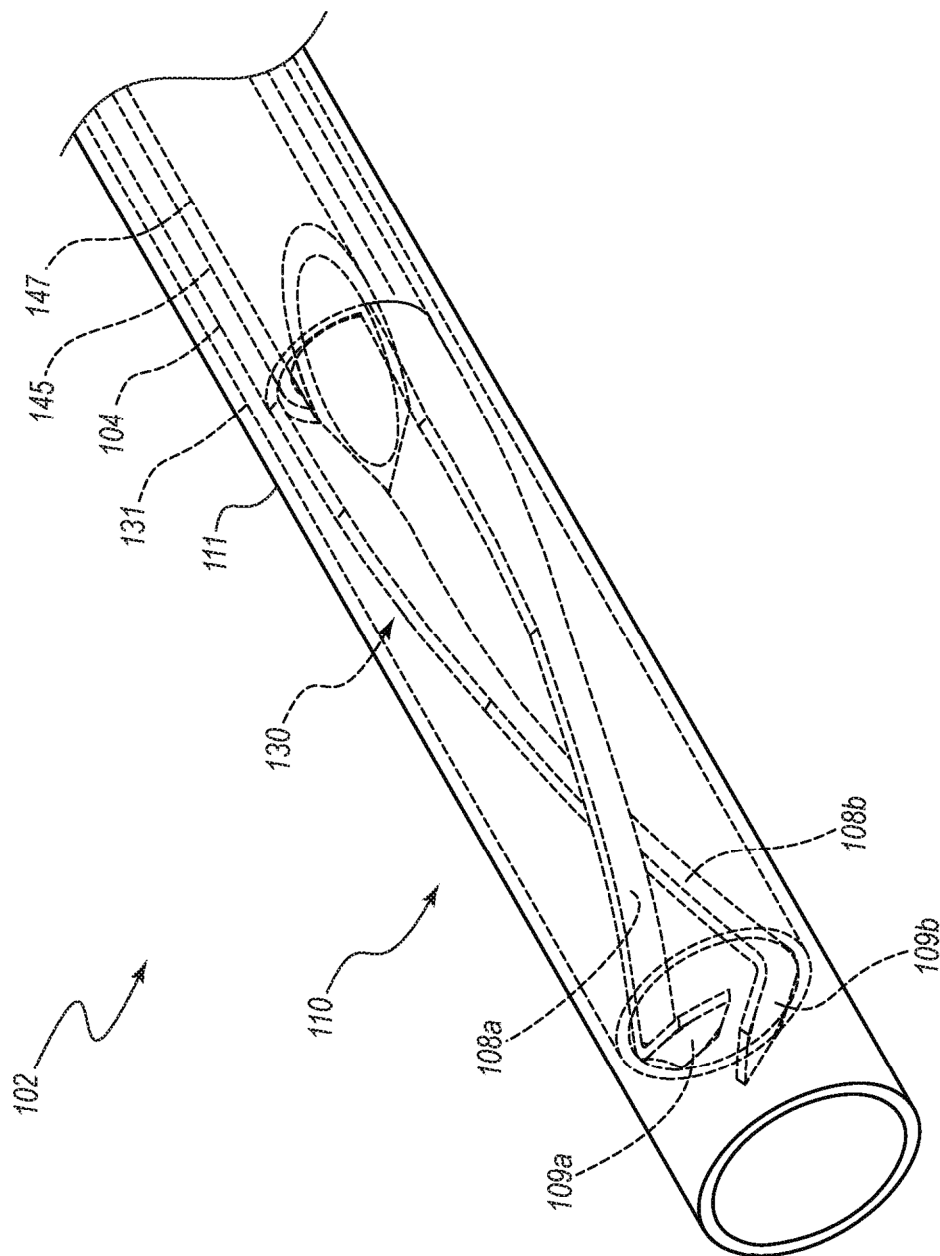
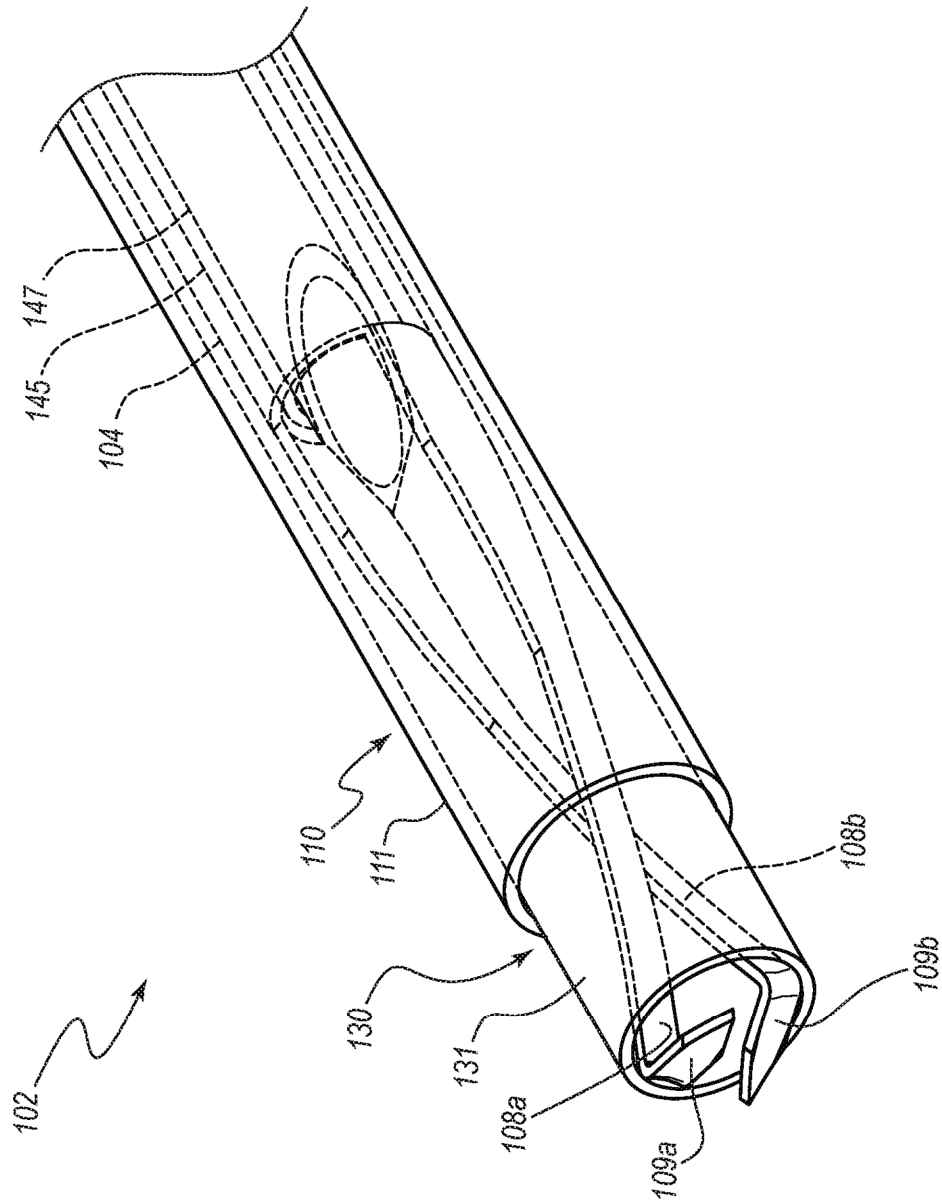


FIG. 5A

**FIG. 5B**

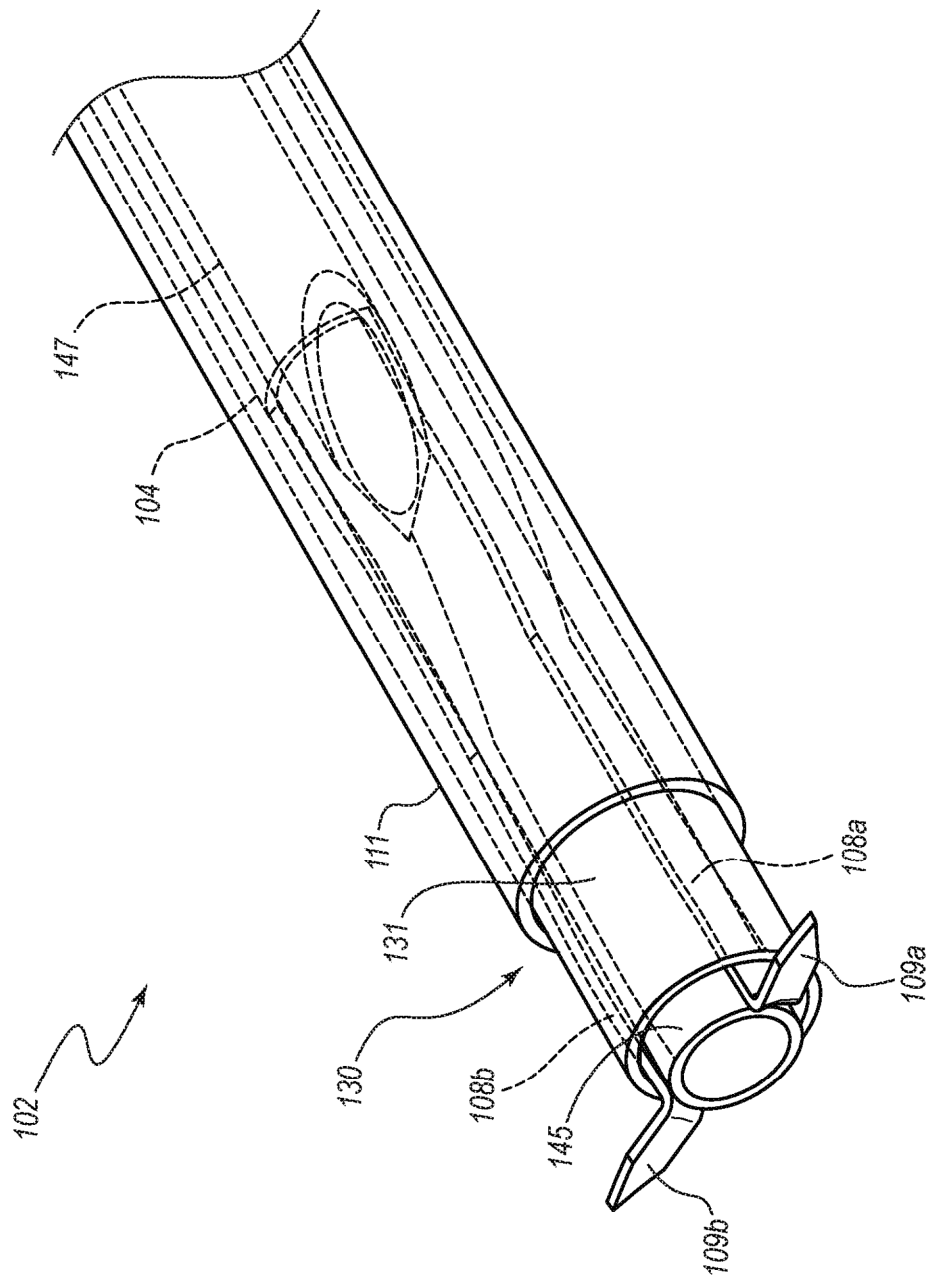


FIG. 5C

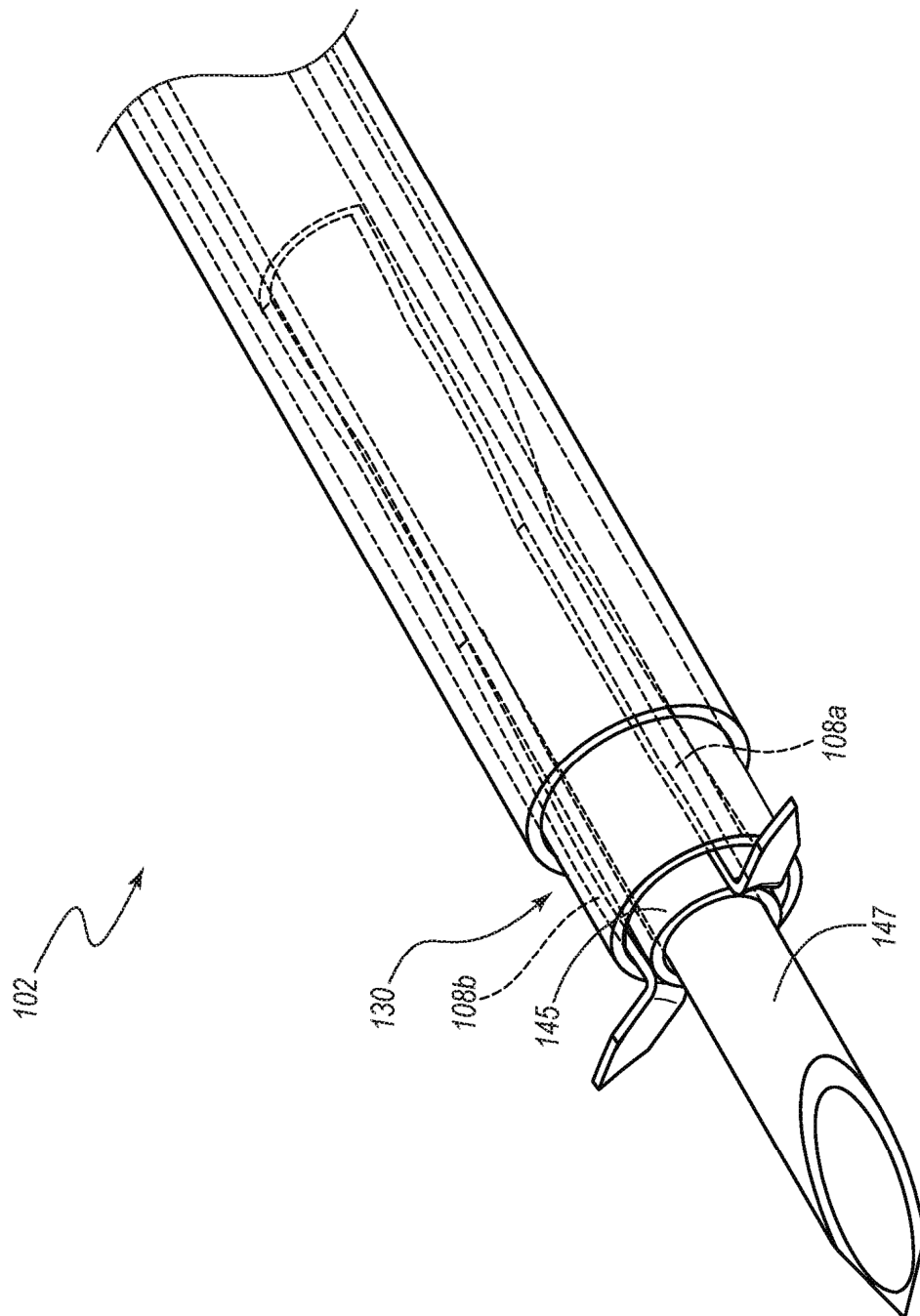
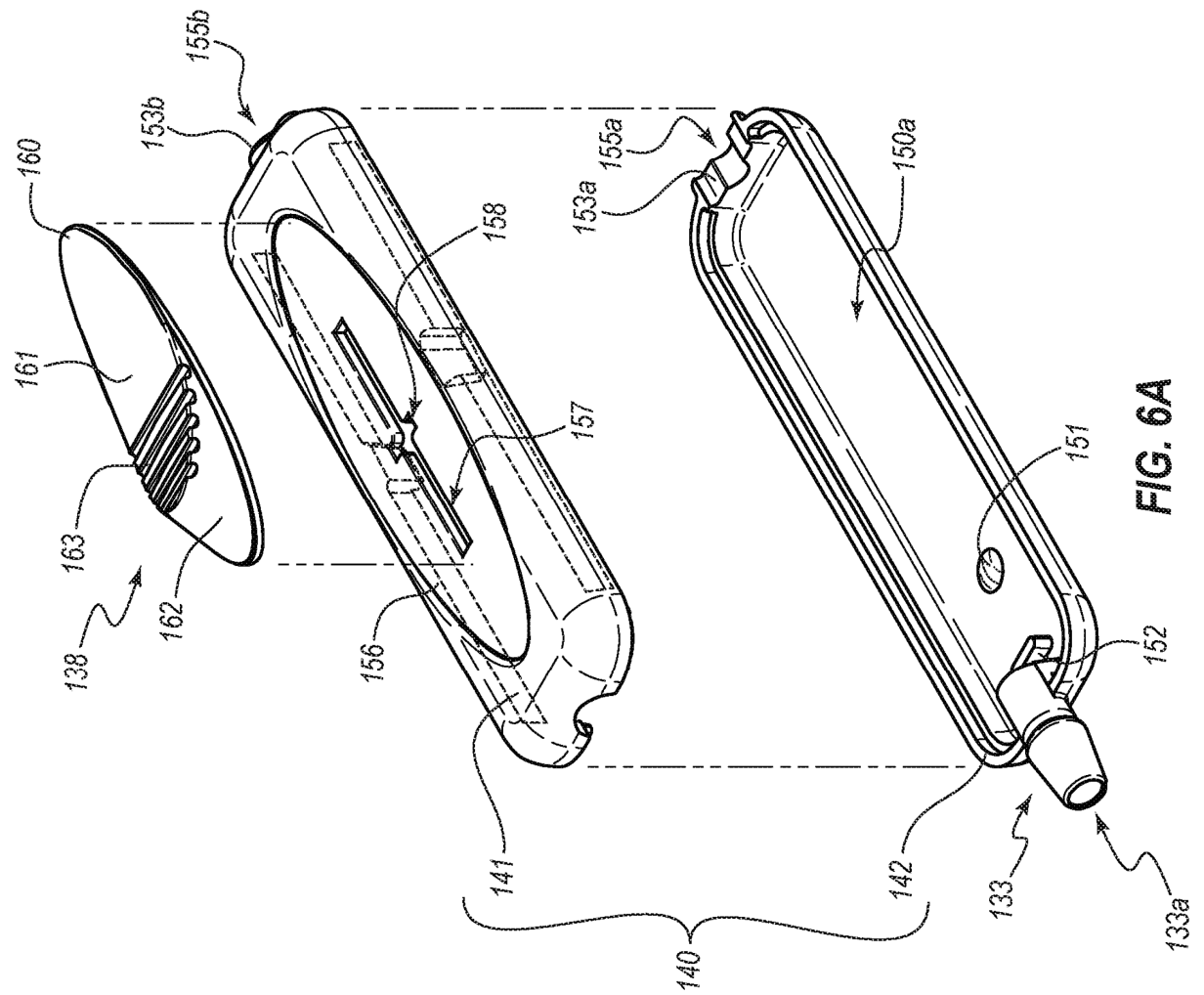


FIG. 5D



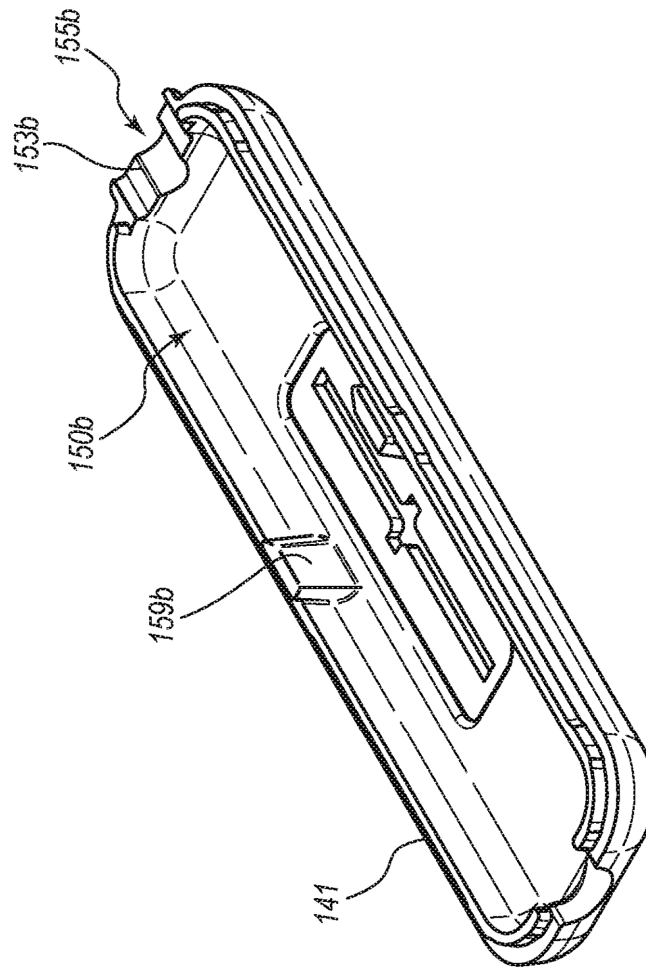


FIG. 6B

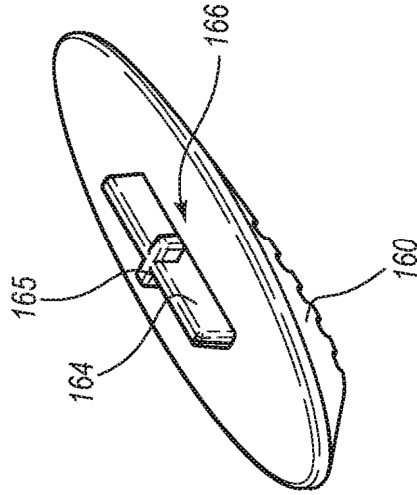


FIG. 6C

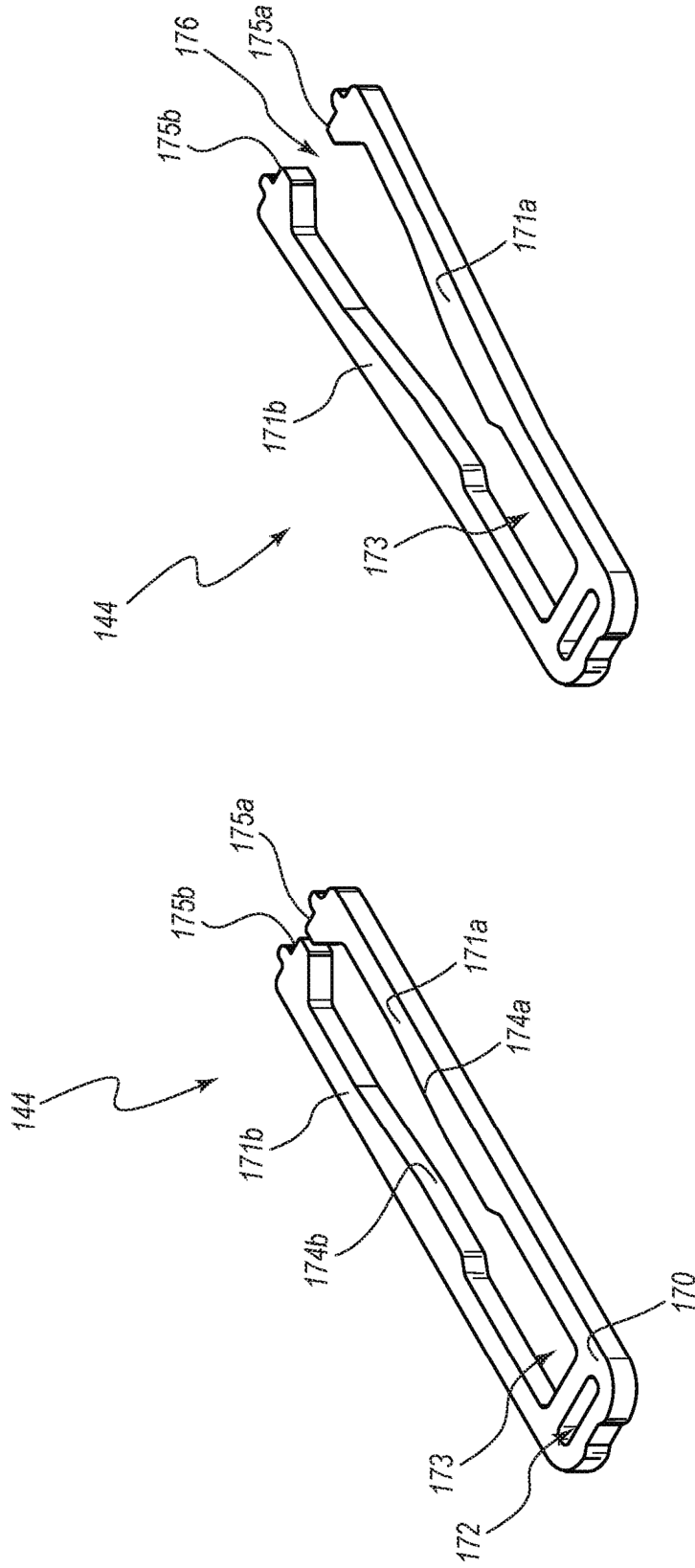
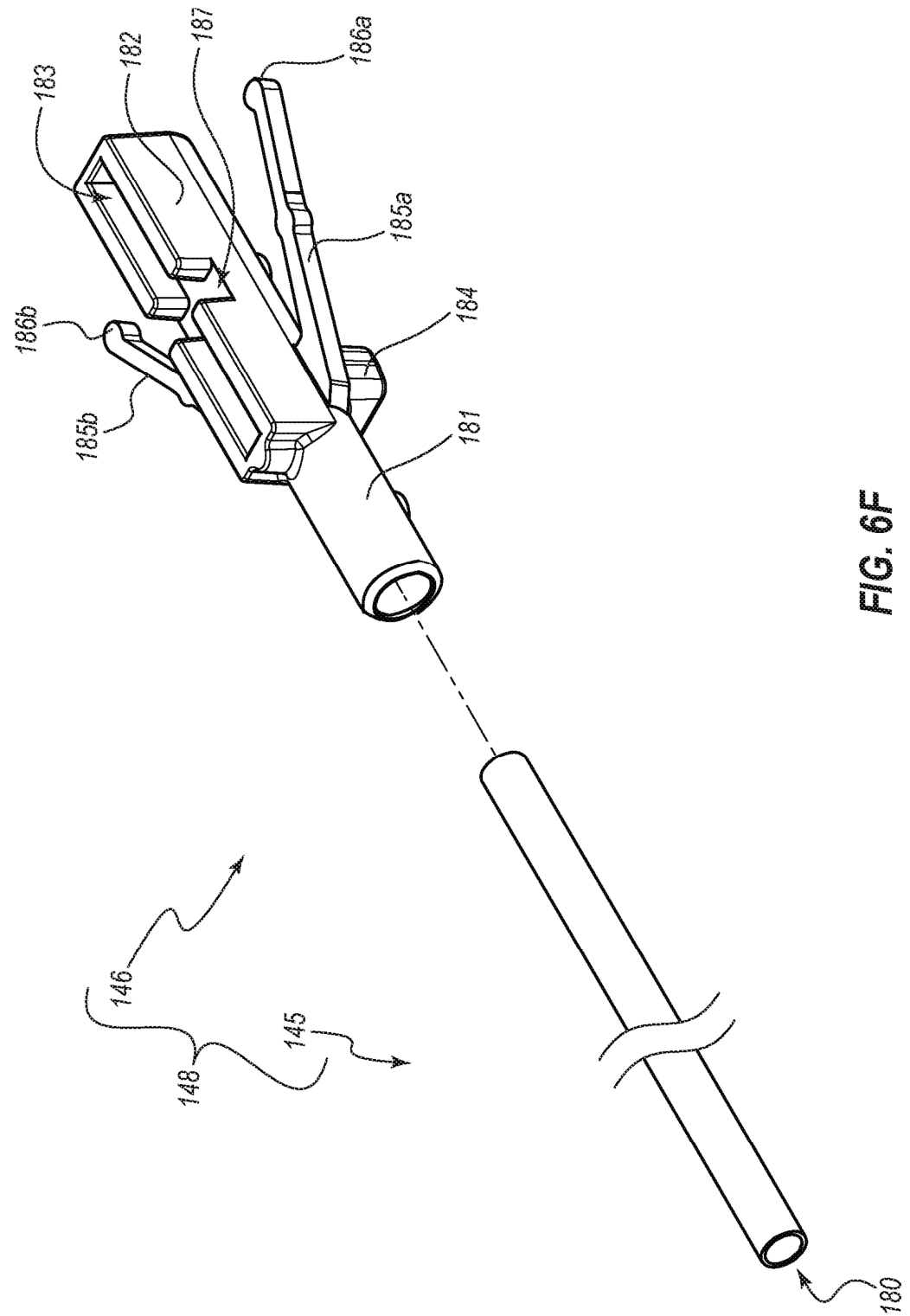


FIG. 6E

FIG. 6D



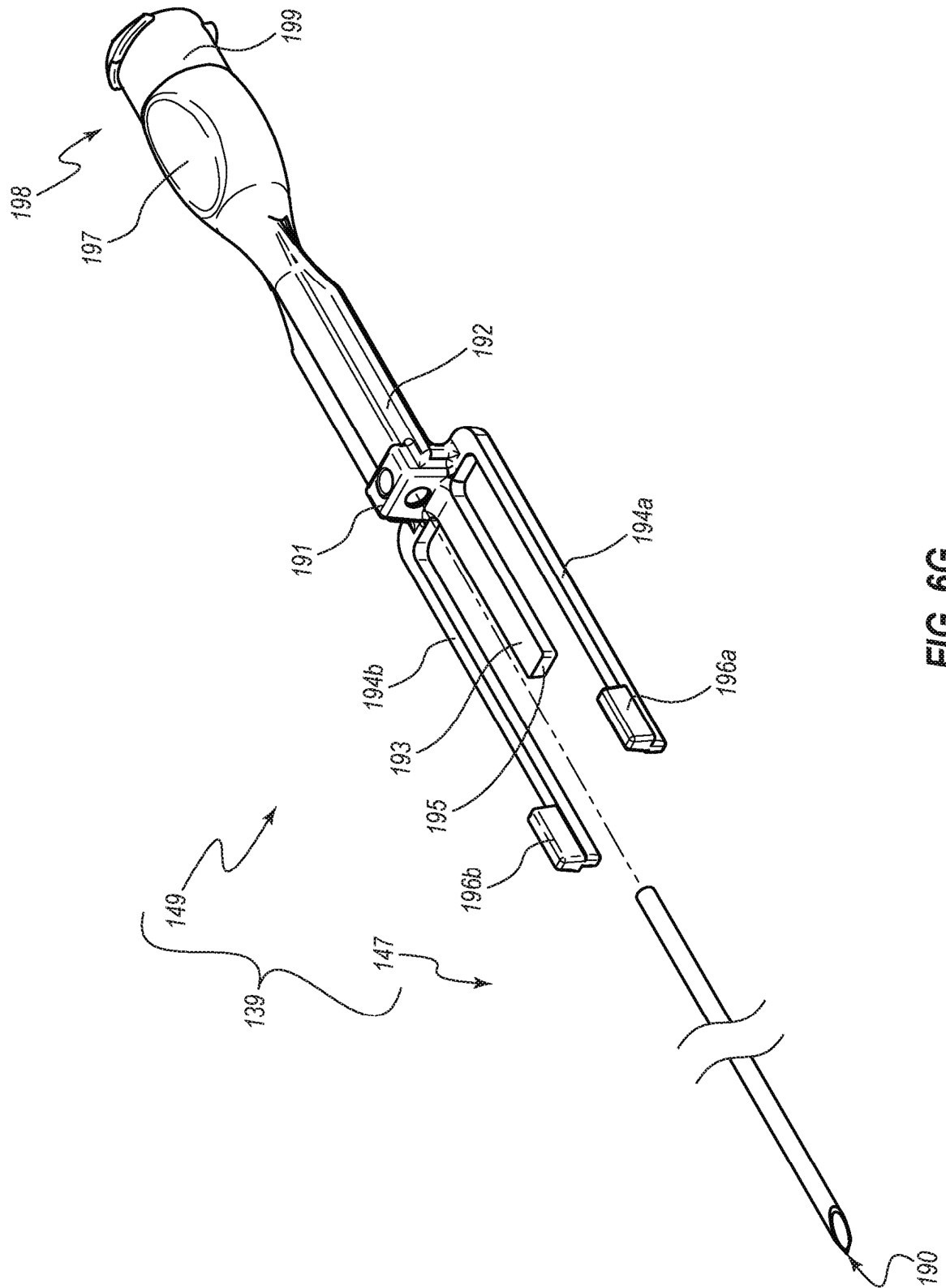


FIG. 6G

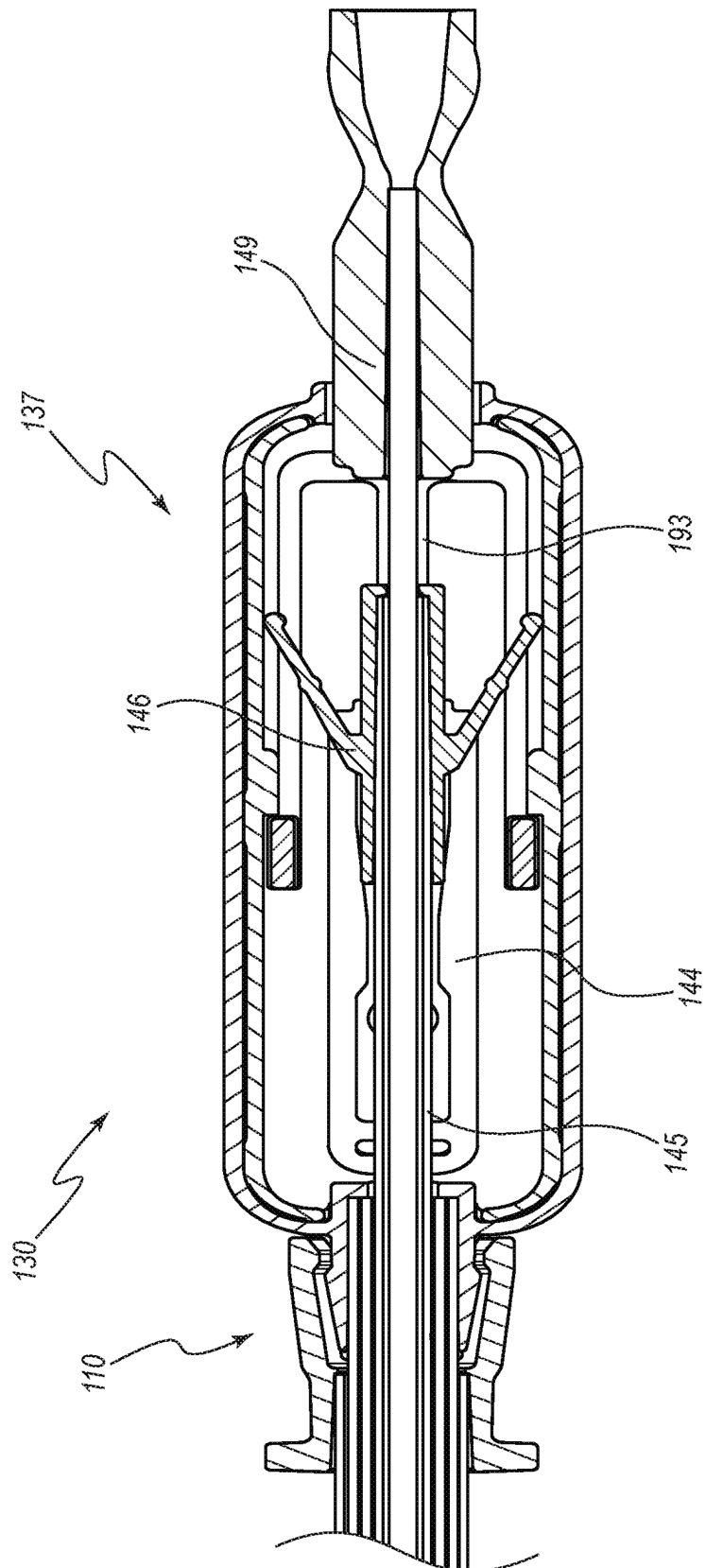
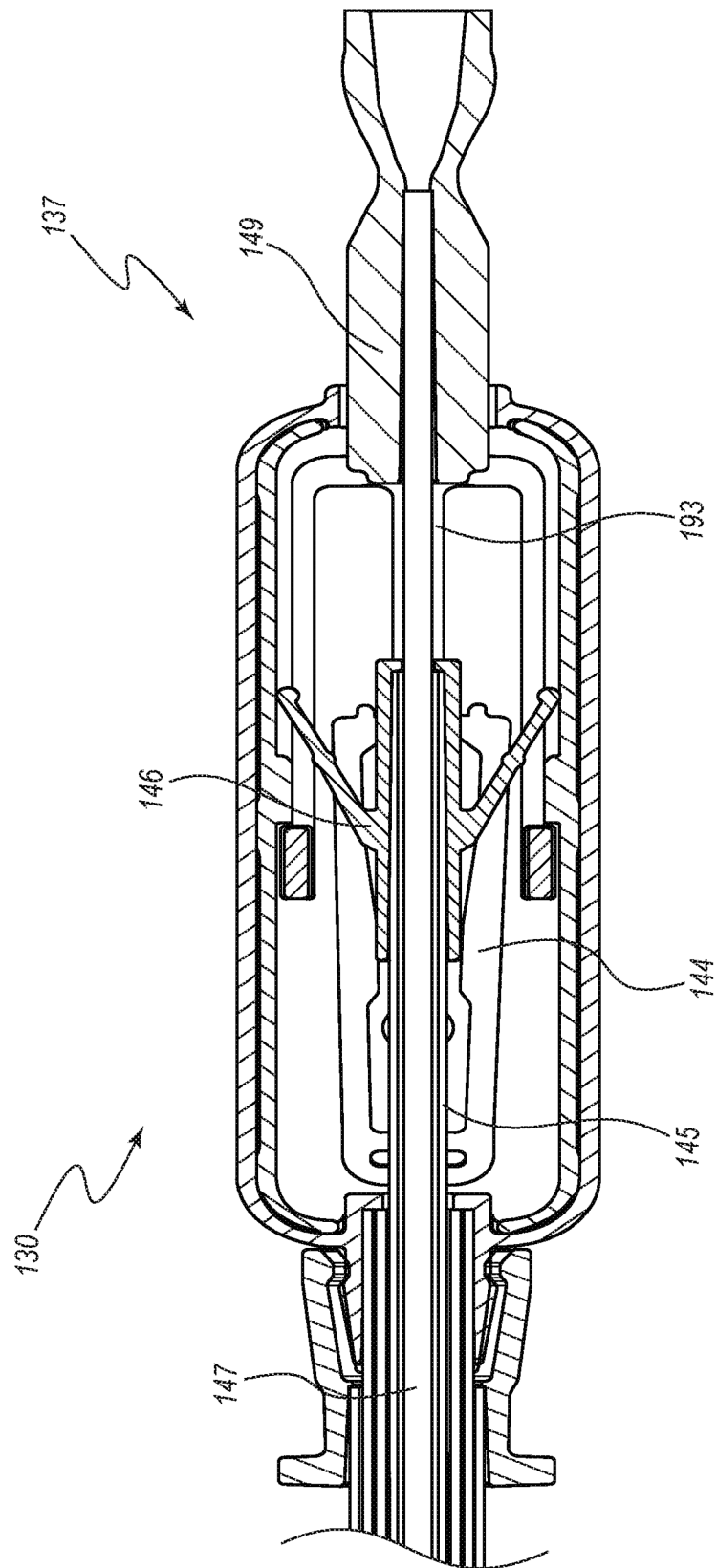
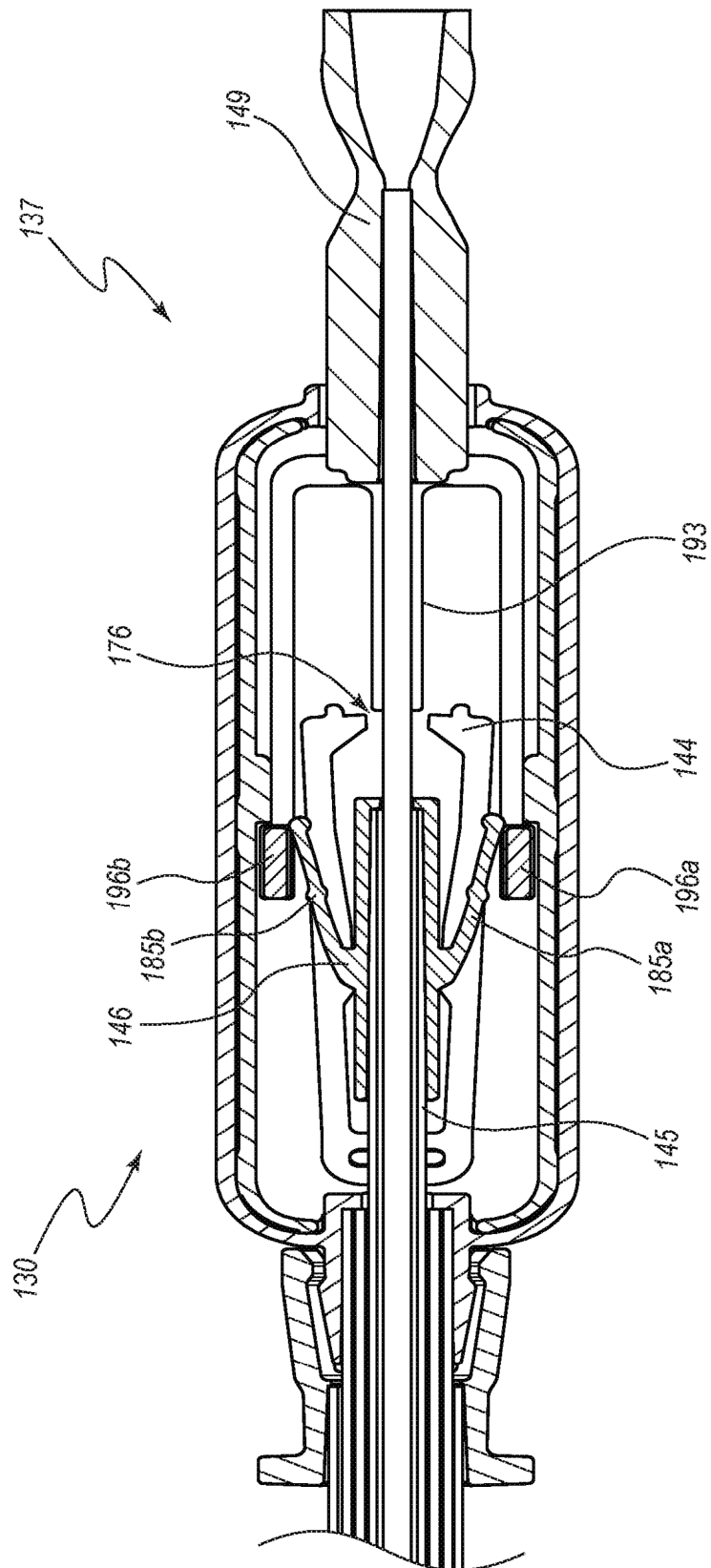


FIG. 7A



**FIG. 7C**

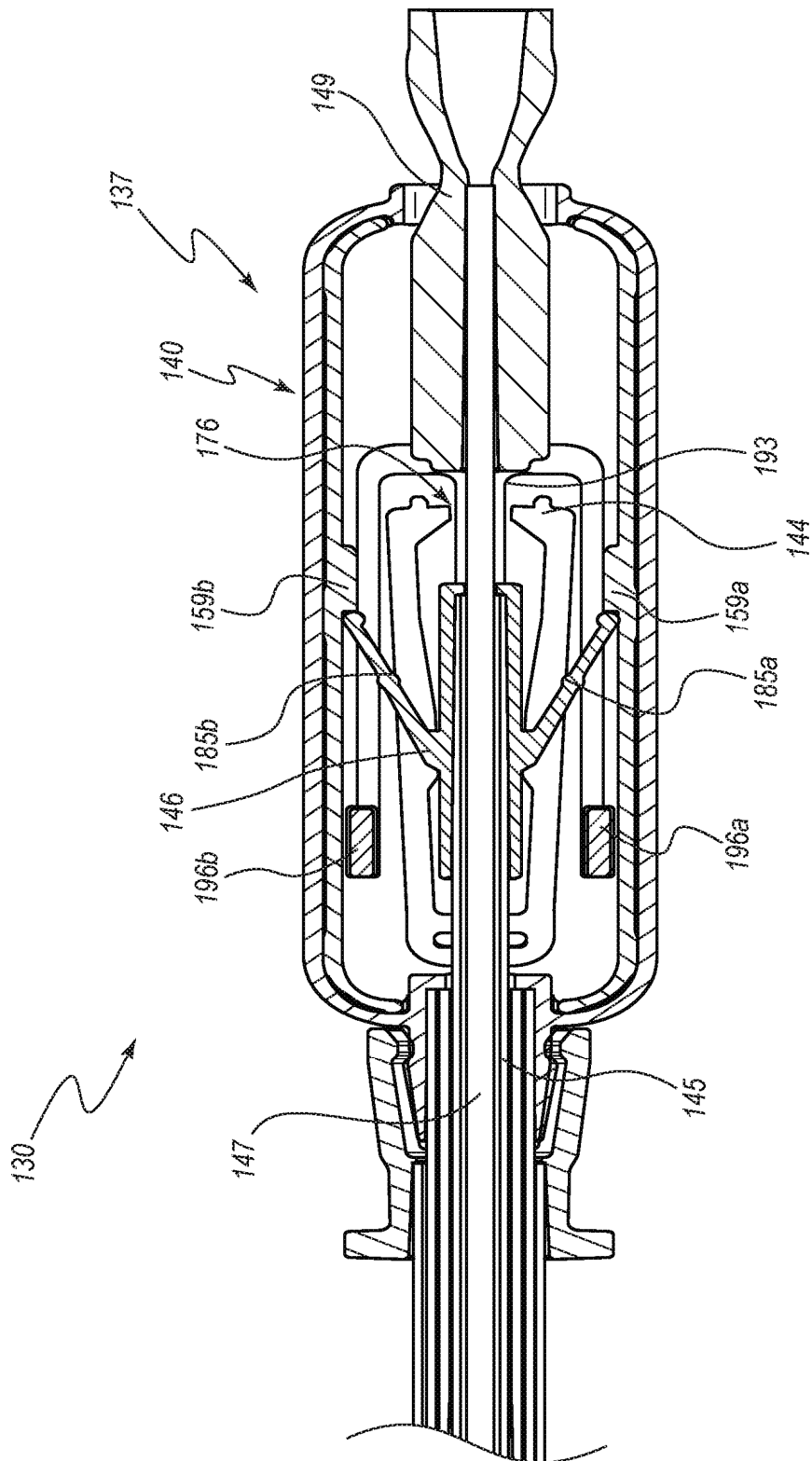


FIG. 7D

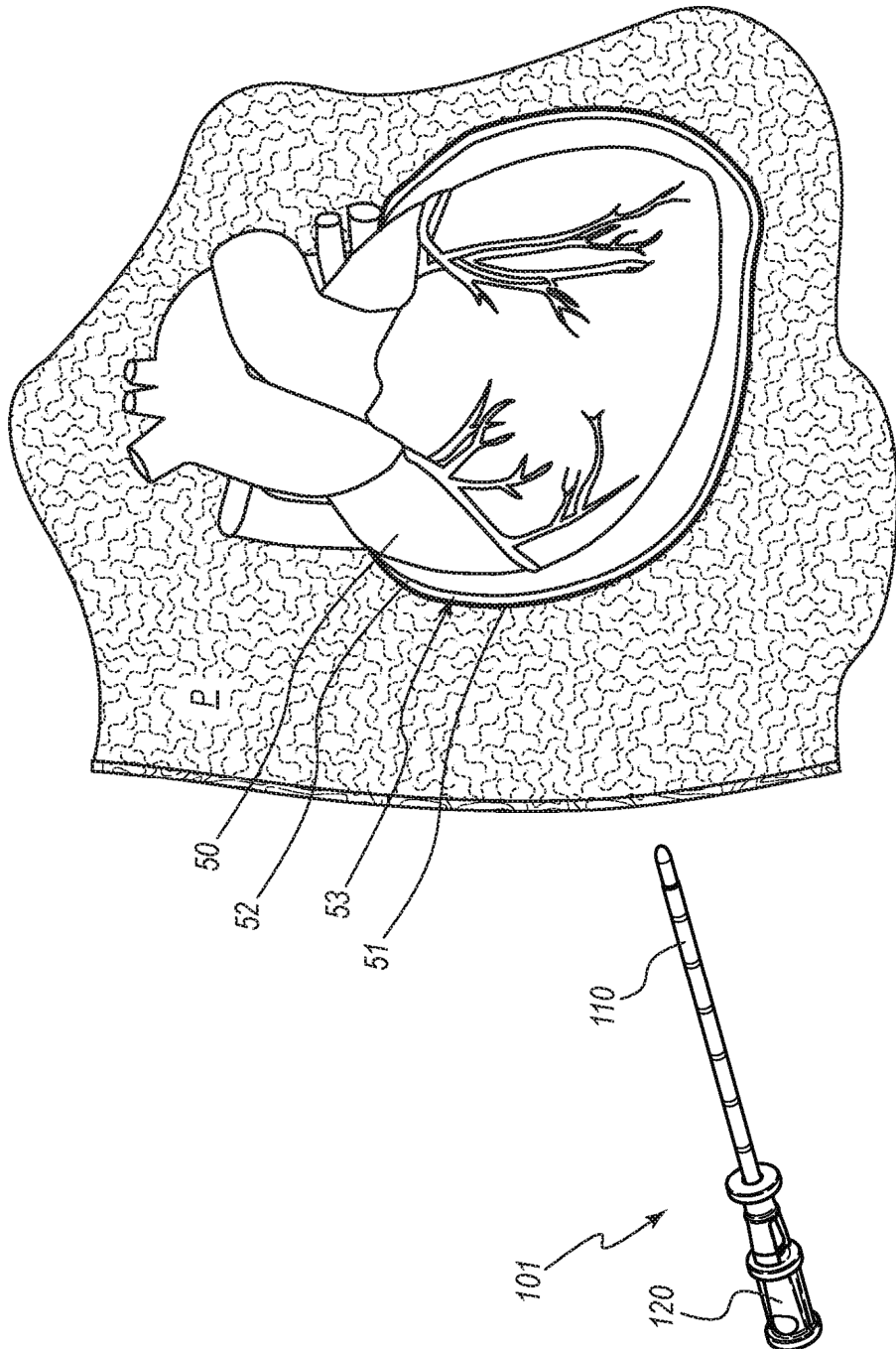


FIG. 8A

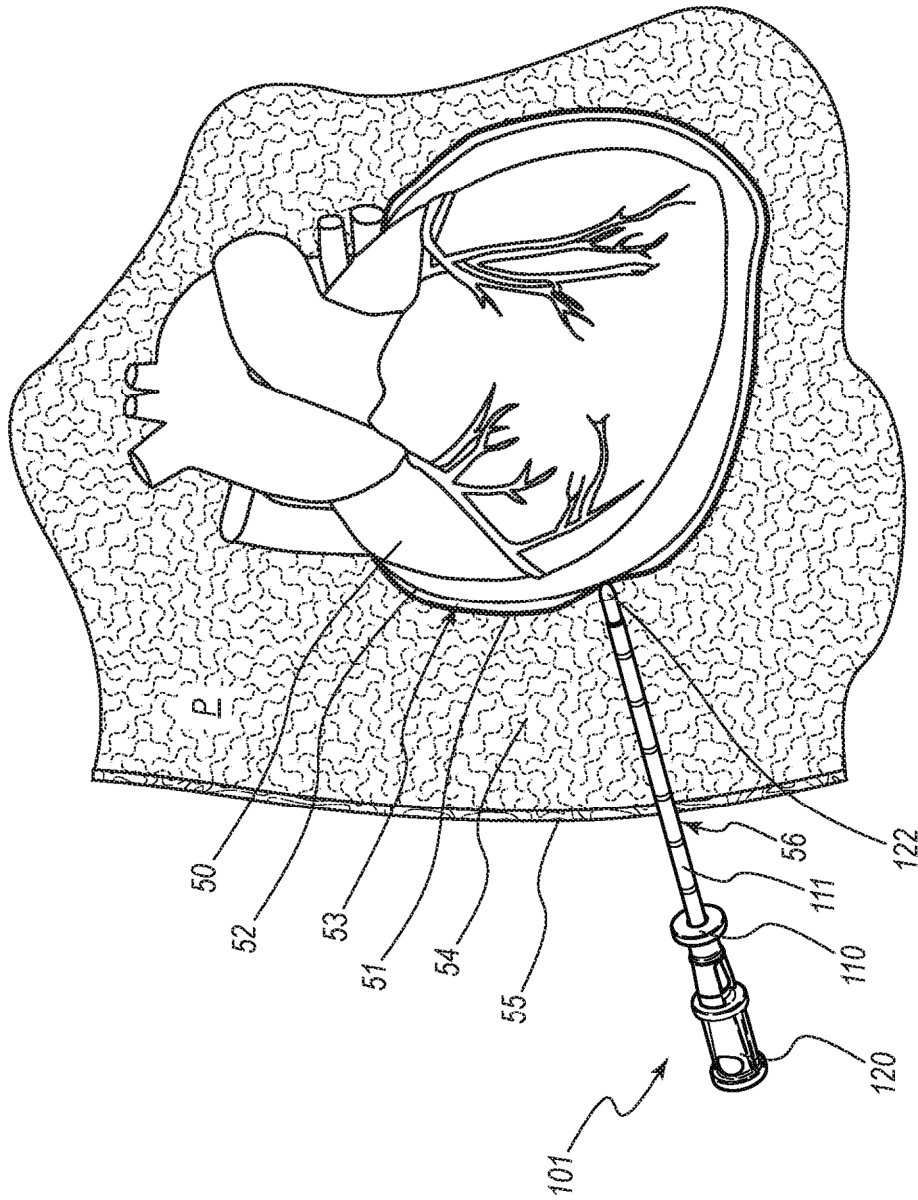


FIG. 8B

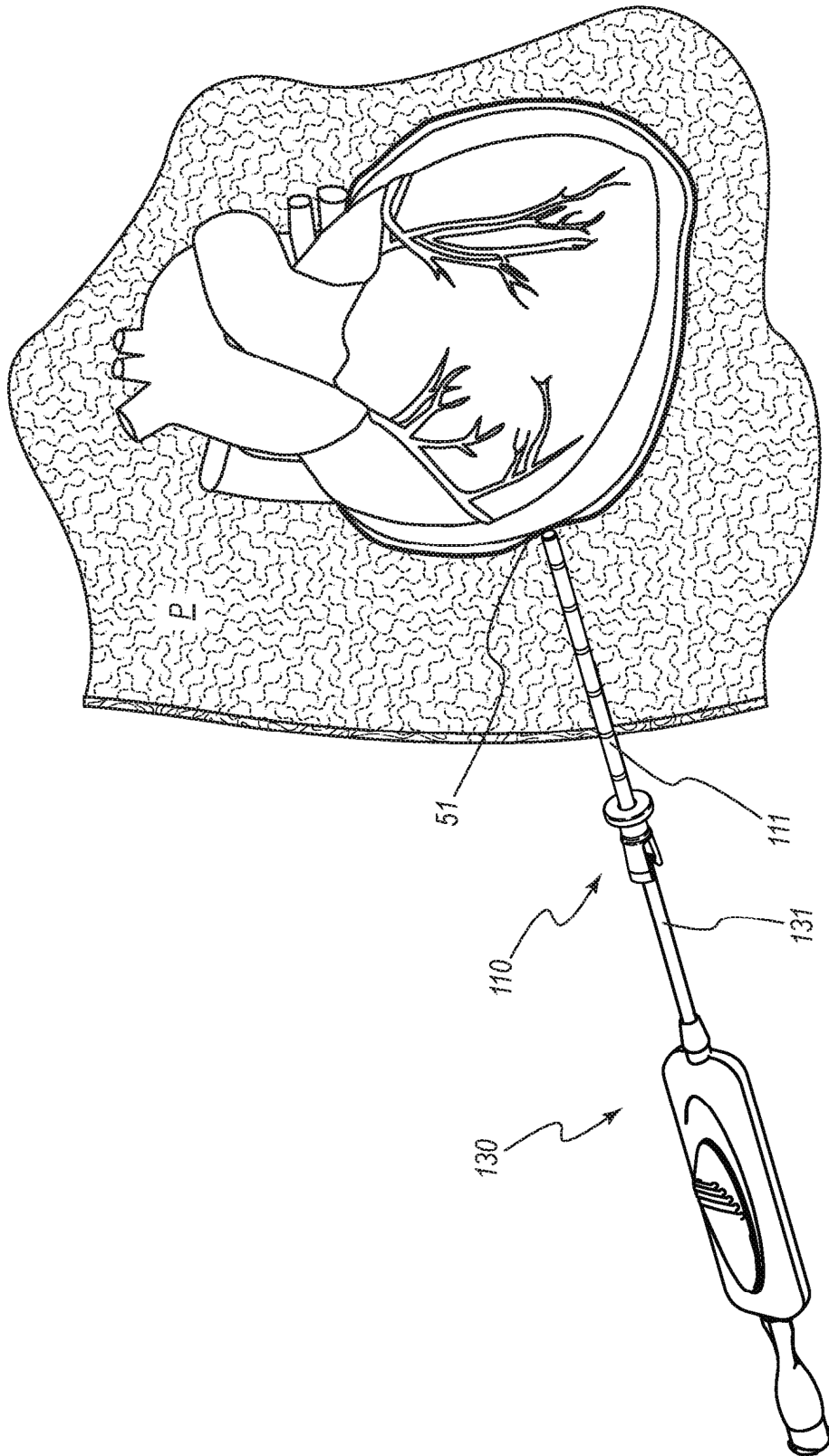


FIG. 8D

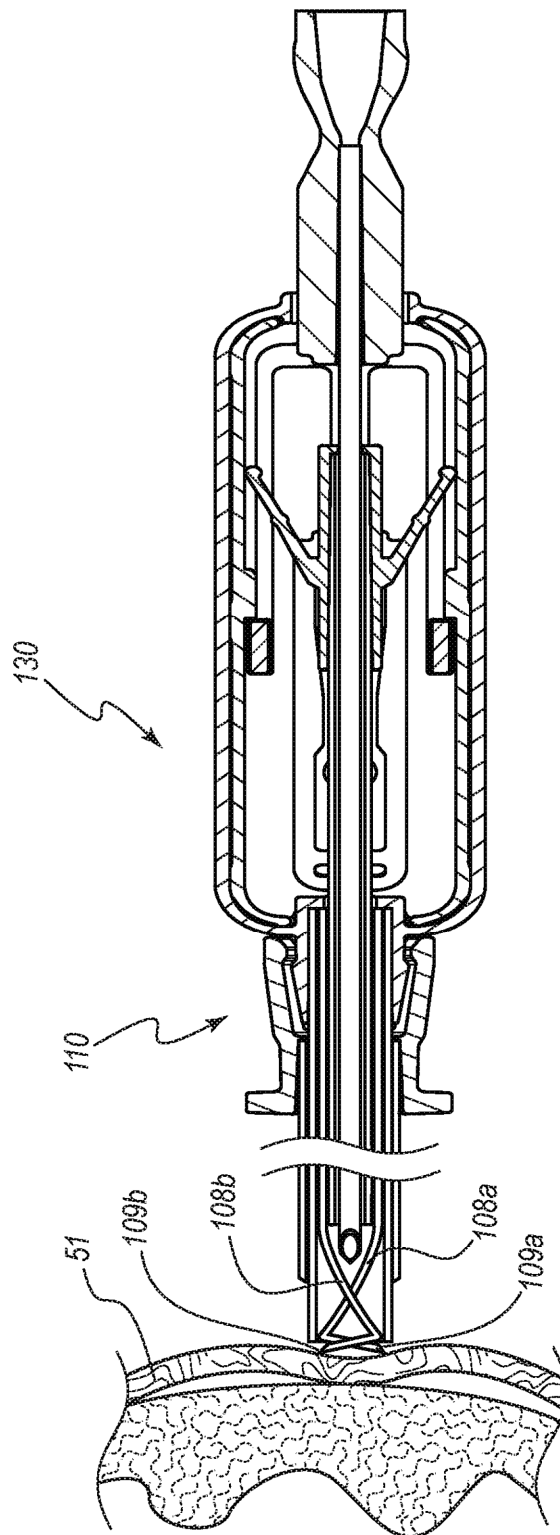


FIG. 8E

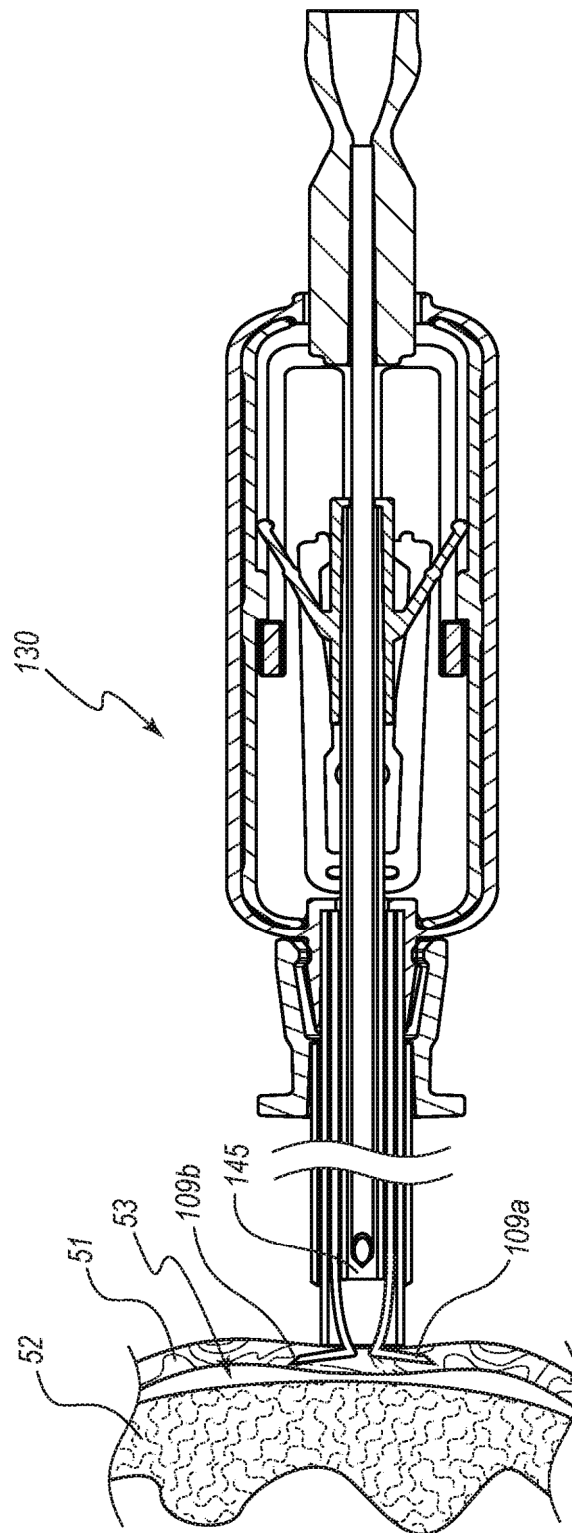


FIG. 8F

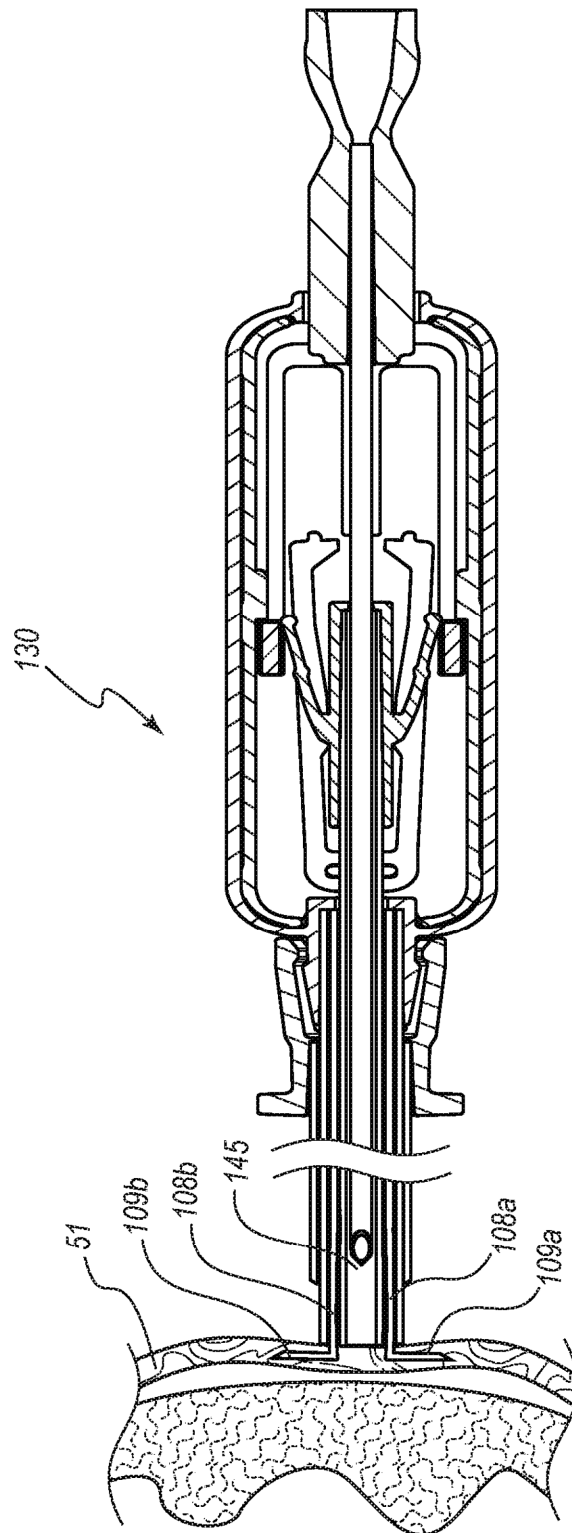


FIG. 8G

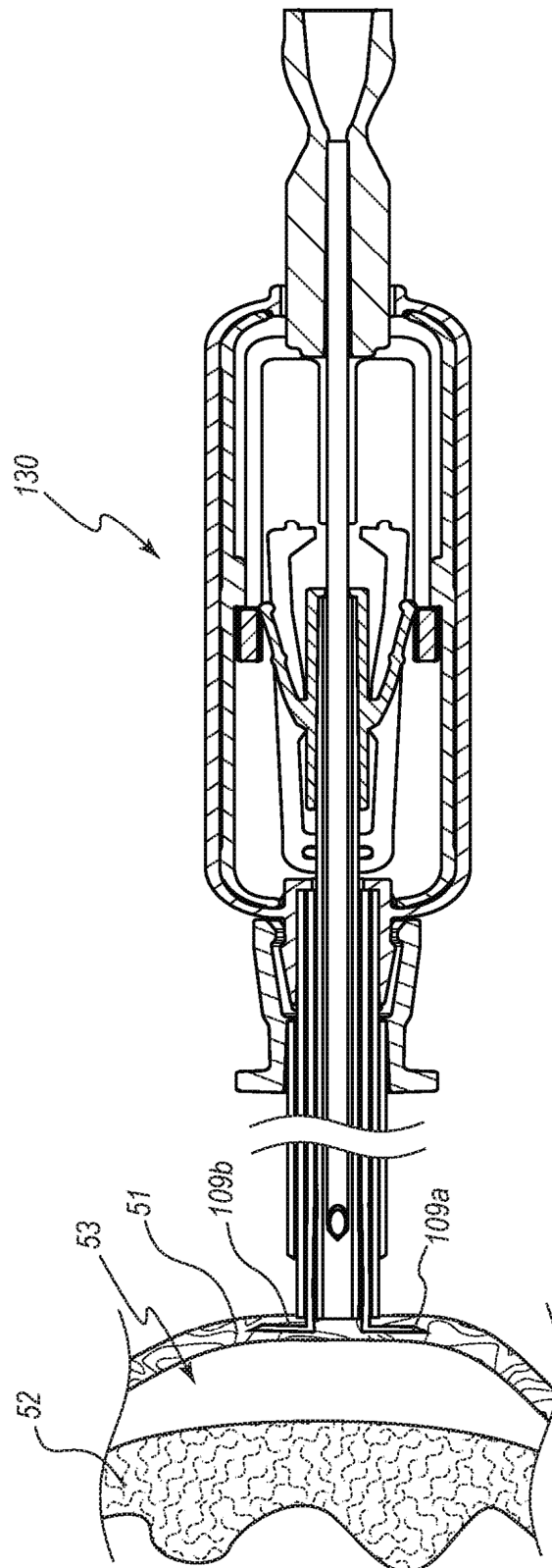


FIG. 8H

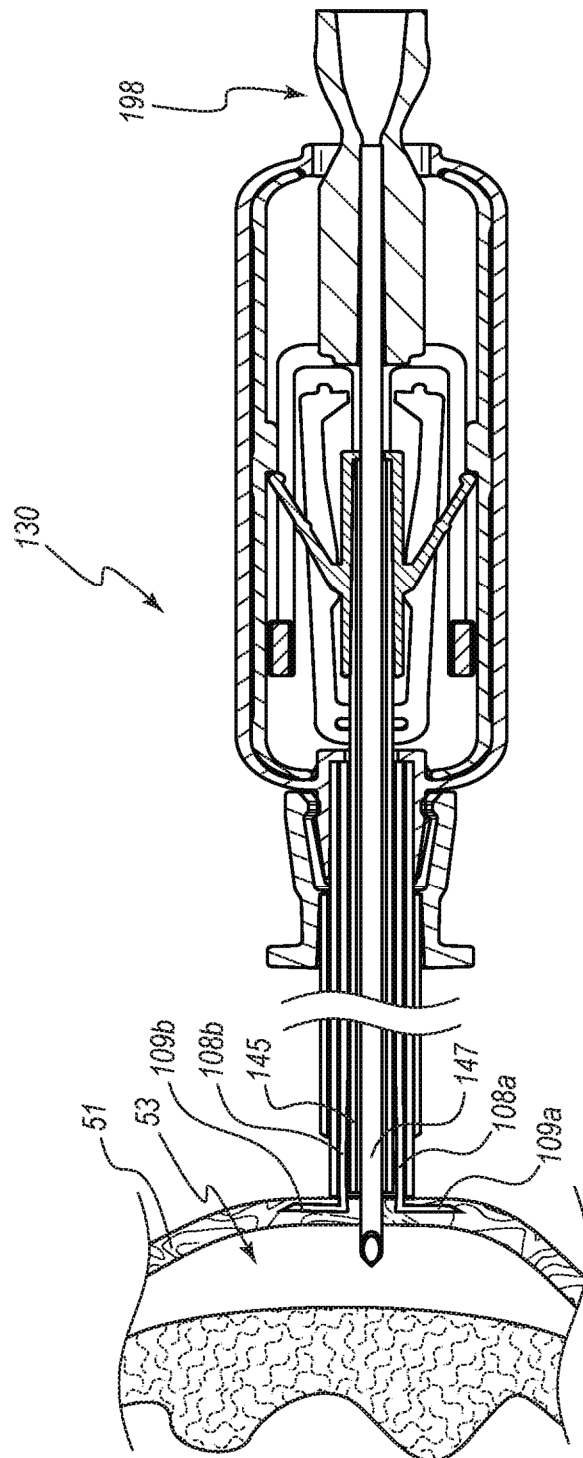


FIG. 8I

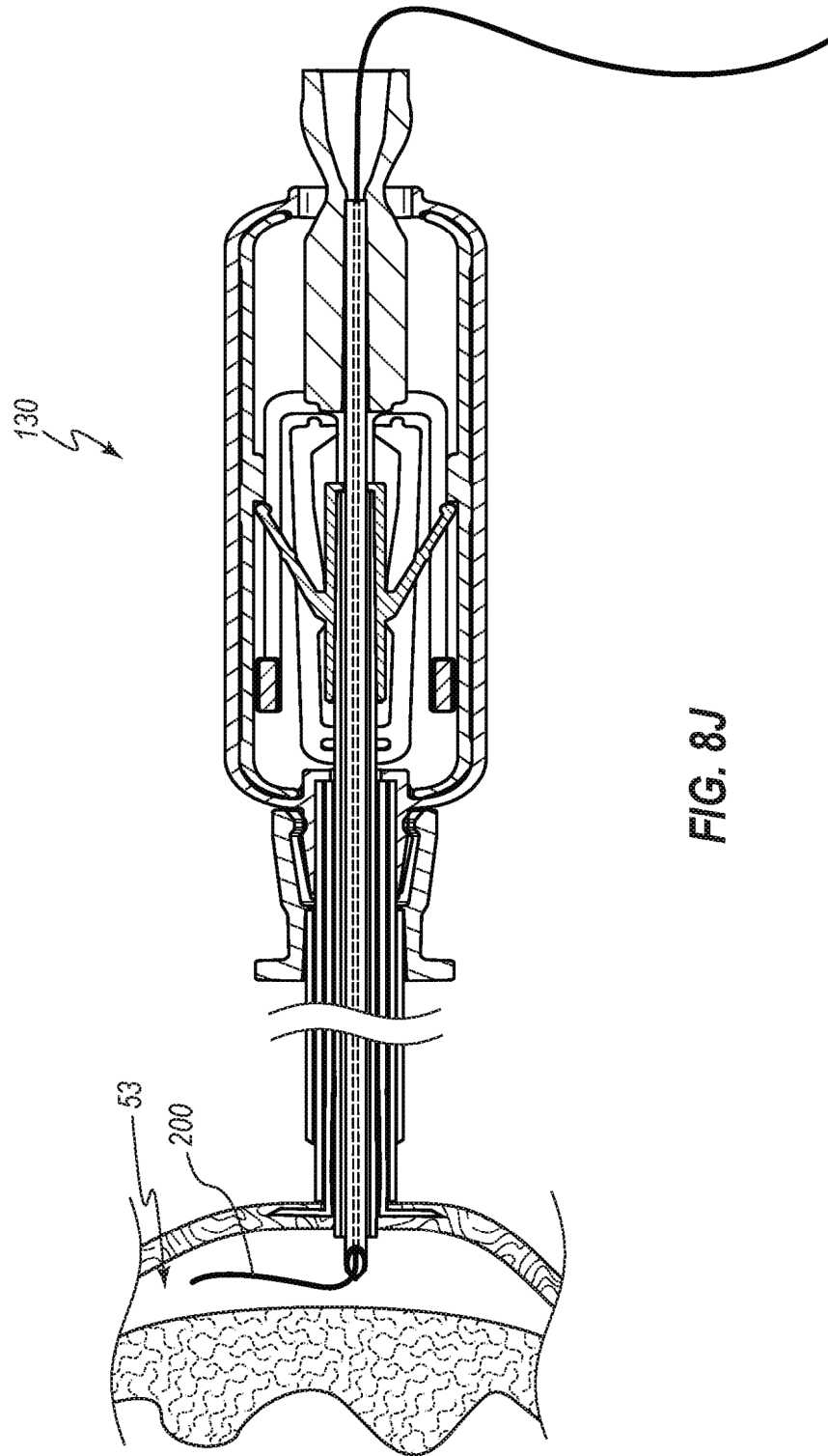


FIG. 8J

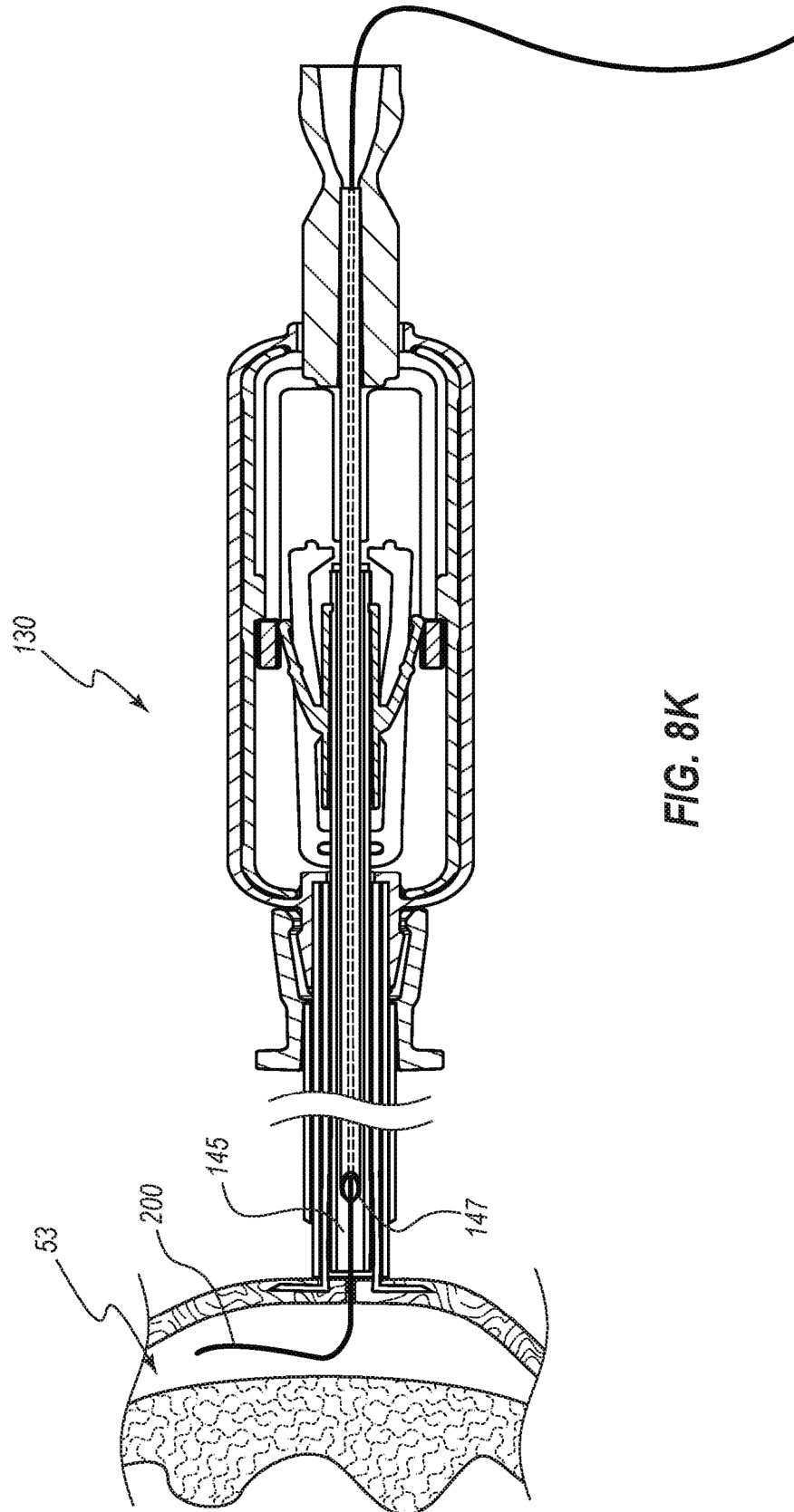
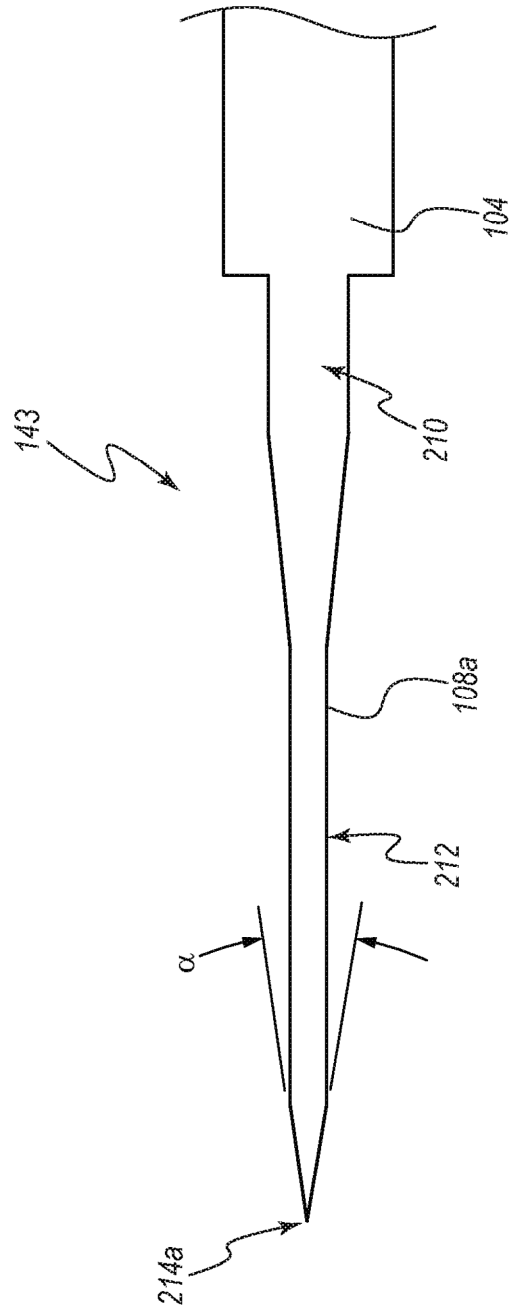
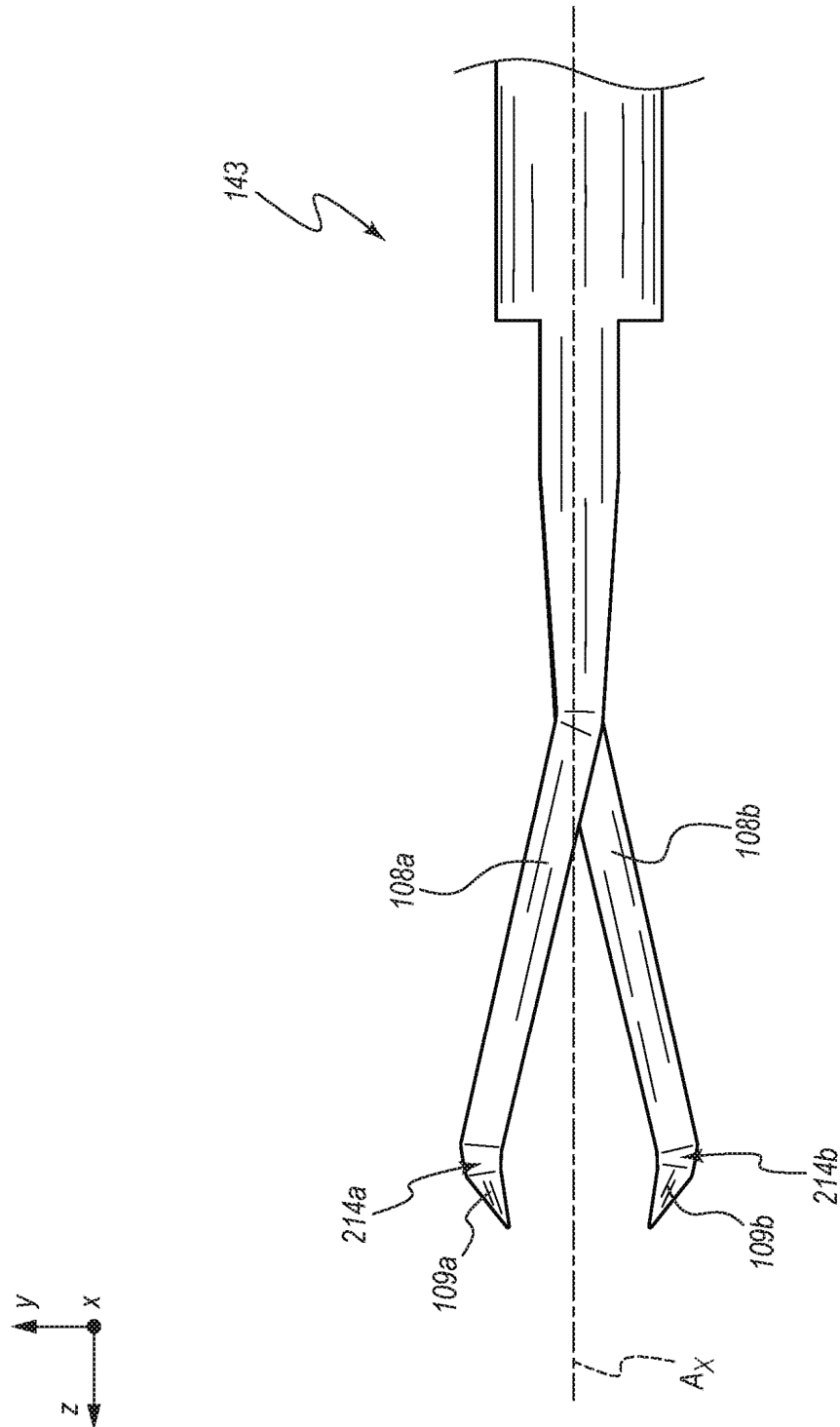


FIG. 8K

**FIG. 9**



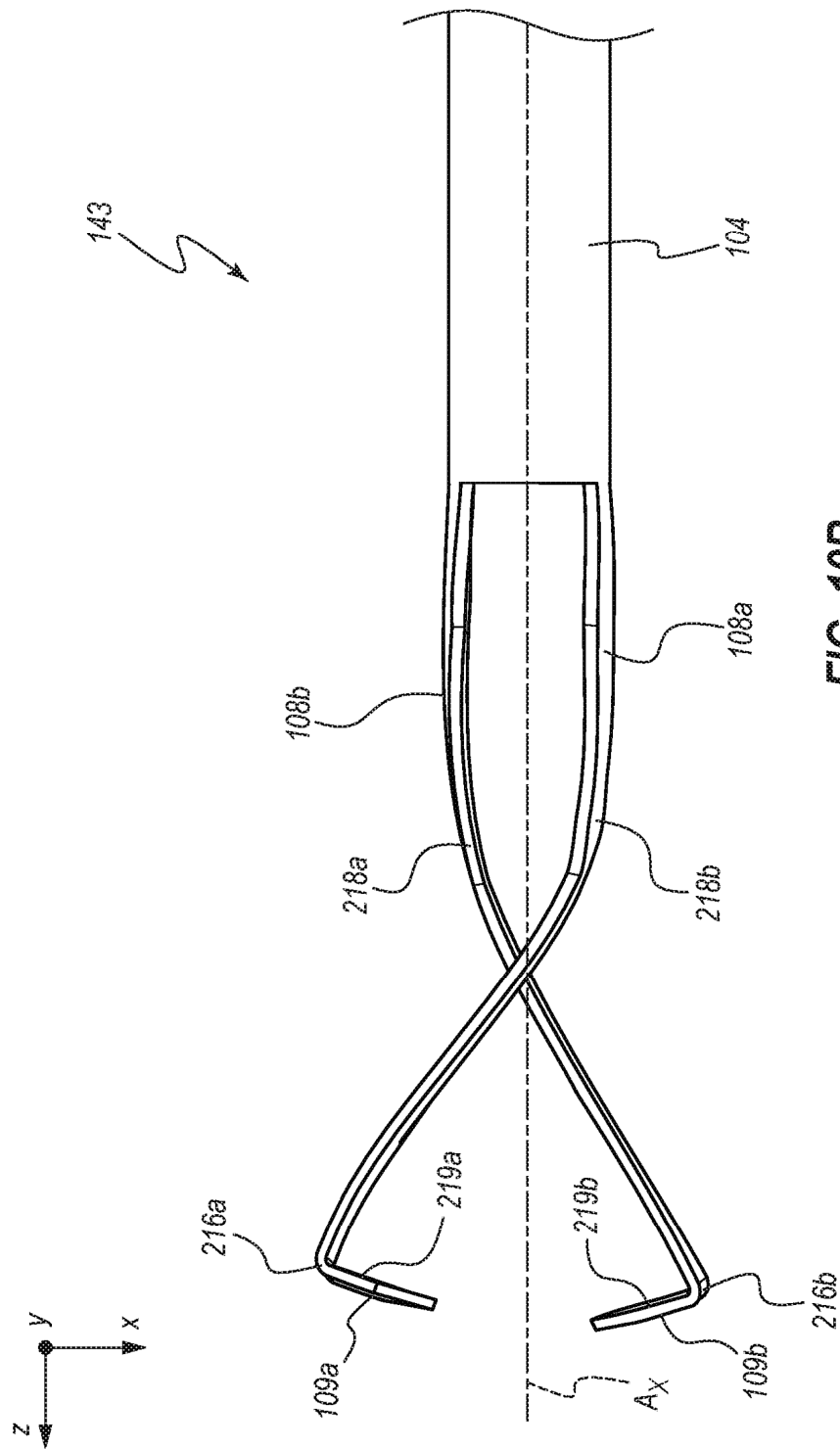


FIG. 10B

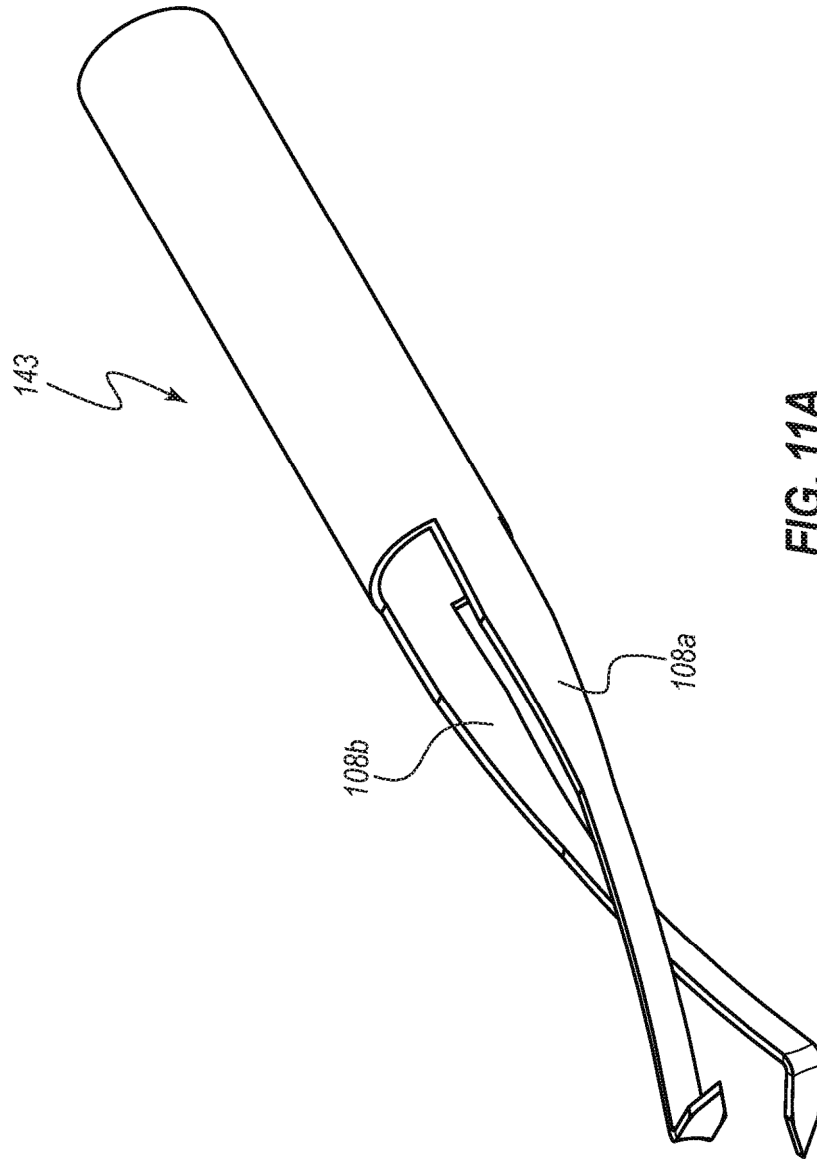


FIG. 11A

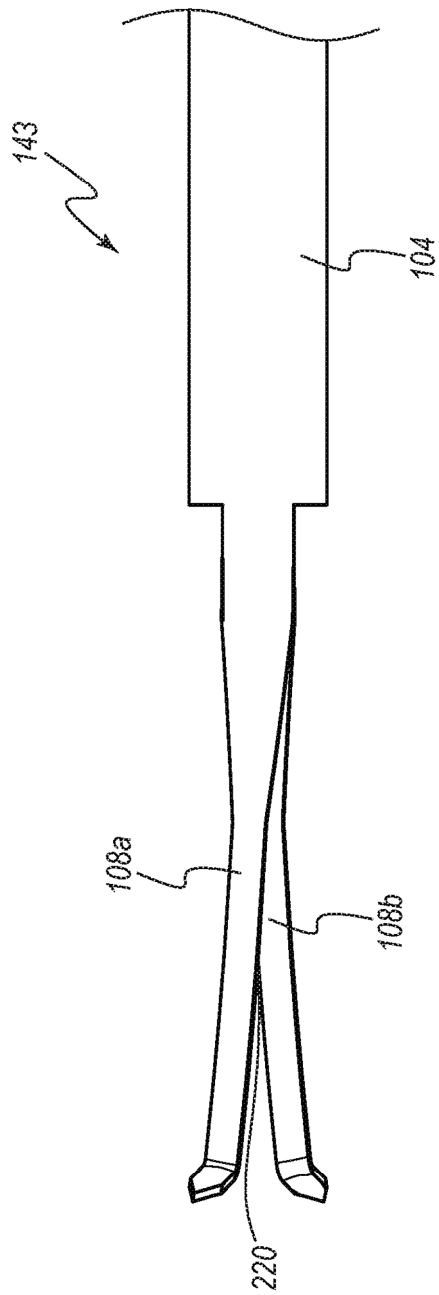


FIG. 11B

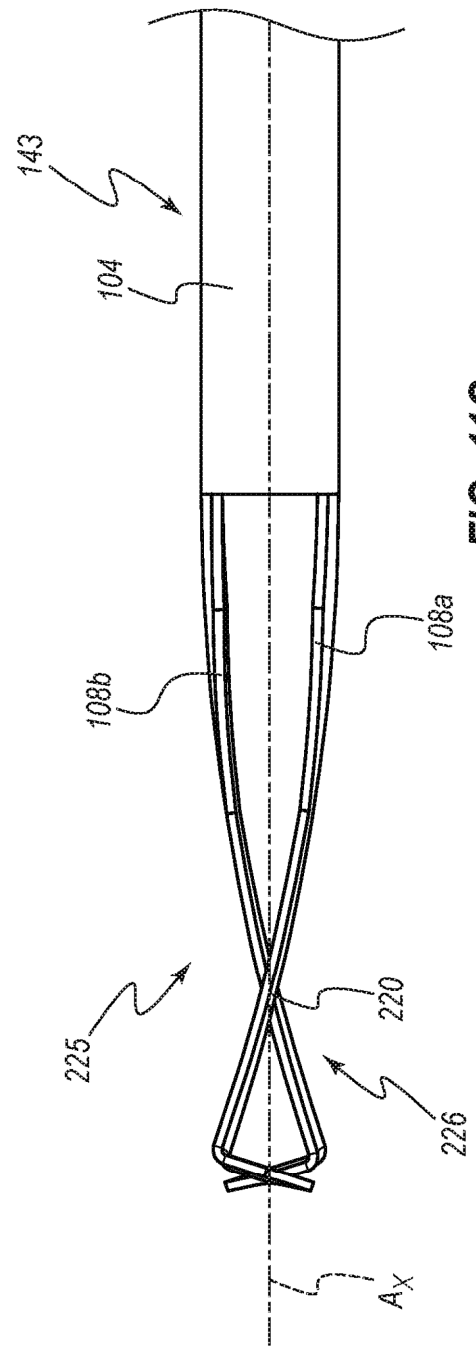
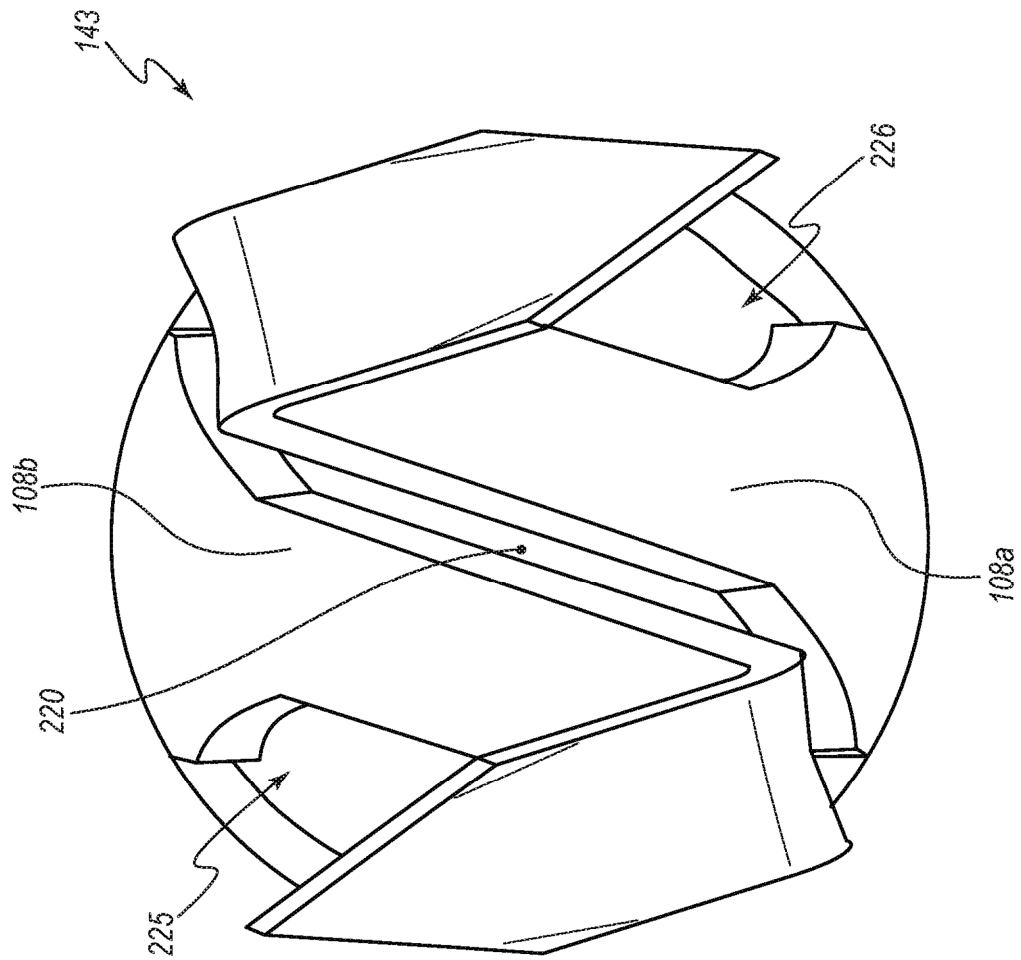


FIG. 11C

**FIG. 11D**

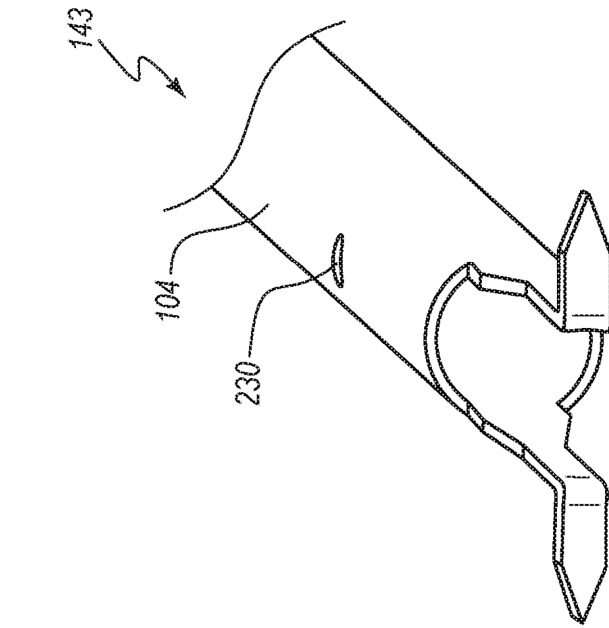


FIG. 12A

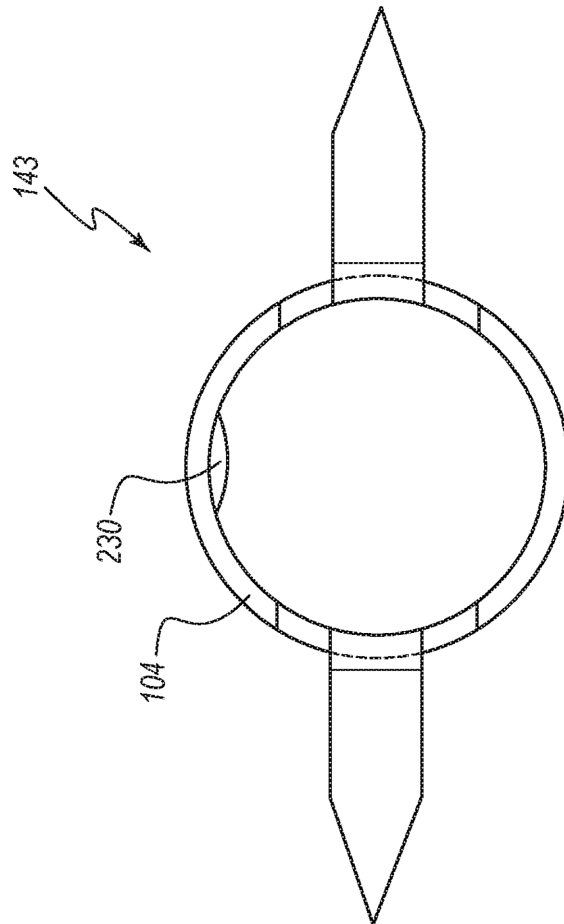


FIG. 12B

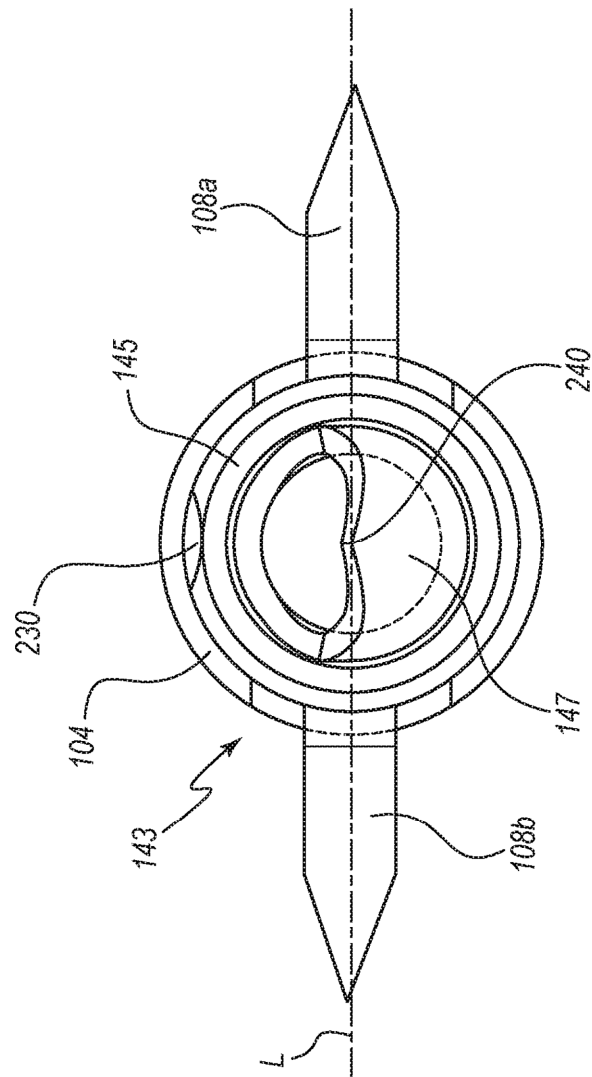


FIG. 13

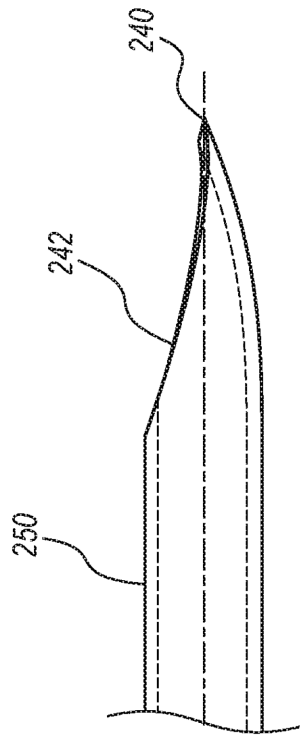


FIG. 14B

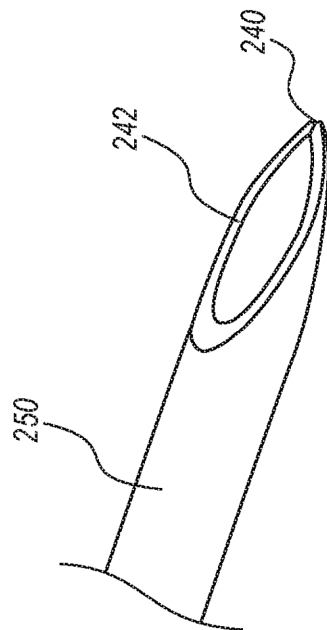
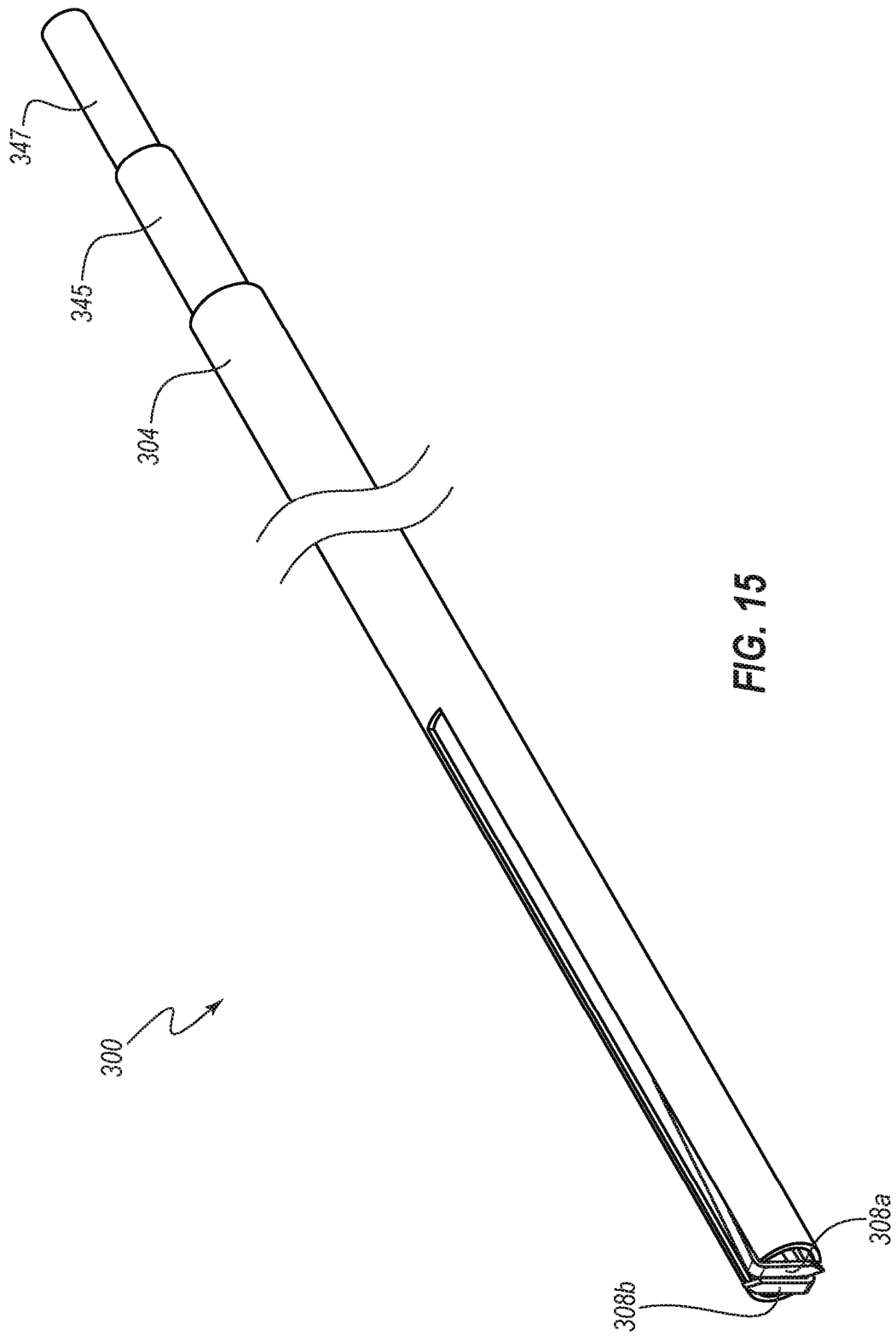
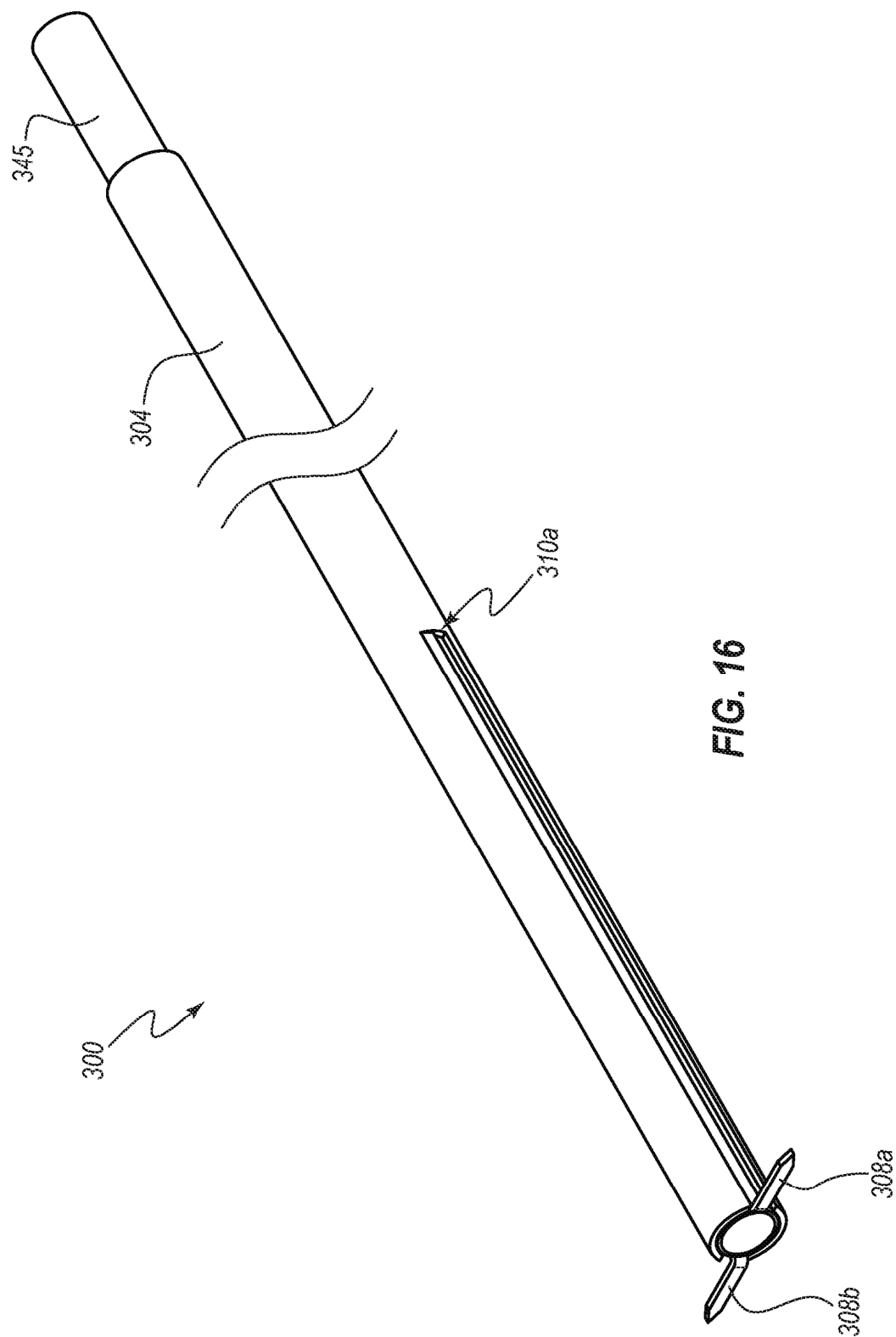
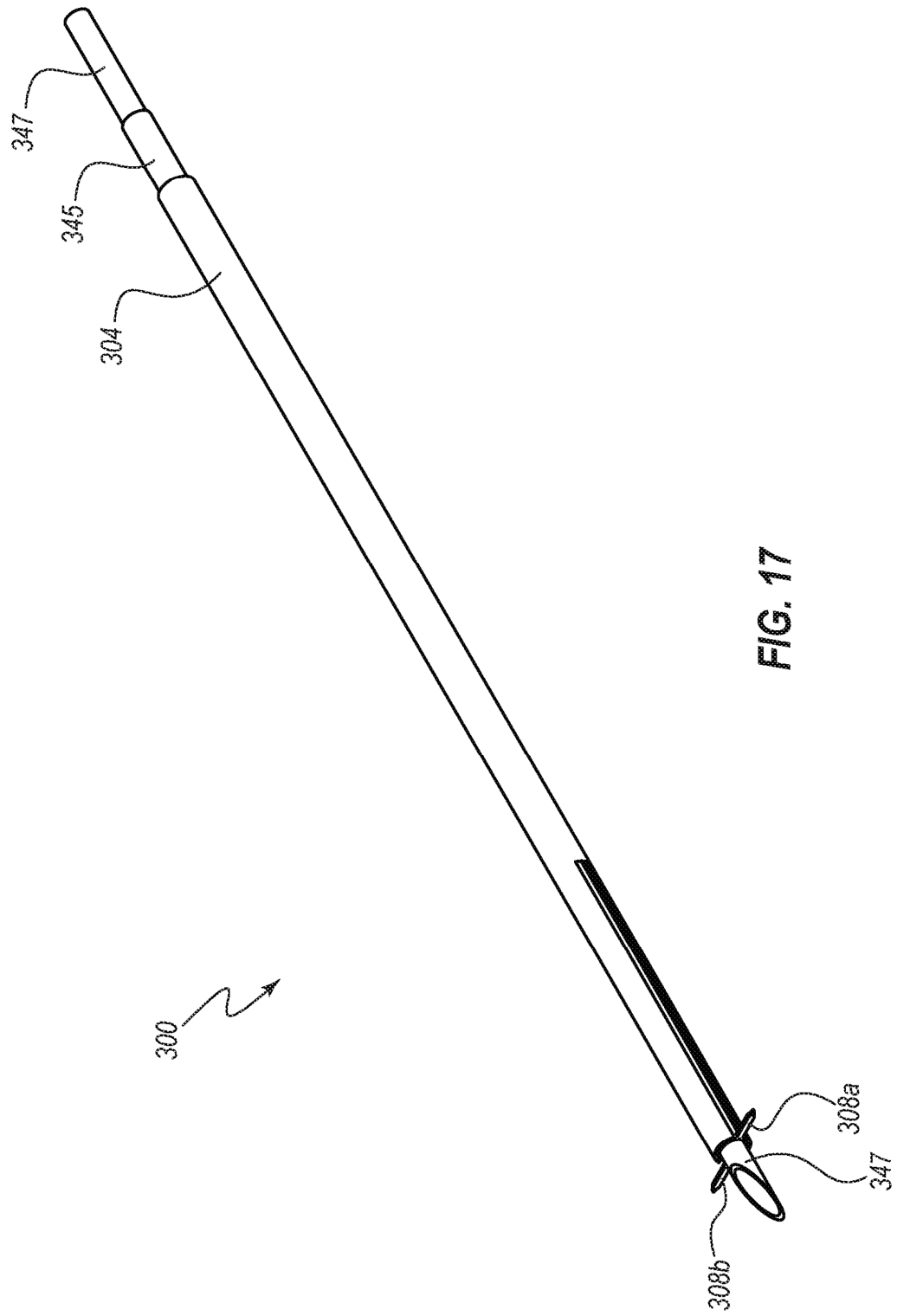
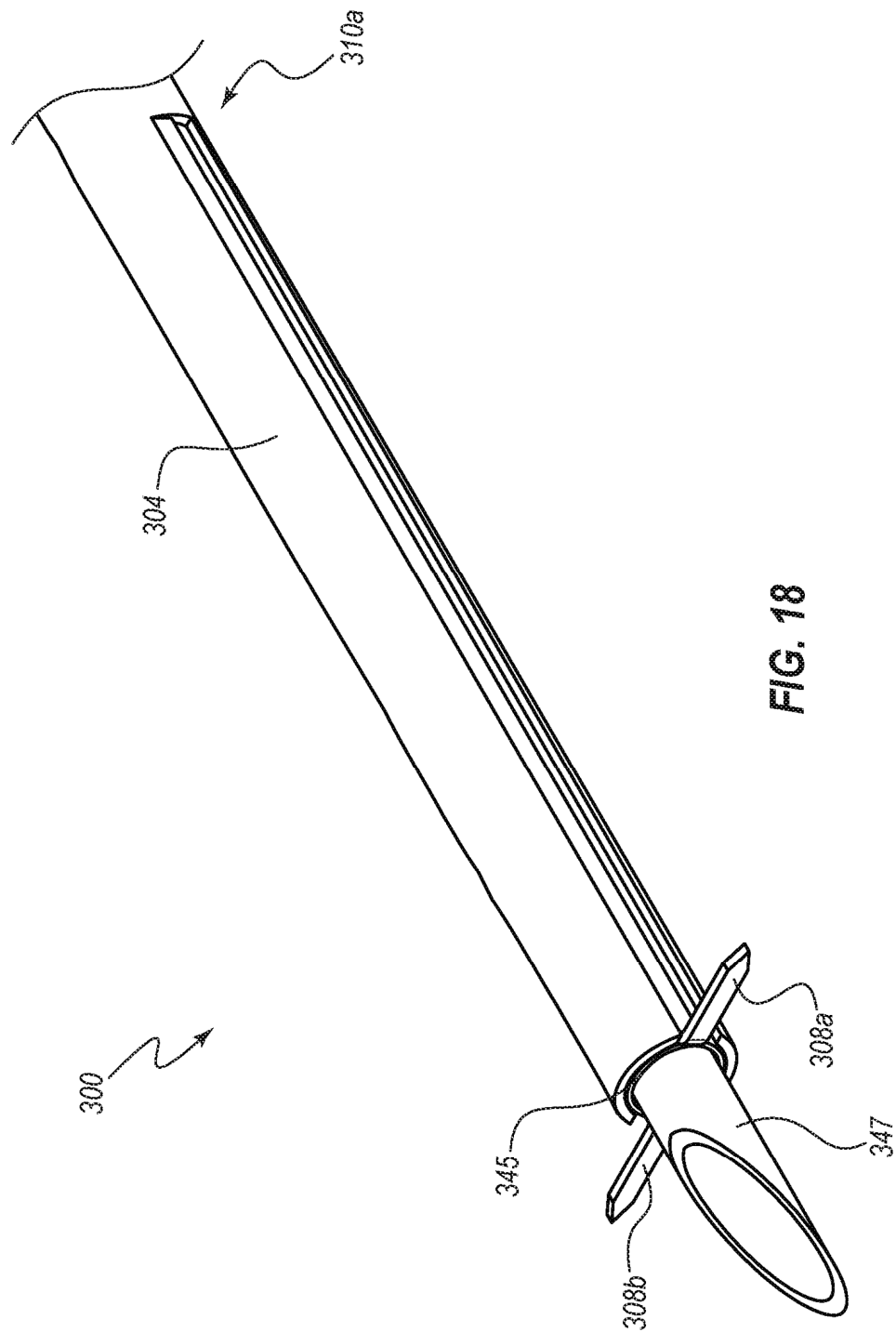


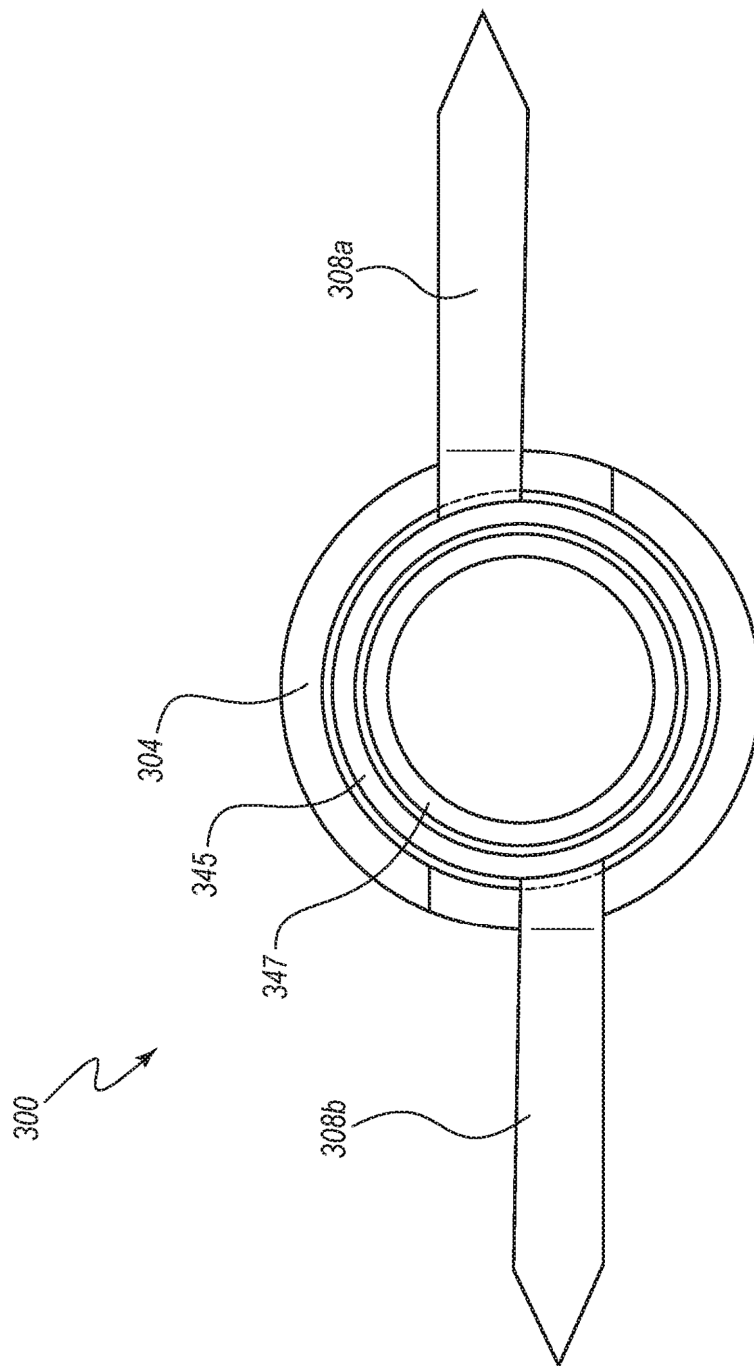
FIG. 14A

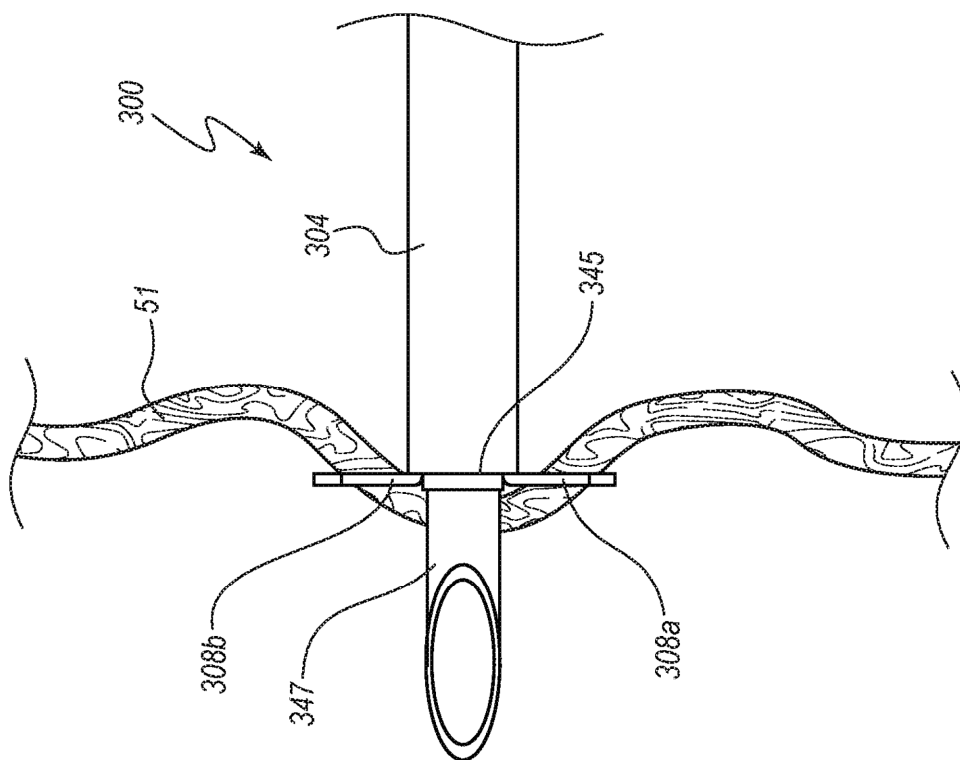








**FIG. 19**

**FIG. 20**