



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0601332-5 B1

(22) Data do Depósito: 31/03/2006

(45) Data de Concessão: 29/05/2018



* B R P I 0 6 0 1 3 3 2 B 1 *

(54) Título: AGULHA PARA USO EM SUTURA E APARELHO MÉDICO PARA SUTURA

(51) Int.Cl.: A61B 17/04

(30) Prioridade Unionista: 31/03/2005 US 11/095,439

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON

(72) Inventor(es): DAVID STEFANCHIK; JAMES A. CRAFT

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"AGULHA PARA USO EM SUTURA E APARELHO MÉDICO PARA SUTURA"**.

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se em geral, a dispositivos médicos e mais particularmente a dispositivos úteis em sutura endoscópica.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] O uso de agulha e sutura em fechar defeitos de tecido ou de outro modo ligar tecidos é conhecido na técnica. Por exemplo, a Patente U.S. 3.910.281 descreve uma âncora de sutura que pode ser usada com uma agulha e material de sutura. É também conhecido empregar métodos de sutura em aplicações endoscópicas. Por exemplo, U.S. 6.454.778 descreve um instrumento cirúrgico para aplicar suturas no tecido, que inclui um mecanismo de desdobramento de agulha.

[003] Ainda, cientistas e engenheiros continuam a procurar dispositivos e métodos aperfeiçoados para prender tecido, incluindo dispositivos e métodos que podem ser usados endoscopicamente e/ou em procedimentos abertos.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[004] Em uma modalidade, a presente invenção fornece uma agulha para uso em sutura. A agulha tem uma configuração em formato de C, em geral arqueada se estendendo através de um arco de pelo menos 180 graus, e a agulha é deformável a partir de uma primeira configuração, tal como um formato de C aberto, para uma segunda configuração, tal como uma configuração fechada.

[005] Em outra modalidade, um método de suturar é fornecido. O método compreende fornecer uma agulha deformável de uma primeira configuração (tal como uma configuração aberta) para uma segunda

configuração (tal como uma configuração fechada); fornecer material de sutura associado com a agulha; passar a agulha pelo menos uma vez através do tecido; e deformar a agulha da primeira configuração para a segunda configuração.

[006] Em outra modalidade, a invenção fornece uma montagem de acionamento de agulha para receber uma agulha em geral arqueada e acionar a agulha ao longo de uma trajetória em geral arqueada. A montagem de acionamento pode fornecer movimento de 360° da agulha de sutura em formato de C dentro de um trilho guia em geral arqueado, curvado de modo que múltiplos passes de sutura possam ser feitos, sem movimento oscilatório, em que a agulha é acionada por duas rodas mais dentadas. A montagem de acionamento pode fornecer uma operação com uma mão, que livra a outra mão do operador para manipulação de tecido. A montagem de acionamento inclui um elemento, tal como um êmbolo deslizável, para deformar a agulha. Em uma modalidade, uma vez que a agulha é fechada em si mesmo, o formato menor da agulha fechada permite que a agulha seja descarregada da montagem de acionamento de modo que a agulha possa permanecer fixada no material de sutura na primeira extremidade e servir como uma âncora na primeira extremidade da mesma.

[007] A presente invenção fornece um aparelho e método útil para suturar tecido corporal. Em uma modalidade, a invenção fornece um mecanismo de sutura como um efetuator de extremidade removivelmente fixável em uma extremidade inserida de um endoscópio flexível para uso dentro de um canal alimentar do paciente para parar sangramento, para fechar uma ferida, ou qualquer uma das numerosas aplicações cirúrgicas para sutura, bem conhecida na técnica, sem ter que entrar cirurgicamente a cavidade corporal.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[008] A figura 1 é uma vista em perspectiva de um mecanismo de

suturar mostrando um alojamento, um trilho de agulha em geral circular e um jogo de acionamento.

[009] A figura 2 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de uma agulha em formato de C.

[0010] A figura 3 é uma vista em elevação lateral da agulha da figura 2, mostrando o material de sutura alojado dentro da agulha.

[0011] A figura 4 é outra elevação lateral da figura 2, mostrando a agulha desmontada para formar uma âncora circular fechada.

[0012] A figura 5 é uma vista em perspectiva de um endoscópio mostrando o controle de um mecanismo de sutura fixado.

[0013] A figura 6 é uma vista em elevação em seção transversal de um mecanismo de sutura removivelmente fixado em um endoscópio por meio de uma proteção transparente.

[0014] A figura 7 é uma vista em elevação em seção transversal de uma primeira etapa em um método de suturar mostrando a penetração de uma parte pregueada do tecido corpóreo pela agulha, deixando um botão de âncora na entrada do furo de agulha.

[0015] A figura 8 é uma vista em elevação em seção transversal de uma segunda etapa em um método de suturar mostrando suturar o material retirado através de uma primeira prega.

[0016] A figura 9 é uma vista em elevação em seção transversal de uma terceira etapa em um método de suturar mostrando sugar uma segunda prega no mecanismo de sutura.

[0017] A figura 10 é uma vista em elevação em seção transversal de outra etapa em um método de suturar mostrando completar a sutura de uma terceira prega.

[0018] A figura 11 é uma vista em elevação em seção transversal de outra etapa de um método de suturar mostrando deformação da agulha circular para formar outra âncora.

[0019] A figura 12 é uma vista em elevação em seção transversal

de outra etapa de um método de suturar mostrando terminar a sutura de múltiplas pregas com a agulha fechada.

[0020] A figura 13 é uma vista em elevação em seção transversal de outra etapa em um método de suturar mostrando remover o endoscópio.

[0021] A figura 14 é uma ilustração de um segundo endoscópio sendo avançado no trato GI.

[0022] A figura 15 é uma vista em elevação em seção transversal de uma etapa final em um método de suturar mostrando o segundo endoscópio recolhendo as pregas suturadas puxando a extremidade com nó da sutura através de um furo de encaixe justo na âncora de botão.

[0023] A figura 16 é uma vista em perspectiva de um mecanismo de sutura mostrado fixado em um manípulo por meio de uma junta flexível.

[0024] A figura 17 é uma vista em perspectiva de um mecanismo de alicate para formar uma agulha de sutura em formato de C em uma âncora circular fechado.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0025] As figuras 1-4 ilustram uma modalidade de um mecanismo de sutura de acordo com a presente invenção. Em uma modalidade, o mecanismo de sutura 2 pode incluir um alojamento 4, uma roda dentada de acionamento 30, uma roda dentada acionada 40, uma correia de acionamento 50, um cabo de acionamento flexível 60, uma agulha 70 (que pode ser uma agulha em geral em formato de C, arqueada, maleável), um material de sutura 100, uma âncora de material de sutura deslizável 110, um cabo de tração 118, e um êmbolo 120.

[0026] Como mostrado na figura 1, o alojamento 4 pode ter uma ranhura arqueada no mesmo, formando um trilho de agulha 6. O trilho 6 pode ser dimensionado para reter a agulha em formato de C 70 mos-

trada nas figuras 2-3. O trilho 6 pode ter um formato de V aberto, um formato de U, retangular, trapezoidal, ou outro formato adequado, e o trilho 6 pode se estender circunferencialmente em torno de uma parte de agulha 70. Em uma modalidade, o trilho 6 pode se estender circunferencialmente em torno da agulha 70 através de um ângulo de não mais que cerca de 180 graus. O alojamento 4 pode ter uma primeira superfície 8 e uma segunda superfície 10 que definem uma extremidade aberta 12 no trilho 6 provendo folga entre a superfície 8 e a superfície 10. O alojamento 4 pode ser feito de aço inoxidável série 300 por meio de processos de usinagem comumente conhecidos na técnica de fabricação, tal como fundição, torneamento, e usinagem de descarga elétrica (EDM). Alternativamente, o alojamento 4 pode ser formado de outros materiais biocompatíveis adequados, incluindo materiais biocompatíveis metálicos e não-metálicos. O alojamento 4 pode ser cerca de 1,879 cm (0,74 polegada) de comprimento, cerca de 0,635 cm (0,25 polegada) de largura, e cerca de 1,397 cm (0,55 polegada) de altura. O trilho de agulha 6 pode ser cerca de 1,27 cm (0,50 polegada) em diâmetro em sua raiz e pode ter uma profundidade de ranhura de cerca de 0,040 cm (0,016 polegada). A extremidade aberta 12 pode ter cerca de 0,635 cm (0,25 polegada) de largura.

[0027] O alojamento 4 pode também ter uma primeira fenda 14 e uma segunda fenda 16 para alojar a roda dentada de acionamento 30 e a roda dentada acionada 40 (rodas dentadas 30 e 40 podem ter o mesmo tamanho ou tamanhos diferentes), respectivamente, e a correia de acionamento 50. A roda dentada 30 pode estar associada com um eixo 32, tal como pelo eixo 32 sendo estriado e/ou encaixado por pressão através da mesma, e a roda dentada 40 pode estar associada com um eixo 42, tal como sendo estriado e/ou encaixado por pressão através da mesma. Os furos de folga axial 18 e 20 podem ser formados em um ou ambos os lados de alojamento 4, e os eixos 32 e 42 podem

se estender através das fendas 14 e 16, respectivamente. Os eixos 32 e 42 podem ser substancialmente paralelos um ao outro.

[0028] A roda dentada de acionamento 30 tem um primeiro conjunto de dentes igualmente espaçados 34 e um segundo conjunto adjacente de dentes igualmente espaçados 36 se estendendo em torno de sua circunferência. A roda dentada acionada 40 tem um primeiro conjunto de dentes igualmente espaçados 44 e um segundo conjunto adjacente de dentes igualmente espaçados 46 se estendendo em torno de sua circunferência. Os dentes 34 e 44 podem ter um passo comum. Os dentes 36 e 46 podem também ter um passo comum, que pode ou não ser diferente do passo de dentes 34 e 44. As rodas dentadas 30 e 40 podem cada ser partes unitárias únicas, ou cada uma das rodas dentadas 30 e 40 pode ser formada de dois componentes chavetados juntos para facilidade de formar fileiras individuais de dentes. As rodas dentadas 30 e 40 podem ser feitas de aço inoxidável série 300 e dentes 34, 36, 44 e 46 podem ser formados por um processo de EDM de arame. Cada roda dentada pode ter cerca de 0,38 cm (0,15 polegada) de diâmetro na raiz dos dentes. Os eixos 32 e 42 podem ser feitos de aço inoxidável série 300 e podem ter cerca de 0,195 cm (0,077 polegada) de diâmetro e cerca de 0,825 cm (0,325 polegada) de comprimento. Partes planas em cada lado dos eixos 32 e 42 podem ser empregadas para definir um formato de nervura ou outro formato não-circular que se encaixa dentro de furos similarmente não-circulares em rodas dentadas 30 e 40.

[0029] A correia de acionamento 50 pode ser uma correia contínua fixada em torno de rodas dentadas 30 e 40. A correia de acionamento 50 pode empregar aberturas 52 igualmente espaçadas ao longo do comprimento da mesma. As aberturas 52 podem ter o mesmo passo que os dentes 36 e 46 de modo que quando a roda dentada de acionamento 30 é rodada, a correia de acionamento 50 roda positivamente

a roda dentada acionada 40 a mesma quantidade. A correia de acionamento 50 pode ser feita de qualquer material biocompatível adequado, incluindo sem limitação um material não-metálico ou um material metálico tal como aço inoxidável série 300. Em uma modalidade, a correia de acionamento pode ter uma espessura de cerca de 0,005 cm (0,002 polegada), uma largura de cerca de 0,182 cm (0,072 polegada), e um comprimento de cerca de 4,19 cm (1,65 polegada).

[0030] A figura 1 mostra um cabo flexível, capaz de torção 60 posicionado para cooperar com o eixo 32 da roda dentada de acionamento 30. O cabo 60 pode incluir um colar 62, que é removivelmente fixável no eixo 32 para propósitos de montagem, mas é fixado de modo rotacional no mesmo quando montado, tal como por pino, estria ou encaixe de pressão, de modo que quando o cabo 60 roda em torno de seu eixo geométrico, o eixo 32 roda, fazendo a roda dentada 30 rodar, desse modo acionando a correia 50 para rodar a roda dentada 40 na mesma direção e velocidade que a roda dentada 30. O cabo 60 pode ter um diâmetro de cerca de 0,228 cm (0,09 polegada), e pode ser formado de qualquer material adequado, incluindo sem limitação arame de aço inoxidável série 300 similar a um cabo de velocímetro, sendo relativamente baixo em rigidez de curvatura mas relativamente alto em rigidez de torção. A lubrificação de partes rotativas e deslizantes no alojamento 4 pode ser realizada com qualquer lubrificante adequado, incluindo sem limitação revestimento de teflon, sabão, ou geléia de petróleo.

[0031] As figuras 2-4 ilustram uma agulha de sutura em geral em formato de C, arqueada 70 de acordo com uma modalidade da presente invenção. A agulha 70 é mostrada na forma de um tubo oco em geral curvado tendo uma seção transversal em geral circular que tem aberturas igualmente espaçadas 72 através de uma circunferência externa 74 da mesma. A agulha 70 tem uma extremidade de ponta 76 e

uma extremidade traseira 78 espaçada por um espaço 80. As aberturas 72 podem ter o mesmo passo que os dentes 34 e 44, tal que as rodas dentadas de acionamento e acionada 30 e 40 engatam as aberturas 72 da agulha para fazê-la rodar dentro do trilho 6. Duas rodas dentadas engatam a agulha 70 de modo que uma roda dentada seja sempre engatada quando o espaço arqueado 80 passa na outra roda dentada. Conseqüentemente, o espaçamento de rodas dentadas 30 e 40 pode ser maior que o espaço 80. O espaço 80 pode ser de cerca de 60 graus de circunferência de agulha, ou uma modalidade, cerca de 0,635 cm (0,25 polegada). A agulha 70 pode ter um diâmetro externo de cerca de 1,27 cm (0,50 polegada).

[0032] A figura 3 mostra a agulha 70 tendo uma circunferência interna 82. Em torno da circunferência interna 82 estão entalhes espaçados substancialmente iguais 84 que se estendem em geral radialmente para fora. Os entalhes 84 podem ser espaçados entre as aberturas 72 em uma maneira alternada para fornecer uma rigidez de curvatura substancialmente uniforme ao longo da agulha 70. A agulha 70 pode ser formada para ter uma rigidez de curvatura total que permite penetrar o tecido corporal sob a força tangencial 86 com deflexão mínima, mas quando desejado pode ser permanentemente deformado em um círculo fechado 90 quando uma força radial 88 é aplicada, como mostrado na figura 4. Os entalhes 84 podem ser dimensionados e formatados tal que se tornam substancialmente fechados quando a agulha 70 é deformada para um círculo fechado 90. Alguns entalhes 84 podem se tornar fechados antes de outros entalhes 84 serem fechados. Em uma modalidade, os entalhes 84 podem fechar em uma maneira seqüencial, um de cada vez, tal que por essa razão quando um entalhe é fechado, a rigidez naquele ponto na agulha aumenta e os entalhes adjacentes se fecham sucessivamente. A curvatura da agulha, o material de agulha, a espessura de sua parede tubular, o tama-

nho e espaçamento de entalhes podem ser variados quando desejado para fornecer uma rigidez total desejada de agulha 70. Quando uma agulha é deformada para um círculo fechado 90, forma uma âncora de sutura, como descrito daqui em diante.

[0033] Em uma modalidade, a agulha 70 pode ter uma seção transversal em geral tubular de cerca de 0,081 cm (0,032 polegada) de diâmetro e ser formada de material laminado de aço inoxidável série 300 tendo uma espessura de cerca de 0,005 cm (0,002 polegada). O material laminado pode ser envolvido, rolado ou de outro modo formado para fornecer um tubo com bordas encabeçadas 92 na circunferência interna 82, como visto melhor na figura 2. Na modalidade mostrada, as bordas encabeçadas 92 não são soldadas ou de outro modo fixadas. As aberturas 72 e os entalhes 84 podem ser formados na agulha 70 por um processo de EDM de arame. Os entalhes 84 podem ter cerca de 0,0023 cm (0,001 polegada) a cerca de 0,025 cm (0,010 polegada) de largura e ter uma profundidade de cerca de 0,025 cm (0,010 polegada) a cerca de 0,050 cm (0,020 polegada). Em uma modalidade, os entalhes 84 têm cerca de 0,005 cm (0,002 polegada) de largura e ter uma profundidade de cerca de 0,040 cm (0,016 polegada). Para a montagem de agulha no mecanismo de sutura 2, a agulha 70 pode ser torcida ligeiramente para formar um formato espiral a fim de alimentá-la progressivamente no trilho 6, sem deformar permanentemente a agulha 70.

[0034] A figura 3 mostra a agulha 70 tendo um comprimento de cerca de 2,54 cm (1 polegada) de material de sutura 100 dentro de seu corpo tubular oco. O material 100 pode ter, por exemplo, um monofilamento de polipropileno de diâmetro de 0,012 cm (0,005 polegada) ou um fio trançado dobrado de volta em si mesmo uma ou mais vezes. O material 100 pode incluir uma extremidade dianteira 102 e uma extremidade traseira 104 e uma dobra 106. A extremidade dianteira 102

pode ser engajada na agulha 70 por uma aba curvada 94 de agulha 70 depois que o material 100 foi inserido dentro da agulha 70. A agulha 70 pode incluir outra aba 96 curvada para dentro cerca de 45 graus na direção da ponta de agulha 76 e perto da extremidade traseira 78. A aba 96 pode ser dimensionada e formatada para capturar uma abertura 72 (tal como a abertura mais perto da ponta de agulha 76 como mostrado na figura 4) para impedir a ponta da agulha 76 de retrair a partir da extremidade traseira 78 quando a agulha 70 é desmontada para círculo fechado 90.

[0035] A extremidade traseira 104 pode estar associada com uma âncora de botão deslizável 110, com a âncora de botão 110 deslizado sobre a extremidade traseira 104 e um nó 108 atado na extremidade traseira 104 logo fora da âncora deslizável 110. o botão 108 mantém a âncora contra a extremidade traseira 78 da agulha 70 quando a agulha 70 desliza dentro do trilho 6 do alojamento 4. A âncora 110 pode ser formatada para permiti-la passar através do trilho 6 com a agulha 70. A âncora 110 pode ser formada de aço inoxidável série 300 com uma espessura de cerca de 0,0762 cm (0,03 polegada). A âncora 110 pode incluir um furo 112 através do qual o material de sutura 100 passa. O furo 112 pode ser configurado para fornecer um movimento em um sentido de material de sutura 100. Por exemplo, o furo 112 pode ser configurado para fornecer um encaixe justo em torno do material de sutura 100, ou alternativamente, o furo 112 pode incluir um afunilamento para dentro de uma borda afiada 114 em um lado 116 da âncora 110 de modo que o material 100 possa deslizar através da âncora 110 em somente uma direção, na direção do lado 116 do lado oposto da âncora 110. Isto permite que a âncora 110 recolha as pregas do tecido corporal, como descrito daqui em diante.

[0036] O alojamento 4 pode ser fornecido com aberturas se estendendo dentro do trilho 6 através do qual vários dentes 34 e 44 de ro-

das dentadas 30 e 40 se estendem para engatar as aberturas 72 da agulha 70. O alojamento 4 também tem uma superfície de extremidade externa 26 e uma abertura se estendendo radialmente 29 se estendendo da extremidade 26 para o trilho de agulha 6. A abertura 29 pode ter um formato retangular (ou outro não-circular) para servir como um guia para um êmbolo 120 tendo um eixo com seção transversal retangular (ou outra não-circular), para impedir o êmbolo 120 de rodar no furo 29. Alternativamente, o furo 29 pode ser circular com uma ranhura de chaveta, e o êmbolo 120 pode ter um eixo redondo com a chaveta se projetando dentro de uma ranhura de chaveta.

[0037] O êmbolo 120 pode incluir uma primeira extremidade 122 e uma segunda extremidade em formato de T 124. A primeira extremidade 122 pode incluir uma ranhura côncava formatada similar ao trilho de agulha 6, tal que quando o êmbolo 120 está em sua posição retraída, a extremidade 122 pode estar alinhada com e serve como uma parte de trilho 6. A extremidade em formato de T 124 pode estar conectada a um cabo 118, que pode ser puxado para atuar o êmbolo 120 de sua posição retraída para onde aplica uma força radial para fechar a agulha 70, como daqui em diante descrito. O êmbolo 120 pode ser formado de um aço inoxidável série 300. Em uma modalidade, o êmbolo 120 pode ser suportado para mover aproximadamente 0,635 cm (0,25 polegada) da posição retraída para uma posição estendida por cabo de tração de aço inoxidável 118. O cabo de tração 118 pode ter cerca de 0,030 cm (0,012 polegada) de diâmetro e pode compreender um cabo de arame tecido convencional pretendido para carga de tração. Para equilibrar a carga, o cabo 118 pode incluir uma parte de arame em forquilha ou dividida de modo a ser fixado a duas de cada extremidade da extremidade em formato de T 124, com as metades divididas do cabo de tração 118 direcionadas ao longo dos lados do alojamento 4 como mostrado na figura 1.

[0038] O alojamento 4 pode incluir um recesso anular na extremidade 26, o recesso centrado em torno do furo 29. O recesso anular pode alojar a mola de compressão 126. A mola de compressão 126 pode estar disposta em torno do êmbolo 120 para orientar o êmbolo 120 em uma posição retraída quando o cabo de tração 118 não está puxado. Se desejado, uma parte da extremidade em formato de T 124 pode atuar como um batente (tal como apoiando em uma parte da extremidade de alojamento 26) quando o cabo 118 é puxado, de modo que a agulha 70 não seja deformada mais que o desejado para formar o círculo fechado 90.

[0039] A figura 4 mostra a agulha 70 deformada para formar o círculo fechado 90. A extremidade pontuda 76 é mostrada disposta na extremidade 78 da agulha tubular 70. A espessura de parede do material do qual a agulha tubular 70 é formada pode ser selecionada tal que a agulha tubular 70 seja flexível o bastante para permitir o alargamento das bordas 92 perto da extremidade 78, de modo a acomodar a superfície externa afunilada da extremidade pontuda 76. Conseqüentemente, a extremidade pontuda 76 é embutida dentro da extremidade 78, e o tecido corpóreo é protegido de contato adicional com a extremidade pontuda 78. A extremidade dianteira 102 do material de sutura 100 permanece presa na agulha 70 logo além da extremidade pontuda embutida 78, e o círculo fechado 90, ainda conectado ao material de sutura 100, forma uma âncora na extremidade dianteira 102 do material de sutura 100.

[0040] Com referência às figuras 5 a 13, um endoscópio 130 é mostrado encaixado com o mecanismo de sutura 2, e um método de usar o endoscópio 130 é ilustrado. A figura 5 mostra o endoscópio 130 tendo um manípulo 132, um corpo flexível 134 com uma extremidade distal 136, uma luz 138, uma bainha de cabo de torção 140, uma fonte de vácuo 141, uma bainha de cabo de tração 142, câmera 143 e uma

proteção transparente 160. O corpo flexível 134 pode incluir quatro passagens separadas através do mesmo. Na extremidade distal 136 é vista uma primeira passagem 144, que é um canal de trabalho; uma segunda passagem 146, uma terceira passagem 148 e uma quarta passagem 150. A bainha de cabo de torção 140 pode se estender em porção adjacente de um manipulador 132 e se estende através da primeira passagem 144 para o corpo flexível 134 para a extremidade distal 136 onde termina. Um cabo de torção fixamente conectado ao eixo 32 da roda dentada de acionamento 30 pode se estender através da bainha 140 para um manipulador de torção 152. O manipulador de torção 152 pode ser removivelmente conectado ao cabo 60 para operar manualmente a roda dentada de acionamento 30 do mecanismo de sutura 2.

[0041] A bainha de cabo de tração 142 pode se estender de uma posição adjacente ao manipulador 132 através da primeira passagem 144 do corpo flexível 134 ao longo da bainha lateral 140 para a extremidade distal 136 onde termina. O cabo de tração 118 pode se estender através da bainha 142 para um manipulador de tração 154. O manipulador de tração 154 pode ser removivelmente conectado ao cabo 118 para operar manualmente o êmbolo 120 do mecanismo de sutura 2. A luz pode ser transmitida da luz 138 por uma ou mais fibras ópticas que se estendem através das segunda e terceira passagens 146 e 148. A câmera 143 pode ser posicionada na extremidade distal 136 e pode ser operativamente conectada à fiação que se estende do manipulador 132 através da quarta passagem 150. Uma fonte de vácuo 141 pode fornecer vácuo na extremidade distal 136, tal como se comunicando através de uma ou mais passagens no endoscópio. Por exemplo, a fonte de vácuo 142 pode estar em comunicação de fluxo com a primeira passagem 144.

[0042] O endoscópio 130 pode ter um comprimento de pelo menos cerca de 101,6 cm (140 polegadas) e um diâmetro de cerca de 1,397

cm (0,55 polegada). A proteção transparente 160 pode ser formada de policarbonato transparente e pode ter um diâmetro externo de cerca de 1,905 cm (0,75 polegada) e um comprimento de cerca de 5,08 cm (2 polegadas). A proteção 160 pode ser adaptada para ser liberavelmente fixável na extremidade do endoscópio 130, tal como por encaixe de pressão para impedir a proteção de rodar com respeito ao endoscópio. Alternativamente, uma arruela de borracha de silicone ajustada entre a proteção e o endoscópio pode ser empregada. A proteção 160 tem uma abertura 162 localizada perto da extremidade aberta 12 e o trilho 6 do mecanismo de sutura 2. Quando a fonte de vácuo 141 é ativada, ocorre sucção na abertura 162 para permitir que uma prega do tecido do corpo seja puxada para dentro da trajetória da agulha 70 para suturar.

[0043] A abertura 162 pode ter cerca de 0,635 cm (0,25 polegada) de largura (quando medida paralela ao eixo longitudinal do endoscópio) e a abertura 162 pode se estender 120 graus em torno da circunferência da proteção 160. A proteção 160 pode ser formada de um material transparente de modo que a luz 138 ilumina a área do corpo a ser suturada e a câmera 143 transmite esta vista para o operador do endoscópio.

[0044] A figura 6 mostra uma vista em seção transversal da proteção 160 e o mecanismo de sutura 2. Esta vista mostra a agulha 70 no trilho 6 engatada por rodas dentadas 30 e 40 para rodar a agulha além da abertura 162 na proteção 160. O mecanismo 2 pode ser suportado pela proteção 160 em eixos de roda dentada 32 e 42. Por exemplo, os eixos 32 e 42 podem ser suportados em articulações formadas na proteção 160. O êmbolo 120 é mostrado em sua posição retraída, contando a superfície interna de um bico distal da proteção 160.

[0045] As figuras 7 a 13 mostram um método de suturar tecido corpóreo em um canal alimentar humano 170 usando endoscópio 130

e mecanismo de sutura 2. A figura 7 mostra uma primeira etapa de sugar uma primeira prega 172 do tecido corporal dentro da abertura 162.

[0046] A figura 8 mostra uma segunda etapa de atuar cabo de torção 60 para acionar a agulha 70 quase uma rotação de 360 graus através da prega 172, deixando o botão de âncora 110 em uma ponto de entrada 174 da prega 172, enquanto o material de sutura 100 é mostrado parcialmente retirado da agulha 70.

[0047] A figura 9 mostra uma terceira etapa de mover o endoscópio 130 para uma área adjacente do canal alimentar 170, onde uma segunda prega 180 é sugada dentro da abertura 162 para iniciar uma segunda sutura. O âncora 110 permanece no ponto 174 da primeira prega suturada 172, e o material de sutura 100 é mostrado adicionalmente retirado da agulha 70.

[0048] A figura 10 mostra outra etapa do método de suturar em que uma terceira prega 190 do tecido corporal é sugado dentro da abertura 162, depois do que a agulha 70 é rodada um terço em torno do trilho 6 para puxar o material de sutura 100 através da terceira prega 190.

[0049] A figura 11 mostra outra etapa em que o êmbolo 120 é atuado puxando o cabo 118 para mover o êmbolo 120 para fechar a agulha 70 em si mesma para formar o círculo fechado 90. No processo de fechar os entalhes 84 da agulha 70, o material de sutura 100 pode ser preso no entalhe do qual foi retirado. Como resultado, nenhum material 100 pode ser retirado, e o círculo fechado 90 se torna um âncora em uma extremidade do material de sutura 100. A agulha 70 pode ser desmontada independente de sua posição rotacional dentro do trilho de agulha 6. Portanto, pode ser desmontada enquanto ainda engata o tecido ou depois de ter passado através do tecido. Nestas figuras, o círculo fechado 90 é mostrado formado fora do tecido corporal. Alternativamente, a agulha 70 pode ser fechada com a agulha ainda enga-

tando o tecido, na escolha do cirurgião.

[0050] A figura 12 mostra outra etapa do método de suturar em que o êmbolo é retraído. Uma vez que a agulha 70 é fechada em si mesma para formar o círculo de agulha 90, seu tamanho é reduzido bastante que o círculo de agulha 90 sairá da extremidade aberta 12 do trilho 6 e a abertura 162 da proteção 160. O círculo fechado 90 pode ter cerca de 0,635 cm (0,25 polegada) de diâmetro. Pode também ser descarregado lateralmente do mecanismo de sutura 2. Quando o cabo de tração 118 é liberado, a mola 126 retorna o êmbolo 120 para sua posição de reposição.

[0051] A figura 13 mostra o endoscópio 130 removido do canal alimentar 170 e o círculo fechado 90 em uma extremidade do material de sutura 100, e o botão de âncora 110 na outra extremidade, e o material de sutura 100 passando frouxamente através de três pregas 172, 180 e 190, que tendem a achatar e fazer o nó 108 se voltar para dentro do canal alimentar 170.

[0052] A figura 14 mostra uma etapa final de recolher três pregas introduzindo um segundo endoscópio 200, que tem uma extremidade distal 202 e dispositivos de aperto convencionais 210. Os dispositivos de aperto 210 são conectados a um manípulo de operação por um ou mais cabos ou arames de tração. Os dispositivos de aperto 210 podem ser atuador para apertar o nó 108 na extremidade traseira 104 do material de sutura 100, e retraindo o nó 108 através de um canal no endoscópio 200 enquanto o botão de âncora 110 é mantido no lugar pela extremidade distal 202 do endoscópio 200. Para impedir o botão de âncora 110 de entrar no canal no endoscópio 200, o botão de âncora 110 pode ser dimensionado para impedir o botão 110 de passar através do canal através do qual os dispositivos de aperto 210 operam. Quando o nó 108 e o botão de âncora 110 são liberados, o botão de âncora permanece em posição com as pregas recolhidas devido a um

encaixe justo entre o furo 112 do botão de âncora 110 e o material de sutura 100. Alternativamente, uma borda afiada 114 em um lado 116 do botão de âncora 110 engata o material 100 e desse modo impede o movimento inverso do material 100 através do botão 110.

[0053] Referindo-se agora à figura 16, é mostrado um mecanismo de sutura 212 fixado em um manípulo 214 por uma junta articulada 216. A operação manual de um mecanismo de sutura na extremidade de um manípulo permite que um cirurgião coloque de modo controlável uma agulha arqueada dentro do tecido corporal. O cirurgião pode também acionar a agulha para trás de modo que se é parcialmente penetrado dentro do tecido, pode ser retirada e reposicionado no tecido se assim desejado. O manípulo 214 pode ser formado de um plástico de categoria médica rígido ou aço inoxidável série 300. A junta articulada 216 é feita de aço inoxidável de categoria cirúrgica.

[0054] Mecanismo de sutura 212 tem um alojamento 218, uma roda dentada de acionamento 230, uma roda dentada acionada 240, uma correia de acionamento 250, um acionamento de cabo flexível torcível 260, uma agulha em formato de C maleável 270, material de sutura 300, e um âncora de material de sutura deslizável 310. O mecanismo de sutura 212 é similar ao mecanismo de sutura 2, exceto que não existe êmbolo de fechamento de agulha 120 e nenhuma fonte de vácuo 141 para levantar o tecido dentro da trajetória da agulha 270. A agulha em formato de C 270 é similar à agulha 70 exceto que uma extremidade de ponta 276 e uma extremidade traseira 278 são espaçadas por um espaço maior 280, como explicado daqui em diante. O tamanho do mecanismo de sutura 212 não é tão restrito quando fixado ao manípulo 214 quanto é o mecanismo de sutura 2, quando usado com o endoscópio 130.

[0055] Na figura 16, o alojamento 218 tem uma ranhura arqueada no mesmo, formando um trilho de agulha 220. O trilho 220 é dimensio-

nado para prender a agulha em formato de C 270, similar ao trilho 6 prendendo a agulha 70. O alojamento 218 tem uma extremidade aberta 222 no trilho 220, similar à extremidade aberta 12 no trilho 6, que fornece folga para o tecido entrar na trajetória da agulha 270. O alojamento 218 pode ser formado de um aço inoxidável série 300 por meio de processos de usinagem comumente conhecidos na técnica de fabricação, tal como fundição, torneamento, fresagem, e usinagem de descarga elétrica (EDM).

[0056] O alojamento 218 pode ter cerca de 1,879 cm (0,74 polegada) de comprimento 0,635 cm (0,25 polegada) de largura, e cerca de 1,397 cm (0,55 polegada) de altura. O trilho de agulha 220 pode ter cerca de 1,27 cm (0,50 polegada) de diâmetro em sua raiz e pode ter uma profundidade de ranhura de cerca de 0,040 cm (0,016 polegada). A extremidade aberta 222 pode ter de cerca de 0,635 cm (0,25 polegada) de largura. A roda dentada 230 pode ter um eixo 232 estriado e/ou encaixado por pressão através da mesma, e a roda dentada 240 pode ter um eixo 242 estriado ou encaixado por pressão através da mesma. Os eixos 232 e 242 podem ser substancialmente paralelos um ao outro.

[0057] A roda dentada de acionamento 230 pode ter um primeiro conjunto de dentes igualmente espaçados 234 e um segundo conjunto adjacente de dentes igualmente espaçados 236 se estendendo em torno de sua circunferência. A roda dentada acionada 240 pode ter um primeiro conjunto de dentes igualmente espaçados 244 e um segundo conjunto adjacente de dentes igualmente espaçados 246 se estendendo em torno de sua circunferência. Os dentes 234 e 244 podem ter um passo comum, e os dentes 236 e 246 podem também ter um passo comum, que pode ou não ser diferente do paço dos dentes 234 e 244. As rodas dentadas 230 e 240 podem ser partes únicas ou dois componentes chavetados juntos para facilidade de formar fileiras individu-

ais de dentes. As rodas dentadas 230 e 240 podem ser formadas de aço inoxidável série 300 e os dentes 234, 236, 244 e 246 podem ser formados por um processo de EDM de arame. Cada roda dentada pode ter cerca de 0,38 cm (0,15 polegada) de diâmetro na raiz dos dentes. Os eixos 232 e 242 podem ser formados de aço inoxidável série 300 e podem ter cerca de 0,195 cm (0,077 polegada) de diâmetro e cerca de 0,825 cm (0,325 polegada) de comprimento.

[0058] A correia de acionamento 250 pode ser uma correia contínua se estendendo em torno de rodas dentadas 230 e 240. A correia de acionamento 250 pode incluir aberturas 252 igualmente espaçadas ao longo do comprimento da mesma. As aberturas 252 podem ter o mesmo passo que os dentes 236 e 246 de modo que quando a roda dentada de acionamento 230 é rodada, a correia de acionamento 250 roda positivamente a roda dentada acionada 240 a mesma quantidade. A correia de acionamento 250 pode ser formada de aço inoxidável série 300, e pode ter uma espessura de cerca de 0,005 cm (0,002 polegada) , uma largura de cerca de 0,182 cm (0,072 polegada) e um comprimento de cerca de 4,19 cm (1,65 polegada).

[0059] A figura 16 mostra um cabo flexível torcível 260 posicionado para engate com o eixo 232 da roda dentada de acionamento 230. O cabo 260 pode incluir um colar 262 que pode ser fixado de modo removível no eixo 232 para propósitos de montagem, mas é rotativamente fixado no mesmo quando montado, tal como por pino, estria ou encaixe de pressão, de modo que quando o cabo 260 é torcido, o eixo 232 roda, fazendo a roda dentada 230 rodar, desse modo acionando a correia 250 para rodar a roda dentada 240 na mesma direção e velocidade que a roda dentada 230. O cabo 260 pode ter um diâmetro de cerca de 0,228 cm (0,09 polegada), e pode ser formado de arame de aço inoxidável série 300 similar a um cabo de velocímetro, baixo em rigidez de curvatura mas relativamente alto em rigidez de torção. A lu-

brificação de partes de aço inoxidável rotativas e deslizantes no alojamento 218 pode ser realizada com qualquer lubrificante, incluindo sem limitação revestimento de teflon, sabão ou matérias do tipo Vaselina.

[0060] A figura 15 também mostra a agulha de sutura em formato de C 270. A agulha 270 pode estar na forma de uma estrutura tubular oca curvada tendo uma seção transversal em geral circular que tem aberturas igualmente espaçadas 272 através de uma circunferência externa 274 da mesma. A agulha 270 tem uma extremidade pontuda 276 e uma segunda extremidade oposta 278 espaçada da extremidade pontuda 276 por um espaço 280. As aberturas 272 podem ter o mesmo passo que os dentes 234 e 244, tal que as rodas dentadas de acionamento e acionadas 230 e 240 ambas engatam as aberturas 272 da agulha 270 para fazê-lo rodar dentro do trilho 220. Duas rodas dentadas engatam a agulha 270 de modo que uma roda dentada está sempre engatada quando o espaço 280 passa a outra roda dentada. O espaçamento angular das rodas dentadas 230 e 240 ao longo do trilho 220 é maior que o espaço 280. O espaço 280 pode ser cerca de 60 graus de circunferência de agulha, ou cerca de 0,635 cm (0,25 polegada). A agulha 270 pode ser cerca de 1,27 cm (0,50 polegada) em diâmetro externo.

[0061] O alojamento 218 tem a junta articulada 216 fixamente fixada no mesmo. A junta articulada 216 tem uma superfície esférica ou semi-esférica ou cilíndrica 215, como comumente conhecido na técnica, com a superfície adjacente formatada de modo correspondente 217 engatando a superfície 215 para permitir o deslizamento entre elas, de preferência com a fricção ajustável, para permitir uma posição rotacional a ser mantida uma vez que é estabelecida. A junta articulada 216 é também fixamente fixada no manípulo 214 tal que o mecanismo de sutura 212 é rotativo com relação ao manípulo 214. A rotação é obtida tanto manualmente antes de contato com o tecido corpo-

ral quanto pressionando o mecanismo de sutura 212 contra o tecido corporal enquanto torce e/ou inclina manualmente o manípulo 214. Alternativamente, um manche ou outro mecanismo adequado pode estar associado com o manípulo 214 para variar a orientação do mecanismo de sutura com relação ao manípulo 214.

[0062] O cabo 260 pode ser direcionado através da junta articulada 21 e para dentro do manípulo 214, se desejado, ou pode ser direcionado ao lado do manípulo 214 como mostrado na figura 16. A operação do mecanismo de sutura 212 é similar àquela do mecanismo de sutura 2, nas etapas ilustradas as figuras 8 a 10, exceto que nenhum vácuo é usado. Em vez de vácuo para levantar o tecido dentro da extremidade aberta 222, um cirurgião pode levantar manualmente o tecido dentro da extremidade aberta 222, ou alternativamente, a extremidade aberta 222 do alojamento 218 pode ser pressionada contra o tecido corporal para posicionar o tecido dentro da trajetória da agulha 270. O cabo 260 pode ser torcido manualmente enquanto o manípulo 214 é mantido pelo cirurgião para posicionar a agulha 270.

[0063] A agulha 270 é similar em construção à agulha 70. No entanto, porque é pretendido usar fora do canal alimentar, onde o acesso para o material de sutura está facilmente disponível, um comprimento de material de sutura 100 pode ou não estar contido dentro da agulha 270. Também, a agulha 270 pode ou não ser desmontada para formar um círculo fechado. Em vez disto, a agulha pode ser removida e o material de sutura pode ser atado manualmente. Em uma modalidade, a agulha 270 é similar à agulha 70 e pretende ser fechada para formar uma âncora. Nesta modalidade, a agulha 270 tem entalhes se estendendo radialmente para fora a partir de sua circunferência similar à agulha 70, que permitem que a agulha 270 seja desmontada. No entanto, em vez do êmbolo 120 no mecanismo de sutura 2, uns alicates separados operados manualmente 320, como mostrado na figura 178,

podem ser usados para formar a agulha 270 em um círculo fechado 330 depois que a agulha 270 é removida do mecanismo de sutura 212. A agulha não desmontada 270 pode ser "encurvada" ou de outro modo ligeiramente deformada pelo cirurgião para removê-la do trilho 220 do mecanismo de sutura 212.

[0064] Em outra modalidade, a agulha 270 pode ter um comprimento de cerca de 2,54 cm (1 polegada) de material de sutura 300 dentro de seu corpo de tubo oco. O material 300 pode ser um monofilamento de polipropileno de diâmetro de cerca de 0,012 cm (0,005 polegada) ou um fio tecido dobrada sobre si mesmo uma ou mais vezes. O material 300 pode incluir uma extremidade dianteira conectada na agulha 270 similar ao material 100 dobrado e conectado à agulha 70. O material 300 pode incluir uma extremidade traseira na qual uma âncora de botão deslizável 310 está posicionado, com um nó atado na extremidade traseira logo fora da âncora deslizável 310, similar ao botão de âncora 110 e o material 100 com o nó 108. A âncora 310 pode ser formatada para permiti-lo passar em torno do trilho 220 com a agulha 270. A âncora 310 pode ser formada de aço inoxidável série 300 com uma espessura de cerca de 0,0762 cm (0,03 polegada). A âncora 310 pode incluir um furo adaptado para permitir uma passagem em geral em um sentido do material de sutura 300.

[0065] Enquanto a presente invenção foi ilustrada por descrição de várias modalidades, não é a intenção do requerente restringir ou limitar o espírito e escopo das reivindicações anexas a tal detalhe. Numerosas outras variações, mudanças, e substituições ocorrerão àqueles versados na técnica sem se afastar do escopo da invenção. Além do mais, a estrutura de cada elemento associado com a presente invenção pode ser alternativamente descrito como um meio de fornecer a função realizada pelo elemento. Será entendido que a descrição precedente é fornecida por meio de exemplo, e que outras modificações

podem ocorrer àqueles versados na técnica sem se afastar do escopo e espírito das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Agulha (70, 270) para uso em sutura, a agulha tendo uma configuração em formato de C curvada se estendendo através de um arco de pelo menos 180 graus, **caracterizada** pelo fato de que a agulha é deformável a partir de uma primeira configuração aberta para uma segunda configuração fechada para formar um círculo fechado.

2. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a agulha se estende através de um arco de pelo menos 270 graus.

3. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende uma pluralidade de segmentos seqüencialmente deformáveis.

4. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende uma pluralidade de entalhes (84) circunferencialmente espaçados se estendendo de uma parte circunferencial interna da agulha.

5. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende uma pluralidade de entalhes (84) dimensionados de modo que os entalhes são fechados quando a agulha é deformada da primeira configuração para a segunda configuração.

6. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende uma primeira extremidade pontuda (76) e uma segunda extremidade (78).

7. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende uma primeira extremidade (76) e segunda extremidade aberta (78).

8. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende uma primeira extremidade pontuda (76) e uma segunda extremidade aberta (78), em que a primeira extremidade pontuda é recebida dentro da segunda extremidade aberta na

deformação da agulha da primeira configuração para a segunda configuração.

9. Agulha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende uma parte tubular curvada, em que a parte tubular curvada se estende através de um arco de pelo menos 180 graus.

10. Agulha, de acordo com a reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que a parte tubular curvada se estende através de um arco de pelo menos 270 graus.

11. Agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizada pelo fato de que compreende um comprimento de material de sutura (100, 300) disposto dentro da parte tubular da agulha.

12. Agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 9 a 11, caracterizada pelo fato de que compreende uma primeira extremidade pontuda e uma segunda extremidade aberta se comunicando com um espaço interno dentro da parte tubular.

13. Agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 9 a 12, caracterizada pelo fato de que compreende um comprimento de material de sutura (100, 300) se estendendo da parte tubular da agulha, e uma âncora de sutura (110, 310) disposta na parte terminal do material de sutura.

14. Aparelho médico para sutura que compreende:

uma agulha (70, 270) para uso em sutura, a agulha tendo uma configuração em formato de C curvada se estendendo através de um arco de pelo menos 180 graus, caracterizado pelo fato de que a agulha é deformável a partir de uma primeira configuração aberta para uma segunda configuração fechada para formar um círculo fechado; e

uma montagem de acionamento de agulha (2) para receber a agulha (70, 270) em geral arqueada e acionando a agulha ao longo

de uma trajetória em geral arqueada, em que a montagem de acionamento de agulha compreende um elemento (120) suportado para mover de uma primeira posição para uma segunda posição para deformar a agulha.

31

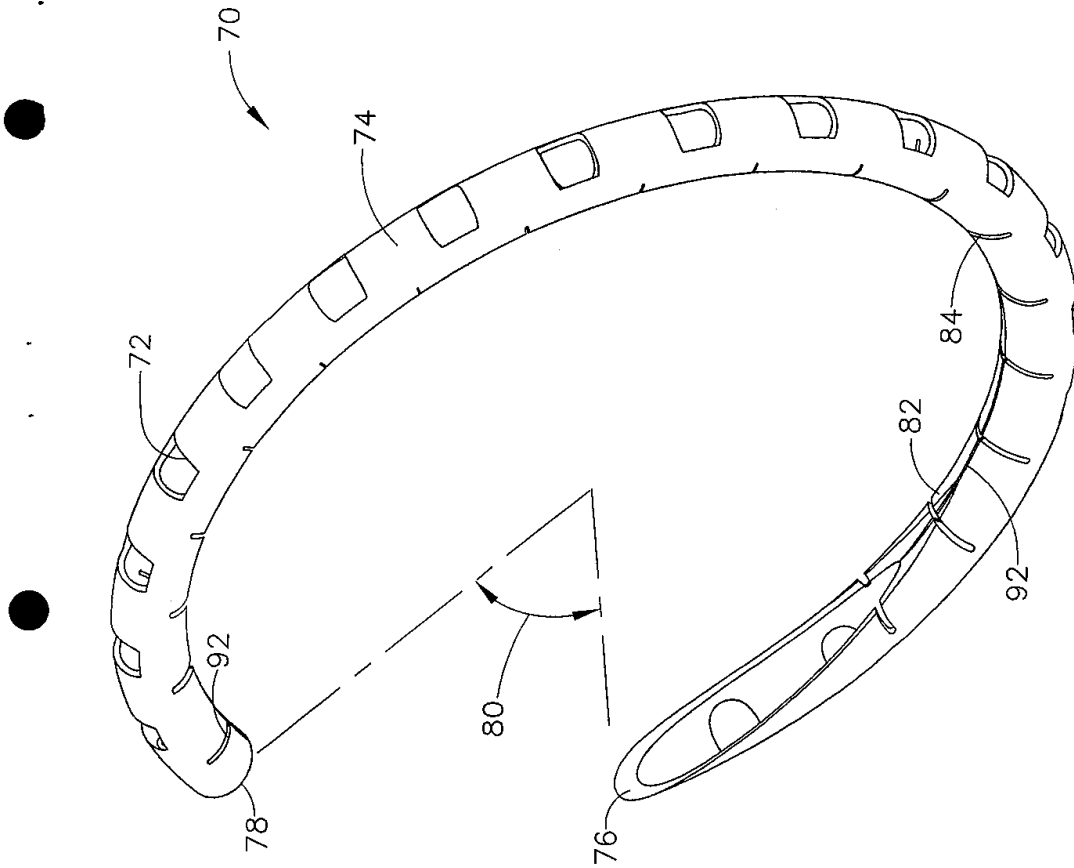


FIG. 2

32

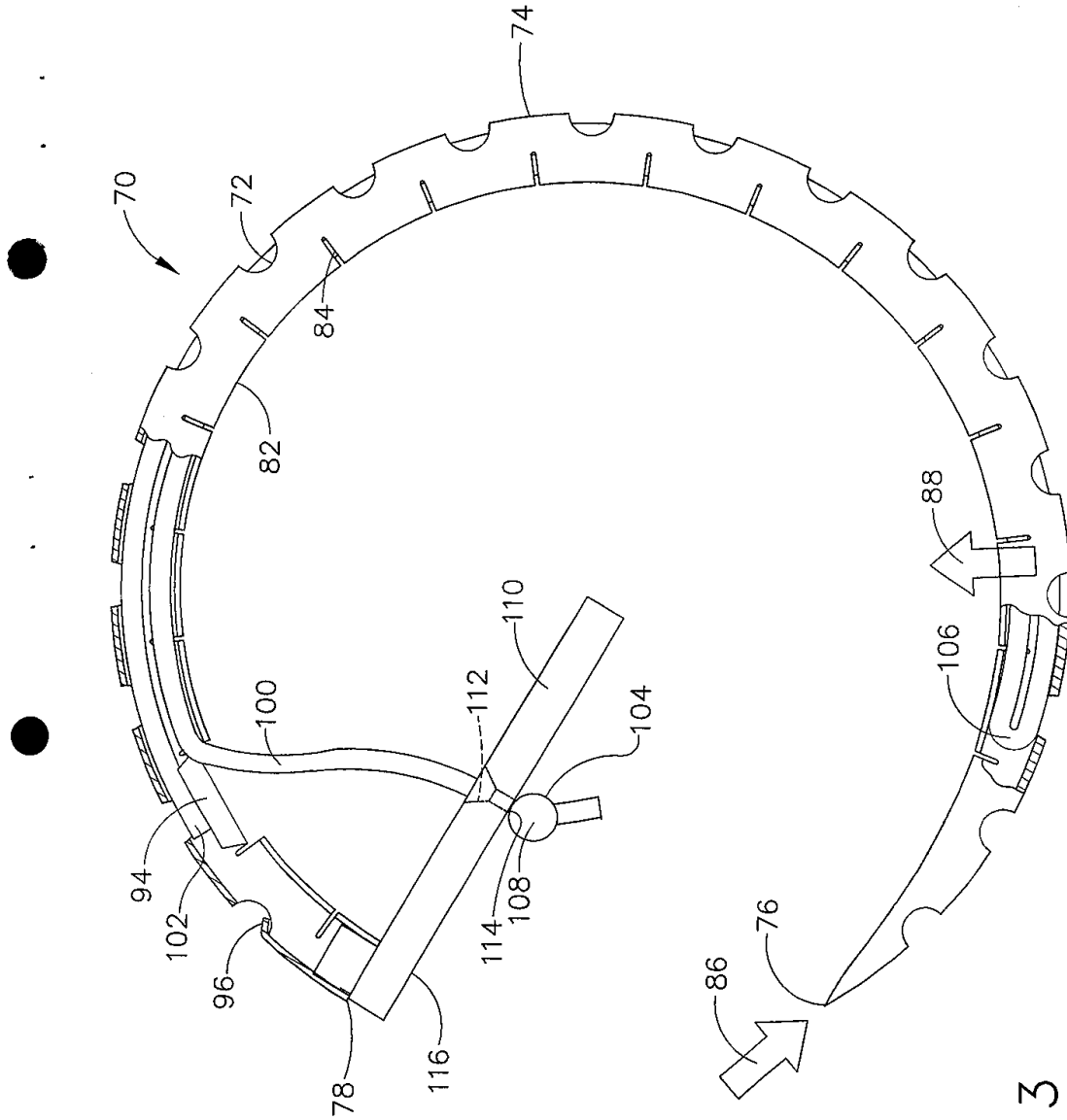


FIG. 3

33

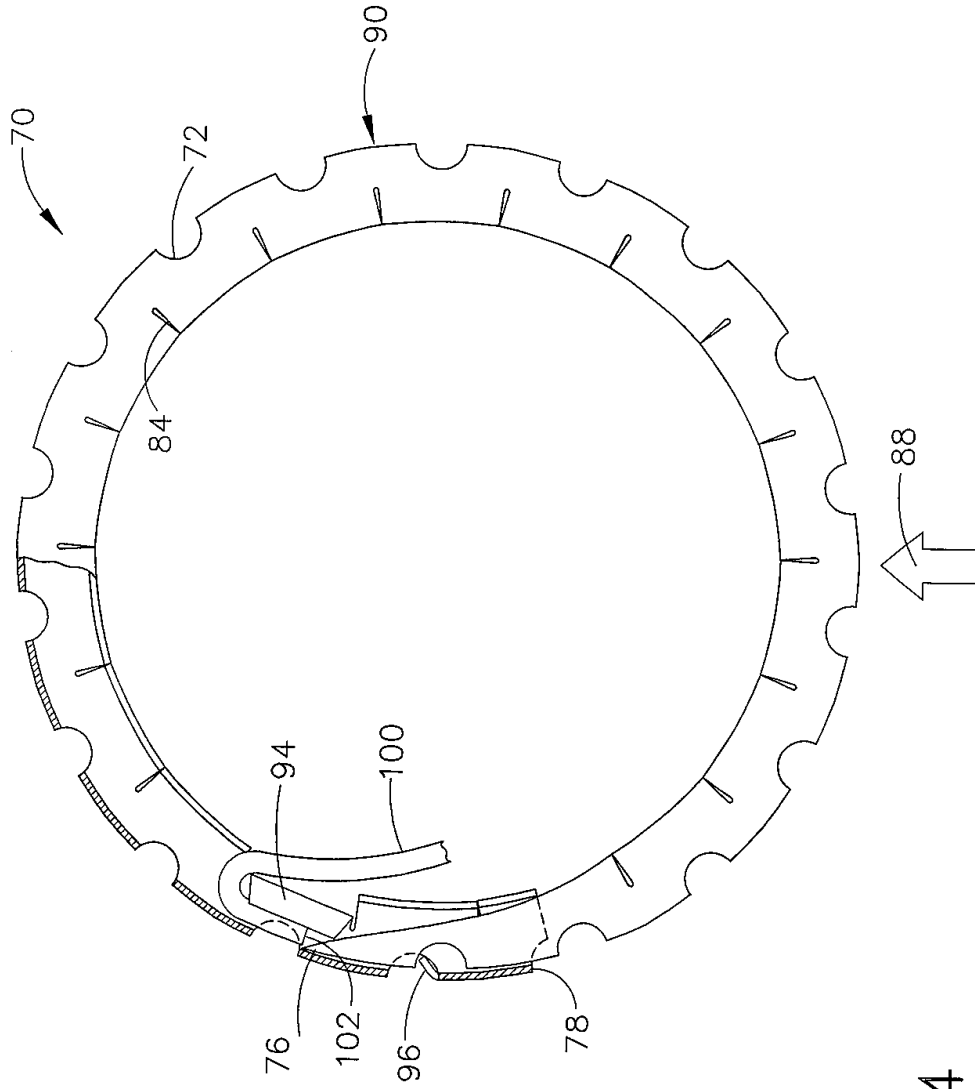
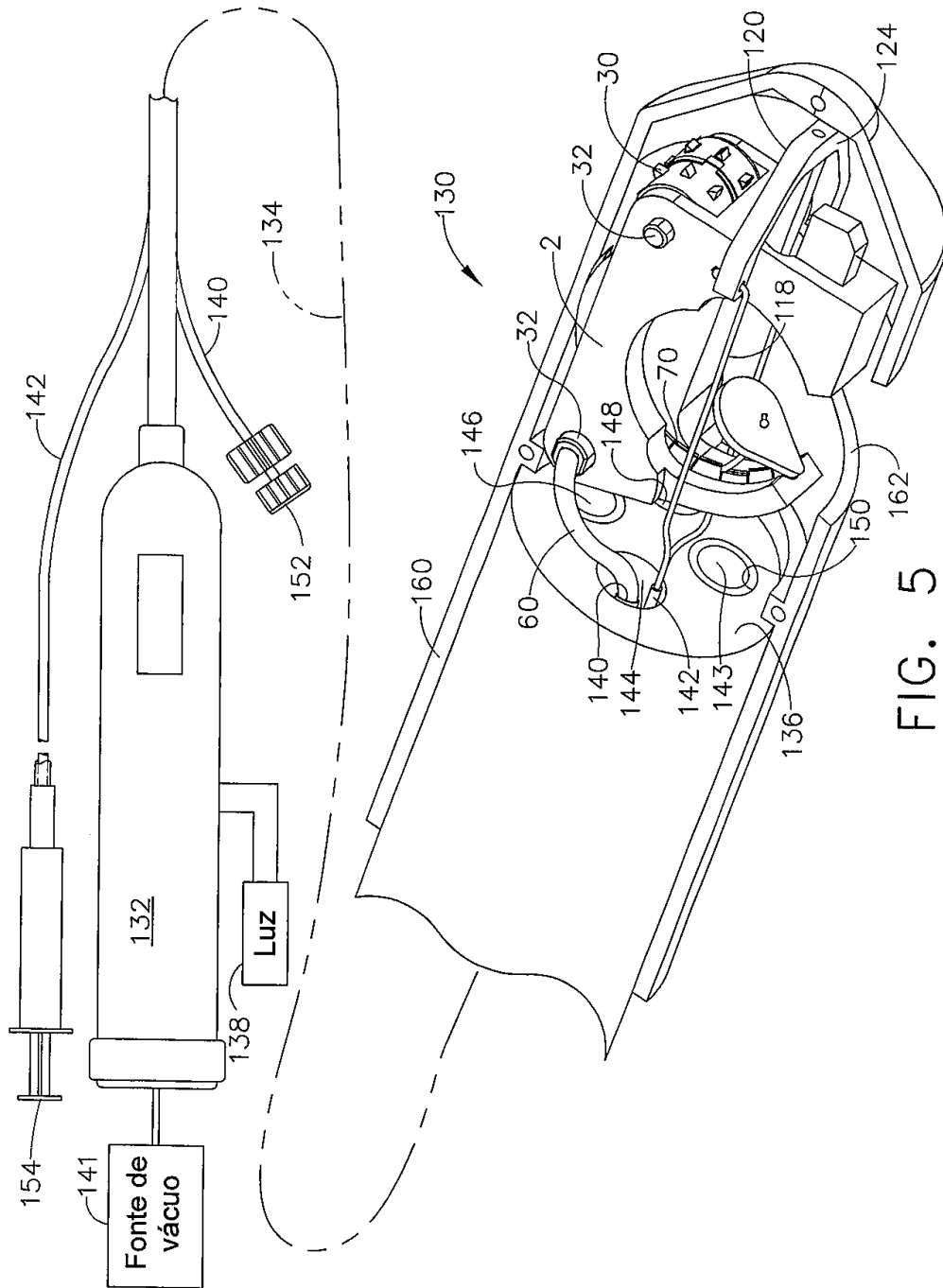


FIG. 4



35

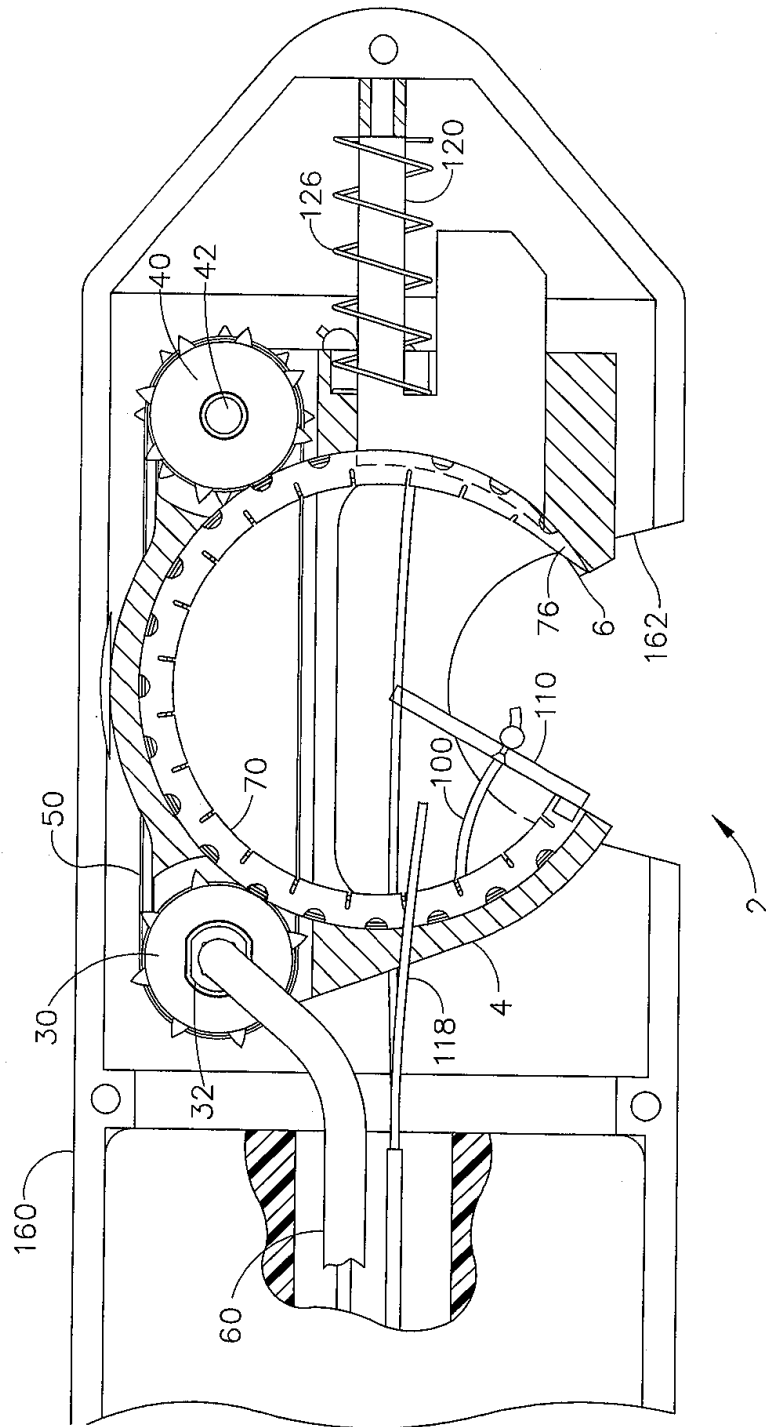
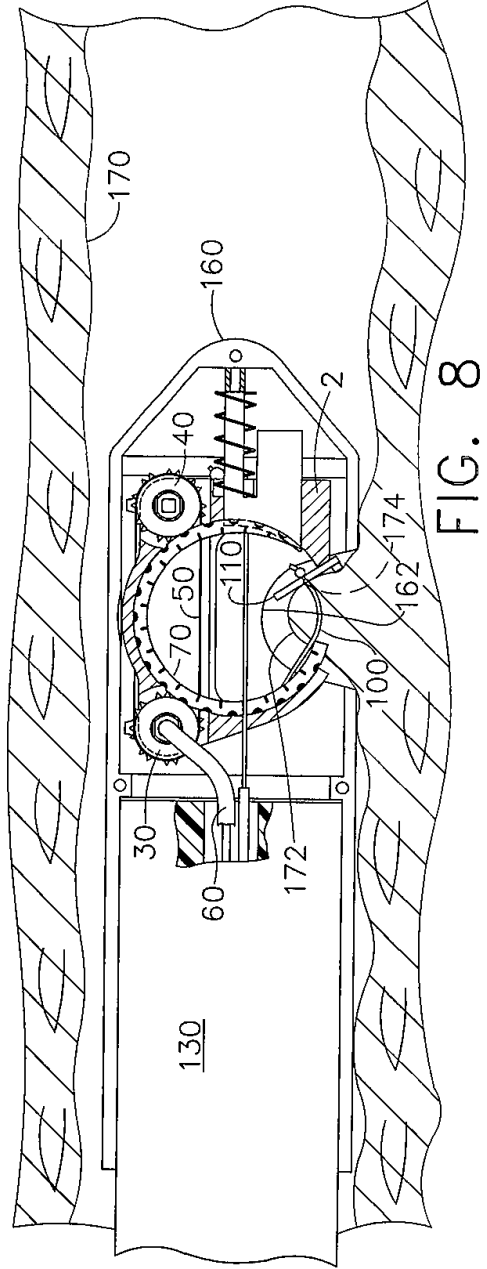
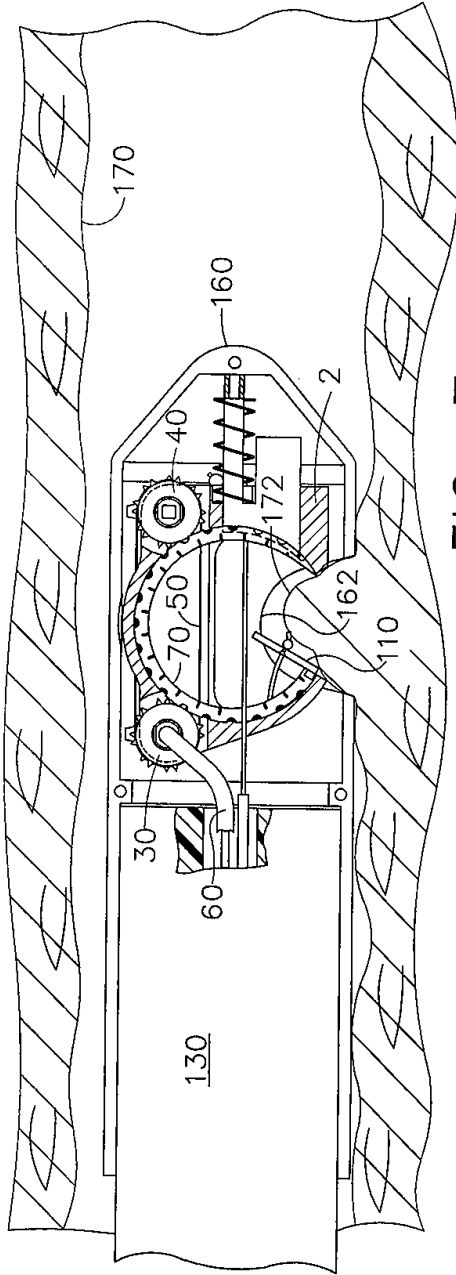


FIG. 6

35



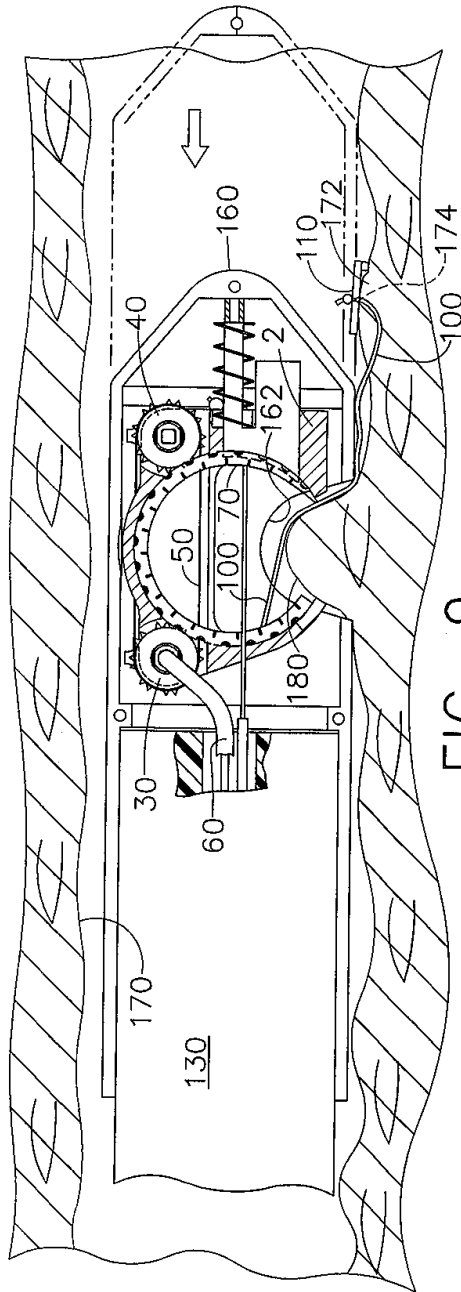


FIG. 9

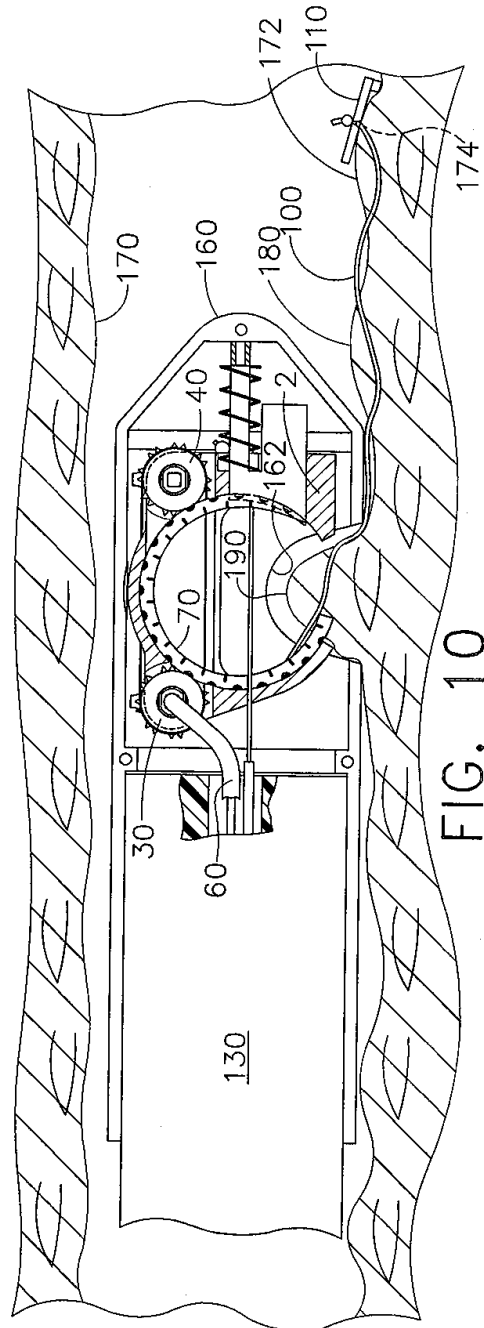


FIG. 10

32

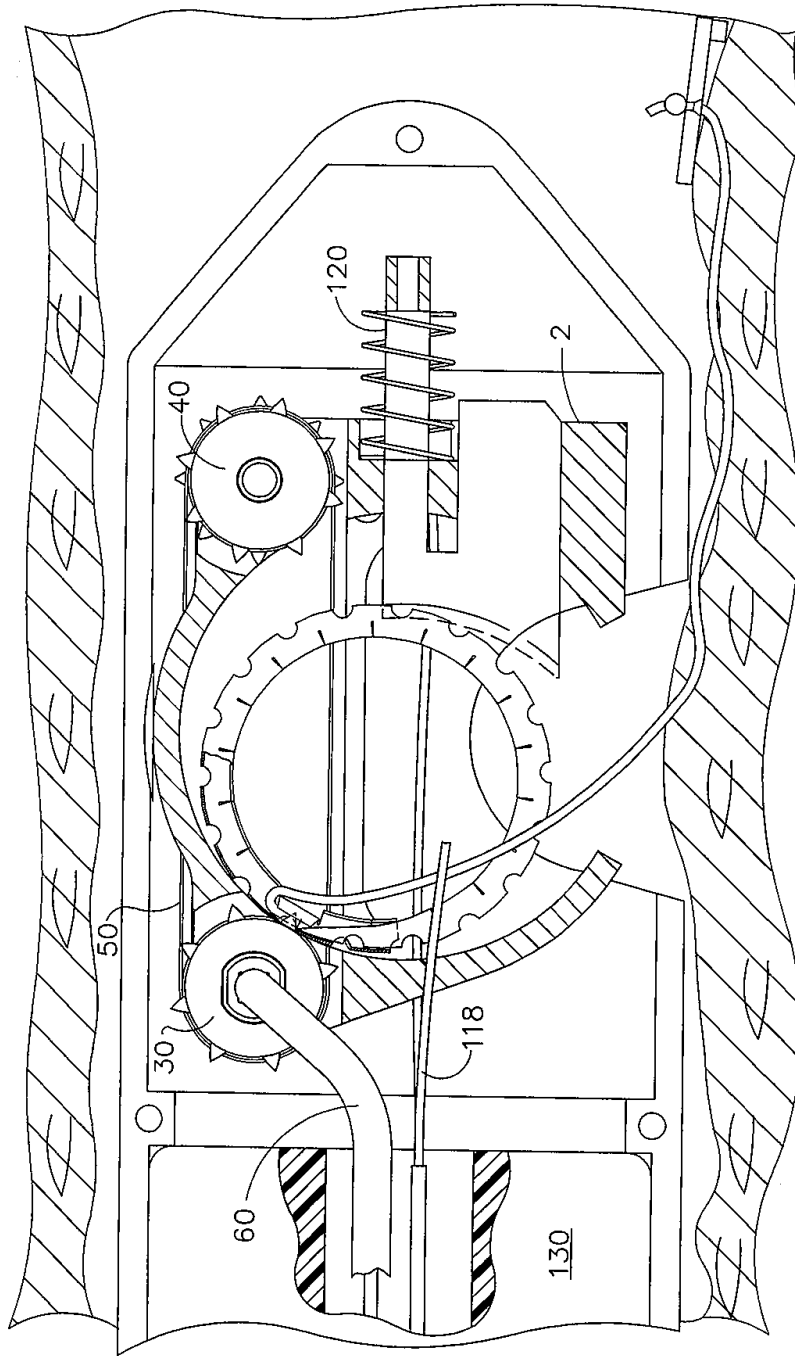


FIG. 11

38

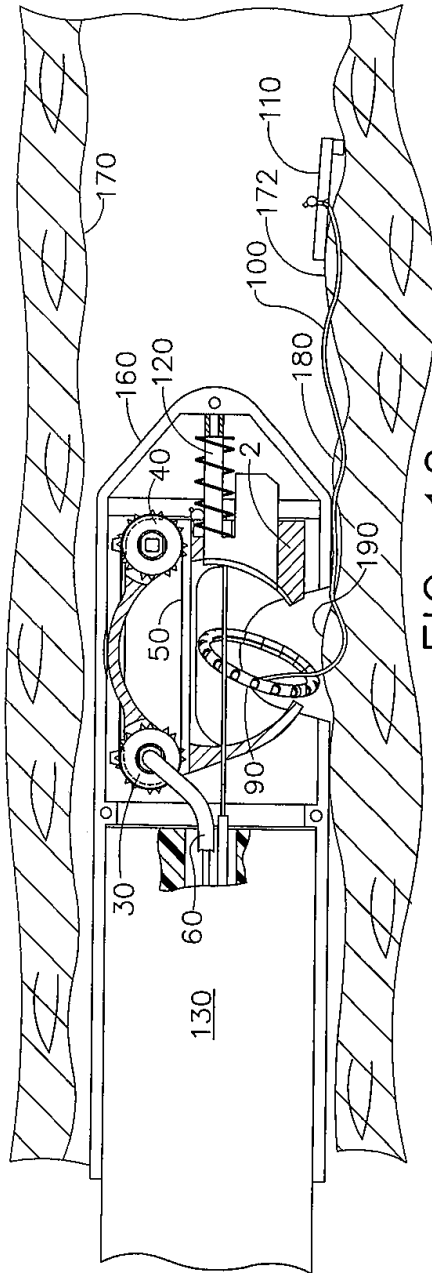


FIG. 12

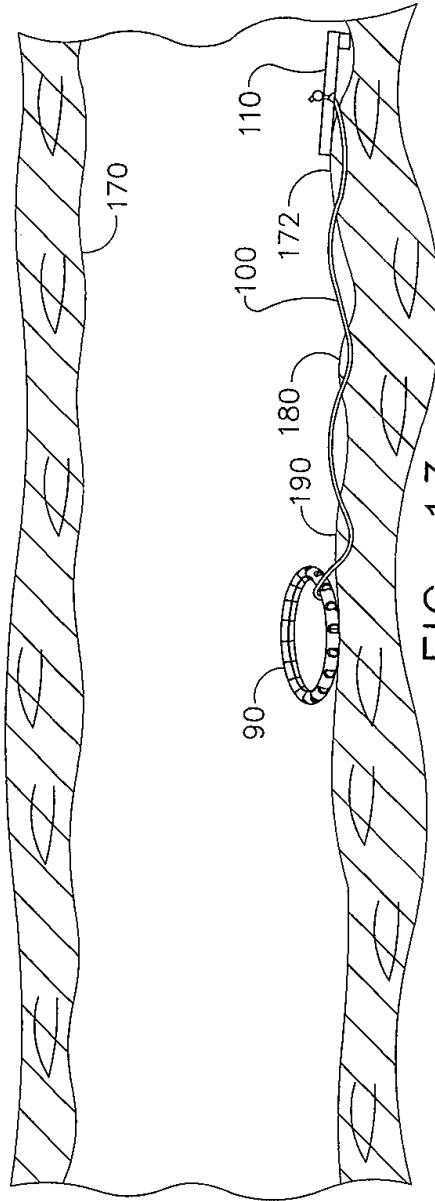


FIG. 13

10

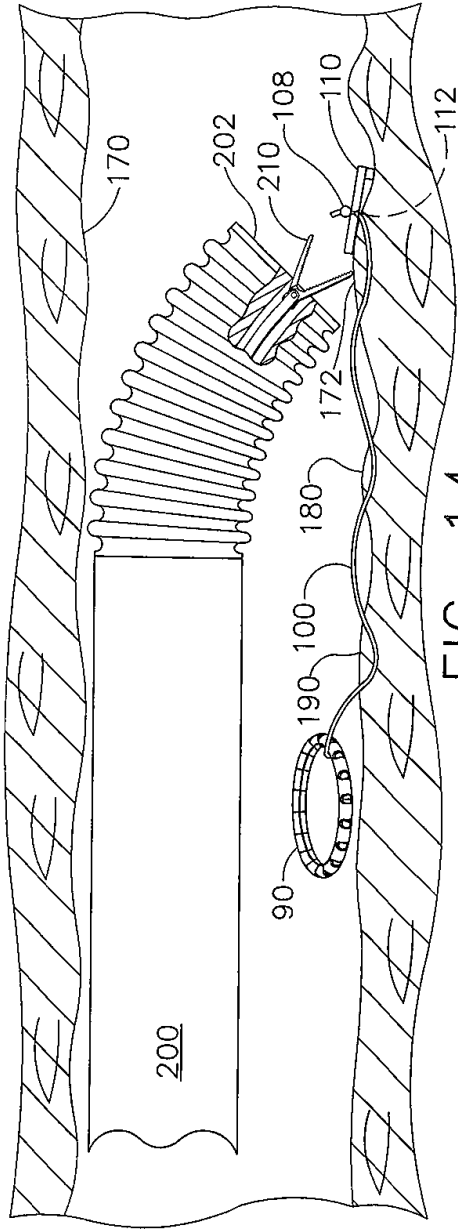


FIG. 14

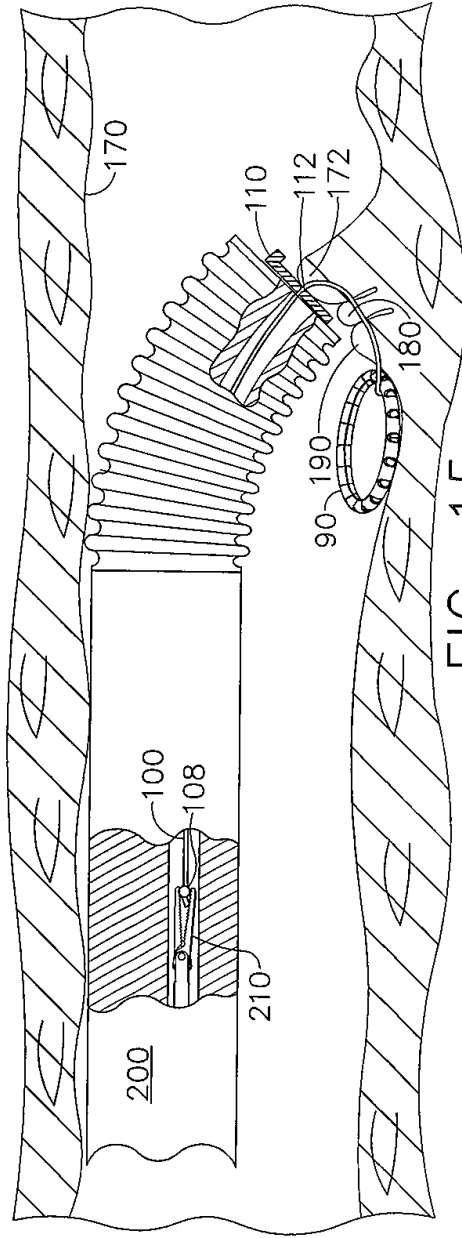


FIG. 15

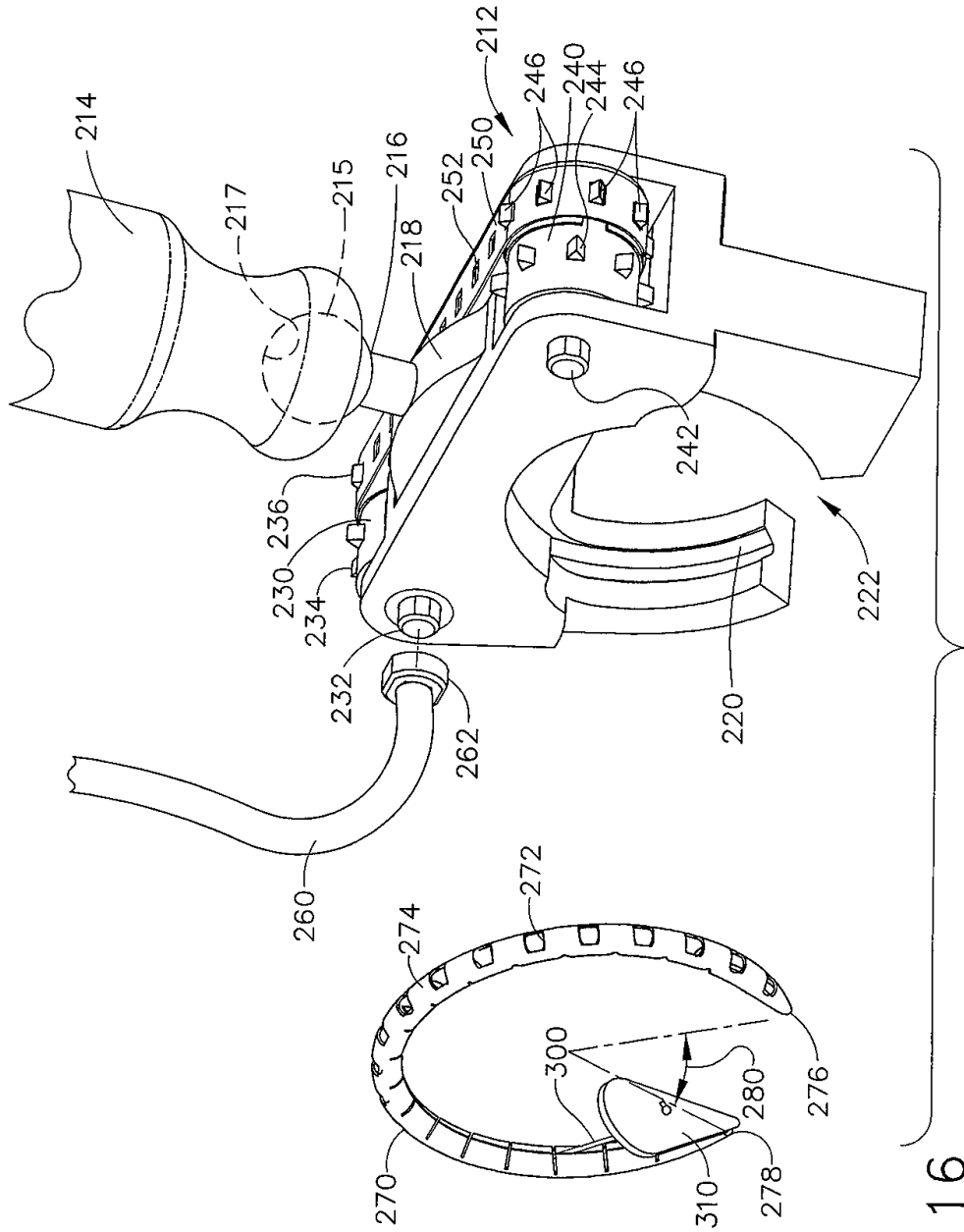


FIG. 16

12

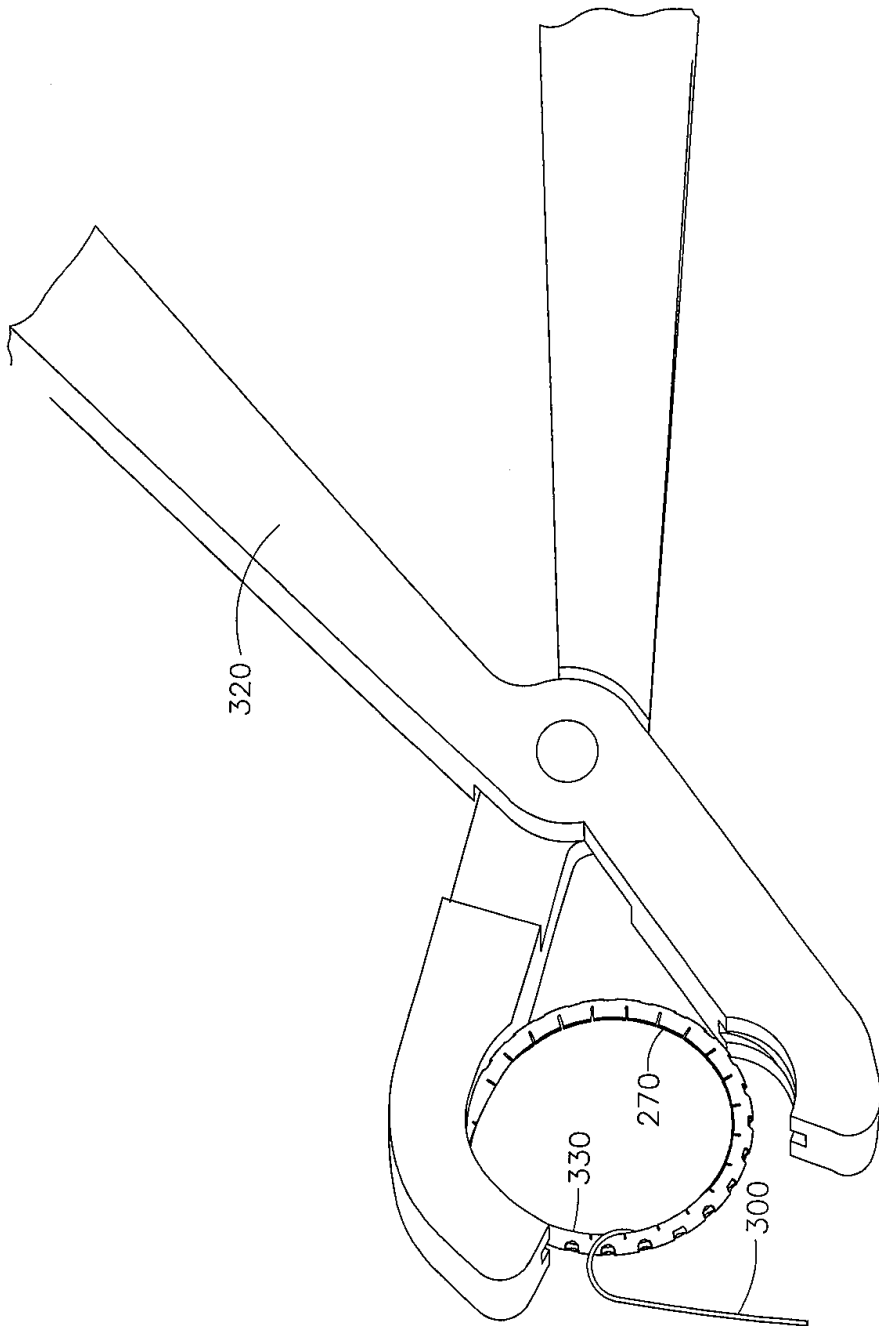


FIG.17