

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

(21) **PI0621629-3 A2**

(22) Data de Depósito: 22/12/2006  
(43) Data da Publicação: 13/12/2011  
(RPI 2136)



(51) *Int.Cl.:*  
A61B 17/072  
A61F 5/00

(54) **Título:** DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA A COLOCAÇÃO DE DIVISÓRIAS EM UM ÓRGÃO DE CORPO OCO

(30) **Prioridade Unionista:** 29/12/2005 US 11/324,135

(73) **Titular(es):** Satiety, INC.

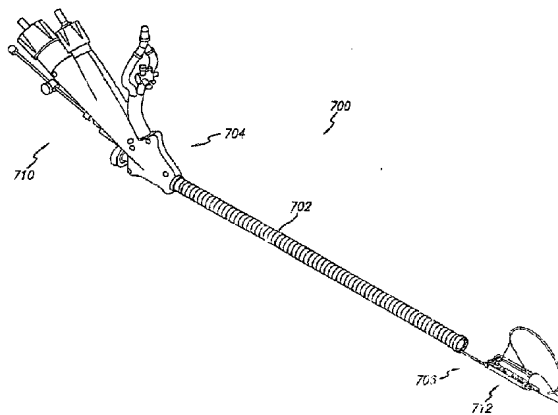
(72) **Inventor(es):** Alex T. Roth, Andrew H. Hancock, Chistopher Julian, Craig Gerbi, Crystine M. Lee, Gary Weller, James Gannoe

(74) **Procurador(es):** Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2006048779 de 22/12/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/078988de 12/07/2007

(57) **Resumo:** DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA A COLOCAÇÃO DE DIVISÓRIAS EM UM ÓRGÃO DE CORPO OCO. A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos para aquisição e fixação de tecido, ou gastroplastia que são descritos. Geralmente, os dispositivos do sistema podem ser avançados de uma maneira minimamente invasiva dentro do corpo de um paciente, para a criação de uma ou mais plicaturas dentro do órgão de corpo oco. Um dispositivo de tratamento de tecido é afixado a uma extremidade distal de um membro alongado flexível e tem um membro de cartucho oposto a um membro de bigorna. O membro de cartucho e o membro de bigorna são móveis entre uma posição fechada e uma posição aberta, um em relação ao outro, e o membro de cartucho é recarregável com um cartucho de grampo removível para a formação de múltiplas plicaturas dentro do órgão com o mesmo dispositivo de tratamento de tecido.



Pe - 0621629-3  
Pet - 02008011343  
Data - 26/08/08

**Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA A COLOCAÇÃO DE DIVISÓRIAS EM UM ÓRGÃO DE CORPO OCO".**

Referência Cruzada a Pedido Relacionado

- 5                    Este pedido é uma continuação em parte do pedido co-pendente Nº de Série 10/797.303, depositado em 9 de março de 2004, o qual é incorporado aqui como referência.

Antecedentes da Invenção

1. Campo da Invenção:

- 10                    A presente invenção refere-se geralmente a dispositivos médicos e métodos. Mais particularmente, ela refere-se a dispositivos e métodos para a criação de uma divisória em um órgão de corpo oco, particularmente um estômago, trato intestinal ou uma outra região do trato gastrointestinal, e a afixação do tecido.

15    2. Antecedentes Gerais e Estado da Técnica:

- Em casos de obesidade severa, os pacientes podem passar por vários tipos de cirurgia para amarração ou grampeamento de porções do intestino grosso ou delgado ou do estômago, e/ou para criar um by-pass em porções do mesmo para redução da quantidade de alimento desejada pelo
- 20    paciente, e a quantidade absorvida pelo trato gastrointestinal. Os procedimentos atualmente disponíveis incluem bandagem laparoscópica, onde um dispositivo é usado para "amarrar" ou restringir uma porção do estômago, gastroplastia vertical com bandagem (VBG), ou um procedimento cirúrgico mais invasivo conhecido como by-pass gástrico de Roux-En-Y, para se efetuar uma redução cirúrgica permanente do volume do estômago e um by-
- 25    pass subsequente do intestino.

- Tipicamente, estes procedimentos de redução de estômago são realizados cirurgicamente através de uma incisão aberta e grampos ou suturas são aplicados externamente ao estômago ou ao órgão do corpo oco. Esses procedimentos podem ser realizados de forma laparoscópica, através do
- 30    uso de incisões menores, ou portas, através de trocartes e de outros dispositivos especializados. No caso de bandagem laparoscópica, uma banda ajus-

tável é colocada em torno da seção proximal do estômago atingindo a partir da curva menor do estômago indo em torno até a curva maior, desse modo se criando uma restrição ou "cintura" de uma maneira vertical entre o esôfago e o piloro. Durante uma VBG, uma pequena bolsa (de aproximadamente 20 cm<sup>3</sup> de volume) é construída pela formação de uma divisória vertical a partir da junção gastroesofágica até a metade para baixo da curva menor do estômago pela aplicação externamente de grampos e, opcionalmente, dividindo-se ou ressecando-se uma porção do estômago, seguida pela criação de um estoma na saída da divisão para se evitar uma dilatação do canal de saída e restrição da admissão. Em um by-pass gástrico de Roux-En-Y, o estômago é cirurgicamente dividido em uma bolsa superior menor conectada ao fluxo de entrada esofágico, e uma porção inferior, destacada da bolsa superior, mas ainda conectada ao trato intestinal para fins de secreção de sucos digestivos. Uma porção ressecada do intestino delgado então é anastomosada usando-se uma anastomose de extremidade para lado na bolsa superior, desse modo se criando um by-pass da maioria do intestino e reduzindo a absorção da ingestão calórica e causando um rápido "descarte" de alimentos altamente calóricos ou com baixos teores de nutrientes (*"junk foods"*).

Embora o resultado destas cirurgias de redução de estômago leve a uma perda de peso do paciente, porque os pacientes são fisicamente forçados a comerem menos devido ao tamanho reduzido do seu estômago, existem várias limitações à capacidade de invasão dos procedimentos, incluindo tempo, uso de anestesia geral, tempo e dor associados à cura das incisões, e outras complicações associadas às grandes cirurgias. Além disso, estes procedimentos estão disponíveis apenas para um segmento pequeno da população obesa (obesidade mórbida, índice de massa corpórea > 40) devido a suas complicações, deixando os pacientes que são considerados obesos ou moderadamente obesos com poucas, se houver, opções de intervenção.

Além de procedimentos cirúrgicos, existem certas ferramentas para a fixação de tecido, tais como os dispositivos de grampeamento usados

nos procedimentos cirúrgicos descritos acima e outros, tal como no tratamento da doença de refluxo gastroesofágico (GERD). Estes dispositivos incluem o dispositivo GIA® (Dispositivo de Anastomose Gastrointestinal fabricado pela Ethicon Endosurgery, Inc., e um produto similar pela USSC), e  
5 certos dispositivos de pinçamento e grampeamento, conforme descrito nas Patentes U.S. Nºs 5.403.326; 5.571.116; 5.676.674; 5.897.562; 6.494.888 e 6.506.196 para métodos e dispositivos para fundoplicatura do estômago ao esôfago para o tratamento de doença de refluxo gastroesofágico (GERD). Além disso, certas ferramentas, tais com aquelas descritas nas Patentes  
10 U.S. Nºs 5.788.715 e 5.947.983, detalham um dispositivo de sutura endoscópico que é inserido através de um endoscópio e colocado no lugar em que o esôfago e o estômago se encontram. Vácuo então é aplicado para a aquisição do tecido adjacente, e uma série de pontos é feita para a criação de uma prega no esfíncter para redução do fluxo de retorno de ácido a partir do  
15 estômago para cima através do esôfago. Estes dispositivos também podem ser usados de forma transoral para o tratamento endoscópico de varizes esofágicas (vasos sanguíneos dilatados na parede do esôfago).

Há uma necessidade de dispositivos e procedimentos melhorados. Além disso, devido à capacidade de invasão da maioria das cirurgias  
20 usadas para o tratamento de obesidade e outros distúrbios gástricos, tal como GERD, e o sucesso limitado de outros, resta uma necessidade de dispositivos e métodos melhorados para procedimentos de restrição de órgão oco mais efetivos e menos invasivos.

#### Sumário da Invenção

25 Os dispositivos para aquisição e fixação de tecido, ou gastroplicatura, são descritos, que podem ser utilizados para a criação de uma divisão em um órgão de corpo oco, tal como o estômago, uma junção esofágica e outras porções do trato gastrointestinal. Geralmente, os dispositivos do sistema podem ser avançados de uma maneira minimamente invasiva  
30 dentro do corpo de um paciente, por exemplo, de forma transoral, de forma endoscópica, de forma percutânea, etc., para a criação de uma ou várias divisões ou plicaturas no órgão de corpo oco. Tais divisões ou plicaturas po-

dem formar barreiras restritivas no órgão, ou podem ser colocadas para a formação de uma bolsa, ou lúmen gástrico, menor do que o volume de estômago remanescente para atuar essencialmente como o estômago ativo, tal como a bolsa resultante de um procedimento de by-pass gástrico de Roux-En-Y cirúrgico. Os exemplos de colocação e/ou criação de divisões ou plicaturas podem ser vistos em maiores detalhes na Patente U.S. Nº 6.558.400; 5 Pedido de Patente U.S. Nº de Série 10/188.547, depositado em 2 de julho de 2002; e Pedido de Patente U.S. Nº de Série 10/417.790, depositado em 16 de abril de 2003, cada um dos quais sendo incorporado aqui como referência em sua totalidade. 10

Os dispositivos podem ser avançados em um corpo através de uma variedade de métodos, por exemplo, de forma transoral, de forma transnasal, de forma endoscópica, de forma percutânea, etc., para a criação de uma ou várias divisões ou plicaturas em um órgão de corpo oco, por exemplo, para a criação de um lúmen gástrico ou divisória para a redução da 15 área ativa efetiva do estômago (por exemplo, aquela a qual recebe o volume de alimento inicial), realizado a partir de dentro da cavidade do estômago. A criação deste lúmen gástrico menor pode ser obtida em um procedimento minimamente invasivo completamente a partir de dentro da cavidade do estômago. Mais ainda, os dispositivos são configurados de modo que, uma vez 20 que a aquisição do tecido seja realizada, uma manipulação do tecido adquirido seja desnecessária, já que os dispositivos são capazes de automaticamente configurarem o tecido adquirido para uma configuração desejada.

Os dispositivos geralmente podem compreender um primeiro 25 membro de aquisição e um segundo membro de aquisição em aposição um ao outro ao longo de um primeiro eixo geométrico longitudinal, onde, opcionalmente, pelo menos um dos membros de aquisição é adaptado para aderir tecido a ele, de modo que o tecido esteja posicionado entre os primeiro e segundo membros de aquisição e, opcionalmente, onde pelo menos um dos 30 membros de aquisição é móvel em relação ao primeiro eixo geométrico longitudinal entre uma configuração de envio e uma configuração de emprego. Mais ainda, o sistema também pode compreender um septo, ou separador,

posicionado de forma removível entre os primeiro e segundo membros de aquisição, onde pelo menos um dos membros de aquisição é móvel em relação ao septo entre uma configuração de envio e uma configuração de emprego.

5 Um punho pode estar localizado em uma extremidade proximal de um corpo alongado ou membro e usado para a manipulação do dispositivo avançado no órgão de corpo oco, bem como para controle da abertura e do pinçamento dos membros de aquisição no tecido. O corpo alongado pode ser compreendido por uma série de elos ou por uma extrusão fabricada com  
10 vários lumens para a acomodação dos vários mecanismos de controle do dispositivo de aquisição. De modo similar, os mecanismos de controle podem ser agrupados em conjunto e embainhado em uma bainha de película fina, tal como uma retração térmica. Um lúmen de trabalho pode se estender inteiramente através do membro alongado e pode ser dimensionado para a  
15 provisão de acesso à extremidade distal para várias ferramentas cirúrgicas, tal como um endoscópio ou um outro dispositivo de visualização, ou dispositivos terapêuticos, tais como alças, ferramentas de excisão, ferramentas de biópsia, etc., uma vez que a extremidade distal do conjunto esteja posicionada no órgão de corpo oco. Os membros de aquisição podem ser unidos  
20 ao corpo alongado através de um membro de articulação passivo ou ativo, adaptável para posicionar o conjunto. Os membros de aquisição geralmente podem compreender um membro de cartucho posicionado longitudinalmente em aposição a um membro de bigorna. O membro de cartucho pode conter um ou vários prendedores, por exemplo, grampos, cliques, etc., os quais po-  
25 dem ser atuados através de controles localizados proximamente no conjunto de punho. Mais ainda, o septo ou a barreira pode ser posicionado de forma removível entre o membro de cartucho e o membro de bigorna e usado para a minimização ou a eliminação de uma aquisição cruzada do tecido no membro de cartucho e/ou no membro de bigorna.

30 Os métodos de colocação de uma divisória a partir de dentro de um órgão de corpo oco usando-se os dispositivos mostrados aqui geralmente compreendem a colocação de um primeiro membro de aquisição e de um

segundo membro de aquisição adjacente a uma região de tecido dentro do órgão de corpo oco, onde os primeiro e segundo membros de aquisição estão em aposição um com o outro ao longo de um primeiro eixo geométrico longitudinal, a aderência de tecido a partir da região a cada um dos primeiro e segundo membros de aquisição, e a fixação do tecido aderido entre os primeiro e segundo membros de aquisição. Um método como esse também pode envolver o pivotamento de pelo menos um dos membros de aquisição em torno do eixo geométrico longitudinal para a configuração aberta ou fechada. Um outro método também pode compreender a remoção de um septo de entre o primeiro membro de aquisição e o segundo membro de aquisição.

Enquanto o dispositivo está em uma configuração de envio, isto é, quando os componentes da porção de trabalho distal do dispositivo (o membro de cartucho e o membro de bigorna) estão dispostos de modo que o cartucho e a bigorna estejam diretamente posicionados em aposição em torno do septo. Uma vez posicionados desejavelmente, um ou ambos dentre o membro de cartucho e o membro de bigorna podem ser rodados em torno de um pivô ou movidos de forma transladada em paralelo um ao outro. Então, porções da parede de estômago podem ser adquiridas por ou tiradas de dentro de suas respectivas aberturas. A configuração do membro de cartucho e do membro de bigorna e o posicionamento do dispositivo dentro do estômago são tais que este procedimento de aquisição de tecido também permita que os dispositivos sejam de auto-ajuste com respeito ao tecido adquirido. Mais ainda, os dispositivos são configurados de modo que porções da parede de estômago sejam automaticamente posicionadas para fixação ao serem adquiridas e o tecido se torne automaticamente ajustado ou tracionado em torno do perímetro da porção de trabalho distal do dispositivo no estômago e dentro do volume interno de porção de trabalho distal, para a obtenção da geometria resultante desejada (por exemplo, uma pequena bolsa gástrica ou uma divisória de restrição ou um defletor). Devido à maneira pela qual o tecido é adquirido, o tecido intimamente circunda o membro de cartucho e o membro de bigorna para a definição ou a calibração do volume

subseqüente do lúmen gástrico resultante. Assim, o volume gástrico pode ser predeterminado pelo ajuste do volume do membro de cartucho e do membro de bigorna ou pelo uso de dispositivos acessórios, tais como uma esfera ou balão. Como resultado, uma vez que o volume desejado seja conhecido e incorporado no dispositivo, o usuário pode obter uma aquisição controlada e sem ajustes intraprocedimento ou exigências de posicionamento.

O septo pode atuar eficazmente como uma barreira entre as aberturas para facilitação da aquisição do tecido para suas respectivas aberturas, enquanto se minimiza ou elimina uma aquisição cruzada do tecido no membro de cartucho e/ou no membro de bigorna. Em outras alternativas, o septo pode ser omitido do dispositivo e a aquisição do tecido pode ser realizada pela ativação seqüencial de forças de vácuo nas aberturas. Uma vez que o tecido tenha sido adquirido, o septo pode ser removido de entre o membro de cartucho e o membro de bigorna pela translação do septo de forma distal ou proximal do membro de cartucho e do membro de bigorna ou deixado no estômago para uma remoção posterior.

O membro de cartucho do dispositivo de tratamento de tecido pode ser recarregável com um cartucho de grampo removível após a formação de uma plicatura na cavidade. Isto permite que o mesmo dispositivo de tratamento de tecido forme múltiplas plicaturas dentro da cavidade. Um método de tratamento de uma cavidade de estômago pode incluir a formação de uma primeira plicatura na cavidade do estômago usando-se grampos a partir de um primeiro cartucho de grampo removível, o qual é facilmente removido do membro de cartucho. Um segundo cartucho de grampo removível então é inserido no membro de cartucho, e uma segunda plicatura é formada na cavidade do estômago usando-se grampos a partir do segundo cartucho de grampo removível.

Um outro método de formação de uma plicatura na cavidade do estômago pode incluir o pinçamento do membro de cartucho e do membro de bigorna em conjunto duas vezes, antes do disparo dos grampos para o tecido adquirido. Este método ajuda a garantir que o tecido desejado seja

adquirido pelo dispositivo de tratamento de tecido, e que não haja dobras ou pregas presentes no tecido adquirido. Após a inserção do dispositivo de tratamento de tecido de forma transoral na cavidade do estômago, o tecido do estômago é adquirido em uma região-alvo para tratamento com o dispositivo de tratamento de tecido. O membro de cartucho e o membro de bigorna do dispositivo de tratamento de tecido então são pinçados em conjunto tracionando o tecido-alvo adquirido, e a cavidade do estômago pode ser insuflada para inspeção do tecido-alvo adquirido. Se a inspeção revelar que o tecido adquirido não é o tecido-alvo ou que há dobras ou pregas no tecido adquirido, o tecido adquirido poderá ser liberado do dispositivo de tratamento de tecido e readquirido. Se a inspeção revelar que o tecido adquirido formaria uma luva desejada, então, a cavidade de estômago poderá ser desinsuflada mais uma vez, e o membro de cartucho e o membro de bigorna podem ter o pinçamento desfeito para uma configuração aberta, para adquirir plenamente o tecido. O dispositivo de tratamento de tecido pode incluir uma barreira, tal como um septo, em cujo caso a barreira seria removida de entre o membro de cartucho e o membro de bigorna. Após o que, o membro de cartucho e o membro de bigorna são pinçados em conjunto uma segunda vez, e a cavidade de estômago é de novo insuflada para inspeção do tecido adquirido. Se a inspeção revelar uma formação desejada entre as dobras de tecido adquirido, o membro de cartucho e o membro de bigorna serão plenamente pinçados em conjunto e o tecido adquirido será plicado para a formação de uma luva gástrica dentro da cavidade do estômago.

#### Breve Descrição dos Desenhos

As Figuras 1A e 1B mostram vistas lateral e lateral em detalhe, respectivamente, de uma variação de um dispositivo de gastroplastia de exemplo descrito aqui.

As Figuras 2A e 2B mostram vistas em perspectiva detalhadas de um dispositivo de gastroplastia de exemplo descrito aqui.

As Figuras 3A e 3B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, de uma porção em seção transversal de um dispositivo de gastroplastia de exemplo.

As Figuras 4A e 4B mostram ilustrações representativas de como um dispositivo de gastroplastia pode ser avançado de forma transoral através do esôfago de um paciente e posicionado na cavidade do estômago de um estômago.

5                   As Figuras 5A a 5D mostram vistas finais de um exemplo de como um dispositivo de gastroplastia de exemplo pode ser usado para a aquisição e a fixação de tecido em um órgão de corpo oco.

A Figura 5E ilustra um lúmen gástrico preso resultante que pode ser formado usando-se os dispositivos de gastroplastia descritos aqui.

10                   As Figuras 5F e 5G demonstram como uma porção de trabalho distal de um dispositivo de gastroplastia e um volume interno, respectivamente, ajudam na definição da configuração final do tecido adquirido.

As Figuras 5H e 5I mostram vistas em perspectiva e em seção transversal de configurações ilustrativas de tecido que podem ser formadas com os dispositivos de gastroplastia e os métodos descritos aqui.

15

As Figuras 6A e 6B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, de uma variação de um dispositivo de gastroplastia, onde o septo está em posição.

As Figuras 7A e 7B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, do dispositivo da Figura 6A em uma configuração aberta.

20

As Figuras 8A e 8B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, do dispositivo da Figura 6A em uma configuração aberta com o septo removido.

As Figuras 9A e 9B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, do dispositivo da Figura 6A em uma configuração fechada.

25

As Figuras 10A a 10C mostram vistas finais do membro de cartucho e do membro de bigorna durante um envio, durante uma aquisição de tecido e antes do pinçamento do tecido, respectivamente, em um exemplo de como um cabo de pinçamento pode ser direcionado com respeito a um septo opcional.

30

As Figuras 11A e 11B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, de uma outra variação de um dispositivo de gastroplastia

adequado.

As Figuras 11C e 11D mostram vistas em perspectiva de um dispositivo de gastroplastia com e sem um septo, respectivamente.

5 As Figuras 12A a 12C mostram vistas em perspectiva de uma outra variação de um dispositivo de gastroplastia.

As Figuras 13A e 13B mostram vistas em perspectiva e final em seção transversal, respectivamente, de um conjunto de cápsula de aquisição alternativo.

10 As Figuras 13C e 13D mostram vistas em perspectiva em seção transversal e final, respectivamente, do dispositivo das Figuras 13A e 13B sob uma alta pressão de vácuo.

As Figuras 14A a 14D mostram vistas em perspectiva da operação de uma outra variação de um dispositivo de gastroplastia que utiliza um movimento de cápsula paralelo.

15 A Figura 14E mostra uma vista em perspectiva em seção transversal de uma porção dos membros de cápsula em uma configuração aberta com um septo ainda no lugar entre o membro de cartucho e o membro de bigorna.

20 A Figura 15 mostra uma vista em perspectiva ainda de uma outra variação de um dispositivo de gastroplastia utilizando uma placa de trole de translação.

As Figuras 16A a 16D mostram vistas lateral, final, inferior e em perspectiva, respectivamente, de uma variação de um dispositivo de gastroplastia, a qual utiliza uma cápsula de aquisição estática.

25 A Figura 16E mostra uma vista inferior de uma variação de um dispositivo de gastroplastia que tem uma configuração arqueada.

30 A Figura 17 mostra uma vista em perspectiva de um dispositivo que tem um recurso opcional de projeções ou serrilhados, os quais podem ser definidos ao longo das superfícies de combinação do membro de cartucho e/ou do membro de bigorna.

As Figuras 18A e 18B mostram vistas finais em perspectiva e em seção transversal, respectivamente, de um outro recurso opcional de um ou

mais eixos rotativos os quais podem ser integrados no dispositivo.

As Figuras 19A e 19B mostram vistas em perspectiva e em perspectiva detalhada, respectivamente, de um dispositivo que tem um cartucho de grampo curvado ou segmentado ajustável.

5           As Figuras 20A e 20B mostram vistas em perspectiva de um conjunto de septo que tem uma borda afunilada para facilitação da remoção do septo do órgão de corpo oco.

As Figuras 21A e 21B mostram vistas em perspectiva de um conjunto de septo alternativo que tem superfícies com nervuras.

10           A Figura 21C mostra uma vista lateral de um exemplo de como um colapso do septo pode ser facilitado pela retirada do septo para um membro de recebimento.

As Figuras 22A e 22B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, de uma variação de septo que tem pelo menos dois membros de septo transversais que se estendem para lados opostos do membro de septo longitudinal.

15           A Figura 23A ilustra uma vista final de um conjunto de septo extensível posicionado entre membros de cápsula e colocados contra o tecido do estômago.

20           As Figuras 23B e 23C mostram vistas laterais de variações para extensão do conjunto de septo a partir de uma configuração de envio de perfil baixo para uma empregada estendida.

As Figuras 24A e 24B mostram vistas finais de um conjunto de septo alternativo o qual pode ser configurado para o emprego de um septo extensível a partir de uma configuração enrolada.

25           As Figuras 25A e 25B mostram vistas em perspectiva de um conjunto de septo alternativo que tem um membro de septo colapsável.

As Figuras 25C e 25D mostram vistas finais do septo da Figura 25A em uma configuração expandida ou uma configuração estendida e em uma configuração colapsada.

30           As Figuras 26A a 26C mostram vistas final, inferior e em perspectiva, respectivamente, ainda de um outro septo alternativo tendo cantos

arredondados.

As Figuras 27A e 27B mostram vistas em perspectiva de um conjunto de septo alternativo tendo uma configuração de envio de perfil baixo em que o septo pode ser compreendido por dois membros em formato de T alongados.

As Figuras 28A a 28C mostram vistas em perspectiva de um exemplo de um mecanismo de pinçamento que tem dois membros de came.

A Figura 29A mostra uma vista em perspectiva de um exemplo de como os cabos de pinçamento podem ser direcionados através de um dispositivo de gastroplastia descrito aqui.

A Figura 29B mostra uma vista final em seção transversal de um dispositivo de pinçamento paralelo com o septo mostrado.

As Figuras 30A e 30B mostram vistas lateral e de borda de um dispositivo de gastroplastia alternativo utilizando membros de cápsula ligados.

A Figura 31 mostra uma vista em perspectiva de uma outra variação de um conjunto de gastroplastia.

A Figura 32 mostra uma vista em perspectiva de elos deslizantes unidos em conjunto que formam um membro tubular alongado para o conjunto de gastroplastia.

A Figura 33 mostra uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha 33-33 da Figura 32.

A Figura 34 mostra uma variação de um dispositivo de tratamento de tecido de um conjunto de gastroplastia em uma configuração de envio com um endoscópio ao longo da lateral.

A Figura 35 mostra o dispositivo de tratamento de tecido da Figura 34 com as garras abertas.

A Figura 36 mostra o dispositivo de tratamento de tecido da Figura 35 com as garras abertas e um fio retrator e uma vela em uma configuração estendida.

A Figura 37 mostra uma vista em perspectiva posterior do dispositivo de tratamento de tecido da Figura 36.

A Figura 38 mostra uma variação de um cesto que pode ser disposto em uma cápsula de vácuo do dispositivo de tratamento de tecido.

A Figura 39 mostra uma vista em perspectiva de um cartucho de grampo removível.

5           A Figura 40 mostra uma vista em perspectiva do cartucho de grampo removível posicionado em um membro de cartucho do dispositivo de tratamento de tecido.

10           A Figura 41 mostra uma vista em elevação lateral em seção transversal parcial do cartucho de grampo removível posicionado dentro do membro de cartucho do dispositivo de tratamento de tecido.

A Figura 42 mostra uma vista plana de um anel de extremidade que é conectado a uma extremidade distal do membro alongado flexível.

A Figura 43 mostra uma vista em seção transversal parcial do dispositivo de tratamento de tecido em uma posição fechada.

15           A Figura 44 mostra uma vista em seção transversal parcial do dispositivo de tratamento de tecido em uma posição aberta.

A Figura 45 mostra uma vista em perspectiva de um conjunto de punho.

20           A Figura 46 mostra uma vista em seção transversal parcial do conjunto de punho mostrado na Figura 45.

As Figuras 46A e 46B mostram um mecanismo de empurrar/puxar disposto no conjunto de punho.

25           As Figuras 47 a 53A mostram vistas ilustrativas e vistas em seção transversal de um método de formação de uma luva gástrica em uma cavidade do estômago.

A Figura 54 mostra uma vista em perspectiva de uma variação de um limitador grampeador.

A Figura 54A mostra um conjunto grampeador do limitador grampeador em uma configuração fechada.

30           A Figura 54B mostra o conjunto grampeador do limitador grampeador em uma configuração aberta.

A Figura 54C mostra o conjunto grampeador do limitador gram-

peador com uma ponta de borracha e um cartucho de grampo removível removido.

A Figura 54D mostra o conjunto grampeador do limitador grampeador com um membro de bigorna removido.

5 A Figura 54E mostra o cartucho de grampo removível e a ponta de borracha sendo carregados em um membro de cartucho do conjunto grampeador.

10 As Figuras 55 a 57A mostram vistas em seção transversal de um método de formação de uma dobra única de tecido próxima de um estoma distal de uma luva gástrica para estreitamento do estoma distal.

A Figura 58 mostra uma vista em seção transversal de uma luva gástrica formada com uma plicatura de dobra dupla e restrita com três plicaturas de dobra única.

15 A Figura 59 mostra uma ilustração de uma cavidade do estômago com duas plicaturas de dobra dupla formando uma luva longa e duas plicaturas de dobra única ao longo da curva menor para estreitamento da luva gástrica.

20 A Figura 60 mostra uma ilustração de uma cavidade do estômago com três plicaturas de dobra dupla formando uma luva longa e três plicaturas de dobra única ao longo da curva menor para estreitamento da luva gástrica.

A Figura 61 mostra uma ilustração de uma cavidade do estômago com quatro plicaturas de dobra dupla formando uma luva longa a partir da junção gastroesofágica até o piloro.

25 As Figuras 62 a 65 mostram uma outra modalidade de um dispositivo de tratamento de tecido que tem um fio de pinçamento distal passado em torno de uma polia vertical dista.

#### Descrição Detalhada das Modalidades Preferidas

30 Os dispositivos de gastroplastia para aquisição e fixação de tecido, e métodos de uso deles são descritos. Em geral, os dispositivos de gastroplastia descritos aqui podem ser utilizados para a criação de uma divisória em um órgão de corpo oco, tal como o estômago, a junção esofágica e/ou

outras porções do trato gastrointestinal. Os dispositivos de gastroplastia podem ser avançados dentro de um corpo através de uma variedade de métodos, por exemplo, de forma transoral, de forma transnasal, de forma endoscópica, de forma percutânea, etc., para a criação de uma ou várias divisões ou plicaturas em um órgão de corpo oco, por exemplo, para a criação de um lúmen gástrico dentro do estômago. Ainda, os dispositivos de gastroplastia podem ser assistidos através do uso de uma guia laparoscópica, em particular, uma visualização da superfície externa do órgão de corpo oco, para ajudar no posicionamento do dispositivo, ou dentro da cavidade do órgão para monitoração do procedimento. De modo similar, os dispositivos da presente invenção podem ser usados em conjunto com outros procedimentos laparoscópicos, ou ainda podem ser modificados por uma etapa ou um procedimento adicional para melhoria da geometria da divisória. Por exemplo, mediante a colocação de uma divisória da presente invenção, pode ser desejável realizar uma etapa secundária de forma transoral ou de forma laparoscópica, para a obtenção da geometria de gastroplastia desejada, tal como a feitura de uma dobra única ou plicatura dentro do lúmen gástrico ou da bolsa, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. Nº de Série 10/188.547, o qual foi depositado em 2/7/2002 e é incorporado como referência aqui em sua totalidade, para a restrição adicional do movimento de alimento através da bolsa, ou a colocação laparoscópica de uma banda, um clipe, um anel ou outro membro de reforço oco na saída do lúmen gástrico, tal como é feito em uma VBG, ou um procedimento de banda gástrica ajustável para reforço ou estreitamento da saída do lúmen.

Os dispositivos de gastroplastia descritos aqui permitem que a criação de um lúmen gástrico menor seja obtida em um procedimento cirúrgico minimamente invasivo completamente a partir de dentro da cavidade do estômago. Mais ainda, os dispositivos descritos aqui são configurados de modo que uma vez que a aquisição do tecido seja realizada, qualquer manipulação do tecido adquirido seja desnecessária, já que os dispositivos são capazes de configurarem automaticamente o tecido adquirido para uma configuração desejada, por meio do que a geometria dos dispositivos regula ou

prescreve a geometria de tecido resultante no momento da aquisição. Em operação, o perímetro do dispositivo, e quaisquer aberturas aqui, formam o gabarito ou a cavidade de molde em torno de e para a qual o tecido flui, desse modo se criando uma estrutura de tecido a qual reflete a geometria do molde. Isto é, conforme os dispositivos são configurados de modo que porções da parede do estômago sejam automaticamente posicionadas para fixação ao serem adquiridas, e o tecido se torna automaticamente ajustado ou tracionado em torno do perímetro da porção de trabalho distal do dispositivo no estômago e dentro do volume interno de parâmetro de difusão de TV, para a obtenção da geometria resultante desejada (por exemplo, uma bolsa gástrica pequena ou uma divisória ou um defletor de restrição). Devido à maneira pela qual o tecido é adquirido, o tecido circunda intimamente o membro de cartucho e o membro de bigorna, para a definição ou a calibração do volume subsequente do lúmen gástrico resultante. Assim, o volume gástrico pode ser predeterminado pelo ajuste do volume do membro de cartucho e do membro de bigorna. Como resultado, uma vez que o volume desejado seja conhecido e incorporado no dispositivo, o usuário pode obter uma aquisição controlada e sem ajustes intraprocedimento ou exigências de posicionamento. Uma manipulação subsequente do tecido pode ser realizada, se desejado, para se efetuarem certas configurações; contudo, esta manipulação pode ser omitida inteiramente.

Voltando-se para as Figuras, a Figura 1A mostra uma vista lateral de uma variação do conjunto de gastroplastia 10. O conjunto 10 pode ser geralmente compreendido por um membro tubular alongado 12 que tem um conjunto de punho 16 conectado em uma extremidade proximal 14. Um conjunto de acesos integrado 18 também pode ser conectado na extremidade proximal 14 para a provisão de acesso ao lúmen de trabalho 22 definido no membro alongado 12. O membro alongado 12 pode ter uma área de seção transversal circular ou elíptica. Alternativamente, a área de seção transversal pode assumir qualquer número de configurações de seção transversal diferentes, por exemplo, hexagonal, octogonal, etc., desde que apresente uma superfície atraumática para as superfícies de tecido no corpo. Além disso, o

membro alongado 12 pode ser curvado ou pode compreender uma série de elos, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. Nº de Série 10/686.326, o qual foi depositado em 14/10/2003, e é incorporado como referência em sua totalidade aqui. Desta forma, um membro alongado curvado ou flexível ou

5 um membro alongado compreendendo uma série de elos ajudará a aumentar a flexibilidade do membro alongado e, daí, aumentar a facilidade com a qual o dispositivo é manipulado e operado. O lúmen de trabalho 22 pode se estender inteiramente através do membro alongado 12 e pode ser dimensionado para a provisão de acesso a uma extremidade distal 20 para várias

10 ferramentas cirúrgicas ou terapias, uma vez que a extremidade distal 20 do conjunto 10 esteja posicionada em um órgão de corpo oco, e, em particular, pode ser útil para a colocação de um endoscópio ou uma outra ferramenta de visualização. Alternativamente, um fibroscópio ou um outro tipo de ferramenta de visualização. Alternativamente, um fibroscópio ou um outro tipo de

15 ferramenta de visualização pode ser integrado no membro alongado. Os exemplos de esferas úteis podem ser Olympus GIF P140, o Fujinon EG 25PE, similares. O dispositivo de gastroplastia 24 tipicamente é posicionado na extremidade distal do membro alongado 12 e também geralmente configurado para ser avançado de forma atraumática através do corpo de um paciente

20 em um órgão de corpo oco, por exemplo, o esôfago, o estômago, etc. Alternativamente, uma sobrebainha de parede fina separada também pode ser colocada sobre o dispositivo de aquisição, incluindo o membro alongado, para ajudar na colocação de um fio-guia ou obturador até o esôfago, antes da colocação do dispositivo de gastroplastia e removido com o dispositivo de

25 gastroplastia pelo procedimento estar completado. O revestimento pode ser feito de um polímero de parede fina, tal como uma poliolefina, tetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), silicone ou similar, tendo uma espessura de parede entre 0,1016 mm (0,004") e 0,635 mm (0,025"). Este revestimento pode servir para guiar do dispositivo de gastroplastia, bem como

30 para ajudar a limitar o trauma do esôfago e de outras estruturas delicadas.

A Figura 1B mostra uma vista detalhada mais próxima do conjunto de gastroplastia 10. Conforme mostrado aqui, o dispositivo compreen-

de uma porção de trabalho distal, o qual compreende um membro de cartucho ou uma cápsula 26 posicionada longitudinalmente em aposição ao membro de bigorna ou cápsula 28. Conforme descrito acima, quando o dispositivo está em uso, o tecido da parede do estômago (incluindo, em alguns casos, as camadas de tecido muscular) é ajustado ou tracionado em torno do perímetro da porção de trabalho distal, e dentro do volume interno de porção de trabalho distal, para a obtenção de uma geometria resultante (por exemplo, uma pequena bolsa gástrica ou uma divisória de restrição ou um defletor). Assim, o volume gástrico pode ser predeterminado pelo ajuste do volume do perfil interno ou externo de porção de trabalho distal. O membro de cartucho 26 pode conter um ou vários prendedores, por exemplo, grampos, cliques, etc., os quais podem ser atuados através de controles localizados proximalmente no conjunto de punho 16. Um septo ou uma barreira 32, descrito em maiores detalhes abaixo, pode ser posicionado de forma removível entre o membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28, enquanto o membro de conexão 30 pode conectar o dispositivo 24 ao membro tubular 12.

O conjunto de punho 16 pode ser configurado variadamente, dependendo da funcionalidade desejada a ser implementada no conjunto 10. Nesta variação, o conjunto de punho 16 geralmente pode compreender um punho 34 para uso pelo cirurgião ou médico no avanço, na retirada ou na articulação do conjunto 10. Um controle para a articulação do dispositivo 24 entre uma configuração aberta e uma fechada pode estar localizado no punho 34, mostrado como o botão de controle de pinçamento 36, enquanto um mecanismo de controle em separado, mostrado aqui como a alavanca de disparo de prendedor 38, pode ser utilizado para o emprego dos prendedores localizados no membro de cartucho 28. Embora tipos específicos de controle sejam mostrados, estes são pretendidos apenas para serem ilustrativos dos tipos de mecanismos de controle os quais podem ser utilizados e não são pretendidos para serem limitantes no escopo.

O conjunto 10 ainda pode ter uma ou várias janelas de vácuo integradas 40 proximalmente localizadas no membro alongado 12 para uma

conexão de fluido a uma ou várias bombas de vácuo (não mostradas). Um ou cada um dentre os membros de cartucho 26 ou de bigorna 28 pode ser conectado em termos de fluido através de um tubo comum 12 ou de um canal ou através de tubos ou canais individualmente correspondentes através do membro alongado 12 às janelas de vácuo 44. Adicionalmente, um alojamento de selo de esfera 42 configurado para a provisão de acesso ao lúmen de trabalho 22 também pode ser opcionalmente provido próximo ou na extremidade proximal do membro alongado 12 para a inserção de ferramentas e dispositivos variados através do membro alongado 12, para acesso à extremidade distal do conjunto 10. Uma janela auxiliar opcional 44 também pode ser provida para se permitir uma comunicação de fluido através de um canal ou de uma tubulação através do membro alongado 12 entre as extremidades proximal e distal do conjunto 10. A janela auxiliar 44 pode ser utilizada para várias finalidades, por exemplo, para o envio de fluidos ou gases para o órgão de corpo oco para transporte de medicamentos ou para a provisão de insuflação, etc. Conforme citado acima, o corpo alongado pode ser compreendido por uma série de elos, similares àqueles descritos no Pedido de Patente U.S. Nº de Série 10/686.326, ou por uma extrusão fabricada com vários lumens para a acomodação dos vários mecanismos e fios de controle do dispositivo de aquisição. De modo similar, os mecanismos de controle podem ser agrupados em conjunto com uma banda flexível e, então, embainhados em uma bainha de película fina, tal com uma de retração térmica. O membro alongado também pode ser uma combinação de uma extrusão e de uma bainha de parede fina para se permitir flexibilidade, e pode utilizar materiais trançados, por exemplo, aço inoxidável ou materiais superelásticos, tal como uma liga de níquel - titânio, integrados na parede da bainha para a prevenção de um enroscamento e para melhorar a capacidade de torque.

Uma vista detalhada de uma variação dos dispositivos de gastroplastia descritos aqui é mostrada na vista em perspectiva da Figura 2A. O membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28, conforme descrito acima, podem se estender longitudinalmente a partir da extremidade distal de membro alongado 12 através do membro de conexão 30. O membro de car-

tucho 26 e o membro de bigorna 28 podem ser articuláveis ambos ou de forma singular um em relação ao outro ou em relação ao membro alongado 12. Um pivô 50 posicionado longitudinalmente entre o membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28 pode ser configurado para se permitir que o dispositivo seja pivotado para uma configuração aberta para a aquisição de tecido e para uma configuração ou de emprego para envio ou avanço do dispositivo para o órgão de corpo oco.

Se ambos os membros 26, 28 forem articuláveis, eles poderão ser configurados para serem articuláveis de forma simultânea ou sequencial.

O membro de cartucho 26 pode conter um cartucho 52 contendo prendedores ao longo de uma borda externa do membro 26, enquanto o membro de bigorna 28 pode ter uma bigorna posicionada ao longo de uma borda externa do membro 26, de modo que a bigorna corresponda ao número e à posição dos prendedores no cartucho 52. Um ou ambos os membros 26, 28 também podem definir aberturas 56, 58, respectivamente, ao longo de uma porção do comprimento ou do comprimento inteiro de cada um dos membros 26, 28. Uma ou ambas estas aberturas 56, 58 podem ser conectadas através de uma tubulação através de lumens de vácuo 60, 62, respectivamente, definidos através do membro alongado 12 às janelas de vácuo 40 localizadas na extremidade proximal do membro 12. Alternativamente, um lúmen de vácuo central pode suprir ambas as janelas ou pode se bifurcar na extremidade proximal ou distal do membro 12. O membro alongado 12 também pode definir vários lumens de cabo 64, 66 para a passagem de cabos para controle da abertura e do fechamento dos membros 26, 28, bem como um lúmen de cabo adicional 68 para a passagem de cabos para atuação do emprego dos prendedores a partir de dentro do cartucho 52. Mais ainda, cada lúmen de cabo 70 pode ser usado para a passagem de cabos usados para controle do pinçamento dos membros 26, 28 um em direção ao outro.

Cada um dos membros 26, 28 pode ter aberturas 72, 74 e 76, 78, respectivamente, definidas nos cantos externos de cada membro oposto ao pivô 50, para se permitir o direcionamento e a passagem de cabos de pinçamento através do dispositivo para se permitir que o membro de cartu-

cho 26 e o membro de bigorna 28 sejam pinçados próximos um em direção ao outro. A Figura 2B mostra uma vista em perspectiva do dispositivo de aquisição e fixação da Figura 2A com a tubulação de vácuo e os cabos direcionados através do dispositivo. Conforme mostrado, a tubulação de vácuo 80, 82 pode ser direcionada através do membro alongado 12 para uma extremidade proximal de um ou de cada um dentre o membro de cartucho 26 e/ou o membro de bigorna 28 e o cabo 88, o qual pode ser direcionado para o membro de cartucho 26, pode ser posicionado e utilizado, por exemplo, para se puxar ou empurrar um mecanismo de cunha, para emprego de prendedores para fora do cartucho 52. Mais ainda, os cabos de pinçamento 90 podem ser passados através do membro alongado 12 e direcionados através de aberturas 72, 74 e 76, 78 para pinçamento do membro de cartucho 26 e do membro de bigorna 28 fechados. Os cabos 84 e 86 podem ser substituídos por eixos de torque conectados a punhas na extremidade proximal do dispositivo, para abertura e fechamento dos membros de cartucho e de bigorna.

As Figuras 3A e 3B mostram vistas em perspectiva e final, respectivamente, de uma porção em seção transversal 100 de um dispositivo de gastroplastia adequado. Conforme pode ser visto, o septo 32 pode ser posicionado para se estender a partir do pivô 50 efetivamente separando as aberturas de vácuo 56, 58 dentro do membro de cartucho 26 e do membro de bigorna 28, respectivamente. Adjacente à abertura 56 está um cartucho de prendedor 52 e adjacente à abertura 58 está uma bigorna 54 posicionada de modo que quando o septo 32 for removido ou deslocado, a articulação do membro de cartucho 26 e do membro de bigorna 28 um em direção ao outro em torno do pivô 50 posicione o cartucho 52 em aposição a uma bigorna 54. Alternativamente, o membro de bigorna 28 e o membro de cartucho 26 podem ser não móveis ou estar em uma posição fixa em relação ao eixo geométrico longitudinal do dispositivo. Nesta configuração, o cartucho de prendedor 52 e, opcionalmente, a bigorna 54 podem ser ejetados a partir de seus respectivos alojamentos para fixação do tecido adquirido.

As Figuras 4A e 4B mostram ilustrações representativas de co-

mo o dispositivo de gastroplastia 24 pode ser avançado de forma transoral através do esôfago ES de um paciente e posicionado na cavidade do estômago SC do estômago 110. Fazendo uma referência, agora, à Figura 4A, o dispositivo 24 pode ser articulado fora do paciente através do conjunto de punho 16, de modo que a porção proximal do membro alongado 12 possa ser posicionada de modo que a coluna do dispositivo seja colocada contra uma porção da curva menor LC e oposta à curva maior GC. Desta forma, o dispositivo 24 se estende entre a junção gastroesofágica GEJ em direção ao piloro PY. Além disso, a Figura 4A descreve o uso de um endoscópio flexível EN ao longo da lateral do dispositivo 10, para se permitir uma visualização direta do procedimento, incluindo a etapa de fixação, por meio do que a esfera pode ser então removida, deixando volume adicional remanescente na bolsa gástrica menor que pode ser útil quando da remoção ou do destacamento do dispositivo de gastroplastia 24 do tecido adquirido, uma vez que tenha sido fixado. Se nenhuma visualização direta for requerida, mas um volume de remoção adicional for desejado, um balão expansível opcional ou um outro membro expansível EM poderá ser usado ao longo da lateral da coluna do dispositivo de gastroplastia, ou poderá ser integrado na coluna do dispositivo de gastroplastia usando-se técnicas conhecidas. A Figura 4B mostra o posicionamento do dispositivo de gastroplastia 10 sem o auxílio de um endoscópio ou de uma outra técnica de visualização direta.

A Figura 5A mostra uma vista final do dispositivo 24 posicionado dentro da cavidade do estômago SC com o pivô 50 colocado contra a parede do estômago 120, por exemplo, contra uma curvatura menor LC em um exemplo de como o dispositivo 10 pode ser usado para se efetuar a criação de um lúmen gástrico ou de uma divisória dentro da cavidade do estômago SC. O dispositivo é avançado através do esôfago ES, enquanto em uma configuração de emprego, isto é, quando a porção de trabalho distal do dispositivo DWP é configurada de modo que o membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28 sejam fechados, de modo que as aberturas 56, 58 e o cartucho 52 e a bigorna 54 estejam diretamente posicionados em aposição em torno do septo 32. Quando desejavelmente posicionado, um ou ambos

dentre o membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28 podem ser rodados em torno do pivô 50 na direção das setas mostradas. A Figura 5B mostra um membro de cartucho 26 e um membro de bigorna 28 rodados em um ângulo com uma força de vácuo ativada dentro das aberturas 56, 58. Em

5 certas modalidades em que nenhum pivotamento ou movimento do membro de cartucho 26 ou do membro de bigorna 28 é necessário, o dispositivo é avançado em um estado estático. Conforme visto, porções da parede do estômago 120 podem ser adquiridas e aspiradas nas respectivas aberturas 56, 58. A configuração do membro de cartucho 26 e do membro de bigorna

10 28 e o posicionamento do dispositivo 24 dentro da cavidade do estômago SC são tais que este procedimento de aquisição de tecido também permita que o dispositivo 24 seja de auto-ajuste com respeito ao tecido adquirido 122, 124. Mais particularmente, o dispositivo 24 é configurado de modo que as porções da parede do estômago 120 sejam automaticamente posiciona-

15 das para fixação ao serem adquiridas e o dispositivo 24 se torna automaticamente ajustado dentro da cavidade do estômago SC em relação à parede do estômago 120. Mais ainda, devido à maneira pela qual o tecido é adquirido, o tecido intimamente circunda o membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28, isto é, a porção de trabalho distal do dispositivo DWP, ao ser

20 tracionado ou mantido em torno do perímetro PT da porção de trabalho distal do dispositivo e dentro do volume interno IV da porção de trabalho distal do dispositivo, para a definição do volume subsequente ou da geometria resultante RG que resulta no lúmen gástrico, conforme mostrado pelas linhas diagonais e hachuradas respectivamente nas Figuras 5F e 5G. Uma descrição

25 ilustrativa de uma seção transversal de uma geometria de tecido resultante é provida na Figura 5E. Outras descrições de geometrias de tecido resultantes são providas nas Figuras 5H e 5I. São mostradas vistas dianteiras da porção de trabalho distal do dispositivo e vistas em seção transversal (ao longo das linhas A-A e B-B, respectivamente) das geometrias de tecido resultantes. Na

30 Figura 5H, a porção de trabalho distal foi configurada para prover uma plicatura P, ao passo que na Figura 5I a porção de trabalho distal foi configurada para a provisão de mais de uma plicatura. Múltiplas plicaturas podem ser

úteis, por exemplo, para ajudar na facilidade com a qual a porção de trabalho distal do dispositivo é removida de um paciente, após o tecido ter sido adquirido e fixado. Assim, conforme estas Figuras Ilustram, o volume gástrico pode ser predeterminado pelo ajuste do volume do membro de cartucho 26 e do membro de bigorna 28 ou da geometria da porção de trabalho distal do dispositivo, por exemplo, a porção de trabalho distal do dispositivo pode ser configurada de modo que o tecido gástrico tenha resultados nas geometrias descritas, por exemplo, no Pedido de Patente U.S. Nº de Série 10/417.790, o qual foi depositado em 16 de abril de 2003 e é incorporado aqui como referência em sua totalidade.

O septo opcional 32 pode atuar efetivamente como uma barreira entre as aberturas 56, 58 para facilitação da aquisição do tecido 122, 124 para suas respectivas aberturas 56, 58, enquanto se minimiza ou elimina a aquisição cruzada do tecido no membro de cartucho 26 e/ou no membro de bigorna 28. Em uma outra alternativa, o septo 32 pode ser omitido do dispositivo 24 e uma aquisição do tecido pode ser realizada pela ativação sequencial de forças de vácuo nas aberturas 56 e 58. Isto é, os membros de cartucho e bigorna podem ser orientados em direção à superfície de tecido de uma forma sequencial, adquirindo o tecido adjacente a isso. Contudo, quando um septo é empregado, pode ser removido de entre o membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28 pela translação do septo 32 de forma distal, lateral, ou proximal de membro de cartucho 26 e membro de bigorna 28, após o tecido ter sido adquirido. Alternativamente, o septo pode ser deixado dentro da cavidade do estômago SC para remoção posterior, ou, conforme será descrito em maiores detalhes abaixo, pode ser deixado dentro da cavidade do estômago para se biodegradar. A Figura 5C mostra o septo 32 tendo sido removido, de modo que o membro de cartucho 26 e o membro de bigorna 28 possam ser pivotados a partir da configuração aberta de volta para sua configuração fechada na direção das setas mostradas. Devido ao fato de o septo 32 ter sido removido, a região de tecido 126 pode ser apresentada, agora, para pinçamento entre o cartucho 52 e a bigorna 54.

Conforme mostrado na Figura 5D, o membro de cartucho 26 e o

membro de bigorna 28 podem ser simplesmente pinçados sobre a região de tecido 126 ou o tecido adquirido 122, 124 pode ser eliminado inteiramente, devido ao posicionamento automático do tecido para fixação. Uma vez que o tecido pinçado tenha sido fixado, o dispositivo 24 pode ser retirado inteiramente da cavidade do estômago SC, conforme mostrado na Figura 5E. Conforme visto, um ou vários prendedores 128, por exemplo, uma linha de grampos, pode manter o tecido em sua configuração presa, para resultar na criação de uma divisória, a criação uma restrição ou quando desejado a criação de um lúmen gástrico ou uma bolsa 130, separado em relação ao restante da cavidade do estômago.

Variações alternativas do dispositivo de gastroplastia 24 também podem ser utilizadas. Por exemplo, a Figura 6A mostra uma vista em perspectiva de uma outra variação no dispositivo 140 parcialmente em seção transversal, em nome da clareza. Nesta variação, o membro de cartucho 142 e o membro de bigorna 144 podem definir um formato curvado ou arqueado. O septo também pode ser configurado para ter uma porção de barreira longitudinal 146 com uma primeira barreira transversal 152 e uma segunda barreira transversal opcional 154. Uma ou ambas as barreiras 152, 154 podem se estender em um formato curvado ou arqueado a partir do septo longitudinal 146, de modo que uma superfície atraumática seja apresentada para o tecido, durante um avanço dentro do paciente. O septo pode ser retido entre o membro de cartucho 142 e o membro de bigorna 144 através de uma detenção de septo 148 que é posicionada de forma deslizante dentro de um canal de retenção de septo 150, o qual se estende longitudinalmente entre o membro de cartucho 142 e o membro de bigorna 144. O septo longitudinal 146 pode dividir as aberturas 156, 158, as quais podem funcionar da mesma maneira conforme descrito acima para aderência de tecido. Pode ser vantajoso alojar um transdutor de pressão 159 próximo ou dentro da(s) cápsula(s) ou abertura(s), para se permitir que o usuário do dispositivo calibre de forma acurada uma medição de pressão no local de adesão de tecido. Uma queda de pressão dentro da cápsula ou abertura sinaliza para o usuário que o selo de vácuo foi comprometido e, portanto, a quantidade de tecido aderida ao

sistema não é ótima. Leituras a partir do transdutor podem servir como um feedback para o usuário que uma pressão de vácuo suficiente foi mantida e, portanto, ser um gatilho de "vai - não - vai" para o usuário. A Figura 6B mostra uma vista em seção transversal final da variação 140 da Figura 6A. Conforme ilustrado, o cartucho 162 pode reter um ou vários prendedores 166, mostrados nesta variação como grampos, em aposição correspondente à bigorna 164, quando o membro de cartucho 142 e o membro de bigorna 144 estiverem na configuração fechada ou de envio. Deve ser notado que, embora uma garra de grampo retangular seja descrita, pode ser desejável prover um trilho curvado ou uma cunha, para facilitação da colocação de uma linha curvada de grampos, a partir da garra retangular. Um membro de pivotamento ou placa 168, que pode funcionar para facilitação do pivotamento do dispositivo, pode ser visto como colocado sobre a superfície externa do membro de cartucho 142 e do membro de bigorna 144.

A Figura 7A mostra uma vista em perspectiva de uma configuração aberta 170 do dispositivo das Figuras 6A e 6B para o recebimento do tecido dentro das aberturas 156, 158. O septo 146 pode ser removido do dispositivo pela translação do septo 146 longitudinalmente na direção da seta. Conforme mostrado na vista final na Figura 7B, a região de pivotamento 160 pode ser vista expandida pela placa de pivotamento 168, a qual pode ser feita a partir de vários materiais biocompatíveis, por exemplo, aço inoxidável, polímeros, etc., e a qual é suficientemente flexível para permitir que o dispositivo transite entre as configurações aberta e fechada. A Figura 8A mostra a configuração aberta 180, na qual o septo 146 foi removido do dispositivo. Conforme descrito acima, o septo pode ser removido, uma vez que o tecido tenha sido adquirido dentre suas respectivas aberturas. A Figura 8B mostra uma vista final do dispositivo com o septo removido. O tecido adquirido dentro da região de abertura 182 pode ser pinçado pela articulação do membro de cartucho 142 e do membro de bigorna 144 na direção das setas, para resultar na configuração mostrada na Figura 9A, a qual mostra o dispositivo 190 pronto para fixação do tecido pinçado dentro da região de pinçamento 192. A Figura 9B mostra uma vista final do dispositivo configurado

para sua configuração fechada para fixação do tecido dentro da região de pinçamento 192. Conforme descrito acima, devido ao fato de o tecido do estômago poder ser automaticamente configurado para fixação, uma vez que o tecido tenha sido adquirido, uma manipulação do tecido é tornada desnecessária, durante um pinçamento e uma fixação do tecido.

Na facilitação do pinçamento do membro de cartucho 142 e do membro de bigorna 144 no tecido, cabos de pinçamento podem ser utilizados, conforme descrito acima. As Figuras 10A a 10C mostram vistas finais do membro de cartucho 142 e do membro de bigorna 144, durante um envio, durante uma aquisição do tecido e antes do pinçamento do tecido, respectivamente, e um exemplo de como o cabo de pinçamento 200 pode ser direcionado com respeito ao septo 146. A Figura 10A mostra o septo 146 em posição entre o membro de cartucho 142 e o membro de bigorna 144 com o cabo de pinçamento 200 direcionado dentro de uma fenda de restrição de cabo 202 definida em uma porção adjacente do septo 146. O cabo de pinçamento 200 pode se estender entre o membro de cartucho 142 e o membro de bigorna 144 através de aberturas de cabo de pinçamento 204 definidas no membro de cartucho 142 e no membro de bigorna 144. Uma vez que o septo 146 seja removido, conforme mostrado na Figura 10C, o cabo de pinçamento 200 pode ser liberado da fenda 202 e tracionado para se levar o membro de cartucho 142 e o membro de bigorna 144 um em direção ao outro, conforme descrito em maiores detalhes abaixo. Outros mecanismos de pinçamento também são adequados, por exemplo, o tecido pode ser pinçado usando-se mecanismos hidráulicos, pneumáticos ou eletropneumáticos, todos os quais sendo bem-conhecidos na técnica.

As Figuras 11A e 11B mostram vistas em perspectiva e final de um outro dispositivo de gastroplastia alternativo 210. Esta variação mostra o membro de cartucho 212 e o membro de bigorna 214 em uma configuração fechada com um membro de extensão 218 conectado ao pivô longitudinal 216. O septo nesta variação pode compreender um membro de septo longitudinal 220 e um membro de septo transversal posicionado perpendicularmente 222, o qual pode se estender parcialmente sobre as aberturas 228,

230, quando o membro de cartucho 212 e o membro de bigorna 214 estiverem em uma configuração aberta, conforme mostrado na Figura 11C. Uma respectiva tubulação de vácuo 224, 226 pode ser conectada em termos de fluido a uma ou ambas as aberturas 228, 230 definidas em seus respectivos membros 212, 214. A Figura 11D ilustra o dispositivo com o septo translado-  
do distalmente, mostrando uma vista mais clara da abertura 230.

As Figuras 12A a 12C mostram vistas em perspectiva de ainda uma outra variação do dispositivo de gastroplastia 240. Nesta variação, o barramento de dados direcional 242 e o dispositivo de saída de usuário 244  
podem ser conectados de forma pivotante através de um pivô definido longitudinalmente 246. De modo similar à variação das Figuras 11A e 11B, o septo também pode compreender um membro de septo longitudinal 248 posicionável entre os membros 242, 244 e um membro de septo transversal configurado perpendicularmente opcional 250. Também são vistas tubulações  
de vácuo 252, 254 acopladas em termos de fluido a suas respectivas aberturas 260, 262. Conforme discutido acima, devido ao fato de o lúmen gástrico resultante poder ser definido pelo formato e pelo volume do dispositivo, o barramento de dados direcional 242 e o dispositivo de saída de usuário 244  
podem definir, cada um, extremidades distais afuniladas 256, 258, respectivamente, para a provisão de uma superfície atraumática para avanço dentro do paciente e para facilitar a formação de um lúmen gástrico que tem uma região distal afunilada. O rebordo proximal dos membros também pode ser afunilado para facilitação da remoção do dispositivo, uma vez que o procedimento tenha sido completado. Mais ainda, esta variação também mostra  
as aberturas 260, 262, as quais podem ser alongadas para se estenderem pela maioria do comprimento de seus respectivos membros 244, 242.

Ainda uma outra variação de um conjunto de cápsula de aquisição alternativo 270 é mostrada na vista em perspectiva em seção transversal da Figura 13A. Esta variação geralmente pode compreender paredes de cápsula 272, 274, cada uma definindo uma seção recortada 276, 278 que tem projeções ou serrilhados 280, 282 ao longo de suas bordas dirigidas ou inclinadas umas em direção às outras. O conjunto 270 pode ser compreen-

dido por um material biocompatível, por exemplo, por polímeros, policarbonatos, etc., o qual tenha um módulo de flexão elástica suficientemente baixo para permitir que uma deformação plástica do conjunto de cápsula 270 ocorra. Uma barreira 286 tendo uma pluralidade de aberturas 288 definidas por sua superfície pode ser posicionada entre as paredes de cápsula 272, 274, de modo que uma câmara de aquisição de tecido 284 seja definida, conforme mostrado. Uma câmara de vácuo 290 pode estar localizada abaixo da barreira 286 com o pleno de vácuo 292 definido pela câmara 290 e pela barreira 286.

Em opcionalmente, conforme mostrado na Figura 13B, o tecido 294 pode ser adquirido contra ou dentro da câmara de aquisição 284 pela aplicação de uma força de vácuo de pressão relativamente baixa aplicada através do pleno 292, o que pode criar um vácuo baixo na câmara 284 através das aberturas 288. Uma vez que o tecido 294 tenha sido primeiramente adquirido, uma força de vácuo de pressão mais alta pode ser aplicada através do pleno 292, de modo que as paredes de cápsula 272, 274 e as seções de recorte 276, 278, respectivamente, sejam plasticamente deformadas e aspiradas uma em direção à outra na direção das setas, conforme mostrado na Figura 13C. Conforme as seções de recorte 276, 278 são aspiradas para dentro e conforme mostrado na Figura 13D, o tecido adquirido 294 pode se tornar pinçado na região de tecido retido 296 resultando em uma fixação mecânica temporária do tecido. Uma cessação da força de vácuo alta então pode resultar em um relaxamento das paredes de cápsula 272, 274 e, finalmente, da liberação do tecido adquirido 294 quando a força de vácuo for cessada tudo em conjunto. Mecanismos de cravação tipo de arpão ou uma pluralidade de ganchos afiados também podem ser usados, em conjunto com ou no lugar das seções de recorte descritas acima.

Ainda uma outra variação de um dispositivo de gastroplastia 300 é mostrada nas vistas em perspectiva das Figuras 14A a 14D. Esta variação em particular pode utilizar um movimento de translação paralelo no movimento do membro de cartucho 306 e do membro de bigorna 308 entre a configuração aberta e a fechada, ao invés de um movimento pivotante, con-

forme descrito acima em outras variações. Conforme mostrado na Figura 14A, o dispositivo 300 pode compreender um conjunto de cápsula 302 conectado na extremidade distal de um membro tubular alongado 304. O septo 310 pode ser posicionado de forma removível entre o membro de cartucho 306 e o membro de bigorna 308. Uma placa de ranhura 312 definindo uma fenda que se estende longitudinalmente pode ser posicionada adjacente ao membro de cartucho 306 e ao membro de bigorna 308 em um lado oposto àquele do septo 310.

A Figura 14B mostra o membro de cartucho 306 e o membro de bigorna 308 articulados para longe um do outro em uma configuração aberta, enquanto mantêm uma orientação paralela um em relação ao outro. Nesta configuração aberta, o tecido pode ser adquirido e aspirado para os respectivos membros de cápsula 302 em lados opostos do septo 310. A placa de ranhura 312, a qual pode ser compreendida por vários materiais biocompatíveis, por exemplo, aço inoxidável, policarbonato, vários polímeros, etc., pode ser mantida estacionária em relação ao conjunto de cápsula 302 e ainda pode ajudar a manter o membro de cartucho 306 e o membro de bigorna 308 em sua orientação paralela, durante uma reconfiguração. A Figura 14C mostra o septo 310 removido de entre o membro de cartucho 306 e o membro de bigorna 308 ao ser transladado distalmente através de um membro de controle de septo 314, o qual pode ser articulado a partir de uma extremidade proximal de membro alongado 304. Uma vez que o septo 310 tenha sido removido, o membro de cartucho 306 e o membro de bigorna 308 podem ser articulados para pinçamento sobre o tecido, enquanto mantêm sua configuração paralela, conforme mostrado na Figura 14D. Uma vez que o tecido tenha sido pinçado, o membro de cartucho 306 pode ser atuado para prender o tecido. A Figura 14E mostra uma vista em perspectiva em seção transversal de uma porção de membros de cápsula 302 em uma configuração aberta com o septo 310 ainda no lugar entre o membro de cartucho 306 e o membro de bigorna 308. Conforme mostrado, o membro de cartucho 306 e o membro de bigorna 308 juntamente com as câmaras de aquisição 316, 318, respectivamente, podem ser vistos mantendo uma configuração paralela-

la um em relação ao outro.

A Figura 15 mostra uma vista em perspectiva ainda de uma outra variação de um dispositivo de gastroplastia 320 posicionado sobre as extremidades distais de membro tubular alongado 336. De modo similar ao dispositivo da Figura 14A, o membro de cartucho 322 e o membro de bigorna 324 podem ser configurados para se abrir e fechar, enquanto mantêm uma configuração paralela um em relação ao outro. O septo opcional 326 também pode ser posicionável entre os membros 322, 324. Contudo, o dispositivo 320 pode compreender uma placa de trole móvel de forma transladada 328, a qual pode ser avançada ou retraída longitudinalmente. Pelo menos dois membros de acunhamento 330, 332 podem se projetar a partir da placa 328 em um ângulo o qual se confina de forma correspondente com as extremidades distais de membros 322, 324, de modo que, quando a placa 328 for transladada longitudinalmente, os membros de acunhamento 330, 332 podem acionar o membro de cartucho 322 e o membro de bigorna 324 um em direção ao outro em uma configuração em paralelo para pinçamento sobre qualquer tecido o qual possa ter sido adquirido pelo dispositivo 320. Uma ranhura de septo 334 pode ser definida longitudinalmente ao longo da placa 328, de modo a se permitir um movimento não prejudicado em relação ao septo 326. O membro de cartucho 322 e o membro de bigorna 324 também podem ser configurados de modo que, quando a placa de trole 328 comprimir os membros 322, 324 sobre o tecido, os prendedores sejam automaticamente empregados no tecido para se prendê-lo.

As Figuras 16A a 16C mostram vistas lateral, final e de fundo, respectivamente, de uma outra variação de dispositivo de gastroplastia 340. Geralmente, embora outras variações tenham permitido um movimento de respectivos membros de cápsula, esta variação pode manter uma cápsula de aquisição estática. A cápsula de vácuo 342 pode ser compreendida por uma variedade de materiais biocompatíveis, por exemplo, policarbonato, etc., conformados em paredes opostas tendo plenos de vácuo 348, 350 definidos ao longo dos comprimentos das paredes opostas. Embora dois plenos de vácuo sejam descritos, deve ser entendido que qualquer número de ple-

nos de vácuo pode ser empregado também. Por exemplo, um pleno de vácuo único pode ser usado. De modo similar, três ou mais plenos de vácuo podem ser usados. Um septo tendo um membro longitudinal 346 e um membro transversal posicionado perpendicularmente opcional 344 pode ser

5 posicionado para se adaptar dentro da cápsula de vácuo 342, de modo que pelo menos duas câmaras de aquisição de tecido 352, 354 sejam formadas ao longo do comprimento de cápsula 342. Alternativamente, o septo pode incluir apenas o membro longitudinal 346, e pode omitir quaisquer membros transversais inteiramente, o que pode ajudar na redução do perfil geral da

10 extremidade de trabalho distal do dispositivo. O septo geralmente pode ser compreendido por um material similar ao da cápsula de vácuo 342, e ainda pode ser revestido com uma camada de material de lubrificação, tal como Teflon®. Mais ainda, o septo pode ser formado por um material bioabsorvível que pode se dissolver mediante uma exposição a fluidos gástricos, após

15 o tecido ter sido adquirido, ou pode ser afixado de forma liberável a cápsulas ou câmaras e fixado no lugar entre as dobras de tecido (por exemplo, deixadas para trás), uma vez que o dispositivo seja removido. O septo também pode ter um membro de extremidade 356 em uma extremidade do septo, o qual pode atuar como um batente para o dispositivo 340. A Figura 16D mostra uma vista em perspectiva de um dispositivo de aquisição 340 que revela o pleno de vácuo definido ao longo do fundo da cápsula 342. Embora dispositivos retangulares sejam descritos nas Figuras 16A a 16D, deve ser entendido que o dispositivo 343 pode ter um formato curvado ou arqueado também, conforme mostrado na Figura 16E. Também são descritos o septo opcional 345 e um pleno de vácuo único 347.

25

Para facilitação da aquisição do tecido, vários recursos podem ser incorporados em qualquer uma das variações descritas aqui. Por exemplo, um recurso opcional pode ser visto na Figura 17, a qual mostra uma vista em perspectiva do dispositivo de gastroplastia 360 que tem uma pluralidade de projeções ou serrilhados 366, 369 definidos ao longo das superfícies de combinação do membro de cartucho 362 e/ou do membro de bigorna 364. Os serrilhados 366, 368 podem ser posicionados adjacentes ao cartu-

30

cho e/ou à bigorna para a provisão de suporte mecânico adicional do tecido posicionado entre os membros pinçados do dispositivo de aquisição 360, durante uma fixação de tecido. Alternativamente, cortes de folga (não mostrados) no cartucho podem ser incluídos para redução da área superficial e da força de pinçamento requerida para fixação, bem como adicionando tração ao sistema. Conforme descrito acima, mecanismos de cravação tipo de arpão ou projeções afiadas podem ser usados também.

Um outro recurso opcional o qual pode ser integrado com os dispositivos aqui é mostrado na vista em perspectiva do dispositivo de gastroplastia 370 da Figura 18A. Um membro de cápsula único 372 é mostrado para fins ilustrativos como o recurso de um eixo rotativo que pode ser integrado em qualquer um dos dispositivos descritos aqui. O membro de cápsula 372 pode definir uma abertura 374 ao longo de seu comprimento para o recebimento de tecido ali, conforme descrito acima; contudo, o dispositivo também pode compreender pelo menos um eixo rotativo 376 posicionado longitudinalmente dentro do membro de cápsula 372 adjacente à abertura 374. O eixo rotativo 376 pode definir uma ou várias projeções ou serrilhados 378 ao longo de sua superfície, de modo que um tecido aspirado para a abertura 376 através de uma força de vácuo também possa ser mecanicamente adquirido por uma rotação do eixo 376 em uma primeira direção, para se permitir que os serrilhados 378 se tornem afixados ao tecido. O eixo 376 pode ser rodado em uma segunda direção oposta para liberação do tecido adquirido. Mais ainda, o membro de cápsula 372 pode adquirir o tecido com a força de vácuo apenas, conforme descrito acima, com o eixo rotativo 376 apenas ou com uma combinação da força de vácuo e do eixo 376 operados em conjunto um com o outro. A Figura 18B mostra uma seção transversal de membro de cápsula 372 que tem um segundo eixo rotativo 380 também definindo projeções ou serrilhados 382 ao longo de sua superfície. No caso de dois eixos utilizados em conjunto, eles podem ser configurados para girarem em sentido contrário, de modo que o tecido adquirido 384 seja retido de forma ótima dentro da abertura 374. Da mesma forma, para a liberação do tecido adquirido 384, os eixos 376, 380 podem ser rodados no sentido contrá-

rio na direção oposta.

Ainda um outro recurso o qual pode ser integrado com os dispositivos aqui é mostrado na vista em perspectiva da Figura 19A, a qual ilustra o dispositivo de aquisição e fixação 390 que tem um membro de cápsula  
5 único, em nome da clareza. Também são mostrados o septo 400 e a abertura 402. Um cartucho de grampo segmentado 392 pode ser compreendido por um ou mais segmentos de cartucho de grampo 394, os quais são conectados de forma pivotante uns aos outros através de juntas 396, as quais podem permitir não apenas um movimento pivotante lado a lado entre os segmentos 394, mas também ajustes de altura de uns em relação aos outros.  
10

Cada segmento de cartucho de grampo 394, conforme visto na vista em perspectiva em detalhe da Figura 19B pode definir, cada um, aberturas de grampo 398. Em relação a segmentos de cartucho adjacentes 394, um membro de pivô em raio 404 pode se estender a partir de um lado do  
15 segmento 394 e uma cavidade de recebimento 406 pode ser definida no lado oposto do segmento 394. Cada membro de pivô 404 pode se estender para longe do segmento 394, de modo que quando posicionado em uma cavidade de recebimento correspondente 406, um espaçamento adequado exista entre os segmentos 394, de modo que um movimento lado a lado seja  
20 possível entre os segmentos 394 para a definição de uma curvatura do cartucho resultante 392. Mais ainda, devido ao ajuste de translação entre o membro de pivô 404 e a cavidade 406, as alturas de segmentos diferentes 394 podem ser variadas para a definição de uma curva na altura de cartucho 392, conforme mostrado pelo diferencial de altura Z na Figura 19A e as diferenças de altura entre segmentos adjacentes 394 na Figura 19B. Assim sendo, o cartucho 392 pode ser variado no comprimento pela variação do número de segmentos utilizados, bem como variado na curvatura e na altura. O membro de bigorna correspondente pode ser ajustado para combinar de modo conforme com a curvatura do cartucho 392.  
25

30 Além das variações sobre os tipos de membros de cápsula e melhorias de aquisição de tecido, o septo também pode ser ajustado de várias formas para a acomodação de dispositivos diferentes e de resultados

diferentes. Por exemplo, o dispositivo de gastroplastia 410 pode ser visto na vista em perspectiva da Figura 20A com uma variação do conjunto de septo 412 posicionado entre os membros de cápsula 422, 424. O conjunto de septo 412 pode ser visto em maiores detalhes na vista em perspectiva da Figura 20B. Nesta variação, o septo pode ter um membro de septo transversal 414 perpendicularmente posicionado em relação ao membro de septo longitudinal 416 se estendendo a partir do membro de extensão 420, conforme descrito acima. Contudo, esta variação pode definir uma borda afunilada 418 ao longo da borda proximal de membro de septo longitudinal 416. Esta borda afunilada pode se estender em um ângulo agudo a partir do membro de extensão 420 em direção ao membro de septo transversal 414 para facilitação da remoção do conjunto de septo 412 de dentro do órgão de corpo oco.

Uma outra alternativa sobre variações de septo é mostrada nas vistas em perspectiva das Figuras 21A e 21B. O conjunto de septo com nervura 430 pode compreender, geralmente, um membro de septo transversal 432, um membro de septo longitudinal 434, uma borda afunilada 440 que se estende entre o membro de extensão 438 e o membro de septo transversal 432. Contudo, os membros de septo 432, 434 podem ser nervurados 436 para facilitação do colapso do conjunto de septo 430, quando retirado do órgão de corpo oco. A dureza e a geometria do conjunto de septo 430 podem ser configuradas, de modo conforme, para a provisão da resistência adequada durante uma aquisição de tecido assistida por vácuo, embora flexível o bastante para colapsar quando removido do paciente. A Figura 21C mostra um exemplo de como o colapso do septo pode ser facilitado pela retirada do septo para um membro de recebimento 442 que tem uma abertura afunilada 444. Conforme o conjunto de septo 430 é puxado para o canal 446, as superfícies nervuradas podem colapsar para uma configuração menor para a retirada.

Uma outra variação de septo alternativa 450 é mostrada na vista em perspectiva da Figura 22A. O membro de septo longitudinal 452 pode ter pelo menos dois membros de septo transversais 454, 458 se estendendo para lados opostos de septo longitudinal 452. Cada um dos membros de

septo transversais 454, 458 pode definir uma borda afunilada helicoidal 456, 460, respectivamente, de modo que uma remoção do conjunto de septo 450 do órgão de corpo oco seja facilitada. A Figura 22B mostra uma vista final do conjunto de septo 450 posicionado entre os membros de cápsula 462, 464.

5                   Ao invés de se usar um septo configurado perpendicularmente, uma alternativa pode ser utilizar um membro de septo que tem apenas um membro que se estende longitudinalmente, o qual se estende suficientemente alto de modo a impedir uma aquisição cruzada de tecido nos membros de cápsula. A Figura 23A ilustra uma vista final de um conjunto de septo exten-

10                   sível 470 posicionado entre os membros de cápsula 472, 474 colocados contra o tecido do estômago 476. A Figura 23B mostra uma vista lateral de uma variação para extensão do conjunto de septo 478 a partir de uma configuração de envio de perfil baixo para uma configuração empregada estendida. Uma vez que o conjunto de septo 478 tenha sido avançado para um órgão

15                   de corpo oco em sua configuração de perfil baixo, o conjunto 478 pode ser empregado para sua configuração expandida. Um membro de septo de extensão 480 pode ter várias projeções 482, 484 se projetando a partir de qualquer lado de extensão 480. Uma base de septo longitudinal correspondente 486 pode definir canais 488, 490 através dos quais as projeções 482,

20                   484 localizadas na extensão 480, respectivamente, podem ser transladadas. Mais ainda, os canais 488, 490 podem ser inclinados em relação a um eixo geométrico longitudinal definido pela base de septo 486, de modo que uma extensão avançando distalmente 480 em relação à base de septo 486 eleve

25                   a extensão 480 a uma distância a partir da base 486, efetivamente aumentando uma altura do conjunto de septo 478. As projeções 482, 484 e os canais 488, 490 podem ser cobertos, de modo que um curso da extensão 480 seja impedindo pelo tecido circundante.

De modo similar, a Figura 23C mostra uma vista lateral de uma outra variação de conjunto de septo 492 na qual um membro de septo de

30                   extensão 494 é extensível a partir do membro de septo de base 496. Quando avançada distalmente em relação à base de septo longitudinal 496, a extensão 494 pode atravessar os canais 498, os quais formam uma porção de

canal em rampa 500, definida dentro da base 496 para se estender para um conjunto de septo 492 que tem uma altura aumentada.

A Figura 24A mostra um outro conjunto de septo alternativo 510 o qual pode ser configurado para o emprego de um septo extensível a partir de uma configuração enrolada. Conforme visto na vista final, o conjunto de septo 510 está em uma configuração empregada entre os membros de cápsula 512, 514. O septo retrátil 520 pode ser estendido a partir de uma configuração enrolada dentro do tambor 516, o qual pode ser posicionado entre os membros de septo transversais opostos 518. Os cabos 522 podem se estender a partir dos membros de septo transversais 518 para afixação aos membros de cápsula 512, 514. Após o tecido ter sido adquirido, o septo retrátil 520 pode ser retraído para o tambor 516 através de uma manipulação de cabo de controle 524, conforme visto na Figura 24B, para assumir um perfil baixo para retirada do paciente.

Uma outra variação de conjunto de septo 530 é adicionalmente mostrada nas vistas em perspectiva das Figuras 25B e 25C. O conjunto de septo 530 pode compreender um membro de septo transversal 532 e um membro de septo colapsável 534, o qual pode ser configurado entre uma configuração colapsada e uma configuração estendida. O septo transversal 532 pode ser elevado e abaixado em relação aos membros de cápsula 548, 550 durante o envio e o emprego do conjunto de septo 530, por exemplo, através de membros em cruz 536, 538, os quais podem ser configurados em um mecanismo do tipo de tesoura. Os membros em cruz 536, 538 podem ter suas extremidades proximais conectadas ao cabo de controle 542, o qual pode ser direcionado através do membro de extensão 544, enquanto uma porção intermediária de ambos os membros em cruz 536, 538 pode ser conectada de forma pivotante uma à outra através do pivô 540. Assim, uma articulação do cabo de controle 542 a partir de sua extremidade proximal pelo cirurgião ou médico pode atuar o mecanismo de tesoura para elevar ou abaixar o septo transversal 532 nas direções da seta, conforme mostrado. O septo transversal 532, quando posicionado entre os membros de cápsula 548, 550 pode ser preso através de cabos 546, conforme mostrado na Figu-

ra 25B.

As Figuras 25C e 25D mostram vistas finais de septo transversal 532 e do membro de septo colapsável em uma configuração expandida ou estendida 552 e em uma configuração colapsada 554. O membro de septo colapsável pode ser envolvido por um material biocompatível para se evitar um pinçamento de tecido pelos membros em cruz 536, 538. Mais ainda, o material que cobre o septo colapsável também pode ser distensível, se desejado. Vários materiais podem ser utilizados, por exemplo, náilon, materiais poliméricos, materiais tecidos feitos de vários polímeros, látex, elastômeros, etc.

As Figuras 26A a 26C mostram vistas final, inferior e em perspectiva ainda de um outro septo alternativo 560. Este septo 560 em particular pode ser utilizado com o dispositivo 340 das Figuras 16A a 16D. Conforme mostrado, o septo longitudinal 562 pode ser conectado perpendicularmente e de forma integral ao membro de septo transversal 564 em uma extremidade e ao membro de septo de base 566 em uma extremidade oposta do septo longitudinal 562. O membro de septo transversal 564 pode definir cantos arredondados 568 em cada um de seus quatro cantos, de modo que uma superfície atraumática seja apresentada para o tecido durante um uso dentro de um paciente. Mais ainda, o septo 560 pode ser extrudado ou formado a partir de uma peça singular de material biocompatível (qualquer um dos materiais biocompatíveis adequados para uma estrutura como essa, conforme discutido aqui podem ser utilizados), de modo que uma estrutura uniforme seja criada.

As Figuras 37A e 27B mostram vistas em perspectiva de um conjunto de septo alternativo 570, o qual também pode ser utilizado particularmente com o dispositivo 340, conforme discutido acima. A Figura 27A mostra o septo 570 em uma configuração de envio de perfil baixo, onde o septo 570 geralmente pode ser compreendido por dois membros conformados em T alongados. Cada um dos membros conformados em T pode ser compreendido ainda por membros de septo longitudinais 572, 572' e membros de septo transversais 574', 574', respectivamente. Cada um dos dois

membros em formato de T alongados não precisa ser uniforme um em relação ao outro, dependendo do dispositivo no qual o conjunto de septo 570 esteja colocado, mas cada membro pode ser conectado de forma pivotante a um outro através do pivô 576 em um canto de membros longitudinais adjacentes 572, 572'. Assim, durante um envio do dispositivo e do septo 570 para o corpo do paciente, a configuração de perfil baixo da Figura 27A pode ser mantida e, antes de ou durante uma aquisição de tecido e fixação, um dos membros, por exemplo, os membros de septo 572', 574', pode ser pivotado na direção da seta, de modo que as porções longitudinais do septo 572, 572' contatem uma à outra para a formação de uma configuração de aquisição 578 para o conjunto de septo, conforme mostrado na Figura 27B. Após a aquisição de tecido e a fixação, o septo pode ser reconfigurado para sua configuração de perfil baixo para remoção do paciente.

O septo em qualquer uma das modalidades acima pode ser formado de um material bioabsorvível e/ou biocompatível, tal como poliéster (por exemplo, DACRON® da E. I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), poliéter éter cetona (PEEK), náilon, colágeno extrudado, silicone, ácido polilático (PLA), poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA), ou ácido poliglicólico (PGA). Mais ainda, pode ser um material biocompatível flexível, o qual pode ser deixado para trás dentro da divisória ou expelido de forma distal, e absorvido no estômago ou digerido e expelido através do trato gastrointestinal do paciente.

Conforme discutido acima, uma vez que o dispositivo de gastroplastia tenha adquirido o tecido apropriado, o dispositivo pode ser pinçado sobre o tecido a ser preso. Um pinçamento de múltiplas camadas de tecido uma nas outras pode requerer um mecanismo de pinçamento o qual seja configurado para enviar um alto grau de pressão de pinçamento. Um exemplo de um mecanismo de pinçamento 580 como esse é mostrado nas vistas em perspectiva das Figuras 28A a 28C, as quais mostram uma variação para abertura da pinça. O mecanismo de pinçamento 580 pode ter membros de afixação 582, 584 para uma conexão segura a cada um de um membro de

cápsula. Cada um dos membros de afiação 582, 584 pode ser conectado a um outro através de cames rotativos 586, 588, onde cada came pode ter um pivô rotativo 590, 592, respectivamente, que se projete a partir dali. A Figura 28A mostra um mecanismo de pinçamento 580 em uma configuração fechada e pinçada, enquanto a Figura 28B mostra o mecanismo 580 sendo inicialmente aberto. Para abertura (ou fechamento) do mecanismo 580, o came 586 pode ser rodado pela atuação de um cabo de controle 600, o qual pode ser direcionado, por exemplo, através de um membro tubular 596 posicionado dentro do membro alongado 12, a partir de sua extremidade proximal. O came 588 pode ser rodado, então, pela atuação do cabo de controle 602, o qual pode ser direcionado dentro do membro tubular 598 também através do membro tubular 596. Devido ao fato de os membros de afiação 582, 584 rodarem em torno do pivô 590, um canal 594 pode ser definido no membro 582 dentro do qual o pivô 592 pode transladar, quando o came 588 for rodado para se efetuar um pinçamento ou uma abertura dos membros de cápsula.

Além de um mecanismo de came 580, cabos de pinçamento também podem ser utilizados, conforme discutido acima. A Figura 29A mostra uma vista em perspectiva de um exemplo de como os cabos de pinçamento podem ser direcionados através de um dispositivo de aquisição e fixação 610. Conforme visto, o dispositivo 610 tendo os membros de cápsula 612, 614 podem ser pivotáveis em torno de um pivô longitudinal 616. Embora um dispositivo de pivotamento seja mostrado nesta variação, o direcionamento de cabos pode ser utilizado em qualquer um dos outros dispositivos de aquisição e fixação utilizando-se um movimento pivotante, bem como um pinçamento paralelo. Um primeiro cabo de pinçamento 620 pode ser direcionado para um dos membros de cápsula, por exemplo, para o membro de cápsula 614, através de um membro de posicionamento 620 montado no membro de cápsula 614 e direcionado sobre um meio de polia ou com raio 622, também contido dentro do membro de cápsula 614. O primeiro cabo 620 pode ser enlaçado 632 adjacente ao pivô 616 para se permitir uma colocação do septo (não mostrado por clareza) e, então, ancorado na ancora-

gem de cabo de pinçamento 618. Da mesma forma, um segundo cabo de pinçamento 626 pode ser direcionado através do membro de posicionamento 630 adjacente ao primeiro cabo de pinçamento 620 e através do membro de cápsula 614 e sobre o membro de polia ou raio 628, também contido no membro de cápsula 614. O segundo cabo 626 também pode ser enlaçado 632 adjacente ao pivô 616 para se permitir uma colocação do septo e, então, ancorado à ancoragem de cabo de pinçamento 624.

A Figura 29B mostra uma vista em seção transversal final de um dispositivo de pinçamento paralelo com o septo 634 mostrado. Recursos iguais são numerados como recursos correspondentes a partir da Figura 29A. Como na variação pivotante, os primeiro e segundo cabos de pinçamento 620 e 620 podem ser direcionados através de membros tubulares correspondentes 640 e os cabos podem ser enlaçados através de uma ou mais fendas 642 definidas no septo 634 e subseqüentemente direcionados para o membro de cápsula oposto para ancoragem. Os cabos de pinçamento 620, 626 preferencialmente são direcionados para facilitação da translação não prejudicada do septo 634, bem como para se garantir um acesso desobstruído às aberturas 636, 638 para o tecido a ser adquirido e preso.

Ainda em uma outra variação de grampeamento, as Figuras 30A e 30B mostram vistas laterais e de borda de um dispositivo de gastroplastia alternativo 650 que utiliza membros de cápsula ligados. O membro de cartucho 652 e o membro de bigorna 654 podem ser conectados um ao outro através de braços de ligação 656, 658 afixados de forma pivotante um ao outro através do pivô 660 em uma extremidade do dispositivo 650 e através de braços de ligação 662, 664 também afixados de forma pivotante um ao outro através do pivô 666 na extremidade oposta do dispositivo 650. Os cabos de pinçamento 672 podem ser direcionados através do membro tubular 670 para o dispositivo 650 e sobre as polias 674, 676, conforme descrito acima, para um movimento do membro de bigorna 654 entre uma configuração aberta e uma fechada, quando da aquisição de tecido dentro da região de aquisição 668. O cabo de disparo 678 pode ser manipulado para o emprego dos prendedores a partir de dentro do membro de cartucho 652, quando o

membro de bigorna 654 estiver pinçado sobre o tecido adquirido. Um emprego dos prendedores a partir do membro de cartucho 652 pode ser obtido pela incorporação da cunha de disparo e de outros mecanismos, conforme ensinado na Patente U.S. Nº 4.610.383, a qual desse modo é incorporada aqui como referência em sua totalidade. Além disso, o pinçamento pode ser realizado através de mecanismos hidráulicos, pneumáticos ou eletropneumáticos, conforme discutido acima.

Uma outra variação de um conjunto de gastroplastia 700 é mostrada na Figura 31. O conjunto 700 pode ser geralmente compreendido por um membro tubular alongado 702 que tem uma extremidade proximal 704 e uma extremidade distal 706 com um lúmen 708 definido dentro do membro alongado. Conforme mostrado na Figura 31, um conjunto de punho 710 é conectado na extremidade proximal 704 do membro alongado, e um dispositivo de tratamento de tecido 712 é afixado na extremidade distal 706 do membro alongado. O dispositivo de tratamento de tecido é usado para a formação de plicaturas de dobra única ou dupla dentro de uma cavidade do estômago.

O membro alongado 702 pode ter uma área de seção transversal circular ou elíptica. Alternativamente, a área de seção transversal pode assumir qualquer uma de várias configurações de seção transversal diferentes, por exemplo, hexagonal, octogonal, etc., desde que apresente uma superfície atraumática para as superfícies de tecido dentro do corpo. Na modalidade mostrada, o membro alongado 702 é um eixo flexível que inclui uma série de elos deslizantes 714 que aumenta a flexibilidade do membro alongado e, daí, aumenta a facilidade com a qual o dispositivo é manipulado e operado. O lúmen 708 pode se estender inteiramente através do membro alongado 702 e pode ser dimensionado para prover acesso à extremidade distal 706 para várias ferramentas cirúrgicas ou terapias, uma vez que a extremidade distal do conjunto 700 esteja posicionada dentro de um órgão de corpo oco, e, em particular, pode ser útil na colocação de um endoscópio ou de uma outra ferramenta de visualização. Alternativamente, um fibroscópio ou um outro tipo de ferramenta de visualização pode ser integrado no mem-

bro alongado. Alternativamente, uma sobrebainha de parede fina separada também pode ser colocada sobre o dispositivo de aquisição, incluindo o membro alongado, para ajudar na colocação de um fio-guia ou obturador até o esôfago, antes da colocação do dispositivo de gastroplastia e removido com o dispositivo de gastroplastia pelo procedimento estar completado. O revestimento pode ser feito de um polímero de parede fina, tal como uma poliolefina, tetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), silicone ou similar, tendo uma espessura de parede entre 0,1016 mm (0,004") e 0,635 mm (0,025"). Este revestimento pode servir para guiar do dispositivo de gastroplastia, bem como para ajudar a limitar o trauma do esôfago e de outras estruturas delicadas.

A Figura 32 mostra uma vista em perspectiva de três elos deslizantes 714 afixados uns aos outros. Vários elos deslizantes 714 são afixados um ao outro dependendo do comprimento desejado do membro alongado 702. Tipicamente, o comprimento do membro alongado é determinado pelo comprimento anatômico de um paciente, de modo que a extremidade distal do dispositivo atinja o estômago do paciente enquanto a extremidade proximal se estende para fora da boca do paciente por um comprimento suficiente para se permitir que o usuário manipule os controles do dispositivo, aproximadamente de 30 cm a 80 cm do comprimento, por exemplo, de 50 cm a 70 cm. Cada elo deslizante 714 inclui uma superfície externa circular 716 com uma primeira extremidade 718 e uma segunda extremidade 720. Em uma modalidade, a primeira extremidade 718 do elo deslizante inclui quatro fendas 721, e a segunda extremidade 720 inclui quatro pernas 722 que se projetam paralelas ao eixo geométrico da superfície externa circular dos elos. Os elos são unidos em conjunto pela inserção das pernas em um elo nas fendas do elo adjacente, e, então, duas pernas 722a opostas a cada outra de um elo deslizante são ligadas ou aderidas nas fendas do elo adjacente. As duas pernas remanescentes 722b de um elo deslizante individual não ligadas nas fendas são livres para se moverem na fenda do elo adjacente, quando o membro alongado 702 for curvado, conforme mostrado na Figura 32. Para se permitir uma flexibilidade máxima, a posição das pernas liga-

das 722a alterna com cada elo deslizando 714. Em outras palavras, uma vez que todas as pernas 722 dos elos deslizantes são ligadas em linha um com o outro e há quatro conjuntos de pernas que estão em linha uns com os outros, toda outra perna em um dos quatro conjuntos é ligada ao elo adjacente.

5 Quando flexionadas, as pernas ligadas 722a se flexionam em uma junta 724 a qual também melhora a flexibilidade. O projeto dos elos deslizantes 714 também permite que eles transmitam torque ao longo do comprimento do membro alongado 702. Em uma modalidade, uma fita de polietileno é envolvida em torno da superfície externa do membro alongado 702 para limitação

10 do trauma para o esôfago e as outras estruturas delicadas, enquanto ainda se permite que o membro alongado se flexione enquanto se limita a capacidade de extensão do eixo. Outros materiais que podem ser usados como coberturas podem incluir silicone, uretanas, e outros polímeros. Em uma modalidade adicional, esses revestimentos podem ser aspergidos ou aplica-

15 dos como um revestimento ou uma bainha, ao invés de enrolados como uma fita. Contudo, também foi contemplado que o membro alongado 702 pode ser formado usando-se um material torcido, moldado ou em fenda, tal como qualquer metal ou polímero. O membro alongado também pode ser formado com um polímero que não inclua elos.

20 Com referência, agora, à Figura 33, a qual é uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha 33-33 da Figura 32, a cavidade interna do elo deslizando 714 é mostrada incluindo um arco interno 726 que divide o lúmen 708 em um lúmen de endoscópio 728 e em um lúmen de trabalho 730. O lúmen de endoscópio é dimensionado de modo que um endoscópio

25 possa passar através dali. Em uma modalidade, o arco interno é apenas formado dentro de cada outro elo deslizando na corrente que forma aquele membro alongado 702 para ajudar a aumentar a flexibilidade do membro alongado. Contudo, em uma outra modalidade, o arco interno pode ser formado com cada elo deslizando. O lúmen de trabalho 730 provê uma passa-

30 gem para vários cabos para controle da abertura e do fechamento dos membros 732 e 734, bem como de cabos adicionais para atuação no emprego dos prendedores/grampos a partir de dentro do cartucho de grampo.

Mais ainda, o lúmen de trabalho 730 pode ser usado para a passagem de tubos de vácuo conectados a ícones de marcador de vácuo formadas dentro dos membros 732 e 734, e para a passagem de fios de retrator e de um fio de septo (usado para remoção do septo de entre os membros 732 e 734).

- 5 Estas passagens providas pelo lúmen de trabalho 730 impedem movimentos grosseiros dos cabos e tubos em espiral, e também evita que o endoscópio fique emaranhado. O lúmen de trabalho dentro do membro alongado permite movimentos pequenos dos cabos e dos tubos em espiral, o que pode ser muito importante durante uma flexão do eixo.

- 10 Com referência de volta à Figura 31, o dispositivo de tratamento de tecido 712 afixado à extremidade distal 706 inclui um membro de cartucho ou uma garra 732 colocado longitudinalmente em aposição com um membro de bigorna ou uma garra 734. Quando o dispositivo de tratamento de tecido está em uso, o tecido da parede do estômago (incluindo, em alguns casos, as camadas de tecido muscular) é ajustado ou tracionado em torno do perímetro da porção de trabalho distal, e dentro do volume interno de porção de trabalho distal, para a obtenção de uma geometria resultante desejada (por exemplo, uma pequena bolsa gástrica ou uma divisória restritiva ou um defletor). Assim, o volume de bolsa gástrica pode ser predeterminado pelo ajuste do volume do perfil interno ou externo do dispositivo de tratamento de tecido. O membro de cartucho 732 pode conter um ou vários prendedores, por exemplo, grampos, cliques, etc., os quais podem ser atuados através de controles localizados proximalmente no conjunto de punho 710. Um septo ou barreira 736 pode ser posicionado de forma removível entre o membro de cartucho 732 e o membro de bigorna 734, enquanto um membro de conexão ou pino 738 pode conectar o dispositivo 712 ao membro alongado 702. Uma ponta distal atraumática 740 também pode ser afixada à extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido, para limitação do trauma para o esôfago e a cavidade do estômago. Nesta modalidade, a ponta distal atraumática é uma ponta flexível dividida que se abre e fecha com as garras 732 e 734 do dispositivo de tratamento de tecido. Também há um fio retrator 742 afixado a uma vela 744 que é extensível acima do septo.

O dispositivo de tratamento de tecido incluindo o fio retrator e a vela são descritos com maiores detalhes com referência às Figuras 76 a 80 do Pedido de Patente U.S. Nº de Série 11/282.320, o qual foi depositado em 17 de novembro de 2005 e é incorporado aqui como referência em sua totalidade.

5                    Nesta modalidade, ambos os membros 732 e 734 do dispositivo de tratamento de tecido 712 também definem aberturas 741 e 743, respectivamente, ao longo de uma porção do comprimento ou do comprimento inteiro de cada um dos membros 732, 734. Uma ou ambas estas aberturas 741, 743 podem ser conectadas através de uma tubulação através do membro  
10 alongado 702 às janelas de vácuo localizadas no conjunto de punho 710. Alternativamente, um lúmen de vácuo central pode suprir ambas as janelas, ou pode se bifurcar na extremidade proximal ou distal do membro alongado 702. Um tecido-alvo pode ser succionado para estas aberturas 741, 743, quando um vácuo for aplicado. Para se evitar que o tecido se torne preso ou  
15 agarrado nas bordas das aberturas 741, 743, os cestos 749 com furos podem ser colocados nas aberturas 741, 743. Uma modalidade de um cesto 749 é mostrada na Figura 38, que tem fileiras de três furos por lado, e com cada furo individual medindo em torno de 17,78 mm (0,70") de largura e em torno de 1,524 mm (0,060") de altura. Os cestos 749 com qualquer número  
20 de fileiras de furos por lado e com uma variedade de tamanhos também foram contemplados. Também, para se evitar um "agarramento" de tecido, o exterior do dispositivo de tratamento de tecido é projetado para ser tão liso quanto possível. Isto permite que o tecido "flua" em torno do dispositivo e para as aberturas. Também pode ser desejado afetar o formato externo, de modo que a aquisição retarde o fluxo de certos tecidos para aquisição de  
25 mais de um tecido-alvo em particular, isto é, permitir que o fluxo de mucosa para a cápsula, para se permitir que mais serosa seja acumulada.

                    Uma vista detalhada de uma modalidade do dispositivo de tratamento de tecido 712 é mostrada nas Figuras 34 a 36. O membro de cartucho 732 e o membro de bigorna 734 podem ser ambos ou singularmente  
30 articuláveis um em relação ao outro ou em relação ao membro alongado 12. Uma articulação 745 posicionada longitudinalmente entre o membro de car-

tucho 732 e o membro de bigorna 734 pode ser configurada para se permitir que o dispositivo seja pivotado para uma configuração aberta para a aquisição de tecido e uma configuração fechada ou de emprego para o envio ou o avanço do dispositivo para o órgão de corpo oco. Em uma modalidade, o fio retrator 742 se estende a partir da extremidade proximal 704 do membro alongado 702 para o dispositivo de tratamento de tecido e através da articulação 745 que pivota os membros 732 e 734. Em uma modalidade alternativa, o retrator de fio se estende através de uma correia 766 que é afixada ao lado traseiro do dispositivo de tratamento de tecido.

Conforme mais bem mostrado na Figura 36, uma primeira extremidade 746 do fio retrator é curvada e inclui um olhal 747 que provê um ponto de afixação para uma extremidade de um fio de amarração 748, o qual é afixado à vela 744 e ao septo opcional 736 localizado entre o membro de cartucho e o membro de bigorna. Em uma modalidade alternativa, o elemento de vela pode servir à função do septo em sua forma estendida. Com a primeira extremidade do fio retrator presa ao dispositivo de tratamento de tecido, a porção remanescente do fio retrator se enlaça em torno do dispositivo de tratamento de tecido e através do membro alongado flexível 702, onde a segunda extremidade (não mostrada) é posicionada na extremidade proximal 704 do dispositivo 700. Na configuração estendida, conforme mostrado na Figura 36, a vela atua como uma barreira e assegura que o tecido-alvo entre na cápsula de vácuo apropriada, sem cruzar para a outra cápsula de vácuo. Também foi contemplado que o dispositivo de tratamento de tecido não inclua um septo, e a vela 744 seja afixada entre as garras do dispositivo de tratamento de tecido. Nesta modalidade, a vela pode ser afixada ao dispositivo de tratamento de tecido com um pino ou com um fio através da articulação localizada entre as garras 732 e 734.

Quando o dispositivo de tratamento de tecido 712 está na posição de envio com as garras 732 e 734 fechadas, conforme mostrado na Figura 34, a primeira extremidade do fio retrator se apóia dentro de um espaço ou de uma fenda 752 (vide a Figura 35) formado na ponta flexível com fenda 740 e a vela está em uma posição colapsada, de modo que seja dobrada

entre as garras 732 e 734. Em uso, quando o dispositivo de tratamento de tecido está posicionado dentro do estômago, o fio retrator 742 é estendido ao se empurrar o fio distalmente e, uma vez que a primeira extremidade do fio está ancorada no dispositivo de tratamento de tecido através da amarração, o fio em excesso forma um loop 750 ou uma outra geometria de ocupação de espaço dentro da cavidade do estômago. Nesta posição de retração, conforme mostrado na Figura 36, o loop formado com o fio retrator empurra ou bloqueia um tecido indesejado longe do dispositivo de tratamento de tecido. Em algumas modalidades, o fio retrator é um fio de nitinol, embora qualquer material, incluindo aço inoxidável ou um polímero comparativamente rijo, possa ser usado para a formação da estrutura de fio. Estender o fio retrator 742 também eleva a vela 744 ao se puxar a amarração 748 para longe do dispositivo de tratamento de tecido. O tecido-alvo é aspirado para as cápsulas de vácuo localizadas no membro de cartucho 732 e no membro de bigorna 734, quando um vácuo for criado, e a vela estendida 744 atua como uma barreira para se evitar que o tecido cruze de uma cápsula para a outra. Isto ajuda a garantir que a plicatura ou a linha de grampo formada na cavidade do estômago seja contínua sem quaisquer folgas ou furos.

Em uma modalidade, o formato da vela 744 é definido pelo fio de amarração 748, o qual, conforme mostrado na Figura 36, é um triângulo, embora outros formatos possam ser usados, tal como um formato circular, oval ou qualquer poligonal. A vela pode ser formada de qualquer material flexível, por exemplo, de uma fita de polietileno incluindo um filme de polietileno com um adesivo acrílico, que é enrolada em torno e presa à amarração, a qual, em uma modalidade, pode ser uma linha de aramida Kevlar. Outros materiais que podem ser usados para a formação da vela incluem qualquer plástico ou material flexível, por exemplo, o elemento de vela pode ser cortado a partir de uma folha de material, ou moldado para um formato em particular. Esses outros materiais podem incluir poliéster (por exemplo, DACRON® da E. I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), náilon, ou silicone. Em uma modalidade, a amarração 748 também é presa através de

furos do septo 736, embora a vela 744 possa ser afixada diretamente ao septo. Também foi contemplado que a primeira extremidade 746 do fio retrator 742 seja diretamente afixada à vela, sem o uso de um fio de amarração. Ainda em uma outra modalidade, o fio retrator pode ser afixado ao septo com a vela afixada ao fio retrator e ao septo, conforme mostrado em uma modalidade do Pedido de Patente U.S. Nº 11/282.320, o qual já foi incorporado como referência.

Conforme mostrado nas Figuras 34 a 36, a ponta flexível com fenda 740 inclui um corpo cilíndrico com uma extremidade proximal 754 e uma extremidade distal 756. A fenda ou o espaço 752 é formado na extremidade proximal do corpo cilíndrico e é largo o bastante para alojar a primeira extremidade 746 do fio retrator 742, quando o dispositivo estiver em sua configuração de envio. O corpo cilíndrico inclui um afunilamento progressivo em direção à extremidade distal para inserção através do esôfago. Também, o corpo cilíndrico pode incluir um lúmen de fio guia 758, de modo que o dispositivo possa seguir no trilho ao longo de um fio guia que foi posicionado dentro da cavidade do estômago. A extremidade proximal 754 da ponta flexível com fenda 740 pode ser afixada à extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido 712 com um adesivo e/ou mecanicamente com pinos ou com uma coluna que se estende a partir do dispositivo de tratamento de tecido. Se um adesivo for usado, a área superficial na seção transversal da extremidade proximal do corpo cilíndrico deve ser aproximadamente tão grande quanto a área superficial das extremidades das garras 732 e 734. A fenda ou o espaço 752 permite que a ponta flexível com fenda 740 se abra (vide a Figura 35) e feche (vide a Figura 34) com o dispositivo de tratamento de tecido 712, e provê um espaço para o fio retrator se estender através dali. De modo que a ponta flexível com fenda se abra e feche e seja atraumática para o tecido do paciente, ela é formada de um material elastomérico flexível, tal como borracha de silicone.

Conforme mais bem mostrado na Figura 37, um capuz de endoscópio ou luva 760 é afixado ao lado traseiro do dispositivo de tratamento de tecido 712. O capuz 760 provê uma passagem para um endoscópio EN, e

a passagem começa a partir da extremidade distal 706 do eixo flexível ou do membro tubular alongado 702 e termina ao longo do lado traseiro do dispositivo de tratamento de tecido 712. É possível que o capuz se estenda por qualquer comprimento ao longo do dispositivo de tratamento de tecido, e  
5 pode mesmo se estender diante da extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido. Em uma modalidade, a estrutura tubular do capuz é formada por camadas de fita, tal como uma fita de poliéster, incluindo um filme de poliéster com um adesivo acrílico, embora qualquer material flexível possa ser usado para a formação do capuz. Outros materiais incluem uma fita  
10 de polietileno incluindo um filme de polietileno com um adesivo acrílico, ou uma tubulação de poliimida. Em algumas modalidades, o capuz pode ser moldado ou formado sobre um mandril e então afiado ao dispositivo de tratamento de tecido. É preferível que a superfície do capuz seja lisa e flexível para ser atraumática para o esôfago, quando passada para a área de trata-  
15 mento. Um colar 762 é afixado a uma extremidade de anel 764 localizada na extremidade distal 706 do eixo flexível 702, e a extremidade proximal do capuz é afixada a ou envolvida em torno do colar, conforme mostrado na Figura 37. O capuz é então afixado ao dispositivo de tratamento de tecido ao ser envolvido em torno de uma correia 766 afixada ao lado traseiro do dispositi-  
20 vo de tratamento de tecido 712, que também pode prover uma passagem para o fio retrator em algumas modalidades. Em outras modalidades que não incluem a correia 766, o capuz 760 pode ser afixado de forma adesiva ao dispositivo de tratamento de tecido. Em uso, o lúmen de tubo de capuz dirige o endoscópio EN em torno das garras do dispositivo de tratamento de  
25 tecido para visualização do procedimento. Também, o capuz 760 abarca ou contém o endoscópio, para se evitar que o esfago seja torcido ou se estenda para fora do plano de inserção ou se estenda para a curva menor do órgão estômago, o que poderia afetar o posicionamento do dispositivo de tratamento de tecido, ou em uma variedade de direções que podem prejudicar a  
30 geometria resultante da gastroplastia ou bolsa.

Em uma modalidade, o membro de cartucho 732 pode conter um cartucho de grampo removível 768 contendo prendedores ao longo de uma

borda externa do membro 732, enquanto o membro de bigorna 734 pode ter uma bigorna posicionada ao longo de uma borda externa do membro 734, de modo que a bigorna corresponda ao número e à posição dos prendedores dentro do cartucho de grampo removível 768. O cartucho 768, o qual é mostrado na Figura 39, é removível, de modo que durante um procedimento mais de uma linha de grampo possa ser formada dentro da cavidade do estômago usando-se o mesmo conjunto de gastroplastia 700. Com referência à Figura 39, o cartucho de grampo 768 inclui um alojamento de grampo 770 que armazena os grampos, com uma extremidade de topo 772 e uma extremidade de fundo 774. A extremidade de topo inclui aberturas de grampo 776 em que os grampos são ejetados do tecido. Para travamento do cartucho removível 768 no membro de cartucho 732, o alojamento 770 inclui um pino de travamento 778 afixado a uma viga flexível 780 que é afixada ao alojamento, conforme mostrado na Figura 39. Também há uma prateleira de elevação 782 disposta dentro do alojamento 770, que provê uma área para sujeição e elevação do cartucho de grampo para fora do membro de cartucho 732. Com referência, agora, à Figura 40, o cartucho removível 768 é travado em posição dentro do membro de cartucho 732. Conforme mostrado, o membro de cartucho 732 inclui um orifício de trava 784 que recebe o pino de travamento flexível 778 do cartucho removível 768. O membro de cartucho 732 também inclui uma folga de liberação 786 que provê acesso à prateleira de elevação do cartucho removível 768. Para remoção de um cartucho gasto 768 do membro de cartucho 732, um instrumento pode ser inserido através do orifício de trava 784 para se pressionar ou mover o pino de travamento 778 para longe e para fora do orifício de trava. Ao mesmo tempo, um outro instrumento pode ser inserido na prateleira de elevação 782 para se forçar o cartucho 768 para fora do membro de cartucho 732. Um cartucho cheio então pode ser colocado no membro de cartucho 732, de modo que o pino de travamento 778 se encaixe com pressão em posição dentro do orifício de trava 784.

Para emprego dos grampos alojados no cartucho 768, uma cunha 788 pode ser puxada proximamente através do membro de cartucho

732 através de um fio de atuação de grampo 790. O fio de atuação 790 pode ser manipulado no conjunto de punho 710, quando os grampos forem para serem empregados no tecido. Em uma modalidade, conforme a cunha 788 é puxada proximamente, a cunha se encaixa em um empurrador de grampo 792 que é disposto sobre grampos correspondentes 794, um empurrador de grampo único podendo ser configurado para se encaixar em múltiplos grampos em filas adjacentes. A Figura 41 mostra a cunha 788 entrando em contato com o empurrador de grampo 792. Os empurradores podem ser projetados de modo que os grampos contatem a bigorna em tempos diferentes, otimizando-se a força requerida para o disparo dos grampos. Alternativamente, o espaçamento pode ser derivado de propriedades de cura do tecido. Ou uma combinação dos dois pode afetar o projeto dos empurradores. O empurrador de grampo 792 pode incluir uma superfície inclinada 796 para encaixe de forma deslizante na superfície inclinada da cunha. Conforme a cunha se encaixa na superfície inclinada 796 do empurrador de grampo, o empurrador de grampo é empurrado em direção aos grampos, conforme o empurrador é guiado através de uma ou mais guias 798 para disparo dos grampos.

Ainda com referência à Figura 41, a cunha 788 é disposta ao longo de uma inserção de cunha 800, a qual está próxima da extremidade distal do membro de cartucho 732. A inserção de cunha 800 inclui as guias 802 que a cunha 788 segue, quando for inicialmente empurrada proximamente para o disparo dos grampos. Antes de o dispositivo ser ativado e os grampos serem disparados para o tecido, a cunha 788 é armazenada ao longo da inserção de cunha 800, onde ela não se encaixa ou começa a empurrar o empurrador de grampo 792 em direção aos grampos. Enquanto a cunha 788 está nesta posição de início, ela também é mantida no lugar durante uma manipulação por um pino de cisalhamento 804 que é moldado no cartucho de grampo 768. O pino de cisalhamento 804 assegura que a cunha 788 não comece a contatar os grampos no cartucho. Em uma modalidade, para movimento da cunha 788 proximamente para fora da inserção de cunha 800 e diante do pino de cisalhamento 804, uma força suficiente é provida à

cunha para a ruptura do pino de cisalhamento para longe do membro de cartucho 732. Se após o disparo dos grampos de um cartucho de grampo 768 e o dispositivo de tratamento de tecido 712 for para ser recarregado com um outro cartucho de grampo 769, o cartucho de grampo será removido, conforme descrito acima, e a cunha será empurrada distalmente ao longo do membro de cartucho 732, até estar posicionada de volta em sua posição de início dentro da inserção de cunha 800. É importante que a cunha seja empurrada de volta para a posição de começo; caso contrário, quando um outro cartucho for carregado no dispositivo, os grampos poderão ser pré-disparados, devido à posição da cunha. Então, um outro cartucho de grampo é carregado no membro de cartucho 732, e o pino de cisalhamento 804 moldado neste cartucho de grampo manterá a cunha em sua posição de início durante uma manipulação.

O dispositivo de tratamento de tecido 712 é conectado à extremidade distal do membro alongado 702 por um membro de conexão 738 que é afixado a um anel de extremidade 808 disposto na extremidade livre do membro alongado. Uma vista em seção transversal do anel de extremidade é mostrada na Figura 42, e mostra várias aberturas 810 dispostas através do anel de extremidade, para a provisão de uma passagem para o endoscópio, tubos de vácuo e fios. Em uma modalidade, as aberturas são designadas conforme se segue: a abertura 810a é uma passagem para o endoscópio, a abertura 810b é uma passagem para o tubo de vácuo de membro de cartucho, a abertura 810c é uma passagem para o tubo de vácuo de membro de bigorna, a abertura 810d se encaixa no membro de conexão 806 que é afixado ao dispositivo de tratamento de tecido, a abertura 810e é uma passagem para o fio de septo (discutido abaixo), a abertura 810f é uma passagem para o pinçamento, a abertura 810g é uma passagem para o cabo de abertura (discutido abaixo), a abertura 810h é uma passagem para o cabo de pinçamento externo (discutido abaixo), a abertura 810i é uma passagem para o cabo de pinçamento interno (discutido abaixo), a abertura 810j é uma passagem para o fio de atuação de grampo 790. Em outras modalidades, as aberturas podem ser rearranjadas em qualquer projeto e aberturas adicio-

nais podem ser dispostas através do anel de extremidade para fios adicionais.

Cada um dos membros 732, 734 pode ter aberturas para se permitir o direcionamento e a passagem de cabos de pinçamento através do dispositivo, para se permitir que o membro de cartucho 732 e o membro de bigorna 734 sejam pinçados em conjunto e abertos. As Figuras 43 e 44 mostram vistas em seção transversal parciais tomadas ao longo do dispositivo de tratamento de tecido 712 com a tubulação de vácuo e os cabos direcionados através do dispositivo. Conforme mostrado, o tubo de vácuo de cartucho 812 e o tubo de vácuo de bigorna 814 podem ser direcionados através do membro alongado 702 para uma extremidade proximal de cada membro de cartucho 732 e membro de bigorna 734 para conexão de fluido com as respectivas aberturas 741, 743. Um cabo de pinçamento externo 816 e um cabo de pinçamento interno 818 podem ser passados através do membro alongado 702 em torno de polias verticais 817 no membro de cartucho 732 e através do membro de bigorna 734, onde as extremidades podem ser mantidas no membro de bigorna com encrespamento com esferas. Para pinçar e fechar o membro de cartucho 732 e o membro de bigorna 734, os cabos 816 e 818 são puxados proximamente. A configuração fechada do dispositivo de tratamento de tecido 712 é mostrada na Figura 43. O cabo de abertura 822 pode ser passado através do membro alongado 702 em torno da polia horizontal 823 no membro de cartucho 732 e em torno de um came aberto 825 para o membro de bigorna 734, onde a extremidade é mantida no membro de bigorna com um encrespamento com esferas. Os membros 732, 734 podem ser abertos um com respeito ao outro ao se puxar ou tracionar o cabo de abertura 822 proximamente. Esta configuração aberta é mostrada na Figura 44.

Com referência, agora, às Figuras 45 e 46, o conjunto de punho 710 será discutido em detalhes. Conforme mostrado na Figura 45, o conjunto de punho 710 inclui um alojamento 824 que tem uma manga de eixo de transição 826 que se afixa ao membro tubular alongado 702. Há um tubo de esfera e uma montagem de selo 828 que permite a entrada de um endoscó-

pio no membro alongado 702, e um adaptador de tubo de vácuo 830 que mantém os tubos de vácuo 812, 814 e um tubo de insuflação (não mostrado), de modo que os tubos possam ser conectados a um dispositivo de vácuo. Em uma modalidade, esta porção distal do conjunto de punho 710 incluindo a manga de eixo de transição 826, a montagem de selo de tubo de esfera 828 e o adaptador de tubo de vácuo 830 é selada estanque à pressão. Um botão de pinçar/abrir 832 está localizado na extremidade proximal do conjunto de punho e está em conexão com os cabos de pinçamento e de abertura 816, 818 e 822. Um giro do botão de pinçar/abrir em uma direção anti-horária abre o membro 732, 734 do dispositivo de tratamento de tecido 712, e um giro do botão em uma direção horária pinça e fecha os membros 732, 734 do dispositivo de tratamento de tecido. Em uma modalidade, há marcações, tais como bandas coloridas e/ou números dispostos no alojamento 824 do conjunto de punho adjacente ao botão de pinçar/abrir 832 para indicação da força sendo aplicada no dispositivo de tratamento de tecido 712. Também há um botão de disparo de cunha 834 nesta modalidade, que está em conexão com o fio de atuação de grampo 790. Virar o botão de disparo de cunha 834 em uma direção horária faz com que a cunha 788 se mova proximalmente dentro do membro de cartucho 732 para disparo dos grampos 794. Uma trava de cunha 836 é disposta no alojamento 284 próximo do botão de disparo de cunha e é usada para travar o fio de atuação de grampo 790 em posição para se evitar que a cunha 788 seja movida antes da formação de uma linha de grampo dentro do estômago. Em outras modalidades, o botão de disparo de cunha pode ser substituído por uma alavanca ou por outros meios de ativação, para se puxar a cunha dentro do membro de cartucho 732. O conjunto de punho 710 também inclui um selo de retrator 838 para se permitir a entrada do fio retrator 742 no membro alongado 702 (enquanto se mantém a porção selada do punho). Uma extremidade proximal do fio retrator se estende para fora do selo de retrator, e o usuário pode empurrar ou puxar o fio retrator, durante o procedimento, para estender e retrain o fio retrator dentro da cavidade do estômago. Uma ranhura 840 também é disposta no alojamento 824 que acompanha um botão de partida de

septo 842 que pode ser apertado para se prender um fio de septo afixado ao septo 736. O botão de partida de septo pode ser movido ao longo da ranhura 840 para se empurrar o fio de septo distalmente, desse modo se removendo o septo 736 de entre os membros 732, 734, quando necessário, conforme  
5 será descrito abaixo. Em uma modalidade, uma chaveta ou trava de septo é disposta próxima da extremidade proximal do dispositivo de tratamento de tecido entre os membros 732, 734 e se adapta em um rasgo de chaveta criado ao longo da borda proximal do septo. A chaveta ou trava de septo impede um movimento indesejado do septo durante uma flexão de eixo ou uma  
10 atuação accidental.

Com referência, agora, às Figuras 46 a 46B, um mecanismo de empurrar/puxar 848 que está em conexão com o botão de pinçar/abrir 832 e com os cabos 814, 816 e 822 será descrito. A Figura 46A mostra o mecanismo de empurrar/puxar em uma configuração aberta, quando as garras  
15 732 e 734 do dispositivo de tratamento de tecido 712 estão abertas. Para a abertura das garras, o cabo de abertura 822 é tracionado com respeito a um tubo em espiral de abertura 850. Um tracionamento é realizado ao se girar o botão 832 no sentido anti-horário, o que empurra um pivô de barra de equilíbrio 852 contra um elo deslizante 854. Isto empurra um pino transversal 856  
20 distalmente, o que move o tubo em espiral de abertura distalmente e tem o efeito de tracionar o cabo de abertura 822. Quando o botão 832 é girado no sentido anti-horário, um parafuso de avanço 858, o qual é fixado de forma rotativa, translada com o pivô de barra de equilíbrio e é empurrado distalmente. Uma vez que o pivô de barra de equilíbrio entre em contato com o  
25 elo deslizante, um mancal de encosto de abertura 860 começa a comprimir as molas abertas 862 em um mantenedor de mola 864. Uma linha colorida no exterior do alojamento de punho 824 é usada para a determinação da quantidade de compressão e, portanto, da quantidade de tração sobre o cabo de abertura.

30 A Figura 46B mostra o mecanismo de empurrar/puxar 848 em uma configuração fechada, quando as garras 732 e 734 do dispositivo de tratamento de tecido 712 são pinçadas em conjunto. Para fechamento ou

pinçamento das garras, os cabos de pinçamento externo e interno 816, 818 são tracionados com respeito aos tubos em espiral de pinçamento 864. Um tracionamento é realizado virando-se o botão 832 no sentido horário, o que empurra o pivô de barra de equilíbrio 852 e os cabos de pinçamento 816, 818 proximalmente e redireciona os cabos através do bloco de guia 866. Quando o botão 832 é girado no sentido horário, o parafuso de avanço 858 é puxado proximalmente para tracionar os cabos de pinçamento 816, 818. Uma vez que os cabos de pinçamento comecem a tracionar, um mancal de encosto de pinçamento 768 começa a comprimir as molas de pinçamento 870. Uma linha colorida no exterior do alojamento de punho 824 é usada para a determinação da quantidade de compressão e, portanto, da quantidade de tração sobre os cabos de pinçamento 816, 818. Uma vez que o parafuso de avanço seja empurrado proximalmente, de modo que a barra de equilíbrio saia de contato com o(s) elo(s) deslizante(s), a tração sobre os cabos de abertura é liberada. Os parafusos de avanço podem ter vários passos de rosca para a criação de diferentes perfis de pinçamento/abertura. Por exemplo, um passo de rosca constante faria com que as garras fechassem a uma taxa consistente, mas um passo variável (ao longo do parafuso de avanço) poderia gerar seções do curso para atuação mais rápida ou mais lenta, isto é, abertura rápida, fechamento lento, etc.

Com referência à Figura 46, o botão de disparo de cunha 834 é afixado a um mecanismo de disparo de cunha 872 que é afixado ao fio de atuação de grampo 790. Para disparo dos grampos no dispositivo de tratamento de tecido 712, o botão 834 é virado na direção horária para se empurrar um parafuso de avanço 874 proximalmente no botão. O parafuso de avanço é fixado de forma rotativa, mas é livre para transladar. É afixado ao parafuso de avanço um adaptador de fio de cunha 876 que traciona o fio de atuação de grampo 790 e puxa a cunha 788 proximalmente. Antes do disparo dos grampos, a trava de cunha 836 deve primeiramente ser solta e removida de um pino de guia localizado entre o parafuso de avanço e o adaptador de fio de cunha.

Em uma modalidade, o conjunto de gastroplastia 700 pode ser

enviado de forma transoral através do esôfago, para a criação de uma ou mais plicaturas dentro da cavidade do estômago. Com referência às Figuras 47 a 53A, um método de uso do dispositivo de gastroplastia será descrito, para a formação de uma luva ou bolsa dentro da cavidade do estômago.

5                Em uma modalidade, um endoscópio EN pode ser introduzido de forma transoral na cavidade do estômago para a inspeção do trato gastrointestinal superior e da cavidade do estômago. Um fio-guia GW pode ser introduzido, então, através do endoscópio para a cavidade do estômago e o endoscópio pode ser removido do paciente. Com o fio guia em posição, um  
10                dilatador de sonda (não mostrado) é introduzido pelo fio guia para dilatação do esôfago e da junção gastroesofagiana ("GEJ"). O dilatador de sonda é removido e a extremidade proximal do fio guia é passada através do lúmen de fio guia 758 da ponta distal 740 e o dispositivo de tratamento de tecido 712 é introduzido através do esôfago e para a cavidade do estômago até o  
15                dispositivo de tratamento de tecido estar em torno de 5 cm além da localização de linha Z, conforme mostrado na Figura 47. Em uma modalidade, há marcações ao longo das garras 732 e 734 para o posicionamento apropriado do dispositivo de tratamento de tecido. Em seguida, o fio guia GW é removido e o endoscópio EN é inserido através da montagem de selo de tubo de  
20                esfera 828 do conjunto de punho 710, do membro alongado 702 e do capuz 760. Conforme mostrado na Figura 48, o endoscópio EN sai pelo capuz 760 e é retroflexionado para se ver o dispositivo de tratamento de tecido 712 para se verificar se a extremidade próxima das garras 732 e 734 está na GEJ. Em algumas modalidades, o estômago pode ser insuflado usando-se o tubo  
25                de insuflação para uma visualização mais fácil com o endoscópio.

                 Com o endoscópio EN ainda em posição para visualização do dispositivo de tratamento de tecido 712, as garras 732 e 734 são abertas pela rotação do botão de pinçar/abrir 832 no sentido anti-horário. Neste momento, o lado traseiro do dispositivo de tratamento de tecido 712, o lado incluindo o capuz 760, deve ser posicionado contra a curva menor ("LC") da  
30                cavidade do estômago. Em seguida, o fio retrator 742 é avançado ao se empurrar a extremidade proximal do fio retrator através do selo de retrator 838

para se retrair a curva maior ("GC") do estômago com o loop em excesso de fio 750. Esta ação também emprega a vela 744, conforme mostrado na Figura 49. Neste estágio, os tubos de vácuo 812, 814 são pinçados e conectados a uma bomba de vácuo, a qual então é ligada. Quando a bomba está estabilizada a pleno vácuo (entre aproximadamente 84,66 kPa (25 inHg) e 101,59 kPa (30 inHg), preferencialmente de 91,43 kPa (27 inHg) a 99,9 kPa (29,5 inHg)), o estômago é lentamente desinflado e, então, os tubos de vácuo 814, 816 são abertos para a aquisição de tecido em cada abertura 741, 743 dos membros de cartucho e de bigorna 732, 734. É preferido que os tubos de vácuo 814, 816 sejam abertos simultaneamente, embora os tubos de vácuo possam ser abertos em tempos diferentes também. A vela estendida 744 e o septo 736 organizam o tecido-alvo para o membro apropriado 732, 734. A Figura 49A descreve uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha 49a-49a da Figura 49, com dobras de tecido sendo adquiridas nas aberturas 741, 743. Neste ponto, os membros 732, 734 estão ligeiramente pinçados em conjunto pela rotação do botão de pinçar/abrir 832 em uma direção horária. Pode ser desejado deixar de pinçar os tubos de vácuo 814, 816 e então insuflar o estômago para ser o tecido adquirido que está sendo mantido com os membros 732, 734. É desejável que o tecido adquirido não tenha grandes dobras ou pregas, de modo que uma luva dupla lisa possa ser formada com o dispositivo.

O estômago então pode ser desinflado mais uma vez e os tubos de vácuo 814, 816 deixam de ser pinçados para a reaplicação de vácuo, que mantém o tecido nas aberturas dos membros 732, 734. Em seguida, o fio retrator 742 é retraído quase completamente, até a primeira extremidade 746 estar próxima da ponta distal 740 e a vela ser colapsada, conforme mostrado na Figura 50. Os membros 732, 734 deixam de ser pinçados pela rotação do botão de pinçar/abrir 832 na direção anti-horária, e o septo 736 é ejetado a partir de entre os membros. O septo é ejetado pelo destravamento do botão de partida de septo 842, deslizando-se o botão 842 em torno de 2,54 cm (uma polegada) para trás ou proximamente na ranhura 840, apertando o botão 842 para a captura de um fio de septo 844, e deslizando-se o botão 842

para frente para avanço do septo distalmente. Este procedimento é repetido até o septo 736 ser plenamente avançado para longe do dispositivo de tratamento de tecido 712, conforme mostrado na Figura 51. Mais uma vez, os membros 732, 734 podem ser levemente pinçados em conjunto, as linhas de vácuo 814, 816 deixam de ser pinçadas, e o estômago é insuflado para a inspeção do tecido de pinçamento para se garantir que o septo 736 esteja livre do tecido-alvo e que nenhuma grande dobra de tecido ou prega esteja presente na linha de pinçamento, e que a linha de grampo de luva não mostre sinais de um estoma proximal grande. Se a aparência do tecido adquirido for acessível, a cavidade do estômago será desinsuflada e as linhas de vácuo 814, 816 deixarão de ser pinçadas para a reaplicação de vácuo. Após a desinsuflação, os membros 732, 734 são plenamente pinçados em conjunto usando-se o botão de pinçar/abrir 832. Com o tecido pinçado entre os membros do dispositivo de tratamento de tecido 712, as dobras duplas do tecido são grampeadas em conjunto pela rotação do botão de disparo de cunha 834 na direção horária, o que move a cunha 788 proximamente dentro do membro de cartucho 732 para disparo das fileiras de grampos. A Figura 51A descreve uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha 51a-51a da Figura 51, e mostra as duas dobras de tecido sendo grampeadas em conjunto com o dispositivo de tratamento de tecido. Uma vez completado, as garras do dispositivo de tratamento de tecido 712 são abertas pela rotação do botão de pinçar/abrir no sentido anti-horário, e a bomba de vácuo conectada aos tubos 814, 816 é desligada. Para remoção do tecido adquirido do dispositivo de tratamento de tecido, o tecido adquirido pode ser lavado das aberturas 741, 743 dos membros 732, 734 com um bolo de água estéril enviado através dos tubos de vácuo 814, 816 com uma seringa. Uma vez que o tecido seja liberado do dispositivo de transporte, o endoscópio EN é retificado, conforme mostrado na Figura 52, e os membros 732, 734 são fechados em conjunto com o septo ainda na posição de saída. O endoscópio é removido do conjunto de gastroplastia 700 e, então, o conjunto inteiro é removido da cavidade do estômago, deixando uma luva 846 dentro do estômago, conforme mostrado nas Figuras 53 e 53A.

Se uma luva longa, duas ou mais luvas ou linhas de grampos, for para ser disposta dentro da cavidade do estômago, o cartucho de grampo removível 768 poderá ser substituído por um novo cartucho de grampo, conforme descrito acima, e o procedimento inteiro poderá ser repetido, para a  
5 formação de uma outra luva. É preferido que não haja nenhum espaço entre linhas de grampo individuais que formam uma luva longa e, em uma modalidade, as linhas de grampo de uma luva longa podem ser sobrepostas (extremidade com extremidade) para minimização dos espaços entre as linhas de grampo.

10 Também, é possível recarregar o dispositivo de tratamento de tecido 712 do conjunto de gastroplastia 700 e, então, virar o dispositivo de tratamento de tecido em direção à curva menor do estômago, para a formação de uma linha de grampo de dobra dupla para baixo pela curva menor do estômago. Este procedimento estreitará a luva formada pelas linhas de  
15 grampo de dobra dupla. Ainda em uma outra modalidade, o dispositivo de tratamento de tecido 712 pode ser usado para a formação de uma linha de grampo de dobra única dentro da cavidade do estômago. Nesta modalidade, após a formação de uma linha de grampo de dobra dupla, o dispositivo de tratamento de tecido pode ser virado em direção à curva menor do estômago  
20 para a formação de uma outra linha de grampo. Contudo, nesta modalidade, um vácuo é criado apenas em uma das aberturas de vácuo 741 ou 743, de modo que apenas uma dobra de tecido seja adquirida e, então, grampeada, para a formação de uma linha de grampo de dobra única inicial.

Após a formação de plicaturas dentro da cavidade do estômago,  
25 usando-se o dispositivo de gastroplastia 700, um grampeador de limitador 900 inclui um conjunto de grampeador 902 ou um conjunto de cartucho conectado através de um eixo flexível 904 ou um corpo alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal para um punho de grampeador 906. O conjunto de grampeador inclui um membro de fixação que tem  
30 um membro de cartucho de grampo 908 dentro do qual um ou mais grampos são alojados, e uma bigorna 910 em aposição ao membro de cartucho de grampo usado para a provisão de uma superfície de fechamento de grampo,

quando um tecido a ser afixado for adequadamente posicionado entre o membro de cartucho de grampo e a bigorna. Uma ponta de borracha lisa opcional 912 com um canal de fio guia 914 pode ser afixada à extremidade distal do membro de cartucho de grampo. A ponta atraumática 912 impede danos ao tecido, quando o dispositivo for avançado para baixo pelo esôfago, e o canal de fio guia permite que o conjunto de fixação acompanhe o fio guia para baixo. O conjunto de grampeador também inclui um membro de aquisição para a aquisição de tecido. Em uma modalidade, uma cápsula de vácuo 916 é afixada a ou integrada no membro de cartucho de grampo 908 e uma linha de vácuo ou tubulação 917 se estende a partir da cápsula de vácuo, ao longo do eixo 904 e para o punho 906. É preferido que o diâmetro de inserção geral do conjunto de grampeador e do eixo flexível mais endoscópio seja igual a ou menor do que 54 Fr. Em uma modalidade, com as garras 908, 910 fechadas, o perímetro máximo do dispositivo é equivalente a em torno de 15,1 mm de diâmetro (0,595" ou 45 Fr de diâmetro). Com as garras 908, 910 abertas, o perímetro máximo do dispositivo é equivalente a em torno de 17 mm de diâmetro (0,668" ou 51 Fr de diâmetro).

Com o conjunto de grampeador 902 conectado na extremidade distal de eixo flexível 904, o punho 906 é conectado na extremidade proximal do dispositivo. O eixo flexível 554 é configurado para ser curvado e, em uma modalidade, pode obter um raio de flexão de 10,16 cm (4") com uma força de aplicação baixa. O punho 906 pode incluir um alojamento e um cabo 920 em aposição a um punho de atuação 922. Em uso, o punho 906 permite que um cirurgião ou usuário mantenha e manipule o grampeador de limitador 900 com o cabo 920, enquanto se articula o conjunto de grampeador 902 entre uma configuração aberta e uma fechada através do punho de atuação 922. Uma alavanca ou um atuador de emprego de grampo 924 também é disposto no punho 906 e é usado para o emprego de grampos a partir do conjunto de grampeador 902. Mais ainda, a configuração do punho 906 permite que o cirurgião ou usuário articule o conjunto de grampeador 902.

Em uma modalidade, a bigorna 910 pode ser conectada de forma pivotante através de um pivô 926 à extremidade de eixo flexível 904,

conforme mostrado na Figura 54A. O membro de cartucho de grampo 908 pode ser configurado para permanecer estacionário em relação ao eixo flexível 904 enquanto a bigorna 910 pode ser manipulada para uma configuração aberta e uma fechada com respeito ao eixo flexível e ao membro de cartucho de grampo. Contudo, em uma outra modalidade, o membro de cartucho de grampo pode ser conectado de forma pivotante ao eixo flexível e a bigorna permanecer estacionária. Ainda em uma outra modalidade, ambos a bigorna e o membro de cartucho de grampo podem pivotar para uma configuração aberta e uma fechada em relação ao eixo flexível. Para manipulação da bigorna 560 para uma configuração aberta e uma fechada, um came circular ou em formato de disco pode ser afixado de forma pivotante em torno do pivô de rotação localizado no lado da extremidade proximal do conjunto de grampeador 902, conforme descrito com referência à Figura 31 no Pedido de Patente U.S. Nº 11/107382. Fios ou cabos de atuação podem ser enrolados em torno do came, de modo que quando um cabo for puxado, o came seja forçado a rodar no sentido horário em torno de um pivô de rotação. Cabos de atuação podem ser manipulados a partir de suas extremidades proximais pelo usuário. Conforme o came é rodado em uma direção horária, uma porção de membro de cartucho de grampo 908 pode ser encaixada pelo came, forçando a bigorna 910 a pivotar para uma configuração aberta. Um came adicional também pode ser afixado sobre o lado oposto do conjunto de grampeador 902, de modo que comes duplos sejam configurados para abertura e fechamento de forma simultânea em paralelo. Conforme mostrado na Figura 54B, quando comes duplos são usados e as garras 908, 910 estão abertas, as superfícies das garras 908, 910 permanecem paralelas uma à outra. Isto permite uma melhor aquisição de tecido entre as garras 908, 910.

Em uma modalidade, conforme mostrado na Figura 54C, a bigorna 910 inclui uma extensão de bigorna 928 disposta na extremidade distal da bigorna. A extensão de bigorna contata o teto de um receptáculo 930 disposto na extremidade proximal da ponta de borracha 912, conforme mostrado na Figura 54D. Isto mantém a extremidade distal da bigorna em plano

e força o cartucho de grampo 908 e a bigorna 910 a abrirem em paralelo, conforme mostrado na Figura 54B. Com referência à Figura 54C, o membro de cartucho de grampo 908 inclui uma extensão de cartucho 932 que se encaixa em um recorte 934 (vide a Figura 54E) localizado na extremidade proximal da borracha 912, para a fixação da ponta de borracha ao conjunto de grampeador 902.

Em uma modalidade do grampeador de limitador 900, há duas fileiras de aberturas de grampo 936 definidas pela superfície do membro de cartucho de grampo 908, conforme mais bem mostrado na Figura 54D. Os grampos são empregados através das aberturas de uma maneira similar, conforme descrito com referência às Figuras 22A a 23C do Pedido de Patente U.S. Nº 11/107.382, ao se puxar um fio de atuação de grampo que, por sua vez, move uma cunha em contato com um empurrador de grampo para disparo de um grampo. Nesta modalidade, a alavanca ou o atuador de emprego de grampo 924 é pressionado para se puxar o fio de atuação, de modo a se dispararem os grampos a partir do conjunto de grampeador. As garras 908, 910 do conjunto de grampeador 902 são fechadas, conforme mostrado na Figura 54A, usando-se o punho de atuação 922 e, então, os grampos podem ser empregados no tecido adquirido. Outras variações podem utilizar menos ou mais de duas fileiras de aberturas de grampo.

Em uma modalidade do grampeador de limitador 900, o membro de cartucho de grampo 908 pode ser recarregado com um cartucho de grampo removível 938. Conforme mostrado na Figura 54E, o cartucho de grampo removível pode ser integrado com a ponta de borracha 912, de modo que eles sejam carregados e descarregados a partir do membro de cartucho de grampo 908 em conjunto. O cartucho de grampo removível 938 inclui um pino de detenção 940 localizado próximo de sua extremidade distal, que quando colocado no membro de cartucho de grampo 908 trava em um orifício de trava 942 localizado próximo da extremidade distal do membro de cartucho de grampo. Para carregamento do cartucho de grampo removível 938 no grampeador de limitador 900, as garras 908, 910 do conjunto de grampeador 902 são abertas, e a alavanca ou atuador de emprego de grampo 924 é

elevado para se empurrar uma cunha de disparo de grampo para a extremidade distal do dispositivo. Se a cunha não viajar para a extremidade do dispositivo, a cunha poderá ser manualmente puxada usando-se fórceps. Em uma modalidade, longarinas de cabo de disparo podem ser desencaixadas da alavanca e a alavanca pode ser abaixada, sem se mover a cunha da localização distal. A extremidade proximal do cartucho de grampo removível 938 pode ser inserida no membro de cartucho de grampo 908 e deslizada para trás, garantindo-se que a cunha não pré-dispare os grampos. Uma vez que o cartucho de grampo removível 938 esteja em torno de 90% no lugar, as garras do conjunto de grampeador são lentamente fechadas para se permitir que a extensão de bigorna 928 se aninhe no receptáculo 930 da ponta de borracha. O cartucho de grampo removível 938 então é empurrado para baixo e para trás, para se garantir que esteja completamente no membro de cartucho de grampo 908, e as garras 908, 910 são completamente fechadas. Conforme a ponta de borracha/o cartucho de grampo removível são carregados no conjunto de grampeador 902, a extensão de cartucho 932 se encaixará no recorte 934 da ponta de borracha 912 e a extensão de bigorna 928 se adaptará no receptáculo 930 da ponta de borracha, e o pino de detenção 940 se encaixará com pressão no orifício de trava 942. Para descarregamento ou remoção da ponta de borracha/do cartucho de grampo removível, as garras são abertas e o pino de detenção 940 é empurrado para longe do orifício de trava 942 e a ponta de borracha/o cartucho de grampo removível é removido pelo usuário. Os cartuchos de grampo removíveis 938 podem incluir duas fileiras de seis grampos, cada um tendo uma perna de 4,8 mm de comprimento com 3 mm de vão. O comprimento de linha de grampo nesta modalidade é de em torno de 25,0 mm (0,984"), embora o comprimento da linha de grampo possa variar a partir de em torno de 12,5 mm (0,492") a em torno de 50,0 mm (1,97").

Geralmente, conforme mostrado na Figura 55, o grampeador de limitador 900 é avançado por um fio guia através do canal de fio guia 914 da ponta de borracha 912 e para baixo pelo esôfago para a cavidade do estômago, o conjunto de grampeador 902 preferencialmente está em uma confi-

guração. Ainda, o grampeador de limitador pode ser compatível com a inserção lado a lado de um endoscópio flexível de 8,6 mm de diâmetro EN ou de uma esfera similar. O dispositivo será axialmente localizado pela feitura de referência às marcações externas no eixo do dispositivo, ou visualmente pelo uso de marcações no cabeçote do conjunto de grampeador 902 em relação à "linha z". Em termos de localização radial, o dispositivo será rodado e posicionado enquanto sob uma visualização direta. Alternativamente, o usuário pode confiar nas marcações no punho para orientar de forma rotativa o dispositivo. Uma vez que o conjunto de grampeador 902 esteja na posição desejada dentro da cavidade do estômago para feitura de uma plicatura ao longo da parede do estômago, o fio guia é removido, e o conjunto de grampeador pode ser articulado para uma configuração aberta, conforme mostrado na Figura 54B. Um vácuo então pode ser criado na cápsula de vácuo 916 para a aquisição de uma dobra de tecido 918 entre o membro de cartucho de grampo 908 e a bigorna 910. É preferido que um dispositivo de vácuo seja usado para a obtenção de um nível de vácuo de em torno de 91,43 kPa (27 inHg) a 99,9 kPa (29,5 inHg). Após o nível de vácuo ser estabilizado, as garras do conjunto de grampeador 902 então são pinçadas fechadas sobre o tecido, conforme mostrado na Figura 56. O vácuo criado na cápsula de vácuo 916 é parado, e a cavidade do estômago é insuflada para se inspecionar e verificar que o grampeador de limitador esteja na posição desejada em relação à extremidade distal da luva. Se a posição for aceitável, a cavidade do estômago será desinflada e o vácuo será criado de novo na cápsula de vácuo. As garras do conjunto de grampeador 902 então são plenamente abertas para se completar a aquisição de tecido e, então, mantidas até que o vácuo se estabilize. Uma vez estabilizada, as garras do conjunto de grampeador são então grampeadas fechadas sobre o tecido. É preferido que o usuário espere quinze segundos e, então, os grampos são empregados para o tecido adquirido para a formação de uma plicatura de dobra única. O vácuo então é liberado e o conjunto de grampeador 902 é aberto e o dispositivo é ligeiramente avançado e rodado para se permitir que o tecido gástrico seja puxado livre da cápsula de vácuo, ou o vácuo pode ser revertido para

se expelir o tecido da cápsula. Uma vez que o tecido esteja livre, o dispositivo é retirado, deixando a geometria mostrada nas Figuras 57 e 57A, a qual é uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha 57a-57b da Figura 57. A Figura 57 é uma vista ilustrativa que mostra a plicatura longitudinal ou

5 luva de dobra dupla 846 e a dobra única de tecido 918 criada pelo grampeador de limitador 900 para diminuição do diâmetro do estoma distal DS. O membro de cartucho de grampo pode ser recarregado com um outro cartucho de grampo removível 940 para um outro disparo, se necessário. Múltiplas plicaturas podem ser posicionadas usando-se o grampeador de limitador 900 em qualquer lugar dentro da cavidade do estômago ou da luva ou

10 bolsa gástrica recém criada. Por exemplo, três dobras únicas adicionais de tecido 918 podem ser criadas próximo do estoma distal criado pela luva de dobra dupla 846, conforme mostrado na Figura 58.

Pela feitura de uma plicatura de dobra única no estoma distal de

15 uma luva, o grampeador de limitador 900 pode reduzir o diâmetro do estoma distal de 0,5 cm a em torno de 1,5 cm. Por exemplo, em um teste em laboratório a úmido usando-se tecido canino, uma luva de 19 mm de diâmetro (57 Fr ou 0,75" de diâmetro) foi reduzida para 11,7 mm de diâmetro (35 Fr ou 0,46" de diâmetro) pela colocação de duas plicaturas de limitador adjacentes

20 uma à outra na extremidade distal da luva de 19 mm de diâmetro. Portanto, estas duas plicaturas de limitador removeram 7,3 mm (22 Fr ou 0,29") do diâmetro da luva. O tamanho final do estoma distal foi menor do que o perímetro do conjunto de grampeador. Em um exemplo adicional, o grampeador de limitador faz uma plicatura que toma 15 mm (0,59") de tecido linear. Isto

25 produziria uma redução de diâmetro de 4,8 mm (14,3 Fr ou 0,188" de diâmetro).

O dispositivo de gastroplastia 700 e o grampeador de limitador 900 podem ser usados em conjunto para a formação de uma variedade de geometrias, algumas das quais sendo mostradas no Pedido de Patente U.S.

30 Nº de Série 11/107.382, o qual já foi incorporado aqui como referência. Além disso, luvas de dobra dupla múltiplas 846 podem ser colocadas consecutivamente na cavidade do estômago para a formação de uma luva gástrica

mais longa, e múltiplas dobras únicas de tecido 918 podem ser posicionadas dentro da luva gástrica mais longa para a redução do diâmetro do estoma. Por exemplo, a Figura 59 descreve duas luvas de dobra dupla 846 colocadas consecutivamente na cavidade do estômago, com duas dobras únicas de tecido 918 cada uma colocadas próximas da extremidade distal das luvas individuais 846. A Figura 60 descreve três luvas colocadas consecutivamente 846 e três dobras únicas de tecido 918, cada uma colocada próxima da extremidade distal das luvas individuais 846. Embora não mostrado, as dobras únicas de tecido 918 podem ser colocadas em qualquer lugar ao longo da curva menor LC ou circunferencialmente dentro da bolsa formada para se restringir mais o diâmetro da bolsa. Em um outro exemplo, conforme mostrado na Figura 61, múltiplas luvas 846 foram criadas dentro da cavidade do estômago a partir da GEJ até o piloro. Nenhuma dobra única de tecido é mostrada neste exemplo, embora possa ser desejável colocar múltiplas dobras únicas de tecido ao longo da curva menor LC do estômago.

Em outras modalidades, o estoma distal DS da luva gástrica ou bolsa pode ser mais restrito ao se cingir o estoma distal em conjunto, conforme mostrado no Pedido de Patente U.S. Nº 11/056.327, o qual é desse modo incorporado aqui como referência em sua totalidade. Nesta modalidade, ancoragens podem ser colocadas circunferencialmente em torno do estoma distal, e, então, cingidas em conjunto usando-se um fio afixado a todas as ancoragens. Em uma outra modalidade, uma banda intragástrica pode ser colocada no estoma distal para se reduzir mais seu diâmetro, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. Nº 11/067.598, o qual é desse modo incorporado como referência em sua totalidade. Aqui, a banda intragástrica é afixada circunferencialmente em torno do estoma distal, e, então, a banda em si cinge o estoma distal. Deve ser reconhecido que uma vez que a luva gástrica ou bolsa seja criada, muitos métodos podem ser usados para se restringir mais o diâmetro do estoma distal criado pela luva ou bolsa.

Com referência, agora, às Figuras 62 a 65, uma outra modalidade de um dispositivo de tratamento de tecido 712 é mostrada incluindo um cabo de pinçamento distal 950 para ajudar a fechar ou pinçar os membros

732, 734 em conjunto. Na modalidade mostrada, uma extremidade proximal do cabo de pinçamento distal 950 é afixada no punho 710 e uma extremidade distal do cabo de pinçamento distal é afixada à extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido. Conforme mostrado na Figura 62, um tubo de vácuo de cartucho 812 e um tubo de vácuo de bigorna 814 podem ser 5 direcionados através do membro alongado 702 para um tampão de extremidade proximal 952 de cada membro de cartucho 732 e membro de bigorna 734 para uma conexão de fluido com respectivas aberturas 741, 743. O cabo de pinçamento externo proximal 816 e o cabo de pinçamento interno proximal 818 podem ser passados através do membro alongado 702 em torno 10 das polias verticais proximais 817 no membro de cartucho 732 e através para o membro de bigorna 734, onde as extremidades podem ser mantidas no membro de bigorna com encrespamentos com esferas. A Figura 64 mostra a extremidade proximal do dispositivo de tratamento de tecido com o tampão de extremidade proximal 952 removido, mostrando as polias verticais proximais 817, e os cabos de pinçamento interno e externo proximais 816, 818 15 incluindo tubos em espiral 958. Nesta modalidade, o cabo de pinçamento distal 950 também é passado através do membro alongado 702 para o dispositivo de tratamento de tecido 712 em torno de uma polia vertical distal 954 em um tampão de extremidade distal 956 do membro de cartucho 732 e 20 através do membro de bigorna 734, onde a extremidade pode ser mantida no membro de bigorna com encrespamentos com esferas. A Figura 63 mostra a extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido com o tampão de extremidade distal 956 removido para se mostrar a polia vertical distal 954. Para pinçar e fechar o membro de cartucho 732 e o membro de bigorna 734, os cabos 816, 818 e 950 são puxados proximamente. Enquanto os cabos proximais 816 e 818 provêem uma força de pinçamento na extremidade proximal do dispositivo de tratamento de tecido, o cabo distal 950 provê uma 25 força de pinçamento na extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido para a provisão de uma força de pinçamento mais uniforme através do comprimento inteiro do dispositivo de tratamento de tecido. Um cabo de abertura proximal 822 pode ser passado através do membro alongado 702 30

em torno da polia horizontal proximal, conforme discutido acima com referência às Figuras 43 e 44.

5 Em uma outra modalidade, um dos cabos de pinçamento proximais 816 ou 818 pode ser redirecionado para a polia vertical distal 954 para se tornar o cabo de pinçamento distal 950. Esta modalidade ainda provê uma força de pinçamento na extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido sem se ter que acrescentar um cabo adicional ao sistema. Ainda, pela não adição de um cabo adicional, o mecanismo no conjunto de punho 710 seria o mesmo que o mostrado acima com referência às Figuras 46A e 10 46B.

Na descrição do sistema e de seus componentes, certos termos foram usados por entendimento, brevidade e clareza. Eles são usados primariamente para fins de descrição e são pretendidos para serem usados amplamente e construídos da mesma maneira. Tendo agora descrito a invenção e seu método de uso, deve ser apreciado que equivalentes mecânicos e operacionais razoáveis seriam evidentes para aqueles versados na técnica. Aquelas variações são consideradas como estando na equivalência das reivindicações em apenso ao relatório descritivo. 15

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de gastroplastia usado para a colocação de plicaturas em uma cavidade, que compreende:

5 um membro alongado flexível que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, e um lúmen disposto entre a extremidade proximal e a extremidade distal;

um punho afixado à extremidade proximal;

10 um dispositivo de tratamento de tecido afixado à extremidade distal do membro alongado flexível e tendo um membro de cartucho oposto a um membro de bigorna, o membro de cartucho e o membro de bigorna sendo móveis entre uma posição fechada e uma posição aberta um em relação a um outro, e o membro de cartucho sendo recarregável com um cartucho de grampo removível.

15 2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, que ainda compreende um retrator disposto ao longo do dispositivo de tratamento de tecido e móvel a partir de uma configuração de envio para uma configuração de retração para movimento do tecido da cavidade.

20 3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, que ainda compreende uma barreira disposta entre o membro de cartucho e o membro de bigorna do dispositivo de tratamento de tecido.

25 4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 3, onde a barreira sendo conectada ao retrator, o retrator estende a barreira a partir de uma configuração colapsada para uma configuração estendida entre o membro de cartucho e o membro de bigorna do dispositivo de tratamento de tecido, quando o retrator se mover de uma configuração de envio para a configuração de retração.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 4, onde, quando o retrator se move da configuração de retração para a configuração de envio, o retrator colapsa a barreira.

30 6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 3, onde a barreira é flexível.

7. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, onde o retrator é

um retrator de fio.

8. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, que ainda compreende uma ponta atraumática afixada a extremidade distal do dispositivo de tratamento de tecido.

5 9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 8, em que a ponta atraumática inclui um corpo cilíndrico com uma extremidade proximal e uma extremidade distal, e a extremidade distal da ponta atraumática tendo um espaço disposto ali, onde a extremidade proximal da ponta atraumática é móvel entre uma posição aberta e uma posição fechada, em resposta ao  
10 membro de cartucho e ao membro de bigorna do dispositivo de tratamento de tecido.

10. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, pode o membro alongado flexível inclui elos circulares individuais afixados uns aos outros.

11. Dispositivo de acordo com a reivindicação 10, onde os elos  
15 circulares formam um lúmen de esfera que provê uma passagem para um endoscópio.

12. Método de provisão de terapia para a cavidade do estômago de um paciente, que compreende:

a inserção de um dispositivo de tratamento de tecido de forma  
20 transoral para a cavidade do estômago, o dispositivo de tratamento de tecido tendo um membro de cartucho oposto a um membro de bigorna, e o membro de cartucho sendo carregado com um primeiro cartucho de grampo removível;

a aquisição de tecido estomacal em uma região-alvo para trata-  
25 mento com o membro de cartucho e o membro de bigorna do dispositivo de tratamento de tecido;

a formação de uma plicatura na cavidade do estômago usando grampos a partir do primeiro cartucho de grampo removível;

a remoção do primeiro cartucho de grampo removível do mem-  
30 bro de cartucho;

a inserção de um segundo cartucho de grampo removível no membro de cartucho; e

a formação de uma segunda plicatura na cavidade do estômago usando-se grampos a partir do segundo cartucho de grampo removível.

13. Método de acordo com a reivindicação 12, que ainda compreende o emprego de um retrator disposto ao longo do dispositivo de tratamento de tecido e móvel de uma configuração de envio para uma configuração de retração, para o movimento de porções do tecido estomacal em relação ao dispositivo de tratamento de tecido, permitindo que a região-alvo do tecido estomacal seja tratada com o dispositivo de tratamento de tecido.

14. Método de acordo com a reivindicação 13, que ainda compreende a extensão de uma barreira disposta entre o membro de cartucho e o membro de bigorna do dispositivo de tratamento de tecido e móvel de uma configuração colapsada para uma configuração estendida.

15. Método de acordo com a reivindicação 14, onde a barreira é conectada ao retrator.

16. Método de acordo com a reivindicação 15, que ainda compreende a remoção da barreira de entre o membro de cartucho e o membro de bigorna, antes de fazer pregas no tecido almejado.

17. Método de acordo com a reivindicação 12, que ainda compreende a visualização de pelo menos uma porção da região-alvo do estômago com um endoscópio.

18. Método de provisão de terapia para a cavidade do estômago de um paciente, que compreende:

inserir um dispositivo de tratamento de tecido de forma transoral na cavidade do estômago, o dispositivo de tratamento de tecido tendo um membro de cartucho oposto a um membro de bigorna, o membro de cartucho e o membro de bigorna sendo capazes de se moverem entre uma posição pinçada e uma posição aberta;

adquirir tecido estomacal em uma região-alvo para tratamento com o dispositivo de tratamento de tecido;

pinçar membro de cartucho e do membro de bigorna em conjunto, tracionando o tecido-alvo adquirido;

inspecionar o tecido-alvo adquirido para garantir que o tecido

desejado seja adquirido;

desfazer o pinçamento do membro de cartucho e do membro de bigorna em uma configuração aberta;

refazer o pinçamento do membro de cartucho e do membro de bigorna em conjunto tracionando o tecido-alvo adquirido; e

tecido-alvo em conjunto para a formação de uma luva na cavidade do estômago.

19. Método de acordo com a reivindicação 12, que ainda compreende a insuflação da cavidade do estômago e o emprego de um retrator disposto ao longo do dispositivo de tratamento de tecido e móvel de uma configuração de envio para uma configuração de retração para movimento das porções do tecido estomacal em relação ao dispositivo de tratamento de tecido, permitindo que a região-alvo do tecido estomacal seja tratada com o dispositivo de tratamento de tecido.

20. Método de acordo com a reivindicação 19, onde na aquisição do tecido estomacal com o dispositivo de tratamento de tecido, a cavidade do estômago é desinflada, enquanto o retrator estiver na configuração de retração.

21. Método de acordo com a reivindicação 18, onde na inspeção do tecido-alvo adquirido para garantir que um tecido desejado seja adquirido a cavidade do estômago é insuflada.

22. Método de acordo com a reivindicação 21, onde ao desfazer o pinçamento do membro de cartucho e do membro de bigorna na configuração aberta, a cavidade do estômago é desinflada.

23. Método de acordo com a reivindicação 22, que ainda compreende a insuflação da cavidade do estômago depois, onde ao refazer o pinçamento do membro de cartucho e do membro de bigorna em conjunto tracionando o tecido almejado adquirido, a cavidade do estômago é insuflada para se reinspecionar o tecido almejado adquirido e, então, a cavidade do estômago é desinflada, antes da plicatura do tecido-alvo em conjunto para a formação da luva dentro da cavidade do estômago.

24. Método de acordo com a reivindicação 18, onde na inspeção

do tecido-alvo adquirido para garantir que o tecido desejado seja adquirido, um endoscópio é usado para se ver o tecido-alvo adquirido.

25. Método de acordo com a reivindicação 18, onde há a aquisição do tecido estomacal em uma região-alvo usando-se um vácuo gerado dentro de cápsulas de vácuo dispostas no membro de cartucho e no membro de bigorna.

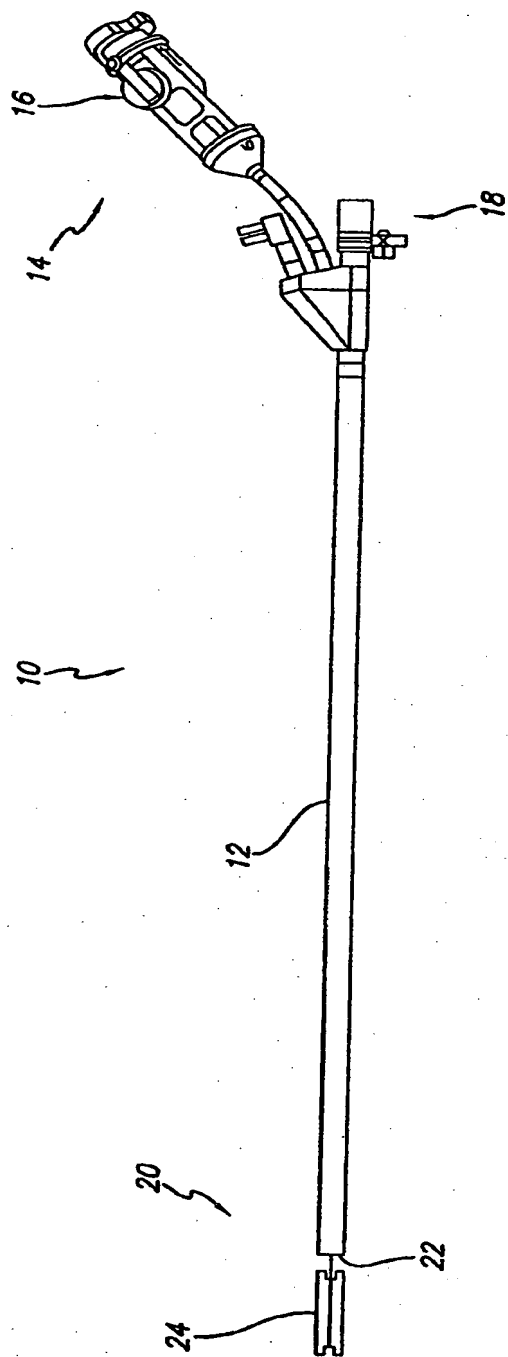


FIG. 1A

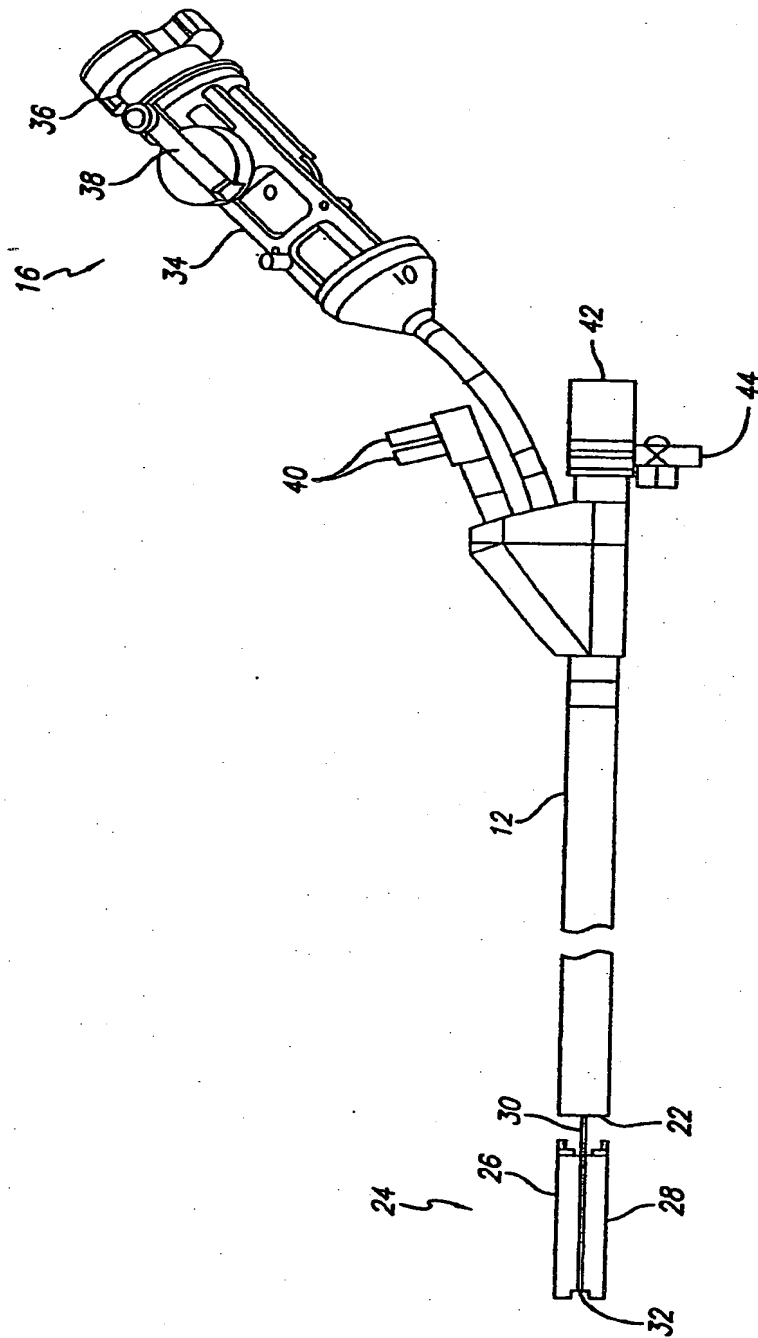
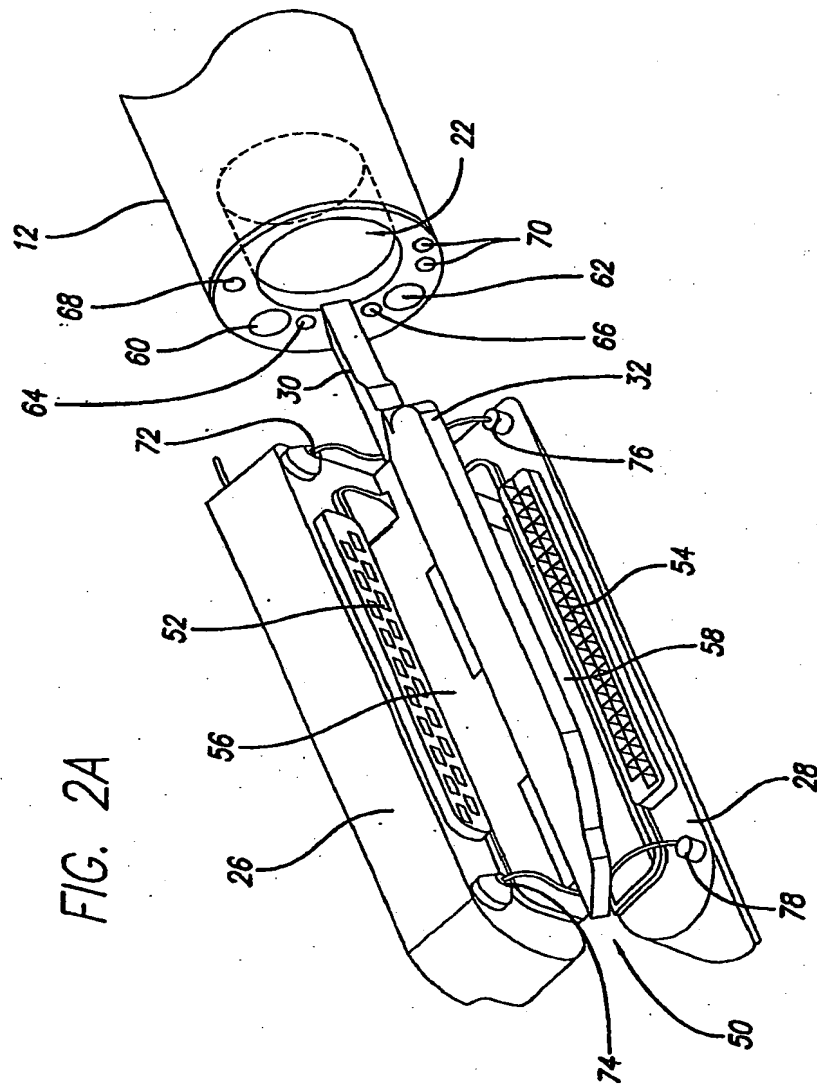


FIG. 1B



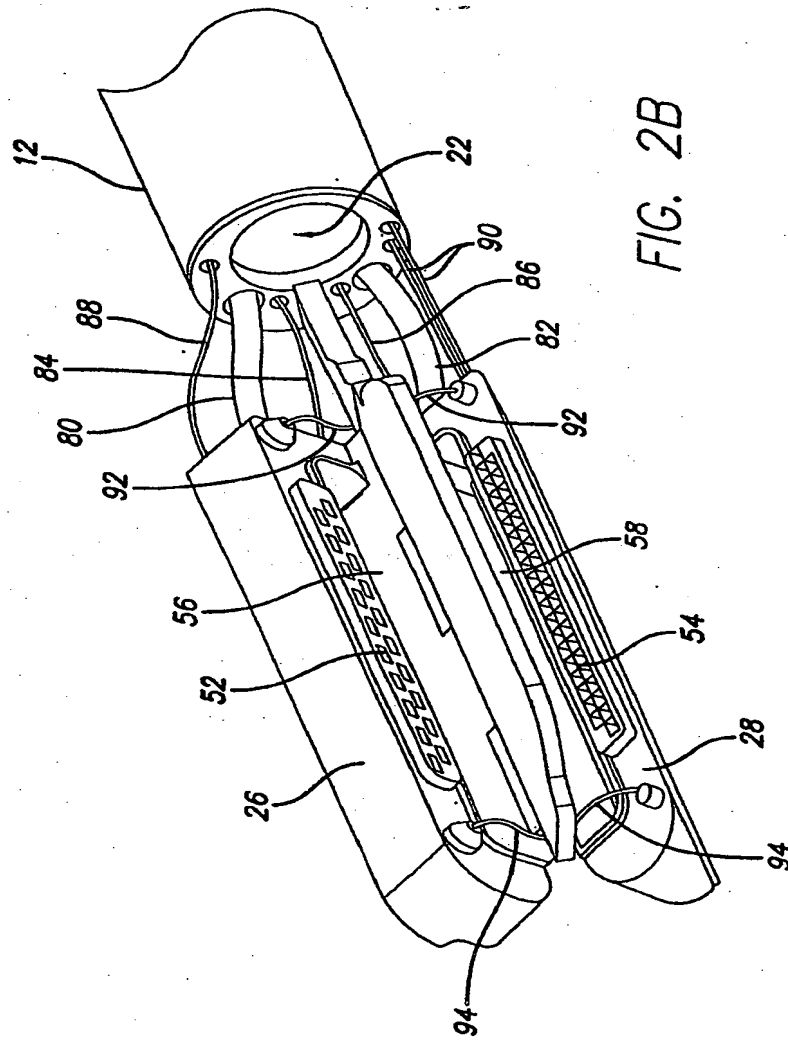


FIG. 2B

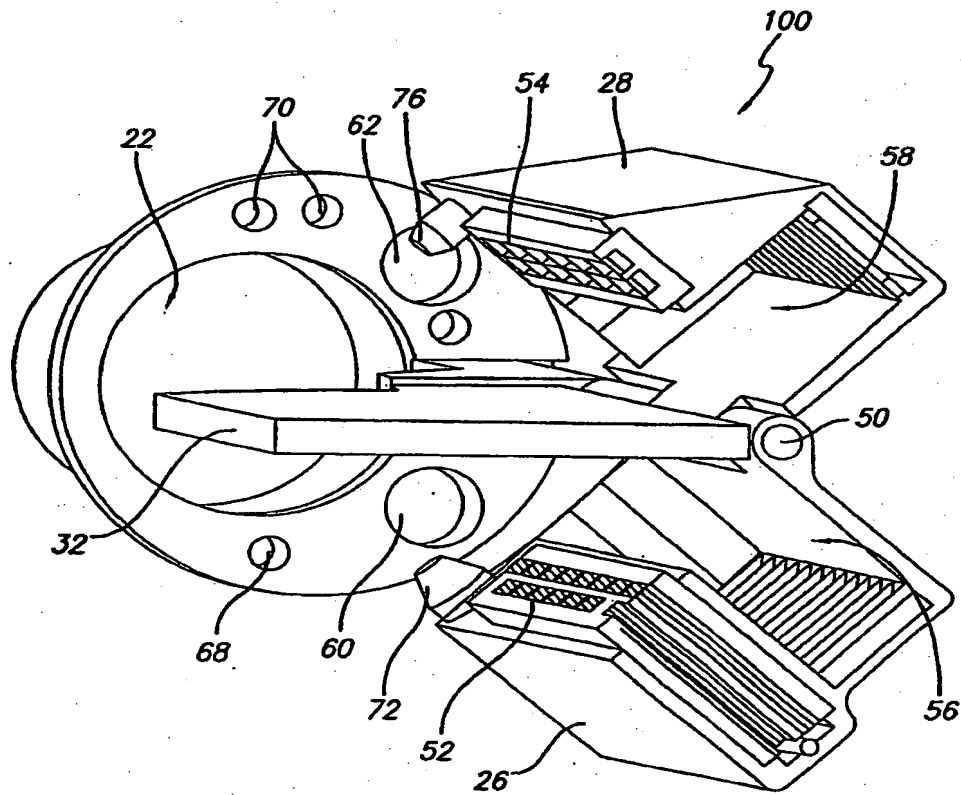


FIG. 3A

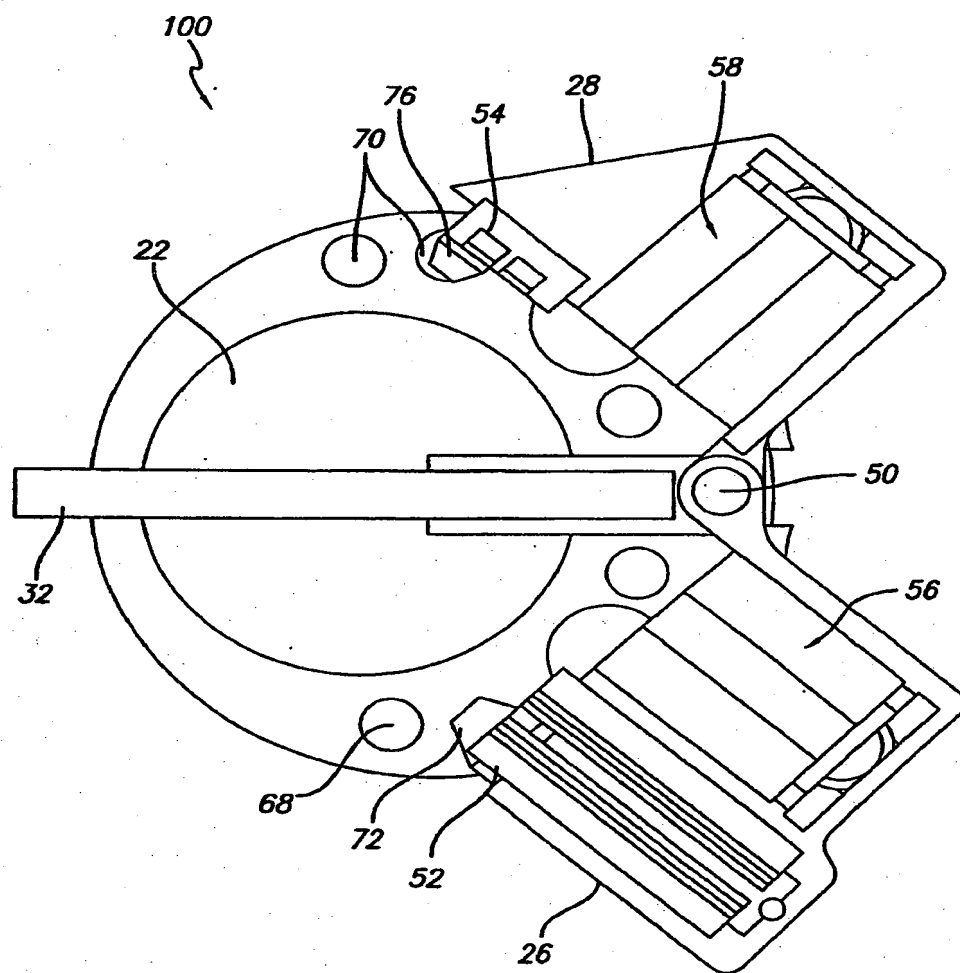


FIG. 3B

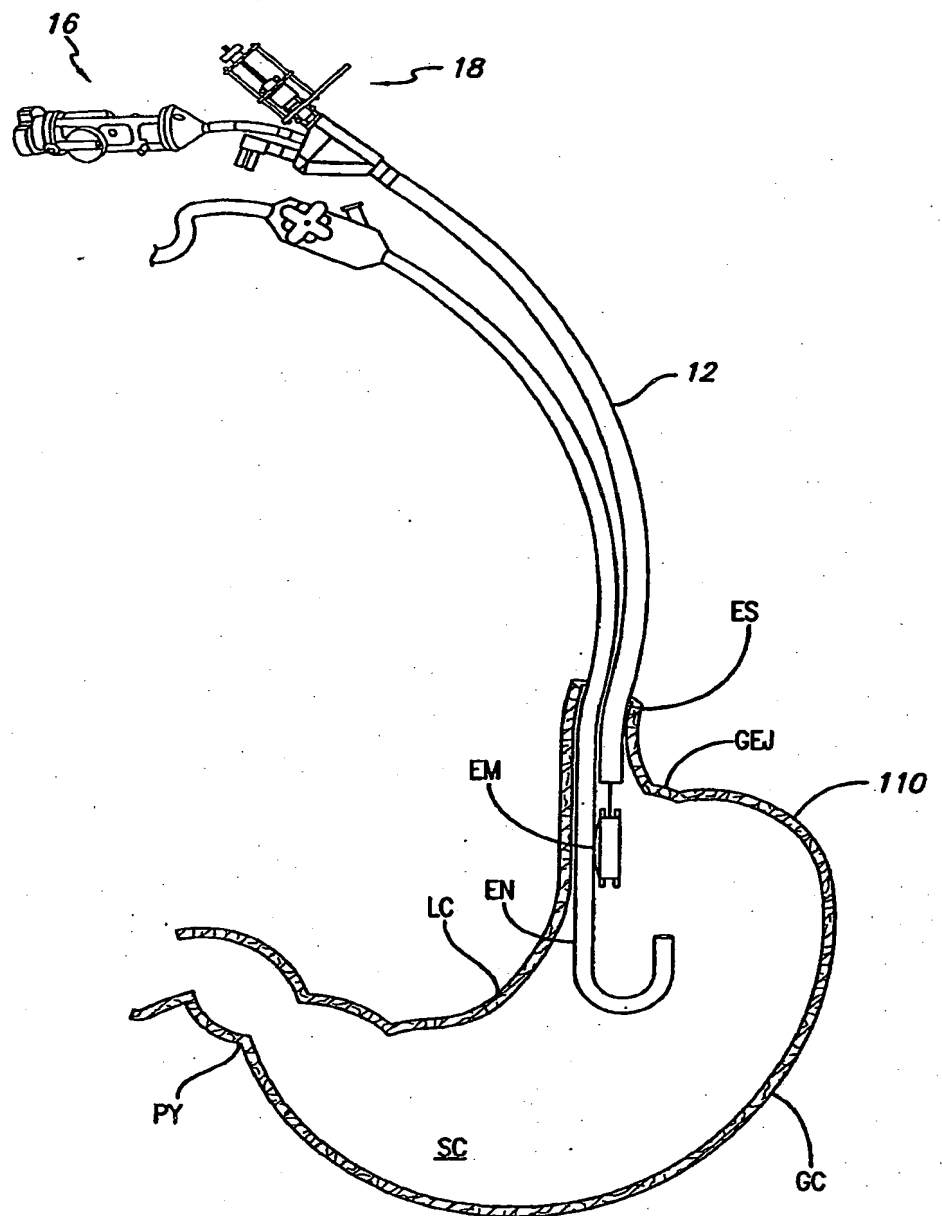
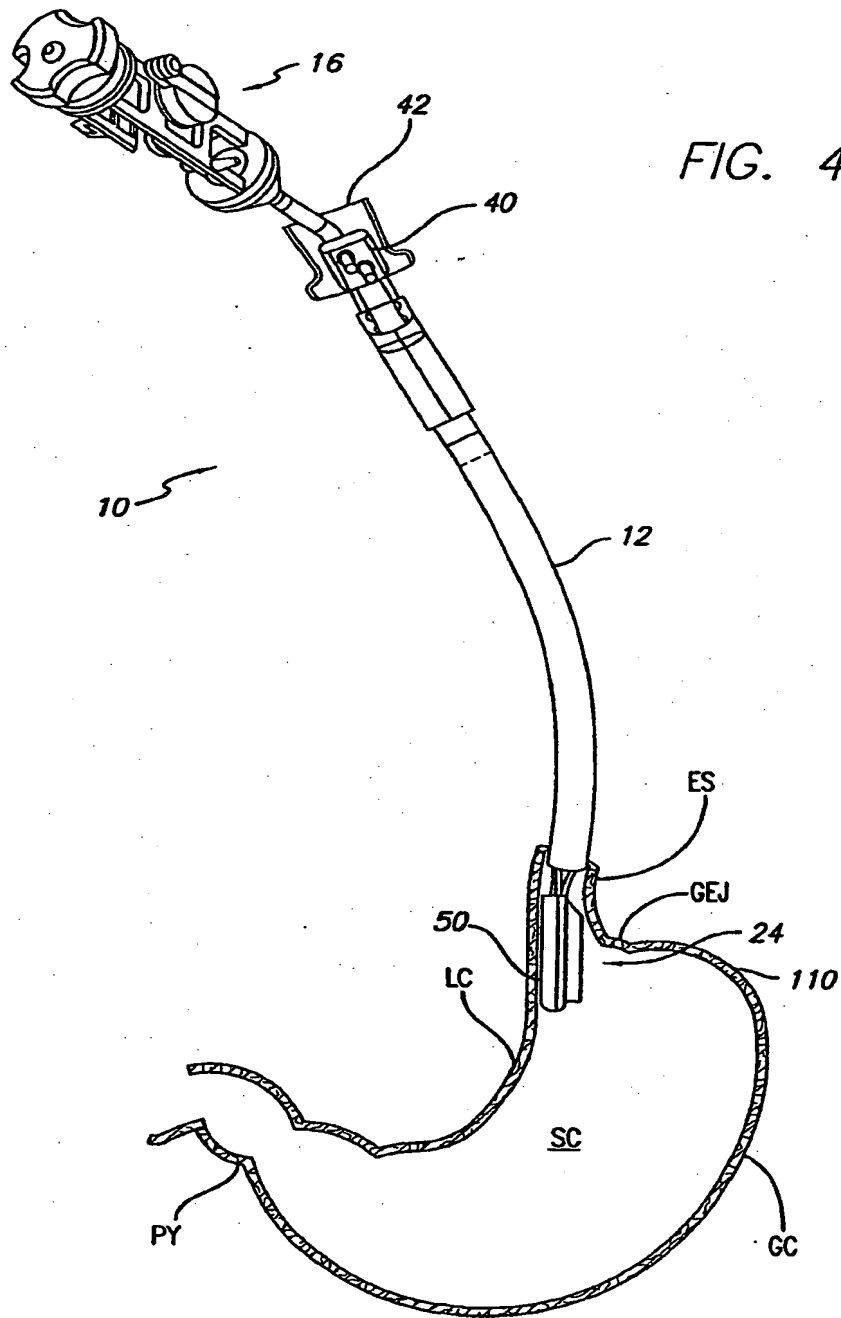


FIG. 4A



9/77

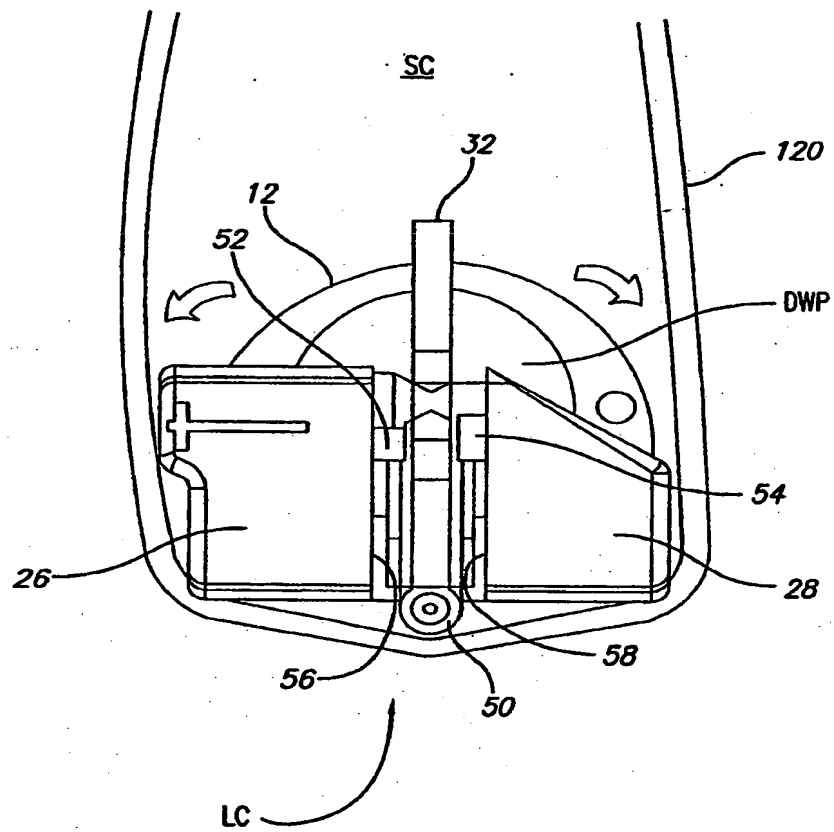


FIG. 5A

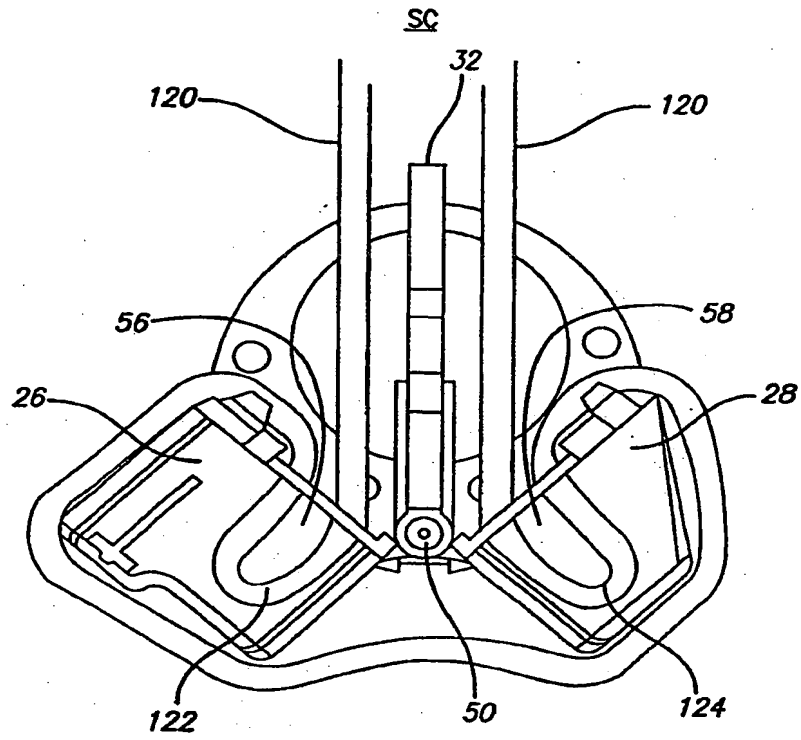


FIG. 5B

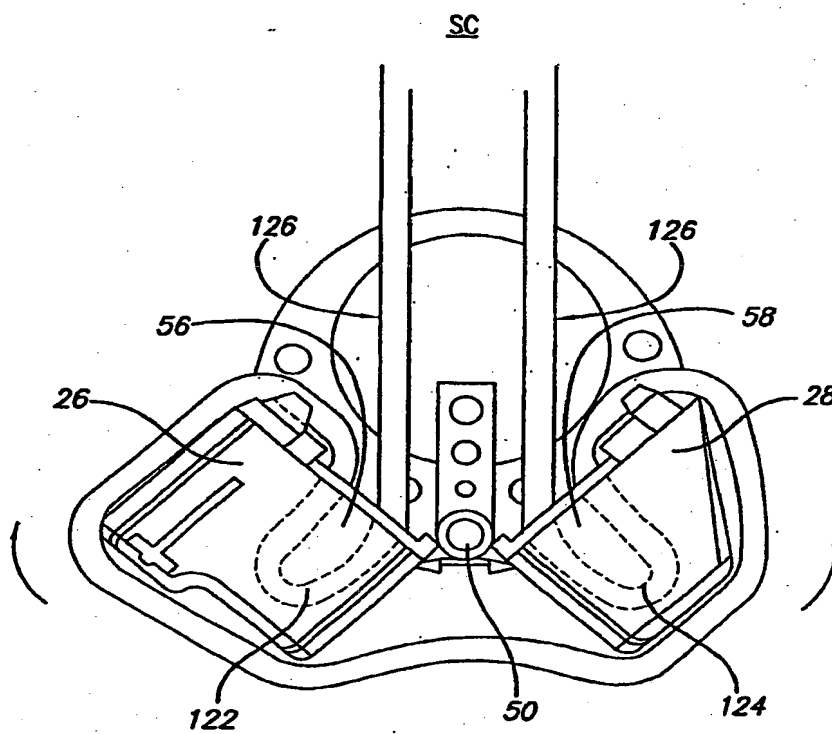


FIG. 5C

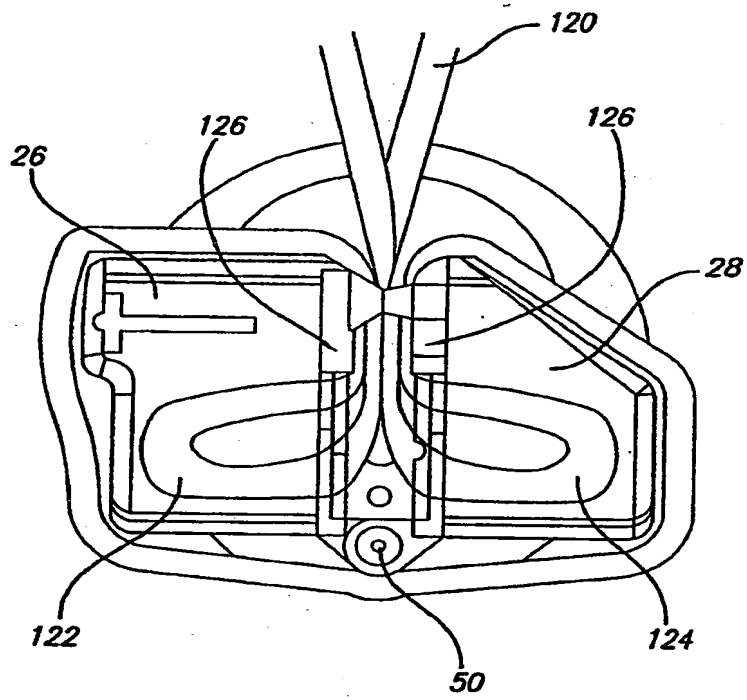


FIG. 5D

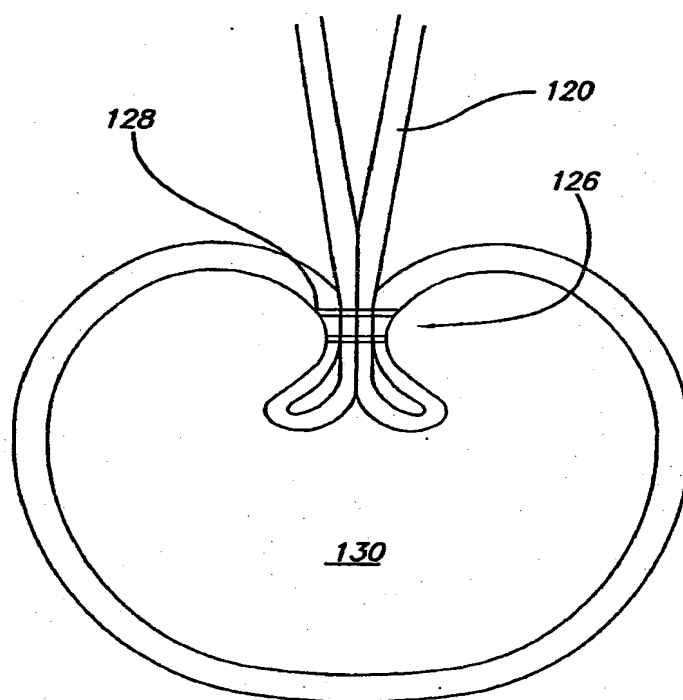


FIG. 5E

DWP

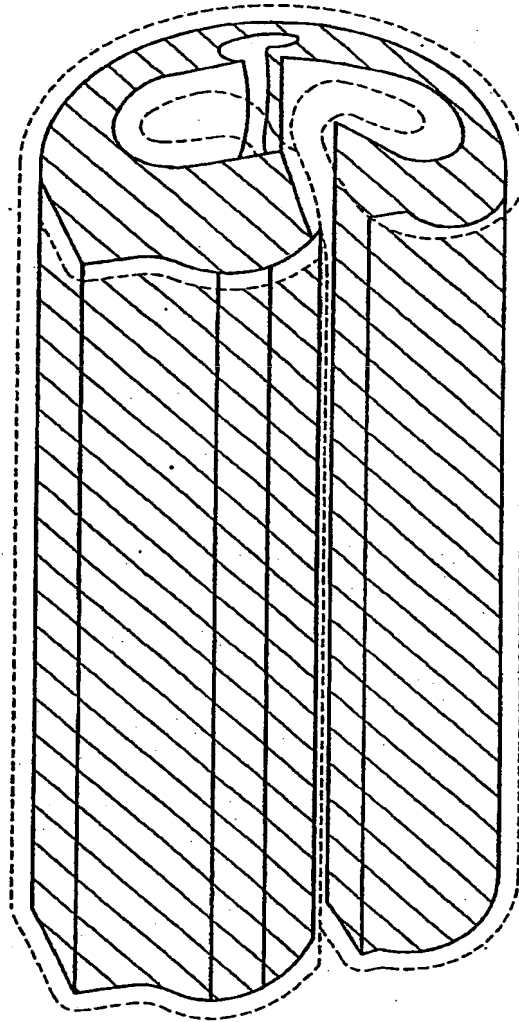


FIG. 5F

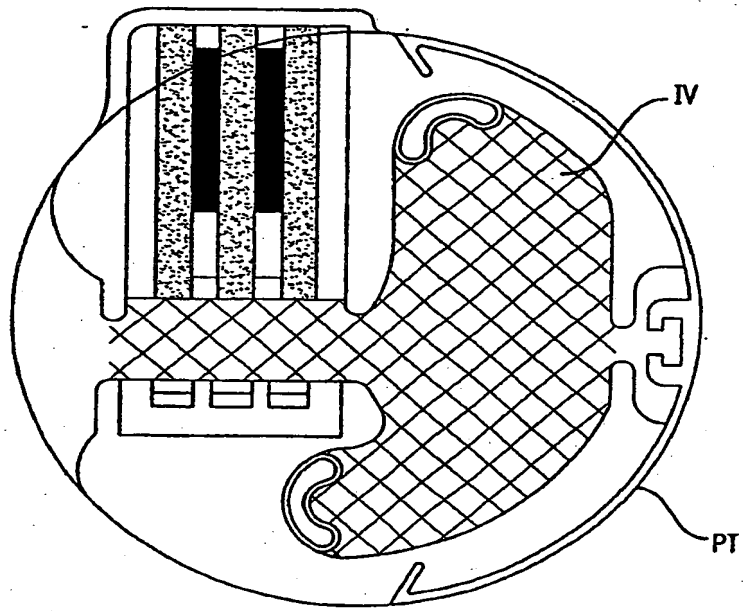
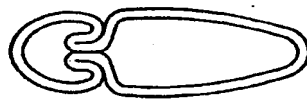
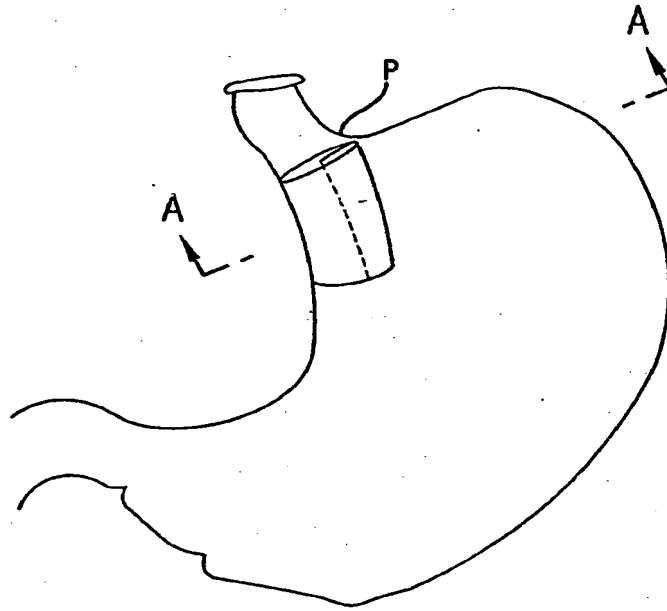


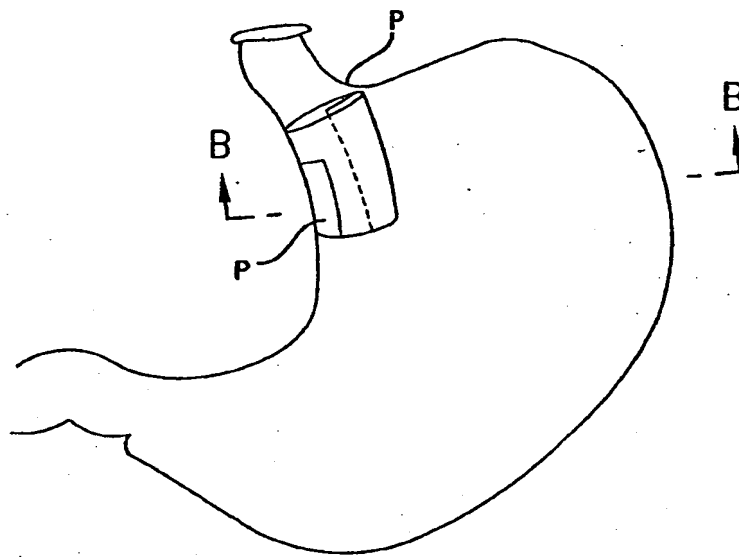
FIG. 5G



A-A

FIG. 5H

17/77



B-B

FIG. 51

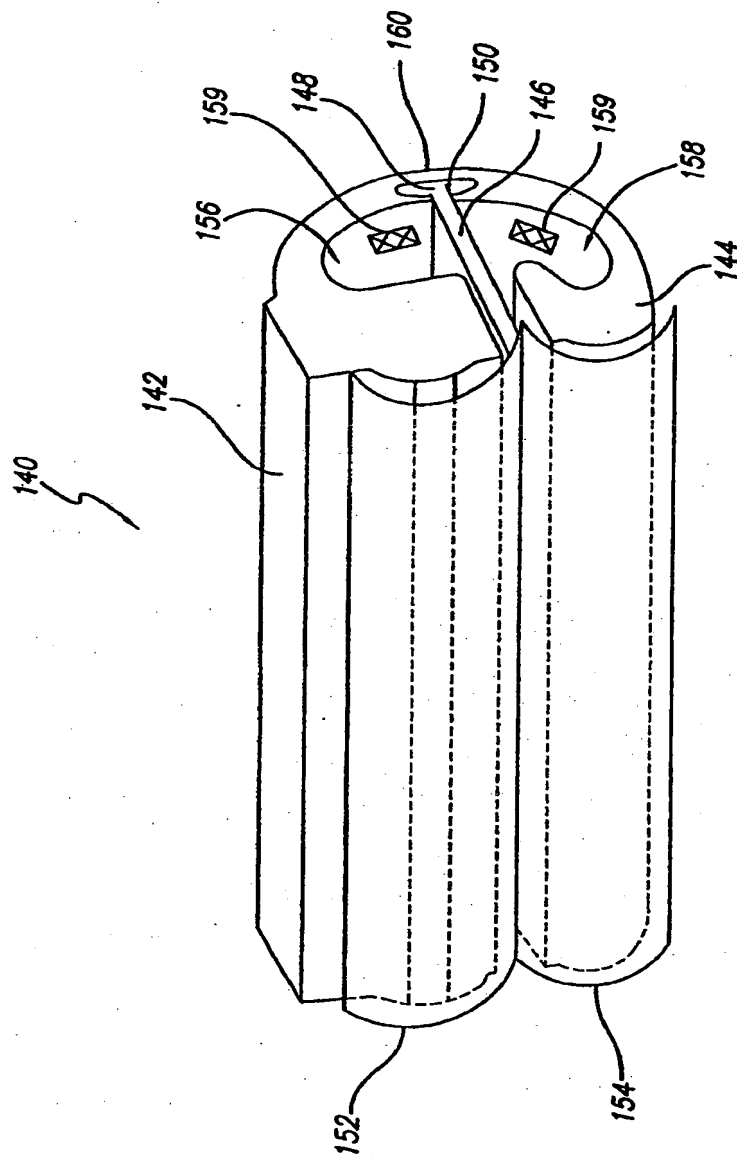


FIG. 6A

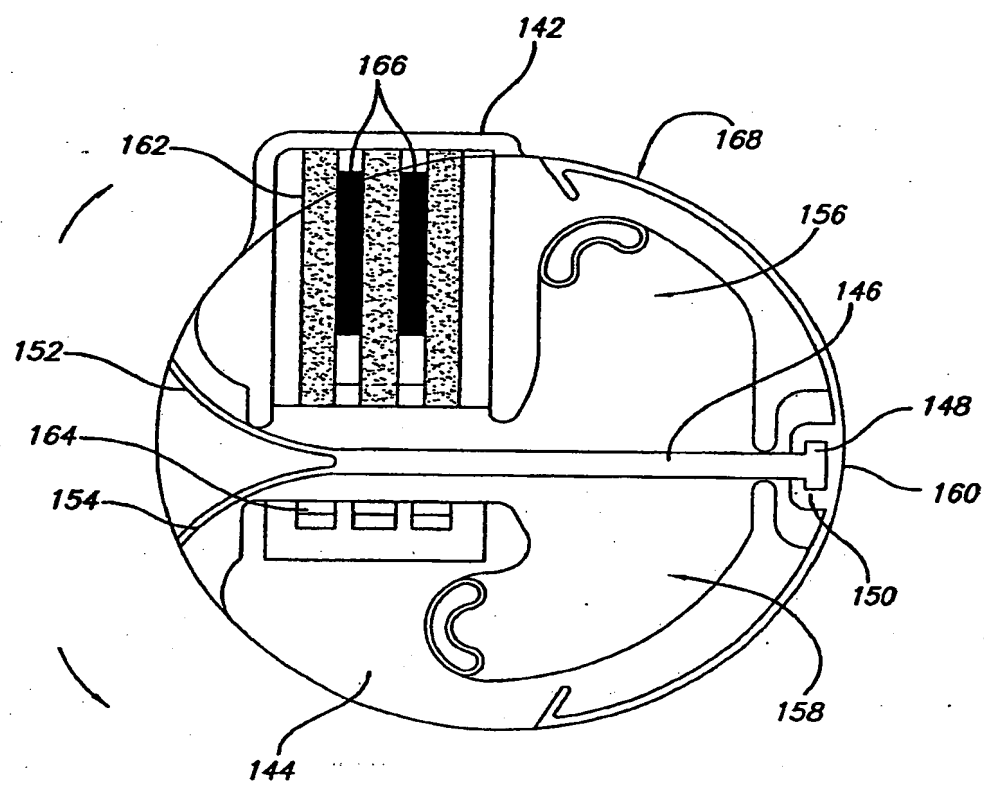


FIG. 6B

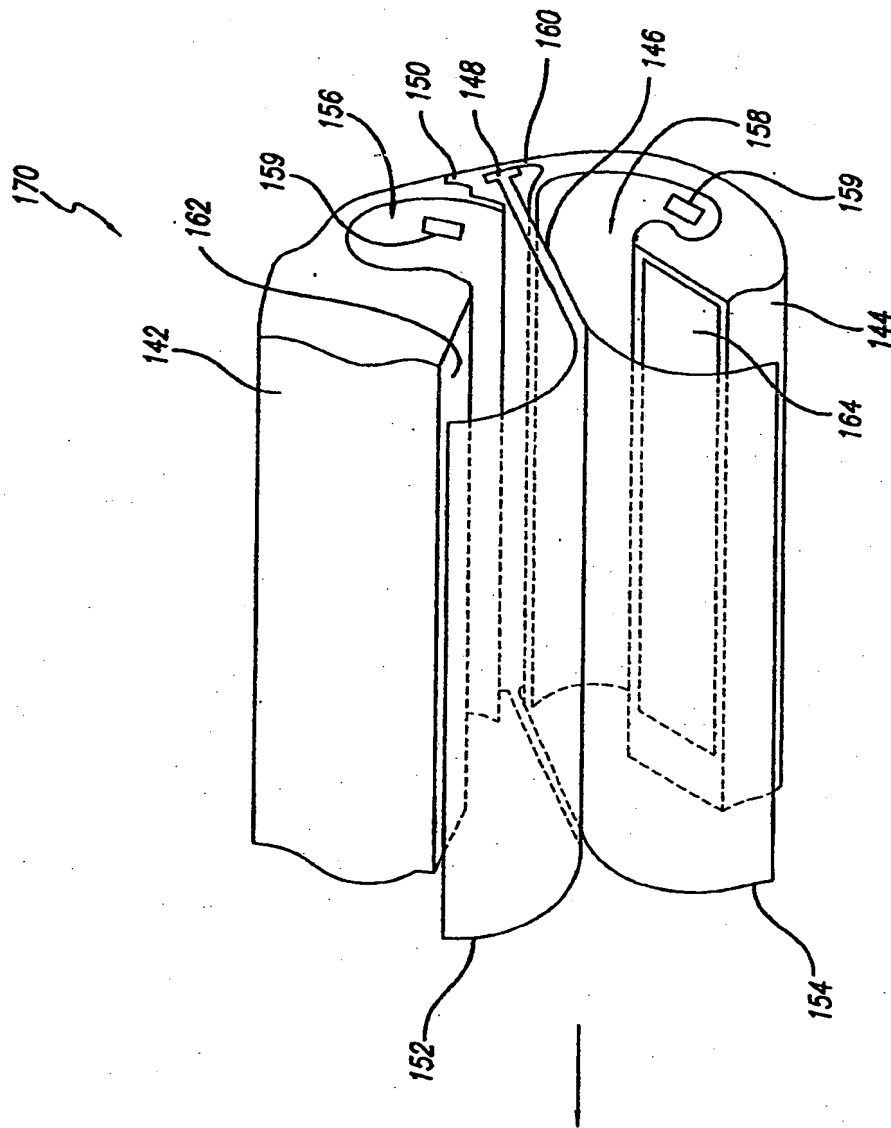


FIG. 7A

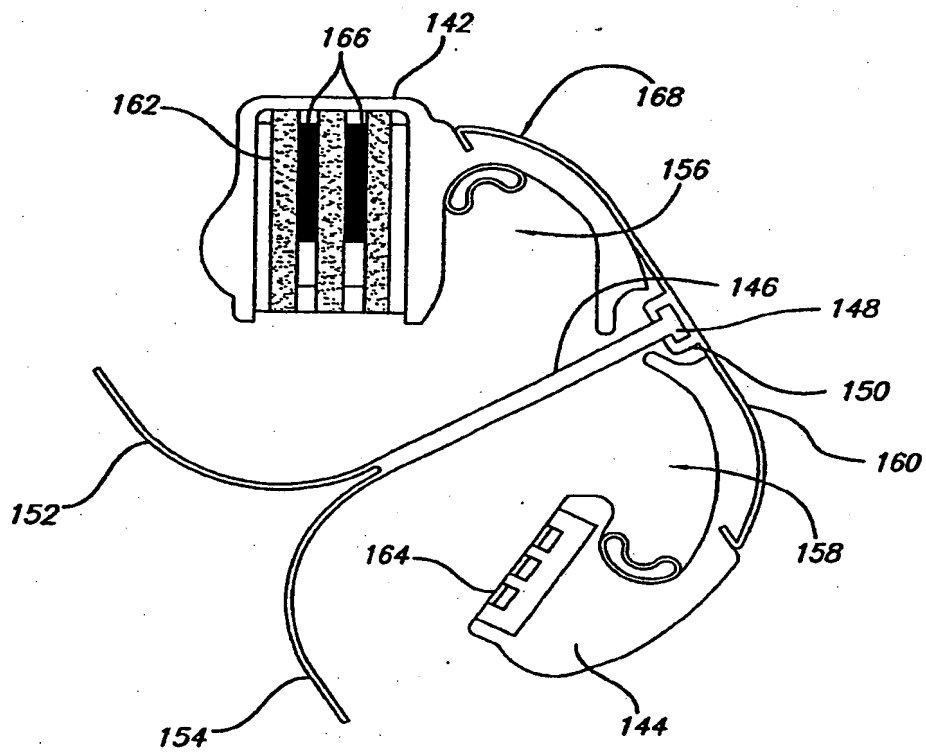


FIG. 7B

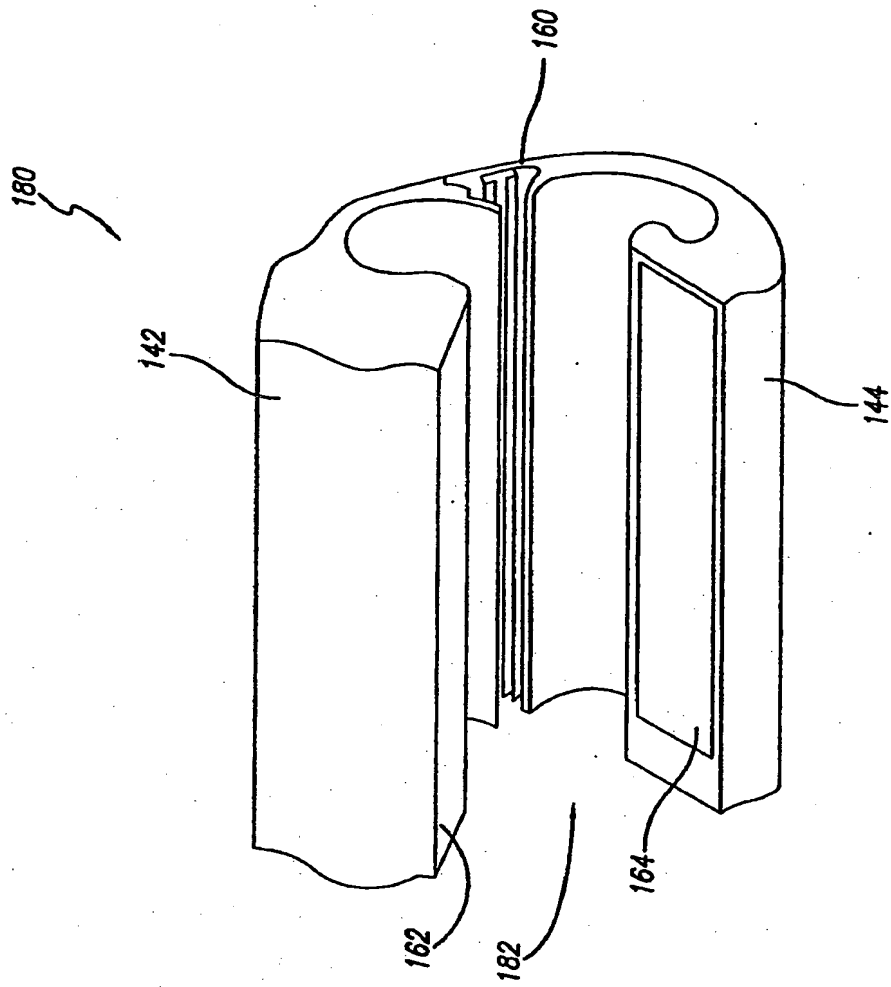


FIG. 8A

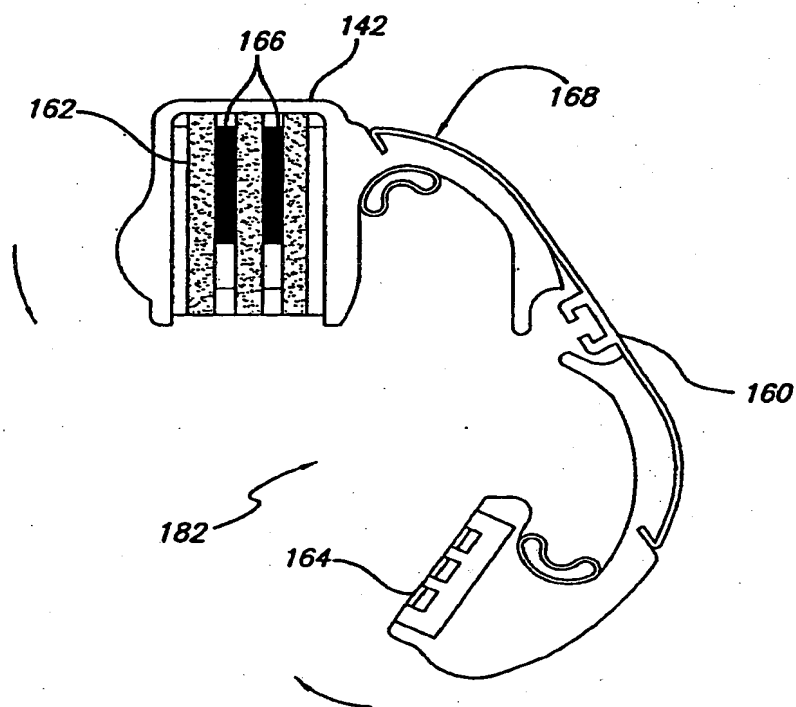


FIG. 8B

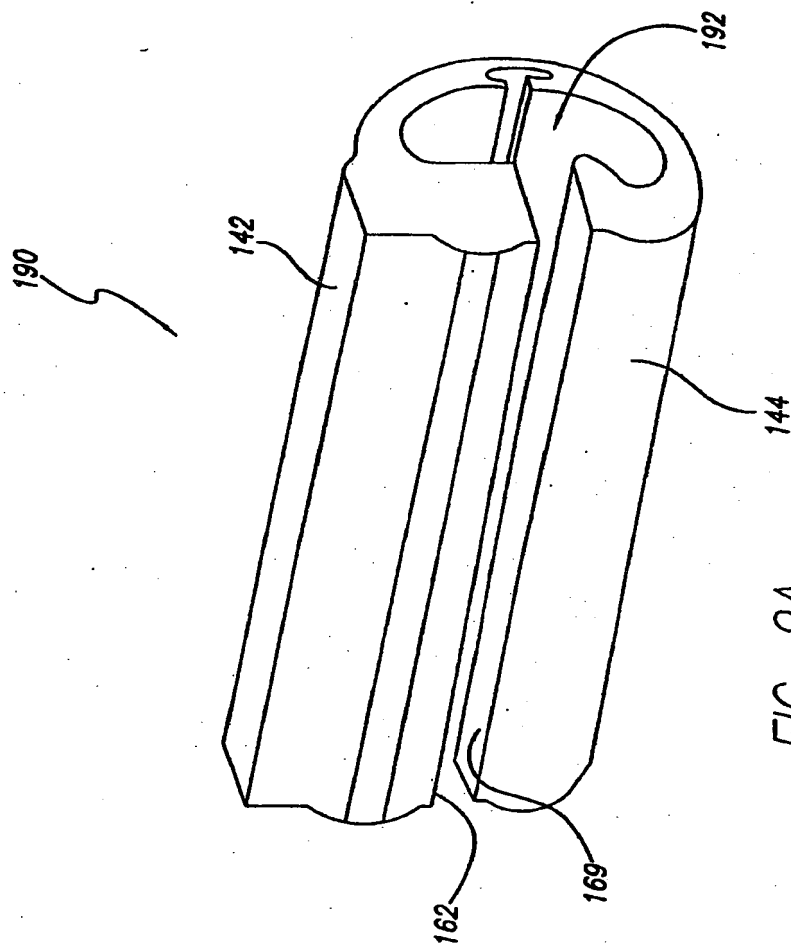


FIG. 9A

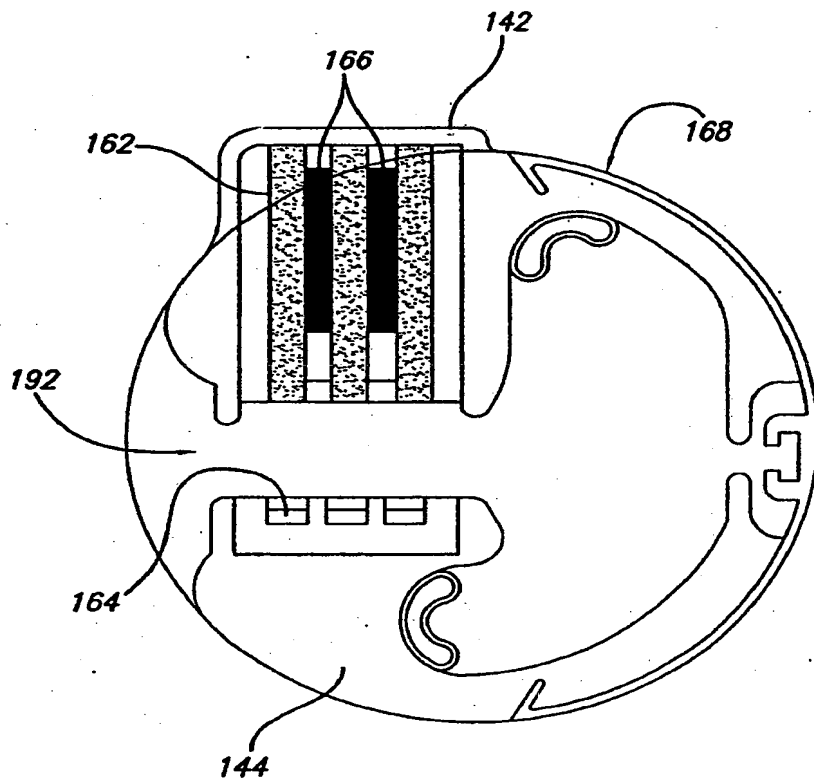


FIG. 9B

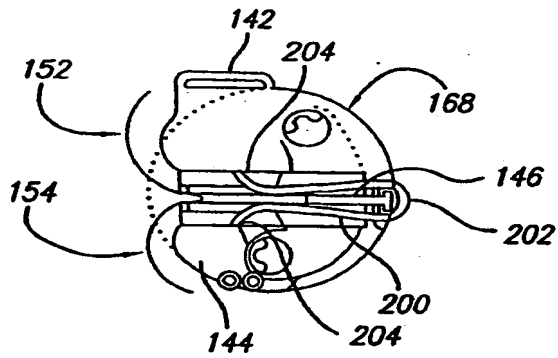


FIG. 10A

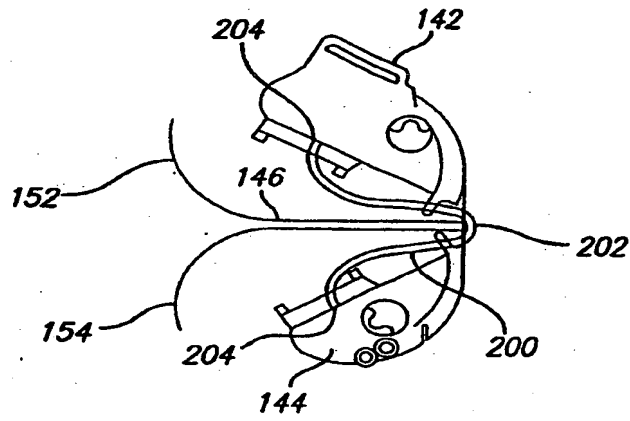


FIG. 10B

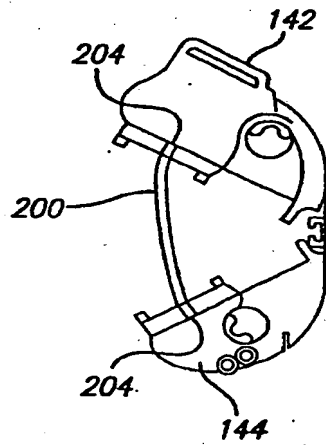
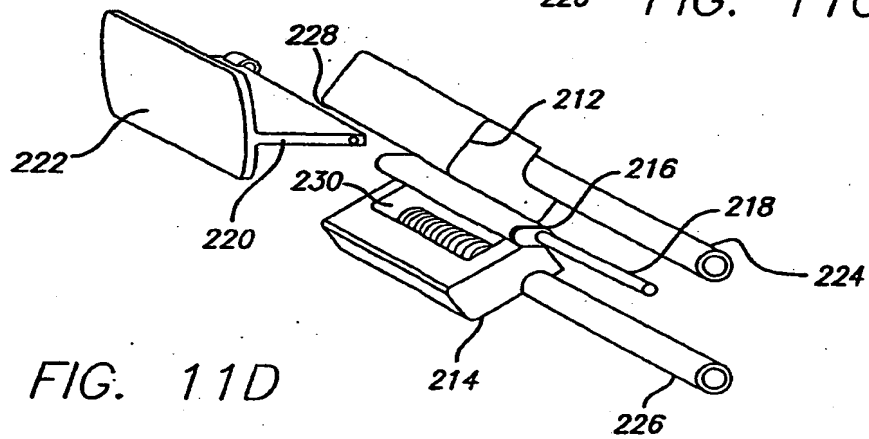
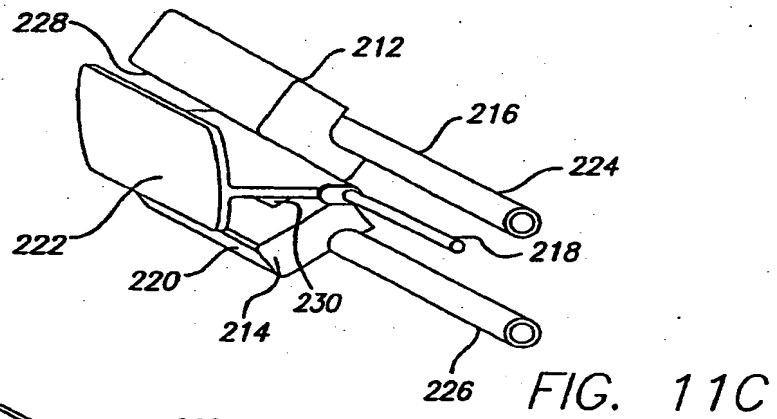
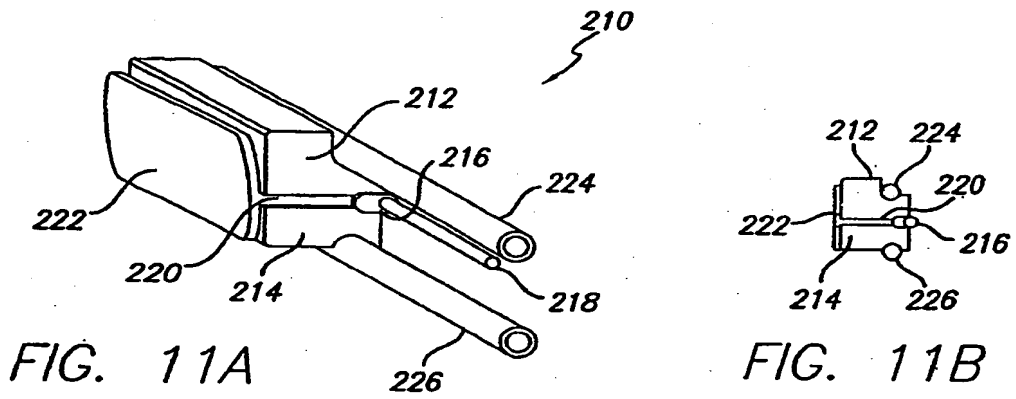


FIG. 10C



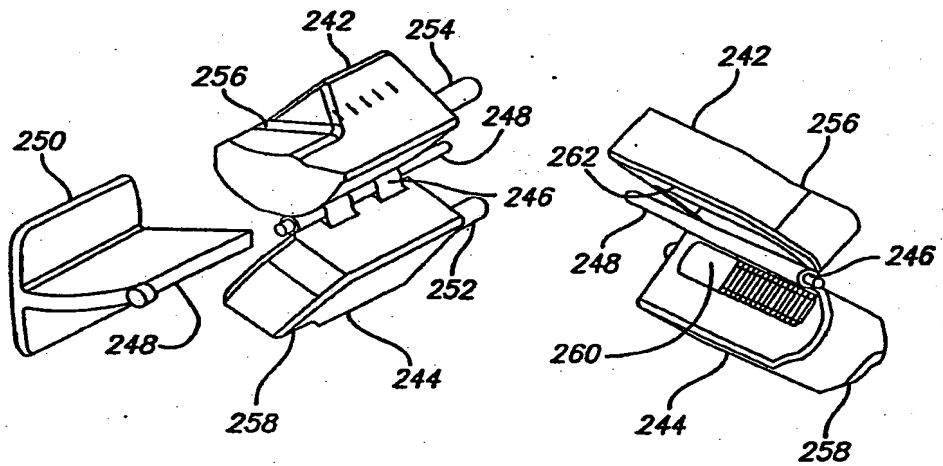
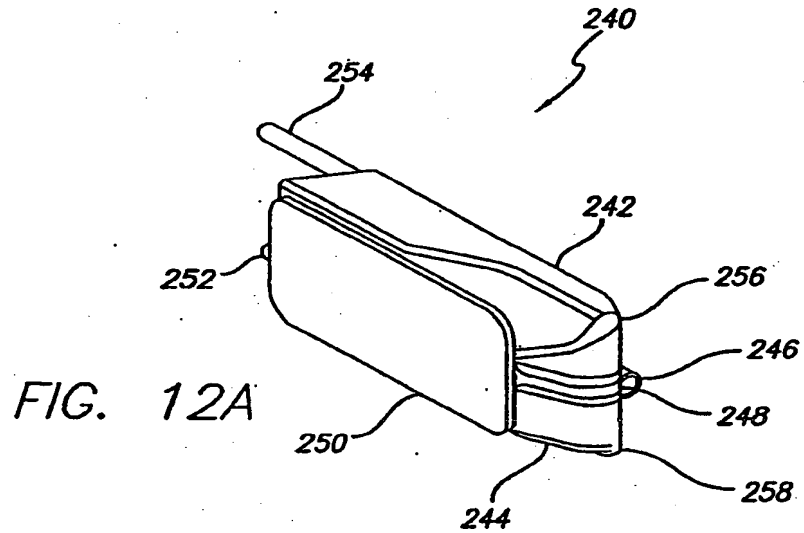
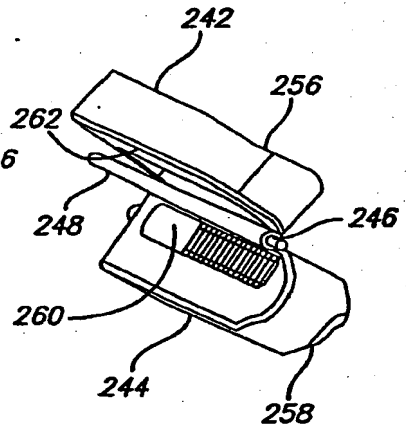
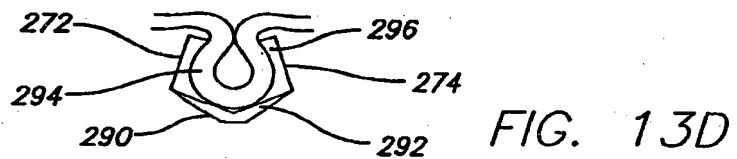
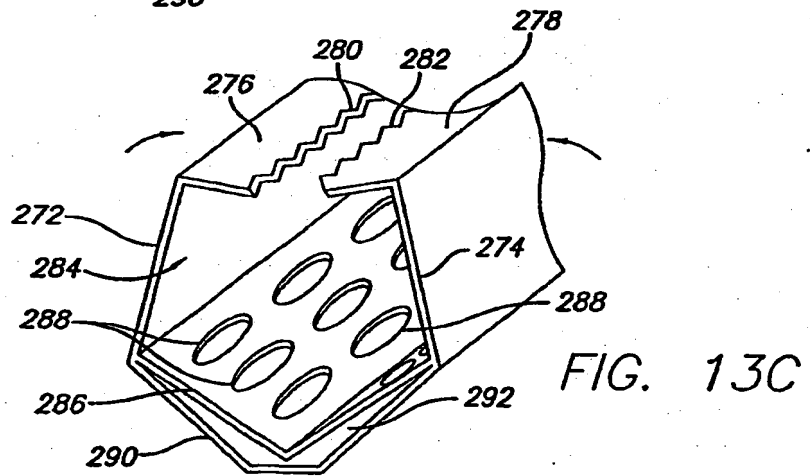
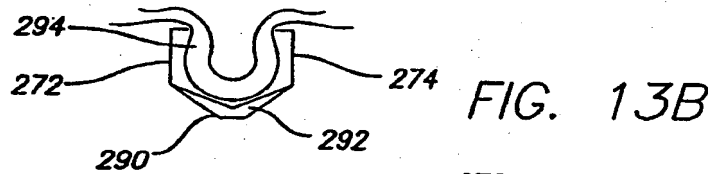
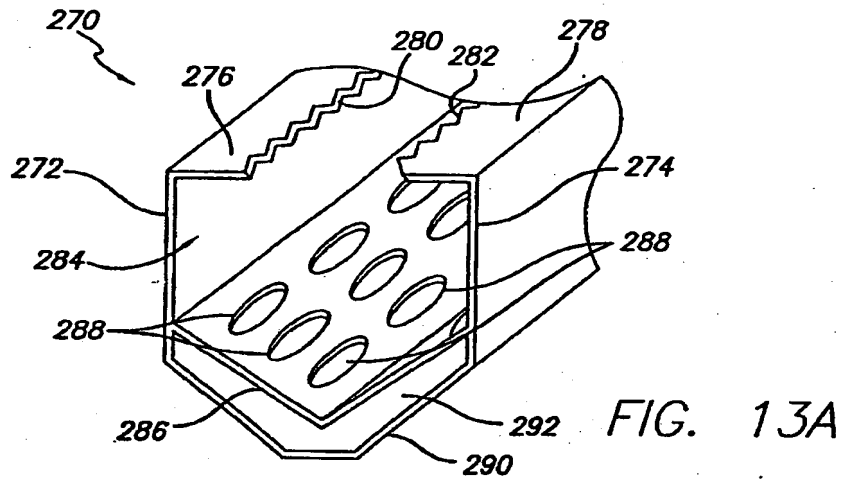
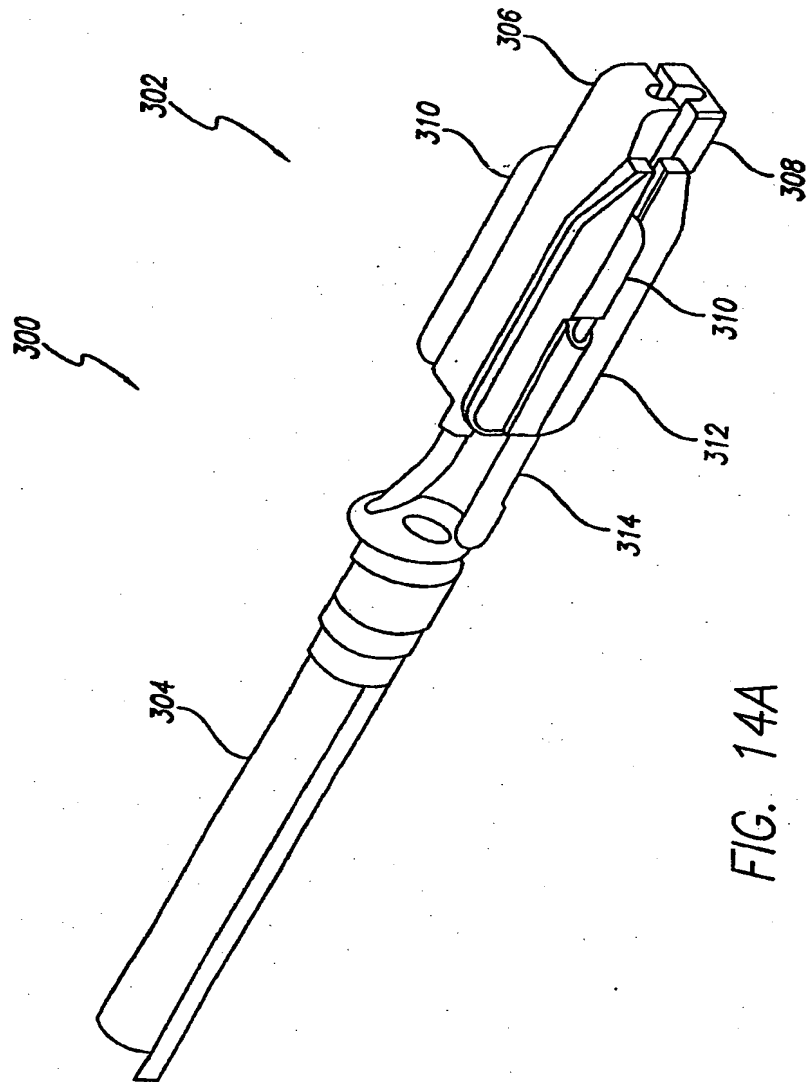


FIG. 12C







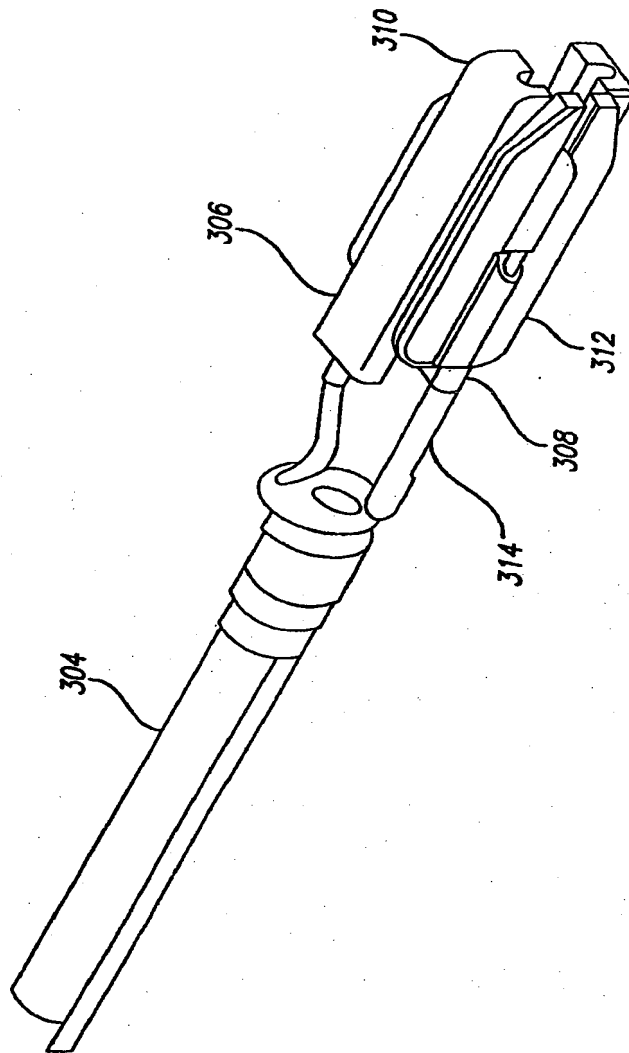


FIG. 14B

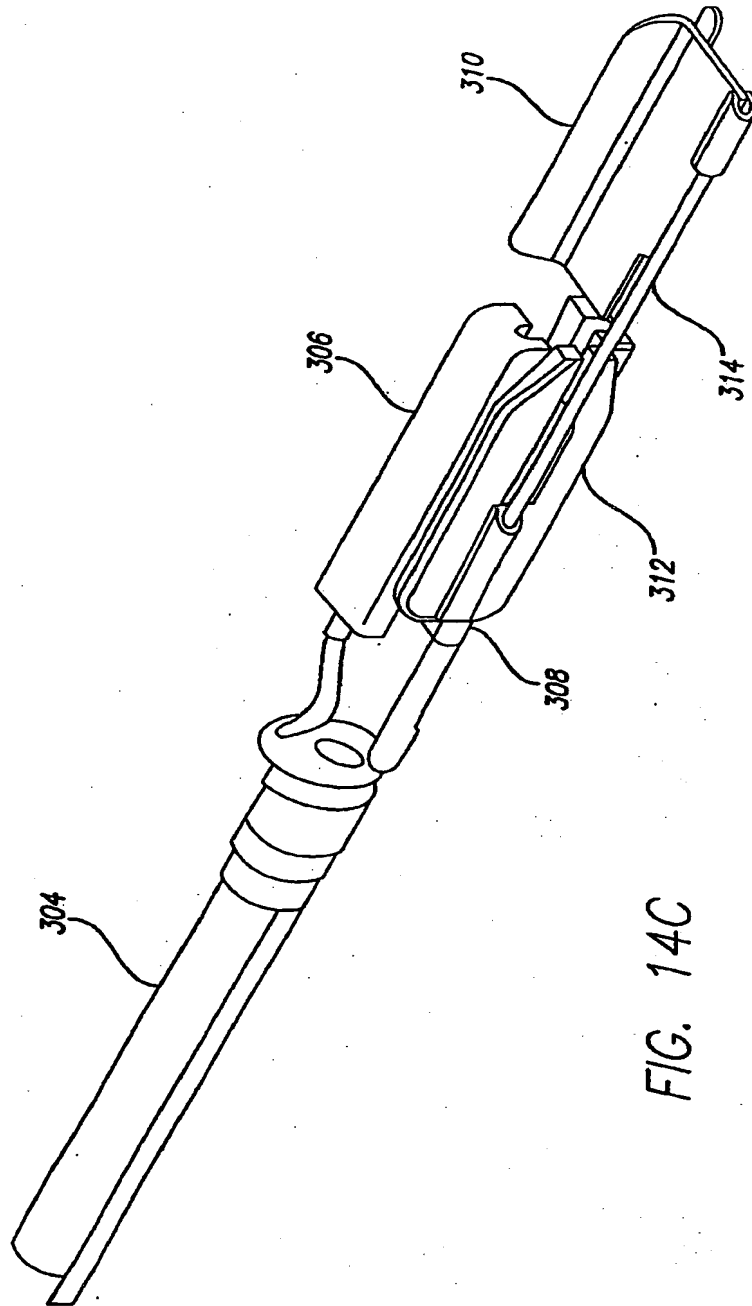


FIG. 14C

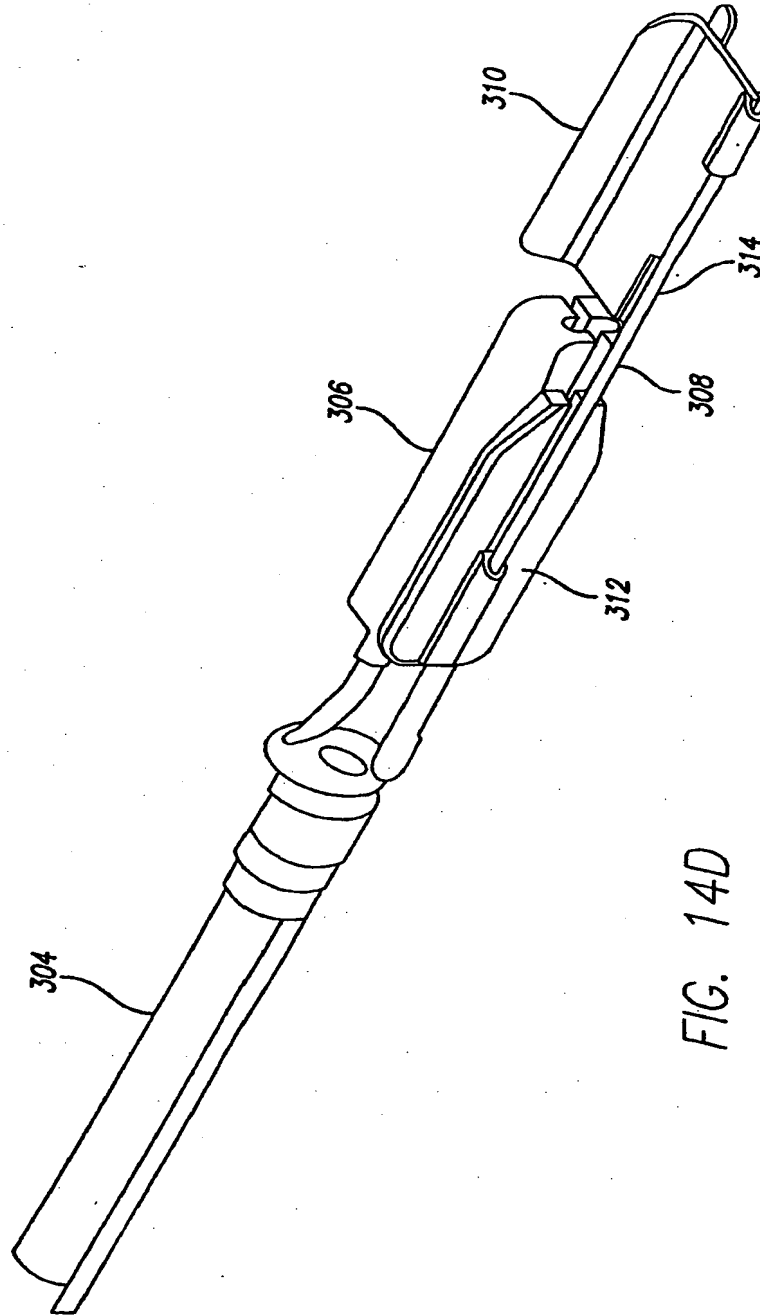


FIG. 14D

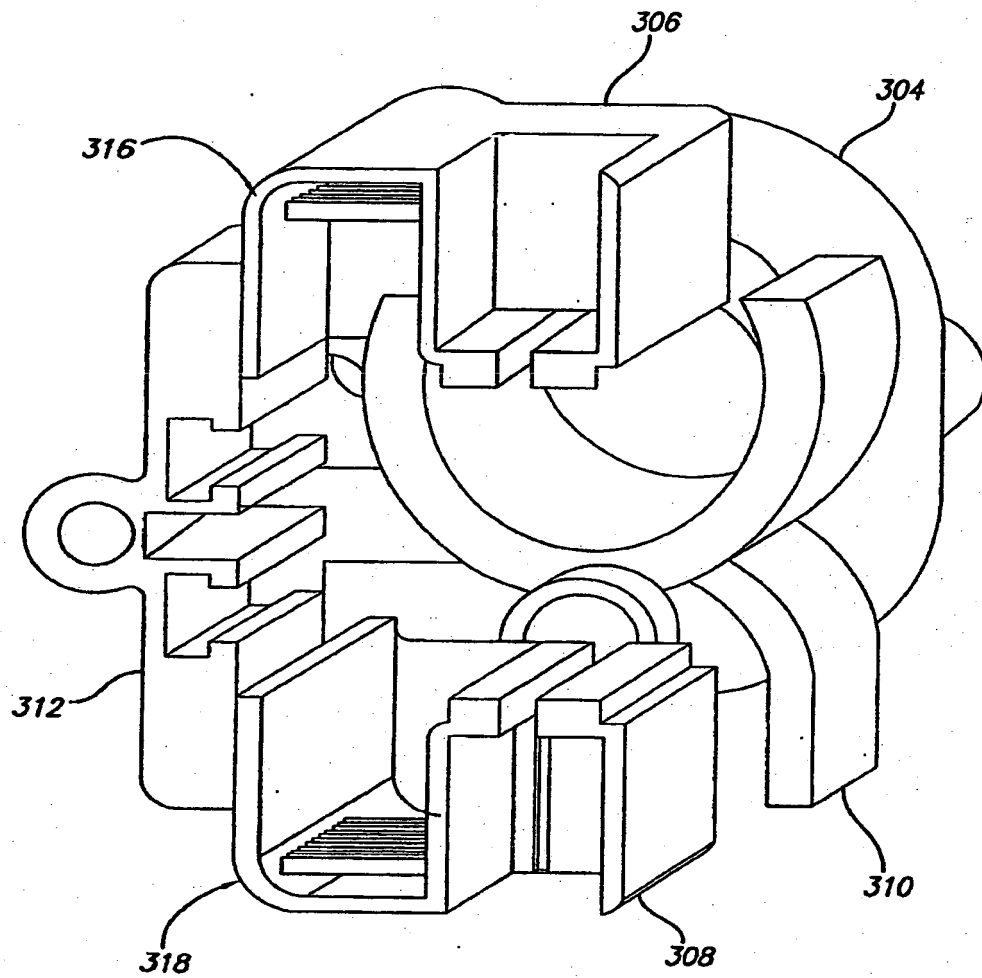


FIG. 14E

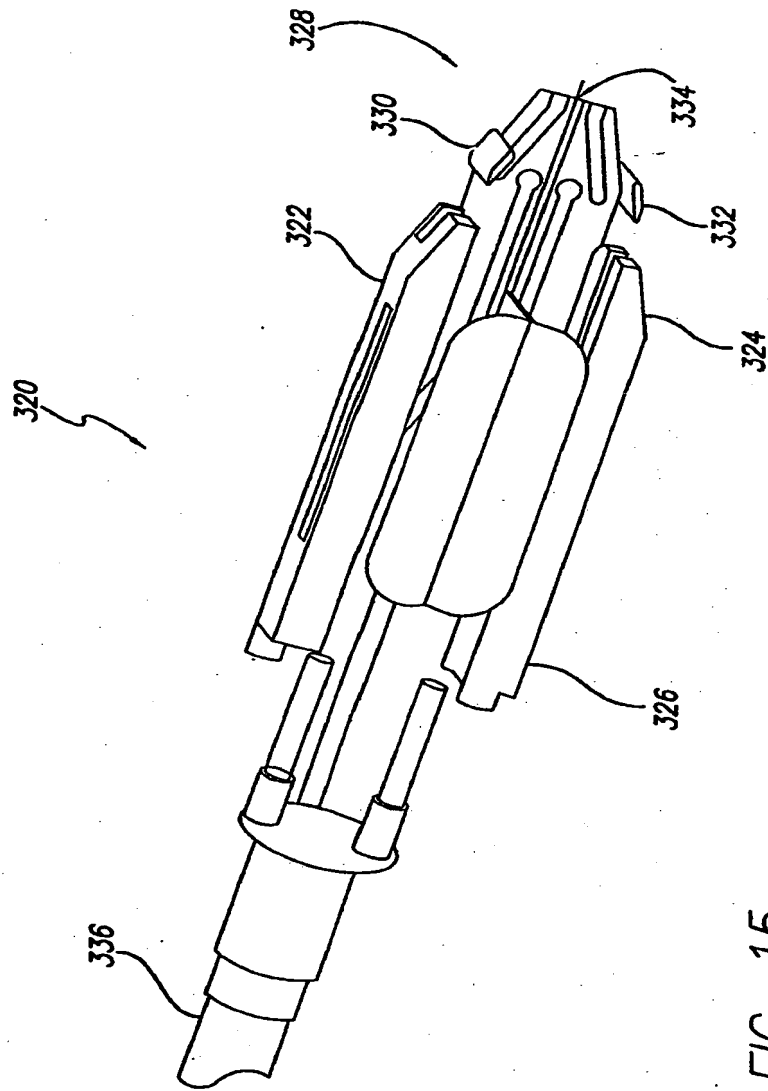
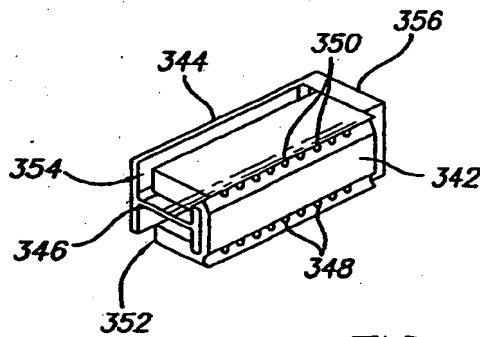
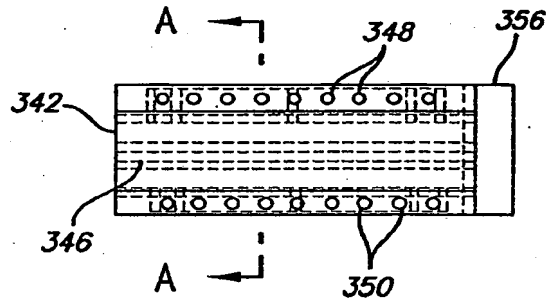
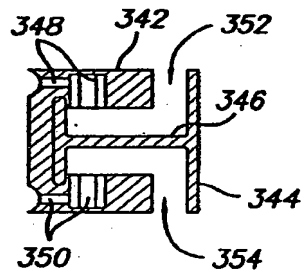
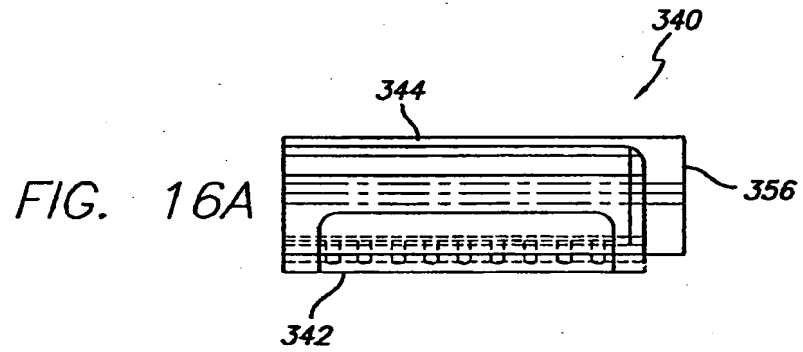


FIG. 15



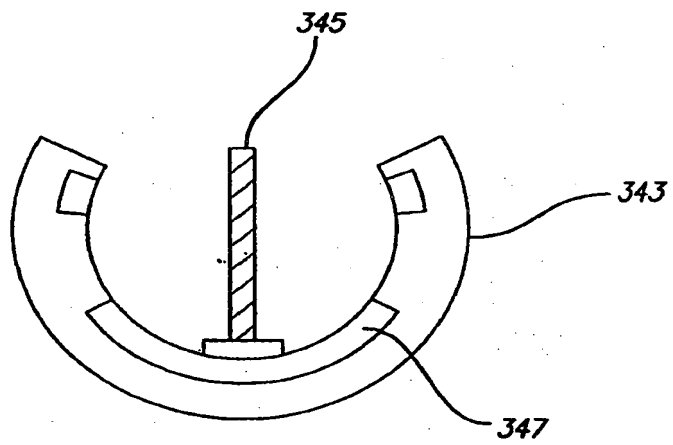


FIG. 16E

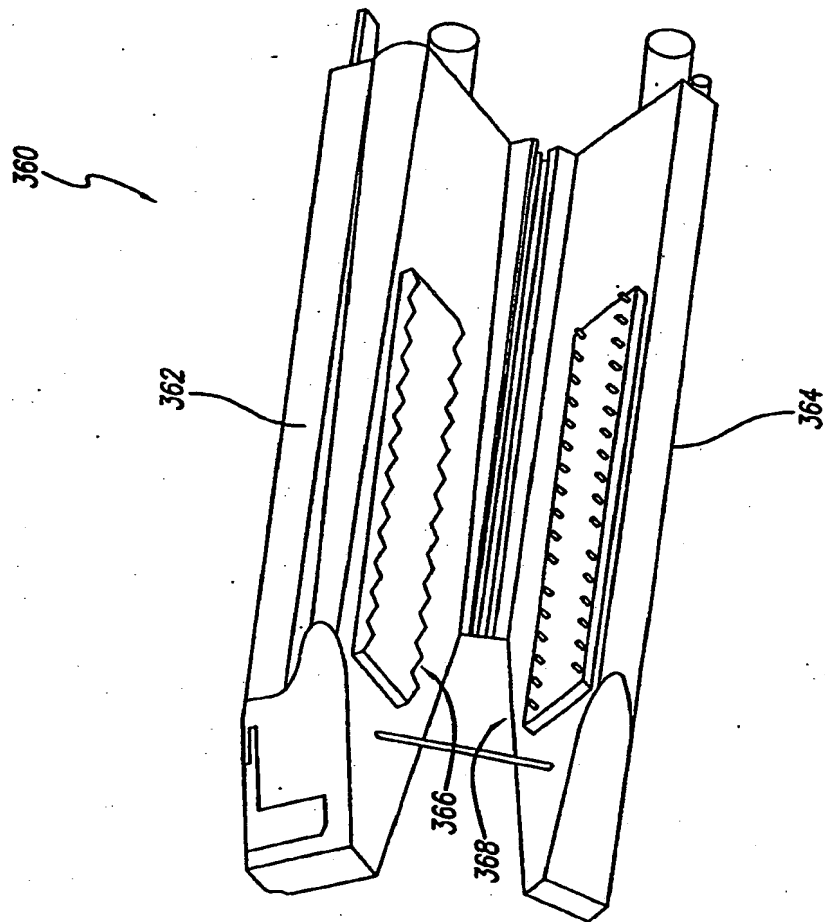


FIG. 17

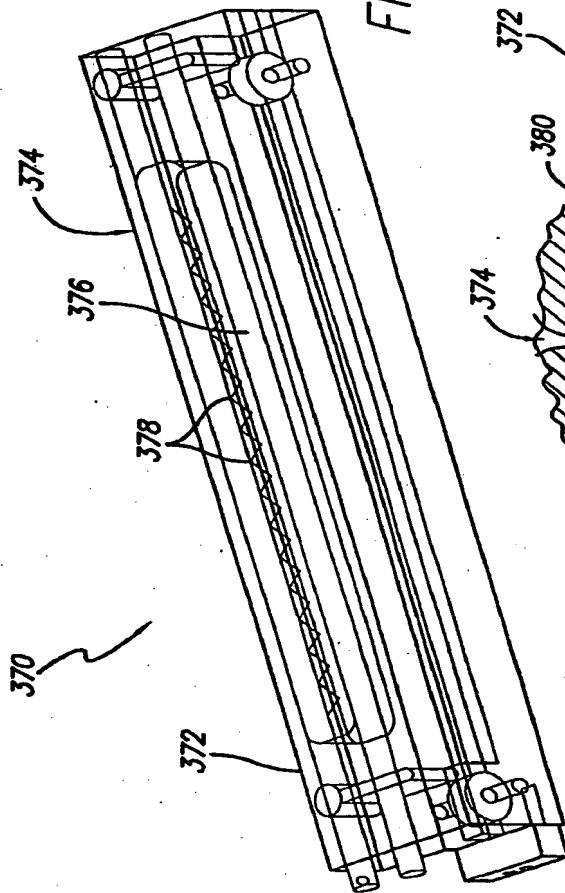


FIG. 18A

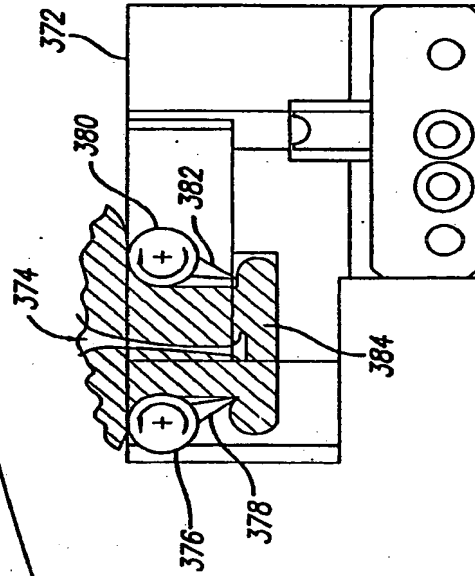


FIG. 18B

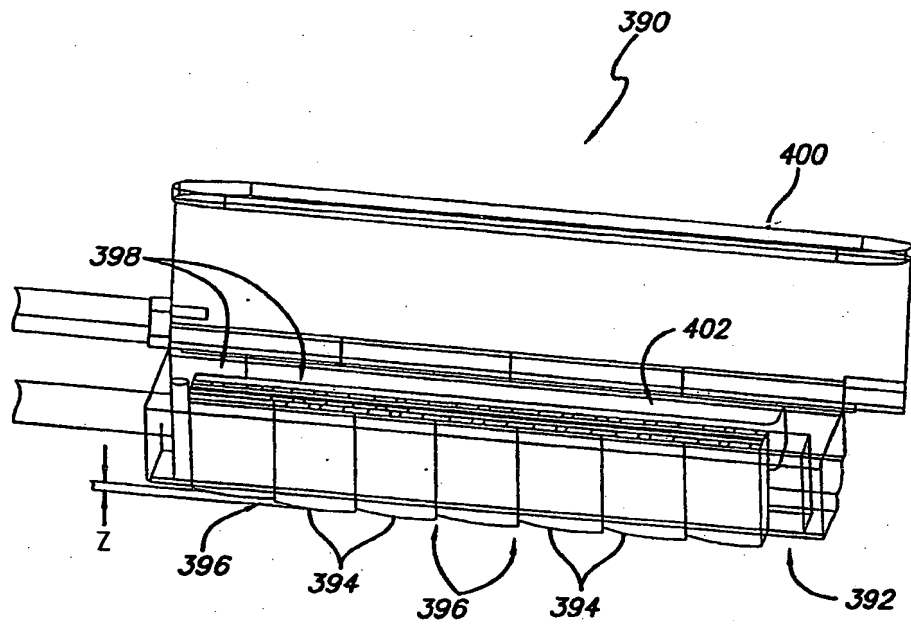


FIG. 19A

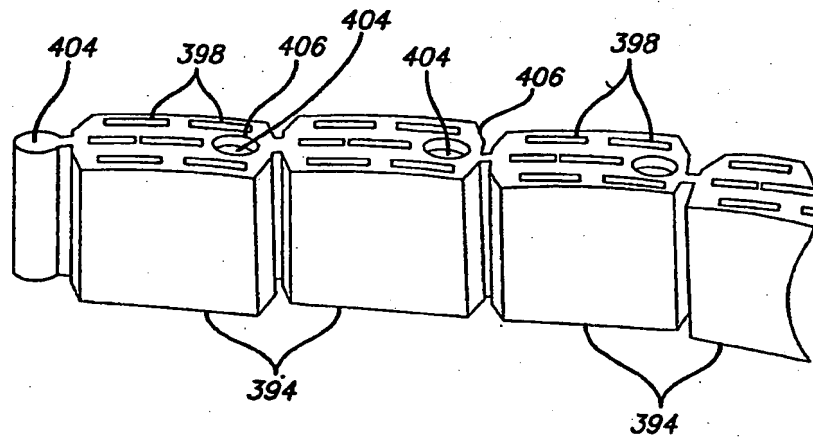


FIG. 19B

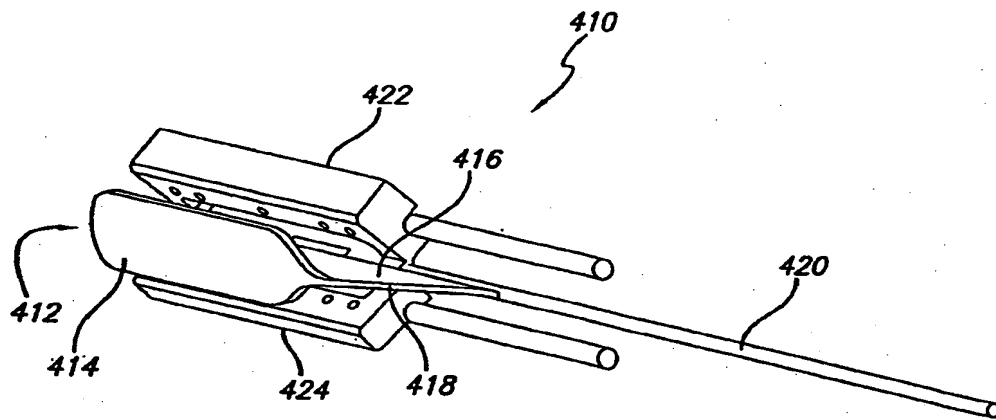


FIG. 20A

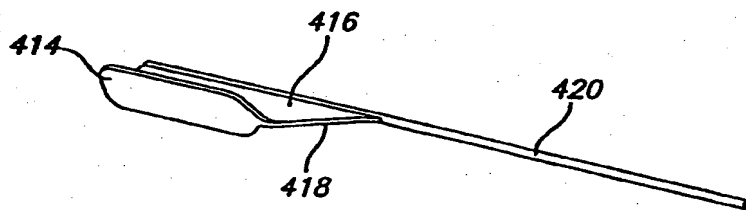
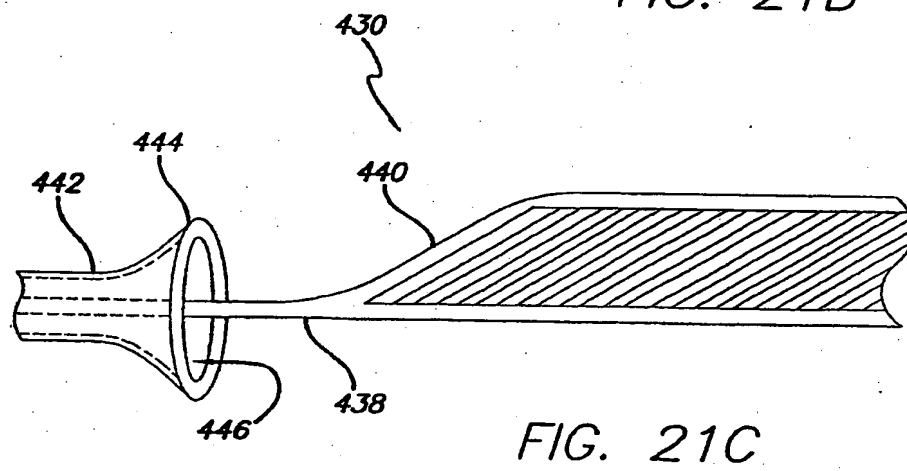
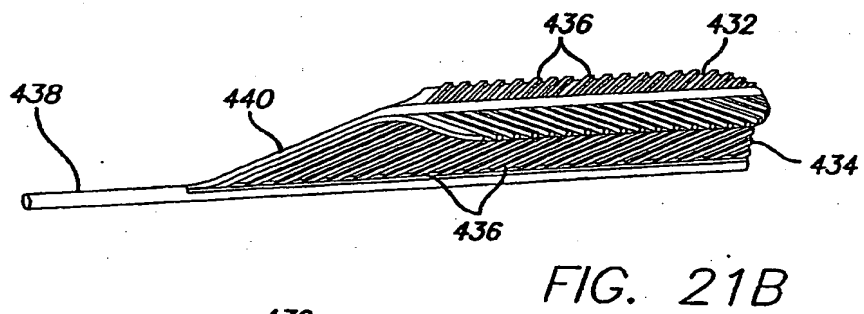
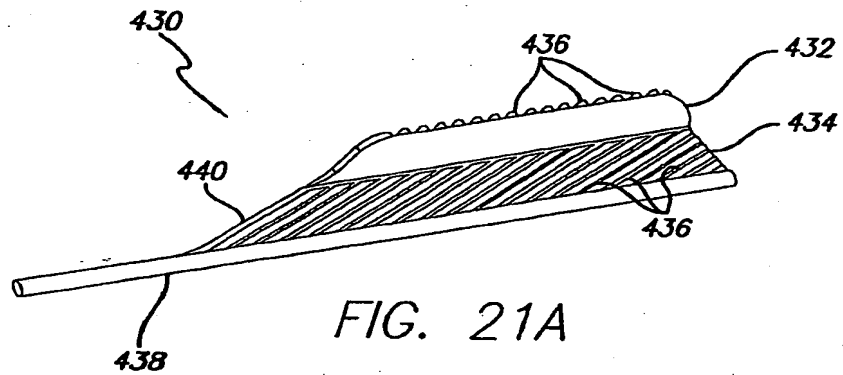


FIG. 20B



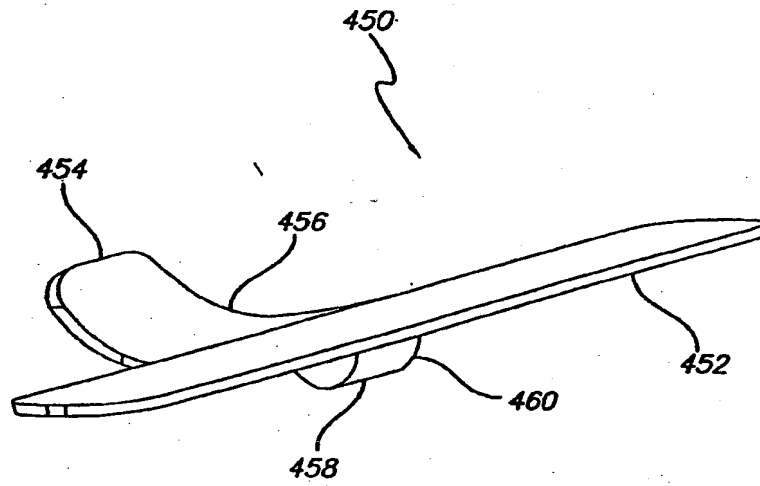


FIG. 22A

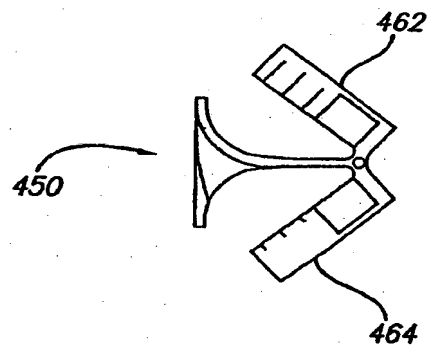


FIG. 22B

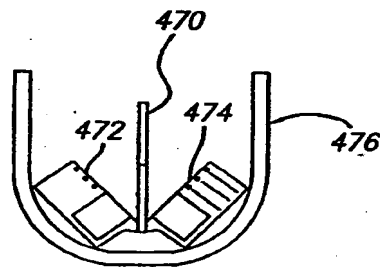


FIG. 23A

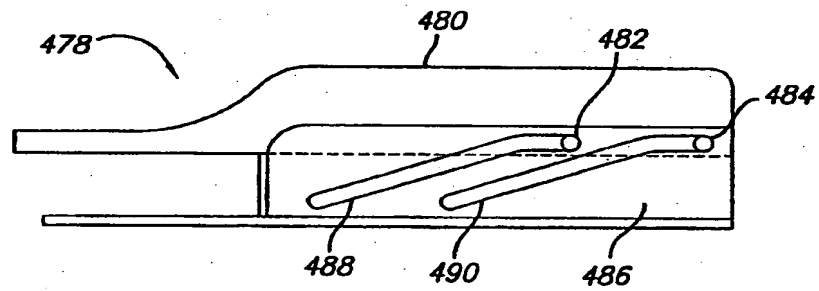


FIG. 23B

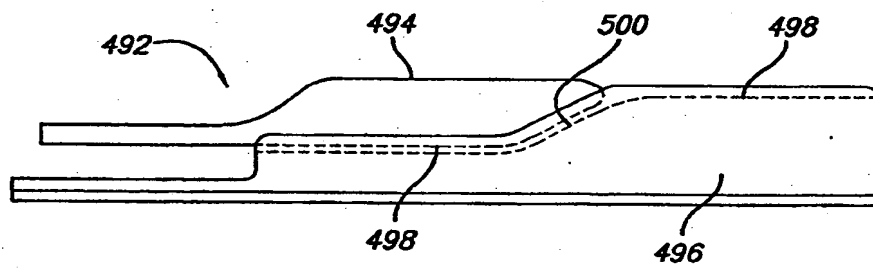


FIG. 23C

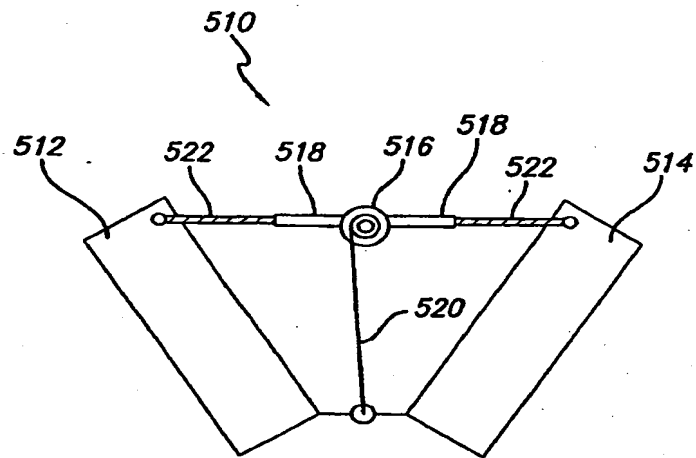


FIG. 24A

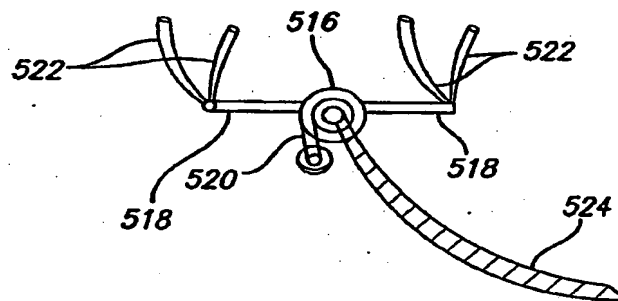


FIG. 24B

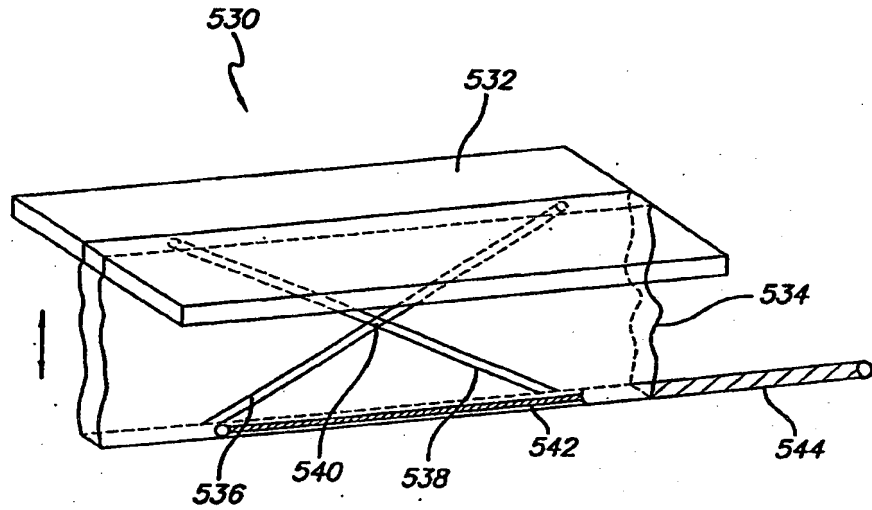


FIG. 25A

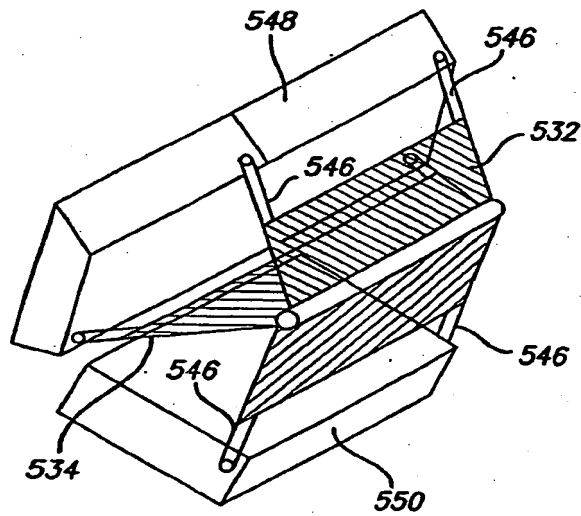


FIG. 25B

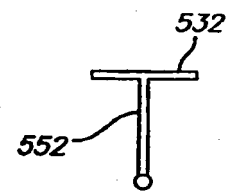


FIG. 25C

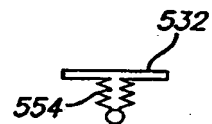


FIG. 25D

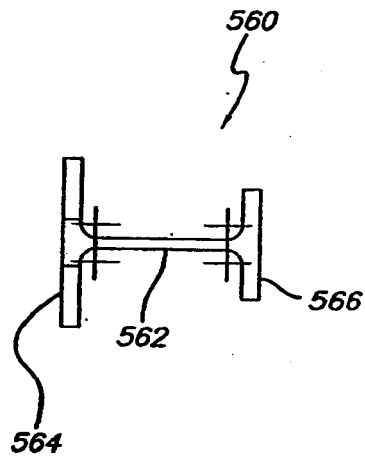


FIG. 26A

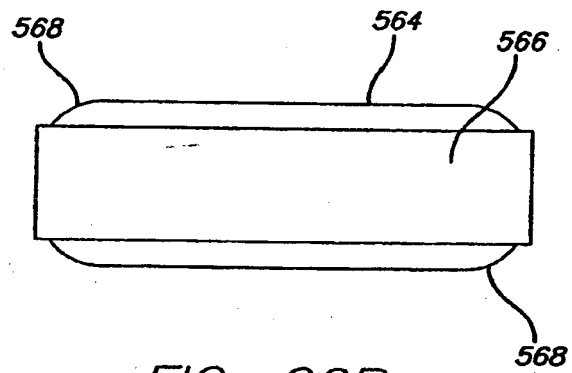


FIG. 26B

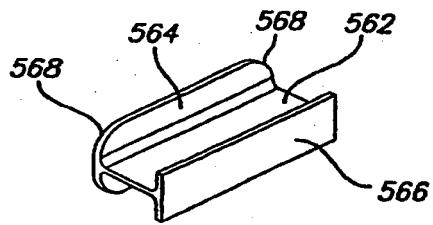
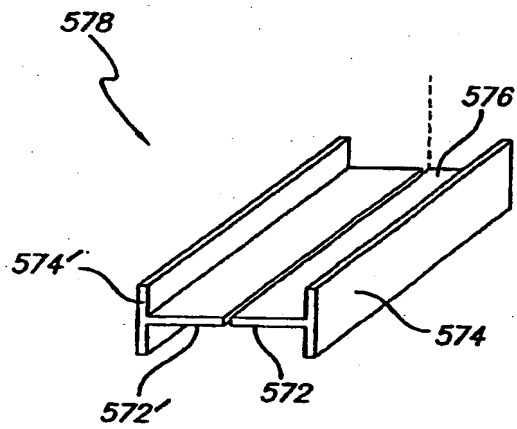
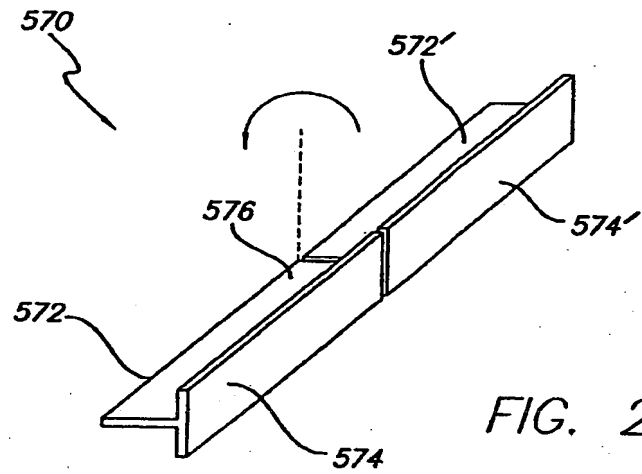
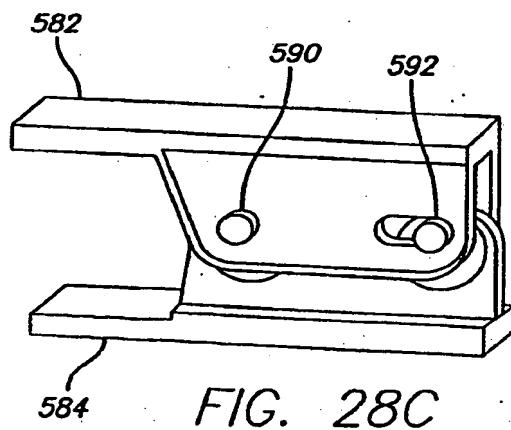
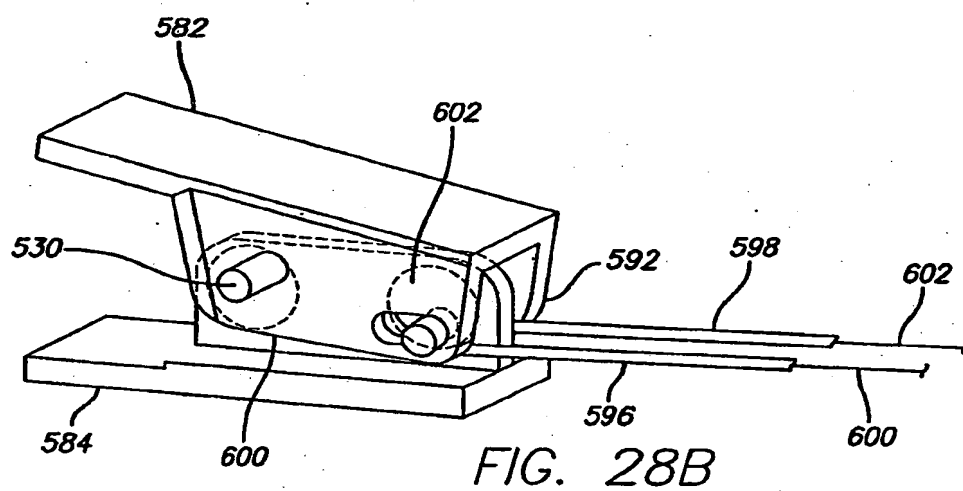
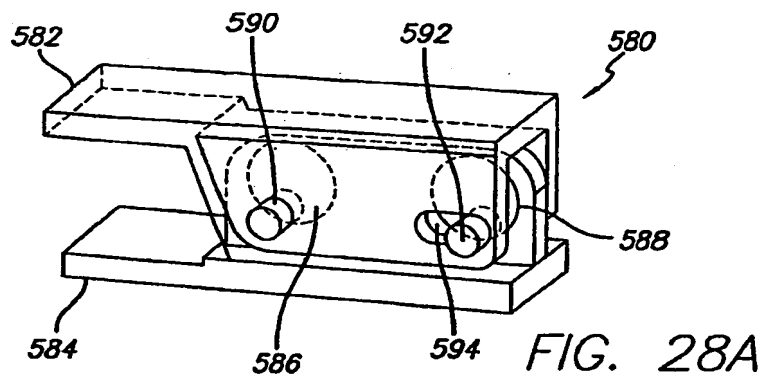
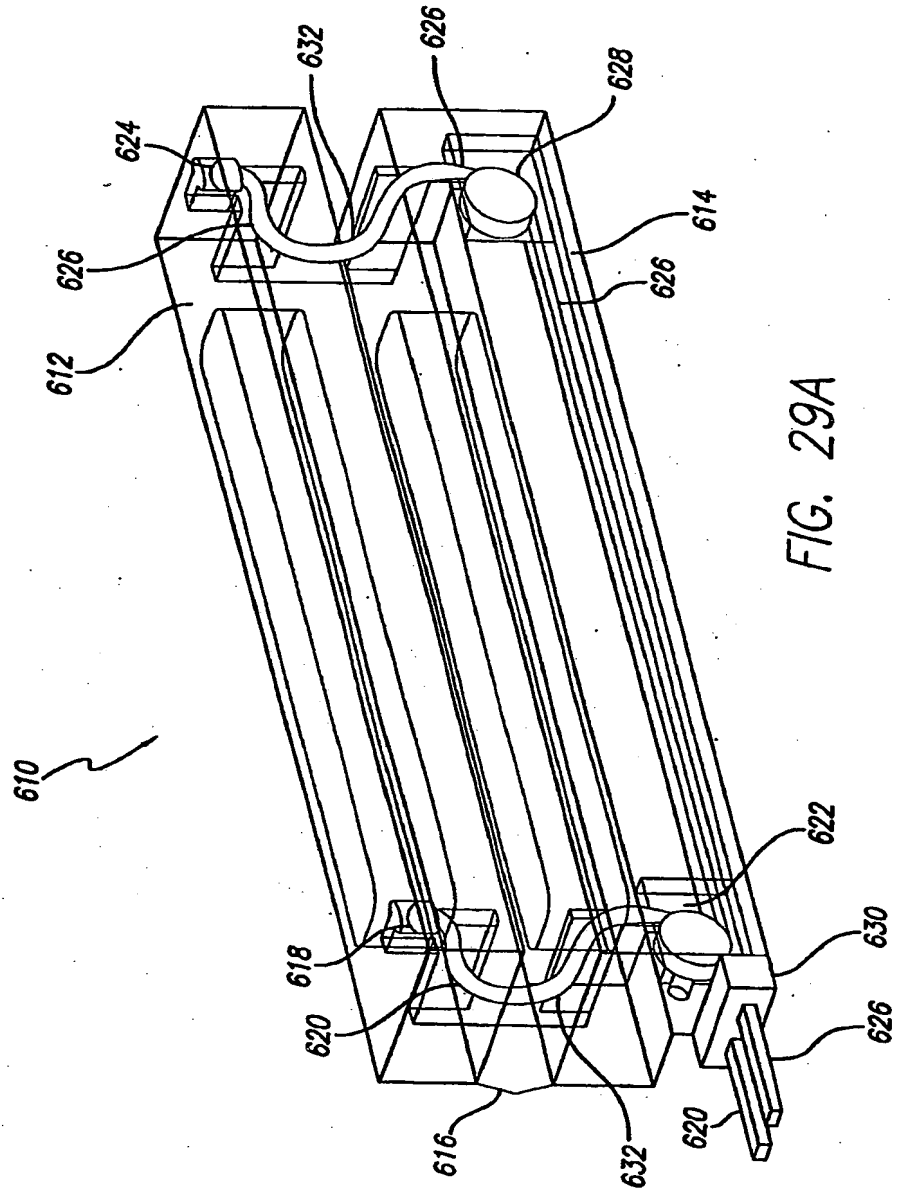


FIG. 26C







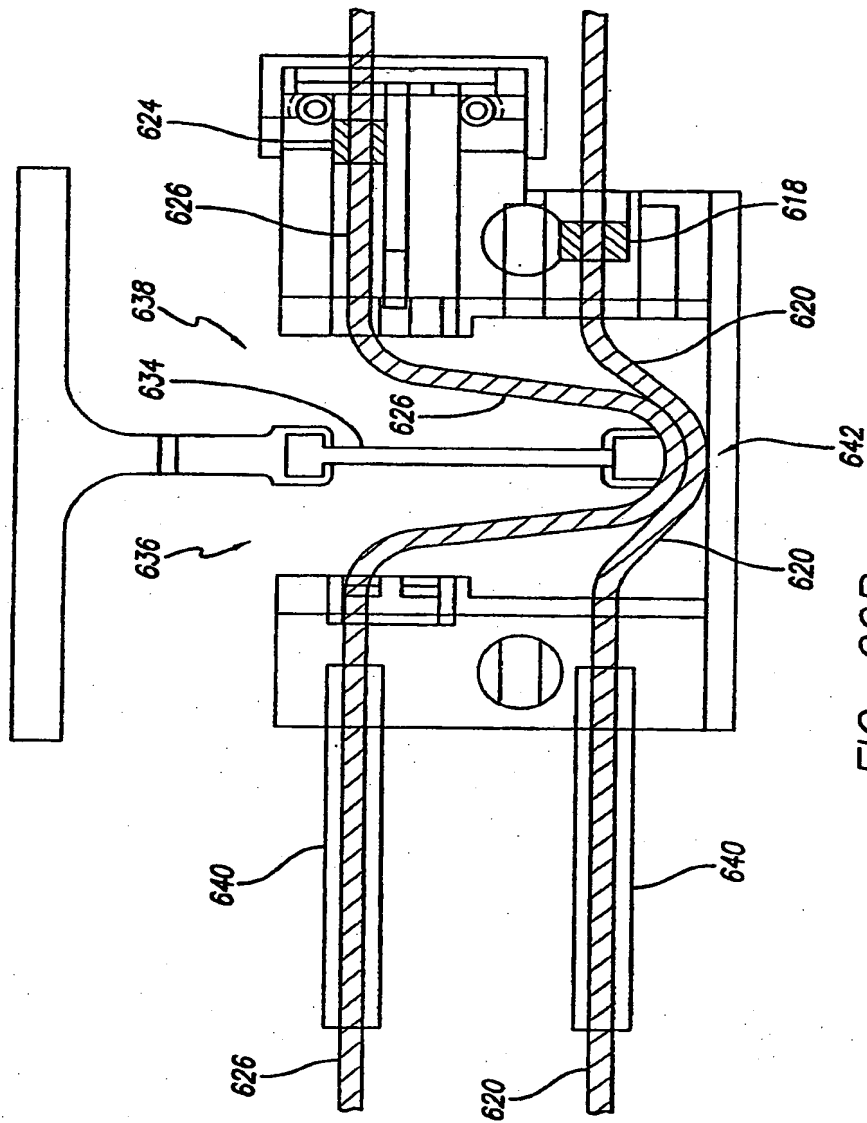


FIG. 29B

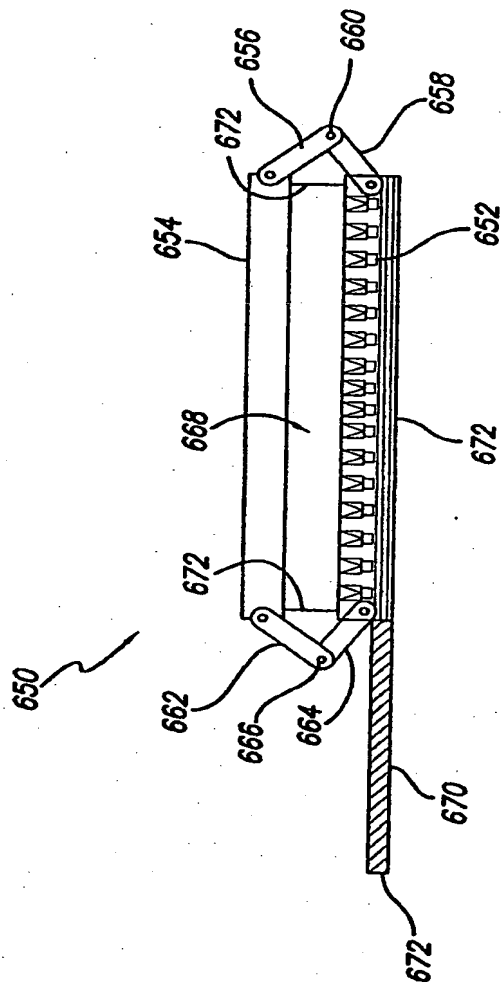


FIG. 30A

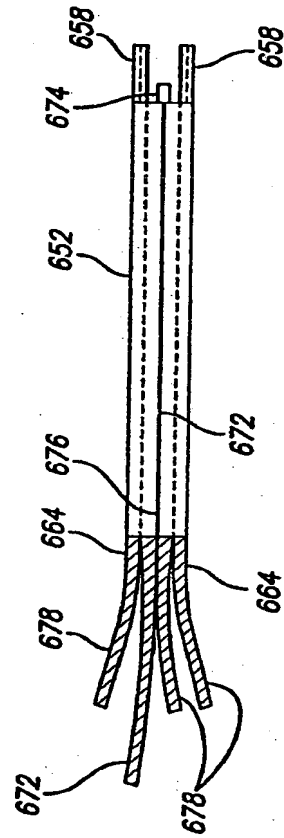


FIG. 30B

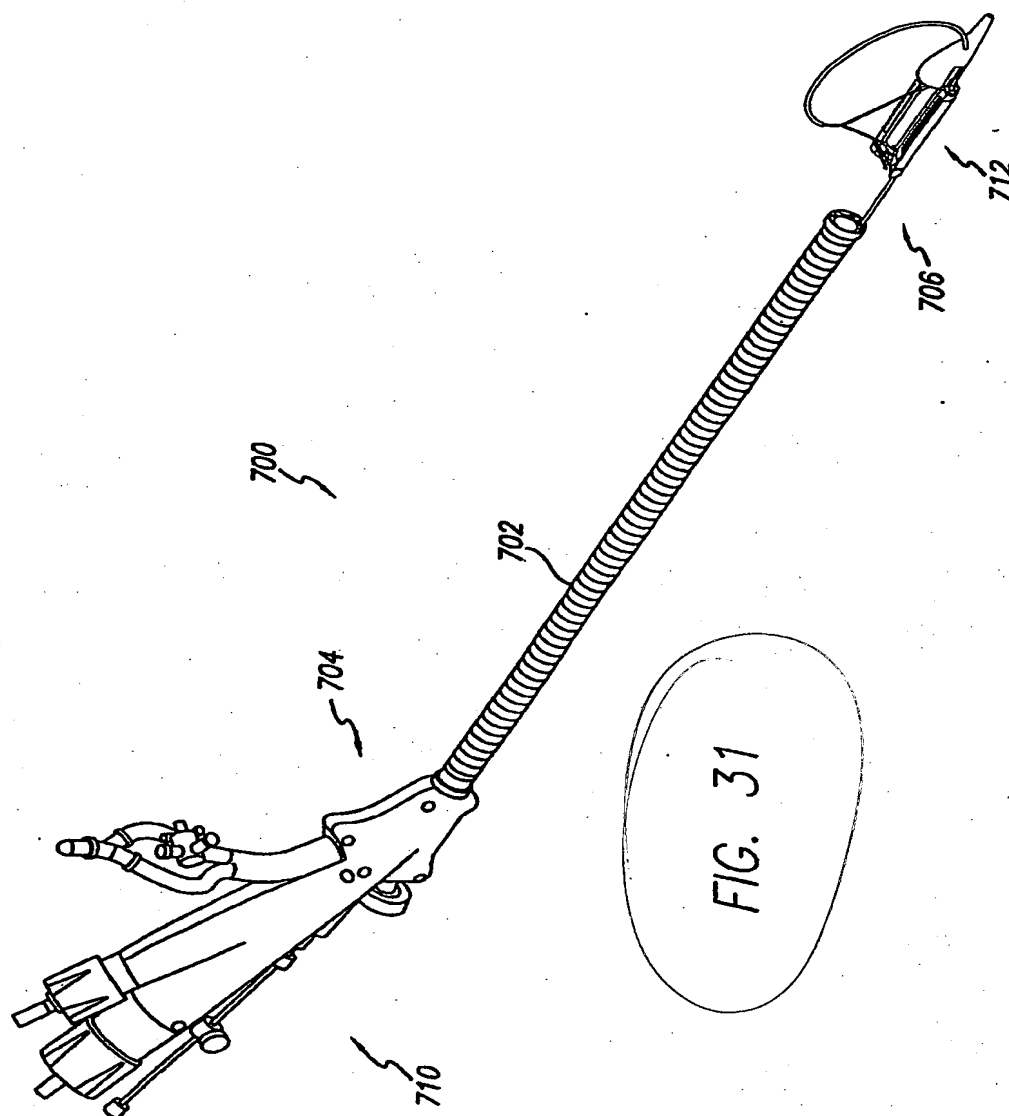
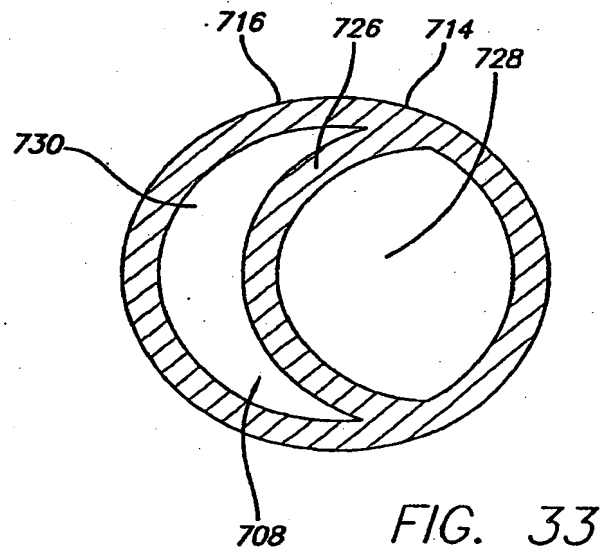
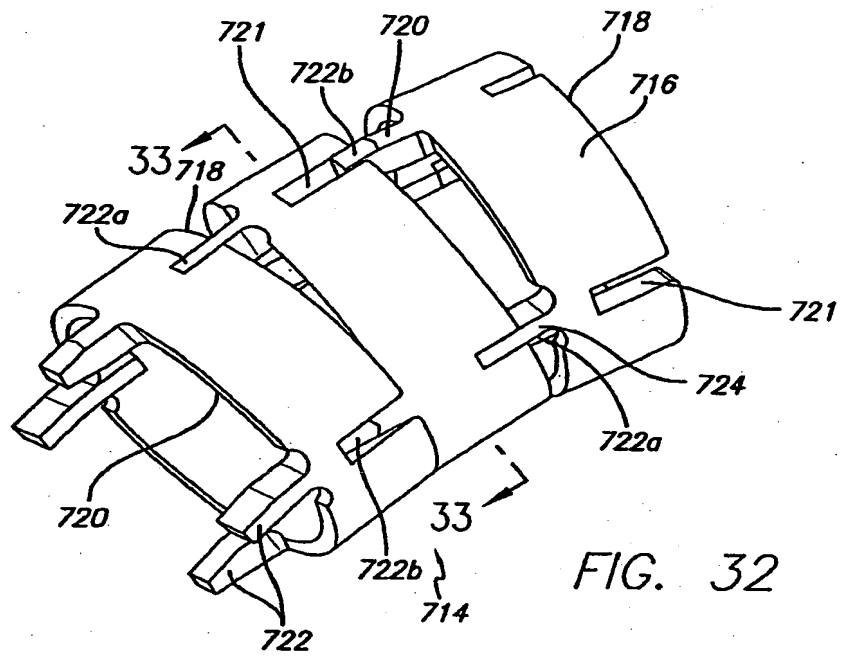


FIG. 31



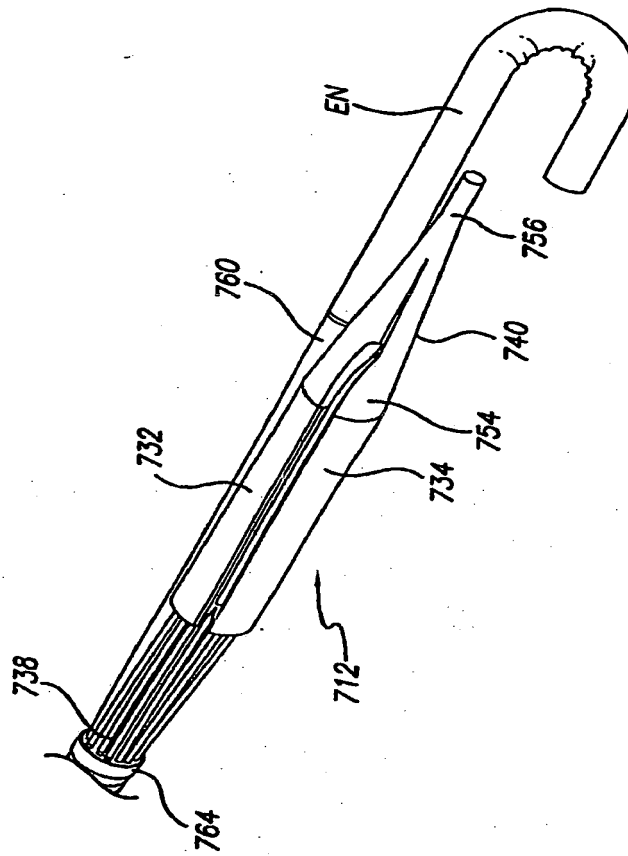


FIG. 34

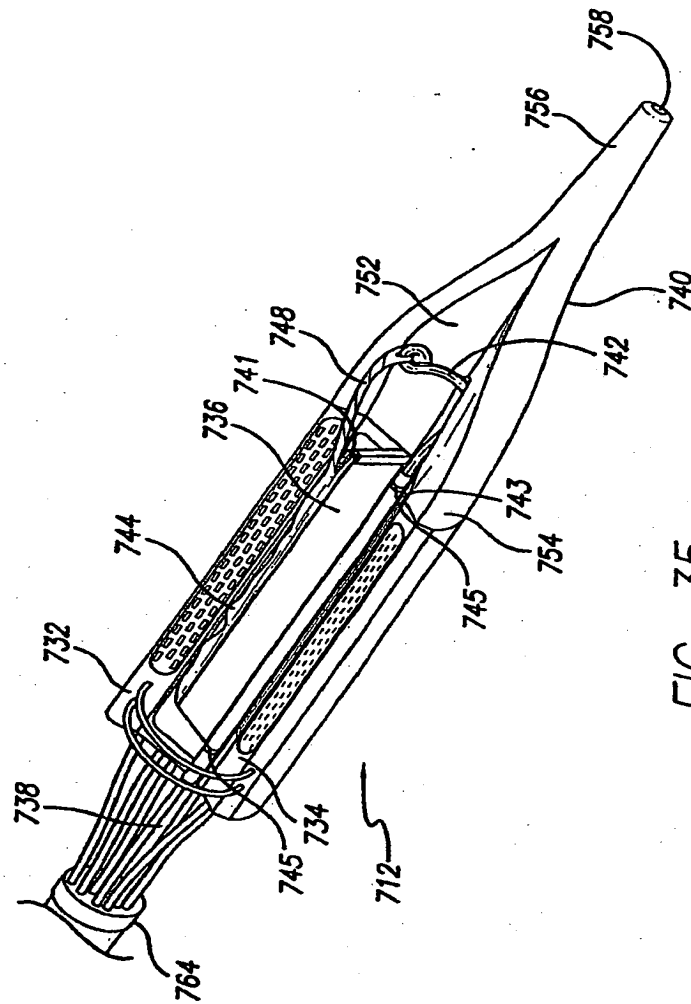
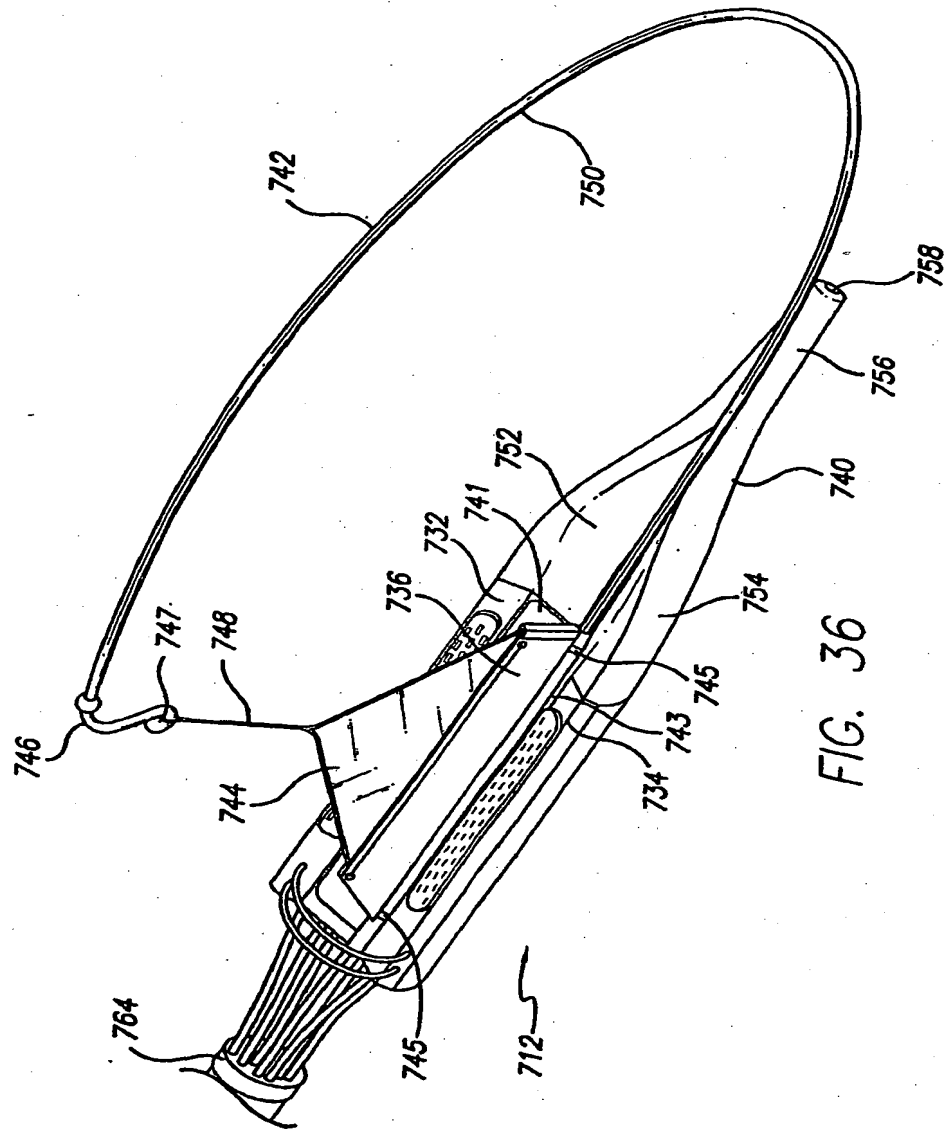


FIG. 35





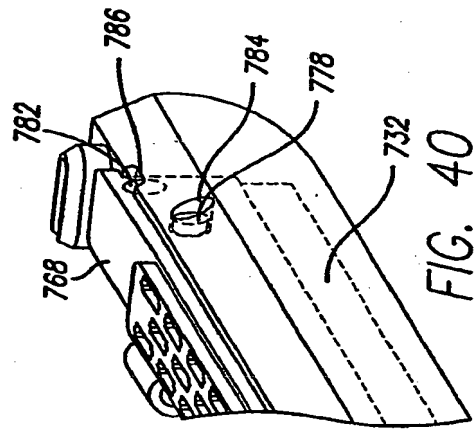


FIG. 40

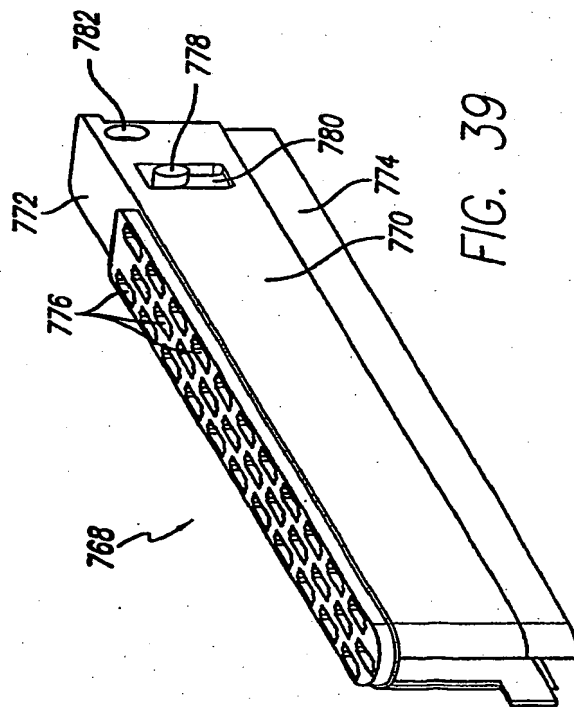


FIG. 39

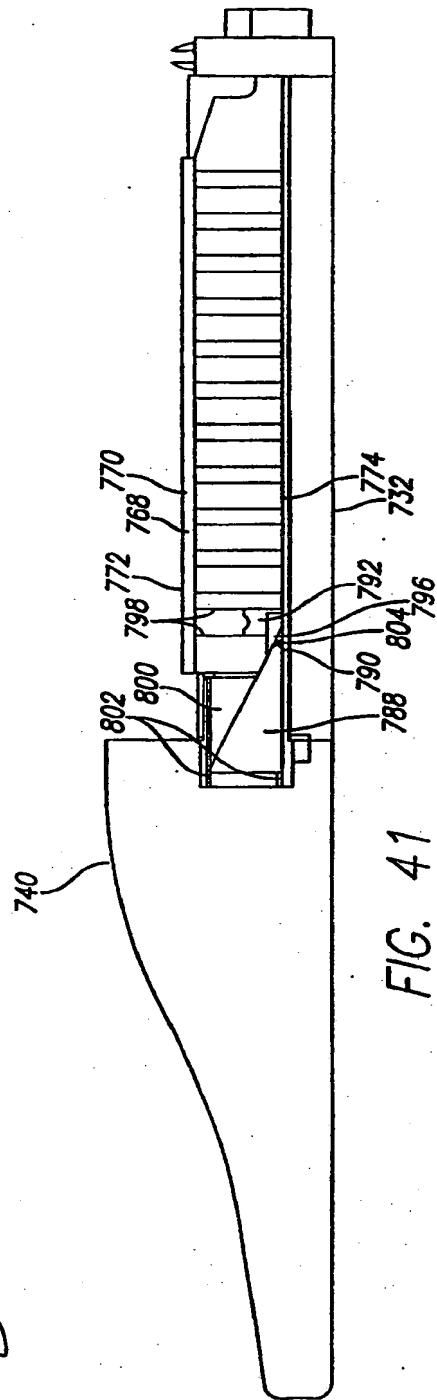
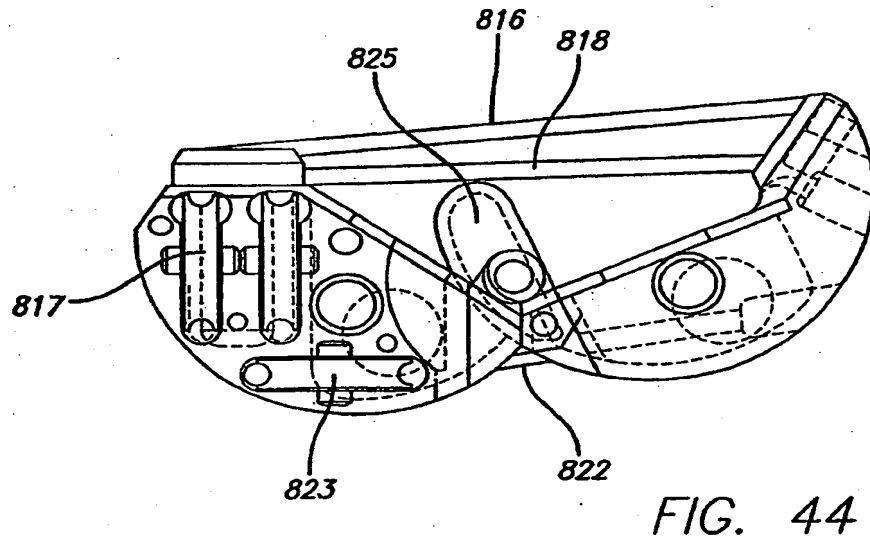
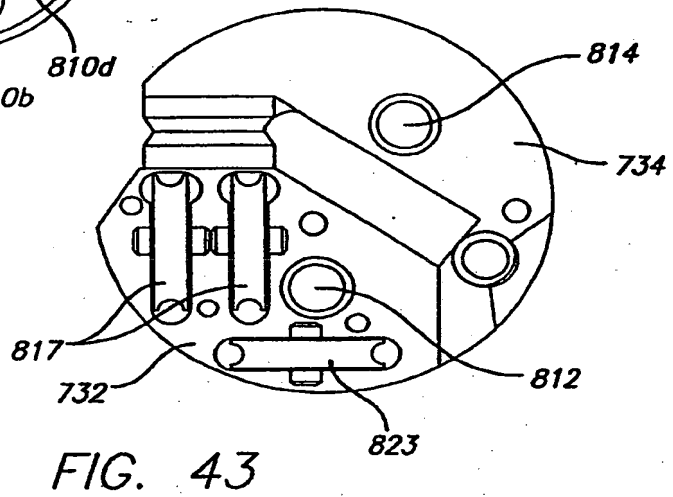
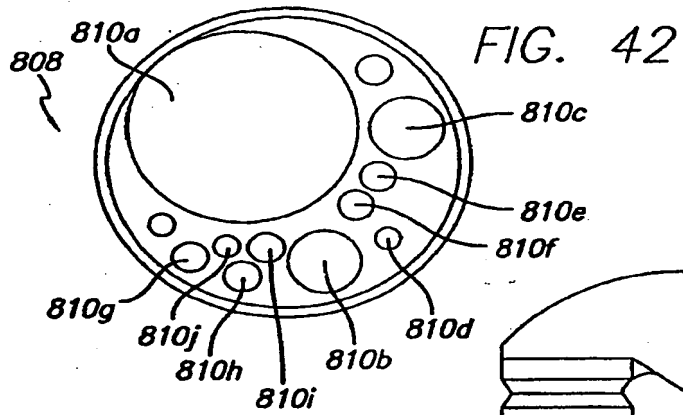


FIG. 41



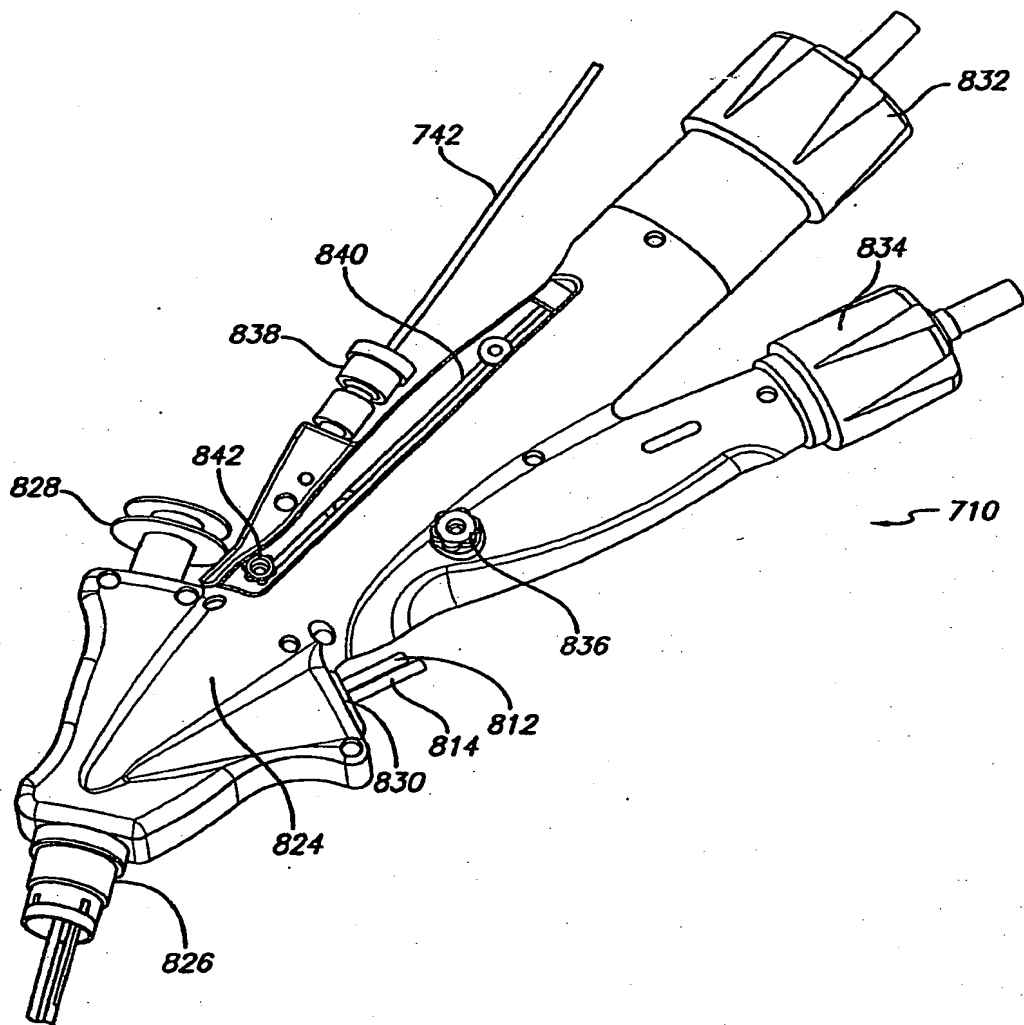


FIG. 45

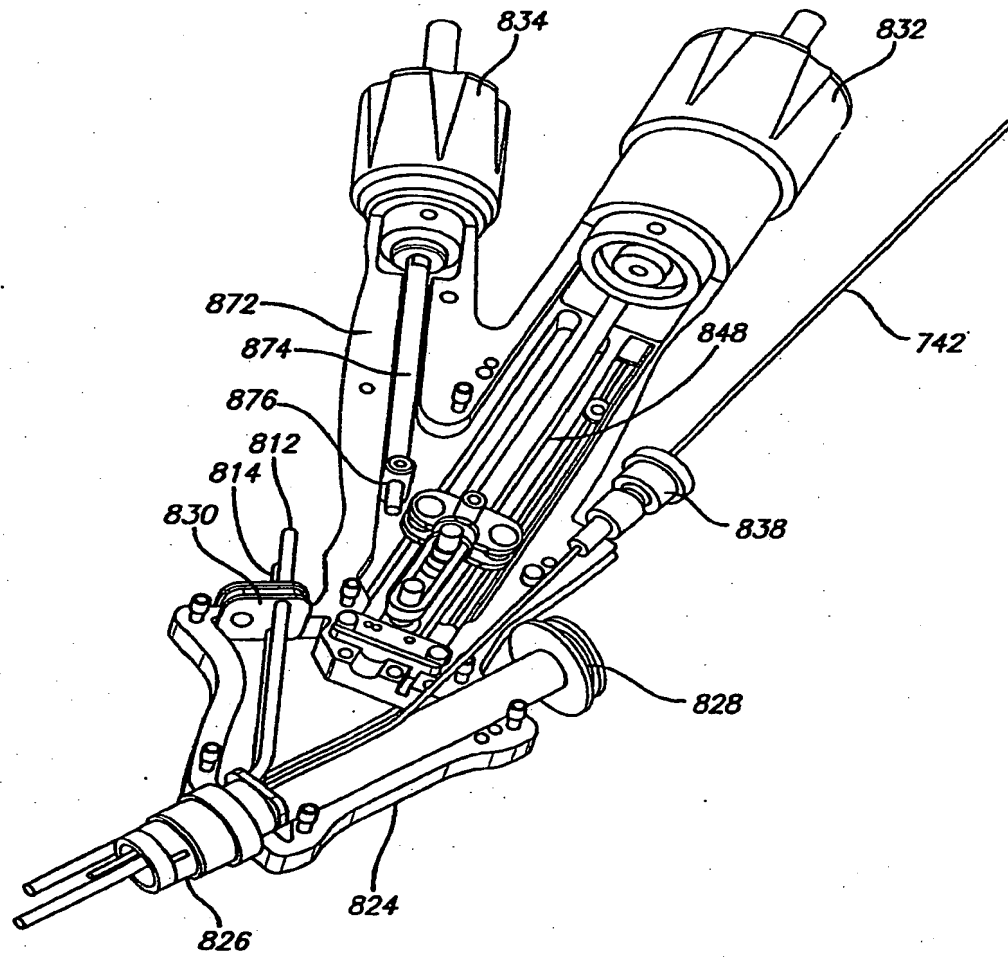


FIG. 46

FIG. 46A

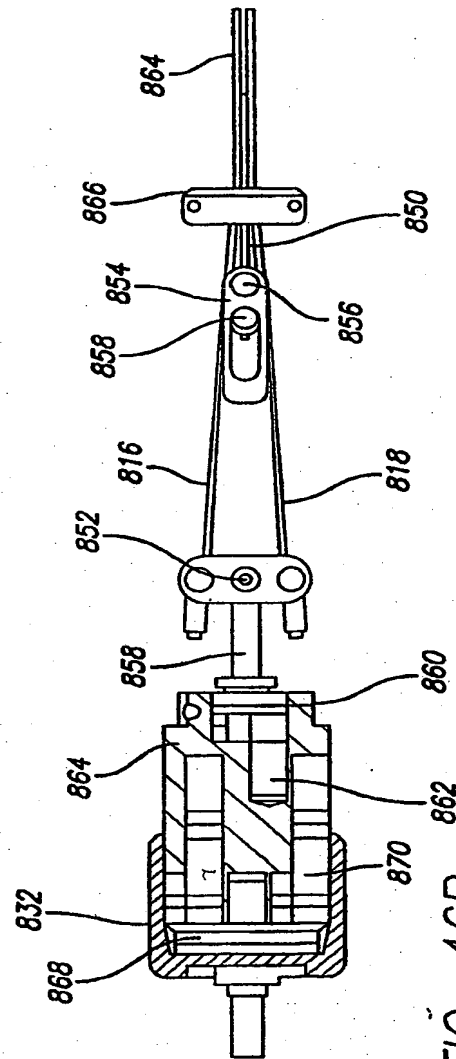
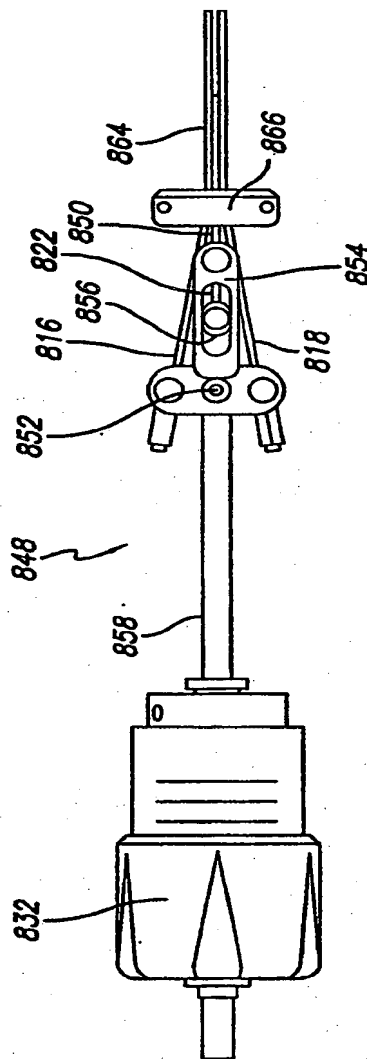
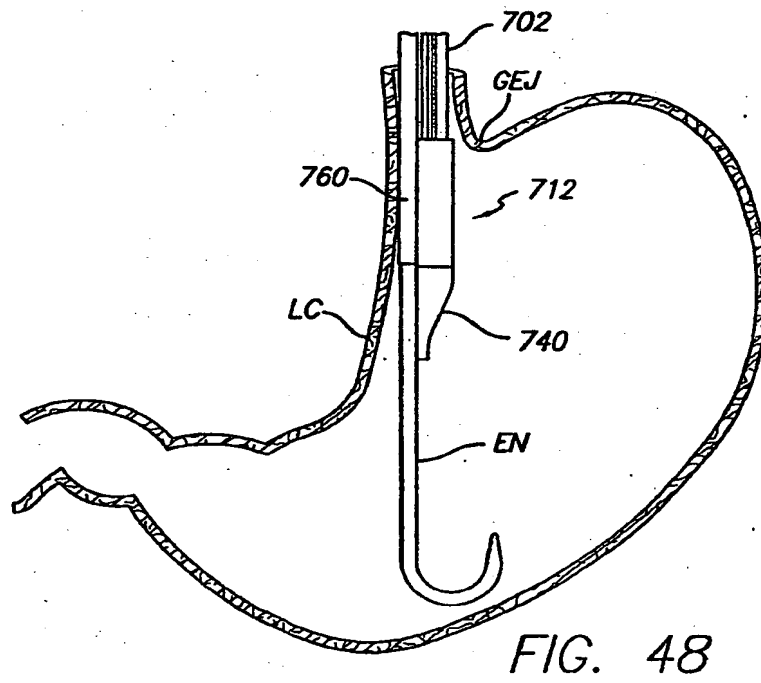
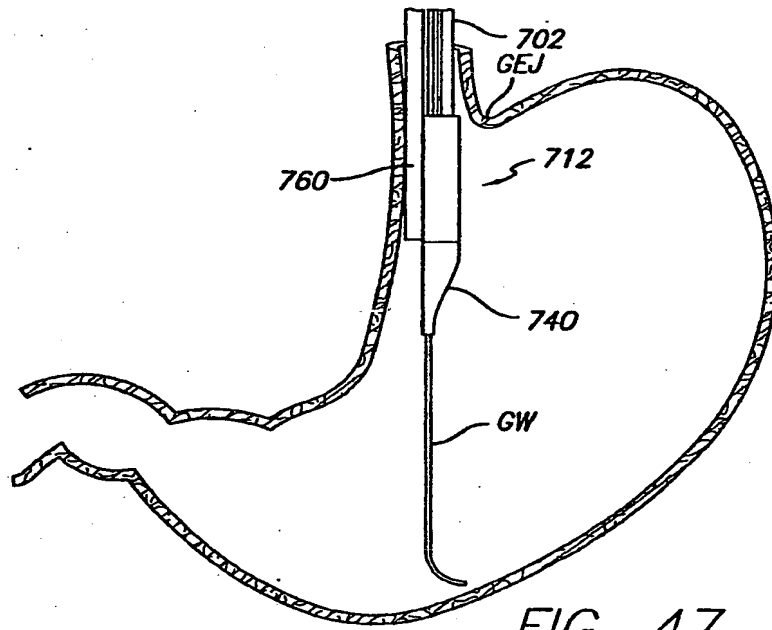
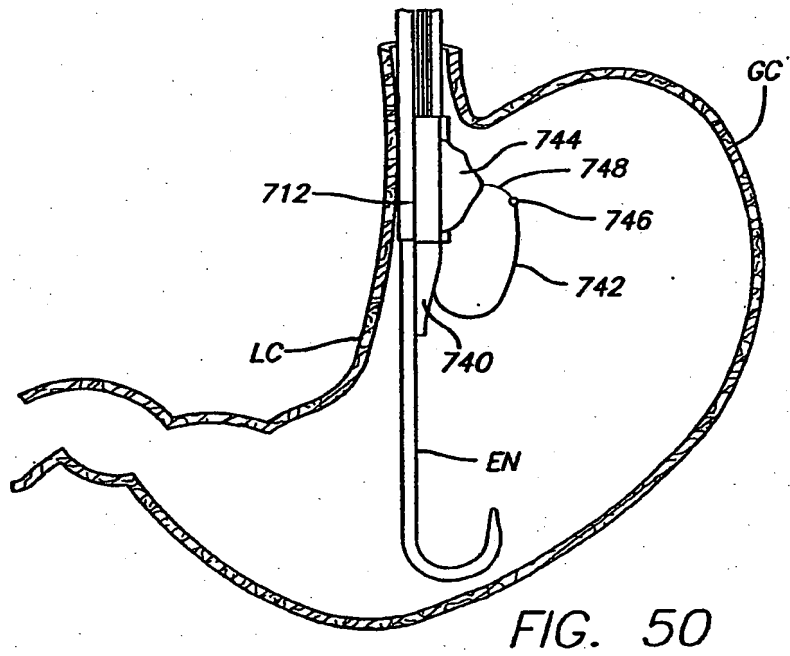
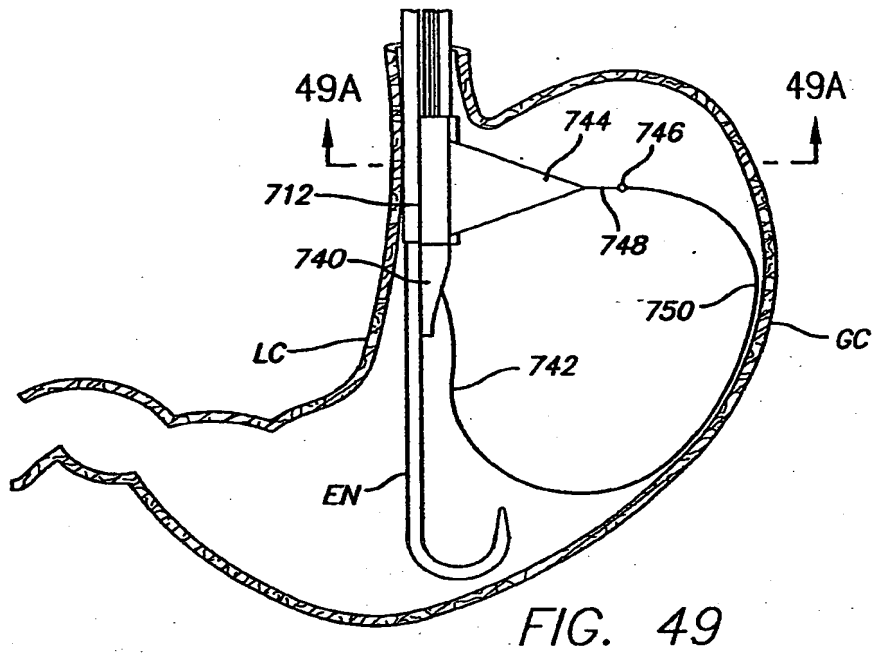


FIG. 46B





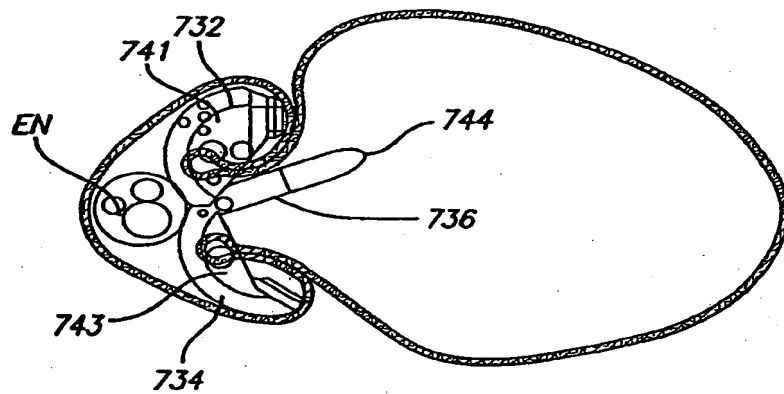


FIG. 49A

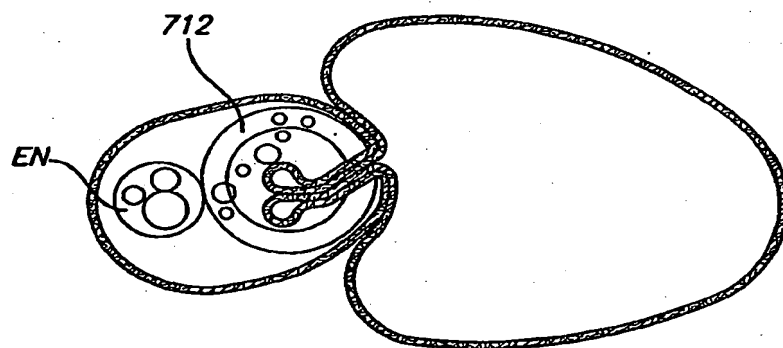
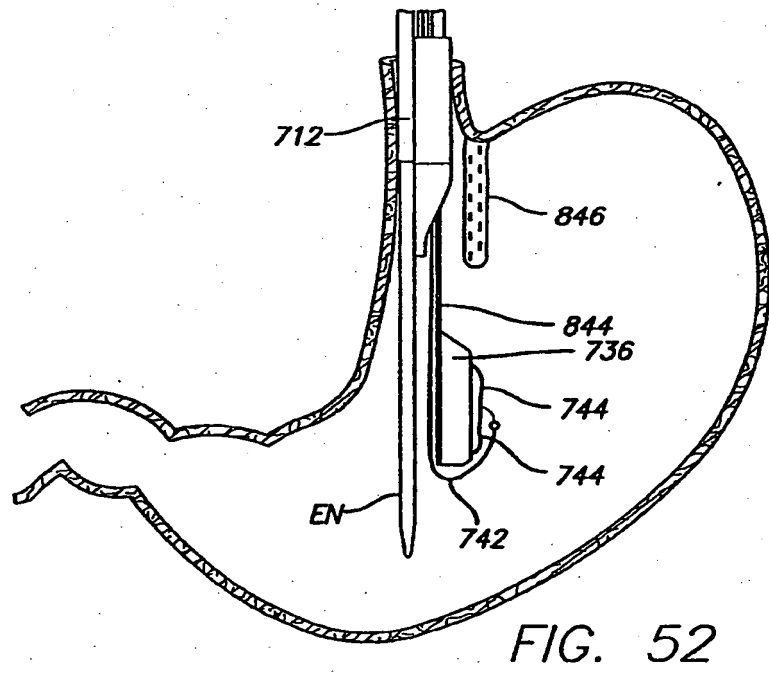
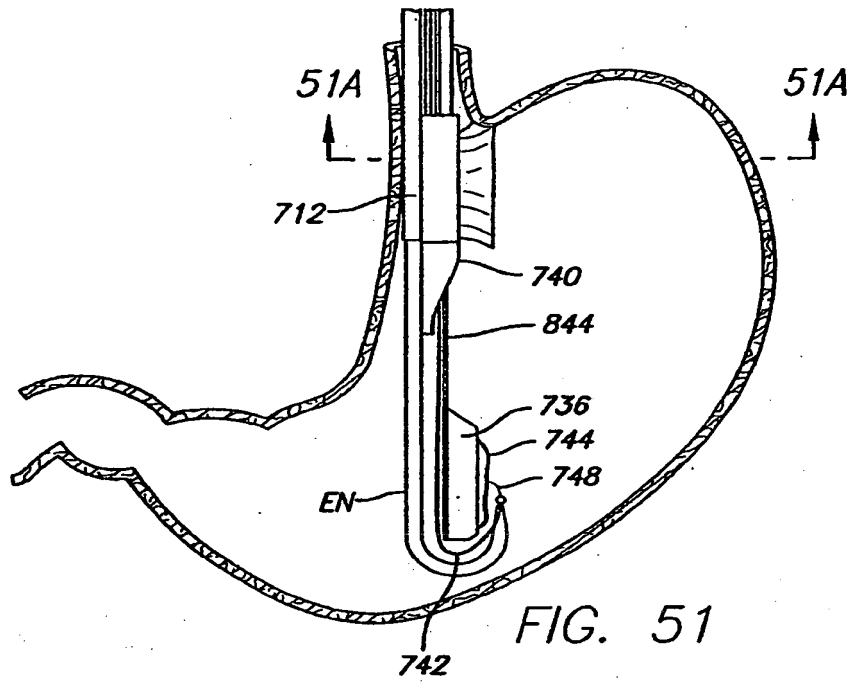


FIG. 51A



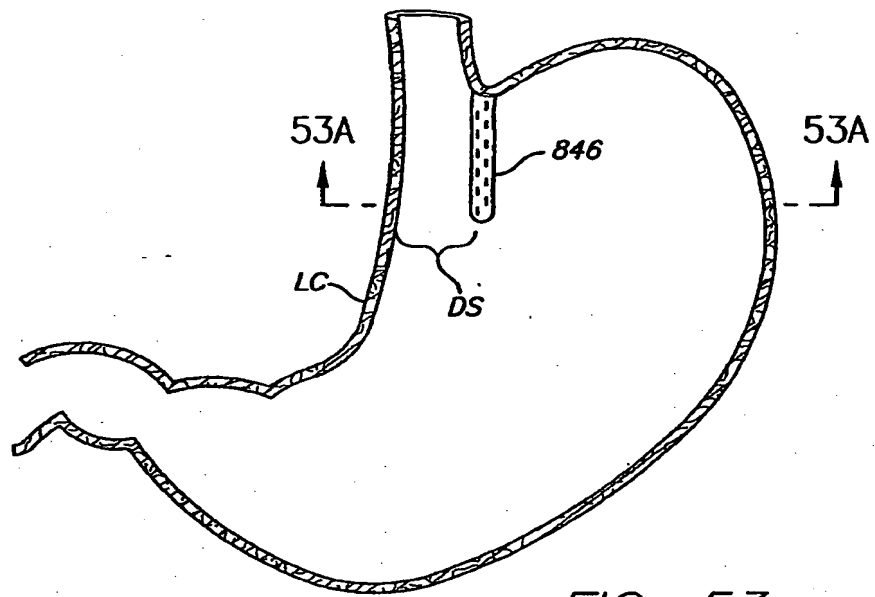


FIG. 53

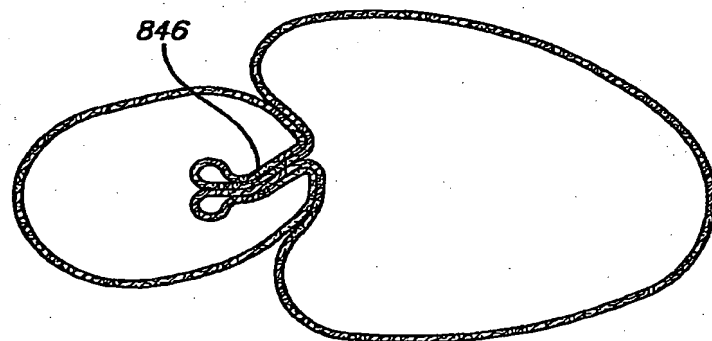


FIG. 53A

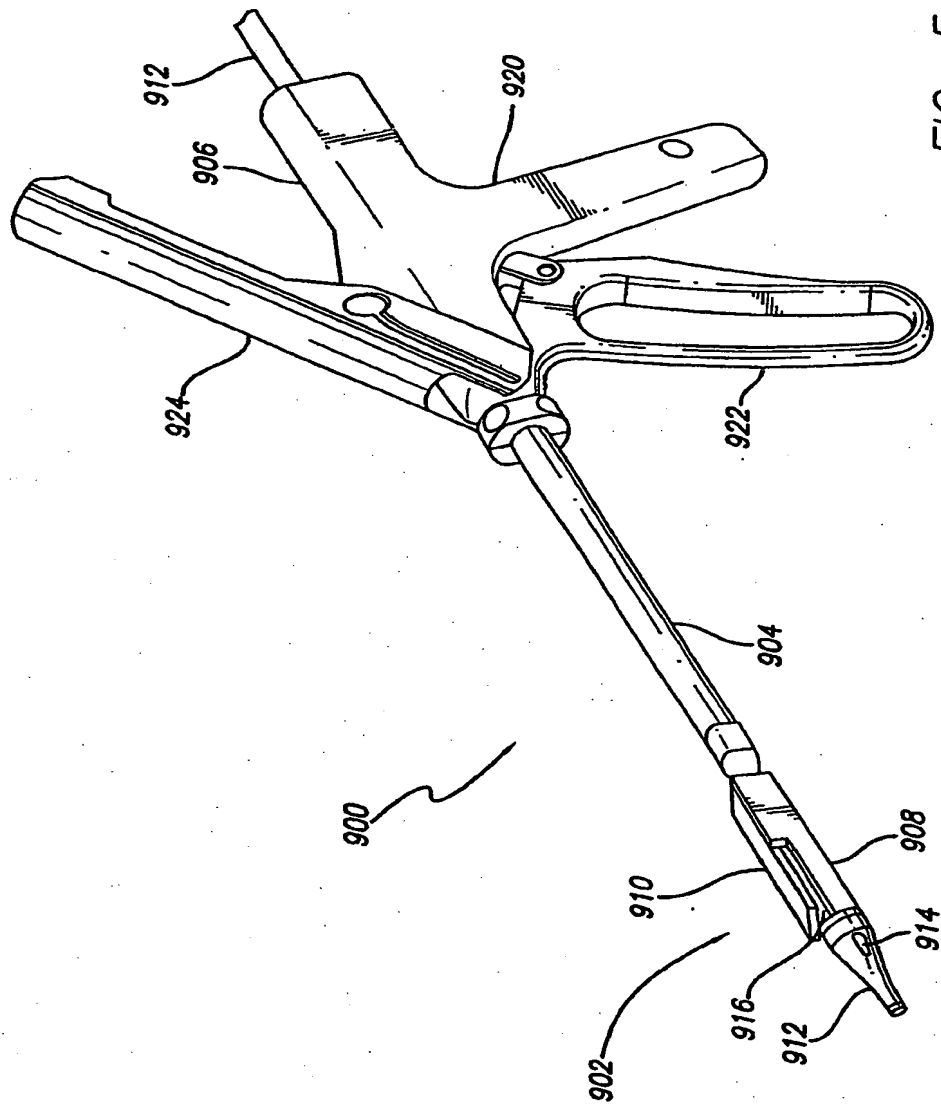


FIG. 54

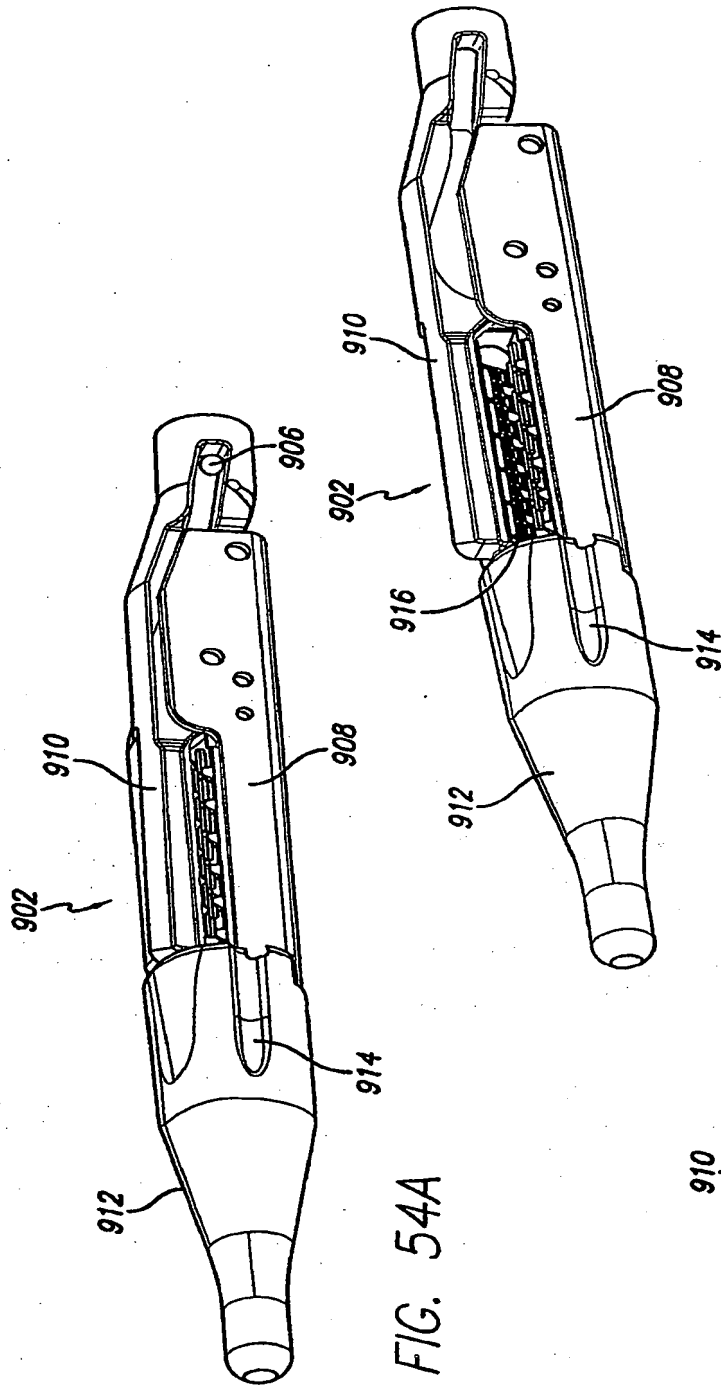


FIG. 54B

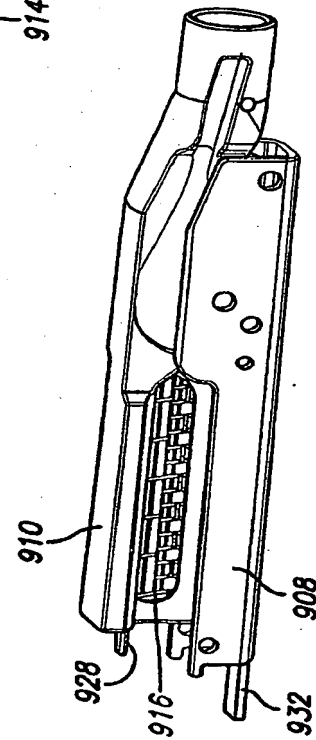


FIG. 54C

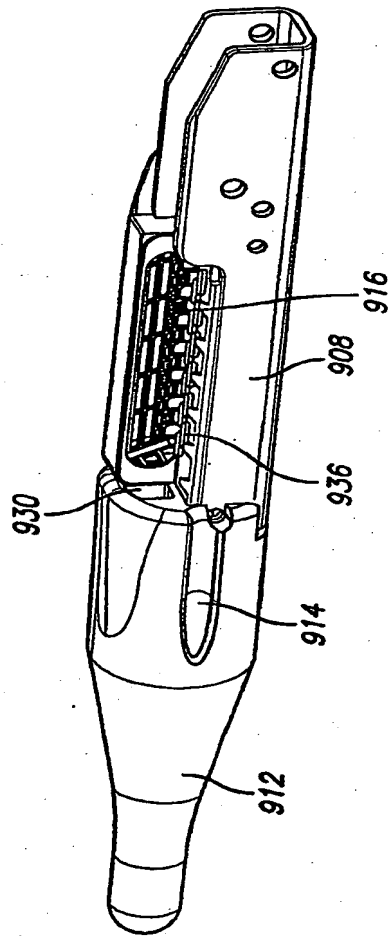


FIG. 54D

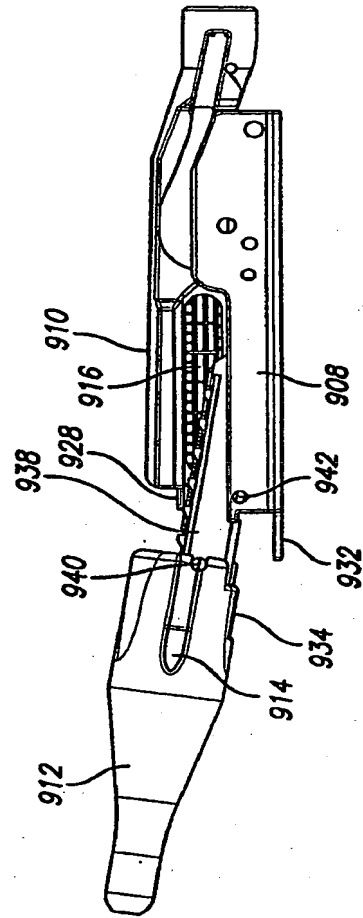


FIG. 54E

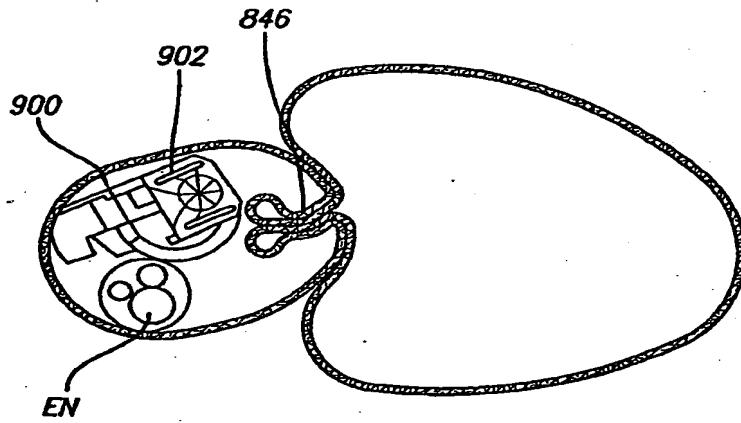


FIG. 55

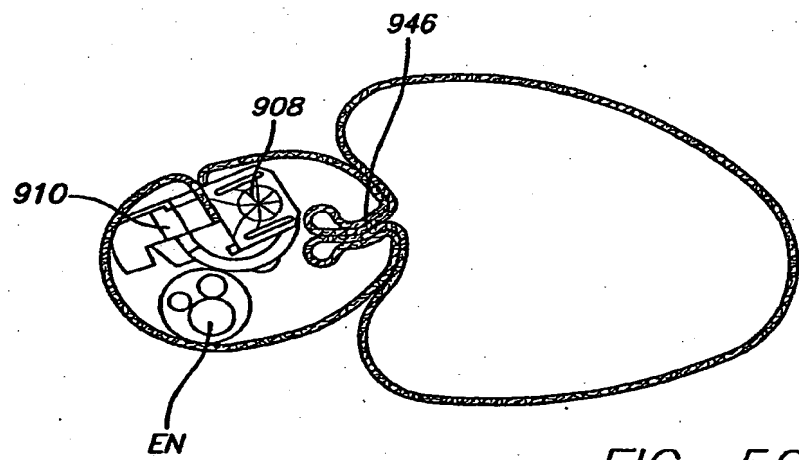


FIG. 56

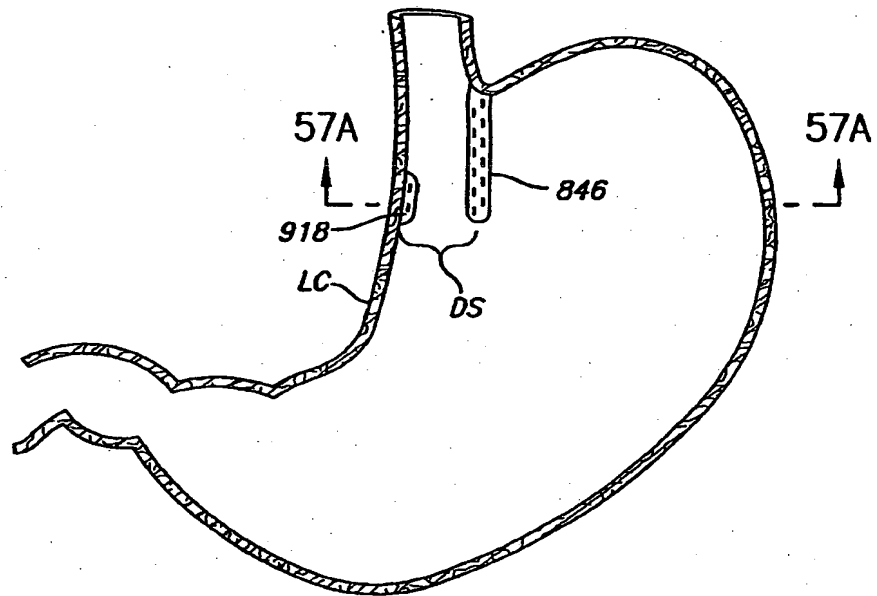


FIG. 57

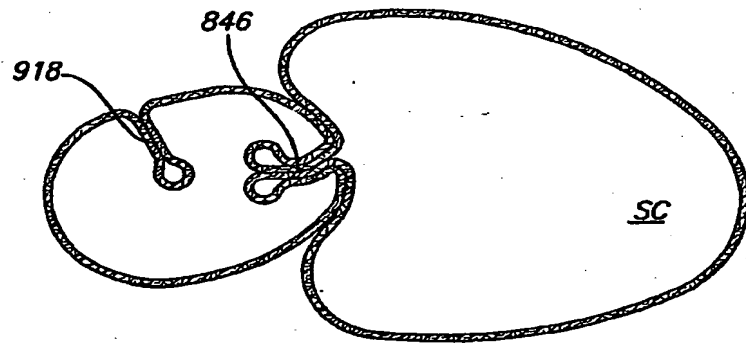


FIG. 57A

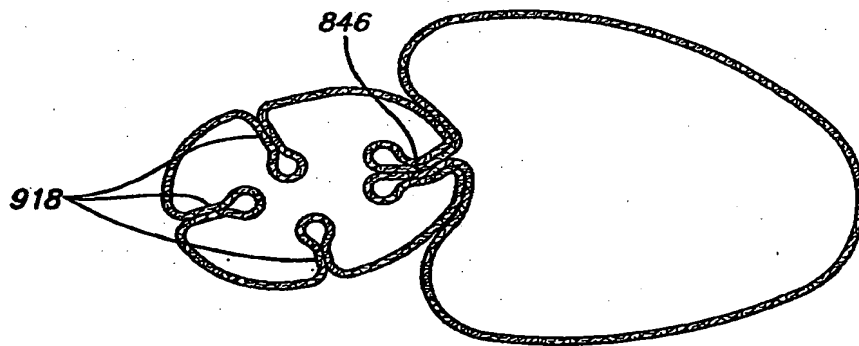


FIG. 58

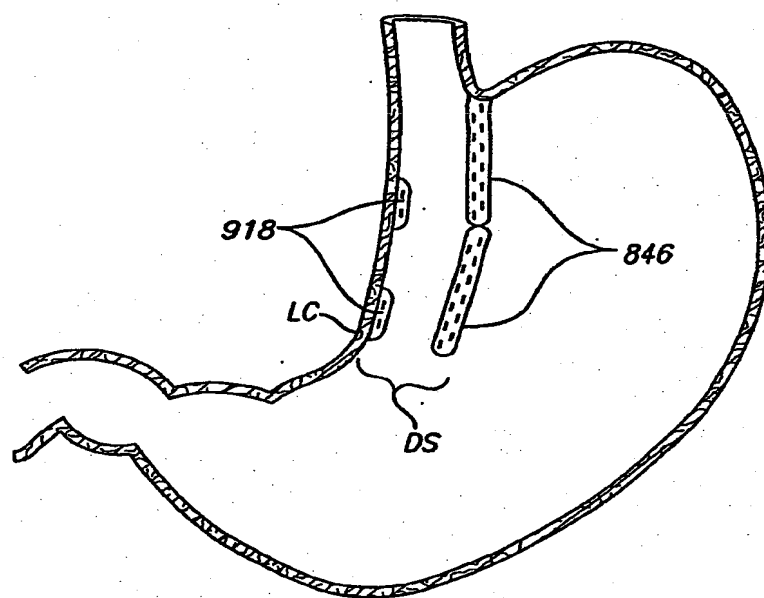


FIG. 59

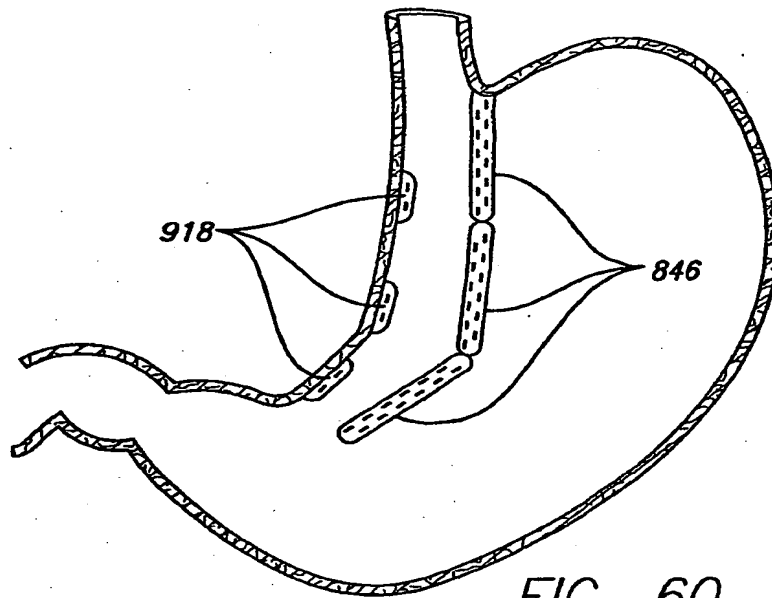


FIG. 60

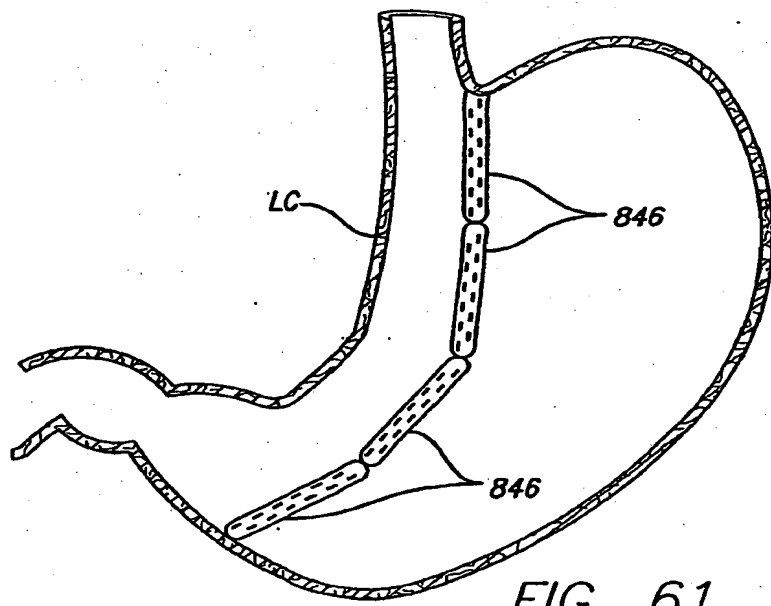


FIG. 61

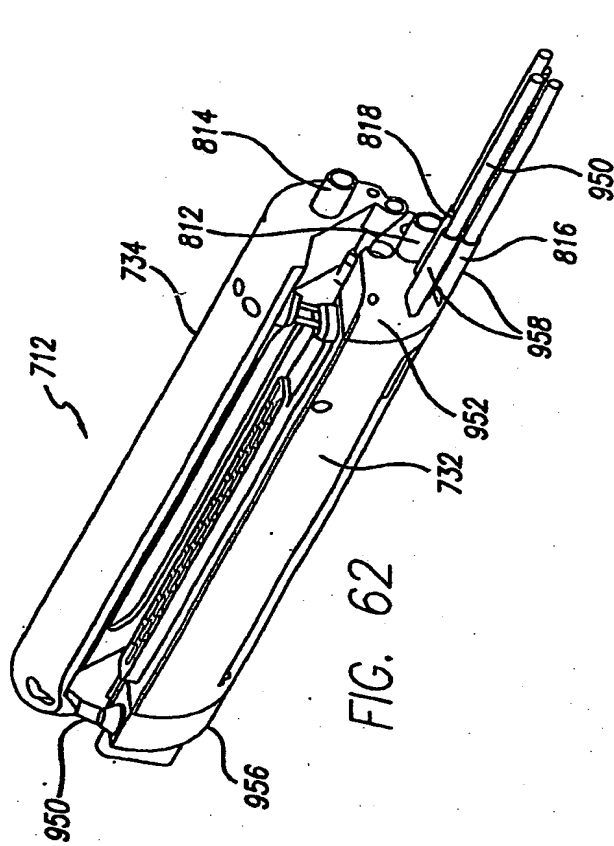


FIG. 62

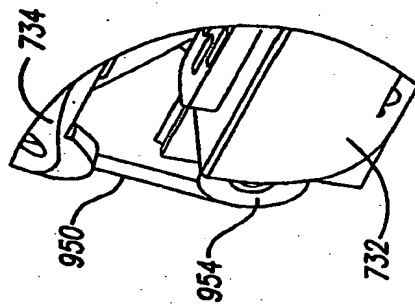


FIG. 63

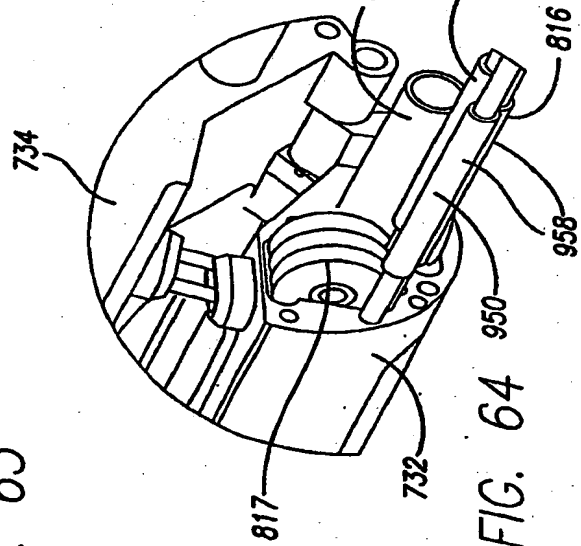


FIG. 64

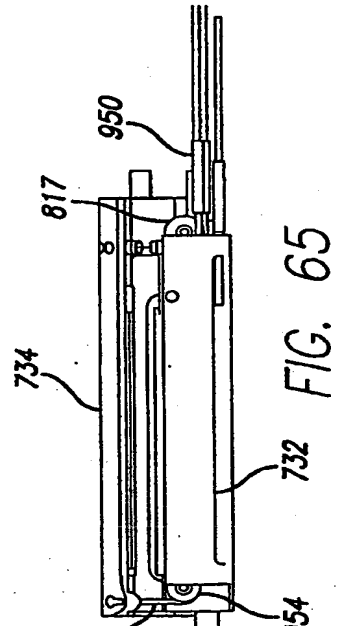


FIG. 65

PI 621629-3

## RESUMO

Patente de Invenção: "**DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA A COLOCAÇÃO DE DIVISÓRIAS EM UM ÓRGÃO DE CORPO OCO**".

A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos para aquisição e fixação de tecido, ou gastroplastia que são descritos. Geralmente, os dispositivos do sistema podem ser avançados de uma maneira minimamente invasiva dentro do corpo de um paciente, para a criação de uma ou mais plicaturas dentro do órgão de corpo oco. Um dispositivo de tratamento de tecido é afixado a uma extremidade distal de um membro alongado flexível e tem um membro de cartucho oposto a um membro de bigorna. O membro de cartucho e o membro de bigorna são móveis entre uma posição fechada e uma posição aberta, um em relação ao outro, e o membro de cartucho é recarregável com um cartucho de grampo removível para a formação de múltiplas plicaturas dentro do órgão com o mesmo dispositivo de tratamento de tecido.