



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

(21) **PI0709278-4 A2**

(22) Data de Depósito: 26/03/2007
(43) Data da Publicação: 12/07/2011
(RPI 2114)



(51) **Int.Cl.:**
A61B 17/03 2006.01
A61B 17/04 2006.01
A61B 17/068 2006.01

(54) **Título: DISPOSITIVO PARA PRENDER TECIDO, MÉTODO PARA FIXAÇÃO DE TECIDO ENDOSCOPICAMENTE UTILIZANDO UM PRENDEDOR E COMBINAÇÃO DE PRENDEDOR DE TECIDO E DISPOSITIVO DE DISTRIBUIÇÃO PARA O DITO PRENDEDOR**

(30) Prioridade Unionista: 25/03/2006 US 60/785,830

(73) Titular(es): Aponos Medical Corp.

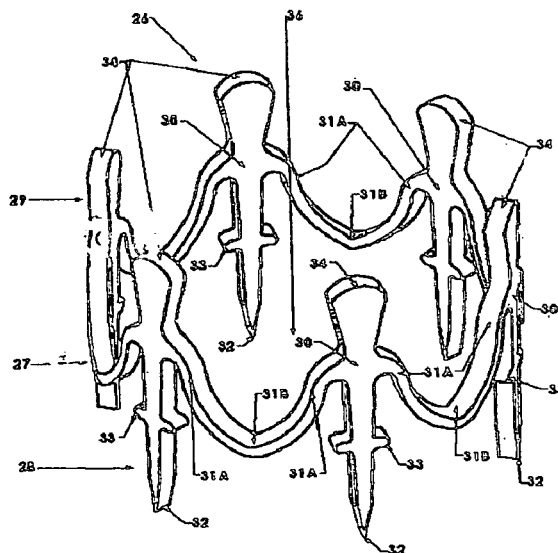
(72) Inventor(es): Denis Labombard

(74) Procurador(es): Vieira de Mello Advogados

(86) Pedido Internacional: PCT US2007007396 de 26/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/010856 de 24/01/2008

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO PARA PRENDER TECIDO, MÉTODO PARA FIXAÇÃO DE TECIDO ENDOSCOPICAMENTE UTILIZANDO UM PRENDEDOR E COM BINAÇÃO DE PRENDEDOR DE TECIDO E DISPOSITIVO DE DISTRIBUIÇÃO PARA O DITO PRENDEDOR Um prendedor de tecido de auto-fechamento para o uso no fechamento de ferimentos e cirurgia tem, em uma configuração anular, um anel central; espinhos perfuradores de tecido que se projetam a partir de um primeiro lado do anel; e elementos de estabilização que se projetam a partir de um segundo lado do anel. O prendedor pode ser transportado no interior de um tubo, onde ele é estável sem sujeição adicional, Yao bem como no lado externo de um tubo ou mandril. O dispositivo pode ser comprimido a partir de um estado plano, quando fabricado, para um estado anular por compressão dos estabilizadores (ou, se eles estiverem no lado externo na forma plana, as barbelas) . Diferentes dos atuais dispositivos, que não são tão estáveis no estado anular, o dispositivo da invenção e um aplicador, portanto, proporcionam um canal aberto para um local de cirurgia, para passagem de endoscópios ou vários instrumentos endoscópicos e assemelhados, em particular, o prendedor pode ser distribuído sob monitoração endoscópica.





**DISPOSITIVO PARA PRENDER TECIDO, MÉTODO PARA FIXAÇÃO DE
TECIDO ENDOSCOPICAMENTE UTILIZANDO UM PRENDEDOR E COM-
BINAÇÃO DE PRENDEDOR DE TECIDO E DISPOSITIVO DE DISTRI-
BUIÇÃO PARA O DITO PRENDEDOR**

5 **PRIORIDADE:**

O presente pedido reivindica o benefício da prioridade do pedido provisório US 60/785.830, depositado em 25 de março de 2006, que fica incorporado neste contexto na sua totalidade por referência onde for permitido.

10 **CAMPO DA INVENÇÃO**

Refere-se a presente invenção de uma maneira geral a instrumentos medicinais e a métodos para prender tecido. Mais particularmente, a presente invenção descreve um prendedor de tecido de auto-
15 fechamento único, que é um dispositivo para sujeição ou fechamento de tecido alterado cirurgicamente, onde o dispositivo é de natureza capaz de fechar-se por si mesmo. O dispositivo compreende um anel central ao qual estão fixados elementos de perfuração de tecido e
20 elementos de estabilização. Os elementos de estabilização permitem que o dispositivo seja armazenado no seu estado ativado no interior de um tubo. Como um resultado, o instrumento de distribuição de prendedor pode proporcionar um canal de acesso operacional, desobstruído, preferentemente, vedado, através do qual outros
25 instrumentos dispositivos e aparelhos cirúrgicos, para diagnóstico ou para o controle, fechamento ou manipula-

ção de tecido, podem ser distribuídos ao local cirúrgico. em particular, um prendedor pode ser distribuído a um local sob observação endoscópica.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

5 Existem muitas técnicas empregadas para fechar, prender ou segurar tecido em uma configuração preferida. Estas técnicas incluem sutura, grampeamento, enrolamento e outras assemelhadas. A seleção de qual a técnica a ser empregada depende do tipo de tecido que está sendo re-
10 parado, da localização do tecido, e da firmeza requerida para a restauração.

 As patentes U.S. expostas em seguida são representativas do estado da técnica no campo geral da tecnologia e traçados de instrumentos de distribuição de prende-
15 dores, de grampeamento, prendedores de cliques e de fechamento de tecido, que são atualmente utilizados em numerosos procedimentos cirúrgicos para fechar ou prender aberturas em tecido, incisões, e assemelhados:

7.112.214 Peterson et al.; 7.001.398 Carley et al; 7
20 6.926.731 Coleman et al; 6.746.460, Gannoe et al; 6,623510, Carley et al; 5.667.527, Cook; 6.149.658, Remiszewski et al; 6.491.707 Makower at al; 6.884.248 Bolduc et al; 6.572.587 Lerman et al; 5.772.668 Summers et al; e 6.913.607 Ainsworth et al.

25 Muitos prendedores cirúrgicos convencionais costumam apresentar-se na forma de grampos de metal comum, que são dobrados pelo instrumento de distribuição para enganchar tecido corpóreo simultaneamente.

Tipicamente, os grampos convencionais compreendem um par de pernas unidas entre si em uma extremidade por uma coroa. A coroa pode ser um elemento reto que conecta as pernas ou pode formar um ápice. Além disso, 5 as pernas podem estender-se de forma substancialmente perpendicular a partir da coroa ou sob um determinado ângulo. Entretanto, independentemente da configuração em particular, os grampos convencionais são projetados de forma tal que eles podem ser deformados para prender 10 o tecido corpóreo.

Conseqüentemente, os aplicadores de grampeamento têm concretizado convencionalmente estruturas que funcionam de forma a projetarem o grampo convencional no tecido, bem como a deformarem o grampo de modo que ele 15 seja retido contra o tecido. Tais dispositivos de aplicação, tais como descritos pela patente U.S. 6.446.854, de Remiszewski et al., incluem uma bigorna que coopera com meios para ejetarem o grampo convencional a partir do dispositivo de aplicação. Em algumas 20 aplicações, disponibiliza-se o acesso ao tecido corpóreo a partir de duas direções opostas e a bigorna pode operar de modo a deformar as pernas do grampo depois que elas passaram através do tecido corpóreo. Nas aplicações onde o acesso ao tecido é obtido a partir de 25 somente uma direção, a bigorna pode deformar a coroa do grampo convencional de uma maneira tal que as suas pernas serão projetadas dentro do tecido corpóreo de forma a prender o grampo contra o tecido.

A patente U.S. 6.884.248 Bolduc, et al., representa uma classe de dispositivos em espiral semelhantes a mola tipicamente de traçado helicoidal que podem ser acionadas giratoriamente de uma maneira semelhante a rolha para inserir o artigo prendedor dentro do tecido. Esta patente descreve ainda concretizações simples e duplas deste traçado de dispositivo tais como dispositivos semelhantes espiral que podem ser aparafusados no tecido para prender o mesmo. A fim de fechar o tecido de forma hermética, o prendedor tipicamente deve ter uma parte da espiral configurada de modo a proporcionar uma acumulação e ajustagem apertada do tecido quando ele é movido. Assim por traçado, para conseguir a meta de prender tecido, a concretização é tipicamente configurada como uma forma espiral onde o passo e diâmetro são continuamente reduzidos. Além disso, para o traçado em espiral ser acionado requer uma aba ou elemento de travamento para engranar o eixo de acionamento. Estes aspectos tipicamente obstruem a parte central do prendedor dada a necessidade de um a-filamento de diâmetro grande para pequeno do prendedor, tornando assim a passagem dos implementos cirúrgicos através do sistema de distribuição muito difícil.

Quando o objetivo do cirurgião é prender ou imobilizar tecido para gerar uma geometria anular semelhante a orifício, ou uma passagem, então, da mesma maneira que o grampo e os métodos de sutura clássica conhecidos na técnica, o prendedor helicoidal também precisará diversos des-

dobramentos espaçados em um padrão circular em torno da área a ser amarrada. Todos estes métodos de diversos desdobramentos são demorados e difíceis de ser executados via procedimentos cirúrgicos multifuncionais de acesso conduzido
5 do típicos.

Uma tecnologia mais recente para prender tecido encontra-se descrito em uma série de patentes concedidas a Carley e colaboradores, por exemplo, a U.S. 6.623.510 de Carley et al., e a U.S. 7.001.398 de
10 Carley et al. Estes novos prendedores representam uma classe de dispositivos semelhantes a mola enlaçados em serpentina que são essencialmente planos em repouso e anulares em uma "configuração transversal" definida que é usada para a distribuição do dispositivo para o local
15 cirúrgico.

Estas concretizações são compreendidas de uma parte de espícula dorsal geométrica uniforme que tem um percurso de serpentina contínua de elementos enlaçados que são geralmente simétricos na construção e relação geométrica.
20 trica. Barbelas são fixadas a alguns destes elementos em serpentina, e projetam-se para dentro no estado plano relaxado. Elas são ativadas pela inserção de um núcleo de estabilização central, forçando os dispositivos a partir de uma disposição plana para uma configuração
25 anular. A configuração anular é instável sem o núcleo central. Quando da remoção do núcleo de estabilização central, o dispositivo dobra-se de volta para a configuração original, reunindo tecido que fica sob as suas

projeções pontiagudas.

Um inconveniente destes dispositivos é que a composição simétrica dos recursos de serpentina e sua localização são apenas estáveis enquanto um núcleo sólido é inserido através do centro do objeto plano para produzir a forma transversal. Se os dispositivos forem inseridos no interior de um tubo na configuração transversal, as pontas das barbelas irão girar para dentro para encontrar-se no centro do tubo, ou encontrar as paredes do tubo, obstruindo assim o tubo e provavelmente impedindo a distribuição. A necessidade de se manter um elemento de núcleo central dentro do sistema de distribuição para prender e manter a concretização na posição transversal, para estabilizar e gerenciar a dimensão anular e condição anular global do dispositivo, impede a passagem de outros instrumentos através do núcleo central do dispositivo de sujeição de tecido enquanto um prendedor está na posição para distribuição. Assim, é muito difícil com o dispositivo de Carley distribuir um prendedor de tecido, seja a partir do lado externo de um núcleo de estabilização ou de um tubo, e simultaneamente observar a sua colocação com um endoscópio ou dispositivo similar. É igualmente muito complexo, se é que de alguma forma possível, proporcionar um dispositivo de fechamento de tecido próximo do local de operação enquanto se conduzem outros procedimentos. Em vez disso, o instrumento endoscópico precisa ser removido, e um dispositivo prendedor de tecido então in-

serido.

O dispositivo aperfeiçoado da presente invenção proporciona um prendedor de tecido de auto-fechamento, e um sistema de distribuição para o mesmo, que
5 supera estas deficiências da técnica atual. O dispositivo e sistema proporcionam tanto um espaço desobstruído em um dispositivo cirúrgico endoscópico para acesso ao local cirúrgico através do qual instrumentos podem facilmente passar, quanto meios para armazenamento e distribuição de um
10 ou mais prendedores de tecido de auto-fechamento junto ao local de operação e dentro do instrumento de passagem de endoscópio, criando assim uma abordagem global mais facilmente gerenciada, única, para gerenciamento de tecido, visualização e fechamento de tecido. Uma diferença chave
15 entre os dispositivos da invenção e os dispositivos de Carley et al., é que os dispositivos da invenção possuem um anel estável (em vez de um arame em serpentina dobrado desnecessariamente flexível), ao qual são fixados elementos de fixação de tecido e novos elementos de estabilização.
20 Esta geometria impede que as pontas do prendedor de tecido se movam para dentro, mesmo quando armazenadas dentro de um tubo oco, até o prendedor ser distribuído para o tecido. Além disso, o anel serve como um dispositivo de armazenamento de energia de torção, e podem existir zonas distintas no anel onde energia de torção está localizada, in-
25 tercalada com zonas axiais de enrijecimento robustas. Estes recursos também servem para estabilizar o prendedor em armazenamento próximo do local de uso. Como um benefício

final, o prendedor aperfeiçoado da invenção pode ser movido do seu estado plano para um estado transversal ativado por pressão de dedos. O prendedor pode ser deste modo carregado rapidamente em um dispositivo de distribuição
5 durante uma operação, se requerido ou conveniente.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Constitui um objetivo desta invenção proporcionar um prendedor de auto-fechamento que pode prender ou fechar uma incisão ou ferimento.

10 Constitui um objetivo desta invenção proporcionar um prendedor de tecido de auto-fechamento que superará a necessidade de vários grampos, prendedores helicoidais ou padrões geométricos semelhantes a ordenamento estilo sutura em um tecido individual ou de várias camadas.

15 Constitui um objetivo desta invenção proporcionar um prendedor de tecido de auto-fechamento que pode ser preso ao tecido com o propósito expresso de amarrar ou segurar outros dispositivos, prendedores e assemelhados.

 Constitui um objetivo desta invenção proporcionar um prendedor de tecido de auto-fechamento com uma
20 relação geométrica de concretizações de forma tal que quando o prendedor é colocado dentro do sistema de distribuição, é possibilitado um espaço não obstruído anular significativo, opcionalmente e preferentemente central
25 dentro do sistema de distribuição.

Constitui um objetivo desta invenção proporcionar um prendedor de tecido de auto-fechamento e

sistema de distribuição e desdobramento de prendedor que proporciona um canal limpo, desobstruído, para o cirurgião através do qual outros instrumentos cirúrgicos, aparelhos, dispositivos de diagnóstico, ou controle, dispositivos de fechamento ou manipulação para tecidos podem ser distribuídos ao local cirúrgico, enquanto re-
tém a capacidade de distribuir um ou mais prendedores de tecido ao local conforme necessário. O canal é preferentemente vedado ou suficientemente suscetível de ser vedado para permitir o uso de vácuo através do canal para a manipulação de tecido.

Constitui um objetivo desta invenção proporcionar um prendedor de tecido de auto-fechamento que é dotado de uma relação geométrica de componentes tal que, quando o prendedor é colocado dentro do sistema de distribuição, com um canal desobstruído, opcionalmente vedado, existe energia potencial nos domínios de geometria de torção integrada da concretização de prendedor que, quando da liberação a partir do sistema de distribuição, irá proporcionar, sem auxílio adicional a partir de instrumentação de desenvolvimento, energia Para acionar prendedores de perfuração de tecido para perfurar, engajar seguramente, fixar-se ao tecido e permanecer preso dentro do mesmo, deste modo auto-travando o dispositivo na posição, ao mesmo tempo em que fixa o tecido engajado em uma condição preferida quando os Prendedores de auto-fechamento mudam da condição desdobrada para a condição fechada, de travamento de tecido.

Constitui um objetivo desta invenção proporcionar um prendedor de tecido de auto-fechamento dentro de um sistema de distribuição que é dotado de um canal aberto, que pode manipular e conformar tecido dentro ou no canal central desobstruído para a manipulação, controle do dito tecido ou fixação do mesmo, e/ou estabelecer e manter uma conexão e/ou posição de contacto dentro do corpo com o dito tecido de forma que outros instrumentos cirúrgicos, aparelhos, dispositivos de diagnóstico, controle de tecido, fechamento ou manipulação podem ser distribuídos ou ser levados a passar através do dito tecido preso por meio do dito canal, e pelo que o dito prendedor de tecido permanecerá preso até ser liberado. Toda esta manipulação de tecido tal como descrita é desobstruída e desimpedida pelo prendedor armazenado localizado dentro do sistema de distribuição.

DESCRIÇÃO BREVE DAS FIGURAS

As Figuras 1 e 2 mostram uma primeira concretização do prendedor de tecido da invenção, tendo apenas uma projeção de fixação de tecido.

As Figuras 3 e 4 ilustram uma segunda concretização do prendedor.

As Figuras 5A e 6 ilustram uma concretização preferida do prendedor.

A Figura 5B é uma vista axial do dispositivo da Figura 5A.

As Figuras 7 e 8 ilustram a concretização

preferida que reside dentro de um sistema de distribuição de instrumento endoscópico representativo.

As Figuras 9 e 10 ilustram uma concretização preferida em que se utiliza vácuo para imobilizar tecido para fixação com o prendedor da invenção.

DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

O prendedor na concretização preferida da presente invenção compreende uma argola anular ou parte semelhante a anel (chamada de um "anel" na exposição que se segue). O anel tem um ou mais elementos perfuradores de tecido integrados (também chamados elementos) que se projetam a partir do anel em um lado (borda), e um ou mais elementos de estabilização que se projetam do anel pelo outro lado. Em uma concretização preferida da presente invenção, cada uma das uma ou mais zonas portadoras de elementos de perfuração ou estabilização são interligadas integralmente a uma segunda zona adjacente. A segunda zona é projetada especificamente e configurada para proporcionar um componente de armazenamento de energia de torção ou rotação às zonas de perfuração de tecido e/ou interação de superfície de tecido.

Energia é armazenada no anel quando o anel é deformado a partir de uma primeira configuração essencialmente plana para uma segunda configuração anular, a configuração anular tendo um espaço anular aberto dentro do anel, de substancialmente o mesmo diâmetro do anel. Esta energia de rotação de torção armazenada possibilita que as

zonas de perfuração e estabilização de tecido se transladem de uma condição armazenada virtualmente cilíndrica, anular, aberta, com alta energia potencial liberável, para uma orientação fechada, "desdobrada" relativamente plana, na conclusão de um processo de desenvolvimento. A liberação do prendedor a partir do dispositivo permite a liberação da energia potencial armazenada do prendedor para fechar aberturas no tecido.

A energia liberada é armazenada nas zonas de torção do prendedor quando o prendedor é carregado no mecanismo de desdobramento. A ação de carga faz girar os elementos de interação de tecido em relação aos elementos de torção quando os elementos de interação de tecido são deformados a partir de uma geometria relativamente plana para uma geometria relativamente cilíndrica ou anular.

A condição geométrica anular resultante do prendedor, quando colocado dentro de um aparelho de desdobramento, proporciona uma vantagem significativa para o médico, pela provisão de um espaço limpo, desobstruído, opcionalmente selado, dentro do aparelho, através do qual outros instrumentos ou dispositivos de diagnóstico podem ser levados a passar, sem interferência entre os outros instrumentos e a configuração anular do prendedor. Isto permite que um ou mais prendedores sejam desdobrados junto ao seu local de uso no início de um procedimento; eles podem ser usados para fechar o local sem terem de remover o endoscópio e substituí-lo com um dispositivo de distribuição de prendedor.

Na descrição da funcionalidade das concretizações preferidas neste pedido, utilizaram-se termos geométricos "argola", "anel", "anular", "cilíndrico", "volumétrico", "canal" e "plano" para mostrar ao leitor as relações inter-operacionais espaciais e atributos dos elementos chave, subsequentelemente-elementos, estruturas de tecido e inetrações entre entidades. Aquele versado na técnica poderá apreciar outrossim que o uso destes termos específicos não pretende restringir ou limitar o escopo das concretizações preferidas descritas neste contexto de serem ainda compreendidas plenamente ou qualquer parte das mesmas de entidades geométricas físicas espaciais ou interatuantes, geométricas únicas ou adicionais.

Por exemplo, a condição geométrica geralmente cilíndrica e volume associado da concretização básica preferida, na sua forma anular de energia mais alta, é vantajosa devido ao seu perímetro mínimo e volume máximo. entretanto, a concretização preferida também pode adotar qualquer número de perfis de perímetro fechado que geram volume, tais como "quadrado", "retangular", "triangular" e assemelhados e/ou formas encurvadas de perfil perimetral fechado liso, tais como elíptica ou oval e formas similares, e quaisquer combinações de uma maneira geral convexas das mesmas. Tais entidades geométricas, definições, aspectos construtivos e/ou entidades controladoras de construção e assemelhadas podem ser definidas e/ou descritas, sendo que não limitadas às mesmas: "triângulos", "polígonos", "quadrados", "retângulos", "caneluras", "arcos", "círcu-

los", "curvas", "esferas", "recursos projetados", "recursos deformados", "superfícies projetadas", "superfícies deformadas", "recursos elevados" e/ou "superfícies elevadas" e incluem qualquer parte totalmente ou em parte e/ou subse-

5 quentemente-parte das mesmas que podem ser usadas para definir uma configuração de concretização preferida ou uma parte da mesma e em assim sendo, proporcionar uma funcionalidade única e/ou mais aperfeiçoada para a concretização preferida básica.

10 A Figura 1 e a Figura 2 mostram vistas em perspectiva de uma concretização da presente invenção, a saber um dispositivo prendedor de tecido de auto-fechamento na sua concretização funcional mais básica. A Figura 1 e

15 Figura 2 detalham a função de prendedor e entidades geométricas do sistema chave que compreendem uma concretização preferida da presente invenção. Ela pode ser definida na sua construção mais simples na Figura 2 que mostra o prendedor de auto-fechamento na condição de fechamento de tecido. Esta é também uma configuração tipicamente plana, e

20 tipicamente o dispositivo é manufaturado de maneira a ficar originalmente neste estado.

 O dispositivo 1 tem uma configuração geralmente semelhante a anel, que compreende um anel 2 e pelo menos um par de elementos protuberantes 3, 4 que se esten-

25 dem a partir de cada lado do anel. O anel 2 é dotado de diversas zonas funcionais, as quais nesta concretização compreendem as zonas 10, 11 A, 11B, 11C e 11D. As zonas 11A e 11D são zonas suscetíveis de serem torcidas, que po-

dem absorver pelo menos uma torcedura de 90 graus durante a ativação, e que também recuperarão mais do que cerca de 50% da dita torcedura quando liberados. As zonas 11B e 11C, as zonas de conexão 11 A e 11D, podem ser relativamente resistentes à deformação sob torque, ou podem ter propriedades mecânicas subjacentes similares aos materiais nas zonas 11A e 11D. Por simplicidade de manufatura, prefere-se manufaturar o dispositivo 1 a partir de uma folha única de material, por corte, gravura com água-forte, estampagem, ou outro método mecânico de fabricação convencional. O corte por meio de gravura com ácido constitui um método preferido.

Os elementos protuberantes 3, 4 compreendem uma zona central 10, que compreende um elemento de perfuração de tecido integrado 12. O elemento de perfuração 12 pode conter preferentemente um ou mais elementos interatuantes de fixação de tecido 13 ("barbelas"), que como ilustrados projetam-se no sentido do centro do dispositivo na sua forma plana (Figura 2). Dentes de sujeição de tecido 15 ficam dispostos e são preferentemente integrais ao anel 2 como um encadeamento entre as zonas 11B e 11C. a zona central 10 também incluirá normalmente um elemento de estabilização 14. O estabilizador 14 pode incluir também recursos de concretização anular ou travamento, tais como o furo 16, por exemplo, para prender ou fixar outros dispositivos, suturas, grampos ou entidades de conexão.

Na concretização ilustrada na Figura 1 e na Figura 2, o comprimento do elemento de perfuração de tecido

12 alcança aproximadamente o centro do anel 2 no estado plano (Figura 2). O comprimento global da zona 10 e de suas projeções associadas 3 e 4 podem ser alternativamente construídos para ser suficientemente longos para abranger a
5 abertura relativamente anular definida pelo anel 2 incluindo suas zonas 11A, 11B, 11C e 11D respectivamente, com a concretização na condição plana da Figura 2 (não ilustrada). Tal concretização permitirá que elementos 12 e/ou 13 interajam diretamente com o recurso 15 de uma maneira pre-
10 definida, e/ou comprimam o tecido que é interceptado na zona 10 ou em torno da mesma e o elemento de perfuração de tecido 12, e os recursos tais como os dentes 15, prendendo assim o tecido de forma que ele não pode escapar facilmente do prendedor.

15 Energia de rotação por torção é transmitida à concretização preferida quando ela é acionada fisicamente na forma da orientação plana da Figura 2 para a orientação cilíndrica da Figura 1, e então colocada em um mecanismo de distribuição que a prende no seu estado aberto de alta e-
20 nergia. Em um método simples, tal como descrito nesta concretização, a forma plana do dispositivo 1 como ilustrado na Figura 2 é convertida para a forma solicitada da Figura 1 quando é levada a passar sobre um mandril sólido, tipicamente redondo ou tendo um contorno razoavelmente liso. A
25 forma solicitada pode ser então armazenada seja no lado externo ou no lado interno de um tubo ou outro objeto oco, que proporciona uma coibição impedindo o dispositivo 1 de girar da forma geral ilustrada na Figura 1 de volta para o

estado plano de energia mais baixa como ilustrado na Figura 2. A forma solicitada reverterá para o seu estado original somente quando liberada da coibição. Em contrapartida, o dispositivo da técnica anterior mais assemelhado não pode
5 ser mantido em um estado estável no interior de um tubo, tal como será explicado adiante.

Energia de torção é transmitida ao dispositivo 1 durante a rotação da zona de espícula central 10 e suas projeções 3, 4 com relação às outras zonas de anel 2,
10 para obter uma orientação anular do dispositivo. A forma anular é então armazenada em um dispositivo de colocação. Quando da liberação a partir do dispositivo de colocação, as zonas semelhantes a mola 11A e 11D, juntamente com energia armazenada dentro do anel semelhante a mola global 2,
15 acionam a zona de espícula dorsal central 10 e seus elementos de geometria interatuante de tecido rotativamente a partir de uma condição como aquela ilustrada na Figura 1, para uma condição como aquela ilustrada na Figura 2. Se a ponta do elemento de perfuração de tecido 12 tiver sido in-
20 serida no tecido, o tecido será preso pelo dispositivo depois de o dispositivo ter retornado para uma orientação aproximadamente plana.

Deverá ser observado que para se conseguir este efeito, a banda 2 deve ser relativamente resistente
25 ao estiramento no diâmetro, uma vez que se ela estirar facilmente, o prendedor poderá ser capaz de escapar do carreador central sob determinadas condições. Um critério para o material da banda é que ele não possa ser

estirado por mais do que cerca de 50% na circunferência sem falha, proporcionando assim estabilidade dimensional para o fechamento do tecido. A circunferência para este propósito é o comprimento de trajeto da borda externa da banda quando ela está na configuração ilustrada na Figura 1.

Embora esta concretização demonstrasse claramente os aspectos dos recursos funcionais básicos e auxiliares do sistema de fechamento por rotação acionado por energia de torção de uma concretização da presente invenção, ela não é capaz de demonstrar a utilidade e segurança aumentada de uma concretização de dispositivo de auto-fechamento de enganche de múltiplos pontos. Estas concretizações preferidas funcionais superiores aumentadas que também proporcionam um espaço volumétrico, localizado centralmente, vedado desobstruído, limpo dentro do sistema de distribuição será agora definido e descrito dentro das figuras e descrições que se seguem.

A Figura 3 e a Figura 4 mostram vistas em perspectiva de uma concretização preferida da presente invenção demonstrando uma configuração de enganche de tecido de múltiplos elementos do dispositivo prendedor de tecido de auto-fechamento. O dispositivo 16 nesta concretização tem uma configuração geralmente semelhante a anel, que compreende um anel 17 e múltiplos elementos de projeção 18, 19 que se estendem a partir de cada lado do anel. Nesta concretização os elementos de

projeção a partir do anel 17, ilustrados como recursos 18 e 19, são de espaçamento simétrico. O anel 17 tem diversas zonas funcionais, que nesta concretização compreendem múltiplas zonas independentes ao longo da periferia do anel 20, 21A, e 21B respectivamente. As zonas 21A são zonas capazes de serem torcidas, que podem absorver uma torcedura de 90 graus durante a ativação, e que também recuperarão pelo menos cerca de 50% do dito encurvamento quando liberadas. As zonas 20 e recursos de elemento de projeção de zona de conexão 22, 23 e 24, podem ser relativamente resistentes à deformação sob torque, ou podem ter propriedades mecânicas subjacentes similares aos materiais nas zonas 21A e 21B. As zonas 21 B podem ser ou como as zonas 21A ou zonas 20 nas propriedades de torque, ou podem ser intermediárias. Em uma concretização preferida, a totalidade do dispositivo é feito a partir de uma única folha de material.

As zonas 21A, são conectadas à zona de interligação geométrica 21B e zonas de enganche de tecido central 20 de uma maneira misturada integrada suave, formando assim na sua totalidade o espaço semelhante a anel geralmente fechado definido pelo anel 17, circundando uma área central, com múltiplas projeções 18, 19 que se projetam a partir das zonas 20. Preferentemente, a integração é conseguida ao produzir-se o prendedor total a partir de uma folha de metal.

As múltiplas zonas 20 compreendem elementos

de perfuração de tecido integrados 22 e elementos de estabilização 24. Os elementos de perfuração 22 ("espículas") podem preferentemente conter um ou mais recursos de elementos de interação de tecido de segurança 23 ("barbelas"), que como ilustrados projetam-se no sentido do centro do dispositivo na sua forma plana (Figura 4) a partir do anel 17. Os estabilizadores 24 projetam-se no sentido para fora. Em uma concretização alternativa, não ilustrada, as barbelas 23 poderão apontar para fora e os estabilizadores 24 poderão apontar para dentro. Isto criará um prendedor com um espaço central aberto significativo na configuração de travção de tecido, fechada.

A forma plana desta concretização de dispositivo 16 tal como ilustrada na Figura 4 é convertida para a forma solicitada da Figura 3 ao ser levado a passar sobre um mandril sólido, tipicamente redondo ou tendo um contorno razoavelmente liso. Alternativamente, esta concretização de múltiplas zonas 16 pode ser comprimida diametralmente, por exemplo, manualmente, de forma tal que o elemento 20 e recursos associados giram para uma condição de alinhamento axial. Esta concretização submetida à solicitação pode ser então inserida dentro de uma cavidade oca, tal como um tubo, que obrigará e manterá a concretização na forma solicitada axial. A forma submetida a solicitação obtida através de cada método de configuração pode ser então transferida e armazenada seja no lado externo ou no interior de um

tubo ou de outro objeto geometricamente oco, que proporciona uma sujeição impedindo que o dispositivo 16 gire a partir da forma anular ilustrada na Figura 3 de volta para o estado plano de energia mais baixa como
5 ilustrado na Figura 4. A forma submetida a solicitação da concretização reverterá para o seu estado original somente quando for liberada a partir da referida geometria a que estava submetida.

Na concretização ilustrada na Figura 3 e
10 na Figura 4, o elemento de interação de tecido 22 está ilustrado como uma construção de geometria de perfuração e o elemento 23 pode ser visto como uma construção de fechamento de tecido que transmite ainda uma força de travamento de compressão ao tecido perfurado pelo
15 recurso 22.

Na descrição de uma concretização preferida da presente invenção, aquele versado na técnica poderá apreciar e compreender plenamente que muitos recursos de interação de tecido para fixação e gerenciamento foram descritos tais como aqueles encontrados, por exemplo, dentro
20 de 7.112.214 de Peterson et al., 6.746.460 de Gannoe et al., e de 6.623.510 de Carley et al. Portanto, qualquer número de combinações e localização de geometrias do tipo de perfuração, travamento, agarramento, enganche, sujeição
25 por físgamento e/ou fixação, revestimentos e/ou materiais podem ser definidos e colocados ou fixados em qualquer ponto na proximidade à zona central 20 ou na mesma, em conjunto e/ou integral aos elementos de torção 21A e elementos de

conexão 21B para alcançar um efeito desejado no tecido quando o prendedor de auto-fechamento é acionado.

Tais recursos de concretizações também podem ser geometricamente entrefecháveis e/ou de concepção não simétrica na localização de traçado ou desdobramento espacial. Os números de elementos de torção tais como 21A têm de ser duas vezes o número de elementos de membros 20, como traçados, e o número de elementos 20 pode ser um número par, conforme ilustrado, ou um número ímpar. Dentes análogos àqueles ilustrados na Figura 1 como elemento 15 podem estar presentes. Estes recursos e/ou qualquer parte ou sub-parte dos mesmos das funções tais como descritas pelos elementos prendedores 20, 21A, 21B, 22, 23 e 24 inclusive podem ser diferentes na composição, de natureza não plana e/ou não axial em alinhamento e/ou não simétricos no espaçamento e/ou posição espacial e/ou localização, proporcionando assim opções adicionais na fixação de tecido.

As Figuras 5A, 5B e Figura 6 mostram vistas em perspectiva (Figuras 5A, 6) e uma vista axial (Figura 5B) de uma concretização preferida da presente invenção que demonstra os parâmetros chave para geometria de enganche de tecido de múltiplos elementos, multidirecional, como uma concretização de prendedor de travamento de tecido de auto-fechamento.

O dispositivo 26 nesta concretização preferida da presente invenção tem uma configuração geralmente semelhante a anel, que compreende um anel 27 e

múltiplos recursos de elementos de projeção 28, 29 que se estendem a partir de cada lado do dito anel. Na concretização ilustrada, os elementos de projeção a partir do anel 27, ilustrados como recursos 28 e 29 são

5 de natureza múltipla e de espaçamento simétrico. O anel 27 nas configurações anulares da Figura 5A define uma área central 36 (melhor observada na Figura 5B). O anel 27 é dotado de diversas zonas funcionais, que nesta concretização compreendem múltiplas zonas de torção

10 independentes 30, 31A, e 31B ao longo do perímetro de anel. As zonas 31A são zonas suscetíveis de ser torcidas, que podem absorver pelo menos uma torcedura de 90 graus durante a ativação, e que também se recuperarão pelo menos cerca de 50% do dito encurvamento quando

15 liberadas. A zona 30 e recursos de zona de conexão 30, 32, 33 e 34, podem ser relativamente resistentes à deformação sob torque, ou podem ter propriedades mecânicas subjacentes similares aos materiais nas zonas 31A. As zonas 31A são conectadas às zonas de interligação

20 31B e às zonas centrais 30 de uma maneira lisa, formando assim na sua totalidade u anel geralmente periférico fechado 27 que circunda uma área 36. As zonas de conexão 31B poderão ter as mesmas propriedades mecânicas apresentadas por uma das zonas que elas conectam, ou

25 ser intermediárias.

Idealmente, a recuperação das posições das espículas 32, quando do retorno da configuração anular para aquela plana, com as espículas 32 embutidas no tecido, é

substancialmente completa, isto é, aproximadamente 100%. Entretanto, alguma deformação permanente pode ocorrer durante a conversão do dispositivo da forma plana para a forma anular. Além disso, o próprio tecido pode impedir o
5 retorno completo das espículas 32 para a configuração plana. Em muitas situações, um encurvamento residual significativo é aceitável, uma vez que elementos de perfuração de tecido opostos dispostos em torno do perímetro de um anel prenderão coletivamente o prendedor
10 na posição mesmo com um grau significativo de deformação residual. Acredita-se que um retorno de aproximadamente 50% para a posição original provará ser efetiva na maioria das situações, e em alguns casos um grau de deformação residual mais alto pode ser aceitável, na
15 dependência do tecido particular e do tipo de esforços colocados no tecido.

Os elementos de projeção compreendem múltiplas zonas centrais 30, com recursos anexados que compreendem um elemento de perfuração de tecido integrado
20 grau 32 e elemento de estabilização 34. O elemento de perfuração 32 pode conter preferentemente um ou mais elementos de interação de tecido de segurança 33 ("barbelas"), que conforme ilustrados projetam-se no sentido do centro do dispositivo a partir do anel 27 na sua
25 forma plana (Figura 6).

As ditas zonas 30 também podem incluir um elemento de estabilização de carga e localização de posição de desdobramento 34. Ele pode ter qualquer núme-

ro de barbelas de interação de tecido diferentes ou multifacetadas 33 dispostas ao longo da projeção a partir da ponta do elemento de perfuração 32 para a espícula central conectando a junção dos recursos da zona 30 e zona 31A, respectivamente. Adicionalmente, geometria de interação de tecido também pode ser definida em uma concretização preferida como se projetando a partir de ou integral aos elementos de torção 31A e elementos de conexão 31B, de uma maneira semelhante àquela descrita para os elementos 11A-11D e 15 nas Figuras 1 e 2 anteriormente descritas, respectivamente. Na concretização das Figuras 5A e 6, existe um número de zonas 30 suficiente de modo que projeções de estabilização 34 não precisam estar presentes em cada zona 30.

A forma plana desta concretização de dispositivo 26 tal como ilustrada na Figura 6 com área aberta encerrada mínima 36 é convertida para a forma anular submetida a solicitação da Figura 5A e área máxima 36 ao ser levada a passar sobre um mandril sólido, tipicamente redondo ou tendo um contorno razoavelmente liso. Alternativamente, como no exemplo anterior esta concretização de múltiplas zonas 26 pode ser comprimida diametralmente, por exemplo, apertando-se as projeções 34 em conjunto, de forma que as zonas 30 giram em uma condição de alinhamento axial. A Figura 5B mostra uma vista axial da concretização nesta condição, e o seu espaço central aberto 36 é fácil de visualizar nesta projeção.

Esta concretização submetida a solicitação ilustrada em uma vista axial na Figura 5B gerada por cada método pode ser então inserida em uma cavidade oca tal como um tubo que compelirá a concretizações na forma solicitada axial. A forma solicitada pode ser então transferida e armazenada seja no lado externo ou no lado interno de um tubo ou outro objeto geometricamente oco, a partir do momento em que a geometria selecionada proporcione uma repressão que impeça o dispositivo 26 de girar da forma geral ilustrada na Figura 5A de volta para o estado plano de baixa energia conforme ilustrado na Figura 6. Na concretização preferida da presente invenção, pretende-se que a forma submetida a solicitação da concretização do prendedor 26 reverta ao seu estado original somente quando for liberada da dita geometria de sujeição.

Na concretização preferida ilustrada na Figura 5A e na Figura 6, o elemento de interação de tecido 32 está ilustrado como uma construção de geometria de perfuração, e o elemento 33 pode ser observado como sendo uma construção de obturação de tecido a qual transmite ainda uma força de fixação de compressão ao tecido perfurado por meio do recurso 32.

A concretização preferida ilustrada na Figura 5A, 5B e Figura 6 proporciona uma região central anular desobstruída dimensionada 36 para a passagem de instrumentos quando o prendedor de tecido de auto-fechamento está disposto dentro do instrumento de colocação e desdobramento. Além disso, esta concretização por projeto pode ser confi-

gurada geometricamente para enganchar e prender tecido deixando ainda uma zona central desobstruída menor definida 36 na posição de fixação de tecido (Figura 6) onde acesso através do tecido que foi fixado pelo prendedor de auto-
5 fechamento pode ser criado e mantido. Tais dispositivos como um orifício ou obturador de sonda de estoma, por exemplo, pode ser fixado sem interferência a partir dos recursos de prendedor desdobrado. Tal como observado anteriormente, uma zona central maior também pode ser criada, se
10 necessária, ao se disporem espículas 32 de auto-fixação apontando para fora; ou obtendo-se espículas 32 de comprimento mais curto.

FIGURAS 7 - 10

As Figuras 7 - 10 mostram vistas em perspectiva e seccionais de uma concretização preferida da presente invenção colocada dentro de um dispositivo de desdobramento que possibilita a manipulação de tecido, colocação no local e desdobramento de prendedor do prendedor de tecido de auto-fechamento.

20 As Figuras 7 e 8 descrevem uma concretização preferida do aparelho de posicionamento e desenvolvimento que pode distribuir e desenvolver efetivamente o prendedor de tecido de auto-fechamento para o local cirúrgico ao mesmo tempo em que mantém um volume central desobstruído significativo no instrumento para a passagem de instrumentos
25 cirúrgicos e endoscópicos. A Figura 7 é uma vista em perspectiva do sistema de distribuição 39 com um prendedor 26

(isto é, um prendedor da concretização ilustrada nas Figuras 5 e 6) na condição anular solicitada, antes de começar o desenvolvimento do prendedor.

A Figura 8, uma vista em seção transversal, mostra o sistema de distribuição 39 em uma condição de desenvolvimento do prendedor, onde o prendedor 26 na configuração solicitada ilustrada na Figura 5 está ilustrado situado dentro e retido por um elemento prendedor semelhante a tubular externo 40 com uma extremidade próxima 42 e extremidade terminal 41. Uma área desobstruída limpa 36 é definida por esta configuração de aparelho através da qual podem fazer-se passar outros instrumentos cirúrgicos, aparelhos, dispositivos de diagnóstico ou controle de tecido, fechamento ou manipulação.

Com referência à Figura 7, uma concretização preferida de prendedor 26 fica situada dentro e contra a parede interna do elemento semelhante a corpo externo 40. O corpo 40 compreende uma extremidade de contacto de tecido terminal 41 e uma extremidade de acionamento próxima 42. Constitui uma vantagem que o prendedor 26 seja coberto pelo corpo externo tubular 40 de forma tal que os recursos de apreensão de tecido 32 do prendedor 26 não fiquem expostos e assim não possam inadvertidamente agarrar tecido durante a manipulação do instrumento. O corpo 40 fica localizado na extremidade terminal do elemento tubular 50 com o prendedor 26 situado dentro dele. Nesta configuração, o aparelho de distribuição 39 mantém o prendedor 26 no estado solicitado, e com o prendedor 26 mantido na posição, o apare-

lho de distribuição 39 é facilmente manipulado dentro do local cirúrgico.

O corpo 40, elemento tubular 50 e tubo de distribuição endoscópico 60 são preferentemente todos eles conectados, o que também proporciona uma vantagem significativa para o cirurgião pelo fato de que um campo estéril pode ser mantido dentro da área central 36 do instrumento e uma força de vácuo pode ser transmitida à extremidade terminal do aparelho 39.

Com referência à Figura 8, que mostra a relação de recursos chave, a extremidade próxima 42 do elemento 40 é fixada a um elemento de fio de tração de desdobramento 72 na extremidade terminal 71 do fio 70. O elemento de fio de tração 70 situa-se dentro de um lúmen secundário 63 do tubo de distribuição de instrumento endoscópico 60. O tubo de distribuição 60 é conectado na extremidade terminal 61 a um segundo elemento tubular axial 50 na extremidade próxima 52. A extremidade terminal 51 do elemento tubular 50 fica situado, preferentemente de forma vedada, dentro do elemento de corpo tubular externo 40. A extremidade terminal 51 do tubo 50 é essencialmente idêntica no diâmetro ao diâmetro do prendedor 26, quando este prendedor 26 se encontra na condição solicitada ou anular, tal como se encontra ilustrada na Figura 8.

O corpo 40 é suscetível de deslizar axialmente ao longo da superfície externa do elemento tubular 50 a partir da extremidade terminal 51 no sentido da extremidade próxima 52, respectivamente. Na concretização preferida, o

corpo 40 fica em contacto de vedação com o tubo 50 para vedar seu contacto mútuo de forma a poder ser usado com vácuo. Na comparação da Figura 7 com a Figura 8, aquele versado na técnica pode compreender claramente que ao puxar-se o fio 70, quando puxado na extremidade próxima 72 na direção axial próxima, mover-se-á então o corpo 40 do aparelho para desdobrar o prendedor 26. O prendedor 26 é mantido dentro e liberado em relação ao sistema de distribuição 39 ao reter-se a posição relativa e então aplicando-se um movimento relativo entre o tubo de distribuição de instrumento endoscópico 60 e puxando-se o fio 70.

A aplicação do dito movimento ao fio de tração 70 fará então deslizar forçosamente o elemento 40 em relação ao elemento tubular interno 50. Entretanto, o prendedor 26, que é orientado e retido longitudinalmente pelos recursos 51 e 53 enganchando o recurso guia de prendedor 34, é empurrado no tecido localizado terminalmente para os elementos de perfuração de tecido 32, por meio da força distribuída via o tubo 60, quando os recursos 42 e 52 são aproximados, deste modo acionando e expondo o prendedor 26 na posição de liberação, tal como se encontra ilustrada na Figura 8.

O tubo de distribuição de instrumentos endoscópico 60 e fio de tração 70 estão ilustrados em um estado de comprimento truncado para propósitos de ilustração, e não se destinam a ser limitados no comprimento ou construção. O tubo de distribuição 60 pode ser compreendido de materiais flexíveis para controle e direção. Nu-

merosos esquemas, recursos e construções amplamente conhecidos na técnica podem ser aplicados na extremidade próxima 62 do tubo de distribuição de instrumentos endoscópico 60 para gerar um movimento relativo requerido entre o tubo de distribuição de instrumentos endoscópico 60 e o fio 70.

Depois de o prendedor 26 ser liberado da sua posição segura pela liberação dos estabilizadores 34, o prendedor 26 gira da forma geral ilustrada na Figura 5A de volta ao estado plano de energia de nível baixo como ilustrado na Figura 6. Uma vez que os pontos das espículas 32 foram forçados dentro do tecido antes de o prendedor 26 ser liberado, então a rotação do estado anular da Figura 6 para o estado plano da Figura 5 aciona as pontas dos prendedores para dentro do tecido e no sentido do centro da área circular 36 (vide Figura 5B), prendendo assim o tecido na posição quando o prendedor de auto-fechamento 26 fecha por ele mesmo.

As Figuras 7 e 8 ilustram concretizações preferidas do instrumento de posicionamento e desdobramento que podem efetivamente distribuir e desdobrar o prendedor de tecido de auto-fechamento 26 para o local cirúrgico. Recursos de concretizações preferidas da presente invenção assim descrita também podem ser usados para manipular e gerenciar tecido durante um procedimento cirúrgico ou estabelecer e manter um portal de local de entrada para permitir maior acesso a tecido ou órgãos corpóreos mais profundos. Nas concretizações

preferidas descritas na presente invenção, está descrito um volume de canal vedado 35 como passando completamente através do núcleo central do prendedor e do aparelho de distribuição e, deste modo, todo o aparelho, incluindo o prendedor 26, está disponível para o cirurgião utilizar como um "orifício virtual".

Embora a concretização preferida ilustre claramente um método preferido vantajoso para distribuir seguramente o prendedor a um local cirúrgico, aquele versado na técnica poderá compreender facilmente que existe um número de várias combinações de elementos de tipo anular em um número de disposições espaciais e esquemas de controle podem ser concebidos e montados como um aparelho de distribuição para prender efetivamente e manter o prendedor 26 na sua condição solicitada, como foi claramente ilustrado nas figuras anteriores, ao mesmo tempo em que proporciona um caminho desobstruído para instrumentos endoscópicos e assemelhados passarem através do mesmo.

A Figura 9 e a Figura 10 ilustram em vistas seccionais um método de operação que facilita a manipulação de tecido e a localização e colocação do prendedor de tecido de auto-fechamento no dito tecido. O aparelho de distribuição 39 ilustrado nas Figuras 9 e 10 é funcionalmente o mesmo aparelho descrito nas Figuras 7 e 8 e utilizaram-se números idênticos para partes idênticas. A Figura 9 mostra uma vista seccional do prendedor 26 preferido situado dentro do sistema de distribuição descrito nas Figuras 7 e 8.

A extremidade terminal do aparelho de distribuição 39 (recurso 41) é movida dentro do campo cirúrgico e colocada em proximidade ao tecido visado 100. Na Figura 9, o aparelho de distribuição 39, que consiste dos elementos 40, 50, 60 e
5 prendedor de auto-fechamento 26 dentro do volume central 36, com recursos e concretizações ilustradas nas Figuras 7 e 8, é desenvolvido para o elemento de tecido visado 100.

A extremidade próxima do canal desobstruído, vedado, e preferentemente localizado centralmente 36 é co-
10 nectada de uma maneira vedada a uma fonte de vácuo na extremidade próxima (não ilustrada), e a extremidade terminal é então levada a avançar e colocada contra o tecido visado. A excitação de uma fonte de vácuo conectada ao tube 60 na extremidade próxima do aparelho de distribuição 39 permite
15 que o vácuo nos tubos 40, 50 e 60 puxe o tecido visado 100, criando assim uma massa de tecido distendido semelhante a domo central 101 puxada pelo dito vácuo. O tecido 101 agora situa-se nos lumens dos elementos tubulares 40 e 50, que são projetados para serem suficientemente auto-vedantes pa-
20 ra manterem a dita força de vácuo.

Enquanto o tecido distendido 101 é mantido pela força de vácuo dentro do tubo 50, o prendedor de tecido de auto-fechamento 26 é então levado a avançar dentro do tecido circundante 100 tal como descrito na discussão das
25 Figuras 7 e 8, engranzando desse modo tecido 100 com os múltiplos elementos de perfuração e retenção de tecido 32 e 33 do prendedor de tecido de auto-fechamento 26.

Na Figura 10, o corpo 40 está ilustrado como

sendo retraído, via fio de tração 70, com relação ao tubo de suporte de dispositivo 50, e o prendedor de tecido de auto-fechamento 26 está agora liberado do seu confinamento. Ele será agora capaz de ser auto acionado para alcançar a
5 condição plana conforme detalhada na descrição da Figura 6. Em particular, os elementos estabilizadores 34 do prendedor 26 podem girar agora para fora, permitindo que os recursos de perfuração de tecido 32 e recursos de parada de tecido 33 entrem na massa de tecido 100 e fixem as partes de tecido
10 100 conjuntamente.

O tecido é então removido do tubo 50 do aparelho de distribuição 39 mediante a liberação do vácuo. O aparelho de distribuição 39 poderá ser agora retirado. O prendedor 26 encontra-se agora plenamente enganchado com o
15 tecido 100, e permanece dentro do tecido e amarra e prende o dito tecido.

Alternativamente, um dispositivo semelhante a cateter poderia ser inserido de uma maneira vedante dentro do tubo 50, e usado para aspirar tecido 100 para formar um
20 domo 101. O prendedor 26 poderia ser liberado, e então o cateter de vácuo ou dispositivo assemelhado poderia ser retirado.

Muito embora não esteja ilustrado, é evidente na observação que pelo alongamento do corpo 40 e tubo 50,
25 múltiplos dispositivos 26 podem ser empilhados dentro do tubo de retenção 40. Então, pela remoção do corpo 40 segundo uma distância fixa, os prendedores de tecido 26 podem ser liberados um por um conforme for requerido pelo proce-

dimento, sem haver necessidade de se retirar o endoscópio do paciente.

Igualmente não ilustrada é uma concretização alternativa em que os elementos de perfuração de tecido 32, ou seus equivalentes em outras concretizações, projetam-se para fora quando no estado plano, e estabilizadores 34 projetam-se para dentro. Com referência à Figura 6 para referência de recursos, estabilizadores 34 localizados no anel 27 podem ser mais curtos, e elementos de perfuração de tecido 32 podem ser opcionalmente mais longos. Desta forma, um espaço desobstruído 36 no centro do prendedor plano, quando fechado, pode ser maior nesta configuração.

Além disso, uma vez compreendido o mecanismo de fechamento de tecido básico ilustrado nas Figuras 7-10, torna-se evidente que são possibilitados métodos novos e aperfeiçoados de cirurgia endoscópica pelo uso do dispositivo de fechamento da invenção. O aperfeiçoamento principal proporcionado pelo dispositivo é a oportunidade de inserir um dispositivo endoscópico, carregando um ou mais prendedores prontos para desdobrar, para um local no corpo; e então, em contraste com os dispositivos da técnica anterior, conduzir os procedimentos utilizando instrumentos inseridos através do dispositivo endoscópico. Uma vez que o lumen central está aberto, dispositivos complexos, de diâmetro relativamente grande, podem ser inseridos. É possível em particular ter dispositivos de visualização e dispositivos de manipulação ou terapêuticos presentes no lúmen do endoscópio, com prendedores aguardando para ser desdo-

brados, conforme descrito neste pedido, no início do procedimento.

Tais procedimentos e dispositivos podem incluir, sendo que não se fica limitado aos mesmos: construções de vácuo, fixação do estilo sutura, agulha ou amarração de todos os tipos, quantidade, disposição espacial e/ou configuração de distribuição. Dispositivos e aparelhos do tipo de multi-lúmen multifuncional podem incluir ganchos, alças, barbelas, agulhas e/ou construções de elementos infláveis e/ou de vácuo, sejam singelos ou de natureza múltipla ou em combinações dos mesmos. Qualquer um destes dispositivos pode ser posicionado, transportado ou utilizado através de tubos 50 e 60 do endoscópio para satisfazer as necessidades do cirurgião quanto a segurança e gerenciamento de posição de tecido seletiva.

Além disso, situa-se dentro do escopo da concretização preferida imaginar sistemas de distribuição encaixados múltiplos e prendedores compreendidos do traçado e método de concretização preferida, possibilitando ao cirurgião controlar, manipular acesso e fechar múltiplos órgãos de barreira de membrana de tecido seqüencial, ou tecidos dentro do paciente utilizando os tubos 50 e 60 como um conduto para avançar até ao local cirúrgico.

MATERIAI PARA CONSTRUÇÃO DE PRENDEDORES

Na descrição da concretização da presente invenção, prefere-se, mas sem limitar a funcionalidade da concretização, que os materiais que compreendem os recursos de prendedor de tecido de auto-fechamento sejam seleciona-

dos quanto à capacidade de serem submetidos às deformações requeridas de condição sob solicitação e condição plana conforme ilustradas e definidas nas numerosas geometrias de concretização ilustradas, mas não limitadas às Figuras 1 a 5 6 e utilizadas nos métodos descritos no aparelho das Figuras 7 a 10 sem falha mecânica ou quebra. Preferentemente, o carregamento de um prendedor em um aparelho de distribuição, transmitindo assim tensão ou solicitação ao prendedor 26 (ou outra designação), não provocará 10 tensão significativa suficiente para deformar permanentemente o prendedor ao ponto de ele ser incapaz de retornar suficientemente no sentido da configuração plana original para ser capaz de prender tecido na posição. Idealmente, o prendedor retornará para uma configuração 15 substancialmente plana. Entretanto, deformação permanente significativa do prendedor, bem como alguma não-recuperação devida a obstrução pelo tecido, pode ser aceitável. Desde que o prendedor retenha o tecido na posição, desvios do prendedor em relação a uma condição 20 plana final são aceitáveis. Um valor de recuperação de cerca de 50% é usado neste caso como uma orientação para seleção de material, mas deve ser compreendido que é o aspecto funcional da retenção do tecido na posição que deve ser usado para selecionar materiais, e que so- 25 mente é requerida experimentação simples para determinar se um material é adequado, dado que o material é conhecido como sendo adequado para o uso como um implante medicinal.

Alternativamente, e dentro do escopo da invenção, o grau de rotação dos elementos de fixação de tecido dentro da concretização requerida para gerar travamento de tecido ou efeito de segurança apropriado poderá ser variado com base na aplicação cirúrgica, procedimento e técnica empregada. Desta maneira, poderá ser vantajoso para o paciente que o cirurgião selecione uma concretização construída a partir de materiais e de geometrias que possam ser projetadas para não se recuperarem completamente a partir da condição solicitada ou anular, permitindo desta forma que o tecido seja mantido em estreita proximidade e ainda não em estado plenamente comprimido e/ou fechado como representado ou dado a entender pelos exemplos de construção de figura "plana".

É preferido para a maior parte das concretizações do prendedor que materiais selecionados compreendam aquelas concretizações ou partes das mesmas que exibam um alto grau de "elasticidade" e um baixo grau de "carga elástica" e/ou "deformação". Estes atributos de materiais mostraram proporcionar a concretização com excelente funcionalidade e comportar-se de uma maneira satisfatória. Ou seja, a capacidade de os elementos interatuantes flexionarem, mas não se deformarem ou quebrarem, ao mesmo tempo em que mantêm a forma geométrica total e relação espacial, e preferentemente acoplada com boa capacidade de armazenamento de energia cinética, é preferida para esta aplicação. Entretanto, esses materiais únicos de alta resistência e alto de-

sempenho podem não ser necessariamente selecionados nem desejados nas aplicações específicas onde alta compressão de tecido não é necessária, e não deverão ser considerados como sendo um requisito de todas as concretizações da presente invenção.

Da maneira que é usada neste contexto, "elasticidade" refere-se a um material que é deformável reversivelmente, em que ele pode ser dobrado ou torcido até 90 graus ou mais, sob temperatura ambiente, e retornará à sua forma original, ou uma aproximação razoável da mesma, quando da liberação a partir do estado confinado "deformável".

Da mesma forma que o exemplo de uma mola espiral ou de torção simples que exhibe "elasticidade" e na sua construção tem potencial de energia armazenada que é expressa como força na sua liberação quando retorna para a sua condição original, a composição da concretização preferida retornará para a sua forma original ou de uma aproximação razoável da mesma quando da liberação a partir de seu confinamento.

Uma "aproximação razoável" é "suficientemente próxima da configuração original para servir de modo confiável como um prendedor de tecido". Isto pode ser facilmente determinado por experimentação nos materiais candidatos - ligas, compostos, laminados e assemelhados: dobramento do material proposto até 90 graus ou mais, e determinação de se o material prenderá o tecido visado que ele empalou enquanto dobrado, proporciona um teste simples de adequabili-

dade de um material para o uso na invenção.

Um material adequado para o uso na invenção requer um modulo suficientemente alto em que a força de retorno possa superar a resistência por parte do tecido; esta
5 implicação também é facilmente testada por métodos de experimentação funcionais. Acredita-se que os materiais mencionados no escopo desta aplicação sejam adequados, tais como, por exemplo, nitinol e determinados aços inoxidáveis, dotados de módulos elásticos na faixa de cerca de 30 milhões de psi (libras por polegada quadrada) ou mais. Entretanto, é provável que nem todos os materiais com módulos
10 nesta faixa sejam adequados. Além disso, também poderá ser o caso que materiais, incluindo metais, ligas, compostos, laminados e/ou combinações únicas de revestimentos de materiais, adesivos e polímeros, todos ou alguns com módulos talvez mais baixos, serão por sua capacidade resilientes e resistentes à ruptura quando deformados, também provarem
15 ser adequados para esta concretização. Qualquer dessas construções de concretização situa-se, por definição, dentro do escopo deste pedido.
20

Adicionalmente a composições simples e ligas ou misturas de materiais, materiais compostos e/ou conjuntos construídos, tendo múltiplos domínios e juncos lisas interatuantes, podem ser empregados na medida em que eles
25 atendam aos requisitos de desempenho. Materiais biodegradáveis podem ser utilizados dentro da construção do prendedor de tecido de auto-fechamento ou quaisquer partes dos mesmos. Em particular, poderá ser vantajoso para alguns

procedimentos ter regiões de perfuração de tecido do prendedor que se degradem gradualmente in situ, permitindo que o tecido retorne mais aproximadamente à sua configuração original. Revestimentos, tratamentos, acabamentos e/ou encapsulamentos podem ser utilizados para aumentar adicionalmente as propriedades de desempenho ou moderar ou aumentar as peculiaridades geométricas ou de desempenho desejadas para atender a resultados clínicos específicos.

A presente invenção pode consistir totalmente ou em parte dos seguintes tipos e classes gerais de materiais: Nitinol, Aço Inoxidável, Aço de Mola; Polímeros Termoplásticos, Elastoméricos e/ou Termofixáveis ou Misturas de Polímeros; e quaisquer combinações ou construções compostas que combinem quaisquer destes materiais. É necessário que o material seja dotado de um modulo suficientemente alto de forma que a força de retorno possa superar a resistência pelo tecido; isto é facilmente testado por meio de simples experiência. Alguns materiais mencionados anteriormente que se acreditam que sejam adequados, tais como, por exemplo, nitinol e determinados alôs inoxidáveis, são dotados de módulos elásticos na faixa de cerca de 30 milhões de psi (libras por polegada quadrada) ou mais. Estes materiais são presentemente preferidos. Entretanto, é provável que nem todos os materiais com módulos nesta faixa sejam adequados. Além disso, também poderá ser o caso que materiais, incluindo metais, ligas, compostos, laminados e/ou combinações únicas de revestimentos de materiais, adesivos e polímeros, todos ou alguns com módulos talvez mais bai-

xos, serão em decorrência da sua capacidade resilientes e resistentes à ruptura quando deformados, também provarem ser adequados para esta concretização. Qualquer dessas construções de concretização situa-se, por definição, dentro do escopo deste pedido.

Revestimentos biológicos, de medicamentos, terapêuticos e/ou antibacterianos podem ser também empregados nas superfícies ou integrais com o todo ou com uma parte do prendedor de tecido de auto-fechamento e/ou elementos da posição e aparelho de desenvolvimento para ajudar e assistir nos processos de cura ou para proporcionar e executar um protocolo de regime terapêutico específico.

Fotografias do desempenho do dispositivo efetivo estão expostas no Pedido de Patente Provisório US 60/785830, que deverá tornar-se disponível quando da publicação do presente pedido.

Várias concretizações e figuras foram descritas neste relatório para permitir que o mesmo fosse compreendido por aqueles normalmente versados nas técnicas pertinentes. O escopo da invenção não fica limitado às concretizações específicas descritas, mas é limitada somente pelo escopo das reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1 - Dispositivo para prender tecido, **caracterizado por** ser dotado de um primeiro estado plano e um segundo estado anular, em que Dispositivo é alterado do seu primeiro estado plano para o seu estado anular pela aplicação de energia de torção,

em que no seu estado anular compreende um anel geralmente anular, e múltiplas zonas funcionais cada uma estendida ao longo de parte da circunferência do anel, sendo que as zonas compreendem:

- a) uma pluralidade de primeiras zonas dotadas de elasticidade suficiente para serem capazes de sustentar uma flexão de torção de 90 graus ou mais sem falhar;
- 15 b) uma ou mais segundas zonas, sendo cada segunda zona dotada de pelo menos uma projeção de enganche de tecido, sendo cada segunda zona conectada em cada lado a uma primeira zona, e todas as ditas projeções de enganche de tecido emergindo a partir de um primeiro lado do anel, e projetando-se aproximadamente normalmente ao plano do anel;
- 20 c) uma ou mais terceiras zonas, que podem ser as mesmas ou diferentes das ditas segundas zonas, cada terceira zona tendo pelo menos uma projeção de estabilização, cada terceira zona conectada em cada lado a uma primeira zona, e todas as ditas projeções de estabilização emergindo em uma direção aproximadamente normal ao plano do anel a partir de
- 25

um Segundo lado do anel, que é o lado oposto do anel a partir do lado do qual emergem as projeções de enganche de tecido.

2 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender ainda pelo menos duas quartas zonas, cada quarta zona disposta entre duas primeiras zonas, em que as ditas quartas zonas têm um módulo de torção que é o mesmo ou maior do que o módulo de torção das ditas primeiras zonas.

3 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado por** as quartas zonas serem compostas de um material que é o mesmo material de uma ou das duas terceiras zonas e segundas zonas.

4 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** ser feito a partir de um único material altamente flexível dotado de elasticidade suficiente para ser capaz de sustentar um encurvamento por torção de 90 graus ou mais sem falhar.

5 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** as projeções de enganche de tecido terem projeções subsidiárias de enganche de tecido.

6 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o material altamente flexível ser dotado de elasticidade suficiente para ser capaz de sustentar um encurvamento por torção de 90 graus ou mais sem falhar, tendo ainda a propriedade de até 90 graus de encurvamento por torção ou mais é substancialmente reversível na liberação a partir de um estado encurvado.

7 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado por** ser a reversibilidade suficiente para reverter pelo menos cerca de 45 graus de um encurvamento de 90 graus.

5 8 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** ser o dispositivo encurvado a partir de um primeiro estado plano para uma segunda forma anular ao ser forçado em um mandril com uma circunferência externa que está na faixa de cerca de 90%
10 até 105% da circunferência externa do dispositivo.

 9 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** ser o dispositivo encurvado a partir de um primeiro estado plano para uma segunda forma anular ao se forçarem aqueles elementos que se
15 projetam para fora do anel no estado plano em conjunto até o dispositivo se converter do estado plano para o estado anular.

 10 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** serem as projeções de es-
20 tabilização suficientemente longas de forma que o dispositivo pode ser retido de forma estável na configuração anular no interior de um tubo sem restrições adicionais, sendo que a circunferência interna do dito tubo está na faixa de cerca de 95% até cerca de 120% da
25 circunferência externa do dispositivo no seu estado anular.

 11 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** ser o dispositivo feito a

partir de um ou mais materiais selecionados a partir de
aços inoxidáveis, inconel, nitinol, Monel, liga Hastel-
loy, liga Eligloy, tungstênio, titânio, polímeros ter-
moplásticos, polímeros elastoméricos, polímeros de en-
5 durecimento a quente, misturas poliméricas, e ligas,
misturas, laminados, compostos e suas combinações.

12 - Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** ser a elasticidade propor-
cionada por fazer-se pelo menos as primeiras zonas a
10 partir de um material selecionado a partir dos materi-
ais usados para formar molas, e materiais super-
elásticos.

13 - Método para fixação de tecido endos-
copicamente utilizando um prendedor, sendo o dito pren-
15 dedor dotado de um primeiro estado plano e um segundo
estado anular, com o estado anular tendo uma energia
mais alta e sendo instável contra reversão para o esta-
do plano **caracterizado por** ser capaz de:

- proporcionar um instrumento dotado de um tubo
20 de estabilização, e um prendedor estabilizado na conforma-
ção anular dentro do dito tubo de estabilização na extremi-
dade terminal do dito tubo;

- proporcionar meios para retirarem o dito tubo
de estabilização a partir do prendedor estabilizado;

25 - colocar a extremidade terminal do dito tubo
contra tecido a ser fixado;

- retirar parcialmente o dito tubo de estabili-
zação para expor elementos de perfuração de tecido do dito

prendedor;

- pressionar o dispositivo para forçar os ditos elementos de perfuração de tecido pelo menos parcialmente dentro do dito tecido; e

5 - completar a retirada do dito tubo de estabilização, liberando assim o dito prendedor de forma que ele retornará para o seu estado plano, fixando desse modo o dito tecido.

14 - Método, de acordo com a reivindicação
10 13, **caracterizado por** o dito prendedor estabilizado dentro do tubo ser de perfil suficientemente baixo para um endoscópio ficar disposto dentro ou passar através da área aberta dentro do dito prendedor.

15 14, **caracterizado por** a área aberta dentro do prendedor ser pelo menos cerca de 75% da área do tubo no seu diâmetro externo.

16 - Método, de acordo com a reivindicação
20 13, **caracterizado por** o tubo ser vedado suficientemente contra vácuo para permitir ao tecido a ser fixado ser puxado para dentro do tubo pelo vácuo, antes de o prendedor ser liberado para vedar o tecido.

17 - Método, de acordo com a reivindicação
25 13, **caracterizado por** o tecido a ser fixado ser puxado para dentro do tubo por força mecânica derivada de um ou mais instrumentos cirúrgicos dispostos ou dentro do dito tubo, ou fora do dito tubo, antes de o prendedor ser liberado para vedar o tecido.

18 - Método, de acordo com a reivindicação
13, **caracterizado por** o tubo e os meios para distribui-
ção de dispositivo terem a capacidade de armazenar e
distribuir mais de um prendedor para prender um ou mais
5 locais de tecido.

19 - Método, de acordo com a reivindicação
13, **caracterizado por** os meios para distribuírem o dis-
positivo dentro do tecido e fora do tubo compreenderem
pelo menos:

10 um elemento de corpo externo tubular de re-
tenção, que restringe o prendedor situado no interior;

um elemento tubular interno situado pelo me-
nos parcialmente dentro do corpo externo, o dito elemento
tubular interno tendo uma extremidade terminal contra a
15 qual confina a extremidade próxima do dito prendedor;

e meios conectados ao dito corpo externo pa-
ra permitirem que o dito corpo externo seja removido sufi-
cientemente, em uma direção proximamente do dito prendedor,
de forma que ele não mais restringe o dito prendedor.

20 20 - Combinação de um prendedor de tecido
e um dispositivo de distribuição para o dito prendedor,
caracterizado por o prendedor de tecido ser dotado de
um primeiro estado plano, de baixa energia, e um segun-
do estado anular torcido, de alta energia, e em que o
25 dito prendedor no seu estado anular compreende um anel,
e uma ou mais primeiras projeções de penetração de te-
cido que se projetam a partir de um primeiro lado do
dito anel, e uma ou mais segundas projeções de estabi-

lização que se projetam a partir de um segundo lado do dito anel; e em que o dispositivo de distribuição é dotado de um primeiro corpo tubular que restringe o prendedor no estado anular do prendedor no seu interior; um
5 segundo tubo que tem uma extremidade terminal contra a qual confina a extremidade próxima do prendedor; e meios para retirarem do primeiro corpo tubular em uma direção proximamente da dita configuração axial do prendedor, liberando assim o dito prendedor, a dita liberação
10 ção permitindo que o dito prendedor prenda tecido próximo à extremidade terminal do prendedor quando o prendedor altera a forma do seu estado anular torcido para o seu estado plano de energia mais baixa.

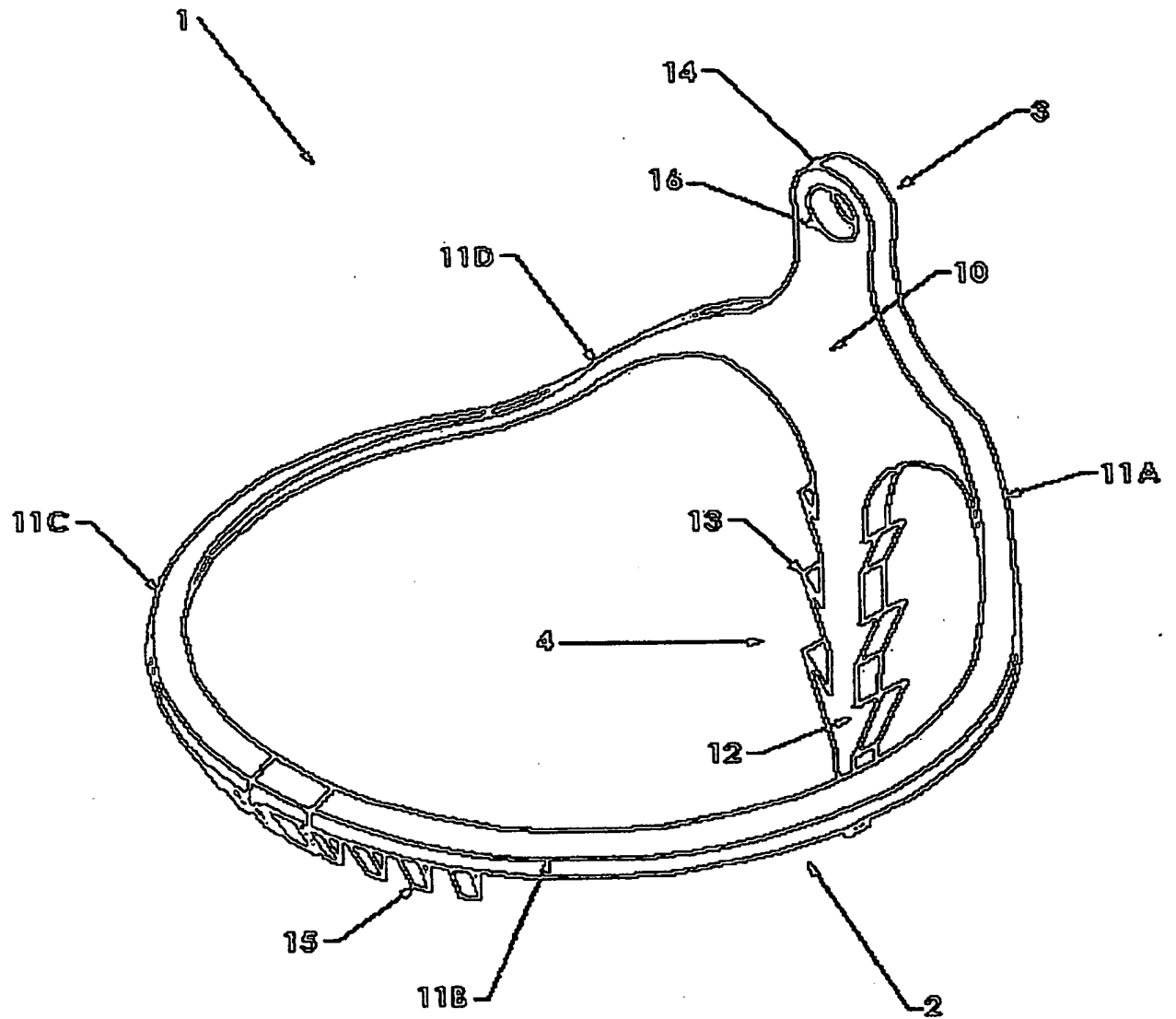


Fig. 1

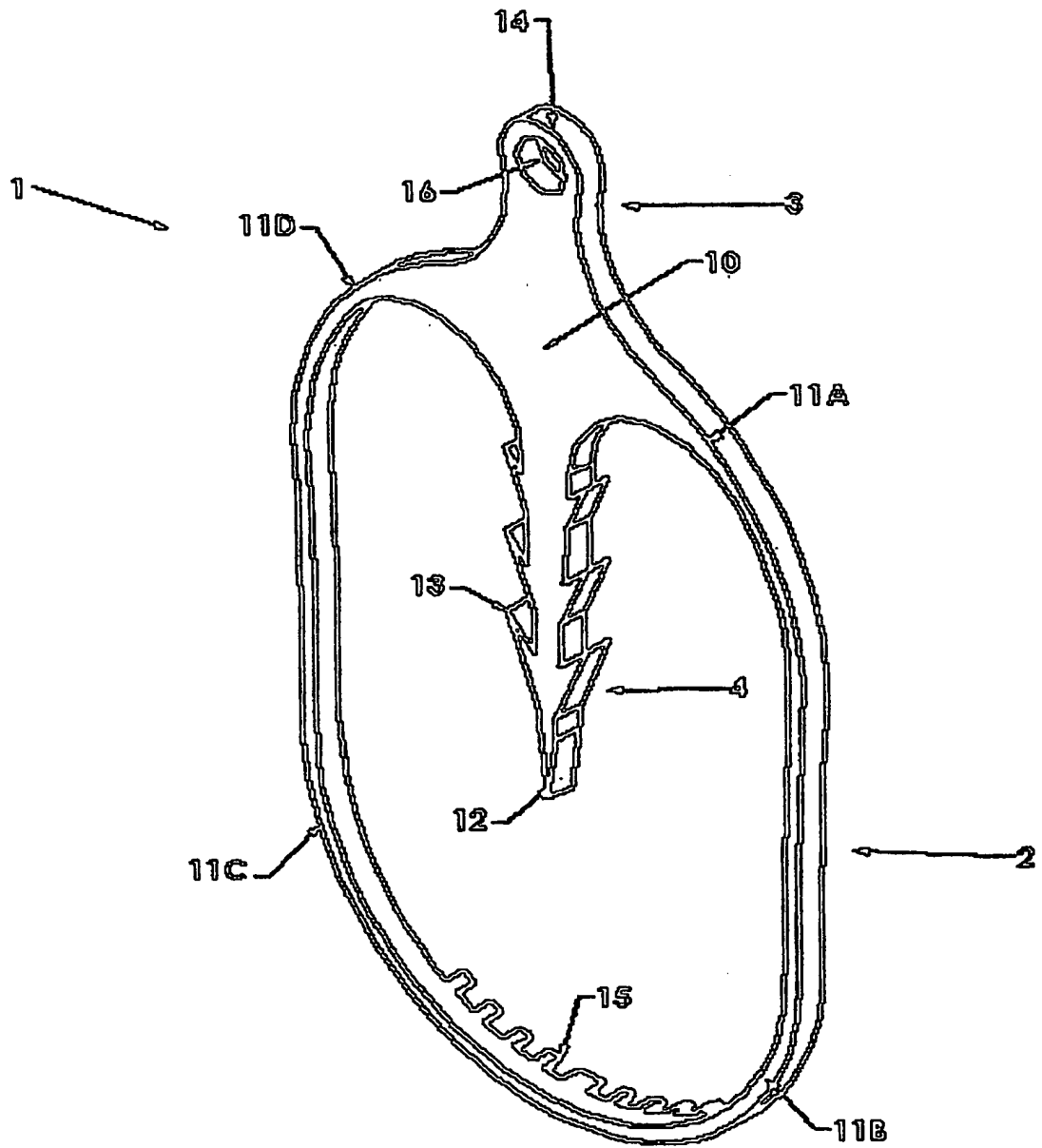


Fig. 2

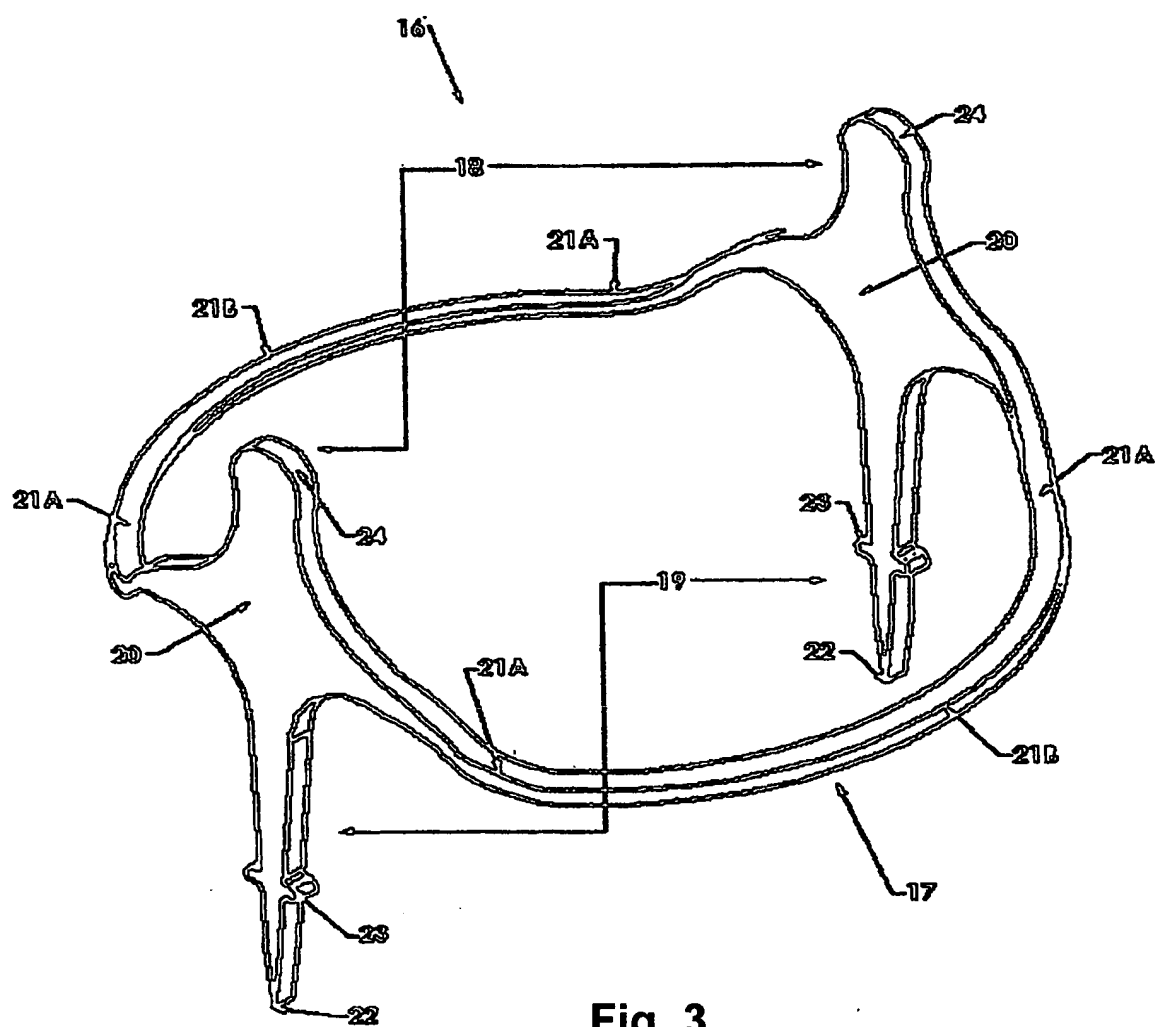


Fig. 3

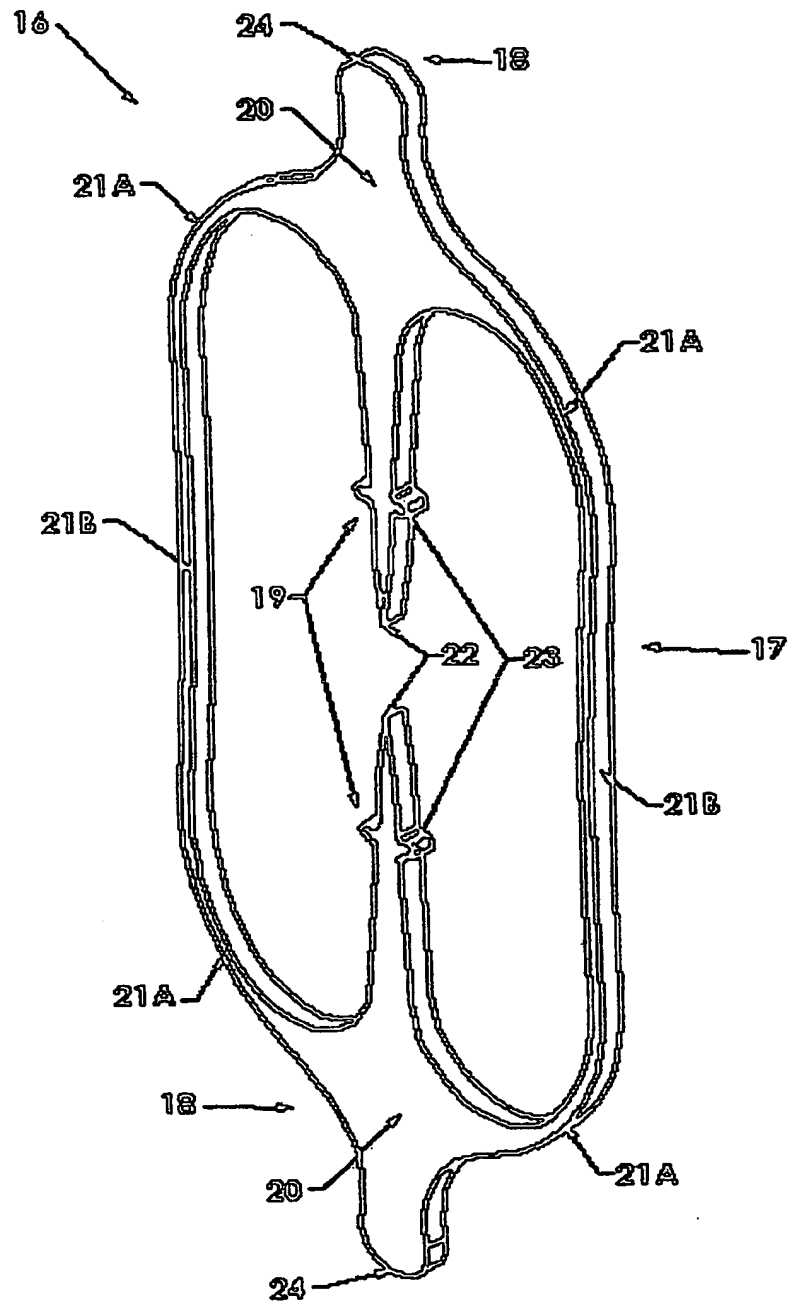


Fig. 4

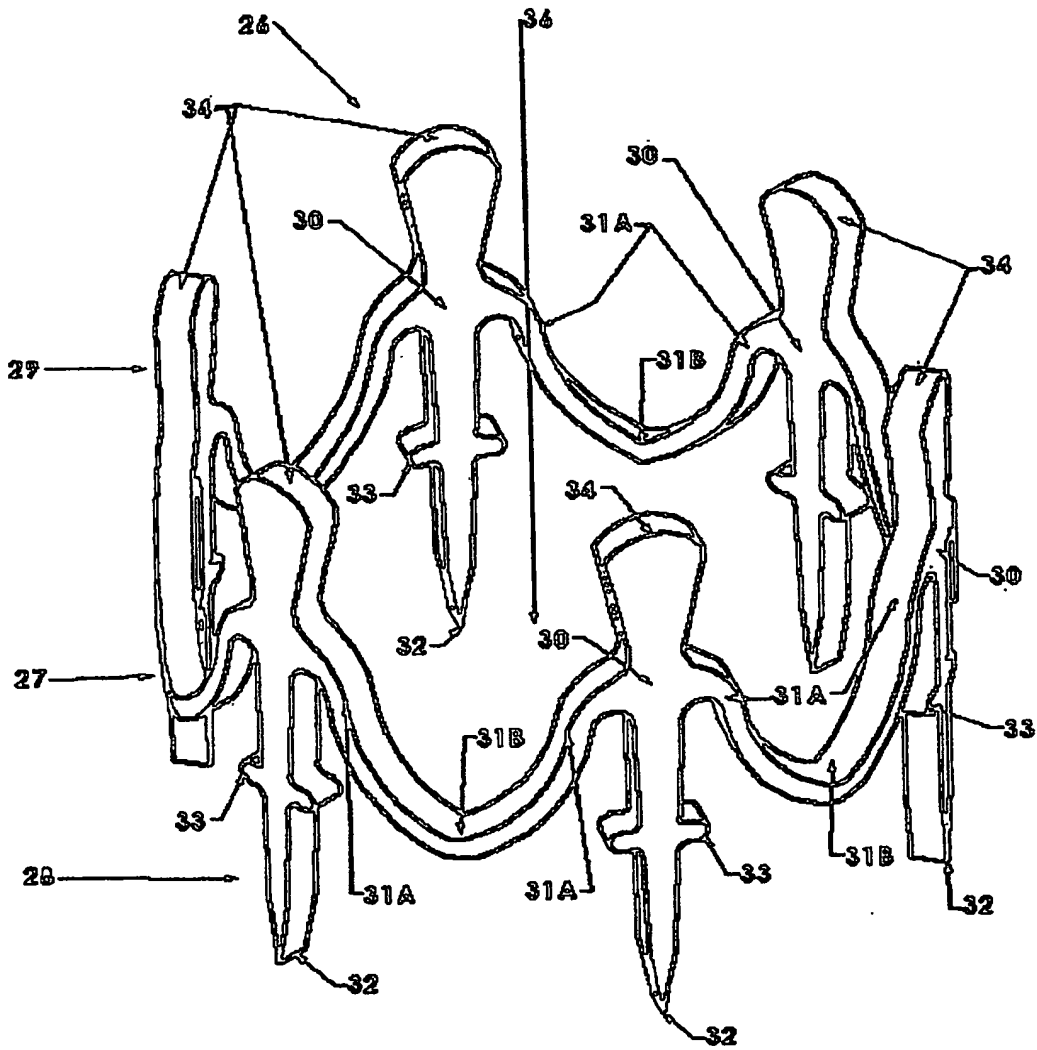


Fig. 5A

6/11

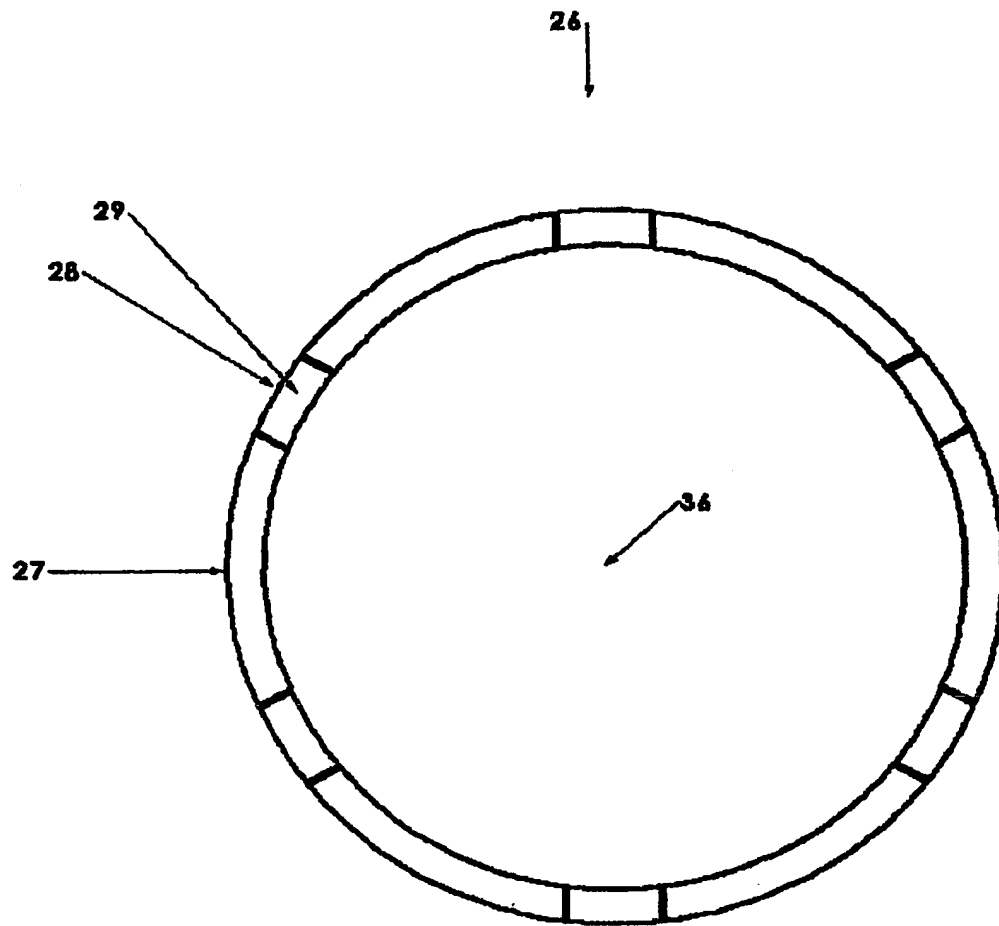


Fig. 5B

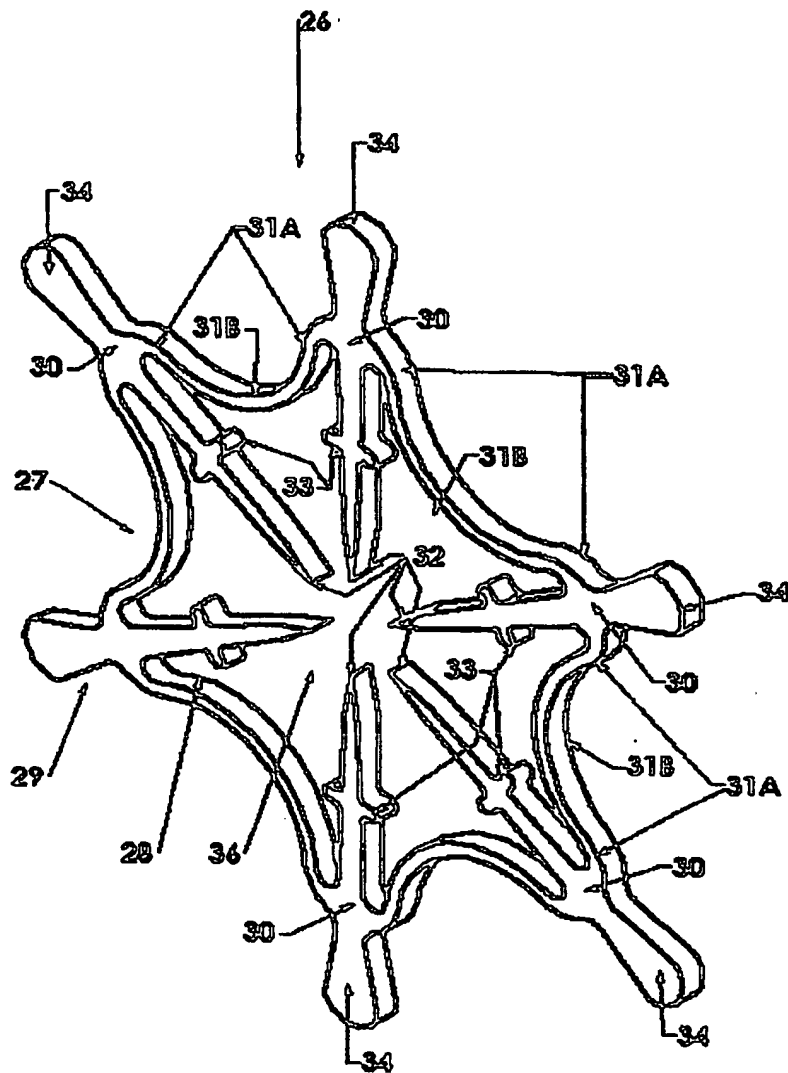


Fig. 6

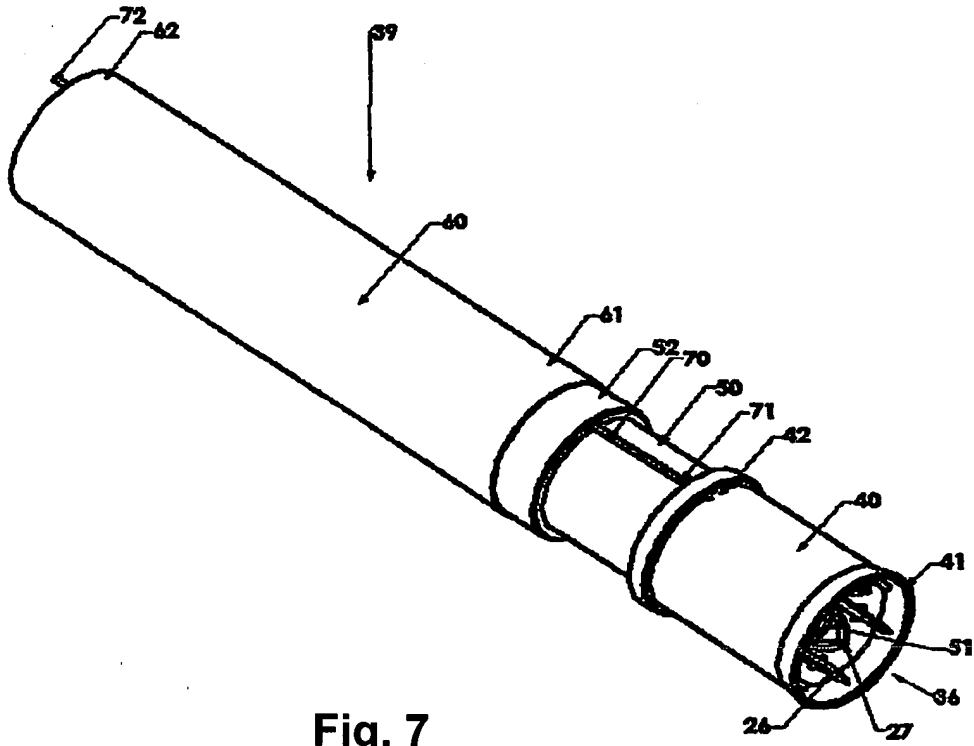


Fig. 7

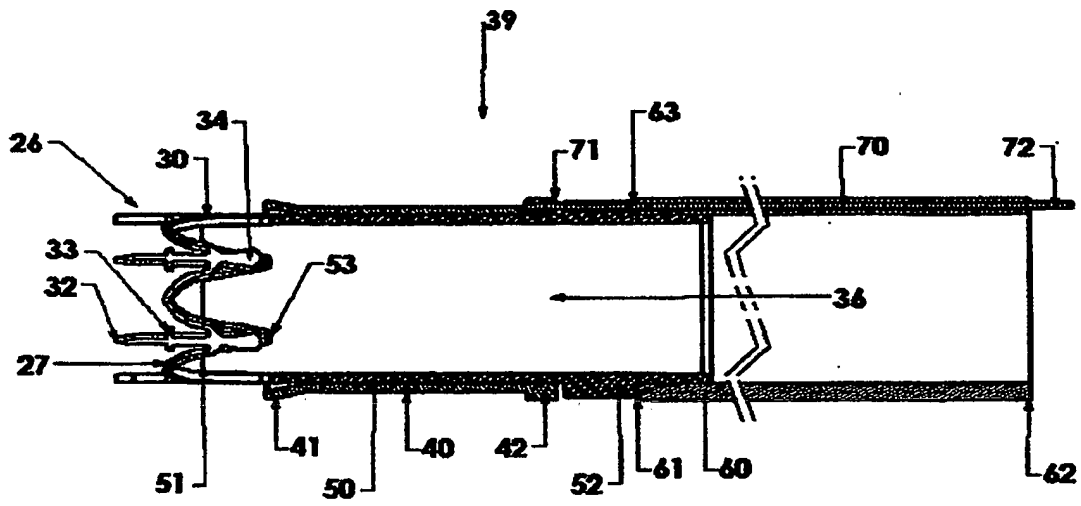


Fig. 8

10/11

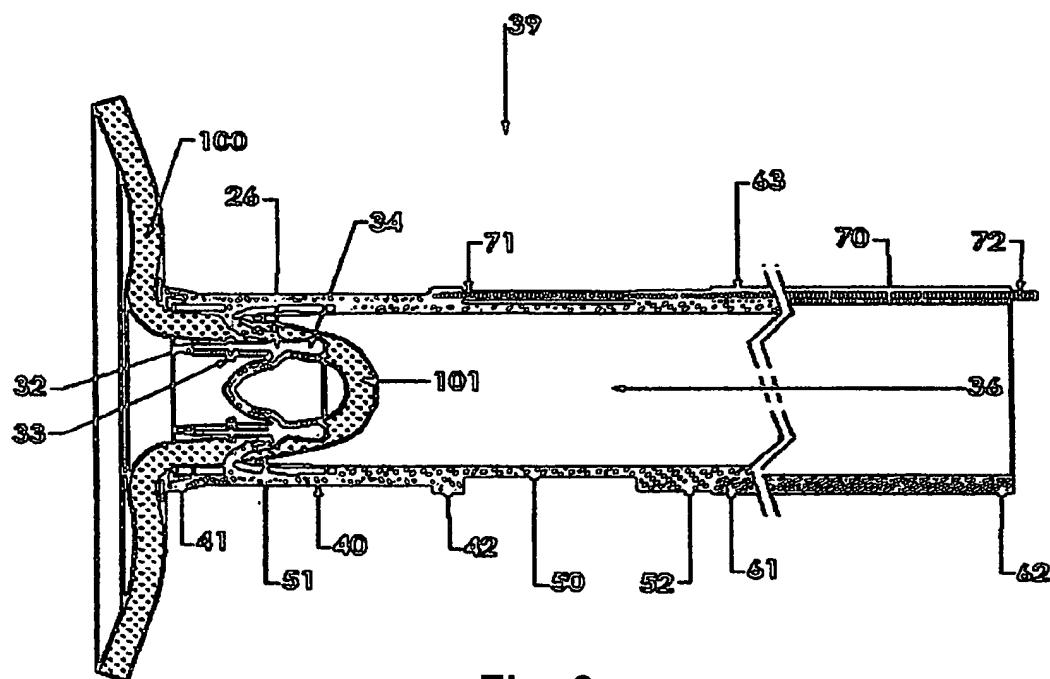


Fig. 9

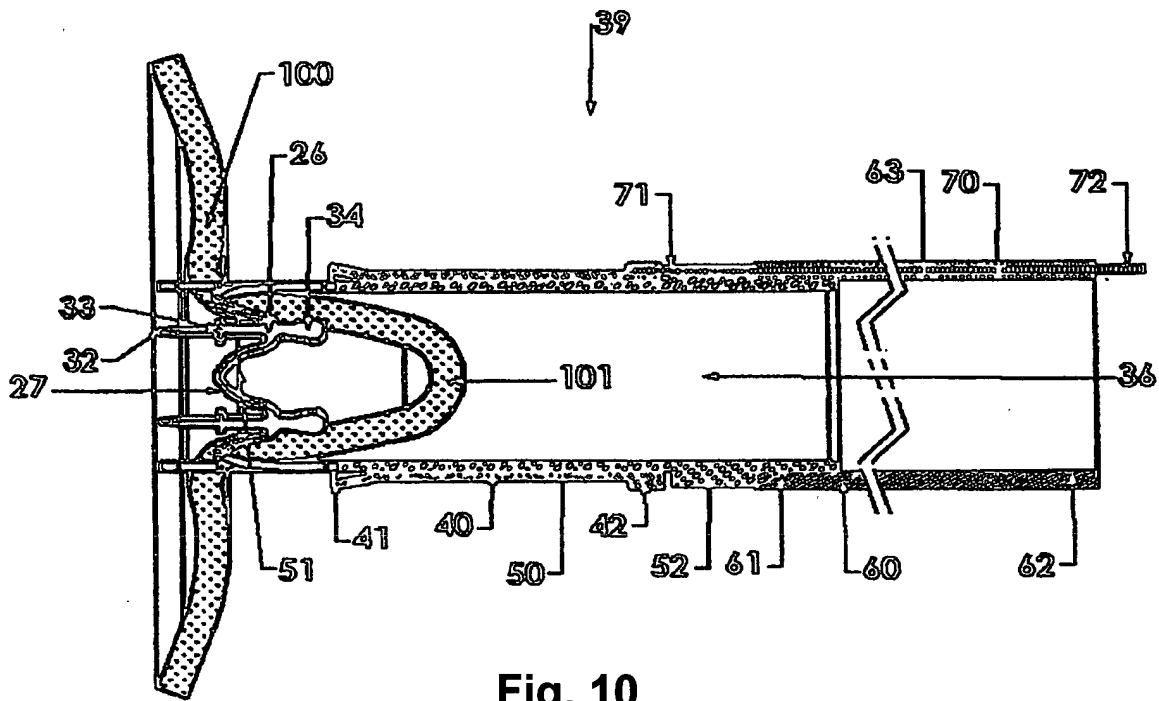


Fig. 10

RESUMO

DISPOSITIVO PARA PRENDER TECIDO, MÉTODO PARA FIXAÇÃO DE
TECIDO ENDOSCOPICAMENTE UTILIZANDO UM PRENDEDOR E COM-
BINAÇÃO DE PRENDEDOR DE TECIDO E DISPOSITIVO DE DISTRI-
5 BUIÇÃO PARA O DITO PRENDEDOR

Um prendedor de tecido de auto-fechamento para o uso no fechamento de ferimentos e cirurgia tem, em uma configuração anular, um anel central; espinhos perfuradores de tecido que se projetam a partir de um primeiro lado do anel; e elementos de estabilização que se projetam a partir de um segundo lado do anel. O prendedor pode ser transportado no interior de um tubo, onde ele é estável sem sujeição adicional, Yao bem como no lado externo de um tubo ou mandril. O dispositivo 10 pode ser comprimido a partir de um estado plano, quando fabricado, para um estado anular por compressão dos estabilizadores (ou, se eles estiverem no lado externo na forma plana, as barbelas). Diferentes dos atuais dispositivos, que não são tão estáveis no estado anular, o 15 dispositivo da invenção e um aplicador, portanto, proporcionam um canal aberto para um local de cirurgia, para passagem de endoscópios ou vários instrumentos endoscópicos e assemelhados, em particular, o prendedor 20 pode ser distribuído sob monitoração endoscópica.