República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112021010505-0 A2

(22) Data do Depósito: 04/12/2019

(43) Data da Publicação Nacional: 24/08/2021

(54) Título: SISTEMA E MÉTODOS DE APROXIMAÇÃO DE TECIDOS ENDOSCÓPICOS

(51) Int. Cl.: A61B 17/04; A61B 17/03; A61B 17/06.

(30) Prioridade Unionista: 03/12/2019 US 16/701,276; 05/12/2018 US 62/775,542; 31/10/2019 US 62/928,516.

(71) Depositante(es): APOLLO ENDOSURGERY US, INC..

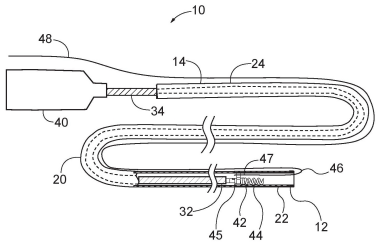
(72) Inventor(es): VLADIMIR MITELBERG; THOMAS NEUDECK; RYAN GILKEY; NASER AHMAD; ANDREW GANT; DONALD K. JONES.

(86) Pedido PCT: PCT US2019064441 de 04/12/2019

(87) Publicação PCT: WO 2020/117920 de 11/06/2020

(85) Data da Fase Nacional: 31/05/2021

(57) Resumo: SISTEMA E MÉTODOS DE APROXIMAÇÃO DE TECIDOS ENDOSCÓPICOS. A presente invenção refere-se a um sistema de implantação inclui uma bainha, um eixo com capacidade de torque tendo uma alça posicionada em sua extremidade proximal, uma primeira âncora de sutura helicoidal destacável posicionada na extremidade distal dos eixos e uma sutura alongada fixamente acoplada à âncora de sutura. O sistema de implantação pode ser posicionado em um primeiro tecido e o eixo girado para avançar a primeira âncora de sutura helicoidal para engate com o primeiro tecido. O eixo é destacado da primeira âncora de sutura, implantando-o assim no primeiro local do tecido. Em seguida, o sistema de implantação é removido do paciente e uma segunda âncora de sutura é acoplada à extremidade distal do eixo. O sistema de implantação é reinserido no paciente e a extremidade distal do sistema é movida adjacente a um segundo local de tecido, e o processo é repetido para uma segunda âncora de sutura no segundo local de tecido. Uma sutura se estende entre o primeiro e o segundo fixadores, e a tensão é aplicada à sutura para puxar o primeiro e o segundo tecidos um em direção ao outro para reconfigurar o (...).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA E MÉTODOS DE APROXIMAÇÃO DE TECIDOS ENDOSCÓPICOS".**

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] Este pedido reivindica a prioridade do Pedido de Patente dos EUA Nº 16/701.276, apresentado em 3 de dezembro de 2019, Nº de Série Provisório dos EUA 62/928.516 apresentado em 31 de outubro de 2019, e Nº de Série Provisório dos EUA 62/775.542 apresentado em 5 de dezembro de 2018 todos os quais são aqui incorporados por referência em sua totalidade.

ANTECEDENTES

1. Campo da Invenção

[002] A presente invenção refere-se a instrumentos e métodos cirúrgicos. Mais particularmente, a divulgação refere-se a instrumentos para implantação de fixadores, clipes hemostáticos, bem como métodos e dispositivos de sutura para uso em procedimentos endoscópicos, laparoscópicos e outros procedimentos cirurgicamente abertos ou minimamente invasivos.

2. Estado da Técnica

[003] Numerosas condições ocorrem no trato gastrointestinal que requerem intervenção, incluindo sangramento gastrointestinal ("GI") e perfurações. O sangramento gastrointestinal costuma estar associado à úlcera péptica e, se não for tratada, pode ser fatal. Quando ocorre suspeita de sangramento gastrointestinal em um paciente, o endoscopista pode realizar uma endoscopia diagnóstica para identificar a lesão e determinar o melhor curso de tratamento. A partir do ponto de vista endoscópico, o endoscopista tem algumas opções disponíveis para tratar o paciente. Se o sangramento for pequeno, o endoscopista pode utilizar cautério térmico para cauterizar a lesão e

obter hemostasia. O tratamento de cautério térmico é normalmente usado para lesões focais bem identificadas e apresenta o risco de causar uma perfuração com a sonda de cautério. Voltar a sangrar é um resultado comum dessa terapia.

[004] Um método alternativo para obter hemostasia envolve o uso de clipes de hemostasia colocados endoscopicamente. Quando colocados corretamente, os clipes de hemostasia fornecem uma força compressiva no local do sangramento para causar hemostasia. Embora os clipes sejam fáceis de usar, eles são difíceis de posicionar com precisão em relação a uma lesão e, uma vez "disparados", eles não têm a capacidade de ser removidos e reposicionados. Isso geralmente leva ao uso de vários clipes para controlar um sangramento ou para fechar uma perfuração. Além disso, cada clipe é pequeno e tem a área de superfície para agir apenas em uma área localizada de tecido.

[005] Outro método para controlar o sangramento gastrointestinal por via endoscópica é usar um dispositivo de sutura como o sistema divulgado na Patente dos EUA 8.287.556 de Gilkey *et al*. O dispositivo de sutura é acoplado a um endoscópio de canal duplo e é capaz de costura interrompida ou contínua. O local do sangramento pode ser suturado e apertado para fornecer hemostasia. Além disso, se o sangramento foi acompanhado de uma perfuração, o dispositivo de sutura pode ser usado para suturar a perfuração fechada. Embora seja capaz de controlar um sangramento gastrointestinal, este sistema de sutura é bastante complexo e deve ser usado com um endoscópio terapêutico especializado de dois canais, que não está amplamente disponível. Existe a necessidade de uma solução menos complexa para o tratamento de sangramentos e perfurações GI.

[006] Outros procedimentos GI que incluem a criação de anastomoses, fechamento de perfurações no trato GI e procedimentos

de reconfiguração de tecidos para o tratamento de úlceras, requerem a capacidade de focalizar de forma precisa e seletiva o tecido pretendido para reconfiguração ou aproximação, enquanto exclui tecidos e órgãos não focalizados. Esses requisitos também dificultam outros procedimentos endoscópicos envolvendo o estômago e outros órgãos. Por exemplo, vários procedimentos cirúrgicos abertos foram desenvolvidos para controlar a doença do refluxo gastresofágico. Ilustrativamente, em um desses procedimentos, anéis são criados em torno do estômago proximal que atuam como uma barreira para o desenrolamento do esfíncter esofágico inferior. No entanto, quando esses procedimentos são realizados endoscopicamente, as limitações nas técnicas de sutura endoscópica tornam os procedimentos difíceis.

[007] Uma solução foi proposta em US2007/0276408 para Filipi *et al*., em que um instrumento é descrito que é removível ou permanentemente conectado à extremidade de um endoscópio ou fabricado integralmente com o endoscópio. O instrumento descrito inclui um cinto com uma série de fendas que abrigam uma pluralidade de fixadores em T em um arranjo circunferencial lado a lado. Os fixadores em T são conectados uns aos outros por uma sutura contínua. A correia pode ser girada em torno da extremidade do endoscópio de modo que as fendas e, consequentemente, os fixadores em T, sejam movidos para o alinhamento com um eixo de empurrar posicionada dentro de um canal de trabalho do endoscópio. A operação do eixo de empurrar pode avançar um fecho em T alinhado para fora da correia e no tecido, enquanto o fecho em T implantado permanece acoplado à sutura. Após cada implantação de um fecho em T, a correia é girada para deslocar um fecho em T adjacente para o alinhamento com o eixo de pressão e a eixo de pressão é novamente operada para implantar um fecho em T subsequente. O processo é repetido para implantar fixadores em T

adicionais. Depois que os fixadores em T são implantados no tecido, a sutura pode ser tensionada para puxar o tecido preso em aposição e então apertado em relação ao tecido para manter a tensão para reduzir permanentemente o espaço entre os fixadores. Assim, em um procedimento, o volume do estômago pode ser reduzido para tratar a obesidade ou, em outro procedimento, o esfíncter esofágico inferior pode ser reforçado para reduzir o refluxo gastresofágico.

[008] No entanto, o estudo de Filipi *et al*. sistema tem várias desvantagens que tornam seu uso impraticável. Em primeiro lugar, em várias concretizações, o sistema pode exigir a modificação de um endoscópio padrão, seja por fixação permanente ao mesmo ou fabricação integral do sistema na extremidade distal do mesmo. No entanto, sabe-se que os cirurgiões preferem usar os endoscópios com os quais estão familiarizados e não modificam prontamente e permanentemente um endoscópio muito caro para um propósito de uso limitado. Em segundo lugar, o sistema em todas as concretizações tem um diâmetro maior do que a face da extremidade do endoscópio padrão. Isso resulta em um instrumento volumoso que é menos manobrável e um tanto pesado ao operar em espaços apertados ou pequenas cavidades corporais. Em terceiro lugar, o sistema requer que a correia e todos os fixadores a bordo sejam acionados em um movimento de rotação na extremidade distal do endoscópio para que a correia e cada fixador T subsequente possam ser avançados para o alinhamento com o eixo de empurrar para implantação do fixador T. Esse movimento mecânico é difícil de realizar na extremidade distal do endoscópio. Qualquer desalinhamento resultaria em falha na implantação de um fecho em T ou falha em atingir o alvo do fecho em T. Em quarto lugar, os fixadores em T são implantados sem o conhecimento de qual tecido está por trás do tecido-alvo. Portanto, é possível que um fixador em T implantado perfure o tecido não

pretendido atrás do tecido alvo e cause danos. Em quinto lugar, parece que o sistema, na prática, requer a implantação de todos os fixadores em T carregados nas ranhuras do cinto antes que o endoscópio possa ser retirado da sutura para prender a sutura com uma faixa. Portanto, o sistema não é particularmente adequado para procedimentos cirúrgicos flexíveis. Por essas e outras razões, permanece a necessidade de novos dispositivos e métodos.

SUMÁRIO

[009] Uma âncora de sutura, um arranjo de uma pluralidade de âncoras de sutura, um sistema de implantação para implantar uma ou mais âncoras de sutura junto com a sutura no tecido e métodos são fornecidos neste documento.

[010] A âncora de sutura é um tipo de prendedor que inclui uma parte helicoidal que é adaptada para engatar o tecido e ser retida no referido tecido. A âncora de sutura inclui uma parte distal helicoidal e uma parte de receptáculo proximal, a âncora de sutura tem um eixo longitudinal que se estende através do receptáculo e partes helicoidais. Um ilhó de sutura é acoplado fixamente à âncora de sutura entre as partes proximal e distal e pode girar em torno do eixo longitudinal da âncora de sutura. O receptáculo de âncora de sutura inclui um elemento tubular que tem um elemento de retenção adaptado para engatar com um elemento de pino de um sistema de implantação, de modo que quando o elemento de pino do sistema de implantação é inserido no receptáculo, o elemento de retenção engata o elemento de pino de modo que a âncora de sutura é retida no sistema de implantação. A parte helicoidal da âncora de sutura é normalmente formada de um fio enrolado com uma ponta afiada de modo que quando girada a ponta afiada perfura e engata no tecido. O fio enrolado é preferencialmente formado por um material implantável biocompatível. Existem numerosos materiais adequados que incluem

metais como aço inoxidável, CoCr, polímeros como nylon, PEEK™, PET, ABS, policarbonato, materiais biodegradáveis tais como PDO, PGA, PCL, misturas, biovidro e outros. Uma sutura alongada com extremidades proximal e distal é fixamente acoplada ao ilhó de sutura de modo que a rotação da âncora de sutura por um sistema de implantação conectado faz com que o receptáculo e as partes helicoidais girem sem girar a parte do ilhó que impede a sutura alongada de enrolar no sistema de implantação e se tornar emaranhado.

[011] Uma pluralidade de âncoras de sutura semelhantes pode ser usada para realizar um procedimento de reconfiguração de tecido. Enquanto a extremidade distal da sutura está fixamente presa à primeira âncora de sutura, âncoras de sutura adicionais são enfiadas na sutura através dos olhais da âncora de sutura. A extremidade distal da sutura é fornecida com uma estrutura de extremidade que restringe seu movimento contra o retentor de sutura de uma primeira âncora de sutura mais distal. Tal estrutura de extremidade pode incluir um nó alargado ou uma conta anexada que funciona como um batente contra o retentor de sutura; alternativamente, a estrutura final pode ser diretamente fixada ao retentor de sutura por meio de amarração ao mesmo.

[012] É fornecida uma âncora de sutura tendo partes proximal e distal em que a parte distal da âncora de sutura tem a forma de uma espiral. A parte mais distal da espiral tem a ponta afiada capaz de perfurar o tecido. A espiral tem um comprimento longitudinal que é preferencialmente escolhido para o tecido no qual será colocada. Por exemplo, o tecido do estômago pode ter uma espessura que varia entre 5 mm a 8 mm, que inclui uma camada mucosa e uma camada muscular. Uma parte da espiral de âncora de sutura correspondente pode ter um comprimento longitudinal que é de aproximadamente 8 mm, de modo que quando o tecido é engatado pela parte da espiral, a

parte da espiral pode ser firmemente ancorada na camada muscular sem se estender através da parede do estômago e engatar o tecido além da parede do estômago. Em outro exemplo, a âncora de sutura tem um comprimento que é adequado para uso no cólon. Normalmente, o tecido do cólon pode ter uma espessura que varia entre cerca de 0,2 mm a 5 mm incluindo a mucosa e as camadas musculares. Uma espiral de ancoragem de sutura correspondente adequada para tecido do cólon pode ter um comprimento longitudinal de cerca de 2 mm a 3 mm.

[013] É fornecida uma âncora de sutura tendo partes proximais e distais, onde a parte distal assume a forma de uma espiral que inclui um revestimento benéfico. O revestimento pode assumir a forma de um material que é capaz de inchar. Por exemplo, como uma espiral de ancoragem de sutura (sem o revestimento benéfico) está sendo ancorada no tecido, a parte distal da espiral está perfurando o tecido com partes mais proximais da espiral seguinte. Esse processo pode ampliar o caminho percorrido pela espiral no tecido, resultando em uma âncora de sutura que é fixada frouxamente ao tecido. Usando uma espiral de âncora de sutura com um revestimento expansível, a âncora de sutura frouxamente fixada ficará mais firmemente ancorada conforme o revestimento incha e preenche o caminho alargado criado pela espiral. Além disso, se a parte da espiral da âncora se estender pela parede do tecido, o revestimento expansível reduziria ou eliminaria o risco de fluido passando pelo caminho criado pela âncora de sutura. Alternativamente, o revestimento benéfico pode incluir compostos ou agentes terapêuticos, tais como antibacterianos, antifúngicos, antivirais e antibióticos para prevenir ou minimizar infecções. Outras formas do revestimento benéfico podem incluir compostos terapêuticos ou materiais que podem acelerar a resposta de cicatrização do tecido associado e/ou defeito.

[014] Um sistema de implantação de âncora de sutura é fornecido para implantar uma pluralidade de âncoras de sutura em sequência em um procedimento cirúrgico. O sistema de implantação é preferencialmente adaptado para uso endoscópico ou laparoscópico, mas também pode ser usado em procedimentos cirúrgicos abertos.

[015] O sistema de implantação inclui uma alça proximal, um elemento de entrega tendo extremidades proximais e distais, a extremidade proximal do elemento de entrega acoplada de modo rotativo à alça e um pino de engate de âncora de sutura na extremidade distal do elemento de entrega. O elemento de entrega tem, de preferência, a forma de um eixo de torção alongado. O eixo alongado pode ser formado a partir de um cabo flexível, fio, cateter tubular ou construção avançada, conforme descrito na patente de propriedade conjunta US Nº. 10.238.411 de Mitelberg *et al*.. Uma âncora de sutura é acoplada de modo removível ao pino do elemento de entrega para entrega a um local alvo. O sistema de implantação também pode incluir uma bainha que se estende sobre o elemento de entrega e a âncora de sutura fixada de modo que a extremidade afiada da âncora de sutura seja impedida de danificar o canal de um endoscópio flexível ao entregar a âncora de sutura a um local alvo dentro do corpo. A bainha ociosa pode ser acoplada de forma retrátil ao sistema de implantação ou pode ser um revestimento separado que é inserido através do canal do instrumento do endoscópio para atuar como uma barreira protetora entre os aspectos afiados da âncora de sutura e a parede do canal do instrumento. Uma vez que a âncora de sutura é posicionada adjacente a um local de tecido alvo, a manipulação da alça resulta na rotação do eixo alongado para fazer com que a parte helicoidal da âncora de sutura gire, engatando assim o tecido no local alvo. Se, depois de engatar o tecido, for escolhido um local alvo diferente, a alça pode ser manipulada para girar o eixo

na direção oposta, fazendo com que a âncora de sutura gire na direção oposta e se desengate do tecido previamente engatado. Neste ponto, a âncora de sutura pode ser reposicionada no novo local-alvo e envolver o tecido de forma rotacional. Uma vez que a âncora de sutura tiver sido posicionada corretamente, a âncora de sutura e o pino do elemento de entrega podem ser movidos um em relação ao outro para desengatar o pino da âncora de sutura. Uma segunda bainha que se estende sobre o eixo alongado, mas não sobre a âncora de sutura, pode ser avançada sobre o eixo alongado de modo que a extremidade distal da segunda bainha aplique uma força contra a extremidade proximal da âncora de sutura para separar a âncora de sutura do pino do elemento de entrega. Uma vez que uma primeira âncora de sutura tiver sido implantada em um local alvo, o sistema de implantação pode ser recarregado com uma segunda âncora de sutura engatando o elemento de pino do elemento de entrega. Como mencionado anteriormente, a segunda âncora de sutura é enfiada na sutura alongada através do ilhó de sutura. A segunda âncora de sutura pode então ser posicionada em um local alvo e girada para engatar o tecido (sem a sutura envolvendo o elemento de entrega). Após a implantação da segunda âncora de sutura, âncoras de sutura adicionais podem ser carregadas no elemento de entrega e implantadas conforme necessário. Uma vez que a última âncora de sutura tiver sido implantada, um dispositivo de faixa (tal como divulgado na Patente dos EUA 8.540.735 de Mitelberg *et al*., aqui incorporada por referência) pode ser enfiado sobre a sutura e usado para puxar a tensão apropriada sobre a sutura (puxar as âncoras de sutura e tecido associado juntos) para reconfigurar o tecido e, em seguida, disparado para manter a tensão e cortar o excesso de sutura.

[016] As âncoras de sutura adicionais podem ser montadas de

forma removível em uma placa ou outro elemento que se conecta ao endoscópio. As âncoras de sutura, na configuração montada, são pré-enfiadas com a sutura. Cada uma das âncoras de sutura é fornecida em um plugue removível que pode ser individualmente liberado d a placa e manipulado para carregar a âncora de sutura no pino do elemento de entrega.

[017] Em uma concretização, o elemento de entrega e a âncora de sutura fixada são dimensionados para se estenderem dentro do canal de trabalho de um endoscópio. Na mesma concretização, o elemento de entrega e quaisquer bainhas são todos suficientemente flexíveis para uso dentro do canal de trabalho de um endoscópio que se estende por um caminho tortuoso e, particularmente, através do canal de trabalho de um endoscópio que é retroflexionado.

[018] Em uso, o sistema de implantação carregado com uma primeira âncora de sutura é avançado ou pré-posicionado dentro de um canal de trabalho de um endoscópio ou lúmen. Em um método, o endoscópio é posicionado dentro de um orifício natural do corpo, como o trato gastresofágico, e tem sua extremidade distal localizada no estômago. A extremidade distal do sistema de implantação é avançada para fora do canal de trabalho e a bainha que protege a extremidade distal da âncora de sutura é retraída de modo que a extremidade mais distal da âncora de sutura é colocada contra um primeiro local de tecido alvo no qual a primeira âncora de sutura deve ser implantada. Conforme a parte helicoidal da âncora de sutura contata a localização do primeiro tecido alvo, a primeira âncora de sutura é girada para fazer com que a parte helicoidal da âncora de sutura perfure e se prenda no tecido. Se a colocação da âncora de sutura for satisfatória, a âncora de sutura é destacada do sistema de implantação para permanecer no seu local de inserção no tecido.

[019] O sistema de implantação é então removido do canal de

trabalho do endoscópio e uma segunda âncora de sutura é carregada na extremidade distal do sistema de implantação. O sistema de implantação é então reinserido no canal de trabalho do endoscópio e a extremidade distal do sistema de implantação é então movida para um segundo local de tecido alvo, e o processo é repetido para engatar o tecido e implantar uma âncora de sutura subsequente. O processo é repetido conforme necessário para posicionar as âncoras de sutura em vários locais adequados para um tratamento terapêutico.

[020] As âncoras de sutura podem ser implantadas em vários padrões para efetuar várias aproximações de tecido. Apenas a título de exemplo, as âncoras de sutura podem ser posicionadas em um padrão de ziguezague, um padrão retangular, um padrão circular ou parcialmente dentro e parcialmente fora de um defeito e então apertadas para fechar o defeito. Além disso, as âncoras podem ser implantadas para proteger um implante, como um tubo de alimentação, um stent, um balão gástrico ou podem ser usadas como marcadores sem sutura.

[021] Uma vez que as âncoras de sutura têm sido implantadas no tecido, o sistema de implantação pode ser retirado do canal de trabalho e sobre a sutura. Um dispositivo de faixa é então avançado sobre a sutura, de preferência através do mesmo canal de trabalho. A sutura é tensionada para puxar a sutura através das âncoras de sutura e, consequentemente, as primeiras, segundas, etc. localizações de tecido alvo em aposição. Uma vez que a tensão apropriada é aplicada para obter a reconfiguração do tecido, a faixa é fixada à sutura e retida para a reconfiguração do tecido. Alternativamente, nenhuma faixa é necessária e a sutura pode ser amarrada para reter a tensão nela.

[022] O sistema de implantação de âncora de sutura oferece várias vantagens. Ele pode ser implantado por meio de um canal de trabalho de um endoscópio convencional e não requer nenhuma

modificação no endoscópio. O sistema de implantação não aumenta o diâmetro geral da extremidade distal do endoscópio.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[023] A Figura 1 é uma vista lateral quebrada de um sistema de implantação de âncora de sutura.

[024] A Figura 2 é uma vista lateral em corte parcial ampliada da parte distal do sistema de implantação da âncora de sutura.

[025] A Figura 3 é uma vista lateral ampliada da âncora de sutura se estendendo da bainha da extremidade distal do sistema de implantação da âncora de sutura.

[026] A Figura 4A é uma vista lateral ampliada de uma extremidade distal do elemento de entrega e uma âncora de sutura.

[027] A Figura 4B é uma vista em perspectiva ampliada de uma extremidade distal do elemento de entrega e uma âncora de sutura.

[028] A Figura 4C é uma vista em corte parcial em perspectiva ampliada de um elemento de entrega e uma âncora de sutura.

[029] A Figura 5A é uma vista lateral em corte parcial ampliada de uma extremidade distal do elemento de entrega e uma concretização alternativa de âncora de sutura.

[030] A Figura 5B é uma vista lateral em corte parcial ampliada de uma extremidade distal do elemento de entrega e outra concretização alternativa de âncora de sutura.

[031] A Figura 6A é uma vista em perspectiva ampliada de ainda outra concretização de âncora de sutura.

[032] A Figura 6B é uma vista lateral parcialmente seccionada da concretização da âncora de sutura mostrada na Figura 6A.

[033] As Figuras 7 A e 7H ilustram um uso do sistema de implantação de âncora de sutura, com

[034] Figura 7 A mostrando a extremidade distal da extensão do sistema de implantação através de um tecido adjacente do endoscópio

com um defeito no tecido, a Figura 7B mostra uma bainha do sistema de implantação retraída expondo uma âncora de sutura conectada. A Figura 7C mostra a rotação do sistema de implantação de modo que a âncora de sutura engate o tecido em um primeiro local, a Figura 7D mostra a liberação de uma primeira âncora de sutura e a extremidade distal do sistema de implantação com uma segunda âncora de sutura estendendo-se a partir do endoscópio, Figura 7E mostrando o sistema de implantação com uma segunda âncora de sutura posicionada adjacente a um segundo local de tecido, a Figura 7F mostrando a segunda âncora de sutura engatando o tecido em um segundo local destacado do sistema de implantação, a Figura 7G mostrando a aplicação de tensão na sutura para aproximar as âncoras de sutura para fechar o defeito do tecido. Figura 7H mostra um defeito de tecido fechado usando âncoras de sutura aproximadas mantidas sob tensão aplicada com o uso de uma faixa.

[035] A Figura 8 é uma vista em perspectiva superior de um kit de implantação de âncora de sutura;

[036] A Figura 9A é uma vista lateral em elevação de um sistema de implantação de âncora de sutura de acordo com outra concretização.

[037] A Figura 9B é uma vista em corte longitudinal do sistema de implantação da âncora de sutura, através da linha 9B-9B na Figura 9A.

[038] A Figura 10 é uma vista em elevação lateral parcialmente transparente da extremidade distal do dispositivo de entrega do sistema de implantação da âncora de sutura da Figura 9A, mostrado sem âncora de sutura e sutura.

[039] A Figura 11 é uma vista em elevação lateral parcialmente transparente da extremidade distal do dispositivo de entrega do sistema de implantação da âncora de sutura da Figura 9A, mostrado com âncora de sutura e sutura.

[040] A Figura12 é uma vista em corte longitudinal através da linha 12-12 da Figura 11.

[041] A Figura 13 é uma elevação lateral de uma concretização de uma âncora de sutura.

[042] A Figura 14 é uma vista da extremidade da concretização da âncora de sutura da Figura 13.

[043] A Figura 15 é uma elevação lateral de uma concretização de um elemento tubular cortado a laser de uma âncora de sutura.

[044] A Figura 16 é uma elevação lateral de uma concretização de um anel de ilhó de uma âncora de sutura.

[045] A Figura 17 é uma vista da extremidade do anel de ilhó da Figura 16;

[046] A Figura 18 é uma vista em elevação lateral de outra concretização de um elemento tubular cortado a laser para uma âncora de sutura.

[047] A Figura 19 é uma fotografia de um endoscópio tendo um suporte fornecido nele para o sistema de implantação de âncora de sutura.

[048] A Figura 20 é uma fotografia de uma placa que armazena plugues segurando âncoras de sutura adicionais.

[049] A Figura 21 é uma fotografia da placa na Figura 20 mostrado montado no suporte na Figura 19.

[050] As Figuras 22-24 mostram um método de uso do sistema de implantação de âncora de sutura para corrigir um defeito no trato GI.

[051] As Figuras 25-27 mostram outro método de uso do sistema de implantação de âncora de sutura para corrigir um defeito no trato GI.

[052] A Figura 28 mostra um método de uso do sistema de implantação de âncora de sutura para corrigir um defeito no trato GI.

[053] A Figura 29 mostra ainda outro método de uso do sistema de implantação de âncora de sutura para corrigir um defeito no trato GI.

[054] A Figura 30 mostra um método de uso do sistema de implantação de âncora de sutura para implantar um tubo no trato GI.

[055] A Figura 31 mostra um método de uso do sistema de implantação de âncora de sutura para implantar um stent no trato GI.

[056] A Figura 32 mostra um método de uso do sistema de implantação de âncora de sutura para implantar um balão gástrico no trato GI.

[057] As Figuras 33 e 34 mostram um método de uso de âncoras de sutura para marcar áreas de tecido no trato GI.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS CONCRETIZAÇÕES PREFERIDAS

[058] Com referência à seguinte descrição, os termos "proximal" e "distal" são definidos em referência à mão de um usuário do dispositivo, com o termo "proximal" sendo mais próximo da mão do usuário, e o termo "distal" sendo mais longe da mão do usuário, de modo a ser frequentemente localizado mais para dentro de um corpo de paciente durante o uso. Além disso, de acordo com uma descrição geral do sistema e seu uso exemplificativo, descrito em mais detalhes abaixo, o sistema é fornecido e usado para focar o tecido, implantar uma âncora de sutura no tecido e reconfigurar o tecido ancorado. Tal direcionamento, fixação e reconfiguração são preferencialmente, embora não necessariamente, realizados em conjunto com um escopo cirúrgico, como um laparoscópio ou um endoscópio. Em concretizações descritas neste documento, as etapas podem ser usadas para reconfigurar o tecido através ou com o auxílio de um endoscópio no qual o instrumento que atua para reconfigurar o tecido é inserido através de um orifício natural, ou seja, a via gastresofágica, de preferência sem incisão na derme ou tecidos internos de um

paciente para efeito de passagem dos instrumentos necessários. Especificamente, é reconhecido que a perfuração do tecido para inserção de um fixador não efetua uma incisão no tecido.

[059] Voltando agora às Figuras 1 a 3, uma concretização de um sistema de aproximação de tecido 2 é mostrada. O sistema de aproximação de tecido 2 deve ser fornecido estéril para uso durante um único procedimento médico e, em seguida, descartado no final do procedimento. O sistema de aproximação de tecido 2 é particularmente adaptado para aproximação endoscópica baseada em cateter de tecido mole no trato gastrointestinal (GI). O sistema de aproximação de tecido 2 inclui uma pluralidade de âncoras de tecido 42, um sistema de entrega de âncora 10 para implantar as âncoras 42 nas respectivas localizações de tecido no trato GI e um elemento de sutura 46 que une a pluralidade de âncoras de tecido 42. O sistema de aproximação de tecido 2 preferencialmente também inclui um sistema de faixa de sutura, por exemplo, como descrito nas Patentes dos EUA Nºs. 8.540.735 e 9.788.831, ou Publicação dos EUA, Nº. 2017/0086818, que são aqui incorporados em sua totalidade, para tensionar a sutura 46 e, assim, puxar a pluralidade de âncoras de tecido implantadas 42 em direção uma à outra e ainda reter a sutura 46 na configuração enfaixada. Os elementos são descritos com mais detalhes a seguir.

[060] Em uma concretização, o sistema de entrega 10 inclui uma região distal 12, região proximal 14, um elemento de bainha alongado 20 tendo uma extremidade distal 22, uma extremidade proximal 24 e um lúmen 26 se estendendo através dela. Um elemento de entrega 30 tendo uma extremidade distal 32 e uma extremidade proximal 34 é posicionado de forma deslizante dentro do lúmen 26 do elemento de bainha 20. O elemento de entrega 30 assume a forma de um eixo de torção flexível alongado ao qual pode ser aplicado torque tendo um

elemento de alça 40 acoplado à extremidade proximal 34. O elemento de administração 30 é preferencialmente formado por um cabo, no entanto, outras construções que podem ser apertadas, tais como aquelas encontradas em cateteres e fios-guia também podem ser adequadas. Uma âncora de sutura 42 é acoplada de forma destacável à extremidade distal 32 do elemento de entrega 30. A âncora de sutura 42 tem uma extremidade distal 44 e uma extremidade proximal 45 e é acoplada a uma sutura alongada 46. A sutura 46 tem uma extremidade distal 47 que é acoplada à âncora de sutura 42 e uma extremidade proximal 48 que é adjacente à região proximal 14 do sistema 10.

[061] As Figuras 2 e 3 mostram uma vista ampliada da região distal 12 do sistema de implantação 10. A extremidade distal 32 do elemento de entrega 30 inclui um pino de engate 50 com uma chave de rotação 52. A chave de rotação 52 do elemento de entrega é adaptada para engatar a chave de rotação da âncora 54 da âncora de sutura 42 quando a âncora de sutura é fixada ao elemento de entrega.

[062] Em uma concretização da âncora de sutura 42, a âncora 42 inclui uma espiral localizada distalmente 60 tendo uma extremidade distal 62, uma extremidade proximal 64 e uma ponta distal 66.

[063] A espiral 60 é preferencialmente formada de um fio de aço inoxidável, embora outros metais, como CoCr, nitinol, titânio, plásticos, como náilon, PEEK, PET, ABS, policarbonato e materiais biodegradáveis, como PDO, PGA, PCL, misturas, biovidro também possam ser adequados.

[064] O fio usado para formar a espiral é de preferência redondo, no entanto, outras seções transversais não circulares, tais como formas "D", formas ovais, retangulares, triangulares e poligonais podem ser adequadas para formar a espiral. O diâmetro do fio pode variar de 0,001" a cerca de 0,050" e é amplamente dependente das características particulares do tecido para o qual a espiral irá engatar.

O diâmetro da espiral geralmente depende do diâmetro do fio e do diâmetro do mandril usado para o enrolamento. O diâmetro da espiral normalmente varia de 0,030" a cerca de 0,150" e também depende do tipo de tecido e do tamanho do canal do endoscópio. Posicionada próxima à espiral 60, a âncora de sutura 42 também inclui um colar 68 que é acoplado fixamente a um ilhó de sutura 70. O colar 68 e o ilhó de sutura 70 são configurados para serem rotativos em torno do eixo longitudinal da âncora de sutura. O ilhó de sutura 70 é acoplado à extremidade distal 47 da sutura 46, de preferência retido através de um nó amarrado 72 ou outro meio equivalente, tal como colagem ou formação por calor.

[065] As Figuras 4A a 4C ilustram várias vistas ampliadas da extremidade distal do elemento de entrega 30 e uma âncora de sutura destacada 42. Como mostrado na Figura 4A, o pino de engate 50 do elemento de entrega 30 tem uma cabeça de pino de engate 80 com uma ponta distal 82 que é cônica e um pescoço de pino de engate 84. A cabeça do pino de engate 80 é bulbosa e tem um diâmetro maior que o diâmetro do pescoço 84. A Figura 4C ilustra o alinhamento do pino de engate 50 e âncora de sutura 42 antes do engate. A âncora de sutura 42 inclui o receptáculo de engate 90 que se estende proximalmente a partir da espiral 60, onde a parte distal 92 está fixamente presa à extremidade proximal da espiral 64, de preferência por soldagem a laser ou outra técnica de união adequada. A parte proximal 94 do receptáculo de engate 90 é mostrada adjacente à chave de rotação de âncora 54. O receptáculo de engate 90 é um elemento tubular e tem uma aba de retenção 96 cortada da parede. A aba de retenção 96 é normalmente inclinada em direção ao eixo central do receptáculo de engate. A aba de retenção 96 atua como uma dobradiça viva de modo que quando a cabeça do pino de engate 80 é inserida no receptáculo 90, a aba 96 é defletida para cima

permitindo que a cabeça 80 passe a aba 96. A aba de retenção 96 então se move para sua posição normalmente angular, onde ela repousa no pescoço do pino de engate 84. Este arranjo entre a aba de retenção, a cabeça do pino e o pescoço do pino, acopla de forma removível a âncora de sutura e o elemento de entrega quando engatado. A chave de rotação da âncora 54 está fixamente acoplada ao receptáculo de engate 90, de preferência por meio de soldagem ou outra técnica de união adequada.

[066] A construção de concretizações alternativas de âncora de sutura é ilustrada nas Figuras 5A e 5B. A Figura 5A mostra uma vista lateral parcialmente seccionada da âncora de sutura 100 que compartilha inúmeras semelhanças com a âncora 42. A âncora 100 inclui um receptáculo de engate posicionado proximalmente 102 e uma espiral posicionada distalmente 104. Uma chave de rotação de âncora 106 é fixamente acoplada ao receptáculo de engate 102. O colar 108 e o olhal de sutura 110 são posicionados e giratórios em torno do receptáculo de engate 102 distantes da chave de rotação 106 e próximos à extremidade proximal da espiral 112. A espiral 104 tem uma extremidade distal 114 tendo uma ponta distal afiada 116. A espiral 104 está fixamente acoplada ao receptáculo de engate 102 através de um elemento espaçador 118. O elemento espaçador 118 é preferencialmente soldado ao receptáculo 102 e à extremidade proximal da espiral 112. A extremidade proximal da espiral 112 tem um passo de enrolamento mais próximo do que a extremidade distal 114 para facilitar a fixação ao receptáculo 102. A extremidade distal 114 tem um passo razoavelmente aberto para permitir que a espiral engate facilmente no tecido quando girada. O elemento espaçador 118 é formado por um material biocompatível e permite a modificação da âncora de sutura para usar uma espiral que tem um diâmetro substancialmente maior do que o diâmetro do receptáculo de engate.

Ser capaz de variar o diâmetro da espiral e o passo da espiral permite a criação de âncoras de sutura adequadas para diferentes consistências e espessuras de tecido.

[067] A Figura 5B mostra uma âncora de sutura 120 semelhante em construção à âncora de sutura 100. A âncora 120 inclui um receptáculo de engate posicionado proximalmente 122 e uma espiral posicionada distalmente 124. Uma chave de rotação de âncora 126 é fixamente acoplada ao receptáculo de engate 122. O colar 128 e o olhal de sutura 130 são posicionados e giratórios em torno do receptáculo de engate 122 distantes da chave de rotação 126 e próximos à extremidade proximal da espiral 132. A espiral 124 tem uma extremidade distal 134 tendo uma ponta distal afiada 136. A espiral 124 está fixamente acoplada ao receptáculo de engate 122 através de um elemento espaçador 138. O elemento espaçador 138 é preferencialmente soldado ao receptáculo 122 e à extremidade proximal da espiral 132. Conforme mostrado na Figura 5B, a espiral 124 afunila em direção à ponta distal 136. Este afunilamento pode ajudar na implantação da âncora de sutura 120 em tecidos que têm uma consistência densa ou resistente.

[068] Voltando agora às Figuras 6A e 6B, é mostrada outra concretização de âncora de sutura tendo uma construção semelhante às âncoras de sutura anteriores. A Figura 6A ilustra uma vista em perspectiva da âncora de sutura 200 que inclui a espiral 202. A espiral 202 tem uma região distal 204 e uma região proximal 206. A região distal 204 inclui uma ponta distal 208 adaptada para perfurar o tecido. A região proximal 206 inclui um elemento transversal 210 que geralmente cruza o diâmetro da espiral 202 criando uma abertura em forma de "D". O elemento transversal 210 tem uma abertura 212 que está posicionada no ou perto do centro do diâmetro da espiral 202. Posicionado através da abertura 212 está um eixo de ilhó 214 que tem

um ilhó de sutura posicionado distalmente 216 e uma conta de retenção posicionada proximalmente 218. Como mostrado nas Figuras 6A e 6B, o ilhó de sutura 216 está posicionado dentro co interior da espiral 202 e é rotativo em relação à espiral 202. O ilhó 216 também é passível de reposicionar ao longo do comprimento longitudinal da espiral 202 devido à configuração deslizante do eixo do ilhó 214 em relação ao elemento cruzado 210. A capacidade de deslizamento do eixo do ilhó e a capacidade de rotação do ilhó de sutura são características importantes para a colocação bem-sucedida da âncora de sutura 200. A implantação da âncora de sutura 200 requer um sistema de implantação semelhante ao sistema de implantação 10 com algumas modificações. O pino de engate do elemento de entrega seria modificado para ter uma forma "D" para engatar a forma "D" formada pelo elemento transversal (não mostrado). Embora esta construção permita que a âncora de sutura seja colocada no pino de engate, recursos de retenção adicionais podem ser adicionados para tornar o engate entre o elemento de liberação e a âncora de sutura mais seguro. Outras concretizações de âncoras de sutura serão descritas a seguir.

[069] Quando em uso em um local de tecido alvo, a âncora de sutura posicionada no elemento de liberação inclui uma sutura alongada presa ao ilhó de sutura. Em uma concretização, a sutura é sutura de polipropileno 3-0, mas pode ser qualquer outro material de sutura adequado, incluindo mono filamentos de polímero, multifilamentos de polímero, tranças de polímero, fios de metal, construtos de multi-fios de metal, tranças de metal, combinações de polímero de metal, biomateriais naturais, e quaisquer outros materiais de sutura adequados. Quando a alça do elemento de liberação é girada, o pino de engate gira fazendo com que a espiral da âncora de sutura gire. Conforme a espiral gira, a ponta distal da espiral envolve o

tecido e avança mais profundamente no tecido. A sutura presa ao ilhós de sutura segue a lacuna helicoidal entre os enrolamentos da espiral conforme a espiral é girada no tecido. Quando o ilhó de sutura entra em contato com o tecido, geralmente permanece estacionário conforme a extremidade da espiral proximal rotativa se aproxima do ilhó de sutura. A capacidade de rotação do ilhó de sutura impede que a sutura adjacente ao sistema de implantação se enrole no elemento de liberação ou se torne emaranhada. A capacidade de deslizamento do eixo do ilhó permite que o ilhó da sutura se mova da extremidade distal da espiral para a extremidade proximal da espiral, significando que a espiral foi totalmente ancorada no tecido.

[070] Agora, de acordo com um método de uso do sistema de implantação 10 (outros métodos são descritos a seguir), um endoscópio é avançado através de um orifício natural do corpo, como o trato gastresofágico, de modo que sua extremidade distal está localizada dentro de uma cavidade corporal, como o estômago, a parte distal do sistema de implantação 10 é avançada ou pré-posicionada dentro do canal de trabalho do endoscópio. Alternativamente, o sistema de implantação pode ser avançado através de um lúmen periférico externo ao endoscópio.

[071] Com referência às Figuras 7A, 7B e 7C, a extremidade distal do sistema de implantação, estende-se do canal de trabalho do endoscópio 140, a bainha é retraída divulgando uma primeira âncora de sutura 42 está fixamente acoplada à sutura 46 que está posicionada perto do tecido alvo adjacente a um defeito gastrointestinal "GI" 142. O defeito GI 142 pode incorporar a camada mucosa 144 ou se projetar mais profundamente e incluir a camada muscular 146. A extremidade mais distal da primeira âncora de sutura 42 é colocada contra um primeiro local de tecido alvo 148 no qual a primeira âncora de sutura deve ser implantada. Conforme a parte da

espiral da âncora de sutura entra em contato com a localização do primeiro tecido alvo, a primeira âncora de sutura é girada girando a alça proximal do elemento de entrega para fazer com que a parte da espiral da âncora de sutura perfure e prenda o tecido. Uma vez colocada corretamente, a primeira âncora de sutura 42 é então destacada do elemento de entrega 30 e deixada ancorada no tecido. Se a colocação da primeira âncora de sutura não for satisfatória, o elemento de entrega pode ser girado na direção oposta, o que fará com que a espiral da âncora de sutura gire na direção oposta e se desencaixe do tecido de modo que a âncora de sutura possa ser reposicionada e implantada novamente em outro local.

[072] Depois de implantar a primeira âncora de sutura, o sistema de implantação 10 é então removido do canal de trabalho do endoscópio 140 e uma segunda âncora de sutura 42 (acoplada de forma deslizante à sutura 46) é acoplada à extremidade distal do sistema de implantação.

[073] O sistema de implantação é então reinserido no canal de trabalho do endoscópio e a extremidade distal do sistema de implantação é então movida para um segundo local de tecido alvo 150, e o processo é repetido para engatar o tecido e implantar a segunda âncora de sutura 42 conforme mostrado nas Figuras 7D, 7E e 7F. O processo pode ser repetido conforme necessário para implantar âncoras de sutura adicionais (acopladas de forma deslizante à sutura 46) em vários locais adequados para um tratamento terapêutico.

[074] Como mostrado nas Figuras 7G e 7H, uma vez que as âncoras de sutura têm sido implantadas no tecido, o sistema de implantação pode ser retirado do canal de trabalho. Um dispositivo de faixa (não mostrado) é então avançado sobre a sutura até o último local de ancora de sutura implantada. A sutura é 46 tensionadas para puxar a sutura através das âncoras de sutura e, consequentemente,

as primeiras, segundas, etc. localizações de tecido alvo em aposição. Uma vez que a tensão apropriada é aplicada para obter a reconfiguração do tecido desejada, (fechamento do defeito 142), a faixa 152 é fixada à sutura e retida para a reconfiguração do tecido.

[075] Voltando agora à Figura 8, outra concretização de um sistema de aproximação de tecido 302 é mostrada. O sistema de aproximação de tecido 302 inclui um dispositivo de entrega de âncora 310 para entregar uma pluralidade de âncoras 342 (uma pré-montada na extremidade distal do dispositivo de entrega e outras carregadas nos suportes 500 em uma placa 502) e um elemento de sutura 346 que se junta à pluralidade de âncoras de tecido. O sistema também pode incluir um suporte de endoscópio 504 para montar o dispositivo de entrega em relação a um endoscópio (não mostrado) durante um procedimento médico. O sistema de aproximação de tecido de preferência também inclui um revestimento de canal endoscópico 480 para funcionar como uma barreira protetora tubular flexível entre um canal de trabalho de um endoscópio e o sistema de entrega de âncora e, particularmente, a âncora afiada na extremidade distal do sistema de entrega. O dispositivo de entrega, sutura, âncoras de sutura, suporte e revestimento de canal são fornecidos, de preferência, em forma de um kit com 304, retido em uma embalagem única adequada para uso único. O kit embalado é preferencialmente fornecido pré-esterilizado em preparação para uso.

[076] Voltando agora às Figuras 9A e 9B, o sistema de entrega 310 inclui uma alça de atuação proximal 510 incluindo uma parte de eixo estacionária 512 e uma parte de carretel passível de se deslocar longitudinalmente 514. A parte de eixo 512 inclui um anel de polegar 516 e uma fenda axial 518. Uma engrenagem helicoidal 520 é montada rotativamente dentro da fenda axial 518. A parte de carretel 514 define as garras de dedo 515 e uma barra de acionamento 521

que se estende para dentro da fenda 518. A barra de acionamento 521 define um furo interno 522 com uma forma helicoidal. A parte de carretel 514 é acoplada sobre a engrenagem helicoidal 520 em um arranjo de encaixe justo. O deslocamento da parte de carretel 514 sobre a engrenagem helicoidal 520 faz com que a engrenagem helicoidal 520 gire em torno de seu eixo longitudinal A. Um eixo de torção 522 é fixado na extremidade distal da engrenagem helicoidal 520. Quando a engrenagem helicoidal gira, o eixo de torção 522 gira em um grau igual de rotação.

[077] Com referência agora às Figuras 9A-10, uma bainha longitudinalmente rígida 524, tal como uma espiral enrolada plana, é fornecida sobre o eixo de torção 522. A extremidade proximal 525 da bainha 524 é acoplada a um ferrolho 526 e a extremidade distal 528 da bainha tem uma extremidade substancialmente plana 530. O ferrolho 526 é montado com rosca na extremidade distal da parte de eixo 512 da alça de atuação 510 nas roscas 529. Quando o ferrolho 526 é girado, o ferrolho 526 se desloca longitudinalmente conforme é avançado ou retraído através dos fios e, consequentemente, a extremidade plana 530 da bainha 524 se desloca longitudinalmente em relação a um pino de engate de âncora de sutura 350 fixado à extremidade distal do eixo 522. Conforme descrito abaixo, isso permite o desengate controlado da âncora de sutura 542 do pino de engate 350.

[078] Como alternativa à implantação por meio do deslocamento roscado do ferrolho e, portanto, da bainha, uma liberação de mola pode ser fornecida que, durante a operação, resulta em um deslocamento longitudinal automático da bainha por uma distância predeterminada suficiente para implantar a âncora de sutura a partir do pino de engate 350. A liberação de mola é preferencialmente operada por um botão localizado na alça proximal.

[079] Com referência à Figura 10, o pino de engate 350 tem uma primeira parte proximal geralmente cilíndrica 534, uma segunda parte de diâmetro reduzido 536 que recebe uma parte proximal da âncora de sutura, um ressalto 538 entre a primeira e a segunda parte que funcionam como um batente para a âncora de sutura, uma terceira parte 540 definindo recessos opostos 542 que funcionam como rasgos de chavetas para receber chavetas giratórias na âncora de sutura para aplicação de força rotacional e uma quarta parte distal bulbosa 544 que evita a implantação indesejada até o desengate acionado de uma âncora de sutura.

[080] Voltando agora às Figuras 11 a 17, em uma concretização, a âncora de sutura 342 inclui um tubo de corte a laser 550 e um anel de ilhó 552. O tubo de corte a laser 550 define uma espiral helicoidal aberta distal 554 com uma extremidade distal afiada 556 e um receptor de pino proximal 558. Em uma concretização, a espiral aberta 554 tem um comprimento de aproximadamente 2,5 mm. Como mostrado nas Figuras 11 e 12, o receptor 558 é dimensionado para ser recebido ao longo da segunda, terceira e quarta partes 534, 536, 538 do pino 350, mas pára contra o ressalto 538 definido entre a primeira e a segunda partes. O receptor 558 inclui um par de recessos 560 de modo que o receptor esta adaptado para receber a quarta parte distal bulbosa 544 do pino e um par de primeiras abas que se estendem radialmente para dentro 562 formando chavetas anti-rotacionais que se estendem para os recessos opostos 542 no pino. O receptor também inclui dois pares de segundas abas enviesadas radialmente para fora 564, cada par diametralmente oposto do outro, que definem um canal circunferencial 566. O anel de ilhó 552 inclui uma primeira abertura circular 568 e uma segunda abertura 570 fora do perímetro da primeira abertura. A primeira abertura circular 568 tem substancialmente o mesmo diâmetro que o diâmetro externo do tubo 550. No conjunto da âncora

de sutura 542, a extremidade proximal 572 do tubo é empurrada através da primeira abertura 568 até que as proximais segundas abas enviesadas para fora 564 sejam deslocadas para dentro para permitir que o anel 552 se assente no canal 566 e, em seguida, o as abas proximais são liberadas de volta para fora para travar o anel 552 em sua posição longitudinal no tubo (isto é, entre os dois pares de abas 564). Enquanto travado no tubo 550, o anel 552 pode girar em torno da circunferência do tubo 550. A segunda abertura 570 recebe a sutura 546 através dela. Assim, embora o tubo 550 possa ser girado pela rotação do pino de implantação 350, o anel de ilhó 552 e a sutura 346 são independentes e não seguem essa rotação.

[081] Conforme mostrado na Figura 15, o tubo de corte a laser 550 pode ser formado com vários recursos. Em uma concretização, o enrolamento da espiral 554 tem uma seção transversal plana correspondente à parede do tubo 550; no entanto, outras formas de seção transversal podem ser definidas durante o processo de fabricação, incluindo redondas e em forma de D. Além disso, a espiral pode ser formada com passo constante ou variável. Além disso, uma ou ambas as superfícies da espiral podem ser texturizadas a laser ou texturizadas por outros meios para facilitar a inserção e/ou retenção do tecido. A título de exemplo, uma espiral cortada a laser 554a pode ser formada com farpas integradas 576, como mostrado na Figura 18.

[082] Um aspecto da âncora de sutura é que ela consiste em apenas dois elementos, o tubo e o anel de ilhó. Outro aspecto é que a montagem requer apenas que o anel de ilhó seja empurrado para dentro do tubo. Ou seja, nenhuma soldagem, brasagem, colagem, adesivo ou outra ligação é necessária entre os dois componentes para retê-los juntos. Outro aspecto é que o anel de ilhó é rotativo no tubo, mas retido longitudinalmente no tubo. Ainda outro aspecto é que todos os recursos que retêm o anel do ilhó ao tubo, bem como a âncora de

sutura montada no pino de implantação, são formados por corte a laser da estrutura apropriada no tubo.

[083] É reconhecido que várias estruturas do pino de engate e do tubo de corte a laser podem ser invertidas; isto é, o pino de engate pode ser formado por um tubo e cortado com várias abas, e a âncora de sutura pode ser sólida e definir recessos que podem ser engatados pelo pino.

[084] Com referência às Figuras 9A, 9B e 11, o deslocamento da parte de carretel 514 ao longo da engrenagem helicoidal 520, a partir de uma extremidade para a outra, é adaptado para causar rotação suficiente da espiral helicoidal 554 para implantar totalmente a espiral no tecido. Ou seja, se a espiral 554 se estende por 1140° de rotação, então o movimento da parte de carretel 514 ao longo da engrenagem helicoidal através do comprimento da fenda 518 faz com que o eixo flexível 522 gire 1140°. Se um procedimento requer uma âncora 542 com uma espiral 554 tendo uma rotação angular menor para implantação completa, um espaçador 580 (Figura 9A) pode ser inserido em uma extremidade da fenda, ou sobre uma extremidade da parte do carretel para funcionar como um batente e limitar o deslocamento da parte do carretel em relação à engrenagem helicoidal para, desse modo, limitar a rotação efetiva causada pelo movimento da parte do carretel ao longo de seu curso.

[085] Como indicado acima, o sistema de aproximação de tecido 302 inclui revestimento de canal de endoscópio 480. O revestimento do canal 480 é um tubo flexível adaptado para ser inserido em um canal de trabalho de 2,8 mm ou maior de um endoscópio, tal como um gastroscópio ou colonoscópio, para proteger a superfície interna do canal de trabalho de danos pelas extremidades distais afiadas das âncoras de sutura. Uma extremidade proximal do revestimento de canal pode incluir uma abertura ampliada 482, para auxiliar na

orientação da extremidade distal do dispositivo de entrega nela. O revestimento do canal 480 é preferencialmente feito de uma combinação de polietileno de alta densidade (HDPE) e polietileno de baixa densidade (LDPE), e mais preferencialmente 80% HDPE e 20% LDPE. Como alternativa, o sistema de implantação pode incorporar uma bainha retrátil que cobre a extremidade afiada da espiral helicoidal até a implantação da âncora, conforme descrito acima.

[086] Voltando agora às Figuras 8 e 19 a 21, em todas as concretizações, a montagem removível 504 pode ser fornecida para fixar temporariamente o dispositivo de entrega 310 a um endoscópio 140 e colocar as âncoras de sutura adicionais 342 (aquelas âncoras de sutura que não são montadas no pino de implantação 350 na configuração entregue do sistema de aproximação) em um local conveniente para o cirurgião. A montagem 504 inclui um suporte 600 adaptado para ser recebido sobre o endoscópio adjacente à alça do endoscópio 602, uma braçadeira 604 tendo retentores opostos 606 e um braço 608 para deslocar a braçadeira do suporte. Uma faixa elástica 610 também é fornecida e conectada aos botões laterais 612 na montagem 504 (Figura 8). As âncoras de sutura 342 são retidas em plugues descartáveis 614 e montadas em espaços 616 em uma placa 618. A placa 618 é montada no suporte 604, presa pelos retentores 606 (Figura 21). Na configuração montada em placa, as âncoras 342 são pré-enfiadas com a sutura 346. Os plugues 614 podem ser liberados individualmente dos espaços 616 na placa 618 e manipulados à mão para carregar a respectiva âncora de sutura no elemento de entrega 350 após a entrega de uma âncora anterior.

[087] Voltando agora, em um método de uso, os componentes do sistema de aproximação, geralmente conforme mostrado na Figura 8 são fornecidos como um kit, juntos em uma embalagem estéril. O kit é aberto e o revestimento do canal 480 é removido e avançado para

dentro de um canal de trabalho de um endoscópio. (É apreciado que a implantação de uma ou mais âncoras de sutura por meio do dispositivo de entrega seja realizada sob a visualização do escopo.) O dispositivo de entrega 310 é fornecido pré-carregado com uma âncora de sutura 342 em sua extremidade distal e com a sutura 346 fixada com segurança no ilhó 552. Conforme discutido acima, a sutura 346 se estende de volta ao longo do sistema de entrega 310 e é, de preferência, fornecida pré-enfiada através dos ilhós das outras âncoras de sutura.

[088] A extremidade distal do dispositivo de entrega 310 é avançada através do revestimento de canal 480 no canal de trabalho, para fora da extremidade do endoscópio e em direção a um local de tecido alvo. Uma vez que a âncora de tecido está no local alvo, a parte do carretel da matriz 514 é deslocada em direção ao anel de polegar 516 para resultar na engrenagem helicoidal 520 e, portanto, o eixo flexível 522, girando em uma direção que faz com que a espiral helicoidal 554 da âncora 342 para se envolver no tecido alvo. A velocidade de rotação e engate é controlada pela velocidade de translação da parte de carretel 514 ao longo da parte de eixo 512 da alça 510. Se o local engatado não for ideal, a direção da parte do carretel 514 pode ser invertida, causando contra-rotação da âncora de sutura 342 e consequente desengate da âncora do tecido. A âncora de sutura 342 então pode ser reposicionada conforme apropriado. Após o engate bem sucedido do tecido pela primeira âncora de sutura 342, o ferrolho 526 é avançado em relação ao cabo 510. Como discutido acima, em uma concretização, tal avanço é efetuado por meio da rotação roscada do ferrolho 526 em relação à parte de eixo 512. Conforme o ferrolho 526 é avançado, a extremidade distal 530 da espiral plana 524 avança sobre o eixo flexível 522 e entra em contato com a extremidade proximal da âncora de sutura 342. O avanço

adicional do ferrolho 526 aplica força suficiente à âncora de sutura 342 para implantar a âncora de sutura 342 a partir do pino de implantação 350, separando assim a âncora de sutura 342 do sistema de entrega 310.

[089] O sistema de entrega 310 é então retraído através do revestimento de canal 480. Um plugue 614 com a segunda âncora de sutura 342 é removido da placa 618, avançado ao longo da sutura 346 conforme necessário e empurrado para engate com o pino de implantação 350. O tampão 614 é então removido sobre a âncora de sutura 342 e descartado. O sistema de entrega 310 é então entregue de volta para baixo através do revestimento de canal 480 para implantar a segunda âncora de sutura 342. O processo é repetido conforme necessário para as âncoras de sutura subsequentes até que todos os locais do tecido alvo tenham recebido a âncora de sutura. O sistema de entrega é então finalmente removido do revestimento de canal 480 e o revestimento de canal 480 também pode ser removido do canal de trabalho do endoscópio.

[090] O sistema de aproximação de tecido 302 é então preferencialmente usado com um sistema de cingimento adaptado para tensionar a sutura e, assim, puxar as âncoras de sutura implantadas uma em direção à outra em uma configuração cingida e, em seguida, reter a sutura na configuração cingida. O sistema de cingimento pode ser embalado junto com o kit do sistema de aproximação ou embalado separadamente, pois o sistema de cingimento tem vários usos além desta aplicação. Sistemas de cingimento de sutura exemplificativos incluem aqueles descritos nas Patentes dos EUA em co-propriedade previamente incorporadas Nºs. 8.540.735 e 9.788.831, e em co-propriedade a Pub. dos EUA Nº. 2017/0086818.

[091] Como tal, de acordo com um método no passo seguinte, o

sistema de cingimento é enfiado sobre a sutura e colocado através do canal de trabalho, adjacente à última âncora de sutura fornecida. Sob visualização endoscópica, a tensão é aplicada à sutura para puxar as âncoras de tecido em relação umas às outras e alcançar a manipulação de tecido pretendida. Na maioria dos casos, a manipulação de tecido pretendida inclui aproximar as âncoras de tecido de modo que as partes de tecido associadas às âncoras sejam colocadas em contato direto umas com as outras para auxiliar no processo de cicatrização. O dispositivo de cingimento é então acionado para assegurar a manipulação do tecido dobrando uma faixa na sutura e cortar a sutura.

[092] De acordo com todo o anterior, várias manipulações de tecido podem ser realizadas. Em um exemplo, as âncoras podem ser posicionadas em torno de um defeito gástrico 700, como mostrado nas Figuras 22 e 23. Por exemplo, o defeito 700 pode ser um local de ressecção da submucosa ou uma perfuração de tecido. O defeito 700 é fechado posicionando quatro âncoras de sutura de modo que a sutura se estenda em uma configuração em ziguezague em torno do defeito.

[093] Em seguida, a sutura é presa e presa com a faixa 702 para aproximar o tecido circundante, conforme mostrado na Figura 24. Em outro exemplo, mostrado nas Figuras 25 a 27, o defeito 710 pode ser fechado colocando âncoras em torno de uma periferia do defeito e cingindo a sutura como um 'cordão de bolsa'. Em outros exemplos mostrados nas Figuras 28 e 29, as âncoras de sutura podem ser posicionadas parcialmente dentro (Figura 28) ou completamente dentro (Figura 29) do defeito, de preferência junto com uma ou mais âncoras de sutura localizadas fora do defeito. Além disso, conforme mostrado na Figura 29, o trajeto da sutura 720 pode se estender transversalmente em duas direções através e/ou além do defeito.

[094] Ainda em outros usos, as âncoras de sutura podem ser usadas para fixar um implante no trato GI. Em tal método, mostrado na Figura 30, âncoras de sutura 342 são implantadas em tecido mole em ambos os lados de um tubo de alimentação gástrica 800, e o tubo esticado é fixado por aplicação de tensão e fixação da sutura 346 com uma faixa 802. Em outro método, mostrado na Figura 31, as âncoras de sutura 342 são posicionadas através da malha aberta dos eixos em um stent 810; tensionar a sutura através das âncoras e prendendo a sutura tensionada com uma faixa segura o stent ao tecido. Ainda em outro método, como mostrado na Figura 32, uma única ou múltiplas âncoras de sutura 342 podem ser usadas para fixar um balão gástrico 820 ao tecido mole no estômago 822. Voltando agora às Figuras 33 e 34, as âncoras de sutura 342 também podem ser usadas individualmente ou em uma matriz, mas sem sutura, para marcar endoscopicamente o tecido no trato GI. Por exemplo, os locais para investigação adicional ou posterior no estômago 832 podem ser marcados com âncoras de sutura 342a, 342b.

[095] A localização das âncoras pode então ser identificada posteriormente por meio de imagens fluoroscópicas, palpação ou endoscopia subsequente.

[096] Foram descritas e ilustradas neste documento concretizações de um sistema endoscópico de aproximação de tecido para implantar uma ou mais âncoras de sutura, concretizações de âncoras de sutura e métodos de implantação de uma ou mais âncoras, tecido de fixação e tecido de reconfiguração. Embora concretizações particulares da invenção tenham sido descritas, não se pretende que a invenção seja limitada a elas, visto que se pretende que a invenção seja tão ampla em escopo quanto a técnica permitir e que a especificação seja lida da mesma forma. Pretende-se especificamente que os aspectos das várias concretizações possam ser combinados

uns com os outros. Apenas a título de exemplo, as farpas na espiral de uma das âncoras podem ser fornecidas a qualquer uma das âncoras. Além disso, o termo 'sutura' não se destina a ser limitante, uma vez que se destina a abranger qualquer amarração adequada que pode unir uma pluralidade de âncoras e permitir que as âncoras sejam amarradas juntas, e pode incluir materiais não tipicamente considerados materiais de 'sutura'. Será, portanto, apreciado por aqueles peritos na técnica que ainda outras modificações podem ser feitas na invenção fornecida sem se desviar de seu escopo como reivindicado.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de implantação endoscópica para colocar uma âncora de sutura em um local dentro de um mamífero, caracterizado pelo fato que compreende:

um elemento de entrega flexível alongado tendo regiões proximal, intermediária e distal, extremidades proximal e distal, um elemento de eixo alongado tendo extremidades proximais e distais, uma alça acoplada à referida extremidade proximal do elemento de eixo, em que rotação da referida extremidade proximal do elemento de eixo faz com que a extremidade distal do referido elemento de eixo gire;

um conjunto de acoplamento acoplado fixamente à região distal do referido elemento de entrega incluindo um pino de engate; e

uma âncora de sutura tendo extremidades proximais e distais, um receptor tubular tendo um eixo longitudinal central, um elemento em espiral posicionado na referida extremidade distal e um ilhó de sutura rotativo em relação ao referido receptor;

o referido elemento de entrega tendo uma primeira e segunda configurações operáveis em que quando na referida primeira configuração operável a referida âncora de sutura é acoplada de forma passível de liberar ao referido conjunto de acoplamento, pelo que o referido pino de engate se acopla ao referido receptor e a rotação da extremidade distal do elemento de eixo resulta na rotação da referida âncora de sutura de modo que, quando a referida âncora de sutura está em contato com o tecido, a rotação da extremidade distal do elemento de eixo faz com que o elemento espiral da referida âncora de sutura engate no tecido, e em que na referida segunda configuração operável a referida âncora de sutura é separada do referido conjunto de acoplamento, o referido elemento de entrega sendo operável entre as referidas primeira e segunda configurações operáveis.

2. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que a referida alça é operável para girar a extremidade proximal do elemento de eixo, o que resulta na rotação da extremidade distal do elemento de eixo.

3. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a referida alça inclui:

i) um elemento estacionário definindo uma fenda longitudinal;

ii) um elemento móvel passível de deslocar longitudinalmente sobre o elemento estacionário, o elemento móvel tendo uma parte de acionamento que passa na fenda; e

iii) uma engrenagem helicoidal montada rotativamente na fenda, a engrenagem helicoidal tendo extremidades proximal e distal, a parte de acionamento do elemento móvel tendo um orifício com uma abertura que acomoda estreitamente a engrenagem helicoidal de modo que quando o elemento móvel é deslocado sobre o elemento estacionário, a engrenagem helicoidal é girada e resulta na rotação do elemento de eixo.

4. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que compreende ainda uma bainha tendo extremidades proximal e distal, a bainha se estendendo sobre o elemento de eixo de modo que a extremidade distal da bainha esteja localizada próxima à âncora de sutura, a alça acionável para mover a bainha distalmente sobre o elemento de eixo de modo a desalojar a âncora de sutura do pino de engate.

5. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que compreende ainda uma superfície de liberação da âncora de sutura localizada próxima à âncora de sutura, a alça acionável para mover a superfície de liberação da âncora de sutura distal em contato contra a superfície

proximal da âncora de sutura para desencaixar a âncora de sutura do pino de engate.

6. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato que a alça é acionada para mover a superfície de liberação da âncora de sutura operando uma liberação de mola ou avançando de forma helicoidal um acoplador ao qual a superfície de liberação da âncora de sutura é acoplada.

7. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que o referido elemento de entrega flexível é suficientemente flexível para ser posicionado através de um caminho tortuoso.

8. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que o referido elemento de entrega flexível e a referida âncora de sutura na referida primeira configuração operável estão dispostos dentro do lúmen de uma bainha alongada com extremidades proximal e distal;

9. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato que a referida bainha alongada é desacoplada da referida alça proximal.

10. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que a região distal do elemento de entrega inclui uma primeira chaveta de rotação e a âncora de sutura inclui uma segunda chaveta de rotação, em que primeira e a segunda chavetas de rotação interferem de modo rotacional uma com a outra.

11. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que o pino de engate inclui pelo menos um recesso e a âncora de sutura inclui pelo menos uma aba, e quando o pino de engate é acoplado ao receptor, pelo menos uma aba e pelo menos um recesso interferem rotativamente de modo

que a rotação axial do pino de engate resulta na rotação da âncora de sutura.

12. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que o pino de engate inclui um recesso e aba, e a âncora de sutura inclui outro recesso e uma aba, e quando o pino de engate é acoplado ao receptor, a aba e o recesso interferem rotativamente de modo que a rotação axial do pino de engate resulta na rotação da âncora de sutura.

13. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que a referida âncora de sutura consiste em um elemento tubular e o ilhó de sutura, o elemento tubular definindo tanto o receptor quanto o elemento espiral.

14. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que o referido elemento em espiral de âncora de sutura é cônico.

15. Sistema de implantação endoscópica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato que o referido elemento em espiral de âncora de sutura tem um passo variável.

16. Método de implantação de uma âncora de sutura em tecido, caracterizado pelo fato que compreende:

a) fornecer um sistema de implantação endoscópico tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, o sistema de implantação incluindo,

i) uma alça,

ii) um elemento de eixo alongado tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e definindo um eixo longitudinal, a extremidade proximal acoplada à alça,

iii) uma âncora de sutura tendo uma extremidade distal da espiral com uma ponta distal de perfuração de tecido, acoplada de modo removível à extremidade distal do referido elemento de eixo, de

modo que rotação do elemento de eixo resulta em rotação da espiral, em que quando a ponta distal da espiral é girada contra o tecido, a ponta distal da espiral é adaptada para perfurar e engatar no tecido;

b) posicionar a extremidade distal do sistema de implantação adjacente a um primeiro local de tecido;

c) girar a espiral em torno do eixo longitudinal para avançar a espiral em engate com o primeiro local de tecido; e

d) retrair o elemento de eixo alongado para desacoplar a referida âncora de sutura do referido elemento de eixo e, assim, depositar a âncora de sutura no primeiro local do tecido.

17. Método, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que compreende ainda:

após girar a espiral em torno do eixo longitudinal para avançar a espiral para engatar com a primeira localização do tecido e antes de retrair o elemento de eixo alongado para desacoplar a referida âncora de sutura do referido elemento de eixo e, assim, depositar a referida âncora de sutura na primeira localização do tecido;

girar a espiral em torno do eixo longitudinal em uma direção oposta para retirar a espiral do engate com o primeiro local de tecido;

reposicionar a extremidade distal do sistema de implantação adjacente a um segundo local de tecido; e

girar a espiral em torno do eixo longitudinal para avançar a espiral em engate com o segundo local de tecido.

18. Método, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que:

o sistema de implantação endoscópica inclui uma pluralidade de âncoras de sutura e compreendendo ainda, para cada âncora de sutura a ser implantada,

posicionamento da extremidade distal do sistema de implantação adjacente a um respectivo local de tecido

rotação da espiral em torno do eixo longitudinal para avançar a espiral em um engate com a respectiva localização do tecido; e

retração do elemento de eixo alongado para desacoplar a referida âncora de sutura do referido elemento de eixo e, assim, depositar a referida âncora de sutura no referido local de tecido respectivo.

retrair o elemento de eixo alongado para desacoplar a referida âncora de sutura do referido elemento de eixo e, assim, depositar a referida âncora de sutura no referido local respectivo do tecido.

19. Método, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que:

a pluralidade de âncoras de sutura é acoplada a uma sutura comum e aplicação de tensão na sutura entre as âncoras de sutura depositadas para reconfigurar a primeira e as respectivas localizações de tecido em relação umas às outras e, em seguida, reter a tensão aplicada à sutura.

20. Âncora de sutura endoscópica para aproximação de tecido, caracterizada pelo fato que compreende:

uma espiral tendo extremidades proximal e distal, uma ponta distal localizada na referida extremidade distal que é adaptada para perfurar tecido, um conjunto de acoplamento localizado na referida extremidade proximal da espiral e um ilhó de sutura acoplado ao referido conjunto de acoplamento, o referido ilhó de sutura sendo rotativo em relação a e independente da referida espiral.

21. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que a referida espiral tem um comprimento longitudinal e um passo uniforme ao longo do referido comprimento.

22. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que a referida espiral tem um comprimento longitudinal e pelo menos dois passos diferentes ao longo do referido comprimento.

23. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que a referida espiral tem um comprimento longitudinal e um diâmetro uniforme ao longo do referido comprimento.

24. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que a referida espiral tem um comprimento longitudinal e um diâmetro que inclui um afunilamento.

25. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que o referido conjunto de acoplamento é formado integralmente com a referida espiral.

26. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que o referido conjunto de acoplamento inclui uma chaveta de rotação de modo que, quando a referida chaveta de rotação é girada, a referida espiral gira consequentemente.

27. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que a referida espiral inclui um material bioativo.

28. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que a referida espiral inclui um material bioativo.

29. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato que a referida espiral inclui um material bio-absorvível.

30. Âncora de sutura endoscópica para aproximação de tecido, caracterizada pelo fato de que consiste em:

um elemento tubular que define (i) um receptor para acoplar a um dispositivo de implantação, e (i) uma espiral tendo uma ponta distal que é adaptada para perfurar tecido; e

um anel de ilhó de sutura localizado em torno do referido elemento tubular e sendo rotativo em relação à e independente da referida espiral.

31. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 30, caracterizada pelo fato de que:

o referido elemento tubular é cortado a laser para definir abas e recessos abertos para engate com uma estrutura no dispositivo de implantação.

32. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 31, caracterizada pelo fato que pelo menos uma aba se estende radialmente para fora e pelo menos uma aba se estende radialmente para dentro.

33. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 30, caracterizada pelo fato que a espiral é formada como uma espessura de parede do elemento tubular.

34. Âncora de sutura endoscópica, de acordo com a reivindicação 30, caracterizada pelo fato que a espiral inclui farpas.

35. Método de aproximação de tecido, caracterizado pelo fato que compreende:

a) em primeiro lugar engatar uma primeira âncora de tecido em tecido em um primeiro local, pelo menos parcialmente dentro de uma ferida;

b) em segundo lugar engatar uma segunda âncora de tecido no tecido em um segundo local, a primeira e a segunda âncora de tecido acopladas por uma sutura;

c) tensionar a sutura entre a primeira e a segunda âncoras de tecido para puxar o tecido entre a primeira e a segunda

âncoras de tecido em aproximação; e

d) fixar a sutura tensionada para manter a aproximação.

36. Método, de acordo com a reivindicação 35, caracterizado pelo fato que a primeira âncora de tecido inclui uma espiral de engate de tecido e o primeiro engate inclui engatar de forma rotacional a primeira âncora de tecido no tecido.

37. Método, de acordo com a reivindicação 35, caracterizado pelo fato que o segundo local está fora da ferida.

38. Método, de acordo com a reivindicação 35, caracterizado pelo fato que o segundo local está pelo menos parcialmente dentro da ferida.

39. Método, de acordo com a reivindicação 37, caracterizado pelo fato que compreende ainda engatar pelo menos uma terceira âncora de tecido com pelo menos um terceiro local, e a aplicação de tensão inclui tensionar a sutura entre a primeira, segunda e pelo menos terceira âncoras de tecido.

40. Método de aproximação de tecido, caracterizado pelo fato que compreende:

a) em primeiro lugar engatar de modo giratório uma primeira âncora em espiral no tecido em um primeiro local com relação a uma ferida;

b) em segundo lugar engatar de modo giratório uma segunda âncora em espiral no tecido em um segundo local com relação à ferida;

c) em terceiro lugar engatar rotativamente em pelo menos uma terceira âncora em espiral em pelo menos um terceiro local em relação à ferida, a primeira, segunda e pelo menos terceira âncoras em espiral acopladas por uma sutura;

d) tensionar a sutura entre a primeira, segunda e pelo menos terceira âncoras em espiral para puxar o tecido entre a

primeira, segunda e pelo menos terceira âncoras em espiral em aproximação; e

e) fixar a sutura tensionada para manter a aproximação.

41. Método, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato que, antes da aplicação de tensão, a sutura se estende em um caminho em ziguezague através da ferida.

42. Método, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato que, antes da aplicação de tensão, a sutura se estende em um caminho em torno da ferida.

43. Método, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato que, antes da aplicação de tensão, a sutura se estende em um caminho entrecruzado através da ferida.

44. Método, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato que a sutura é estendida através ou em torno de um implante posicionado contra o tecido.

45. Método, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato que pelo menos uma primeira, segunda e terceira âncoras de espiral se estende através de um implante para dentro do tecido.

46. Método de implantação de uma âncora de sutura em tecido, caracterizado pelo fato que compreende:

a) fornecer um sistema de implantação endoscópico tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, o sistema de implantação incluindo,

i) uma alça,

ii) um elemento de eixo alongado tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e definindo um eixo longitudinal, a extremidade proximal acoplada à alça, e a extremidade distal tendo um pino de engate,

iii) uma bainha tendo uma extremidade proximal

acoplada à alça e uma extremidade distal, a bainha se estendendo sobre o elemento de eixo; e

iv) uma âncora de sutura tendo uma extremidade distal da espiral com uma ponta distal de perfuração de tecido, acoplada de modo removível ao pino de engate na extremidade distal do referido elemento de eixo, de modo que rotação do elemento de eixo resulta em rotação da espiral, em que quando a ponta distal da espiral é girada contra o tecido, a ponta distal da espiral é adaptada para perfurar e engatar no tecido;

b) posicionar a extremidade distal do sistema de implantação adjacente a um primeiro local de tecido;

c) girar a espiral em torno do eixo longitudinal para avançar a espiral em engate com o primeiro local de tecido; e

d) avançar a bainha em relação ao elemento de eixo alongado para fazer com que a extremidade distal da bainha empurre contra a referida âncora de sutura e, assim, desacople a referida âncora de sutura do referido pino de engate e, assim, deposite a âncora de sutura no primeiro local do tecido.

47. Método, de acordo com a reivindicação 46, caracterizado pelo fato que a bainha é uma construção longitudinalmente rígida.

48. Método, de acordo com a reivindicação 46, caracterizado pelo fato de que o sistema de implantação inclui um elemento de acoplamento entre a extremidade proximal da bainha e a alça, o elemento de acoplamento pode avançar de modo helicoidal em relação à alça.

49. Kit para aproximação de tecido através de um canal de trabalho de um endoscópio, caracterizado pelo fato de que compreende:

a) um sistema de implantação endoscópica incluindo:

i) uma alça; e

ii) um elemento de eixo alongado tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e definindo um eixo longitudinal, a extremidade proximal acoplada à alça, e a extremidade distal tendo um pino de engate, o elemento de eixo dimensionado para inserção através do canal de trabalho do endoscópio;

b) uma pluralidade de âncoras de sutura, cada âncora de sutura tendo uma extremidade distal da espiral com uma ponta distal de perfuração de tecido, acoplável de modo removível ao pino de engate na extremidade distal do referido elemento de eixo, de modo que rotação do elemento de eixo resulta em rotação do espiral, em que quando a ponta distal da espiral é girada contra o tecido, a ponta distal da espiral é adaptada para perfurar e engatar o tecido; e

c) sutura que se estende previamente através da pluralidade de âncoras.

50. Kit, de acordo com a reivindicação 48, caracterizado pelo fato que uma das âncoras de sutura é montada no pino de engate e pelo menos uma das âncoras de sutura é fornecida em um dispositivo para manuseio separado e subsequente montagem no pino de engate.

51. Kit, de acordo com a reivindicação 50, caracterizado pelo fato que uma pluralidade de âncoras de sutura é retida nos respectivos suportes e os respectivos suportes são montados em uma placa.

52. Kit, de acordo com a reivindicação 51, caracterizado pelo fato de que compreende ainda:

uma braçadeira de endoscópio adaptada para acoplar o sistema de implantação ao endoscópio, em que a braçadeira suporta a placa.

53. Kit, de acordo com a reivindicação 49, caracterizado pelo fato de que compreende ainda:

um revestimento de canal adaptado para se estender através do canal de trabalho do endoscópio antes da inserção do sistema de implantação e formar uma barreira entre o sistema de implantação e o canal de trabalho quando o sistema de implantação é subsequentemente inserido no canal de trabalho.

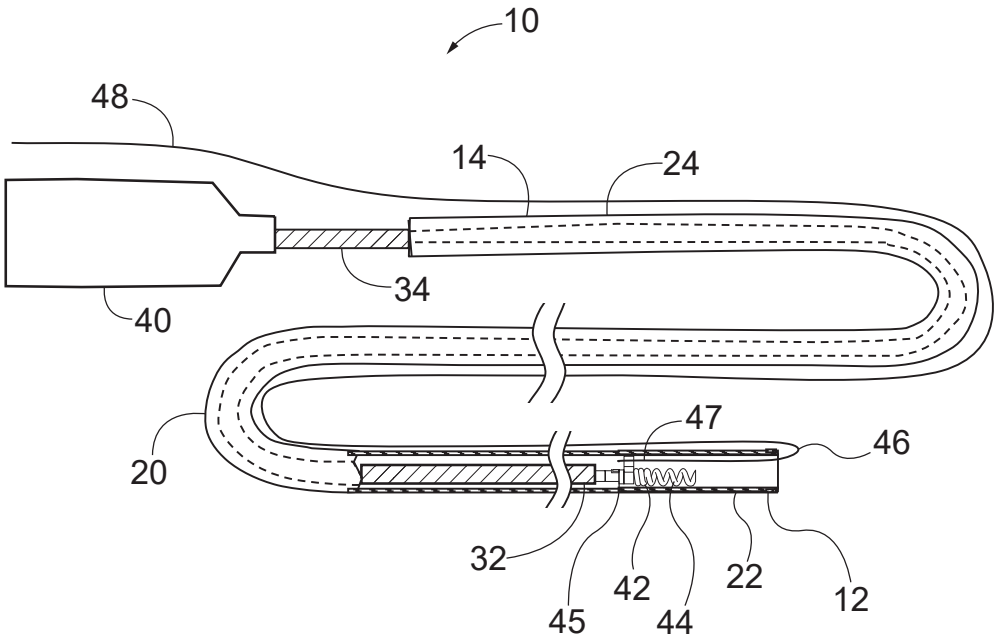

10
48
14
24
34
40
20
47
46
32
42
22
12
45
44

FIG. 1

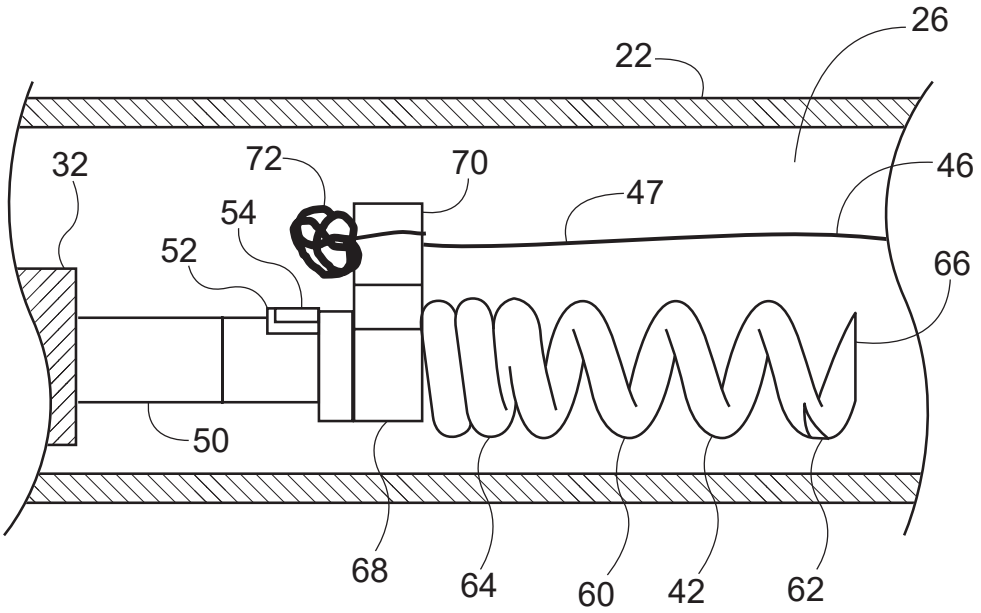

26
22
32
72
70
46
47
54
52
66
50
68
64
60
42
62

FIG. 2

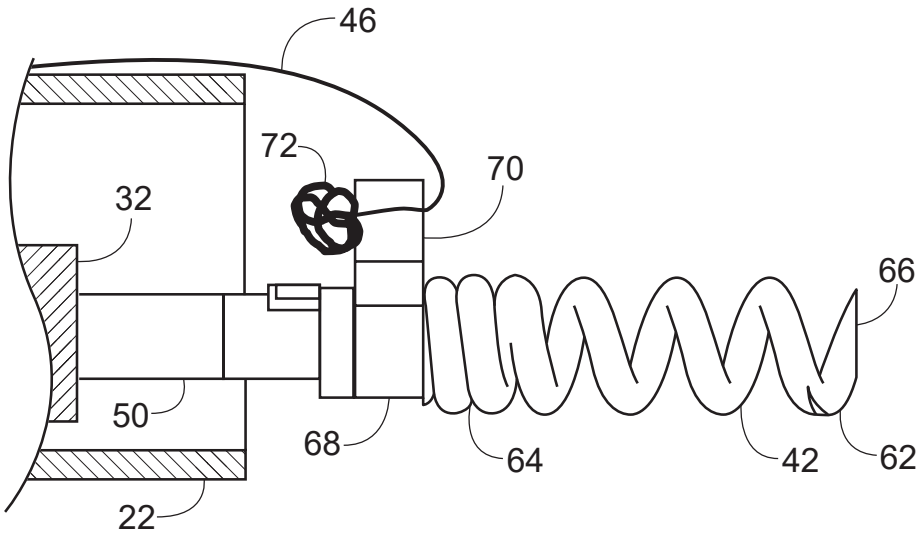


FIG. 3

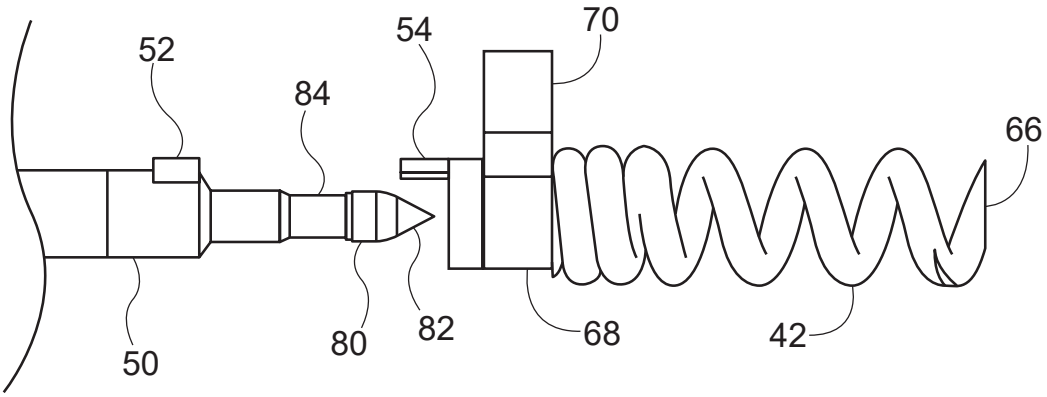


FIG. 4A

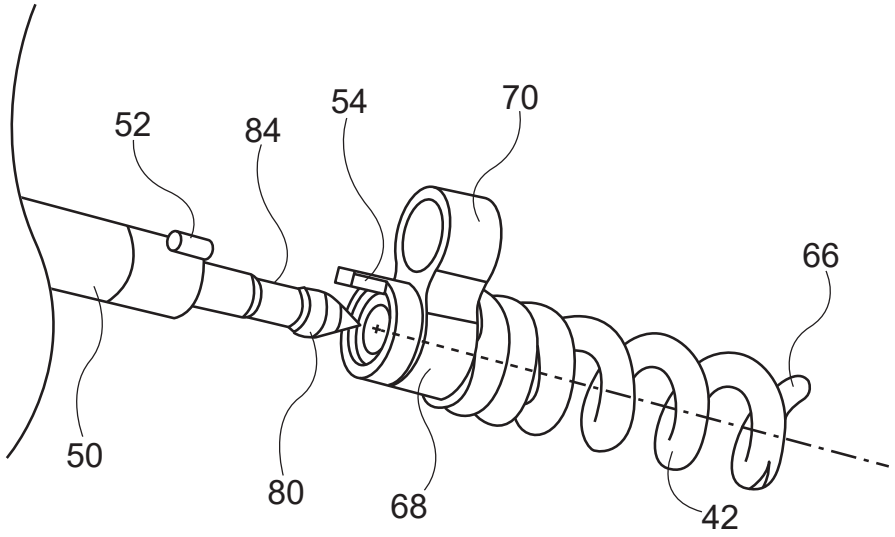


FIG. 4B

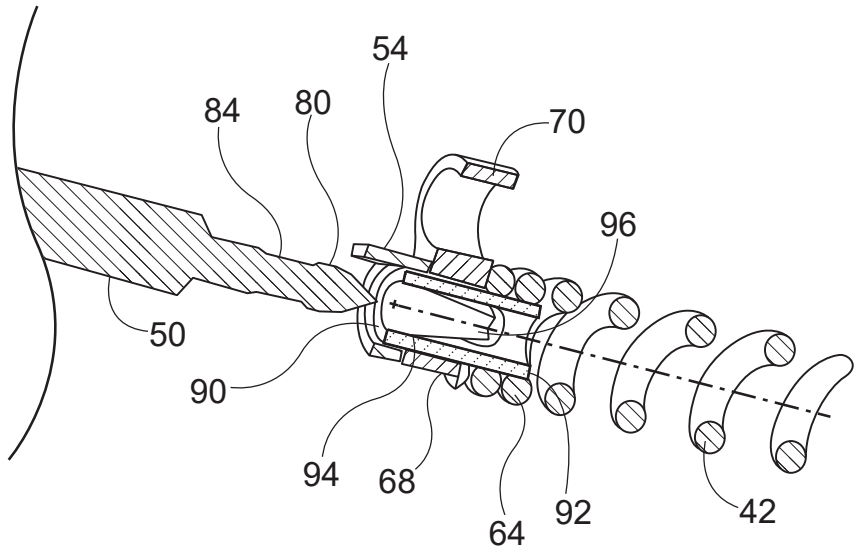


FIG. 4C

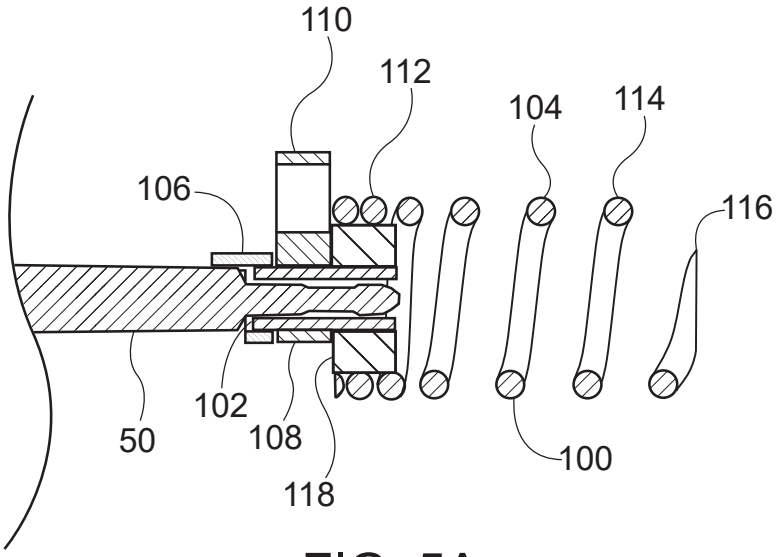

110
112
104
114
106
116
50
102
108
118
100

FIG. 5A

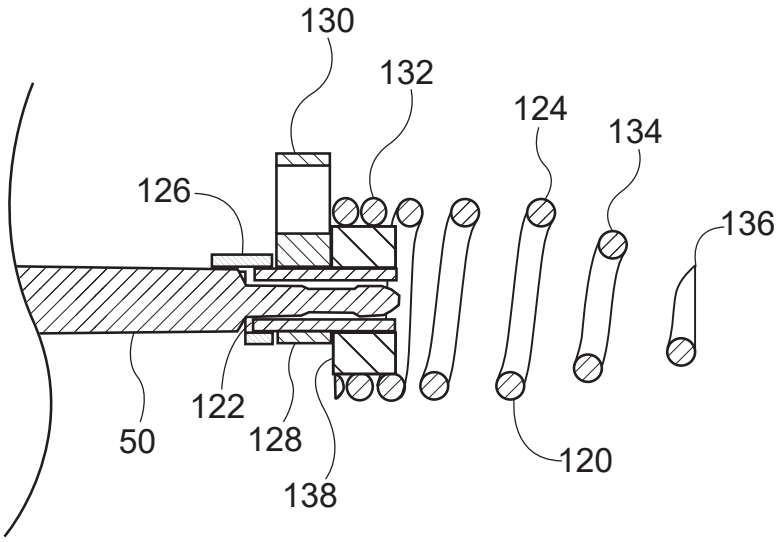

130
132
124
134
126
136
50
122
128
138
120

FIG. 5B

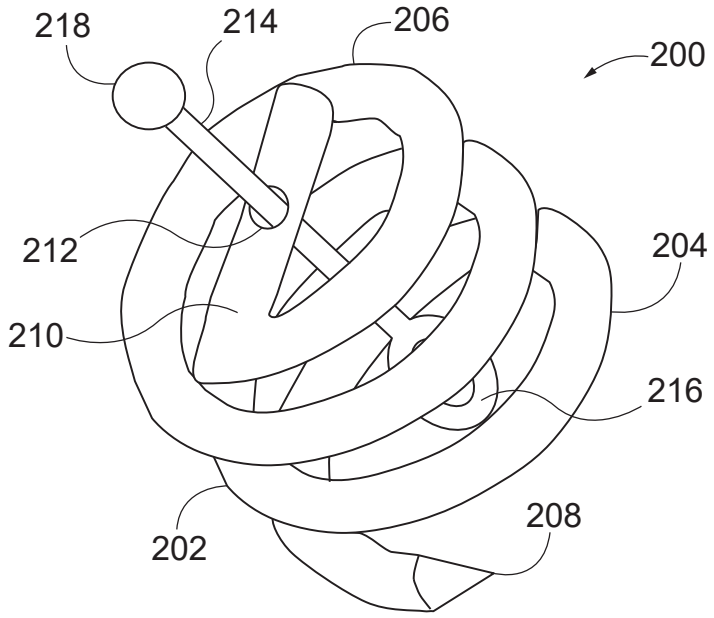

218
214
206
200
212
204
210
216
208
202

FIG. 6A

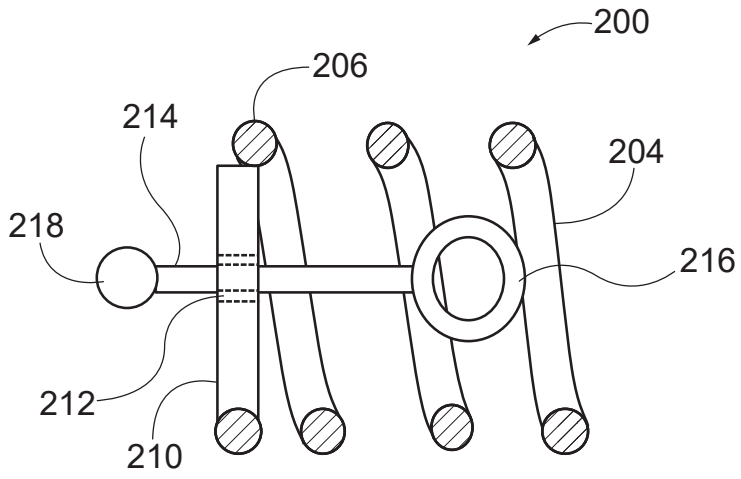

200
206
214
204
218
216
212
210

FIG. 6B

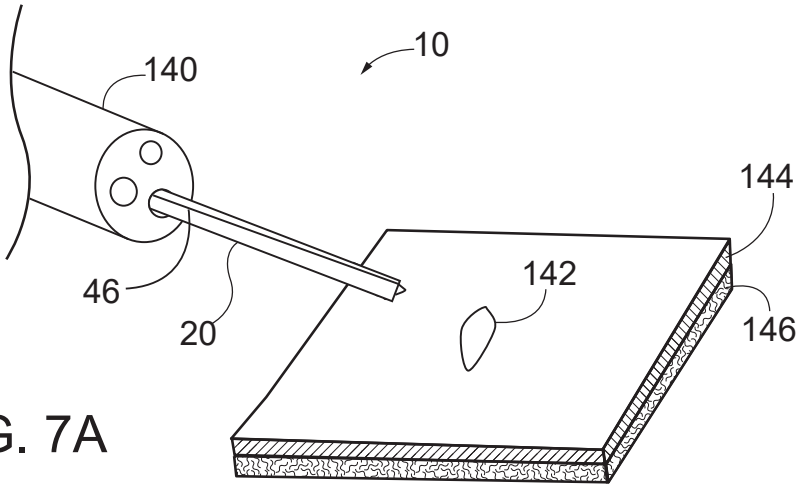


FIG. 7A

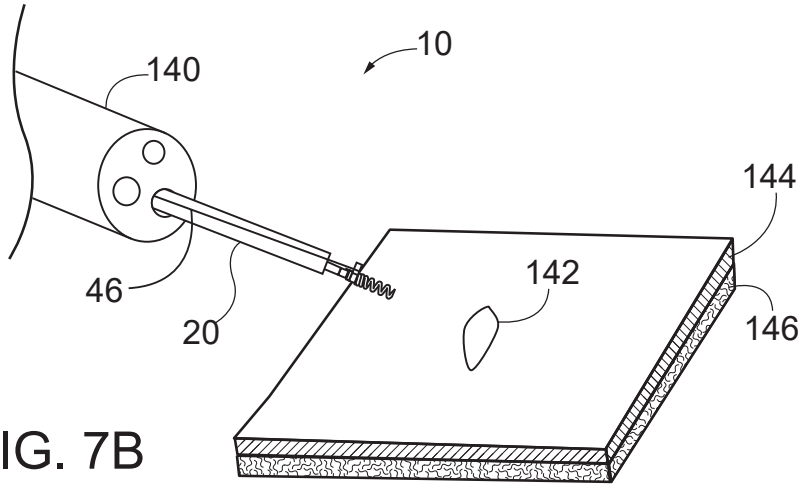


FIG. 7B

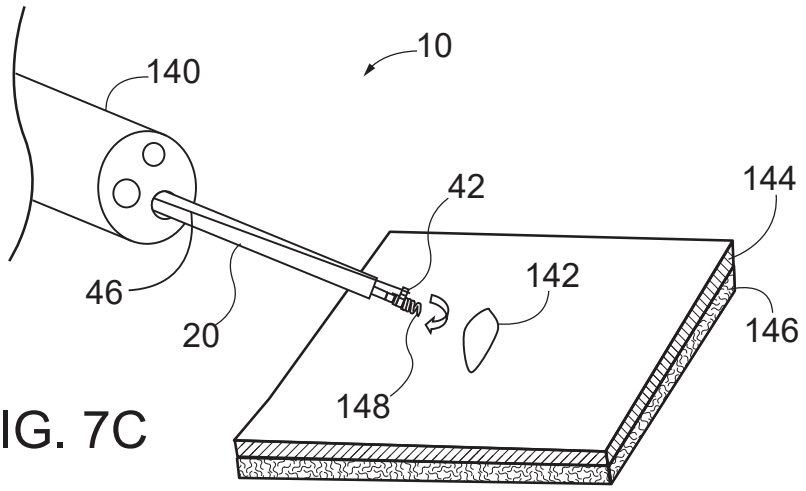


FIG. 7C

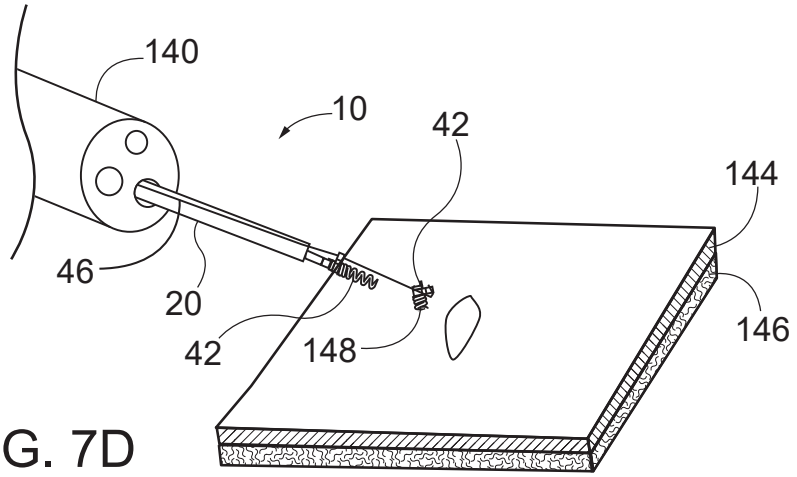


FIG. 7D

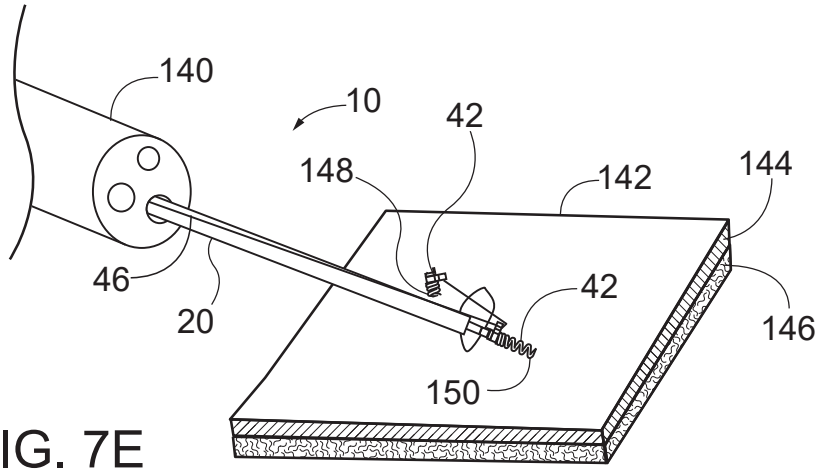


FIG. 7E

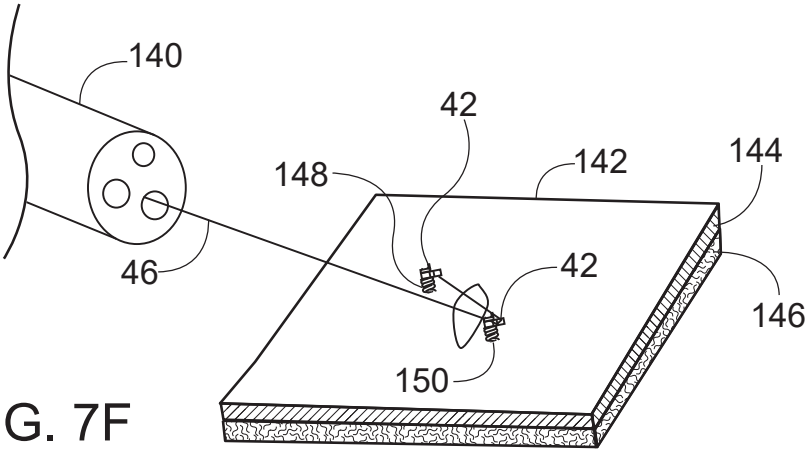


FIG. 7F

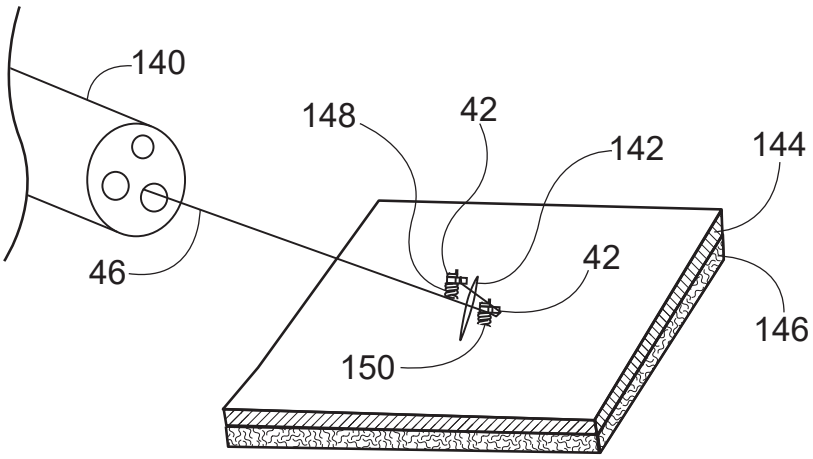

140
148
42
142
144
46
42
146
150

FIG. 7G

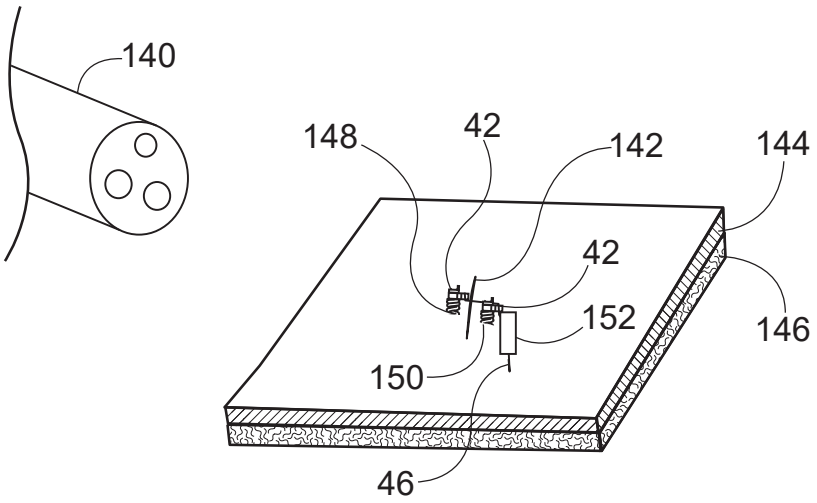

140
148
42
142
144
42
152
146
150
46

FIG. 7H

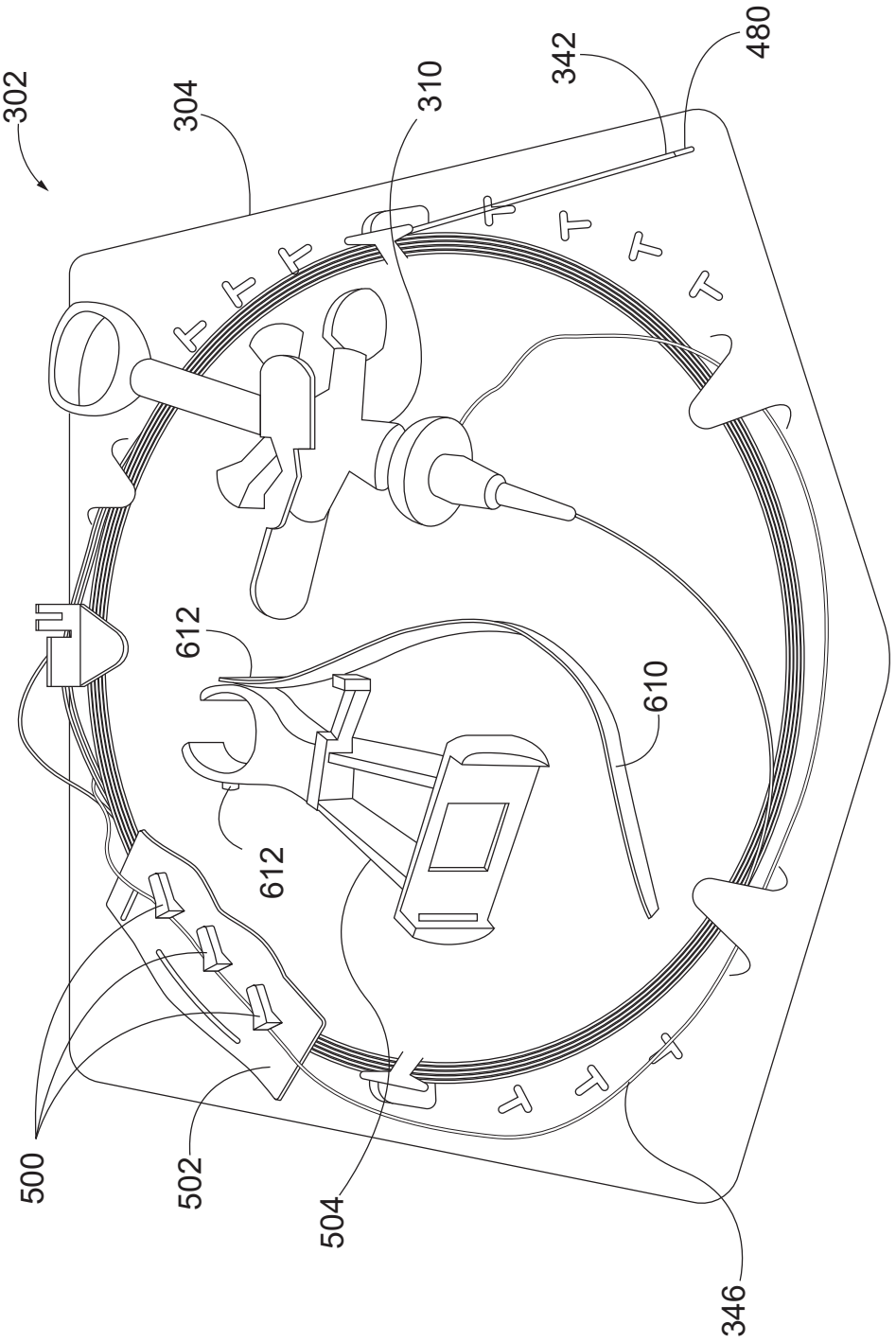


FIG. 8

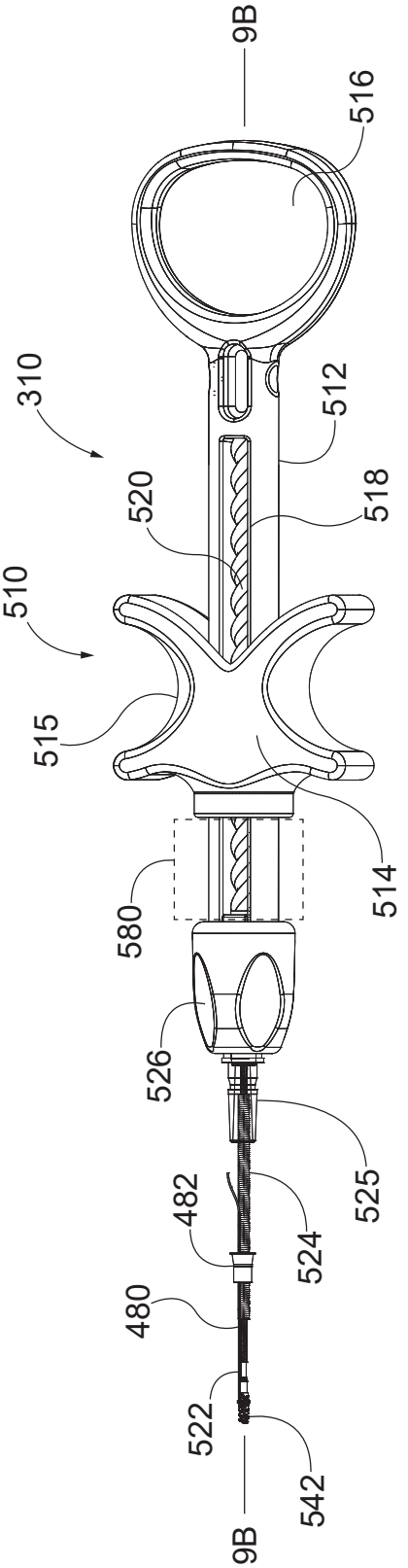

9B
516
310
512
520
518
510
515
514
580
526
525
482
524
480
522
542
9B

FIG. 9A

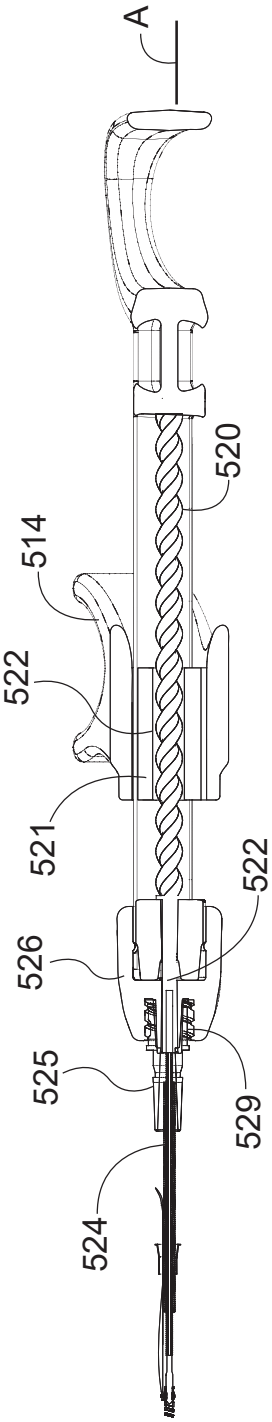

A
520
514
522
521
522
526
525
529
524

FIG. 9B

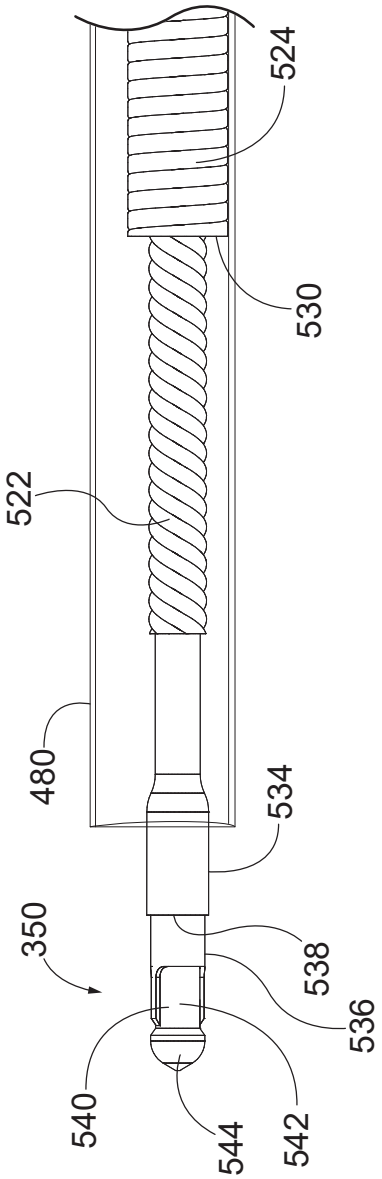

524
530
522
480
534
350
538
536
540
544
542

FIG. 10

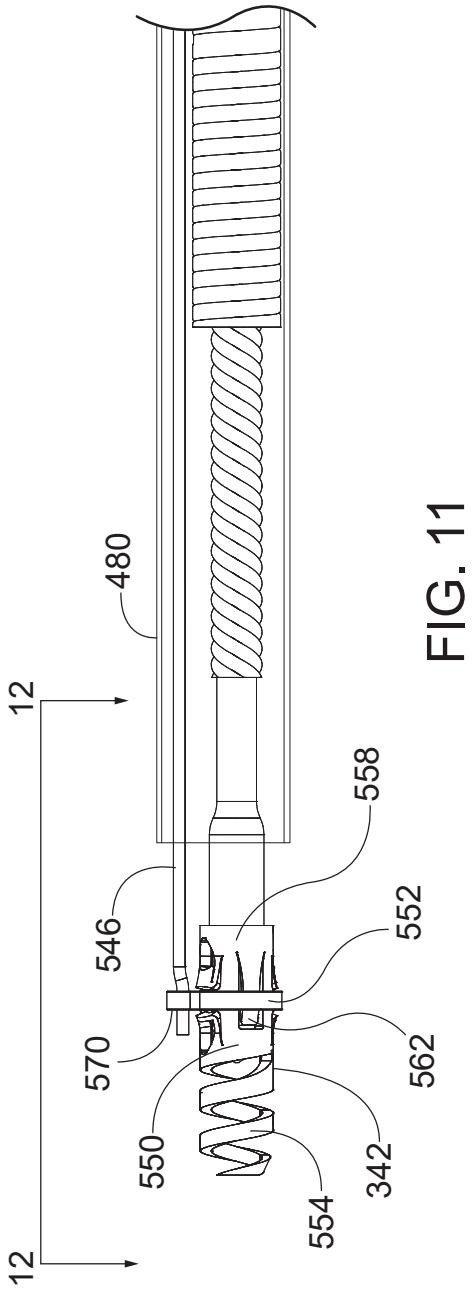

480
12
558
546
552
570
562
550
342
554
12

FIG. 11

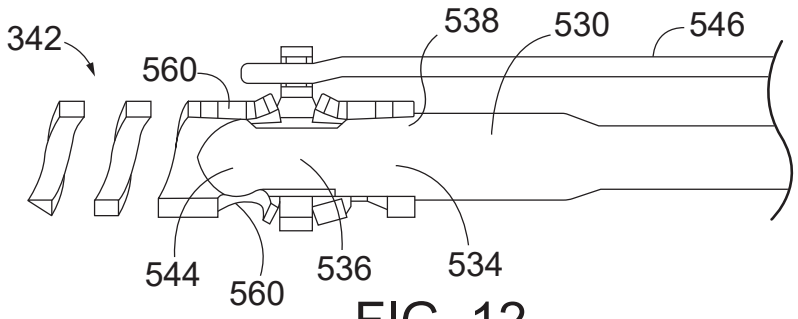


FIG. 12

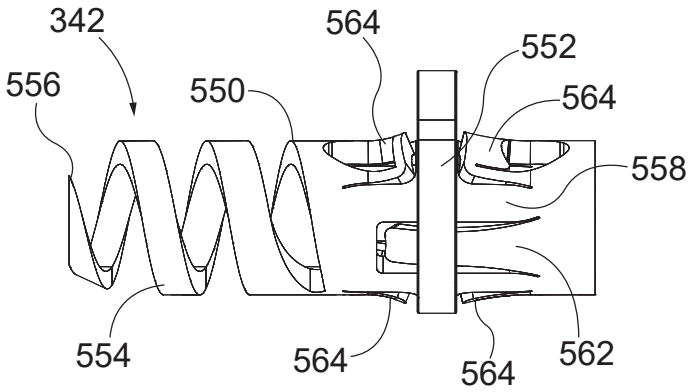


FIG. 13

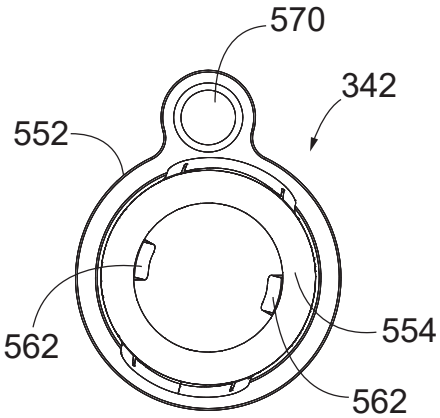


FIG. 14

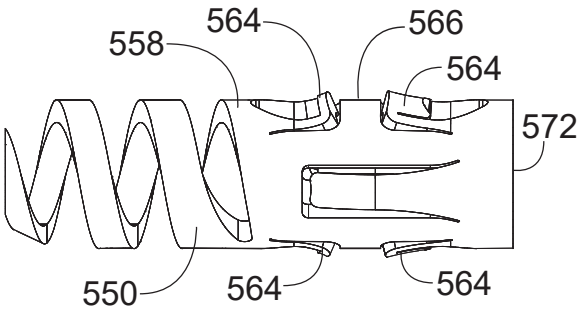


FIG. 15

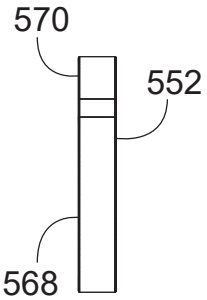


FIG. 16

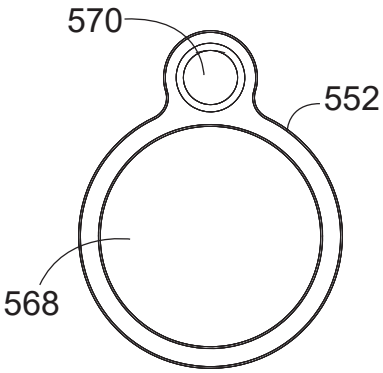


FIG. 17

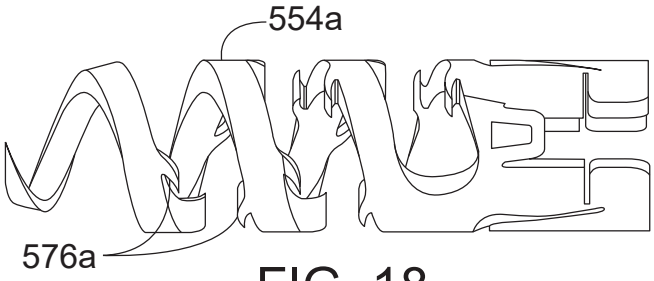


FIG. 18

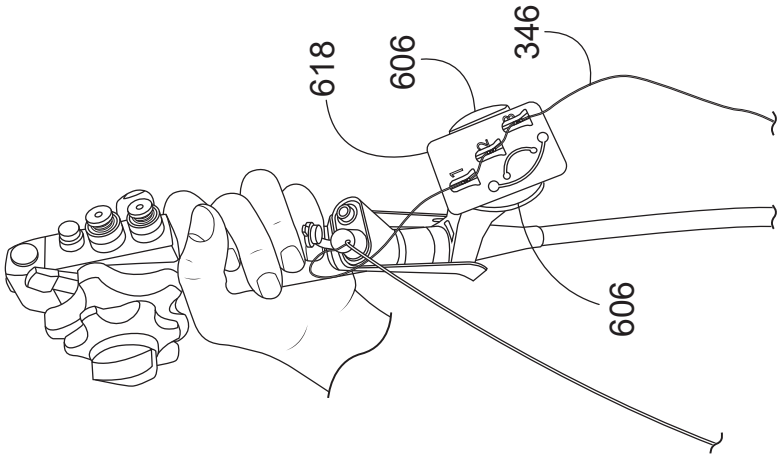


FIG. 21

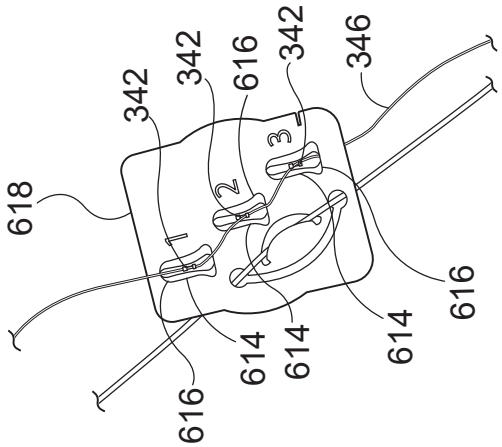


FIG. 20

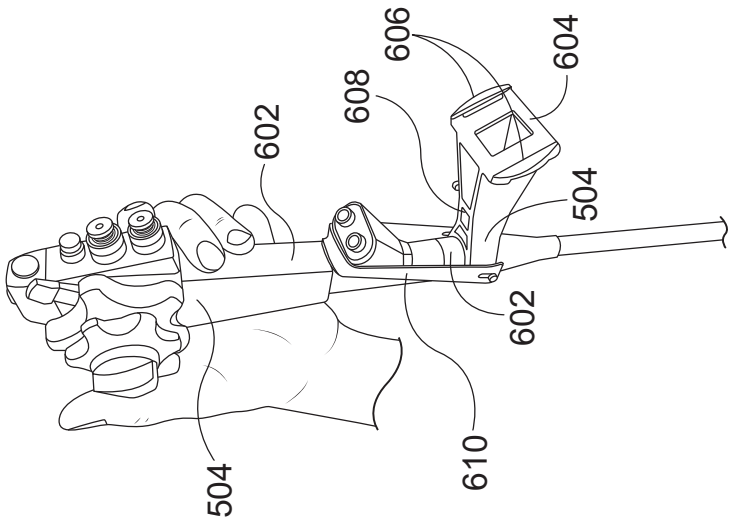


FIG. 19

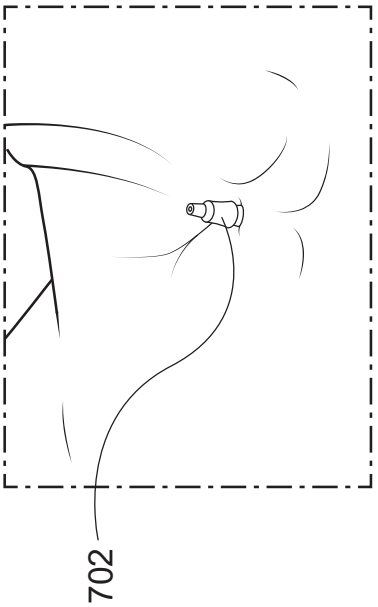


FIG. 24

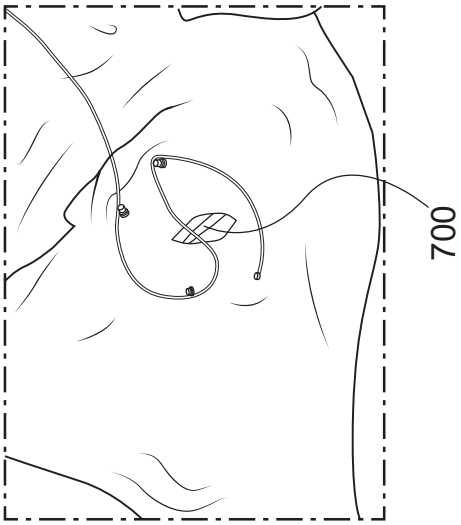


FIG. 23

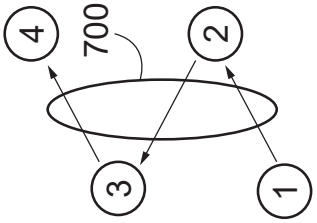


FIG. 22

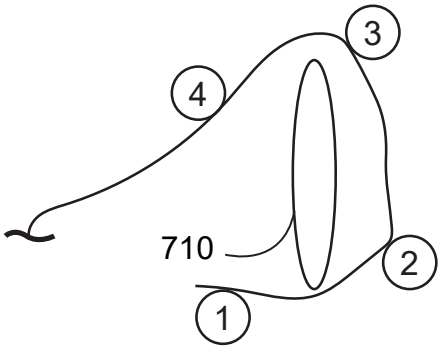


FIG. 25

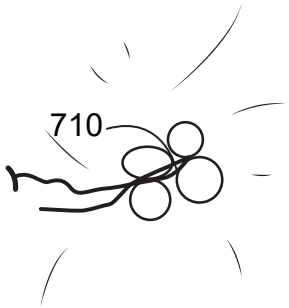


FIG. 26

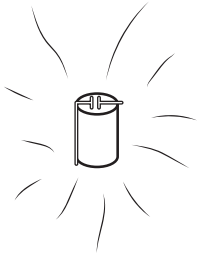


FIG. 27

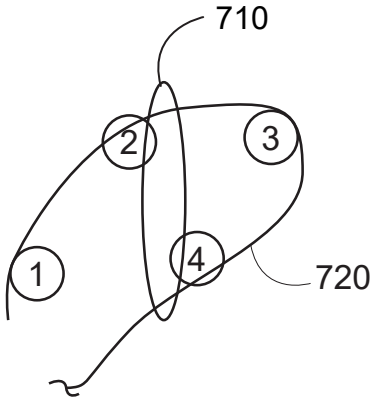


FIG. 28

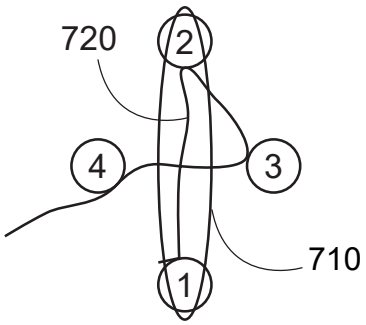


FIG. 29

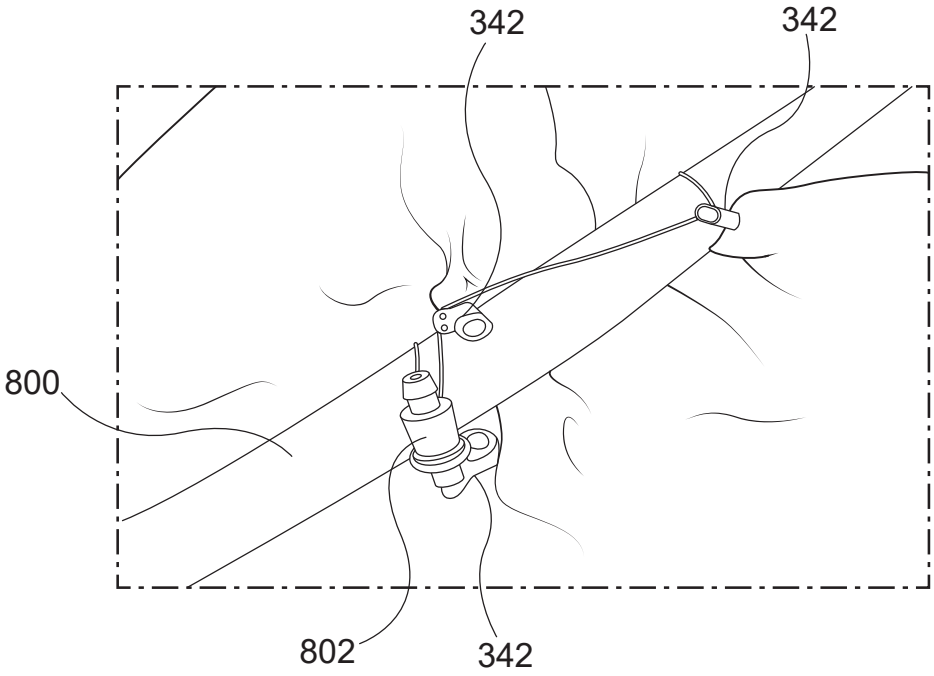


FIG. 30

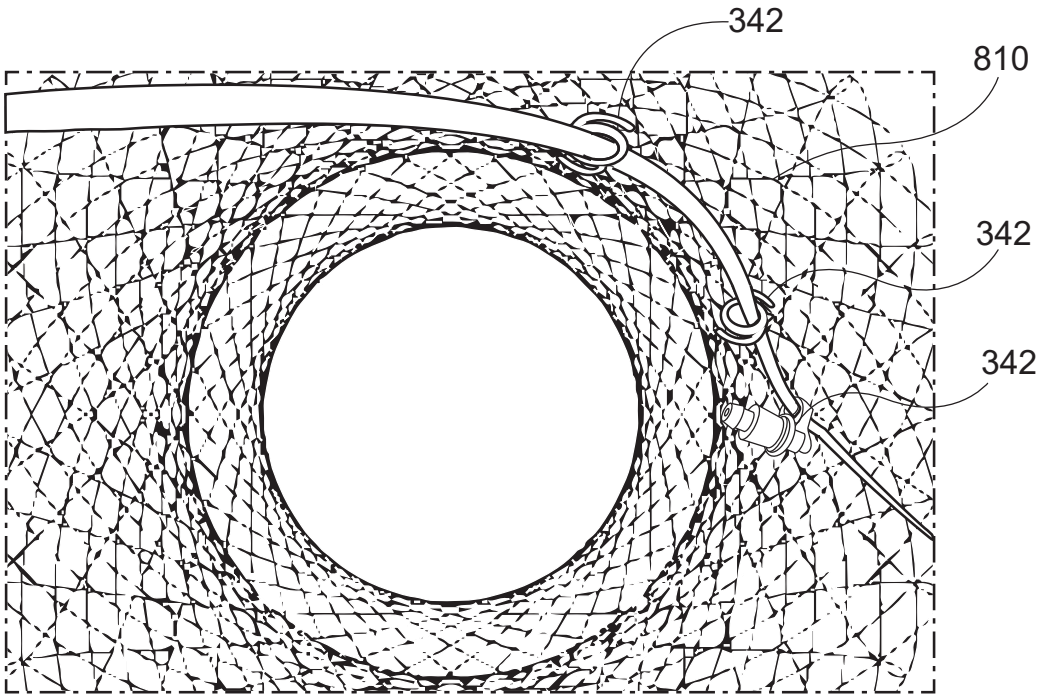


FIG. 31

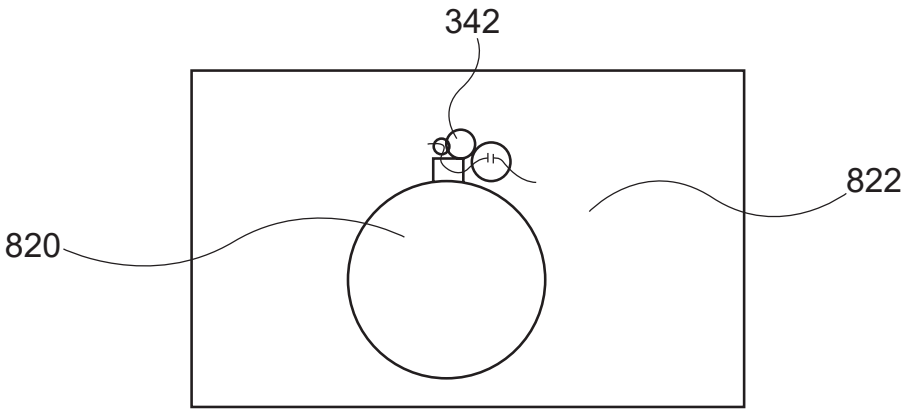


FIG. 32

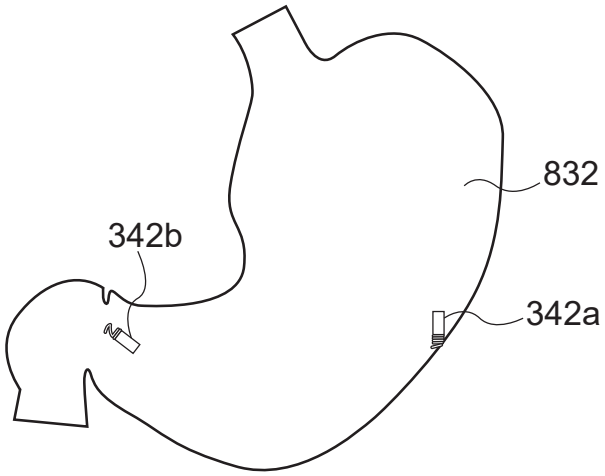


FIG. 33

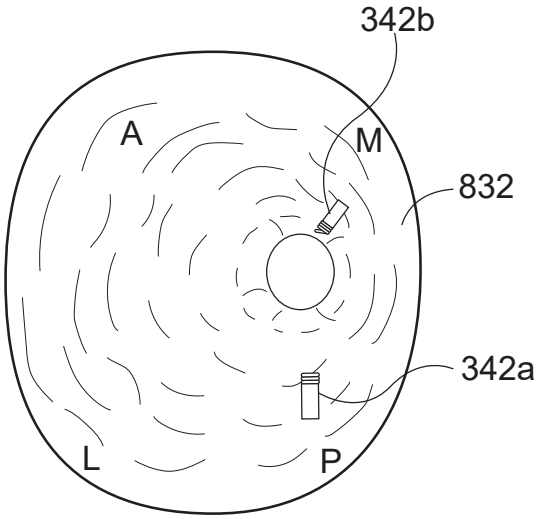


FIG. 34

RESUMO

Patente de Invenção: **"SISTEMA E MÉTODOS DE APROXIMAÇÃO DE TECIDOS ENDOSCÓPICOS".**

A presente invenção refere-se a um sistema de implantação inclui uma bainha, um eixo com capacidade de torque tendo uma alça posicionada em sua extremidade proximal, uma primeira âncora de sutura helicoidal destacável posicionada na extremidade distal dos eixos e uma sutura alongada fixamente acoplada à âncora de sutura. O sistema de implantação pode ser posicionado em um primeiro tecido e o eixo girado para avançar a primeira âncora de sutura helicoidal para engate com o primeiro tecido. O eixo é destacado da primeira âncora de sutura, implantando-o assim no primeiro local do tecido. Em seguida, o sistema de implantação é removido do paciente e uma segunda âncora de sutura é acoplada à extremidade distal do eixo. O sistema de implantação é reinserido no paciente e a extremidade distal do sistema é movida adjacente a um segundo local de tecido, e o processo é repetido para uma segunda âncora de sutura no segundo local de tecido. Uma sutura se estende entre o primeiro e o segundo fixadores, e a tensão é aplicada à sutura para puxar o primeiro e o segundo tecidos um em direção ao outro para reconfigurar o tecido.