



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

(11) BR 112017007354-4 B1



(22) Data do Depósito: 16/10/2015

(45) Data de Concessão: 16/11/2022

(54) Título: LAÇO CIRÚRGICO

(51) Int.Cl.: A61B 17/3205.

(30) Prioridade Unionista: 16/10/2014 GB 1418368.5.

(73) Titular(es): CREO MEDICAL LIMITED.

(72) Inventor(es): BRIAN SAUNDERS; SANDRA MAY BERNARDETTE HOLMES; CRAIG GULLIFORD; STEVEN MORRIS; CHRISTOPHER PAUL HANCOCK.

(86) Pedido PCT: PCT EP2015074004 de 16/10/2015

(87) Publicação PCT: WO 2016/059210 de 21/04/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 10/04/2017

(57) Resumo: As modalidades da invenção fornecem uma estrutura de laço cirúrgico, na qual o material usado para o laço e a implementação do mecanismo do laço são configurados para melhorar a eficácia de corte do laço. Em particular, a estrutura de laço cirúrgico da invenção pode omitir a dobra ou ponta presente na alça de laços cirúrgicos conhecidos e/ou pode fornecer uma superfície de reação contra a qual a ação de corte do laço é eficaz. O laço cirúrgico da invenção pode ser um laço frio, isto é, apenas com efeito mecânico, ou pode ser usado em conjunto com energia de radiofrequência (RF) e/ou de micro-ondas para aumentar o efeito de corte ou de coagulação.

LAÇO CIRÚRGICO

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A invenção refere-se a um laço cirúrgico, isto é, um instrumento cirúrgico com uma alça de material retrátil para agarrar ou cortar um pedaço de tecido biológico, por exemplo, em um procedimento de polipectomia. Em particular, a invenção refere-se a um laço cirúrgico capaz de se introduzir, via um cateter, através de um canal do instrumento de um dispositivo de longo alcance (por exemplo, endoscópio ou colonoscópio).

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[002] É bem conhecida a utilização de laços cirúrgicos nos procedimentos de polipectomia. Os laços convencionais compreendem uma alça de arame que possam deslizar dentro de uma bainha côncava. A alça de arame é resiliente de tal forma que, quando é estendida além da bainha, ela tende a se abrir para criar um espaço redondo para se prender a um pólipo. Para agarrar ou remover o pólipo, a alça de arame é então retraída de volta para a bainha côncava, pela qual a área do espaço redondo diminui e o arame entra em contato e finalmente corta o talo do pólipo.

[003] Normalmente, a extremidade distal da alça de arame tem uma dobra ou ponta formada nela, o que auxilia a impedir a distorção da forma do arame conforme ele é retraído.

[004] É conhecido que, para auxiliar o corte, distribui-se a energia de radiofrequência (RF) através do laço como um meio de realizar a diatermia no tecido biológico seguro pelo laço. Os laços que operam com essa energia são frequentemente referidos como laços "quentes". Os laços que operam de forma puramente mecânica são frequentemente referidos como laços "frios".

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[005] Em sua forma mais geral, a presente invenção propõe uma estrutura de laço cirúrgico, na qual o material usado para o laço e a implementação do mecanismo do laço são configurados para melhorar a

eficácia de corte do laço. Em particular, a estrutura de laço cirúrgico da invenção pode omitir a dobra ou ponta presente na alça de laços cirúrgicos conhecidos e/ou pode fornecer uma superfície de reação contra a qual a ação de corte do laço é eficaz. O laço cirúrgico da invenção pode ser um laço frio, isto é, apenas com efeito mecânico, ou pode ser usado em conjunto com energia de radiofrequência (RF) e/ou de micro-ondas para aumentar o efeito de corte ou de coagulação.

[006] De acordo com um aspecto da invenção, é fornecido um laço cirúrgico, preferencialmente um laço cirúrgico frio (sem RF), que compreende: um cabo acionador flexível compreendendo uma manga externa e uma haste de pressão interna montada dentre (por exemplo, coaxialmente com) e deslizável em relação à manga externa; uma capa terminal montada em uma extremidade distal da manga externa; uma alça de arame, preferencialmente uma alça de arame sem ponta, conectada a uma extremidade distal da haste de pressão interna, em que a capa terminal inclui uma passagem para receber a alça de arame sem ponta, pela qual a haste de pressão interna opera para retrair a alça de arame sem ponta para dentro da capa terminal, e em que a capa terminal inclui uma superfície de reação em sua extremidade distal contra a qual a alça de arame sem ponta se mantém quando totalmente retraída para dentro da capa terminal. Neste documento, o termo "sem ponta" pode significar "formado sem dobra ou outra descontinuidade", isto é, com o mesmo sentido de curvatura ao longo de todo seu comprimento. Em outras palavras, a alça de arame não tem alterações no sentido da curvatura ao redor da alça.

[007] A combinação de uma alça de arame sem ponta e uma superfície de reação contra a qual o corte pode ser realizado pode permitir que o laço realize um corte mais limpo. Isto pode ser particularmente útil na remoção de pequenas quantidades de tecido biológico, tal como os pequenos pólipos sésseis que são encontrados nos procedimentos de

colonoscopia. Um corte limpo pode permitir uma melhor remoção em bloco do tecido biológico, isto é, uma excisão mais complexa, o que reduz ou elimina a presença de tecido rugoso após o corte. Um tecido rugoso foi associado a um alto risco de recrescimento do pólipos, logo é desejável tornar o corte o mais limpo possível.

[008] Além disso, o uso de efeitos de aquecimento (diatermia) no cólon também pode ser indesejável devido ao risco de hemorragia retardada. A presente invenção propõe uma solução que não requer aquecimento e, portanto, elimina este risco. No entanto, em outras modalidades efeitos de aquecimento adicionais podem ser úteis. O laço da invenção pode, assim, incorporar também um meio para distribuir energia de RF e/ou de micro-ondas.

[009] A superfície de reação pode ser uma face plana ou côncava da capa terminal. A forma pode ser selecionada para formar uma abertura circular com a alça de arame conforme ela é retraída. O raio da superfície côncava pode ser igual ao da alça de arame quando totalmente estendida. Esta disposição garante que a lesão criada pelo laço seja circular e reduza ou minimize as forças sobre o tecido durante o corte. Isto é desejável para que não haja nenhuma lacuna entre a superfície de reação e a alça de arame quando a alça de arame estiver totalmente retraída. É, portanto, preferível que a alça de arame seja totalmente retrátil para dentro da capa terminal.

[0010] A superfície de reação pode incluir uma ranhura para receber a alça de arame sem ponta quando totalmente retraída para dentro da capa terminal.

[0011] A superfície de reação pode estar sobre uma superfície virada distalmente da capa terminal. Alternativamente, ela pode ser formada em um lado da capa terminal, pela qual a passagem na capa terminal é disposta para direcionar a alça de arame para um lado fora da capa terminal quando ela é estendida usando a haste de pressão. A abertura da

alça do laço para um lado da capa terminal pode auxiliar a agarrar o tecido dentro da alça de arame.

[0012] Em algumas circunstâncias, pode ser desejável distribuir energia eletromagnética para a alça de arame sem ponta para aumentar a função de corte ou para auxiliar na coagulação. Em um exemplo, a energia de radiofrequência (RF) e/ou de micro-ondas pode ser distribuída para a capa terminal ao longo de um cabo coaxial que passa através ou ao lado do cabo acionador flexível. A alça de arame sem ponta pode compreender uma ou mais porções condutoras conectadas eletricamente a um condutor interno do cabo coaxial, e a superfície de reação pode incluir uma ou mais porções condutoras conectadas eletricamente a um condutor externo do cabo coaxial. As porções condutoras na alça de arame sem ponta e a superfície de reação podem formar, assim, uma estrutura bipolar para transmitir energia de RF e/ou de micro-ondas para dentro do tecido biológico agrupado pela alça de arame sem ponta.

[0013] O cabo acionador flexível pode representar um cateter dentro do qual a haste de pressão interna desliza para acionar o laço. A capa terminal pode, assim, ser fixada na extremidade distal do cateter. No entanto, em outro exemplo, o laço cirúrgico pode compreender um cateter adicional, em que o cabo acionador flexível é montado de forma deslizável no cateter para implantar a capa terminal em uma extremidade distal do mesmo. O cateter pode ser dimensionado para se encaixar dentro do canal de instrumento de um dispositivo de longo alcance, por exemplo, um colonoscópio. Durante o uso, o cateter pode ser, assim, inserido no canal de instrumento embora o cabo acionador flexível esteja ausente de seu interior ou em uma configuração retráida na qual a capa terminal está espaçada proximalmente de uma extremidade distal do cateter. Após o colonoscópio ser posicionado no local de tratamento, o cabo acionador flexível pode deslizar axialmente no cateter para posicionar a capa terminal em sua extremidade distal. A haste de pressão interna pode então ser

usada para operar o laço, por exemplo, através da implementação da alça de arame.

[0014] O cateter pode ter uma seção de ponta que se estreita, por exemplo, de forma cônica, em direção a uma extremidade distal do cateter. Esta configuração pode auxiliar no posicionamento preciso da alça de arame. A capa terminal pode ser moldada para encostar na superfície interna da seção de ponta, por exemplo, de uma forma que permita o posicionamento preciso de forma repetida da alça de arame e da superfície de reação. O laço pode ser travável nesta configuração.

[0015] Pode haver um curso de fluxo de fluido ao redor da capa terminal, por exemplo, entre uma superfície externa do cateter e uma superfície interna de um canal de instrumento através do qual o cateter é introduzido, ou entre uma superfície interna do cateter e o acionador flexível/capa terminal, para permitir que uma força de sucção seja aplicada além da extremidade distal do cateter. Pode ser útil aplicar uma força de sucção durante o tratamento para auxiliar a captura de um pólipos dentro da alça de arame e/ou para remover fluido do local de tratamento.

[0016] Em uma modalidade, a alça de arame sem ponta compreende uma alça de circunferência fixa formada a partir de um comprimento de arame cujas duas extremidades estejam unidas. A alça de circunferência fixa pode ser montada na capa terminal após as duas extremidades serem unidades, formando, por exemplo, a capa terminal como duas partes que se prendem após a alça de arame ser montada nela. Esta configuração garante que a operação da haste de pressão interna faça com que ambos os lados da alça de arame sejam retraidos para dentro da capa terminal simultaneamente. O tecido biológico capturado na alça pode, assim, ser arrastado em direção à superfície de reação de uma forma uniforme. As alças de circunferência fixa podem ter diâmetros predeterminados, por exemplo, 3 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm ou similares.

[0017] A alça de arame sem ponta pode ser conectada à haste de

pressão interna em uma junção entre as duas extremidades do comprimento do arame. O comprimento do arame pode ser uma liga com memória de forma (por exemplo, nitinol) que tende a adotar uma forma redonda, por exemplo, um círculo com um diâmetro de 10 mm ou menos, preferencialmente, 8 mm ou menos. Em um exemplo, as propriedades de memória de forma do comprimento do arame podem ser usadas para treinar a alça de arame para adotar uma forma útil para a operação do laço em uma determinada temperatura. A temperatura da alça de arame pode ser controlada pela distribuição de uma corrente (por exemplo, CC ou CA pequena de RF) à alça de arame. Em um exemplo, a forma útil treinada pode ser uma alça de arame de maior rigidez, o que pode auxiliar na localização da alça sobre um pólipos.

[0018] A capa terminal pode ser disposta para defletir a alça de arame sem ponta conforme ela se estende distalmente a partir da mesma, de modo que o plano da alça sem ponta fique inclinado (por exemplo, deslocado) em um ângulo para o eixo longitudinal do cabo acionador flexível. Esta configuração pode auxiliar na localização da alça de arame sobre um pólipos séssil na parede do cólon.

[0019] O comprimento do arame pode ser desbastado ou afiado sobre sua superfície (ou sobre a superfície que forma a superfície interna da alça de circunferência fixa) para facilitar o corte. O comprimento de arame pode ter uma estrutura semelhante a um cabo formada por uma pluralidade de fios que são entrelaçados, torcidos, trançados ou unidos de outra forma. A pluralidade de fios pode ser feita de nitinol. A pluralidade de fios pode incluir um ou mais fios feitos de um arame farpado. Esta estrutura pode auxiliar o arame a agarrar pequenos pólipos séssveis.

[0020] A capa terminal e a alça de arame sem ponta podem ser montadas de forma destacável no cabo acionador flexível, por exemplo, usando uma conexão tipo baioneta adequada ou similar. Isto pode permitir que alças de diferentes diâmetros sejam facilmente permutáveis.

[0021] Em outra modalidade, a alça de arame sem ponta pode ter uma primeira extremidade ligada a uma superfície interna do cateter e uma segunda extremidade conectada à haste de pressão interna. Nesta disposição, a alça de arame atua contra a superfície de reação de uma forma semelhante a um prolapso. Para permitir a completa retração da alça de arame contra a superfície de reação, a primeira extremidade pode ser ligada em um ponto na superfície interna do cateter que seja deslocada proximalmente a partir da extremidade distal do cateter. Pode ser desejável que a capa terminal tenha uma saída para a alça de arame sem ponta que esteja em estreita proximidade ao ponto de ligação da superfície interna do cateter, de modo que o diâmetro da alça fique muito pequeno (preferencialmente zero) quando o arame estiver totalmente retraído.

[0022] Para proporcionar um corte preciso, a superfície de reação pode ter uma lâmina montada nela. Por razões de segurança, uma borda distal da lâmina é localizada preferencialmente próxima a uma extremidade distal do cateter, isto é, dentro do cateter. Em outras palavras, a lâmina pode ser montada em um recesso formado na superfície de reação.

[0023] O laço cirúrgico da invenção pode ser usado com um aparelho de longo alcance (por exemplo, endoscópio ou colonoscópio). Uma extremidade proximal do cabo acionador flexível pode se estender para fora do aparelho de longo alcance, onde ela é recebida em uma ferramenta de acionamento. A ferramenta de acionamento pode compreender uma manivela para aplicar rotação ao cabo acionador flexível, a qual pode ser transferida para a extremidade distal do laço para girar a alça de arame. Nas modalidades sem um cateter separado, a rotação pode ser aplicada à haste de pressão interna, e a capa terminal pode incluir uma articulação de rotação para permitir a rotação da alça de arame sem ponta. A ferramenta de acionamento pode compreender ainda um mecanismo deslizante ligado à haste de pressão interna, o que permite que a haste de pressão interna deslize axialmente em relação à manga externa para implantar a alça de

arame. O mecanismo deslizante pode incluir um sistema de engrenagem, por exemplo, com uma razão de 2:1 ou 3:1 para dar ao operador o controle fino sobre a abertura e fechamento da alça de arame. Um arranjo tipo cremalheira e pinhão pode ser adequado para o mecanismo de engrenagem.

[0024] Em um exemplo, o mecanismo deslizante pode incluir um limitador de força para limitar a força que pode ser aplicada ao fechar a alça de arame sem ponta. Isto pode impedir o corte accidental do tecido muscular que poderia ser capturado dentro do tecido agrupado pelo laço. O limitador de força pode ser ajustável, ou pode apenas se tornar eficaz quando o diâmetro da alça de arame sem ponta for pequeno o suficiente para cortar para começar. Em um exemplo, o arame de tração interna pode incluir uma porção que apresenta elasticidade no sentido longitudinal, pelo qual se uma força sobre o arame de tração interna exceder um limite, o arame de tração se estenderá elasticamente em vez de atuar para mover a alça de arame sem ponta através da capa terminal.

[0025] O uso de uma alça sem ponta de arame de nitinol em um laço cirúrgico que não requer uma superfície de reação pode ser outro aspecto da invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0026] Os exemplos da presente invenção são discutidos em detalhes abaixo com referência às figuras anexas, nas quais:

[0027] A Figura 1 é uma vista esquemática de um colonoscópio com um laço cirúrgico que é uma modalidade da invenção sem seu canal de instrumento;

[0028] A Figura 2 é uma vista esquemática transversal parcial de um laço cirúrgico que é uma modalidade da invenção;

[0029] A Figura 3 é uma vista aproximada de uma estrutura da capa terminal adequada para uso com um laço cirúrgico de acordo com a invenção;

[0030] A Figura 4 é uma vista esquemática transversal parcial explodida de um laço cirúrgico que é outra modalidade da invenção;

[0031] A Figura 5 é uma vista esquemática transversal parcial de um laço cirúrgico que é ainda outra modalidade da invenção;

[0032] A Figura 6 é uma vista esquemática transversal parcial de um laço cirúrgico que é ainda outra modalidade da invenção;

[0033] A Figura 7 é uma vista esquemática transversal parcial de um laço cirúrgico que é ainda outra modalidade da invenção; e

[0034] As Figuras 8A, 8B, 8C são vistas esquemáticas transversais através de três configurações alternativas da capa terminal.

DESCRIÇÃO DETALHADA; OPÇÕES ADICIONAIS E PREFERÊNCIAS

[0035] A Figura 1 é uma vista esquemática de um sistema de colonoscopia 100 no qual o laço cirúrgico da invenção pode ser usado. O sistema 100 compreende um colonoscópio que tem um corpo principal 102 e um cabo flexível 104 que se estende a partir do corpo principal, o que é adequado para a inserção dentro do corpo para acessar o local de tratamento. O cabo 104 aloja vários canais, por exemplo, um canal de instrumento e um canal de observação (não mostrado), como é convencional. O canal de observação pode carregar o equipamento óptico adequado para o fornecimento de uma imagem do local de tratamento a uma porta de observação 106.

[0036] O corpo principal 102 inclui uma porta de instrumento 108 para receber um instrumento cirúrgico (neste caso, um laço cirúrgico) dentro do canal de instrumento. Como explicado em mais detalhes abaixo, o laço cirúrgico compreende um cateter flexível 110 que tem, em sua extremidade distal, uma alça de arame 112 que forma a parte operacional do laço. A alça de arame 112 é conectada a um cabo acionador flexível (não mostrado na Figura 1), que é transmitida pelo cateter 110.

[0037] O cateter 110 está conectado, em sua extremidade distal, a

um rotor 114, que atua para girar o cateter (e, portanto, a alça de arame 112) em relação ao canal de instrumento. O cabo acionador flexível está conectado na extremidade distal do cateter a um deslizador 116, que opera para estender e retrair a alça de arame 112, conforme discutido em mais detalhes abaixo.

[0038] A Figura 2 é uma vista transversal parcial da extremidade distal de um laço cirúrgico que é uma modalidade da invenção. Neste exemplo, o laço compreende um cateter 110 que é dimensionado para passar através do canal de instrumento 118 de um dispositivo de longo alcance (por exemplo, colonoscópio ou endoscópio). Conforme mostrado na Figura 2, é preferencial que haja um espaço de ar 120 (cuja magnitude está exagerada na figura) entre a parede interna do canal de instrumento 118 e a parede externa do cateter 110. Este espaço de ar pode permitir que seja aplicada uma sucção através do canal de instrumento durante o tratamento.

[0039] O cateter 110 tem uma seção de ponta 122 que se estreita no diâmetro em direção à extremidade distal. A seção de ponta 122 pode, assim, se assemelhar a um cone. Esta disposição fornece uma abertura estreita para introduzir o laço, o que facilita o controle pelo cirurgião.

[0040] Neste exemplo, o cateter 110 é mostrado como uma entidade separada de uma manga externa 126 do cabo acionador flexível 124, pelo qual o cabo acionador flexível 124 é deslizável em relação ao cateter 110. No entanto, em um exemplo alternativo, um cateter separado 110 não é fornecido, e a manga externa 126 forma, por si só, o cateter. Assim, as referências neste documento ao cateter 110, e quaisquer características do cateter 110, podem ser entendidas como aplicando-se igualmente à maga externa 126, onde um cateter separado 110 não está presente.

[0041] O cateter 110 (e/ou a manga externa 126) é um tubo oco flexível que carrega o cabo acionador flexível 124. O material para o cateter é escolhido para apresentar rigidez suficiente para facilitar o impulso

através do colonoscópio. O cateter pode ser feito de nálon, PTFE, FEP, FEP trançado, PFA, ETFE, PEEK ou similares.

[0042] O cabo acionador flexível 124 compreende uma manga externa 126 que é recebida de forma deslizante no cateter 110 e uma haste de pressão interna 128, por exemplo, um arame de aço inoxidável ou similar, que é recebido de forma deslizável na manga externa 126.

[0043] O cabo acionador flexível 124 termina em sua extremidade distal com uma capa terminal 130, que é uma unidade rígida, por exemplo, feita de aço inoxidável. Nesta modalidade, a capa terminal 130 é moldada para se encaixar com a seção de ponta 122 do cateter 110 de uma forma que permita que a alça de arame 112 se estenda para fora do cateter 110. Por exemplo, a capa terminal pode compreender superfícies laterais que cooperam com a superfície interior da seção de ponta 122.

[0044] A Figura 2 mostra a capa terminal em seção transversal com uma passagem interna em forma de T para receber a alça de arame 112 e a haste de pressão interna 128.

[0045] A Figura 3 mostra uma vista lateral da capa terminal 130 quando girada em 90° ao redor de um eixo vertical a partir da posição mostrada na Figura 2. Aqui se percebe que a capa terminal 130 é formada em duas peças, que são presas juntas, por exemplo, por solda ou similar, após a alça de arame 112 e a haste de pressão interna 128 serem montadas nela. A capa terminal 130 compreende, assim, uma base 132 que está ligada à manga externa 126. Nesta modalidade, a base 132 tem uma forma afilada, mas qualquer forma adequada para deslizar dentro do cateter 110 pode ser usada. A base 132 tem um canal em forma de T 134 formado nela. A parte superior (linha transversal) do canal em forma de T 134 é aberta na superfície superior e superfícies laterais da base 132, por exemplo, para formar um canal. A parte inferior do canal em forma de T 134 é aberta para fornecer uma saída para a haste de pressão interna 128. Para prender a alça no canal em forma de T 134, a capa terminal 130 inclui

uma peça superior 136 que é presa (por exemplo, soldada) na superfície superior da base 132 para fechar o canal. A peça superior 136 pode incluir um cume 138 que se encaixa no canal na superfície superior da base 132, por exemplo, para melhorar a integridade estrutural do componente. A superfície superior da peça superior 136 pode ter uma ranhura 140 formada nela para receber a alça de arame 112 quando o laço estiver totalmente retraído.

[0046] A alça de arame 112 é feita preferencialmente de um material que tem rigidez suficiente e resiliência para adotar uma forma redonda quando estendido a partir da capa terminal. Os inventores descobriram que ligas que apresentam propriedades de memória de forma, por exemplo, níquel-titânio (nitinol) são particularmente bem adequadas.

[0047] Além disso, na invenção, a alça de arame 112 tem um comprimento circunferencial fixo, isto é, duas extremidades de um único comprimento do arame (por exemplo, nitinol) estão ligadas (por exemplo, por solda) para formar uma alça. O diâmetro da alça pode ser de qualquer tamanho adequado, por exemplo, até 20 mm, mas preferencialmente, 10 mm ou menos, mais preferencialmente, menos de 8 mm. Se o material tiver propriedades de memória de forma, a alça pode ser treinada para ocupar uma forma predeterminada em repouso. Uma vantagem de se utilizar esta configuração da alça é que a forma pode ser uniformemente redonda, isto é, sem descontinuidades, tais como dobras ou pontas. Isto permite que a alça seja totalmente fechada contra a capa terminal 130, o que reduz ou elimina o risco de um corte incompleto.

[0048] Uma vez formada desta forma, a alça de arame 112 pode ser fixada, por exemplo, soldada ou presa de outra forma, à haste de pressão interna 128, que pode ser de aço inoxidável ou de outro material que apresente rigidez suficiente. A haste de pressão interna 128 pode encontrar a alça de arame 112 em uma junção T, que pode se encaixar no canal em forma de T quando o laço estiver completamente implantado (estendido). O

deslize da haste de pressão interna 128 em relação à manga externa 126 faz com que a alça de arame seja arrastada para dentro ou para fora da capa terminal 130. A manga externa 126 e a haste de pressão interna 128 podem, assim, atuar como um cabo de implantação de ação dupla, que localiza a alça de arame 112 em relação ao cateter 110 e implanta (estende e retrai) a alça de arame 112.

[0049] Durante o uso, a alça de arame 112 agrupa o tecido biológico e arrasta-o de volta em direção à capa terminal conforme o laço é retraído. A superfície superior da peça superior 136 (com ou sem a ranhura 140) pode, assim, atuar como uma superfície de reação contra a qual a alça de arame pode pressionar o tecido para realizar o corte/ressecção (pressão) mecânica. Embora a superfície superior seja mostrada como plana na Figura 2, na prática, ela também pode ser convexa, por exemplo, para coincidir com a forma da alça ao ser fechada.

[0050] Para auxiliar a função de corte, a alça de arame 112 pode ser fornecida com uma superfície rugosa, por exemplo, nem sua parte virada para dentro.

[0051] A haste de pressão interna 128 pode ser operável por um deslizador convencional localizado na extremidade proximal do cateter. O deslizador pode incluir um mecanismo de engrenagem, por exemplo, com um coeficiente de alavancagem de 3:1, para auxiliar nos movimentos finos que podem ser necessários na extremidade distal.

[0052] A Figura 4 mostra outra modalidade de um laço cirúrgico. As características em comum com o laço mostrado na Figura 2 são dados os mesmos números de referência e não são descritas novamente. Nesta modalidade, o laço cirúrgico compreende uma cabeça de laço destacável 142 que pode ser acoplada ao cabo acionador flexível 124. A cabeça de laço destacável 142 inclui a alça de arame 112 e a capa terminal 130 discutidas acima. No entanto, a base 132 da capa terminal 130 e a extremidade distal do cabo acionador flexível 124 têm elementos de fixação

cooperantes 144, 146 que são engatáveis para prender a capa terminal 130 ao cabo acionador flexível 124. Os elementos de fixação cooperantes 144, 146 podem compreender um recurso de travamento, por exemplo, um encaixe de baioneta, ou podem incluir roscas de parafuso, um grampo de mola, uma braçadeira de cabos (tie-wrap) ou outros meios de prender os componentes em um sentido axial.

[0053] Nesta modalidade, a função da haste de pressão interna 128 é fornecida por uma haste de acoplamento distal 148 e uma haste de acoplamento proximal 150. A haste de acoplamento distal 148 é fixada (por exemplo, soldada) à alça de arame 112, e a haste de acoplamento proximal 150 percorre a manga externa 126 a partir do deslizador (não mostrado) na extremidade proximal do cateter 110. A haste de acoplamento distal 148 e a haste de acoplamento proximal 150 se engatam através de um acoplamento 152 quando a capa terminal 130 estiver presa ao cabo acionador flexível 124. Quando engatadas, a haste de acoplamento distal 148 e a haste de acoplamento proximal 150 atuam como uma entidade rígida única que realiza a função da haste de pressão interna 128.

[0054] A Figura 5 mostra outra modalidade de um laço cirúrgico. As características em comum com o laço mostrado na Figura 2 são dados os mesmos números de referência e não são descritas novamente. Nesta modalidade, uma borda afiada ou lâmina 154 é fixada ou formada integralmente com a superfície superior da capa terminal 130 (isto é, como parte da superfície de reação mencionada acima). A lâmina 154 pode auxiliar ainda na obtenção de um corte limpo.

[0055] Para impedir que a lâmina 154 danifique accidentalmente o tecido circundante no local de tratamento (isto é, o tecido não agrupado dentro da alça de arame 112), a lâmina 154 e/ou a capa terminal 130 podem ser configuradas para garantir que elas fiquem inteiramente dentro do cateter 110. Em outras palavras, a borda distal da lâmina 154 é localizada proximalmente à extremidade distal da seção de ponta 122 do

cateter 110. A capa terminal 130 pode incluir lacunas ou canais nas paredes laterais da peça superior 136 para permitir que a alça de arame 112 passe para além do cateter 110.

[0056] A Figura 6 mostra outra modalidade de um laço cirúrgico. As características em comum com o laço mostrado na Figura 2 são dados os mesmos números de referência e não são descritas novamente. Nesta modalidade, a parte operacional do laço é formada por um comprimento em alça do arame 156. Ao contrário das modalidades anteriores, as extremidades do comprimento do arame 156 que formam a alça não são ligadas. Em vez disso, uma extremidade 158 é ligada a uma superfície interior do cateter 110, por exemplo, em sua seção de ponta 122. O ponto de fixação é definido atrás da extremidade distal da seção de ponta para permitir que a alça seja totalmente retraída.

[0057] A outra extremidade 160 do comprimento do arame 156 é fixada, por exemplo, soldada, à extremidade distal da haste de pressão interna 128. Conforme descrito acima, o comprimento do arame 156 pode ser formado por uma liga que apresenta propriedades de memória de forma (por exemplo, nitinol) de modo que ele tenda a adotar uma configuração em alça quando estendido para fora do cateter 110.

[0058] Como nas modalidades descritas acima, uma capa terminal 162 termina na extremidade distal do cabo acionador flexível 124. Nesta modalidade, a capa terminal 162 pode compreender uma passagem axial através da qual o comprimento do arame 156 (e a haste de pressão interna 128) percorre durante a implantação do laço. A capa terminal 162 pode ser, assim, formada como uma peça única (por exemplo, de aço inoxidável).

[0059] A capa terminal 162 pode ter um canal 164 ou lacuna formada em sua superfície externa para permitir que o comprimento do arame percorra para além do ponto de fixação dentro do cateter 110.

[0060] Durante o uso, o comprimento do arame pode atuar como um prolapsos para puxar o tecido biológico circundado pela alça contra a

superfície superior da capa terminal 162.

[0061] A Figura 7 mostra outra modalidade de um laço cirúrgico. As características em comum com o laço mostrado na Figura 6 são dados os mesmos números de referência e não são descritas novamente. Nesta modalidade, a parte operacional do laço é formada por um comprimento em alça dupla do arame 166. Nesta modalidade, a capa terminal inclui uma passagem em forma de U 168 para receber uma porção do comprimento em alça dupla do arame 166. Isto tem o efeito da utilização da força usada para fechar a alça como meio de suportar a superfície de reação, o que pode conferir um maior controle ao longo do processo de corte. Além disso, em um exemplo, a capa terminal pode incluir uma porção de ponta móvel 170 (que pode ser inclinada de volta para dentro da capa terminal por uma mola ou similar) que pode ser trazida para fora da capa terminal para o contato com o tecido agrupado na alça durante o fechamento da alça. A porção de ponta móvel 170 pode ter uma borda distal afiada ou uma lâmina montada nela.

[0062] A Figura 8A mostra uma vista esquemática transversal através de uma extremidade distal de um dispositivo de laço 200 de acordo com outra modalidade. O dispositivo de laço 200 compreende um cabo acionador flexível compreendendo uma manga externa 202 (por exemplo, feita de náilon) e uma haste de pressão interna 204 (por exemplo, feita de aço inoxidável) que é montada dentro e de forma deslizável em relação à manga externa 202. Uma alça de arame sem ponta 206 é conectada a uma extremidade distal da haste de pressão interna. A alça de arame pode ser feita por uma pluralidade de fios de nitinol trançados ou por um único fio de nitinol. Neste exemplo, ambas as extremidades da alça estão conectadas à haste de pressão 204. No entanto, também é possível que uma extremidade seja fixada à capa terminal 208 (por exemplo, na passagem interna) e a outra extremidade, conectada à haste de pressão 204. A alça de arame 206 é deslizável pela ação da haste de pressão 204 através de

uma capa terminal 208 que é montada em uma extremidade distal da manga externa 202. A capa terminal pode ser feita de aço inoxidável. A capa terminal 208 tem uma passagem interna (não mostrada) para receber a alça de arame sem ponta. Nesta modalidade, a capa terminal 208 tem uma superfície distal recortada 210 a partir da qual se projeta uma lâmina fina 212. A lâmina 212 se estende por toda a entrada até a passagem interna para fornecer uma superfície de reação contra a qual a alça de arame sem ponta 206 se mantém quando totalmente retraiida para dentro da capa terminal 208. A lâmina auxilia o corte do tecido capturado na alça. A superfície distal recortada garante que a ponta da lâmina não se projete substancialmente para além da extremidade da manga externa 202.

[0063] A Figura 8B mostra uma vista esquemática transversal através de uma extremidade distal de um dispositivo de laço 214 de acordo com outra modalidade. Às características em comum com a Figura 8A são dados os mesmos números de referência e não são descritas novamente. Nesta modalidade, a capa terminal 208 compreende um par de passagens internas, uma para cada extremidade da alça 206. A capa terminal 208 tem uma face distal côncava 216 que é afiada em uma região de corte 218 entre as entradas para as passagens internas. A região de corte 218 forma uma superfície de reação contra a qual a alça de arame sem ponta 206 se mantém quando totalmente retraiida para dentro da capa terminal 208. A face distal côncava 216 garante que a região de corte não se projete para além da extremidade da manga externa 202.

[0064] A Figura 8C mostra uma vista esquemática transversal através de uma extremidade distal de um dispositivo de laço 220 de acordo com outra modalidade. Às características em comum com a Figura 8A são dados os mesmos números de referência e não são descritas novamente. Nesta modalidade, a capa terminal 208 compreende também um par de passagens internas (não mostradas), uma para cada extremidade da alça 206. A capa terminal 208 tem uma boca em recesso 222, e a extremidade

distal do par de passagens aberta para dentro da base da boca em recesso. A base da boca em recesso 222 é afiada em uma região de corte 224 entre as entradas para as passagens internas. A região de corte 224 forma uma superfície de reação contra a qual a alça de arame sem ponta 206 se mantém quando totalmente retraiida para dentro da capa terminal 208. A boca em recesso 222 garante que a região de corte não se projete para além da extremidade da manga externa 202.

[0065] Em todas as modalidades discutidas acima, a alça de arame se estende distalmente a partir da seção de ponta do cateter. Em outras modalidades, a passagem na capa do laço pode se abrir através de uma superfície lateral da seção de ponta, de modo que a alça de arame seja direcionada para um lado do dispositivo.

REIVINDICAÇÕES

1. Laço cirúrgico compreendendo:

um cabo acionador flexível (124) compreendendo uma manga externa (126) e uma haste de pressão interna (128) montada dentro e de forma deslizável em relação à manga externa (126);

uma capa terminal (130) montada em uma extremidade distal da manga externa (126); e

uma alça de arame (112) sem ponta conectada a uma extremidade distal da haste de pressão interna (128),

em que a capa terminal (130) inclui uma passagem para receber a alça de arame (112) sem ponta, pela qual a haste de pressão interna (128) é operável para retrair a alça de arame (112) sem ponta para dentro da capa terminal (130);

em que a capa terminal (130) inclui uma superfície de reação em sua extremidade distal contra a qual a alça de arame (112) sem ponta se mantém quando totalmente retraída para dentro da capa terminal (130); e

a superfície de reação inclui uma ranhura (140) para receber a alça de arame (112) sem ponta quando totalmente retraída para dentro da capa terminal (130),

caracterizado pelo fato de que a superfície de reação tem uma lâmina (154) montada nela, em que que a lâmina (154) é montada na ranhura (140) da superfície de reação.

2. Laço cirúrgico de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a superfície de reação é uma face distal plana ou côncava da capa terminal (130).

3. Laço cirúrgico de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que compreende um cateter (110), em que o cabo acionador flexível (124) é montado de forma deslizável no cateter (110) para implantar a capa terminal (130) em uma extremidade distal do mesmo.

4. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que a manga externa (126) forma um cateter que pode ser recebido de forma deslizável no canal de instrumento (118) de um dispositivo de longo alcance cirúrgico.

5. Laço cirúrgico de acordo com a reivindicação 3 ou 4, **caracterizado** pelo fato de que o cateter (110) tem uma seção de ponta (122) que se estreita em direção a uma extremidade distal do cateter (110).

6. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 5, **caracterizado** pelo fato de que há um curso de fluxo de fluido ao redor do cateter (110) para permitir que uma força de sucção seja aplicada além da extremidade distal do cateter (110).

7. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado** pelo fato de que a alça de arame (112) sem ponta comprehende uma alça de circunferência fixa formada a partir de um comprimento de arame cujas duas extremidades estejam unidas.

8. Laço cirúrgico de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que a alça de arame (112) sem ponta está conectada à haste de pressão interna (128) em uma junção entre as duas extremidades do comprimento do arame.

9. Laço cirúrgico de acordo com a reivindicação 7 ou 8, **caracterizado** pelo fato de que o comprimento do arame é uma liga com memória de forma, treinada para adotar preferencialmente uma forma redonda.

10. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 9, **caracterizado** pelo fato de que o comprimento do arame é feito de nitinol.

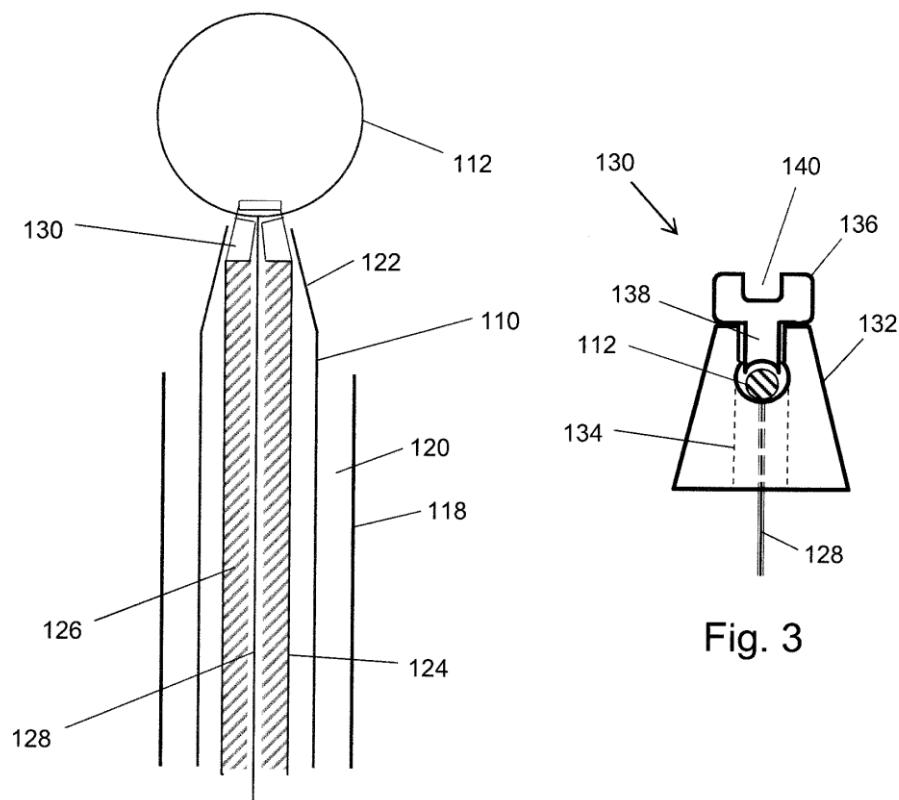
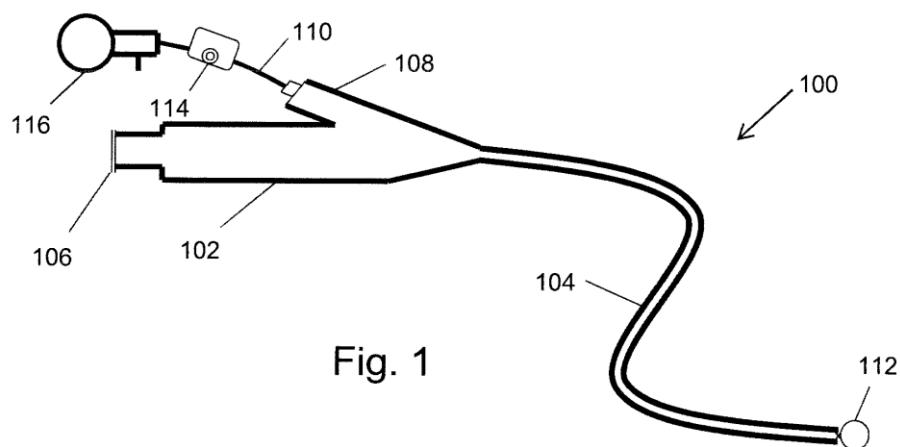
11. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 a 10, **caracterizado** pelo fato de que a superfície interna da alça de circunferência fixa é desbastada para facilitar o corte.

12. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado** pelo fato de que a capa terminal (130) e a alça de arame

(112) sem ponta são montadas de forma destacável no cabo acionador flexível (124).

13. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 6, **caracterizado** pelo fato de que a alça de arame (112) sem ponta tem uma primeira extremidade ligada a uma superfície interna do cateter (110) e uma segunda extremidade conectada à haste de pressão interna (128).

14. Laço cirúrgico de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 6, **caracterizado** pelo fato de que uma borda distal da lâmina (154) é localizada proximalmente a uma extremidade distal do cateter (110).



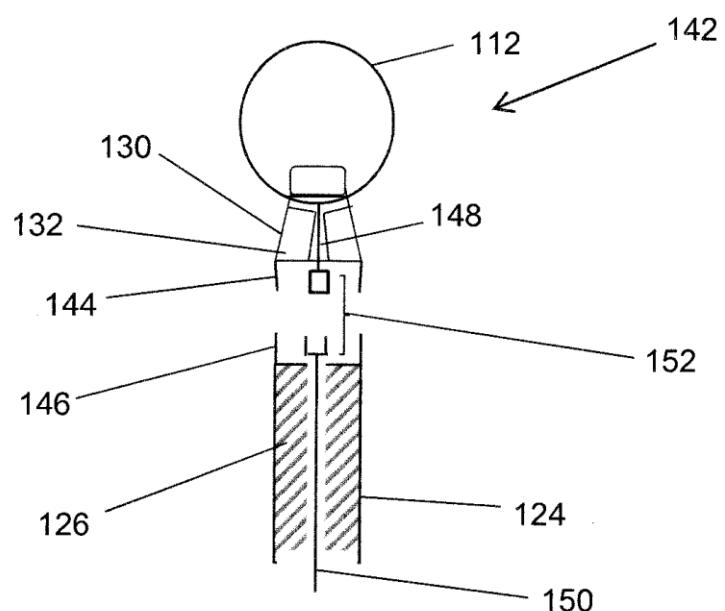


Fig. 4

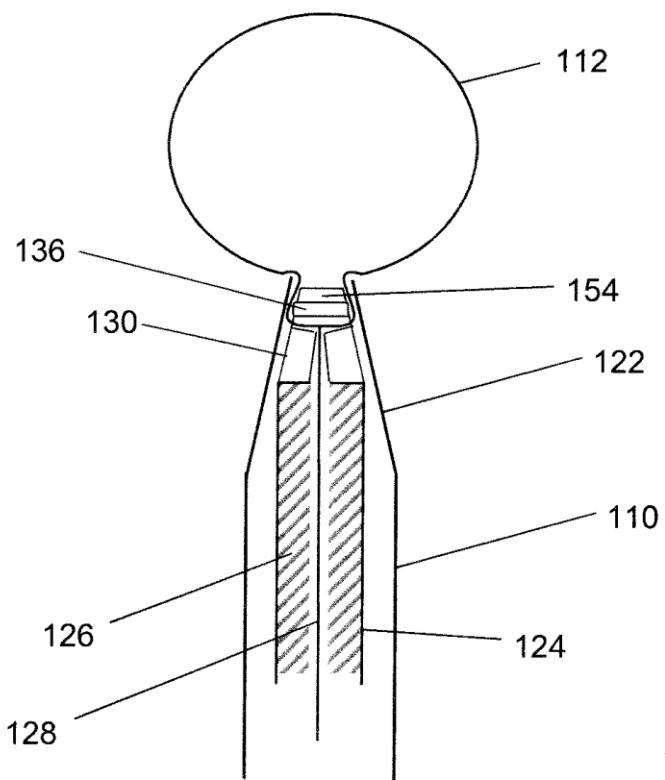


Fig. 5

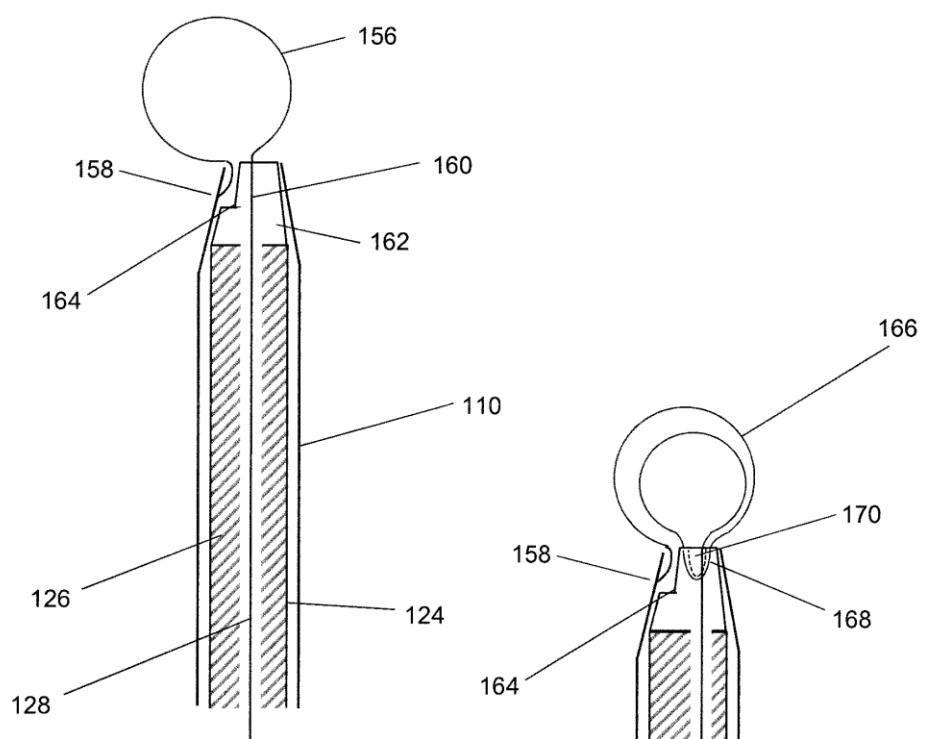


Fig. 6

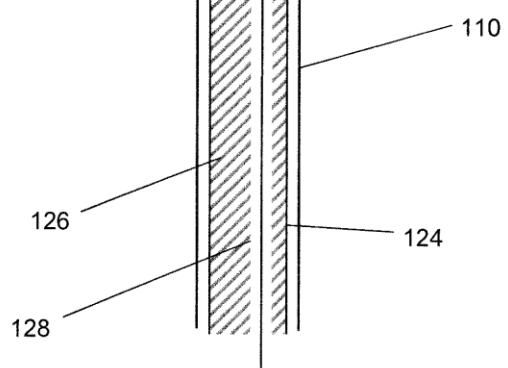


Fig. 7

