



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

(21) **PI 1002125-6 A2**



(22) Data de Depósito: 16/06/2010
(43) Data da Publicação: 13/03/2012
(RPI 2149)

(51) *Int.Cl.:*
A61B 10/02
A61B 10/00

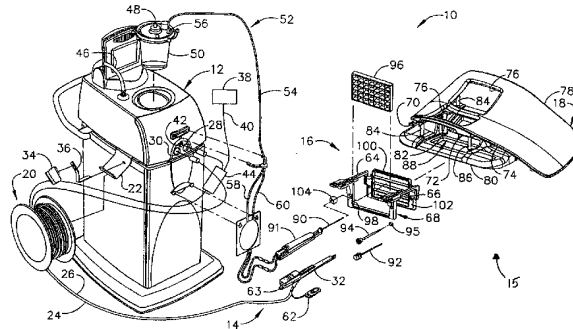
(54) **Título:** CUBO PARA DIRECIONAMENTO DE BIÓPSIA COM INTERFACE INCLINADA

(30) **Prioridade Unionista:** 16/06/2009 US 12/485,278

(73) **Titular(es):** Ethicon Endo-Surgery, Inc.

(72) **Inventor(es):** Eric B. Smith, Jessica P. Leimbach, Rebecca J. Mollere

(57) **Resumo:** CUBO PARA DIRECIONAMENTO DE BIÓPSIA COM INTERFACE INCLINADA. A presente invenção refere-se a um sistema de biópsia que compreende um módulo de controle, um conjunto de localização, um dispositivo de biópsia e um cubo de direcionamento. O dispositivo de biópsia compreende uma sonda e outros componentes que se acoplam seletivamente a um cubo de direcionamento que é configurado para se acoplar seletivamente à placa de grade que tem aberturas para receber o cubo de direcionamento. O cubo de direcionamento compreende um corpo definido por faces. O cubo de direcionamento compreende adicionalmente orifícios guia que se originam e terminam nas faces e passam através do corpo do cubo de direcionamento para fornecer passagens através do cubo de direcionamento. As faces do cubo de direcionamento compreendem um perfil afunilado a partir da extremidade proximal até a extremidade distal. O perfil afunilado do cubo de direcionamento pode ser criado pelas próprias faces ou pelos elementos protuberantes das faces. O corpo do cubo de direcionamento e/ou os elementos protuberantes podem ser ao menos parcialmente compostos de um material elastomérico.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "CUBO PARA DIRECIONAMENTO DE BIÓPSIA COM INTERFACE INCLINADA".

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Amostras de biópsias têm sido obtidas em uma variedade de formas em vários procedimentos médicos com o uso de uma variedade de dispositivos. Os dispositivos para biópsia podem ser usados sob guia estereotática, guia por ultrassom, guia por MRI, guia por PEM, guia por BSGI, ou de outro modo. Dispositivos para biópsia meramente exemplares são apresentados na Patente U.S. Nº 6.273.862, intitulada "Surgical Device for the Collection of Soft Tissue", concedida em 14 de agosto de 2001; Patente U.S. Nº 6.231.522, intitulada "Biopsy Instrument with Breakable Sample Segments", concedida em 15 de maio de 2001; Patente U.S. Nº 6.228.055, intitulada "Devices for Marking and Defining Particular Locations in Body Tissue", concedida em 8 de maio de 2001; Patente U.S. Nº 6.120.462, intitulada "Control Method for an Automated Surgical Biopsy Device", concedida em 19 de setembro de 2000; Patente U.S. Nº 6.086.544, intitulada "Control Apparatus for an Automated Surgical Biopsy Device", concedida em 11 de julho de 2000; Patente U.S. Nº 6.077.230, intitulada "Biopsy Instrument with Removable Extractor", concedida em 20 de junho de 2000; Patente U.S. Nº 6.017.316, intitulada "Vacuum Control System and Method for Automated Biopsy Device", concedida em 25 de janeiro de 2000; Patente U.S. Nº 6.007.497, intitulada "Surgical Biopsy Device", concedida 28 de dezembro de 1999; Patente U.S. Nº 5.980.469, intitulada "Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue", concedida em 9 de novembro de 1999; Patente U.S. Nº 5.964.716, intitulada "Method of Use for a Multi-Port Biopsy Instrument", concedida em 12 de outubro de 1999; Patente U.S. Nº 5.928.164, intitulada "Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue", concedida em 27 de julho de 1999; Patente U.S. Nº 5.775.333, intitulada "Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue", concedida em 7 de julho de 1998; Patente U.S. Nº 5.769.086, intitulada "Control System and Method for Automated Biopsy Device", concedida em 23 de junho de 1998; Patente U.S. Nº 5.649.547,

intitulada "Methods and Devices for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue", concedida em 22 de julho de 1997; Patente U.S. Nº 5.526.822, intitulada "Method and Apparatus for Automated Biopsy and Collection of Soft Tissue", concedida em 18 de junho de 1996; Pub. U.S. Nº 2008/0214955, intitulada "Presentation of Biopsy Sample by Biopsy Device", publicada em 4 de setembro de 2008; Pub. U.S. Nº 2007/0255168, intitulada "Grid and Rotatable Cube Guide Localization Fixture for Biopsy Device", publicada em 1 de novembro de 2007; Pub. U.S. Nº 2007/0118048, intitulada "Remote Thumbwheel for a Surgical Biopsy Device", publicada em 24 de maio de 2007; Pub. U.S. Nº 2005/0283069, intitulada "MRI Biopsy Device Localization Fixture", publicada em 22 de dezembro de 2005; Pub. U.S. Nº 2003/0199753, intitulada "MRI Compatible Biopsy Device with Detachable Probe", publicada em 23 de outubro de 2003; Pub. U.S. Nº 2003/0109803, intitulada "MRI Compatible Surgical Biopsy Device", publicada em 12 de junho 2003; Pedido de Patente Provisório U.S. Nº de série 60/874.792, intitulado "Biopsy Sample Storage", depositado em 13 de dezembro de 2006; e Pedido de Patente Provisório U.S. Nº de série 60/869.736, intitulada "Biopsy System", depositada em 13 de dezembro de 2006. As descrições de cada uma das patentes U.S., publicações de pedido de patente U.S. Nº, e Pedidos de patente provisórios U.S. acima citados estão incorporados a título de referência na presente invenção.

Alguns sistemas de biópsia podem ter um aparelho para guiar uma sonda e/ou outros componentes de um dispositivo de biópsia para o local de biópsia desejado. Em alguns sistemas de biópsia, um cubo guia e uma placa de grade de posicionamento podem ser usados. O cubo guia pode estar seletivamente localizado em uma abertura na placa de grade. O cubo guia pode incluir orifícios guia para receber uma porção da sonda e/ou outros componentes, por exemplo uma agulha, uma cânula, um obturador, ou combinações destes ou outros componentes. Com o cubo guia inserido na placa de grade, a sonda ou outros componentes podem ser guiados através de um orifício guia selecionado do cubo guia para chegar ao local de biópsia desejado. O local de biópsia desejado pode ou não ter sido

identificado e/ou selecionado por uma ou mais das abordagens de direcionamento acima mencionadas. Em algumas situações, pode ser desejável fornecer um cubo guia com características que otimizam o seu uso com uma ou mais placas de grade de posicionamento.

5 Embora vários sistemas e métodos tenham sido feitos e usados para se obter uma amostra de biópsia, acredita-se que ninguém antes dos inventores tenha feito ou usado a invenção descrita nas reivindicações em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

10 Embora o relatório descritivo termine com reivindicações que especificamente indicam e distintamente reivindicam a presente invenção, acredita-se que a presente invenção será melhor compreendida a partir da seguinte descrição de exemplos específicos tomados em conjunto com os desenhos em anexo. Nos desenhos, numerais semelhantes representam
15 elementos semelhantes nas várias vistas.

 A figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema de biópsia que inclui um módulo de controle acoplado remotamente a um dispositivo de biópsia, e incluindo um conjunto de localização.

20 A figura 2 é uma vista em perspectiva de uma bobina de mama do conjunto de localização da figura 1.

 A figura 3 é uma vista em perspectiva do dispositivo de biópsia inserido através do cubo guia do conjunto de localização da figura 1.

 A figura 4 é uma vista em perspectiva do obturador e da cânula do sistema de biópsia da figura 1.

25 A figura 5 é uma vista em perspectiva explodida do obturador e da cânula da figura 4.

 A figura 6 é uma vista em perspectiva do cubo guia inserido na placa de grade do conjunto de localização da figura 1.

30 A figura 7 é uma vista em perspectiva do obturador e da cânula da figura 4 com um dispositivo de parada por profundidade da figura 1 inserido através do cubo guia e da placa de grade da figura 6.

 A figura 8 é uma vista em perspectiva do cubo guia do sistema

de biópsia da figura 1.

A figura 9 é um diagrama de nove posições da guia obteníveis através da rotação do cubo guia da figura 8.

5 A figura 10 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia para o sistema de biópsia da figura 1 com um elemento de autossuporte.

A figura 11 é uma vista em perspectiva do obturador e da cânula da figura 1 inseridos em um dos dois cubos guia da figura 10 inserido na placa de grade da figura 1.

10 A figura 12 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem o topo e o fundo abertos e com outro elemento de autossuporte.

A figura 13 é uma vista em perspectiva posterior de outro cubo guia com outro elemento de autossuporte.

A figura 14 é uma vista em perspectiva frontal do cubo guia da figura 13.

15 A figura 15 é uma vista do lado direito do cubo guia da figura 13 com orifícios inclinados e paralelos mostrados em linhas tracejadas.

A figura 16 é uma vista em perspectiva frontal de outro cubo guia que tem bordas elastoméricas.

20 A figura 17 é uma vista em perspectiva posterior do cubo guia da figura 16.

A figura 18 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem um corpo elastomérico e nove fendas de acesso expansíveis para receber uma porção de um dispositivo de biópsia.

25 A figura 19 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem um corpo elastomérico e nove aberturas de acesso expansíveis em forma de estrela para receber uma porção de um dispositivo de biópsia.

30 A figura 20 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem um corpo elastomérico e três orifícios guia com tamanho reduzido que incorporam elementos que podem expandir para acomodar uma porção de um dispositivo de biópsia.

A figura 21 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem um corpo elastomérico e três orifícios guia em forma de estrela com

tamanho reduzido que podem se expandir para acomodar uma porção de um dispositivo de biópsia.

5 A figura 22 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem um corpo elastomérico e membros flexíveis adjacentes e paralelos aos orifícios guia do cubo guia.

A figura 23 é uma vista em seção transversal superior do cubo guia da figura 22 tomada ao longo da linha 23-23 mostrada na figura 22.

A figura 24 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem um par de laterais afuniladas.

10 A figura 25 é uma vista em seção transversal lateral do cubo guia da figura 24, mostrando os orifícios guia em linhas tracejadas.

A figura 26 é uma vista em perspectiva de outro cubo guia que tem um conjunto de bombas elastoméricas que dão ao cubo guia um perfil afunilado.

15 A figura 27 é uma vista lateral do cubo guia da figura 26.

A figura 28 é uma vista lateral de outro cubo guia que tem membros articulados se estendendo ao longo de um par de lados e que mostra um orifício guia central em linha tracejada.

A figura 29 é uma vista frontal do cubo guia da figura 28.

20 A figura 30 é uma vista frontal do cubo guia da figura 28 inserido em uma placa de grade, com a placa de grade mostrada parcialmente.

A figura 31 é uma vista lateral do cubo guia e da placa de grade da figura 30, mostrando a placa de grade em uma seção transversal tomada ao longo da linha 31-31 da figura 30 e mostrando o orifício guia central do cubo guia em linha tracejada.

25

DESCRIÇÃO DETALHADA

A descrição a seguir de exemplos específicos não deve ser usada para limitar o escopo da presente invenção. Outras características aspectos, e vantagens das versões apresentadas na presente invenção tornar-se-ão evidentes aos versados na técnica a partir da descrição a seguir, que usa ilustrações, um dos melhores modos contemplados para executar a invenção. Conforme será compreendido, as versões aqui

30

descritas podem ter outros aspectos diferentes e óbvios, todos sem se afastar da invenção. Consequentemente, os desenhos e descrições devem ser considerados como de natureza ilustrativa, e não restritiva.

Conforme mostrado nas figuras, um sistema de biópsia compatível com a formação de imagens por ressonância magnética (MRI ou formação de imagens por MR) exemplificador pode incluir um módulo de controle (12), um conjunto de localização (15), e um dispositivo de biópsia (14). Em particular, o conjunto de localização (15) é configurado para localizar a mama de um paciente e guiar a agulha (90) do dispositivo de biópsia (14) para uma área selecionada da mama do paciente; enquanto o módulo de controle (12) tem por finalidade controlar o dispositivo de biópsia (14) após a agulha (90) ter sido introduzida no local alvo. Estes componentes e seus subcomponentes serão discutidos com mais detalhes abaixo. Além disso, serão discutidos cubos guia para uso com vários conjuntos de localização. Embora esta descrição indicar que o sistema de biópsia é compatível com MRI e equipamentos e dispositivos de MRI, deve ser entendido que outras técnicas e equipamentos e dispositivos de formação de imagens podem ser usados com os componentes descritos a seguir, incluindo, mas não se limitando a, técnicas e equipamentos de formação de imagem estereotáticos, por ultrassom, PEM, BSGI e/ou outros.

I. Módulo de controle

Nas figuras 1 a 3, o sistema de biópsia compatível com MRI (10) tem um módulo de controle (12) que pode ser colocado do lado de fora de uma sala blindada contendo uma máquina de MRI (não-mostrada) ou pelo menos separada para mitigar a interação prejudicial com seu forte campo magnético e/ou com sensíveis antenas de detecção de sinais de radiofrequência (RF). Conforme descrito na patente U.S. Nº 6.752.768, a qual está aqui incorporada em sua totalidade a título de referência, uma gama de funcionalidades pré-programadas pode ser incorporada no módulo de controle (12) para ajudar a coletar amostras de tecido. O módulo de controle (12) controla e alimenta o dispositivo de biópsia (14) que é usado com o conjunto de localização (15). O dispositivo de biópsia (14) é

posicionado e guiado por um acessório de localização (16) fixado à bobina de mama (18) que pode ser colocado sobre uma armação (não-mostrada) de uma máquina de MRI ou outra máquina de formação de imagens.

No presente exemplo, o módulo de controle (12) é acoplado
5 mecanicamente, eletricamente e pneumaticamente ao dispositivo de biópsia (14) para que os componentes que precisam ser separados do forte campo magnético e dos componentes sensíveis de recepção de RF de uma máquina de MRI possam ser segregados. O carretel de gerenciamento do
10 cabo (20) é colocada sobre uma sela de fixação de gerenciamento do cabo (22) que se projeta de um lado do módulo de controle (12). Enrolado no carretel de gerenciamento do cabo (20) estão o cabo elétrico (24) e o cabo mecânico (26) emparelhados para comunicar sinais de controle e movimentos de rotação e avanço do cortador, respectivamente. Em particular, os cabos elétrico e mecânico (24 e 26) têm, cada, uma
15 extremidade conectada às respectivas portas elétrica e mecânica (28 e 30) do módulo de controle (12) e outra extremidade conectada à porção carcaça (32) do dispositivo de biópsia (14). O copo de acoplamento (34), que pode firmar a porção carcaça (32) quando esta não está em uso, é preso ao
20 módulo de controle (12) pela haste de montagem da estação de acoplamento (36). Deve-se compreender que tais componentes descritos acima como associados com o módulo de controle (12) são meramente opcionais.

A caixa de travamento da interface (38) montada em uma parede tem um cordão (40) para a porta de travamento (42) no módulo de
25 controle (12). O cordão (40) tem uma terminação especial e tem comprimento pequeno para evitar a colocação inadvertida do módulo de controle (12) próximo demais de uma máquina de MRI ou de outra máquina. Um invólucro em linha (44) pode alinhar o cordão (40), o cabo elétrico (24) e o cabo mecânico (26) com suas respectivas portas (42, 28 e 30) no módulo
30 de controle (12).

Auxílio com vácuo é fornecido por uma primeira linha de vácuo (46) que se conecta entre o módulo de controle (12) e a porta de saída (48)

do tubo de vácuo (50) que captura detritos líquidos e sólidos. O kit de tubulação (52) faz a comunicação pneumática entre o módulo de controle (12) e o dispositivo de biópsia (14). Em particular, uma segunda linha de vácuo (54) é conectada à porta de entrada (56) do tubo de vácuo (50). A

5 segunda linha de vácuo (54) se divide em duas linhas de vácuo (58, 60) que são acopladas ao dispositivo de biópsia (14). Com o dispositivo de biópsia (14) instalado na porção carcaça (32), o módulo de controle (12) faz uma verificação funcional. Solução salina pode ser injetada manualmente no dispositivo de biópsia (14) ou de outro modo introduzida no dispositivo de

10 biópsia (14) para, por exemplo, servir como lubrificante e para auxiliar na obtenção de uma vedação de vácuo, e/ou para outras finalidades. O módulo de controle (12) ativa um mecanismo de corte (não-mostrado) no dispositivo de biópsia (14), monitorando todo o deslocamento de um cortador no dispositivo de biópsia (14) no presente exemplo. Uma ligação no cabo

15 mecânico (26) ou no dispositivo de biópsia (14) pode, opcionalmente, ser monitorada com relação à força motora exercida para girar o cabo mecânico (26) e/ou a quantidade de torção no cabo mecânico (26) sentida na comparação da velocidade ou posição giratória em cada extremidade do cabo mecânico (26).

20 O controle remoto (62), que é removível da porção carcaça (32), comunica-se com o painel de controle (12) através de um cabo elétrico (24) para melhorar o controle do dispositivo de biópsia (14) pelo clínico no presente exemplo, especificamente quando os controles que estariam de outro modo sobre o dispositivo de biópsia (14) não forem prontamente

25 acessíveis após a inserção no acessório de localização (16) e/ou se a posição do módulo de controle (12) for inconvenientemente remota (por exemplo, a mais de 1 metro de distância (30 pés)). Entretanto, assim como com outros componentes aqui descritos, o controle remoto (62) é meramente opcional, e pode ser modificado, substituído, suplementado, ou omitido,

30 conforme desejado. No presente exemplo, o seletor rotativo da extremidade posterior (63) na porção carcaça (32) é também prontamente acessível após a inserção para girar o lado do qual a amostra de tecido deve ser coletada.

Obviamente, o módulo de controle (12) descrito acima é meramente um exemplo. Qualquer outro tipo adequado de módulo de controle (12) e componentes associados podem ser usados. Apenas a título de exemplo, o módulo de controle (12) pode, por outro lado, ser configurado e operado de acordo com os ensinamentos da Pub. U.S. Nº 2008/0228103, intitulada "Vacuum Timing Algorithm for Biopsy Device", publicada em 18 de setembro de 2008, cuja descrição está aqui incorporada a título de referência. Como outro exemplo meramente ilustrativo, o módulo de controle (12) pode, por sua vez, ser configurado e operado de acordo com os ensinamentos do Pedido de patente U.S. Nº de série 12/337.814, intitulado "Control Module Interface for MRI Biopsy Device", depositado em 18 de dezembro de 2008, cuja descrição está aqui incorporada a título de referência. Alternativamente o módulo de controle (12) pode ter quaisquer outros componentes, características configurações, funcionalidades, operabilidade, etc. adequados. Outras variações adequadas do módulo de controle (12) e dos componentes associados tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

II. Conjunto de localização

O conjunto de localização (15) do presente exemplo compreende uma bobina de mama (18) e um acessório de localização (16). Estes componentes do conjunto de localização (15) são descritos com mais detalhes abaixo.

As guias superiores paralelas esquerda e direita (64 e 66) da estrutura de localização (68) são recebidas lateralmente e de forma ajustável nos respectivos trilhos paralelos superiores esquerdo e direito (70 e 72) fixados ao lado inferior (74) e a cada lado de uma abertura para mama selecionada (76) formada na plataforma de suporte do paciente (78) da bobina de mama (18). A base (80) da bobina de mama (18) é conectada por pilares centrais (82) que são fixados à plataforma de suporte do paciente (78) entre as aberturas para mama (76). Adicionalmente, um par de pilares de suporte verticais externos (84 e 86) em cada lado espaçados em relação a uma abertura para mama (76) equivalente, define, respectivamente, um

recesso lateral (88) dentro do qual o acessório de localização (16) reside.

Deve ser compreendido que as mamas do paciente ficam penduradas, respectivamente, nas aberturas para mama (76) dos recessos laterais (88) do presente exemplo. Por conveniência, na presente invenção é usada uma convenção para localizar uma lesão suspeita através de coordenadas cartesianas no tecido de mama reconhecidas pelo acessório de localização (16) para posicionar seletivamente um instrumento, por exemplo a agulha (90) da sonda (91) que é engatada à porção carcaça (32) para formar o dispositivo de biópsia (14). Obviamente, qualquer outro tipo de sistema de coordenadas ou técnicas de direcionamento podem ser usados. Para melhorar o uso sem as mãos do sistema de biópsia (10), especificamente para formação de imagens repetidas dentro dos estreitos confinamentos de uma máquina de MRI fechada, o sistema de biópsia (10) pode, também, guiar o obturador (92) circundado pela cânula (94). A profundidade de inserção é controlada pelo dispositivo de parada por profundidade (95) posicionado longitudinalmente na agulha (90) ou na cânula (94). Alternativamente, a profundidade de inserção pode ser controlada de qualquer outra forma adequada.

Esta guia é especificamente fornecida por uma fenda lateral no presente exemplo, mostrada como a placa de grade (96), que é recebida no bráquete externo da placa de três lados ajustável lateralmente (98) fixado abaixo das guias superiores paralelas esquerda e direita (64, 66). De modo similar, uma fenda medial com relação a um plano medial do peito do paciente, mostrada como a placa medial (100), é recebida no bráquete interno da placa de três lados (102) fixado abaixo das guias superiores paralelas esquerda e direita (64, 66) próximo aos pilares centrais (82) quando instalado na bobina de mama (18). Para refinar ainda mais o ponto de inserção do instrumento (por exemplo, a agulha (90) da sonda (91), obturador/cânula (92, 94), etc.), o cubo guia (104) pode ser inserido na placa de grade (96).

No presente exemplo, a mama selecionada é comprimida ao longo de um lado interno (medial) pela placa medial (100) e em um lado

externo (lateral) da mama pela placa de grade (96), com este último definindo um plano X-Y. O eixo X é vertical (sagital) em relação ao paciente de pé e corresponde a um eixo da esquerda para a direita quando visto por um médico voltado para a porção externamente exposta do acessório de localização (16). Perpendicular a este plano X-Y, estendendo-se em direção ao lado medial da mama está o eixo Z, que corresponde tipicamente à orientação e profundidade de inserção da agulha (90) ou obturador/cânula (92 e 94) do dispositivo de biópsia (14). Para fins de clareza, o termo "eixo Z" pode ser usado de modo intercambiável com "eixo de penetração", embora este último possa ou não ser ortogonal às coordenadas espaciais usadas para localizar um ponto de inserção no paciente. Versões do acessório de localização (16) aqui descrito permitem um eixo não-ortogonal de penetração ao eixo X-Y para uma lesão em um ângulo conveniente ou clinicamente benéfico.

Deve-se compreender que o conjunto de localização (15) descrito acima é meramente um exemplo. Qualquer outro tipo adequado de conjunto de localização (15) pode ser usado, incluindo, mas não se limitando a, conjuntos de localização (15) que usam uma bobina de mama (18) e/ou acessório de localização (16) diferentes daqueles descritos acima. Outros componentes, características, configurações, funcionalidades, operabilidades, etc. adequados para um conjunto de localização (15) tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

III. Dispositivo de biópsia

Conforme mostrado na figura 1, uma versão do dispositivo de biópsia (14) pode compreender a porção carcaça (32) e a sonda (91). Uma porção carcaça (32) exemplificadora foi anteriormente discutida na seção acima que descreveu o módulo de controle (12). Os parágrafos a seguir discutirão em mais detalhes a sonda (91) e os componentes e dispositivos associados.

No presente exemplo, a cânula (94) e o obturador (92) são associados com a sonda (91). Em particular, e conforme mostrado nas

figuras 4, 5 e 7, o obturador (92) é deslizado para dentro da cânula (94) e a combinação é guiada através do cubo guia (104) até o local da biópsia no tecido da mama. O obturador (92) é então retirado da cânula (94) e, então, a agulha (90) da sonda (91) é inserida na cânula (94) e, então, o dispositivo de biópsia (14) é operado para adquirir uma ou mais amostras de tecido da mama através da agulha (90).

A cânula (94) do presente exemplo é fixada de modo proximal à parte central cilíndrica (198) e a cânula (94) inclui o lúmen (196) e a abertura lateral (200) adjacente à extremidade distal aberta (202). A parte central cilíndrica (198) tem externamente um seletor rotativo (204) para girar a abertura lateral rotativa (200). A parte central cilíndrica (198) tem uma reentrância interior (206) que circunda uma vedação do tipo bico de pato (208), uma vedação corrediça (210) e um retentor da vedação (212) para fornecer uma vedação fluida quando o lúmen (196) está vazio e para vedar o obturador inserido (92). Sinais de medição longitudinalmente espaçados (213) ao longo de uma superfície externa da cânula (94) são um meio visual, e talvez físico, para localizar o dispositivo de parada por profundidade (95) da figura 1.

O obturador (92) do presente exemplo incorpora vários componentes com características correspondentes. A haste oca (214) inclui o lúmen fluido (216) que se comunica entre o recorte lateral (218) que pode ser visto e a porta proximal (220). A haste oca (214) é dimensionada longitudinalmente para se estender, quando completamente engatada com a cânula (94), a ponta de perfuração (222) para fora da extremidade distal (202) da cânula (94). A tampa do seletor rotativo do obturador (224) abrange a porta proximal (220) e um elemento de travamento (226), que inclui um indicador de ângulo visível (228), que engata o seletor rotativo da cânula (204) para garantir que o recorte lateral que pode ser visto (218) seja registrado na abertura lateral (200) an cânula (94). Uma tampa de vedação do obturador (230) pode ser engatada de maneira proximal dentro da tampa do seletor rotativo do obturador (224) para fechar o lúmen fluido (216). A tampa de vedação (230) do obturador do presente exemplo inclui um

elemento de travamento ou de fixação (232) que inclui um indicador de ângulo visível (233) que corresponde ao indicador de ângulo visível (228) sobre a tampa do seletor rotativo do obturador (224), que pode ser moldada a partir um material rígido, macio ou elastomérico. Na figura 7, o cubo guia
5 (104) guiou o obturador (92) e a cânula (94) através da placa de grade (96).

Embora o obturador (92) do presente exemplo seja oco, deve-se compreender que o obturador (92) pode, alternativamente, ter um interior substancialmente sólido, de modo que o obturador (92) não defina um lúmen interior. Além disso, o obturador (92) pode não ter o recorte lateral (218) em
10 algumas versões. Outros componentes, características configurações, funcionalidades, operabilidades, etc. adequados para um obturador (92) tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção. De modo semelhante, a cânula (94) pode ser alterada de várias formas. Por exemplo, em algumas outras versões, a
15 cânula (94) tem uma extremidade distal fechada (202). Como outro exemplo meramente ilustrativo, a cânula (94) pode ter uma ponta de perfuração fechada (222) ao invés do obturador (92) ter uma ponta de perfuração (222). Em algumas versões, o obturador (92) pode simplesmente ter uma extremidade distal cega; ou a extremidade distal do obturador (92) pode ter
20 quaisquer outras estruturas, características ou configurações adequadas. Outros componentes, características configurações, funcionalidades, operabilidades, etc. adequados para uma cânula (94) tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção. Além disso, em algumas versões, um ou ambos dentre o obtura-
25 dor (92) ou a cânula (94) podem ser totalmente omitidos. Por exemplo, a agulha (90) da sonda (91) pode ser inserida diretamente em um cubo guia (104), sem ser inserida no cubo guia (104) através da cânula (94).

Outro componente que pode ser usado com a sonda (91) (ou a agulha (90)) é uma parada por profundidade (95). A parada por profundidade
30 pode ter qualquer configuração adequada que seja operável para impedir que a cânula (94) e o obturador (92) (ou a agulha (90)) sejam inseridos a uma profundidade maior que a desejada. Por exemplo, a parada por

profundidade (95) pode ser posicionada no exterior da cânula (94) (ou da agulha (90)) e pode ser configurada para restringir a extensão na qual a cânula (94) é inserida no cubo guia. Deve-se compreender que tal restrição de parada por profundidade (95) pode, ainda, fornecer um limite à

5 profundidade na qual a combinação da cânula (94) e do obturador (92) (ou agulha (90)) pode ser inserida na mama do paciente. Além disso, deve-se compreender que tal restrição pode estabelecer a profundidade dentro da mama do paciente na qual o dispositivo de biópsia (14) adquire uma ou mais amostras de tecido após o obturador (92) ter sido retirado da cânula (94) e a

10 agulha (90) ter sido inserida na cânula (94). Paradas por profundidade (95) exemplificadoras que podem ser usadas com o sistema de biópsia (10) são descritas na Pub. U.S. Nº 2007/0255168, intitulada "Grid and Rotatable Cube Guide Localization Fixture for Biopsy Device", publicada em 1 de novembro de 2007, e incorporada por referência aqui, conforme mencionado

15 anteriormente.

No presente exemplo, e como observado acima, o dispositivo de biópsia (14) inclui uma agulha (90) que pode ser inserida na cânula (94) após a combinação entre a cânula (94) e o obturador (92) ter sido inserida no local desejado da mama de um paciente e após o obturador (92) ter sido

20 removido da cânula (94). A agulha (90) do presente exemplo compreende uma abertura lateral (não-mostrada) que é configurada para se alinhar substancialmente com a abertura lateral (200) da cânula (94) quando a agulha (90) é inserida no lúmen (196) da cânula (94). A sonda (91) do presente exemplo compreende adicionalmente um cortador giratório e

25 trasladável (não-mostrado), que é acionado por componentes que estão na carcaça (32), e que tem por finalidade cortar o tecido que sai através da abertura lateral (200) da cânula (94) e da abertura lateral da agulha (90). As amostras de tecido cortadas podem ser retiradas do dispositivo de biópsia (14) por qualquer método adequado.

30 Apenas a título de exemplo, o dispositivo de biópsia (14) pode ser configurado e operado de acordo com os ensinamentos da Pub. U.S. Nº 2008/0228103, intitulada "Vacuum Timing Algorithm For Biopsy Device",

publicada em 18 de setembro de 2008, cuja descrição está aqui incorporada a título de referência. Como outro exemplo meramente ilustrativo, o dispositivo de biópsia (14) pode ser configurado e operado de acordo com os ensinamentos do Pedido de patente Nº de série U.S. 12/337.874, intitulado

5 "Mechanical Tissue Sample Holder Indexing Device", depositado em 18 de dezembro de 2008, cuja descrição está aqui incorporada a título de referência. Como outro exemplo meramente ilustrativo, o dispositivo de biópsia (14) pode ser configurado e operado de acordo com os ensinamentos do Pedido de patente Nº de série U.S. 12/337.674, intitulado

10 "Biopsy Device with Sliding Cutter Cover", depositado em 18 de dezembro de 2008, cuja descrição está aqui incorporada a título de referência. Apenas a título de exemplo, a cânula (94) pode ser substituída por qualquer uma das agulhas removíveis descritas no Pedido de patente Nº de série U.S. 12/337.674, intitulado "Biopsy Device with Sliding Cutter Cover ". Como outro

15 exemplo meramente ilustrativo, o dispositivo de biópsia (14) pode ser configurado e operado de acordo com os ensinamentos do Pedido de patente Nº de série U.S. 12/337.911, intitulado "Biopsy Device with Discrete Tissue Chambers", depositado em 18 de dezembro de 2008, cuja descrição está aqui incorporada a título de referência. Como outro exemplo meramente

20 ilustrativo, o dispositivo de biópsia (14) pode ser configurado e operado de acordo com os ensinamentos do Pedido de patente Nº de série U.S. 12/337.942, intitulado "Biopsy Device with Central Thumbwheel", depositado em 18 de dezembro de 2008, cuja descrição está aqui incorporada a título de referência. Alternativamente, o dispositivo de biópsia (14) pode ter

25 quaisquer outros componentes, características, configurações, funcionalidades, operabilidades, etc. adequados. Outras variações adequadas do dispositivo de biópsia (14) e dos componentes associados tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção

30 IV. Cubos guia

Os cubos guia descritos a seguir são adaptados, em geral, para uso com o conjunto de localização (15) descrito acima. Numerosas

características de cubos guia meramente exemplares serão discutidas nos parágrafos que se seguem.

A. Cubos guia em geral

Em algumas versões, os cubos guia podem compreender um
 5 corpo definido por uma ou mais bordas e faces. O corpo pode incluir um ou
 mais orifícios guia ou outros tipos de passagens que se estendem entre as
 faces do cubo guia e que podem ser usados para guiar um instrumento
 como um dispositivo de biópsia (14) ou uma porção de um dispositivo de
 biópsia (14) (por exemplo, a agulha (90) do dispositivo de biópsia (14), uma
 10 combinação de cânula (94) e obturador (92), etc.). Os cubos guia podem ser
 giratórios em relação a um, dois ou três eixos para colocar o um ou mais
 orifícios guia ou passagens do cubo guia na posição desejada.

Com referência à figura 8, o cubo guia (104), inclui um orifício
 guia central (106), um orifício guia lateral (108) e um orifício guia fora de
 15 centro (110) que passam ortogonalmente uns aos outros entre os
 respectivos pares opostos de faces (112, 114, 116). Por girar seletivamente
 o cubo guia (104) em dois eixos, um par de faces (112, 114 e 116) pode ser
 alinhado de forma proximal a uma posição não girada e, então, a face
 proximal selecionada (112, 114 e 116) é opcionalmente girada um quarto de
 20 volta, meia volta ou três quartos de volta. Assim, uma das nove posições da
 guia (118, 120a-120d, 122a-122d) pode ser exposta de forma proximal,
 conforme mostrado na figura 9. Mais especificamente, o orifício guia central
 (106) pode proporcionar a posição da guia (118), o orifício guia lateral (108)
 pode proporcionar as posições de guia (120a-120d), e o orifício guia fora de
 25 centro (110) pode proporcionar as posições de guia (122a-122d).

Na figura 6, o cubo guia giratório em dois eixos (104) é dimen-
 sionado para inserção a partir de um lado proximal em uma reentrância
 quadrada de uma pluralidade de reentrâncias quadradas (130) na placa de
 grade (96), que são formadas pela interseção de barras verticais (132) e
 30 barras horizontais (134). O cubo guia (104) é impedido de passar através da
 placa de grade (96) pelo substrato de suporte (136) fixado a uma face frontal
 da placa de grade (96). O substrato de suporte (136) inclui uma respectiva

abertura quadrada (138) centralizada em cada reentrância quadrada (130), formando um rebordo (140) suficiente para capturar a face frontal do cubo guia (104), mas não grande o suficiente para obstruir os orifícios guia (104, 106, 108). A profundidade das reentrâncias quadradas (130) é menor que o cubo guia (104), expondo assim uma porção proximal (142) do cubo guia (104) para prensão e extração da placa de grade (96). Será entendido pelos versados na técnica que, com base nos ensinamentos da presente invenção, o substrato de suporte (136) da placa de grade (96) pode ser completamente omitido em algumas versões. Em algumas de tais versões sem o substrato de suporte (136) outras características de um cubo guia, como será discutido em mais detalhes abaixo, podem ser usadas para encaixar de modo seguro e removível um cubo guia em uma placa de grade. Entretanto, tais outros elementos podem também ser usados em combinação com uma placa de grade que tem um substrato de suporte (136), como a placa de grade (96), ao invés de omitir parcialmente ou completamente o substrato de suporte (136).

B. Cubos guia com autossuporte

Na figura 10, o cubo guia (104a) tem autossuporte por meio de um prisma retangular adicionado (240) que tem uma borda compartilhada com uma porção cúbica (242) do cubo guia (104a). Quando vista ortogonalmente à borda do cubo compartilhado, a maior face do quadrado (244) da porção cúbica (242) se sobrepõe à menor face do quadrado (246) do prisma retangular (240). Conforme mostrado na figura 11, o prisma retangular (240) permite a exposição proximal de uma das duas faces adjacentes (250 e 252) do cubo guia (104a) e, então, a rotação de cada face em uma das quatro posições rotacionais de um quarto de volta. Na versão ilustrativa, a primeira face (250) tem um orifício guia central (106a) e a segunda face (252) tem um orifício guia lateral (108a) e um orifício guia fora de centro (110a). A reentrância radial (254) é formada no prisma retangular (240) para permitir o suporte do dispositivo de parada por profundidade (95) contra a face (252) quando o orifício guia fora de centro (110a) é usado.

Na figura 12, o cubo guia (104b) tem autossuporte por meio do

prisma retangular adicionado (260) que se projeta de duas faces (262, 264) do cubo guia (104b). O prisma retangular (260) permite a exposição proximal de uma das duas faces adjacentes (262 e 264) do cubo guia (104b) e, então, a rotação de cada em uma das quatro posições rotacionais de um quarto de volta. Na versão ilustrativa, a primeira face (262) tem um orifício guia central (106b) e a segunda face (264) tem um orifício guia lateral (108b) e um orifício guia fora de centro (110b). A primeira reentrância radial (266) é formada no prisma retangular (260) para permitir o suporte do dispositivo de parada por profundidade (95) contra a face (264) quando o orifício guia fora de centro (110b) é usado. A segunda reentrância radial (268) é formada no prisma retangular (260) para permitir o suporte do dispositivo de parada por profundidade (95) contra a face (262) quando o orifício guia central (106b) é usado. Conforme discutido em mais detalhes abaixo, o cubo guia (104b) pode ter um topo aberto (261) e/ou um fundo aberto (não-mostrado) definido pelas faces do cubo guia (104b), conforme mostrado na versão ilustrada.

Nas figuras 13 a 15, o cubo guia (104c) tem uma porção proximal de cobertura de maior tamanho (270) sobre a face proximal (271) que se encaixa na reentrância quadrada selecionada (130), como na placa de grade (96), e permite a rotação sobre um eixo a uma de quatro posições de um quarto de volta. Quatro orifícios guia inclinados (272a, 272b, 272c e 272d) permitem acessar não apenas um número maior de pontos de inserção na reentrância quadrada selecionada (130) mas também um ângulo de penetração desejado ao invés de ser obrigado a uma inserção perpendicular. Deverá ser entendido que, com base nos ensinamentos da presente invenção, embora os orifícios guia inclinados possam ser usados em algumas versões, orifícios guia ortogonais podem ser usados ao invés dos, ou em adição aos, orifícios guia inclinados em outras versões.

C. Bordas elastoméricas

Nas figuras 16 e 17, o cubo guia (304) inclui um corpo (306) definido por quatro faces (308, 310, 312 e 314). As faces (308, 310, 312 e 314) incluem dois conjuntos de faces opostas, conforme mostrado na versão ilustrada, onde a face (308) e a face (310) são opostas e, da mesma forma,

a face (312) e a face (314) são opostas. O cubo guia (304) tem orifícios guia (316, 318 e 320) que passam através do cubo guia (304). Os orifícios guia (316, 318 e 320) têm aberturas correspondentes em um conjunto de faces opostas fornecendo, assim, acesso através de uma passagem de um lado do cubo guia (304) ao outro lado. Deve ser entendido que os orifícios guia podem ser configurados para compartilhar uma abertura comum em uma face em algumas versões. Conforme mostrado na versão ilustrada, as faces (308 e 310) incluem um orifício guia central (316), enquanto que as faces (312 e 314) incluem um orifício guia lateral (318) e um orifício guia fora de centro (320). Entretanto, deve-se compreender que as faces (308, 310, 312 e 314) podem ter, cada uma, qualquer número adequado de orifícios guia em qualquer posição ou disposição adequada, e que qualquer número adequado de passagens pode ser fornecido através do cubo guia (304).

Cada face (308, 310, 312 e 314) do cubo guia (304) pode ser definida por bordas. Em tal configuração, será entendido que algumas faces (308, 310, 312 e 314) podem compartilhar uma ou mais bordas. Por exemplo, a face (308) pode ser definida pelas bordas (322a-322d). A face (312) pode ser definida pelas bordas (326a-326c, 322d). A face (310) pode ser definida pelas bordas (324a-324c, 326c). A face (314) pode ser definida pelas bordas (328a, 328b, 322c e 324c). Deve-se ainda entender que as faces (308, 310, 312 e 314) podem ser configuradas para que cada uma não compartilhe bordas comuns, mas ao invés disso, que as bordas de faces adjacentes toquem as outras formando as bordas (322a-322d, 324a-324c, 326a-326c, 328a-328b) do cubo guia (304). Por exemplo, as faces (308, 310, 312, 314) podem ser inicialmente formadas separadamente, como sendo formadas como placas separadas, com cada placa tendo suas próprias quatro bordas, e com cada placa separada sendo unida junto às outras para formar o cubo guia (304), etc.).

Conforme mostrado na figura 16, pelo menos uma porção das bordas (322a-322d, 324a-324c, 326a-326c, 328a-328b) do cubo guia (304) pode ser composta de, ou equipada com, material elastomérico. Na figura 16, as bordas (322a, 324a, 326a, 328a, 322b, 324b, 326b e 328b) são

compostas de material elastomérico. Isto fornece um cubo guia (304) com as bordas opostas de quatro faces (308, 310, 312, 314) tendo uma borda elastomérica. Com base nos ensinamentos da presente invenção, será entendido que outras versões do cubo guia podem ter as bordas elastoméricas dispostas em qualquer configuração adequada. Por exemplo, em
5 outras versões, todas as bordas de um cubo guia podem ser bordas elastoméricas. Qualquer disposição de bordas elastoméricas que auxilia no encaixe aprimorado de um cubo guia com uma placa de grade pode ser adequada.

10 O cubo guia (304) pode, ainda, ser giratório em dois eixos com autossuporte por meio de um prisma retangular (330) que se projeta de duas faces (308 e 312) do cubo guia (304). O prisma retangular (330) permite a exposição proximal de uma das duas faces adjacentes (308 e 312) do cubo guia (304) e, então, a rotação de cada face em uma de quatro posições
15 rotacionais de um quarto de volta. Na versão ilustrativa, uma primeira reentrância radial (332) é formada no prisma retangular (330) para permitir o suporte do dispositivo de parada por profundidade (95) contra a face (312) quando o orifício guia fora de centro (320) é usado. A segunda reentrância radial (334) é formada no prisma retangular (330) para permitir o suporte do
20 dispositivo de parada por profundidade (95) contra a face (308) quando o orifício guia central (316) é usado.

O cubo guia (304) pode ter um topo aberto (336) e/ou um fundo aberto (não-mostrado) definido pelas faces (308, 310, 312 e 314) do cubo guia (304), conforme mostrado na versão ilustrada. O topo aberto (336) e o
25 fundo aberto (não-mostrado) podem criar um espaço vazio dentro do cubo guia (304), e dependendo da rigidez do corpo (306), a parte estrutural (306) pode se flexionar em algum grau permitindo um melhor encaixe dentro da placa de grade ou um encaixe melhor em várias placas de grade. Alternativamente, o cubo guia (304) pode ter o topo e/ou o fundo fechados. De modo
30 similar, com exceção das passagens fornecidas entre os orifícios guia (316, 318 e 320), o interior do cubo guia (304) pode ser substancialmente oco ou substancialmente sólido, como desejado.

Com base nos ensinamentos da presente invenção, os versados na técnica entenderão que vários materiais elastoméricos podem ser adequados para uso com o cubo guia (304). A título de exemplo, materiais elastoméricos adequados podem incluir plásticos endurecidos por calor que
5 podem exigir vulcanização, elastômeros termoplásticos (por exemplo, Santoprene® dentre outros), borracha natural, borrachas sintéticas (por exemplo, etileno-propileno-dieno classe M—EPDM—dentre outras) e outros polímeros que tem propriedades elásticas adequadas.

A criação de um cubo guia que tem bordas elastoméricas pode
10 ser feita em uma variedade de maneiras. Por exemplo, na criação de um cubo guia como o cubo guia (304) que tem bordas elastoméricas (322a, 324a, 326a, 328a, 322b, 324b, 326b e 328b), em algumas versões, pode ser usado um processo de moldagem multietapas no qual o corpo (306) do cubo
15 guia (304) pode ser moldado a partir de um primeiro material, por exemplo, um material não-elastomérico, e as bordas elastoméricas podem ser moldadas a partir de um segundo material, por exemplo, um material elástico conforme descrito acima ou de outro modo. Em algumas outras versões, as
20 bordas elastoméricas (322a, 324a, 326a, 328a, 322b, 324b, 326b e 328b) podem ser moldadas ou extrudadas separadamente do corpo (306) e, então, acopladas ao corpo (306) por fixação mecânica, adesivo químico, ou outras técnicas de colagem ou acoplamento adequadas.

Com base nos ensinamentos da presente invenção, os versados na técnica entenderão que a configuração das bordas elastoméricas, o tipo de material elastomérico usado para as bordas, o processo de aplicação
25 usado para aplicar o material elastomérico às bordas e outros fatores podem influenciar no fato de um projeto de borda elastomérica e um material específico serem adequados ou não. Os elementos versados na técnica, com base nos ensinamentos da presente invenção, entenderão também que projetos adequados para um cubo guia que tem pelo menos uma borda
30 elastomérica podem criar uma interferência segura entre uma placa de grade e um cubo guia sem aumentar significativamente a força necessária para inserir ou remover o cubo guia da placa de grade. Consequentemente, o

cubo guia (304) do presente exemplo pode se encaixar em vários tipos de placas de grade que tem aberturas ou reentrâncias de grade de vários tamanhos ou configurações. Deve-se compreender que, em alguns casos, a presença de material elastomérico nas bordas (322a, 324a, 326a, 328a, 322b, 324b, 326b e 328b) pode proporcionar atrito suficiente com uma placa de grade para reduzir a probabilidade de que o cubo guia (304) indesejavelmente caia da placa de grade. Além disso, outras características, configurações, componentes, funcionalidades, operabilidades e variações adequadas do cubo guia (304) tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

D. Corpo elastomérico

As figuras 18 a 21 mostram outras versões dos cubos guia que compreendem um corpo elastomérico que podem se comprimir para se encaixar em várias placas de grade com aberturas que podem ter formatos e/ou tamanhos que variam de placa de grade para placa de grade, ou mesmo dentro de uma única placa de grade. Os elementos versados na técnica entenderão, com base nos ensinamentos da presente invenção, que a natureza elastomérica do corpo nestes exemplos pode aumentar grandemente a compatibilidade dos cubos guia para uso com várias placas de grade. Em adição a, ou separadamente do corpo elastomérico que se comprime para se encaixar em várias placas de grade, as figuras 18 a 21 também mostram versões de cubos guia que tem portas de acesso expansíveis. As portas de acesso expansíveis podem ser definidas por, ou circundadas por, um corpo elastomérico ou uma porção de um corpo elastomérico que permite a expansão das portas de acesso quando uma porção de um dispositivo de biópsia é inserida em uma porta de acesso. Embora o conceito de um corpo elastomérico seja descrito com mais detalhes abaixo com relação aos exemplos mostrados nas figuras 18 a 21, deve-se compreender que o conceito pode ser alternativamente aplicado a qualquer cubo guia aqui descrito e a variações de tais cubos guia. Consequentemente, o conceito de um corpo elastomérico não é necessariamente limitado aos exemplos mostrados nas figuras 18 a 21 e descritos a

seguir.

Com referência à figura 18, o cubo guia (400) tem um corpo elastomérico (408) que tem nove fendas de acesso (410) para receber uma sonda (91) e/ou outros componentes do dispositivo de biópsia (14).

5 Obviamente, qualquer outro número adequado de fendas de acesso (410) pode ser fornecido, incluindo mais de nove ou menos de nove. Também deve-se compreender que as fendas (410) podem ser de vários comprimentos e/ou larguras, etc. A natureza do corpo elastomérico (408) permite que o corpo (408) se comprima quando encaixado em uma abertura menor

10 de uma placa de grade. Quando está em um estado comprimido e inserido em uma abertura de uma placa de grade, o corpo elastomérico (408) exerce uma força contra porções da parede interna da placa de grade que definem a abertura da placa de grade, de modo que o cubo guia (400) é seguramente mantido na posição. Conforme anteriormente discutido, uma porção do cubo

15 guia (400) pode se projetar do lado proximal da placa de grade para que o cubo guia (400) permaneça acessível ao usuário. Para remover o cubo guia (400), o usuário pode segurar a porção projetada do cubo guia (400), fornecer mais força de compressão para reduzir o tamanho do cubo guia (400) e retirar o cubo guia (400) da abertura da placa de grade.

20 O cubo guia (400) pode ainda compreender fendas de acesso (410) que se estendem da primeira face (414) através do cubo guia (400) até a face oposta (não-mostrada), para fornecer uma passagem entre faces opostas. Na versão ilustrada, o dispositivo de biópsia (14) pode ser usado com qualquer das fendas de acesso selecionadas (410), com ou sem a

25 necessidade de girar o cubo guia (400). Em uso, quando a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) é inserida em uma fenda de acesso selecionada (410), a natureza do corpo elastomérico (408) que circunda a fenda de acesso (410) é tal que o corpo elastomérico (408) pode se comprimir para acomodar o volume da combinação de cânula (94) e

30 obturador (92) (ou agulha (90)) introduzida. Deve-se compreender que nem todo o comprimento da cânula (94) (ou agulha (90)) precisa ser inserido em um orifício guia ou fendas de acesso (410) e que em algumas versões

apenas uma porção do comprimento da cânula (94) (ou agulha (90)) pode ser inserida nos orifícios guia ou fendas de acesso (410). Em algumas versões, fendas de acesso (410) ou orifícios guia próximos que não recebem a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) podem ser comprimidos pela inserção da combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) na fenda de acesso selecionada (410). Em algumas versões, nas quais o cubo guia (400) é inserido em uma abertura da placa de grade, a inserção da combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) na fenda de acesso (410) faz com que o corpo elastomérico (408) exerça mais força contra as paredes da placa de grade que definem a abertura da placa de grade. Será entendido, com base nos ensinamentos da presente invenção, que o corpo elastomérico (408) e as fendas de acesso (410) podem funcionar juntos para exercer uma força para fora entre o cubo guia (400) e as paredes que definem a abertura da placa de grade suficiente para que o cubo guia (400) se encaixe seguramente na abertura da placa de grade, tanto durante a inserção da combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) através da fenda de acesso (410) quanto durante a retirada da cânula (94) (ou agulha (90)) através da fenda de acesso (410).

Com referência à figura 19, o cubo guia (402) tem um corpo elastomérico (408) que tem nove aberturas de acesso em forma de estrela (412) para receber a sonda (91) e/ou outros componentes do dispositivo de biópsia (14). Obviamente, qualquer outro número adequado de aberturas (412) pode ser fornecido, incluindo mais de nove ou menos que nove. De modo similar, as aberturas (412) não precisam ter forma de estrela, e podem ter qualquer outro formato adequado. Por exemplo, as aberturas (412) podem incluir qualquer tipo de aberturas de acesso de tamanho menor com qualquer quantidade de fendas em torno do perímetro de cada abertura (por exemplo, estendendo-se radialmente para fora em relação ao perímetro de cada abertura). A expressão "de tamanho menor" em alguns casos pode significar que o diâmetro de uma abertura relaxada (412) (por exemplo, uma abertura sem uma cânula (94) (ou agulha (90)) inserida) é menor que o diâmetro de uma cânula (94) (ou agulha (90)). A natureza do corpo

elastomérico (408) no presente exemplo permite que o corpo (408) se comprima quando encaixado em uma abertura menor de uma placa de grade. Quando está em um estado comprimido e inserido em uma abertura de uma placa de grade, o corpo elastomérico (408) exerce uma força contra

5 porções da parede interna da placa de grade que definem a abertura da placa de grade, de modo que o cubo guia (402) é mantido de modo seguro na posição. Conforme anteriormente discutido, uma porção do cubo guia (402) pode projetar-se do lado proximal da placa de grade para que o cubo guia (402) permaneça acessível ao usuário. Para remover o cubo guia (402),

10 o usuário pode segurar a porção projetada do cubo guia (402), fornecer mais força de compressão para reduzir o tamanho do cubo guia (402) e retirar o cubo guia (402) da abertura da placa de grade.

O cubo guia (402) pode ainda compreender aberturas de acesso em forma de estrela (412) que se estendem da primeira face (420) através

15 do cubo guia (402) até a face oposta (não-mostrada), para fornecer uma passagem entre faces opostas. Na versão ilustrada, o dispositivo de biópsia (14) pode ser usado com qualquer uma das aberturas de acesso selecionadas (412) com ou sem a necessidade de girar o cubo guia (402). Durante o uso, quando a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90))

20 é inserida em uma abertura de acesso selecionada (412), a natureza do corpo elastomérico (408) que circunda a abertura de acesso (412) é tal que o corpo elastomérico (408) pode se comprimir para acomodar o volume da combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) introduzida. Deve-se compreender que nem todo o comprimento da cânula (94) (ou

25 agulha (90)) precisa ser inserido em um orifício guia ou abertura de acesso (412) e que em algumas versões apenas uma porção do comprimento da cânula (94) (ou agulha (90)) pode ser inserida nos orifícios guia ou fendas das aberturas de acesso (412). Em algumas versões, aberturas de acesso (412) ou orifícios guia próximos que não recebem a combinação de cânula

30 (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) podem comprimir-se pela inserção da combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) na abertura de acesso selecionada (412). Em algumas versões, nas quais o cubo guia (402)

é inserido em uma abertura da placa de grade, a inserção da combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) na fenda de acesso (412) faz com que o corpo elastomérico (408) exerça mais força contra as paredes da placa de grade que definem a abertura da placa de grade. Será entendido, com base nos ensinamentos da presente invenção, que o corpo elastomérico (408) e as aberturas de acesso (412) podem funcionar juntas para exercer uma força entre o cubo guia (402) e as paredes que definem a abertura da placa de grade suficiente para que o cubo guia (402) encaixe-se de forma segura na abertura da placa de grade, tanto durante a inserção da combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) através da abertura de acesso (412) quanto durante a retirada da cânula (94) (ou agulha (90)) através da abertura de acesso (412).

Deve-se compreender que os cubos guia (400 e 402) mostrados nas figuras 18 a 19 podem ser giratórios sobre um, dois ou três eixos para fornecer a orientação desejada de passagens definidas por fendas (410) ou aberturas (412) em relação à placa de grade (96). Por exemplo, nas versões mostradas nas figuras 18 e 19, os cubos guia (400 e 402) podem ser giratórios sobre um eixo que se estende através da face (414, 420), dentre outros eixos. Embora as fendas (410) e as aberturas (412) sejam mostradas nas figuras 18 e 19 como sendo separadas e distribuídas na face (414, 420) de modo substancialmente equidistante, quaisquer outras disposições ou posicionamentos adequados podem ser fornecidos. Além disso, embora as fendas (410) e as aberturas (412) forneçam apenas passagens a partir de uma face (414 ou 420) até uma face oposta (não-mostrada), deve-se compreender que as fendas (410) ou as aberturas (412) podem ser, adicionalmente, fornecidas em outras faces dos cubos guia (400 e 402). Ainda outras variações adequadas de cubos guia (400 e 402) tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

Agora com referência às figuras 20 e 21, os cubos guia (404 e 406) podem ser giratórios (por exemplo, sobre um, dois ou três eixos) e ter orifícios guia (414 e 415) que se estendem entre faces opostas do cubo guia

(404 e 406) para fornecer passagens entre faces opostas do cubo guia (404 e 406). Conforme mostrado, algumas versões podem incluir cubos guia (404 e 406) que tem três orifícios guia (414 e 415), outras versões ainda podem incluir mais ou menos orifícios guia (414 e 415). Os orifícios guia (414 e 415) podem definir um diâmetro relaxado que é menor que o diâmetro da cânula (94) ou agulha (90), mas pode ainda incluir um elemento que permite a expansão dos orifícios guia (414 e 415) quando a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) é inserida. Em alguns casos, a presença de um elemento expansível pode reduzir o desbaste quando insere-se a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)). Conforme mostrado na figura 20, os orifícios guia (414) incluem fendas (438) que se expandem quando a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) é inserida. Conforme mostrado na figura 21, os orifícios guia (415) podem ter um formato de estrela na qual braços extensíveis (440) podem se expandir quando a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) é inserida.

Conforme mencionado acima com relação aos cubos (400 e 402), os cubos guia (404 e 406) podem ser giratórios sobre um, dois ou três eixos para fornecer a orientação desejada de passagens definidas por orifícios guia (414 e 415) em relação à placa de grade (96). Por exemplo, nas versões mostradas nas figuras 20 e 21, os cubos guia (404 e 406) podem ser giratórios sobre um eixo que se estende através da face (426 e 432), dentre outros eixos. Além disso, os orifícios guia (414 e 415) podem ter qualquer disposição ou posicionamento adequado, diferente das disposições mostradas nas figuras 20 e 21. Além disso, os orifícios guia (414 e 415) fornecem passagens apenas a partir de uma face (426, 432) até uma face oposta (não-mostrado); deve-se compreender que podem ser fornecidos orifícios guia (414 e 415) adicionais em outras faces dos cubos guia (404 e 406). Ainda outras variações adequadas de cubos guia (404 e 406) tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

Em algumas versões dos cubos guia (400, 402, 404 e 406) que

têm um corpo elastomérico (408), múltiplos durômetros podem ser usados quando o corpo (408) é criado. Em algumas de tais versões, os múltiplos projetos de durômetros podem evitar a rotação, a angulação ou outro movimento da porção inserida da sonda de biópsia (14) quando em uso. Por exemplo, a porção interna de fendas (410) ou aberturas em forma de estrela (412) pode ser mais dura do que outras porções do corpo (408) para evitar a angulação ou o movimento do dispositivo de biópsia (14), enquanto as porções que entram em contato com a grade exterior do corpo (408) podem ser mais macias para permitir maior compatibilidade de encaixe com múltiplas versões de placas de grade. De modo similar, os orifícios guia (414 e 415) dos cubos guia (404 e 406) podem ser mais duros que outras porções do corpo (408) para evitar a angulação ou o movimento do dispositivo de biópsia (14), enquanto que as porções que entram em contato com a grade externa do corpo (408) podem ser mais macias para permitir maior compatibilidade de encaixe com múltiplas versões de placas de grade. Em algumas versões, os cubos guia (400, 402, 404 e 406) podem ainda ter orifícios guia (414 e 415) construídos de um material rígido, por exemplo, um policarbonato, para evitar a angulação ou o movimento do dispositivo de biópsia (14). O material rígido dos orifícios guia (414 e 415) pode, então, ser circundado pelo corpo elastomérico (408) para permitir maior compatibilidade de encaixe com múltiplas versões de placas de grade ou para outros propósitos.

Em ainda algumas outras versões, os cubos guia (400, 402, 404 e 406) podem não ter orifícios guia ou passagens predefinidas para receber a sonda (91) ou outros componentes do dispositivo de biópsia (14). Em tais versões, os cubos guia (400, 402, 404 e 406) podem ser penetráveis, de modo que o usuário pode definir ou criar uma passagem através dos cubos guia (400, 402, 404 e 406). Em algumas de tais versões, o usuário pode definir ou criar uma passagem através da inserção de uma combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) através do corpo (408) do cubo guia (400, 402, 404 e 406). Será entendido, com base nos ensinamentos da presente invenção, que a construção de cubos guia (400, 402, 404 e 406)

em versões nas quais o usuário define uma passagem pode ser tal que o corpo (408) do cubo guia (400, 402, 404 e 406) é suficientemente fraco para ser penetrável por combinações de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)), e ainda ser suficientemente forte para evitar que o dispositivo de biópsia (14) angule de forma indesejada ou faça qualquer outro movimento indesejado após a inserção. Em algumas versões da passagem dos cubos guia definidas pelo usuário, o cubo guia (400, 402, 404 e 406) pode ser construído de um material elastomérico, um material rígido, ou combinações destes ou outros materiais adequados.

10 Com base nos ensinamentos da presente invenção, os versados na técnica entenderão que vários materiais elastoméricos podem ser adequados para uso com cubos guia (400, 402, 404 e 406). Apenas a título de exemplo, materiais elastoméricos adequados podem incluir plásticos endurecidos por calor que podem exigir vulcanização, elastômeros termoplásticos
15 (por exemplo, Santoprene® dentre outros), borracha natural, borrachas sintéticas (por exemplo, etileno-propileno-dieno classe M—EPDM—dentre outras) e outros polímeros que tem propriedades elásticas adequadas.

Em algumas versões, o elastomérico usado para o corpo (408) pode ser misturado ou revestido com um lubrificante. O lubrificante pode
20 tornar mais fácil inserir e remover a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) dos cubos guia (400, 402, 404 e 406) e reduzir ainda mais o potencial de desgaste.

A criação de cubos guia (400, 402, 404 e 406) que têm um corpo elastomérico pode ser realizada em uma variedade de maneiras. Por exemplo, em algumas versões um processo de moldagem multietapas pode ser usado onde uma porção interna do corpo (408) dos cubos guia (400, 402, 404 e 406) podem ser moldada a partir de um primeiro material que tem um primeiro durômetro, e uma porção externa do corpo (408) pode ser moldada a partir de um segundo material que tem um segundo durômetro.
25 Em algumas outras versões, o corpo elastomérico (408) pode ser fabricado como partes separadas, que são unidas posteriormente para formar o corpo (408). Em tal versão, as partes do corpo (408) podem ser acopladas umas
30

às outras por fixação mecânica, adesivo químico, ou outras técnicas de colagem ou acoplamento adequadas. Deve-se, ainda, entender que o corpo (408) pode ser moldado ou extrudado como uma peça unitária que tem uma composição uniforme de material elastomérico.

5 Com base nos ensinamentos da presente invenção, os versados na técnica entenderão que a configuração do corpo elastomérico (408), os tipos de materiais elastoméricos usados para o corpo (408), os processos de aplicação usados para criar o corpo elastomérico (408), e outros fatores podem influenciar no fato de um projeto de corpo elastomérico específico ser
10 adequado ou não. Os versados na técnica, com base nos ensinamentos da presente invenção, entenderão ainda que projetos adequados para cubos guia que têm um corpo elastomérico podem criar uma interferência segura entre uma placa de grade e o cubo guia sem aumentar significativamente a força necessária para inserir ou remover o cubo guia da placa de grade.
15 Consequentemente, os cubos guia (400, 402, 404 e 406) do presente exemplo podem encaixar-se em vários tipos de placas de grade que têm aberturas ou reentrâncias de grade de vários tamanhos ou várias configurações. Deve-se compreender ainda que, em alguns casos, as propriedades elastoméricas do corpo (408) podem proporcionar atrito suficiente com uma
20 placa de grade para reduzir a probabilidade de que o cubo guia (400, 402, 404 e 406) caia indesejavelmente da placa de grade. Além disso, será entendido, com base nos ensinamentos da presente invenção, que projetos adequados para um cubo guia que tem um corpo elastomérico podem criar uma interface segura entre uma sonda ou outros componentes de um
25 dispositivo de biópsia e um orifício guia ou porta de acesso correspondente do corpo.

Em algumas versões dos cubos guia (400, 402, 404 e 406) que têm um corpo elastomérico (408), elementos de autossuporte adicionais, conforme discutido acima, podem ser incluídos. Por exemplo, um membro
30 de autossuporte de prisma retangular (240, 260 e 330) pode ser adaptado para uso com os cubos guia (400, 402, 404 e 406). Em outras versões, os cubos guia (400, 402, 404 e 406) podem incorporar uma porção de cobertura

de maior tamanho (270) como um elemento de autossuporte. Deve-se entender que os elementos de autossuporte podem ou não ser feitos de material elastomérico. Além disso, deve-se entender que os elementos de autossuporte podem ser inteiramente omitidos dos cubos guia (400, 402, 404 e 406) no lugar de outros elementos de suporte incorporados com uma placa de grade ou outros componentes. Adicionalmente, deve-se entender que o próprio corpo elastomérico (408) pode servir como o elemento de autossuporte para os cubos guia (400, 402, 404 e 406). Em tal versão, a força para fora exercida pelo corpo elastomérico (408) contra as paredes internas da placa de grade pode proporcionar o elemento de suporte que prende os cubos guia (400, 402, 404 e 406) de forma segura no lugar. Outras características, configurações, componentes, funcionalidades, operabilidades e variações adequadas do cubo guia (400, 402, 404 e 406) tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

E. Corpo elastomérico com membros flexíveis

As figuras 22 e 23 mostram outra versão exemplificadora de um cubo guia (500). Algumas versões do cubo guia (500) podem facilitar a capacidade de inclinar a sonda (91) e/ou outros componentes do dispositivo de biópsia (14) e manter o ângulo desejado. Na versão ilustrada, o cubo guia (500) compreende um corpo (502) definido por pares de faces opostas que incluem as faces (504, 506, 508) e outras faces (não-mostradas). O corpo (502) pode ser construído integralmente ou parcialmente de um material elastomérico, conforme discutido acima, ou de outro modo.

O cubo guia (500) podem incluir, também, um ou mais orifícios guia (510) que fornecem passagens entre pares de faces opostas, por exemplo, a face (504) e sua face oposta (não-mostrada), e a face (506) e sua face oposta (não-mostrada). Com referência à figura 22, os orifícios guia (510) podem ser inicialmente posicionados de modo perpendicular ao par associado de faces opostas. Em posições adjacentes e paralelas a cada orifício guia (510) estão fios (512) no presente exemplo. Os fios (512) podem ser moldados no ou substancialmente circundados pelo material elastomé-

rico que forma o corpo (502) do cubo guia (500). Alternativamente, os fios (512) podem ser inseridos no corpo (502) ou de outro modo colocados no corpo (502). Os fios (512) podem ser produzidos a partir de um material não-magnético para que nenhum artefato de MRI, ou apenas um artefato de MRI
5 mínimo, ocorra durante o procedimento de formação de imagem associado. Alguns materiais adequados para fios (512) podem incluir, mas não se limitam a, ligas de cobalto, como cobalto L605, ligas de alumínio, como alumínio 6061, ligas de aço inoxidável, como aço inoxidável 316L, ligas de titânio, como titânio 6, ligas de níquel-cobalto, como MP35N, e outras ligas
10 adequadas. Alternativamente, os fios (512) podem ser formados de qualquer outro material adequado ou combinações de materiais.

Durante o uso, a combinação de cânula (94) e obturador (92) (ou agulha (90)) pode ser inserida através de um dos orifícios guia (510). Se for usada uma combinação de cânula (94) e obturador (92), o obturador (92)
15 pode, então, ser removido da cânula (92), e uma agulha (90) pode, então, ser inserida na cânula (94). O dispositivo de biópsia (14) pode, então, ser inclinado até a posição desejada (por exemplo, fornecendo a orientação angular desejada da agulha (90)). A ação de inclinar o dispositivo de biópsia (14) pode fazer com que os fios (512) sofram uma deformação plástica de
20 modo que os fios (512) sejam maleáveis e mantenham sua posição uma vez que o dispositivo de biópsia (14) atinja a orientação desejada. A natureza elastomérica do corpo (502) do cubo guia (500) permite que o corpo (502) se adapte à orientação inclinada do dispositivo de biópsia (14). Além disso, a construção do cubo guia (500) pode ser tal que os fios (512), uma vez na
25 sua posição curvada, resistam a quaisquer forças de inclinação aplicadas pelo corpo (502) que podem tentar retornar o cubo guia (500) ao seu estado inicial. Em tais versões, a orientação inclinada do dispositivo de biópsia inserido (14) pode, então, ser mantida sem o usuário ou outra pessoa ou aparelho manter o dispositivo de biópsia (14) na posição desejada. Obvia-
30 mente, em casos nos quais um obturador (92) e uma cânula (94) são usados, o usuário pode primeiro obter a orientação angular desejada com a cânula (94) ou com a combinação de obturador (92) e cânula (94) antes de

inserir a agulha (90) na cânula (94). Também deve-se compreender que o usuário não precisa necessariamente ajustar o ângulo da cânula (94) ou da agulha (90) no cubo guia (500), já que os fios (512) podem simplesmente forçar uma orientação substancialmente horizontal ou outra orientação predefinida.

O cubo guia (500) pode incluir, também, um membro de autossuporte, como um prisma retangular (514) mostrado nas figuras 22 e 23. Entretanto, deve-se entender, com base nos ensinamentos da presente invenção, que outros elementos de suporte adequados podem ser usados em adição ao, ou ao invés do, prisma retangular (514). Além disso, deve-se entender que o cubo guia (500) pode ser giratório para fornecer várias orientações do orifício guia (510), mesmo que o cubo guia (500) seja configurado para permitir a angulação de um dispositivo de biópsia (14) inserido.

Com base nos ensinamentos da presente invenção, os versados na técnica entenderão que vários materiais elastoméricos podem ser adequados para uso com o cubo guia (500). Apenas a título de exemplo, materiais elastoméricos adequados podem incluir plásticos endurecidos por calor que podem exigir vulcanização, elastômeros termoplásticos (por exemplo, Santoprene® dentre outros), borracha natural, borrachas sintéticas (por exemplo, etileno-propileno-dieno classe M—EPDM—dentre outras), e outros polímeros que tem propriedades elásticas adequadas.

A criação de um cubo guia (500) com o corpo (502) pode ser feita por uma variedade de métodos. Por exemplo, em algumas versões pode ser usado um processo de moldagem em que um primeiro processo de moldagem cria orifícios guia (510). Então, os fios (512) podem ser colocados em torno dos orifícios guia (510), seguido de um segundo processo de moldagem que molda os fios (512) e os orifícios guia (510) com o material que forma o corpo (502). Em outras versões, o cubo guia (500) pode ser moldado ou extrudado como uma estrutura sólida única. Então, furos podem ser feitos no cubo guia (500) através de qualquer técnica adequada para criar orifícios guia (510). Então, os fios (512) podem perfurar o corpo (502)

para serem inseridos no corpo (502) ao longo dos orifícios guia (510). Os versados na técnica entenderão, com base nos ensinamentos da presente invenção, que há várias outras formas para criar o cubo guia (500) das figuras 22 e 23, incluindo, mas não se limitando a, várias outras maneiras de
5 posicionar os fios (512) no corpo (502).

Conforme observado acima com relação aos cubos guia (400, 402, 404 e 406), o cubo guia (500) pode ser giratório sobre um, dois ou três eixos para fornecer a orientação desejada de passagens definidas pelos orifícios guia (510) em relação à placa de grade (96). Por exemplo, nas
10 versões mostradas nas figuras 22 e 23, o cubo guia (500) pode ser giratório sobre os eixos que se estendem através das faces (504 e 506), dentre outros eixos. Além disso, os orifícios guia (510) podem ter qualquer disposição ou posicionamento adequado, diferente das disposições mostradas nas figuras 20 e 21. Além disso, os orifícios guia (510) fornecem passagens
15 apenas a partir de uma face (504, 506) até uma face oposta (não-mostrada); deve-se compreender que podem ser fornecidos orifícios guia (510) adicionais em outras faces do cubo guia (500). Ainda outras variações adequadas do cubo guia (500) tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

20 Os versados na técnica, com base nos ensinamentos da presente invenção, irão ainda entender que versões adequadas do cubo guia (500) que tem um corpo elastomérico (502) podem otimizar o encaixe e a compatibilidade do cubo guia (500) com várias placas de grade por criar uma interferência segura entre a placa de grade e o cubo guia (500) sem aumen-
25 tar significativamente a força necessária para inserir ou remover o cubo guia (500) da placa de grade. Consequentemente, o cubo guia (500) do presente exemplo pode se encaixar em vários tipos de placas de grade que têm aberturas ou reentrâncias de grade de vários tamanhos ou várias configurações. Deve-se compreender ainda que, em alguns casos, as propriedades
30 elastoméricas do corpo (502) podem proporcionar atrito suficiente com uma placa de grade para reduzir a probabilidade de que o cubo guia (500) caia indesejavelmente da placa de grade. Além disso, será entendido, com base

nos ensinamentos da presente invenção, que versões adequadas para o cubo guia (500) podem criar uma interface segura entre a cânula (94), a sonda (91), ou outros componentes do dispositivo de biópsia (14) e o orifício guia correspondente (510) do corpo (502), para que o dispositivo de biópsia (14) não se mova dentro do orifício guia (510) durante o uso. Além disso, outras características, configurações, componentes, funcionalidades, operabilidades e variações adequadas do cubo guia (500) tornar-se-ão aparentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção. Deve-se compreender também que qualquer outro cubo guia aqui descrito, e variações do mesmo, podem incluir um ou mais fios (512) se desejado, incluindo, mas não se limitando a, os cubos guia (400, 402, 404 e 406).

F. Cubos guia afunilados

As figuras 24 a 27 mostram outras versões de cubos guia (600 e 602) que incorporam um elemento afunilado para criar cubos guia (600 e 602) que se adaptam a placas de grade de vários projetos. Com referência às figuras 24 e 25, o cubo guia (600) inclui pares de faces opostas que incluem as faces (604, 605, 606, 608 e 609) e outras faces (não-mostradas). O cubo guia (600) inclui adicionalmente um orifício guia central (610), um orifício guia lateral (612) e um orifício guia fora de centro (614), que passam ortogonalmente entre a face (604) e a face (605) para fornecer as respectivas passagens através das faces (604 e 605). Conforme mostrado na vista em seção transversal da figura 25, a face (604) e a face (605) têm dimensões desiguais que criam um afunilamento a partir de um lado do cubo guia (600) até o outro lado do cubo guia (600). Durante o uso com uma placa de grade, os lados afunilados (611) do cubo guia (600) podem permitir que o cubo guia (600) faça uma interface segura com a abertura na placa de grade quando o cubo guia (600) é inserido na placa de grade até o ponto no qual os lados afunilados (611) entram em contato com as paredes interiores da abertura na placa de grade. Em alguns casos, tal interface pode ser fornecida de forma segura independentemente do fato de as paredes interiores da abertura na placa de grade serem substancialmente horizontais

ou verticais ao longo de seu comprimento ou estarem em um ângulo não-horizantal e/ou não-vertical ao longo de seu comprimento.

Com base nos ensinamentos da presente invenção, os versados na técnica entenderão que elementos de suporte adicionais podem ser incorporados ou usados com o cubo guia (600). Por exemplo, em algumas versões, o cubo guia (600) pode ser substancialmente rígido. Em algumas outras versões, (por exemplo, nas quais o cubo guia (600) é formado de um material substancialmente rígido), o cubo guia (600) pode ser equipado com bordas elastoméricas em torno dos lados afunilados (611), fornecendo, assim, algum grau de força de compressão para prender ainda mais o cubo guia (600) na placa de grade. Os orifícios guia (610, 612 e 614) podem também ter um material elastomérico, em adição a, ou ao invés de, haver um material elastomérico nas bordas e/ou faces (604, 605, 606, 608 e 609) do cubo guia (600). Em ainda outras versões, o cubo guia (600) pode ter um corpo elastomérico capaz de encaixe por compressão em uma placa de grade. Em algumas versões do cubo guia afunilado (600) que incorpora um corpo elastomérico, um processo de moldagem de múltiplas etapas pode ser usado para se obter orifícios guia (610, 612 e 614) que têm um durômetro maior ou mais rigidez do que a porção do corpo elastomérico em si.

Deve-se entender ainda que o cubo guia (600) pode compreender mais de um par de lados afunilados (611). Por exemplo, um par de lados opostos que compreende a face (606) e a face oposta (não-mostrada) também pode ser afunilado, em adição a, ou ao invés de, um ou ambos os lados (611) serem afunilados. Alternativamente, o cubo guia (600) pode ter apenas um lado afunilado (611). Ainda em outras versões, o cubo guia (600) pode incluir mais de três pares de faces opostas tendo, assim, um formato diferente de um cubo de seis lados. Em tais versões, um, alguns ou todos os lados podem ou não ser afunilados. Outras características, configurações, componentes, funcionalidades, operabilidades e variações adequadas do cubo guia (600) tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

Com referência às figuras 26 e 27, o cubo guia (602) inclui um

conjunto de bombas elastoméricas (616) cuja altura aumenta de forma proximal à medida que o cubo guia (602) é inserido em uma placa de grade. As bombas elastoméricas (616) criam um afunilamento ao longo da face (618) do cubo guia (602). O afunilamento permite que o cubo guia (602) encaixe-se em várias placas de grade (por exemplo, diferentes tipos de placas de grade que têm aberturas de tamanhos diferentes). Embora as figuras 26 e 27 mostrem bombas elastoméricas (616) sobre uma face (618) do cubo guia (602), em outras versões as bombas elastoméricas (616) podem estar situadas sobre qualquer uma ou todas as faces do cubo guia (602).

O cubo guia (602) compreende adicionalmente um estrutura (620) que pode ser construída de um material rígido. Entretanto, com base nos ensinamentos da presente invenção, será entendido que o corpo (620) pode ser construído de um material elastomérico, parcialmente construído de um material elastomérico, ou construído de qualquer outro tipo adequado de material (incluindo combinações de materiais que têm propriedades similares ou diferentes). Independentemente da construção do corpo (620), será entendido, com base nos ensinamentos da presente invenção, que os orifícios guia (622) do presente exemplo podem ser construídos de um material que impede ou pelo menos restringe a angulação ou o movimento indesejado da sonda inserida (91) e/ou de outros componentes do dispositivo de biópsia (14). Por exemplo, tal restrição ou impedimento pode ser fornecido pela rigidez do corpo (620). Alternativamente, como em versões nas quais o corpo (620) é formado de um material elastomérico, tal restrição ou impedimento pode ser fornecido por uma bucha rígida inserida através dos orifícios guia (622), por um ou mais fios (512) posicionados próximos dos orifícios guia (622), ou por qualquer outro método adequado.

Conforme mostrado nas figuras 26 e 27, o cubo guia (602) pode incluir, também, um elemento de autossuporte de prisma retangular (624). O elemento de autossuporte pode estar situado ao longo de um canto do cubo guia (602) e em uma extremidade proximal do cubo guia (602) onde as bombas elastoméricas (616) têm altura máxima. Esta disposição pode ajudar

a garantir que as bombas elastoméricas (616) façam interface com a placa de grade e, conseqüentemente, se comprimam até que o prisma retangular (624) entre em contato com a placa de grade e bloqueie a inserção adicional do cubo guia (602). Deve-se compreender também que as bombas elastoméricas (616) podem proporcionar algum grau de força de compressão para prender ainda mais o cubo guia (600) na placa de grade. Além disso, as propriedades elastoméricas das bombas (616) pode proporcionar atrito suficiente com uma placa de grade para reduzir a probabilidade de que o cubo guia (602) caia indesejavelmente da placa de grade. Deve-se compreender também que qualquer outro cubo guia aqui descrito, e variações do mesmo, podem incluir uma ou mais bombas (616) ou elementos similares, se desejado. Outras características, configurações, componentes, funcionalidades, operabilidades e variações adequadas do cubo guia (602) tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

G. Cubos guia articulados

As figuras 28 a 31 mostram um cubo guia (700) que tem membros articulados (702) que permitem que o cubo guia (700) encaixe-se em placas de grade com aberturas de diferentes dimensões. Conforme mostrado na figura 28, o cubo guia (700) inclui membros articulados (702) ao longo de um par de faces opostas que compreende a face (704) e a face (705). Os membros articulados (702) se originam da extremidade distal (706) do cubo guia (700) e se estendem por um ângulo proximal posterior à face proximal (708) do cubo guia (700) definindo um afunilamento em relação à face (704) e à face (705) do cubo guia (700). Cada membro articulado (702) pode incluir uma superfície elastomérica externa (710) que engata as paredes interiores de uma placa de grade quando o cubo guia (700) é inserido em uma abertura da placa de grade. Cada membro articulado (702) pode incluir também uma porção em forma de ombro (712) que se estende para além da face proximal (708) conforme mostrado nas figuras 28 e 31. Os membros articulados (702) do presente exemplo são acoplados ao restante do cubo guia (700) por dobradiças vivas que são resilientemente inclinadas

para estender os membros articulados (702) para fora, conforme mostrado na figura 28. Adicionalmente, ou alternativamente, os próprios membros articulados (702) podem ser resilientemente tracionados para se estenderem para fora. Quando o cubo guia (700) é inserido em uma placa de grade, as porções em forma de ombro (712) se sobrepõem às linhas da grade (714) definindo a abertura da placa de grade e assim impedindo a sobre-inserção do cubo guia (700), conforme mostrado na figura 30. As superfícies elastoméricas (710), junto com a inclinação resiliente para fora dos membros articulados (702), podem proporcionar atrito suficiente com uma placa de grade para reduzir a probabilidade de que o cubo guia (700) caia indesejavelmente da placa de grade.

Em um exemplo de operação, o usuário pressiona os membros articulados (702) em direção ao centro do cubo guia (700) que pode ser indicado por um orifício guia central (716). A seguir, o usuário insere o cubo guia (700) em uma abertura selecionada da placa de grade, empurrando o cubo guia (700) em posição distal em direção ao paciente e liberando, ao mesmo tempo, os membros articulados (702). À medida que o cubo guia (700) é inserido, os membros articulados (702) são empurrados resilientemente na direção contrária do centro do cubo guia (700) e entram em contato com as paredes interiores que definem a abertura na placa de grade. As superfícies elastoméricas (710) dos membros articulados (702) podem ser comprimidas contra as paredes interiores que definem a abertura na placa de grade prendendo, assim, de forma segura o cubo guia (700) na placa de grade. Para liberar o cubo guia (700) da placa de grade, o usuário segura as porções em forma de ombro (712) dos membros articulados (702), pressionando os membros articulados (702) na direção do centro do cubo guia (700). Conforme mostrado nas figuras 29 e 30, a face proximal (708) do cubo guia (700) pode incluir porções recortadas (718) que criam espaço para as protuberâncias da extremidade proximal (720) dos membros articulados (702) quando os membros articulados (702) são pressionados. Com os membros articulados (702) pressionados, as superfícies elastoméricas (710) podem desengatar a placa de grade e o cubo guia (700) pode ser removido

da placa de grade.

O cubo guia (700) pode incluir qualquer disposição adequada de orifícios guia e estas disposições não precisam estar limitadas apenas às que incluem um orifício guia central (716), como na versão ilustrada. Em

5 algumas versões, o cubo guia (700) pode incluir nove orifícios guia individuais dispostos em três fileiras de três orifícios guia cada uma. Em algumas outras versões, o cubo guia (700) pode incluir um ou mais orifícios guia e o cubo guia (700) pode ser giratório para fornecer orientações alternativas do orifício guia. Ainda em outras versões, o cubo guia (700)

10 compreende fendas ou elementos similares ao invés de orifícios guia, para fornecer uma passagem entre faces opostas. Deve-se entender que algumas versões podem incluir membros articulados (702) que podem ser separáveis do cubo guia (700) para permitir a rotação do cubo guia (700) de modo que uma face diferente da face (708) seja posicionada de forma

15 proximal na placa de grade. Em tais versões, os membros articulados (702) podem ser refixados ao longo de outras faces do cubo guia (700) além das faces (704 e 705). Note-se também que o cubo guia (700) pode ser formado de um material substancialmente rígido, de um material elastomérico, e/ou de qualquer outro material adequado, incluindo combinações de materiais.

20 Outras características, configurações, componentes, funcionalidades, operabilidades e variações adequadas do cubo guia (700) tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção. Também deve-se compreender que qualquer outro cubo guia aqui descrito, e variações do mesmo, pode incluir um ou mais membros articulados (702),

25 se desejado.

Embora vários cubos guia tenham sido discutidos em detalhes acima, deve-se compreender que os componentes, características, configurações e métodos de uso dos cubos guia discutidos não se limitam aos contextos acima fornecidos. Em particular, os componentes, características,

30 configurações e métodos de uso descritos no contexto de um ou mais dos cubos guia podem ser incorporados a quaisquer dos outros cubos guia. Um elemento adicional meramente exemplar que pode ser fornecido em

qualquer um dos cubos guia aqui descritos é uma ou mais cristas sobre uma ou mais faces externas do cubo. Tais cristas podem ser substancialmente rígidas, elastoméricas, ou ter qualquer outra propriedade adequada. Tais cristas podem proporcionar um encaixe mais seguro entre o cubo e a grade

5 (por exemplo, reduzindo a probabilidade de que o cubo guia caia indesejavelmente da placa de grade), podem permitir que um único cubo seja inserido em grades diferentes tendo aberturas de tamanhos diferentes, e/ou podem proporcionar outros resultados. Outros componentes, características, configurações e métodos de uso adequados adicionais e alternativos dos

10 cubos guia tornar-se-ão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

As versões da presente invenção têm aplicação na instrumentação endoscópica e cirúrgica aberta convencional, bem como na cirurgia auxiliada por robótica.

15 Versões dos dispositivos aqui descritos podem também ser projetados para serem descartados após um único uso, ou para serem usados múltiplas vezes. As versões podem, em qualquer um ou em ambos os casos, ser recondicionadas para reutilização após pelo menos um uso. O recondicionamento pode incluir qualquer combinação das etapas de

20 desmontagem do dispositivo, seguido de limpeza ou substituição de peças particulares, e remontagem subsequente. Em particular, modalidades do dispositivo podem ser desmontadas, em qualquer número de peças particulares ou partes do dispositivo pode ser seletivamente substituídas ou removidas em qualquer combinação. Com a limpeza e/ou substituição de

25 partes particulares, modalidades do dispositivo podem ser remontadas para uso subsequente em uma instalação de recondicionamento ou por uma equipe cirúrgica imediatamente antes de um procedimento cirúrgico. Aqueles versados na técnica entenderão que o recondicionamento de um dispositivo pode utilizar uma variedade de técnicas para desmontagem, limpeza/substi-

30 tuição, e remontagem. O uso de tais técnicas, e o dispositivo recondicionado resultante estão todos dentro do escopo do presente pedido.

Apenas a título de exemplo, as versões aqui descritas podem

ser esterilizadas antes e/ou depois de um procedimento. Em uma técnica de esterilização, o dispositivo é colocado em um recipiente fechado e vedado, como um saco plástico ou de TYVEKIO recipiente e o dispositivo podem então ser colocados em um campo de radiação, como radiação gama, raios X ou elétrons de alta energia, que pode penetrar no recipiente. A radiação pode exterminar bactérias no dispositivo e no recipiente. O dispositivo esterilizado pode então ser guardado em um recipiente estéril para uso posterior. O dispositivo pode também ser esterilizado com o uso de qualquer outra técnica conhecida, incluindo, mas não se limitando a, radiação beta ou gama, óxido de etileno ou vapor d'água.

Diante da apresentação e descrição de várias versões na presente divulgação, podem ser realizadas adaptações adicionais dos métodos e sistemas descritos no presente documento através de modificações adequadas feitas por um elemento versado na técnica, sem que se afaste do escopo da presente invenção. Várias modificações potenciais foram mencionadas e outras estarão evidentes para aqueles versados na técnica. Por exemplo, os exemplos, as versões, a geometria, os materiais, as dimensões, as proporções, as etapas e similares discutidos acima são apenas ilustrativos e não são obrigatórios. Consequentemente, o escopo da presente invenção deve ser considerado de acordo com os termos das reivindicações a seguir e entende-se que ele não está limitado aos detalhes da estrutura e operação mostrados e descritos no relatório descritivo e nos desenhos.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo guia para guiar um instrumento médico em relação a um paciente, o dispositivo guia pode ser usado com uma primeira placa e uma segunda placa, em que a primeira placa tem uma pluralidade de
5 aberturas, em que a segunda placa e a primeira placa são ajustáveis para prender uma porção do paciente, em que o dispositivo guia é configurado para ser acoplado com uma abertura selecionada dentre as aberturas da primeira placa, o dispositivo é caracterizado pelo fato de que compreende:

a. um corpo definido por pelo menos uma superfície, em que o
10 corpo compreende uma porção geralmente proximal e uma porção geralmente distal;

b. pelo menos uma passagem que se estende desde uma porção geralmente proximal através do corpo até uma porção geralmente distal, em que a pelo menos uma passagem é configurada para receber a
15 pelo menos uma porção do instrumento médico; e

c. uma porção interface associada com a ao menos uma superfície do corpo, em que a porção interface é configurada para ser acoplada a uma porção interna da primeira placa, definindo a abertura selecionada dentre a pluralidade de aberturas, em que a porção interface
20 forma um afunilamento a partir da porção geralmente proximal do corpo até a porção geralmente distal do corpo.

2. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que pode ser inserido em uma abertura selecionada dentre a pluralidade de aberturas da primeira placa, em que o aparelho
25 compreende adicionalmente uma estrutura de suporte operacionalmente configurada para evitar sobre-inserção do dispositivo guia.

3. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que é giratório para posicionar pelo menos uma passagem em uma orientação selecionada.

30 4. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo do dito dispositivo guia é definido por uma pluralidade de superfícies, em que a pluralidade de superfícies define uma

pluralidade de bordas nas interseções da pluralidade de superfícies.

5. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que um par selecionado de superfícies opostas da pluralidade de superfícies define a porção interface.

5 6. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de compreender um cubo.

7. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que as duas superfícies opostas selecionadas se estendem, cada uma, a partir da porção geralmente proximal do corpo até a
10 porção geralmente distal do corpo, e em que as duas superfícies opostas selecionadas são não paralelas.

8. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que as duas superfícies opostas selecionadas inclinam-se na direção uma da outra à medida que elas se estendem da porção
15 geralmente proximal para a porção geralmente distal do corpo.

9. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o corpo é formado por um material elastomérico, em que o dito corpo é operacionalmente configurado para se encaixar por compressão na abertura selecionada dentre a pluralidade de aberturas.

20 10. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a porção interface compreende uma pluralidade de protuberâncias elastoméricas se estendendo do corpo, sendo o tamanho de tais protuberâncias aumenta progressivamente para formar o afunilamento.

11. Dispositivo guia inserível em uma placa de grade para guiar
25 um instrumento médico em relação ao paciente, o dispositivo guia é caracterizado por compreender:

a. um corpo definido por uma pluralidade de faces, em que tal corpo compreende uma porção geralmente proximal e uma porção geralmente distal;

30 b. pelo menos uma passagem, em que a pelo menos uma passagem se estende desde um par de faces geralmente opostas através do corpo, em que a pelo menos uma passagem é configurada para receber pelo

menos uma porção do instrumento médico; e

c. uma porção interface associada com a ao menos uma face do corpo, em que a porção interface é configurada para ser acoplada a uma parede interna da placa de grade, definindo a abertura selecionada dentre a pluralidade de aberturas da placa de rede, em que a porção interface apresenta um estreitamento por afunilamento a partir da porção geralmente proximal do corpo até a porção geralmente distal do corpo.

12. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende, adicionalmente, uma estrutura de suporte operacionalmente configurada para evitar a sobre-inserção do dispositivo guia na placa de grade.

13. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que é giratório para posicionar pelo menos uma passagem em uma orientação selecionada.

14. Dispositivo guia de acordo com reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a porção interface compreende um membro inclinado conectado com a pelo menos uma face do corpo.

15. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que o membro inclinado é definido por uma pluralidade de protuberâncias discretas cuja altura aumenta a partir da porção geralmente distal do corpo até a porção geralmente proximal do corpo.

16. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a pluralidade de protuberâncias discretas é feita de um material elastomérico.

17. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que a pluralidade de protuberâncias discretas é conectada a múltiplas faces do corpo.

18. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que o corpo é feito de um material elastomérico, em que tal corpo é operacionalmente configurado para se encaixar por compressão na pluralidade selecionada da pluralidade de aberturas.

19. Dispositivo guia de acordo com a reivindicação 18, caracte-

rizado pelo fato de que o dispositivo guia é formado usando-se um processo de duas etapas em que um primeiro processo de moldagem forma o corpo e pelo menos uma passagem, e em que o segundo processo de moldagem forma a pluralidade de protuberâncias discretas conectadas à pelo menos uma face do corpo.

5 20. Método para guiar um instrumento médico em relação a um paciente caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de:

 a. designar uma porção proximal e uma porção distal de um dispositivo guia;

10 b. inserir o dispositivo guia em uma abertura de uma placa que pode ser colocada em uma posição adjacente ao paciente, em que o dispositivo guia apresenta um estreitamento por afunilamento a partir da porção proximal até a porção distal do dispositivo guia, em que a porção distal do dispositivo guia é inserida primeiro na placa e ao afunilamento faz
15 contato com uma parede interna definindo a abertura para criar um encaixe seguro com a placa; e

 c. inserir uma porção do instrumento médico em uma passagem que se estende a partir da porção proximal do dispositivo guia até a porção distal do dispositivo guia.

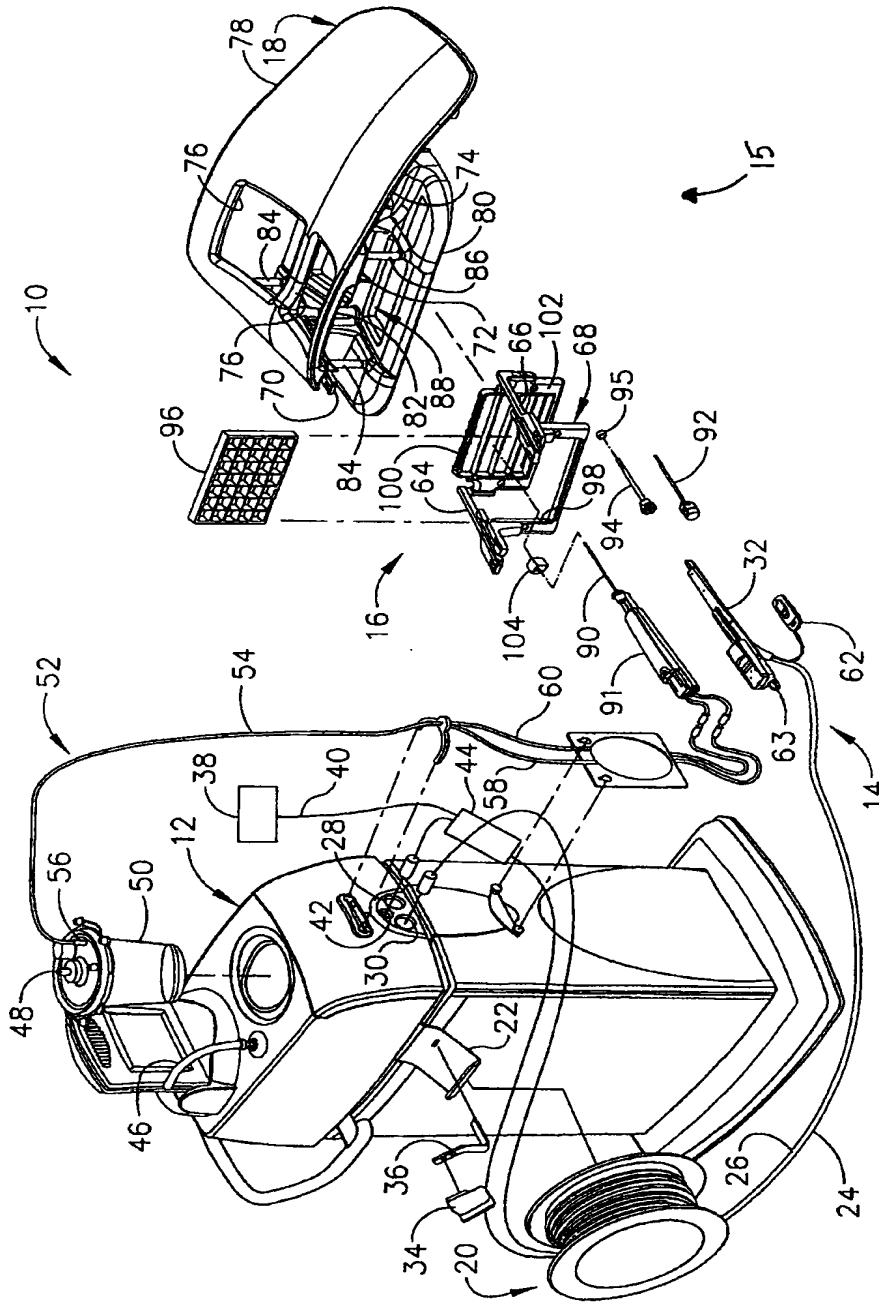


FIG. 1

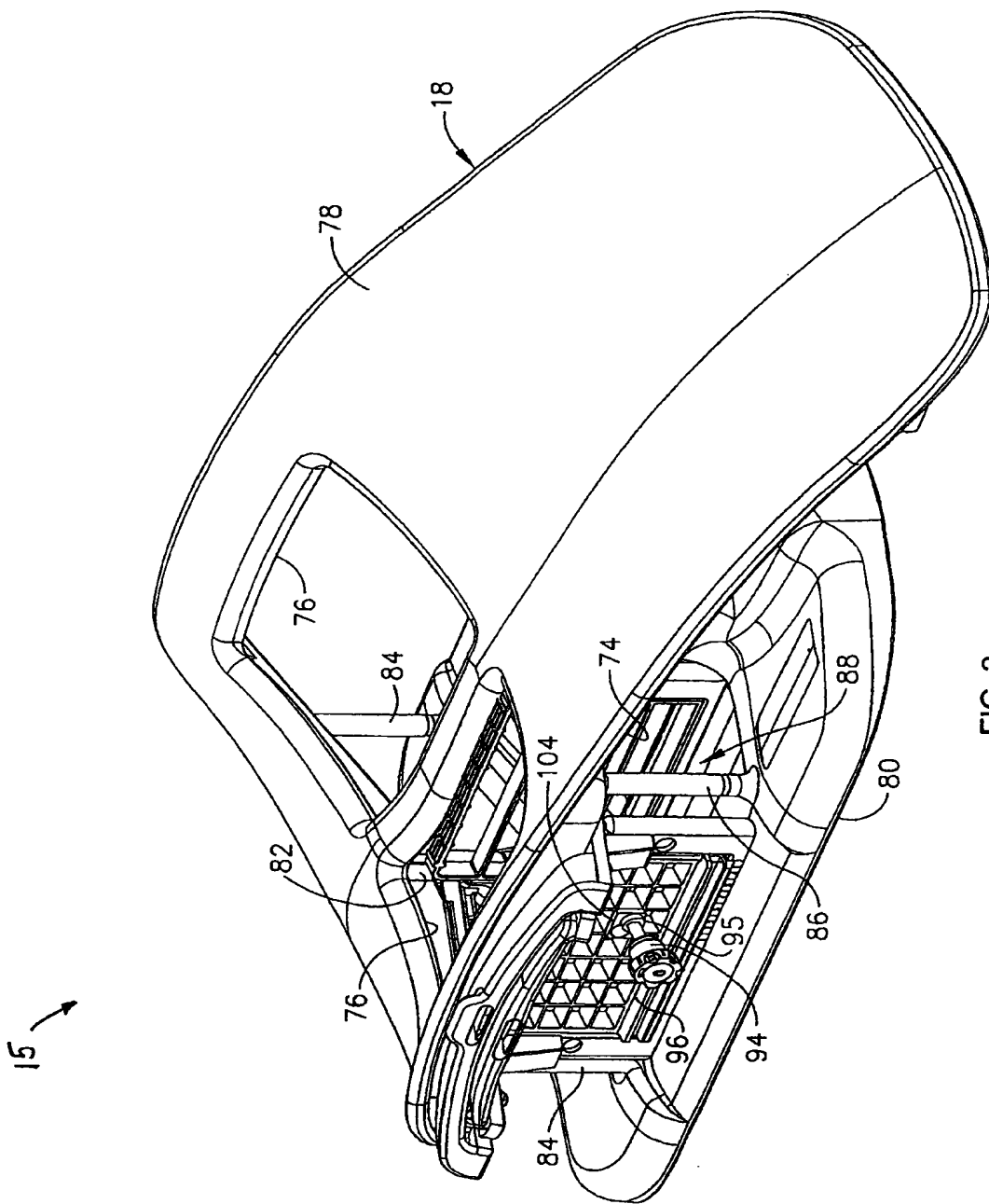


FIG. 2

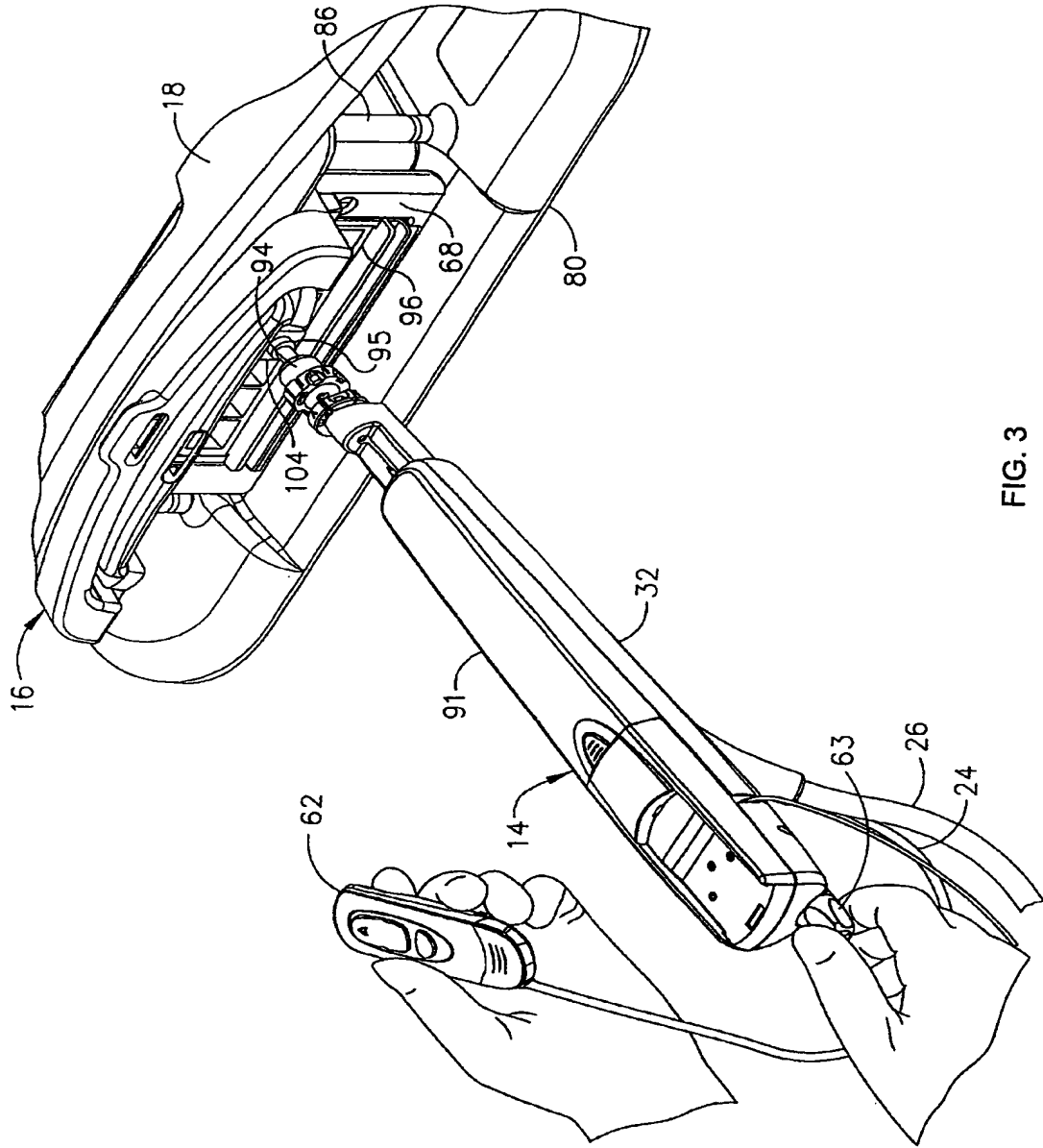


FIG. 3

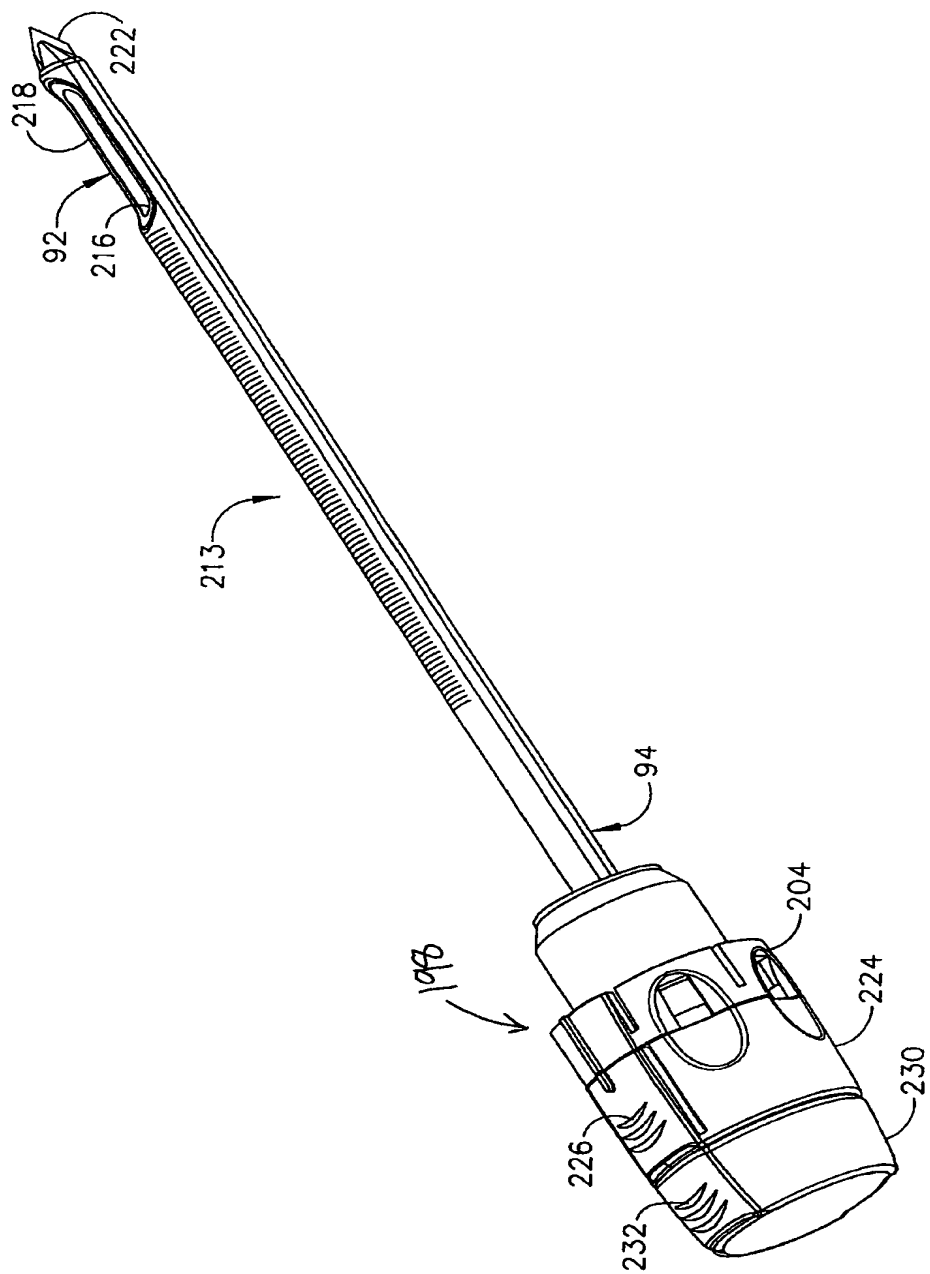


FIG. 4

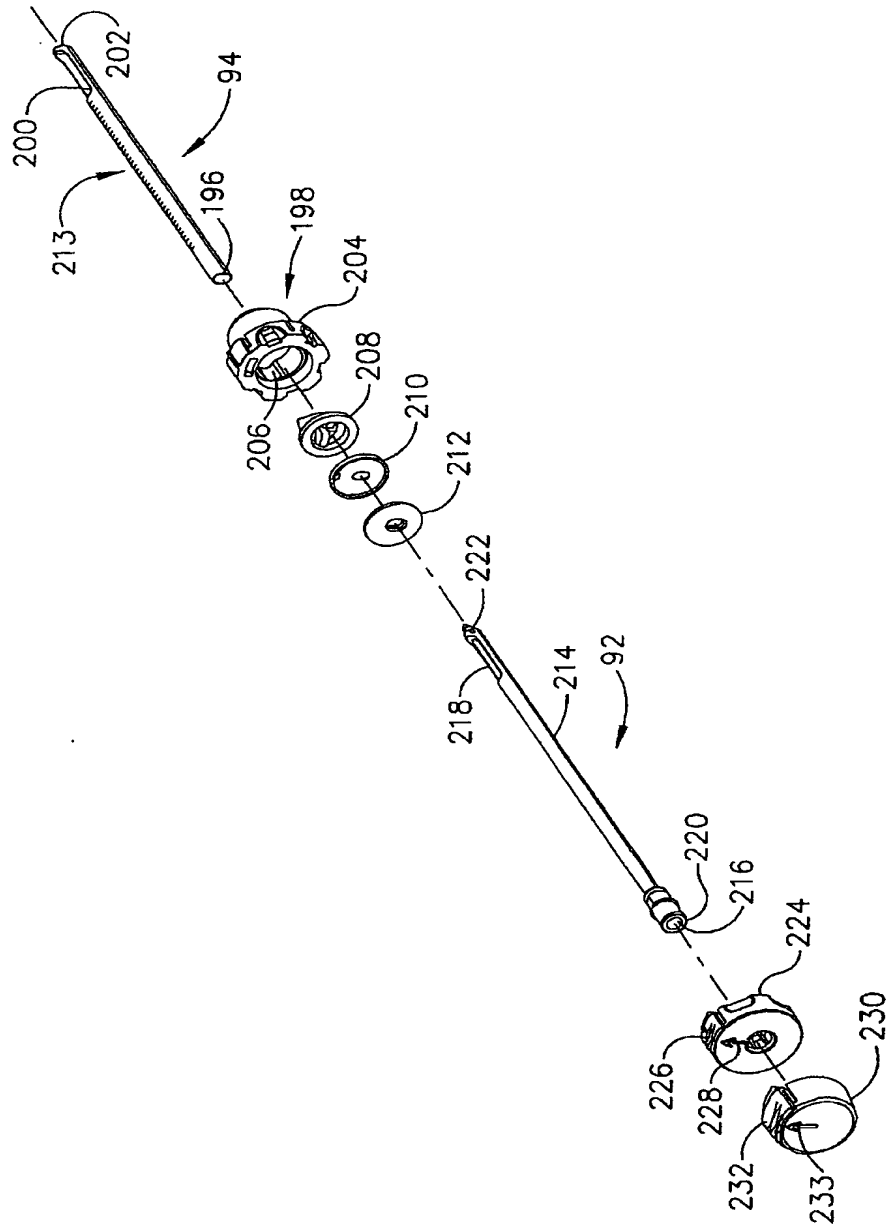


FIG. 5

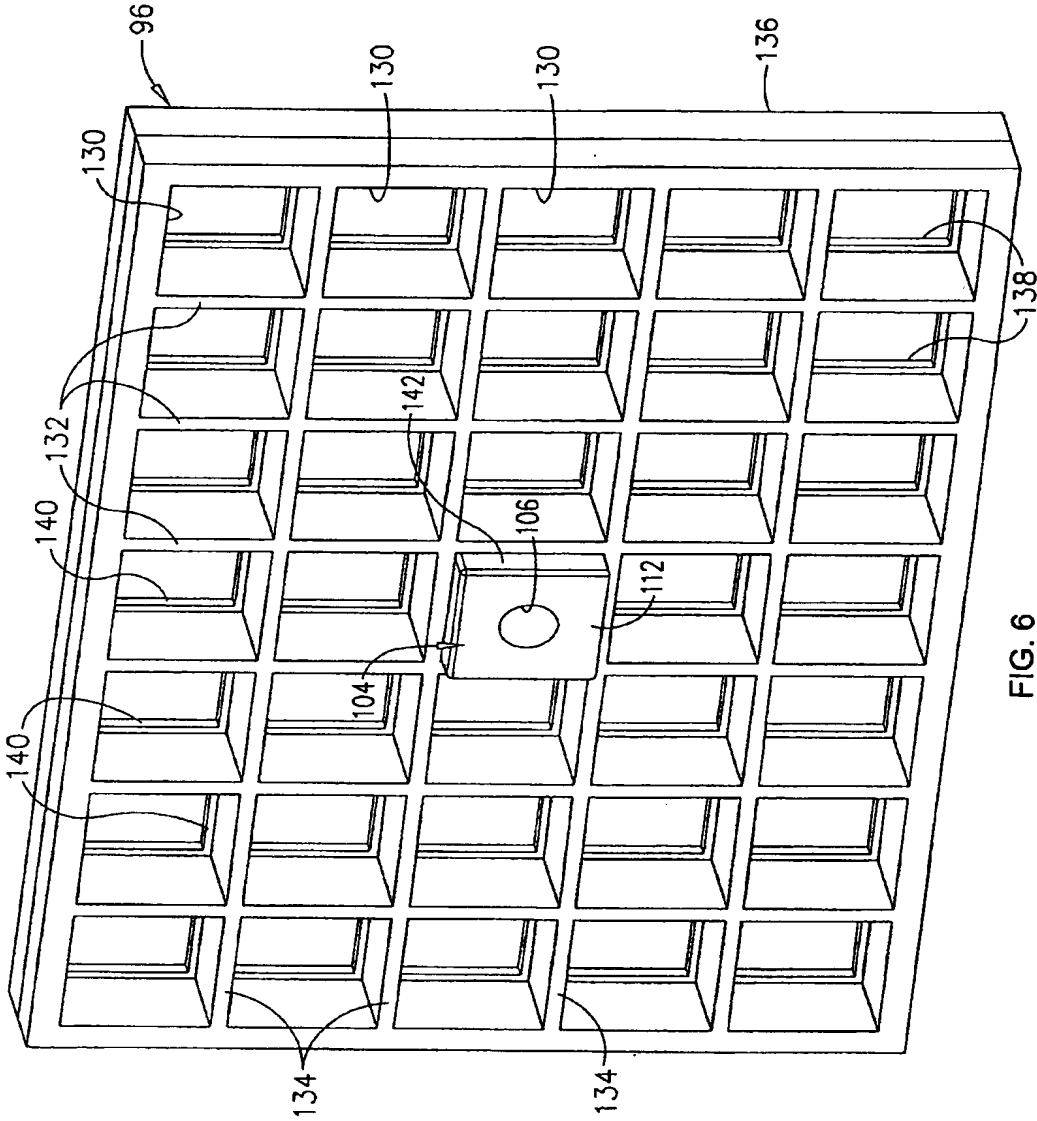


FIG. 6

7/22

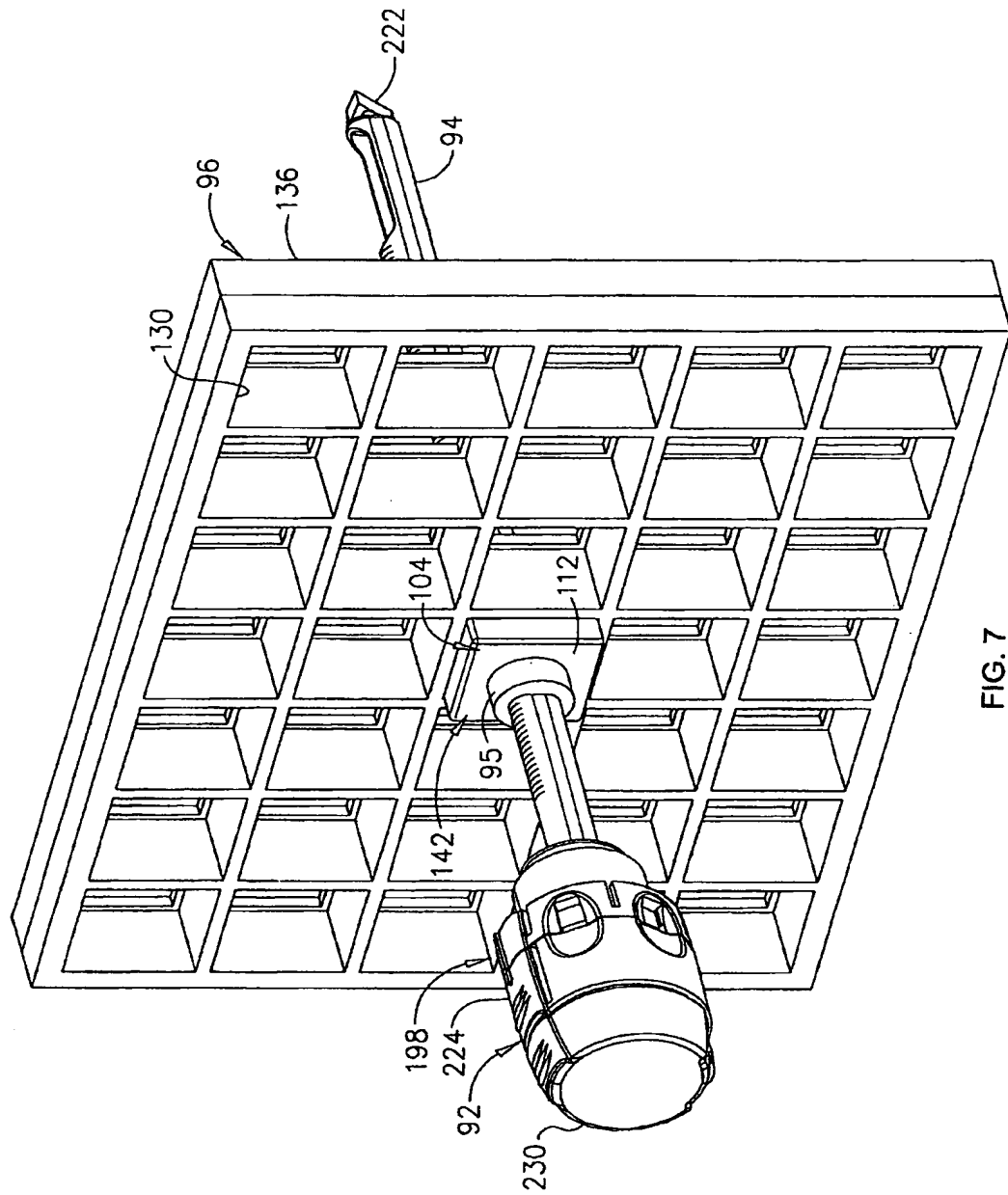


FIG. 7

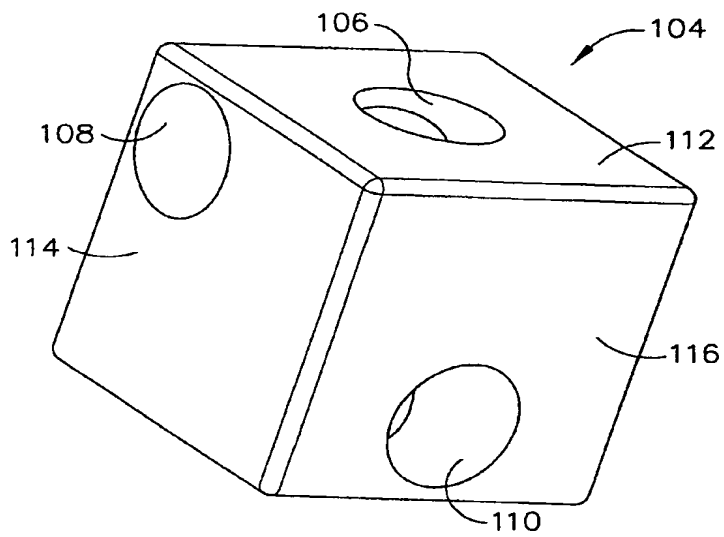


FIG. 8

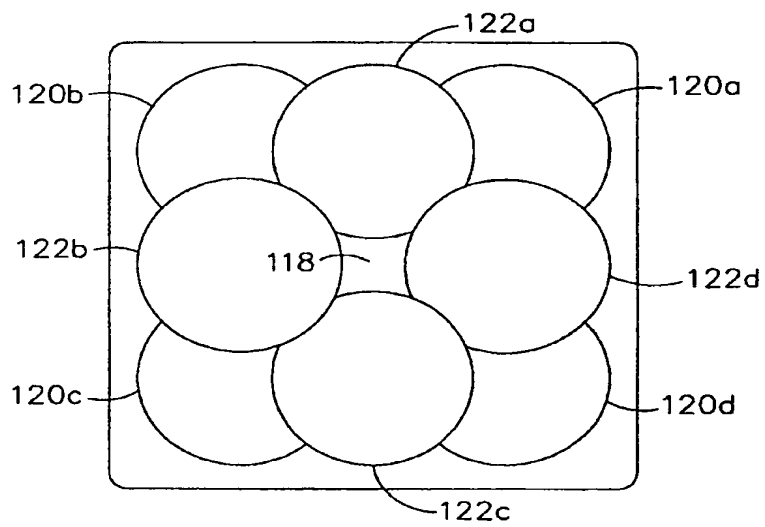


FIG. 9

9/22

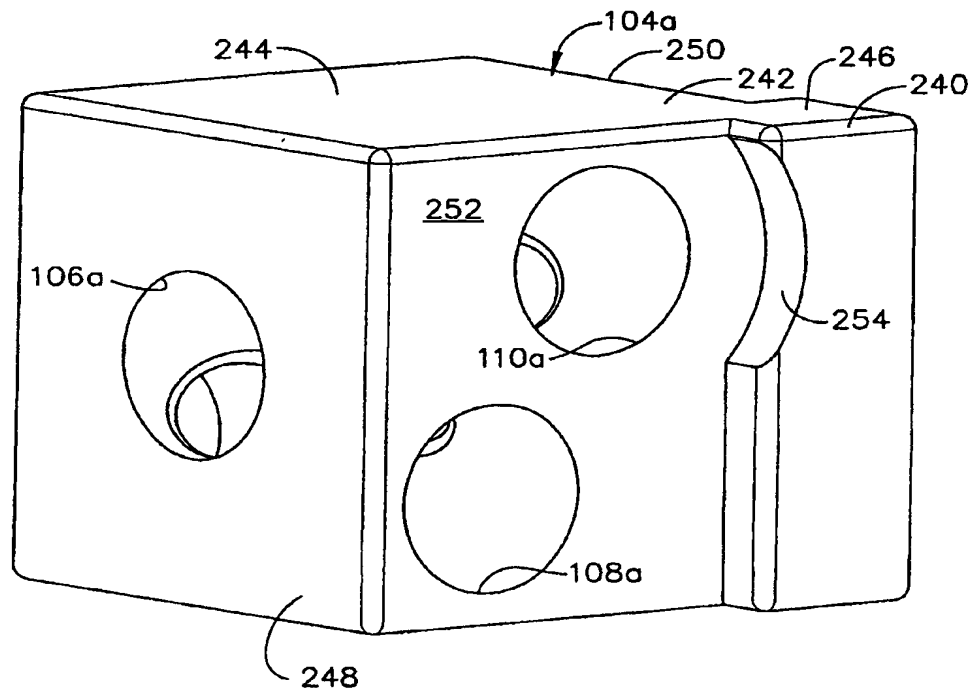


FIG. 10

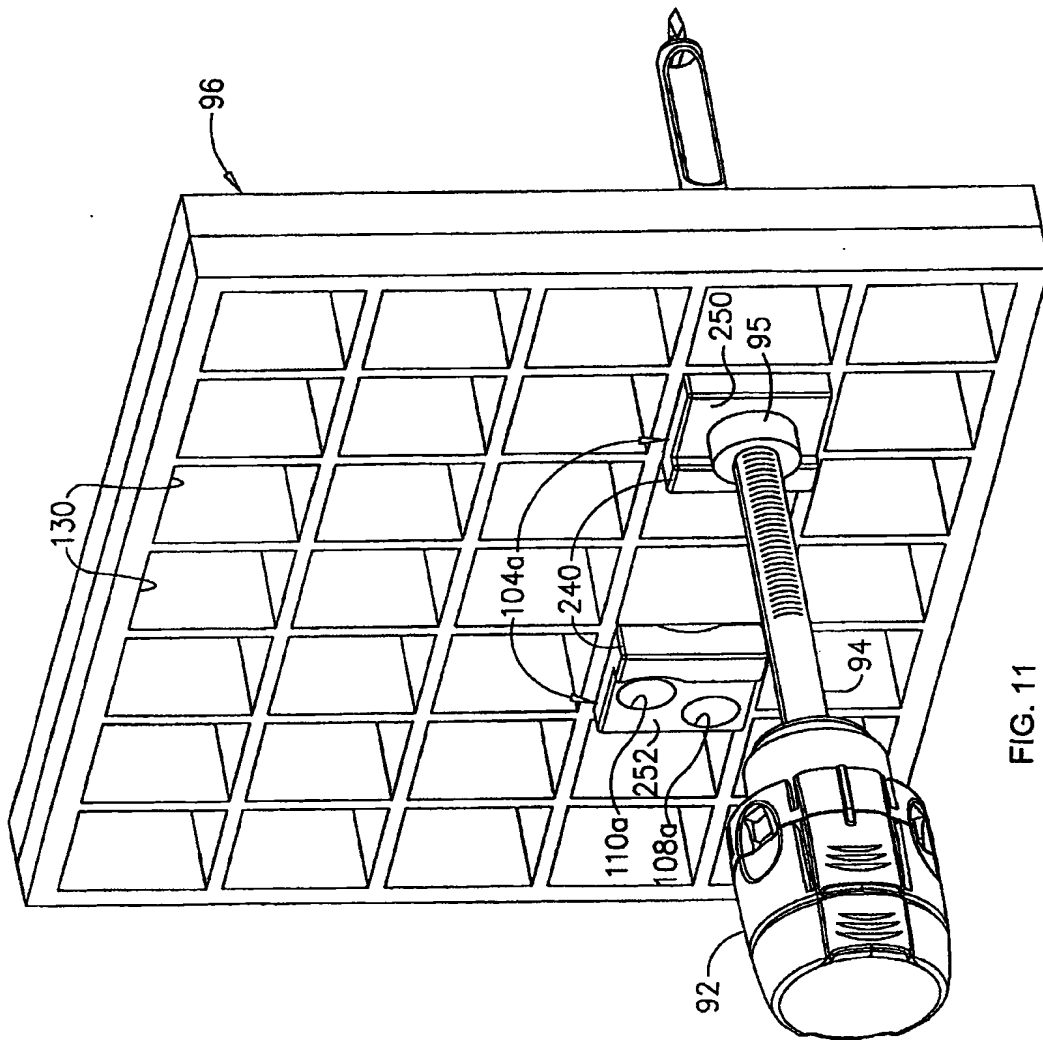


FIG. 11

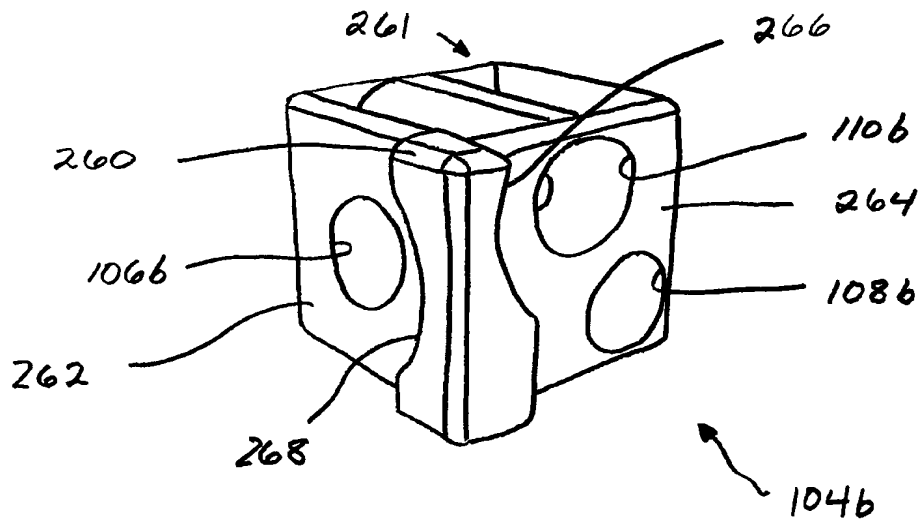


FIG. 12

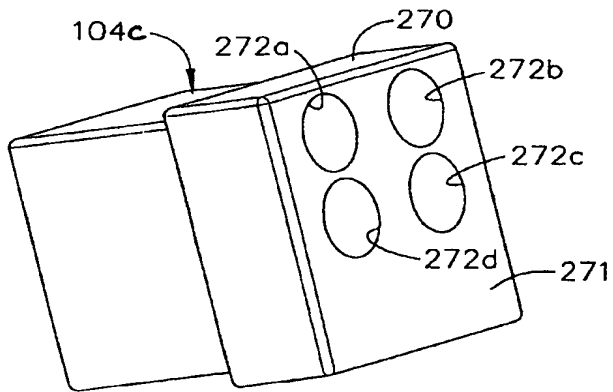


FIG. 13

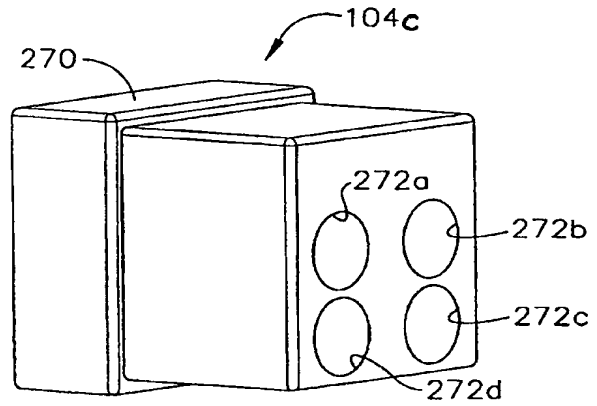


FIG. 14

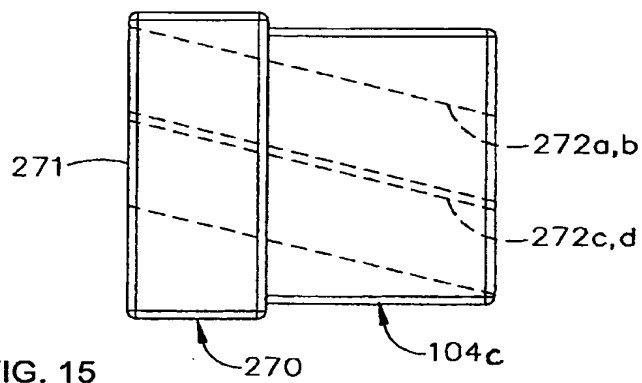


FIG. 15

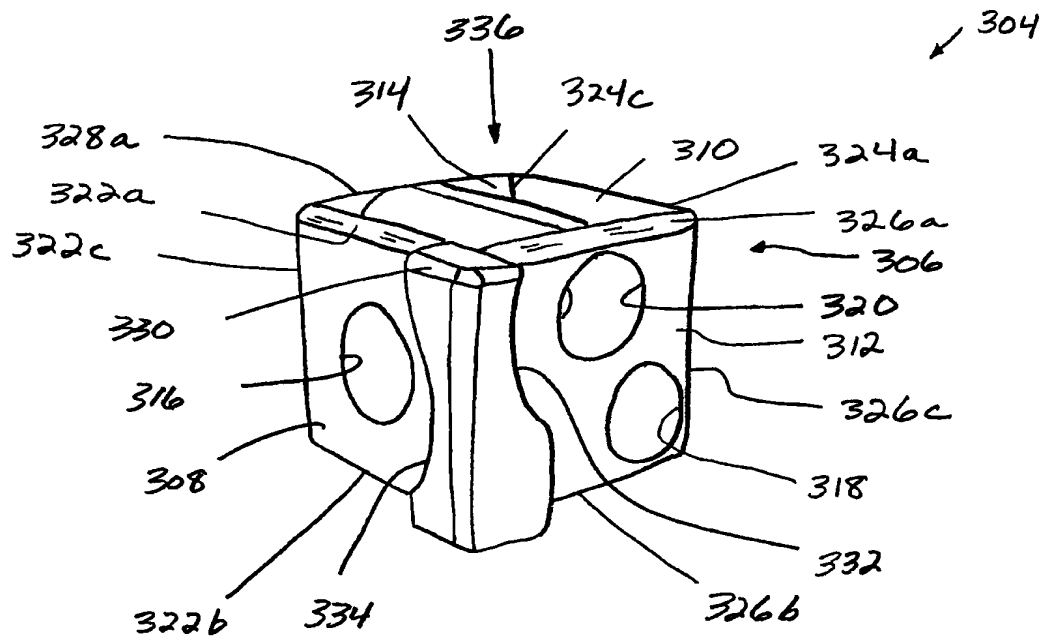


FIG. 16

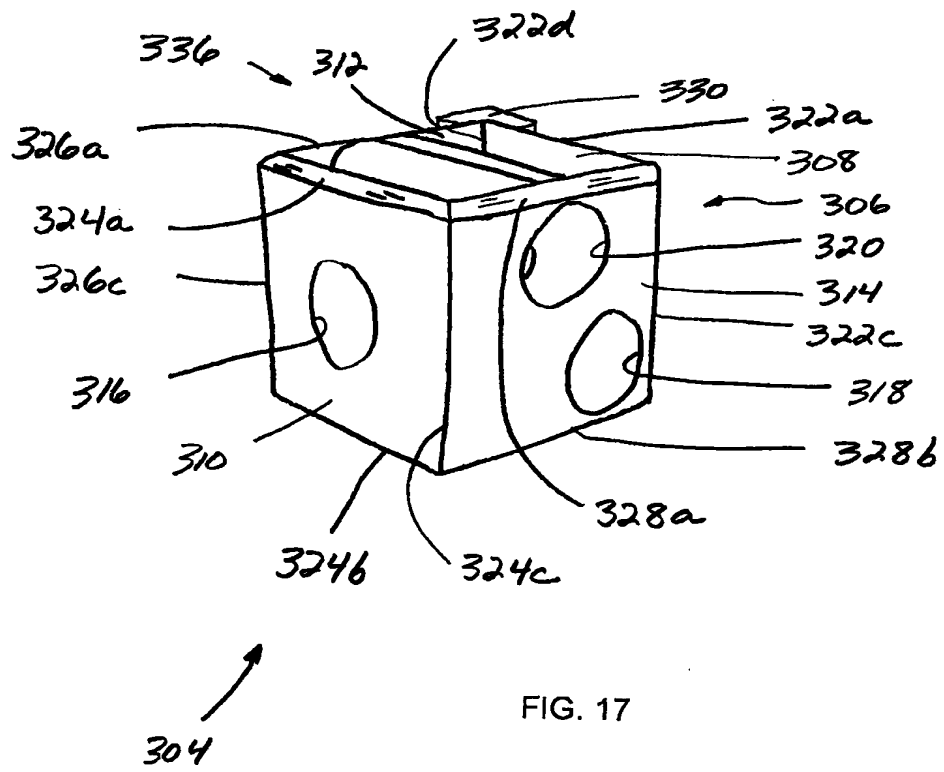


FIG. 17

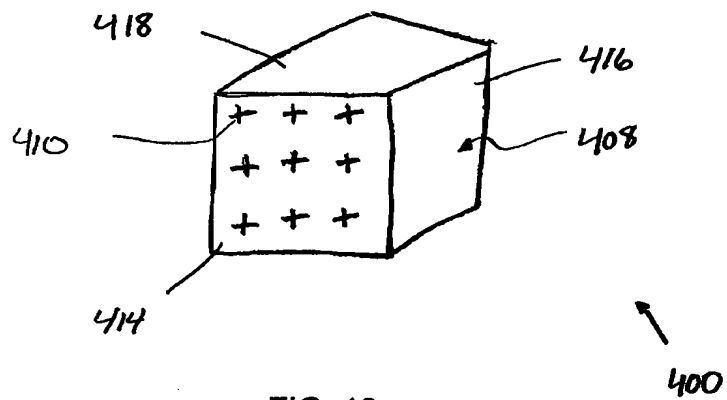


FIG. 18

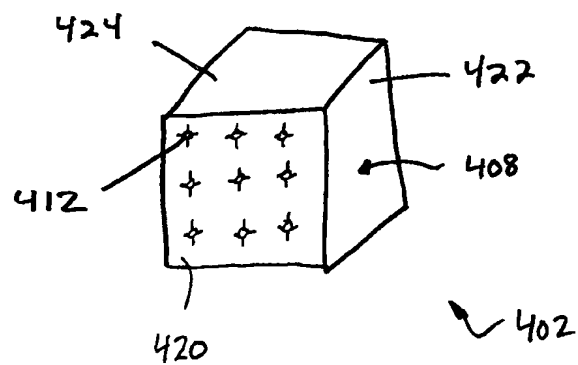
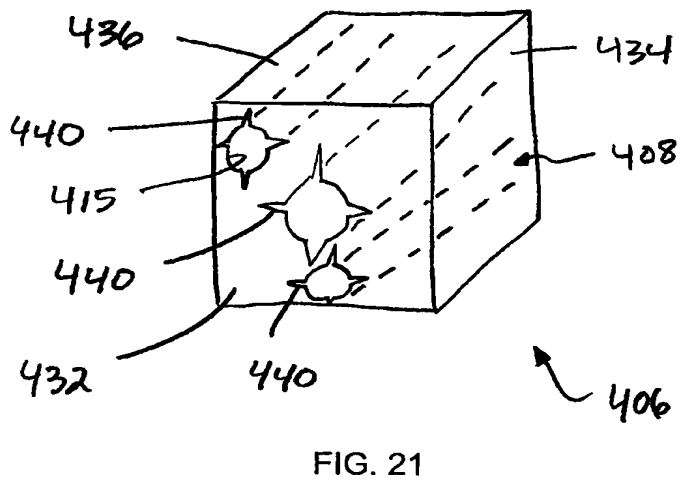
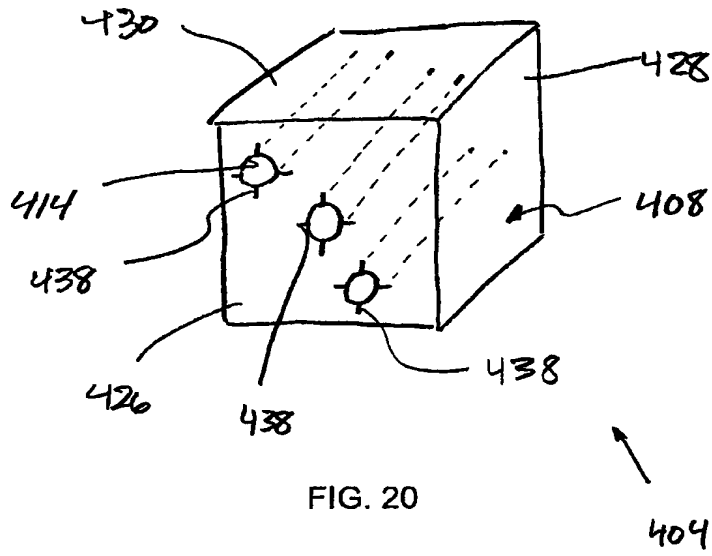


FIG. 19



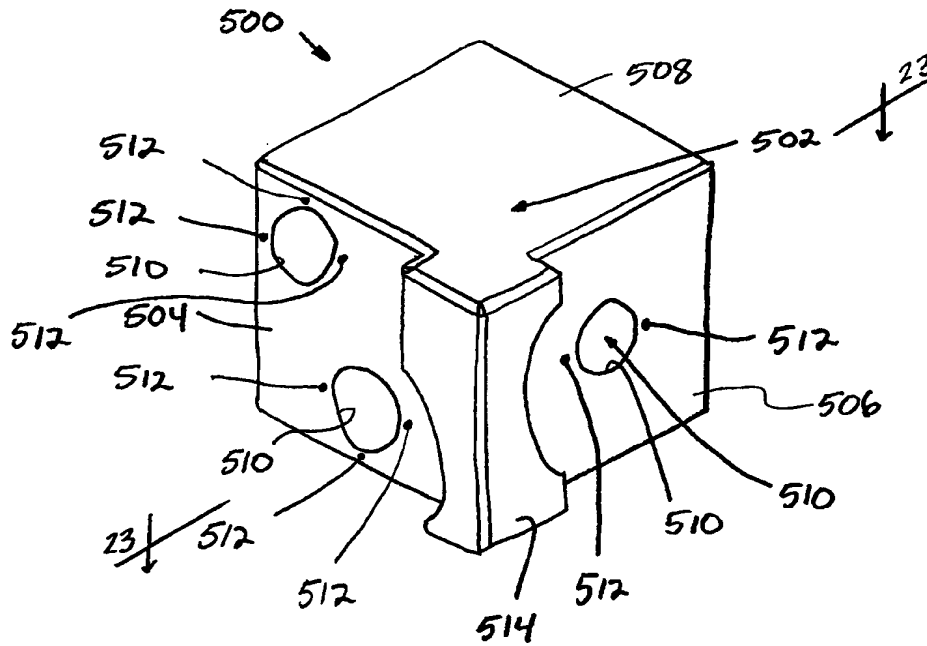


FIG. 22

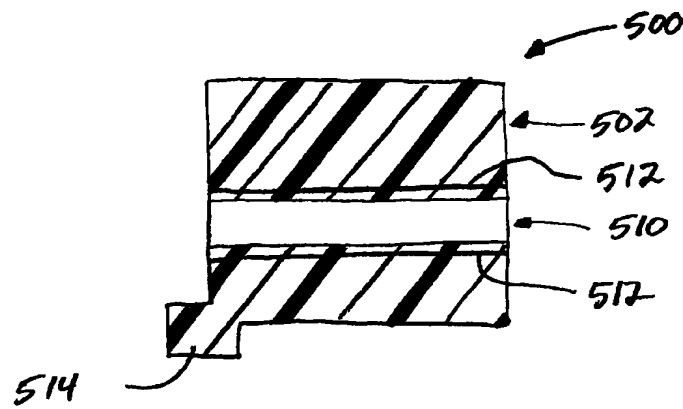


FIG. 23

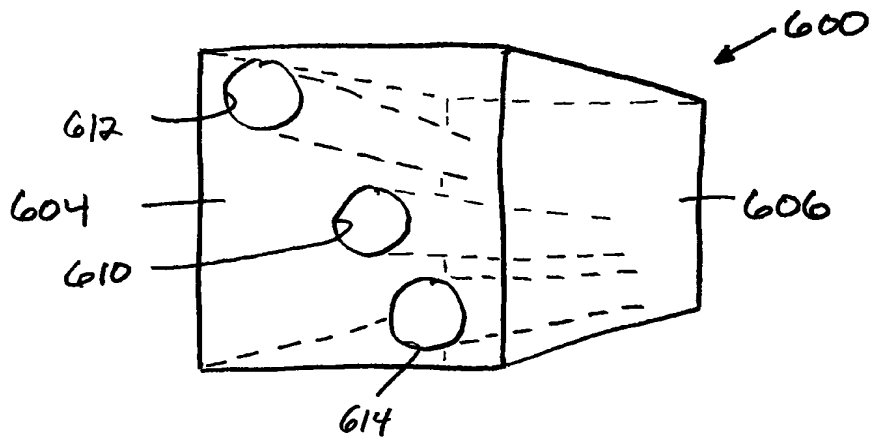


FIG. 24

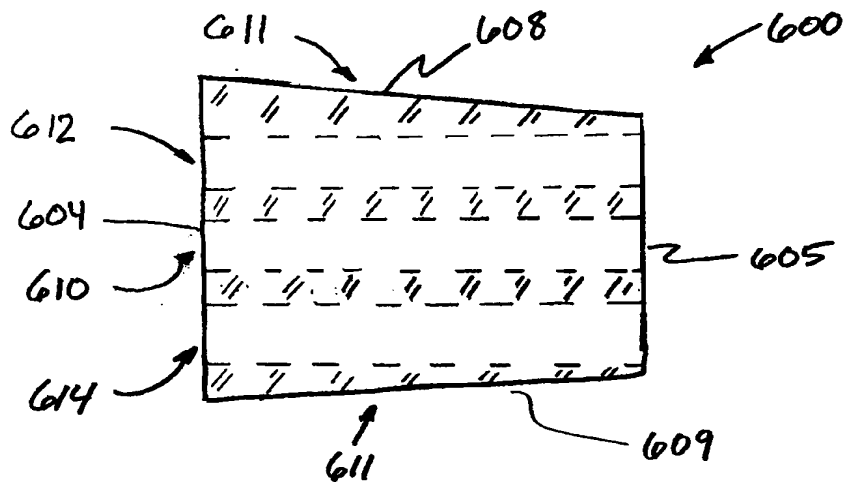


FIG. 25

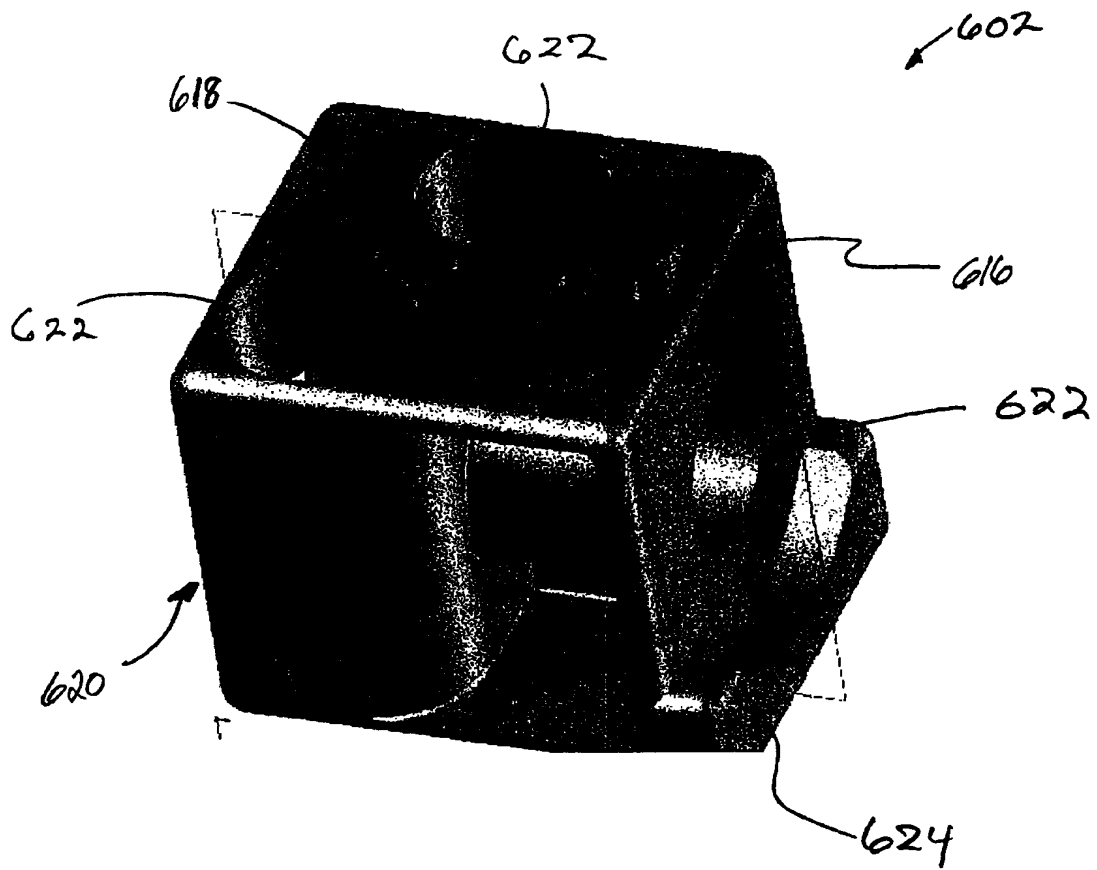


FIG. 26

20/22

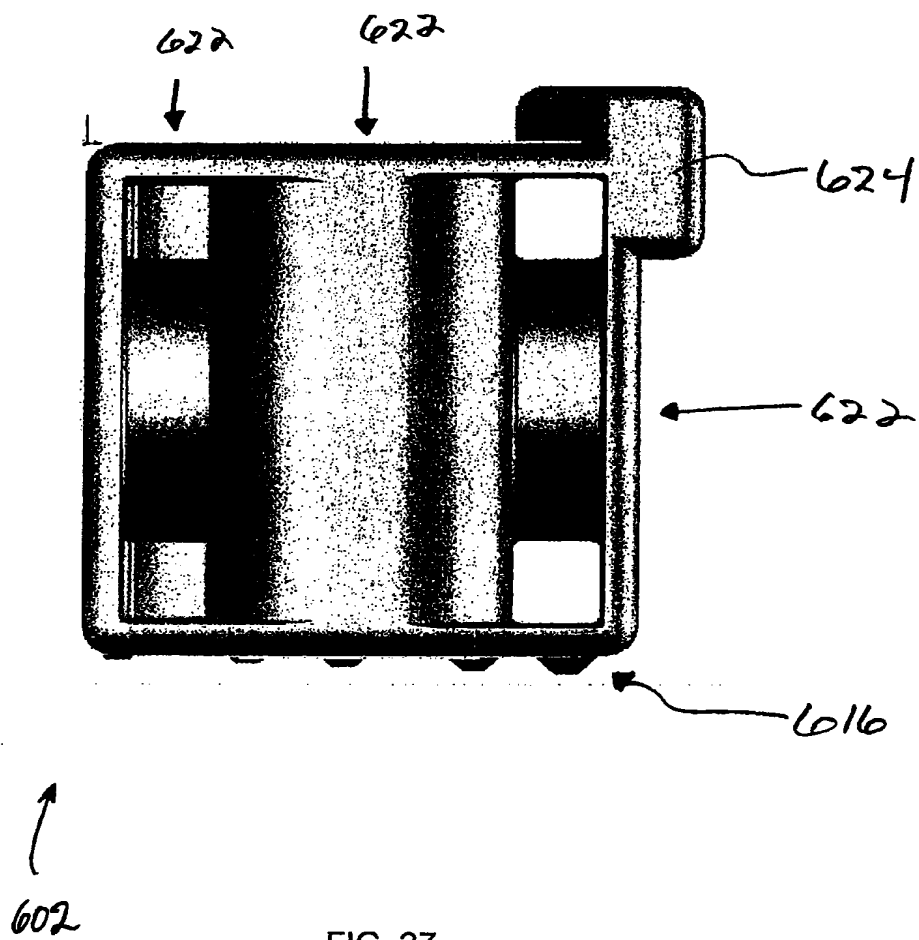


FIG. 27

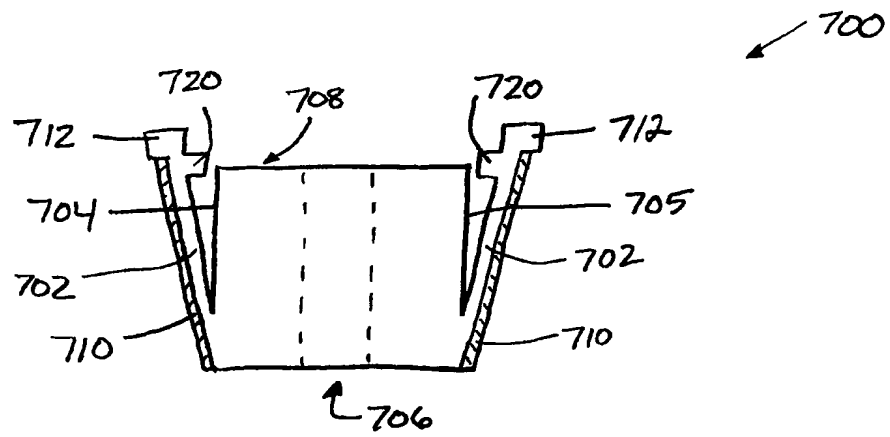


FIG. 28

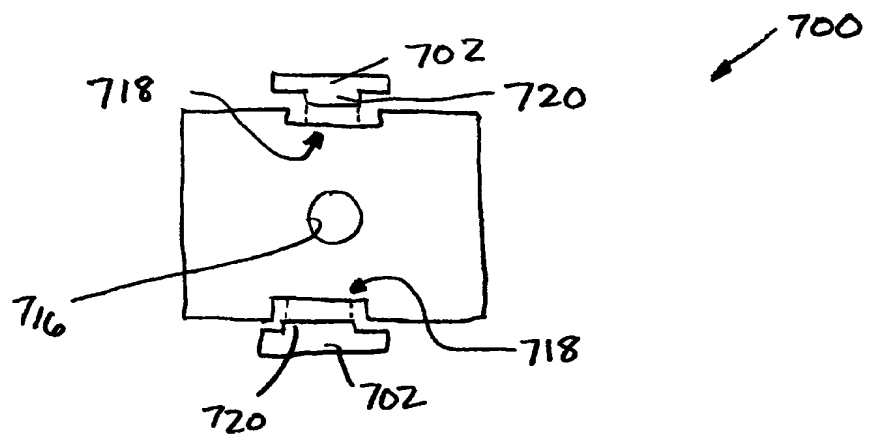


FIG. 29

22/22

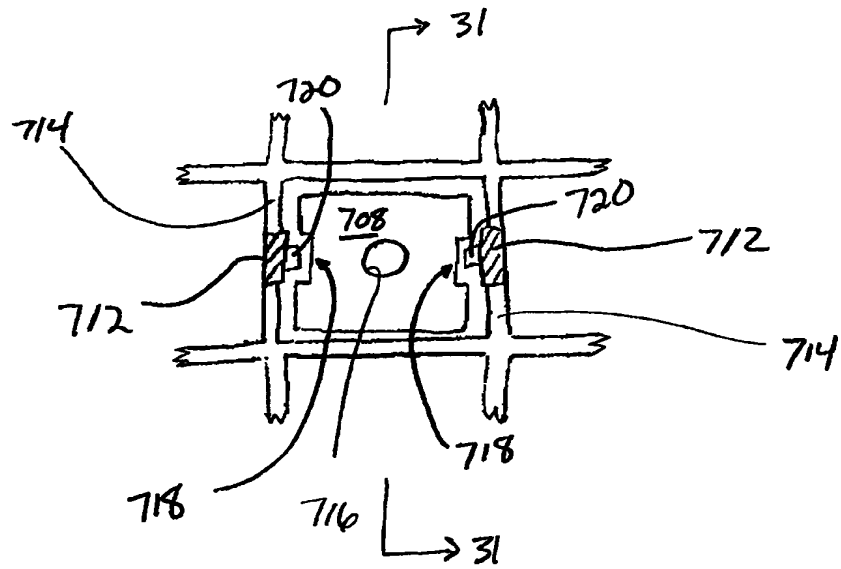


FIG. 30

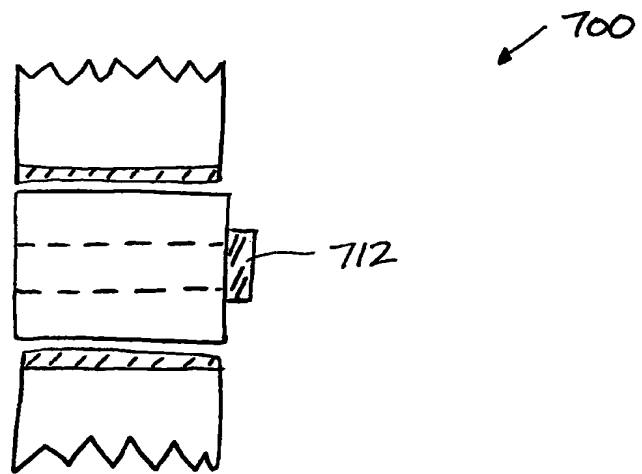


FIG. 31

RESUMO

Patente de Invenção: **"CUBO PARA DIRECIONAMENTO DE BIÓPSIA COM INTERFACE INCLINADA"**.

A presente invenção refere-se a um sistema de biópsia que
5 compreende um módulo de controle, um conjunto de localização, um
dispositivo de biópsia e um cubo de direcionamento. O dispositivo de biópsia
compreende uma sonda e outros componentes que se acoplam seletiva-
mente a um cubo de direcionamento que é configurado para se acoplar
seletivamente à placa de grade que tem aberturas para receber o cubo de
10 direcionamento. O cubo de direcionamento compreende um corpo definido
por faces. O cubo de direcionamento compreende adicionalmente orifícios
guia que se originam e terminam nas faces e passam através do corpo do
cubo de direcionamento para fornecer passagens através do cubo de
direcionamento. As faces do cubo de direcionamento compreendem um
15 perfil afunilado a partir da extremidade proximal até a extremidade distal. O
perfil afunilado do cubo de direcionamento pode ser criado pelas próprias
faces ou pelos elementos protuberantes das faces. O corpo do cubo de
direcionamento e/ou os elementos protuberantes podem ser ao menos
parcialmente compostos de um material elastomérico.