



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

**(11) BR 112014031244-3 B1**



**(22) Data do Depósito:** 13/06/2013

**(45) Data de Concessão:** 11/10/2022

**(54) Título:** DISPOSITIVO E CONJUNTO MÉDICO

**(51) Int.Cl.:** A61B 10/02; A61B 17/3207; A61B 17/16; A61F 9/007.

**(30) Prioridade Unionista:** 14/06/2012 US 61/659.603.

**(73) Titular(es):** SANOCULIS LTD.; TEL HASHOMER MEDICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE AND SERVICES LTD..

**(72) Inventor(es):** VADIM SHMUKLER; YOSEPH GLOVINSKY.

**(86) Pedido PCT:** PCT IL2013050508 de 13/06/2013

**(87) Publicação PCT:** WO 2013/186779 de 19/12/2013

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 12/12/2014

**(57) Resumo:** DISPOSITIVO, CONJUNTO MÉDICO, MÉTODO PARA CRIAÇÃO DE UM CANAL EM UM TECIDO MOLE BIOLÓGICO, MÉTODO PARA REDUÇÃO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, E DISPOSITIVO PARA USO NA REDUÇÃO DE PRESSÃO INTRAOCULAR. A presente revelação provê um dispositivo, um conjunto compreendendo o dispositivo e um método que o utiliza, o dispositivo compreendendo um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, e um segmento proximal à segunda extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal X, o dito segmento compreende pelo menos uma depressão axialmente que se estende ao longo de pelo menos uma parte do dito segmento e uma superfície externa tendo uma circunferência C; e uma ou mais lâminas com uma borda de corte periférica a C e a uma ou mais lâminas estendendo-se ao longo de pelo menos parte do dito segmento; a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo, mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido. O dispositivo, conjunto e método são úteis na criação de um canal em um tecido mole biológico.(...).

## DISPOSITIVO E CONJUNTO MÉDICO

CAMPO

[001] A presente revelação se refere ao campo de dispositivos médicos.

HISTÓRICO

[002] Em medicina, surge uma necessidade frequente de cortar e remover pequenos volumes de tecido do corpo como um tratamento ou para fins de diagnóstico. Isso pode ser essencial, por exemplo, durante a aquisição de tecido para uma biópsia, remoção de calcificação de paredes internas de vasos sanguíneos obstruídos ou criação de caminhos para drenagem de líquidos em excesso, como em condição de Glaucoma.

[003] São disponíveis ferramentas para cortar tecidos moles, assim como duros no corpo. Um exemplo é apresentado na Patente Norte-Americana no. US 6.361.504 que provê uma agulha de biópsia em forma tubular oca tendo um lúmen com forma de seção transversal elíptica oca através dela, e o método para fabricar a agulha e o aparelho para operar a agulha.

[004] Além disso, a Patente Norte-Americana no. US 7.344.546 descreve um dispositivo para remoção intraluminal de tecido de vasos sanguíneos internos utilizando um conjunto para corte avançável e giratório projetado para corte diferencial. Uma realização do conjunto para corte inclui um cortador com lâminas que são projetadas e dispostas para formar um ângulo de lâmina agudo de ataque com a matéria a

ser removida. O conjunto para corte é avançável axialmente ao transformar um eixo de acionamento e giratório ao girar o eixo de acionamento. O material oclusivo é raspado pelo conjunto para corte e pode ser aspirado para remover o material da cavidade corporal. O conjunto para corte pode prover portas de aspiração posicionadas entre as superfícies de face das lâminas.

[005] Ainda, a **Patente Norte-Americana Nº 4.887.613** revela um cortador que penetra em uma extremidade dianteira em, e faz excisão, do tecido obstrutivo em um lúmen em um ser vivo ao prover dois segmentos externos espaçados de uma parte oca geralmente cônica com superfícies de corte em suas bordas. O cortador pode ter uma parte dianteira de dimensões restritas para facilitar a penetração do cortador no tecido obstrutivo. Uma parte que se expande progressivamente, como um cone truncado, se estende para trás da parte de dimensões restritas. Dessa forma, o cortador expande a área de excisão do tecido obstrutivo da parede de lúmen em posições progressivas para trás da extremidade dianteira. O tecido obstrutivo no lúmen nas posições de expansão progressivamente podem ser excisados nas posições de penetração do tecido obstrutivo ao girar o cortador manualmente ou por um motor. O cortador também pode ter uma parte oca de dimensões substancialmente constantes, como um cilindro oco, na extremidade lateralmente expandida.

#### DESCRIÇÃO GERAL DA PRESENTE REVELAÇÃO

[006] A presente revelação provê, de acordo com um primeiro de seus aspectos, um dispositivo compreendendo um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, e um segmento proximal à segunda

extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal X, o dito segmento compreende pelo menos uma depressão axialmente que se estende ao longo de pelo menos uma parte do dito segmento e uma superfície externa tendo uma circunferência C; e uma ou mais lâminas com uma borda de corte periférica a C e a uma ou mais lâminas estendendo-se ao longo de pelo menos parte do dito segmento; a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo, mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido.

[007] A presente revelação também provê um dispositivo compreendendo um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade e compreendendo um segmento proximal à segunda extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal X, o dito segmento compreende superfície externa rugosa que se protrai para fora de uma circunferência C; a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo, mediante acionamento do rotor, e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido.

[008] De acordo com um segundo aspecto, a presente revelação provê um conjunto médico compreendendo uma unidade de agarre compreendendo um cabo com uma extremidade de rotação e tendo montado na extremidade de rotação um dispositivo, conforme aqui definido; e

[009] um rotor operacional para girar o dito

dispositivo ao redor do dito eixo X.

[010] Ainda, a presente revelação provê, de acordo com um terceiro aspecto, um método para criação de um canal em um tecido mole biológico, o método compreende a provisão de um conjunto médico compreendendo

[011] uma unidade de agarre e um dispositivo montado nela, o dispositivo sendo conforme aqui revelado;

[012] perfuração do tecido biológico com a ponta de perfuração de tecido do dispositivo e deslizamento do dispositivo para o tecido mole a uma profundidade desejada dentro do tecido mole;

[013] acionamento do dito conjunto médico, enquanto o dispositivo é incorporado no tecido mole para permitir pelo menos uma rotação completa sobre o dito eixo X, durante a dita rotação, o tecido mole é raspado ao redor da superfície externa do dito segmento; e mediante o encerramento de rotações, remoção do dispositivo do tecido mole, deixando um canal dentro do dito tecido.

[014] O dispositivo, conjunto e método aqui revelados são particularmente adequados para criação de um canal na junção esclerocórnea do olho de um indivíduo. Em algumas realizações, isso pode ser utilizado para reduzir pressão intraocular. Assim, a presente revelação também provê um método para reduzir pressão intraocular, o método compreende a criação de um canal de drenagem na área de junção esclerocórnea do olho e comunicação da câmara anterior do olho com a interface entre a esclera e a conjuntiva, o canal de drenagem tendo um diâmetro de não mais que 200  $\mu\text{m}$ , conforme determinado após puxar o dispositivo para fora e permitir que o tecido de esclera recue.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[015] A fim de entender a revelação e ver como pode ser realizada na prática, as realizações serão, agora, descritas, somente a título de exemplo não limitante, com referência às figuras anexas, nas quais:

[016] As **Figuras 1A e 1B** são uma vista isométrica e uma vista em seção transversal transversa de um dispositivo, de acordo com uma realização não limitante da presente revelação;

[017] As **Figuras 2A e 2B** são uma vista isométrica e uma vista em seção transversal transversa de um dispositivo de acordo com outra realização da presente revelação;

[018] As **Figuras 3A -3C** são vistas isométricas de uma segunda extremidade com uma ponta de perfuração, de acordo com realizações alternativas, não limitantes da presente revelação;

[019] A **Figura 4** é uma ilustração esquemática de uma depressão em um dispositivo, com uma pluralidade de partições que dividem a depressão em compartimentos; de acordo com algumas realizações da presente revelação;

[020] As **Figuras 5A-5B** são vistas isométricas de dispositivos, de acordo com duas realizações alternativas da presente revelação;

[021] As **Figuras 6A-6D** são ilustrações de dispositivos, de acordo com algumas mais realizações da presente revelação, com as Figuras 6A e 6B provendo vistas isométricas e a Figura 6C provendo uma vista em seção transversal de um dispositivo, de acordo com uma realização, e a Figura 6D provendo uma vista isométrica de um

dispositivo, de acordo com outra realização;

[022] A **Figura 7** é uma ilustração esquemática de um dispositivo, de acordo com uma realização da presente revelação e sendo encaixado com um rotor a ser utilizado para cortar tecido mole;

[023] As **Figuras 8A-8B** são ilustrações esquemáticas de um dispositivo embutido na parede do olho, para uso na criação de um canal dentro da área de junção esclerocórnea do olho, de acordo com uma realização aqui revelada, com a Figura 8B representando uma parte ampliada da Figura 8A;

[024] As **Figuras 9A-9D** são imagens de etapas de fabricação de um dispositivo, de acordo com uma realização da presente revelação.

[025] A **Figura 10** ilustra estágios de componentes de montagem de um dispositivo, de acordo com uma realização não limitante;

[026] As **Figuras 11A-11C** são imagens de estágio na formação de um canal esclerocórneo utilizando um dispositivo, de acordo com uma realização da presente revelação;

[027] A **Figura 12** é uma imagem que inclui cortes de seção transversal de um canal esclerocórneo realizado de acordo com uma realização da presente revelação.

[028] A **Figura 13A-13B** são imagens de canais formados com uma ferramenta de perfuração sem lâminas (Figura 13A) ou com um dispositivo, de acordo com a presente revelação (Figura 13B);

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DAS REALIZAÇÕES

[029] A presente revelação é direcionada a um

dispositivo configurado e operacional para cortar e remover tecido mole em uma maneira bem definida, incluindo, entre outros, a forma e volume do tecido excisado, em duração relativamente curta, com invasão mínima e, conseqüentemente, desconforto mínimo ao indivíduo tratado.

[030] De acordo com um aspecto mais amplo da presente revelação, é provido um dispositivo compreendendo um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, e um segmento proximal à segunda extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal X, o dito segmento compreende pelo menos uma depressão que se estende axialmente ao longo de pelo menos uma parte do dito segmento e uma superfície externa tendo uma circunferência C; e uma ou mais lâminas com uma borda de corte periférica a C e a uma ou mais lâminas estendendo-se ao longo de pelo menos parte do dito segmento; a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo **X**, mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido. Nessa conexão, é feita referência às **Figuras 1A e 1B** que proveem uma ilustração de um dispositivo **100**, de acordo com uma realização não limitante da presente revelação.

[031] Especificamente, a **Figura 1A** revela um dispositivo **100** compreendendo um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade **102** e uma segunda extremidade **104** constituindo uma ponta de perfuração de tecido, e um segmento **106** que se estende da segunda extremidade **104** ao longo de um eixo longitudinal **X** para a



primeira extremidade **102**. O segmento **106** compreende pelo menos uma depressão **108** definida entre dois aros essencialmente paralelos **124A** e **124B** e que se estende axialmente ao longo pelo menos uma parte do segmento **106**, e uma superfície externa **110** tendo uma circunferência **C** conforme também é ilustrado na **Figura 1B**. Nessa realização específica da **Figura 1A**, a segunda extremidade **104** é vedada e o segmento **106** inclui uma única depressão **108** que se estende da extremidade vedada **104** ao longo de toda a extensão do segmento **106**.

[032] Ainda, conforme ilustrado na realização da **Figura 1A**, o dispositivo **100** compreende uma única lâmina **112** que se estende ao longo de segmento **106** com uma borda de corte **114** periférica a **C**. Conforme pode ser apreciado por um técnico no assunto, semelhante à ilustração provida na **Figura 1A**, o dispositivo pode incluir mais de uma lâmina (por exemplo, pluralidade de lâminas). As duas ou mais lâminas podem ser posicionadas em diversas formas. Por exemplo, uma série de lâminas diferentes podem ser alinhadas de maneira coaxial com o eixo X em um dos aros **124A** ou **124B** de depressão **108**. Em algumas outras realizações, a mais de uma lâmina pode ser distribuída em um padrão ou de maneira essencialmente aleatória pela superfície externa **110**, cada lâmina sendo construída com uma respectiva depressão configurada para coletar tecido raspado da área ao redor mediante a rotação do dispositivo. Em algumas realizações, a pluralidade de lâminas e depressões pode ser construída de maneira semelhante a ranhuras de ralar em um ralador doméstico (não ilustrado).

[033] Embora a lâmina **112** seja ilustrada na **Figura 1A** como uma lâmina reta (isto é, borda de corte **114**

tendo curvatura zero), em algumas realizações, a pelo menos uma lâmina **112** tem uma borda de corte curva (não apresentada). Isso pode ser útil na criação de diversas formas de vácuo ou canal na área do tecido que é excisado, conforme discutido adicionalmente abaixo.

[034] A primeira extremidade **102** do dispositivo **100** tipicamente inclui um elemento de encaixe **116**, nessa realização particular ilustrada como um filamento interno (macho) a ser pareado com um filamento externo de ajuste (fêmea) de uma unidade de agarre (não apresentada) compreendendo um rotor para causar rotação do dispositivo sobre o eixo **X** mediante acionamento do rotor. O elemento de encaixe pode ser na forma de filamento, parafusagem, intertravamento, cabo ou qualquer outro mecanismo adequado para conexão a partes de um dispositivo.

[035] A segunda extremidade **104**, que é ilustrada nessa realização particular da **Figura 1A**, é chanfrada, com uma ponta de perfuração de tecido **118** sendo colinear ao eixo **X**. Quando localizada do lado, a segunda extremidade é chanfrada com um ângulo de ponta  $\alpha$  sendo o ângulo entre o eixo **X** e cada um dos lados chanfrados da segunda extremidade **132** e **134**. A magnitude do ângulo  $\alpha$  pode variar em direção à realização da perfuração do tecido, o mais confortável possível para o ser tratado. Em algumas realizações, a extremidade chanfrada é projetada para ter um ângulo de ponta entre 5° e 15°. O grau exato é uma função do comprimento da segunda extremidade **104** ao longo do eixo **X** e a dimensões circunferência **C** do dispositivo **100**.

[036] Em algumas realizações (não ilustradas nessa figura), a segunda extremidade pode ser cônica com a

ponta de perfuração de tecido sendo colinear ao eixo X, de modo que o ângulo de ponto de cone seja entre 10° e 30°.

[037] O segmento **106** é vedado preferencialmente na junção com a segunda extremidade **104**. Assim, mesmo se a segunda extremidade **104** tiver um lúmen tubular (não apresentado), por exemplo, como em uma agulha médica, não haverá comunicação fluida entre esse lúmen e depressão **108**. Em momentos, o segmento **106** e a segunda extremidade **104** são separados por uma seção de lacuna de reforço (um tipo de um colar), como a seção de lacuna **120** que é preferencialmente vedada, isto é, desprovida de qualquer depressão. Em algumas realizações e, tipicamente, dependendo da aplicação particular do dispositivo, a seção de lacuna **120** tem um comprimento (ao longo do eixo longitudinal X), definido entre as interfaces com a segunda extremidade **104** e com o segmento **106** entre 200-2500 µm. Essa realização particular pode ser adequada para criar um canal na parede do olho, por exemplo, na esclera e junção esclerocórnea, conforme discutido abaixo.

[038] Ainda, o dispositivo **100** pode compreender marcadores de escala **122** que se estendem ao longo de pelo menos uma parte do dispositivo. Por exemplo, ao longo de uma parte da segunda extremidade **104**, (por exemplo, começando da ponta de perfuração **118**) ou ao longo de uma parte compreendendo a segunda extremidade **104** e pelo menos uma parte de segmento **106**. Os marcadores de escala **122** são tipicamente utilizados para identificar distâncias ao longo do eixo longitudinal X. Por exemplo, marcadores de escala **122** podem ser utilizados para definir a profundidade de penetração do dispositivo **100** em um tecido mole ou, em outras palavras, distância da segunda ponta de perfuração **104**. Em

algumas realizações, os marcadores de escala são distribuídos ao longo da superfície externa **110**.

[039] A superfície externa **110** tem uma circunferência **C** com uma forma em seção transversal circular essencialmente uniforme que é transversa ao eixo longitudinal **X**. Como tal, a superfície externa **110** traça contornos externos de um cilindro.

[040] Uma seção transversal transversa exemplar do segmento **106** ao longo da linha **RR** na **Figura 1A** é ilustrada na **Figura 1B**. Para simplicidade, números de referência semelhantes aos utilizados na **Figura 1A** são utilizados na **Figura 1B** para identificar componentes na **Figura 1B** tendo uma função semelhante. Por exemplo, o componente **108** na **Figura 1B** é uma depressão tendo a mesma função que a depressão **108** na **Figura 1A**.

[041] Na **Figura 1B**, uma seção transversal do segmento **106** do dispositivo **100** é apresentada, compreendendo uma circunferência **C** tendo uma superfície externa circular **110** com a depressão **108** se estendendo entre os pontos **P** e **Q**; e uma lâmina **112** que se estende da dita superfície externa **110** com uma borda de corte **114** periférica a **C** e com uma distância radial **DS** da circunferência **C**. A superfície externa do segmento **106** pode ser definida por um diâmetro **Di** ao longo da linha **130**. Em algumas realizações, diâmetro **Di** tem um valor nominal entre 100 - 1000  $\mu\text{m}$ , dependendo da aplicação particular do dispositivo, por exemplo, em diferentes partes ou órgãos do corpo e/ou em diferentes espécies. O dispositivo também pode ser definido por um diâmetro interno **Di<sub>i</sub>** da depressão. Conforme apreciado, as dimensões de **Di<sub>i</sub>** serão ditadas pelas dimensões (diâmetro) do canal a ser criado.

Assim, para um canal tendo um diâmetro, por exemplo, de 100  $\mu\text{m}$ , o dispositivo a ser utilizado é um tendo um diâmetro **Dii** de cerca de 100  $\mu\text{m}$ .

[042] De maneira semelhante, dependendo do projeto e aplicação do dispositivo, a depressão **108** pode variar em sua extensão **L** ao longo do eixo longitudinal X. Em algumas realizações, **L** pode ser entre 100 a 2.500  $\mu\text{m}$  ou até entre 800-1.500  $\mu\text{m}$ .

[043] Conforme será detalhado adicionalmente abaixo, em operação, o tecido que circunda a superfície externa **110** da circunferência **C** é cortado pela lâmina **112** mediante a rotação do dispositivo ao redor de seu eixo X. Tipicamente, uma camada com uma espessura igual ou menor que **DS** é cortada e recebida na depressão **108**. Embora, nessa realização particular, a lâmina **112** seja conectada ao dispositivo por meio do ponto **Q**, a lâmina pode ser semelhantemente conectada por meio do ponto **P**. Em algumas realizações, a distância **DS** é entre cerca de 2 a 100  $\mu\text{m}$ .

[044] As dimensões da depressão e o número de rotações independentemente pode definir o volume de tecido a ser recebido na depressão. As dimensões da depressão (seu diâmetro interno **Dii**) podem prover um limite superior para a quantidade de tecido a ser recebido, de modo que, uma vez que a depressão é completa, não seja cortado mais tecido. Além disso, o número de rotações dita o número de camadas finas de tecido raspadas da área ao redor, quando cada rotação provê, dentro da depressão, um volume adicional de tecido.

[045] Uma realização alternativa é revelada nas **Figuras 2A** e **2B**. Para simplicidade, números de referência semelhantes aos utilizados nas Figuras 1A-1B, trocados por

100, forem utilizados para identificar componentes tendo uma função semelhante nas Figuras 2A e 2B. Por exemplo, o componente **202** na Figura 2A é uma primeira extremidade tendo a mesma função que a primeira extremidade 102 na Figura 1A.

[046] Especificamente, o dispositivo **200** compreende um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade **202** que constitui um elemento de encaixe, e uma segunda extremidade **204** constituindo uma ponta de perfuração de tecido, e um segmento **206** estendendo-se da segunda extremidade **204** ao longo de um eixo longitudinal para a primeira extremidade **202**. O segmento **206** tem uma superfície externa **210** com uma circunferência **C** e compreende uma depressão **208** que se estende de maneira longitudinal e circunferencial ao longo de pelo menos uma parte do segmento **206**. Pelo menos parte do segmento **206** é revestida com uma pluralidade de lâminas **212**, que, na presente ilustração, aparecem como uma pluralidade de protruções com bordas de corte **214** periféricas à circunferência **C** (como uma crista e uma depressão). Em algumas realizações, a pluralidade de protruções é na forma de uma superfície rugosa que funciona como uma superfície do tipo fila e que se protrai para fora da circunferência **C**. Em algumas realizações, a superfície rugosa é provida por segmento de revestimento **206** com pós de diamante (cobertura de diamante sintético de uma ferramenta de corte). A rugosidade da superfície pode ser definida como  $R_a$ , sendo a altura média das protruções (semelhante à  $R_a$  utilizada para definir uma altura média de dente em fila ou altura de "pós de diamante").

[047] Quando o dispositivo compreender uma superfície rugosa, ele pode ser definido como compreendendo

um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade e compreendendo um segmento proximal à segunda extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal X, o dito segmento compreende superfície externa rugosa que se protraí para fora da circunferência C; a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido. As características dos diversos elementos dessa realização são definidas aqui acima e abaixo em relação a dispositivos, de acordo com outras realizações da presente revelação.

[048] Em operação, o dispositivo, de acordo com a presente revelação, é girado e a pluralidade de protruções raspa o tecido ao redor do segmento revestido em pequenos pedaços (isto é, detritos). A rotação do dispositivo **200** pode ser encerrada após um número definido de rotações, por exemplo, quando as depressões entre as protruções são esperadas por serem preenchidas com os detritos de tecido e não poder ser mais tecido raspado, o que resultará no dispositivo girando livremente.

[049] Em algumas realizações, a pluralidade de lâminas pode não exceder a circunferência C. De acordo com essa realização, o dispositivo compreende um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, e um segmento proximal à segunda extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal X, o dito segmento compreende pelo menos uma depressão que se estende

axialmente ao longo de pelo menos uma parte do dito segmento e uma superfície externa tendo uma circunferência  $C$ ; e uma ou mais lâminas com uma borda de corte se estendendo até a circunferência  $C$  e a uma ou mais lâminas estendendo-se ao longo de pelo menos parte do dito segmento; a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido.

[050] Em algumas outras realizações, a pluralidade de lâminas revestem pelo menos uma parte do membro alongado se estendendo entre a primeira extremidade e a segunda extremidade do dispositivo, preferencialmente, no segmento proximal à segunda extremidade, embora sem ter uma depressão dedicada para carregar as lâminas. De acordo com essa realização, o dispositivo compreende um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, e um segmento proximal à segunda extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal  $X$ , o dito segmento compreende uma superfície externa e uma ou mais lâminas com uma borda de corte se estendendo na superfície externa ao longo de pelo menos parte do dito segmento; a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido, a ponta de perfuração tendo uma seção transversal triangular.

[051] As dimensões de um dispositivo, de acordo



com a presente revelação, como o dispositivo **100** ou dispositivo **200**, dependem de sua aplicação. Em algumas realizações, um dispositivo, de acordo com a presente revelação, tem uma seção transversal essencialmente circular, o diâmetro nominal da seção transversal da circunferência **C** é de 100-1000  $\mu\text{m}$ . Ao se referir às lâminas que se assemelham em sua configuração a uma fila (por exemplo, feita de pós de diamante), as bordas de corte **214** se estendem a um nível de  $R_a$  que é, em média, entre cerca de 2-100  $\mu\text{m}$ .

[052] A **Figura 2B** ilustra a seção transversal transversa do dispositivo **200** ao longo da linha W-W na **Figura 2A**. A linha tracejada representa a circunferência **C** que é a circunferência do segmento **206** fora da depressão **208**. Também apresentadas são as bordas da lâmina **214** que se estendem de maneira periférica e além da circunferência **C**. É observado que, nessa realização particular, as lâminas **212** também podem ser definidas como tendo uma extremidade de base **232** que não se fundem necessariamente com a circunferência **C** e podem se estender além de **C**. Ainda, notavelmente, as dimensões das lâminas **212** e distâncias entre lâminas **212**, não são necessariamente idênticas e podem variar em forma e tamanho e espaço, dependendo, entre outras coisas, do processo de fabricação do material que constitui as lâminas.

[053] A segunda extremidade **104**, na **Figura 1A**, ou **204**, na **Figura 2A**, é configurada para auxiliar no direcionamento do dispositivo aqui revelado em um tecido mole e para perfurar e penetrar facilmente no tecido mole. Como tal, outras configurações para a segunda extremidade são aplicáveis, conforme ilustrado nas **Figuras 3A - 3C**. Para simplicidade, os números de referência semelhantes aos

utilizados na Figura 1, trocados por 200, são utilizados para identificar componentes tendo uma função semelhante nas **Figuras 3A-3C**. Por exemplo, o elemento **304** nas **Figuras 3A-3C** é uma segunda extremidade tendo a mesma função que a segunda extremidade **104** na **Figura 1**.

[054] Na **Figura 3A**, uma parte do dispositivo **300** é ilustrada apresentando um corpo alongado **306** com uma segunda extremidade **304** na forma da ponta de perfuração prevalente **318** de uma agulha médica compreendendo um lúmen **340** vedado na seção de lacuna **320**. Também ilustrada no dispositivo **300** é uma lâmina **312** que se estende de maneira periférica da circunferência **310** e uma depressão **308**. Ao utilizar uma agulha tipo ponta, que tem um lúmen, a vedação pode ser uma parte integral do corpo alongado, ou ser criada por soldagem de uma barreira do mesmo material ou diferente formando o corpo alongado, ou a vedação pode ser provida utilizando materiais convencionais e biocompatíveis/de cura, como, entre outros, uma ou mais resinas epóxi. Às vezes e de acordo com essa realização, todo o dispositivo é construído com base em uma agulha médica, com uma depressão formada ao criar uma ranhura longitudinal dedicada ao longo da agulha para formar a(s) depressão(ões) desejada(s) com a uma ou mais lâminas sendo conectadas na borda (aro) da ranhura. Os detalhes sobre processos de fabricação seguem abaixo.

[055] Na **Figura 3B**, uma parte do dispositivo **300** é ilustrada como um corpo alongado **306** tendo uma seção transversal circular como na **Figura 3A**, com uma segunda extremidade **304** na forma de um cone reto com a ponta de perfuração **318** e seção de lacuna **320**. Também ilustrada no dispositivo **300** é uma lâmina **312** que se estende para fora da

circunferência **C** e uma depressão **308**.

[056] Na **Figura 3C**, uma parte do dispositivo **300** é ilustrada com um corpo alongado **306** tendo uma seção transversal circular como nas Figuras **3A** e **3B**, uma ponta de perfuração **318** e uma seção de lacuna **320**. A segunda extremidade **304** tem uma forma de seção transversal de triângulo equilátero ao longo da linha A-A, que se estende da ponta de perfuração **318** para seção de transição **344** que converge com a seção de lacuna **320**, a última tendo uma seção transversal circular. Às vezes, a forma da segunda extremidade **304**, de acordo com essa realização, é mencionada como a extremidade em forma de "Mercedes", com um ângulo de  $120^{\circ}$  entre as três faces do triângulo. Também ilustrada no dispositivo **300** é uma lâmina **312** que se estende para fora da circunferência **C** e uma depressão **308**.

[057] Diferentes formas de uma segunda extremidade para um dispositivo, de acordo com a presente revelação, são levadas em consideração, junto à força necessária para penetração mais fácil e menos dolorosa no tecido mole, como a esclera no olho. Conforme descrito aqui abaixo, a força aplicada foi comparada à força necessária quando uma agulha hipodérmica 25 de medida regular com um diâmetro externo de 0,5 mm foi utilizada. Três tipos diferentes de ponta foram investigados, uma ponta cônica, como na **Figura 3B**, uma ponta de seção transversal triangular (como Mercedes) e uma ponta de seção transversal retangular (quatro fases) (não ilustrada), com todas tendo um ângulo de ponta de cabeça  $\alpha$  de  $5^{\circ}$ - $15^{\circ}$ . Os resultados de experimento apresentaram que a força aplicada com a forma do tipo Mercedes deu os melhores resultados para o objetivo de corte

e penetração do tecido mole, como a esclera.

[058] Conforme apreciado, mantendo em mente que a segunda extremidade é configurada para fácil penetração do dispositivo no tecido mole e o fato de que não somente um tipo de tecido mole existe, muitos outros projetos para a segunda extremidade podem ser igualmente aplicáveis. Assim, a presente revelação não deve ser limitada pelas realizações exemplificadas individualmente para a dita segunda extremidade.

[059] Referindo-se à **Figura 4**, é ilustrada uma parte de um segmento **406** do dispositivo com três paredes de partição espaçadas **442** dividindo a depressão **408** em, respectivamente, quatro compartimentos **444**. Deve ser entendido que embora paredes de partição sejam ilustradas, a depressão pode consistir, de maneira semelhante, em somente uma, ou duas ou até mais que três paredes de partição. As paredes de partição **442** são tipicamente, embora não exclusivamente, incluídas a fim de formar barreiras que impedem o fluxo de fluido através da depressão **408** de um lado para o outro do dispositivo. Por exemplo, se o dispositivo for utilizado para cortar o tecido de esclera do olho, as paredes de partição **442** impedem que o fluxo flua da camada interna do olho em direção ao exterior do olho.

[060] Deve ser apreciado que, embora as paredes de partição sejam ilustradas, nessa realização, como paredes de partição completas, isto é, que se estendem ao longo de todo o perímetro interno da depressão, as paredes também podem se estender, como um pilar, de somente uma parte da superfície interna (para prover divisão parcial com compartimentos somente separados de maneira parcial de um

compartimento vizinho). Essa construção pode permitir, durante operação, que o material coletado na depressão atravessasse de um compartimento para outro durante operação.

[061] Nas **Figuras 5A-5B**, aspectos alternativos possíveis adicionais para um dispositivo, de acordo com a presente revelação, são providos. Deve ser apreciado que os aspectos adicionais nas **Figuras 5A-5B** não precisam ser utilizados juntos e cada aspecto deve ser considerado como um aspecto possível separado que pode ser adicionado aos elementos do dispositivo até agora descrito. Semelhante às Figuras 2 a 4 anteriores, os números de referência semelhantes aos utilizados na Figura 1 ou 2, trocados por 400 ou 300, respectivamente, são utilizados para identificar componentes tendo uma função semelhante nas **Figuras 5A-5B**. Por exemplo, o elemento **512**, na **Figura 5A**, é uma lâmina tendo a mesma função que a lâmina **112** na Figura 1.

[062] Especificamente, a **Figura 5A** ilustra, de maneira isométrica, uma parte do dispositivo **500A** com uma lâmina **512** se estendendo para fora da circunferência C e uma depressão **508**, todas sendo semelhantemente apresentadas nas Figuras 1 a 4. Entretanto, **Figura 5A** também ilustra uma protrusão do tipo corcova alongada, mencionada como crista **546**, posicionada sobre pelo menos parte da superfície externa **510** do segmento **506** e, tipicamente, em paralelo, embora no lado oposto da depressão **508**. Em operação, a crista **546** pode auxiliar no alargamento do tecido ao redor da superfície externa, garantindo, com isso, que o tecido esteja em contato com a borda de corte e uma camada sua seja cortada durante a rotação (sob alargamento). As dimensões de crista **546** são fatores importantes para a determinação do nível de

alargamento exercido no tecido. Em geral, quanto mais o ápice da crista "**H**" estiver distante do contorno da superfície externa, maior é o alargamento do tecido. Um equilíbrio precisa ser mantido afim de, por um lado, aumentar contato entre o tecido e a lâmina, por exemplo, por esse meio de alargamento e, por outro lado, minimizar qualquer inconveniência ou dor que pode ser causada ao indivíduo tratado ou até afetar o desempenho do dispositivo durante operação. De acordo com algumas realizações, as dimensões da crista **546** são definidas por um ápice tendo uma altura "**H**", conforme apresentado na **Figura 5A**, e sendo perpendicular à superfície externa do segmento, onde **H** é não mais que 10%-50% da dimensão do diâmetro **Di**.

[063] Ainda ilustrada na **Figura 5A**, a depressão **508** também compreende uma barreira **550**, nessa realização, ilustrada como uma parede interna que se estende para dentro ao longo da depressão. A barreira **550** pode ser uma parede contínua (conforme ilustrado) ou uma série de paredes individuais. A barreira **550** pode auxiliar no controle da quantidade/volume de matéria (por exemplo, tecido) coletado na depressão. Em outras palavras, a barreira age como um redutor de tamanho de compartimento ou depressão. Em algumas realizações, a barreira é incluída de maneira fixa à depressão e, em algumas outras realizações, é colocada de maneira removível dentro da depressão **508**, por exemplo, por assentamento de agarre dedicado (não ilustrado).

[064] A forma da barreira **550** pode ser simplesmente retangular ou qualquer outra forma adequada. Enquanto girando o dispositivo, o tecido entrará gradualmente na depressão **508** até atingir a barreira **550**, impedindo que

tecido adicional entre na depressão, provavelmente, pela que encerra o processo de corte pela lâmina **512**. Sem se vincular à teoria, presume-se que uma vez que a depressão é preenchida com o volume desejado de tecido, a lâmina **512** apara a camada de tecido das áreas ao redor.

[065] A fim de controlar a profundidade de inserção do dispositivo no tecido, o dispositivo pode incluir um membro de bloqueio, ou bloqueador **552** que faz circunferência da superfície externa **510** na ou próxima à primeira extremidade **502**, preferencialmente, onde não há depressão. O membro de bloqueio **552** é tipicamente utilizado para impedir penetração do dispositivo além de uma profundidade desejada dentro do tecido tratado. Para este fim, e de acordo com algumas realizações, o membro de bloqueio **552** é fixado no lugar próximo à dita primeira extremidade. Entretanto, de acordo com algumas outras realizações, o membro de bloqueio pode ser configurado de modo que seja deslocado de maneira deslizante ao longo do membro alongado **506**, por exemplo, para ser alinhado a uma parede de partição. O membro de bloqueio **552** também pode auxiliar na orientação de suporte e promover estabilização do dispositivo uma vez que é penetrado no tecido.

[066] O membro de bloqueio **552** pode ter formas e configurações diferentes. Na realização ilustrada, o membro de bloqueio é na forma de um aumento gradual no diâmetro do corpo alongado (que se assemelha à circunferência C sobreposta no cinto), na junção entre o segmento **506** e a primeira extremidade **502**. O membro de bloqueio impede que o dispositivo entre no tecido além da localização do membro de bloqueio **552**. Alternativamente, o membro de bloqueio **552** pode

ser criado ao ajustar de maneira firme uma faixa flexível sobre o corpo alongado na localização desejada na primeira extremidade. O membro de bloqueio **552** ilustrado na **Figura 5A** pode ser feito do mesmo material do corpo alongado, por exemplo, aço inoxidável ou material de cerâmica (Carboneto de Tungstênio), ou de qualquer outro material adequado. Às vezes, o membro de bloqueio **552** tem dimensões que impedem que o corpo alongado de penetração adicional em um tecido, mas não impede penetração em outro tecido. Conforme será discutido adicionalmente abaixo, ao criar um canal no olho, um membro de bloqueio pode ser de modo a permitir penetração através da conjuntiva do olho, mas impedir penetração em excesso do corpo alongado por meio da esclera.

[067] Na **Figura 5B**, um dispositivo **500B**, semelhante ao dispositivo **200** é apresentado, embora com uma barreira na forma de uma haste protetora **560**, tendo, nessa realização, uma forma cilíndrica oca. O dispositivo **500B** é inserido de sua primeira extremidade **502** através do lúmen da haste protetora **560**.

[068] Quando em operação, a saber, o membro alongado se estende entre uma primeira extremidade **502** e uma segunda extremidade **504** constituindo uma ponta de perfuração de tecido, e um segmento **506** se estendendo da segunda extremidade **504** está girando, haste protetora **560** está estática, e, por isso, protege os tecidos ao redor de serem danificados durante a rotação do membro alongado. Isso é útil, por exemplo, na operação de olho, de modo a proteger a conjuntiva que circunda a esclera. Em uma realização, a haste protetora pode ser incluída/intertravada de maneira fixa a uma unidade de agarre, a qual o dispositivo também é afixado



pelo elemento de encaixe **516**, por seu lado traseiro **562**. Também deve ser observado que a haste protetora **560** também pode funcionar para bloquear o dispositivo de ser inserido excessivamente no tecido mole, de maneira semelhante ao membro de bloqueio **552** na **Figura 5A**. A haste protetora **560** também pode ser configurada para ser posicionada de maneira deslizando em uma determinada posição em relação à ponta de perfuração, de modo que defina o comprimento do segmento de corte funcional do dispositivo e, por isso, que permite ajustar o dispositivo ao tecido relevante destinado a ser cortado. Notavelmente, embora a **Figura 500B** ilustre um dispositivo semelhante ao dispositivo **200** na **Figura 2A**, um elemento de proteção desse tipo pode ser semelhantemente utilizado com um dispositivo que inclui uma lâmina alongada, como a ilustrada na **Figura 1A**.

[069] As **Figuras 6A-6D** são ilustrações de dispositivos, de acordo com algumas realizações da presente revelação, com a **Figura 6A- 6C** provendo vistas de um dispositivo, de acordo com uma realização, e a **Figura 6D** provendo uma vista isométrica de um dispositivo, de acordo com outra realização.

[070] Agora, é feita referência às **Figuras 6A-6C**, apresentando um dispositivo **600**, de acordo com outra realização da presente revelação. Para simplicidade, números de referência semelhantes aos utilizados na **Figura 1**, trocados por 500, são utilizados para identificar componentes tendo uma função semelhante. Por exemplo, o componente **604** na **Figura 6** é uma primeira extremidade tendo a mesma função que a primeira extremidade **104** na **Figura 1**.

[071] Especificamente, nas **Figuras 6A-6B**, um

segmento de dispositivo **600** é apresentado incluindo uma segunda extremidade **604** tendo uma seção transversal triangular (forma de Mercedes). Ao longo do segmento **606**, há duas lâminas **612A** e **612B** tendo bordas **614A** e **614B**, respectivamente. Também, o dispositivo compreende duas paredes de partição **642A** e **642B** que envolvem o segmento **606** (como cintas) e função como barreiras para movimento fluido da segunda extremidade **604** em direção à primeira extremidade (não apresentada). Nesse exemplo não limitante, três compartimentos, **644A**, **644B** e **644C** são formados entre paredes de partição **642A** e **642B**. Os três compartimentos definem depressões e, durante a rotação, o tecido que é cortado pela(s) lâmina(s) pode ser armazenado nesses compartimentos. As depressões podem ser definidas por seus volumes ou seu diâmetro interno, que pode ser ditado pelas dimensões (diâmetro) do canal a ser criado dentro do tecido.

[072] A parte alongada do dispositivo **600** inclui o segmento de corte que se estende da segunda extremidade **604** e é conectada a uma aba alongada **654** tendo uma superfície geralmente suave e circular, a aba alongada estende o comprimento do dispositivo, de modo que permita a montagem dele em uma unidade de rotação de agarre da primeira extremidade (não apresentada) do dispositivo. A aba alongada é comumente um cilindro que é cheio ou oco. Sendo configurada como cheia, a aba pode resistir a mais tensões e torque. No caso de ser cheia, a aba **654** terá, conforme apresentado na Figura 6A, uma entrada dedicada **656** para permitir a conexão dela ao elemento de corte do dispositivo. Conforme apresentado na Figura 6B, o dispositivo **600** pode ser inserido de sua primeira extremidade a uma haste protetora **660** tendo

as mesmas funções conforme descritas em relação à haste protetora 560 na Figura 5B. Como o membro de bloqueio **552**, a haste protetora **660** pode funcionar como um bloqueador que impede que o dispositivo **600** penetre excessivamente no tecido mole. Por exemplo, ao utilizar o dispositivo dentro do olho para criar um canal na esclera, é importante que o dispositivo não penetre em uma medida que cause dano ao interior do olho. A haste protetora **660** pode ser posicionada em uma distância preferível da segunda extremidade, revelando o comprimento desejado da parte de corte que se estende ao longo de segmento **606**.

[073] Deve ser observado que embora esse exemplo inclua somente duas lâminas de corte ao longo do segmento **606**, é igualmente possível que o segmento **606** compreenda uma pluralidade de lâminas formando uma forma de seção transversal do tipo ventilador.

[074] Uma seção transversal ao longo da linha L-L no segmento **606** é ilustrada na **Figura 6C**. O segmento **606** tem uma superfície externa circular **610** com uma circunferência **C**. A linha H-H define dois lados (metades) do dispositivo **600**, em que cada lado inclui duas partes, as partes **630A** e **632A** definindo um primeiro lado e as partes **630B** e **632B** definindo um segundo lado. As partes **632A** e **632B** são incluídas de maneira fica (por exemplo, soldada, coladas, ancorada) aos elementos que mantêm as lâminas, em **K** e **M**, conforme apresentado. A superfície externa do segmento **606** pode ser definido por um diâmetro **DiB**. Em algumas realizações, o diâmetro **DiB** tem um valor nominal entre 100 - 1000  $\mu\text{m}$ , dependendo da aplicação particular do dispositivo, por exemplo, em diferentes partes ou órgãos do corpo e/ou em

diferentes espécies.

[075] Na **Figura 6D**, uma vista isométrica de dispositivo **600'**, de acordo com outra realização da presente revelação, é apresentada. O dispositivo **600'** tem uma segunda extremidade **604** com uma seção transversal triangular (forma de Mercedes). Embora a forma de Mercedes na segunda extremidade seja uma realização preferida, deve ser entendido que a segunda extremidade pode ter qualquer uma das configurações ilustradas acima em relação às Figuras 3A-3C, ou qualquer outra configuração adequada para perfurar tecido mole. O dispositivo **600'** também tem uma aba alongada **654** tendo as mesmas funções, conforme detalhadas assim em relação ao dispositivo **600**. O segmento **606** (que inclui a parte de corte responsável por cortar e coletar o tecido cortado) pode ser formado integralmente com a aba alongada **654** ou afixado a ela em N.

[076] Conforme apresentado adicionalmente na figura, o segmento **606** (incluindo a parte de corte) tem diversas depressões em espiral **608** encontradas entre diversas lâminas em espiral com as bordas de corte **614** que se estendem ao longo do eixo longitudinal do segmento **606**. Durante a rotação do dispositivo **600'**, as bordas de corte cortam o tecido ao redor que é, então, recebido nas depressões entre as bordas de corte.

[077] Opcionalmente, o dispositivo **600'** pode incluir uma ou mais paredes de partição ao longo de cada depressão em espiral **608**. No exemplo da **Figura 6D**, duas paredes de partição **642'A** e **642'B** são apresentadas ao longo de uma das depressões. Essas paredes de partição são destinadas a funcionar, pelo menos, como barreiras de fluido

(semelhantes às duas paredes de partição **642A** e **642B** nas Figuras 6A e 6B), para impedir o fluxo de fluido através da depressão **608** de um lado para o outro do dispositivo **600'**. Em particular, isso pode ser útil ao utilizar o dispositivo **600'** para criar um canal na parede ocular, a fim de impedir que o fluido dentro da câmara interna escape do olho através das depressões no dispositivo.

[078] Os dispositivos, assunto da presente revelação, incluindo os ilustrados nas Figuras 1 a 6, são preferencialmente descartáveis. Isso torna o trabalho com esses dispositivos mais convenientes e estéreis, não precisando de manutenção antes dos usos.

[079] Agora, é feita referência à **Figura 7**, que ilustra o dispositivo quando conectado a um rotor para formar um conjunto, de acordo com a presente revelação. Novamente, para simplicidade, os mesmos números de referência, trocados por **600** ou **500**, são utilizados para descrever elementos semelhantes apresentados na Figura 1 ou Figura 2 respectivamente. Especificamente, o conjunto **760** compreende um dispositivo **700** encaixado dentro de uma unidade de agarre **762** compreendendo um cabo **764** para permitir a retenção do dispositivo **700**. O cabo **764** é conectado ao dispositivo por meio de uma parte de encaixe giratória **716**, cuja rotação sendo operada por um rotor **766** dentro da unidade de agarre **762**. O rotor **766** pode ser operado por um motor ou manualmente (por exemplo, utilizando uma mola). A operação do rotor pode ser controlada por uma unidade de controle, nessa realização, a unidade de controle **768**, para definir e selecionar diversos parâmetros relevantes ao acionamento efetivo da parte giratória **716**, e operação eficiente do conjunto. A unidade de

controle pode formar parte da unidade de agarre **762** ou pode formar uma parte remota desta, conectada à unidade de agarre com um cabo ou sem fio. Alguns desses parâmetros incluem, entre outros, Ligação/Desligamento do rotor, velocidade de rotação, número de rotações, e controle por movimento recíproco do dispositivo. A unidade de controle **768** pode compreender um painel de controle **770** incluindo uma interface de usuário para selecionar os parâmetros desejados.

[080] De acordo com algumas realizações, a unidade de agarre **762** pode ser alimentada e acionada eletricamente. Em outras realizações, a força de rotação pode ser mecânica, como utilizando uma mola que causa torque e resulta em rotação da parte giratória **716**.

[081] Ainda, às vezes, para acionar o rotor **766** e, com isso, a rotação do dispositivo, o conjunto médico **760** também pode compreender um pedal **772** conectado através de um cabo **774** ou sem fio ao rotor ou à unidade de controle **768**, de modo que, mediante pressão do pedal **772**, o dispositivo seja acionado e girado, de acordo com os parâmetros que foram escolhidos por meio da unidade de controle **768**.

[082] Em operação, o dispositivo é utilizado para afazer excisão do tecido mole, tipicamente, tecido mole biológico (isto é, tecido biológico, que não osso, que é considerado tecido duro). A remoção de tecido mole pode ser, por exemplo, para biópsia, mas também para criar vácuos ou canais dentro do tecido.

[083] Em um aspecto, o dispositivo é operacional para prover um método para fazer excisão de tecido mole de um corpo vivo, o método compreendendo:

- (i) provisão de um conjunto médico compreendendo

uma unidade de agarre conectada de maneira operacional a um dispositivo aqui revelado;

(ii) perfuração do tecido mole biológico em uma localização na qual a remoção de tecido é desejada, com uma extremidade de perfuração do dispositivo, e deslizamento do dispositivo para o tecido mole em uma profundidade desejada dentro do tecido mole;

(iii) acionamento da rotação do dispositivo, enquanto é embutido no tecido mole para permitir pelo menos uma rotação completa do dispositivo sobre seu eixo longitudinal, durante a dita rotação, tecido mole é cortado ao redor de uma superfície externa do dispositivo e é recebida em pelo menos uma depressão do dispositivo;

(iv) mediante encerramento da rotação, remoção do dispositivo do tecido mole, deixando um canal dentro do tecido, as dimensões do canal sendo dependentes da quantidade de tecido removido.

[084] A extensão de deslizamento ou, em outras palavras, a profundidade de inserção do dispositivo no tecido mole pode ser controlada ou monitorada utilizando os marcadores de escala e/ou o posicionamento do membro de bloqueio e/ou a parte da haste protetora.

[085] Durante a rotação, se um dispositivo com lâminas alongadas, como o dispositivo da Figura 1, for utilizado, uma camada ou pedaço circular de tecido ao redor da superfície externa do segmento é cortado. De maneira alternativa, se, utilizando um dispositivo com um corte produzido pela rugosidade da superfície, por exemplo, usando pó de diamante, como o dispositivo 200 ilustrado na Figura 2, o tecido é removido na forma de detritos raspados do tecido

vivo.

[086] Conforme pode ser apreciado, devido à rotação do dispositivo sobre um eixo, após a retirada do dispositivo do corpo, um canal tubular essencialmente simétrico é formado dentro do corpo, o diâmetro do canal sendo aproximadamente  $2 \cdot DS$ , no caso de um dispositivo **100** ilustrado na Figura 1. Se mais de uma rotação for realizada, camada adicional de espessura **DS** ou menor é cortada e removida para formar eventualmente um canal proporcional ao número de rotações, e que é igual ou menor que  $2n \cdot DS$  ( $n$  sendo um número inteiro que representa o número de rotações sobre o eixo X). Se um dispositivo, como o dispositivo **200**, na Figura 2 for utilizado, o diâmetro do canal final depende do número de rotações e, no máximo, pode atingir  $2 \cdot Ra$ , presumindo que todas as depressões sejam preenchidas com detritos de tecido. Em qualquer taxa, no contexto da presente revelação, ao se referir ao diâmetro do canal criado, deve ser entendido que, como se referindo ao diâmetro após recuo do tecido no canal.

[087] Em algumas realizações preferidas, o dispositivo e conjunto são utilizados para reduzir a pressão intraocular, ao formar um canal de drenagem fino ao longo da esclera e/ou tecido de córnea.

[088] A pressão intraocular (IOP), é a causa principal de glaucoma, este se referindo a um grupo de distúrbios oftalmológicos que podem causar dano ao nervo óptico, o que pode resultar no desenvolvimento de pontos cegos no campo visual e até cegueira irreversível, no caso do nervo óptico inteiro ser destruído. Assim, a fim de impedir o desenvolvimento de glaucoma ou progressão de glaucoma, há uma necessidade na técnica de desenvolver meios para reduzir a



pressão intraocular.

[089] Referindo-se, agora, à **Figura 8A** e **8B**, é ilustrada uma parte de uma seção transversal de um olho **880** de um ser humano (a **Figura 8B** sendo uma parte amplificada do olho da **Figura 8A**). Sob condições normais, líquidos orgânicos aquosos que fluem continuamente dentro e fora da câmara anterior **882** mantém a IOP e nutrem os tecidos próximos. O fluido deixa a câmara anterior **882**, através de uma rede **884**, em um ângulo aberto, em que a córnea **886** e íris **888** se encontram.

[090] IOP excessiva é causada pela drenagem diminuída do fluido da câmara anterior do olho e tratamentos atuais incluem drogas medicinais, tratamento com laser (trabeculoplastia), ou cirurgia (trabeculectomia ou implante para drenagem).

[091] Para o objetivo de reduzir pressão intraocular, portanto, é provido um método compreendendo a criação de um canal (canal de drenagem) na parede do olho na ou próximo à junção entre a esclera e córnea (aqui, a "junção esclerocórnea"). Deve ser observado que o canal pode ser criado totalmente dentro da esclera ou parcialmente dentro da esclera e córnea. O canal se estende tipicamente da câmara anterior do olho para a interface entre a esclera e a conjuntiva. O canal de drenagem após recuo do tecido tem um diâmetro interno de não mais que 200 µm, preferencialmente, entre 20 µm e 200 µm, ou entre 100 µm - 200 µm.

[092] Nesse contexto, o dispositivo **800**, de acordo com a presente revelação, é utilizado para formar um canal de drenagem de tamanho controlável para a liberação de fluido acumulado na câmara anterior **882** e, reduzindo, com

isso a IOP. Foi descoberto pelos inventores que um diâmetro de um canal maior que cerca de 200 µm após recuo do tecido, por exemplo 1000 µm, causaria colapso do olho (provavelmente devido a vazamento excessivo dos fluidos da câmara anterior do olho).

[093] A conjuntiva **890** é elevada da esclera **892** por um médico, ou qualquer outro técnico no assunto, utilizando, por exemplo, um fórceps cirúrgico. Então, a conjuntiva **890** é perfurada com a segunda extremidade de perfuração **804** do dispositivo após o que o dispositivo é suavemente inserido no tecido de esclera **892** que é, então, perfurado pela segunda extremidade de perfuração **804** na área limbal, novamente, próximo a onde a córnea **886** e esclera **892** se encontram. A elevação da conjuntiva garante que o orifício de perfuração eventual na conjuntiva e na esclera não coincida, garantindo, com isso, que não ocorra vazamento pós-tratamento de líquido orgânico aquoso. O dispositivo **800** é empurrado para frente em direção e através da esclera **892**, em uma direção quase paralela à íris **888**, formando um pequeno ângulo com a superfície externa da córnea.

[094] As marcas de escala na superfície do dispositivo, do membro de bloqueio e/ou da haste protetora (não ilustrada na Figura 8) auxiliam em garantir que o dispositivo seja inserido somente até a profundidade desejada, minimizando, com isso, qualquer possível dano à parte interna do olho. Às vezes, o dispositivo **800** pode ser visto através da córnea transparente, o que também pode auxiliar no impedimento de inserção excessiva não intencional do dispositivo no olho. Para este fim, as marcas de escala podem estar presentes na segunda extremidade e na seção de

lacuna do dispositivo, de modo que, uma vez que são visualizadas por meio da córnea transparente, o médico, agora, parará de empurrar o dispositivo mais fundo no olho. Ademais, um membro de bloqueio **852** do dispositivo auxilia no controle da distância que o dispositivo **800** pode penetrar no olho. O membro de bloqueio **852** também pode ser configurado como a haste protetora **660** descrita na **Figura 6B**. Em operação, o dispositivo **800** é inserido até a esclera que circunda a parte de corte do dispositivo (segmento **806** com a pelo menos uma lâmina alongada ou a configuração de superfície rugosa do tipo fila ou qualquer outras configuração no contexto da presente revelação).

[095] Quando um canal tiver de ser criado no olho de um indivíduo humano, o comprimento da segunda extremidade seria na variação de 200  $\mu\text{m}$  a 4000  $\mu\text{m}$  e o comprimento ao longo do eixo X incluindo a segunda extremidade e a seção de lacuna seria na variação de 2000  $\mu\text{m}$  a 5000  $\mu\text{m}$ . O comprimento da parte de corte seria entre 2000  $\mu\text{m}$  e 3000  $\mu\text{m}$ .

[096] Ainda, quando um canal tiver de ser criado no olho, é preferível que a seção de lacuna seja vedada. Isso auxiliaria em minimizar vazamento indesejado de fluido da câmara anterior do olho durante a perfuração inicial do tecido. Uma vez que o segmento de corte é situado dentro da parede ocular, isto é, dentro da esclera ou da junção esclerocórnea, a unidade de agarre **862** é acionada por meio da unidade de controle (não apresentada) fazendo com que o dispositivo gire ao redor de seu eixo longitudinal **X**, em uma velocidade e por diversas rotações que são selecionadas a priori pelo médico que opera o dispositivo, por exemplo, por

meio de sua unidade de controle (Deve ser esclarecido que a unidade de agarre **862**, conforme apresentada, não seja em escala com a parte do olho na Figura, e seu único objetivo é ilustrar sua possível posição em relação ao olho). Conforme já foi explicado, o número de rotações dita o diâmetro do canal formado dentro da parede ocular (a parede ocular compreendendo tecido de esclera, tecido de córnea ou ambos), no caso em que o dispositivo 800 é semelhante ao dispositivo 100, o diâmetro sendo proporcional a **DS**, que é a distância entre a borda de corte da lâmina e o contorno externo da circunferência **C** e se o dispositivo 800 for configurado como o dispositivo 200, o diâmetro do canal é relacionado a **Ra** explicado acima. Uma vez que a quantidade desejada de tecido é coletada no dispositivo **800**, ou a quantidade desejada de rotações é realizada, a rotação é encerrada e o dispositivo é puxado cuidadosamente do olho, carregando dentro de si uma quantidade de esclera/tecido de córnea raspado, deixando dentro da parede ocular um canal com um diâmetro desejado. Esse canal provê um caminho de drenagem para líquido orgânico aquoso da câmara anterior ao espaço entre a esclera e a conjuntiva, com isso, reduz a IOP.

[097] Inicialmente, uma bolha se formará sob a conjuntiva **890** pelo fluido que sai através do canal. É bom observar que o fluido não deixará o olho através da conjuntiva **890**, como a abertura que está longe de onde a bolha é formada (imediatamente acima do canal). Dessa forma, a drenagem é controlada e o fluido extra é carregado distante dos vasos sanguíneos do olho.

[098] De acordo com algumas realizações, a área na proximidade do canal formado é tratada com um agente

antiformação de cicatriz adequado, como mitomicina-C (comercialmente disponível, por exemplo, como *Mitosol*, Mobius Therapeutics), para minimizar qualquer desenvolvimento de cicatriz que pode obstruir o canal aberto. A área pode ser definida como o espaço entre a conjuntiva e a esclera, no quadrante de olho no qual o canal é formado.

[099] Será apreciado pelos técnicos no assunto que as localizações exatas, mas quais a conjuntiva e a área de junção esclerocórnea são perfuradas não são restritas ao que foi descrito, e cada caso deve ser considerado de maneira individual.

[0100] O dispositivo, conjunto médico e método aqui revelado não são limitados a tratamento humano. De fato, o dispositivo pode ser igualmente projetado (particularmente, em termos de dimensões) para ser adequado para tratamento de outros seres vivos, como cães, cavalos, gatos. A principal diferença seria nas dimensões do dispositivo. As diferenças nos dispositivos, dependendo das espécies tratadas, podem residir nas dimensões do segmento dos dispositivos, comprimento da primeira e segunda extremidades, a circunferência **C** e diâmetro **Di** do dispositivo, a dimensão/volume da depressão e o valor da espessura de corte efetiva **DS**.

[0101] O dispositivo pode ser fabricado, de acordo com os procedimentos conhecidos aos técnicos no assunto. Por exemplo, e sem ser limitado a isso, a segunda extremidade (a extremidade de perfuração) pode ser criada por técnicas tipicamente utilizadas para fabricação de agulhas ou por afiação eletroquímica. Para a depressão, pode-se utilizar uma cânula comercialmente disponível (tubo oco), por exemplo,

de uma agulha ou utilizando técnicas, como máquina de descarga elétrica (EDM). A lâmina pode ser formada como uma parte integral do membro alongado, ou pode ser soldada ao membro, utilizando, por exemplo, soldagem por ponto de laser. De maneira semelhante, as barreiras dentro da depressão ou fora da superfície externa (Figura 6A) podem ser soldadas ou formadas de maneira integral com o dispositivo. O material do qual um dispositivo pode ser feito pode ser aço inoxidável ou material de cerâmica (Carboneto de Tungstênio).

[0102] Referindo-se às **Figuras 9A-9D**, são providos quatro dispositivos exemplares. As Figuras 9A e 9B proveem imagens de dispositivo fabricadas de acordo com os princípios da presente revelação, isto é, após eletrodeposição de diamante para obter uma superfície de corte de pó de diamante, os dois dispositivos sendo diferentes na rugosidade da superfície criada pelo revestimento de pó de diamante. A Figura 9C ilustra um dispositivo com somente uma segunda extremidade do tipo Mercedes e sem lâminas de corte, enquanto a Figura 9D exemplifica um dispositivo no qual a segunda extremidade tem uma forma cônica e embora com uma depressão dedicada, o dispositivo está sem lâminas.

[0103] A **Figura 10** provê estágios de componentes de montagem de um dispositivo, de acordo com a presente revelação e mecanismo de rotação. Para simplicidade, números de referência semelhantes aos utilizados nas Figuras 6A-6B, trocados por 400, são utilizados para identificar componentes tendo uma função semelhantes na Figura 10. Por exemplo, o componente **660** na Figura 6A é uma haste protetora tendo a mesma função que a haste protetora **1060** na Figura 10.

[0104] Especificamente apresentado na **Figura 10** é um dispositivo **1000** tendo uma primeira extremidade **1002** contendo um elemento de encaixe **1016** que, nesse caso, tem um mecanismo de encaixe intertravamento, e uma unidade de agarre **1062** que inclui um mecanismo de rotação para causar rotação do dispositivo **1000** ao redor de seu eixo longitudinal. Também apresentado na **Figura 10** é uma haste protetora **1060**. A haste protetora auxilia também na parada de o dispositivo penetrar o olho além do nível seguro. Inicialmente, conforme ilustrado no estágio [I], o dispositivo **1000**, a haste protetora **1060** e a unidade de agarre **1062** são separadas. No estágio [II], o dispositivo **1000** é intertravado com a unidade de agarre **1062**, por meio da entrada **1080**, enquanto a haste protetora **1060** ainda está separada do conjunto. Então, a haste protetora **1060** é movida pelo dispositivo e afixada de maneira firme à unidade de agarre retendo a haste protetora **1060** em estado estático, de modo que quando o dispositivo for girado, não ocorra movimento da haste protetora. O estágio [III] apresenta os três componentes juntos em um estado pronto para ativação. Uma aproximação do dispositivo **1000** com a haste protetora **1060** é apresentado adicionalmente, incluindo sua segunda extremidade **1004** que inclui uma ponta de perfuração do tipo Mercedes, uma seção de lacuna **1020**, um segmento de corte **1006** incluindo uma pluralidade de lâminas, isto é, no modelo do tipo fila (por exemplo, de pó de diamante).

#### EXEMPLOS NÃO LIMITANTES

[0105] *Avaliação de um dispositivo, conforme apresentado na Figura 10*

[0106] Um dispositivo, conforme apresentado na **Figura 11A**, foi utilizado para criar um canal de drenagem em

um olho de um cadáver de porco na junção esclerocórnea utilizando um dispositivo do tipo fila, conforme apresentado na figura. A fila foi alcançada utilizando deposição de diamante. Ainda, o dispositivo tinha uma ponta de perfuração do tipo Mercedes.

[0107] Os olhos do porco foram fornecidos pela autoridade oficial. O tecido da conjuntiva foi removido por um cirurgião, a fim de permitir a fácil abordagem da junção esclerocórnea.

[0108] Após a remoção de tecido de conjuntiva, o dispositivo foi inserido na parede ocular. Durante a rotação (de acordo com uma RPM e duração predefinidas), houve uma interação entre o dispositivo e o tecido de esclera e uma camada fina da esclera foi removida.

[0109] No fim do procedimento, o dispositivo foi retirado do olho e um canal de drenagem da Câmara anterior para o lado externo do olho foi criado. Após isso, os líquidos de drenagem se acumulariam sob o tecido de conjuntiva, criando uma bolha e, então, tornando-se absorvidos nas veias do olho.

[0110] As **Figuras 11B** e **11C** apresentam a perfuração do olho e a criação de um canal esclerocórneo ao girar o dispositivo apresentado na **Figura 11A**, sendo afixado a uma máquina giratória em RPM alta. A **Figura 11B** foi obtida em um momento antes de a perfuração ser realizada, enquanto a **Figura 11C** foi obtida após a penetração e um momento antes da rotação do dispositivo. Ao utilizar um dispositivo de Tomografia de Coerência Óptica, o canal criado dentro da esclera do olho do cadáver teve a imagem formada imediatamente após o experimento (antes do efeito de recuo do



olho vivo). Isso é apresentado na **Figura 12**. As dimensões médias de um canal criado utilizando o dispositivo da **Figura 10**: 0,35 mm em diâmetro e 2 mm de comprimento. Na **Figura 12**, são apresentadas diferentes seções ao longo do canal criado.

[0111] A fim de comprovar a eficácia do dispositivo da **Figura 10**, um experimento de comparação foi conduzido entre o dispositivo da **Figura 10**, isto é, com o segmento de corte em placa de diamante vs. um dispositivo tendo a mesma extremidade de perfuração, mas sem a camada de deposição de pós de diamante. Os resultados também foram capturados com uma OCT e são apresentados na **Figura 13A-13B**. É apresentado que a rotação de um dispositivo, de acordo com a presente revelação (**Figura 13A**), removeu efetivamente o tecido da esclera e resultou em um contorno essencialmente circular do canal criado, devido à remoção de tecido. Enquanto, a **Figura 13B** apresenta que ao utilizar um dispositivo que não tem uma camada de deposição de diamante resultou em nenhuma remoção de tecido. Conforme apresentado na **Figura 13B**, a forma de seção transversal é somente um triângulo, como um resultado da penetração de ponta "Mercedes". A rotação subsequente da aba redonda simples dentro do tecido não afetou a forma de seção transversal que permaneceu triangular. Por outro lado, na **Figura 13A**, apesar da penetração com uma ponta "Mercedes" em uma forma triangular esperada, a rotação subsequente deixou uma forma de seção transversal circular, devido à interação entre o diamante e o tecido de esclera.

[0112] A avaliação da eficácia do método foi realizada ao comparar o peso de tecido real total removido para o cálculo teórico com base nas dimensões de dispositivo.

O tecido removido foi raspado da superfície em placa de diamantes e presumindo que o tecido de esclera seja composto de 70% de água e 30% de proteína, uma análise de peso de proteína foi feita, utilizando equipamentos e métodos adequados, dando o resultado que o peso de tecido removido é de cerca de  $48 \pm 12$   $\mu\text{gr}$ . Isso foi repetido 12 vezes e os resultados são resumidos na Tabela 1 abaixo:

**Tabela 1: Conteúdo de Proteína/Água de tecido removido**

Amostra N <sup>o</sup>	Proteína ( $\mu\text{g}$ )	Água ( $\mu\text{g}$ )	Peso Total ( $\mu\text{g}$ )
30-5	11,69	27,28	38,97
46-3	15,36	35,84	51,20
46-6	13,36	31,17	44,53
91-1	12,89	30,08	42,97
91-2	22,78	53,15	75,93
91-4	18,02	42,05	60,07
46-8	10,47	24,42	34,88
54-1	15,26	35,61	50,87
54-3	11,85	27,64	39,48
54-4	11,42	26,66	38,08
54-8	17,84	41,62	59,46
76-4	9,25	21,58	30,83
<b>Média</b>	14,18	33,09	47,27
<b>STD</b>	3,87	9,02	12,88

[0113] Por outro lado, o cálculo teórico foi feito como segue:

[0114] A densidade de tecido de esclera foi presumida por ser 1 gr/ml, de acordo com o que é encontrado

na literatura.

[0115] Dado:

D1 (diâmetro de dispositivo máx. com diamantes) = 530  $\mu\text{m}$

D2 (diâmetro de dispositivo sem camada de diamantes ativa) = 500  $\mu\text{m}$

L (Comprimento médio de canal) = 2000  $\mu\text{m}$

d (Diâmetro de canal após recuo esperado)= ?

A (Área de seção transversal removida) =  $\pi/4*(D1^2 - D2^2)$  = 24268  $\mu\text{m}^2$

$A = \pi*d^2/4 \Rightarrow d \sim 160 \mu\text{m}$

V (Volume)=  $L*A$  = 48.536.000  $\mu\text{m}^3$

W (Peso)=  $V*\text{densidade}$  = 48,5  $\mu\text{gr}$ .

Como pode ser visto, os dois resultados são muito próximos, o que provê uma boa estimativa da eficácia do método.

[0116] As realizações, exemplos e descrição acima, de fato, foram providos somente para fins de ilustração e não são destinados a limitar a invenção de qualquer maneira. Conforme será apreciado pelo técnico no assunto, a invenção pode ser realizada em uma grande variedade de maneiras, empregando mais de uma técnica das descritas acima, todas sem exceder o escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. DISPOSITIVO (100) compreendendo um membro alongado que se estende entre uma primeira extremidade (102) e uma segunda extremidade (104), a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe (116) para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo longitudinal X, mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido (118);

o dito membro alongado compreendendo um segmento (106) proximal à segunda extremidade que se estende ao longo de um eixo longitudinal X, o dito segmento tem uma superfície externa (110) tendo uma circunferência C e compreende:

pelo menos uma depressão (108) que se estende axialmente ao longo de pelo menos uma parte do dito segmento;

uma ou mais lâminas (112), cada uma com uma borda de corte (114), que se estende de maneira periférica além da dita circunferência C da dita superfície externa, por uma distância (DS) que define uma espessura de corte, a uma ou mais lâminas estendendo-se ao longo de pelo menos parte do dito segmento;

o dispositivo sendo caracterizado por

a dita segunda extremidade (304) ter uma seção transversal triangular equilátera na direção transversal ao dito eixo longitudinal X.

2. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela dita depressão ser vedada próximo à dita segunda extremidade.

3. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela dita segunda extremidade ser chanfrada em direção à ponta de perfuração de tecido, a ponta sendo co-

linear ao dito eixo X.

4. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pela dita superfície externa traçar contornos externos de um cilindro.

5. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pela dita uma ou mais lâminas compreenderem borda de corte em distância radial da dita circunferência C de 2-100  $\mu\text{m}$ .

6. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado por, durante rotação sobre o dito eixo X, a dita uma ou mais lâminas serem configuradas por cortar uma camada de tecido ao redor da dita superfície externa, a dita camada tendo uma espessura igual ou menor que a distância da dita borda de corte da dita circunferência C.

7. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado por compreender uma crista (546) ao longo da dita superfície externa que se estende radialmente oposta a pelo menos uma lâmina.

8. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado por compreender uma única lâmina e uma única depressão, ambas estendendo-se ao longo de pelo menos parte do dito segmento.

9. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado por compreender mais de uma lâmina e respectivamente mais de uma depressão, cada depressão justaposta a uma lâmina.

10. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por compreender uma crista (546) na superfície externa e oposta à dita lâmina.

11. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 10, caracterizado por uma depressão compreender uma ou mais paredes de partição (442) que dividem a depressão, respectivamente, em dois ou mais compartimentos (444).

12. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelas ditas uma ou mais paredes de partição proverem separação completa ou parcial entre respectivamente os dois ou mais compartimentos.

13. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado por ter um diâmetro nominal entre 100-1.000  $\mu\text{m}$ .

14. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado pela dita depressão ter um comprimento, ao longo do dito eixo X, entre 100-3.000 $\mu\text{m}$ .

15. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo dito segmento compreender uma seção de lacuna (120) justaposta à dita segunda extremidade e sendo desprovida de uma depressão.

16. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pela dita seção de lacuna ter um comprimento definido entre a dita segunda extremidade e a dita depressão entre 100-2500  $\mu\text{m}$ .

17. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizado pela dita extremidade de perfuração ter um ângulo de ponta entre 5° e 15°.

18. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, caracterizado por, durante rotação, tecido mole ter de ser recebido na dita pelo menos uma depressão.

19. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 18, caracterizado pela dita depressão definir um volume de tecido mole a ser recebido nela, ou pelo volume de tecido mole a ser recebido na dita depressão ser ditado pelo número de rotações.

20. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, caracterizado por compreender marcas espaçadas ao longo do dito corpo alongado para identificar distâncias da dita extremidade de perfuração.

21. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelas ditas marcas serem posicionadas na superfície externa.

22. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 21, caracterizado pela dita depressão compreender uma superfície interna e pelo menos uma barreira (550) que se estende para dentro da dita superfície interna.

23. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 22, caracterizado pela dita lâmina ter uma borda de corte reta ou uma borda de corte curva.

24. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 23, caracterizado por compreender, próximo à dita primeira extremidade, um membro de bloqueio (552) na dita superfície externa para impedir penetração excessiva do dito dispositivo ao tecido mole.

25. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 23, caracterizado por compreender uma haste oca (560) na qual o dispositivo é inserido de sua primeira extremidade.

26. DISPOSITIVO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 25, caracterizado por ser descartável.

27. DISPOSITIVO (200) compreendendo um membro

alongado que se estende entre uma primeira extremidade (202) e uma segunda extremidade (204), a primeira extremidade compreendendo um elemento de encaixe (216) para encaixe com uma unidade de agarre que compreende um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo longitudinal X mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido;

o dito membro alongado compreendendo um segmento (206) proximal à segunda extremidade que se estende ao longo do dito eixo longitudinal X, o dito segmento tem uma superfície externa tendo uma circunferência C;

o dispositivo sendo caracterizado por:

o dito segmento (206) compreender uma superfície externa rugosa que se protrai para fora da dita circunferência C e se estende ao longo de pelo menos parte do dito segmento; e

a dita segunda extremidade (204) ter uma seção transversal triangular equilátera na direção transversal ao dito eixo longitudinal X.

28. CONJUNTO MÉDICO (760), caracterizado por compreender:

uma unidade de agarre (762) compreendendo um cabo (764) com uma extremidade de rotação e tendo, montado na extremidade de rotação, um dispositivo conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 27 ou 33; e

um rotor (766) operacional para girar o dito dispositivo ao redor do dito eixo X.

29. CONJUNTO MÉDICO, de acordo com a reivindicação 28, caracterizado por ser operacional para formar um canal dentro de um tecido mole biológico, o canal tendo um volume



que é igual ou menor que o volume da depressão no dito dispositivo.

30. CONJUNTO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 28 ou 29, caracterizado pela dita unidade de agarre compreender uma unidade de controle (768) para controlar operação do conjunto.

31. CONJUNTO MÉDICO, de acordo com a reivindicação 30, caracterizado pelo controle da operação do conjunto compreender a seleção de um ou mais parâmetros selecionados do grupo que consiste em velocidade de rotação, número de rotações e movimento recíproco.

32. CONJUNTO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 30 ou 31, caracterizado pela dita unidade de controle compreender uma interface de usuário (770) para permitir que um usuário selecione parâmetros de rotação desejados.

33. DISPOSITIVO compreendendo um membro alongado que se estende ao longo de um eixo longitudinal X entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, a primeira extremidade compreende um elemento de encaixe para encaixe com uma unidade de agarre compreendendo um rotor para causar rotação do dito dispositivo sobre o dito eixo longitudinal X mediante acionamento do rotor e a segunda extremidade compreendendo uma ponta de perfuração de tecido;

o dito membro alongado compreendendo segmento proximal à segunda extremidade que se estende ao longo do dito eixo longitudinal X, o dito segmento tem uma superfície externa tendo uma circunferência C e compreende:

pelo menos uma depressão que se estende de maneira circunferencial ao longo de pelo menos uma parte do dito

segmento; e

uma pluralidade de lâminas que se estendem ao longo de pelo menos parte do dito segmento com bordas de corte que se estende até e não excedendo a dita circunferência C,

o dispositivo sendo caracterizado por

a dita segunda extremidade ter uma seção transversal triangular equilátera na direção transversal ao dito eixo longitudinal X.

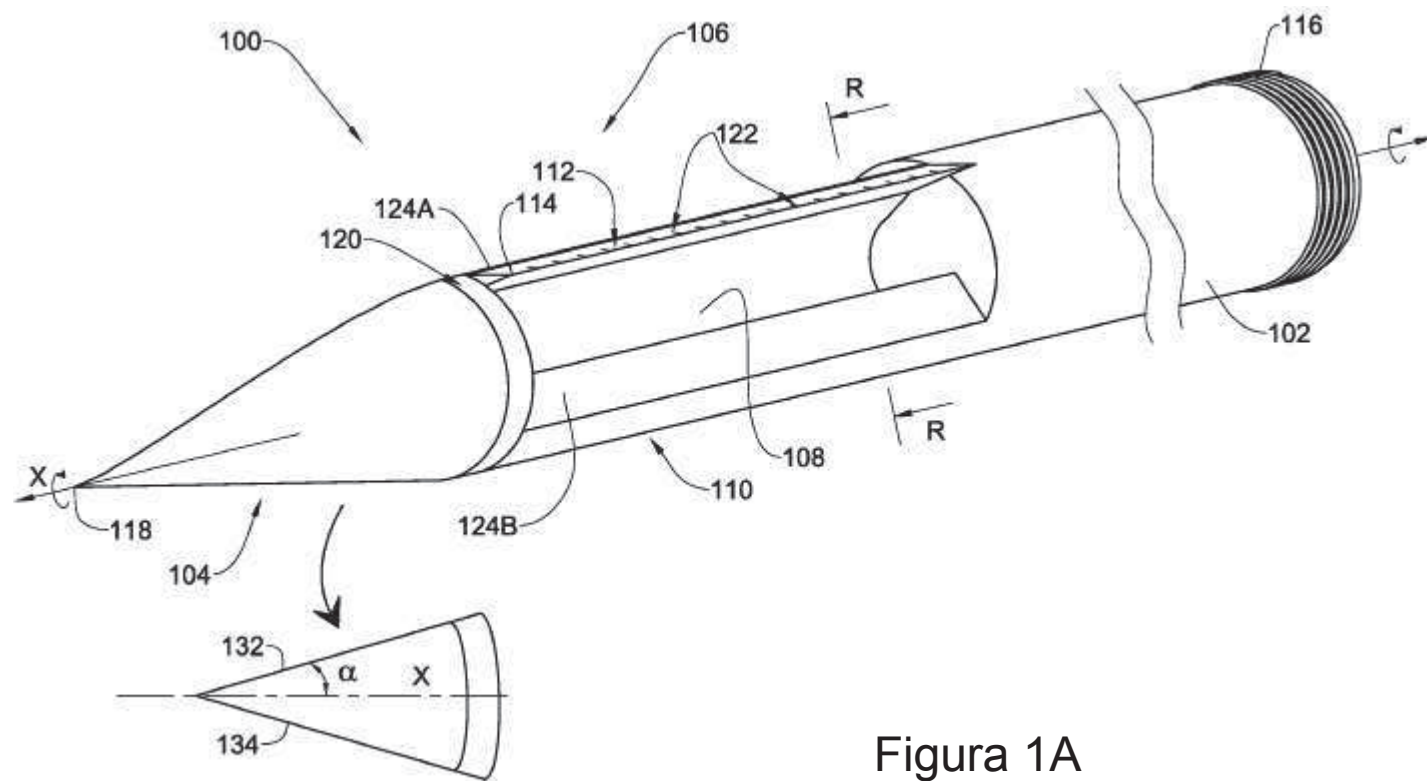


Figura 1A

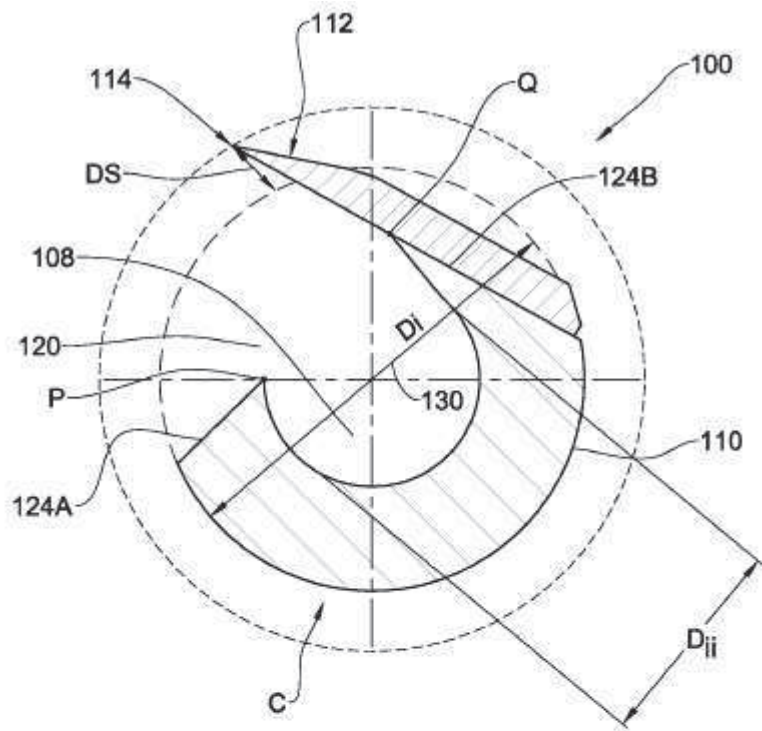


Figura 1B

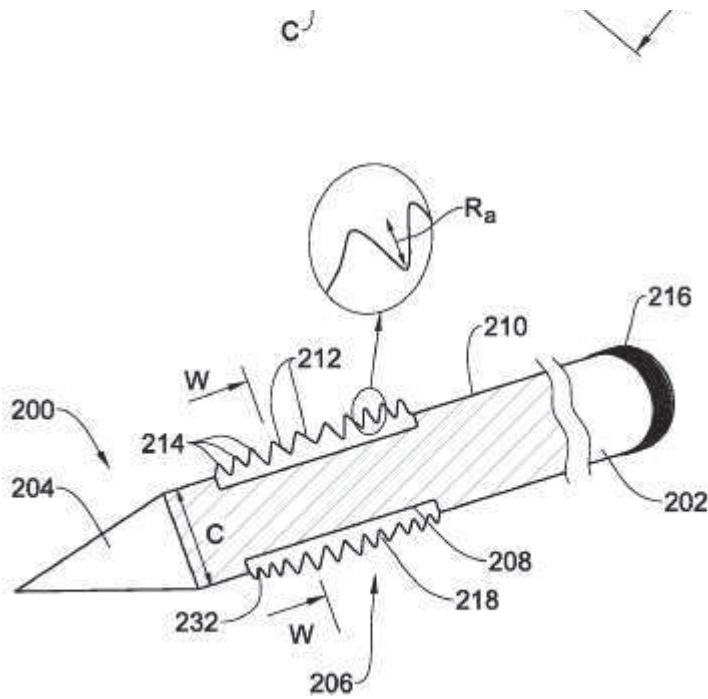


Figura 2A

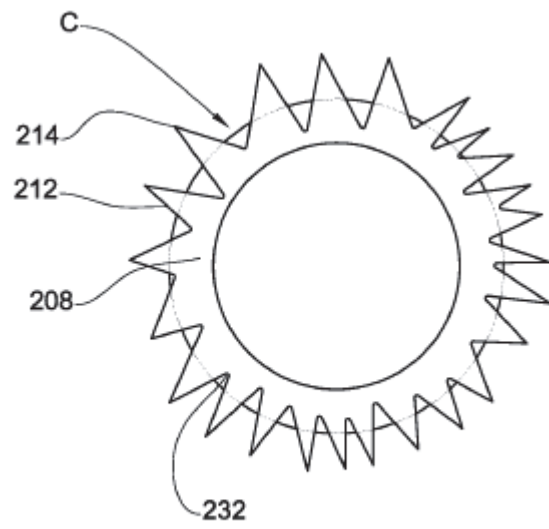


Figura 2B

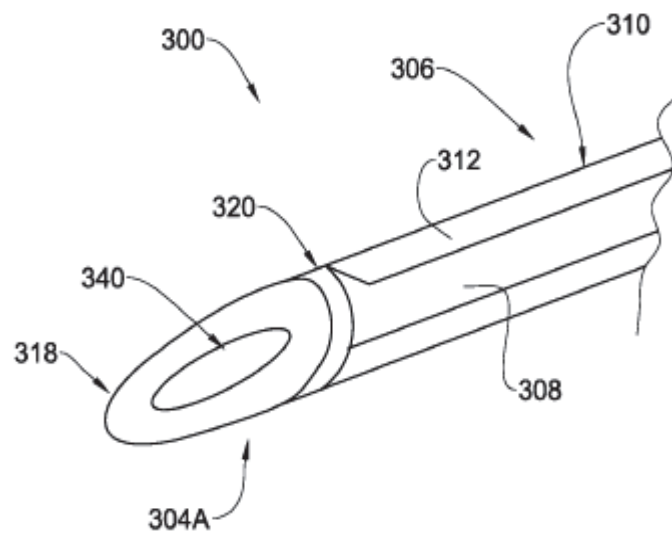
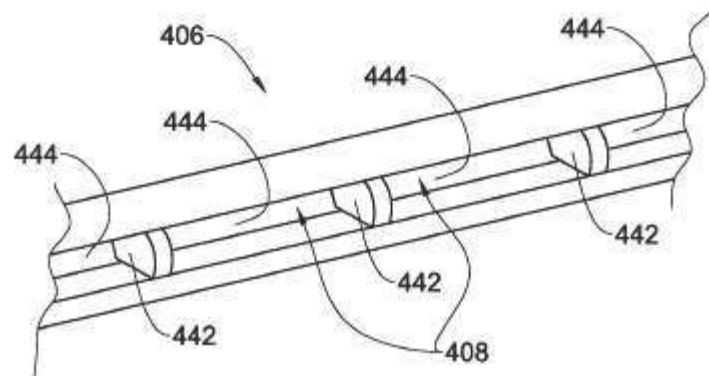
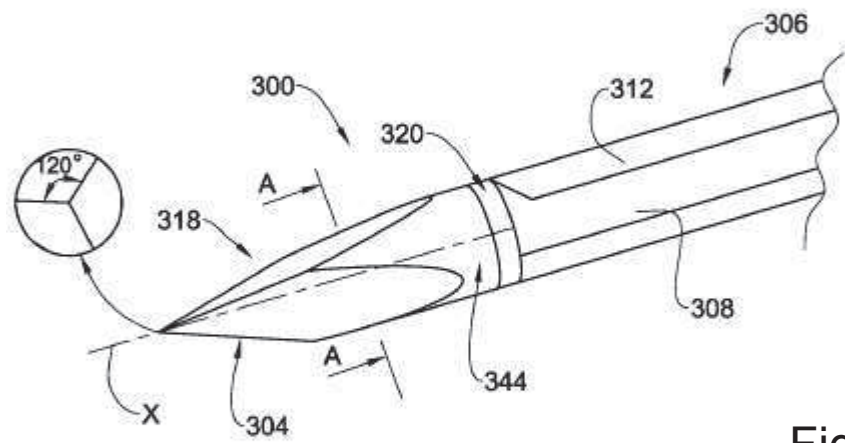


Figura 3A



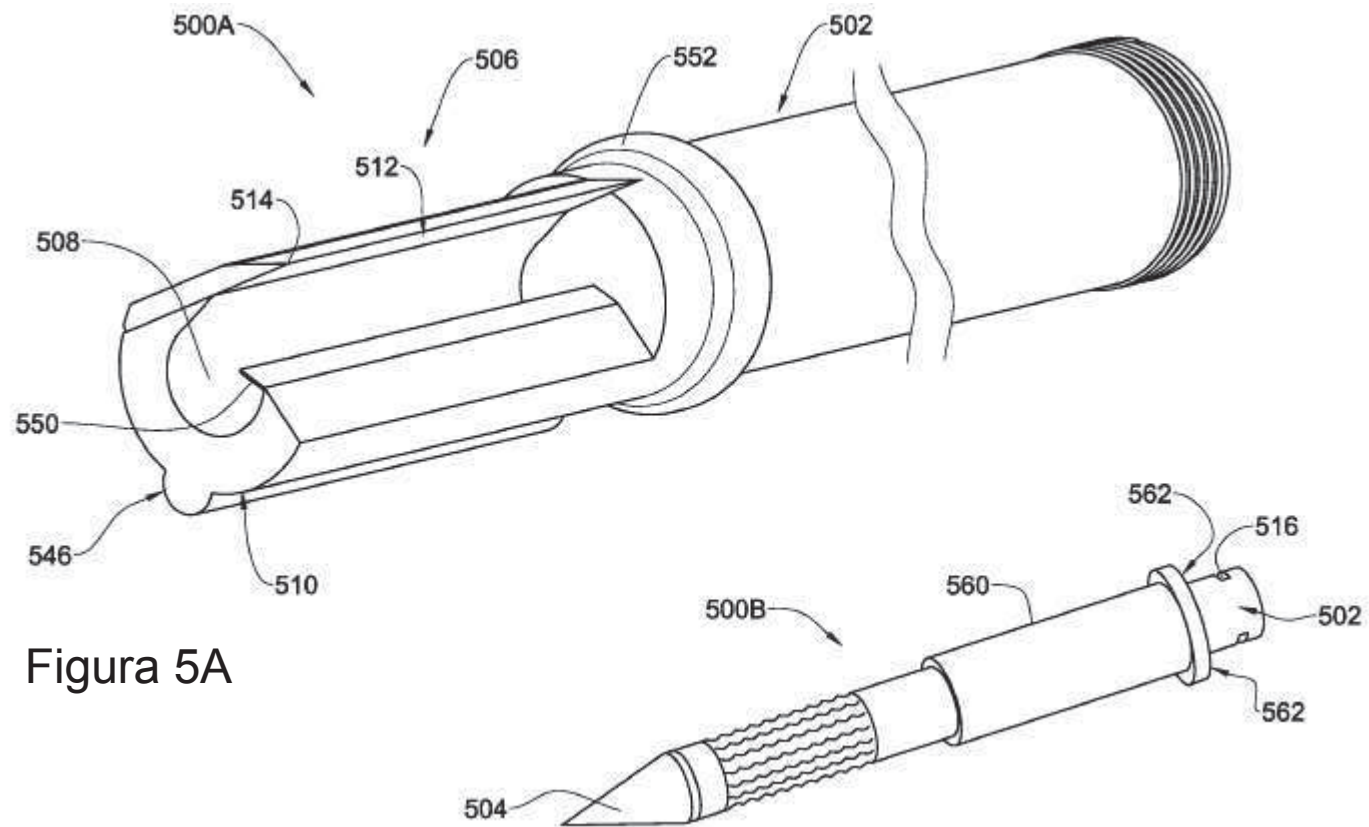


Figura 5A

Figura 5B

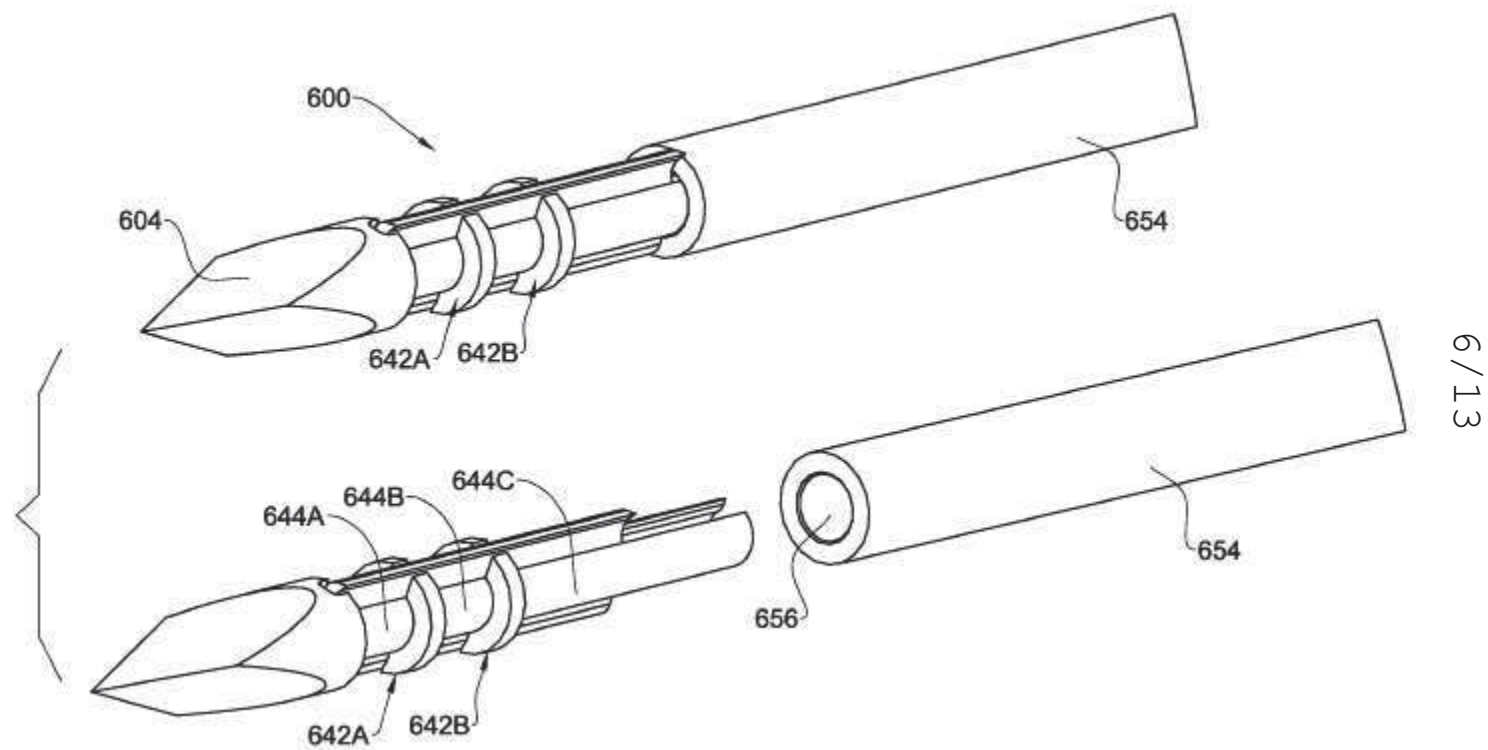
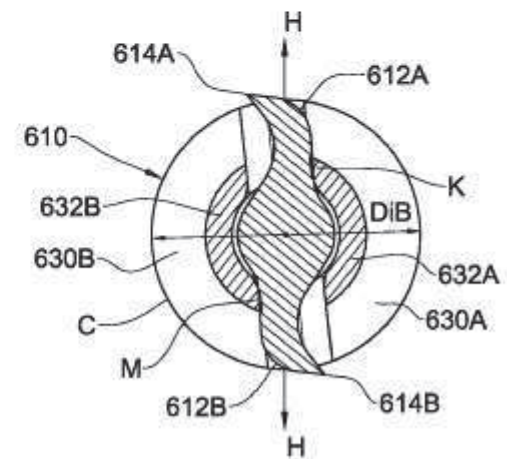
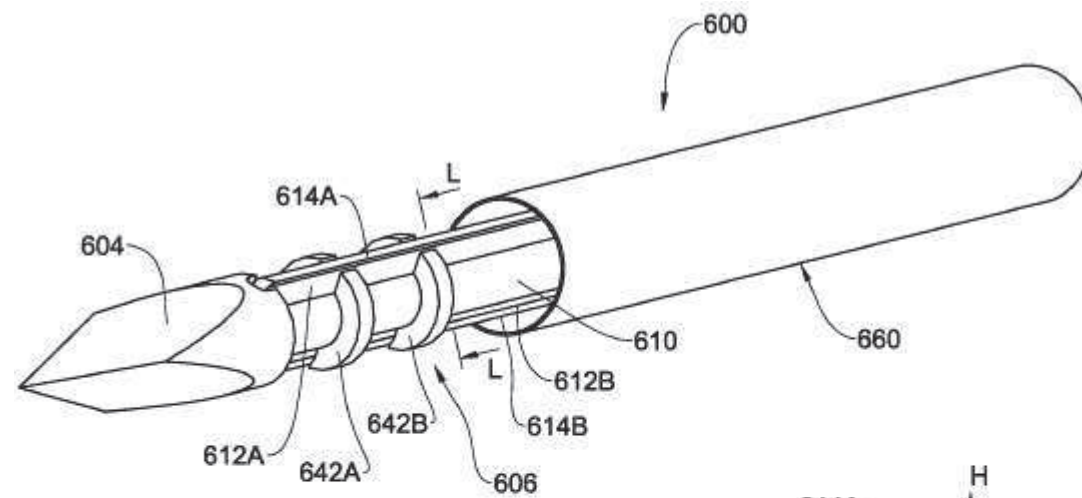


Figura 6A





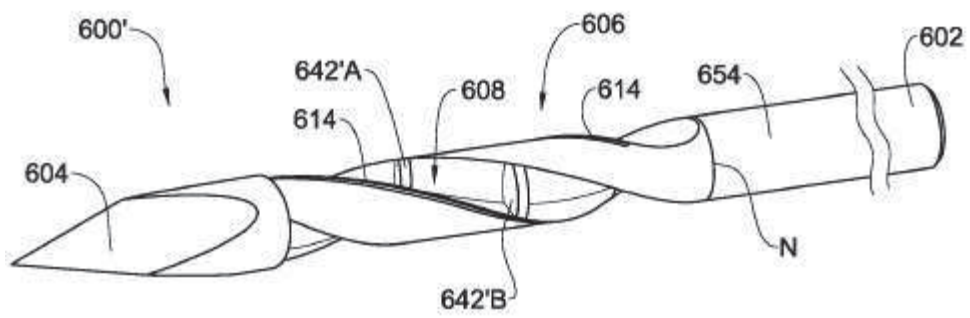


Figura 6D

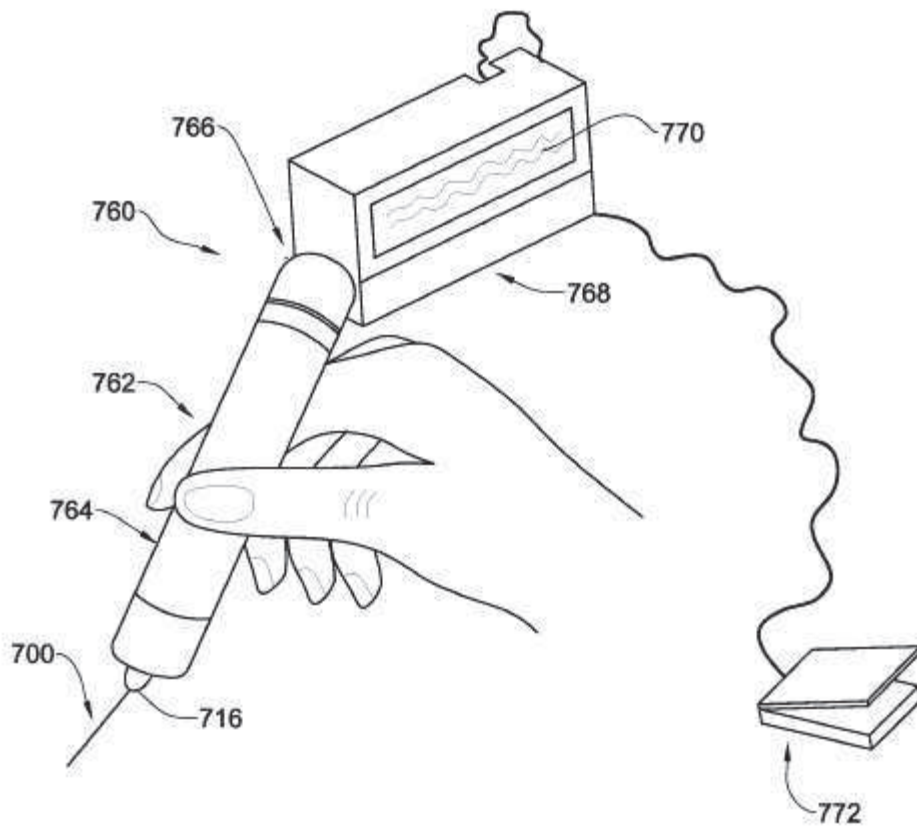


Figura 7

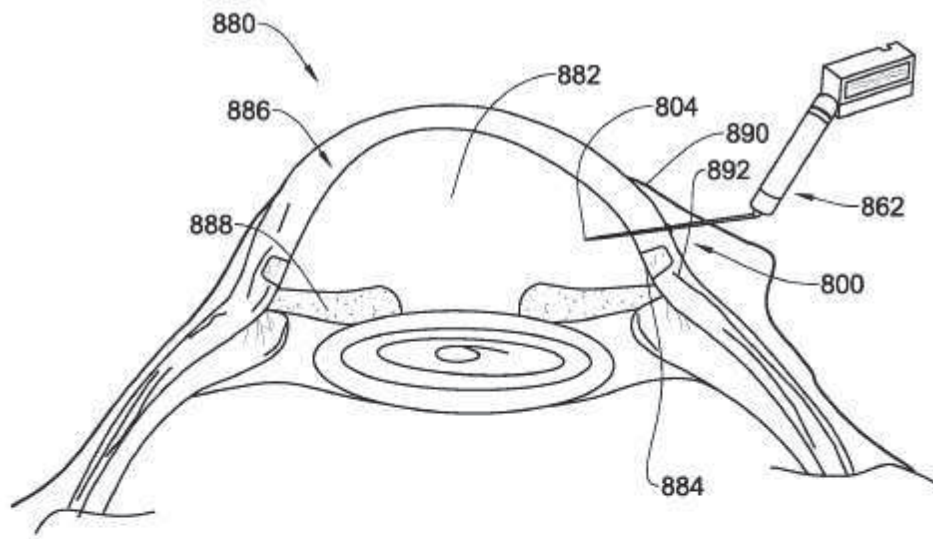


Figura 8A

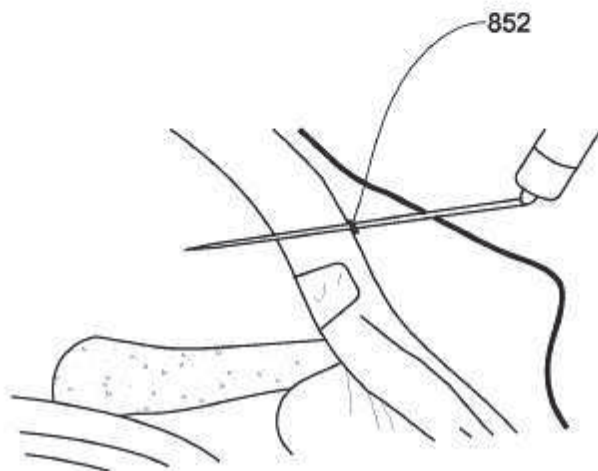


Figura 8B



Fig. 9A

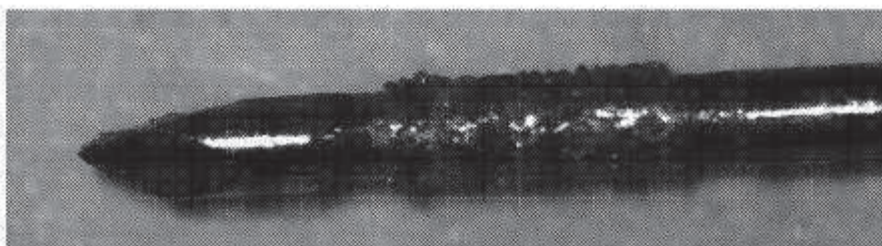


Fig. 9B

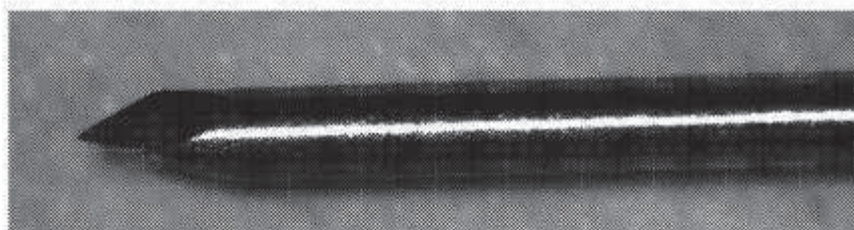


Fig. 9C

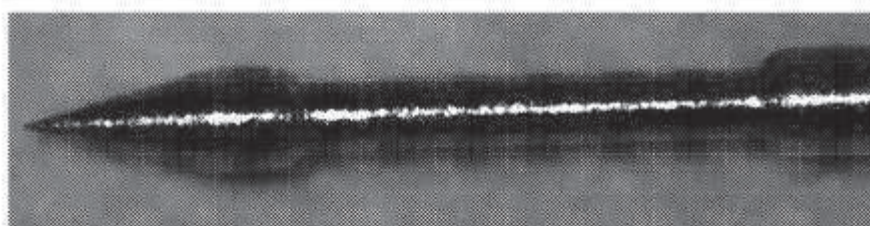
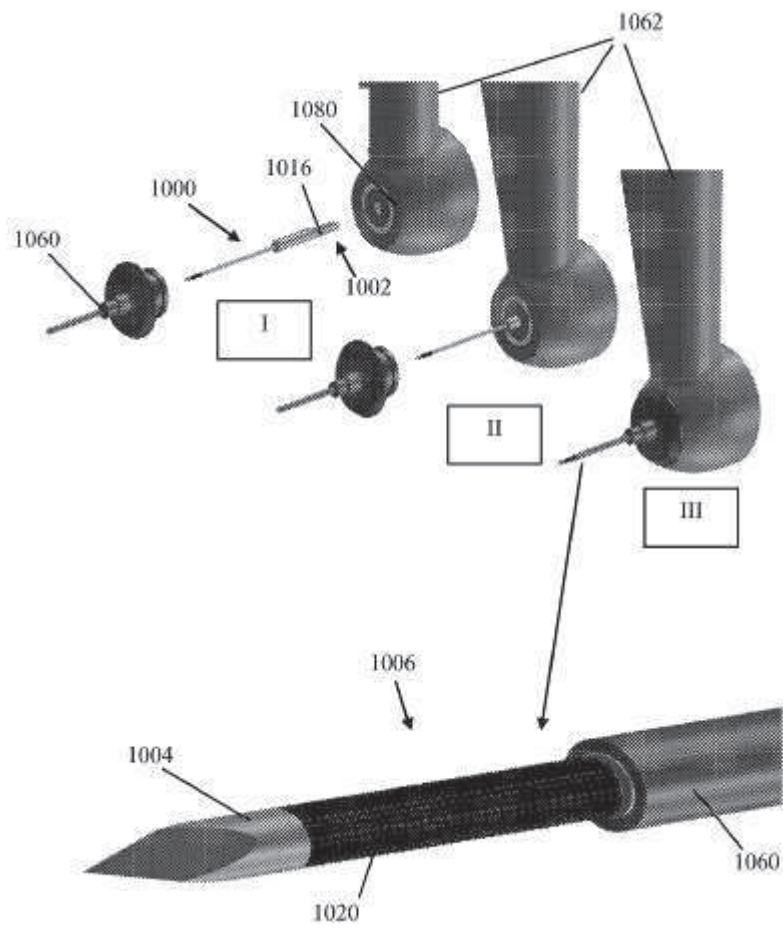


Fig. 9D



**Figura 10**



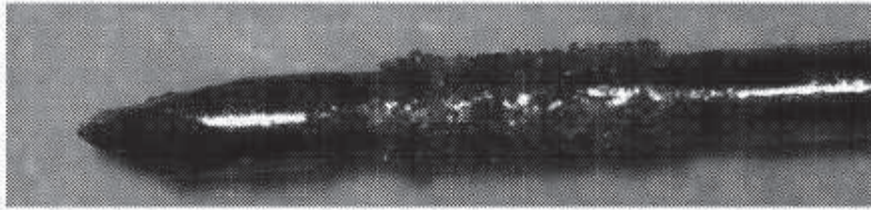


Fig. 11A



Fig. 11C

Fig. 11B

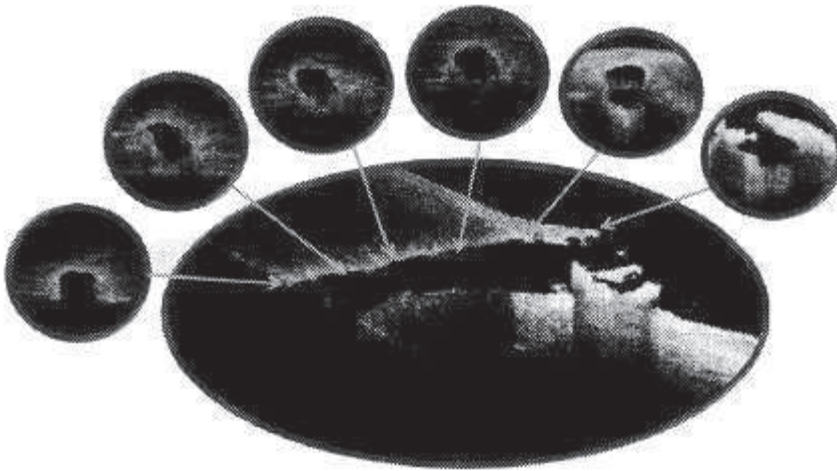


Fig. 12



Fig. 13A

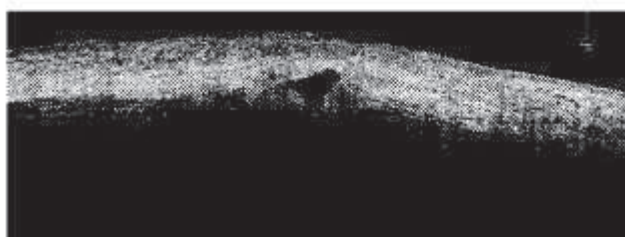


Fig. 13B