



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

(21) **PI0709158-3 A2**

(22) Data de Depósito: 20/03/2007  
(43) Data da Publicação: 28/06/2011  
(RPI 2112)



\* B R P I 0 7 0 9 1 5 8 A 2 \*

(51) *Int.Cl.:*  
A61B 10/02 2006.01

(54) Título: **DISPOSITIVO DE BIÓPSIA**

(30) Prioridade Unionista: 24/03/2006 US 11/389.274

(73) Titular(es): Suros Surgical Systems, Inc.

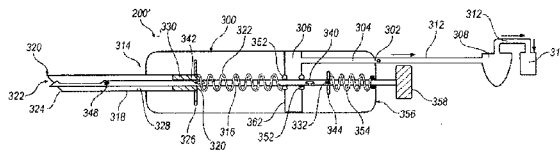
(72) Inventor(es): Inderjeet Jarial, Joseph Mark, Michael Hoffa,  
Michael Miller, Terry Hardin, William Hodge, Zachary Nicoson

(74) Procurador(es): Bhering Advogados

(86) Pedido Internacional: PCT IB2007050975 de 20/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/110812 de 04/10/2007

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO DE BIÓPSIA. A presente invenção refere-se a um dispositivo de biópsia tendo um elemento de corte. O elemento de corte inclui uma cânula interna tendo um orifício de recebimento de tecido disposto próximo a extremidade distal da mesma e um lúmen interno. A cânula interna é disposta de forma deslizante dentro do lúmen interno de uma cânula externa. Uma câmara de vácuo é disposta sobre pelo menos uma porção do elemento de corte e é configurada para criar um vácuo no elemento de corte durante um procedimento de biópsia. A cânula interna é avançada distalmente para fora e faz com que o vácuo seja gerado na câmara de vácuo. O vácuo é distribuído ao elemento de corte, através do qual tecido é levado para o orifício de recebimento de tecido. A cânula externa é avançada distalmente para fora após a cânula interna tal que o tecido levado para o orifício de recebimento de tecido é cortado.





## DISPOSITIVO DE BIÓPSIA

### CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se de forma geral ao campo de amostragem e colheita de tecido. Mais especificamente, a invenção refere-se a conjuntos de agulha para biópsia e dispositivos.

### FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Na prática da medicina diagnóstica, é freqüentemente necessário ou desejável realizar uma biópsia, ou amostrar tecidos selecionados de um paciente vivo para avaliação médica. Estudos histológicos e citológicos da amostra de biópsia podem então ser realizados como um auxílio ao diagnóstico e tratamento da doença. Biópsias podem ser úteis em diagnosticar e tratar várias formas de câncer, bem como de outras doenças, nas quais uma área localizada de tecido afetado pode ser identificada.

Biópsias são realizadas rotineiramente em tecido usando um conjunto de agulha, que normalmente inclui um estilete com uma ponta pontiaguda e um entalhe definido nas proximidades de sua extremidade distal. O estilete é disposto de forma deslizante dentro de uma cânula para que os entalhes possam ser expostos ou cobertos alternadamente. Tipicamente, um cubo é conectado a extremidade proximal de cada agulha. Esses conjuntos de agulha são utilizados com ou incorporados em diversas formas de dispositivos de biópsia, tais como dispositivos de biópsia de única ação ou de dupla ação. Um desses conjuntos de agulha é incorporado no dispositivo de biópsia de única ação mostrado nas Figuras 1 - 4.

Referindo-se as Figuras 1 - 4, dispositivo de biópsia de única ação inclui uma agulha oca externa definindo um lúmen na mesma. Um estilete é disposto de forma deslizante dentro do lúmen e é móvel em relação à agulha externa. Uma primeira extremidade ou extremidade distal do estilete é provida com uma ponta de cortar tecido e uma cavidade adjacente à primeira extremidade para receber amostras de tecido. O estilete é deslizante em

relação à agulha externa 22 entre uma primeira posição ou posição retraída (Figura 3) e um segunda posição ou posição estendida (Figura 2).

Na primeira posição, o estilete 26 é retraído dentro do lúmen 24 de forma que a agulha externa 22 cubra a cavidade 32. Na segunda posição, a primeira extremidade 28 do estilete 26 é estendida para longe da agulha externa 22 para expor a cavidade 32 para tecidos no local da biópsia.

Durante um procedimento de biópsia, o dispositivo 20 será posicionado com a cavidade 32, no local alvo para a biópsia. O estilete 26 é momentaneamente levado para o tecido longe o suficiente para expor a cavidade 32. Os tecidos, então, sofrem prolapso para dentro da cavidade 32. O dispositivo é, então, disparado para avançar a agulha externa 22 ao longo do estilete 26 para cobrir a cavidade 32. Este movimento para frente da agulha externa 22 corta o tecido prolapsado para obter uma amostra de tecido, que se torna confinado na cavidade 32 do estilete 26. Com a agulha externa 22 bloqueando a abertura da cavidade 32, o dispositivo de biópsia 20 é então retirado do local alvo, transportando a amostra dentro de cavidade 32. Para coletar a amostra de biópsia, a agulha externa 22 é novamente retraída para expor a cavidade 32 do estilete 26. O procedimento pode ser repetido várias vezes até que amostras satisfatórias sejam obtidas.

O mecanismo de disparo 40 para tais dispositivos de biópsia de única ação conhecidos é mostrado na figura 4. O mecanismo de disparo 40 inclui um alojamento 27 tendo grampos de dedos 41 e 42. Um atuador 43 é operativamente acoplado com ambos o estilete 26 e a agulha externa 22. O Atuador 43 inclui uma porção de grampo 44 e um mecanismo de acionamento 45. O mecanismo de acionamento 45 opera para comprimir um carro de acionamento 46 contra a ação de uma mola 35. O alojamento 27 inclui uma trava resiliente 36 que acopla um lado inferior 47 do carro 46 na posição retraída. A trava 36 é liberada por movimento para frente do mecanismo de

acionamento 45 de modo que a mola 35 impulsione o carro 46 externamente, que por sua vez, empurra a agulha externa 22 sobre a cavidade de amostragem 32 do estilete 26. A cobertura 49 se encaixa rapidamente sobre o alojamento 27 para proteger a mola 35 e o acoplamento deslizante entre o carro 46 e o alojamento 27 contra resíduos e interferências.

Os dispositivos de biópsia de dupla ação também empregam conjuntos de agulha semelhantes. Em um dispositivo de biópsia de dupla ação, o movimento de agulhas internas e externas 26, 22 para capturar uma amostra ocorre quase instantaneamente por meio de um mecanismo de disparo acoplado com as extremidades proximais 29 de agulhas 26, 22. Um dispositivo de biópsia de dupla ação é descrito na Patente US N° 5,538,010.

Embora estes dispositivos de biópsia de única e dupla ação sejam amplamente utilizados, permanece um problema fundamental no campo da biópsia, que é a necessidade de obter uma quantidade suficiente de amostra de tecido. Uma das causas potenciais do problema é que, como a agulha externa passa sobre a cavidade do tecido, a agulha externa tem uma tendência de empurrar o tecido para longe da cavidade. Isso resulta em amostras que são de qualidade inferior ou demasiadamente pequenas, o que impede o patologista de determinar conclusivamente se a doença está presente e, em caso afirmativo, em qual nível ela está avançando. O patologista deverá, então, emitir um relatório de diagnóstico inconcludente. Isso faz com que o médico, submeta o paciente a tentar outra agulha biópsia, ou em algumas situações, o paciente é agendado para um procedimento mais invasivo, traumático e caro, tal como abrir uma biópsia cirúrgica.

O desafio tem sido consistentemente obter volume suficiente de tecido e qualidade de cores de tecido, independentemente do tipo de tecido, para satisfazer as necessidades do patologista de modo que um diagnóstico conclusivo possa ser alcançado. Portanto, permanece uma necessidade de aconselhamento de que pode consistentemente

alcançar este resultado.

## **DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO**

### **Efeitos Vantajosos**

Uma modalidade de um dispositivo de biópsia tendo um  
5 elemento de corte é revelada. O elemento de corte inclui uma  
cânula externa tendo um orifício de recebimento de tecido  
disposto próxima a uma extremidade distal da mesma e um lúmen  
interno. Uma cânula interna é disposta de forma deslizante  
dentro do lúmen interno da cânula externa. A cânula interna  
10 também tem um lúmen interno e inclui uma extremidade distal  
aberta definida por uma borda circunferencial afiada. Uma  
câmara de vácuo é disposta sobre pelo menos uma porção do  
elemento de corte e é configurada para criar um vácuo no  
elemento de corte durante um procedimento de biópsia. A  
15 cânula externa é avançada distalmente para fora para fazer  
com que o vácuo seja gerado na câmara de vácuo e seja  
distribuído ao elemento de corte, pelo que o tecido é levado  
para o orifício de recebimento de tecido. A cânula interna é  
então, avançada distalmente para fora, após a cânula externa  
20 tal que o tecido levado para a abertura de corte de tecido é  
cortado.

Em uma modalidade alternativa de um dispositivo de  
biópsia, um disparador opera para primeiro fazer com que a  
cânula seja avançada distalmente para fora e para fazer com  
25 que um vácuo seja gerado tal que o tecido seja levado para o  
orifício de recebimento de tecido formado na cânula interna.  
A partir de então, a cânula externa é avançada distalmente  
para fora tal que o tecido levado para o orifício de  
recebimento de tecido é cortado.

30 Em pelo menos outra modalidade do dispositivo de  
biópsia, um leito de vácuo é formado na extremidade distal da  
cânula interna para prover um vácuo uniforme em todo o  
orifício de recebimento de tecido. Uma peça de trocarte é  
inserida na extremidade distal da cânula interna que é,  
35 então, esmerilhada ou usinada para formar o leito de vácuo. O  
leito de vácuo inclui pelo menos um canal ou abertura de

vácuo, que opera para uniformemente distribuir o ar de vácuo ao longo de todo o leito de vácuo.

#### **DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

5 A Figura 1 é uma vista em elevação lateral de um dispositivo de biópsia da técnica anterior;

A Figura 2 é uma vista fragmentada ampliada do dispositivo da figura 1, mostrando detalhes da ponta do dispositivo quando em uma posição estendida;

10 A Figura 3 é uma vista fragmentada ampliada do dispositivo da figura 1 mostrando detalhes da ponta do dispositivo quando em uma posição retraída;

A Figura 4 é uma vista explodida do dispositivo das figuras 1-3;

15 A Figura 5 é uma vista em seção parcial mostrando um conjunto de agulha de acordo com uma modalidade da presente invenção;

A Figura 6 é uma vista em elevação lateral de um membro externo do conjunto de agulha da figura 5;

20 A Figura 7 é uma vista em elevação lateral de um membro interno do conjunto de agulha da figura 5;

A Figura 8 é uma vista em seção lateral parcial do conjunto de agulha em uma posição retraída;

As Figuras 9A e 9B são vistas em seção laterais parciais do conjunto de agulha da figura 5 em uma posição estendida;

25 A Figura 10 é uma vista em elevação lateral ampliada da extremidade distal do conjunto de agulha da figura 5;

A Figura 11 é uma vista em seção lateral da extremidade distal de outra modalidade de um conjunto de agulha;

30 A Figura 12 é uma vista em seção transversal do conjunto de agulha da figura 11 tomadas ao longo da linha 12-12 da figura 11;

A Figura 13 é uma vista em seção transversal do conjunto de agulha da figura 11 tomadas ao longo da linha 13-13;

35 A Figura 14 é uma vista em perspectiva do conjunto de agulha da figura 5 tendo um mecanismo de disparo;

As Figuras 15-17B mostram a construção do membro interno da figura 7;

As Figuras 18A-18B ilustram uma vista em seção transversal e de extremidade de uma porção do membro interno da figura 7;

As Figuras 18C-18E ilustram vistas seccionais de uma modalidade de um leito de vácuo formado em uma cânula interna a partir de uma peça de trocarte;

As Figuras 19A-19E ilustram uma modalidade de um leito de vácuo para uso com modalidades de dispositivos de biópsia divulgados aqui;

A Figura 20A ilustra um leito de vácuo formado de uma peça de material poroso ou sinterizado;

A Figura 20B ilustra um leito de vácuo formado por uma peça de material roscada;

A Figura 20C ilustra um leito de vácuo formado de uma peça de material contornado incluindo porções roscadas;

As Figuras 21A-21C ilustram um leito de vácuo formado de um conjunto de peça de material tendo passagens de vácuo pré-perfuradas;

As Figuras 22A e 22B ilustram um leito de vácuo formado a partir de um filtro de malha estruturado;

As Figuras 23A-23C ilustram um leito de vácuo formado um material em placa;

As Figuras 23D-23H ilustram modalidades alternativas do leito de vácuo;

As Figuras 24A-24C ilustram um leito de vácuo configurado a partir de abas dobráveis formadas sobre a cânula;

A Figura 25 é uma vista em seção transversal de uma modalidade de um dispositivo de biópsia de dupla ação;

As Figuras 26A-26E são vistas em seção transversal de uma segunda modalidade de um dispositivo de biópsia de dupla ação;

A Figura 27 é uma vista em seção transversal parcial de outra modalidade de um dispositivo de biópsia de dupla ação da figura 25;

5 A Figura 28 é uma vista em seção transversal parcial de ainda outra modalidade de um dispositivo de biópsia de dupla ação da figura 25;

As Figuras 29A-29C são vistas em seção transversal de uma terceira modalidade de um dispositivo de biópsia de dupla ação;

10 As Figuras 30A-30D são vistas em seção transversal de uma quarta modalidade alternativa de um dispositivo de biópsia de dupla ação; e

A Figura 31 ilustra uma vista em perspectiva com um alojamento parcialmente removível expondo uma plataforma de  
15 atuação.

Embora os desenhos representem modalidades da presente invenção, os desenhos não são necessariamente para escala e certas características podem ser exageradas a fim de melhor explicar e ilustrar a presente invenção. A exemplificação  
20 estabelecida aqui ilustra certas modalidades da invenção, e tais exemplificações não devem ser interpretadas como limitantes do escopo da invenção de qualquer maneira.

#### **Modo da Invenção.**

Para as finalidades de promover uma compreensão dos  
25 princípios da invenção, será agora feita referência às modalidades ilustradas nos desenhos, e linguagem específica será usada para descrever os mesmos. Todavia, será entendido que nenhuma limitação ao escopo da invenção é, desse modo, pretendida. A invenção inclui quaisquer alterações e  
30 modificações adicionais nos dispositivos ilustrados e métodos descritos e aplicações adicionais dos princípios da invenção que normalmente deveriam ocorrer a um versado na técnica para o qual a invenção é referida.

Os termos proximal e distal como usados aqui serão  
35 entendidos para descrever extremidades opostas de um dispositivo ou elemento e, em geral, serão empregados de

forma que proximal seja entendido como 'em direção ao coração' e distal seja entendido como 'longe do coração' ou 'longe do praticante' e 'em direção ao praticante', respectivamente.

5       As figuras 5-10 ilustram uma primeira modalidade de um conjunto de agulha 50 para um dispositivo de biópsia. O conjunto de agulha 50 inclui um membro interno 100 disposto de forma deslizante dentro de um lúmen 58 de um membro externo 60. O membro externo 60 tem um membro de ponta 61  
10 anexado a uma porção central 70 e um membro de cubo 80 posicionado sobre a extremidade proximal do membro externo 60. O membro de ponta 61 tem uma extremidade de trabalho 63 com uma abertura 63(a) na mesma, uma extremidade oposta 64 e um lúmen de ponta 65 definido entre a mesma. Como visto mais  
15 claramente na figura 6, porção central 70 tem uma primeira extremidade 71 hermeticamente conectada à extremidade oposta 64 do membro de ponta 61 e uma segunda extremidade 73. Um lúmen central 75 é definido entre as primeira e segunda extremidades 71 e 73. O lúmen central 75 está em comunicação  
20 fluida com o lúmen de tipo 65. O membro de cubo 80 está posicionado sobre a segunda extremidade 73 da porção central 70. O membro de cubo 80 define um lúmen de cubo 85 que está em comunicação fluida com o lúmen central 75. O lúmen de cubo 85 está também em comunicação fluida com um par de aberturas  
25 86a, 87a definido em lados opostos 86, 87 do membro de cubo 80. Uma vedação de ventilação 88 pode ser disposta dentro do membro de cubo 80. A segunda extremidade 73 da porção central 70 é anexada ao membro de cubo 80 no lado 86 e posicionada de modo que o lúmen central 75 esteja em alinhamento substancial  
30 com o lúmen de cubo 85.

Um membro de vedação 90 pode ser posicionado no lúmen central 75 e fixado a uma superfície interna do lúmen central 70. O membro de vedação 90 é qualquer membro de vedação adequado, tal como por exemplo, um anel em O. O membro de  
35 vedação 90 define uma abertura 91, que está em comunicação com o lúmen central 75.

Com referência à figura 7, o membro interno 100 inclui uma cânula 110 e uma porção de amostragem 150. A cânula 110 pode ser disposta de forma deslizante dentro do lúmen central 75 e através da abertura de 91 do membro de vedação 90  
5 mostrado na figura 5. Um lúmen interno 115 é definido entre as extremidades distal e proximal 101, 102 do membro de canto 100. A cânula 110 inclui uma abertura 120 e um orifício de ventilação 156 que é posicionado adjacente à extremidade proximal 102. Tanto a abertura 120 quanto o orifício de  
10 ventilação 156 são formados através da parede da cânula 110 e estão em comunicação fluida com o lúmen interno 115. Embora a abertura 120 seja mostrada como um entalhe, é entendido que a abertura 120 pode assumir a forma de outras configurações sem se afastar da invenção.

15 A porção de amostragem 150 é anexada à extremidade distal 101 da cânula 110. A porção de amostragem 150 inclui uma cavidade de amostragem 155. A porção de amostragem 150 também pode ser provida com uma ponta de perfuração de tecido 153. Um membro de vedação de cânula 160 é fixado à superfície  
20 externa da cânula 110 próximo à abertura 120. O membro de vedação de cânula 160 é configurado para vedar de forma móvel dentro do lúmen central 75 da Figura 6.

Como mostrado na figura 8, o membro de vedação de cânula 160 e o membro de vedação 90 cooperam para definir uma câmara  
25 de vácuo VC. A abertura 120 pode ser disposta dentro da câmara de vácuo VC. Os membros interno e externo 60, 100 são móveis um em relação ao outro entre uma posição retraída em que o membro de ponta 61 cobre a cavidade de amostragem 155 e a câmara de vácuo VC é expandida, e uma posição estendida. O  
30 conjunto de agulha pode ser disposto em uma posição empinada como mostrado na figura 8 com o orifício de ventilação 156 exposto para ventilar ar A do lúmen interno 115 conforme o conjunto de agulha é movido para a posição estendida (como  
35 mostrado na figura 9) tal que o movimento do membro externo 60 para a posição distal gera vácuo que é distribuído ao lúmen interno 115. Na posição estendida a porção de

amostragem 150 é estendida para longe do membro de ponta 61 para expor a cavidade de amostragem 155 e a câmara de vácuo VC é contraída. O orifício de ventilação 156 é vedado pela vedação de ventilação 88 quando o conjunto de agulha está  
5 completamente na posição estendida.

Como o dispositivo está empinado, o membro interno 100 é puxado para o operador, que expõe o orifício de ventilação 156 para além da extremidade proximal 87 do cubo 80 da cânula externa 60, como mostrado na figura 8. Com referência a  
10 Figura 9B, o membro interno 100 é empurrado para frente para expor a cavidade 155 para o tecido, a câmara de vácuo VC está comprimida, como indicado pelo fechador próximo ao membro de vedação de cânula 160 e ao membro de vedação 90. Conseqüentemente, o ar A é ventilado através do orifício de  
15 ventilação 156 ao longo da direção da seta A. O orifício de ventilação 156 é projetado para evitar que o ar seja empurrado através da cavidade 155. Disparar o dispositivo faz com que o membro externo 60 mova-se distalmente, o que expande a câmara de vácuo VC. Expandir a câmara de vácuo VC  
20 cria um vácuo no lúmen interno 115, que é comunicado à cavidade 155 conforme o orifício de ventilação 156 é vedado dentro da vedação de ventilação 88 disposta dentro do lúmen de cubo 85. O vácuo gerado na posição expandida serve para inclinar o tecido em direção à cavidade de amostra 155 e  
25 manter o tecido no lugar enquanto o tecido suspeito é cortado. Então, vácuo é aplicado ao tecido na cavidade 155 conforme o membro de ponta 61 do membro externo 60 move-se sobre a porção de amostragem 150 do membro interno 100. Em contraste, quando dispositivos da técnica anterior são  
30 usados, o membro externo tende a empurrar o tecido para longe da cavidade, reduzindo o tamanho da amostra ou requerendo múltiplas tentativas para capturar a amostra. Nas modalidades da presente invenção, o vácuo criado pela ampliação da câmara de vácuo atualmente captura e mantém o tecido dentro da  
35 cavidade 155 resultando em mais amostras confiáveis e volumes de amostra maiores.

O conjunto de agulha pode também incluir um mecanismo de medição para seletivamente permitir a troca de ar, mas não de tecido entre a cavidade 155 e o lúmen interno 115. Como mostrado mais claramente na figura 10, em uma modalidade particular, o mecanismo de medição inclui um membro de filtro 180 encaixado dentro do lúmen interno 115 ou disposto entre o lúmen interno 115 e a porção de amostragem 150. Qualquer material adequado pode ser empregado para o membro de filtro 180. No entanto, o material selecionado deve, mas não necessariamente, ter um tamanho de poro que permita a troca de ar, mas que seja muito pequeno para tecido corporal.

Outra modalidade do mecanismo de medição inclui o membro interno 100' mostrado nas Figuras 11-13. O membro de ponta distal 151' da porção de amostragem 150' inclui uma ponta de perfuração de tecido 153' e uma inserção sólida 158. Como ilustrado pelas Figuras 12-13, a inserção sólida 158 tem um diâmetro externo OD que é menor do que o diâmetro interno ID do lúmen interno 115' de modo que o ar possa passar através da inserção 158 quando a inserção é disposta dentro do lúmen interno 115'. Como mostrado, a inserção 158 é substancialmente centrada no interior do lúmen interno 115'. Em modalidades alternativas, com base em exigências de projeto, a inserção 158 pode ser deslocada para um lado ou porção particular do lúmen interno 115', desse modo, modificando o fluxo de ar dentro do lúmen interno 115'. A inserção 158 e o lúmen interno 115' devem ser, mas não necessariamente, dimensionados de modo que o espaço entre eles permita a passagem de ar, mas não de tecido.

As modalidades de conjunto de agulha aqui podem ser operadas via um dispositivo de biópsia. Por exemplo, um conjunto de agulha pode ser carregado em um dispositivo de biópsia de dupla ação ou incorporado em um dispositivo de biópsia de única ação. A Figura 14 ilustra um conjunto de agulha incluindo um mecanismo de avanço 159, acoplado operativamente à segunda extremidade 73 do cilindro 70 e da extremidade proximal 102 do membro interno 100. O mecanismo

de avanço 159 é operável para mover o membro externo 60 em relação ao membro interno 100 da segunda posição para a primeira posição para capturar o tecido do local da biópsia na cavidade de amostragem 155.

5 As modalidades do membro interno 100 descritas aqui podem ser interpretadas de acordo com as etapas descritas nas Figuras 15-18. Como mostrado na figura 15, uma inserção 158 pode ser fixada a um elemento de conexão 158a e a uma peça 151". Como mostrado na figura 16, a inserção 158 está  
10 posicionada dentro do lúmen 115' da cânula 110', com a cânula 110' encaixada com fricção ao elemento de conexão 158a. O elemento de conexão 158a poderia ser um anel ou um par de projeções, por exemplo. A cavidade da amostragem 155' é, então, usinada através de uma porção distal 101' da cânula  
15 110' e para a inserção sólida 158 para alcançar a configuração mostrada nas Figuras 17A-17B. O membro interno 100 pode ser inserido no lúmen de cilindro 75 do membro externo 60 (como mostrado na figura 8). Uma ponta de perfuração de tecido pode ser formada em qualquer ponto no  
20 processo, utilizando qualquer método adequado, tal como por usinagem da peça 151'.

As Figuras 18A, 18B ilustram uma modalidade de uma cânula interna 110" para uso com o conjunto de agulha descrito aqui. A cânula interna 110" é formada tendo uma  
25 espessura de parede externa 'T' pela qual o diâmetro do lúmen interno 115" é menor em comparação com a cânula interna de parede fina 110'. A extremidade distal 101" da cânula interna 110" é disposta com uma ponta de perfuração de tecido através de métodos conhecidos por aqueles versados na técnica. Uma  
30 cavidade de amostragem 155" é formada na porção distal da cânula interna 110" próxima a ponta de perfuração de tecido. A cânula interna 110" é colocada em comunicação com uma fonte de vácuo e um vácuo é distribuído através do lúmen interno 115" para a cavidade de amostragem 155". O vácuo faz com que  
35 o tecido no local da biópsia seja levado para a cavidade de amostragem 155", para excisão durante um procedimento de

biópsia. A Figura 18B geralmente ilustra uma vista de extremidade de seção transversal da cânula interna 110" após a cavidade de amostragem 155" ser formada. Uma porção da parede externa da cânula interna 110" é removida para expor pelo menos uma porção do lúmen interno 115".

As Figuras 18C-18E ilustram uma cânula interna de parede fina convencional 110' em que um leito de vácuo 162-9 é formado por, primeiro inserir uma peça de trocarte 164-1 no lúmen interno 115' na extremidade distal da cânula 110'. A peça de trocarte 164-1 inclui um entalhe 111, em sua extremidade proximal, que é formado em uma porta de vácuo quando a cavidade de amostragem é formada na cânula interna 110'. A cânula interna 110' é colocada em comunicação com uma fonte de vácuo na qual um vácuo é distribuído para o lúmen interno 115" para a cavidade de amostragem 161. O vácuo leva tecido para a cavidade de amostragem 161 para excisão durante um procedimento de biópsia.

As figuras 19-24 ilustram modalidades alternativas em que a porção distal 101' da cânula interna 110' é configurada como um leito de vácuo (162-1 até 162-8). Os leitos de vácuo (162-1 até 162-8) são configurados para prover um vácuo uniforme em toda a cavidade de amostragem 161, a fim de adquirir amostras de núcleo mais uniformes e amplas. Adicionalmente, o leito de vácuo (162-1 até 162-8) opera para prover rigidez à parte inferior da cânula interna 110', que também permite que uma cavidade de amostragem mais profunda 161 seja formada.

As Figuras 19A-19E ilustram um método de configurar um leito de vácuo 162-1. É apreciado que o método ilustrado é meramente exemplificativo assim como outros métodos para configurar os leitos de vácuo 162-1 até 162-8 são contemplados. A Figura 19A ilustra uma peça de trocarte 164 utilizada para formar o leito de vácuo 162-1. A peça de trocarte 164 é prensada na porção distal 101' da cânula interna 110'. A dimensão 'A' é medida para ser encaixada por pressão na cânula interna 110' onde ela é retida por fricção

entre ela mesma e o lúmen da cânula interna 110'. Além disso, a dimensão 'A' tem um plano 165 para permitir que vácuo viaje debaixo ou ao longo dos lados do leito de vácuo 162-1. A dimensão 'B' é de menor tamanho do que o diâmetro interno da cânula interna 110'. Uma vez pressionada para a cânula interna 110', a peça de trocarte 164 e a cavidade de amostragem 161 são esmerilhadas para formar o leito de vácuo 162-1, tal como por usinagem. A peça de trocarte 164, então, serve como a ponta de trocarte e o leito de vácuo 162-1 conforme ilustrado na figura 19B. As Figuras 19C e 19D ilustram um canal de vácuo 163 como sendo formado e debaixo e nos lados do leito de vácuo 162-1. Deste modo, o vácuo que é gerado na cânula interna 110' é uniformemente distribuído em toda a cavidade de amostragem. A Figura 19E ilustra uma vista superior do leito de vácuo 162-1 após o processo de usinagem ser concluído.

A Figura 20A ilustra um leito de vácuo 162-2 formado com um material poroso/sinterizado. A peça sinterizada/porosa é encaixada por pressão na cânula interna 110' e usinada conforme descrito acima para formar o leito de vácuo 162-2. Os poros no material sinterizado permitem que vácuo seja puxado através do leito de vácuo 162-2 e da cânula interna 110', desse modo, puxando tecido para a cavidade de amostragem 161. A Figura 20B ilustra um leito de vácuo 162-3 configurado a partir de um material de peça roscada e a figura 20C ilustra um leito de vácuo 162-4 configurado a partir de um material de peça parcialmente roscada contornada. As roscas nos material de peça provêm percursos através dos quais o vácuo pode viajar para o orifício de amostragem 161. Cada um dos leitos de vácuo (162-3 e 162-4) pode ser interpretado da forma descrita acima ou outro método conhecido dos versados na técnica.

As Figuras 21A-21C ilustram um subconjunto de material de peça utilizado para formar um leito de vácuo 162-5, que contém passagens de vácuo pré-perfuradas 173. Uma peça de trocarte 170 e uma peça de câmara 172 são ambas usinadas a

partir de material bruto. A peça de trocarte 170 é pressionada dentro da peça de câmara 172 conforme ilustrado na figura 21B. A peça de trocarte submontada 170 e a peça de câmara 172 são, em seguida, prensadas para a extremidade distal 101' da cânula interna 110' onde ela é retida por fricção. Além disso, as junções entre os componentes submontados poderiam ser reforçadas por soldagem a laser do perímetro de cada junção. A construção final consiste em esmerilhar a peça de trocarte 170 e a peça de câmara 172 para formar uma ponta afiada e leito de vácuo 162-5, respectivamente, conforme ilustrado na figura 21C. O vácuo é aplicado através da cânula interna 110' e viaja através das passagens de vácuo perfuradas 173 para criar um vácuo uniformemente distribuído na cavidade de amostragem 161.

As Figuras 22A e 22B ilustram um leito de vácuo 162-6 formado a partir de um filtro de malha estruturado 176. O filtro de malha estruturado 176 inclui barras de estrutura alongadas rígidas e substancialmente paralelas 177 que operam para apoiar o material de filtro de malha 178 entre porções de extremidade semelhantes a disco 179. O filtro de malha estruturado 176 é fixado na cânula interna 110' por encaixe por fricção entre as porções de extremidade semelhantes a disco 179 e a cavidade de amostragem 161 (ver figura 22B). Alternativamente, o filtro de malha estruturado 176 pode ser soldado por pontos em pontos apropriados à cânula interna 110'. A porção de extremidade semelhante a disco 179 adjacente à extremidade proximal da cavidade de amostragem 161 preferivelmente inclui um canal de vácuo 180 que permite que um vácuo na cânula interna 110' viaje debaixo do filtro de malha estruturado 176. O canal de vácuo 180 e o filtro de malha estruturado 176 permitem a distribuição de vácuo para a cavidade de amostragem 161 ao mesmo tempo em que impedem a extrusão de tecido na cânula interna 110'.

As Figuras 23A até 23E ilustram um método alternativo de formação de um leito de vácuo 162-7 através do uso de uma placa alongada 182, tendo uma pluralidade de pontos de solda

184 dispostos em uma superfície inferior da mesma. Nesta modalidade, a cavidade de amostragem 161 e a ponta de trocarte afiada serão esmerilhadas na cânula interna 110' antes de soldagem por pontos da placa 182 dentro da cavidade de amostragem 161 para formar o leito de vácuo 162-7. Uma haste ou plugue 186 podem ser inseridos na cânula interna 110' para evitar a extrusão de tecido na cânula interna 110'. (ver figura 23B). Como melhor ilustrado na figura 23C, o leito de vácuo 162-7 pode incluir uma pluralidade de ranhuras ou furos de vácuo 188 para auxiliar a puxar o tecido na cavidade de amostragem 161 via o vácuo. As Figuras 23D-23F ilustram uma modalidade de um leito de vácuo 162-7a formado usando a placa 182a que inclui uma pluralidade de pontos de solda 184a disposta sobre a superfície inferior da mesma (ver Figura 23E) e, pelo menos, um furo ou fenda alongados 188 formados ao longo de seu eixo geométrico longitudinal 188a. A fenda alongada 188a permite que um vácuo seja distribuído substancialmente em todo o comprimento da placa alongada 182a. Além da formação dos leitos de vácuo (162-7, 162-7a), utilizando as respectivas placas alongadas (182, 182a), inserções em coluna (164-3, 164-4) podem ser dispostas no lúmen interno 115' através da extremidade distal aberta da cânula interna 110' (Ver Figuras 23G-23H). As inserções em coluna (164-3, 164-4) são umas estruturas de peça que incluem uma ponta de perfuração de tecido e o leito de vácuo. As inserções em coluna (164-3, 164-4) são configuradas para serem encaixadas por pressão na extremidade distal da cânula interna 110' e podem ser fixados através de adesivos ou por outros métodos conhecidos por aqueles versados na técnica. É apreciado que inserções em coluna (164-3, 164-4) ilustradas nas Figuras 23G-23H são meramente exemplificativas de diversas modalidades que seriam adequadas para uso com dispositivos de biópsia descritos aqui e não pretendem ser limitantes em relação a outras configurações.

35 As Figuras 24A até 24D ilustram uma modalidade de um leito de vácuo 162-8 configurado a partir de abas de corte e

dobras 190 formados na cânula interna 110'. Primeiro as abas 190 são cortadas na cânula interna 110' e, em seguida, são dobradas para formar o leito de vácuo 162-8. Como melhor ilustrado na figura 24B, uma haste 191 pode ser colocada no interior da cânula interna 110' para evitar extrusão de tecido através da mesma, mas permite que vácuo seja distribuído para a cavidade de amostragem 161. A Figura 23C ilustra uma vista transversal do leito de vácuo 162-8 em que abas 190 são mostradas dobradas para dentro em fendas de vácuo 192, que permitem que vácuo flua através da cavidade de amostragem 161. A Figura 24D ilustra uma vista superior do leito de vácuo 162-8 proporcionando uma visão detalhada das fendas de vácuo 192.

A Figura 25 ilustra uma modalidade de um dispositivo de biópsia auxiliado por vácuo de dupla ação 200. O dispositivo de biópsia 200 provê uma peça manual 201 que inclui um elemento de corte 202 tendo uma cânula externa 204 e uma cânula interna 206. A cânula externa 204 inclui um lúmen interno 208, uma extremidade proximal aberta 210, um orifício de recebimento de tecido 212 disposto próximo a extremidade distal fechada 214, e uma vedação de cilindro 216 tendo um orifício central 218 disposto na extremidade proximal aberta 210 da mesma. Preferivelmente, a cânula externa 204 inclui uma ponta de perfuração de tecido 220 que forma a extremidade distal fechada 214. A vedação de cilindro 216 é fixada na extremidade proximal aberta 210 tal que o orifício central 218 é preferivelmente posicionado concentricamente em relação à extremidade proximal aberta 210 em que o diâmetro do orifício central 218 é menor do que o diâmetro da extremidade proximal aberta 210.

O elemento de corte 202 também inclui uma cânula interna 206 disposta de forma deslizante dentro da cânula externa 204. A cânula interna 206 é formada com uma extremidade proximal aberta 224 e uma extremidade distal aberta 226. A extremidade proximal aberta 224 é disposta com uma placa de empurrar 228, tendo um colar de mola 230 formado sobre o lado

proximal 232 da mesma. O colar de mola 230 envolve uma abertura 234 formada centralmente em relação à placa de empurrar 228. A abertura 234 tem um diâmetro dimensionado tal que a extremidade proximal aberta 224 da cânula interna 206  
5 pode ser fixada de forma friccionada na mesma e/ou fixada na mesma com um adesivo adequado para tal finalidade.

A extremidade distal aberta 226 é preferivelmente formada com uma borda chanfrada afiada por lâmina 227, que aumenta a capacidade de cortar o tecido da cânula interna  
10 206. A cânula interna 206 também inclui um lúmen interno 236 e pelo menos uma entrada de vácuo 238 em comunicação fluida com o lúmen interno 236 que é formado através da parede lateral da cânula interna 206. Um diâmetro externo da cânula interna 206 é dimensionado tal que ele possa ser passado de  
15 forma deslizante através do orifício central 218 da vedação de cilindro 216, enquanto mantém uma vedação de fluido em relação ao mesmo. O lúmen interno 236 também inclui uma vedação de vácuo 239 disposta próxima a extremidade proximal aberta 224. A vedação de vácuo 239 é seletivamente acoplada e  
20 configurada para auxiliar a manter um vácuo dentro do lúmen interno 236 de forma a ser descritas a seguir.

Uma câmara de vácuo 240 é disposta sobre uma porção do elemento de corte 202 que inclui a extremidade proximal aberta 210 da cânula externa 204 e vedação de cilindro 216, e  
25 pelo menos uma entrada de vácuo 238 da cânula interna 206. A câmara de vácuo 240 inclui uma extremidade proximal aberta 242 e uma extremidade distal aberta 244. A extremidade proximal aberta 242 da câmara de vácuo 240 tem um diâmetro interno dimensionado para permitir que a cânula interna 206  
30 passe de forma deslizante através do mesmo. Preferivelmente, a extremidade proximal aberta inclui um membro de vedação de fluido 246, tal como um anel em O que é configurado para manter uma vedação de fluido entre a cânula interna 206 e a extremidade proximal aberta 242 da câmara de vácuo 240. A  
35 extremidade distal aberta 244 da câmara de vácuo 240 tem um diâmetro interno que é dimensionado para permitir que a

cânula externa 204 passe de forma deslizante através do mesmo. Preferivelmente, um membro de vedação de fluido 248 é disposto na extremidade distal aberta 244 da câmara de vácuo 240 que é configurada para manter uma vedação de fluido entre  
5 a extremidade distal aberta 244 da câmara de vácuo 240 e a cânula externa 204.

A câmara de vácuo 240 inclui um alojamento de mola interno 250 formado sobre a extremidade proximal aberta 242 e se estendendo axialmente em direção a extremidade distal  
10 aberta 244. O alojamento de mola interno 250 é formado preferivelmente concêntrico à extremidade proximal aberta 242 e é disposto com uma primeira mola de disparo 252. A primeira mola de disparo 252 inclui uma extremidade proximal 254, uma extremidade distal 256, e um diâmetro interno que é  
15 dimensionado para permitir que a cânula interna 206 passe livremente através do mesmo. A primeira mola de disparo 252 é disposta dentro do alojamento de mola interno 250 tal que a extremidade proximal 254 contata a extremidade proximal aberta 242 da câmara de vácuo 240 e a extremidade distal 256  
20 contata a vedação de cilindro 216.

Como melhor ilustrado na figura 27, a câmara de vácuo 240 pode incluir também uma válvula de fluxo de uma via 257. A válvula de fluxo de uma via 257 está em comunicação com um reservatório de fluido 259 preenchido com um material  
25 absorvente 261. O reservatório de fluido 259 é configurado para receber e reter um volume de fluido proveniente da câmara de vácuo 240 que pode acumular-se na mesma durante o procedimento de biópsia. O material absorvente 261 colabora com o reservatório de fluido 259 para receber e reter o  
30 volume de fluido.

Com referência novamente a Figura 26, um batente de tecido 258 é provido e configurado para ser recebido de forma deslizante dentro do lúmen interno 236 da cânula interna 206 através da vedação de vácuo 239 disposta na extremidade  
35 proximal aberta 224 do mesmo. Em uma modalidade, o batente de tecido 258 se estende em todo o comprimento da cânula interna

206 da extremidade proximal aberta 224 para a extremidade distal aberta 226. O batente de tecido 258 inclui uma porção de botão 260 disposta em uma extremidade proximal 262 no mesmo que pode ser usada para ajustar a posição do batente de tecido 258 dentro da cânula interna 206.

Uma segunda mola de disparo 264 é disposta entre a porção de botão 260 do batente de tecido 258 e a placa de empurrar 228 da cânula interna 206. A extremidade proximal 266 da segunda mola de disparo 264 se acopla a porção de botão 260 e uma extremidade distal 268 acopla a placa de empurrar 228 sobre o colar de mola 230. Preferivelmente, a segunda mola de disparo 264 é fixada em pelo menos uma das porções de puxador 260 ou placa de empurrar 228 para melhorar estabilidade total do dispositivo de biópsia 200.

Um mecanismo disparador 270 é provido e configurado para fazer com que a primeira mola de disparo 252 avance a cânula externa 204 distalmente para fora tal que a extremidade proximal fechada 220 da cânula externa 204 penetre na local da biópsia. Um pouco depois, a segunda mola de disparo 264 faz com que a cânula interna 206 mova-se distalmente para fora, pelo que uma amostra de tecido levada para o orifício de recebimento de tecido 212 é cortada e retida no lúmen interno 236 da cânula interna 206.

Com referência agora às figuras 25 e 26A até 26E, antes de realizar um procedimento de biópsia com o dispositivo de biópsia 200, o dispositivo 200 é empinado mantendo a peça manual e comprimindo as primeira e segunda molas de disparo (252, 264) até que sejam empinadas (Ver Figuras 25-26B). Posteriormente, o dispositivo de biópsia 200 é posicionado para penetração em um local da biópsia.

Próximo na Figura 26C, o mecanismo disparador 270 é atuado causando a liberação da primeira mola de disparo 252. Quando a cânula externa 204 avança distalmente para fora pela primeira mola de disparo 252 para o local da biópsia, a vedação de cilindro 216 dentro da câmara de vácuo 240 avança para frente tal que ela passe pelo menos uma entrada do vácuo

238 formada na parede da cânula interna 206. Uma vez que o a  
vedação de cilindro 216 passe pelo menos uma entrada de vácuo  
238, um vácuo é gerado na câmara de vácuo 240 que é  
distribuído ao orifício de recebimento de tecido 212 via o  
5 lúmen interno 236 da cânula interna 206. O vácuo também faz  
com que a válvula de uma via 257 (ver figura 27) feche tal  
que o vácuo é mantido dentro da câmara de vácuo 240. Além  
disso, a vedação 239 é causada para acoplar o batente de  
tecido 258 tal que o vácuo possa ser mantido no lúmen interno  
10 236. O vácuo gerado pela câmara de vácuo 240 opera para fazer  
com que o tecido no local da biópsia seja levado para o  
orifício de recebimento de tecido 212, melhorando assim as  
chances de que uma amostra de tecido suficiente será obtida.

Com referência agora à figura 26D, um curto período  
15 predeterminado após a cânula externa 204 ter sido disparada,  
a cânula interna 206 avança distalmente para fora pela  
segunda mola de disparo 264. A borda chanfrada afiada 227 da  
cânula interna 206 corta o tecido levado para o orifício de  
recebimento de tecido 212 e a amostra de tecido é mantida  
20 dentro do lúmen interno 236 da cânula interna 206 próxima à  
extremidade distal aberta 226 da mesma pelo batente de tecido  
258. Para adicionalmente melhorar a capacidade de corte da  
cânula interna 206, ela pode ser configurada para girar  
conforme ela avança distalmente Para fora criando uma ação de  
25 corte e cisalhamento para cortar o tecido.

Com referência agora à figura 26E, após remover o  
dispositivo de biópsia 200 do local da biópsia, a amostra de  
tecido pode ser recuperada a partir do orifício de  
recebimento de tecido 212 da cânula externa 204 retraindo a  
30 cânula interna 206 pelo que a amostra de tecido é exposta  
para remoção. O dispositivo de biópsia 200 é posteriormente  
empinado fazendo com que a vedação de vácuo 239 e a válvula  
de uma via 257 abram pelo que o vácuo é distribuído e  
qualquer fluido acumulado dentro da câmara de vácuo 240 é  
35 permitido fluir para o reservatório de fluido 259 (Ver figura  
27).

Como melhor ilustrado na figura 28, uma modalidade do dispositivo de biópsia 200 pode ser configurada para cooperar com o reservatório de fluido 259 sendo disposto em linha entre a câmara de vácuo 240 e uma fonte de vácuo 280. A fonte de vácuo 280, pode ser qualquer fonte de fluido capaz de prover um vácuo para o dispositivo de biópsia 200, por exemplo, uma máquina geradora de vácuo ou um cartucho de CO<sub>2</sub>. Preferencialmente, a fonte de vácuo 280 comunica-se com a câmara de vácuo 240 por um tubo 282 e um ponto de vácuo 284. Nesta modalidade, a extremidade proximal aberta 210 da cânula externa 206 é disposta com um flange 286 que fixa sobre o alojamento de mola interno 250 quando o dispositivo de biópsia 200 é empinado tal que a primeira mola de disparo 252 está em comunicação mecânica com elas. Preferencialmente, a atuação do mecanismo disparador 270 faz com que a primeira mola de disparo 252 avance a cânula externa 204 distalmente para fora e a fonte de vácuo 280 ative tal que um vácuo é gerado na câmara de vácuo 240. O vácuo gerado é distribuído para a cânula interna 206, via pelo menos uma entrada de vácuo 238. O vácuo faz com que o tecido no local da biópsia seja levado para o orifício de abertura de tecido 212 da cânula externa 204. Posteriormente, a segunda mola de disparo 264 faz com que a cânula interna 206 avance distalmente para fora, pelo que o tecido dentro do orifício de recebimento de tecido 212 é cortado. Fluido que entra na câmara de vácuo 240 é retirado através do ponto de vácuo 284 e tubulação 282 para o reservatório de fluido 259. Após a amostra de tecido ser obtida a fonte de vácuo 280 é desligada e a amostra de tecidos pode ser removida do dispositivo de biópsia 200 da maneira descrita acima.

Outra modalidade 200' do dispositivo de biópsia é configurada para permitir que a cânula interna 206 seja disparada antes do disparo da cânula externa 204. Na modalidade das figuras 29A até 29C, a peça manual 300 inclui a porta de vácuo 302 em comunicação com um canal de vácuo 304 que se comunica com a câmara de vácuo 306. A porta de vácuo

302 também se comunica com um reservatório de fluido 308 e fonte de vácuo 310 através de tubulação 312. O elemento de corte 314 inclui uma cânula interna 316 e uma cânula externa 318 onde uma porção do elemento de corte 314 está alojada  
5 pela peça manual 300. A cânula externa 318 inclui extremidades proximal 320 e distal 322 abertas em que a extremidade distal aberta 322 preferivelmente inclui uma ponta de lâmina afiada 324 e a extremidade proximal aberta 320 inclui um segundo flange de mola 326 formado integrante  
10 na mesma. O lúmen interno 328 da cânula externa 318 inclui uma vedação de ventilação 330 disposta próxima à extremidade proximal aberta 320 da mesma.

A cânula interna 316 inclui uma extremidade proximal fechada 332 e uma extremidade distal fechada 334 em que a  
15 extremidade distal fechada 334 é disposta com um orifício de recebimento de tecido 336 próximo a mesma (ver figura 29B). A extremidade distal fechada 334 é provida como uma extremidade de trabalho formada com uma ponta afiada 338 para penetrar através de tecidos no local da biópsia. A cânula interna 316  
20 inclui pelo menos uma entrada de vácuo 340 formada próxima à extremidade proximal fechada 332 e pelo menos um orifício de ventilação 342 formado entre suas extremidades proximal 332 e distal 334. A extremidade proximal fechada 332 inclui um primeiro flange de mola 344 formado integrante a mesma.  
25 Preferivelmente, o lúmen interno de 346 da cânula interna 316 é disposto com um batente de tecido 348 próximo à extremidade proximal 350 do orifício de recebimento de tecido 336. A cânula interna 316 é configurada com um diâmetro externo que permite que ela seja recebida de forma deslizante na cânula  
30 externa 318 através da vedação de ventilação 330, enquanto mantém uma vedação de fluido. A cânula interna 316 passa através da câmara de vácuo 306 ao longo de um eixo geométrico longitudinal da peça manual 300. As paredes laterais da câmara de vácuo 306 incluem membros de vedação 352, por  
35 exemplo, anéis em O no local onde a cânula interna 316 passa ao longo do eixo geométrico longitudinal. A cânula interna

316 tem um diâmetro externo dimensionado para passar de forma deslizante através dos membros de vedação 352, enquanto mantém uma vedação de fluido.

5 Com referência agora à figura 29B, a primeira mola de disparo 354 é disposta sobre a cânula interna 316 entre o primeiro flange de mola 344 e a extremidade proximal 356 da peça manual 300. A primeira mola de disparo 354 opera para avançar a cânula interna 316 distalmente para fora no local da biópsia após o mecanismo disparador 358 ter sido atuado. A  
10 segunda mola de disparo 360 é disposta sobre a cânula interna 316 entre o segundo flange de mola 326 e a parede lateral distal 362 da câmara de vácuo 306. A segunda mola de disparo 360 faz com que a cânula externa 318 avance distalmente para fora após a cânula interna 316 ter sido disparada (ver figura  
15 29C).

Ao atuar o mecanismo disparador 358, a primeira mola de disparo 354 avança a cânula interna 316 distalmente para fora tal que a extremidade de trabalho penetre no local da biópsia e faça com que pelo menos um orifício de ventilação 342 se  
20 torne fechado pela vedação de ventilação 330. Adicionalmente, pelo menos uma entrada de vácuo 340 avança para uma posição dentro da câmara de vácuo 306. A fonte de vácuo 310 é ativada e um vácuo é gerado na câmara de vácuo 306, que é distribuído para a cânula interna 316 através da entrada de vácuo 340. A  
25 fonte de vácuo 310 pode ser ligada manual ou automaticamente em resposta a cânula interna 316 sendo disparada. O vácuo faz com que o tecido seja levado para o orifício de recebimento de tecido 336 da cânula interna 316 e o fluido do local da biópsia seja levado para o reservatório de fluido 308.

30 Após a cânula interna 316 ter sido disparada, a cânula externa 318 avança distalmente para fora pela segunda mola de disparo 360 e o tecido levado para o orifício de recebimento de tecido 336 da cânula interna 316 é cortado e mantido no lúmen interno 346 da cânula interna 316 próxima ao orifício  
35 de recebimento de tecido 336 pelo batente de tecido 348. A cânula externa 318 pode ser configurada para girar enquanto

avança distalmente para fora produzindo assim uma ação de corte e cisalhamento para cortar o tecido no local da biópsia. Após o dispositivo de biópsia 200' ser removido, o a amostra de tecido é removida desligando a fonte de vácuo 310 e retraído a cânula externa 318 tal que a amostra de tecido é exposta.

As Figuras 30A-30D ilustram outra modalidade 200' de um dispositivo de biópsia tendo um elemento de corte montado em um alojamento. Com referência à figura 30A, o dispositivo de biópsia 200' inclui um alojamento 400, tendo um elemento de corte 402. O elemento de corte inclui 402 inclui uma cânula interna 404 e uma cânula externa 406. Como melhor ilustrado na figura 30B, a cânula interna 404 tem uma ponta afiada 405 formada em sua extremidade distal 414. Um orifício de recebimento de tecido 412 é formado próximo à ponta afiada 405 e é configurado para receber tecido a ser cortado no processo de corte a ser descrito abaixo.

Ainda com referência à figura 30B, a cânula interna 404 é disposta de forma deslizante dentro da cânula externa 406. Preferivelmente, a cânula externa 406 inclui uma borda chanfrada afiada de lâmina 416 formada em sua extremidade distal 418 para melhorar sua capacidade de cortar tecido.

A câmara de vácuo 408 é disposta próxima à extremidade proximal 420 da cânula interna 404. A câmara de vácuo 408 opera para fazer com que um vácuo seja gerado na cânula interna 404, pelo que o tecido cortado é levado para o orifício de recebimento de tecido 412 tal que a probabilidade de se obter uma amostra adequada é aumentada.

Como ilustrado na figura 30C, um mecanismo disparador 410 é provido para fazer com que o elemento de corte 402 corte uma amostra de tecido, como será descrito abaixo. O mecanismo disparador 410 inclui um primeiro braço disparador 422, que causa o disparo da cânula interna 404 quando atuado e um segundo braço disparador 424, que causa o disparo da câmara de vácuo 408 e, então os disparos da cânula externa 406 durante procedimento de biópsia. Um procedimento de

biópsia utilizando a presente modalidade será descrito com referência às Figuras 30A-30D. A Figura 30A ilustra o dispositivo de biópsia 200' onde a cânula interna 404, cânula externa 406 e câmara de vácuo 408 são retidos em uma posição empinada pelos primeiro 422 e segundo 424 braços disparadores do mecanismo disparador 410.

Com referência à figura 30B, o mecanismo disparador 410 é atuado para fazer com que o primeiro braço disparador 422 permita o disparo da extremidade proximal 414 da cânula interna 404 no Local da biópsia. Em seguida, como melhor ilustrado na figura 30C, o mecanismo disparador 410 é atuado pela segunda vez para fazer com que o segundo braço disparador 424 permita que a câmara de vácuo 408 seja disparada. O disparo da câmara de vácuo 408 faz com que um vácuo seja gerado na cânula interna 404 pelo que o tecido no local da biópsia é levado para o orifício de recebimento de tecido 412. Além de fazer com que o vácuo seja gerado na cânula interna 404, como ilustrado na figura 30D, o disparo da câmara de vácuo 408 faz com que a cânula externa 406 seja disparada pelo que o tecido levado para o orifício de recebimento de tecido 412 seja cortado. A amostra de tecido pode ser retirada da cânula interna 404 puxando a cânula externa 406 de volta para a posição empinada para expor a amostra de tecido.

Em uma modalidade 500, o dispositivo de biópsia é movido de uma posição não empinada para uma posição empinada apertando o cabo 510 do dispositivo de biópsia três vezes consecutivas para seqüencialmente retornar o cubo de vácuo 502, o cubo de cânula interna 504, e o cubo de cânula externa 506 para a posição empinada via uma plataforma de atuação 508. A plataforma de atuação 508 é carregada por mola e recíproco de forma deslizante entre posições empinadas e não empinadas dentro do dispositivo de biópsia. Apertando o cabo 510 do dispositivo da biópsia uma primeira vez fazendo com que o cubo de vácuo 502 se mova de uma posição não empinada para uma posição empinada. Um segundo aperto faz com que o

cubo de cânula interna 504 se mova de uma posição não empinada para uma posição empinada e um terceiro aperto faz com que o cubo de cânula externa 506 se mova de uma posição não empinada para uma posição empinada. O cabo 510 do dispositivo da biópsia deve ser apertado três vezes antes de qualquer um núcleo ser recuperado do dispositivo de biópsia após ele ter sido cortado.

Os conjuntos desta invenção podem ser providos em qualquer formato e tamanho adequados e podem ser fabricados com quaisquer materiais adequados. Em uma modalidade particular, o conjunto de agulha é composto de aço inoxidável de gralha cirúrgica. Outras modalidades da invenção serão aparentes para aqueles versados na técnica a partir da consideração da especificação e prática da invenção descritas aqui. É pretendido que a especificação, os desenhos e os exemplos sejam considerados como apenas exemplares, com o escopo e espírito verdadeiro da invenção sendo indicados. Deve ficar entendido que se pretende que as modalidades apresentadas e descritas e todas as mudanças e modificações que estão dentro do espírito da invenção sejam protegidas.

**REIVINDICAÇÕES**

1. Dispositivo de biópsia, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

um elemento de corte montado em uma peça manual, o  
5 elemento de corte compreendendo:

uma cânula externa tendo extremidade proximal aberta e um orifício de recebimento de tecido em uma extremidade distal da mesma;

uma cânula interna sendo montada de forma deslizante  
10 dentro da cânula externa e tendo uma extremidade distal aberta;

uma câmara de vácuo disposta sobre de pelo menos uma porção do elemento de corte;

em que a cânula externa é seletivamente avançada  
15 distalmente para fora fazendo com que, desse modo, um vácuo seja gerado na câmara de vácuo e distribuído à cânula interna, o vácuo fazendo com que o tecido seja levado para o orifício de recebimento de tecido; e

em que a cânula interna é operativa para ser avançada  
20 distalmente para fora após a cânula externa tal que o tecido levado para o orifício de recebimento de tecido é cortado pela cânula interna.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a cânula interna  
25 adicionalmente compreende um batente de tecido disposto dentro de um lúmen interno do mesmo.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a cânula externa  
30 adicionalmente compreende uma vedação de cilindro disposta próxima a uma extremidade proximal da mesma.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que uma primeira mola de disparo faz com que a cânula externa avance distalmente para fora.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4,  
35 **caracterizado** pelo fato de que uma segunda mola de disparo

faz com que a cânula interna avance após a cânula externa ser avançada.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a cânula interna  
5 adicionalmente inclui pelo menos uma entrada de vácuo.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a câmara de vácuo  
adicionalmente compreende válvula de fluxo de uma via.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 7,  
10 **caracterizado** pelo fato de que a válvula de fluido de uma via comunica-se com um reservatório de fluxo.

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que o reservatório de fluxo contém  
um material absorvente.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1,  
15 **caracterizado** pelo fato de que a extremidade distal aberta da cânula interna inclui pelo menos uma borda chanfrada afiada.

11. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que adicionalmente inclui um  
20 mecanismo disparador que é disposto em uma extremidade proximal do batente de tecido; o mecanismo disparador seletivamente avança a cânula externa.

12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que cânula interna é configurada  
25 para girar enquanto é avançada distalmente para fora.

13. Dispositivo de biópsia, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

um elemento de corte montado em uma peça manual, o elemento de corte compreendendo:

30 uma cânula externa tendo uma ponta de corte em uma extremidade distal da mesma;

um cânula interna tendo um lúmen interno e um orifício de recebimento de tecido na extremidade distal da mesma e sendo montada de forma deslizante dentro da cânula externa,

35 uma câmara de vácuo formada na peça manual; a câmara de vácuo sendo destacavelmente conectada a uma fonte de vácuo;

um disparador operativo para fazer com que a cânula interna seja avançada distalmente para fora e para fazer com que um vácuo gerado na câmara de vácuo forneça um vácuo à cânula interna, o vácuo fazendo com que tecido seja levado  
5 para o orifício de recebimento de tecido; e

em que a cânula externa é operativa para ser avançada distalmente para fora após a cânula externa tal que o tecido levado para o orifício de recebimento de tecido seja cortado.

14. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13,  
10 **caracterizado** pelo fato de que adicionalmente compreende um reservatório de fluido em comunicação com a câmara de vácuo.

15. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13,  
**caracterizado** pelo fato de que a cânula interna adicionalmente compreende um orifício de ventilação e um  
15 orifício de vácuo em comunicação com o lúmen interno.

16. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13,  
**caracterizado** pelo fato de que a cânula externa inclui uma borda chanfrada afiada na extremidade distal.

17. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13,  
20 **caracterizado** pelo fato de que o lúmen externo adicionalmente compreende uma vedação de ventilação disposta dentro de um lúmen interno do mesmo.

18. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 17,  
**caracterizado** pelo fato de que a vedação de ventilação é  
25 próxima ao orifício de ventilação da cânula interna.

19. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13,  
**caracterizado** pelo fato de que a cânula interna passa através de aberturas formadas na câmara de vácuo ao longo de um eixo geométrico longitudinal da peça manual.

30 20. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 19,  
**caracterizado** pelo fato de que as aberturas na câmara de vácuo são dispostas com vedações de fluido que permitem que a cânula interna passe de forma deslizante através das mesmas.

21. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13,  
35 **caracterizado** pelo fato de que adicionalmente compreende um batente de tecido disposto dentro da cânula interna.

22. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que a cânula externa é configurada para girar enquanto é avançada distalmente para fora.

5 23. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que adicionalmente compreende um leito de vácuo formado em uma porção distal da cânula interna.

10 24. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado de um material sinterizado.

25. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado a partir de um material de peça roscada.

15 26. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado a partir de um material de peça parcialmente roscada e contornado.

20 27. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado de uma submontagem de uma peça de trocarte e de uma peça de câmara.

28. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado a partir de um filtro de malha estruturado.

25 29. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado de um material em placa disposto no orifício de recebimento de tecido.

30 30. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 29, **caracterizado** pelo fato de que o material em placa inclui uma pluralidade de furos ou ranhuras de vácuo.

35 31. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é configurado a partir de abas de dobra e de corte formadas em uma porção distal da cânula interna.

32. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que está em comunicação com um dispositivo de geração de vácuo.

5 33. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 32, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de geração de vácuo é um cartucho de CO<sub>2</sub>

34. Dispositivo de biópsia, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

10 um elemento de corte montado em uma peça manual, o elemento de corte compreendendo:

uma cânula externa;

uma cânula interna tendo um lúmen interno e um orifício de recebimento de tecido na extremidade distal da mesma e sendo montada de forma deslizante dentro da cânula externa,

15 uma câmara de vácuo disposta na peça manual e fixada em uma extremidade proximal da cânula interna; e

20 um mecanismo disparador operativo para fazer com que a cânula interna seja avançada distalmente para fora em resposta a uma primeira atuação e para fazer com que a câmara de vácuo seja avançada distalmente para fora em resposta a uma segunda atuação, a segunda atuação fazendo com que um vácuo seja gerado na cânula interna e fazendo com que a cânula externa seja avançada distalmente para fora, pelo que o tecido levado para o orifício de recebimento de tecido pelo  
25 vácuo é cortado.

35. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que o mecanismo disparador é compreendido de um primeiro e um segundo braço disparador.

30 36. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que a cânula externa inclui pelo menos uma borda chanfrada afiada.

37. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que a cânula interna inclui uma ponta afiada.

35 38. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que adicionalmente compreende um

leito de vácuo formado em uma porção distal da cânula interna.

39. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que a cânula interna é uma cânula interna de parede fina.

40. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado a partir de um material poroso.

41. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado a partir de um material de peça roscada.

42. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que leito de vácuo é formado a partir de um material de peça parcialmente roscada e contornada.

43. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado de uma submontagem de uma peça de trocarte e de uma peça de câmara.

44. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado a partir de um filtro de malha estruturado.

45. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado a partir de uma peça de trocarte tendo um entalhe formado em uma extremidade proximal do mesmo.

46. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 45, **caracterizado** pelo fato de que o entalhe é convertido para um porto de vácuo quando o orifício de recebimento de tecido é formado na cânula interna.

47. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado de um material em placa disposto no orifício de recebimento de tecido.

48. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 47, **caracterizado** pelo fato de que o material em placa inclui uma pluralidade de furos ou ranhuras de vácuo.

5 **caracterizado** pelo fato de que o material em placa inclui pelo menos uma fenda alongada.

50. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é configurado a partir de abas de cortar e dobrar formadas em uma porção  
10 distal da cânula interna.

51. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que está em comunicação com um dispositivo de geração de vácuo.

52. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 51,  
15 **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de geração de vácuo é um cartucho de CO<sub>2</sub>.

53. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 38, **caracterizado** pelo fato de que o leito de vácuo é formado dispondo uma inserção em coluna na extremidade distal da  
20 cânula interna.

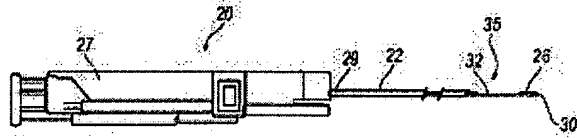


FIG. 1 (TÉCNICA ANTERIOR)

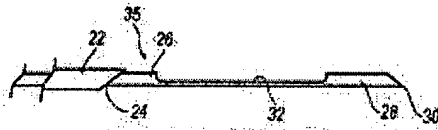


FIG. 2 (TÉCNICA ANTERIOR)

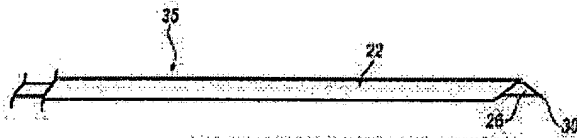


FIG. 3 (TÉCNICA ANTERIOR)

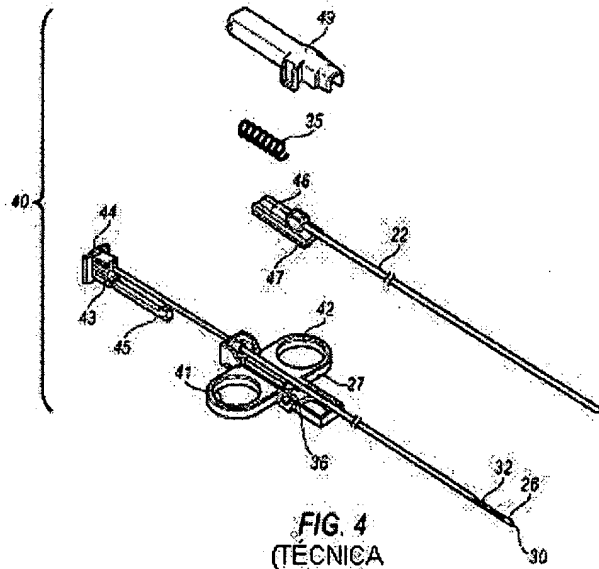


FIG. 4  
(TÉCNICA ANTERIOR)

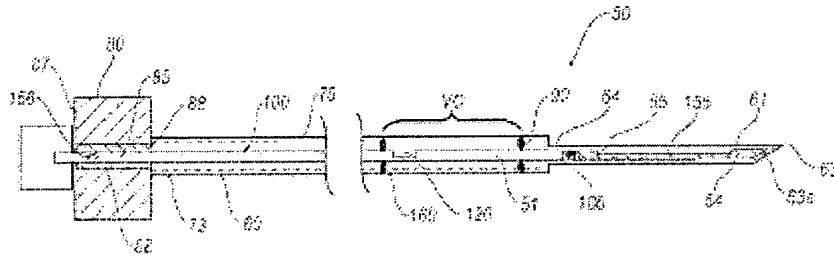


FIG. 5

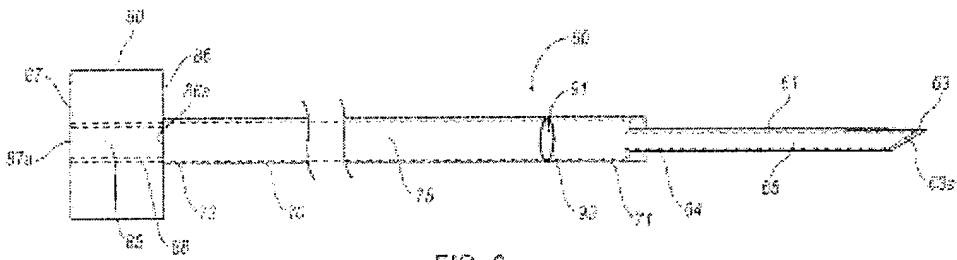


FIG. 6

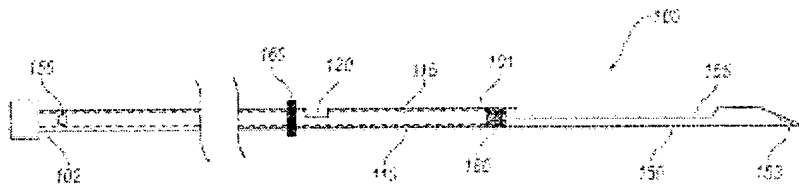


FIG. 7

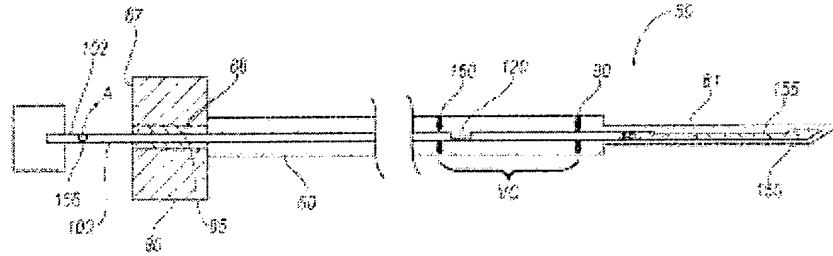


FIG. 8

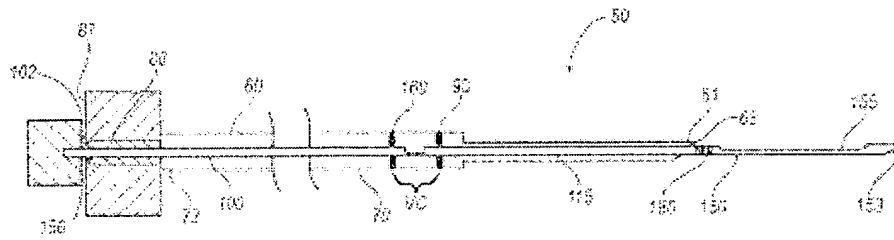


FIG. 9A

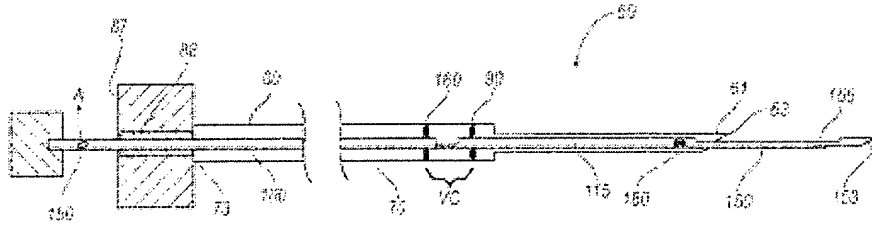


FIG. 9B

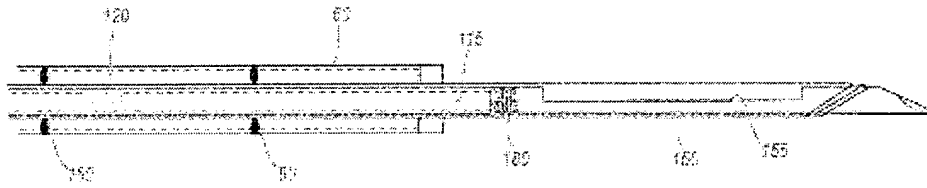


FIG. 10

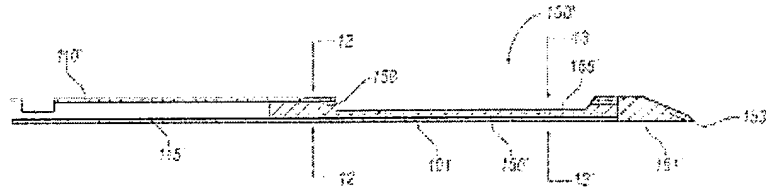


FIG. 11

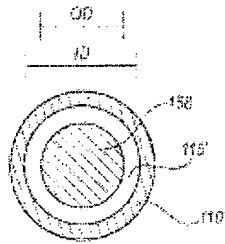


FIG. 12

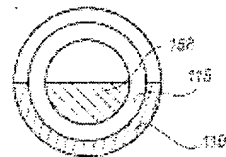


FIG. 13

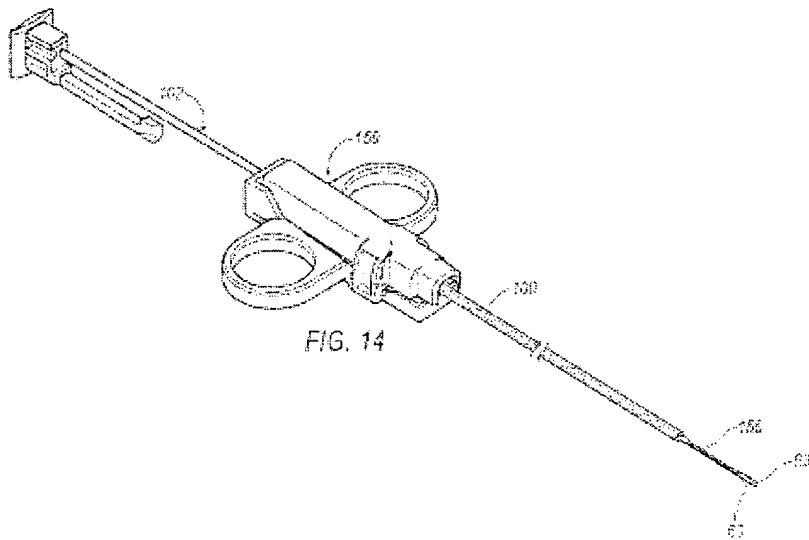


FIG. 14

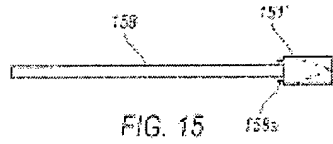


FIG. 15

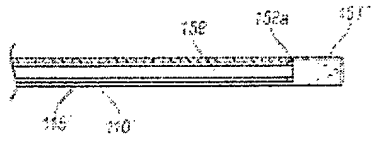


FIG. 16

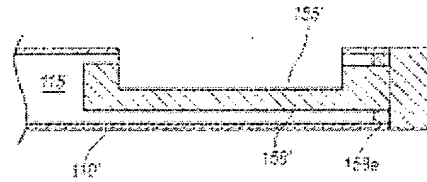


FIG. 17B

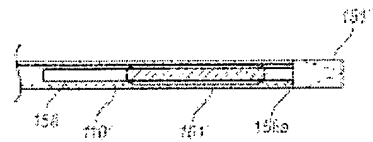
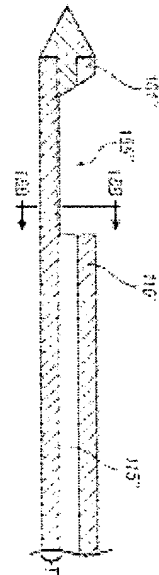


FIG. 17A

FIG. 18B



FIG. 18A



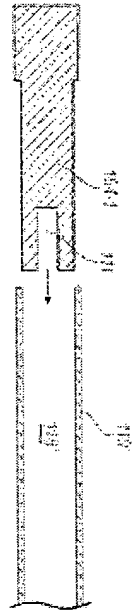


FIG. 18C

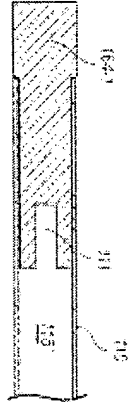


FIG. 18D

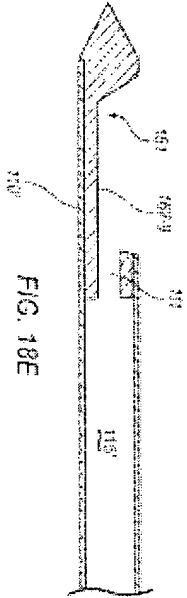


FIG. 18E

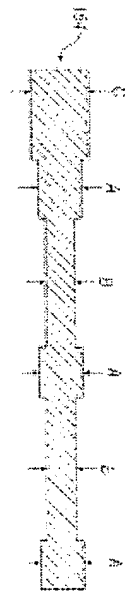


FIG. 19A

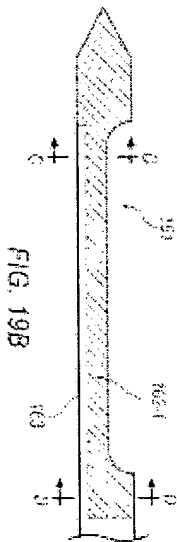


FIG. 19B



FIG. 19C



FIG. 19D

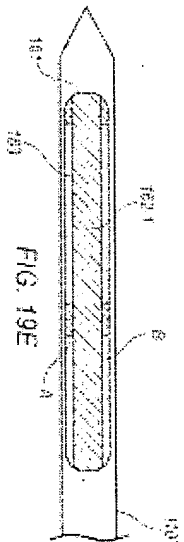


FIG. 19E

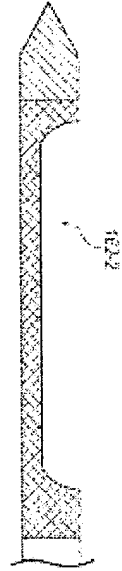


FIG. 20A

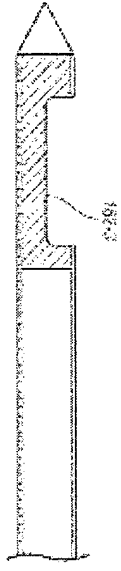


FIG. 20B

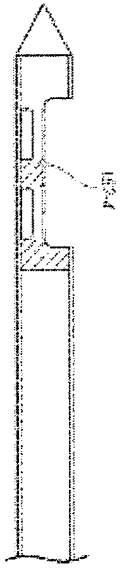


FIG. 20C

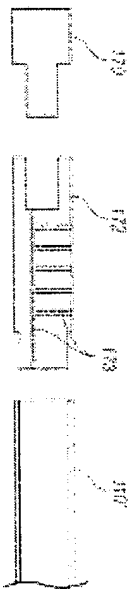


FIG. 21A



FIG. 21B

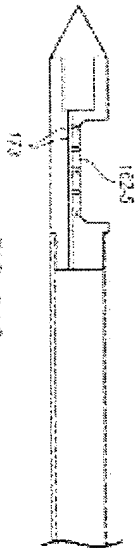


FIG. 21C

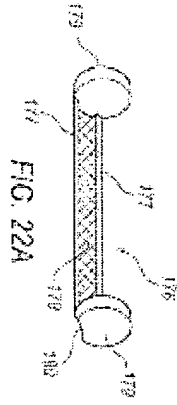


FIG. 22A



FIG. 22B

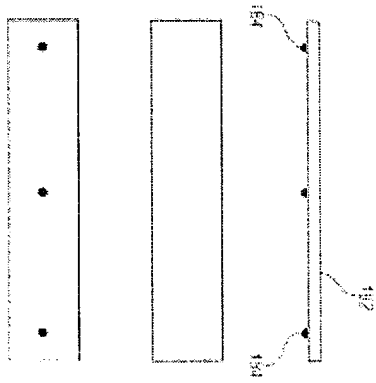


FIG. 23A



FIG. 23B

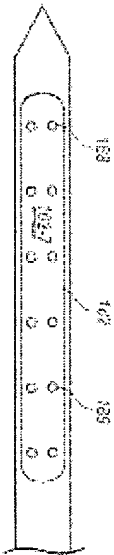


FIG. 23C

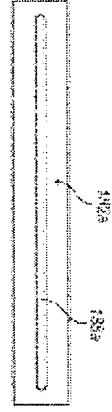


FIG. 23D

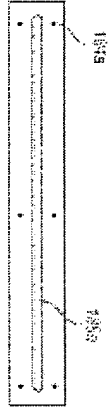


FIG. 23E

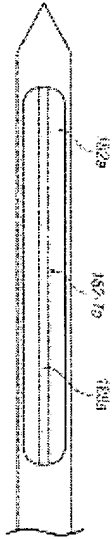


FIG. 23F

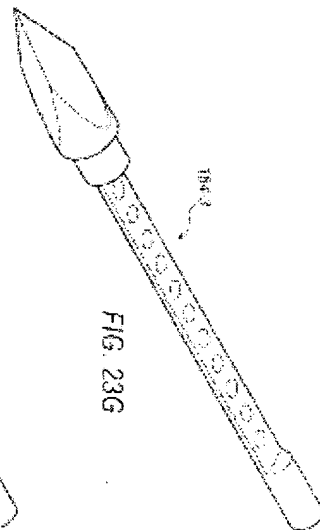


FIG. 23G

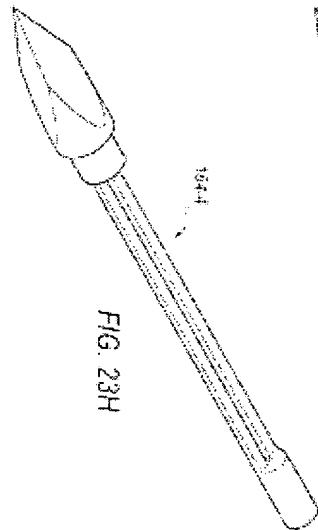
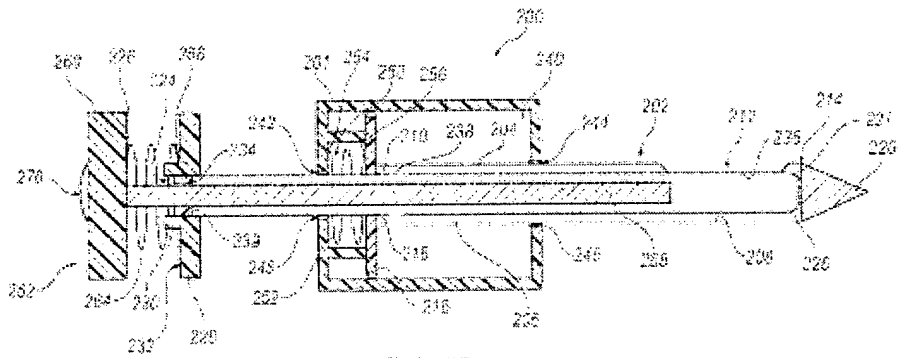
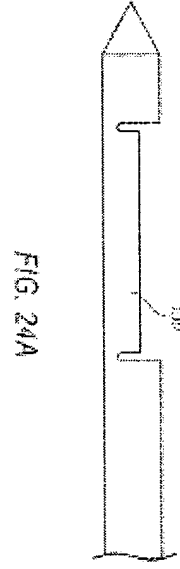
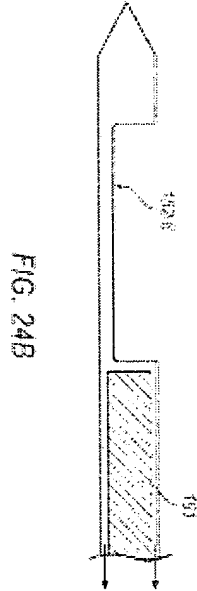
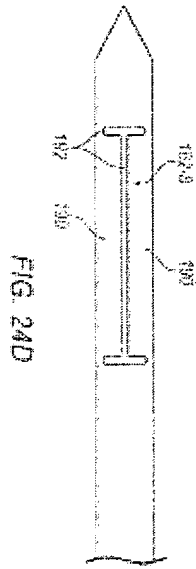


FIG. 23H



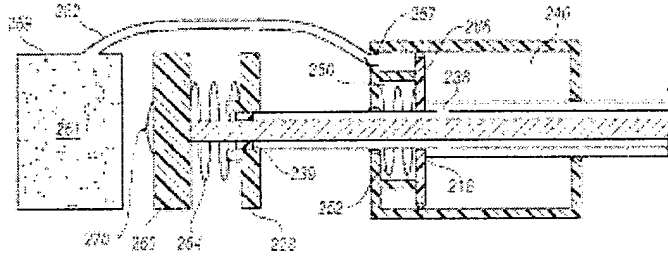
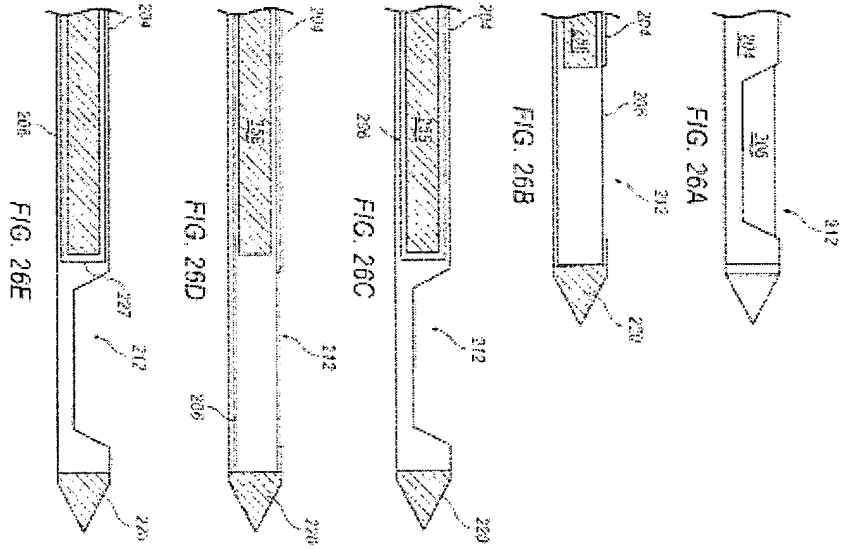


FIG. 27

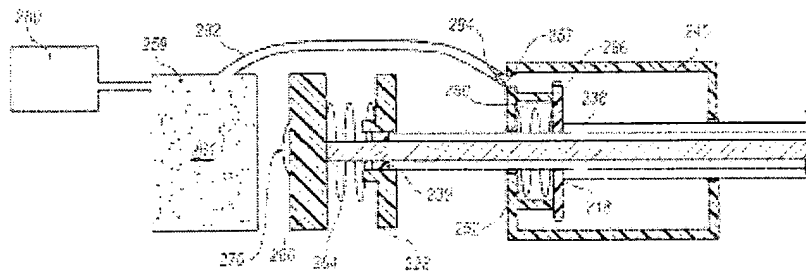
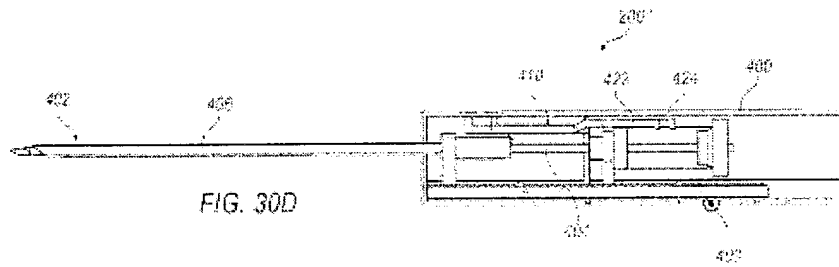
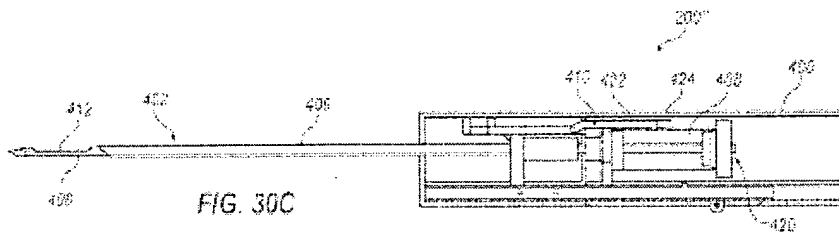
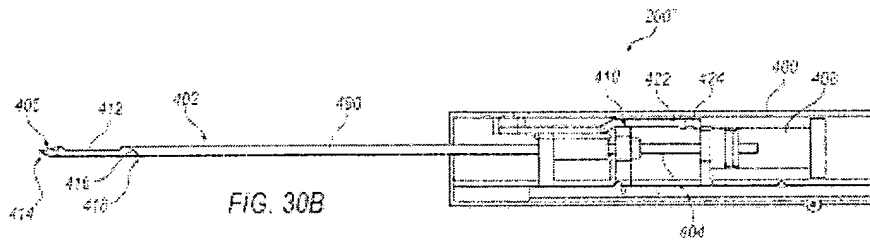
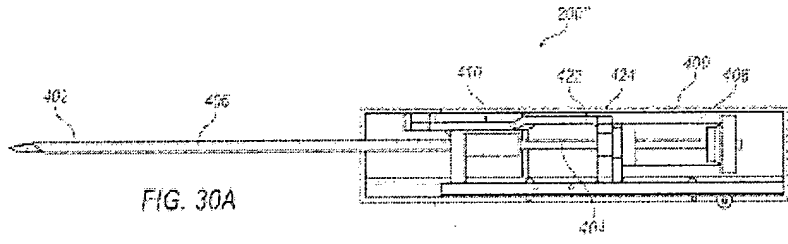


FIG. 28





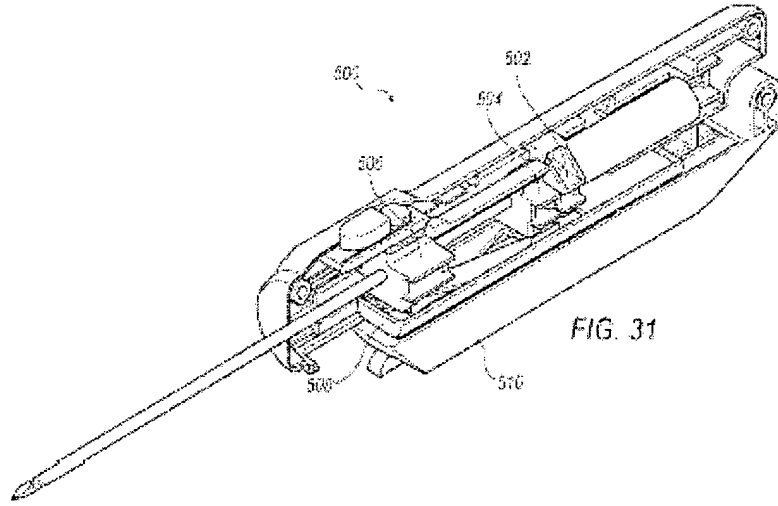


FIG. 31

L

**DISPOSITIVO DE BIÓPSIA**

A presente invenção refere-se a um dispositivo de biópsia tendo um elemento de corte. O elemento de corte inclui uma cânula interna tendo um orifício de recebimento de tecido disposto próximo a extremidade distal da mesma e um lúmen interno. A cânula interna é disposta de forma deslizante dentro do lúmen interno de uma cânula externa. Uma câmara de vácuo é disposta sobre pelo menos uma porção do elemento de corte e é configurada para criar um vácuo no elemento de corte durante um procedimento de biópsia. A cânula interna é avançada distalmente para fora e faz com que o vácuo seja gerado na câmara de vácuo. O vácuo é distribuído ao elemento de corte, através do qual tecido é levado para o orifício de recebimento de tecido. A cânula externa é avançada distalmente para fora após a cânula interna tal que o tecido levado para o orifício de recebimento de tecido é cortado.