

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

(21) **PI 1106920-1 A2**

(22) Data de Depósito: 10/11/2011
(43) Data da Publicação: 26/03/2013
(RPI 2203)



(51) *Int.Cl.:*
A61B 17/04

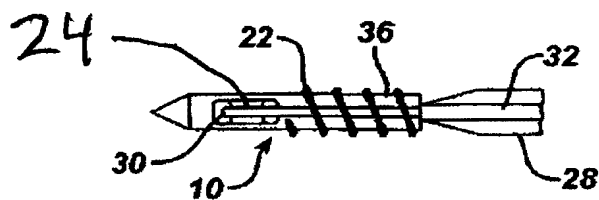
(54) Título: SISTEMA E MÉTODO DE CÂNULA PARA REPARO DE ESPESSURA PARCIAL DO MANGUITO ROTADOR

(30) Prioridade Unionista: 30/09/2011 US 13/249,733,
11/11/2010 US 61/412,579

(73) Titular(es): Depuy Mitek, INC

(72) Inventor(es): Joseph Hernandez

(57) Resumo: SISTEMA E MÉTODO DE CÂNULA PARA REPARO DE ESPESSURA PARCIAL DO MANGUITO ROTADOR. A invenção refere-se a um sistema para implantação de âncora através de tecidos moles que inclui, em uma modalidade, um fio de posicionamento que tem uma ponta distal para penetração em tecidos, uma cânula para passagem através de tecidos moles, e uma âncora de sutura. A cânula tem um lúmen axial através da mesma, dimensionado para acomodar pelo menos o fio de posicionamento, uma porção distal com paredes finas e um recurso para engate a tecidos, como um sulco arqueado, sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa da cânula, próximo e adjacente à porção distal. O tecido, como um tendão, se expande para dentro do sulco, permitindo que um cirurgião manipule o dito tecido com a cânula. A invenção também refere-se a uma cânula que tem uma primeira seção curva tendo uma primeira porção distal com paredes finas, e uma segunda seção curva tendo uma segunda porção distal com paredes finas, sendo que as primeira e segunda seções curvas podem ser movidas uma em relação à outra a partir de uma configuração inicial em baixo-perfil, com a segunda seção aninhando-se pelo menos parcialmente no interior da primeira seção, de modo a apresentar ao tecido mole menos que uma circunferência completa da cânula, para uma segunda configuração maior, definindo um lúmen axial da cânula através da mesma.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA E MÉTODO DE CÂNULA PARA REPARO DE ESPESSURA PARCIAL DO MANGUITO ROTADOR"**.

ANTECEDENTES

5 O presente pedido refere-se a sistemas e métodos para realização de um reparo na união entre tecidos moles e ossos, particularmente uma ruptura em espessura parcial do manguito rotador.

Uma lesão comum, especialmente entre atletas, é a separação completa ou parcial entre tendões, ligamentos ou outros tecidos moles e o osso. A separação de tecidos pode ocorrer durante uma queda, por esforço excessivo, ou por uma variedade de outras razões. Uma intervenção cirúrgica é frequentemente necessária, particularmente quando os tecidos são em grande parte ou completamente separados do osso associado. Os dispositivos atualmente disponíveis para fixação de tecidos incluem parafusos, 10 grampos, âncoras de sutura e cliques.

A fixação de tecidos por artroscopia é comumente praticada em procedimentos referentes ao manguito rotador e a instabilidade no ombro, mediante o uso de pelo menos uma cânula. Tipicamente, uma âncora carregada com sutura é fixada ao osso com o uso de um dispositivo do tipo inser- 20 sor. A sutura é normalmente fixada de maneira deslizante à âncora através de um ilhós ou em torno de uma coluna, de modo que um único comprimento de sutura tenha duas extremidades livres. As extremidades de sutura tipicamente são transportadas juntamente com a parte externa do inserisor, geralmente no interior de um sulco ou outro canal externo, ou dentro da parte interna do inserisor. Após a âncora ser inserida no osso, uma extremidade da 25 sutura é passada através do tecido mole a ser reparado, como um tendão ou labrum. As duas extremidades da sutura são então amarradas uma à outra, capturando assim o tecido mole em uma laçada com a âncora. Mediante o aperto da laçada, o tecido mole é trazido para junto do osso por meio da âncora. 30

Uma lesão do tipo APTSA (avulsão parcial do tendão da superfície articular, também conhecida como avulsão parcial do tendão do lado

articular) em um manguito rotador de um ombro pode ser particularmente difícil de reparar. O manguito rotador compreende um grupo de músculos que circundam o ombro, e tendões que ligam esses músculos à cabeça umeral. Os tendões têm um sítio de inserção pelo qual se fixam à cabeça umeral e, em uma lesão do tipo APTSA, uma parte do lado articular do sítio de inserção do tendão do manguito rotador se solta da cabeça umeral. Essas lesões são mais comumente encontradas no tendão supraespal.

Uma opção para tratamento consiste em completar a ruptura parcial e, então, proceder ao reparo usando-se técnicas convencionais para uma ruptura de espessura total. A preservação da fixação existente do tecido saudável é, desse modo, perdida e a totalidade do tendão precisa ser religada. Uma outra opção inclui parafusar uma âncora de sutura rosqueada através do tendão e para dentro da cabeça umeral, passar a sutura através do tendão e amarrar o mesmo para obter a religação. Isso causa um trauma adicional ao tendão.

Há muito tempo existe uma necessidade de se proporcionar ao cirurgião acesso através dos tecidos moles, sem danificar excessivamente os mesmos. Inúmeros dispositivos de acesso anteriores, inclusive dilatadores radialmente expansíveis, são apresentados por Dubrul et al. na patente US nº 5.431.676. Um aparelho destinado a formar uma abertura através da pele é descrito por Jackson et al. na patente US nº 4.716.901.

Um dispositivo de cânula mais recente é apresentado por Putz na publicação de patente US nº 2003/0073934. Duas cânulas dotadas de vãos laterais são alinhadas sem que os ditos vãos laterais se justaponham, para definir uma passagem para uma sonda. As cânulas são então giradas uma em relação à outra para facilitar o ato de separar-se da sonda.

É desejável, portanto, ter um sistema de cânulas aprimorado para minimizar o trauma aos tecidos moles durante o acesso ao osso.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um dos objetivos da presente invenção consiste em proporcionar acesso aprimorado ao osso através de um tecido mole, como um tendão.

Um outro objetivo da invenção consiste em otimizar a manipulação do tecido mole.

Esta invenção apresenta um sistema para implantação de âncora através de tecidos moles que inclui, em uma modalidade, um fio de posicionamento que tem uma ponta distal para penetração em tecidos, uma
5 cânula para passagem através do tecido mole e uma âncora de sutura. A cânula tem um lúmen axial através da mesma, dimensionado para acomodar pelo menos o fio de posicionamento, uma porção distal com paredes finas, de preferência afiada, e um recurso para engate a tecidos, como um sulco
10 arqueado, uma endentação ou outra reentrância, que em algumas modalidades é anular, sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa da cânula, próximo e adjacente à porção distal. O tecido, como um tendão, se expande para dentro do sulco, permitindo que um cirurgião manipule o dito tecido com a cânula.

15 Em algumas modalidades, o sistema inclui ainda um obturador que tem uma ponta distal, a qual é afiada em uma modalidade e sem corte em outras modalidades. De preferência, o obturador inclui um lúmen central dotado de um eixo longitudinal e dimensionado para acomodar o fio de posicionamento, sendo que a ponta distal do obturador fica lateralmente deslo-
20 cada em relação ao eixo longitudinal do lúmen central. De preferência, o deslocamento permanece dentro de um raio nominal do lúmen central.

É apresentada, também, uma cânula que tem uma primeira seção curva tendo uma primeira porção distal com paredes finas, e uma segunda seção curva tendo uma segunda porção distal com paredes finas,
25 sendo que as primeira e segunda seções curvas podem ser movidas uma em relação à outra a partir de uma configuração inicial em baixo-perfil, com a segunda seção aninhando-se pelo menos parcialmente no interior da primeira seção, de modo a apresentar ao tecido mole menos que uma circunferência completa da cânula, para uma segunda configuração maior, definindo um
30 lúmen axial da cânula através da mesma.

Em certas modalidades, pelo menos um recurso para engate a tecidos, como um sulco arqueado, é definido sobre pelo menos uma porção

de pelo menos uma dentre as primeira e segunda seções curvas. Em uma modalidade, pelo menos uma porção do recurso para engate a tecidos fica protegida em relação ao tecido, na configuração inicial, ficando exposta ao tecido na segunda configuração. Em algumas modalidades, pelo menos uma

5 dentre as primeira e segunda porções distais tem uma superfície distal em ângulo para, em uma direção proximal estendendo-se de modo a se afastar de uma extremidade distal daquela porção distal, aumentar progressivamente a área superficial de contato inicial com os tecidos moles e, então, a penetração nos mesmos, sendo que pelo menos uma dentre as primeira e se-

10 gunda porções distais tem uma borda distal que é suficientemente afiada para ser capaz de cortar através de um tendão.

Esta invenção apresenta, adicionalmente, um método para passar uma âncora de sutura através de um tecido mole e para dentro de um osso, mediante a localização de um ponto desejado para recepção da

15 âncora no osso, a passagem de um fio de posicionamento através do tecido mole e pelo menos até o osso no ponto para recepção da âncora, e a passagem sobre o fio de posicionamento e através do tecido mole de uma cânula que compreende uma porção distal com paredes finas e um lúmen axial através da mesma, dimensionado para acomodar o fio de posicionamento. O

20 método inclui, ainda, engatar uma porção do tecido mole com um recurso para engate a tecidos sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa da cânula, próximo e adjacente à porção distal com paredes finas e, então, manipular o tecido com a cânula. Uma âncora de sutura é passada através da cânula e colocada no osso, no local de ancoragem.

25 Em algumas modalidades, o método inclui passar a cânula através do tecido enquanto a mesma está em uma configuração inicial de baixo-perfil com uma segunda seção curva da cânula ficando aninhada no interior de uma primeira seção curva da cânula, para apresentar ao tecido mole menos que uma circunferência completa da cânula. As primeira e segunda

30 seções curvas são, então, movidas uma em relação à outra até uma segunda configuração maior, que define o lúmen axial da cânula através da mesma. Em certas modalidades o método inclui, ainda, manipular os tecidos

com a cânula, depois de as primeira e segunda seções curvas serem movidas para a segunda configuração.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As modalidades preferenciais da invenção são explicadas em
5 mais detalhes com referência aos desenhos a seguir.

a figura 1 é uma vista em perspectiva de uma âncora de sutura inovadora,

a figura 2 é uma vista em elevação lateral da âncora de sutura da Figura 1, carregada em uma parafusadeira,

10 a figura 3 é uma vista em planta superior da âncora de sutura da figura 1,

a figura 4 é uma vista em elevação lateral de um úmero e do tendão do manguito rotador associado ao mesmo, com uma lesão do tipo APTSA e mostrando um fio K sendo inserido através do tendão até um local
15 desejado para o posicionamento de uma âncora de sutura,

a figura 5 é uma vista em elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando um sistema de cânulas inovador sendo passado através do tendão sobre o fio K,

a figura 6 é uma vista em perspectiva do sistema de cânulas da
20 figura 5,

a figura 6A é uma vista lateral ampliada da porção distal do sistema de cânulas da figura 6:

a figura 6B é uma vista em seção transversal do sistema de cânulas da figura 6A,

25 a figura 6C é uma vista similar à da figura 6B, com o fio K removido,

a figura 7 é uma vista em elevação lateral do tendão da figura 4, com uma âncora de sutura carregada em uma parafusadeira, conforme mostrado na figura 2, sendo passada através do dito tendão por meio de
30 uma porção externa do sistema de cânulas,

a figura 8 é uma vista em elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando a âncora de sutura implantada dentro do úmero, sob o tendão,

e uma extremidade de sutura passando da âncora de sutura para fora de uma cânula anterior,

a figura 9 é uma elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando uma agulha espinal passada através de um local no tendão e um recuperador de sutura sendo passado através da agulha espinal e para fora da cânula anterior,

a figura 10 é uma elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando ambas as extremidades de sutura passadas a partir da âncora de sutura e através do tendão, em diferentes locais,

a figura 11 é uma elevação lateral do tendão da figura 4, mostrando as extremidades de sutura amarradas uma à outra para comprimir o tendão para junto do úmero, obtendo assim o reparo da lesão do tipo APT-SA,

a figura 12 é uma vista em perspectiva de uma porção distal de uma modalidade alternativa de uma cânula de acordo com a presente invenção,

a figura 13 é uma vista em elevação lateral em seção transversal da porção distal da cânula da figura 12,

a figura 14 é uma vista em perspectiva de um obturador com a cânula da figura 12,

a figura 15 é uma vista em seção transversal lateral parcial da porção distal da cânula da figura 12 passando através de, e se engatando a, um tendão para manipular o mesmo,

as figuras de 16 a 20 são vistas em perspectiva esquemática de duas âncoras de sutura, depois de serem inseridas no osso de acordo com a presente invenção, com as extremidades de sutura sendo amarradas através de uma cânula para fixar um tendão no ombro de um paciente,

a figura 21 é uma vista em perspectiva esquemática de uma cânula de acordo com a presente invenção, tendo uma primeira e uma segunda seções curvas que são giratórias uma em relação à outra,

as figuras 22 e 23 são vistas esquemáticas em seção transversal da porção distal da cânula da figura 21 em suas primeira e segunda con-

figurações em relação a um tendão,

as figuras de 24A a 24C são vistas esquemáticas inferiores das figuras 22 e 23, e

as figuras 25 e 26 são vistas esquemáticas em seção transversal da porção distal de uma cânula multisseccional alternativa, de acordo com a presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Esta invenção pode ser realizada por um sistema para implantação de âncora através de tecidos moles que inclui, em uma construção, um fio de posicionamento que tem uma ponta distal para penetração em tecidos, uma cânula para passagem através do tecido mole e uma âncora de sutura. A cânula tem um lúmen axial através da mesma, dimensionado para acomodar pelo menos o fio de posicionamento, uma porção distal com paredes finas, de preferência afiada e, de preferência, um recurso para engate a tecidos, como um sulco arqueado, uma endentação ou outra reentrância, sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa da cânula, próximo e adjacente à porção distal. O tecido, como um tendão, se expande para dentro do sulco, permitindo que um cirurgião manipule o dito tecido com a cânula. As cânulas com recursos para engate a tecidos de acordo com a presente invenção são mostradas a partir da figura 12. As cânulas com primeira e segunda seções curvas de acordo com a presente invenção, com a segunda seção aninhada pelo menos parcialmente no interior da primeira seção para apresentar menos que uma circunferência completa da cânula ao tecido mole, são ilustradas a partir da figura 21.

A figura 1 representa uma âncora de sutura 10 inovadora, para uso com um sistema de cânulas e um método inovadores, com um corpo alongado 12 tendo uma ponta distal aguçada 14 e uma extremidade proximal 16. Uma passagem axial 18 se estende para dentro do corpo 12, a partir da extremidade proximal 16. A passagem 18 é aberta ao longo de seus lados 20. Uma rosca 22 circunda o corpo 12. Uma ponte ou coluna de sutura 24, figura 2, abarca lateralmente a passagem 18, em uma porção distal 26 da mesma.

Agora também com referência às figuras 2 e 3, um insertor 28 se encaixa dentro da passagem 18. Um comprimento de sutura 30 passa em torno da ponte de sutura 24, sendo recebido dentro dos sulcos longitudinais 32 presentes no insertor 28. Conforme é melhor visto na figura 3, o formato em seção transversal da passagem 18 na extremidade proximal 16 é, essencialmente, um hexágono 34 com um par de passagens para sutura 36 nos cantos opostos da mesma. As passagens para sutura 36 levam a cada um dos lados da ponte de sutura 24. O insertor 28 tem um formato complementar para encaixar-se dentro do hexágono 34, com seus sulcos 32 alinhados às passagens para sutura 36 presentes na âncora 10.

A âncora de sutura 10, conforme mostrada com as passagens para sutura 36 penetrando no corpo 12 para deixar aberta a passagem 18, exceto pela rosca 22, minimiza sua seção transversal para causar o menor trauma possível aos tecidos moles através dos quais passará, ao mesmo tempo em que ainda tem suficiente resistência mecânica para que a parafusadeira 28 possa rosqueá-la no osso. Nos casos em que possa ser necessária uma resistência adicional de fixação ao osso, a seção transversal da âncora 10 pode ser aumentada, sendo que nesse caso as passagens para sutura 36 não precisam necessariamente penetrar lateralmente no corpo 12. A âncora 10 pode ser formada por qualquer material biocompatível adequado, como aço inoxidável, titânio, cobalto cromo, PEEK (poliaril éter éter cetona), polímero Biocryl Rapide, outros polímeros biocompatíveis, compósitos de polímero-cerâmica, polímeros bioabsorvíveis e similares. Os materiais e configurações de âncora adequados incluem aqueles apresentados por Cauldwell et al. na publicação de patente US nº 2008/0147063 e na patente US nº 7.381.213 de Lizardi, ambas as quais estão aqui incorporadas, a título de referência, em sua totalidade.

As figuras de 4 a 11 ilustram um procedimento para reparo de uma lesão do tipo APTSA com o uso da âncora de sutura 10 da figura 1 e um sistema de cânulas inovador 48. Conforme visto na figura 4, seja por via percutânea ou artroscópica, um fio Kirschner (fio K) 38, também conhecido como um tipo de fio de posicionamento ou fio de localização, é inserido em

um primeiro local 39 através de um tendão 40 de um manguito rotador, até um local de ancoragem 42 desejado, debaixo de seu sítio de inserção 44, e posicionado sobre uma cabeça umeral 46 associada. O fio K 38 pode ser fixado no osso ou meramente posicionado no local 42 ou, em outras palavras, o fio é posicionado pelo menos sobre o osso em um local desejado. Para facilitar a manipulação do fio K 38, o mesmo é preferencialmente texturizado em sua superfície externa, e pode ser dotado de um cabo proximal removível (não mostrada). Esse local 42 na cabeça umeral 46 é onde a âncora de sutura 10, da figura 1, será implantada.

Conforme visto na figura 5, o sistema de cânulas 48 é passado sobre o fio K 38 e através do tendão 40 até o local 42. A figura 6 mostra a cânula 48 com mais detalhes para uma construção, com ampliações da porção distal ilustrada nas figuras de 6A a 6C. A cânula 48 compreende uma cânula interna 50 que tem uma porção distal afiada 52, um cabo proximal 54 e um lúmen 56 através do mesmo, na figura 6C. A cânula interna 50 se encaixa dentro de uma cânula externa 58 que tem uma extremidade distal 60, um cabo proximal 62 e um lúmen 64 através da mesma. A porção distal 52 da cânula interna 50 se estende ligeiramente para além da extremidade distal 60 da cânula externa 58, e a extremidade distal 60 é afunilada de modo que, em vez de fazer um recorte através do tendão 40 a porção distal 52 cria um pequeno orifício e o afunilamento da porção distal 52 e da extremidade distal 60 permite que o sistema de cânulas 48 empurre o tecido para os lados, criando o menor orifício possível através do tendão 40, com o mínimo de danos ao mesmo ou, em outras palavras, com menor corte de tecidos moles. As cânulas anteriores eram inseridas através de uma fenda cortada nos tecidos. O sistema de cânulas 48 dilata delicadamente os tecidos, para minimizar o trauma aos mesmos. A cânula externa 58 tem linhas 66 que oferecem uma indicação visual da profundidade de penetração, além de uma janela de visualização 68 que ajuda na inserção da âncora e na avaliação da profundidade adequada para dentro do osso. Para impedir o deslizamento da cânula interna 50 em relação à cânula externa 58 durante a inserção, de preferência são tomadas medidas para mantê-las juntas. São mostrados

uma saliência 70 e um sulco 72 intertravantes, mas outras opções como encaixe por atrito, rosqueamento ou magnetos são usadas em outras construções.

Conforme visto na figura 7, em preparação para a inserção da

5 âncora 10, o fio K 38 e a cânula interna 50 são removidos, deixando a cânula externa 58 posicionada no local de ancoragem 42. A âncora de sutura 10 é pré-carregada sobre o insertor 28, com a sutura 30 posicionada em torno da ponte de sutura 24 e passando através das passagens para sutura 36 e dos sulcos 32 (vide figura 2), é passada para baixo através do lúmen da cânula externa 60 até o local de ancoragem 42 e, então, é parafusada na ca-

10 beça umeral 46. Se a âncora 10 for formada por um metal biocompatível, como aço inoxidável ou titânio, a mesma pode ser simplesmente parafusada por meio do insertor 28. Se, ao contrário, a mesma for formada por um polímero bioabsorvível ou outros materiais com menor resistência, precisa ser

15 preparado, como por meio de uma broca, um perfurador ou uma soveira, um orifício piloto no local 42, através da cânula 46, antes de inserir a âncora 10 através do lúmen 60. O insertor 28 e a cânula externa 58 podem, então, ser removidos, deixando as primeira e segunda extremidades de sutura, 74 e 76 respectivamente, passadas através do tendão 40 no primeiro local 39 atra-

20 vés do qual passou a cânula 48. Conforme visto na figura 8, a primeira extremidade de sutura 74 é, então, recuperada através de uma cânula auxiliar 78, como por meio de uma garra (não mostrada).

Conforme visto na figura 9 uma agulha espinal 80 é passada através do tendão 40 em um segundo local 82, espaçado em relação ao

25 primeiro local 39. Um dispositivo 84 para captura de sutura com fio flexível, que tem uma laçada para captura de sutura 86 (como um Chia Percpasser, disponível junto à DePuy Mitek, Inc. de Raynham, MA, EUA), é passado através da agulha espinal 80 e puxado para fora através da cânula auxiliar 78, de modo que a primeira extremidade de sutura 74 possa ser passada atra-

30 vés da laçada para captura de sutura 86. Quando a agulha espinal 80 e o dispositivo para captura de sutura 84 são puxados de volta através da pele, isto puxa a primeira extremidade de sutura 74 através do tendão 40 no se-

gundo local 82. Para um procedimento rápido, as primeira e segunda extremidades de sutura, 74 e 76, poderiam agora ser atadas uma à outra, amarrando o tendão 40. Entretanto, é preferencial repetir o procedimento das figuras 8 e 9 com a segunda extremidade de sutura 76, para passá-la através do tendão 40 em um terceiro local 88, sobre um lado oposto do primeiro local 39, conforme mostrado na figura 10. Para facilitar a amarração dos nós, ambas as extremidades de sutura 74 e 76 são, de preferência, puxadas para fora através de um único portal, como a cânula auxiliar 78 ou outro portal através da pele. Um nó 90 pode, então, ser amarrado e empurrado para baixo de modo a prender firmemente o tendão 40 à cabeça umeral 46, conforme mostrado na figura 11. Mediante a passagem das extremidades de sutura 74 e 76 através do tendão 40 nos locais 82 e 88 sobre lados opostos do primeiro local 39, um defeito causado nesse ponto pela passagem do sistema de cânulas 48 será naturalmente unido quando o nó 90 for apertado.

Dependendo da extensão da lesão do tipo APTSA, pode ser desejável colocar mais de uma âncora de sutura 10 debaixo do tendão 40. Nesse caso, as extremidades de sutura do mesmo podem ser amarradas uma à outra. Seria preferencial, ainda, passar as extremidades de sutura através do tendão em locais separados, conforme ilustrado nas figuras 9 e 10, antes de amarrá-las, de preferência em um padrão de colchão. Um procedimento usando duas âncoras de sutura é ilustrado nas figuras de 16 a 20, abaixo. Além disso, um reparo poderia ser feito empregando-se uma ou mais âncoras de sutura sem nós (não mostradas), conforme apresentado no pedido publicado US nº 2008/0033486 de Whittaker et al., aqui incorporado na íntegra, a título de referência, colocadas em um local 92 lateral ao tendão 40, e no qual as extremidades de sutura 74 e 76 das uma ou mais âncoras 10 podem ser passadas em um procedimento de fileira dual, de preferência empregando também um padrão do tipo colchão. Se for empregada uma âncora lateral, um desses métodos consiste em colocar um par das presentes âncoras de sutura 10 anterior e posterior, e amarrar uma extremidade 74 de cada uma à outra, e as outras extremidades 76 estendendo-se até a âncora lateral, de preferência sem qualquer nó, de modo a formar um triângulo.

A âncora de sutura 10 e o sistema de cânulas 48 podem, também, ser usados para realizar o reparo de uma lesão do tipo RLSAP (ruptura labral superior antero-posterior). Tipicamente, uma cânula tradicional muito maior (de 7 a 8 mm) é colocada através do manguito rotador para acessar o labro superior para um reparo de RLSAP. O sistema de cânulas da presente invenção é muito menor, e também por sua tendência a dilatar o tecido em vez de ser inserido através de uma grande fenda, causaria um menor trauma ao manguito rotador. Esse tipo de procedimento pode ser conforme exposto a seguir: inserir através do intervalo do rotador o fio K 38 e então o sistema de cânulas 48 da maneira anteriormente descrita, perfurar um orifício na borda glenoide, inserir a âncora 10, remover o sistema de cânulas 48, passar a sutura através do labrum usando uma lançadeira de sutura, e atar os nós.

O procedimento é convenientemente realizado por meio de um sistema de cânulas 48 que oferece acesso tanto através da pele como através do tendão 40. O sistema de cânulas 48 é dimensionado para apenas passar a âncora 10, sem deixar muito espaço para a passagem de instrumentos para manipulação dos tecidos, especialmente o tendão 40. Embora seja descrito com referência à âncora de sutura 10 otimamente estreita, o sistema de cânulas 48 e o método de penetração em tecidos moles para posicionamento de âncora com o mesmo são adequados para outras âncoras de maior tamanho, como o são outras construções de cânulas de acordo com a presente invenção. Por exemplo, os mesmos poderiam ser empregados com as âncoras HEALIX ou GRYPHON nos tamanhos de 4 mm e maiores, disponíveis junto à DePuy Mitek, Inc. de Raynham, MA, EUA.

As figuras 12 e 13 mostram uma porção distal 200 de uma modalidade alternativa de uma cânula 202 de acordo com a presente invenção, a qual incorpora uma capacidade para manipular o tendão (não mostrado nas figuras 12 e 13). Pelo menos a porção distal e a haste da cânula 202 são formadas por um metal esterilizável de grau médico, como um material de aço inoxidável. A borda anterior da porção distal 200 é desbastada em seu lado externo, de modo a proporcionar uma leve chanfradura anular 204

e criar uma borda distal afiada 206, de preferência suficientemente afiada para ser capaz de cortar através de um tendão. A mesma é também assimétrica, para ajudar a penetração nos tecidos. Um primeiro ângulo 208, de preferência com cerca de 20 graus, é desbastado de um lado a outro da porção 200, para criar uma ponta 210 mais afiada. Um segundo ângulo 212, de preferência com cerca de 45 graus, é desbastado de um lado a outro da porção proximal do ângulo 208, para criar um par de pontos 214 que podem se engatar ao osso e ajudar a manter a porção distal 200 em posição contra o mesmo. Isso pode também ajudar a oferecer alguma ação cortante, se necessário, especialmente se a cânula 202 for girada conforme é passada através dos tecidos. Um sulco anular 215 em torno da superfície externa da cânula 202 fica próximo à porção distal 200 e permite um engate a tecidos que será explicado em seguida. O termo "sulco" destina-se a incluir depressões alongadas, canais e outras reentrâncias.

Agora também com referência à figura 14, um obturador 216 é dimensionado para ter um encaixe justo no interior da cânula 202 e, nesta construção, se engata ao colarinho ou cabo aumentado proximal 203 da cânula 202. O obturador 216 tem um eixo geométrico central 218 e termina em uma ponta distal 220, que é lateralmente deslocada em relação ao eixo geométrico central 218, e que é afiada em algumas construções e sem corte em outras construções. Um lúmen central 222 desce através do obturador 216 para receber o fio K (não mostrado nas figuras de 12 a 14). O fato de a ponta 220 ser deslocada em relação ao eixo geométrico significa que a mesma não é interrompida pelo lúmen 222.

Na prática, a cânula 202 e o obturador 216 funcionam de maneira similar ao procedimento descrito acima. Um fio K, de preferência com uma ponta do tipo trocarte, é passado através da pele e do tendão para engatar-se ao osso subjacente na posição destinada ao posicionamento da âncora (não mostrado nas figuras de 12 a 14). A cânula 202 com o obturador 216 em seu interior e com sua ponta distal 220 estendendo-se distalmente a partir da mesma é passada sobre o fio K. A ponta distal do obturador 220 principalmente dilata os tecido conforme passa juntamente com o fio K, es-

pecialmente quando a ponta distal 220 é sem corte e, de modo semelhante, a chanfradura 204 da cânula 202 dilata ainda mais o tecido. Consequentemente, a cânula 202 e o obturador 216, em vez de recortar no tecido um orifício do tamanho da cânula, expande uma abertura através dos mesmos, ao mesmo tempo em que remove pouco tecido para causar menos danos ao mesmo e facilitar a cicatrização do tecido após o procedimento.

Agora também com referência à figura 15, uma vez que a cânula 202 tenha penetrado no tendão 40, o sulco 215 proporciona um engate com o dito tendão 40 que tende a se expandir ligeiramente para dentro do sulco 215, conforme ilustrado pello volume de tecido 217, e prender-se suficientemente, ainda que delicadamente, sobre a cânula 202, de modo que um cirurgião possa levantar o tendão para melhorar a visualização do osso debaixo do mesmo, sem danificar o dito tendão. O tendão 40 pode ser movido em relação ao osso até uma posição desejada, se o cirurgião assim o quiser. O procedimento é, então, concluído conforme descrito acima, com a colocação de uma âncora através da cânula 202. Em outras construções, o recurso para engate a tecidos consiste em uma nervura elevada ou outro tipo de projeção. Entretanto, um tipo de sulco é preferencial, em vez de uma projeção, para minimizar o trauma aos tecidos moles. Uma projeção pode dilatar ainda mais os tecidos, e uma menor dilatação dos tecidos é geralmente preferencial.

As figuras de 16 a 20 ilustram uma técnica alternativa para reparo de ombro S, usando pelo menos duas âncoras de sutura 302 e 310, cada uma das quais foi, de preferência, inserida através do tendão T e para dentro do osso do úmero H em dois locais desejados, com o uso dos procedimentos acima descritos. A âncora 302 transporta, de maneira deslizante, as extremidades de sutura 304 e 306, enquanto a âncora 310 transporta as extremidades de sutura 312 e 314. Um artroscópio (não mostrado) é colocado no espaço subacromial acima da cabeça do úmero H. A cânula 300, na figura 16, é inserida lateralmente no mesmo portal usado para descompressão subacromial. Uma extremidade de sutura é recuperada através da cânula 300 a partir de cada âncora, como as extremidades 306 e 312, na figura

17. Uma pinça 320 é colocada nas extremidades de sutura e um nó 321 é atado contra a pinça 320. O nó 321 é, então, lançado através da cânula 300, conforme indicado pela seta 322, na figura 18, puxando-se as outras extremidades de sutura 304 e 314, conforme indicado pelas setas 324 e 326, respectivamente, até que se obtenha uma tensão desejada no tendão T. As extremidades de sutura 304 e 314 são então atadas artroscopicamente com o uso de um nó não-deslizante para completar o reparo com uma ponte de sutura 330, Figura 20, para fixar o tendão T ao úmero H. O excesso de sutura pode ser removido com um cortador de cordão, conforme se deseje.

10 Outros sistemas de acordo com a presente invenção facilitam a inserção de uma cânula através dos tecidos moles mediante a criação de uma pequena incisão inicial, que é então expandida para criar um portal, de preferência trans-tendinoso, até o local desejado para reparo. De preferência, a cânula tem múltiplas porções ou seções curvas que interagem uma
15 com a outra para inserção através de tecidos de maneira minimamente invasiva e, então, são giradas ou de outro modo manipuladas para criar um portal completo através dos tecidos moles, conforme se deseje.

 Em algumas construções, um sistema de cânulas de acordo com a presente invenção tem múltiplos bainhas, cilindros ou tubos interatuantes com paredes finas e, de preferência, com pontas afiadas, também
20 chamadas de seções curvas, as quais consistem em arcos parciais em algumas construções e cilindros com arcos ou circunferências substancialmente completos em seção transversal, espaçados em relação a suas porções distais, em outras construções. Em uma configuração inicial, as porções distais dos tubos estão alinhadas para apresentar menos que uma circunferência completa da cânula ao tecido mole, de modo a formar um semicírculo, de preferência substancialmente um metade ou menos de um círculo, sendo inseridas através do tecido mole para formar uma incisão ou abertura similar a uma "meia-lua", em formato de crescente, através do tecido
25 mole. Os tubos da cânula são, então, manipulados para formar um portal substancialmente circular através do tecido mole. As âncoras de sutura ou
30 outros dispositivos ou instrumentos podem, então, ser passados através do

sistema de cânulas. Após o uso estar concluído, o sistema é de preferência achatado ou de outro modo retornado a sua configuração inicial e removido do paciente, de modo que minimize o trauma ao tecido mole. Uma incisão inicial de baixo perfil e relativamente pequena é, assim, dilatada mediante

5 manipulação da cânula para formar um portal artroscópico.

A cânula 400 de acordo com a presente invenção, mostrada em uma configuração inicial de baixo-perfil nas figuras 21 e 22, tem uma primeira seção curva externa 402 e uma segunda seção curva interna 404 que é genericamente coaxial com a primeira seção 402. De preferência, pelo

10 menos as hastes e porções distais das seções 402 e 404 são formadas por um metal esterilizável de grau médico, como um material de aço inoxidável. Uma empunhadura 406 de material biocompatível é posicionada junto à extremidade proximal da primeira seção 402, e uma empunhadura 408 é posicionada junto à extremidade proximal da segunda seção 404 para ajudar na

15 rotação, seja manual ou robótica, das seções 402 e 404 uma em relação à outra, conforme indicado pelas setas 410 e 412. Uma abertura proximal 414 é definida na segunda seção 404 para comunicar-se com um lúmen da cânula 420 estendendo-se axialmente. A primeira seção 402 tem uma porção distal 422 em ângulo ou afunilada terminando em uma extremidade distal

20 426 com uma borda chanfrada 427, mostrada em seção transversal ampliada nas figuras 22 e 23, e a segunda seção 404 tem uma porção distal 424 em ângulo ou afunilada terminando em uma extremidade distal 428 com uma borda chanfrada 429. Nessa construção, as bordas 427 e 429 são suficientemente afiadas para serem capazes de cortar através de um tendão.

25 Também nessa construção, ambas as porções distais 422 e 424 definem sulcos arqueados 430 e 432, respectivamente.

As primeira e segunda seções da cânula 400 são mostradas em sua configuração inicial nas figuras 22 e 24A, em relação ao tendão T, e em uma segunda configuração expandida nas figuras 23 e 24B. Tanto a pri-

30 meira como a segunda porções distais aumentam progressivamente o arqueamento, conforme se afastam de maneira mensurável das extremidades distais 426 e 428, ou seja, ambas as porções distais 422 e 424 têm uma su-

perfície distal em ângulo para aumentar progressivamente a área superficial de contato inicial com o tecido mole. O recurso de engate a tecidos 432 está coberto na configuração inicial e exposto na configuração expandida, para acentuar o contato com o tendão T de modo a facilitar a manipulação desse

5 tecido por um cirurgião.

De preferência, as seções 402 e 404 são retornadas à configuração inicial após a conclusão do acesso e da manipulação com a cânula 400, conforme ilustrado na figura 24C. A ocorrência de trauma adicional aos tecidos moles é assim minimizada, conforme a cânula 400 é removida de um

10 paciente.

Uma cânula alternativa 500 é mostrada em uma configuração inicial na figura 25 e em uma configuração expandida na figura 26, tendo uma primeira seção curva 502 e uma segunda seção curva 504. Nessa construção, o tecido mole T é totalmente dilatado pela configuração inicial,

15 conforme a cânula 500 é passada através do tecido T. Embora tanto a primeira como a segunda porções distais 522 e 524 tenham uma superfície distal em ângulo para aumentar progressivamente a área superficial de contato inicial com o tecido mole, somente a segunda extremidade distal 528 tem uma borda chanfrada nesta construção. A primeira extremidade distal 526 é

20 simplesmente dotada de paredes finas.

Os sistemas de cânula de acordo com a presente invenção foram descritos na presente invenção para uso em reparo do manguito rotador, inclusive reparos de APTSA e de lesões incluindo reparos de RLSAP, mas estes não são limitações à invenção. Outros procedimentos adequados

25 para reparo de ombro incluem tenodese de bíceps, reparo de Bankart, reparo de separação acrômio-clavicular, reparo de deltoide, deslocamento capsular e reconstrução cápsulo-labral. Os procedimentos adequados para pé e tornozelo incluem estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de aquiles, reconstrução da porção média do pé, reparo de hálux valgo,

30 e reparos de ligamento metatársico e de tendão. Os procedimentos adequados para joelho incluem reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do ligamento oblíquo posterior, e tenodese

da banda ílio-tibial. Os reparos de cotovelo adequados incluem religação do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral ulnar e radial, e reparo de epicondilite lateral. Os procedimentos de pulso adequados incluem reconstrução do ligamento escafolunato, e procedimentos de quadril adequados incluem reparo capsular e reparo do labrum acetabular.

Embora a invenção tenha sido particularmente descrita em relação a modalidades específicas da mesma, deve-se compreender que isso tem caráter ilustrativo e não limitador, e que o escopo das reivindicações em anexo deve ser interpretado tão amplamente quanto o permita a técnica anterior. Dessa forma, embora tenham sido mostradas, descritas e indicadas características inovadoras fundamentais da invenção, conforme aplicado a uma modalidade preferencial da mesma, será compreendido que várias omissões, substituições e alterações na forma e nos detalhes dos dispositivos ilustrados, e em sua operação, podem ser realizadas pelos versados na técnica sem que se desviem do espírito e escopo da invenção. Por exemplo, é expressamente previsto que todas as combinações daqueles elementos e/ou etapas que desempenham substancialmente a mesma função, substancialmente da mesma maneira, alcancem os mesmos resultados dentro do escopo da invenção. Substituições de elementos de uma modalidade descrita por outros também são completamente previstas e contempladas. Deve-se compreender, ainda, que os desenhos não são necessariamente desenhados em escala, porém, são meramente conceituais por natureza. É a intenção, portanto, que a invenção seja limitada apenas conforme indicado pelo escopo das reivindicações em anexo.

Cada patente concedida, pedido de patente pendente, publicação, artigo de jornal, livro ou qualquer outra referência citada na presente invenção está incorporado a título de referência em sua integridade.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para implantação de âncora através de tecidos moles, o qual compreende:

5 um fio de posicionamento que tem uma ponta distal para penetração de tecidos,

uma cânula para passagem através dos tecidos moles, sendo que a dita cânula compreende um lúmen axial através da mesma, dimensionado para acomodar pelo menos o fio de posicionamento, uma porção distal com paredes finas e um recurso para engate a tecidos sobre pelo menos
10 uma porção de uma superfície externa da cânula, próxima e adjacente à porção distal, e

uma âncora de sutura dimensionada para encaixar-se através do lúmen da cânula.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o recurso
15 para engate a tecidos consiste em um sulco arqueado.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, o qual compreende, adicionalmente, um obturador recebido no interior do lúmen axial da cânula, sendo que o dito obturador tem uma ponta distal estendendo-se distalmente à porção distal da cânula.

20 4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, em que o obturador tem um lúmen central tendo um eixo longitudinal e dimensionado para acomodar o fio de posicionamento, sendo que a ponta distal do obturador fica lateralmente deslocada em relação ao eixo longitudinal do lúmen central.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, em que a ponta
25 distal do obturador e a porção distal da cânula são afiadas.

6. Método para passagem de uma âncora de sutura através de tecidos moles e para dentro de um osso, sendo que o dito método compreende as etapas de:

30 localizar um local desejado para recepção da âncora no osso,
passar um fio de posicionamento através dos tecidos moles e pelo menos sobre o osso no local para recepção da âncora,
passar sobre o fio de posicionamento e através do tecido mole

uma cânula a qual compreende uma porção distal com paredes finas, e um lúmen axial através da mesma, dimensionado para acomodar pelo menos o fio de posicionamento,

engatar uma porção do tecido mole com um recurso para engate a tecidos sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa da cânula, próximo e adjacente à porção distal e, então, manipular o tecido com a cânula, e

passar a âncora de sutura através da cânula e posicionar a âncora de sutura para dentro do osso, no local de ancoragem.

7. Método, de acordo com a reivindicação 6, em que a porção do tecido mole compreende um tendão.

8. Método, de acordo com a reivindicação 7, em que a etapa de manipular compreende mover o tendão para melhorar a visualização sob o mesmo.

9. Sistema para implantação de âncora através de tecidos moles, o qual compreende:

um fio de posicionamento que tem uma ponta distal para penetração de tecidos,

uma cânula para passagem através dos tecidos moles ao longo do fio de posicionamento, sendo que a cânula compreende uma primeira seção curva que tem uma primeira porção distal com paredes finas e uma segunda seção curva que tem uma segunda porção distal com paredes finas, sendo que as primeira e segunda seções curvas podem ser movidas uma em relação à outra a partir de uma configuração inicial em baixo-perfil de modo a apresentar ao tecido mole menos que uma circunferência total da cânula, para uma segunda configuração maior, definindo um lúmen axial da cânula através da mesma, e um recurso para engate a tecidos sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa de pelo menos uma dentre as primeira e segunda seções curvas da cânula, próximo e adjacente às porções distais, e

uma âncora de sutura dimensionada para encaixar-se através do lúmen da cânula.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 9, em que o recurso para engate a tecidos consiste em um sulco arqueado sobre cada uma dentre as primeira e segunda seções curvas.

5 11. Sistema de acesso através de tecidos moles, o qual compreende uma cânula para passagem através do tecido mole, sendo que a cânula que inclui uma primeira seção curva que tem uma primeira porção distal com paredes finas e uma segunda seção curva que tem uma segunda porção distal com paredes finas, sendo que as primeira e segunda seções curvas podem ser movidas uma em relação à outra a partir de uma configuração inicial em baixo-perfil, com a segunda seção aninhando-se pelo menos
10 parcialmente no interior da primeira seção de modo a apresentar ao tecido mole menos que uma circunferência completa da cânula, para uma segunda configuração maior, definindo um lúmen axial da cânula através da mesma.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, o qual inclui,
15 adicionalmente, um recurso para engate a tecidos sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa de pelo menos uma dentre as primeira e segunda seções curvas da cânula, próximo e adjacente às porções distais.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 12, em que o recurso para engate a tecidos consiste em um sulco arqueado sobre cada uma
20 dentre as primeira e segunda seções curvas.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 12, em que pelo menos uma porção do recurso para engate a tecidos fica protegida em relação ao tecido, na configuração inicial, ficando exposta ao tecido na segunda configuração.

25 15. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, em que pelo menos um dentre as primeira e segunda porções distais tem uma superfície distal em ângulo para progressivamente aumentar, em uma direção proximal e se estendendo de modo a se afastar da extremidade distal daquela porção distal, a área superficial de contato inicial e penetração no tecido mole.

30 16. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, em que pelo menos uma dentre as primeira e segunda porções distais tem uma borda distal que é suficientemente afiada para ser capaz de cortar através de um

tendão.

17. Método para passagem de uma âncora de sutura através de tecidos moles e para dentro de um osso, sendo que o dito método compreende as etapas de:

- 5 localizar um local desejado para recepção da âncora no osso,
passar um fio de posicionamento através dos tecidos moles e pelo menos sobre o osso no local para recepção da âncora,
passar sobre o fio de posicionamento e através do tecido mole uma cânula que inclui uma primeira seção curva que tem uma primeira porção distal com paredes finas e uma segunda seção curva que tem uma segunda porção distal com paredes finas, sendo que as primeira e segunda seções curvas estão posicionadas uma em relação à outra em uma configuração inicial de baixo-perfil, com a segunda seção aninhando-se pelo menos parcialmente no interior da primeira seção de modo a apresentar ao tecido mole menos que uma circunferência completa da cânula,
- 10 mover as primeira e segunda seções curvas uma em relação à outra, a partir da configuração inicial em baixo-perfil para uma segunda configuração maior, definindo um lúmen axial da cânula através da mesma, e
passar a âncora de sutura através da cânula e posicionar a âncora de sutura para dentro do osso, no local de ancoragem.
- 15
- 20

18. Método, de acordo com a reivindicação 17, em que a cânula inclui, ainda, um recurso para engate a tecidos sobre uma superfície externa de pelo menos uma dentre as primeira e segunda seções curvas da cânula, próximo e adjacente à porção distal, sendo que o método inclui, ainda,
- 25 engatar uma porção do tecido mole com um recurso para engate a tecidos sobre uma superfície externa da cânula, próximo e adjacente à porção distal e, então, manipular o tecido com a dita cânula.

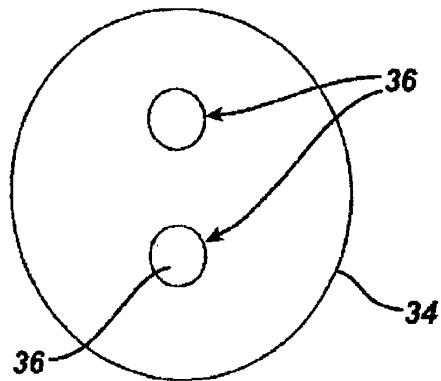
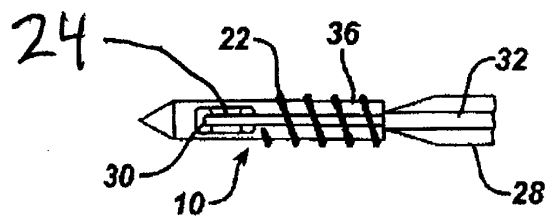
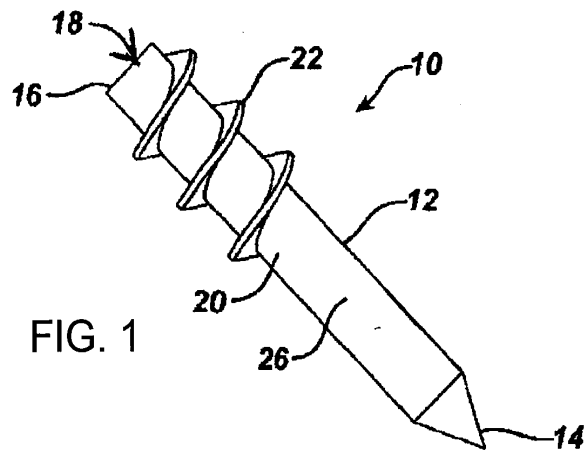
19. Método, de acordo com a reivindicação 18, em que pelo menos uma porção do recurso para engate a tecidos fica protegida em relação ao tecido, na configuração inicial, ficando exposta ao tecido na segunda configuração.
- 30

20. Método, de acordo com a reivindicação 18, em que o recur-

so para engate a tecidos consiste em um sulco arqueado sobre cada uma dentre as primeira e segunda seções curvas.

21. Método, de acordo com a reivindicação 17, em que pelo menos uma dentre as primeira e segunda porções distais tem uma superfície distal em ângulo para aumentar progressivamente a área superficial de contato inicial com o tecido mole.

22. Método, de acordo com a reivindicação 17, em que pelo menos uma dentre as primeira e segunda porções distais tem uma borda distal que é suficientemente afiada para ser capaz de cortar através de um tendão.



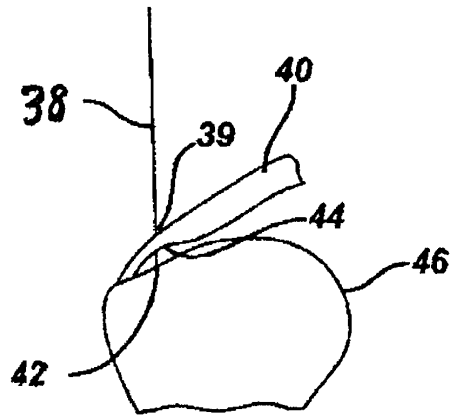


FIG. 4

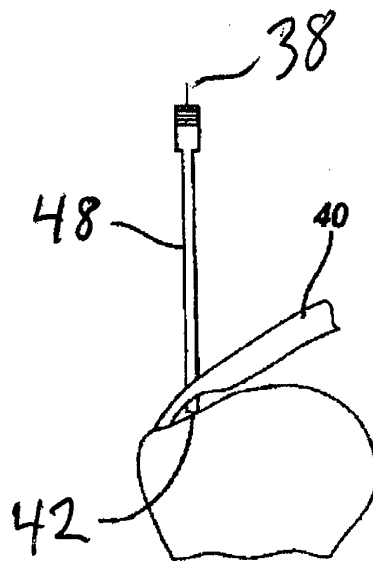
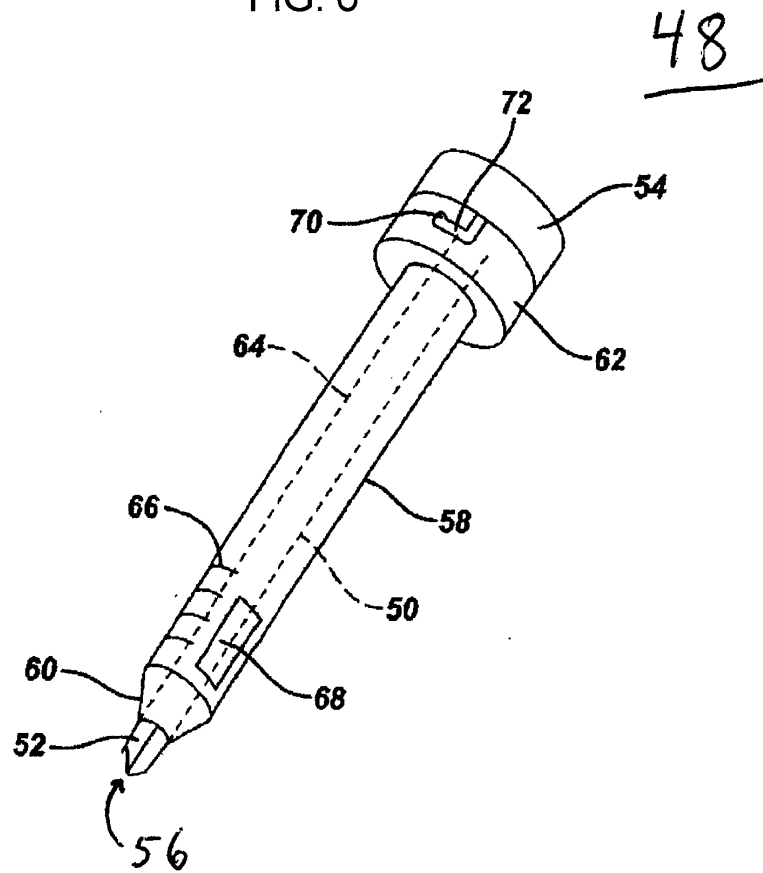


FIG. 5

FIG. 6



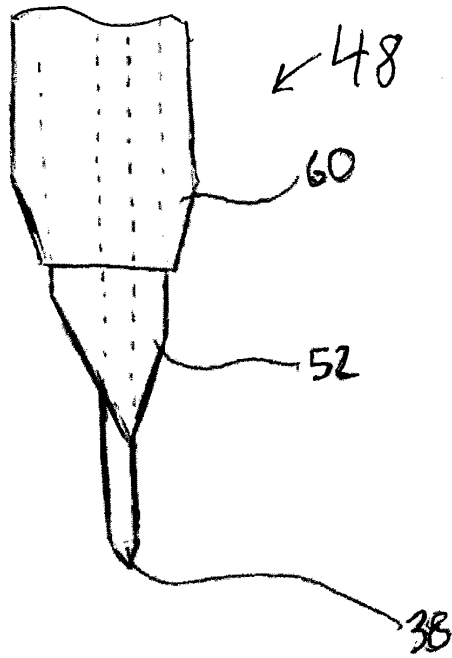


FIG. 6A

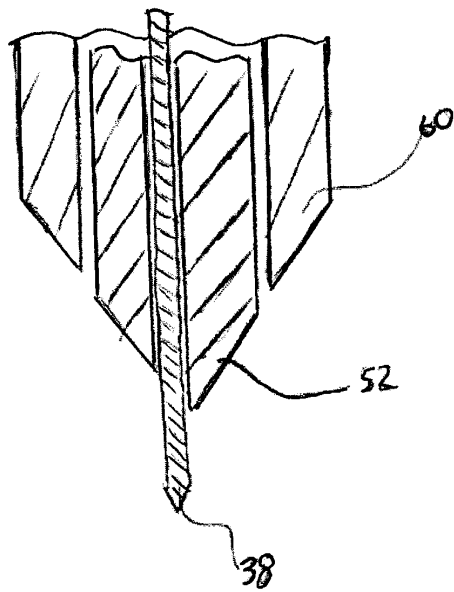


FIG. 6B

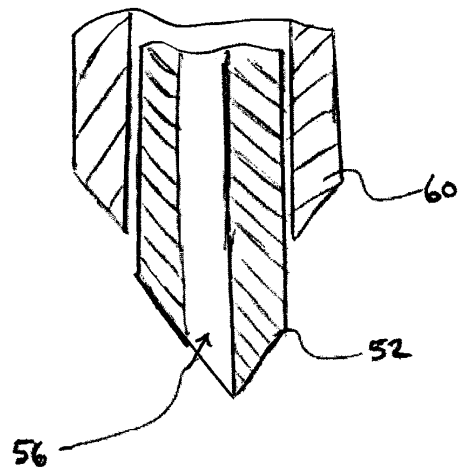


FIG. 6C

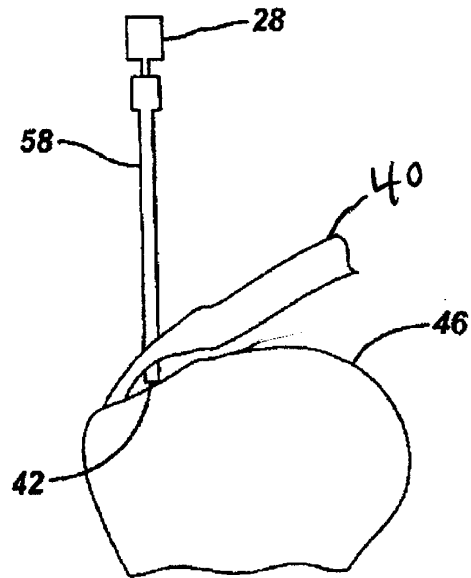


FIG. 7

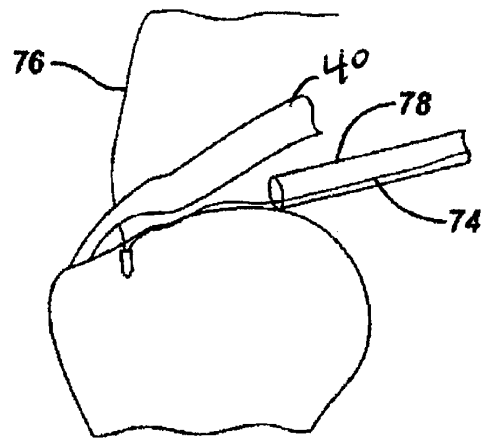


FIG. 8

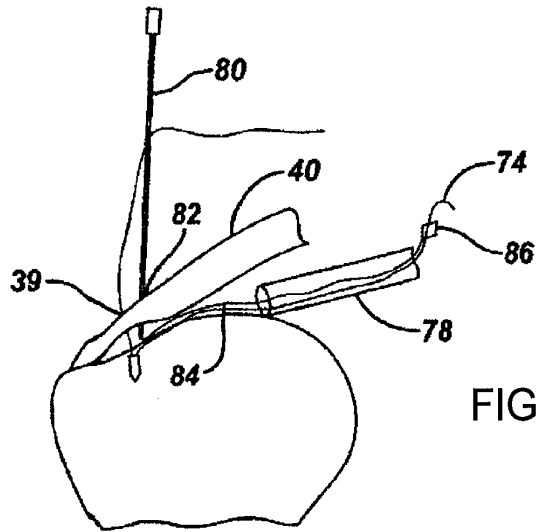


FIG. 9

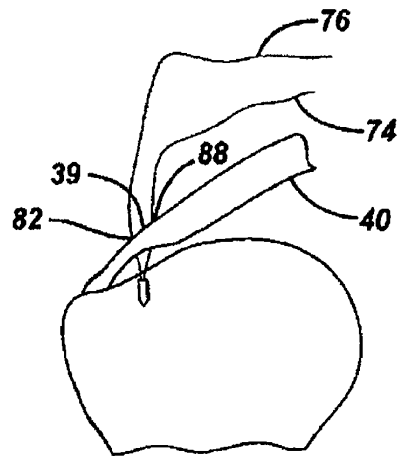


FIG. 10

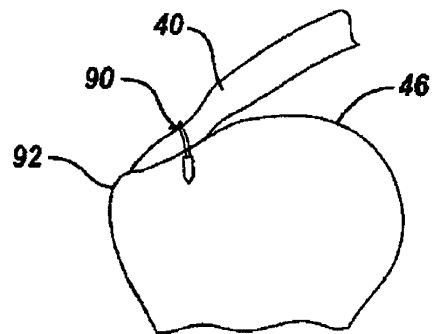


FIG. 11

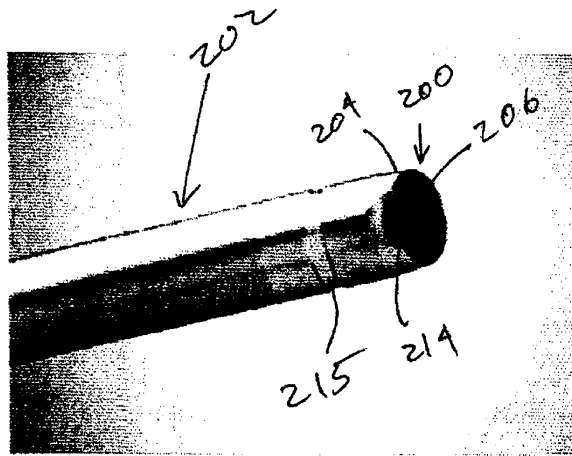


FIG. 12

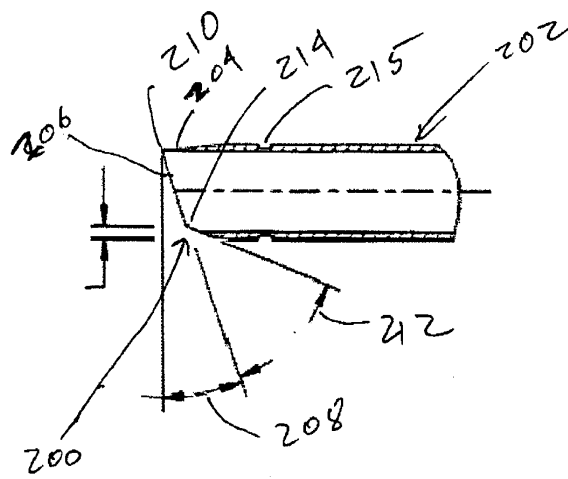


FIG. 13

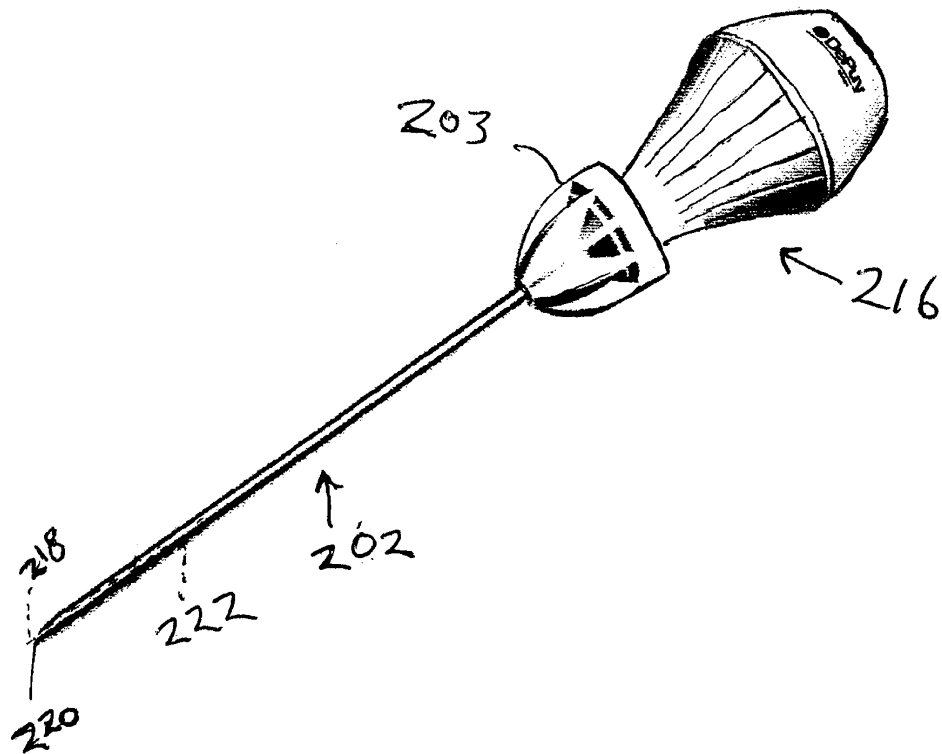
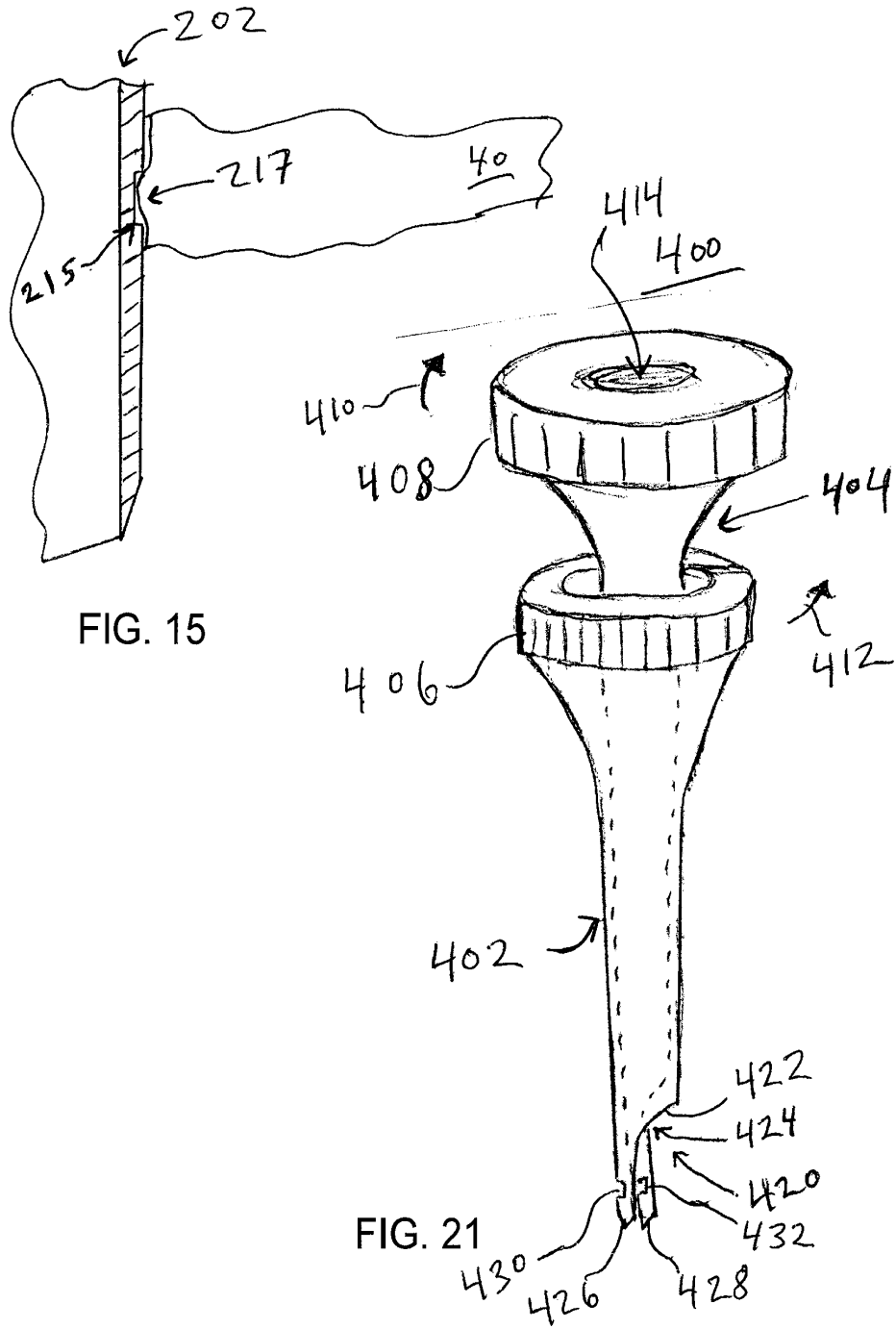


FIG. 14



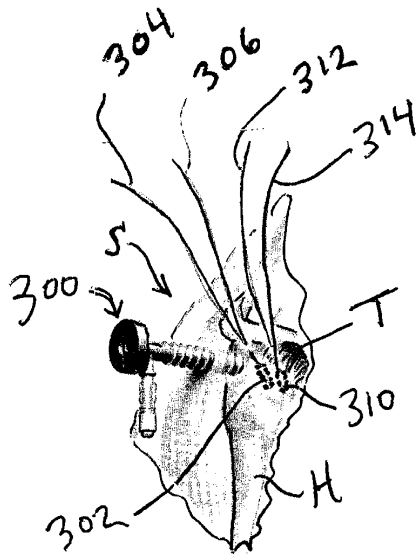


FIG. 16

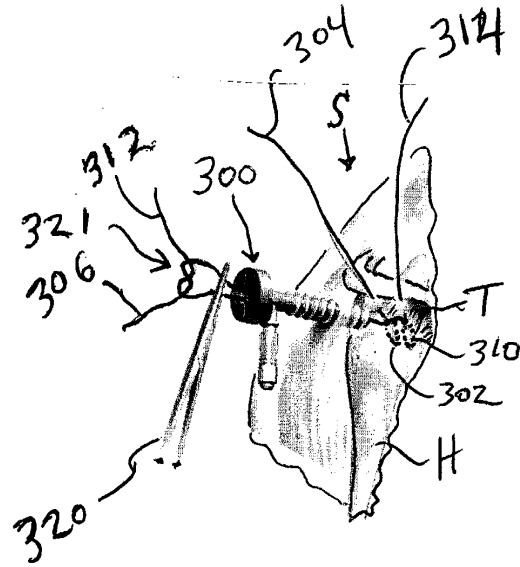


FIG. 17

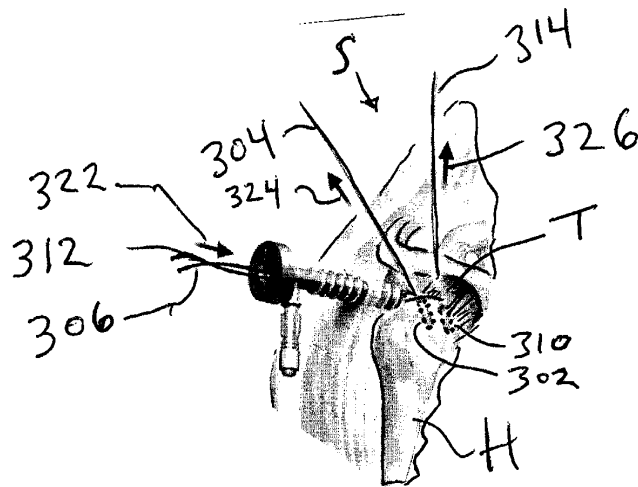


FIG. 18

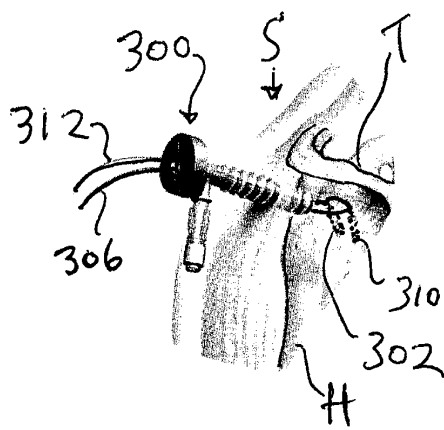


FIG. 19

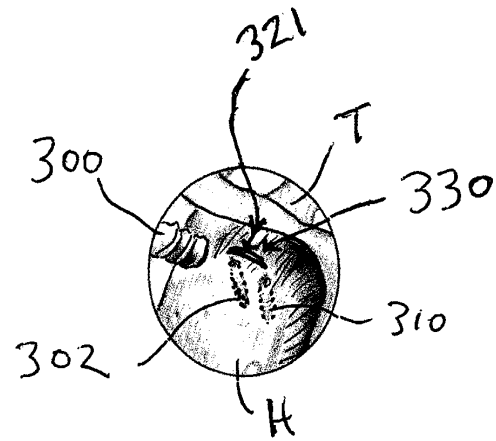


FIG. 20

FIG. 22

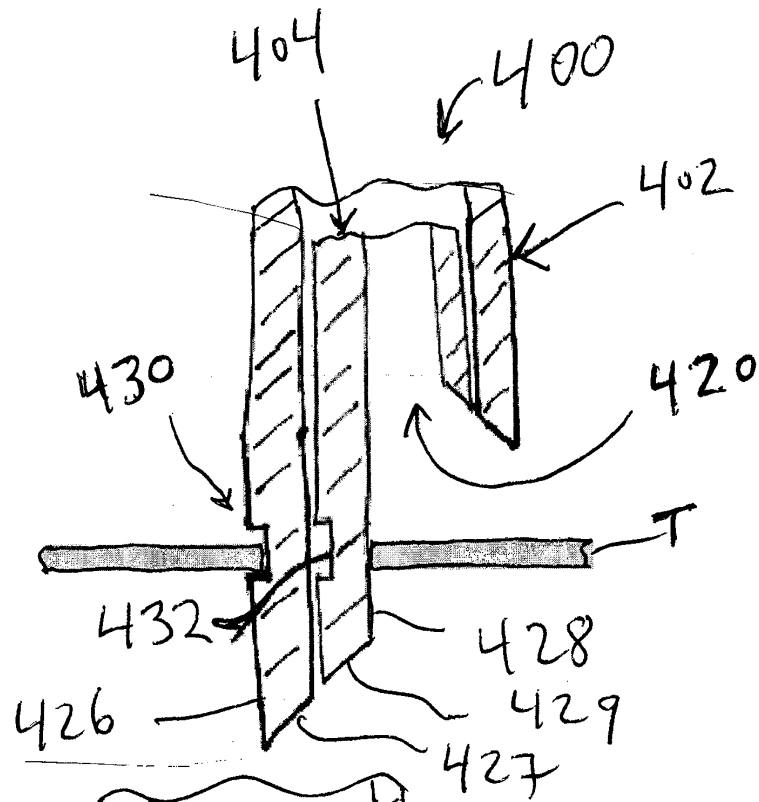
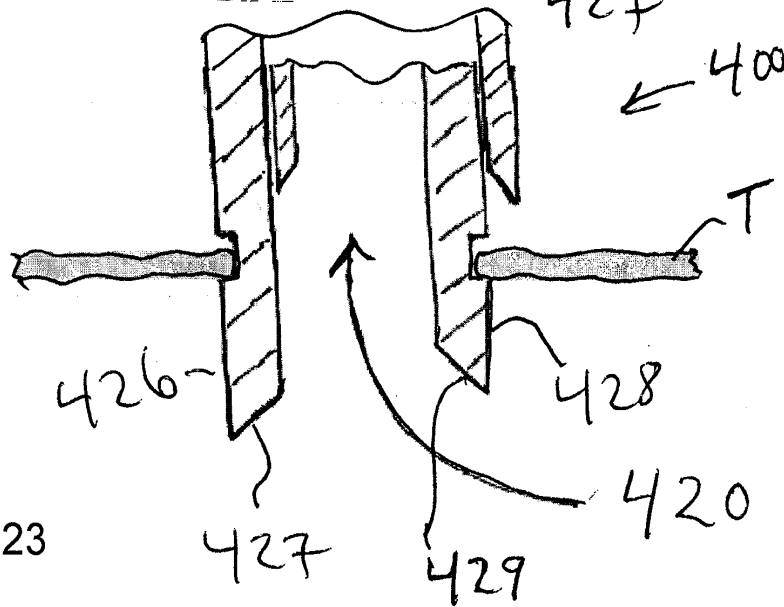
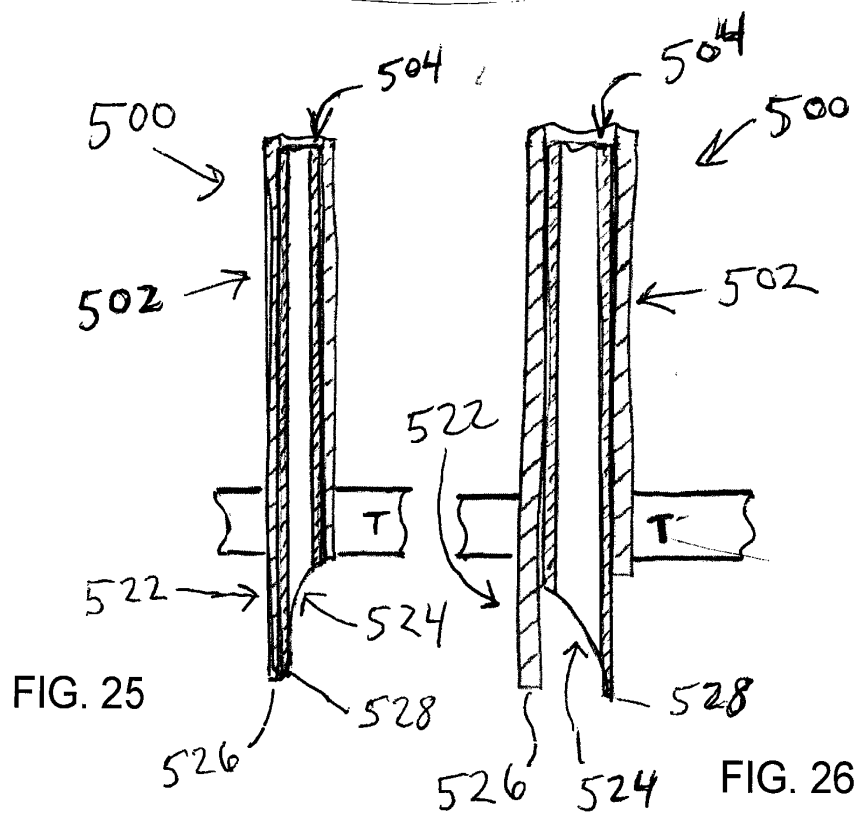
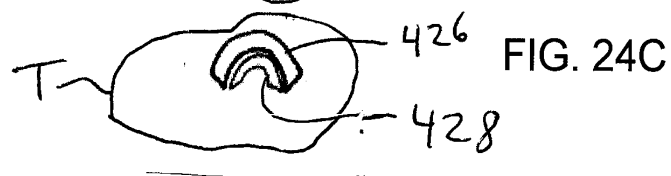
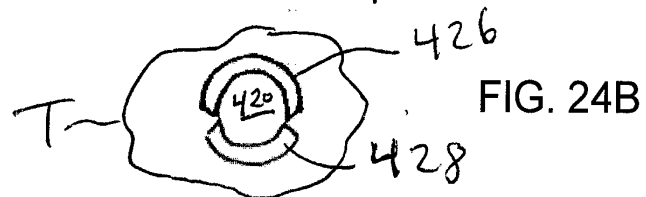
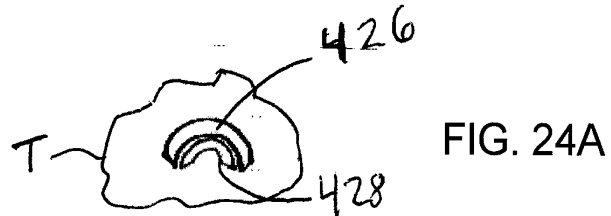


FIG. 23





RESUMO

Patente de Invenção: **"SISTEMA E MÉTODO DE CÂNULA PARA REPARO DE ESPESSURA PARCIAL DO MANGUITO ROTADOR"**.

A invenção refere-se a um sistema para implantação de âncora
5 através de tecidos moles que inclui, em uma modalidade, um fio de posicionamento que tem uma ponta distal para penetração em tecidos, uma cânula para passagem através de tecidos moles, e uma âncora de sutura. A cânula tem um lúmen axial através da mesma, dimensionado para acomodar pelo menos o fio de posicionamento, uma porção distal com paredes finas e um
10 recurso para engate a tecidos, como um sulco arqueado, sobre pelo menos uma porção de uma superfície externa da cânula, próximo e adjacente à porção distal. O tecido, como um tendão, se expande para dentro do sulco, permitindo que um cirurgião manipule o dito tecido com a cânula. A invenção também refere-se a uma cânula que tem uma primeira seção curva tendo
15 uma primeira porção distal com paredes finas, e uma segunda seção curva tendo uma segunda porção distal com paredes finas, sendo que as primeira e segunda seções curvas podem ser movidas uma em relação à outra a partir de uma configuração inicial em baixo-perfil, com a segunda seção aninhando-se pelo menos parcialmente no interior da primeira seção, de modo
20 a apresentar ao tecido mole menos que uma circunferência completa da cânula, para uma segunda configuração maior, definindo um lúmen axial da cânula através da mesma.