



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

(21) **PI0609697-2 A2**



(22) Data de Depósito: 26/05/2006  
(43) Data da Publicação: 18/10/2011  
(RPI 2128)

(51) *Int.Cl.:*  
A61M 25/09  
A61M 25/06

(54) **Título:** INSTRUMENTO INTRODUTOR DE BAIXO PERFIL

(30) **Prioridade Unionista:** 27/05/2005 US 60/685,188

(73) **Titular(es):** COOK INCORPORATED

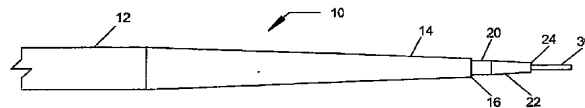
(72) **Inventor(es):** ARMAN H. VALAIE

(74) **Procurador(es):** SOERENSEN GARCIA  
ADVOGADOS ASSOCIADOS

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2006020368 de  
26/05/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2006/130451 de  
07/12/2006

(57) **Resumo:** INSTRUMENTO INTRODUTOR DE BAIXO PERFIL. Um instrumento introdutor inclui uma bainha externa (12) e uma cânula interna (20) recebida dentro do lúmen (15) da bainha externa. A bainha externa tem um perfil de tal modo que pelo menos uma parte da extremidade distal da bainha externa se afila no sentido distal em um ângulo que não excede aproximadamente 2,5° em relação ao eixo central longitudinal do instrumento. A extremidade distal aberta da bainha externa possui uma espessura de parede não excedendo aproximadamente 0,076 mm, e é dimensionada de tal modo que um primeiro fio guia é recebido através da mesma. A cânula interna inclui uma parte de extremidade distal afilada. A extremidade distal aberta da cânula interna é dimensionada de tal modo que um segundo fio guia é recebido através da mesma, e o primeiro fio guia não é recebido através da mesma. A parte distal afilada da cânula interna se estende distalmente até a extremidade distal aberta da bainha externa, de tal modo que é fornecida uma transição geralmente suave em relação ao diâmetro entre a parte afilada da bainha externa e a extremidade distal aberta da cânula interna.





RELATÓRIO DESCRITIVO

Pedido de Patente de invenção para: "INSTRUMENTO INTRODUTOR DE BAIXO PERFIL".

DESCRIÇÃO:

5 CAMPO TÉCNICO.

A presente invenção se refere ao campo de acesso percutâneo ao sistema vascular. Mais especificamente, a presente invenção se refere a um instrumento de baixo perfil utilizado para introduzir cateteres e outros  
10 dispositivos de intervenção no sistema vascular com agulhas de pequeno calibre.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO.

Muitos procedimentos médicos necessitam da colocação percutânea de um dispositivo médico de intervenção, tal  
15 como um cateter, em uma artéria ou veia. Tais dispositivos de intervenção são usados para, entre outras coisas, monitoração da pressão sanguínea, amostragem sanguínea, e administração de líquidos e de medicamentos a um paciente.

Tipicamente, tais dispositivos são introduzidos usando  
20 a bem conhecida técnica da entrada percutânea de Seldinger. A técnica de Seldinger para a entrada percutânea no sistema vascular tem tido seu uso difundido na medicina diagnóstica e intervencionista por muitos anos. Na técnica de Seldinger, o médico faz uma entrada oblíqua na artéria ou

veia com uma agulha chanfrada. Um fio guia é passado através da extremidade proximal da agulha e pelo comprimento da agulha até o interior da artéria ou da veia. Posteriormente a agulha é retirada, deixando o fio guia no  
5 lugar. O cateter ou outro dispositivo de intervenção são passados então pelo fio guia, através da punção, indo para o interior da artéria ou da veia no local da punção da agulha. Uma vez que o cateter esteja no lugar, o fio guia pode ser retirado.

10 Uma das desvantagens deste procedimento é que a punção inicial da agulha deve ser feita com uma agulha que seja grande o bastante aceitar o fio guia através de seu diâmetro interno. Os fios guia convencionais são normalmente compreendidos de uma mola helicoidal firmemente  
15 tramada de fio de aço inoxidável. De modo a ter uma rigidez suficiente para suportar e conduzir corretamente muitos catéteres padrão e outros dispositivos de intervenção de uso comum na medicina moderna, tais fios guia são construídos tipicamente para possuírem um diâmetro externo  
20 (D.E.) na faixa de aproximadamente 0,89 mm a 0,97 mm. Este diâmetro de fio guia passará tipicamente através de uma agulha de parede fina de calibre 18G. Uma agulha de calibre 18G tipicamente possui 1,27 mm de diâmetro externo e um diâmetro interno de 1,07 mm.

A agulha de calibre 18G é a agulha mais comumente dimensionada para uso no acesso vascular inicial, e tornou-se uma agulha padrão para uso com a técnica de Seldinger para a cateterização percutânea. Entretanto, o diâmetro externo de uma agulha de calibre 18G é apenas grande o bastante para danificar o tecido ou causar um sangramento excessivo se a agulha não for introduzida corretamente no vaso sanguíneo, ou se inadvertidamente penetrar não intencionalmente algum órgão ou alguma outra estrutura corporal. Em conseqüência, é desejável utilizar uma agulha de calibre menor para realizar a entrada inicial. Agulhas de calibre 21G de parede fina (0,80 mm D.E.; 0,60 mm D.I.), ou menores, são consideradas pequenas o bastante para não danificarem o tecido ou os órgãos, ou causarem um sangramento excessivo se introduzidas fora do alvo. Adicionalmente, as agulhas possuindo menores diâmetros externos possuem geralmente de forma correspondente biséis mais curtos na ponta da agulha em comparação ao tamanho do bisel da ponta de uma agulha de calibre 18G. Assim, é muito mais fácil iniciar uma punção com um bisel curto para dentro do lúmen de um vaso pequeno do que com o bisel mais longo da agulha de calibre 18G.

Infelizmente, a punção de uma agulha de calibre 21G, ou menor, não é grande o suficiente para passar um fio guia

de diâmetro de 0,89 mm ou 0,97 mm através do mesmo. O maior fio guia que pode ser facilmente introduzido por tais agulhas de pequeno calibre é normalmente um fio de 0,46 mm de diâmetro externo. Entretanto, muitos dispositivos de diagnóstico e de intervenção necessitam pelo menos de um  
5 diâmetro de fio guia de 0,89 mm, e mais preferivelmente de um diâmetro de fio guia de 0,97 mm, para fornecer sustentação suficiente para introduzir e manipular de modo otimizado tais dispositivos através da rede de vasos  
10 sanguíneos. Assim, mesmo que e ainda que um diâmetro maior de fio guia possa ser introduzido na rede de vasos sanguíneos, muitos dos tais dispositivos não poderão ser introduzidos.

A Patente Americana N° 4.650.472 (denominada de  
15 "patente 472"), depositada pelo presente depositante, descreve um instrumento para cateterização que permite que uma agulha de calibre menor, tal como uma agulha de calibre 22G (D.E. 0,72 mm), possa ser usada para a punção inicial através da pele do paciente em vez da agulha convencional  
20 maior, de calibre 18G. A patente 472 é aqui incorporada pela referência. Um fio guia de diâmetro externo de 0,46 mm é introduzido inicialmente através do lúmen da agulha de pequeno calibre (por exemplo, calibre 22G). Depois disso a agulha é retirada, e uma cânula interna removível, ou o

dilatador, é colocado pelo fio guia, mas por dentro de uma parte externa da bainha do instrumento da cateterização. Essa cânula interna removível tem uma ponta afilada, e fornece uma transição entre a grande abertura distal da 5 bainha externa e o fio guia de 0,50 mm. A cânula interna possui geralmente aproximadamente um D.E. de 0,97 mm, e a bainha externa é dimensionada para se ajustar aproximadamente a cânula interna.

A bainha externa e a cânula interna do instrumento 10 divulgado na patente 472 são introduzidas normalmente nos vasos sanguíneos em tandem. A transição de diâmetros da extremidade principal deste tandem possui a intenção de minimizar o trauma que pode de outro modo ser causado pela inserção de uma bainha externa de grande diâmetro sobre um 15 fio guia de pequeno diâmetro. Uma vez que a bainha externa esteja posicionada corretamente dentro do vaso sanguíneo, a cânula interna e o fio guia menor podem ser retirados, deixando a bainha externa no lugar. Um fio guia de diâmetro maior (de 0,89 mm a 0,97 mm) pode então ser introduzido 20 através da bainha externa e para o interior do vaso. A bainha externa pode então ser removida do paciente, deixando o fio guia maior no vaso pronto para receber um cateter ou o outro dispositivo de intervenção, tal como na técnica padrão de Seldinger. O instrumento da patente 472

tem sido usado com sucesso para introduzir por via percutânea um cateter que tenha um grande D.E. em um vaso sanguíneo quando a inserção inicial é feita com uma agulha introdutora e um fio guia que sejam de diâmetros muito  
5 menores do que a abertura distal do cateter.

O instrumento da patente 472 permite assim que o médico possa introduzir dispositivos de diagnóstico e de intervenção maiores dentro de um vaso do que de outro modo seria possível quando a entrada inicial do vaso fosse feita  
10 com uma agulha de pequeno calibre. Quando o instrumento é introduzido no vaso tal como descrito, entretanto, o médico deve exercer força suficiente para superar a resistência fornecida na "colisão" que é presente na transição entre a extremidade distal da bainha externa e a parte subjacente  
15 da cânula interna. Adicionalmente, se a quantidade de força não for cuidadosamente controlada, o lado do vaso oposto à punção inicial poderá também ser puncionado. Embora tais inserções possam ser realizadas com segurança, sempre é desejável se minimizar ainda mais a quantidade de força  
20 necessária para introduzir a bainha externa no vaso, e reduzir a possibilidade do médico poder inadvertidamente puncionar qualquer parte da parede do vaso.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS.

A Fig. 1 é uma vista lateral de um instrumento de acordo com a técnica anterior para realizar o cateterismo de um vaso corporal usando uma agulha introdutora de baixo calibre;

5 A Fig. 2 é uma vista seccionada da bainha externa do instrumento da Fig. 1;

A Fig. 3 ilustra uma modalidade de um instrumento de troca de fio guia de acordo com a presente invenção;

10 A Fig. 4 é uma vista seccionada da bainha externa do instrumento de acordo com a Fig. 3;

A Fig. 5 é um gráfico ilustrando a relação entre a extensão da compressão e a carga de compressão para as amostras de 1 a 15 de uma modalidade do instrumento de acordo com a presente invenção;

15 A Fig. 6 é um gráfico que ilustra a relação entre a extensão da compressão e a carga de compressão para as amostras de 16 a 30 de uma modalidade do instrumento de acordo com a presente invenção;

20 A Fig. 7 é um gráfico que ilustra a relação entre a extensão da compressão e a carga de compressão para as amostras de 1 a 15 de um instrumento de referência; e

A Fig. 8 é um gráfico que ilustra a relação entre a extensão da compressão e a carga de compressão para as amostras de 16 a 30 de um instrumento de referência.

### DESCRIÇÃO DETALHADA.

Com a finalidade de promover uma compreensão dos princípios da presente invenção, será feita referência agora às modalidades ilustradas pelos desenhos, e uma  
5 linguagem específica será usada para descrever os mesmos. Deve-se não obstante compreender que nenhuma limitação do escopo da presente invenção será desse modo pretendida por tais alterações e modificações adicionais no dispositivo  
10 ilustrado, e tais aplicações adicionais dos princípios de acordo com a presente invenção tal como ilustrado na mesma e sendo contemplado tal como ocorreria normalmente a uma pessoa versada na técnica com a qual a invenção se relacionasse.

Na dissertação seguinte, os termos "proximal" e  
15 "distal" serão usados para descrever as extremidades axiais opostas do instrumento de acordo com a presente invenção, bem como as extremidades axiais de vários componentes relacionados. O termo "proximal" é usado em seu sentido convencional para se referir à extremidade do instrumento  
20 (ou do componente) que está mais próxima do operador durante o uso do colar. O termo "distal" é usado em seu sentido convencional para se referir à extremidade do instrumento (ou do componente) que é introduzida

inicialmente no paciente, ou que é a mais próxima do paciente.

A Fig. 1 ilustra uma modalidade de um instrumento (100) de acordo com a técnica anterior para realizar o cateterismo de um vaso corporal usando uma agulha introdutora de baixo calibre. O instrumento mostrado na Fig. 1 é descrito adicionalmente na Patente Americana N° US 4.650.472. A Fig. 1 ilustra a relação dimensional entre a bainha externa (102), a cânula interna (110) e o fio guia (120) na parte de extremidade distal do instrumento (100) de acordo com a técnica anterior. A bainha externa (102) inclui uma parte distal (104) que se afila à extremidade distal (106) da bainha externa. A cânula interna (110) inclui também uma porção distal (112) que se afila à extremidade distal (114) da cânula interna. O fio guia (120) se estende desde a extremidade distal (114) da cânula interna na configuração normal.

A Fig.2 é uma vista seccional da bainha externa (102), mostrando-a removida do instrumento (100). Geralmente, a área afilada a nesse instrumento de acordo com a técnica anterior possui aproximadamente  $4 (\pm 1)$  mm de comprimento. A espessura  $b$  da parede da bainha (102) na extremidade distal (106) é de aproximadamente  $0,101$  mm ( $\pm 0,013$  mm).

A Fig. 4 é uma vista seccional da bainha externa do instrumento da Fig. 3;

A Fig. 5 é um gráfico que ilustra a relação entre a extensão da compressão e a carga de compressão para as amostras de 1 a 15 de uma modalidade do instrumento de acordo com a presente invenção;

A espessura e da parede da bainha (12) na extremidade distal (16) é menor do que 0,076 mm. Preferivelmente, a espessura e está entre aproximadamente 0,013 mm e 0,076 mm, mais preferivelmente entre aproximadamente 0,013 mm e 0,038 mm, e bem mais preferivelmente, de aproximadamente 0,025 mm. O ângulo  $f$  de afilamento da área afilada (14) do eixo central longitudinal é menor do que aproximadamente 2,5°, preferivelmente entre aproximadamente 0,5° e aproximadamente 2°, e mais preferivelmente entre 0,5° e 2°, ou de aproximadamente 1° a aproximadamente 1,5° e bem mais preferivelmente de aproximadamente 1°. O ângulo exato do afilamento corresponderá preferivelmente às dimensões restantes da bainha externa e da cânula interna de tal modo que uma transição geralmente suave é fornecida entre a extremidade distal da bainha e a superfície externa da cânula interna.

O instrumento de acordo com a presente invenção (10) pode ser de qualquer tamanho convencional suficiente para

atender às finalidades pretendidas. Preferivelmente, entretanto, a bainha externa (12) possui entre aproximadamente 4 French e 6 French, e bem mais preferivelmente, aproximadamente 5 French. O lúmen (15) da bainha externa tem preferivelmente um diâmetro de aproximadamente 1,016 mm. A cânula interna (20) é dimensionada para caber dentro do lúmen da bainha externa (12) na forma convencional para tais dispositivos. Aqueles que são versados na técnica apreciarão que as dimensões fornecidas acima são somente exemplos de dimensões aceitáveis para que uma bainha em particular seja usada em uma finalidade em particular, e que bainhas de outras dimensões podem similarmente ser produzidas dentro do escopo da invenção.

Um exemplo da transição gradual da superfície externa da bainha externa (12) do instrumento de acordo com a presente invenção até a cânula interna 20 é mostrado na Fig. 3. Essa transição é muito mais suave, evita o substancial ressalto representado pela dimensão *b* da Figura 2, e ocorre de um modo muito mais gradual por um maior comprimento afilado (14) da bainha externa, quando comparada à transição muito mais abrupta da parte afilada (104) do dispositivo de acordo com a técnica anterior, mostrado na Fig. 1. A transição suave, gradual do

instrumento de acordo com a presente invenção fornece um perfil muito liso o que permite que o instrumento seja introduzido suavemente, e passado completamente, pela abertura inicial do corpo e pelo tecido subjacente. Isto  
5 resulta em uma redução do trauma experimentado pelo paciente no ponto de inserção.

O degrau ou o ressalto representado pela espessura de parede da bainha externa na extremidade distal é preferivelmente de 10 % ou menor do que o raio externo da  
10 bainha externa em seu diâmetro total (não afilado), mais preferivelmente de 5 % ou menos, ainda mais preferivelmente de 3 % ou menos.

Para ilustrar adicionalmente esta redução no trauma, foram realizados testes para simular a força necessária a  
15 ser exercida por um médico durante a inserção de um instrumento introdutor de acordo com a presente invenção através da pele em uma abertura do corpo. Para comparação, testes similares foram realizados utilizando um instrumento introdutor convencional. Uma folha de 0,965 mm de silicone  
20 duro com uma cor translúcida (disponível pela AAA-Acme Rubber Company of Tempe, Arizona), foi fornecida para simular a pele de um paciente. Em cada caso, a punção inicial através da folha do silicone foi feita com uma agulha convencional de calibre 21G. Um fio guia de 0,457 mm

foi introduzido através do lúmen da agulha de modo convencional. A agulha foi então retirada por fora do fio guia, e o instrumento bainha/cânula foi introduzido por fora do fio guia. Cada instrumento incluiu uma bainha  
5 externa de 5 French, e uma cânula interna de 3 French (dilatador).

O instrumento de acordo com a presente invenção incluiu uma bainha externa possuindo uma parte afilada de aproximadamente 15 mm, e formando um ângulo de  
10 aproximadamente  $1^\circ$  com o eixo central longitudinal. A espessura da parede da bainha externa em sua extremidade distal foi de aproximadamente 0,025 mm. O instrumento comparativo de referência incluiu uma bainha externa possuindo uma parte afilada de aproximadamente 4 mm, e  
15 formando um ângulo aproximadamente de  $3^\circ$  com o eixo central longitudinal. A espessura da parede da bainha externa em sua extremidade distal foi de aproximadamente 0,102 mm.

As simulações foram realizadas em trinta amostras do instrumento de acordo com a presente invenção e em trinta  
20 amostras do instrumento convencional. As condições de teste foram idênticas em todas as amostras, com exceção das diferenças estruturais nas bainhas externas dos respectivos instrumentos, tais como descrito. Os testes foram projetados para simular a carga de compressão (em kgf) que

é exercida sobre a pele enquanto o instrumento introdutor penetra inicialmente na pele através da punção, e enquanto o instrumento introdutor é introduzido continuamente até uma profundidade (ou extensão da compressão) de 5 aproximadamente 50 mm.

Os resultados dos testes das 30 amostras do instrumento de acordo com a presente invenção estão mostrados abaixo na Tabela 1.

**TABELA 1:**

<b>N° Amostra</b>	<b>Carga Máxima (kgf)</b>	<b>Extensão da Compressão na Carga de Máxima Compressão (mm)</b>	<b>Carga de Compressão a 47 mm (kgf)</b>	<b>Comentários</b>
1	0,14062	4,47458	0,12670	Forçado s/ incidentes
2	0,15876	4,18979	0,14891	Forçado s/ incidentes
3	0,14515	32,73474	0,13068	Forçado s/ incidentes
4	0,18144	36,24515	0,12123	Forçado s/ incidentes
5	0,17690	5,53499	0,10956	Forçado s/ incidentes
6	0,14969	5,00999	0,10683	Forçado s/ incidentes
7	0,16330	35,05036	0,09269	Forçado s/ incidentes

8	0,13154	4,70999	0,10841	Forçado s/ incidentes
9	0,12701	47,49513	0,11248	Forçado s/ incidentes
10	0,16330	5,23041	0,10440	Forçado s/ incidentes
11	0,15876	41,46015	0,08617	Forçado s/ incidentes
12	0,19505	22,76017	0,11745	Forçado s/ incidentes
13	0,16783	5,86520	0,08360	Forçado s/ incidentes
14	0,15422	4,84437	0,11846	Forçado s/ incidentes
15	0,13154	46,74514	0,10062	Forçado s/ incidentes
16	0,14969	34,20495	0,10985	Forçado s/ incidentes
17	0,15876	5,20999	0,11534	Forçado s/ incidentes
18	0,16330	5,63499	0,09665	Forçado s/ incidentes
19	0,16330	5,34978	0,09655	Forçado s/ incidentes
20	0,16783	47,17951	0,08417	Forçado s/ incidentes
21	0,16330	46,88972	0,10912	Forçado s/ incidentes
22	0,16330	5,47499	0,10286	Forçado s/ incidentes
23	0,17237	6,07978	0,08797	Forçado s/ incidentes
24	0,14969	5,61041	0,08229	Forçado s/ incidentes
25	0,12701	4,99520	0,08914	Forçado s/ incidentes
26	0,14969	41,46952	0,08868	Forçado s/ incidentes
27	0,17690	5,98520	0,07431	Forçado s/ incidentes
28	0,16783	36,46015	0,07146	Forçado s/ incidentes
29	0,17237	5,68999	0,09420	Forçado s/ incidentes
30	0,15422	40,59056	0,07712	Forçado s/ incidentes

Média	0,15876	19,97250	0,10160	
Desvio Padrão	0,01579	17,70996	0,01800	
Mínimo	0,12701	4,18979	0,07146	
Máximo	0,19505	47,49513	0,14891	

Taxa de 1.150,0 mm/min.

Dados da captura manual.

Modo de controle da Extensão da Compressão.

5 Temperatura do início do teste 21,0 °C.

Umidade relativa do início do teste 37,0 %.

Temperatura do final do teste 21,0 °C.

Umidade relativa do final do teste 29,0 %.

10 Os dados da Tabela 1 estão ilustrados graficamente pela Fig. 5 para as amostras de 1 a 15, e na Fig. 6 para as amostras de 16 a 30 do instrumento de acordo com a presente invenção. Nas figuras, o "ponto zero" ("0") da "extensão da compressão" e da "carga de compressão" representam o ponto  
15 onde a cânula interna toca inicialmente na folha de silicone enquanto se força para diante, para a inserção.

Os resultados dos testes nas 30 amostras do instrumento de referência convencional estão mostrados abaixo, na Tabela 2.

TABELA 2:

N° Amostra	Carga Máxima (kgf)	Extensão da Compressão na Carga de Máxima Compressão (mm)	Carga de Compressão a 47 mm (kgf)	Comentários
1	0,27216	11,28040	0,07811	Forçado s/ incidentes
2	0,28123	11,46957	0,06110	Forçado s/ incidentes
3	0,27670	9,84978	0,09838	Forçado s/ incidentes
4	0,27670	10,67436	0,08124	Forçado s/ incidentes
5	0,25855	9,78998	0,11333	Forçado s/ incidentes
6	0,27670	9,47436	0,12777	Forçado s/ incidentes
7	0,26762	10,46415	0,09806	Forçado s/ incidentes
8	0,26762	11,01998	0,06565	Forçado s/ incidentes
9	0,25855	9,48040	0,12967	Forçado s/ incidentes
10	0,28577	10,59957	0,08974	Forçado s/ incidentes
11	0,27216	10,93436	0,07208	Forçado s/ incidentes
12	0,28123	10,51498	0,08382	Forçado s/ incidentes
13	0,26762	10,62915	0,08224	Forçado s/ incidentes
14	0,27670	11,20019	0,07589	Forçado s/ incidentes
15	0,25855	10,39457	0,08486	Forçado s/ incidentes

16	0,30391	10,64936	0,10342	Forçado s/ incidentes
17	0,26309	9,64540	0,13084	Forçado s/ incidentes
18	0,25855	10,12457	0,09526	Forçado s/ incidentes
19	0,25855	9,97436	0,09913	Forçado s/ incidentes
20	0,28577	10,49519	0,09392	Forçado s/ incidentes
21	0,26762	10,71936	0,08062	Forçado s/ incidentes
22	0,27670	11,48415	0,05622	Forçado s/ incidentes
23	0,27216	9,99478	0,10680	Forçado s/ incidentes
24	0,27216	10,29978	0,10265	Forçado s/ incidentes
25	0,25855	10,59540	0,09899	Forçado s/ incidentes
26	0,25855	10,41957	0,08538	Forçado s/ incidentes
27	0,25855	11,18477	0,04438	Forçado s/ incidentes
28	0,24041	9,67999	0,12238	Forçado s/ incidentes
29	0,26309	10,18103	0,11904	Forçado s/ incidentes
30	0,28123	10,91498	0,07388	Forçado s/ incidentes
Média	0,27216	10,47128	0,09183	
Desvio Padrão	0,01215	0,57158	0,02185	
Mínimo	0,24041	9,47436	0,04438	
Máximo	0,30391	11,48415	0,13084	

Taxa de 1.150,0 mm/min.

Dados da captura manual.

Modo de controle da Extensão da Compressão.

Temperatura do início do teste 21,0 °C.

Umidade relativa do início do teste 32,0 %.

Temperatura do final do teste 21,0 °C.

5 Umidade relativa do final do teste 30,0 %.

Os dados da Tabela 2 estão ilustrados graficamente pela Fig. 7 para as amostras de 1 a 15, e pela Fig. 8 para as amostras de 16 a 30 do instrumento de referência.

10 Tal como demonstrado pelas simulações, é necessário fazer consideravelmente mais força para penetrar na pele e no tecido subjacente ao utilizar o instrumento de referência em comparação com o instrumento de acordo com a presente invenção. Isto é particularmente verdadeiro no  
15 ponto onde a bainha externa penetra inicialmente a pele. Isto é ilustrado pelas respectivas curvas mostradas nas Figuras de 5 a 8. O eixo x dos gráficos representa a extensão da compressão, ou seja o comprimento de inserção (em mm) do instrumento através da pele. O eixo y dos  
20 gráficos representa a carga de compressão, ou seja a força (em kgf) que é exercida pelo médico durante a inserção do instrumento através da pele. Tal como mostrado em cada um dos gráficos das Figuras de 5 a 8, as configurações da carga de compressão gradualmente surgem conforme o

instrumento é avançado gradualmente pela pele até que a cânula interna tenha penetrado inicialmente na pele. Isso está representado pelo primeiro pico em cada uma das figuras. Tanto no instrumento de referência quanto no  
5 instrumento de acordo com a presente invenção (por exemplo, em cada uma das Figuras de 5 a 8), o primeiro pico indica uma carga de compressão máxima na vizinhança de aproximadamente 0,15876 kgf.

Quando da inserção da presente cânula através da pele  
10 é observada uma diminuição imediata na força uma vez que a penetração inicial, ou a punção, foi terminada. Conforme o instrumento também é introduzido, as configurações da força surgem para representar a força necessária para a bainha externa penetrar a pele. Tal como ilustrado nas Figuras 7 e  
15 8, e tal como documentado na Tabela 2, uma carga de compressão máxima que varie 0,24041 kgf a 0,28577 kgf é necessária nas trinta amostras de referência quando a bainha externa penetra a pele. O valor médio da carga de compressão máxima de todas as trinta amostras de referência  
20 é indicado como 0,27216 kgf. Isso é a melhor mostrado nas figuras como o grande pico (segundo) na vizinhança de 0,27216 kgf.

Para comparação, tal como ilustrado nas Figuras 5 e 6, e como documentados na Tabela 1, uma carga de compressão

máxima muito menor é necessária quando a bainha externa penetra a pele com o instrumento de acordo com a presente invenção. Isto é mostrado graficamente visualizando o segundo pico em cada uma dessas figuras. Este pico ilustra  
5 que uma carga de compressão de somente aproximadamente 0,9072 kgf a 0,13608 kgf é geralmente necessária no ponto de inserção da bainha externa. A redução na força necessária com o instrumento de acordo com a presente invenção em comparação com o instrumento de referência é  
10 drasticamente indicada pela ausência do segundo grande pico nas amostras de acordo com a presente invenção (Figuras 5 e 6). Isto indica uma inserção muito mais suave em comparação ao instrumento de referência. O valor médio da carga de compressão máxima de todas as trinta amostras de acordo com  
15 a invenção é indicado como sendo de 0,15876 kgf. Na maioria das amostras de acordo com a presente invenção, a carga de compressão máxima não ocorre mesmo nesse ponto de inserção (segundo pico), mas preferivelmente depois, durante o procedimento de inserção conforme a bainha externa afilada  
20 continue a ser empurrada através da pele.

Os Apêndices 1 e 2 aqui anexados fornecem os dados brutos que correspondem às curvas das Figuras de 5 a 8. Especificamente, o Apêndice 1 inclui dados das amostras de referência de 1 a 30. Estes dados são ilustrados

graficamente através da Fig. 7 (amostras de 1 a 15 de referênciã) e através da Fig. 8 (amostras de 16 a 30 de referênciã). O Apêndice 2 inclui dados das amostras de 1 a 30 do instrumento de acordo com a presente invenção. Estes dados são ilustrados graficamente pela Figura 5 (amostras de 1 a 15 do instrumento de acordo com a presente invenção) e pela Figura 6 (amostras de 16 a 30 do instrumento de acordo com a presente invenção). A coluna da "carga" nos apêndices é especificada na unidade de kgf. Os dados nos apêndices poderiam também ter calculada sua média e traçados dessa maneira. De acordo com essa ocorrência, uma curva média calculada corresponde aos dados para o instrumento de referênciã, e uma curva média calculada corresponde às leituras relacionadas ao instrumento de acordo com a presente invenção.

O instrumento de acordo com a presente invenção compreendendo uma bainha externa e uma cânula interna pode ser fornecido como uma combinação, ou como componentes separados. Similarmente, todos os componentes aqui dissertados podem ser fornecidos como um kit, ou como componentes separados. Os componentes individuais são bem conhecidos, e, com exceção das diferenciações especificadas acima, podem ser conformados de modo convencional e com composições bem conhecidas. Embora a bainha externa e a

cânula interna possam ser conformadas com todos os materiais adequados para o uso pretendido, serão conformadas preferivelmente de um polímero adequado, tal como o polietileno.

5 Pretende-se conseqüentemente que a descrição detalhada previamente seja considerada apenas como ilustrativa em vez de limitante, e que se compreenda que é através das seguintes reivindicações, incluindo todas as equivalentes, que se pretende definir o espírito e o escopo da presente  
10 invenção.

## REIVINDICAÇÕES.

1. Instrumento introdutor de baixo perfil, caracterizado pelo fato de compreender:

- Uma bainha externa possuindo as extremidades proximal e distal abertas, e possuindo um lúmen estendido longitudinalmente através da mesma, a dita bainha externa possuindo um perfil tal que pelo menos uma parte da dita bainha externa se afila em relação ao diâmetro para dentro até a extremidade distal da dita bainha externa em um ângulo que não excede aproximadamente  $2,5^\circ$  em relação ao eixo central longitudinal do instrumento, a dita bainha externa possuindo um diâmetro externo que não exceda aproximadamente 6 French e tendo uma extremidade distal aberta ajustada de tal modo que um primeiro fio guia é recebido através da mesma, a dita extremidade distal aberta da dita bainha externa possuindo uma espessura de parede menor do que e preferivelmente não excedendo aproximadamente 0,076 mm; e

- Uma cânula interna possuindo as extremidades proximal e distal abertas, e possuindo um lúmen estendido longitudinalmente através da mesma, a dita cânula interna dimensionada para ser recebida dentro do lúmen da dita bainha externa, a dita cânula interna possuindo uma parte que se afila para a extremidade distal da cânula interna, a

dita extremidade distal aberta da cânula interna sendo dimensionada de tal modo que um segundo fio guia é recebido através da dita extremidade distal aberta da cânula interna e o dito primeiro fio guia não sendo recebido pela  
5 extremidade distal aberta da cânula interna, a dita parte distal afilada da dita cânula interna se estendendo distalmente até a extremidade distal aberta da dita bainha externa e possuindo um perfil de tal modo que uma transição geralmente suave de diâmetros é fornecida entre a dita  
10 parte afilada da bainha externa e a dita extremidade aberta da cânula interna.

2. Instrumento de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** que a dita parte afilada da bainha externa compreende entre aproximadamente 5 mm e 50  
15 mm distal da dita bainha externa.

3. Instrumento de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de** que a dita parte afilada da bainha externa compreende aproximadamente 15 mm distal da dita bainha externa.

20 4. Instrumento de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de** que a dita parte afilada da bainha externa é afilada em um ângulo entre aproximadamente 0,5° e 2°.

5. Instrumento de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de** que a dita parte afilada da bainha externa é afilada em um ângulo de aproximadamente 1°.

5 6. Instrumento de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** que a dita extremidade distal aberta da dita bainha externa tem uma espessura de parede entre aproximadamente 0,013 mm e 0,038 mm e preferivelmente de aproximadamente 0,025 mm.

10 7. Instrumento de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** que a dita bainha externa tem um diâmetro externo entre aproximadamente 4 French e 6 French.

15 8. Instrumento de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de** que o dito diâmetro é de aproximadamente 5 French.

20 9. Instrumento de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 8 **caracterizado pelo fato de** que a carga que é exercida sobre a pele simulada na entrada da bainha externa é menor do que a carga exercida na entrada da cânula interna.

10. Kit de introdução **caracterizado pelo fato de** compreender:

- Uma agulha introdutora, a dita agulha introdutora possuindo um diâmetro externo que não exceda

aproximadamente o calibre 21G (0,81 mm), e um diâmetro interno que não exceda aproximadamente 0,46 mm;

- Um primeiro fio guia, o dito primeiro fio guia possuindo um diâmetro externo não menor do que  
5 aproximadamente 0,89 mm;

- Um segundo fio guia, o dito segundo fio guia possuindo um diâmetro externo não maior do que aproximadamente 0,46 mm, o dito segundo fio guia sendo recebido em um furo da dita agulha introdutora;

10 - Uma bainha externa, a dita bainha externa possuindo extremidades proximal e distal abertas e possuindo um lúmen estendido longitudinalmente através da mesma, a dita bainha externa possuindo um perfil tal que uma parte distal da dita bainha externa se afila em relação ao diâmetro para  
15 dentro, em direção da extremidade distal da dita bainha externa, em um ângulo que não excede aproximadamente 2,5° em relação ao eixo central longitudinal do instrumento, a dita bainha externa possuindo um diâmetro externo que não excede aproximadamente 6 French e possuindo uma extremidade  
20 distal aberta dimensionada de tal modo que o dito primeiro fio guia é recebido através da mesma, a dita extremidade distal da dita bainha externa preferivelmente possuindo uma espessura de parede não excedendo a aproximadamente 0,076 mm; e

- Uma cânula interna, a dita cânula interna possuindo extremidades proximal e distal abertas e possuindo um lúmen estendido longitudinalmente através da mesma, a dita cânula interna dimensionada para ser recebida dentro do lúmen da dita bainha externa, a dita cânula interna possuindo uma parte que se afila para a extremidade distal da cânula interna, a dita extremidade distal aberta da cânula interna dimensionada de tal modo que o dito segundo fio guia é recebido através da dita extremidade aberta da cânula interna, um dito primeiro fio guia não sendo recebido através da dita extremidade aberta da cânula interna, a dita parte distal afilada da dita cânula interna se estendendo distalmente em direção da extremidade distal aberta da dita bainha externa e possuindo um perfil de tal modo que é fornecida uma transição geralmente suave em relação ao diâmetro entre a dita parte afilada da bainha externa e a dita extremidade aberta da cânula interna.

11. Kit de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de** que a dita parte afilada da bainha externa compreende de 5 mm a 50 mm distal da dita bainha externa.

12. Kit de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo fato de** que a dita parte afilada da

bainha externa compreende 15 mm distal da dita bainha externa.

13. Kit de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo fato de** que a dita extremidade distal  
5 aberta da dita bainha externa tem um diâmetro da parede de aproximadamente 0,024 mm.

14. Instrumento de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado pelo fato de** que a dita bainha externa tem um diâmetro externo que não excede a aproximadamente 5 French.

10 15. Método de cateterização de um vaso corporal, **caracterizado pelo fato de** compreender:

- Fornecer um sistema introdutor, o dito sistema compreendendo uma agulha introdutora possuindo um diâmetro externo que não exceda aproximadamente o calibre 21G (0,81  
15 mm) e um diâmetro interno que não exceda aproximadamente 0,46 mm; um primeiro fio guia possuindo um diâmetro externo não menor do que aproximadamente 0,89 mm; um segundo fio guia possuindo um diâmetro externo não maior do que aproximadamente 0,46 mm e que é recebido na dita agulha  
20 introdutora; e um instrumento introdutor compreendendo um cateter externo e uma cânula interna, a dita cânula interna removível sendo recebida no lúmen do dito cateter externo, o dito cateter externo possuindo extremidades proximal e distal abertas e um perfil tal que uma parte distal do dito

cateter externo se afila na direção da extremidade distal do dito cateter em um ângulo não excedendo aproximadamente 2,5° em relação ao eixo central longitudinal do cateter, a dita extremidade distal aberta do cateter externo sendo dimensionada de tal modo que o dito primeiro fio guia é recebido através da mesma, a dita cânula interna possuindo extremidades proximal e distal abertas e um lúmen que se estende através da mesma, e tendo uma parte que se afila em direção da extremidade distal da cânula interna, a dita extremidade distal aberta da cânula interna sendo dimensionada de tal modo que o dito segundo fio guia é recebido através da mesma e o dito primeiro fio guia não sendo recebido através da mesma, a dita parte distal afilada da dita cânula interna se estendendo distalmente em direção da extremidade distal aberta da dita cânula externa e tendo um perfil tal que é fornecida uma transição suave em relação ao diâmetro entre a dita parte afilada do cateter externo e a dita extremidade aberta da cânula interna;

20 - Introduzir a dita agulha dentro de um dito vaso corporal;

- Guiar o dito segundo fio guia através do diâmetro interno da dita agulha de tal modo que uma extremidade

distal do dito fio guia se estende além da dita agulha para dentro do dito vaso corporal;

- Retirar a dita agulha do dito vaso corporal sobre o dito segundo fio guia;

5 - Introduzir o dito instrumento introdutor sobre o dito fio guia de tal modo que as respectivas extremidades distais do dito cateter externo e da dita cânula interna estejam no dito vaso corporal;

10 - Retirar o dito segundo fio guia do dito instrumento introdutor enquanto se mantém o instrumento introdutor no vaso corporal;

- Separar a cânula interna do cateter externo, e remover a cânula interna enquanto se mantém o cateter externo no vaso corporal; e

15 - Guiar o dito primeiro fio guia através do dito cateter externo de tal modo que uma extremidade distal do dito primeiro fio guia se estende além do cateter externo no dito vaso corporal.

20 **16. O método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de** também compreender:

- Retirar a dita cânula externa sobre o dito primeiro fio guia, e

- Guiar o dito dispositivo de intervenção sobre o dito primeiro fio guia para dentro do dito vaso corporal.

17. Método de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de** que o dito ângulo é de aproximadamente 1°.

18. Método de acordo com a reivindicação 16,  
5 **caracterizado pelo fato de** a dita extremidade distal aberta do dito cateter externo possuir uma espessura não excedendo aproximadamente 0,076 mm e preferivelmente aproximadamente 0,025 mm.

19. Método de acordo com a reivindicação 16,  
10 **caracterizado pelo fato de** que a dita bainha externa e a dita cânula interna compreendem o polietileno.

20. Kit de acordo com qualquer uma das reivindicações de 10 a 14, **caracterizado pelo fato de** estar em combinação com as instruções que prescrevem o método de qualquer uma  
15 das reivindicações de 15 a 19.

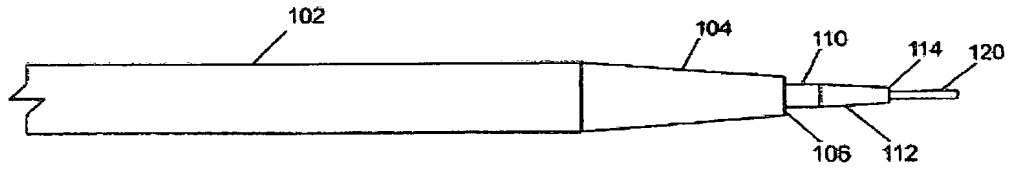


FIGURA 1 - TÉCNICA ANTERIOR

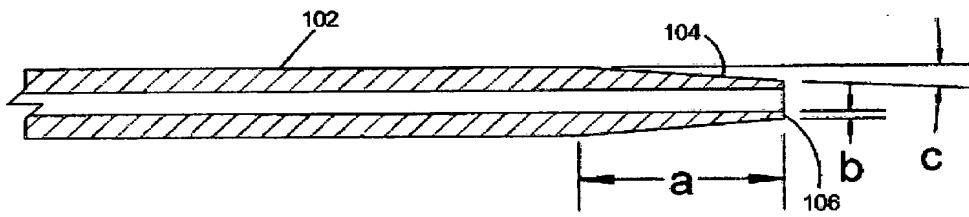
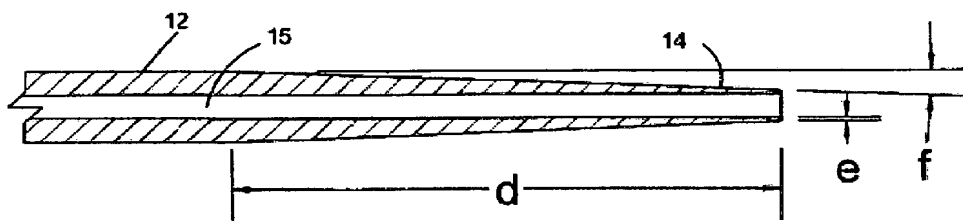
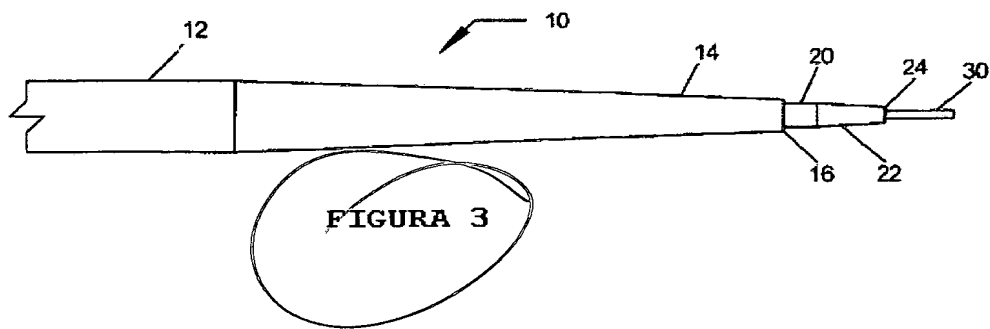


FIGURA 2 - TÉCNICA ANTERIOR



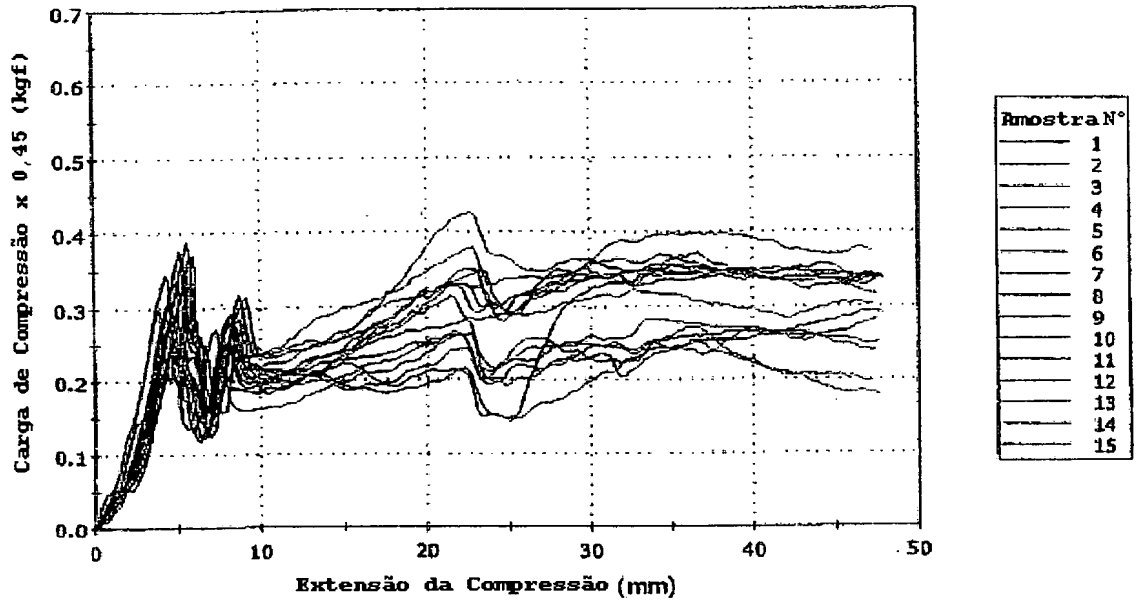


FIGURA 5

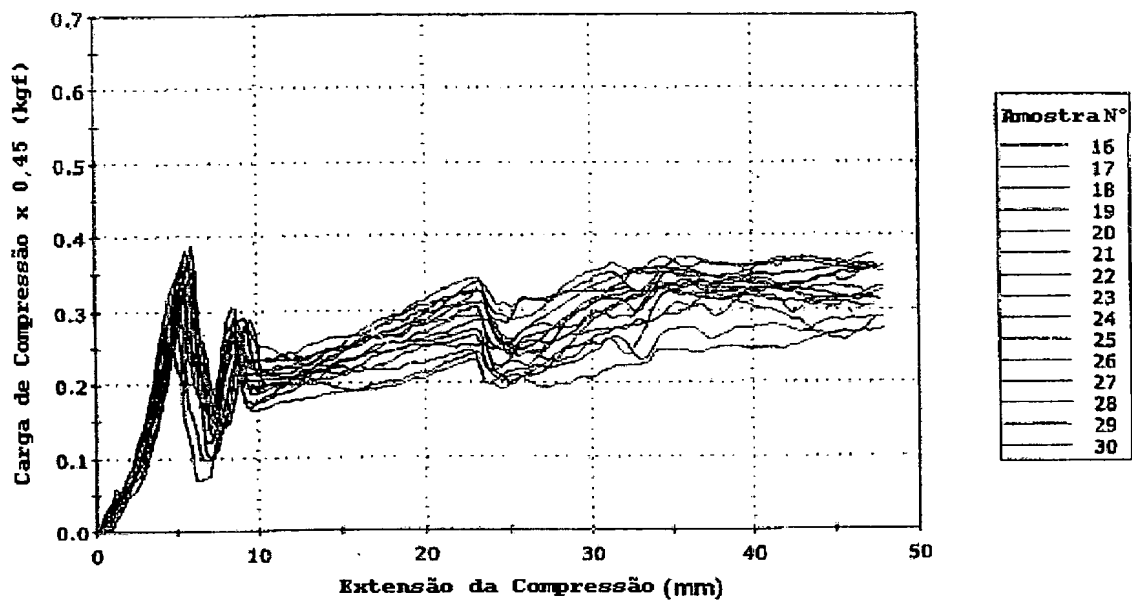


FIGURA 6

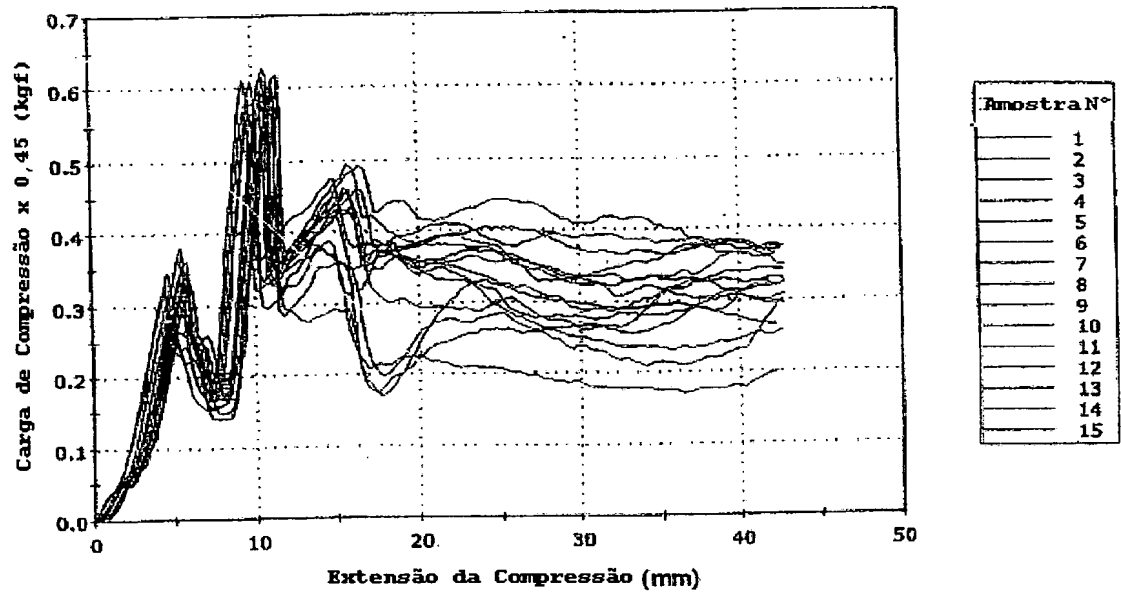


FIGURA 7

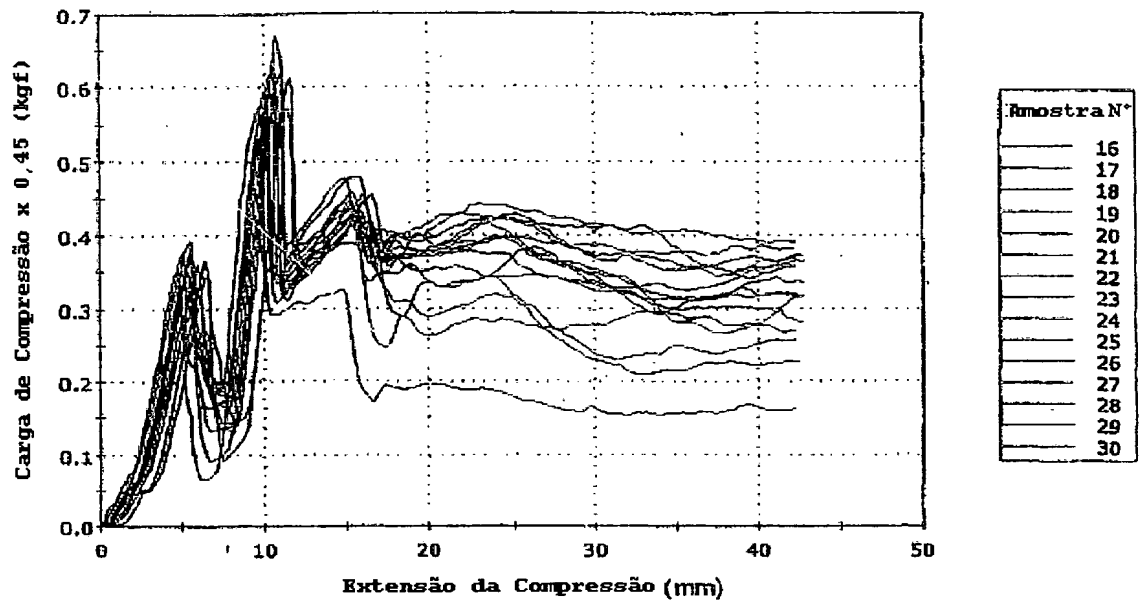
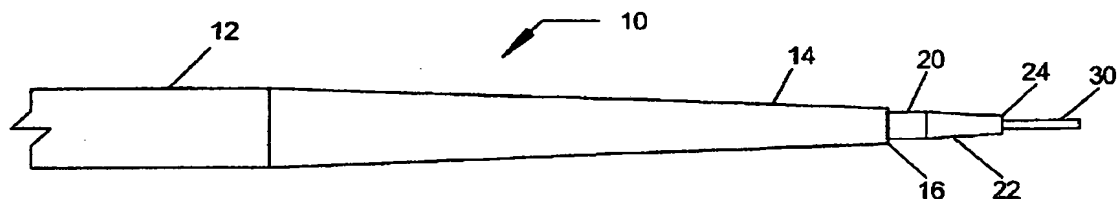


FIGURA 8

P20659697-2

RESUMO.

Pedido de patente de Invenção: "INSTRUMENTO INTRODUTOR DE BAIXO PERFIL".



5 Um instrumento introdutor inclui uma bainha externa (12) e uma cânula interna (20) recebida dentro do lúmen (15) da bainha externa. A bainha externa tem um perfil de tal modo que pelo menos uma parte da extremidade distal da bainha externa se afila no sentido distal em um ângulo que

10 não excede aproximadamente 2,5° em relação ao eixo central longitudinal do instrumento. A extremidade distal aberta da bainha externa possui uma espessura de parede não excedendo aproximadamente 0,076 mm, e é dimensionada de tal modo que um primeiro fio guia é recebido através da mesma. A cânula

15 interna inclui uma parte de extremidade distal afilada. A extremidade distal aberta da cânula interna é dimensionada de tal modo que um segundo fio guia é recebido através da mesma, e o primeiro fio guia não é recebido através da mesma. A parte distal afilada da cânula interna se estende

20 distalmente até a extremidade distal aberta da bainha externa, de tal modo que é fornecida uma transição

geralmente suave em relação ao diâmetro entre a parte afilada da bainha externa e a extremidade distal aberta da cânula interna.