



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETA' INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900562461
Data Deposito	11/12/1996
Data Pubblicazione	11/06/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

AGO PER BIOPSIA

MARTONE Angela

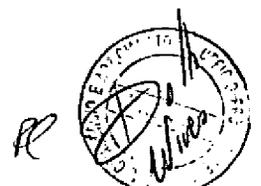
Descrizione di invenzione industriale

Depositata il 19 DIC. 1995 MO 96 A 000159

L'invenzione concerne un ago per biopsia del tipo a ghigliottina, cioè uno strumento per effettuare prelievi di frammenti di organi o tessuti su pazienti, per diagnosticare la natura di un processo morboso.

Sono noti dallo stato della tecnica degli aghi per biopsia del tipo cosiddetto a "ghigliottina", costituiti da un mandrino sostanzialmente cilindrico, in prossimità della punta del quale é ricavato un alloggiamento - ad esempio ottenuto realizzando una spianatura lungo un tratto del mandrino - atto a ricevere il campione da prelevare, e da un ago cavo con punta tagliente, accoppiato a scorrimento esternamente a detto mandrino. L'alloggiamento ha dimensioni tali da accogliere un campione di tessuto di grandezza sufficiente per gli esami istologici da eseguire su di esso.

Per eseguire la biopsia si introduce lo strumento nel corpo del paziente, con il mandrino ritratto all'interno dell'ago cavo in modo che ne fuoriesca solo la punta. Quando la punta del mandrino ha raggiunto la zona del corpo del paziente dalla quale deve essere effettuato il prelievo si fa fuoriuscire il mandrino dall'ago per scorrimento assiale reciproco. In tal modo una porzione del tessuto circostante il mandrino penetra nell'alloggiamento ricavato sul mandrino stesso. A questo

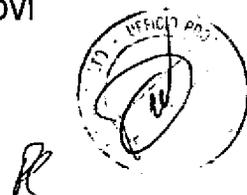


punto si ricopre l'alloggiamento con l'ago cavo in modo che la punta tagliente di quest'ultimo separi dal tessuto circostante, con un'azione a ghigliottina, la porzione di tessuto penetrata nel suddetto alloggiamento.

Nell'ago da biopsia sopra descritto non vi é la certezza che, una volta che esso sia stato introdotto nel corpo del paziente, una sufficiente porzione di tessuto penetri effettivamente nell'alloggiamento praticato sul mandrino. Pertanto si verifica frequentemente che, dopo aver ritirato l'ago, ci si accorga che non é stato prelevato alcun campione, o un campione di dimensioni insufficienti per le indagini istologiche, e si sia costretti a ripetere l'operazione di prelievo con ulteriore sofferenza e trauma per il paziente.

La presente invenzione ha lo scopo di eliminare gli inconvenienti sopra indicati, in particolare di fornire un ago da biopsia del tipo suddetto che garantisca il prelievo di un campione di tessuto delle dimensioni desiderate dal corpo del paziente, eliminando il rischio di dover ripetere l'operazione di prelievo.

L'invenzione raggiunge lo scopo suesposto adottando un ago da biopsia del tipo a ghigliottina, comprendente mezzi perforatori atti a penetrare all'interno di un tessuto organico e di alloggiamento per ricevere un campione di detto tessuto, e un corpo cavo, scorrevole su detti mezzi perforatori tra una prima posizione nella quale essi sporgono dal corpo cavo per una distanza sufficiente affinché detto alloggiamento si trovi

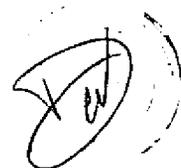


all'esterno del corpo cavo e una seconda posizione nella quale detto alloggiamento si trova invece all'interno del corpo cavo, l'estremità del corpo cavo rivolta verso un'estremità libera di detti mezzi perforatori essendo resa tagliente, caratterizzato da ciò, che detti mezzi perforatori sono internamente dotati di cavità comunicante con detto alloggiamento, essendo previsti mezzi depressori per generare una depressione all'interno di detta cavità.

La depressione generata all'interno della cavità si trasmette all'alloggiamento e fa aderire ad esso una porzione del tessuto da prelevare, garantendo così, da un lato, la presenza di detta porzione all'interno dell'alloggiamento, quando il corpo cavo viene fatto scorrere sui mezzi perforatori per separarla dal tessuto circostante, dall'altro, che le dimensioni di detta porzione non siano sostanzialmente inferiori a quelle dell'alloggiamento e siano pertanto adeguate per l'effettuazione degli esami a cui essa deve essere sottoposta.

La presente invenzione sarà ora descritta con l'ausilio delle quattro tavole di disegno allegate in cui:

- la figura 1 é una vista in sezione longitudinale di un ago per biopsia secondo l'invenzione, associato ad una siringa;
- la figura 2 é un particolare ingrandito della figura 1;
- la figura 3 é un particolare come quello di figura 2 dopo il prelievo di un campione di tessuto per biopsia;
- la figura 4 é un altro particolare ingrandito della figura 1;

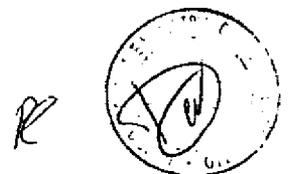


- la figura 5 é la sezione trasversale V-V di figura 2;
- la figura 6 é la sezione trasversale VI-VI di figura 2;
- la figura 6a é una sezione come quella di figura 6, relativa ad una variante costruttiva dell'ago da biopsia;
- la figura 7 é la sezione VII-VII della figura 2;
- la figura 7a é una sezione come quella di figura 7, relativa alla variante costruttiva della figura 6a;
- la figura 8 é relativa ad una variante costruttiva del particolare della figura 4;
- la figura 9 illustra un ago da biopsia secondo l'invenzione, associato ad una provetta a vuoto;
- la figure 10 e 11 illustrano un ago da biopsia secondo l'invenzione, associato ad una siringa con ritorno automatico del pistone.

Con riferimento alle figure 1 e 2, l'ago da biopsia secondo l'invenzione comprende mezzi perforatori a mandrino 1, terminanti ad un'estremità in una punta 2, destinata a facilitarne la penetrazione attraverso i tessuti del corpo del paziente, e un corpo cavo ad ago 3, scorrevole sul mandrino 1, la cui estremità rivolta verso la punta 2 del mandrino 1 é resa tagliente.

Il mandrino 1 é dotato di cavità interna 28, chiusa ad un'estremità dalla punta 2 ed aperta all'estremità opposta.

Sulla superficie esterna del mandrino 1, in prossimità della punta 2, é ricavato un alloggiamento 12 destinato ad accogliere il campione 23 di tessuto da prelevare per la biopsia,



avente dimensioni tali da accogliere un campione di tessuto di grandezza sufficiente per gli esami istologici da eseguire su di esso.

Detto alloggiamento 12 comunica con la cavità interna 28 tramite fori 13 distribuiti sulla superficie dell'alloggiamento stesso.

In una prima versione, illustrata nelle figure 6 e 7, in corrispondenza dell'alloggiamento 12, il mandrino 1 presenta una sezione trasversale schiacciata e allungata, a forma come di rene, con cavità 28 di forma corrispondente.

In una seconda versione, illustrata nelle figure 6a e 7a, in corrispondenza dell'alloggiamento 12, il mandrino 1 presenta una sezione trasversale a forma sostanzialmente di settore circolare, con cavità 28 di forma corrispondente. Il fondo dell'alloggiamento 12 ha forma come a coppia di spioventi: ciò per aumentare la superficie di contatto tra il campione 23 di tessuto e il fondo dell'alloggiamento 12.

L'ago cavo 3 é montato su una slitta 4, scorrevole, tra una prima e una seconda posizione, su una guida 6 sporgente, parallelamente all'ago cavo 3, da un supporto 7. Il mandrino 1 passa sia attraverso la slitta 4 che attraverso il supporto 7, con interposizione di una guarnizione 14 di tenuta tra la slitta 4 e il mandrino stesso. La slitta può essere fatta scorrere sulla guida 6 mediante una sporgenza di manovra 5 prevista sulla slitta stessa.



Quando la slitta 4 si trova in detta prima posizione il mandrino 1 sporge dall'ago cavo 3 per una distanza sufficiente affinché l'alloggiamento 12 si trovi completamente all'esterno dell'ago cavo 3.

Viceversa, quando la slitta 4 si trova in detta seconda posizione, l'alloggiamento 12 si trova completamente all'interno dell'ago cavo 3.

L'estremità del mandrino 1 opposta alla punta 2 é inserita sul cono 8 di una comune siringa 11, in modo che la cavità interna 28 del mandrino 1 comunichi con l'interno della siringa. La siringa 11 é dotata di impugnatura 10 e di un pistone 9, avente ad un'estremità un disco di manovra 9a; il pistone 9 é scorrevole, sostanzialmente a tenuta, all'interno della siringa, tra una posizione avanzata, nella quale si trova in prossimità del fondo 30 della siringa, o a contatto con esso, e una posizione arretrata, nella quale il pistone si trova distanziato da detto fondo 30.

Nella figura 8 é illustrata una variante dell'invenzione, nella quale il movimento della slitta 4 da detta prima posizione a detta seconda posizione é realizzato in modo automatico.

A questo scopo, all'estremità della slitta 4 rivolta verso il supporto 7, é ricavata una sede nella quale é inserita una molla 18, che, quando la slitta 4 si trova in detta prima posizione, risulta compressa tra la slitta stessa e il supporto 7.

Per mantenere la slitta 4 in detta prima posizione, contro



l'azione della molla 18, sulla slitta é prevista una sporgenza 17 sulla quale é impegnabile un dente di arresto 16 di cui é dotato il supporto 7. Il dente di arresto 16 é associato ad un elemento elastico di manovra 16a atto a consentirne il disimpegno dalla sporgenza 17, per liberare la molla 18 e farle spingere automaticamente la slitta 4 verso detta seconda posizione.

La guida 6 é dotata, alla sua estremità rivolta verso la punta 2 del mandrino 1, di un arresto 20 di fine corsa della slitta 4, che coopera con una corrispondente sporgenza 19 della slitta stessa, per provocarne l'arresto in detta seconda posizione.

Nella figura 9 é illustrata un'ulteriore versione della presente invenzione, nella quale l'estremità 24 del mandrino 1 opposta alla punta 2 é inserita in un cilindro 21, all'interno del quale é scorrevole a tenuta una provetta a vuoto 22, la cui estremità rivolta verso il mandrino 1 é dotata di diaframma 22a perforabile. L'estremità 24 del mandrino 1 é conformata in modo da poter perforare il diaframma 22a, quando questo viene spinto contro di essa, facendo scorrere la provetta a vuoto 22 all'interno del cilindro 21. Quando il diaframma 22a viene perforato, la cavità 28 del mandrino 1 viene messa in comunicazione con la provetta a vuoto 22 e ciò crea una depressione all'interno della cavità stessa.

Nelle figure 10 e 11 é illustrata un'ulteriore versione dell'invenzione, nella quale lo spostamento del pistone 9 della siringa



11 tra detta posizione avanzata e detta posizione arretrata é realizzato in modo automatico.

A questo scopo, la siringa 11, all'estremità opposta al cono 8, é dotata di un risalto anulare 31 contro il quale poggia un'estremità di una molla 25, investita sul pistone 9, la cui altra estremità poggia contro il disco di manovra 9a del pistone 9.

Quando il pistone 9 si trova in detta posizione avanzata, la molla 25 risulta compressa tra il risalto anulare 31 e il disco di manovra 9a.

Per mantenere il pistone 9 in detta posizione avanzata, contro l'azione della molla 25, é prevista una coppia di bandelle 26 elastiche, che si protendono all'indietro da detto risalto anulare 31 e sono disposte da parti opposte rispetto ad esso.

Dette bandelle 26 sono dotate di sporgenze 27, rivolte l'una verso l'altra, atte ad impegnarsi sul bordo del disco di manovra 9a, per bloccare il pistone 9 in detta posizione avanzata.

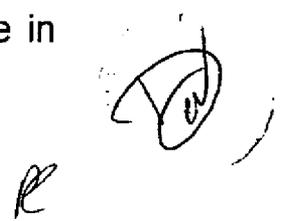
Le bandelle 26 sono collegate da una traversa di manovra 29.

Esercitando sulla traversa di manovra 29 una spinta diretta verso il pistone 9, le bandelle 26 si deformano elasticamente incurvandosi verso l'esterno del pistone 9 e le sporgenze 27 si disimpegnano dal disco di manovra 9a consentendo alla molla 25 di spingere il pistone 9 verso detta posizione arretrata. La traversa 29 svolge anche la funzione di fine corsa per il pistone 9, quando esso raggiunge detta posizione arretrata.



Per utilizzare l'ago da biopsia secondo il trovato, nel caso della versione illustrata nelle figure da 1 a 7, si spinge il pistone 9 in detta posizione avanzata, agendo sul disco di manovra 9a e si fa scorrere la slitta 4 in detta seconda posizione agendo sulla sporgenza di manovra 5, in modo che solo la punta 2 del mandrino 1 sporga dall'ago cavo 3. Si introduce quindi l'ago da biopsia nel corpo del paziente, finché la punta 2 del mandrino non giunge in prossimità della zona dalla quale deve essere prelevato il campione di tessuto per la biopsia. A questo punto, si sposta la slitta 4 in detta prima posizione in modo che il mandrino 1 fuoriesca dall'ago cavo 3 fino a che l'alloggiamento 12 non si trova completamente all'esterno dell'ago stesso. Si introduce quindi ulteriormente il mandrino 1 nel corpo del paziente, fino a che l'alloggiamento 12 non si posiziona nella zona dalla quale deve essere prelevato il campione per la biopsia, e si sposta il pistone 9 della siringa da detta posizione avanzata a detta posizione arretrata, agendo sul disco di manovra 9a: in tal modo all'interno della siringa 11 si crea una depressione che si trasmette alla cavità 28 del mandrino 1 e, attraverso i fori 13 praticati sul fondo dell'alloggiamento 12, determina l'aspirazione del tessuto circostante detta sede, che aderisce così al fondo dell'alloggiamento 12.

Mantenendo il pistone 9 in detta posizione arretrata, si sposta quindi la slitta 4 da detta prima a detta seconda posizione in



modo che l'ago cavo 3 ricopra completamente l'alloggiamento 12 e separi dal tessuto circostante, con la sua punta tagliente agente a guisa di ghigliottina, la porzione di tessuto aderente al fondo dell'alloggiamento 12, che resta pertanto intrappolata all'interno dell'ago cavo 3.

L'ago da biopsia può essere ora ritirato dal corpo del paziente, con la certezza sia che il campione di tessuto per la biopsia si trova all'interno dell'ago stesso e non può fuoriuscirne durante l'operazione di estrazione dell'ago, sia che l'alloggiamento 12 è completamente occupato dal campione di tessuto, che ha pertanto dimensioni adeguate per gli esami che su di esso devono essere effettuati.

Nella versione dell'invenzione di cui alle figure 6a e 7a, la forma a coppia di spioventi del fondo dell'alloggiamento 12 garantisce una maggiore superficie di contatto tra il campione di tessuto e il fondo stesso migliorando l'effetto di adesione tra il campione e il fondo ottenuto tramite la depressione creata all'interno della cavità 28.

Nella versione illustrata in figura 8, lo spostamento della slitta 4 tra detta prima posizione e detta seconda posizione è ottenuto automaticamente per mezzo dell'azione della molla 18, agendo sull'elemento di manovra 16a, per disimpegnare il dente di arresto 16 dalla sporgenza 17 della slitta 4.

Ciò consente di manovrare con maggior facilità la slitta 4 e di ottenere una resezione più rapida del campione di tessuto dal



tessuto circostante, grazie alla spinta esercitata dalla molla 18 sulla slitta 4.

Nella versione dell'invenzione illustrata in figura 9, la depressione all'interno della cavità 28 del mandrino 1 viene ottenuta mettendo in comunicazione detta cavità con una provetta 22 all'interno della quale é stato realizzato il vuoto. Ciò si ottiene facendo scorrere la provetta 22 all'interno del cilindro 21, fino a spingere il diaframma 22a contro l'estremità perforante 24 del mandrino 1, fino a provocare la perforazione del diaframma 22a.

Questa versione dell'invenzione consente di realizzare in maniera più semplice, rapida ed efficace una depressione all'interno della cavità 28 del mandrino, in quanto la provetta a vuoto 22, una volta che il diaframma 22a é stato perforato, rimane in posizione, mentre, nella versione illustrata precedentemente, l'operatore deve trattenere il pistone 9 della siringa 11 nella sua posizione arretrata, fino a che il campione di tessuto non é stato intrappolato all'interno dell'ago cavo 3: ciò in quanto la depressione creatasi all'interno della siringa 11 per effetto dello spostamento del pistone 9 tende a richiamare quest'ultimo nella sua posizione avanzata.

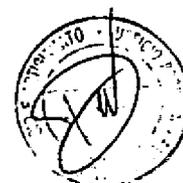
Nella versione dell'invenzione illustrata nelle figure 10 e 11, lo spostamento del pistone 9 da detta posizione avanzata a detta posizione arretrata, per creare una depressione all'interno della siringa 11, é ottenuto automaticamente per mezzo

PC 

della molla 25, che viene compresa quando il pistone viene portato nella sua posizione avanzata. Per provocare lo spostamento del pistone da detta posizione avanzata a detta posizione arretrata, é sufficiente esercitare una spinta sulla traversa 29, deformando le bandelle 26 fino a che le sporgenze 27 non si disimpegnano dal bordo del disco di manovra 9a, consentendo alla molla 25 di spingere il pistone 9 verso la sua posizione arretrata, finche il disco di manovra 9a non entra in contatto con la traversa 29, che determina così l'arresto dello spostamento del pistone.

La molla 25 impedisce che la depressione creatasi all'interno della siringa 11 a causa dello spostamento del pistone 9 richiami il pistone stesso verso la sua posizione avanzata.

Nell'attuazione pratica le forme, i materiali, le dimensioni e i particolari esecutivi potranno essere diversi a quelli indicati, ma ad essi tecnicamente equivalenti, senza per questo uscire dal dominio giuridico della presente invenzione.



PC

RIVENDICAZIONI

1. Ago da biopsia del tipo a ghigliottina, comprendente mezzi perforatori (1) atti a penetrare all'interno di un tessuto organico, nei quali é ricavato un alloggiamento (12) per ricevere un campione (23) di tessuto organico, e un corpo cavo (3), scorrevole su detti mezzi perforatori tra una prima posizione nella quale essi sporgono dal corpo cavo (3) per una distanza sufficiente affinché detto alloggiamento (12) si trovi all'esterno del corpo stesso e una seconda posizione nella quale detto alloggiamento (12) si trova all'interno del corpo cavo (3), un'estremità libera del corpo cavo (3) essendo resa tagliente, caratterizzato da ciò, che detti mezzi perforatori (1) sono internamente dotati di cavità (28) comunicante con detto alloggiamento (12), essendo previsti mezzi depressori per generare una depressione all'interno di detta cavità (28).
2. Ago da biopsia, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato da ciò, che detta cavità (28) é chiusa ad un'estremità libera di detti mezzi perforatori (1) ed é aperta all'estremità opposta.
3. Ago da biopsia, secondo la rivendicazione 1, oppure 2, caratterizzato da ciò, che detti mezzi perforatori (1), in corrispondenza di detto alloggiamento (12), presentano una sezione trasversale avente forma schiacciata e allungata, con cavità (28) di forma corrispondente.
4. Ago da biopsia, secondo la rivendicazione 1, oppure 2,

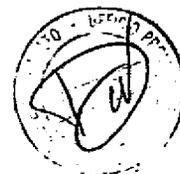


caratterizzato da ciò, che detti mezzi perforatori (1), in corrispondenza di detto alloggiamento (12), presentano una sezione trasversale avente forma sostanzialmente di settore circolare, con cavità (28) di forma corrispondente.

5. Ago da biopsia, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato da ciò, che detti mezzi depressori comprendono una siringa (11), dotata di pistone (9) scorrevole a tenuta all'interno di essa tra una posizione avanzata e una posizione arretrata, i mezzi perforatori (1) essendo innestati su detta siringa (11) in modo che l'interno della siringa (11) comunichi con detta cavità (28).

6. Ago da biopsia, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 4, caratterizzato da ciò, che detti mezzi depressori comprendono una provetta a vuoto (22), scorrevole a tenuta all'interno di un corpo tubolare (21), la provetta (22) essendo dotata ad un'estremità di una membrana (22a) perforabile, detti mezzi perforatori (1) essendo accoppiati a detto corpo tubolare (21) in modo che la loro estremità (24) rivolta verso detta provetta (22) sporga all'interno detto corpo tubolare (21), detta estremità (24) comunicando con detta cavità (28) ed essendo atta a perforare detta membrana (22a) perforabile.

7. Ago da biopsia, secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato da ciò, che il corpo cavo (3) è associato a mezzi elastici (16), atti a spostarlo tra detta prima posizione e



detta seconda posizione.

8. Ago da biopsia, secondo la rivendicazione 7, caratterizzato da ciò, che detto corpo cavo (3) coopera con mezzi di arresto (16, 17) atti a mantenerlo in detta prima posizione contro l'azione di detti mezzi elastici (15).

9. Ago da biopsia, secondo la rivendicazione 5, caratterizzato da ciò, che il pistone (9) della siringa (11) coopera con mezzi elastici (25), atti a spostarlo tra detta posizione avanzata e detta posizione arretrata.

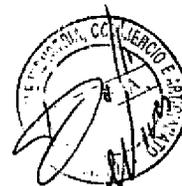
10. Ago da biopsia, secondo la rivendicazione 9, caratterizzato da ciò, che il pistone (9) della siringa (11) coopera con mezzi di arresto (26, 27) atti a mantenerlo in detta posizione avanzata contro l'azione di detti mezzi elastici (25).

Modena, 11/12/1996

Per incarico

LUPPI & CRUGNOLA
STUDIO ASSOCIATO
Via Virgilio, 56/F 1 - 41100 MODENA
Dott. Ing. Pietro Crugnola

Pietro Crugnola



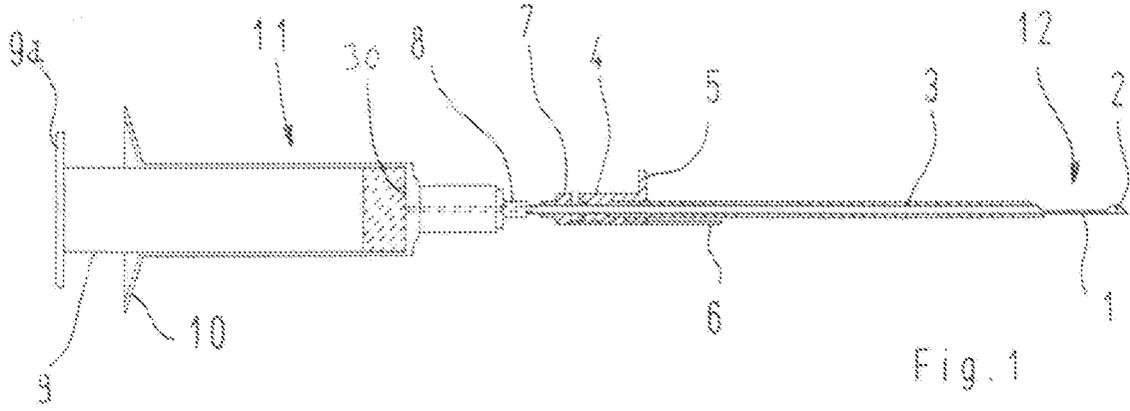


Fig. 1

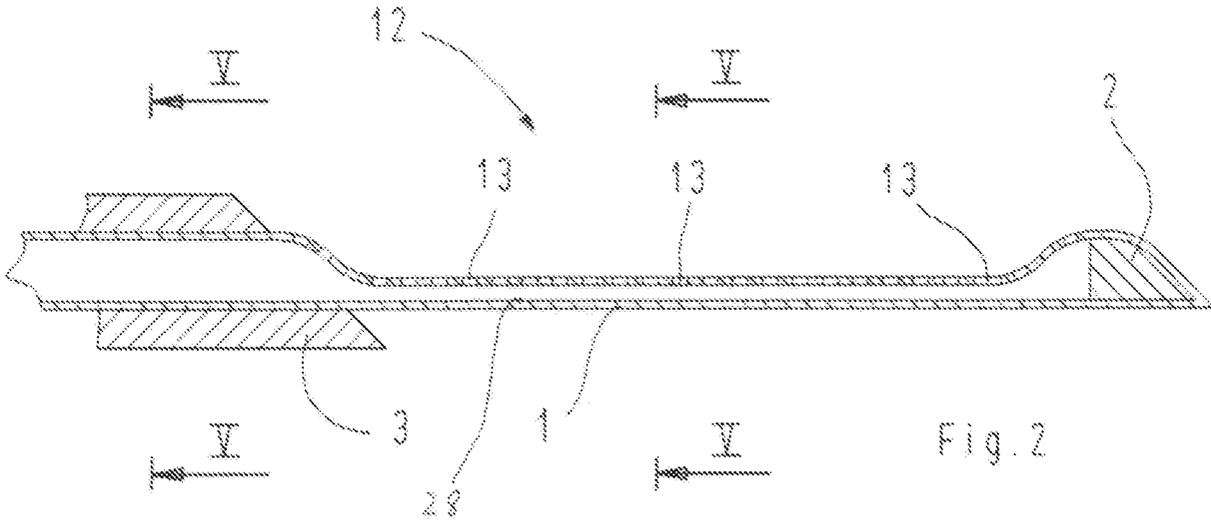


Fig. 2

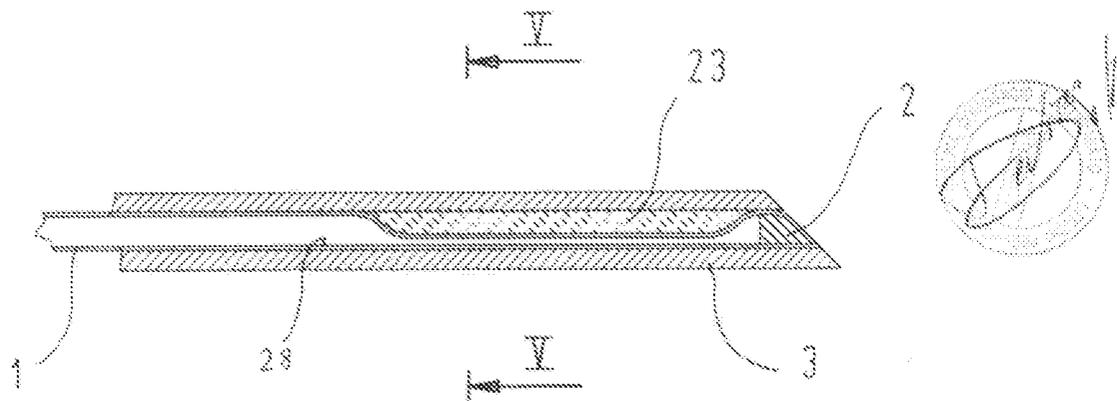


Fig. 3

P. M. Crugnola

LUPPI & CRUGNOLA
 STUDIO ASSOCIATO
 Via Vignola, 56P - I - 41100 MODENA
 Coll. Ing. Paolo Crugnola

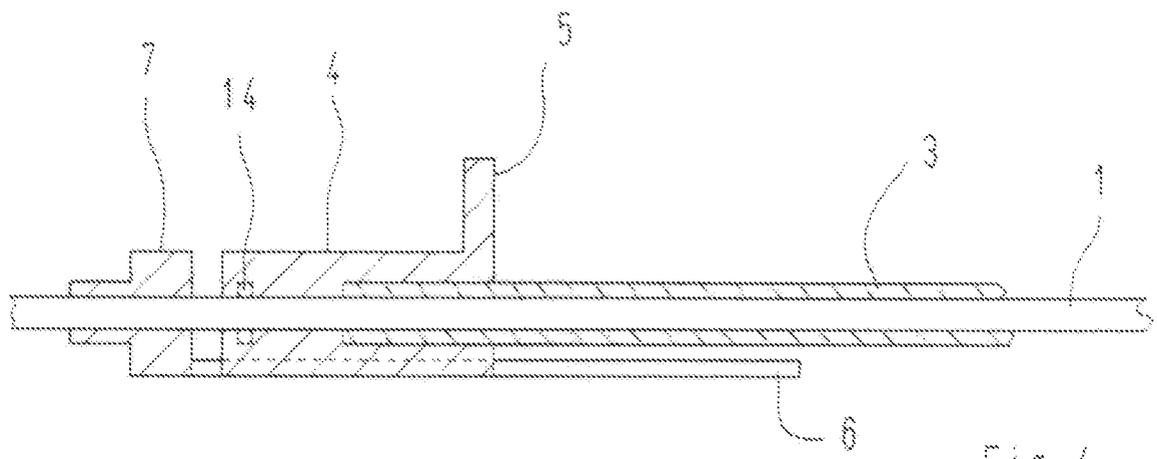


Fig. 4

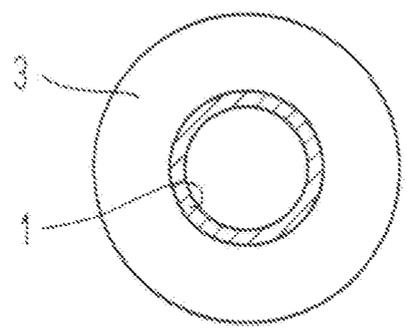


Fig. 5

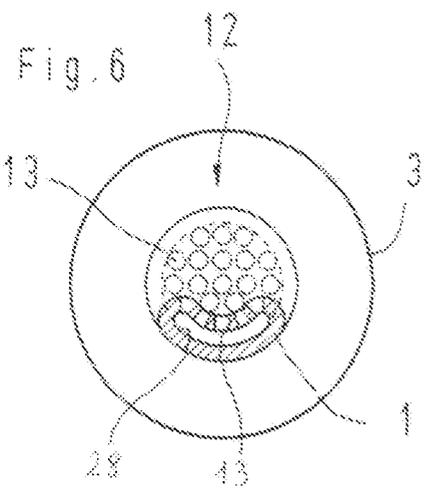


Fig. 6

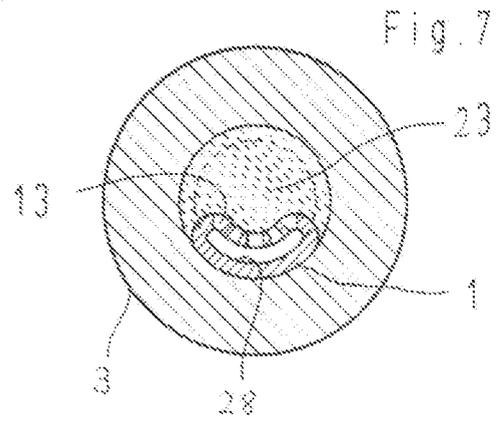


Fig. 7

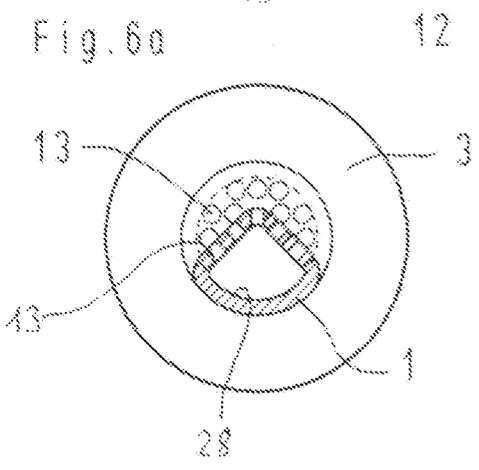


Fig. 6a

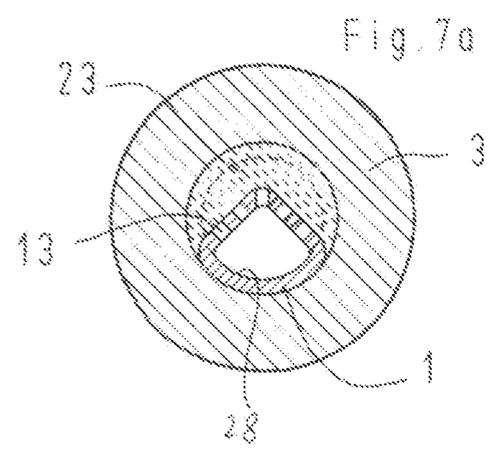
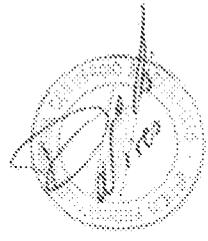


Fig. 7a

Luigi Crugnola
LUPPI & CRUGNOLA
STUDIO ASSOCIATO
 Via Vigilio, 20/F 1 - 41100 MODENA
 Italia - Ing. Pietro Crugnola



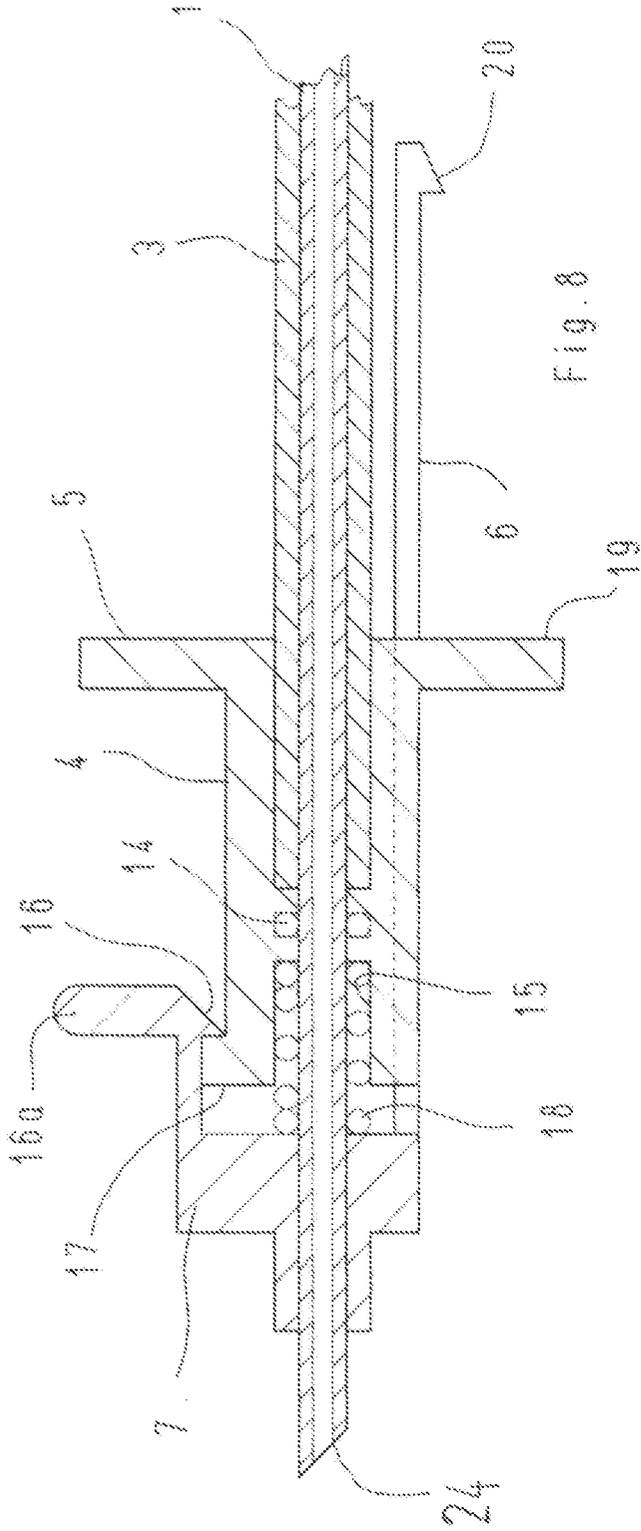


Fig. 8

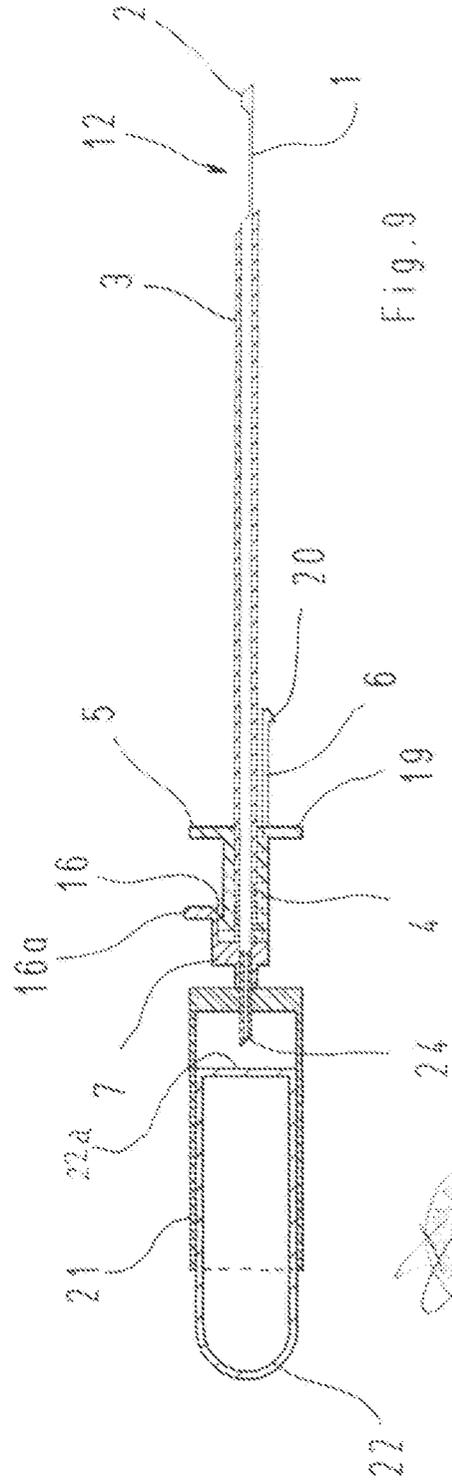
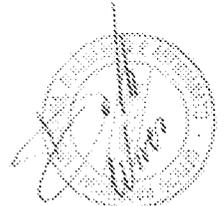


Fig. 9



LUPPI & CRUGNOLA
 STUDIO ASSOCIATO
 Via Vespa, 25/F 1 - 41100 MODENA
 Dott. Ing. Paolo Crugnola

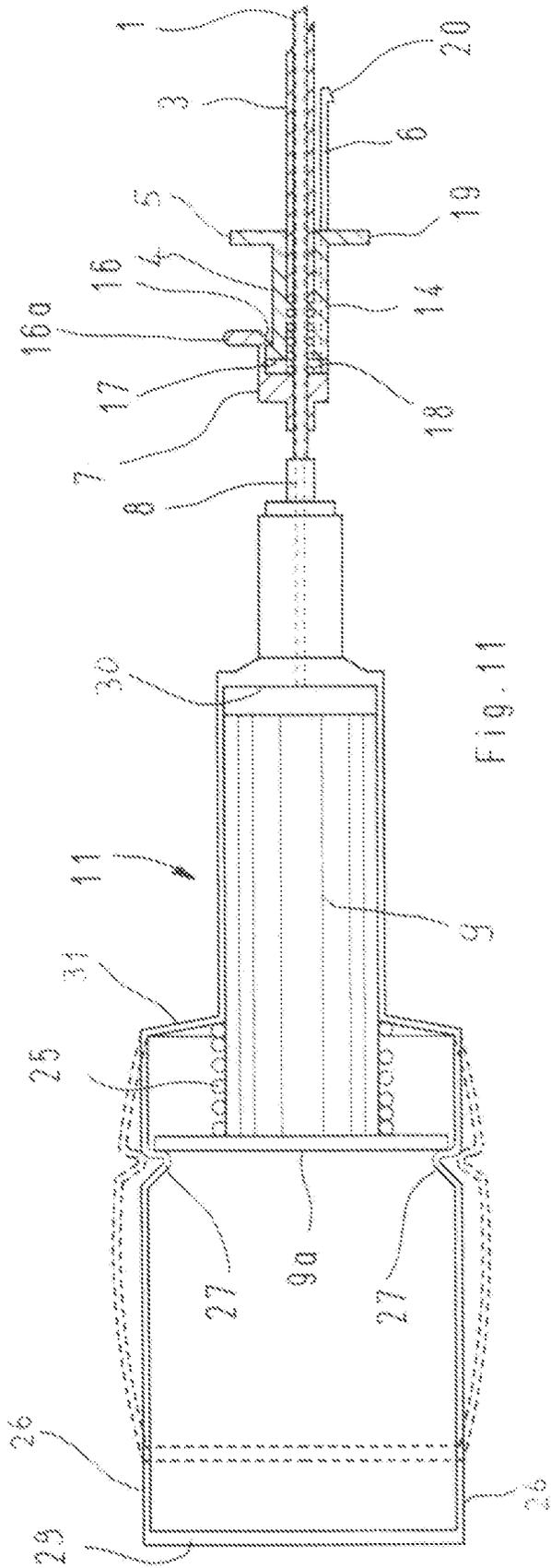


Fig. 11

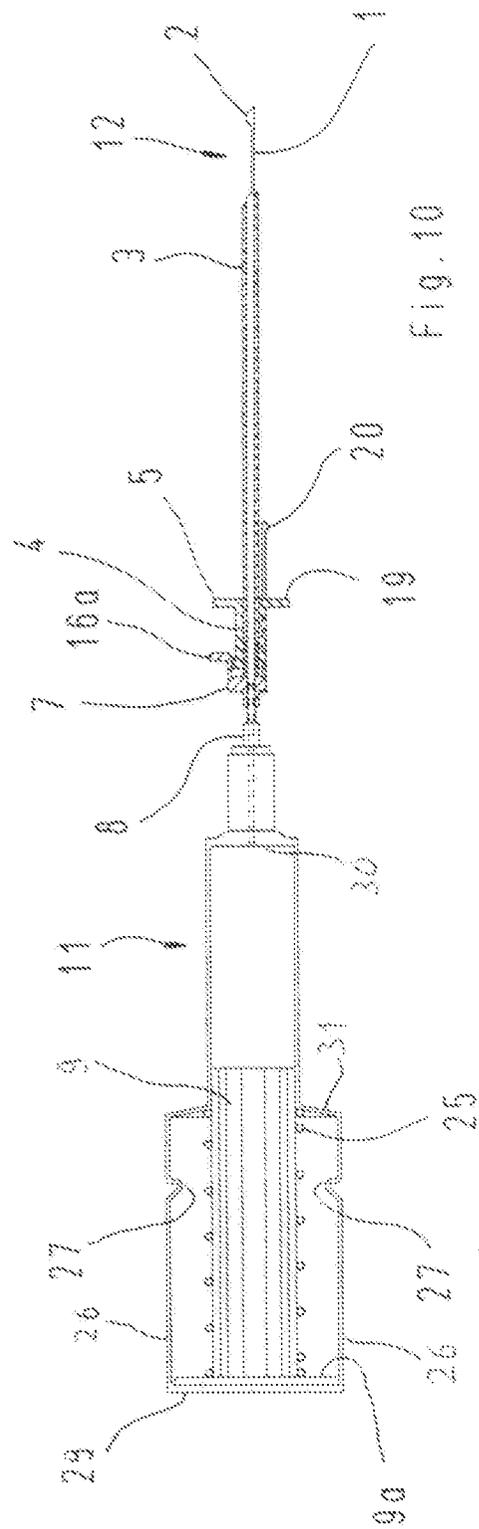
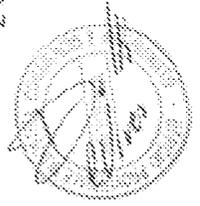


Fig. 10



LUPPI & CRUGNOLA
 STUDIO ASSOCIATO
 Via Virgilio, 20/F 1 - 41100 MODENA
 Dell. Ing. Pietro Crugnola