(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 323 003**

(51) Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **04820012 .5**
(96) Fecha de presentación : **24.11.2004**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1696802**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2006**

(54) Título: **Unas pinzas y un montaje de recogida y procedimientos relacionados de uso y fabricación.**

(30) Prioridad: **25.11.2003 US 720668**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.07.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.07.2009

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**
P.O. Box 1317, Seaston House Hastings
Christ Church, BB

(72) Inventor/es: **Anderhub, Otto E.;**
Endara, Christopher D.;
Martin, Gerardo S.;
Kesler, Boris y
Nunez, Osiris A.

(74) Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Unas pinzas y un montaje de recogida y procedimientos relacionados de uso y fabricación.

Descripción de la invención

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente estadounidense nº 10/720.668 depositada el 25 de noviembre de 2003.

Campo de la invención

La invención se refiere a unas pinzas y un montaje de recogida y a sus procedimientos relacionados de uso y de fabricación. Más específicamente, en realizaciones, la invención se refiere a unas pinzas para obtener y recoger múltiples muestras en un montaje de recogida, tal como una bolsita. Las pinzas pueden tener múltiples componentes, incluyendo un borde cortante de inserto, una mordaza de biopsia moldeada y una bolsita moldeada de inserto.

Antecedentes de la invención

El colon irritable, la enfermedad de Crohn y el síndrome de Barrett sólo son algunos de los trastornos gastrointestinales en los que a menudo es necesaria una biopsia o la toma de muestras de tejido del tracto gastrointestinal. A menudo, se deben tomar un gran número de muestras de biopsia de diversos lugares del tracto gastrointestinal para diagnosticar adecuadamente el trastorno.

Sin embargo, diversas pinzas de biopsia actuales están diseñadas para tomar solo una o dos muestras de una sola pasada. Por tanto, durante procedimientos en los que son necesarias muchas más muestras de tejido, hasta tantas como veinte o más muestras en algunos casos, las pinzas se deben hacer avanzar por y retraer fuera del tracto gastrointestinal varias veces. Tal avance y retracción de las pinzas requiere tiempo, puede causar traumatismo al tejido circundante y puede crear problemas de esterilidad. El documento WOA0130242 muestra un montaje de efector extremo con una mordaza que tiene una porción cortante y una porción de almacenamiento. Por consiguiente, es deseable un dispositivo que minimice el número de avances y retracciones de las pinzas adquiriendo y almacenando múltiples muestras de biopsia de una sola pasada. También es deseable un dispositivo que sea relativamente sencillo de producir y montar.

Resumen de la invención

Una realización de la invención incluye un montaje de efector extremo para obtener múltiples muestras de tejido que comprende una primera mordaza y un montaje de mordaza unido de forma giratoria a la primera mordaza. El montaje de mordaza incluye una porción cortante que encaja con la primera mordaza para cortar una muestra de tejido, un soporte y una porción de almacenamiento configurada para almacenar muestras de tejido. El soporte está configurado para recibir la porción cortante y la porción de almacenamiento.

En otra realización, la invención incluye un instrumento endoscópico que comprende un asa proximal acoplada a un montaje de efector extremo distal mediante un miembro alargado, siendo el asa proximal para accionar el montaje de efector extremo distal. El montaje de efector extremo distal incluye una primera mordaza y un montaje de mordaza unido de forma giratoria a la primera mordaza. El montaje de mordaza incluye una porción cortante que encaja con la primera mordaza para cortar una muestra de tejido, un soporte y una porción de almacenamiento configurada para almacenar muestras de tejido. El soporte está configurado para recibir la porción cortante y la porción de almacenamiento.

En otra realización más, la invención incluye un instrumento endoscópico que comprende un asa proximal acoplada a un montaje de efector extremo distal mediante un miembro alargado, siendo el asa proximal para accionar el montaje de efector extremo distal. El montaje de efector extremo distal incluye un primer efector extremo y un montaje de segundo efector extremo unido de forma giratoria al primer efector extremo. El montaje de segundo efector extremo incluye un segundo efector extremo que encaja con el primer efector extremo para llevar a cabo una operación y un soporte configurado para recibir el segundo efector extremo.

En una realización adicional, la invención incluye un procedimiento de fabricación de un dispositivo cortante, comprendiendo el procedimiento las etapas de estampar una primera porción cortante, moldear por inyección un soporte que recibe la primera porción cortante, unir una porción de almacenamiento al soporte y fijar de forma giratoria una segunda porción cortante al soporte, estando la segunda porción cortante configurada para encajar con la primera porción cortante para realizar el corte.

Diversas realizaciones de la invención pueden incluir diferentes características. Por ejemplo, el soporte puede tener una parte superior configurada para recibir la porción cortante y una parte inferior configurada para recibir la porción de almacenamiento. En otro ejemplo, el soporte puede tener una acanaladura para recibir un saliente de la porción cortante y/o un saliente de la porción de almacenamiento. En otro ejemplo más, la porción cortante y el soporte pueden estar compuestos de diferentes materiales, tales como metales, plásticos, cauchos y/o cerámicos. En un ejemplo adicional, el soporte puede estar moldeado por inyección alrededor de la porción cortante. En otro ejemplo

más, la porción cortante puede estar insertada en el soporte. En un ejemplo adicional más, el soporte y la porción cortante pueden estar formados independientemente.

Se expondrán objetos y ventajas adicionales de la invención en parte en la siguiente descripción y en parte serán evidentes a partir de la descripción o se pueden aprender mediante la puesta en práctica de la invención. Los objetos y ventajas de la invención se desarrollarán y lograrán mediante los elementos y combinaciones concretamente señalados en las reivindicaciones adjuntas.

La descripción general anterior y la descripción detallada posterior son sólo ejemplares y explicativas y no restrictivas de la invención, tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan a y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

la fig. 1 es una vista en perspectiva de unas pinzas y un montaje de recogida según una realización de la presente invención;

la fig. 2A es una vista en perspectiva de una porción de inserto del montaje de mordaza inferior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 2B es una vista en perspectiva de una porción moldeada del montaje de mordaza inferior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 2C es una vista en perspectiva de parte de una bolsita de recogida del montaje de mordaza inferior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 3A es una vista en perspectiva del montaje de mordaza inferior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 3B es una vista lateral esquemática del montaje de mordaza inferior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 4A es una vista en perspectiva de una porción moldeada del montaje de mordaza superior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 4B es una vista en perspectiva de una porción de inserto del montaje de mordaza superior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 4C es una vista en perspectiva del montaje de mordaza superior de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 5 es una vista en perspectiva de un montaje de mordazas y unas pinzas y un montaje de recogida según otra realización de la presente invención;

la fig. 6 es una vista en perspectiva del montaje de mordaza de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1 en posición cerrada;

la fig. 7 es una vista en perspectiva del montaje de mordazas de las pinzas y el montaje de recogida de la fig. 1;

la fig. 8A es una vista en sección transversal de una porción cortante de la porción de inserto de la fig. 2A;

la fig. 8B es una vista en sección transversal de una porción cortante de una porción de inserto según otra realización de la presente invención;

la fig. 8C es una vista en sección transversal de una porción cortante de una porción de inserto según otra realización de la presente invención.

Descripción de las realizaciones

Ahora se hará referencia en detalle a las presentes realizaciones ejemplares de la invención ilustradas en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia en los dibujos para hacer referencia a partes iguales o similares.

Las realizaciones de la invención se refieren a unas pinzas y un montaje de recogida para obtener y almacenar múltiples muestras de tejido. Las realizaciones de la invención también se refieren a múltiples componentes que comprenden las pinzas y el montaje de recogida y a su fabricación y montaje. En realizaciones que usan las pinzas y

el montaje de recogida en un procedimiento médico endoscópico, las pinzas y el montaje de recogida se pueden hacer avanzar por el canal de trabajo de un endoscopio hasta un tracto de tejido. Cuando están próximos a los lugares de tejido, las pinzas y el montaje de recogida pueden obtener y almacenar múltiples muestras de biopsia y, entonces, se pueden retraer del tracto de tejido a través del canal de trabajo del endoscopio.

En la fig. 1 se representa una realización de unas pinzas y un montaje de recogida. Las pinzas y el montaje 10 de recogida incluyen un miembro 12 tubular alargado que está unido a un montaje 9 accionador endoscópico (es decir, una porción de asa) en el extremo proximal del montaje 10 y a un montaje 11 efector extremo en el extremo distal del montaje 10. El montaje 9 accionador endoscópico se muestra esquemáticamente en la figura 1 como una caja, puesto que el montaje 9 puede ser cualquier asa adecuada conocida en la técnica que controle el accionamiento del montaje 11 de efector extremo. Asas adecuadas pueden incluir montajes carrete/eje, asas como las de las tijeras o cualquier otra asa conocida usada en aplicaciones médicas o no médicas.

En la realización mostrada en la figura 1, el miembro 12 tubular incluye una bobina 13 helicoidal flexible que puede incluir una cubierta. Se puede usar cualquier miembro alargado alternativo adecuado para aplicaciones médicas y que tenga suficiente flexibilidad para recorrer una anatomía tortuosa para unir el montaje 9 accionador proximal al montaje 11 de efector extremo distal.

Los componentes principales del montaje 11 de efector extremo incluyen una horquilla 17, un montaje 30 de pinzas superior y un montaje 50 de pinzas inferior que tiene una porción de recogida en forma de una bolsita 16. En su extremo 18 distal, un miembro 12 tubular está unido al montaje 30 de pinzas superior y al montaje 50 de pinzas inferior mediante la horquilla 17. El extremo distal de la horquilla 17 tiene una configuración generalmente en forma de U con un pasador 19 de pivote entre los orificios 20 del pivote en brazos 21 de pivote opuestos de la horquilla 17. El centro de la horquilla 17 está hueco y configurado para recibir cables 14 de tracción usados para accionar el montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior situados entre los brazos 21 de pivote de la horquilla 17. Los cables 14 de tracción se conectan al montaje 30 de pinzas superior y al montaje 50 de pinzas inferior y se extienden a través de la horquilla 17 y del miembro 12 alargado hasta el asa 9 accionadora proximal.

En las figs. 2A-2C y las figs. 3A-3B se representa una realización del montaje 50 de pinzas inferior. El montaje 50 de pinzas inferior tiene una porción 61 moldeada inferior, una porción 161 de inserto inferior y una bolsita 16 de recogida.

Como se representa en la realización mostrada en la fig. 2B, la porción 61 moldeada inferior tiene un agujero 51 de pivote en la parte central de su porción 52 de espiga que está configurado para acomodar el pasador 19 de pivote de la horquilla 17. La porción 52 de espiga incluye un orificio 53 para el cable de tracción en su extremo proximal configurado para recibir y retener un cable 14 de tracción accionador respecto al asa 9 accionadora proximal. La porción 61 moldeada inferior también tiene una porción 54 de unión central que une la porción 52 proximal de espiga a una porción 55 de acomodación del borde cortante.

La porción 55 incluye una entrecara 57 de borde cortante básicamente alrededor del borde interno de una parte 56 superior de una pared 59 vertical. La entrecara 57 del borde cortante está configurada para acomodar y retener el borde 155 cortante de la porción 161 de inserto, que se describirá posteriormente. Hay un orificio 58 de recepción de muestras en la parte media de la porción 55 de acomodación del borde cortante, rodeado por una pared 59 vertical. A lo largo del borde inferior de la pared 59 vertical hay un anillo 60 de sujeción. El anillo 60 de sujeción, que puede incluir una o más escotaduras y/o salientes, está configurado para facilitar el acoplamiento de la bolsita 16 y la porción 161 inferior de inserto con la porción 61 moldeada inferior, como se describe con más detalle a continuación.

Como se muestra en la fig. 2A, la porción 161 inferior de inserto está conformada y configurada de modo similar a la porción 61 moldeada inferior, de forma que puede ser insertada/moldeada y retenida en la misma. La porción 161 moldeada inferior tiene un agujero 151 de pivote en la parte central de una porción 152 de espiga que está configurado para acomodar el pasador 19 de pivote de la horquilla 17. La porción 152 de espiga incluye un orificio 153 para el cable de tracción en el extremo proximal configurado para encajar con el orificio 53 y recibir y retener el mismo cable 14 de tracción que recibe el orificio 53. La porción 161 inferior de inserto tiene una porción 154 de unión central (por ejemplo, porciones trenzadas) que une la porción 152 de espiga a la porción 155 del borde cortante. La porción 154 de unión puede tener cualquier número de configuraciones planas y no planas. Por ejemplo, la porción 154 de unión puede trenzarse pasando de una orientación básicamente vertical en el extremo unido a la porción 152 de espiga a una orientación básicamente horizontal en el extremo unido a la porción 155 del borde cortante. Como otro ejemplo, la porción 154 de unión puede ser básicamente vertical y tener una configuración curvada y/o en forma de S entre la porción de espiga y la porción 155 del borde cortante. El borde 157 cortante está afilado para cortar porciones de tejido de un tracto de tejido.

La porción 161 inferior de inserto del montaje 50 de pinzas inferior tiene una porción 155 de borde cortante que incluye un borde 157 cortante básicamente alrededor del borde externo de una parte 156 superior de una pared 159 vertical. El borde 157 cortante está configurado para extenderse más allá de la entrecara 57 del borde cortante de la porción 61 moldeada. Hay un orificio 158 de recepción de muestras en la parte media de la porción 155 del borde cortante, rodeado por una pared 159 vertical. A lo largo del borde externo inferior de la pared 159 vertical hay una entrecara 160 para acoplar la porción 161 con la porción 61 moldeada y/o la bolsita 16. La entrecara 160 puede ser una escotadura configurada para recibir y retener un saliente de la parte superior de la bolsita 16. Alternativamente,

la entrecara 160 puede ser un saliente configurado para facilitar el acoplamiento de la porción 161 de inserto en una escotadura del anillo 60 de sujeción de la porción 61 moldeada o en una escotadura de la bolsita 16.

En las figs. 1, 2C y 7 se representa más claramente una realización de la bolsita 16 del montaje 50 de pinzas inferior. La bolsita 16 incluye una porción 70 de entrecara, por ejemplo, un saliente externo a lo largo de su borde 71 superior configurado para ser recibido y retenido por el anillo 60 de sujeción de la porción 61 moldeada. Hay una pared 72 base, que se extiende lejos del borde 71 frontal, que define un paso 73 de comunicación de flujo con los orificios 58, 158 de recepción de muestras del montaje 50 de pinzas inferior. El paso 73 está configurado para recibir muestras de biopsia desde el montaje 50 de pinzas inferior a través de los orificios 58, 158 de recepción de muestras.

La pared 72 base se extiende hasta un recipiente 74 de bolsita que define una cavidad 75 central. El recipiente 74 de la bolsita es básicamente cilíndrico a lo largo de su longitud. La cavidad 75 central está en comunicación de flujo y alineada básicamente axialmente tanto con el paso 73 como con los orificios 58, 158 de recepción de muestras y está configurada para recibir y retener las muestras de biopsia del paso 73. El recipiente 74 de la bolsita tiene uno o más orificios 76 de ventilación configurados para ayudar a evitar que las muestras de biopsia se peguen a la pared 77 interna del recipiente 74 de la bolsita, de forma que las muestras de biopsia se pueden meter o sacar más fácilmente de la bolsita 16 cuando las muestras se recogen y retiran de la bolsita 16 después de retirar el montaje 10 del organismo. Los orificios 76 de ventilación están configurados para evitar tal pegado minimizando el contacto del área de la superficie entre las muestras de tejido y la pared 77 interna. Los orificios 76 de ventilación están configurados también para permitir la salida de fluidos, por ejemplo, de las muestras de tejido, de las pinzas y el montaje 10 de recogida con bolsita.

En el extremo inferior del recipiente 74 de la bolsita opuesto a la pared 72 base hay una entrecara 79 de un adaptador de purga configurada para ser acoplada a un adaptador de purga. En la solicitud de patente estadounidense nº 10/658.261, depositada el 10 de septiembre de 2003 y titulada “A FORCEPS AND COLLECTION ASSEMBLY WITH ACCOMPANYING MECHANISMS AND RELATED METHODS OF USE”, se describen en detalle adaptadores de purga adecuados para su uso en relación con una bolsita 16. El adaptador de purga está configurado para su uso con una bolsita 16 para ayudar en la retirada de muestras de tejido de la bolsita 16. La entrecara 79 del adaptador de purga tiene forma aproximadamente de reloj de arena que define un paso 78 de purga que está abierto en su parte inferior. La entrecara 79 del adaptador de purga con un paso 78 de purga tiene una restricción que es una porción estrechada de la bolsita 16. El paso está configurado para facilitar la comunicación de flujo entre la cavidad 75 central del recipiente 74 de la bolsita y el ambiente externo, pero evita que las muestras de biopsia se salgan de la bolsita 16 a través de la parte inferior del paso 78 de purga, por ejemplo, porque tiene una sección transversal más pequeña que los tamaños de las muestras objetivo. El paso 78 de purga y la cavidad 75 central están básicamente alineados axialmente entre sí. La bolsita 16 puede estar hecha de un plástico o de cualquier otro material biocompatible adecuado.

Una realización del montaje de pinzas superior puede ser un montaje integral de una sola pieza, tal como una mordaza de una sola pieza que encaje con el montaje de pinzas inferior para cortar una muestra de tejido. Alternativamente, el montaje de pinzas superior puede tener también múltiples componentes. En las figs. 4A-4B y la fig. 5 se representa una realización de un montaje 30 de pinzas superior de este tipo. El montaje 30 de pinzas superior tiene una porción 41 superior moldeada y una porción 141 de inserto superior.

Como se muestra en la fig. 4A, la porción 41 moldeada superior tiene un agujero 31 de pivote en la parte central de su porción 32 de espiga que está configurado para acomodar el pasador 19 de pivote de la horquilla 17. La porción 32 de espiga incluye un orificio 33 para el cable de tracción en su extremo proximal configurado para recibir y retener un cable 14 de tracción accionador que se extiende desde al asa 9 accionadora proximal. La porción 41 moldeada superior tiene una porción 34 de unión central que une la porción 32 proximal de espiga a una porción 35 de acomodación del borde cortante. La porción 35 y su entrecara 37 del borde cortante están configuradas para ser opuestas a la porción 55 cortante y a su entrecara 57 del borde cortante de la porción 61 moldeada inferior cuando se juntan. La entrecara 37 del borde cortante se extiende alrededor básicamente del borde de una parte 36 inferior y está configurada para acomodar y retener el borde 135 cortante de la porción 141 de inserto. Hay un saliente 38 oval básicamente adyacente a la porción interna de la entrecara 37 del borde cortante del montaje 30 de pinzas superior. El saliente 38 oval ayuda a introducir las muestras en la bolsita 16 del montaje 50 de pinzas inferior cuando el tejido ha sido cortado del tracto de tejido. Hay orificios 39 de ventilación con forma circular en una porción interna del saliente 38 oval para ayudar a evitar que las muestras de biopsia se peguen a la porción 36 inferior de la porción 35 cortante minimizando el área de la superficie del montaje 30 de pinzas superior a la cual que se pueden pegar las muestras.

Como se representa en la realización mostrada en la fig. 4B, la porción 141 superior de inserto está conformada y configurada de modo similar a la porción 61 moldeada superior, de forma que puede ser introducida y retenida en la misma. La porción 141 de inserto superior tiene un agujero 131 de pivote en la parte central de una porción 132 de espiga que está configurado para acomodar el pasador 19 de pivote de la horquilla 17. Al extenderse el pasador 19 de pivote a través de los agujeros de pivote de las partes respectivas de los montajes de pinzas superior e inferior, esos montajes pueden girar alrededor del pasador 19 de pivote uno respecto al otro. La porción 132 de espiga incluye un orificio 133 para el cable de tracción en su extremo proximal configurado para encajar con el orificio 33 y recibir y retener los cables 14 de tracción accionadores que también son recibidos por el orificio 33. La porción 141 superior de inserto tiene también una porción 134 de unión central que une la porción 132 de espiga a la porción 135 del borde cortante. La porción 134 de unión puede tener cualquier número de configuraciones planas y no planas. Por ejemplo, la porción 134 de unión puede trenzarse pasando de una orientación básicamente vertical en el extremo unido a la porción

132 de espiga a una orientación básicamente horizontal en el extremo unido a la porción 135 del borde cortante. Como otro ejemplo, la porción 134 de unión puede ser básicamente vertical y tener una configuración curvada y/o en forma de S entre la porción de espiga y la porción 135 del borde cortante. La porción del borde 135 cortante está afilado para cortar porciones de tejido del tracto de tejido.

La porción 141 superior de inserto del montaje 30 de pinzas superior tiene una porción 135 cortante que incluye un borde 137 cortante recto alrededor de su parte 136 inferior. El borde 135 cortante está configurado para extenderse más allá de la entrecara 37 del borde cortante de la porción 41 moldeada. Hay un saliente 138 oval básicamente adyacente a la porción interna del borde 137 cortante recto. El saliente 138 oval encaja con el saliente 38 para ayuda a introducir las muestras en la bolsita 16 del montaje 50 de pinzas inferior cuando la muestra de tejido ha sido cortada del tracto de tejido. El saliente 138 incluye orificios 139 de ventilación con forma circular que encajan con los orificios 39 para ayudar a evitar que las muestras de biopsia se peguen a la parte 136 inferior de la porción 135 cortante minimizando el área de la superficie del montaje 30 de pinzas superior a la cual se pueden pegar las muestras.

Los bordes 135, 155 cortantes de las porciones 141, 161 de inserto pueden tener diversas configuraciones, como se muestra en las figs. 8A-8C. Por ejemplo, el borde 155 cortante de la porción 161 de inserto pueden tener una configuración achaflanada, como se muestra en la fig. 8C. Ahí, el borde 157 cortante recto está a lo largo de la superficie externa del borde 155 cortante y, entonces, la parte 156 superior del borde 155 cortante decrece hacia la superficie interna del borde 155 cortante. Alternativamente, un borde 255 cortante puede tener su borde 257 cortante recto en algún punto entre sus superficies interna y externa, como se muestra en la fig. 8B, creando así dos partes 256 superiores. Como una alternativa adicional, un borde 355 cortante puede tener su borde 357 cortante recto en la superficie interna, desde cuya parte 356 superior decrece hacia la superficie externa del borde 355 cortante, como se muestra en la fig. 8A. El borde 135 cortante de la porción 141 de inserto puede tener también cualquiera de estas u otras configuraciones adecuadas.

Las porciones 141, 161 de inserto pueden estar moldeadas por inyección dentro de las porciones 41, 61 moldeadas, por ejemplo, como se muestra en la fig. 5. Más específicamente, las porciones 141, 161 de inserto pueden ser cortadas y/o estampadas a partir de una lámina de metal (por ejemplo, aluminio, acero inoxidable, etc.) usando un procedimiento convencional de estampado conocido en la técnica. Alternativamente, las porciones 141, 161 de inserto pueden estar también coladas a partir de un molde o una matriz. Los bordes 137, 157 cortantes también pueden ser acuñados para disminuir el espesor del metal y lograr un borde afilado. Las porciones 141, 161 de inserto se pueden colocar entonces en moldes de inyección respectivos configurados para alojar porciones 141, 161 de inserto y configurados también para formar la forma de las porciones 41, 61 moldeadas. Cuando la porciones 141, 161 de inserto se han situado en sus moldes de inyección respectivos, se puede inyectar plástico, caucho o cualquier otro material adecuado para el moldeo por inyección en el molde de inyección. Cuando el material ha solidificado adecuadamente, las porciones 141, 161 de inserto, con sus porciones 41, 61 moldeadas respectivas formadas alrededor de las mismas, se pueden expulsar del molde de expulsión. En estas condiciones, las porciones 137, 157 del borde cortante de las porciones 141, 161 de inserto no están cubiertas por las porciones 41, 61 moldeadas.

Las porciones 141, 161 de inserto también pueden estar insertadas en las porciones 41, 61 moldeadas, por ejemplo, como se muestra en las figs. 3A-3B y 4C. Más específicamente, las porciones 141, 161 de inserto se pueden formar básicamente como se ha expuesto anteriormente. Las porciones 41, 61 moldeadas se pueden entonces formar independientemente a partir de las porciones 141, 161 de inserto, por ejemplo, mediante moldes de moldeo por inyección configurados para producir porciones 41, 61 moldeadas. Cuando se han formado las porciones 41, 61 moldeadas, se pueden insertar entonces las porciones 141, 161 de inserto y unirse con las porciones 41, 61 moldeadas.

La porción 61 moldeada del montaje 50 de pinzas inferior puede tener un espacio 252 vertical que comienza en la parte superior de la porción 52 de espiga y la porción 54 de unión y se extiende básicamente por la porción 61 moldeada. El espacio 252 vertical puede estar configurado para recibir la porción 152 de espiga y la porción 154 de unión de la porción 161 de inserto. La porción del espacio 252 vertical de la porción 54 de unión puede estar configurada para acomodar una porción 154 de unión de la porción 161 de inserto. Por ejemplo, si la porción 154 de unión está en una configuración trenzada, el espacio 252 vertical puede hacerse más ancho entre la porción 52 de espiga y la porción 55 cortante. En otro ejemplo, si la porción 154 de unión tiene una configuración curvada y/o en forma de S, el espacio 252 vertical puede tener una configuración curvada y/o con forma de S que encaje. La pared 59 vertical de la porción 61 moldeada puede incluir también un espacio o ranura de forma que, al mismo tiempo que la porción 52 de espiga y la porción 54 de unión se colocan en el espacio 252 vertical, la pared 159 vertical de la porción 161 de inserto se puede colocar dentro de la pared 59 vertical de la porción 61 moldeada, y ambas paredes 59, 159 verticales pueden estar configuradas de forma que interfieran ligeramente una con otra y formen un ajuste sin holguras. La porción 61 moldeada y la porción 161 de inserto pueden estar ambas configuradas para evitar, especialmente cuando se toman muestras de tejido, que la pared 159 vertical se mueva básicamente respecto a la pared 59 vertical. Por ejemplo, el ajuste entre las paredes 59, 159 verticales puede ser suficiente para evitar tal movimiento. En otro ejemplo, el anillo 60 de sujeción situado cerca de la parte inferior de la porción 61 moldeada puede recibir el saliente 160, también situado cerca de la parte inferior de la porción 161 de inserto, para evitar tal movimiento. En otro ejemplo más, la parte inferior interna de la pared 59 vertical puede tener una porción de reborde configurada para recibir y retener el borde inferior de la pared 159 vertical.

La porción 41 moldeada del montaje 30 de pinzas superior puede tener un espacio 232 vertical que comienza en la parte inferior de la porción 32 de espiga y la porción 34 de unión y se extiende básicamente por la porción 41 moldeada.

El espacio 232 vertical puede estar configurado para recibir la porción 132 de espiga y la porción 134 de unión de la porción 141 de inserto. La porción del espacio 232 vertical de la porción 34 de unión puede estar configurada para acomodar una porción 134 de unión de la porción 141 de inserto. Por ejemplo, si la porción 134 de unión está en una configuración trenzada, el espacio 232 vertical puede hacerse más ancho entre la porción 32 de espiga y la porción 35 cortante. En otro ejemplo, si la porción 134 de unión tiene una configuración curvada y/o en forma de S, el espacio 232 vertical puede tener una configuración curvada y/o con forma de S que encaje. La parte 36 inferior de la porción 41 moldeada puede incluir también un espacio o ranura de forma que, al mismo tiempo que la porción 32 de espiga y la porción 34 de unión se colocan en el espacio 232 vertical, la parte 136 inferior de la porción 141 de inserto se puede colocar dentro de la parte 36 inferior de la porción 41 moldeada, y los bordes interno y/o externo de ambas partes 36, 136 inferiores pueden estar configurados de forma que interfieran ligeramente entre sí y formen un ajuste sin holguras. En estas condiciones, el montaje 30 de pinzas superior tiene una porción superior que es de plástico de la porción 41 moldeada y una parte 136 inferior que es de metal de la porción 141 de inserto.

En otras realizaciones, las pinzas y el montaje 10 de recogida pueden tener diversas configuraciones alternas. Por ejemplo, la horquilla 17 puede ser cualquier conector configurado para acoplar el montaje 11 de efector extremo distal al miembro 12 tubular. Además, en vez de cables 14 de tracción, el montaje 10 puede incluir cualesquiera componentes adecuados para la unión a y accionamiento del montaje 11 de efector extremo distal o cualquier otro montaje de efector extremo distal. Por consiguiente, el montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior no necesitan tener orificios para cables de tracción, sino que pueden tener en su lugar componentes configurados para hacer de interfaz con cualquier montaje accionador conocido en la técnica. Las porciones 135, 155 cortantes de los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior no necesitan tener un borde recto, sino que pueden tener estriaciones, dientes o cualquier otra configuración cortante que pueda cortar porciones de tejido cuando se juntan y/o mantener las porciones de tejido en su lugar. Además, la porción 135 cortante y/o el borde 137 cortante del montaje 30 de pinzas superior no necesitan ser afilados en absoluto y, en su lugar, pueden ser planos o no afilados. Con una configuración de este tipo, la porción 135 cortante proporciona una superficie contra la cual la porción 155 cortante y/o el borde 157 cortante afilado del montaje 50 de pinzas inferior encajan para cortar tejido.

En diversas realizaciones, porciones de las pinzas y el montaje 10 de recogida pueden estar hechas de diferentes materiales. Las porciones 41, 61 moldeadas pueden estar hechas de plástico biocompatible u otro material adecuado para acomodar y retener sus insertos. Por ejemplo, las porciones 41, 61 moldeadas pueden estar formadas a partir de policarbonato, PEEK, nailon o cualquier otro material adecuado. Al seleccionar un material, se deben considerar diversos factores, por ejemplo, la dureza deseada determinada por un durómetro.

Las porciones 141, 161 de inserto pueden estar hechas de un metal biocompatible o de cualquier otro material adecuado para cortar tejido y pueden tener diversos espesores o configuraciones, tal como una configuración tipo retícula. Ejemplos de diversos materiales adecuados para las porciones 141, 161 incluyen metales (acero inoxidable, latón, aluminio, cobre, nitinol), materiales compuestos, cerámicos, vidrio, fibras de kevlar y carbono. Las porciones 141, 161 de inserto pueden tener también porciones rígidas y/o no rígidas. En otro ejemplo más, el filo de los bordes 137, 157 cortantes de las porciones 135, 155 cortantes puede variar a lo largo de su circunferencia (por ejemplo, algunas porciones de los bordes 137, 157 cortantes pueden ser más afiladas que otras porciones de los bordes 137, 157 cortantes). Las porciones 135, 155 cortantes pueden estar conectadas a una fuente de corriente y estar calentadas (por ejemplo, monopolar o bipolar) para realizar una electrocauterización y pueden tener diferentes acabados. Por ejemplo, pueden estar metalizadas, recubiertas y/o tener una sustancia pegajosa o no pegajosa adherida a su superficie.

En otras realizaciones, se puede usar un montaje de efector extremo que tenga porciones 141, 161 de inserto que tengan bordes 137, 157 cortantes u otros bordes/superficies de manipulación bien moldeados o bien insertados en una porción moldeada en otros dispositivos médicos o no médicos, por ejemplo, pinzas de sujeción, tijeras, separadores, pinzas, extractores de venas, retractores y trócares.

En otras realizaciones, la bolsita 16 puede tener diversas configuraciones alternas. Por ejemplo, la bolsita puede tener otras formas y puede estar compuesta de cualquier material biocompatible adecuado. La bolsita 16 puede estar compuesta de un material y/o tener un espesor de pared que permita una cantidad deseada de flexibilidad y/o compresión de la bolsita 16. Por ejemplo, si las muestras de biopsia son especialmente sensibles, la bolsita 16 puede estar configurada para ser más rígida, de forma que no se doble o comprima demasiado cuando entre en contacto con bien una pared del tracto de tejido o bien partes de un endoscopio, tal como un cierre. La entrecara 79 del adaptador de purga no necesita tener forma de reloj de arena, puesto que también se contempla cualquier configuración que se pueda acoplar a un adaptador de purga u otro dispositivo de retirada de muestras de tejido y que evite a la vez que las muestras de biopsia salgan de la cavidad 75 central a través de la entrecara 79 del adaptador de purga. Además, la bolsita 16 puede estar formada integralmente con la mordaza 50 inferior como una sola pieza.

En otras realizaciones, las pinzas y el montaje 10 de recogida y los mecanismos asociados descritos anteriormente se pueden usar con cualquier procedimiento médico o no médico, tal como endoscopia, urología, ginecología, neurología y oncología. Además, cada uno de las pinzas y el montaje 10 de recogida, o sus subcomponentes, se pueden usar independientemente unos de otros, estando cada uno configurado individualmente para ser usado con otras partes similares pero no necesariamente idénticas. Por ejemplo, las porciones 141, 161 de inserto se pueden usar independientemente de las porciones 41, 61 moldeadas.

Ahora se describirá un procedimiento de uso de las pinzas y el montaje 10 de recogida en relación con un procedimiento de biopsia endoscópico. Primero se coloca un endoscopio con un canal de trabajo en el organismo, por ejemplo, un tracto de tejido, usando un procedimiento conocido en la técnica. Entonces se insertan las pinzas y el montaje 10 de recogida en el canal de trabajo del endoscopio hasta el extremo distal del endoscopio. Durante la inserción, el montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas superior están cerrados.

El montaje 11 de efector extremo distal se hace avanzar entonces hasta la porción o porciones de tejido deseadas y se acciona. Específicamente, cuando el montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior están situados cerca de la porción de tejido de la que se desea una muestra, el usuario acciona una porción de asa y el montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior se abren (es decir, se separan). Por ejemplo, los cables 14 de tracción se hacen avanzar distalmente y presionan sobre los orificios 33, 53, 133, 153 de los cables de tracción de las porciones 32, 52, 132, 152 de espiga. El empuje provoca que las porciones 32, 52, 132, 152 de espiga del montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior giren una lejos de la otra y, así, provoca la apertura del montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior. Los cables 14 de tracción se pueden hacer avanzar distalmente usando cualquier procedimiento conocido en la técnica, por ejemplo, empujando sobre una porción de carrete de un asa.

Cuando los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior están abiertos, las pinzas y el montaje 10 de recogida se hacen avanzar hasta el tejido deseado y los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior se cierran. Por ejemplo, los cables 14 de tracción se retraen proximalmente, tirando de los orificios 33, 53, 133, 153 de los cables de tracción de las porciones 32, 52, 132, 152 de espiga. La tracción provoca que las porciones 32, 52, 132, 152 de espiga giren unas hacia otras y provocan el cierre de los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior. A medida que los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior se cierran, se toma una muestra de tejido entre el montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior. Los bordes 137, 157 cortantes del montaje 30 de pinzas superior y el montaje 50 de pinzas inferior interactúan entonces y provocan el corte de la muestra de biopsia del tracto de tejido. Mientras los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior se cierran, el saliente 38 oval ayuda a empujar la muestra de biopsia al orificio 58 central del montaje 50 de pinzas inferior y al paso 73 más allá del borde 71 de la bolsita 16 y hasta la cavidad 75 central del recipiente 74 de la bolsita. El orificio 58 central, el paso 73, la cavidad 75 central y el paso 78 y su parte inferior abierta pueden estar alineados entre sí básicamente axialmente.

Una vez en la cavidad 75 central del recipiente 74 de la bolsita, las muestras de biopsia deberían caer hacia el extremo 79 de la entrecara del adaptador de purga de la bolsita 16. Sin embargo, incluso si inicialmente no es así, la adquisición de muestras adicionales por los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior debería empujar las muestras de biopsia, ya en la cavidad 75 central, desde el borde 71 frontal y la pared 72 base. Para evitar que las muestras de biopsia se queden pegadas en la cavidad 75 central y dificulten la adquisición de muestras de biopsia adicionales, los orificios 76 de ventilación ayudan a evitar tal pegado reduciendo el área de la superficie sobre la que se pueden pegar las muestras de tejido, facilitando así el movimiento de las muestras de biopsia hacia el extremo 79 de la entrecara del adaptador de purga. Puesto que el orificio 78 de purga es demasiado estrecho para que las muestras de biopsia cortadas por las pinzas 15 pasen, las muestras de biopsia se almacenan en el recipiente 74 de la bolsita entre la entrecara 79 del adaptador de purga y el borde 71 frontal hasta su retirada.

Una vez que la muestra de biopsia está almacenada en la bolsita 16, el montaje 11 de efector extremo distal se puede hacer avanzar a porciones adicionales de tracto de tejido del cual se puede desear una muestra de biopsia, y las muestras de biopsia se pueden tomar usando el procedimiento básicamente como se ha expuesto anteriormente. Estas etapas se pueden repetir tantas veces como se desee hasta que el usuario decida cesar la adquisición de muestras de biopsia adicionales o hasta que la cavidad 75 central del recipiente 74 de la bolsita alcance su capacidad máxima.

Una vez que el usuario decide que se han adquirido suficientes muestras de biopsia con una sola pasada, el montaje 10 se retrae fuera del tracto de tejido y el canal de trabajo del endoscopio. Específicamente, con los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior en una posición cerrada, las pinzas y el montaje 10 de recogida se retraen fuera del canal de trabajo del endoscopio.

Una vez que el montaje 10 se ha retraído fuera del endoscopio, las muestras de biopsia son retiradas de la bolsita 16. Cualquier procedimiento adecuado de retirada de muestras de biopsia de la bolsita 16 es aceptable, incluyendo los descritos en la solicitud de patente estadounidense nº 10/658.261, depositada el 10 de septiembre de 2003 y titulada “A FORCEPS AND COLLECTION ASSEMBLY WITH ACCOMPANYING MECHANISMS AND RELATED METHODS OF USE”, mencionada anteriormente. De ahí, las muestras de biopsia se retiran para su análisis o cualquier otro tipo de procedimiento deseado. El endoscopio se puede quitar del organismo antes de o después de la retirada de las muestras de la bolsita 16.

En las diversas realizaciones, se contempla cualquier procedimiento adecuado de visualización del procedimiento conocido en la técnica, por ejemplo, el uso de lentes de endoscopio u otros procedimientos electrónicos de visualización de los procedimientos endoscópicos que sean conocidos en la técnica.

En otras realizaciones, puede haber diversas etapas del procedimiento alternativas que se pueden ejecutar. Por ejemplo, los montajes 30, 50 de pinzas superior e inferior se pueden accionar individualmente (es decir, solo una mordaza se mueve para abrir y cerrar el montaje 11) y/o una mordaza puede ser estacionaria y la otra móvil.

Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la puesta en práctica de la invención desvelada en el presente documento. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren solo como ejemplares, siendo el verdadero alcance de la invención indicado por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje (11) de efector extremo para obtener múltiples muestras de tejido, que comprende: una primera mordaza (30) y un montaje (50) de mordaza unido de forma giratoria a la primera mordaza y que tiene: una porción (161) cortante que encaja con la primera mordaza para cortar una muestra de tejido; un soporte (61); y una porción (16) de almacenamiento configurada para almacenar muestras de tejido, **caracterizado** porque el soporte (61) está configurado para recibir la porción (161) cortante y la porción (16) de almacenamiento.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una porción de la porción de almacenamiento y una porción de la porción cortante están encajadas a presión en el soporte.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte tiene una parte superior configurada para recibir la porción cortante y una parte inferior configurada para recibir la porción de almacenamiento.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte tiene una acanaladura para recibir un saliente de la porción cortante.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte tiene una acanaladura para recibir un saliente de la porción de almacenamiento.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte tiene una acanaladura para recibir tanto un saliente de la porción cortante como un saliente de la porción de almacenamiento.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante y el soporte están compuestos de diferentes materiales.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante está compuesta de metal y el soporte están compuesto de un material no metálico.

9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el material no metálico es al menos uno de plástico, caucho, policarbonato, PEEK y nailon.

10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante y el soporte están compuestos del mismo material.

11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que tanto la porción cortante como el soporte están compuestos de metal.

12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera mordaza incluye un soporte y una porción cortante.

13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte y la porción cortante se forman independientemente.

14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte se forma alrededor de la porción cortante.

15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción de almacenamiento es una bolsita.

16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante tiene una porción no recta que une una espiga con un borde cortante y configurada para ser recibida en un espacio configurado de forma correspondiente en el soporte.

17. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante incluye un borde cortante opuesto a una superficie cortante de la primera mordaza.

18. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante está estampada.

19. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte está moldeado por inyección.

20. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante se inserta en el soporte.

21. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una porción de la porción cortante se extiende a partir del soporte.

22. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción cortante está configurada para proporcionar soporte estructural al soporte.

23. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una porción afilada de la primera mordaza encaja con la porción cortante para cortar la muestra de tejido.

24. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una porción afilada de la porción cortante encaja con la primera mordaza para cortar la muestra de tejido.

25. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una porción afilada de la primera mordaza encaja con una porción afilada de la porción cortante para cortar la muestra de tejido.

26. Un instrumento endoscópico que comprende el montaje de efector extremo de la reivindicación 1, que comprende además un asa proximal acoplada al montaje de efector extremo distal mediante un miembro alargado, siendo el asa proximal para accionar el montaje de efector extremo distal.

27. Un procedimiento de fabricación de un dispositivo cortante, comprendiendo el procedimiento las etapas de: estampar una primera porción (161) cortante; moldear por inyección un soporte (61) que recibe la primera porción cortante; unir una porción (16) de almacenamiento al soporte (61) y fijar de forma giratoria una segunda porción (30) cortante al soporte, estando la segunda porción cortante configurada para encajar con la primera porción cortante para realizar el corte.

28. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que un saliente o una escotadura de la porción cortante está configurado para encajar con una escotadura o un saliente de la porción de almacenamiento.

29. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte tiene un espacio vertical que comienza en el soporte para recibir una porción de espiga y una porción de unión de la porción cortante.

30. El dispositivo de la reivindicación 29, en el que el espacio vertical de la porción de unión del soporte se ensancha entre la porción de espiga y una porción de acomodación del borde cortante del soporte.

31. El dispositivo de la reivindicación 30, en el que una pared vertical de la porción cortante está dentro de una pared vertical de la porción de acomodación del borde cortante del soporte.

32. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el soporte incluye una porción de reborde configurada para recibir y retener un borde inferior de una pared vertical de la porción cortante.

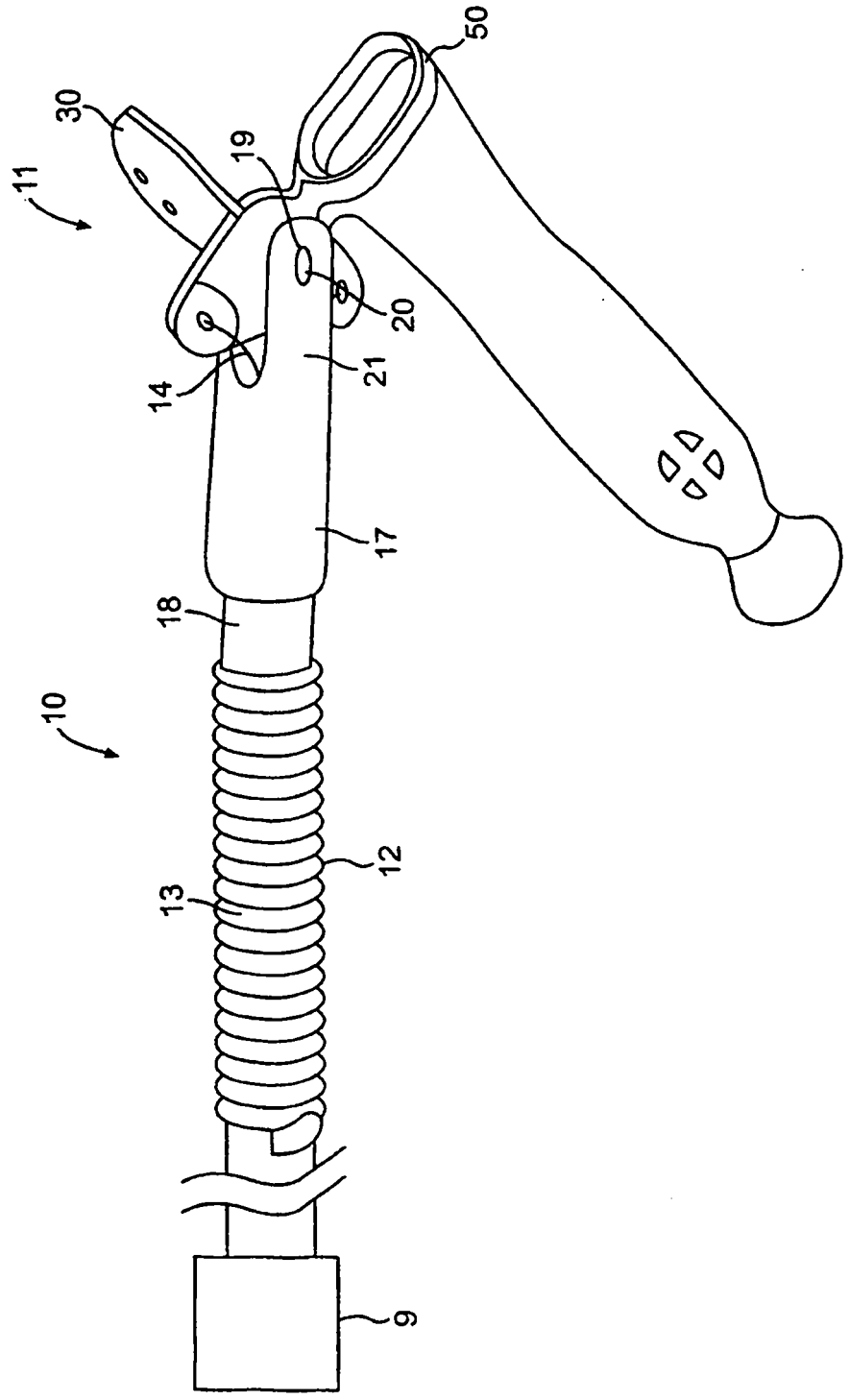


FIG. 1

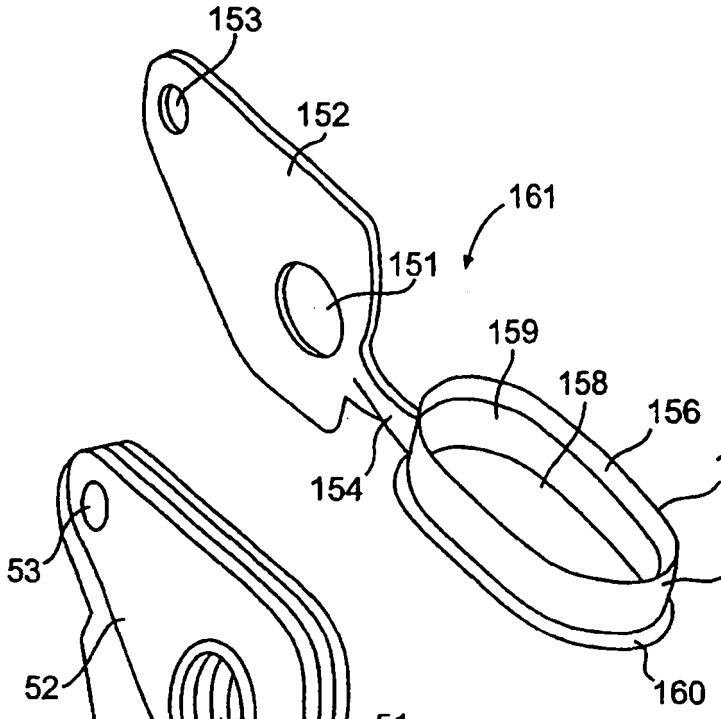


FIG. 2A

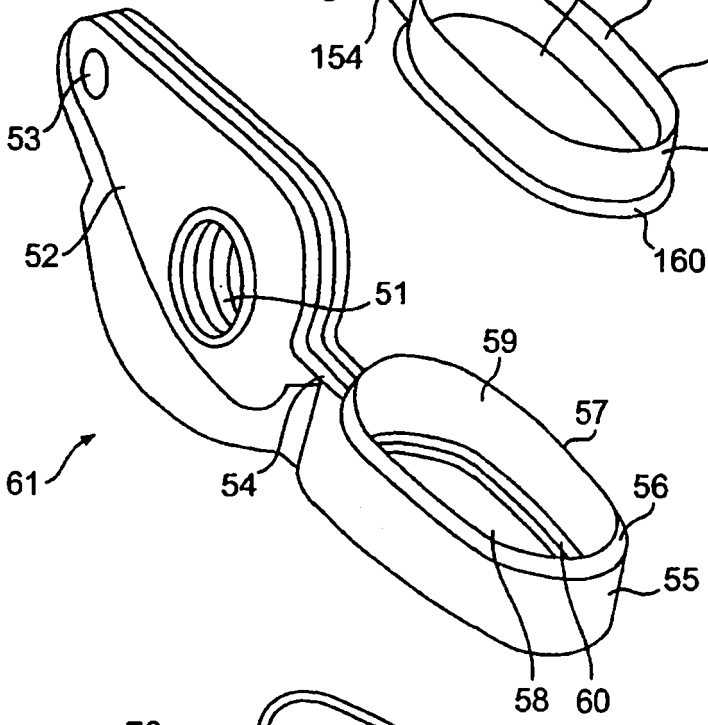


FIG. 2B

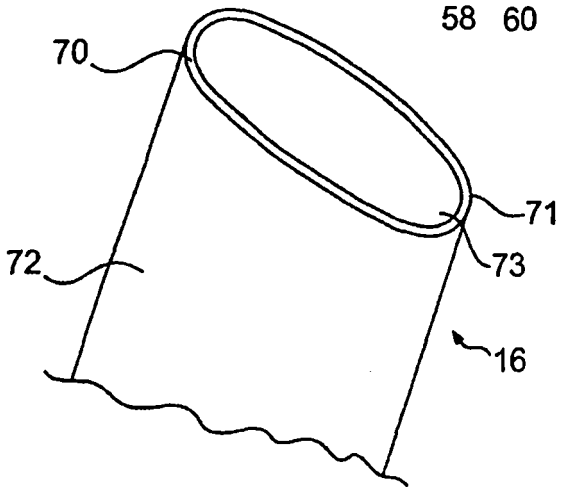


FIG. 2C

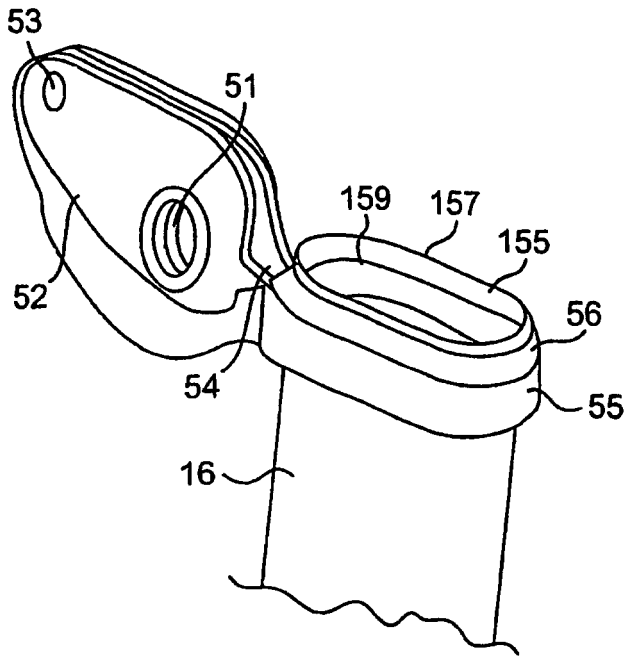


FIG. 3A

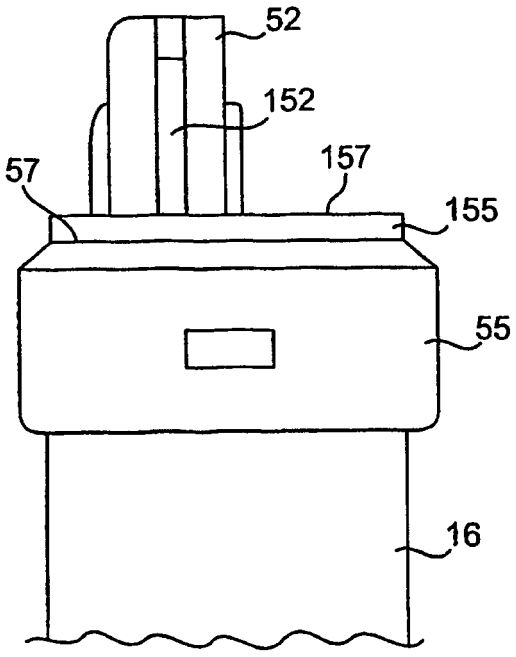


FIG. 3B

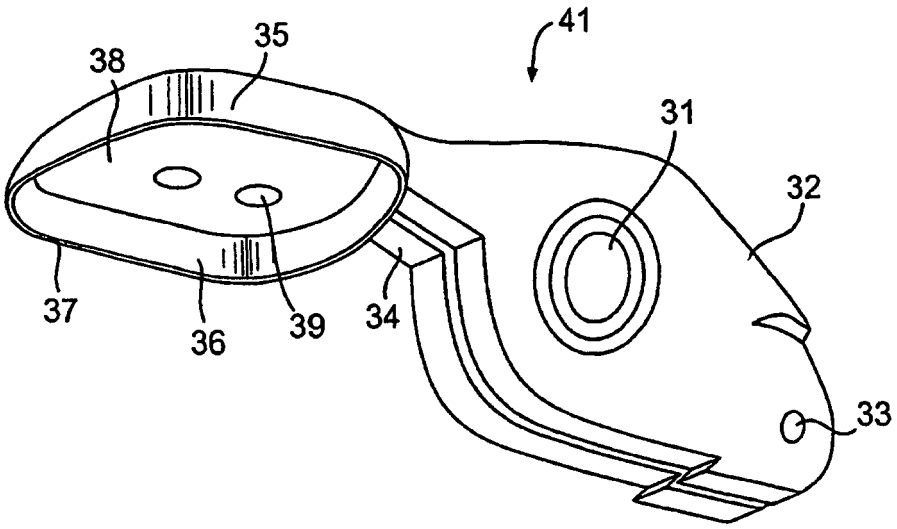

41
35
38
31
32
37
36
39
34
33

FIG. 4A

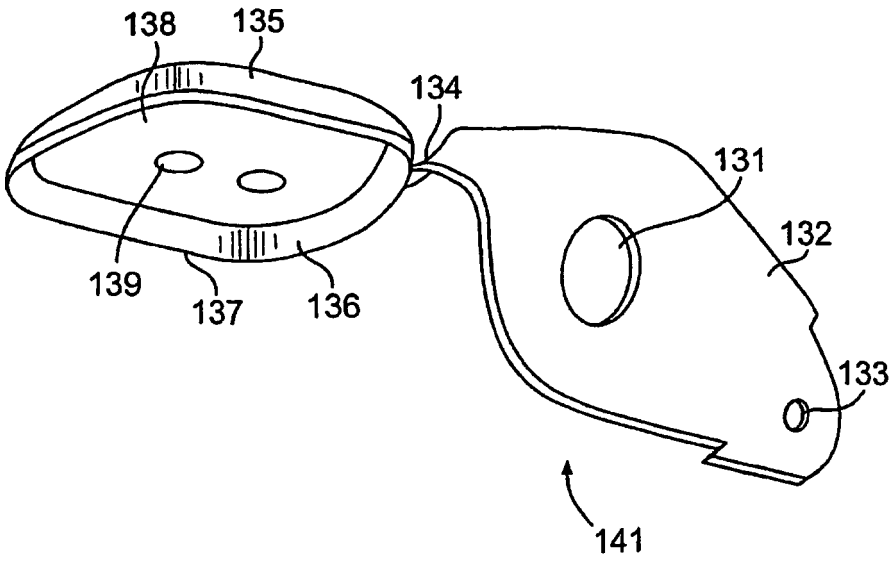

138
135
134
131
132
139
137
136
133
141

FIG. 4B

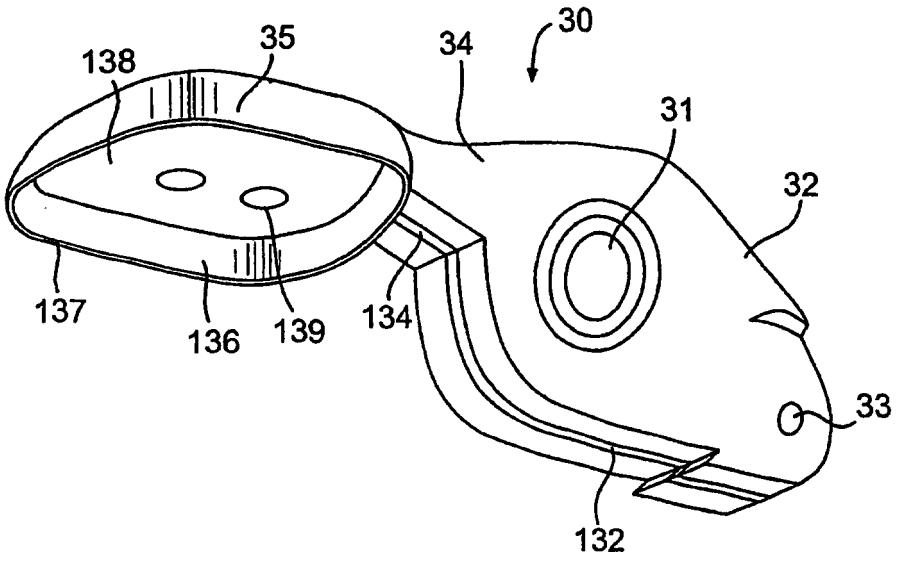


FIG. 4C

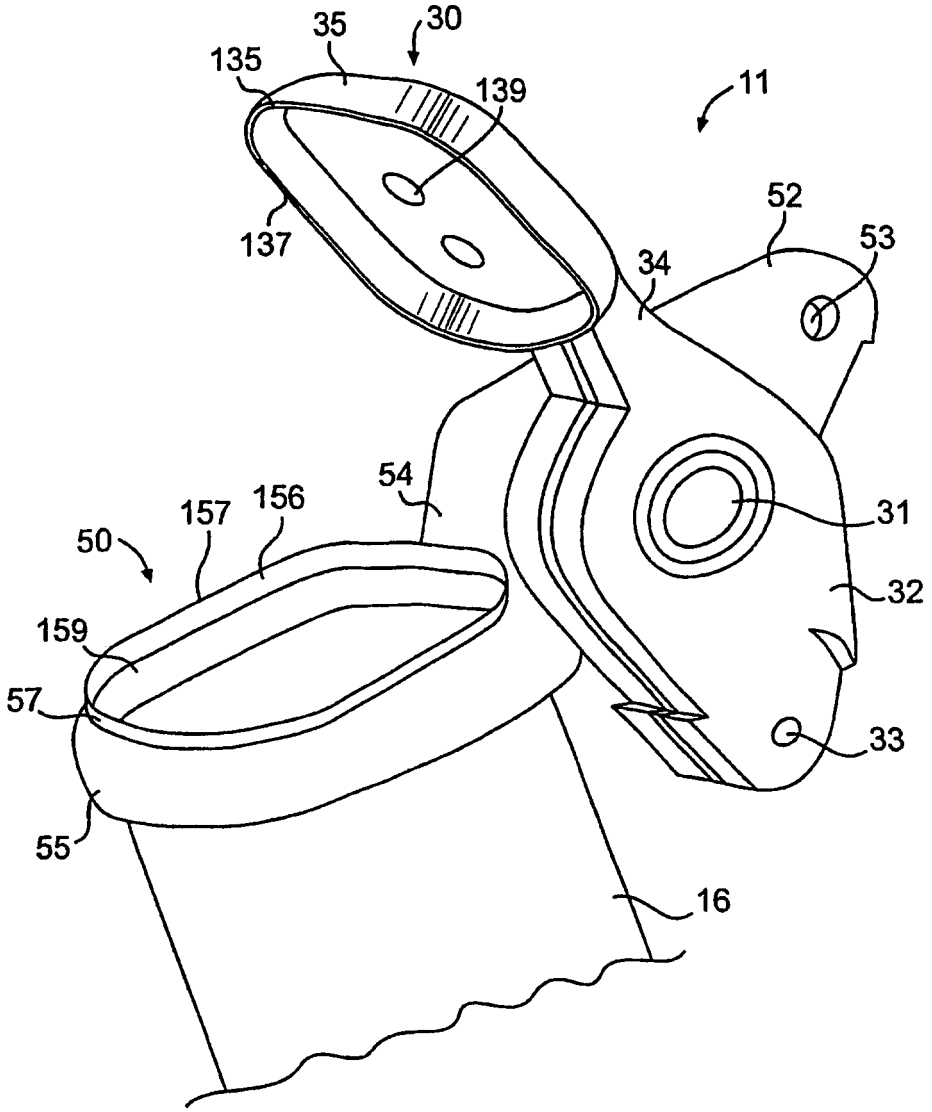


FIG. 5

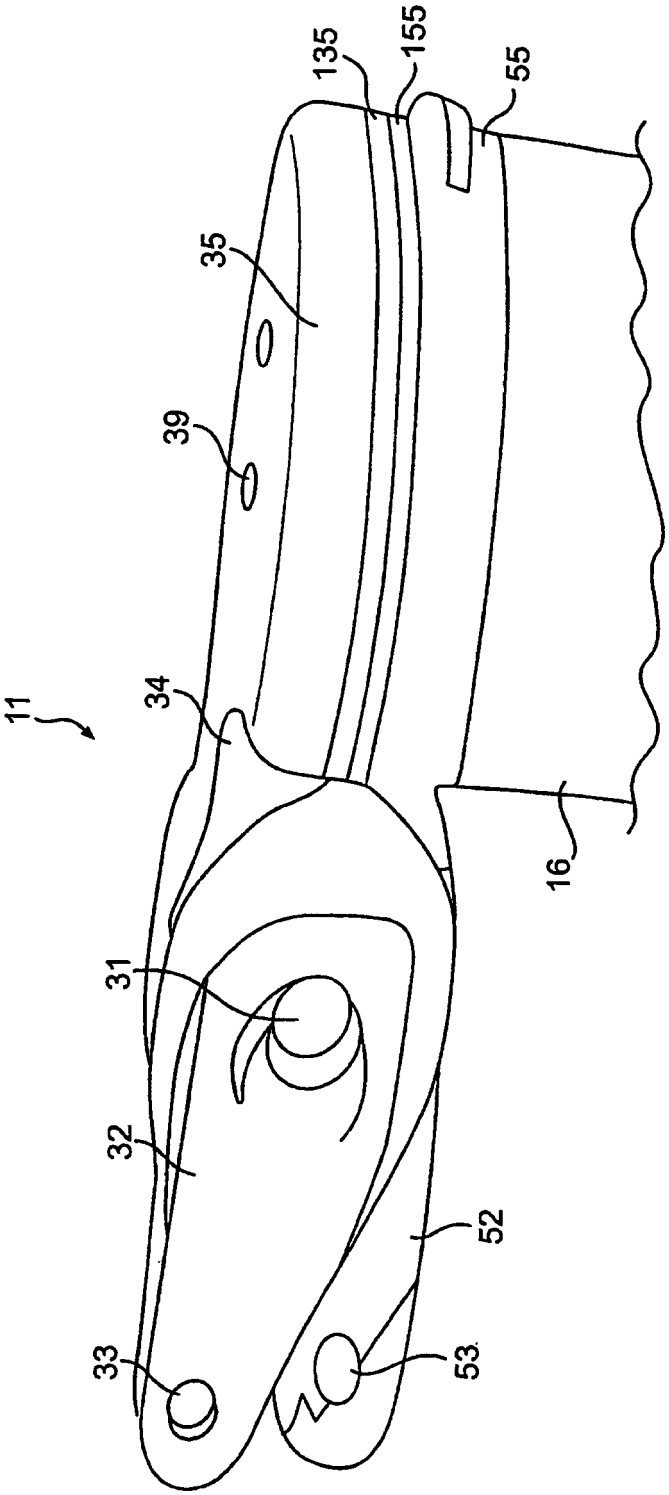


FIG. 6

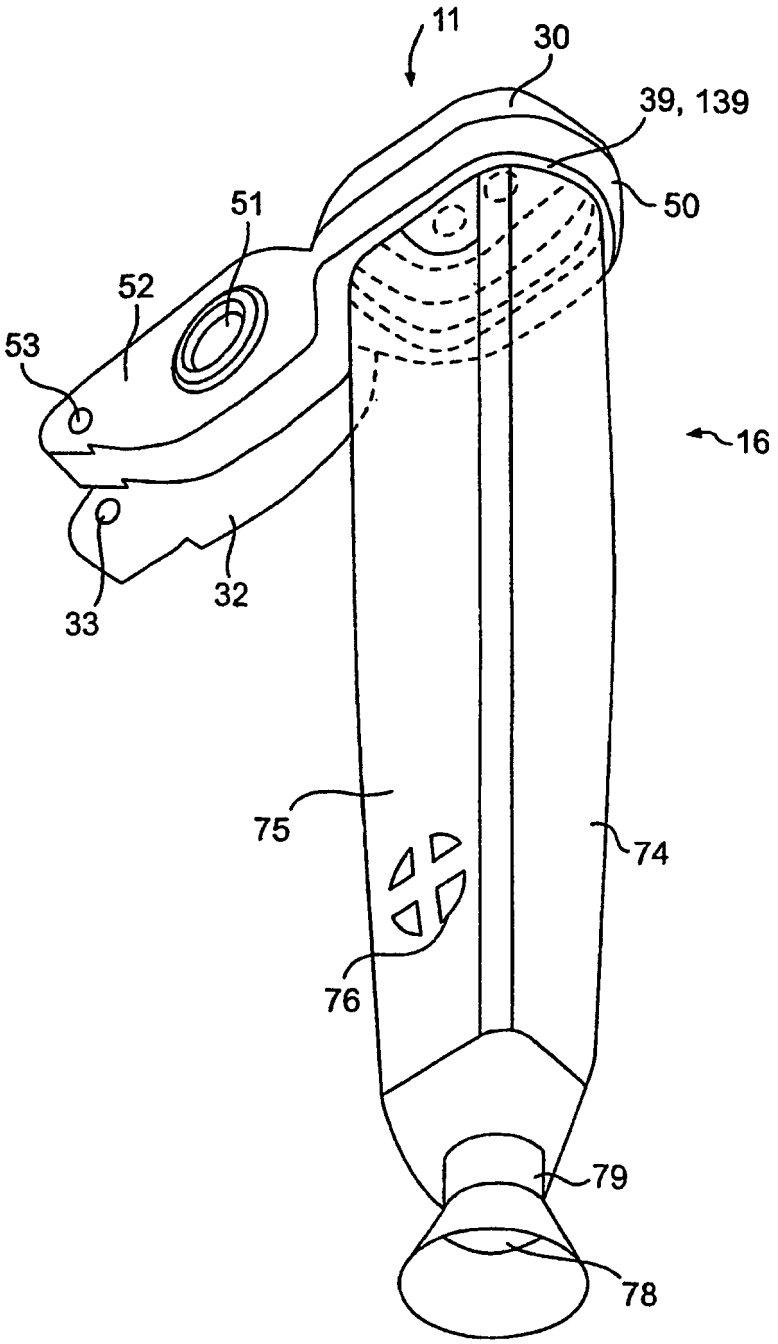


FIG. 7

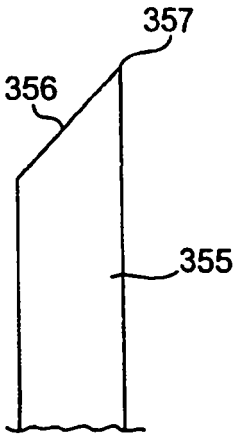


FIG. 8A

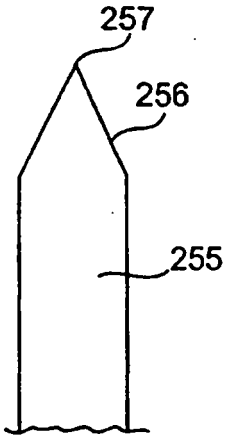


FIG. 8B

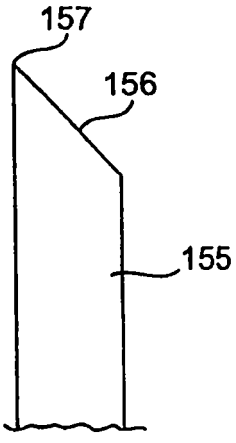


FIG. 8C