

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 842 574**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/16** (2006.01)

**A61B 46/10** (2006.01)

**A61B 10/02** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.02.2017 PCT/FR2017/050391**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.08.2017 WO17144816**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2017 E 17710343 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2020 EP 3419530**

54 Título: **Dispositivo para el acoplamiento estéril de un instrumento quirúrgico percutáneo y de una herramienta de accionamiento y un método para lograr dicho acoplamiento**

30 Prioridad:

**22.02.2016 FR 1651435**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.07.2021**

73 Titular/es:

**FUMEX, LAURENT (50.0%)**

**22 Lee Way**

**Madison, CT 06443, US y**

**MASSEGLIA, THIERRY (50.0%)**

72 Inventor/es:

**FUMEX, LAURENT y**

**MASSEGLIA, THIERRY**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 842 574 T3

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).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el acoplamiento estéril de un instrumento quirúrgico percutáneo y de una herramienta de accionamiento y un método para lograr dicho acoplamiento

Campo de invención

- 5 La invención se refiere al campo general de la instrumentación quirúrgica percutánea. Se refiere más en particular a instrumentos quirúrgicos percutáneos destinados a atravesar la epidermis y las partes blandas del cuerpo para tomar, por ejemplo, muestras de médula y de tejidos óseos con fines de biopsia.

Contexto de la invención - Técnica anterior

- 10 En el campo de la cirugía percutánea y más en particular el de la biopsia ósea percutánea, se conoce el uso de diferentes instrumentos que permiten a la vez penetrar los tejidos blandos y luego la corteza del hueso en cuestión y realizar la toma de muestras de sustancias orgánicas. (médula ósea, muestras óseas) contenidas en el hueso o en su cavidad.

- 15 Estos instrumentos se conocen generalmente bajo la denominación de agujas de biopsia ósea o de médula y generalmente se componen de un trocar o aguja de acceso, combinados con una cánula de biopsia. De naturaleza más o menos perforante, los trócares o agujas de acceso permiten al facultativo atravesar los tejidos blandos y luego perforar el hueso en cuestión para llegar a una zona donde debe realizarse una biopsia ósea.

Estos trocares incluyen generalmente un tubo exterior hueco, cuyo extremo es más o menos cortante, y dentro del cual se desliza una varilla cuyo extremo está afilado para perforar el hueso, estando eventualmente configurada esta varilla para tomar una muestra de tejido que se encuentra en la cavidad.

- 20 Dichos instrumentos generalmente se utilizan manualmente por medio de un mango solidarizado, de manera permanente o no, al extremo proximal (extremo que no entra en contacto con el hueso) de la varilla perforadora, que el facultativo acciona en rotación para perforar el hueso. En la práctica, el facultativo pone el extremo del tubo exterior del trocar en contacto con el hueso y luego acciona el mango en rotación para hacer que el extremo de la varilla penetre en el hueso.

- 25 Así, la solicitud internacional publicada bajo la referencia WO2006/061514 describe un trocar destinado a la biopsia ósea que comprende un tubo exterior, cuyo extremo distal está dividido en dos segmentos de borde cortante helicoidal, en el que desliza una varilla afilada. Este tipo de instrumento está destinado a ser empleado manualmente por medio de un mango.

- 30 La utilización manual de dicho trocar, por medio de un mango accionado directamente por el facultativo, corresponde a un modo operatorio clásico que permite a este último controlar con precisión el gesto de perforar el hueso. Sin embargo, en determinadas circunstancias, particularmente cuando la dureza del hueso requiere una fuerza mayor para hacer penetrar la aguja a través de la pared del hueso, a veces resulta más cómodo tanto para el paciente como para el facultativo, tener una herramienta de accionamiento, de tipo perforador, para hacer penetrar la varilla dentro del hueso sin aplicar una fuerza excesiva.

- 35 Como resultado, existe una gran ventaja para el facultativo de poder tener un trocar, cuya varilla perforadora puede accionarse indiferentemente por medio de un simple mango o por medio de una herramienta de accionamiento.

Dicha posibilidad permite ventajosamente al facultativo, iniciar un procedimiento quirúrgico manualmente y luego, si la dureza del hueso lo requiere, completar la perforación mediante un accionamiento automático en rotación, sin necesidad de cambiar la varilla perforante y por tanto sin riesgo de perder el punto de entrada en el hueso.

- 40 Sin embargo, requiere la disponibilidad de un dispositivo de interfaz capaz por uno de sus extremos de reemplazar el mango utilizado por el facultativo para una implementación manual del trocar; montándose en el extremo de este último de manera idéntica al mango, y llevando en su otro extremo un elemento de interfaz sobre el que se puede fijar la punta de una herramienta de accionamiento de manera amovible.

- 45 Por tanto, el dispositivo aquí considerado desempeña el papel de un elemento de acoplamiento que permite accionar el trocar en rotación mediante una herramienta.

Un dispositivo de este tipo debe, entre otras funciones, poder garantizar un posicionamiento axial relativamente preciso de la herramienta de accionamiento con respecto al trocar, o de lo contrario, la precisión de penetración del trocar podría verse afectada.

- 50 Tal posibilidad también requiere, en la medida en que el dispositivo de interfaz esté destinado a asegurar la conexión del extremo de un trocar, un objeto estéril y generalmente de un solo uso, a una herramienta de tipo taladro, un objeto naturalmente reutilizable y generalmente no estéril, a la que el dispositivo de interfaz se puede asociar de manera sencilla

con medios que permitan el montaje de la herramienta de accionamiento en el extremo del trocar y el accionamiento en rotación de dicho trocar evitando cualquier contacto entre el trocar y la herramienta de accionamiento, como para provocar la contaminación de uno por la otra.

5 La solicitud de patente francesa publicada con la referencia FR 3007636 describe así un sistema de interfaz de estructura simple constituido por un elemento macho hexagonal montado en el extremo proximal del trocar y por un elemento hembra hexagonal en el que el elemento macho viene a alojarse, siendo solidarizado el conjunto de forma amovible por fijación por salto elástico.

10 Este documento también describe que, dependiendo del medio de accionamiento en rotación considerado, el elemento hembra hexagonal está, o bien integrado directamente en el mango (en el caso de una rotación manual del trocar), o bien integrado en el extremo de un dispositivo de interfaz montado directamente en el árbol de salida de la herramienta de accionamiento en rotación (taladro).

En ambos casos, el elemento hembra hexagonal conserva ventajosamente características morfológicas similares (sección poligonal de los elementos macho y hembra) de modo que el extremo del trocar puede encajar igualmente en el mango o en el extremo de la herramienta.

15 Esta solicitud de patente describe así un sistema de interfaz sencillo y económico, que permite conectar un trocar a un medio que permite accionar este último, mango o herramienta de accionamiento en rotación de manera indiferente. La conexión realizada es una conexión amovible que permite una alineación axial precisa del eje de rotación impuesto por el activador y del eje del trocar. Sin embargo, el dispositivo de acoplamiento descrito en esta solicitud no permite, tal cual, realizar un acoplamiento estéril entre el activador y el trocar.

20 La patente US6716215 describe un medio que proporciona una solución para conectar una broca estéril a un taladro no estéril a través de una bolsa estéril. La bolsa estéril, sobre la que se fija un anillo, está destinada a recibir un taladro que permite embalar para poder utilizarlo en un entorno estéril.

En la zona de conexión del taladro a la broca, la estanquidad se logra mediante una junta tórica, alojada en el anillo, que consigue la estanquidad sobre el cuerpo de la broca. La estanquidad se logra por compresión de la junta.

25 Sin embargo, esta solución tiene el inconveniente de que la bolsa puede resultar arrastrada en rotación debido a la fricción de la junta de estanquidad sobre la broca y que, por lo tanto, al girar, puede bloquear la rotación del taladro.

30 El documento US7850620 describe un sistema que permite conectar un taladro, no estéril alojado en una bolsa estéril, a un instrumento de biopsia estéril por medio de un acoplador solidario de la bolsa. El acoplador incluye un anillo bloqueado en traslación, pero libre en rotación al que se suelda la bolsa. Esta solución no permite lograr una estanquidad completa pues el anillo puede dejar pasar impurezas por su holgura de funcionamiento. Además, tal dispositivo no excluye el riesgo de que, habida cuenta de la estructura del acoplador, la bolsa sea arrastrada en rotación bajo el efecto de la fricción y no bloquee así la rotación del taladro.

35 La solicitud de patente publicada con la referencia WO 2015/154188 también describe un sistema que permite conectar un taladro, no estéril alojado en una bolsa estéril, a un instrumento estéril mediante un anillo solidario de la bolsa y un eje de acoplamiento montado en el anillo. El anillo está formado por dos anillos concéntricos roscados entre sí para sujetar la bolsa a la altura de una abertura de esta última permitiendo el paso del eje de acoplamiento a través de la bolsa. La estanquidad entre el exterior y el interior de la bolsa se logra mediante una junta de estanquidad colocada y alojada al nivel del eje de acoplamiento para que entre en contacto con el anillo cuando el eje de acoplamiento coopera con el anillo.

40 Un gran inconveniente de este sistema radica en el hecho de que el anillo no está previsto para solidarizarse al taladro de modo que la bolsa pueda ser hecha girar bajo el efecto de la fricción y así bloquear el giro del taladro.

45 Además, el diseño del anillo y del eje de acoplamiento es complejo por lo que induce una fabricación y montaje costosos de las piezas del sistema. De hecho, el anillo y el eje de acoplamiento comprenden múltiples piezas que requieren un ensamblaje previo al montaje del instrumento en el taladro, en particular por el roscado de los anillos entre sí y por el montaje del rodamiento de bolas en el eje de acoplamiento. Además, la instalación de la junta de estanquidad requiere la realización de mecanizados en el eje de acoplamiento y el anillo, lo que da como resultado un costo de fabricación adicional.

50 Por otra parte, el documento WO 2015/154188 A1 describe un dispositivo que comprende un taladro a conectar con una pieza terminal para arrastrarla en rotación. El dispositivo comprende igualmente un saco solidario de un anillo apto para cooperar con la pieza terminal.

Presentación de la invención

Un objetivo de la invención es proporcionar una solución para conectar una broca estéril a un taladro no estéril a través de una bolsa estéril, subsanando al menos parcialmente los inconvenientes antes mencionados.

Con este fin, la invención tiene por objeto un dispositivo para el acoplamiento estéril de un instrumento quirúrgico percutáneo a una herramienta para accionar dicho instrumento en rotación, según el objeto de la reivindicación 1, que incluye un extremo provisto de una pieza terminal de acoplamiento. Este dispositivo incluye:

5       - una envoltente flexible que tiene una primera abertura de forma circular y una segunda abertura para introducir la herramienta de accionamiento en dicha envoltente. La primera abertura está posicionada en la pared de la envoltente de manera que, cuando la herramienta de accionamiento está en la bolsa, la pieza terminal de acoplamiento se encuentra colocada frente a dicha primera abertura;

10       - una pieza terminal de conexión, que incluye un segmento distal cilíndrico que garantiza el acoplamiento con el instrumento quirúrgico percutáneo y un segmento proximal que garantiza el acoplamiento con la herramienta de accionamiento. La pieza terminal de conexión está configurada para atravesar la envoltente por la primera abertura circular de manera que el extremo de su segmento distal sea colocado fuera de la envoltente, estando su segmento proximal colocado dentro de la envoltente;

15       - un anillo tubular que forma un conducto en el que la pieza terminal de conexión está destinada a ser insertada. El anillo se coloca en la superficie interna de la envoltente frente a la primera abertura circular. Es solidario de la envoltente por uno de sus extremos, estando configurado su otro extremo para solidarizar la envoltente a la pared de la herramienta de accionamiento por inserción del extremo del cuerpo de la herramienta de accionamiento en el conducto. El conducto está configurado de manera que la pieza terminal de conexión pueda girar libremente alrededor de su eje dentro del anillo mientras es mantenida axialmente;

20       Según la invención, la envoltente, el anillo y la pieza terminal de conexión incluyen medios que cooperan para formar una barrera estanca a nivel de la primera abertura circular, estando configurada dicha barrera para no impedir la rotación de la pieza terminal de conexión.

Según varias disposiciones que pueden considerarse por separado o en grupos, el dispositivo según la invención puede presentar las siguientes características.

25       Según una característica particular, el segmento distal de la pieza terminal de conexión tiene forma tubular e incluye una cavidad configurada para acomodar el extremo proximal de un instrumento quirúrgico percutáneo. El extremo del segmento proximal de la pieza terminal de conexión está configurado para poder alojarse en la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento.

30       Según otra característica, el anillo incluye una brida en forma de disco ubicada en el extremo de la parte tubular por el cual se fija dicho anillo a la pared interna de la envoltente, teniendo la brida una abertura central cuyo centro está ubicado en el eje de simetría de la parte tubular. El anillo y la brida se fijan a la pared interna de la envoltente de manera que el centro de la primera abertura también se alinee con el eje de simetría de la parte tubular.

35       Según otra característica, teniendo el anillo las características anteriores, la pieza terminal de conexión comprende además una protuberancia anular colocada en su superficie exterior y que delimita el segmento distal y el segmento proximal; siendo el diámetro exterior de la protuberancia anular sustancialmente igual, excepto por una holgura funcional, al diámetro interior del cuerpo tubular del anillo y mayor que el diámetro de la abertura de la brida, de modo que la pieza terminal de conexión pueda deslizarse en el anillo a lo largo de un eje sustancialmente coincidente con el eje de simetría del cuerpo tubular y atravesar la brida hasta que la protuberancia anular se apoye en la pared interna de la brida. El eje de simetría de la pieza terminal de conexión se mantiene entonces sustancialmente coincidente con el eje de simetría del cuerpo tubular por la protuberancia anular. La brida, la pared interior del cuerpo tubular del anillo y la protuberancia anular de la pieza terminal de conexión, forman un deflector que limita la posibilidad de que pasen elementos fluidos o sólidos entre el interior y el exterior de la envoltente por la primera abertura.

40       Según otra característica, la primera abertura de la envoltente flexible tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro externo del segmento distal cilíndrico de la pieza terminal de conexión, estando definido dicho diámetro de tal manera que cuando la pieza terminal de conexión se inserta en esta abertura desde el interior de la envoltente, el borde de dicha primera abertura se deforma y constituye un pliegue anular dirigido hacia el exterior de la envoltente que rodea la superficie exterior del cuerpo cilíndrico del segmento distal de la pieza terminal. Este pliegue constituye una junta que coopera con el deflector formado por la brida del anillo, la pared interior del cuerpo tubular del anillo y la protuberancia anular de la pieza terminal de conexión para constituir una barrera estanca al nivel de la primera abertura de la envoltente.

50       Según otra característica, el cuerpo de la herramienta de accionamiento presenta una forma cónica al nivel del extremo provisto de la pieza terminal de acoplamiento, el extremo del anillo tubular presenta una abertura de forma cónica dimensionada de tal manera que cuando el extremo de la herramienta de accionamiento se inserta en el anillo, esta inserción provoca un encaje apretado del anillo en el extremo de la herramienta de accionamiento que bloquea cualquier movimiento relativo en traslación y/o rotación de la envoltente en relación con la herramienta de accionamiento.

55       Según otra característica, la pared del extremo del cuerpo de la herramienta comprende una protuberancia longitudinal que forma una chaveta, la pared interna del anillo tubular incluye una muesca longitudinal dimensionada para recibir

dicha chaveta. El conjunto muesca-chaveta forma un medio complementario de bloqueo del movimiento de rotación relativo de la envolvente con respecto a la herramienta de accionamiento.

Según otra característica, la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento forma una cavidad que incluye una región trasera de forma hexagonal y un extremo delantero de forma troncocónica, formando el segmento proximal de la pieza terminal de conexión un elemento macho de sección hexagonal, dimensionado para que pueda insertarse, con un mínimo de holgura, en la cavidad de sección hexagonal de la pieza terminal de acoplamiento. La pared exterior del segmento proximal de la pieza terminal de conexión incluye una zona troncocónica dispuesta en dicha pared exterior y conformada para cooperar con el extremo delantero de forma troncocónica de la pieza terminal de acoplamiento, para garantizar el mantenimiento de la naturaleza coaxial de los dos elementos durante su utilización.

10 Según otra característica, la pared interna de la cavidad de la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento incluye una ranura biselada al nivel de la zona trasera hexagonal, el cuerpo del segmento proximal de la pieza terminal de conexión incluye protuberancias biseladas conformadas para poder alojarse en dicha ranura biselada y asegurar un bloqueo mediante el cierre a presión del cuerpo del segmento proximal de la pieza terminal de conexión en la pieza terminal de acoplamiento.

15 Según otra característica, la cavidad formada por la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento incluye una perforación cilíndrica ciega que forma el fondo de la cavidad y cuyo eje de simetría coincide con el eje general de simetría general de la pieza terminal de acoplamiento, el cuerpo del segmento proximal de la pieza terminal de conexión incluye en su extremo un elemento de extremo cilíndrico hendido a lo largo de su longitud, y cuyo diámetro está definido de manera que su inserción en la perforación cilíndrica ciega se hace con un mínimo de holgura.

20 Según otra característica, la pared exterior del elemento de extremo del cuerpo del segmento proximal de la pieza terminal de conexión incluye protuberancias que forman excesos de grosor de tal manera que el diámetro de la sección del elemento de extremo es localmente mayor que diámetro de la perforación de la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento y que el encaje del elemento de extremo del cuerpo del segmento proximal de la pieza terminal de conexión se realice sin holgura.

25 Según otra característica, el extremo distal de la pieza terminal de conexión incluye un rebaje hexagonal que permite recibir el extremo proximal de un instrumento quirúrgico percutáneo, cuyo extremo proximal incluye una pieza terminal de sección hexagonal.

Según otra característica, el cuerpo cilíndrico del segmento distal de la pieza terminal de conexión incluye una ranura anular capaz de recibir un anillo de referencia. Dicho anillo de referencia está dispuesto sobre el cuerpo cilíndrico de tal manera que cuando se efectúa el acoplamiento, si la barrera estanca al nivel de la primera abertura de la envolvente es efectiva, el anillo de referencia es visible para el facultativo.

Según otra característica, el anillo tubular está formado de una sola pieza.

Según otra característica, el anillo tubular se posiciona sobre la superficie interna de la envolvente y se solidariza a la envolvente por uno de sus extremos de manera que el conjunto del anillo tubular se coloca dentro de la envolvente cuando la herramienta de accionamiento se encuentra en la envolvente.

También es objeto de la invención un procedimiento para realizar el acoplamiento estéril de un instrumento de biopsia y de una herramienta de accionamiento de dicho instrumento mediante un dispositivo de acoplamiento según la invención, incluyendo el procedimiento tal como se ha definido por el objeto de la reivindicación 16 las siguientes etapas:

40 - una etapa preliminar para dada vuelta a la envolvente sobre sí misma, realizándose esta etapa empujando el anillo al interior de la envolvente hasta que su extremo libre salga de la envolvente a través de la segunda abertura de la envolvente;

- una primera etapa durante la cual el asistente ensambla la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento en el extremo proximal de la pieza terminal de conexión del dispositivo hasta realizar el encaje de los dos elementos entre sí;

45 - una segunda etapa durante la cual el facultativo coge y presenta la envolvente invertida y durante la cual el asistente, después de haber introducido el extremo distal de la herramienta de accionamiento en el anillo de la envolvente, libera la herramienta de accionamiento, siendo mantenido entonces este último por el facultativo por medio de la envolvente invertida sobre sí misma de modo que, debido al peso de la herramienta de accionamiento, la envolvente recupera parcialmente a su forma desplegada;

50 - una tercera etapa durante la cual el facultativo termina de volver a poner en forma la envolvente sin tocar la herramienta de accionamiento, de modo que encierra la herramienta de accionamiento y luego cierra herméticamente la segunda abertura de la envolvente;

- una cuarta etapa durante la cual el facultativo coloca el instrumento quirúrgico percutáneo insertando la pieza

terminal de conexión de dicho instrumento en el extremo de la pieza terminal de conexión.

Según una disposición particular, el dispositivo de acoplamiento se entrega al facultativo en un embalaje estéril con su envolvente invertida previamente, se implementa la etapa preliminar, independientemente, en el momento del acondicionamiento del dispositivo de acoplamiento.

## 5 Descripción de las figuras

Las características y ventajas de la invención se apreciarán mejor gracias a la descripción que sigue, descripción que se basa en las figuras adjuntas que presentan:

La Figura 1, una vista en corte parcial, del dispositivo de acoplamiento según la invención, tomada al nivel de la zona de inserción del extremo de un instrumento quirúrgico en la pieza terminal de conexión del dispositivo;

10 Las Figuras 2 y 3, vistas esquemáticas en perspectiva que ilustran un ejemplo de herramienta de accionamiento equipada con una pieza terminal que permite su acoplamiento con un instrumento de biopsia;

La Figura 4, una vista esquemática en perspectiva de la envolvente del dispositivo de acoplamiento según la invención en una forma de realización particular, adaptada en particular a la herramienta de accionamiento de las Figuras 2 y 3;

15 Las Figuras 5 y 6, vistas esquemáticas en perspectiva que ilustran el anillo de la envolvente del dispositivo de acoplamiento según la invención en la forma de realización correspondiente a la Figura 4;

Las Figuras 7 a 9, vistas esquemáticas en perspectiva que presentan la pieza terminal de conexión del dispositivo de acoplamiento según la invención, en la forma de realización considerada;

La Figura 10, una vista esquemática en perspectiva de un anillo de referencia destinado a equipar el dispositivo según la invención, en la forma de realización considerada;

20 Cabe señalar que, en las distintas figuras, un mismo elemento funcional o estructural se identifica siempre con la misma referencia al texto.

## Descripción detallada

En aras de la claridad de la exposición de los distintos aspectos de la invención, la siguiente descripción presenta las diferentes características del dispositivo de acoplamiento según la invención a través de una forma de realización particular tomada como ejemplo y de su uso para lograr el acoplamiento estéril de un instrumento de biopsia a una herramienta de accionamiento.

Sin embargo, se entiende que el alcance o extensión de la invención solo está limitado por las combinaciones de características que son el objeto de las reivindicaciones y de ninguna manera está limitado a estos únicos ejemplos de realización y de utilización.

30 En primer lugar, se pone interés en la Figura 1 que permite presentar las características técnicas generales, funcionales y dimensionales del dispositivo de acoplamiento según la invención. Como se muestra en la Figura 1, éste incluye principalmente:

- una envolvente 1, destinada a encerrar la herramienta de puesta en rotación de modo que ésta pueda ser utilizada en un ambiente estéril sin que su introducción en este ambiente pueda contaminar este último.

35 - una pieza terminal 3 de conexión que proporciona la conexión propiamente dicha entre el extremo de una herramienta 5 de accionamiento en rotación, alojada dentro de la envolvente 1, y el instrumento quirúrgico que esta última debe accionar, colocada en el exterior de la envolvente. Para ello, la pieza terminal 3 de conexión está configurada y dispuesta dentro del dispositivo para atravesar la pared de la envolvente 1.

40 La envolvente 1 del dispositivo de acoplamiento según la invención, ilustrada con más detalle por la vista esquemática en perspectiva de la Figura 4, incluye una bolsa 11 en forma de bolsillo, destinada a servir como alojamiento para la herramienta de accionamiento. y que incluye en una de sus paredes un orificio circular 12 (que aparece atravesado por el elemento 3 en la Figura 1).

45 La bolsa 11 también incluye una segunda abertura 13 (no mostrada en la Figura 1), dimensionada para permitir la fácil inserción de una herramienta de accionamiento dentro de la bolsa, estando esta abertura provista de un medio de cierre que permite cerrar dicha abertura de manera estanca.

La envolvente 1 también incluye un anillo 2, que a su vez comprende una parte tubular 21 que forma un conducto 211. El anillo 2 está configurado para poder fijarse, de forma amovible, en el extremo 51 del cuerpo 53 de la herramienta 5 de accionamiento de modo que el montaje haga el anillo 2 y el cuerpo 53 de la herramienta 5 de accionamiento solidarios entre sí. La fijación del anillo 2 en el cuerpo de la herramienta de accionamiento se puede lograr por cualquier medio

adecuado que pueda colocarse, por ejemplo, dentro del anillo.

Según la invención el anillo 2 se fija sobre la pared interna de la bolsa 11 por uno de sus extremos, al nivel de la abertura 12, de manera que el centro de la abertura 12 esté alineado con el eje de simetría 23 de la parte tubular 21 del anillo. En particular, el anillo tubular 2 se coloca sobre la superficie interna de la envoltente 1 y se fija a esta última por uno de sus extremos 22 de modo que el conjunto del anillo tubular 2 se disponga dentro de la envoltente 1 cuando la herramienta de accionamiento se encuentra en la envoltente 1. En otras palabras, ninguna porción o parte del anillo tubular 2 está dispuesta fuera de la envoltente 1 cuando la herramienta de accionamiento se encuentra en la envoltente 1. Esta posición interna del anillo tubular 2 permite en particular obtener un volumen exterior mínimo de la envoltente 1, en particular con respecto a un anillo tubular que comprende una parte exterior, tal como en el documento WO 2015/154188 descrito anteriormente.

Además, el anillo tubular 2 puede estar formado de forma monobloque, es decir, de una sola pieza. Por tanto, el ensamblaje del anillo tubular 2 en la envoltente 1 se facilita en comparación con un anillo que comprende varias piezas a ensamblar. De hecho, en este primer caso, solo se debe manipular una sola pieza para fijar el anillo tubular 2 a la envoltente 1.

La pieza terminal 3 de conexión es un elemento alargado que tiene una simetría de revolución alrededor de su eje longitudinal 31 (coincidente con el eje 23 en la figura 1). Durante el ensamblaje de los diferentes elementos del dispositivo de acoplamiento según la invención, se coloca de manera que atraviese la pared de la bolsa 11 por la abertura 12, pasando al interior del anillo 2.

La pieza terminal 3 de conexión incluye un segmento distal 32 cilíndrico del que una parte 321, de sección circular, está destinada a ser colocada, al menos parcialmente, fuera de la envoltente 11 cuando se coloca la pieza terminal 3 de conexión en su lugar, así como un segmento proximal 31 destinado a ser alojado dentro de la envoltente 1.

Así, según la invención, el extremo del segmento distal 32 está configurado para constituir una interfaz mecánica entre la pieza terminal 3 de conexión y el extremo de un instrumento quirúrgico, mientras que el extremo del segmento proximal 31 está configurado para constituir una interfaz mecánica entre la pieza terminal 3 de conexión y la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento. Dependiendo de la configuración de interfaz adoptada, el extremo del segmento proximal 31 está configurado para venir a fijarse sobre o en la pieza terminal 52 de acoplamiento que equipa la herramienta 5 de accionamiento en rotación en cuestión.

También según la invención, estas interfaces están equipadas con medios de bloqueo que permiten, durante la operación realizada y en ausencia de acción por parte del facultativo, el mantenimiento de las conexiones mecánicas entre la pieza terminal de conexión y el instrumento quirúrgico por un lado y la pieza terminal de conexión y la herramienta de accionamiento por otro lado.

También según la invención, también están provistas de medios que permiten mantener colineales los ejes de simetría del instrumento quirúrgico percutáneo, de la pieza terminal de conexión del dispositivo según la invención y de la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento en rotación.

La pieza terminal 3 de conexión está configurada y dimensionada, teniendo en cuenta las dimensiones internas del anillo 2, para poder girar libremente dentro del anillo 2.

Incluye además un medio de bloqueo 34 en traslación configurado para cooperar con el anillo 2, para limitar su movimiento de traslación dentro del anillo de modo que no pueda salir completamente de la bolsa 11 por la abertura 12.

En una forma preferida de la invención, el medio de bloqueo 34 también está configurado y dispuesto para mantener la pieza terminal de conexión en una posición en la que su eje de simetría 31 coincide sustancialmente con el eje de simetría 23 de la parte tubular 21 del anillo 2, cuando la pieza terminal 3 está colocada en el anillo 2.

El diámetro del segmento distal 32 se define a su vez de modo que sea ligeramente mayor que el diámetro de la abertura 12 practicada en la pared de la envoltente 1, de modo que la inserción del extremo del segmento distal de la pieza terminal de conexión en la abertura 12 provoca una deformación elástica de esta última formando un pliegue 14 alrededor de la pared exterior de la porción de sección circular 321 del segmento distal 32. Este pliegue constituye ventajosamente una junta de estanquidad dispuesta al nivel de la primera abertura 12 de la envoltente. Por tanto, la estanquidad entre el exterior y el interior de la envoltente 1 se consigue mediante la propia envoltente 1. Esto permite que el dispositivo de acoplamiento prescinda de la adición de una junta de estanquidad postiza y de la realización de etapas de fabricación que permitan el montaje esta última. Una estanquidad de este tipo producida directamente por la envoltente 1 permite una reducción de la dificultad de fabricación y de ensamblaje, en particular con respecto a un sistema en el que la estanquidad se consigue mediante una junta de estanquidad postiza y montada en el interior de ranuras mecanizadas.

Las figuras 2 a 10 permiten presentar con más detalle, además de las principales características técnicas de la invención, características técnicas adicionales, relacionadas en particular, pero no exclusivamente, con un modo de realización tomado como ejemplo.

Esta realización es particularmente adecuada para el acoplamiento estéril de un instrumento de biopsia con una herramienta de accionamiento en rotación particular que tiene una pieza terminal de acoplamiento como la ilustrada en las Figuras 2 y 3.

5 El ejemplo de herramienta 5 de accionamiento, ilustrado por las Figuras 2-2a y 3-3a, incluye un cuerpo 53, representado esquemáticamente, que tiene un extremo 51 de forma cónica del que emerge una pieza terminal 52 de acoplamiento montada libre en rotación con respecto al cuerpo 53 de la herramienta 5.

En un modo de realización preferido, correspondiente al ejemplo de realización presentado, el extremo 51 del cuerpo 53 de la herramienta de accionamiento presenta en su pared exterior una chaveta 512 longitudinal.

10 En general, la pieza terminal 52 de acoplamiento está configurada a su vez para poder ser unida mecánicamente a la pieza terminal 3 de conexión del dispositivo de acoplamiento según la invención.

Esta pieza terminal 52 de acoplamiento, accionada en rotación, por el árbol motor 54 (véase la Figura 1) de la herramienta 5 de accionamiento sobre la que está montada, cuando la herramienta de accionamiento es puesta en marcha, está configurada de tal manera que constituye una interfaz mecánica con el extremo del instrumento quirúrgico que está destinado a accionar en rotación.

15 En el ejemplo de realización considerado aquí, la pieza terminal 52 de acoplamiento tiene la forma de una cavidad 521 que incluye una pared interna que tiene una zona trasera 523 de forma hexagonal y un extremo delantero 522 de forma troncocónica.

Además, se ha realizado una ranura biselada 524 en la pared interna de la cavidad 521 al nivel de la zona trasera hexagonal 523.

20 La pieza terminal 52 de acoplamiento también incluye una perforación 526 cilíndrica ciega que forma la parte inferior de la pieza terminal, cuyo eje de simetría coincide con el eje general de simetría de la pieza terminal 52 de acoplamiento.

También incluye una pared exterior 525 de sección hexagonal, cuyos lados están dispuestos enfrentados a los lados que forman la zona trasera hexagonal 523 de la pared interna de la pieza terminal 52 de acoplamiento. Una disposición de este tipo sirve ventajosamente como referencia visual para orientar correctamente la pieza terminal 52 de acoplamiento para facilitar la inserción del medio 5 de accionamiento en el extremo de la pieza terminal 3 de conexión.

25 La Figura 4 muestra una vista esquemática en perspectiva de la envolvente 1 equipada con su anillo 2 según la invención.

Como se describió anteriormente, la envolvente 1 incluye una bolsa 11 en forma de bolsillo, destinada a servir como alojamiento para la herramienta 5 de accionamiento, en la pared de la cual se fija el anillo 2 (mostrado en líneas de puntos) enfrente de la abertura 12.

Cabe señalar que, preferiblemente, la abertura 12 está situada en la pared de la bolsa 11, como se ilustra en la Figura 4, para facilitar la inserción del extremo 51 de la herramienta 5 de accionamiento en la parte tubular 21 del anillo 2 cuando dicha herramienta se introduce en la bolsa 11.

35 Como ilustran las Figuras 5 y 6, el anillo 2 incluye, en este ejemplo de realización, un cuerpo tubular 21 y una brida 22 de extremidad, formando el cuerpo tubular 21 un conducto interno 211 en el que el extremo 51 del cuerpo de la herramienta 5 de accionamiento en rotación encaja de tal manera que el anillo 2 y el extremo 51 del cuerpo de la herramienta 5 están unidos mecánicamente entre sí.

40 La brida 22 en forma de disco está colocado en el extremo del cuerpo tubular 21 del anillo 2 en contacto con la pared de la envolvente 1. Tiene una abertura central 222, preferiblemente circular, cuyo centro está situado sobre el eje de simetría 23 del cuerpo tubular 21.

En consecuencia, el anillo 2 se fija a la pared interna de la bolsa 11 por su pestaña extrema 22, al nivel de la abertura 12, de modo que el centro de la abertura 12 está alineado con el eje de simetría del cuerpo tubular 21 del anillo

Preferiblemente, la sección de la abertura 222 es más pequeña que la sección del conducto interno 211, de modo que la pared de la brida forma un collarín interno que constituye un tope circular en el extremo del cuerpo tubular 21.

45 En el presente ejemplo de realización, el conducto 211 tiene una forma cónica que coopera con la forma cónica del extremo 51 del cuerpo 53 de la herramienta 5 de accionamiento en rotación, mostrado en las Figuras 2-2a y 3-3a.

50 Las conicidades de las dos formas cónicas se definen aquí de modo que, durante la inserción del extremo 51 del cuerpo de la herramienta 5 de accionamiento en el conducto 211, los dos elementos 21 y 51 se acuñan uno dentro del otro, lo que tiende a mantener el anillo 2, apretado sobre el extremo 51 del cuerpo de la herramienta 5 de accionamiento, en posición fija con respecto a este último.

En el modo de realización aquí descrito, el cuerpo tubular 21 está configurado además para permitir la introducción en el conducto 211 de la chaveta longitudinal 512 colocada sobre la superficie exterior del extremo 51 del cuerpo de la herramienta 5 de accionamiento. Para ello, la pared del conducto 211 presenta una muesca longitudinal 212 destinada a recibir la chaveta 512 durante la inserción del extremo 51 del cuerpo de la herramienta de accionamiento en el conducto 211.

Ventajosamente, la chaveta 512 insertada en la muesca 212 del conducto 211 evita cualquier movimiento de rotación del anillo 2 con respecto al extremo 51 del cuerpo de la herramienta 5 de accionamiento. Esto evita ventajosamente cualquier riesgo de deformación por torsión de la envolvente 1, provocada por una eventual rotación intempestiva del anillo 2 que podría comprometer la estanquidad de la envolvente, pudiendo esta rotación ser inducida por el rozamiento de cuerpo de la pieza terminal 3 de conexión contra el pliegue 14 de la abertura 12 de la envolvente 1, cuando la pieza terminal 3 de conexión es accionada en rotación por la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento.

Desde un punto de vista de realización, el anillo 2 se fija a la pared interna de la bolsa 11 por su brida extrema 22, cuya cara distal se fija, mediante soldadura o encolado, a la pared interna de la bolsa 11.

Como se ha descrito anteriormente, la pieza terminal 3 de conexión incluye, como se ilustra en las Figuras 7 a 9, un segmento distal 32 tubular prolongado por un segmento proximal 31.

El segmento distal 32 tubular incluye un cuerpo cilíndrico 321, de sección circular externa, que define una cavidad interna que forma una zona 323 de recepción (cavidad) destinada a recibir el extremo del instrumento quirúrgico percutáneo al que se quiere acoplar la herramienta 5 de accionamiento.

Según la invención, la longitud del segmento distal 32 se define principalmente de modo que, cuando la pieza terminal 3 de conexión está en su lugar, el extremo libre 325 del segmento 32 se encuentra en el exterior de la envolvente 1.

El diámetro externo del cuerpo cilíndrico 321 está definido a su vez, de manera que sea ligeramente mayor que el diámetro de la abertura 12 practicada en la pared de la envolvente 1, de modo que la inserción del extremo libre del segmento distal 32 de la pieza terminal 3 de conexión en la abertura 12 provoca una deformación elástica de esta última formando un pliegue 14 alrededor de la pared exterior del cuerpo cilíndrico 321, pliegue visible en la Figura 1. Este pliegue contribuye a asegurar la estanquidad de la envolvente 1 al nivel de la abertura 12 aislando la zona no estéril delimitada por la envolvente 1 y el espacio exterior considerado estéril.

En la forma de realización tomada como ejemplo, la cavidad 323 es una cavidad de sección hexagonal en cuyas paredes están previstas, al nivel del extremo 325, aberturas 324 que permiten el encaje de espigas de fijación colocadas en el extremo del instrumento quirúrgico percutáneo. La pieza terminal de extremo del instrumento quirúrgico percutáneo puede entonces, por ejemplo, adoptar la forma de un cilindro de base hexagonal, destinado a alojarse en una cavidad cilíndrica con paredes hexagonales, prevista en un medio de puesta en rotación dado.

La longitud de la pieza terminal del extremo del instrumento, la profundidad de la cavidad, así como las dimensiones generales de las secciones de la pieza terminal y de la cavidad se definen principalmente de tal manera que el instrumento de biopsia y el medio de puesta en rotación se ensamblan entre sí sin holgura, de manera que la implementación por parte del facultativo de dicho medio, mango o herramienta con pieza terminal giratoria, provoca una rotación del instrumento gire sobre sí mismo alrededor de su eje de simetría y una penetración del instrumento según una dirección sustancialmente rectilínea.

El segmento proximal 31, a su vez, está configurado y dimensionado para lograr la conexión, con un mínimo de holgura, entre la pieza terminal 3 de conexión y la pieza terminal 52 de acoplamiento ubicada en el extremo del cuerpo de la herramienta 5 de accionamiento. La conexión con la pieza terminal 52 de acoplamiento se realiza por la pared externa del segmento proximal.

Según la invención, el segmento proximal 31 define además una cavidad interna que prolonga la cavidad 323 del segmento distal 32, como se ilustra en la Figura 1, de modo que la pieza terminal del instrumento quirúrgico percutáneo puede alojarse completamente en la pieza terminal 3 de conexión. Esta cavidad está cerrada en el lado del extremo del segmento proximal destinado a interactuar con la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento.

En el ejemplo de realización considerado, la pared exterior del segmento proximal 31 forma un elemento macho de sección hexagonal, dimensionado para ser insertado, con una holgura mínima, en el rebaje hexagonal 523 de la pieza terminal 52 ilustrada por las Figuras 2a y 3a.

Su pared exterior también comprende una zona troncocónica 315 conformada y dispuesta sobre la pared para cooperar con el extremo delantero 522 de forma troncocónica de la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento, cuando la pieza terminal de acoplamiento está en su lugar sobre la pieza terminal 3 de conexión. La zona troncocónica 315 viene a encajar entonces en el extremo delantero 522 de la pieza terminal 52 de acoplamiento para asegurar el mantenimiento sin holgura de la naturaleza coaxial de los dos elementos 3 y 52 durante la utilización.

En el ejemplo de realización aquí descrito el cuerpo 311 del segmento proximal 31 incluye también, al nivel de su extremo, un elemento de extremidad cilíndrico 33, hendido longitudinalmente, destinado a ser insertado en la perforación cilíndrica ciega 526 que forma la parte inferior de la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento.

- 5 Preferiblemente, el diámetro de la perforación 526 es ligeramente mayor que el diámetro de la sección del elemento de extremidad 33.

10 Sin embargo, la pared exterior del elemento de extremidad 33 también incluye protuberancias 332 que forman grosores adicionales de manera que el diámetro de la sección del elemento de extremidad es localmente mayor que el diámetro de la perforación 526. Sin embargo, la presencia de la ranura 331 permite hacer el elemento de extremidad 33 deformable de modo que al acoplar el elemento 3 de conexión a la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento, las protuberancias 332 rozan contra la pared de la perforación 526, lo que permite ventajosamente evitar que la pieza terminal 3 de conexión se mueva libremente en la pieza terminal 52 de acoplamiento.

15 Por otra parte, el cuerpo 311 del segmento proximal 31 comprende en su pared exterior, unas protuberancias biseladas 312 conformadas para poder ser alojados en la ranura biselada 524 realizada en la pared interior de la cavidad 521 al nivel de la zona trasera hexagonal 523 de la pieza terminal 52 de acoplamiento y asegurar el bloqueo mediante el cierre a presión del cuerpo 311 del segmento proximal 31 de la pieza terminal 3 de conexión en la pieza terminal 52 de acoplamiento.

Según la invención, las protuberancias biseladas 312 incluyen biseles 313 y 314 que pueden ser idénticos o diferentes.

20 El valor de los ángulos de inclinación de estos biseles permite regular la fuerza de inserción o extracción de la pieza terminal 3 de conexión dentro o fuera de la pieza terminal 52 de acoplamiento. Esta fuerza, de aproximadamente 2 kg, está definida por la altura de las protuberancias biselados 312 con respecto a la dimensión del rebaje hexagonal 523 de la pieza terminal 52 de acoplamiento.

Estas protuberancias biseladas 312 pueden ser, por ejemplo, cuatro, distribuidas simétricamente alrededor de la pared del cuerpo 311 que se alojan en la ranura biselada 524 de la pieza terminal 52 de acoplamiento.

25 Según la invención, la pieza terminal 3 de conexión también incluye, como se ha dicho anteriormente, un medio de bloqueo, configurado para cooperar con el anillo 2, de modo que limite el movimiento de traslación de la pieza terminal 3 de conexión al interior del anillo 2.

30 En el presente ejemplo de realización, el medio de bloqueo consiste en una protuberancia anular 34, dispuesta en la superficie exterior de la pieza terminal y colocada en un plano perpendicular al eje longitudinal de la pieza terminal 3 de conexión, en el límite entre el segmento distal 32 y el segmento proximal 31. Esta protuberancia está dimensionada de modo que, cuando la pieza terminal 3 de conexión se mueve en el anillo 2 desde el interior hacia el exterior de la bolsa 11, la pieza terminal llega al final de su carrera a apoyarse contra la pared de la brida 22 del anillo 2.

La protuberancia anular 34 también permite evitar que las partículas se propaguen sobre el segmento distal 32 de la pieza terminal 3 de conexión durante su inserción en la pieza terminal 52 de acoplamiento.

35 Contribuye además a constituir un sistema de deflectores al nivel de la abertura 12 de la envolvente 1 que reduce el riesgo de que salgan partículas de la envolvente 1 cuando el dispositivo es ensamblado.

También asegura que el anillo 2 y la pieza terminal 3 de conexión estén bien colocados coaxialmente, de modo que la deformación de la abertura 12 de la envolvente 11 se distribuya uniformemente alrededor del cuerpo cilíndrico 321 del elemento 3 de conexión.

40 En una forma particular de realización, el dispositivo según la invención puede incluir un anillo 6 de referencia como el ilustrado en la Figura 10.

El anillo 6 de referencia, de un color diferente al de los demás elementos del dispositivo, se encaja a presión en una ranura 322 situada al nivel del cuerpo cilíndrico 321 del segmento distal 32 de la pieza terminal 3 de conexión.

45 El diámetro interior 61 del anillo 6 es mayor o igual que el diámetro de la ranura 322 mientras que es menor que el diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 321. El diámetro exterior 62 es, por su parte, mayor que el diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 321, para asegurar la retención de la bolsa 1 al nivel de la abertura 12.

El ancho del anillo 6 de referencia es por otra parte menor que el ancho de la ranura 322.

50 La diferencia de color permite al facultativo ver de un simple vistazo que el anillo 6 de referencia es claramente visible y así comprobar que la bolsa ocupa una posición correcta en la zona de la primera abertura 12 de la envolvente, posición que garantiza una buena estanquidad del dispositivo.

Como tiende a mostrar la descripción anterior, la estructura del dispositivo según la invención permite así

ventajosamente, en particular en el modo de realización preferido tomado como ejemplo, garantizar una estanquidad entre la zona del espacio delimitada por la envolvente 1 y susceptible de contener material no esterilizado (la herramienta de accionamiento en particular) y el resto del espacio en el que se utiliza el dispositivo, espacio por principio esterilizado.

- 5 Teniendo en cuenta las características técnicas del dispositivo de acoplamiento según la invención, es así ventajosamente posible lograr de manera sencilla el acoplamiento amovible de una herramienta 5 de accionamiento, una herramienta no estéril, a un instrumento de biopsia necesariamente estéril, sin riesgo de contaminar involuntariamente el medio estéril durante la operación de acoplamiento o la operación de separación inversa.

- 10 Debe considerarse aquí que, teniendo en cuenta la estrecha relación que existe necesariamente entre las estructuras de los respectivos extremos de la pieza terminal 3 de conexión del dispositivo según la invención y de la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento giratorio, destinada a cooperar para asegurar la conexión de estos dos elementos, la invención se refiere no solo a un dispositivo de acoplamiento con características técnicas y morfológicas que lo hacen capaz de realizar de manera sencilla el acoplamiento amovible de una herramienta 5 de accionamiento, herramienta no estéril, a un instrumento de biopsia necesariamente estéril garantizando el confinamiento de la herramienta de accionamiento, pero también en un conjunto que permite asegurar de manera óptima la puesta en rotación del instrumento de biopsia por la herramienta de accionamiento. Por de manera óptima se entiende aquí de una manera que permite, en particular, limitar las holguras que pueden existir al nivel de las distintas interfaces que forman la cadena mecánica que conecta la herramienta de accionamiento y el instrumento de biopsia.

- 20 Por tanto, la invención también se refiere, naturalmente, a un sistema de acoplamiento estéril entre un instrumento de biopsia y una herramienta para hacer girar dicho instrumento, incluyendo el sistema el dispositivo de acoplamiento expuesto anteriormente así como la pieza terminal 52 de acoplamiento del instrumento de biopsia a un medio 5 de accionamiento en rotación, como se describe en la presente descripción, pieza terminal que permite montar en el instrumento, de manera amovible, varios medios que permiten al facultativo poner el instrumento en rotación, y que la pieza terminal de acoplamiento de la herramienta de accionamiento en rotación a un instrumento de biopsia como también se describe en la presente descripción.

- 25 Desde un punto de vista operativo, la operación de acoplamiento estéril de un instrumento de biopsia y de una herramienta de accionamiento de dicho instrumento por medio de un dispositivo de acoplamiento según la invención se puede describir mediante las siguientes etapas de implementación:

- 30 - Una etapa preliminar de dar la vuelta a la envolvente 1 sobre sí misma, esta etapa se realiza empujando el anillo 2 hacia el interior de la envolvente 1 hasta que su extremo libre 213 salga de la envolvente a través de la segunda abertura 13 de la envolvente 1;

- una primera etapa durante la cual el asistente empuja la pieza terminal 52 de acoplamiento de la herramienta 5 de accionamiento sobre el extremo proximal 31 de la pieza terminal 3 de conexión, hasta conseguir el encaje de los dos elementos uno dentro del otro, estando dispuesta la pieza terminal de conexión, estéril, de modo que el asistente no tenga que entrar en contacto con ella;

- 35 - una segunda etapa durante la cual el facultativo, equipado con guantes estériles, coge y presenta la envolvente 1 dada la vuelta y durante el cual el asistente, después de haber introducido el extremo distal 51 de la herramienta 5 de accionamiento, en el que se inserta el extremo de la pieza terminal 3 de conexión, en el anillo 2 de la envolvente 1, libera la herramienta 5 de accionamiento, siendo esta última sostenida por el facultativo por medio de la envolvente 1 dada la vuelta sobre sí misma.

- 40 En este momento, el extremo del segmento distal 32 cilíndrico de la pieza terminal 3 de conexión atraviesa la abertura cilíndrica 12 de la envolvente 1 provocando su deformación elástica y asegurando la estanquidad de la envolvente al nivel de la abertura 12.

Al mismo tiempo, debido al peso de la herramienta de accionamiento, la envolvente 1 recupera parcialmente su forma desplegada.

- 45 - una tercera etapa durante la cual el facultativo termina de volver a poner en forma la envolvente 1 sin tocar la herramienta 5 de accionamiento, de modo que la envolvente 1 encierra la herramienta 5 de accionamiento, luego cierra herméticamente la segunda abertura 13 de la envolvente 1 con ayuda de medios de cierre dispuestos al nivel de dicha abertura;

- 50 - una cuarta etapa durante la cual el facultativo coloca el instrumento quirúrgico percutáneo insertando la pieza terminal de conexión de dicho instrumento en el extremo 323 del segmento distal 32 de la pieza terminal 3 de conexión.

De acuerdo con la invención, el paso preliminar puede implementarse independientemente en el momento de la fabricación del dispositivo de acoplamiento según la invención, luego el dispositivo se entrega al facultativo en un embalaje estéril con su envolvente 1 dada la vuelta previamente; ya sea implementado por el facultativo justo antes de su uso, siendo entregado el dispositivo en un embalaje estéril con su envolvente 1 sin dar la vuelta sobre sí mismo.

5 Considerando en particular el sistema de acoplamiento presentado como ejemplo de realización en la descripción anterior, la primera fase la lleva a cabo, en este caso, el asistente que coge la herramienta 3 de accionamiento luego, después de haberla orientado por medio de la referencia visual hexagonal 525, la desliza sobre el extremo del segmento distal 31 de la pieza terminal 3 de conexión, siendo mantenida dicha pieza terminal de conexión, por ejemplo, verticalmente en una envoltiente de embalaje médico (es decir, blíster), hasta el encaje a presión de los dos elementos.

La tercera etapa la lleva a cabo, por ejemplo, el propio facultativo, que coge un extremo de la envoltiente 1 y luego la levanta haciendo deslizar la pared exterior plegada de la envoltiente 1 para terminar de envolver la herramienta 5 de accionamiento, teniendo cuidado, sin embargo, de que sus dedos no entren en contacto con el cuerpo 53 de la herramienta de accionamiento hasta que la envoltiente 1 recupere su forma inicial.

10 A continuación, el facultativo cierra la segunda abertura 13 de la envoltiente 1 con ayuda de los medios de cierre dispuestos al nivel de dicha abertura y comprueba que el anillo 6 de referencia sea claramente visible, de lo contrario el ensamblaje realizado se consideraría defectuoso.

15 Considerando en particular el sistema de acoplamiento presentado como ejemplo de realización en la descripción anterior, la última fase del proceso de acoplamiento, consiste para el facultativo en coger el conjunto constituido por la herramienta 3 de accionamiento recubierta con la envoltiente 1 e insertar la pieza terminal de conexión hexagonal del instrumento de biopsia en el rebaje 323 hexagonal ubicado en el extremo del segmento distal 32 de la pieza terminal 3 de conexión.

20 Al final de la última fase, el facultativo dispone de una herramienta de puesta en rotación estéril que puede acoplar a voluntad a un instrumento de biopsia, luego desacoplar dicho instrumento para reemplazarlo por un mango simple con el que puede poner el instrumento de biopsia en rotación sin asistencia mecánica.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de acoplamiento estéril de un instrumento quirúrgico percutáneo a una herramienta (5) de accionamiento en rotación de dicho instrumento, incluyendo dicha herramienta (5) un extremo (51) provisto de una pieza terminal (52) de acoplamiento:

5           - una envolvente (1) flexible que tiene una primera abertura (12) de forma circular y una segunda abertura (13) que permite insertar la herramienta (5) de accionamiento en dicha envolvente (1), estando posicionada la primera abertura (12) en la pared de la envolvente (1) de manera que, cuando la herramienta de accionamiento está en la bolsa, la pieza terminal (52) de acoplamiento se encuentra colocada frente a dicha primera abertura (12);

10           - una pieza terminal (3) de conexión, que incluye un segmento distal (32) cilíndrico que asegura el acoplamiento con el instrumento quirúrgico percutáneo y un segmento proximal (31) que asegura el acoplamiento con la herramienta (5) de accionamiento, configurada para atravesar la envolvente (1) por la primera abertura circular (12) de manera que el extremo (323) de su segmento distal (32) sea situado en el exterior de la envolvente (1), estando situado su segmento proximal (31) en el interior de la envolvente (1);

15           - un anillo tubular (2) que forma un conducto (211) en el que se pretende insertar la pieza terminal de conexión, posicionado sobre la superficie interior de la envolvente (1) frente a la primera abertura circular (12), siendo dicho anillo (2) solidario de la envolvente (1) por uno de sus extremos (22), estando configurado su otro extremo (213) para solidarizar la envolvente a la pared de la herramienta (5) de accionamiento, por inserción del extremo (51) del cuerpo de la herramienta (5) de accionamiento en el conducto (211), estando configurado dicho conducto (211) de tal manera que la pieza terminal (3) de conexión pueda girar libremente alrededor de su eje en el interior del anillo (2) mientras se mantiene axialmente;

20           incluyendo la envolvente (1), el anillo (2) y la pieza terminal (3) de conexión medios que cooperan para formar una barrera estanca al nivel de la primera abertura circular (12), estando configurada dicha barrera de modo que no obstaculice la rotación de la pieza terminal (3) de conexión.

25           2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el segmento distal (32) de la pieza terminal (3) de conexión tiene forma tubular y comprende una cavidad (323) configurada para alojar el extremo proximal de un instrumento quirúrgico percutáneo, estando configurado el extremo del segmento proximal (31) de la pieza terminal (3) de conexión para poder alojarse en la pieza terminal (52) de acoplamiento de la herramienta (5) de accionamiento.

30           3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el anillo (2) incluye una brida (22) en forma de disco situada en el extremo de la parte tubular (21) mediante la que se fija dicho anillo a la pared interna de la envolvente (1), teniendo la brida una abertura central (222) cuyo centro está situado sobre el eje de simetría de la parte tubular (21), estando el anillo y la brida fijados a la pared interna de la envolvente (1) de manera que el centro de la primera abertura (12) también esté alineado sobre el eje de simetría de la parte tubular (21).

35           4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por que la pieza terminal (3) de conexión comprende además una protuberancia anular (34) posicionada sobre su superficie exterior y que delimita el segmento distal (32) y el segmento proximal (31); siendo el diámetro exterior de la protuberancia anular (34) sustancialmente igual, excepto por una holgura funcional, al diámetro interior del cuerpo tubular (21) del anillo (2) y mayor que el diámetro de la abertura (222) de la brida (22), de modo que la pieza terminal (3) de conexión pueda deslizarse en el anillo (2) según un eje sustancialmente coincidente con el eje de simetría (23) del cuerpo tubular (21) y atravesar la brida (22) hasta que la protuberancia anular (34) se apoye en la pared interna de la brida (22), manteniéndose entonces el eje de simetría (33) de la pieza terminal de conexión sustancialmente coincidente con el eje de simetría (23) del cuerpo tubular (21) por la protuberancia anular (34), formando la brida, la pared interior del cuerpo tubular (21) del anillo y la protuberancia anular, un deflector que limita la posibilidad de paso de elementos fluidos o sólidos entre el interior y exterior de la envolvente a través de la primera abertura (12).

45           5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que la primera abertura (12) de la envolvente (1) flexible tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro exterior del segmento distal cilíndrico (321) de la pieza terminal (3) de conexión, estando definido dicho diámetro de tal manera que cuando la pieza de conexión se inserta en esta abertura (12) desde el interior de la envolvente (1), el borde de dicha primera abertura (12) se deforma y constituye un pliegue anular (14) dirigido hacia el exterior de la envolvente (1) que viene a rodear la superficie exterior del cuerpo cilíndrico (321) del segmento distal (32) de la pieza terminal (3), constituyendo este pliegue una junta que coopera con el deflector formado por la brida (22) del anillo (2), la pared interior del cuerpo tubular (21) del anillo (2) y la protuberancia anular (34) de la pieza terminal (3) de conexión para formar una barrera estanca al nivel de la primera abertura (12) de la envolvente (1).

55           6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el cuerpo de la herramienta (5) de accionamiento presenta una forma cónica al nivel del extremo (51) provisto de la pieza terminal (52) de acoplamiento, el extremo del anillo tubular (2) tiene una abertura (211) de forma cónica dimensionada de tal manera que cuando el extremo (51) de la herramienta de accionamiento se inserta en el anillo (2), esta inserción provoca un encaje apretado

del anillo en el extremo (51) de la herramienta (5) de accionamiento que bloquea cualquier movimiento relativo de traslación y/o rotación de la envolvente (1) con respecto a la herramienta (5) de accionamiento.

5 7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado por que la pared del extremo (51) del cuerpo de la herramienta (5) incluye una protuberancia longitudinal (512) que forma una chaveta, la pared interna del anillo tubular (2) incluye una muesca longitudinal (212) dimensionada para recibir dicha chaveta (512), formando el conjunto chaveta-muesca un medio complementario de bloqueo del movimiento de rotación relativo de la envolvente (1) con respecto a la herramienta (5) de accionamiento.

10 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pieza terminal (52) de acoplamiento de la herramienta (5) de accionamiento forma una cavidad (521) que comprende una zona trasera (523) de forma hexagonal y un extremo delantero (522) de forma troncocónica, el segmento proximal (31) de la pieza terminal (3) de conexión forma un elemento macho de sección hexagonal, dimensionado para poder ser insertado, con un mínimo de holgura, en el cavidad hexagonal (521) de la pieza terminal (52) de acoplamiento, incluyendo la pared exterior de dicho segmento proximal (31) una zona troncocónica (315) dispuesta en dicha pared y conformada para cooperar con el extremo delantero (522) troncocónico de la pieza terminal (52) de acoplamiento, para mantener la naturaleza coaxial de los dos elementos durante la utilización.

20 9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que la pared interior de la cavidad (521) de la pieza terminal (52) de acoplamiento de la herramienta (5) de accionamiento comprende una ranura biselada (524) al nivel de la zona trasera hexagonal (523), el cuerpo (311) del segmento proximal (31) de la pieza terminal (3) de conexión incluye salientes biselados (312) conformados para poder ser alojados en dicha ranura biselada (524) y asegurar un bloqueo mediante fijación por salto elástico del cuerpo (311) del segmento proximal (31) de la pieza de conexión (3) en la pieza terminal (52) de acoplamiento.

25 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 8 o 9, caracterizado por que la cavidad formada por la pieza terminal (52) de acoplamiento de la herramienta (5) de accionamiento comprende una perforación cilíndrica ciega (526) que forma el fondo de la cavidad y cuyo eje de simetría coincide con el eje general de simetría de la pieza terminal (52) de acoplamiento, el cuerpo (311) del segmento proximal (31) de la pieza terminal (3) de conexión incluye en su extremo un elemento de extremo cilíndrico (33) hendido longitudinalmente, y cuyo diámetro está definido de manera que su inserción en la perforación cilíndrica ciega (526) se realice con un mínimo de holgura.

30 11. Dispositivo según la reivindicación 10, caracterizado por que la pared exterior del elemento de extremo (33) del cuerpo (311) del segmento proximal (31) de la pieza terminal (3) de conexión incluye salientes (332) que forman sobre espesores de modo que el diámetro de la sección del elemento de extremo (33) sea localmente mayor que el diámetro de la perforación (526) de la pieza terminal (52) de acoplamiento de la herramienta (5) de accionamiento y que el encaje del elemento de extremo (33) del cuerpo (311) del segmento proximal (31) de la pieza terminal de conexión se efectúe sin holgura.

35 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el extremo distal (32) de la pieza terminal (3) de conexión incluye una cavidad hexagonal (323) que permite recibir el extremo proximal de un instrumento quirúrgico percutáneo, incluyendo este extremo proximal una pieza terminal de sección hexagonal.

40 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo cilíndrico (321) del segmento distal (32) de la pieza terminal (3) de conexión incluye una ranura anular (322) apta para recibir un anillo (6) de referencia, estando dispuesto dicho anillo de referencia sobre el cuerpo cilíndrico (21) de manera que cuando se efectúa el acoplamiento, si la barrera estanca al nivel de la primera abertura (12) de la envolvente (1) es efectiva, el anillo de referencia es visible para el facultativo.

14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el anillo tubular (2) está formado de una sola pieza.

45 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el anillo tubular (2) está posicionado sobre la superficie interna de la envolvente (1) y solidario de la envolvente (1) por uno de sus extremos (22) de modo que el conjunto del anillo tubular (2) está dispuesto en el interior de la envolvente (1) cuando la herramienta de accionamiento se encuentra en la envolvente (1).

50 16. Procedimiento para realizar el acoplamiento estéril de un instrumento de biopsia y de una herramienta de accionamiento de dicho instrumento mediante un dispositivo de acoplamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que incluye las siguientes etapas:

- una etapa preliminar de dar la vuelta a la envolvente (1) sobre sí misma, realizándose esta etapa empujando el anillo (2) al interior de la envolvente (1) hasta que su extremo libre (213) sale de la envolvente a través de la segunda abertura (13) de la envolvente (1);

55 - una primera etapa durante la cual el asistente ensambla la pieza terminal (52) de acoplamiento de la herramienta (5) de accionamiento sobre el extremo proximal (31) de la pieza terminal (3) de conexión hasta que se

realiza el encaje de los dos elementos uno en del otro;

- 5       - una segunda etapa durante la cual el facultativo coge y presenta la envoltente (1) dada la vuelta y durante la cual el asistente, después de haber introducido el extremo distal (51) de la herramienta (5) de accionamiento en el anillo (2) de la envoltente (1), suelta la herramienta (5) de accionamiento, siendo esta última mantenida entonces por el facultativo por medio de la envoltente dada la vuelta sobre sí misma de modo que, debido al peso de la herramienta de accionamiento, la envoltente (1) recupera parcialmente su forma desplegada;

      - una tercera etapa durante la cual el facultativo termina de volver a poner en forma la envoltente (1) sin tocar la herramienta (5) de accionamiento, de modo que encierre la herramienta (5) de accionamiento y luego cierra herméticamente la segunda abertura (13) de la envoltente (1);

- 10       - una cuarta etapa durante la cual el facultativo coloca el instrumento quirúrgico percutáneo insertando la pieza terminal de conexión de dicho instrumento en el extremo (323) de la pieza terminal (3) de conexión.

17. Procedimiento según la reivindicación 16, caracterizado por que el dispositivo de acoplamiento se entrega al facultativo en un embalaje estéril con su envoltente (1) dada la vuelta previamente, se implementa la etapa preliminar, independientemente, en el momento del acondicionamiento del dispositivo de acoplamiento.

15

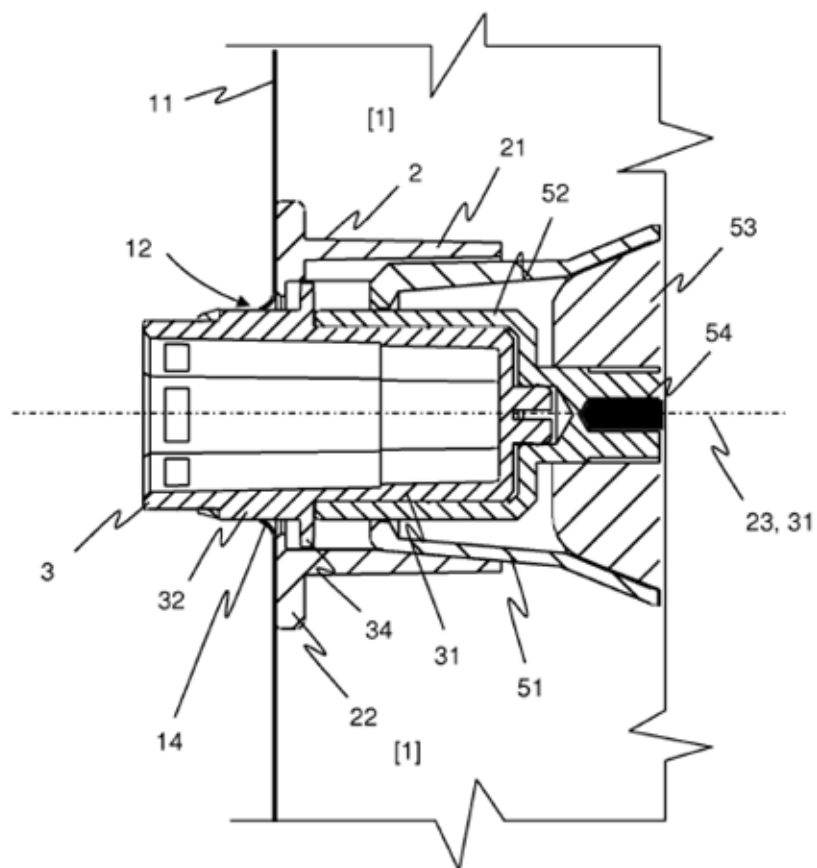
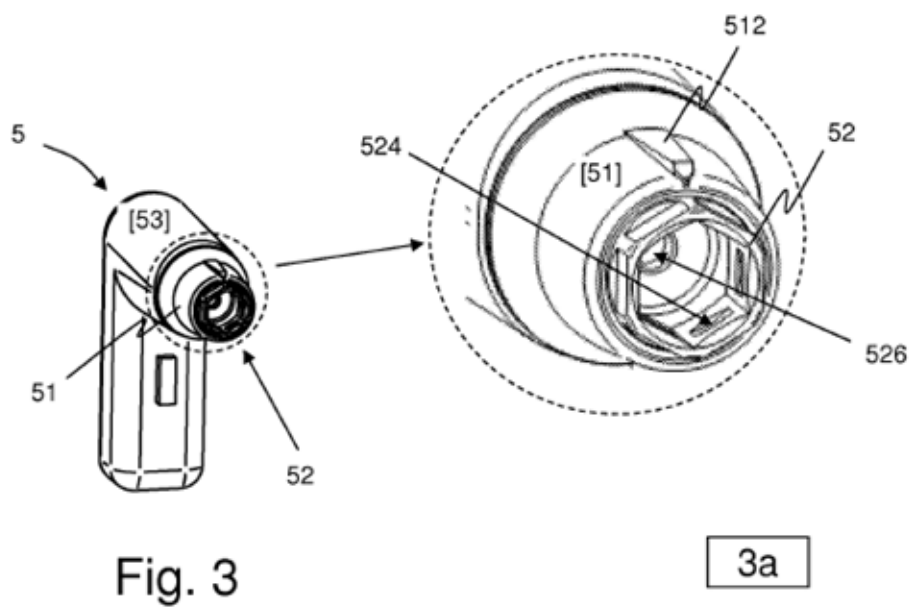
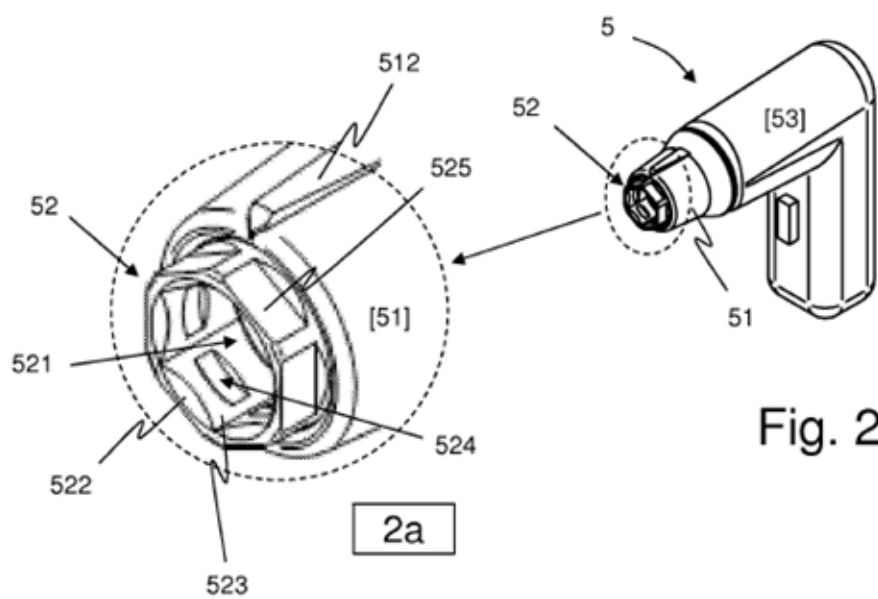
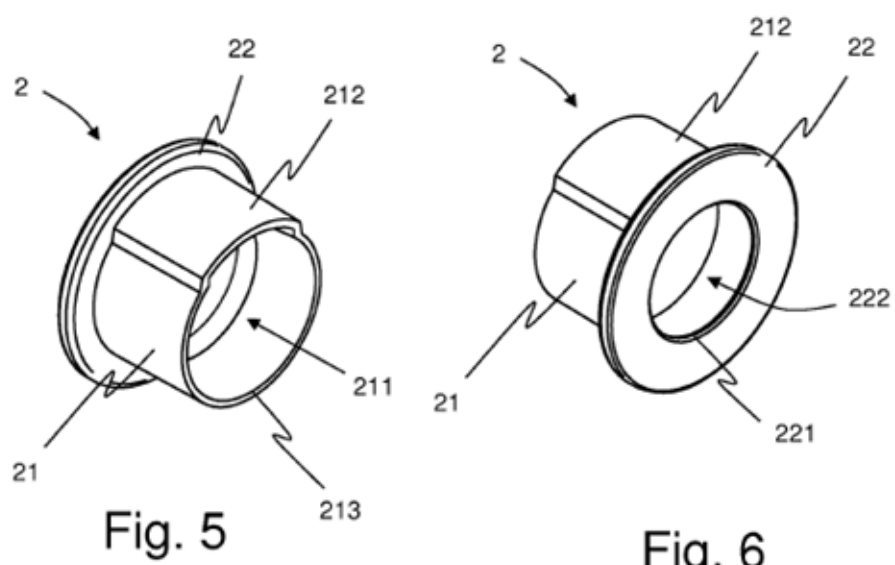
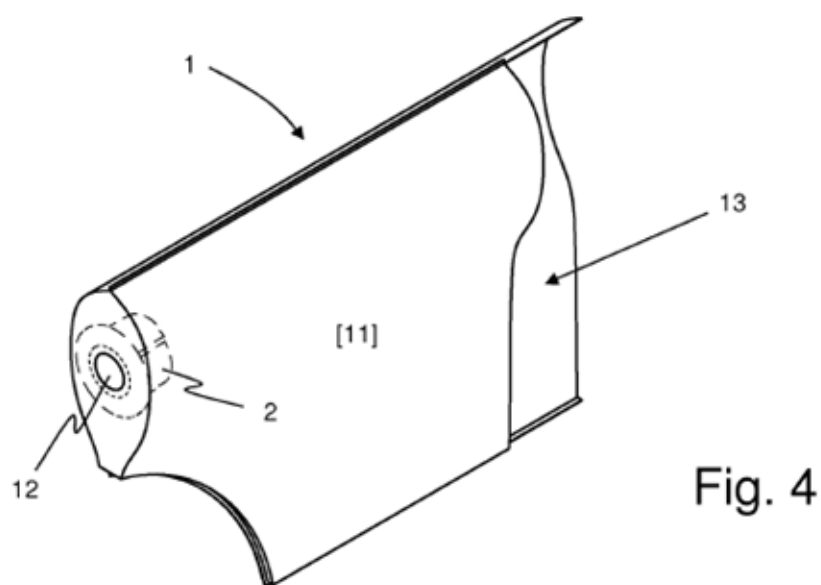


Fig. 1





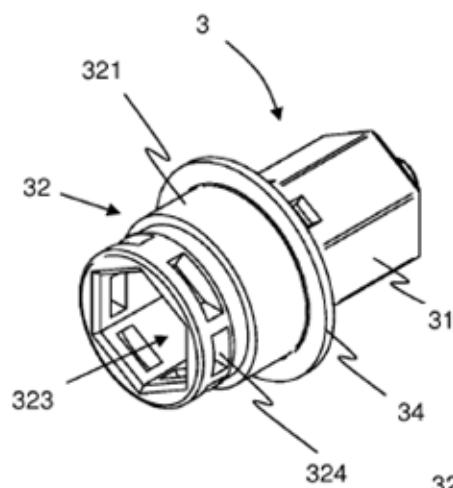


Fig. 7

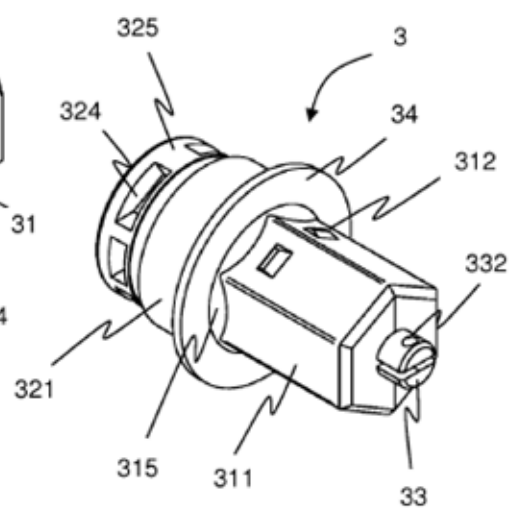


Fig. 8

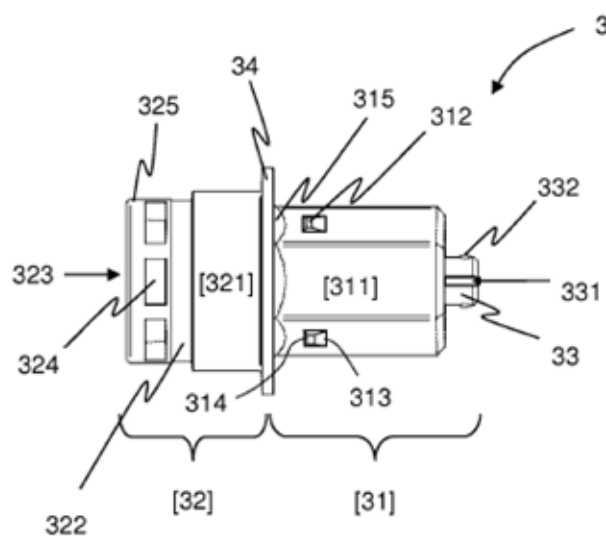


Fig. 9

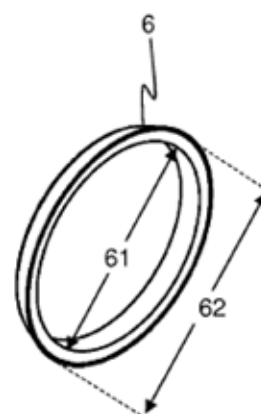


Fig. 10