



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 291 018**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99908036 .9**

86 Fecha de presentación : **01.03.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1059880**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.12.2000**

54 Título: **Instrumento de biopsia con amortiguador de impacto.**

30 Prioridad: **06.03.1998 SE 9800738**

73 Titular/es: **Bifos AB.**
Box 7126
17007 Solna, SE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

72 Inventor/es: **Weilandt, Anders y**
Lindgren, Mikael

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 291 018 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

Instrumento de biopsia con amortiguador de impacto.

5 **Área del invento**

El presente invento se refiere a un instrumento de biopsia y un aparato para recoger muestras de tejido o elementos similares de seres humanos o de animales, en particular mediante la escisión de un segmento de un tejido, incluyendo el instrumento de biopsia. El invento se refiere también a un conjunto de carga para un instrumento de biopsia y a un elemento de amortiguamiento de impacto para instrumentos de biopsia.

Antecedentes del invento

El invento parte de un aparato para recoger muestras de tejido mediante la escisión de un segmento de tejido, y a un método correspondiente para recoger las muestras de tejido descritos en la patente de EE.UU. N° 5.685.542 (concedida a Weilandt). En esta memoria descriptiva, los términos “proximal” y “distal” se refieren a la persona que extrae una muestra para biopsia. Así, el extremo proximal de un aparato de biopsia es su extremo trasero, señalando en el sentido de alejarse del paciente

El instrumento de biopsia de la patente de EE.UU. N° 5.855.542 comprende una primera parte que tiene un extremo con medios para penetrar un tejido en el extremo, y una pared que tiene una abertura que se extiende a través de la pared de la primera parte; y una segunda parte destinada a disponer de ella de forma deslizante sobre la primera parte, unos medios de escisión para separar un segmento del tejido luego penetrado por la primera parte provistos sobre la segunda parte de tal manera que el movimiento deslizante de la segunda parte sobre la primera parte en una dirección causa que los medios de escisión pasen a través de la abertura practicada en la pared de la primera parte, separando de ese modo un segmento del tejido para su extracción.

El método de recoger muestras para biopsia de la patente de EE.UU. N° 5.655.542 comprende las etapas de

- inyectar el instrumento de biopsia en el tejido hasta una posición proximal de una muestra a tomar;
- desplazar simultáneamente la primera parte y la segunda parte del instrumento de biopsia para la recepción de la muestra en la primera parte;
- desplazar la segunda parte para separar la muestra del tejido.

La primera parte podría adoptar la forma de una cánula y la segunda parte la de un tubo en cuyo interior está dispuesta la cánula de forma deslizante. El tubo está provisto de un dedo en su extremo distal, introduciéndose el dedo en una abertura practicada en la pared de la cánula en la etapa de separar el tejido cuando el tubo se desplaza en una dirección distal con respecto a la cánula.

El desplazamiento conjunto de la primera parte y de la segunda parte después de la etapa de inyección se realiza por unos medios de muelle, en particular un muelle helicoidal de acero. Se ha averiguado que los muelles helicoidales de acero que trabajan a compresión funcionan bien en la práctica, excepto para muelles muy potentes que comunican una elevada aceleración a la combinación de la primera y segunda partes. Una aceleración elevada resulta atractiva, por eso, llega a ser superfluo el uso de una fuerza de impulsión separada para la segunda etapa, realizándose el desplazamiento de la segunda parte con respecto a la primera parte por medio de la inercia de la segunda parte. Además, la aceleración elevada debería proveer menos variación en la calidad de las muestras cuando se use el instrumento con una variedad de tejidos. La carga de un instrumento de biopsia provisto de potentes medios de muelle que tienen que comprimirse en el procedimiento de carga constituye otro problema.

El documento EP-0536888-A1 describe un aparato de toma automática de muestras de tejidos. El aparato incluye una aguja que tiene una aguja interior y una aguja exterior. Para accionar la aguja se han provisto dos muelles. Además, para reducir el ruido y el choque se han provisto unos amortiguadores fabricados de un material de plástico o de goma.

Objetos del invento

Un objeto del invento es proveer un instrumento de biopsia que se puede impulsar de un modo fiable por unos medios de muelle potente.

Otro objeto del invento es proveer un aparato de biopsia para uso con unos medios de muelle potente.

Un objeto más del invento es proveer unos medios para amortiguar el impacto de un estilete o de una cánula de un instrumento de biopsia.

Un objeto adicional del invento es proveer un conjunto de carga para cargar un instrumento de biopsia, en particular uno con un potente muelle de compresión.

Sumario del invento

Los anteriores y otros objetos del invento se logran mediante un instrumento de biopsia de la clase anteriormente mencionada según se ha especificado en la reivindicación 1, que incluye medios para amortiguar las oscilaciones de la primera parte con respecto a la segunda parte que surgen como consecuencia de la parada repentina de la primera parte al final de la primera etapa cuando choca con un tope y de la segunda parte al final de la segunda etapa. En el impacto, las partes primera y segunda, de forma de tubo con paredes delgadas, se alargan en su dirección axial. En general, la cánula y el tubo de dedo de acero de pulido electrolítico tienen un espesor de pared desde 0,05 a 0,1 mm solamente mientras su longitud varía desde aproximadamente 15 hasta alrededor de 20 cm.

En experimentos realizados con potentes muelles helicoidales de acero se han observado oscilaciones de amplitudes de hasta 1,15 mm. Adicionalmente, la primera parte y la segunda parte no parece que oscilen en fase; incluso podrían oscilar en oposición de fase. Las oscilaciones a menudo dañan el dedo, lo que resulta en una separación incompleta de la muestra o en la rotura del dedo. El daño se produce porque el dedo choca con el reborde distal de la abertura practicada en la pared del tubo. Por ello, el dedo se dobla excesivamente o se rompe. De acuerdo con el invento, los medios de amortiguamiento de oscilaciones se proveen mediante un diseño apropiado del tope que detiene el movimiento de la primera parte. En la realización preferida de la patente cuyo número termina en 642, el primer elemento de parada es el tope 900 de émbolo modificado de acuerdo con las enseñanzas del presente invento. Mediante el uso de un potente muelle de acero que trabaje a compresión, se puede prescindir del muelle helicoidal de accionamiento 94. Entonces, el desplazamiento de la segunda parte con respecto a la primera parte se produce totalmente por inercia.

Se prefiere que el muelle helicoidal de acero del instrumento de biopsia ejerza una fuerza de 35 N o de intensidad superior en un estado comprimido. Particularmente preferido es un muelle helicoidal que ejerza una fuerza de al menos 50 N, con máxima preferencia de al menos 65 N.

Una reducción de oscilación por amortiguamiento de tal manera que la oscilación de la primera parte con respecto a la segunda parte se mantenga por debajo de 0,4 mm proporciona un resultado satisfactorio y tiene preferencia. Aún tiene más preferencia mantener la oscilación dentro de 0,35 mm, incluso dentro de 0,30 mm o menos.

Un instrumento de biopsia de acuerdo con el invento combina un potente muelle helicoidal de acero que trabaja a compresión de la clase anteriormente descrita, unos medios de amortiguamiento de impacto para reducir la oscilación de una cánula con respecto a un tubo de dedo dispuesto de forma deslizante sobre la cánula y debida a un impacto del porta-cápsula sobre un tope, y un diseño que prescinde del uso de medios de muelle para desplazar el tubo de dedo en una dirección distal después que la cápsula se ha detenido por la acción del tope.

Los medios de amortiguamiento de impacto del invento se pueden aplicar también ventajosamente para detener (decelerar) cánulas y estiletes en instrumentos para biopsia distintos al descrito en la patente de EE.UU. N° 5.855.542, en particular cánulas y estiletes acelerados por un potente muelle a compresión, tal como uno que se puede comprimir hasta más de 35 N, preferiblemente más de 50 N, y con máxima preferencia más de 65 N. Los medios de amortiguamiento del invento comprenden un polímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (en adelante ABS) que tiene una resistencia a la tracción mayor de 35 Mpa y una resistencia al impacto Izod de más de 325 J/m o cualquier otro polímero de grado médico que cumpla estos requisitos.

El conjunto de carga de un aparato de biopsia que incorpora, en un alojamiento, el instrumento de biopsia de acuerdo con el invento comprende un brazo de carga fijado de forma giratoria en un extremo del alojamiento, un brazo intermedio fijado de forma giratoria en un extremo al brazo de carga y en su otro extremo a un pestillo que retiene al porta-cápsula durante la tracción y en una posición de tracción con respecto a un muelle de tracción o durante la compresión o en una posición comprimida con respecto a un muelle a compresión (prefiriéndose éste último), cuyo pestillo es desplazable en una dirección proximal contra la resistencia del muelle y está destinado a mantenerse en esa posición para liberación voluntaria. Es obvio que este conjunto de carga se puede usar también ventajosamente para medios de muelle de tracción o de compresión destinados al desplazamiento de uno o varios elementos de un aparato de biopsia diferente del aparato del invento.

Más ventajas del presente invento resultarán obvias a partir del estudio de un instrumento de biopsia preferido, sin carácter limitativo, y un aparato correspondiente de acuerdo con el invento que se ilustra en unos dibujos de los que las figuras individuales presentan:

Figura 1. Una cánula con su porta-cánula, en una vista en perspectiva desde un punto de vista distal, habiéndose mostrado solamente la parte trasera (proximal) de la cápsula.

Figura 2. Un tubo de dedo con su porta-tubo, en la misma vista que la de la Figura 1, habiéndose mostrado solamente la parte trasera (proximal) del tubo de dedo.

Figura 3. El porta-cánula y el porta-tubo, en un estado de fijación antes y durante la primera etapa, en la misma vista que en las Figuras 1 y 2;

Figura 4. La cánula, el tubo de dedo, y sus respectivos portadores, en un estado montado en la misma vista que antes, al final de la segunda etapa;

Figura 5. Un tope, en la misma vista que antes.

Figura 6. El porta-cánula, el porta-tubo de dedo, y el tope, en un estado montado al final de la segunda etapa, en la misma vista que antes.

Figura 7. El conjunto de la Figura 6 antes y durante la primera etapa, en un corte longitudinal simétrico.

Figura 8. Un aparato de biopsia que incorpora el instrumento de biopsia de las Figuras 1 a 7, en una condición cargada y en un corte longitudinal simétrico;

Figura 9. El aparato de biopsia de la Figura 8, en una condición liberada al final de la primera etapa, en la misma vista que en la Figura 8;

Figura 10. El aparato de la Figura 8, en una condición liberada al final de la segunda etapa, en la misma vista que en la Figura 8;

Figura 11. El aparato de la Figura 8, después de extraer el dedo de la cánula pero antes de la expulsión de la muestra y de cargar, en la misma vista que en la Figura 8.

Figura 12a. El pestillo del conjunto de carga del aparato de la Figura 8, en una vista en planta desde arriba.

Figura 12b. El pestillo de la Figura 12a, en la misma vista que el aparato de las Figuras 8 a 11.

Las indicaciones de dirección lateral tales como “desde arriba”, “lado inferior”, “lado superior” se definen por la vista de las Figuras 8 a 11. El muelle helicoidal de acero que trabaja a compresión se muestra únicamente en la Figura 8.

El instrumento de biopsia ilustrado en las Figuras 1 a 7 comprende una cánula 101, un tubo de dedo 201, y un estilote 301 de la misma clase descrita en la patente de EE.UU. N° 5.655.542 donde se explica detalladamente el diseño y la función de estos elementos y por ello no es necesario repetirlos en la presente memoria. En algunas de las figuras de la presente memoria descriptiva se muestran las partes traseras (proximales) de extremo de la cánula 101, el tubo de dedo 201, y el estilote 301 para ilustrar su relación con sus respectivos portadores 100, 200, 300, cada uno construidos en una pieza de material de polímero, preferiblemente un polímero de ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno) u otro polímero de gran resistencia a la tracción y al impacto.

La Figura 1 muestra la parte trasera de la cánula 101 fijada a su porta-cápsula 100 mediante pegamento. La sección superior plana y aproximadamente rectangular del porta-cápsula 100 tiene una sección de pie robusta y un poco más ancha integral con su cara inferior que tiene una cara transversal 102 plana contra impacto que mira en una dirección distal. Por tener una anchura que excede a la de la sección superior rectangular, en la sección superior se forma un par de vías de deslizamiento que miran hacia arriba de las que solamente se ha mostrado una, la 103. La sección superior rectangular está provista de una vías de deslizamiento que miran lateralmente, de las que solamente se ha mostrado una, la 104. Las vías de deslizamiento 103 y 104 y sus homólogas que no se han ilustrado forman un par de vías de guiado especulares de forma de L que cooperan con un par de raíles de guiado que sobresalen de los lados opuestos de la pared interior de un alojamiento (no mostrado). La parte frontal (distal) de la sección superior termina en un par de brazos 105, 106 ligeramente flexibles que abarcan una abertura pasante ancha y rectangular en cuyo interior sobresale del reborde que mira en dirección distal de la abertura el cuello 112 de un limitador de desplazamiento de forma de T. En sus extremos libres, los brazos 105 y 106 se van ensanchando hacia dentro para formar los dientes 107, 108 que llevan en sus caras superiores unos bulones de tope 110, 111 redondeados hacia dentro, cuya función se explica más adelante.

La Figura 2 presenta la parte trasera del tubo de dedo 201 dispuesta en un canal 218 de un porta-tubo 200 al que se fija con pegamento. El extremo trasero (proximal) del tubo de dedo no sobresale del extremo trasero del porta-tubo 200. La sección de pie comprende un tacón 202 y una base rectangular de la misma anchura que la sección de pie del porta-cánula 100. En la parte superior de la base rectangular está dispuesta una sección superior casi rectangular. En su extremo trasero la sección superior comprende dos brazos 205, 206 integrales con la base, que abarcan una abertura rectangular cuya profundidad está delimitada por la cara superior 209 de la base rectangular del porta-tubo. Las caras exteriores (laterales) de los brazos 205, 206 están provistas de unos pares de escotaduras 207, 208; 209, 210 para cooperar con los dientes 107, 108 del porta-cánula 100. En sus extremos traseros libres los brazos 205, 206 tienen unas partes de horquilla 211, 212 que se extienden hacia dentro dejando abierto un paso suficientemente ancho para ajustar alrededor del cuello 112 del limitador de desplazamiento. El porta-tubo 200 está provisto de dos pares de vías de deslizamiento que forman una vías de guiado de forma de L similares a las del porta-cápsula 100. De ellas solamente se ha mostrado un par, 203; 204. Las vías de guiado izquierda y derecha de los portadores 100 y 200 están dispuestas en línea. Como resulta evidente a la vista de la Figura 7, la sección superior del porta-tubo 200 tiene una parte hueca distalmente a la altura de los brazos 205, 206, cuya pared superior está cortada en forma de una lengüeta 213. La punta 214 de la lengüeta 213 sobresale por encima de la superficie superior de la pared superior. La lengüeta 213 es un poco flexible y se puede deprimir en el interior del espacio hueco situado debajo de ella.

La Figura 3 presenta la cánula 101 con su porta-cánula 100 y el tubo de dedo 201 con su porta-tubo 200 en un estado ensamblado antes y durante la primera etapa en la que ambos se desplazan juntos. Mientras que el porta-cánula 100 es impulsado hacia delante (en una dirección distal) por un potente muelle helicoidal de acero (no mostrado; comprimido a 70 N) que afecta a su extremo trasero (proximal), el porta-tubo de dedo 200 es impulsado hacia delante por el porta-cánula 100 con el que está en relación de apoyo en 120, 121, 122. Los dientes 107, 108 del porta-cánula engranan con las respectivas escotaduras distales 208, 210 del porta-tubo de dedo 200 para evitar un movimiento involuntario hacia delante del tubo de dedo 201.

La Figura 4 muestra la misma disposición después que el desplazamiento hacia delante del porta-cánula 100 ha llegado a su fin mientras el porta-tubo de dedo continúa su movimiento por inercia, solamente para ser detenido por el lado trasero de la barra transversal del limitador de desplazamiento 112 de forma de T que se apoya en las caras 215, 216 de las horquillas 211, 212 respectivamente. Por razones de equilibrio, se ha provisto un tope adicional mediante una cara frontal 221 de la parte distal de tacón que coopera con una pared 415 que mira hacia atrás del tope 400 (véase más adelante, véase la Figura 7 que sin embargo ilustra el conjunto antes o durante el desplazamiento conjunto de la cánula 101 y del tubo de dedo 201). En esta figura, se muestran la cánula 101, el tubo de dedo 201, y el estilete 301 con la excepción de sus extremos distales. El porta-estilete 300 está fijado al alojamiento (no mostrado) y por tanto no se mueve.

La Figura 5 presenta un tope 400 de forma de horquilla para restringir el recorrido de la cánula 101 y del tubo de dedo 201. Mediante los brazos 402, 403 de la empuñadura 401 del eje de la horquilla del extremo delantero que sobresalen en los lados opuestos del alojamiento (no mostrado) el tope 400 se puede regular en varias posiciones a lo largo del eje cánula/estilete para seleccionar una de un número de profundidades predeterminadas de penetración de tejido. Las púas 404, 405 de la horquilla están dirigidas hacia atrás para absorber el impacto (indicado por "F" en el dibujo) del porta-cápsula (por parte de la cara de pie 102) en sus extremos proximales 419, 420. El impacto se amortigua mediante los rebajos semicilíndricos 409, 410, 411; 412, 413, 414 que se alternan en las caras laterales interior y exterior de cada púa. En el impacto, la púa 404, 406 se comprimen en una dirección axial, y se deforman por una especie de flexión debida a estos rebajos. Los polímeros de ABS son particularmente bien adecuados para el objetivo de amortiguadores de choque, puesto que tienen un punto de reblandecimiento elevado y una excelente resistencia al impacto, así como una buena resistencia a la tracción (tenacidad). Se podría decir que combinan, por su naturaleza química, la buena resistencia a la tracción del poliestireno de uso general (baja resistencia al impacto) con la elevada resistencia al impacto de los polímeros gomosos, tales como la goma de butadieno. Los portadores 100, 200, 300 y el tope 400 se fabrican mediante moldeo por inyección. En combinación con una especie de geometría ondulada de las partes de extremo de las púas, esto proporciona un buen amortiguamiento del movimiento oscilatorio de la cánula 101 y del tubo de dedo 201 con sus portadores 100, 200. Teniendo in mente las enseñanzas del invento, los expertos en la técnica podrán producir el efecto de amortiguamiento también mediante modificaciones del diseño del tope distintas a los rebajos semicilíndricos, por ejemplo un diseño en zigzag, mediante orificios taladrados, etc.

Se puede determinar un amortiguamiento apropiado (con respecto a la fuerza del muelle, etc.) mediante experimentos en los que se varíe la profundidad y/o el número de los rebajos. En la realización preferida de acuerdo con el invento descrita anteriormente, se usó un muelle helicoidal de acero comprimido hasta 70 N. Se averiguó experimentalmente que la amplitud de oscilación de la cánula 101 con respecto al tubo de dedo estaba en el intervalo desde 0,30 hasta 0,35 mm. En un dispositivo idéntico al del invento, con la excepción de que se habían omitido los rebajos semicilíndricos 409, 410, 411; 412, 413, 414, se determinó experimentalmente una amplitud de oscilación relativa desde 1,0 hasta 1,1 mm. En este caso se observó una flexión excesiva o rotura del dedo. Mediante el uso de muelles helicoidales de acero comprimidos hasta una fuerza de 30 N, o menos, se pudo mantener la oscilación dentro de unos límites aceptables.

Entre la empuñadura 401, que está provista de unos nervios de refuerzo 407, y las púas 404, 405, el eje tiene una parte plana de transición 406 que se puede doblar para permitir que la empuñadura 401 del eje de la horquilla del tope 400 instalada en un pestillo dispuesto en la pared del alojamiento se mueva en una dirección distal/proximal entre tres posiciones, por ejemplo hasta el fiador 503 cuya posición proporciona la longitud máxima de carrera. Los extremos 402, 403 de la empuñadura 401 del eje de la horquilla sobresalen a través de unas rendijas en los lados opuestos del alojamiento 500 y por tanto se pueden manejar desde el exterior. Una acanaladura central 408 coopera con una acanaladura correspondiente 218 practicada en el porta-tubo de dedo 200 y se ha provisto otra acanaladura (no mostrada) en el porta-cánula 100 para recibir el conjunto de estilete/cánula/tubo de punta de dedo.

En la Figura 6 se muestra el tope 400 montado con el conjunto de estilete/cánula tubo de dedo de la Figura 4 en el final del movimiento del tubo de dedo 201. La Figura 7 es un corte longitudinal correspondiente.

El aparato 500 de biopsia de las Figuras 8 a 12b comprende el instrumento de biopsia de las Figuras 1 a 7 contenido en un alojamiento 500 que consiste en dos mitades sustancialmente simétricas cortadas perpendicularmente a las caras más anchas de los portadores 100, 200 del fiador 540. Sólo se ha mostrado una mitad. El alojamiento, que tiene aproximadamente la forma de una barra rectangular, puede ser de un polímero adecuado, por ejemplo policarbonato, o de metal tal como aluminio. Las mitades del alojamiento ajustan mediante un diseño apropiado de los rebordes 501 y de otros elementos, tal como cierres de resorte (no mostrados). Las mitades pueden unirse por pegamento, soldadura, o por un método similar.

ES 2 291 018 T3

El porta-estilete 300 del estilete 301 está firmemente fijado en el alojamiento y solamente puede moverse con él. El estilete 301, la cánula 101 y el tubo de dedo 201, que están dispuestos aproximadamente centrados en el alojamiento 500 en una dirección distal, sobresalen de la pared frontal después de pasar a través de una abertura (en 502) de un diámetro un poco mayor que el diámetro exterior del tubo de dedo 201. Las paredes de las mitades del alojamiento 500 tienen unos perfiles interiores que funcionan como raíles de guiado para los portadores 100 y 200 que pueden moverse hacia delante y hacia atrás en el alojamiento hasta la extensión permitida por otros elementos, tales como el tope 400 y el muelle 810.

El alojamiento está provisto de un conjunto de carga mediante el cual los portadores 100, 200 se llevan a una posición "cargada" desde la que pueden liberarse para tomar muestras de tejido. Para proporcionar una carga fácil mediante la cual tenga que comprimirse el robusto muelle helicoidal 601, el conjunto utiliza tres elementos, un brazo 520 de carga, un brazo intermedio 530, y un fiador 540 que sujeta el porta-cánula 100 durante la compresión o en una posición comprimida (cargada). Con su extremo frontal 541 de forma de horquilla, el fiador 540 agarra la punta 214 de la lengüeta 213 del porta-tubo de dedo 200, como se muestra en la Figura 8, donde el aparato está en un estado cargado. A su vez, el porta-cánula 100 se retiene en posición mediante alguna de sus caras frontales que se apoyan en las caras traseras del porta-tubo de dedo 200, tal como la 120 (Figura 3).

El conjunto de porta-cánula y porta-tubo de dedo 100, 200 se puede liberar del estado cargado mediante un disparador oblongo 600 dispuesto entre el fiador 540 y el conjunto 100, 200 de porta-cánula/porta-tubo de dedo. El extremo trasero del disparador 600, que forma un pulsador de liberación 602, atraviesa una abertura practicada en la pared trasera del alojamiento 500. Apretando el pulsador de liberación 602, el disparador 600 se impulsa hacia delante (dirección A en la Figura 8), saliendo de ese modo de su ubicación hacia abajo, porque su extremo frontal inclinado se apoya en la cara trasera de la punta 214 de la lengüeta (dirección B en la Figura 8), liberando de ese modo al conjunto 100, 200 de porta-cánula/porta-tubo de dedo. El aparato de biopsia se puede sujetar en una posición cargada mediante un bulón de enclavamiento 603 desplazable transversalmente dispuesto cerca del extremo trasero del alojamiento en unos orificios taladrados pasantes 602 del alojamiento. Cuando está insertado, el bulón de enclavamiento 603 coopera con un rebajo cortado en forma de arco del disparador 600.

Antes de tomar la muestra, se inserta la cápsula 101 en el tejido hasta una profundidad en la que se pretende recoger la muestra. La inyección se facilita mediante el uso de una cánula de pequeño diámetro que tenga una pared delgada y un borde cortante afilado.

En la primera etapa de la toma de muestra, el porta-cánula 100 y el porta-tubo de dedo 200 se dislocan juntos en una dirección distal, hasta que la cara 102 de pie del porta-cánula choca con el extremo trasero del tope 400 (en las puntas F de flecha de la Figura 5).

En la segunda etapa de la toma de muestra, el porta-tubo de dedo 200 con el tubo de dedo 201 continúa desplazándose por inercia hasta que es detenido por las caras traseras del porta-cánula (en 123; Figura 4) y el tope (en 415; Figura 7). Al final de la segunda etapa (Figura 10) el dedo (no mostrado) del tubo de dedo 201 ha entrado en el interior de la cánula 101 a través de una abertura practicada en la pared, cortando y separando de ese modo una muestra de tejido aproximadamente cilíndrica dispuesta en la cánula. Al extraer el aparato de biopsia, la muestra de tejido se queda en la cánula y se puede recuperar.

Impulsando el extremo trasero 544 del brazo 520 de carga en el sentido de alejarlo del alojamiento 500, se hace que la barra transversal 521 del extremo frontal del brazo 520 de carga en forma de L gire alrededor de un pivote 522 mediante el que está fijado al alojamiento. Esta operación libera el extremo trasero del brazo 520 de carga de una conexión de resorte que comprende un gancho 535 de resorte de la barra transversal superior de una parte 530 de extremo de brazo intermedio en forma de F que encaja en un resalte 524 del brazo 520 de carga perteneciente a la pared de una abertura 623 practicada en la misma. La barra vertical 532 de la parte del brazo intermedio 530 de forma de F está dispuesta de forma deslizante en el alojamiento 500. La barra transversal inferior 533 sobresale del alojamiento 500 a través de una rendija ancha que se extiende sobre una parte sustancial del alojamiento 550 en una dirección distal desde muy cerca de su extremo trasero. Cerca de su otro extremo, el brazo intermedio 530 se sujeta al brazo 520 de carga a rotación alrededor de una barra articulada 531. En el brazo intermedio 530 se ha provisto una unión adicional 537 donde su parte recta que se extiende desde la barra articulada 531 se une a la barra transversal inferior 533. Esta unión 537 se obtiene mediante la provisión de un rebajo que hace que la parte relativamente delgada (1-2 mm) de espesor disminuido se pueda doblar fácilmente; un polímero flexible como el polietileno o el nailon es un material apropiado para el brazo intermedio 530.

Cuando el brazo 520 de carga se empuja o se tira de él desde el alojamiento 500, la parte de brazo intermedio en forma de F se desplaza en una dirección distal con cuyo fiador 540 encaja en un rebajo 543 (Figura 12b). La parte 541 de gancho de extremo frontal del fiador eventualmente se sobrepone a la extremidad 214 de la lengüeta obligándola a doblarse hacia abajo por medio de la presión aplicada contra la cara trasera inclinada. Después del enganche de la parte de gancho 541 con la punta 214 de la lengüeta, se impide el movimiento adicional del fiador 640 en una dirección distal mediante los topes 538 en el fiador 540 que se apoyan en los bulones de tope 110, 111 redondeados hacia dentro del porta-cánula 100. Justo antes de llegar a los topes 538, los bulones 110, 111 de tope, y con ellos los brazos elásticamente flexibles 105, 106 del porta-cápsula 100, son presionados hacia fuera por los resaltes 539 de las paredes laterales de guiado que miran hacia fuera (Figura 12a) y permanecen en esa posición cuando se apoyan en los topes 538. El fiador 540 ha llegado ahora a su posición extrema distal. El movimiento adicional del porta-tubo de

ES 2 291 018 T3

dedo 200 con respecto al porta-cánula 100 se impide mediante su apoyo en 123 (Figura 4). Como los resaltes 539 se inclinan ligeramente hacia dentro en una dirección que se aleja de los topes 538, los bulones 110, 111 de tope con los brazos 105, 106 son presionados hacia atrás. De ese modo, los dientes 107, 108 de los brazos flexibles 105, 106 dispuestos en las escotaduras proximales 208, 210 de los brazos 205, 206 del porta-tubo de dedo se desengranan, con lo que el porta-tubo de dedo 200 se desenclava y es transportado hacia delante hasta que es detenido por el porta-cánula 100 mientras los dientes 107, 108 encajan con resorte en las escotaduras distales 207, 208. En las Figuras 8 a 11 las líneas que indican la posición del bulón 110 de tope, del resalte 539, y del tope 538 se han dibujado con líneas de puntos.

Moviendo cuidadosamente, en la etapa siguiente, el brazo de carga 540 hacia el alojamiento 500, la cánula 101 y el tubo de dedo 201 se retiran mientras el estilete 301 expulsa la muestra. El aparato de biopsia está ahora listo para recargarlo con el fin de prepararlo para la extracción de otra muestra de tejido. El brazo 520 se presiona hacia el alojamiento 500 hasta que el gancho 535 del brazo intermedio entra en la abertura 523 del brazo de carga 520 y engancha el resalte 532 para formar una conexión de resorte. Al mismo tiempo, la parte de extremo libre 532 del brazo intermedio 530 se mueve hacia atrás y comprime el muelle helicoidal 610 a través de los portadores intermedios 100, 200 del instrumento de biopsia. El disparador plano 600 solamente es activo en la liberación del disparo, y, por tanto, se ha omitido de los dibujos excepto para la Figura 8.

La construcción del conjunto de carga resulta también ventajosa en el sentido de que el brazo de carga 520 con el aparato en una posición cargada forma un solo cuerpo con el alojamiento 500 que es cómodo para sujetarlo y manejarlo, y que es seguro. Es también ventajoso por su reducción de la fuerza necesaria para comprimir el muelle helicoidal. Para los expertos en la técnica, es obvio que el conjunto de carga se podría usar también con un fuerte muelle a tracción que, sin embargo, por otras razones no es atractivo en el presente contexto como un muelle a compresión.

Los expertos en la técnica no tendrán dificultad en modificar el invento mediante diversas combinaciones de sus características sin apartarse de su enseñanza.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento de biopsia para extraer un segmento de tejido, cuyo instrumento de biopsia comprende:

una primera parte (101) que tiene un extremo con medios para penetrar un tejido en el extremo, y una pared que tiene una abertura que se extiende a través de la pared de la primera parte (101);

una segunda parte (201) destinada a instalarse de forma deslizable sobre la primera parte (101), unos medios de escisión para separar un segmento del tejido penetrado luego por la primera parte (101) provistos en la segunda parte (201) de tal manera que el movimiento deslizante de la segunda parte (201) sobre la primera parte (101) en una dirección causa que los medios de escisión pasen a través de la abertura practicada en la pared de la primera parte (101) separando de ese modo un segmento del tejido para su extracción,

unos medios de muelle de acero (610) que ejercen, cuando se comprimen, una fuerza de al menos 35 N, cuyos medios de muelle de acero (610) están destinados a desplazar la primera y la segunda partes (101, 201) en una dirección distal; y

caracterizado por unos medios de amortiguamiento de impacto (400) de ABS o de un polímero que tenga propiedades físicas similares a las del ABS, cuyos medios de impacto (400) incluyen dos púas (404, 405) cada una de las cuales tiene dos rebajos (409-414), uno a cada lado, para reducir la oscilación de la primera parte (101) en relación con la segunda parte (201) en la detención de la primera parte (101).

2. El instrumento de biopsia de la reivindicación 1, provisto de unos medios de amortiguamiento de impacto (400) diseñados para mantener la oscilación de la primera parte (101) con respecto a la segunda parte (201) dentro de 0,4 mm.

3. El instrumento de biopsia de la reivindicación 1, en el que los medios de muelle de acero (610) ejercen una fuerza de al menos 50 N.

4. El instrumento de biopsia de la reivindicación 1, en el que los medios de muelle de acero (610) ejercen una fuerza de al menos 65 N.

5. El instrumento de biopsia de la reivindicación 1, en el que los medios de amortiguamiento (400) son capaces de mantener las oscilaciones dentro de 0,3 mm.

6. El instrumento de biopsia de la reivindicación 1, en el que el movimiento de deslizamiento de la segunda parte (201) es causado por inercia.

7. El instrumento de biopsia de la reivindicación 1, en el que los medios de amortiguamiento (400) son integrales con los medios para detener el movimiento de la primera parte (101).

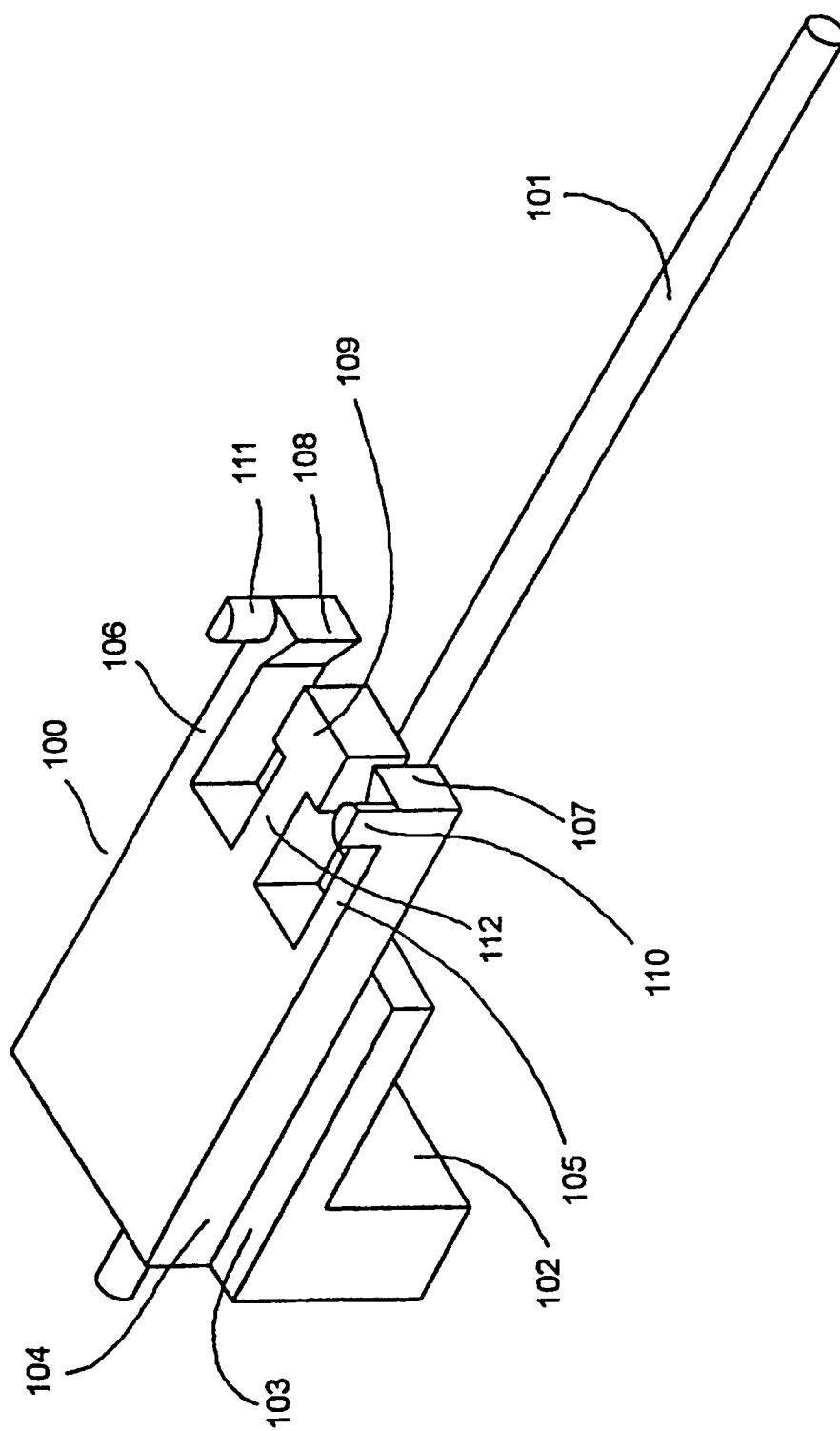


Fig. 1

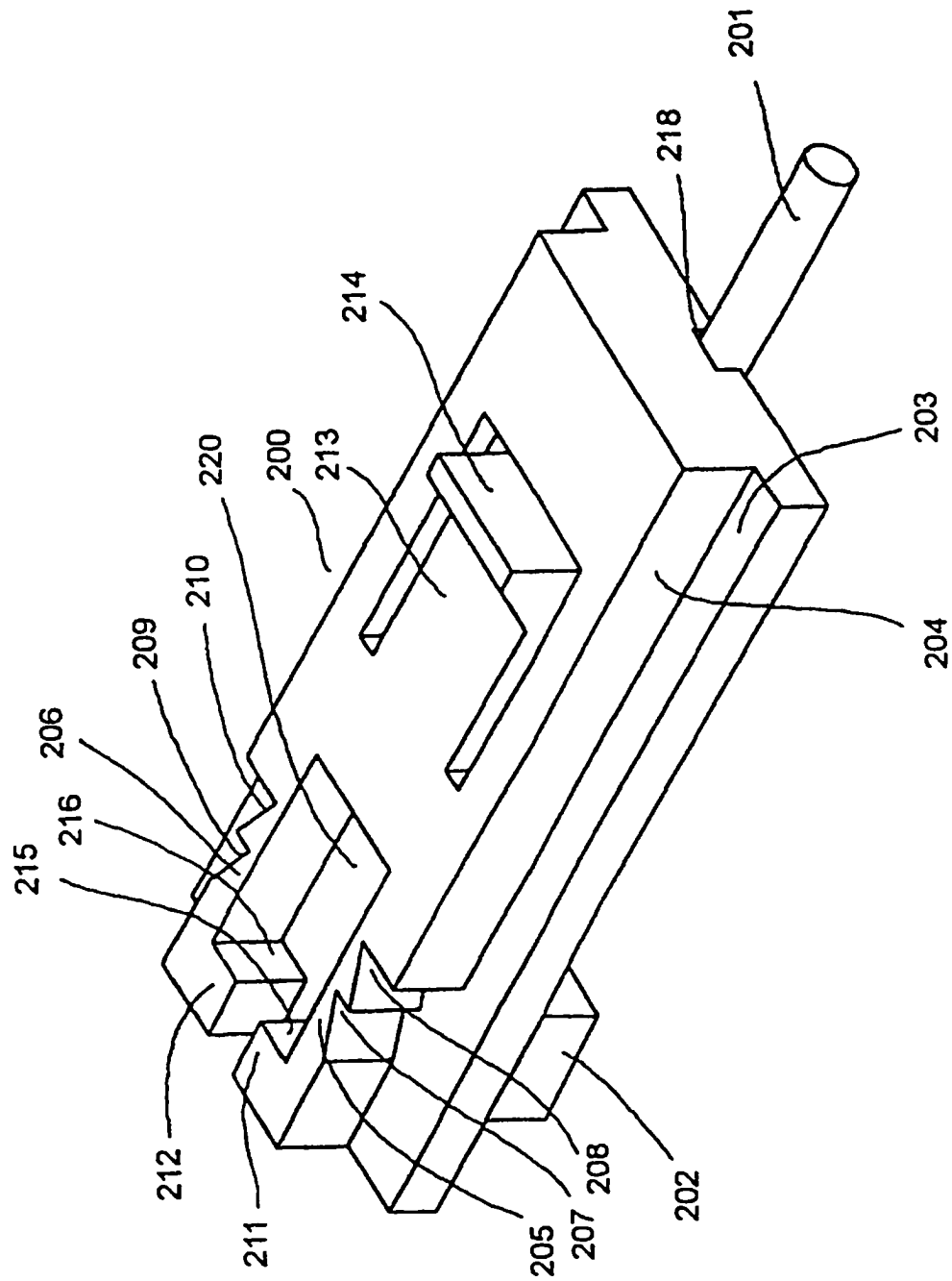


Fig. 2

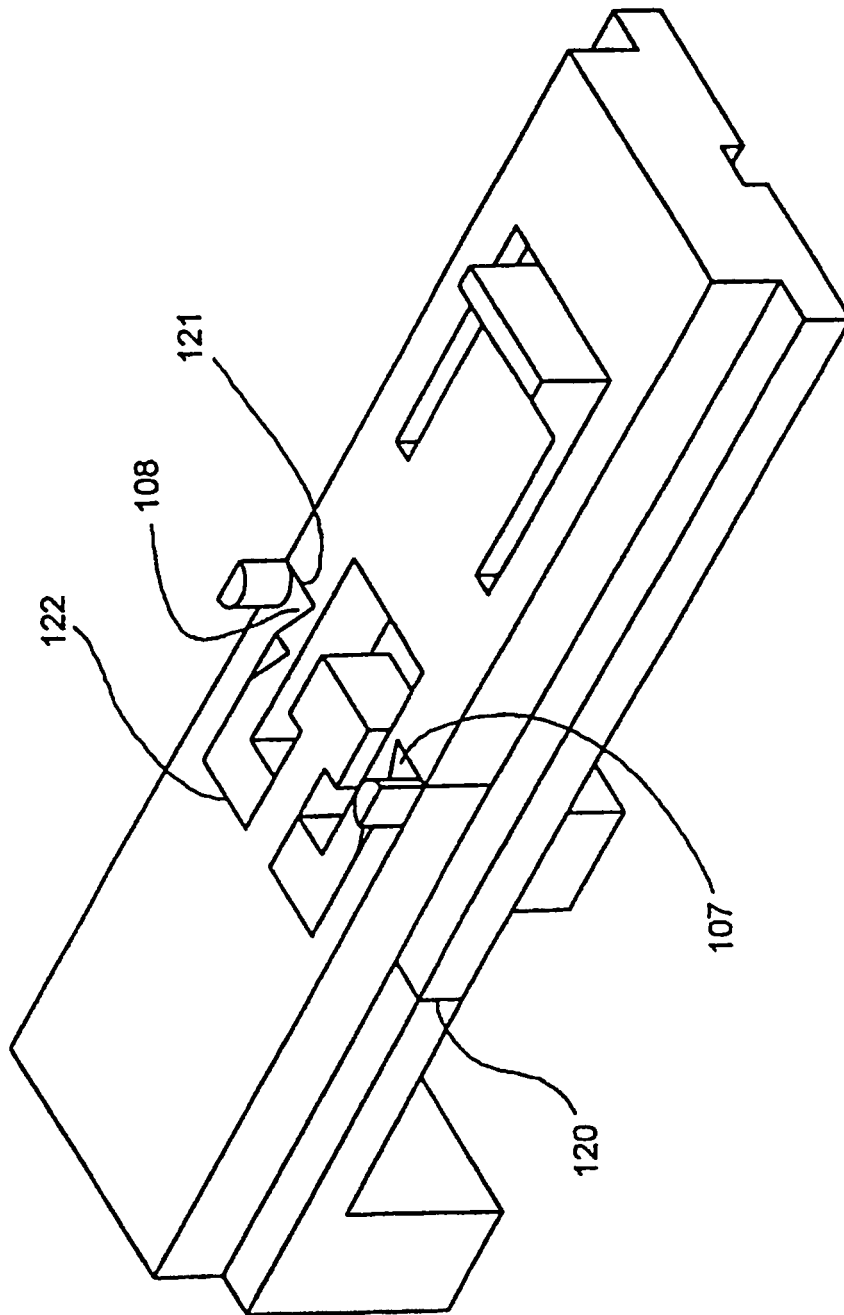


Fig. 3

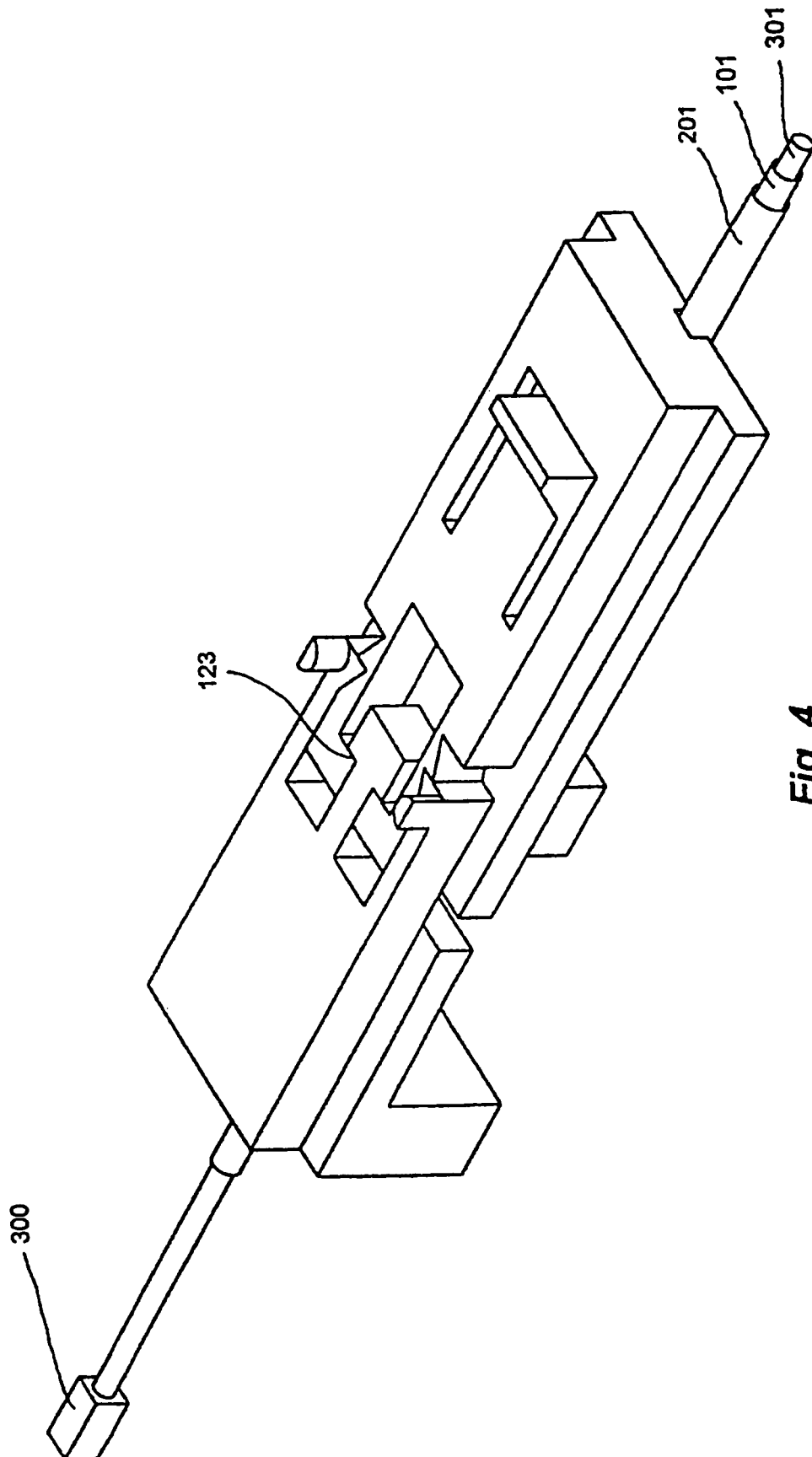


Fig. 4

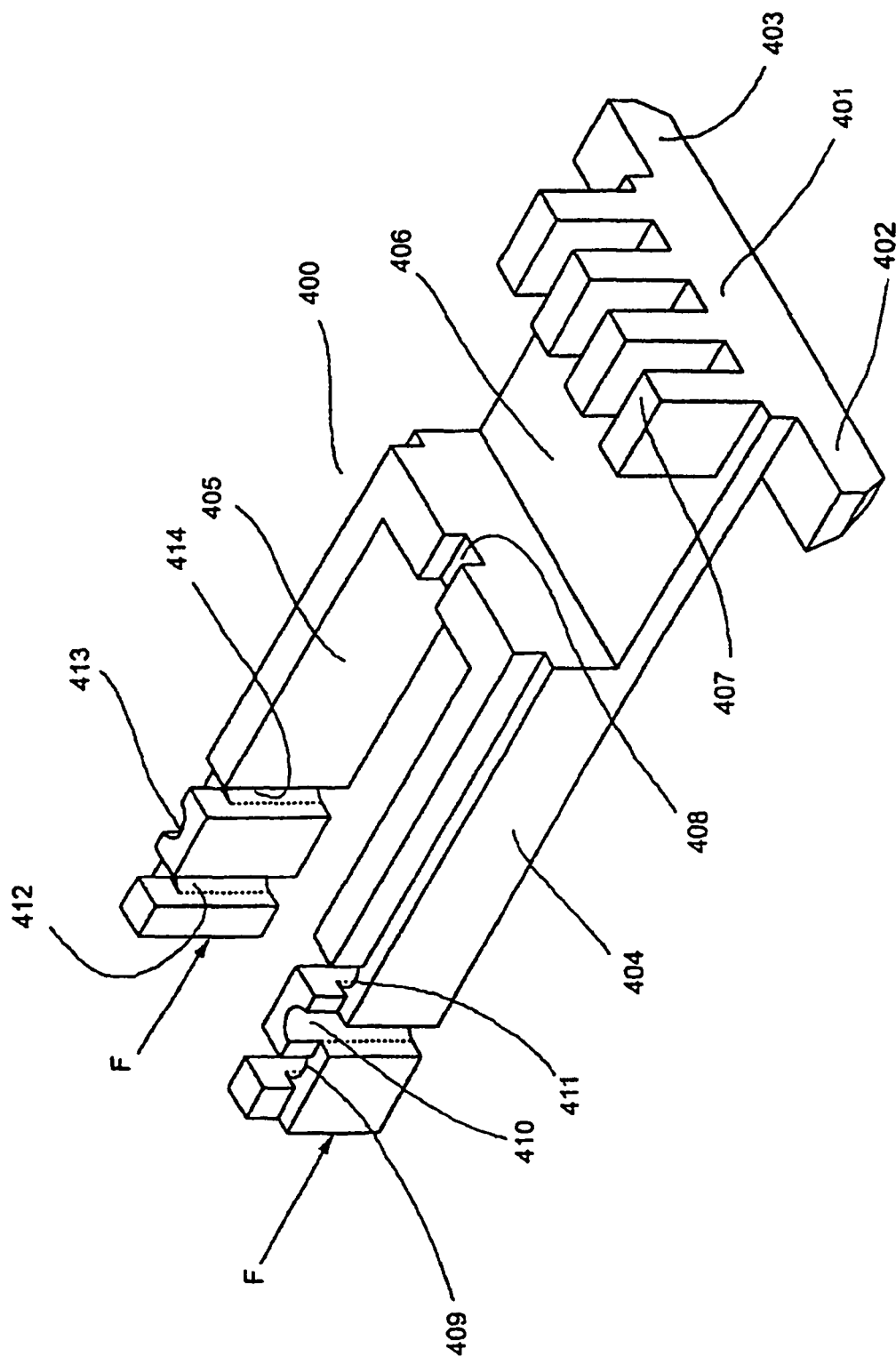


Fig. 5

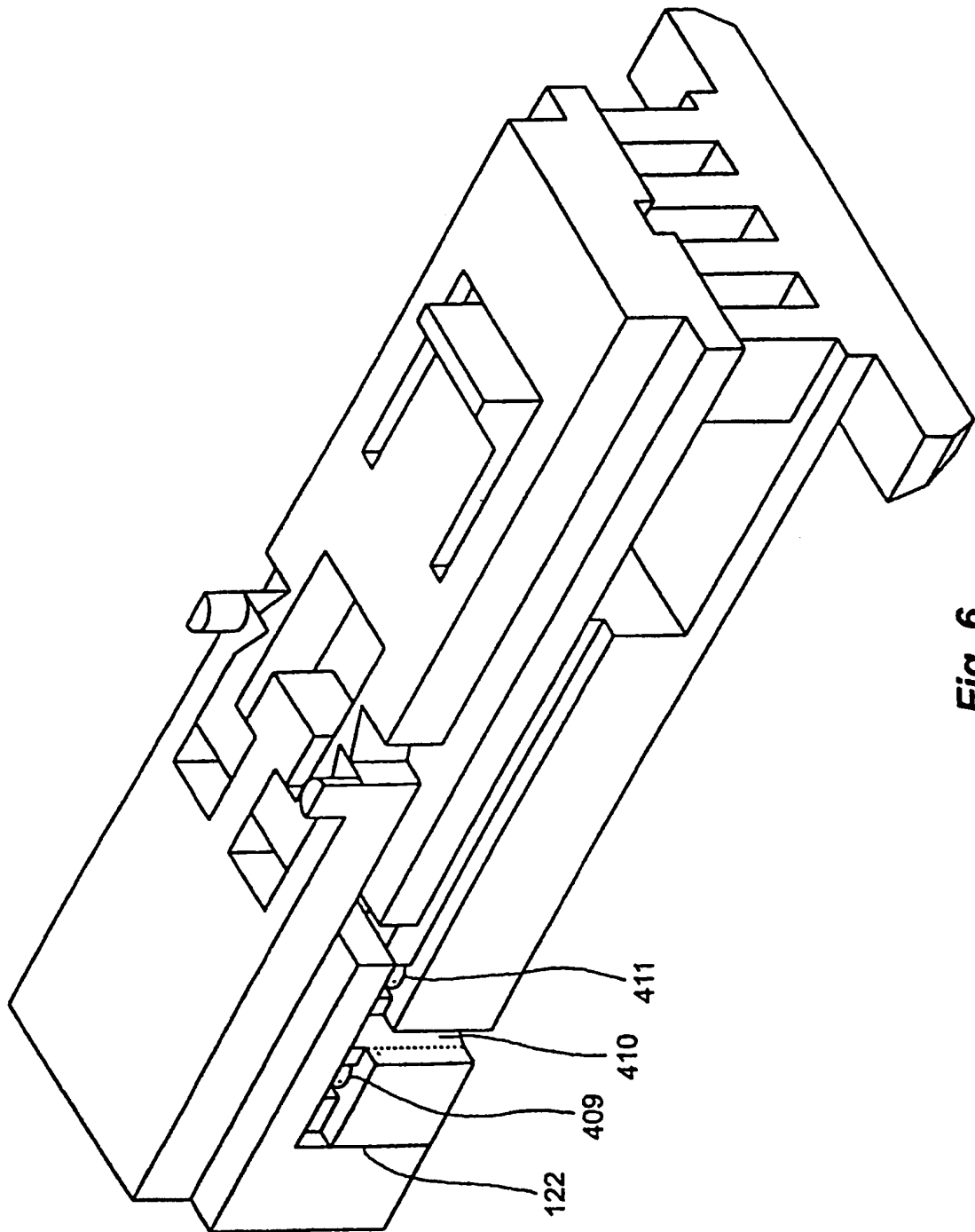


Fig. 6

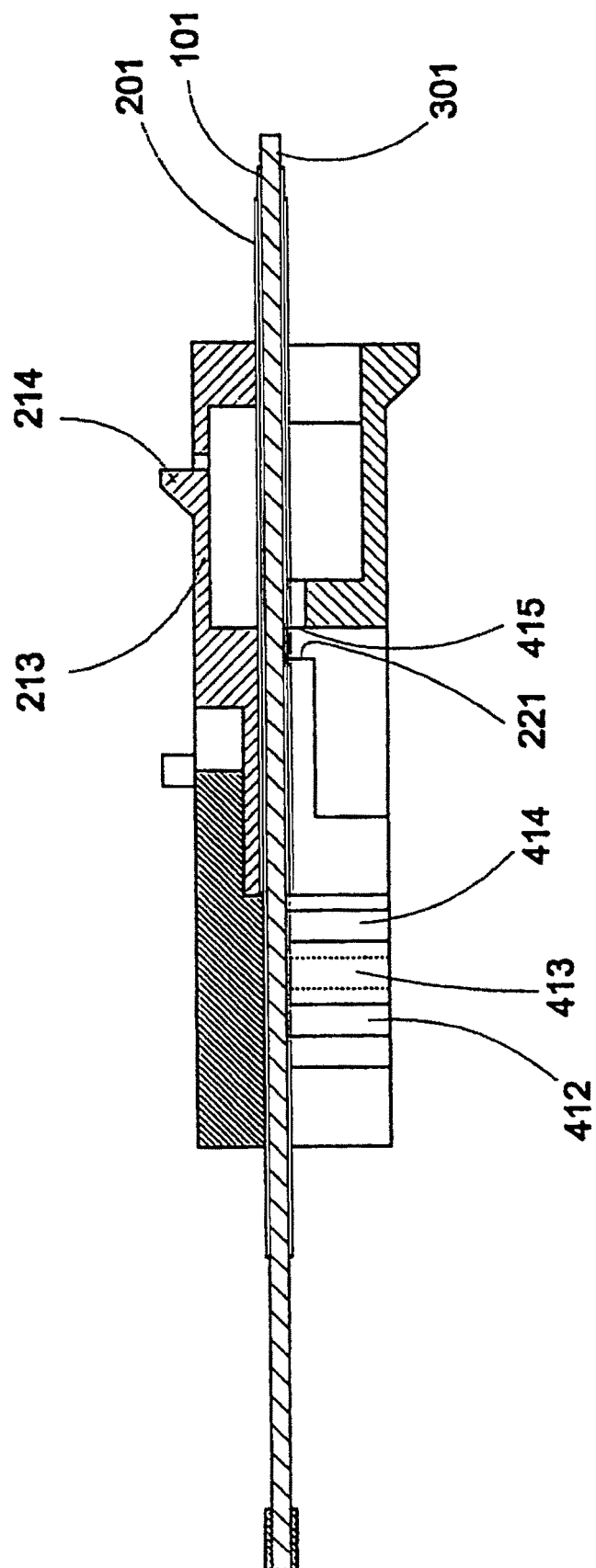


Fig. 7

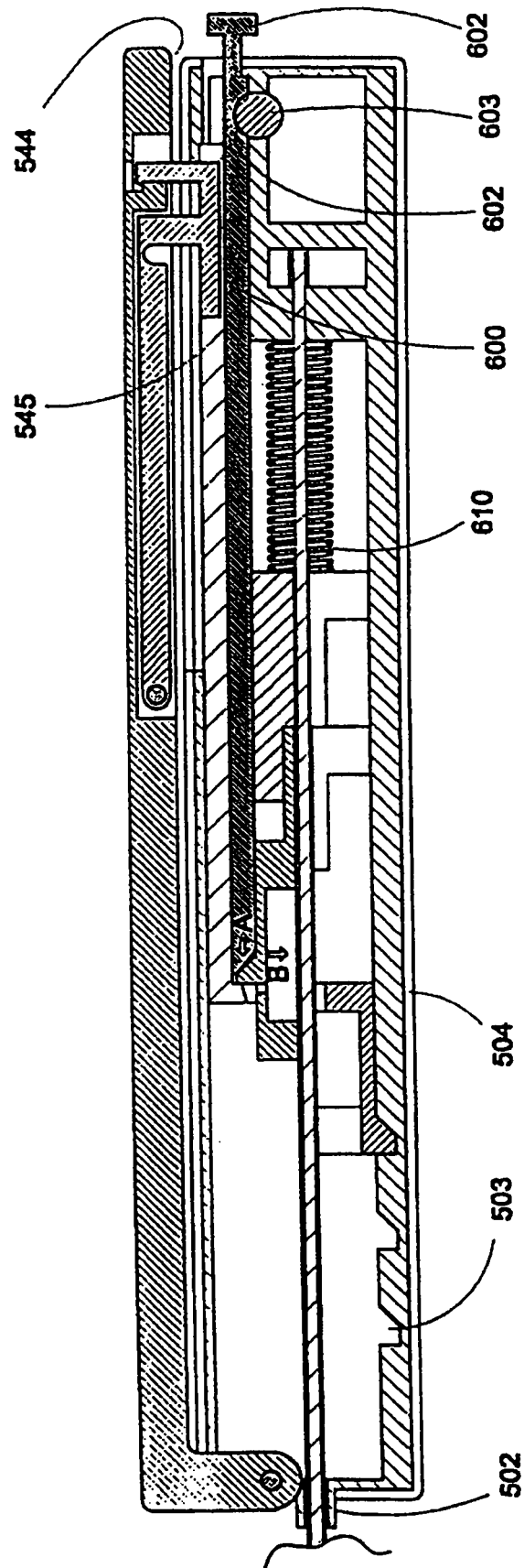


Fig. 8

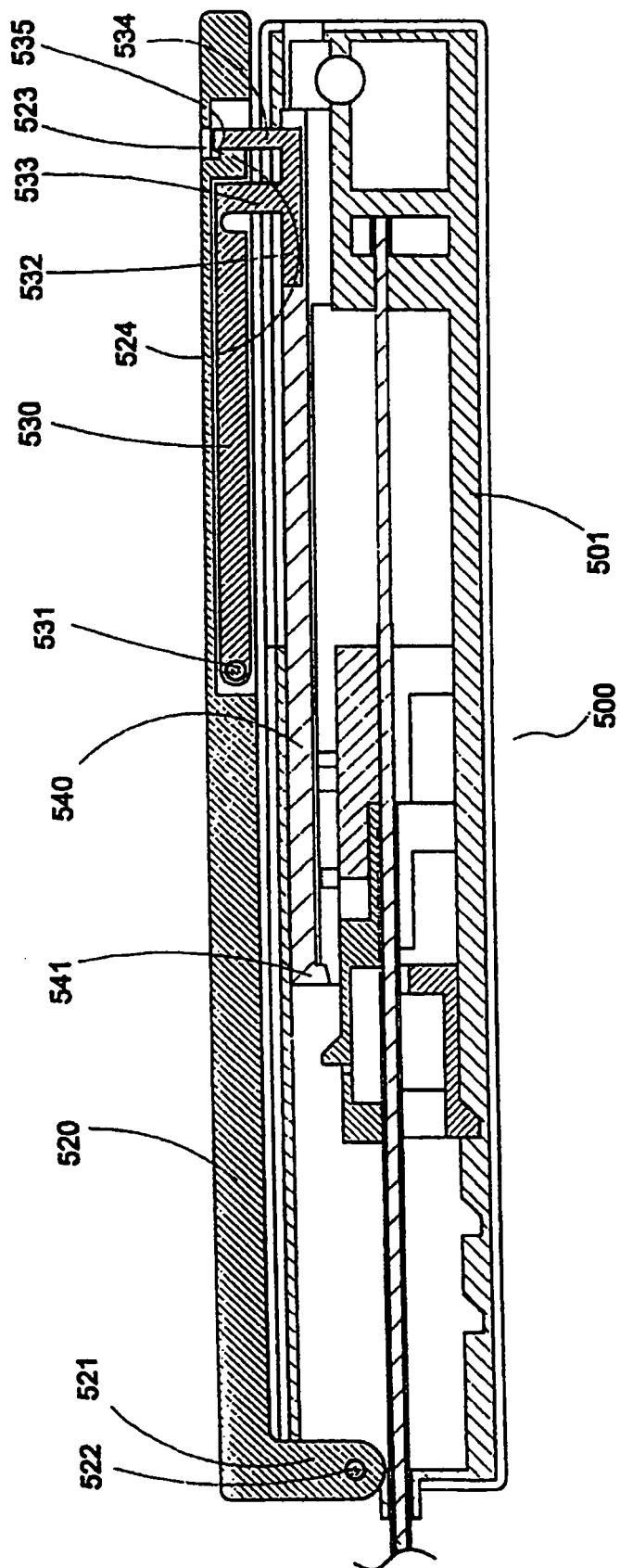


Fig. 9

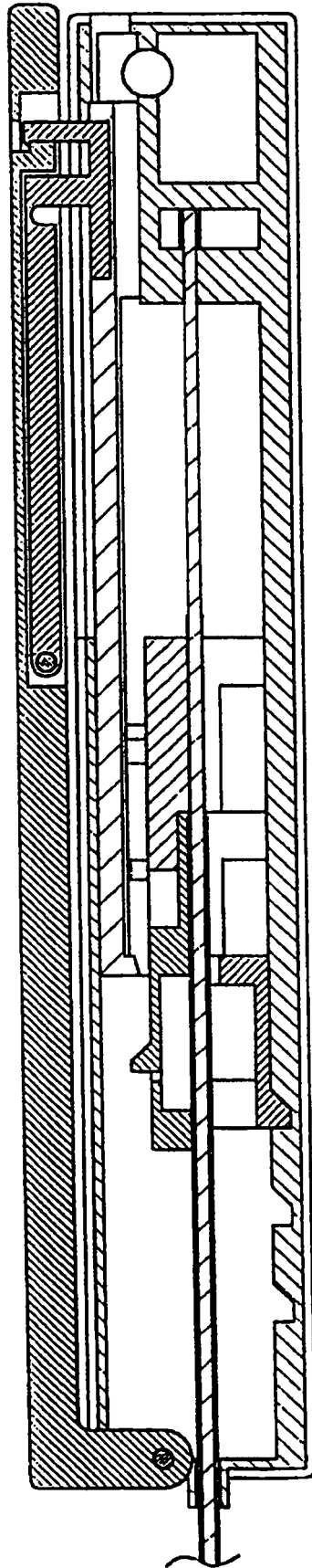
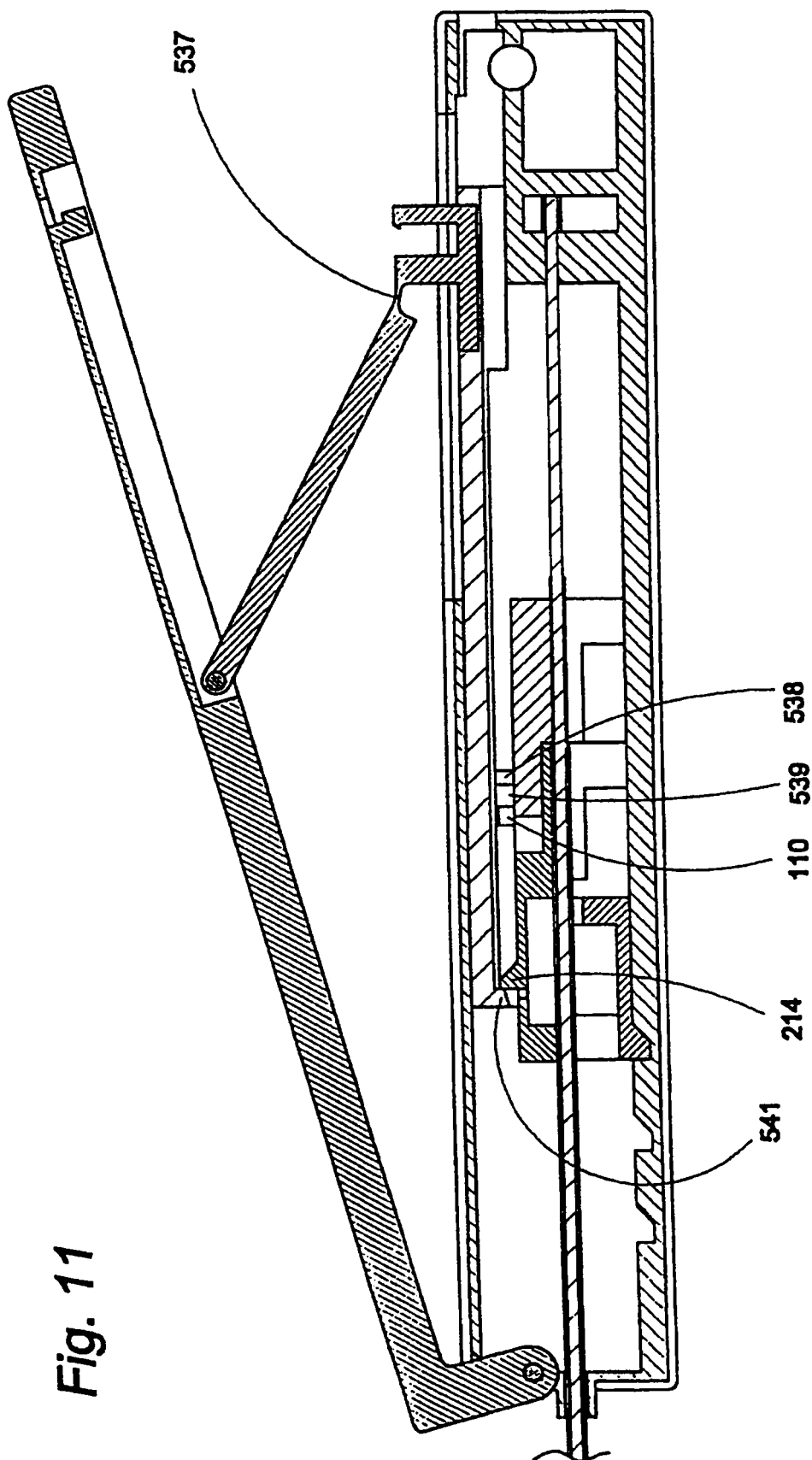


Fig. 10



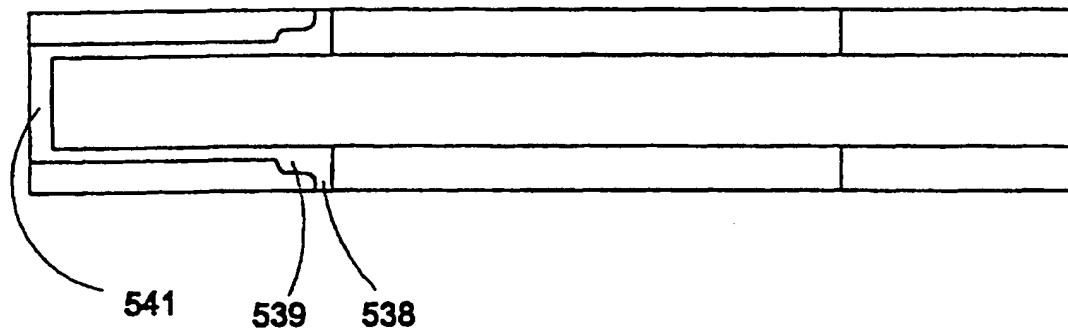


Fig. 12a

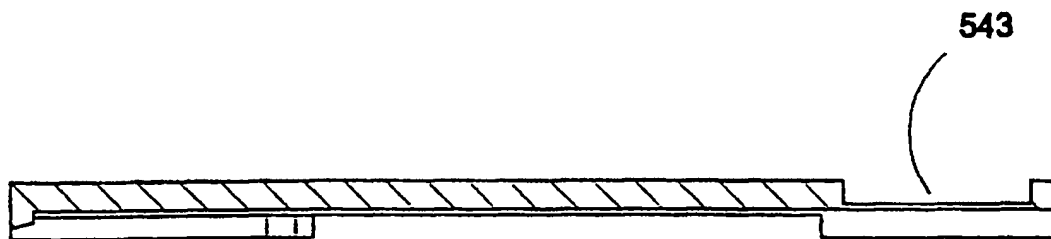


Fig. 12b