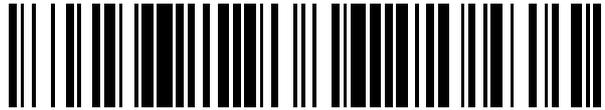


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 665**

51 Int. Cl.:
A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09425041 .2**

96 Fecha de presentación: **06.02.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2215971**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA BIOPSIA ÓSEA.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.01.2012

73 Titular/es:
ZAMBELLI, ROBERTO
VIA ROSSINI 20
20017 RHO (MI), IT

72 Inventor/es:
Zambelli, Roberto

74 Agente: **Puigdollers Ocaña, Ricardo**

ES 2 372 665 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 biopsia ósea

5 La presente invención se refiere al campo de la biopsia ósea.

10 En términos simplificados, el hueso consiste en una parte dura (compacta o cortical) exterior y una parte porosa (hueso esponjoso o trabecular) interior que contiene la médula ósea en sus poros. La biopsia ósea consiste en tomar muestras de la parte interior del hueso para determinar la naturaleza y el desarrollo de las células sanguíneas (hematopoyesis). Mediante la extirpación de un fragmento interior del hueso, en la forma de un tapón cilíndrico (frústula), se extirpan con él las células en sus diversos estadios de maduración, útiles para diagnosticar enfermedades hemato-oncológicas.

15 Se conocen comercialmente diversos tipos de dispositivos para biopsias óseas adaptados para extirpar una frústula de tejido esponjoso para posteriores pruebas de diagnóstico de laboratorio.

20 Un dispositivo para biopsia ósea comprende en general una cánula cilíndrica con una boca cortante afilada dentro de la cual está dispuesto un mandril o estilete dotado de una punta de perforación que sobresale de la boca de la cánula para perforar el hueso compacto. Una vez que la punta del estilete ha perforado el hueso compacto, se extrae el estilete de la cánula y se hace avanzar la cánula al interior del hueso esponjoso, para seccionar una frústula de hueso esponjoso en la boca de la cánula. En este punto, el médico lleva a cabo un movimiento de oscilación de la cánula para romper la base de la frústula (luxación) que va a extirparse. Entonces se extrae la cánula del hueso, llevando la frústula seccionada dentro de él. Finalmente, se inserta una varilla (sonda) de extracción en la boca de la cánula para empujar la frústula extirpada hacia la parte posterior de la cánula y hacer que salga del instrumento.

30 Un sistema de biopsia ósea de este tipo presenta diversos inconvenientes. El principal inconveniente se debe a las numerosas frústulas que se pierden cuando se deslizan fuera de la boca de la cánula cuando se extraen del paciente.

35 Otro inconveniente está representado por el hecho de que además de recoger la frústula, el médico generalmente tiene una muestra de médula (sangre) de dentro del hueso. En los instrumentos de biopsia actuales, esta toma de muestras de sangre debe realizarse obligatoriamente antes de seccionar la frústula, o en caso contrario la frústula seccionada previamente obstruiría la boca de la cánula, evitando la aspiración de la médula. Como resultado, la frústula que se obtendrá posteriormente estará desprovista de células sanguíneas que son importantes para el examen de diagnóstico. Por consiguiente, el médico frecuentemente tiene que realizar dos tomas de muestras separadas con dos instrumentos diferentes: uno para la toma de muestras de médula y otro para la toma de muestras de frústula.

40 Para superar al menos en parte el inconveniente de las pérdidas de frústula, se conocen cánulas en el mercado con una boca con forma troncocónica. De esta forma, la frústula cilíndrica seccionada por el borde cortante de la boca de la cánula, gracias al movimiento de luxación, llega a descansar en la pared interior de sección decreciente de la boca y se dispone con un eje oblicuo con respecto al eje de la boca, ocupando un espacio mayor que el diámetro de salida de la boca, evitando así la caída a través del orificio en la boca.

45 Sin embargo, este sistema no elimina completamente la pérdida de frústulas. Además, debido a la punta de sección decreciente, que aumenta el diámetro de la cánula, generalmente hasta 4-5 mm o más, y al movimiento de luxación para romper la base de la frústula, la biopsia ósea demuestra ser un procedimiento muy invasivo, traumático y doloroso para el paciente.

50 La patente estadounidense 5.333.619 en nombre de Burgio describe un dispositivo con forma de placa, que tiene una punta semicilíndrica, que en lo sucesivo se denominará una placa. La placa se inserta en la cánula que tiene una boca de sección decreciente, tras la luxación para cortar la base de la frústula. La punta de la placa se curva, encontrándose con las paredes de sección decreciente de la boca de la cánula y se aprieta entre la frústula y las paredes de la boca, evitando la pérdida de la frústula. Sin embargo, con este dispositivo de placa no se ha eliminado completamente la pérdida de frústula. Además la inserción de la placa en la cánula de biopsia a veces empuja la frústula, dañándola o rompiéndola en varios fragmentos.

60 Una alternativa al dispositivo de placa se describió en el documento WO95/18568 (Medsol) que describe una cánula interior que tiene un extremo con forma espiral que, cuando se coloca bajo tracción se tensa, sujetando la frústula seccionada en la boca de la cánula exterior y permitiendo que se separe. Este dispositivo presenta algunos inconvenientes debido principalmente al hecho de que la frústula apretada por la espira resulta dañada y porque, para garantizar el espacio necesario para el sistema interior, la cánula exterior tiene un diámetro exterior aumentado que da como resultado un traumatismo mayor para el paciente.

65 Para disminuir el traumatismo para el paciente y evitar el daño a la frústula, se conocen dispositivos de biopsia tal

como el descrito en los documentos EP 1 210 911 (Islam) y EP 1 277 440 (Zambelli), que proporcionan una boca cilíndrica con un diámetro interior menor que el de la cánula, para definir un borde que puede retener la frústula.

5 En cualquier caso, todos los dispositivos mencionados anteriormente proporcionan la extirpación de la cánula exterior con la frústula capturada del sitio de operación.

Se han propuesto diversas soluciones para permitir que la frústula se extraiga de la boca de la cánula exterior mientras que todavía se deja en su sitio.

10 El documento WO 96/27330 (Rubistein) describe una placa dotada en la punta de alas longitudinales de estopa que se curvan dentro de la boca de sección decreciente de la cánula para sujetar la frústula.

15 El documento WO 00/10465 describe una placa dotada de una punta con una ranura, para mejorar la elasticidad de curvatura de la misma. Cuando la punta de la placa se encuentra con la boca de sección decreciente de la cánula, se estrecha para sujetar la frústula.

20 El documento EP1 136 039 describe una placa dotada de una punta con un estrechamiento, que actúa como una bisagra, con el fin de curvarse al entrar en contacto con la pared de sección decreciente de la boca de la cánula para formar un gancho adaptado para tomar muestras de una parte de la frústula.

25 Se conoce adicionalmente un dispositivo para biopsia ósea del documento EP 11 75 86 A, del que se deriva el preámbulo de la reivindicación 1. Esta herramienta de extracción de médula ósea conocida comprende una cánula exterior que tiene un extremo distal que presenta interiormente una sección decreciente, que aloja médula, y una cánula interior dispuesta de manera deslizante en la cánula exterior y que tiene un extremo distal formado con ranuras longitudinales para definir sectores elásticos. La boca de la cánula interior se adapta, cuando se engancha de manera forzada a la sección decreciente interior de la cánula exterior, para disminuir en diámetro cuando los sectores se flexionan hacia el interior y de ese modo comprimen la médula dispuesta en la boca y la aprietan desde la masa de médula fuera de la cánula exterior.

30 Estas soluciones han dado resultados muy malos, puesto que dañan la frústula, la deforman con respecto a su forma cilíndrica, y no pueden sujetarla firmemente o sólo permiten la extracción parcial de la frústula de la cánula. Además, al proporcionarse la boca cónica y la luxación sigue existiendo el problema de un mayor traumatismo para el paciente, además de la necesidad de una maniobra adicional con una sonda para extraer la cánula de la frústula tomada como muestra.

35 El objeto de la presente invención es superar los inconvenientes de la técnica anterior proporcionando un dispositivo para biopsia ósea que es seguro, fiable y no resulta traumático ni invasivo para el paciente.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo tal que pueda realizar la toma de muestras de una frústula de tejido óseo, sin daño para la misma.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo tal que permita la extirpación de la frústula mientras que se deja la cánula en su sitio, permitiendo así la aspiración de la médula ósea después y no antes de seccionar la frústula.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo tal que sea compacto y sencillo y rápido de usar por el médico.

50 Estos objetos se logran según la invención con las características enumeradas en la reivindicación independiente 1 adjunta.

Las realizaciones ventajosas de la invención resultan evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

55 El término proximal se usará en lo sucesivo para identificar las partes del dispositivo destinadas a orientarse hacia el cirujano, mientras que el término distal indica las partes del dispositivo destinadas a orientarse hacia el paciente durante el procedimiento.

El dispositivo para biopsia ósea según la invención comprende entre otros:

60 - una cánula externa dotada de una boca con un borde cortante para seccionar una frústula de la parte esponjosa del hueso,

- una placa montada de manera deslizante en la cánula y dotada de una parte semicilíndrica en su extremo distal, y

65 - un estilete (o mandril) montado de manera deslizante dentro de la placa y dotado de una punta puntiaguda que sobresale de la boca de la cánula para perforar la parte compacta del hueso.

5 La boca de la cánula tiene un estrechamiento en su interior y la parte semicilíndrica de la placa tiene en su extremo distal al menos un par de conjuntos de dientes circunferenciales opuestos adaptados para curvarse radialmente hacia el interior cuando se encuentran con el estrechamiento de la boca, para asegurar la base de la frústula seccionada y permitir la extracción de la frústula por medio de la placa mientras que se mantiene la cánula en el sitio de operación.

10 Las características adicionales de la invención se aclararán mediante la siguiente descripción detallada, que hace referencia a una realización puramente a modo de ejemplo y por tanto no limitativa de la misma, ilustrada en las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1 es una vista lateral que ilustra los tres componentes del dispositivo de biopsia según la invención desarrollada;

15 la figura 2 es una vista en sección axial ampliada, que ilustra la boca de la cánula del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección axial del asidero del dispositivo de la figura 1;

20 la figura 4 es una vista en perspectiva que ilustra una parte del extremo distal de la placa del dispositivo de la figura 1;

la figura 5 es una vista en sección axial ampliada del extremo distal de la placa de la figura 4;

25 la figura 6 es una vista desde la parte posterior del soporte de la placa del dispositivo de la figura 1;

las figuras 7 y 8 son dos vistas en sección tomadas respectivamente a lo largo de los planos de sección horizontales VII-VII y VIII-VIII de la figura 6;

30 la figura 9 es una vista desde la parte posterior del fiador montado en el soporte de la placa del dispositivo de la figura 1;

las figuras 10 y 11 son dos vistas en sección tomadas respectivamente a lo largo de los planos de sección horizontales X-X y XI-XI de la figura 9;

35 la figura 12 es una vista en sección longitudinal del soporte del estilete del dispositivo de la figura 1;

la figura 13 es una vista en sección transversal, tomada a lo largo del plano de sección XIII-XIII de la figura 12;

40 la figura 14 es una vista lateral del dispositivo para biopsia ósea de la figura 1 montado, en posición lista para perforar el hueso;

la figura 15 es una vista ampliada de la punta del dispositivo de la figura 14, en la que se muestra la boca de la cánula en sección axial;

45 la figura 16 es una vista lateral del dispositivo para biopsia ósea de la figura 14, en la que se ha retirado el estilete y se ha activado la placa para la recogida de una muestra de hueso esponjoso;

50 la figura 17 es una vista ampliada de la punta del dispositivo de la figura 16, en la que se muestra la boca de la cánula en sección axial; y

la figura 18 es una vista lateral del dispositivo para biopsia ósea de la figura 16, en la que se ha retirado la placa y se ha unido una jeringuilla para la recogida de una muestra de médula ósea del hueso esponjoso.

55 El dispositivo para biopsia ósea y aspiración de médula ósea según la invención, designado como conjunto con el número de referencia 1, se describe con la ayuda de las figuras.

Con referencia por ahora a la figura 1, el dispositivo 1 comprende una cánula 2 exterior, una placa 4 adaptada para insertarse axialmente dentro de la cánula 2, y un estilete o mandril 7 adaptado para insertarse axialmente en la placa 4.

60 El extremo proximal de la cánula 2 está fijado a un asidero 3. El extremo proximal de la placa 4 está fijado a un soporte 5 en el que está montado un fiador 6. El extremo proximal del estilete 7 está fijado a un soporte 8 de cierre.

65 La cánula 2 consiste en un tubo 20 metálico cilíndrico, hueco en el interior para definir un canal 25 axial (figura 2). Tal como se muestra en la figura 2, el tubo 20 de cánula tiene un diámetro $\phi 1$ exterior y un diámetro $\phi 2$ interior.

Una boca 21 está fijada, mediante soldadura 22 por láser, en el borde del extremo distal del tubo 20 de cánula. La boca 21 tiene una forma cilíndrica hueca para definir una cámara 26 axial. La boca 21 tiene un diámetro $\phi 3$ exterior, un diámetro $\phi 4$ interior y una longitud L1.

5 El diámetro $\phi 3$ exterior de la boca 21 es igual al diámetro $\phi 1$ exterior del tubo 20 de cánula. El diámetro $\phi 4$ interior de la boca 21, por otra parte, es ligeramente menor que el diámetro $\phi 2$ interior del tubo 20 de cánula. De esta forma, se define un estrechamiento en el paso desde el canal 25 del tubo 20 hacia la cámara 26 de la boca 21. El extremo proximal de la boca 21 tiene una parte 23 ligeramente ensanchada. De esta forma, el estrechamiento entre el canal 25 del tubo 20 y la boca 21 de la cánula está definido por una corta área 23 de transición de sección decreciente.

10 La boca 21 tiene un borde 27 de extremo distal de manera adecuada de sección decreciente para que sea afilado y cortante con el fin de poder penetrar en el hueso. El borde 27 cortante de la boca tiene un perfil con una pluralidad de arcos adyacentes de un círculo, para definir una pluralidad de puntas 28 que pueden rascar y cortar el hueso. La longitud L1 total de la boca 21 es de aproximadamente 2-3 mm.

15 Con referencia a las figuras 1 y 3, el asidero 3 tiene una espiga 30 cilíndrica en la que está fijado, mediante encolado, comoldeo en plástico u otro método, un cilindro 120 metálico dentro del cual está soldada la parte de extremo proximal del tubo 20 de la cánula. Un conector 31 cónico de tipo de cierre Luer está previsto en el extremo proximal de la espiga 30 del asidero. El conector 31 cónico tiene dos alas 31' radiales dispuestas en posiciones diametralmente opuestas, que sirven como una rosca para permitir que se enrosque la punta de un instrumento médico, tal como una jeringuilla para la aspiración de la médula ósea.

20 Debe observarse que el cono 31 de cierre Luer se obtiene moldeando directamente en el asidero 3. Para este fin, por debajo de las alas 31' del cono de cierre Luer quedan dos orificios 131 laterales que se cierran mediante un anillo 132 que se presiona en el asiento previsto para este fin, durante el montaje del instrumento. Esta solución permite una reducción considerable de costes, en comparación con la técnica anterior en la que el cono de cierre Luer se obtiene como una extensión del cilindro metálico soldado al extremo proximal de la cánula de biopsia.

25 Dos partes 33 y 34 del asidero salen en sentidos diametralmente opuestos de la espiga 30. La segunda parte 34 del asidero es más larga que la primera parte 33 y tiene un perfil curvo para obtener un asidero ergonómico.

30 En el extremo proximal de la espiga 30, entre las dos partes 33 y 34 del asidero, está definido un asiento 32 que puede alojar el soporte 5 de placa y el fiador 6. El asiento 32 está definido entre dos paredes 33' y 34' opuestas de las partes 33 y 34 de asidero. Están formadas hendiduras 35 de guía respectivas que tienen un saliente 36 de bloqueo en las paredes 33' y 34'.

35 En la segunda parte del asidero 34, detrás de la pared 34', está formado un asiento 37, con forma de U en sección transversal, dispuesto entre la parte 34' y una segunda parte 34'' de la parte del asidero 34.

40 Con referencia a las figuras 1, 4 y 5, la placa 4 consiste en un tubo 40 metálico con un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior $\phi 2$ del tubo 20 de la cánula, para poder deslizarse guiado coaxialmente dentro del tubo 20 de la cánula. Una parte del extremo distal del tubo 40 de la placa está cortada axialmente dando una longitud L2, para obtener una parte 41 sustancialmente semicilíndrica. La parte 41 semicilíndrica tiene una longitud L2 de aproximadamente 3-4 cm. En el extremo distal de la parte 41 semicilíndrica de la placa están formados conjuntos circunferenciales de dientes 42, 43, en pares dispuestos en posiciones diametralmente opuestas.

45 El primer par de dientes 42 está dispuesto en el extremo distal de la placa. Tal como se observa mejor en la figura 5, cada diente 42 tiene un perfil ligeramente trapezoidal para definir una punta 45. Los dientes 43 del segundo par tienen un perfil sustancialmente triangular para definir una punta 46. Entre el diente 42 del primer par y el diente 43 del segundo par está formada una muesca 44 con forma sustancialmente de V. La distancia de la punta 46 del segundo diente 43 del extremo distal de la placa tiene una longitud L3 comparable a la longitud L1 de la boca de la cánula.

50 Con referencia a las figuras 6, 7 y 8, el soporte 5 del tubo 40 de la placa comprende un cuerpo 50 conformado sustancialmente como una placa rectangular. Una espiga 51 está formada en el centro del cuerpo 50, que define un orificio 51' dotado de una parte 51'' de sección decreciente. El extremo proximal del tubo 40 de la placa está bloqueado en el orificio 51, por ejemplo mediante la deposición de una gota adecuada de cola en la parte 51'' ensanchada de la espiga 51.

55 Dos alas 52 flexibles dispuestas en sentidos diametralmente opuestos con respecto a la espiga 51 están situadas en los bordes de los dos lados menores del cuerpo 50. Una hendidura 52' está formada en la superficie exterior de las alas 52. La superficie 52'' de la parte de extremo de cada ala 52 es de manera adecuada de sección decreciente. De esta forma, cuando el soporte 5 se inserta en el asiento 32 del asidero 3, las alas 52 flexibles del soporte se deslizan en las hendiduras 35 de guía del asidero, curvándose hacia el interior, hasta que las hendiduras 52' de las alas del soporte 5 se enganchan a presión mediante las nervaduras 36 de detención del asidero.

65

Están formadas cuatro ranuras 53 en el cuerpo 50 del soporte 5. Cada ranura 53 define un borde 53a de tope posterior y un borde 53b de tope frontal. Un saliente 54, dispuesto en una posición intermedia, está formado en un borde longitudinal de cada ranura 53.

5 Con referencia a las figuras 9, 10 y 11, el fiador 6 comprende un cuerpo 60 sustancialmente rectangular, ligeramente curvo. El cuerpo 60 del fiador es ligeramente más grande y ligeramente más estrecho que el cuerpo 50 del soporte 5. Cuatro alas 61 flexibles están formadas en los bordes de los dos lados principales del cuerpo 60 del fiador, dos a cada lado. Cada ala 61 flexible tiene un extremo 62 de sección decreciente que define una superficie 63 de retención. De esta forma, las alas 61 del fiador pueden engancharse en las ranuras 53 respectivas del soporte 5 y el fiador 6 se retiene en el soporte 5 por medio de las superficies 63 de retención de las alas 61 que hacen tope contra los bordes de las ranuras 53 del soporte.

15 Una flecha 64 que indica la dirección de funcionamiento del fiador 6 para poder armar el dispositivo de biopsia 1 se forma en el cuerpo 60 del fiador. Una nervadura 65 de bloqueo que define una hendidura 66 con forma de U está prevista en el borde lateral del cuerpo 60 al que apunta la flecha 64.

20 Cuando el fiador 6 está en la posición de cierre, sus alas 61 hacen tope contra la superficie 53a de tope posterior de las ranuras 53 del soporte y no supera el saliente 54 intermedio en la ranura 53 respectiva del soporte. En esta situación, la hendidura 66 con forma de U del fiador está cubierta por el cuerpo del soporte 5 y la nervadura 65 del fiador está al mismo nivel que la pared 34' (figura 3) del asiento 32 del asidero. Por consiguiente, el fiador 6 solidario con el soporte 5 de la placa no puede empujarse al interior del asiento 32 del asidero.

25 Al trasladar el fiador en la dirección de la flecha 64, las alas 61 del fiador se deslizan en las ranuras 53 del soporte, desplazándose más allá del saliente 54 intermedio de las ranuras y haciendo tope contra la pared 53b frontal de la ranura 53. Como resultado, la hendidura 66 con forma de U del fiador sobresale con respecto al cuerpo del soporte 5, colocándose alineado con la pared 34' del asidero y la nervadura 65 del fiador se sitúa al mismo nivel que el asiento 37 del asidero. De esta forma, el conjunto formado por el soporte 5 y el fiador 6 puede empujarse al interior del asiento 32 del asidero 3.

30 Con referencia a las figuras 12 y 13, el soporte 8 de cierre comprende un cuerpo 80 sustancialmente rectangular, ligeramente curvo para continuar el radio de curvatura que une las dos partes 33 y 34 del asidero. De esta forma, el soporte 8 de cierre actúa como una cubierta y cubre perfectamente el fiador 6. Una espiga 81 dotada de un orificio 82 en el que está fijado el extremo proximal del estilete 7 está formada en la parte central del cuerpo 80.

35 El funcionamiento del dispositivo 1 para biopsia ósea se describe con referencia en particular a las figuras 14-18.

40 Tal como se muestra en las figuras 14 y 15, el dispositivo 1 está dotado inicialmente en modo compacto, de la placa 4 dispuesta dentro de la cánula 2 exterior y el estilete 7 dispuesto dentro de la placa 4. En este estado, la punta 70 del estilete sobresale de la boca 21 de la cánula. Los dientes 42, 43 dispuestos en el extremo distal de la placa 4, por otra parte, están dentro de la parte 20 cilíndrica de la cánula, cerca del extremo de unión 22 con la boca 21 de la cánula. El fiador 6 está en una posición cerrada, de manera que la placa 4 no puede moverse de la posición ilustrada.

45 El médico sujeta el asidero 3 y lleva a cabo la perforación de la parte compacta del hueso, por medio de la punta 70 del estilete, que actúa como una guía para el borde 27 cortante de la boca. Cuando la boca 21 llega a las proximidades de la parte esponjosa del hueso, el médico sujeta el soporte 8 de cierre y tira de él en la dirección de la flecha F1, para extraer el estilete 7. En este punto, el cirujano puede hacer avanzar el dispositivo 1 adicionalmente, de modo que la boca 21 de la cánula reseca una frústula cilíndrica de hueso esponjoso.

50 Tal como se muestra en la figura 16, tras la resección de la frústula, el cirujano mueve el fiador 6 en la dirección de la flecha F2, para llevar la nervadura 65 del fiador al mismo nivel que el asiento 37 del asidero, liberando el fiador 6. El médico puede empujar entonces el fiador 6 en la dirección axial de la flecha F3, empujando también al mismo tiempo el soporte 5 y la placa 4. Las alas 52 del soporte 5 se curvan elásticamente hacia el interior y la hendidura 52' de las alas se libera a presión de la nervadura 36 de las guías 35 del asidero permitiendo que el cirujano empuje el soporte 5 solidario con la placa 4 hasta su extensión completa con el fiador 6. Un clic audible para el cirujano le advierte que el extremo distal de la parte 41 semicilíndrica de la placa 4 ha entrado en la boca, alcanzando el final de su carrera y por tanto que los dientes 42 y 43 de la placa han sujetado la base de la frústula.

60 Tal como se muestra la figura 17, la parte 41 semicilíndrica de la placa 4 avanza dentro del canal 25 de la cánula 2 y los dientes 42 y 43 circunferenciales dispuestos en el extremo distal de la parte 41 semicilíndrica de la placa se curvan radialmente hacia el interior, cuando se encuentran con el estrechamiento de sección decreciente 23 definido por la boca 21, actuando como mordazas que sujetan la base de la frústula seccionada. Como resultado, la puntas 45 y 46 de los dientes 42 y 43 llegan a asegurar firmemente la base de la frústula seccionada. La sección decreciente del estrechamiento 23 dentro de la cánula garantiza una curvatura radial gradual de los dientes 42 y 43 circunferenciales.

El estilete 7 tiene ventajosamente una sección de escala graduada con muescas 71 en su parte proximal. Se proporcionará como un accesorio un compás (no mostrado en los dibujos), que si es necesario guiará la inserción del estilete 7 en el tubo 40 de la placa.

5 De esta forma, antes de la extracción de la placa 4, el cirujano puede comprobar si lo desea la longitud de la frústula seccionada reinsertando el estilete 7 en el instrumento, posiblemente con la ayuda del compás de guía mencionado anteriormente, montado en una posición proximal en el fiador 6, para leer por cuántas muescas 71 queda elevado del estilete con respecto al compás.

10 En este punto, el cirujano realiza una rotación del asidero 3, cortando la base de la frústula por torsión y tira posteriormente del soporte 5 de la placa axialmente. De esta forma, la placa 4 se extrae de la cánula 2 y la frústula seccionada permanece anclada a la parte 41 semicilíndrica de la placa, puesto que la base de la frústula se mantiene firmemente mediante las puntas 45 y 46 de los dientes 42 y 43 de la placa. Debe observarse que esta operación conduce a un daño mínimo para la frústula, sólo en las zonas en la que la frústula está asegurada por las puntas 45 y 46 de los dientes. Además, la pérdida de frústula es prácticamente nula, incluso en los casos más dispares de consistencia de frústula (hueso esponjoso casi líquido o hueso esponjoso extremadamente duro). Debe observarse que esta operación requiere sólo el avance axial de la cánula 2, sin ningún movimiento de luxación oscilatorio, para producir la rotura necesaria en la base de la frústula.

20 Una vez que la placa 4 se ha extraído de la cánula 2, se extirpa la muestra de frústula de la parte 41 cilíndrica de la placa, posiblemente con la ayuda de la punta 70 del estilete 7. Debe observarse que el dispositivo según la invención no requiere el uso de un instrumento adicional tal como una sonda, para extirpar la frústula tomada como muestra.

25 Además, con el dispositivo según la invención es posible tomar muestras de una frústula muy larga, con una longitud igual a aproximadamente la longitud L2 de la parte 41 semicilíndrica de la placa, es decir, una frústula mayor de 2 cm, preferiblemente de aproximadamente 3 cm. De esta forma, la relación entre la parte cortical y la parte esponjosa es más favorable para todos los análisis de laboratorio requeridos. Durante esta operación de extirpación de la frústula, la cánula 2 se deja en su sitio, puesto que puede usarse para la toma de muestras de las células sanguíneas de la médula (sangre) de la parte esponjosa del hueso.

35 De hecho, tal como se muestra en la figura 18, el cirujano puede insertar la punta de un dispositivo médico de aspiración, tal como una jeringuilla 9, por ejemplo, en el cono 31 de cierre Luer del asidero 3, aferente a la cánula 2. Entonces, mediante el funcionamiento del émbolo 90 de la jeringuilla, se aspira la sangre presente en la parte esponjosa del hueso, a través de la cánula 2, al interior de la cámara 91 del cilindro de la jeringuilla 9.

40 Debe observarse que el dispositivo 1 según la invención posibilita llevar a cabo la toma de muestras de médula, tras la toma de muestras de frústula, sin privar de ese modo a la frústula de las células sanguíneas que son importantes para los análisis que van a realizarse.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para biopsia ósea que comprende:
 - 5 - una cánula (2) exterior dotada de una boca (21) que tiene en su interior un estrechamiento (23) y con un borde (27) cortante para seccionar una frústula de hueso esponjoso,
 - una placa (4) montada de manera deslizante dentro de la cánula (2) y dotada de una parte (41) semicilíndrica en su extremo distal en la que al menos un par de conjuntos de dientes (42, 43) circunferenciales opuestos están adaptados para curvarse radialmente hacia el interior cuando se encuentran con dicho estrechamiento (23) de la boca (21), para asegurar la base de la frústula seccionada y permitir la extracción de la frústula por medio de la placa (4) mientras que la cánula (2) se mantiene en el sitio de operación, y
 - 10 - un estilete (7) dotado de una punta (70) puntiaguda que sobresale de la boca de la cánula (2) para perforar la parte compacta del hueso,
 - un asidero (3) fijado al extremo proximal de la cánula (2)
 - 20 caracterizado porque el estilete (7) se monta de manera deslizante dentro de la placa (4); el asidero (3) tiene un asiento (32) adaptado para alojar un soporte (5) de la placa (4) y un fiador (6) montado de manera deslizante en dicho soporte (5) para pasar de una posición cerrada, en la que una nervadura (65) del fiador (6) interfiere con una pared (34') del asidero (3) evitando que pueda empujarse accidentalmente haciendo que la placa (4) avance prematuramente dentro de la cánula (2), a una posición abierta en la que dicha nervadura (65) del fiador (6) está alineada con un asiento (37) del asidero (3) permitiendo que el fiador (6) se empuje para permitir que la placa (4) avance dentro de la cánula (2).
 - 25
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque cada diente (42, 43) de la placa (4) comprende una punta (45, 46) adaptada para penetrar en la frústula seccionada.
- 30
3. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque dicha placa (4) comprende un primer par de dientes (42) opuestos dispuestos en el extremo distal de la misma y un segundo par de dientes (43) opuestos, en el que cada diente (42) del primer par está separado del diente (43) respectivo del segundo par por una muesca (44) sustancialmente con forma de V formada en la parte (41) semicilíndrica de la placa.
- 35
4. Dispositivo (1) según la reivindicación 3, caracterizado porque los dientes (42) del primer par tienen un perfil sustancialmente trapezoidal y los dientes (43) del segundo par tienen un perfil sustancialmente triangular.
- 40
5. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha parte (41) semicilíndrica de la placa tiene preferiblemente una longitud de 3 cm.
6. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho estrechamiento (23) de la boca (21) de la cánula presenta una sección decreciente para permitir la curvatura gradual de los dientes (42, 43) de la placa.
- 45
7. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha boca (21) de la cánula consiste en un elemento cilíndrico que está soldado, mediante soldadura (22) por láser, al borde distal del tubo (20) de la cánula, teniendo dicha boca (21) un diámetro ($\phi 3$) exterior igual al diámetro ($\phi 1$) exterior del tubo de la cánula y un diámetro ($\phi 4$) interior menor que el diámetro ($\phi 2$) interior de la cánula, para definir dicho estrechamiento (23) en el paso desde el tubo de cánula hacia la boca.
- 50
8. Dispositivo (1) según las reivindicaciones 6 y 7, caracterizado porque el borde de la boca (21) que está fijada, por medio de soldadura (22) por láser, al tubo (20) de la cánula tiene una parte (23) ensanchada que genera dicho estrechamiento de sección decreciente.
- 55
9. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha cánula (2) está unida a un cilindro metálico por medio de soldadura de manera que sea solidaria con el asidero (3).
- 60
10. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el asidero (3) está fijado al extremo proximal de la cánula (2) por medio de un cilindro metálico unido al mismo mediante soldadura, y el soporte (5) está fijado al extremo proximal de la placa (4), y en el que una cubierta (8) de cierre adaptada para montarse en dicho fiador (6) está fijada al extremo distal del estilete (7).
- 65
11. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho asidero (3) comprende:

- una espiga (30) cilíndrica en la que está fijado un cilindro metálico soldado al extremo proximal de la cánula (2), y

5 - un conector (31) troncocónico de tipo de cierre Luer, dispuesto dentro de dicha espiga (30) y accesible desde dicho asiento (32) del asidero para alojar la punta de un instrumento médico de aspiración, tal como una jeringuilla (9) con el fin de aspirar las células sanguíneas de la médula del hueso esponjoso.

10 12. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho asidero (3) tiene una forma ergonómica, que comprende una primera parte (33) de asidero más corta y una segunda parte (34) de asidero más larga entre las que está formado dicho asiento (32) para alojar dicho soporte (5) de la placa y dicho fiador (6) y dicha cubierta (8) de cierre del estilete, uniendo las dos partes (33, 34) de asidero mientras que se mantiene una continuidad del radio de curvatura de la superficie proximal del asidero.

15 13. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho estilete (7) tiene una sección de escala graduada con muescas (71) en su parte proximal, para comprobar la longitud de la frústula seccionada.

20

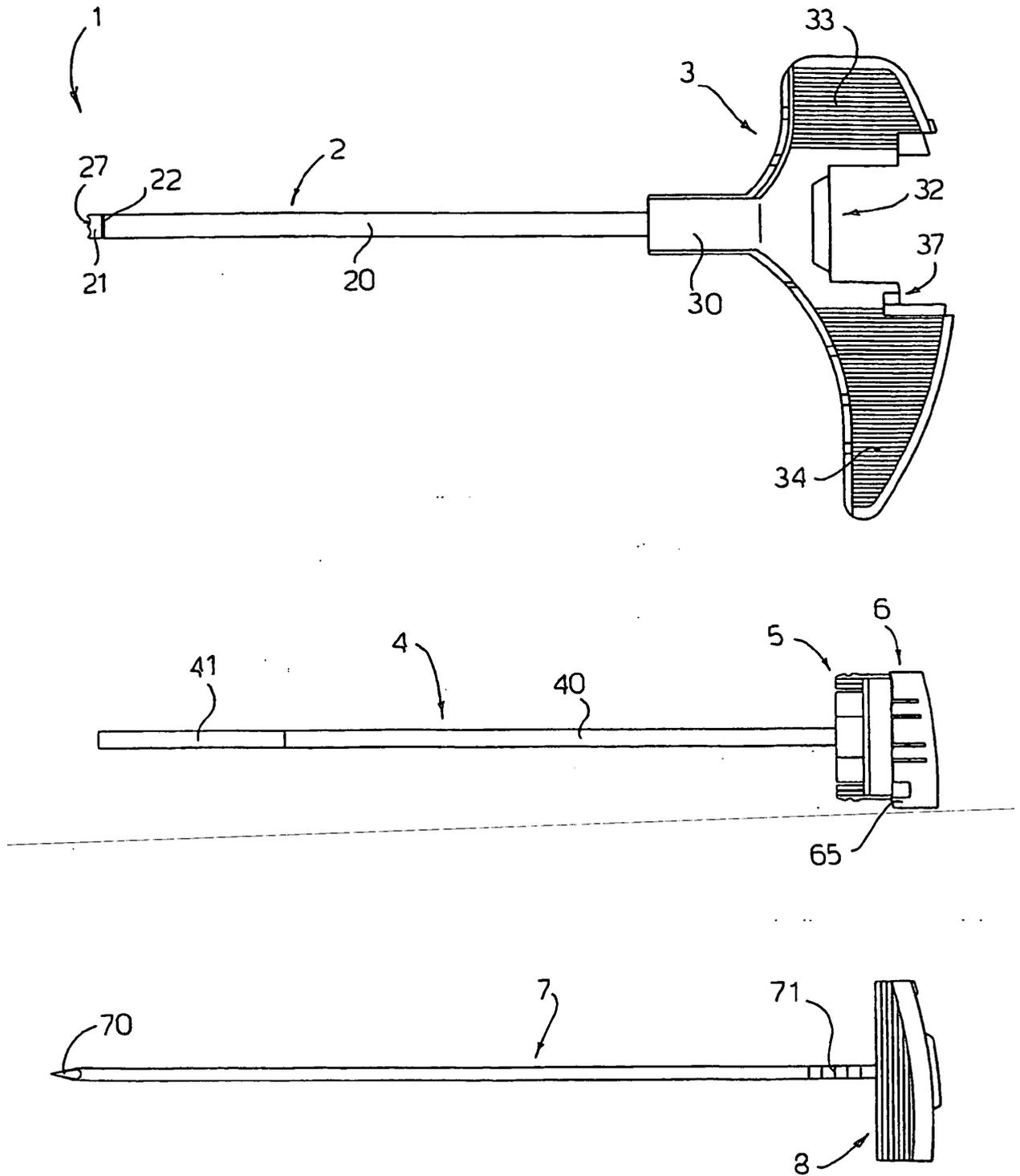
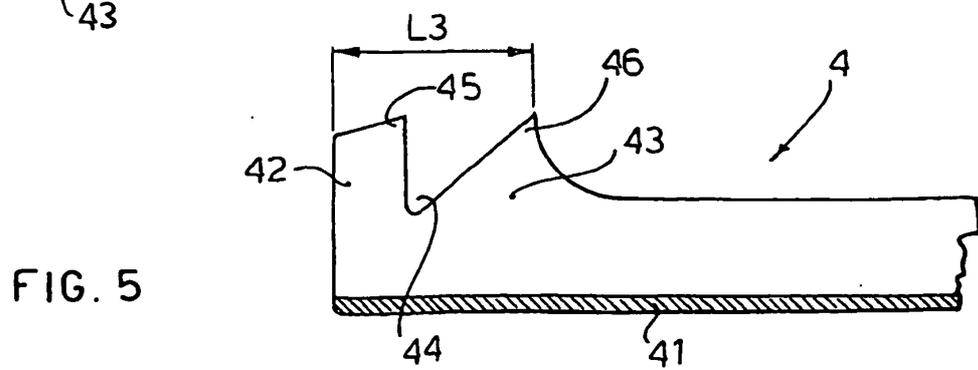
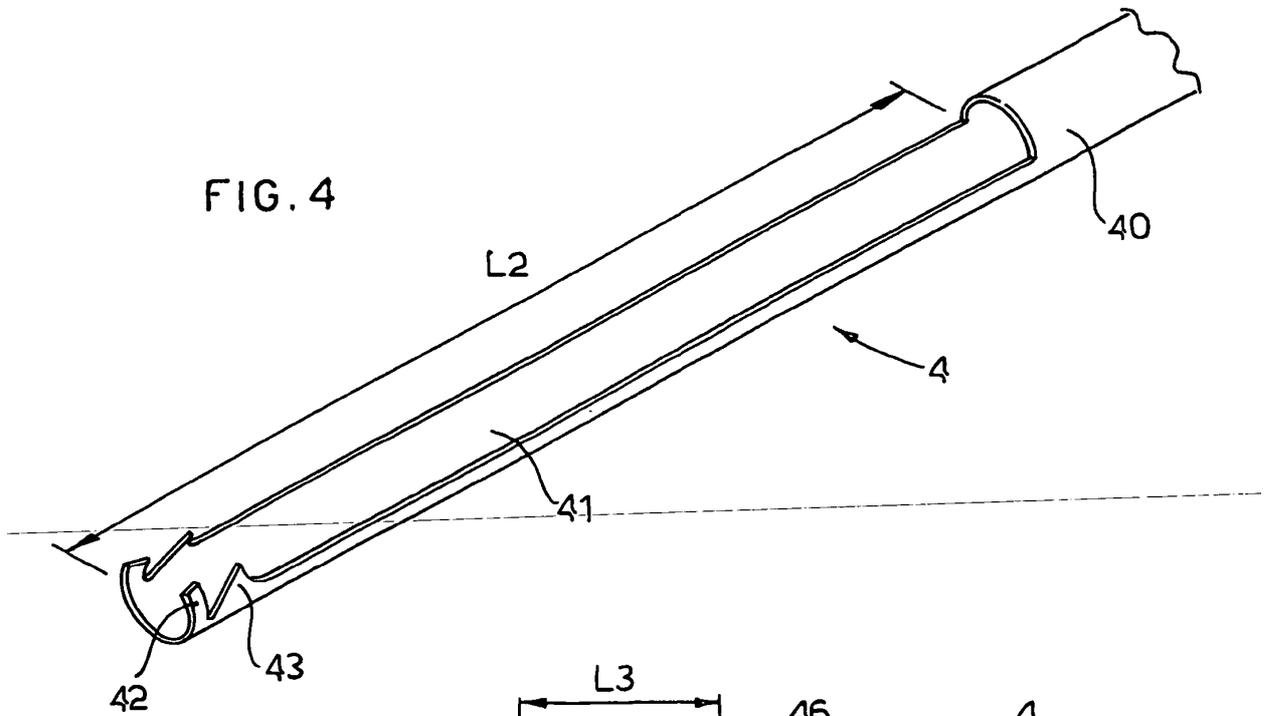
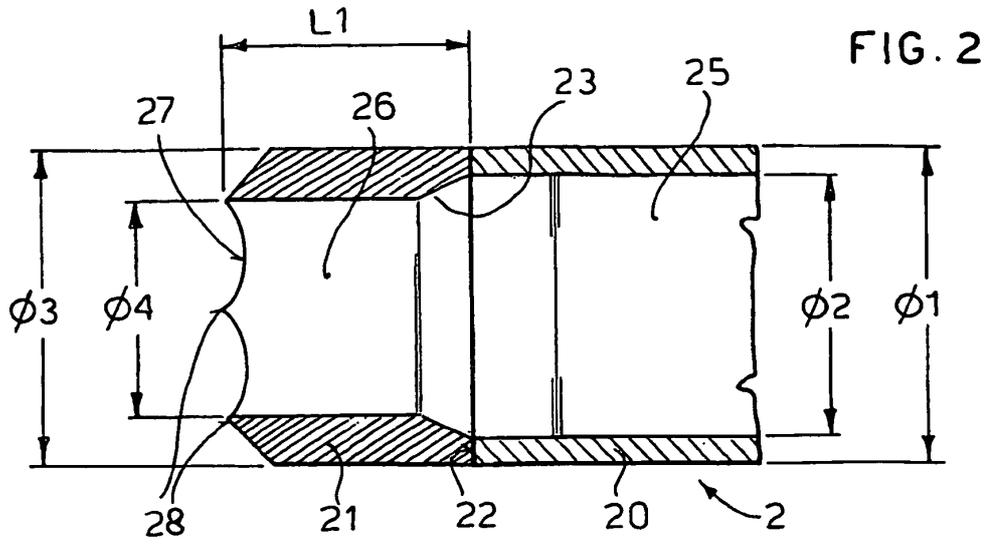


FIG. 1



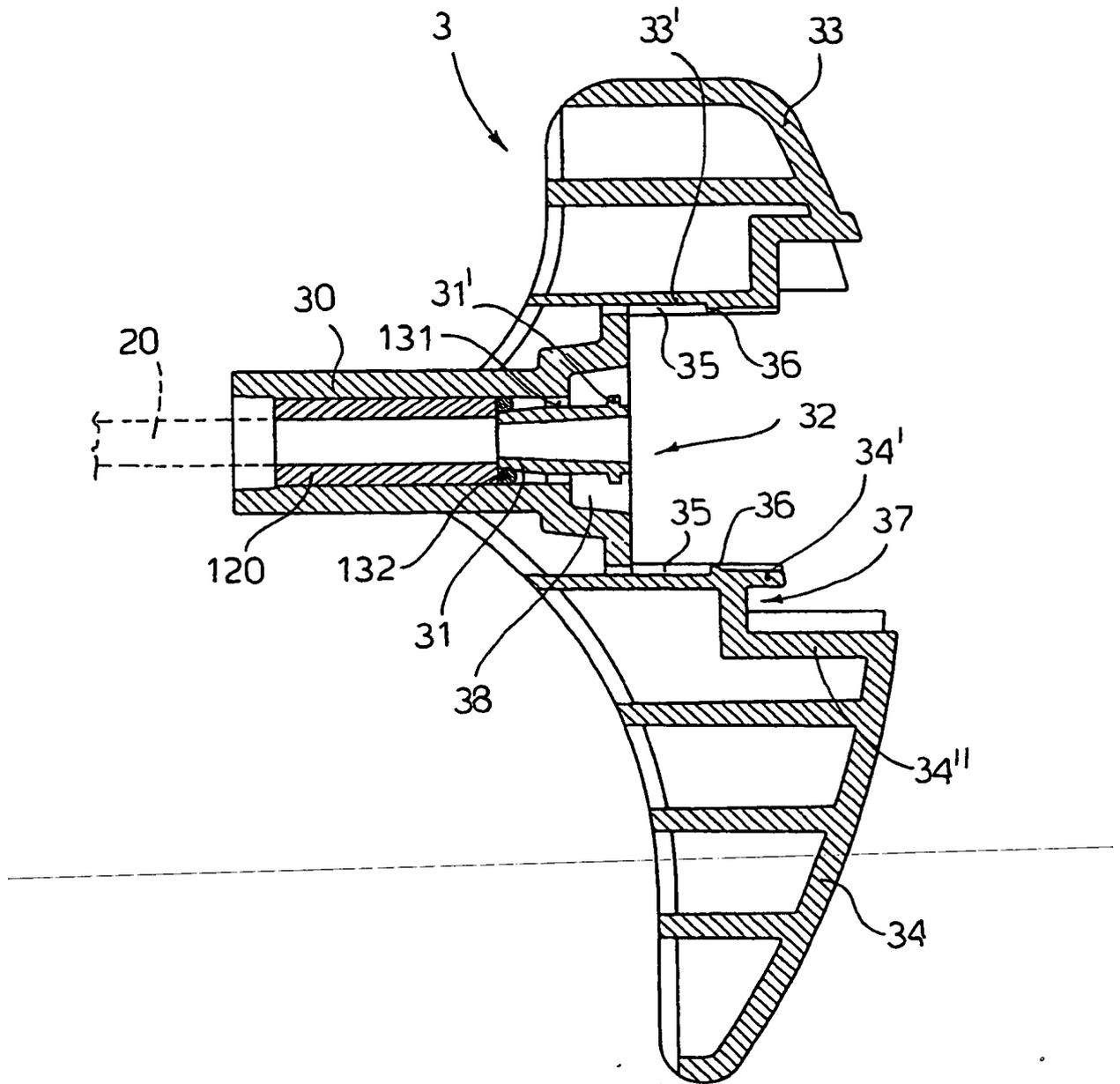


FIG. 3

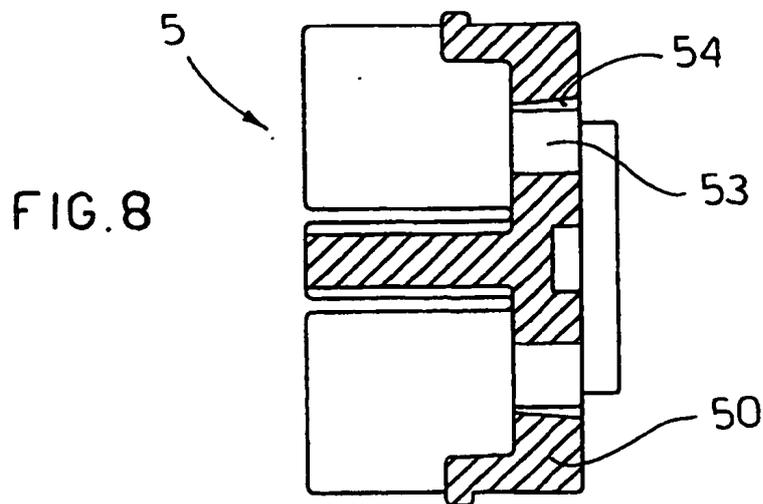
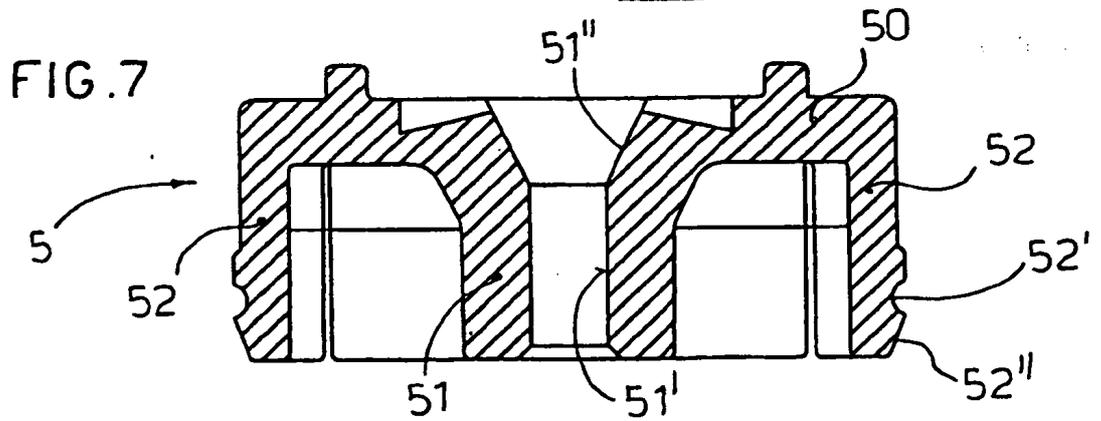
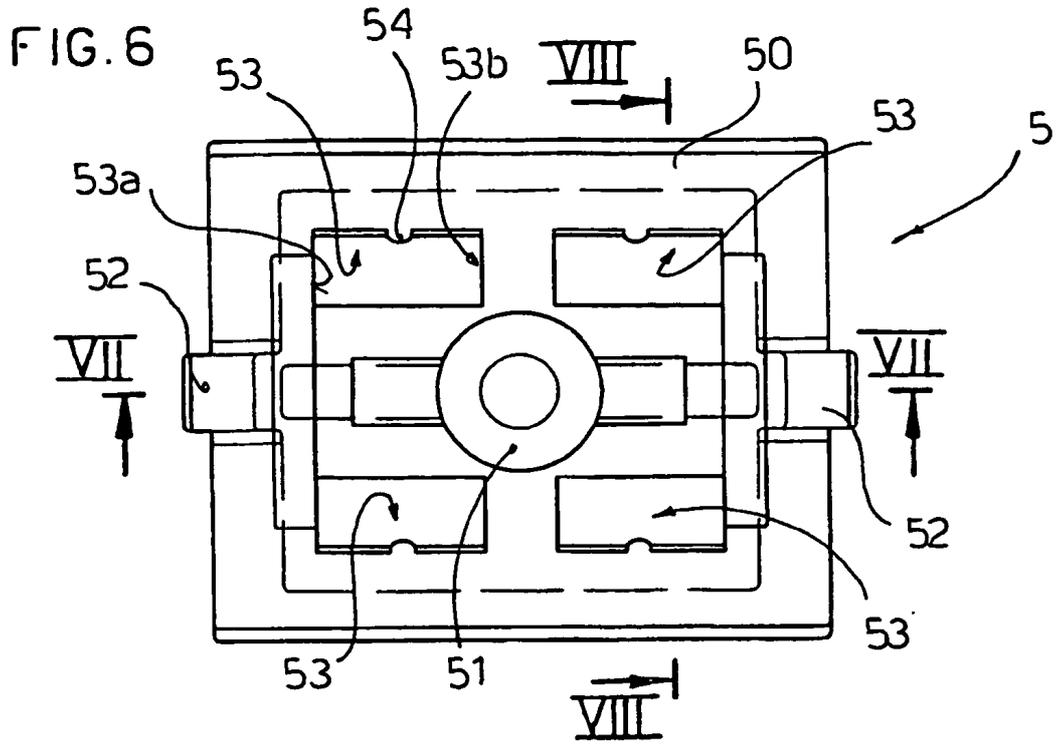


FIG. 9

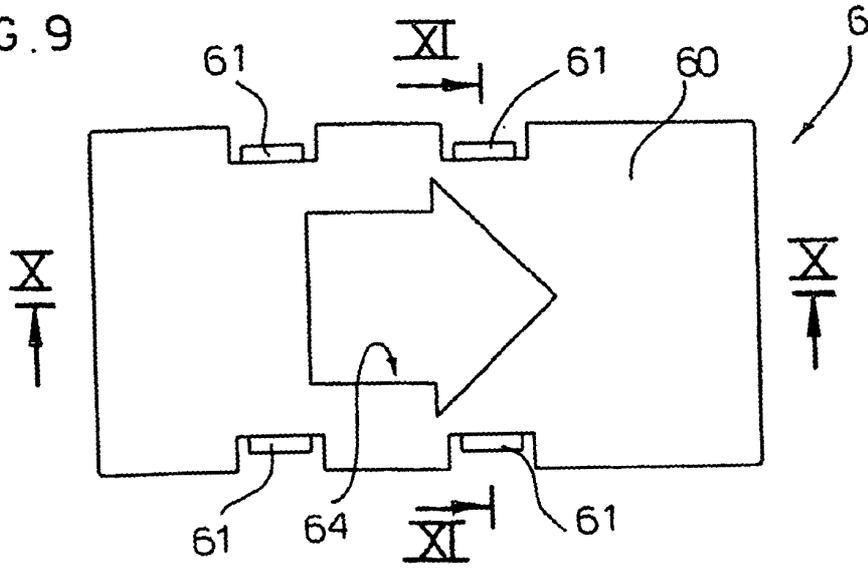


FIG. 10

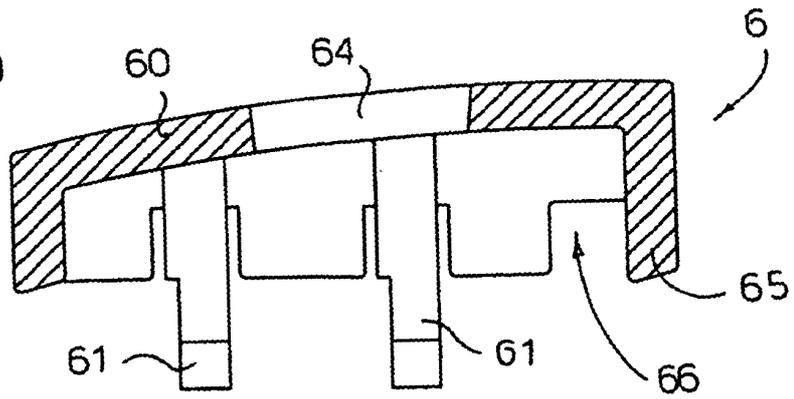


FIG. 11

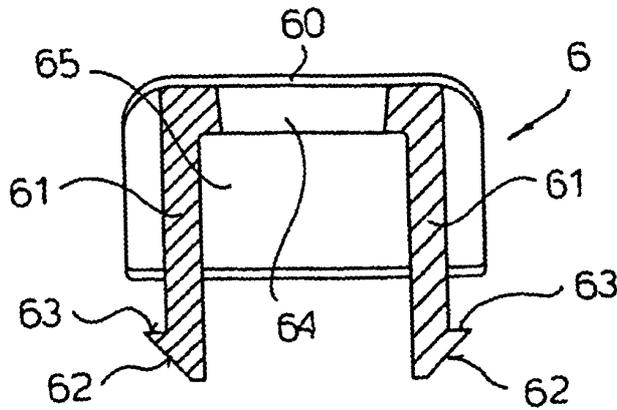


FIG. 12

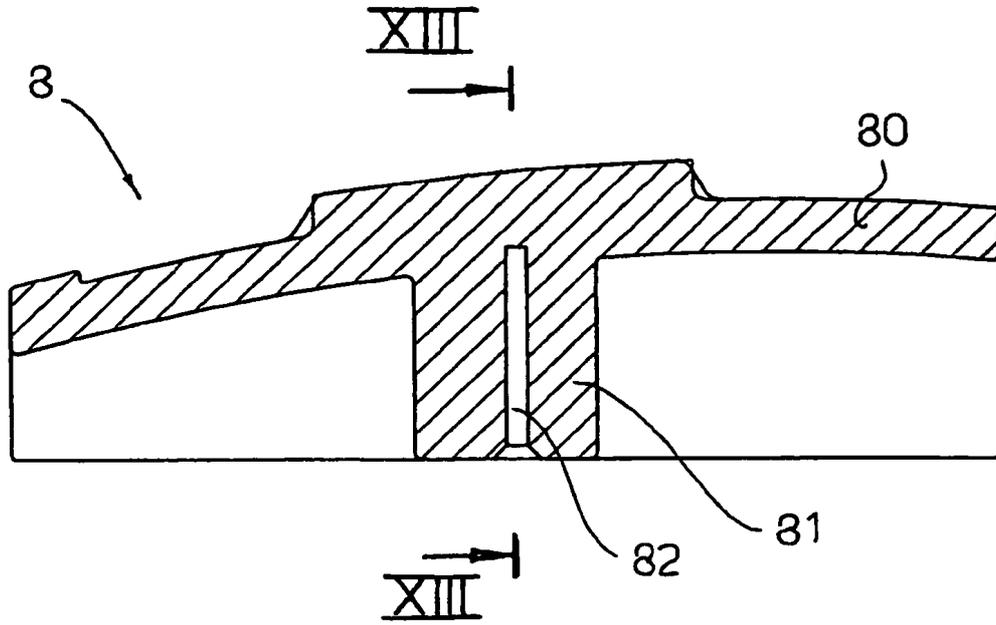
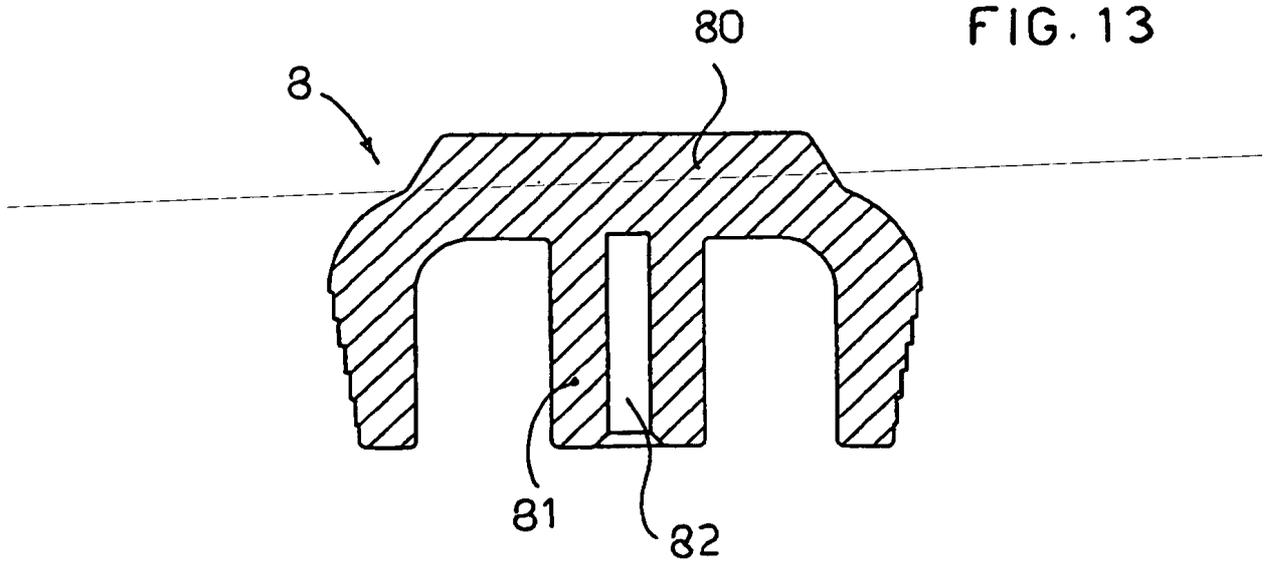


FIG. 13



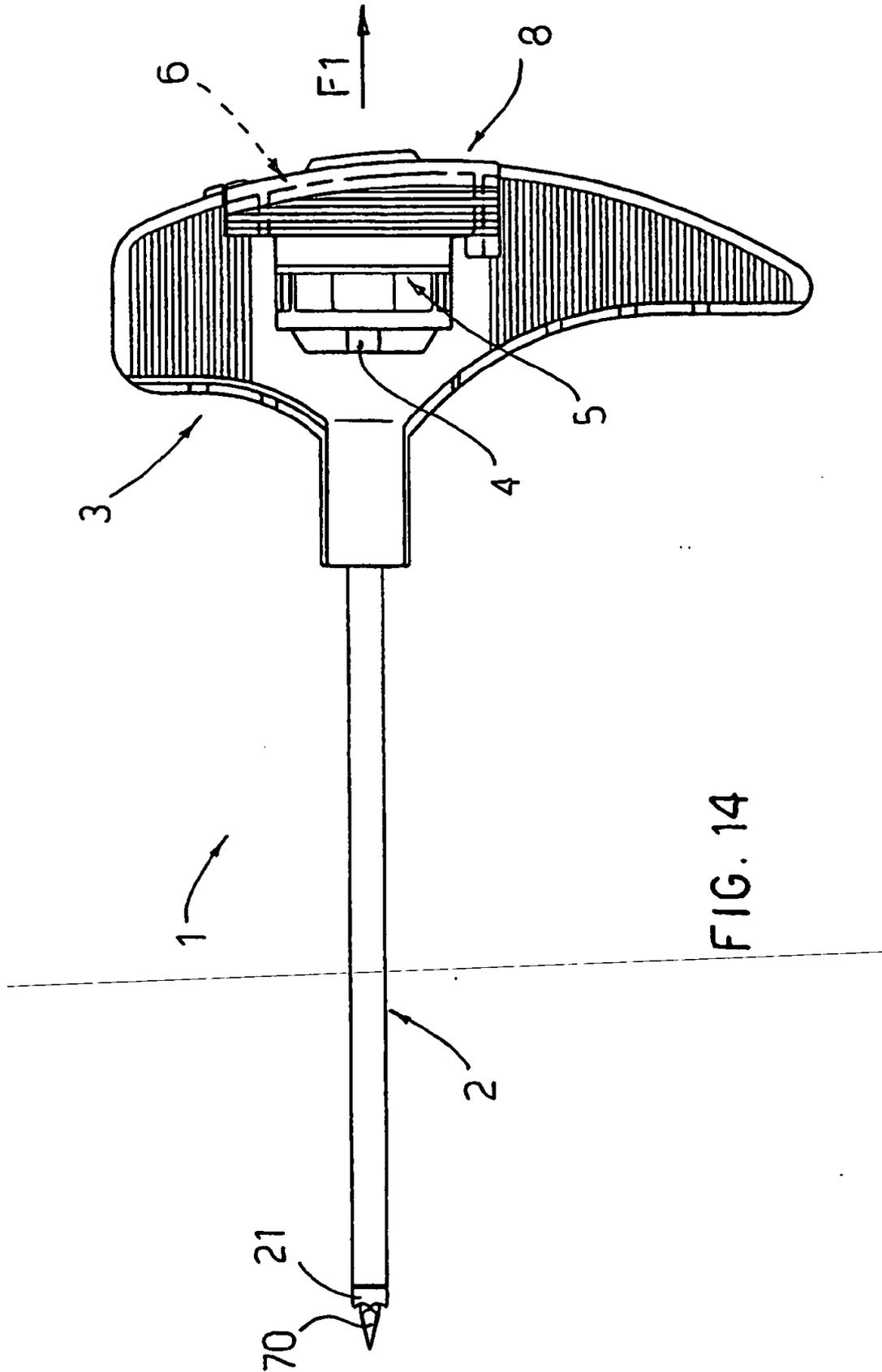


FIG. 14

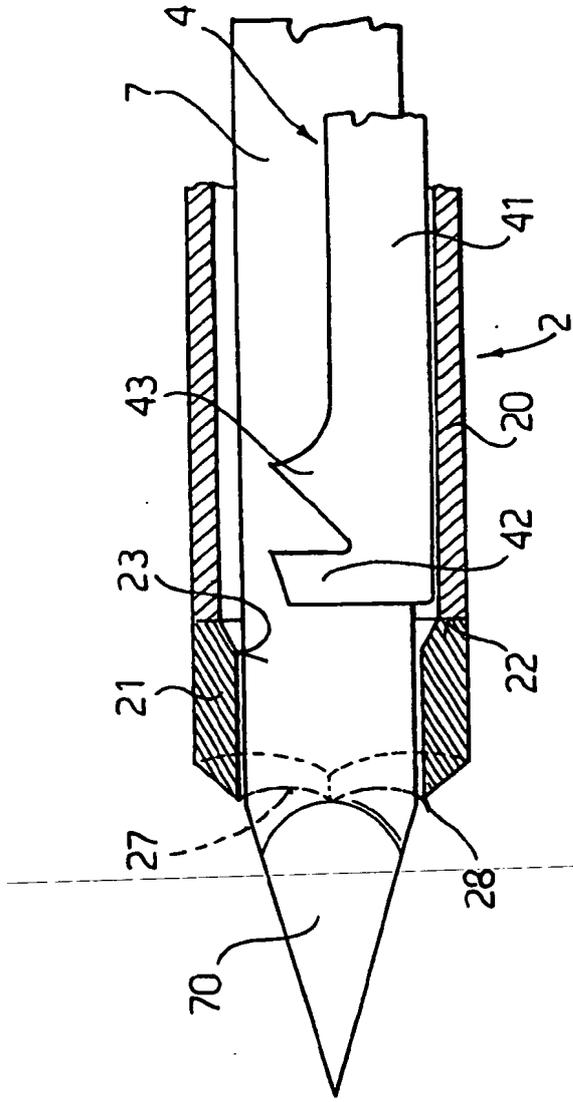


FIG. 15

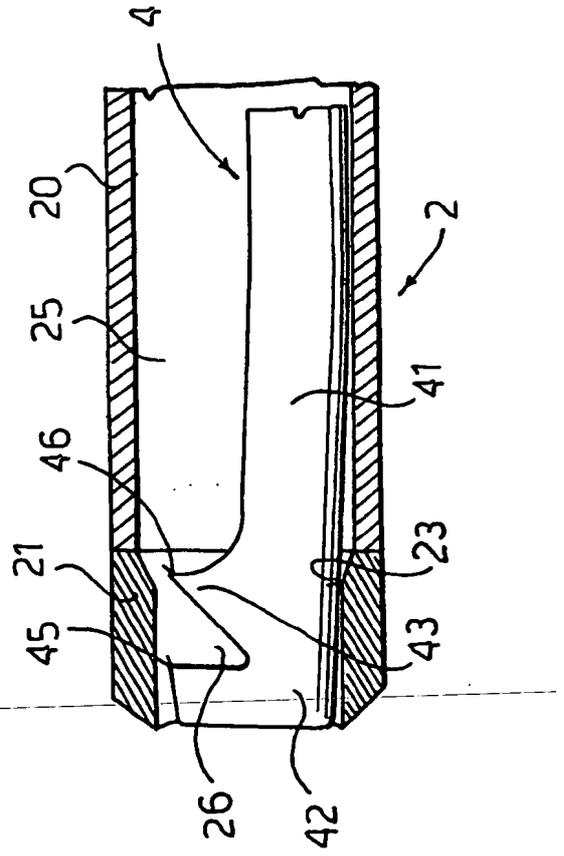


FIG. 17

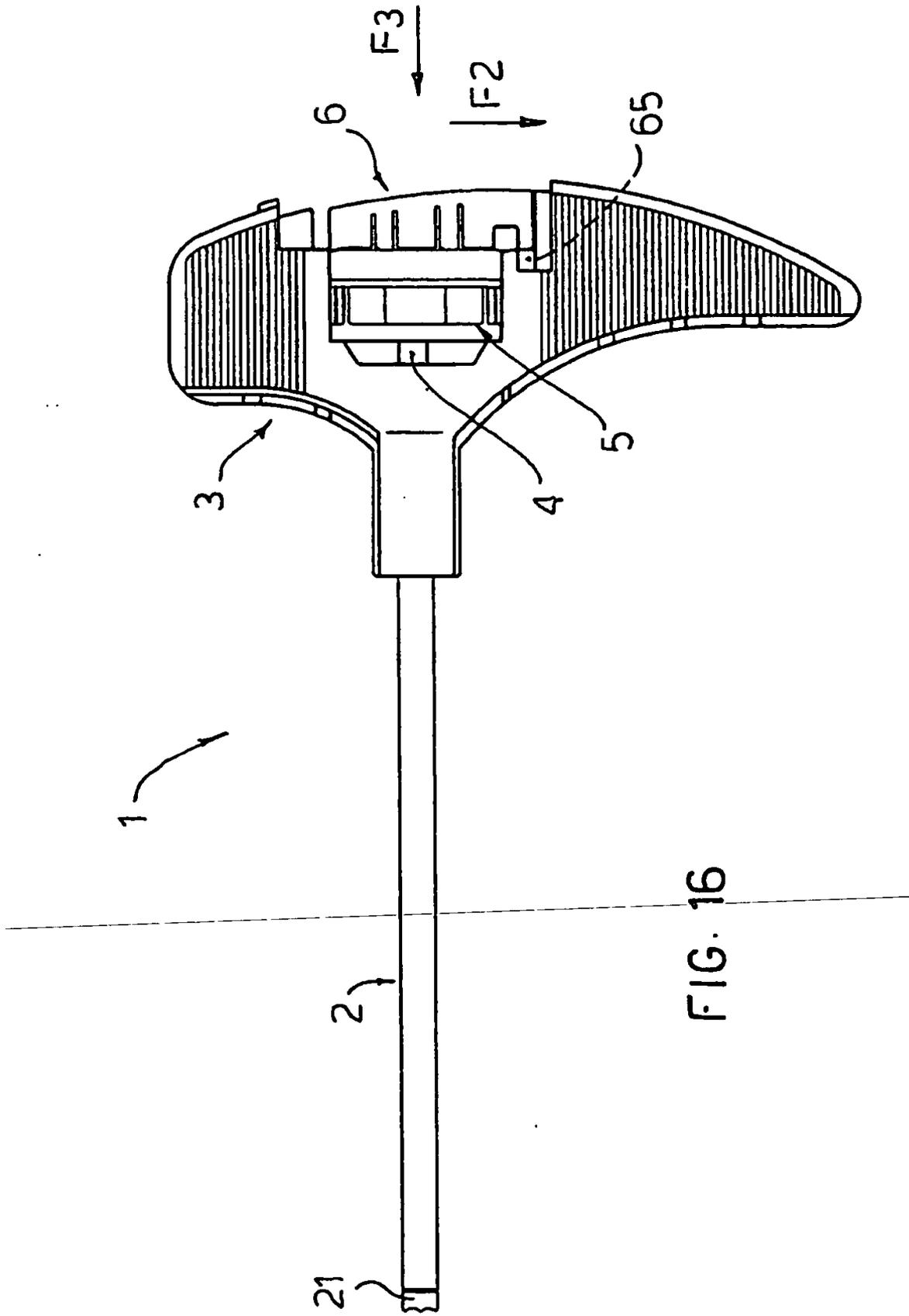


FIG. 16

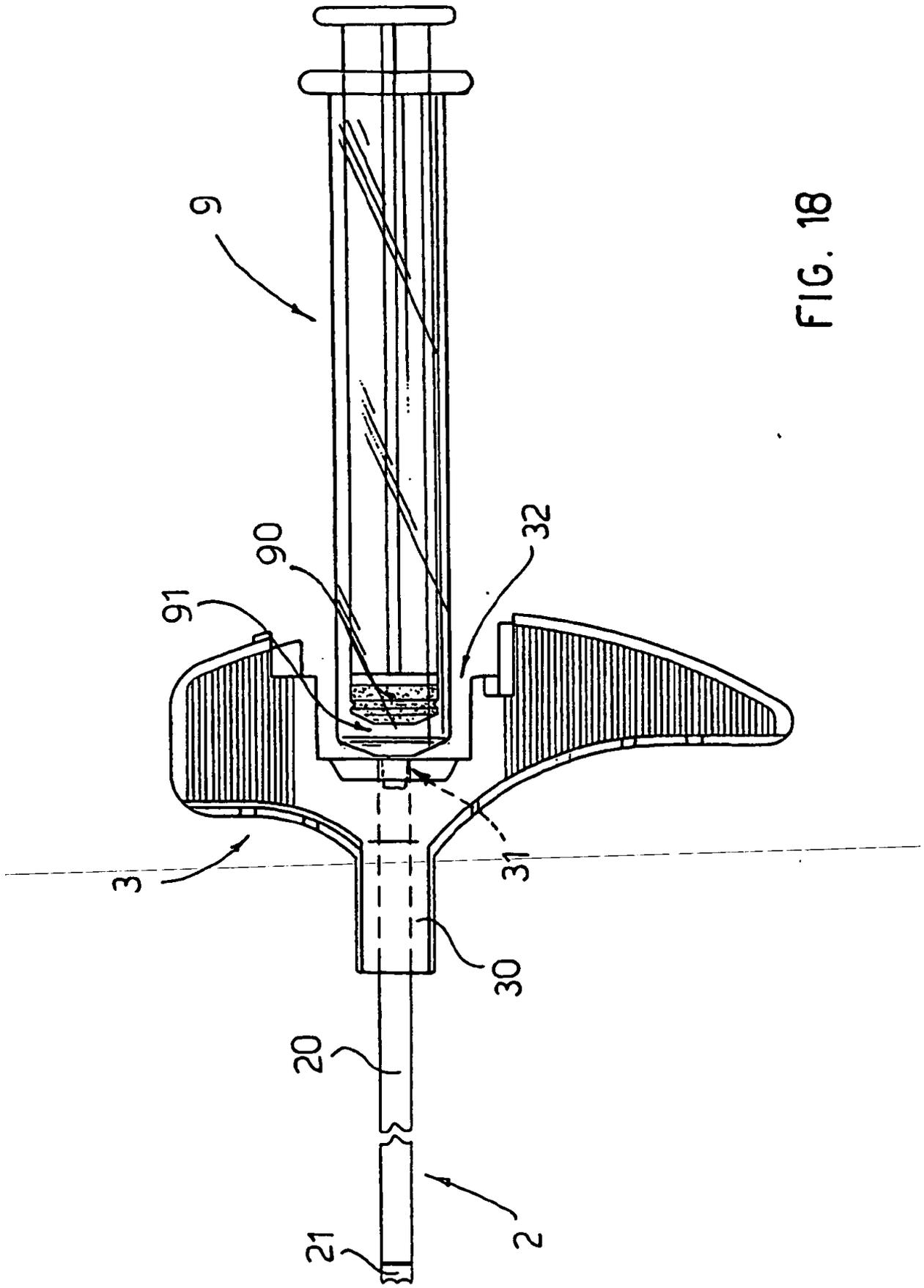


FIG. 18