

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 356**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2000 E 00106637 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **11.10.2000 EP 1042986**

54 Título: **Aguja para biopsia, porta-agujas y sistema de biopsia**

30 Prioridad:

08.04.1999 DE 19915857

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

31.01.2013

73 Titular/es:

**PAJUNK GMBH & CO. KG BESITZVERWALTUNG
(100.0%)
KARL-HALL-STRASSE 1
78187 GEISINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**PAJUNK, HEINRICH y
PAJUNK, HORST**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 394 356 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

Aguja para biopsia, porta-agujas y sistema de biopsia

El presente invento se refiere a una aguja para biopsia según el preámbulo de la reivindicación 1 para la toma de muestras de tejido para ser utilizada en un porta-agujas, en especial una pistola de biopsia.

5 Una aguja para biopsia con las características del preámbulo de la reivindicación 1 es conocida a través del documento US 5,388,589. El documento US 5,236,334 describe una aguja para biopsia con una aguja interior con un primer elemento de unión y una cánula exterior con un segundo elemento de unión, estando fijada la aguja interior de manera disoluble en la cánula exterior por medio de un brazo dispuesto en el primer elemento de unión. El documento US 5,163,947 describe una aguja para biopsia con una aguja interior y un primer elemento de unión y una cánula exterior
10 con un segundo elemento de unión, siendo posible unir de manera disoluble un distanciador situado entre los elementos de unión con el segundo elemento de unión.

El invento se refiere, además, a un sistema de biopsia con una aguja para biopsia de la clase mencionada más arriba y con un porta-agujas, llamado también en lo que sigue pistola de biopsia, para la aguja para biopsia.

15 Mientras que antiguamente las agujas para biopsia y el porta-agujas formaban con frecuencia una sola unidad y se evacuaban como producto de un solo uso después de su utilización, en los sistemas de biopsia actuales se construye el porta-agujas como pieza reutilizable y la aguja para biopsia como instrumento de un solo uso. Esto tiene la ventaja de que el porta-agujas totalmente automático en la mayoría de los casos, que contiene con frecuencia una mecánica costosa, que da lugar a costes de fabricación elevados, pueda ser utilizado prácticamente siempre, mientras que la aguja para biopsia, cuya esterilización es muy difícil, se puede fabricar de una manera relativamente barata y configurar como
20 producto de un solo uso.

Se comprobó, que en un sistema en dos piezas de esta clase la colocación de la aguja para biopsia en el porta-agujas y su extracción de él están ligados con frecuencia a dificultades. Por un lado, la separación entre los dos elementos de unión de la aguja para biopsia es, debido a la capacidad de desplazamiento entre la aguja interior y la cánula exterior, variable, de manera, que antes de colocar la aguja para biopsia en el porta-agujas es preciso ajustar correctamente entre
25 sí los elementos de unión. Por otro, también es posible, que la aguja interior y la cánula exterior se desplacen una con relación a la otra durante la extracción de la aguja para biopsia del porta-agujas, con lo que la cavidad con la muestra de tejido puede quedar por descuido al descubierto y la muestra de tejido se puede desprender, respectivamente al menos ser contaminada por el aire ambiente.

En los modelos de utilidad alemanes G 94 17 727.2 y G 94 14 728.0 se describen una aguja para biopsia y un sistema de biopsia en el que los elementos de unión de la aguja para biopsia se pueden ajustar uno con relación al otro con una separación previamente definida por medio de un distanciador separado desmontable. Sin embargo, esta solución posee varios inconvenientes. Por un lado, la colocación y la retirada del distanciador sobre los elemento de unión son relativamente laboriosas y, por otro, la colocación y la extracción de la aguja para biopsia del porta-agujas sólo son posibles en el estado tensado. Esto da lugar, por un lado, a inconvenientes desde el punto de vista de la técnica de seguridad y, por otro, da lugar a que, después de la toma de tejido es preciso tensar nuevamente el porta-agujas para poder extraer la aguja para biopsia del porta-agujas. En este nuevo proceso de tensado se retrocede en primer lugar la cánula exterior y en el segundo paso del tensado se retrocede la aguja interior hacia la cánula exterior, de manera, que entre los dos pasos de tensado la muestra de tejido queda al descubierto y se puede desprender de la cavidad de la aguja interior.

40 Otro inconveniente reside en el hecho de que el distanciador separado desmontable posee, debido a sus dimensiones, una participación manifiesta en los costes de fabricación de la aguja para biopsia, ya que como la propia aguja para biopsia es concebido como producto de un solo uso, con lo que se incrementan de manera manifiesta los costes de una aguja para biopsia configurada correspondientemente.

45 El objeto del presente invento es divulgar una aguja para biopsia y un sistema de biopsia en los que, por un lado, se minimicen los costes de la fabricación de las piezas configuradas como productos de un solo uso, se simplifique la colocación y la extracción de la aguja para biopsia en, respectivamente del porta-agujas y se garantice, que prácticamente se excluyen la contaminación, respectivamente el desprendimiento ocasional de un toma de tejido extraída de la cavidad de la aguja interior.

50 La parte del objetivo referente a la aguja para biopsia se soluciona con una aguja para biopsia con las características de la reivindicación 1.

Con la disposición de un elemento de fijación directamente en el segundo elemento de unión de la aguja para biopsia se puede lograr de manera sencilla y barata tanto, que la separación entre el primer y el segundo elemento de unión pueda ser ajustado inmediatamente después de la fabricación antes de la colocación de la aguja para biopsia, como también, que, después de la realización de la biopsia, se puedan fijar directamente entre sí por medio del elemento de fijación la aguja interior y la cánula exterior, sin que sea necesario extraer previamente la aguja para biopsia del porta-agujas o que el porta-agujas tenga que ser tensado nuevamente. Dado que en este instante el material de tejido extraído se halla a

seguro en el interior de la cánula exterior, queda excluido el desprendimiento eventual de la muestra de muestra de tejido de la cavidad de la aguja interior.

Con ello, la aguja para biopsia puede ser extraída del porta-agujas inmediatamente después de la fijación y ser llevada, por ejemplo, a un laboratorio.

5 Con la disposición del elemento de fijación en el segundo elemento de unión previsto en la cánula exterior no es necesario, que se utilice un distanciador activo entre los dos elementos de unión para evitar el desplazamiento de la aguja interior con relación a la cánula exterior. Dado que el segundo elemento de unión se prevé directamente en la cánula exterior y que la aguja interior también tiene que pasar por ello por el segundo elemento de unión, respectivamente tiene que pasar junto a él, puede tener lugar en esta zona una acción tanto sobre la aguja interior, como
10 también sobre la cánula exterior. Con ello se puede obtener de esta manera, por un lado, un ahorro de material manifiesto frente a una solución con distanciador y, por otro, el elemento de fijación puede ser integrado en el segundo elemento de unión de tal modo, que, debido al mínimo espacio adicional necesario, no se merme la funcionalidad del porta-agujas.

15 La aguja interior y la cánula exterior y/o la aguja interior y el segundo elemento de unión pueden ser aprisionados entre sí por medio del elemento de fijación. Con el aprisionamiento según el invento se crea una fijación fácilmente soluble, que no deja huellas de una acción exterior. Además, en el caso de un aprisionamiento no es necesaria modificación alguna de la aguja interior y de la cánula exterior, de manera, que se pueden utilizar cánulas exteriores y agujas interiores comerciales.

20 De acuerdo con una forma de ejecución preferida del invento se configura el elemento de fijación de manera integrada, respectivamente no separable del segundo elemento de unión. Con preferencia, el elemento de fijación está encolado con el segundo elemento de unión.

25 Con la configuración integrada, respectivamente no separable se crea una construcción muy compacta, que exteriormente sólo se diferencia poco de una aguja para biopsia conocida, con la que, además de los costes de fabricación pequeños, también goza de la aceptación del usuario. Precisamente por el hecho de que no es necesario un elemento adicional se puede simplificar el manejo, ya que todo elemento adicional eleva la probabilidad de un manejo erróneo debido a un montaje erróneo. Además, una pieza separada se puede perder durante la biopsia, de manera, que la extracción de la aguja para biopsia del porta-agujas resulta en este caso difícil o totalmente imposible.

30 Preferentemente, para el aprisionamiento de la aguja interior y de la cánula exterior se puede presionar la aguja interior por medio de la unidad de aprisionamiento contra la pared interior de la cánula exterior. El elemento de fijación comprende para ello ventajosamente un accionamiento de rotación, que puede ser girado alrededor de un eje de rotación esencialmente perpendicular al eje longitudinal de la cánula exterior, con lo que una unidad de aprisionamiento unida con el accionamiento de rotación puede ser desplazada a lo largo del eje de rotación.

35 Un accionamiento de rotación tiene la ventaja de que, por un lado, requiere un espacio reducido y, por otro, de que es girado intuitivamente por el usuario en el sentido de las agujas del reloj para la fijación y en el sentido contrario al de las agujas del reloj para la disolución de la fijación. Con la unidad de aprisionamiento desplazable a lo largo del eje de rotación también se desplaza por ejemplo la cánula exterior parcialmente a lo largo del eje de rotación, es decir perpendicularmente a su extensión longitudinal, con lo que tiene lugar el aprisionamiento entre la cánula exterior y la aguja interior.

40 La unidad de aprisionamiento posee para ello ventajosamente un orificio pasante, en especial un taladro, para el paso de la aguja interior y se une por medio de una rosca con el accionamiento de rotación. La parte de la aguja interior dispuesta en el orificio pasante es arrastrada durante el desplazamiento de la unidad de aprisionamiento perpendicularmente a la extensión longitudinal, de manera, que se obtenga el desplazamiento transversal deseado entre la aguja interior y la cánula exterior. La unidad de aprisionamiento también puede ser construida sin el orificio pasante y asentar en la aguja interior con una superficie de ataque, por ejemplo en el lado exterior de la aguja interior, de manera, que al girar el accionamiento de rotación y con el desplazamiento ligado a ello de la unidad de aprisionamiento se obtenga igualmente un desplazamiento transversal de la aguja interior.

En lugar de un accionamiento de rotación también se puede prever otra clase de dispositivo de accionamiento, por ejemplo un elemento corredizo o un pulsador.

50 De acuerdo con otra forma de ejecución preferida del invento se puede variar el accionamiento de rotación entre dos topes, definiendo uno de los topes la posición de fijación y el otro tope la posición de liberación. De esta manera se simplifica adicionalmente el manejo de una aguja para biopsia según el invento, ya que para pasar de la posición de fijación a la posición de liberación se puede girar el accionamiento de rotación totalmente hasta uno de los topes finales.

55 De acuerdo con otra forma de ejecución ventajosa del invento el accionamiento de rotación comprende un mango alargado, que, en la posición de fijación de la aguja interior con la cánula exterior se extiende esencialmente paralelo al canto exterior. El mango se extiende con ello con preferencia esencialmente en sentido perpendicular a la cánula exterior en la posición de liberación.

5 La configuración de un mango alargado tiene varias ventajas. Por un lado, el mango, que se extiende paralelo a la cánula exterior, indica al usuario de una manera intuitiva, que en esta posición se pueden desplazar una con relación a la otra la aguja interior y la cánula exterior, mientras que el mango, que se extiende perpendicular a la cánula exterior define de manera intuitiva la posición de fijación. Por otro lado, un mango configurado de esta manera puede servir, como se
 5 expondrá en lo que sigue, como indicador de tensado y como ayuda a la utilización. Para ello puede poseer el mango con preferencia una parte, en especial una prolongación, configurada para el alojamiento desplazable en una cavidad longitudinal de un elemento de carcasa, en especial una tapa, del porta-agujas. Esta parte, respectivamente prolongación se configura con forma alargada y se extiende en especial en el sentido longitudinal del mango.

10 Con esta forma de ejecución se garantiza, que la tapa del elemento de carcasa del porta-agujas sólo pueda ser cerrada, cuando el mango fue girado previamente a la posición de liberación. Sólo en esta posición puede penetrar la parte del mango conformada con forma alargada en la cavidad longitudinal de la tapa, que se cierra, de manera, que esta se pueda cerrar del todo.

15 Si el mango se halla en la posición de fijación, no es posible, que la parte alargada del mango penetre en la cavidad longitudinal, ya que estas piezas están dispuestas perpendiculares entre sí. Con ello no es posible cerrar en este caso la tapa.

Si la cavidad longitudinal se configura como orificio longitudinal, la parte alargada del mango es visible con la tapa cerrada y puede ser utilizada como indicador del estado de tensado del porta-agujas.

20 De acuerdo con otra forma de ejecución ventajosa del invento el primer y/o el segundo elemento de unión se configuran para el enclavamiento con el primer respectivamente segundo elemento de acoplamiento. Para ello se pueden prever por ejemplo elementos esféricos sometidos a un muelle así como cavidades correspondientes en los elementos de unión, respectivamente los elementos de acoplamiento. Con el enclavamiento de los elementos de unión y de acoplamiento se consigue, que ya después de alojar la aguja para biopsia en el porta-agujas se produzca una determinada fijación, de manera, que ya antes de cerrar la tapa la aguja para biopsia no se pueda desprender del porta-agujas. Esto es especialmente esencial, ya que con el desprendimiento es muy probable, que la aguja para biopsia ya esté contaminada
 25 y, en especial, se hubiera dañado su punta, de manera, que sería necesario utilizar una aguja para biopsia nueva.

La parte del objeto referencia al sistema de biopsia es solucionada con un sistema de biopsia con las características de la reivindicación 9.

30 En este sistema de biopsia se garantiza, que tanto al colocar la aguja, como al extraer la aguja el porta-agujas está destensado y que con ello ya no es posible una activación debida por ejemplo a un manejo erróneo del que se podrían derivar lesiones del paciente o del operario. Además, al tensar el porta-agujas el tejido alojado en la cavidad sólo queda al descubierto durante un tiempo mínimo.

35 En un primer paso para el tensado parcial del porta-agujas se puede desplazar ventajosamente el segundo elemento de acoplamiento con la cánula exterior y en el segundo paso siguiente para el tensado completo del porta-agujas es desplazable el primer elemento de acoplamiento con la aguja interior con relación al pretensado por el muelle. Con ello son posibles tomas de tejido sucesivas, ya que después del tensado parcial se puede pasar el tejido extraído a un recipiente, quedando el porta-agujas, después de un segundo proceso de tensado, totalmente tensado para la toma siguiente.

40 Sin embargo, fundamentalmente también es posible configurar el porta-agujas de tal modo, que en un primer paso de tensado parcial del porta-agujas se desplace el primer elemento de acoplamiento contra el pretensado del muelle y que en un segundo paso siguiente para el tensado completo del porta-agujas se desplace el segundo elemento de acoplamiento contra el pretensado del muelle. Si bien en este caso ya no son posibles tomas múltiples de muestras de tejido, se garantiza, sin embargo, que el tejido extraído en ningún caso quede al descubierto debido al tensado del porta-agujas, de manera, que la liberación de la muestra de tejido solo puede tener lugar después de la extracción de aguja del portaagujas.

45 De acuerdo con otra forma de ejecución pérfida del invento se puede ajustar de manera continua el camino de desplazamiento del primer y del segundo elemento de acoplamiento y con ello la profundidad de penetración de la aguja para biopsia. Para la limitación de los caminos de desplazamiento del primer elemento y del segundo elemento de acoplamiento se prevén ventajosamente topes de limitación, siendo posible desplazar los topes de limitación, en especial por medio de una rosca, en el sentido paralelo al del desplazamiento de los elementos de acoplamiento.

50 Con la posibilidad de un juste continuo de la profundidad de penetración de la aguja para biopsia se puede mejorar adicionalmente la flexibilidad de un sistema de biopsia configurado según el invento, siendo posible construir el sistema de biopsia de una manera muy sencilla y barata debido a la configuración constructiva con un ajuste por medio de una rosca.

55 De acuerdo con otra forma de ejecución preferida del invento se prevén en la zona entre los elementos de acoplamiento y los topes de limitación, en especial en los topes de limitación, en especial elementos de amortiguación elásticos para la amortiguación del impacto y/o del ruido. Con los elementos de amortiguación se reduce por un lado, el ruido producido al

chocar los elementos de acoplamiento con los topes de limitación, lo que reduce o evita tanto en el paciente, como también en el médico movimientos reflejos molestos. Además, con los elementos de amortiguación elásticos también se amortiguan las vibraciones al incidir los elementos de acoplamiento en los topes de limitación.

5 De acuerdo con otra forma de ejecución preferida del invento se dispone para el destensado del porta-agujas y con ello para la introducción de la aguja para biopsia un pulsador en el lado del porta-agujas situado en el lado opuesto al punto de salida de la aguja para biopsia. Con la disposición de un pulsador en el lado trasero del porta-agujas se obtiene un manejo muy bueno para la introducción de la aguja para biopsia. Esta disposición posibilita al mismo tiempo tanto un manejo con la mano derecha, como también con la mano izquierda.

Otras formas de ejecución ventajosas del invento se recogen en las reivindicaciones subordinadas.

10 El invento se describirá con detalle en lo que sigue por medio de un ejemplo de ejecución y haciendo referencia al dibujo. En él muestran:

La figura 1, una aguja para biopsia configurada según el invento en la posición de fijación,

la figura 2, una sección longitudinal a través de una parte de la aguja para biopsia de la figura 1 en la posición de liberación,

15 la figura 3, un porta-agujas representado despiezado en parte en el estado totalmente tensado, cuando se utiliza una aguja para biopsia configurada según el invento,

la figura 4, el porta-agujas de la figura 3 en el estado destensado al extraer una aguja para biopsia, y

la figura 5, el porta-agujas según las figuras 3 y 4 en el estado cerrado.

20 La aguja 1 para biopsia representada en la figura 1 comprende una cánula 2 exterior en la que se dispone de manera desplazable una aguja 3 interior.

En el extremo distal de la aguja 3 interior se conforma una punta 4, que sobresale del extremo 5 distal de la cánula 2 exterior, mientras que en el extremo 6 proximal de la aguja 3 interior se conforma un primer elemento 7 de unión.

En el extremo 8 proximal de la cánula 2 exterior se prevé un segundo elemento 9 de unión a cuyo extremo proximal sigue un elemento 10 de fijación encolado por ejemplo con el segundo elemento 9 de unión.

25 El elemento 10 de fijación comprende un accionamiento 11 de rotación, que puede ser girado alrededor de un eje 12 de rotación, que se extiende perpendicular a la cánula 2 exterior, como se indica por medio de la flecha 13.

En el lado superior del accionamiento 11 de rotación se configura una prolongación 14 alargada, que se extiende por ejemplo sobre todo el ancho del accionamiento 11 de rotación.

30 De la sección representada en la figura 2 se desprende con mayor claridad la construcción del segundo elemento 9 de unión así como del elemento 10 de fijación.

35 El segundo elemento 9 de unión posee un orificio 15 pasante, que desde un diámetro, que se corresponde con el diámetro exterior de la cánula 2 exterior, aumenta en la dirección hacia el elemento 10 de fijación hasta un diámetro más grande. La cánula 2 exterior está colocada sobre el extremo 16 distal del orificio 15 pasante y se fija en él, por ejemplo se encola, mientras que la aguja 3 interior se extiende totalmente a través del orificio 15 pasante y penetra en la cánula 3 exterior.

El elemento 10 de fijación comprende un cuerpo 17 principal con una prolongación 18 lateral, que posee un orificio 19 pasante para el paso de la aguja 2 interior y sobre el que se coloca el segundo elemento 9 de unión. El segundo elemento 9 de unión está encolado con preferencia con la prolongación 18 lateral o está unido de un modo cualquiera no disoluble con ella. El cuerpo 17 principal y el segundo elemento 9 de unión también pueden ser construidos en una pieza.

40 El cuerpo 17 principal comprende una cavidad 20 en la que se dispone un elemento 21 de aprisionamiento desplazable a lo largo del eje 12 de rotación. El elemento 21 de aprisionamiento posee un orificio 22 pasante dispuesto alineado con el orificio 15 pasante del segundo elemento 9 de unión y por el que pasa la aguja 3 interior.

En el lado superior del elemento 21 de aprisionamiento se conforma un tramo 23 roscado, que se rosca en una rosca 24 interior correspondiente del accionamiento 11 de rotación.

45 El accionamiento 11 de rotación comprende un mango 25 con forma alargada en cuyo lado inferior se conforma una prolongación 26 con forma anular, que se extiende hacia el interior de la cavidad 20 en cuyo lado interior se prevé la rosca 24 interior.

Girando el accionamiento 11 de rotación por medio del mango 11 se desplaza el elemento 21 de aprisionamiento a lo largo del eje 12 de rotación, de manera, que la aguja 3 interior, que pasa por el orificio 22 pasante, es desplazada

igualmente a lo largo del eje 12 de rotación, con lo que tiene lugar el aprisionamiento entre la aguja 3 interior y el cuerpo 17 principal.

5 El mango 25 con forma alargada se extiende en la figura 2 paralelo a la extensión longitudinal de la cánula 2 exterior, de manera, que el elemento 10 de fijación se halla en su posición de liberación en la que la aguja 3 interior está dispuesta esencialmente de manera libremente desplazable en los taladros 22, 19, 15 pasantes así como en la cánula 2 exterior. En esta posición se puede fijar el accionamiento 11 de rotación de manera definida por medio de un elemento de fijación esbozado en la figura 2, por ejemplo un enclavamiento 27 con una bola sometida a la acción de un muelle.

10 Con preferencia, el accionamiento 11 de rotación también está dispuesto en la posición de fijación representada en la figura 1, en la que el accionamiento 11 de rotación alargado es perpendicular a la extensión longitudinal de la cánula 2 exterior y en la que la aguja 3 interior es fijada de manera inamovible por el elemento 21 de aprisionamiento por medio del enclavamiento 27 con bola.

La figura 3 muestra un porta-agujas 28, que comprende una tapa 29 practicable así como una carcasa 30, no estando representada para una mejor representación de los elementos alojados en el interior de la carcasa 30 la pared lateral delantera de la carcasa 30.

15 En la carcasa 30 se prevén a lo largo de varillas 31, 32 de guía un primer y un segundo elemento 33, 34 de acoplamiento con forma de carro, que poseen cada uno en su lado superior orificios 35, 36 para el alojamiento del primer, respectivamente el segundo elemento 7, 9 de unión.

20 Los orificios 35, 36 de alojamiento se configuran en este caso esencialmente complementarios de la forma del primer, respectivamente segundo elemento 7 9 de unión, de manera, que después de alojar el primer, respectivamente el segundo elemento de unión en los orificios 35, respectivamente 36 de alojamiento se produzca una unión cinemática de forma en la dirección de las varillas 31 , 32 de guía.

25 Los elementos 33, 34 de acoplamiento con forma de carro pueden ser desplazados a lo largo de las varillas 31, 32 de guía contra la fuerza de los resortes 37, 38 (véase la figura 4) por medio del accionamiento de una corredera 39, siendo desplazado, después de un desplazamiento hacia atrás de la corredera 39 para el tensado parcial del porta-agujas, en primer lugar el segundo elemento 34 de acoplamiento y siendo desplazado, después de un repetido desplazamiento hacia atrás de la corredera 39 para el tensado completo de porta-agujas 28, el primer elemento 33 de acoplamiento, de manera, que el primer y el segundo elemento 33, 34 de acoplamiento adopten, después de un accionamiento repetido de la corredera 39, las posiciones representadas en a figura 3.

30 Como se indica en la figura 3 por medio de dos flechas 40, 41, se puede alojar la aguja 1 para biopsia en su estado fijado, es decir con el mango 25 dispuesto transversalmente, junto con el primer elemento y el segundo elemento 7, 9 de unión en los orificios 35, 36 de alojamiento del primer, respectivamente segundo elemento 33, 34 de acoplamiento, incluso cuando el porta-agujas 28 se halle en su estado totalmente tensado.

35 Sin embargo, el alojamiento tiene lugar con preferencia en el estado totalmente destensado del porta-agujas 28, como el que se representa en la figura 4. En la figura 4 se indica por medio de flechas 42, 43, que la aguja 1 para biopsia también puede ser extraída del porta-agujas 28 en el estado destensado de este.

En la tapa 29 del porta-agujas 28 se conforma una cavidad 44 longitudinal con forma de ranura en la que, después de la introducción de la aguja 1 para biopsia, del giro del mango 25 hasta que este se halle en la posición de liberación y del cierre de la tapa 29, penetran la prolongación 14 alargada así como una prolongación 45 adicional prevista en el lado superior del primer elemento 7 de unión.

40 Las prolongaciones 14 y 45 forman de este manera elementos indicadores del tensado, que, a través de la cavidad 44 longitudinal, indican hacia fuera el correspondiente estado de tensado del porta-agujas 28.

En la figura 3 se puede ver, además, que en el cuerpo 17 principal se conforma un tope 46 con el que tiene lugar una limitación del giro del mango 25. Por medio de otro tope no visible en la figura 3 se garantiza junto con el tope 45, que el mango 25 pueda ser girado de manera definida de la posición de fijación a la posición de liberación.

45 En el extremo 47 trasero de la carcasa 30 del porta-agujas 28 se prevé un tornillo 48 moleteado con el que se puede ajustar de manera continua la profundidad de penetración de la aguja 1 para biopsia. Para ello se prevén en la varilla 32 de guía topes 49 , 50 de limitación, que se pueden desplazar a lo largo de la varilla 32 de guía por medio del accionamiento del tornillo 48 moleteado por medio de una rosca. Además, en el tope 49 de limitación se prevé una marca 51 visible desde el exterior a través de una mirilla 52 (figura 5), de manera, que por medio de una escala 53 (figura 5) prevista en la carcasa se puede leer la correspondiente profundidad de penetración de la aguja 1 para biopsia.

50 En el lado superior de la carcasa 30 se prevé un botón 54 de desbloqueo con cuyo accionamiento se lleva el porta-agujas 28 totalmente tensado a un estado desbloqueado preparado para el disparo de la aguja.

Para el disparo de la aguja 1 para biopsia se prevé en la pared 55 frontal trasera de la carcasa 30 un pulsador 56, que se halla frente a un orificio 58 de salida de la aguja para biopsia configurado en la pared 57 frontal de la carcasa 30.

- 5 El dispositivo configurado según el invento es utilizado como sigue: la aguja 1 para biopsia es colocada en su estado fijado en el porta-agujas 28 destensado. Con ello se pueden enclavar el primer y el segundo elemento 7, 9 de unión por medio de elementos de enclavamiento no representados, por ejemplo bolas sometidas a la acción de resortes, en los orificios 35, 36 en los que se conforman por ejemplo elementos de enclavamiento antagonistas configurados convenientemente, por ejemplo con forma de cavidades. De esta manera se garantiza, que incluso al girar el porta-agujas 28 la aguja 1 para biopsia alojada en él no se pueda desprender del porta-agujas 28. La aguja 1 para biopsia se asegura con el elemento 10 de fijación de tal modo, que la aguja 3 interior y la cánula 2 exterior no sean desplazables una con relación a la otra.
- 10 Después de la introducción de la aguja 1 para biopsia se deshace su fijación por medio de un giro del mango 25, siendo girado el mango 25 hasta que quede alineado paralelamente a la extensión longitudinal de la cánula 2 exterior. De esta manera se garantiza, que sea posible el cierre de la tapa 29, ya que sólo en una posición como esta del mango 25 puede penetrar la prolongación 14 en la cavidad 44 longitudinal. Si se olvida el desbloqueo de la aguja 1 para biopsia por medio del giro del mango, no se puede cerrar completamente la tapa 29.
- 15 Después del cierre de la tapa 29 se retrocede en primer lugar por medio un único retroceso de la corredera 39 el segundo elemento 34 de acoplamiento y junto con él la cánula 2 exterior, de manera que el porta-agujas 28 se halle en un estado parcialmente tensado. Este estado parcialmente tensado puede ser identificado desde el exterior de la carcasa por medio de la posición de la prolongación 14 en la cavidad 44 longitudinal. Según la figura 5, esta posición está marcada en el lado exterior de la tapa 29 por medio de dos flechas 59, 60.
- 20 Por medio de un renovado retroceso de la corredera 39 también se retrocede el primer elemento 33 de acoplamiento y junto con la aguja 3 interior y después de ello se halla el porta-agujas 28 en su estado totalmente tensado. Este puede ser identificado por medio de la posición de la prolongación 45 en la cavidad 44 longitudinal. Esta posición también puede ser identificada, como se desprende de la figura 5, por medio de las flechas 61, 62 previstas en el lado exterior de la tapa 29.
- 25 La aguja 1 para biopsia del porta-agujas 28 totalmente tensado de esta manera se lleva ahora a la posición deseada, después de lo que, por accionamiento del pulsador 54 de desbloqueo y por medio de una presión ulterior del pulsador 56 se desplaza en primer lugar hacia delante la aguja 1 para biopsia, de manera, que el tejido a tomar se sitúe en una cavidad no representada en del extremo distal de la aguja 3 interior. Inmediatamente después se desplaza automáticamente la cánula 2 exterior hacia delante, de manera, que el tejido alojado en la cavidad se sitúe completamente en el interior de la cánula 2 exterior.
- 30 Una vez que la aguja 1 para biopsia haya sido extraída junto con el porta-agujas 28 nuevamente de manera completa del tejido a analizar, el tejido extraído se aloja de manera segura en el interior de la cánula 2 exterior, de manera, que no se puede producir una contaminación del tejido.
- 35 Si con la misma aguja 1 para biopsia se deban tomar de manera sucesiva varias muestras de tejido, se retrocede en primer lugar por medio del retroceso de la corredera 39 la cánula 2 exterior, con lo que queda accesible el tejido alojado en la cavidad y se puede transferir a un recipiente adecuado. Por medio de un renovado retroceso de la corredera 39 se prepara el porta-agujas 28 para la siguiente toma de tejido.
- 40 Si, por el contrario, sólo se deba tomar una única muestra de tejido, se puede abrir después de esta toma de tejido al tapa 29 del porta-agujas 28 y el mango 25 puede ser girado, con la aguja 1 para biopsia todavía alojada en el porta-agujas 28, a la posición de fijación. De esta manera se garantiza, que al extraer la aguja 1 para biopsia de la carcasa 30 no se desplacen por error la aguja 3 interior y la cánula 2 exterior una con relación a la otra, con lo que el tejido extraído podría desprenderse de la cavidad, respectivamente podría ser contaminado.
- 45 Después de la fijación de la aguja 1 para biopsia se puede extraer esta del porta-agujas 28 y ser llevada por ejemplo a un laboratorio. Aquí se puede liberar el tejido extraído para otros análisis, por medio del desenclavamiento del elemento 10 de fijación y del ulterior avance de la aguja 3 interior.

LISTA DE SÍMBOLOS DE REFERENCIA

	1	Aguja para biopsia
	2	Cánula exterior
5	3	Aguja interior
	4	Punta
	5	Extremo distal de la cánula exterior
	6	Extremo proximal de la cánula exterior
	7	Primer elemento de unión
10	8	Extremo proximal de la cánula exterior
	9	Segundo elemento de unión
	10	Elemento de fijación
	11	Accionamiento de rotación
	12	Eje de giro
15	13	Flecha
	14	Prolongación
	15	Orificio pasante
	16	Extremo distal del orificio pasante
	17	Cuerpo principal
20	18	Prolongación lateral
	19	Orificio pasante
	20	Cavidad
	21	Elemento de aprisionamiento
	22	Orificio pasante
25	23	Tramo roscado
	24	Rosca interior
	25	Mango
	26	Prolongación con forma de anillo
	27	Enclavamiento con bola
30	28	Porta-agujas
	29	Tapa
	30	Carcasa
	31	Varilla de guía
	32	Varilla de guía
35	33	Primer elemento de acoplamiento
	34	Segundo elemento de acoplamiento

ES 2 394 356 T3

	35	Orificio de alojamiento
	36	Orificio de alojamiento
	37	Muelle
	38	Muelle
5	39	Corredera
	40	Flecha
	41	Flecha
	42	Flecha
	43	Flecha
10	44	Cavidad longitudinal
	45	Prolongación
	46	Tope
	47	Extremo trasero del porta-agujas
	48	Tornillo moleteado
15	49	Tope de limitación
	50	Tope de limitación
	51	Marca
	52	Mirilla
	53	Escala
20	54	Botón de desbloqueo
	55	Pared trasera
	56	Pulsador
	57	Pared
	58	Orificio de salida
25	59	Flecha
	60	Flecha
	61	Flecha
	62	Flecha

30

REIVINDICACIONES

1. Aguja para biopsia para la toma de muestras de tejido para su utilización en un porta-agujas (28), en especial una pistola de biopsia, con una aguja (3) interior, que posee en la zona de su extremo distal una cavidad para el alojamiento de la muestra de tejido a tomar y en la zona de su extremo (6) proximal posee un primer elemento (7) de unión para la unión con un primer elemento (33) de acoplamiento del porta-agujas (28) y con una cánula (2) exterior en la que se dispone la aguja (3) interior de manera desplazable en el sentido longitudinal y que en la zona de su extremo (8) proximal posee un elemento (9) de unión para la unión con un segundo elemento (34) de acoplamiento del porta-agujas (28), comprendiendo el segundo elemento (9) de unión un elemento (10) de fijación, que puede ser desplazado entre una posición de fijación y una posición de liberación, siendo desplazables longitudinalmente en la posición de liberación una contra la otra la aguja (3) interior y la cánula (2) exterior, mientras que en la posición de fijación la aguja (3) interior y la cánula (2) exterior están fijadas de manera inamovible entre sí, caracterizada porque la aguja (3) interior y la cánula (2) exterior y/o la aguja (3) interior y el segundo elemento (9) de unión pueden ser aprisionados entre sí por medio del elemento (10) de fijación.
2. Aguja para biopsia según la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento (10) de fijación se construye de manera integrada, respectivamente no disoluble del segundo elemento (9) de unión, en especial porque el elemento (10) de fijación está encolado con el segundo elemento de unión.
3. Aguja para biopsia según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque la aguja (3) interior y la cánula (2) exterior y/o la aguja (3) interior y el segundo elemento (9) de unión pueden ser desplazados, esencialmente en sentido perpendicular a la extensión longitudinal de la aguja (3) interior, al menos por zonas una con relación al otro y/o porque el elemento (10) de fijación posee un orificio (19) pasante, en especial un taladro, para el paso de la aguja (3) interior y porque para el aprisionamiento de la aguja (3) interior y la cánula (2) exterior se puede presionar por medio del elemento (10) de fijación la aguja (3) interior contra la pared interior de la cánula (2) y/o contra la pared interior del orificio (9) pasante.
4. Aguja para biopsia según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el elemento (10) de fijación comprende un accionamiento (11) de rotación, que puede ser girado alrededor de un eje (12) de giro, que se extiende esencialmente perpendicular al eje longitudinal de la cánula (2) exterior, con lo que un elemento (21) de aprisionamiento unido con el accionamiento (11) de rotación puede ser desplazado a lo largo del eje (12) giro, en especial porque el elemento (21) de aprisionamiento posee un orificio (22) pasante, en especial un taladro, para el paso de la aguja (3) interior y está unido por medio de una rosca (23, 24) con el accionamiento (11) de rotación y/o porque el accionamiento (11) de rotación es desplazable entre dos topes (46), definiendo uno de los topes la posición de fijación y el otro tope (46) la posición de liberación.
5. Aguja para biopsia según la reivindicación 4, caracterizada porque el accionamiento (11) de rotación comprende un mango (25) con forma alargada, que en la posición de fijación de la aguja (3) interior y de la cánula (2) exterior se extiende esencialmente paralelo a la cánula (2) exterior, en especial porque el mango (25) se extiende en la posición de liberación esencialmente perpendicular a la cánula (2) exterior.
6. Aguja para biopsia según la reivindicación 5, caracterizada porque el mango (25) posee una zona en especial una prolongación, configurada para el alojamiento desplazable en una cavidad (44) longitudinal de un elemento de carcasa, en especial de una tapa (29) del porta-agujas (28), en especial , porque la zona, respectivamente la prolongación (14) se configura con forma alargada y se extiende en especial en la dirección longitudinal del mango (25).
7. Aguja para biopsia según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el primer elemento (7) de unión se configura para el enclavamiento con el primer elemento (33) de acoplamiento y/o porque el segundo elemento (9) de unión se configura para el enclavamiento con el segundo elemento (34) de acoplamiento.
8. Aguja para biopsia según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el primer elemento (7) de unión posee una zona (45) de indicación para la indicación visible desde el exterior de su posición correspondiente dentro del porta-agujas (28), en especial porque la zona de indicación se configura como prolongación (45) en especial alargada, configurada para el alojamiento desplazable en una cavidad (44) longitudinal de un elemento de carcasa, en especial de una tapa (29), del porta-agujas (28).
9. Sistema de biopsia con una aguja (1) para biopsia según una de las reivindicaciones 1 a 8 y con un porta-agujas (28) para la aguja (1) para biopsia, poseyendo el porta-agujas (28) un primer y un segundo elemento (33, 34) de acoplamiento, siendo posible unir el primer elemento (33) de acoplamiento con el primer elemento (7) de unión previsto en la aguja (3) interior y el segundo elemento (34) de acoplamiento con el segundo elemento (9) de unión previsto en la cánula (2) exterior y porque el primer y el segundo elementos (33, 34) de acoplamiento se pueden desplazar uno después del otro para el tensado del porta-agujas (28) contra el pretensado de un muelle y porque en el estado destensado del porta-agujas (28) y con la aguja (3) interior y la cánula (2) exterior fijadas entre sí de manera inamovible se puede introducir la aguja (1) para biopsia en el porta-agujas (28) y también extraerla de él.
10. Sistema de biopsia según la reivindicación 9, caracterizado porque en un primer paso para el tensado parcial del porta-agujas (28) se puede desplazar el segundo elemento (34) de acoplamiento y en un segundo paso ulterior se puede desplazar el primer elemento (33) de acoplamiento contra el pretensado del muelle para el tensado completo del porta-

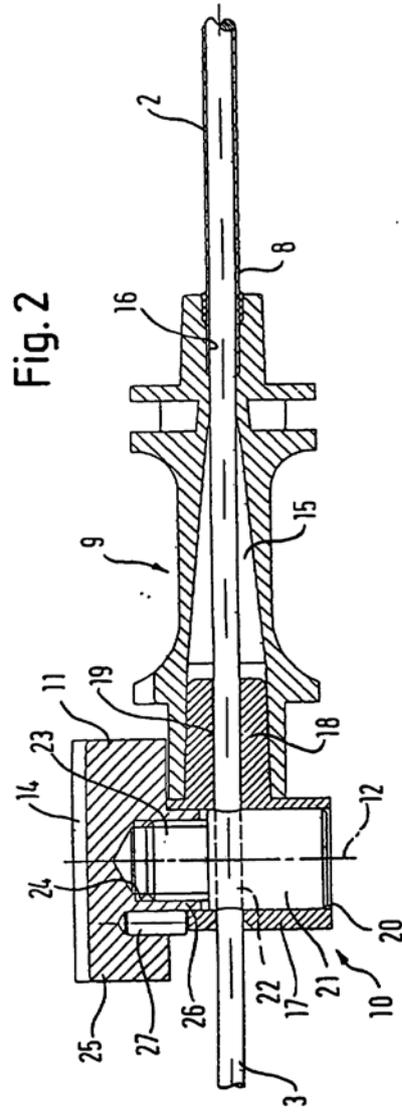
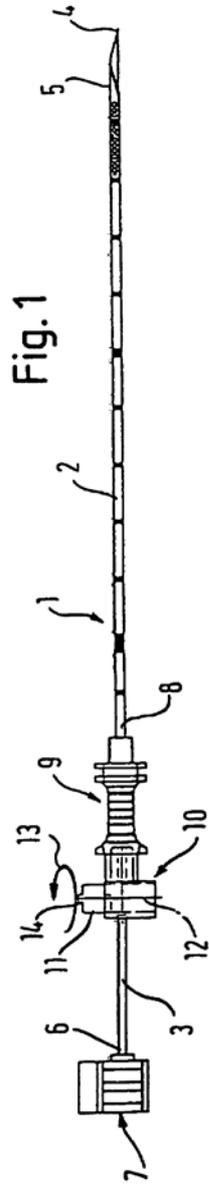
agujas (28) y/o porque el camino de desplazamiento del primer y del segundo elemento (33, 34) de acoplamiento y con ello la profundidad de penetración de (1) para biopsia son ajustables de manera continua.

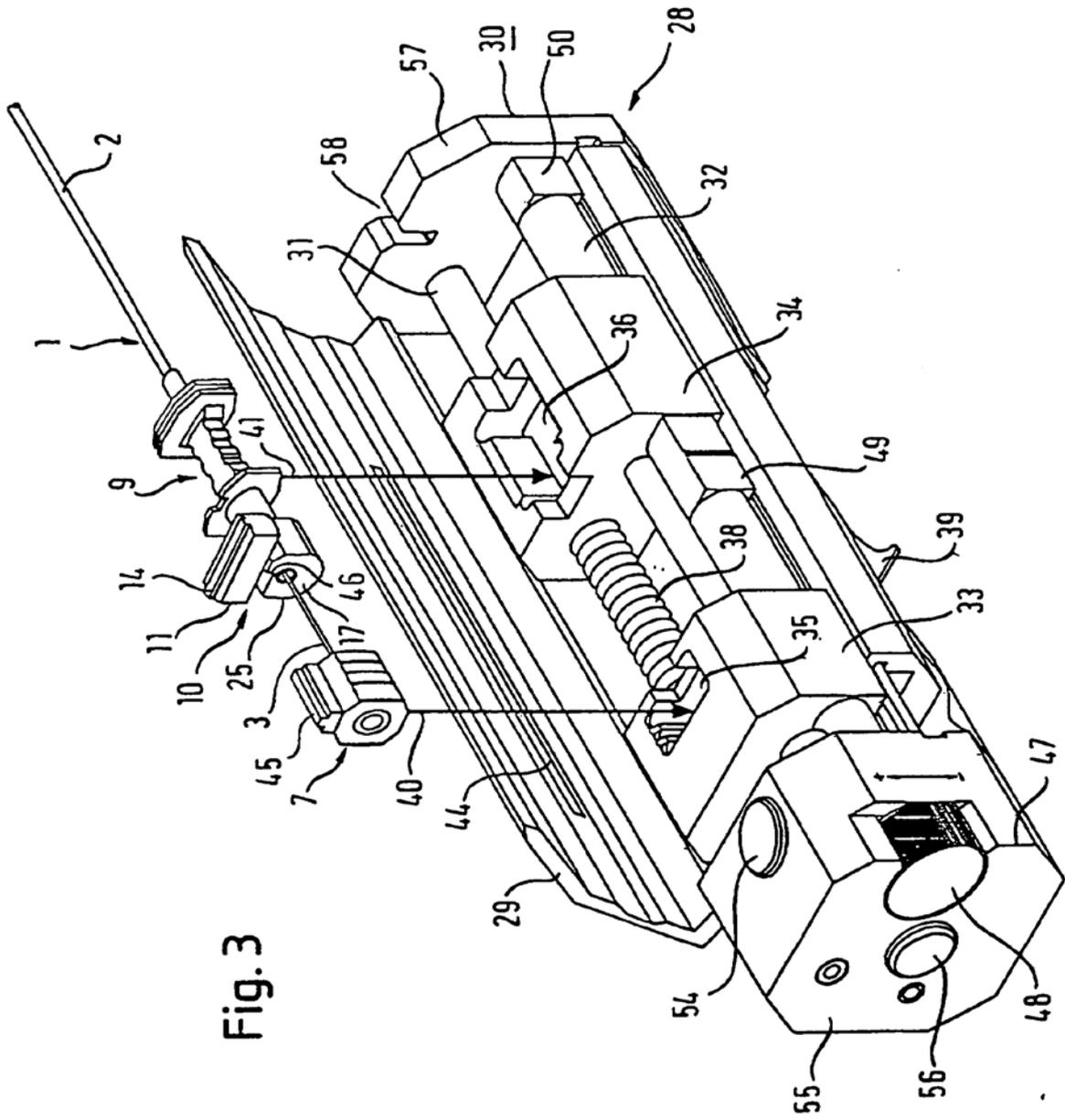
5 11. Sistema de biopsia según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque para la limitación del camino de desplazamiento del primer y del segundo elemento (33, 34) de acoplamiento se prevén topes (49, 50) de limitación y porque los topes (49, 50) de limitación pueden ser desplazados, en especial por medio de una rosca, de manera continua paralelamente a la dirección de desplazamiento de los elementos (33, 34) de acoplamiento, en especial porque en la zona entre los elementos (33, 34) de acoplamiento y los topes (49, 50) de limitación, en especial en los topes (49, 50) de limitación, se prevén elementos de amortiguación, en especial elásticos, para la amortiguación del ruido y del impacto.

10 12. Sistema de biopsia según una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque en el porta-agujas (28) se prevé un elemento (51, 52, 53) de indicación para la indicación de la profundidad de penetración ajustada y/o porque para el destensado del porta-agujas (28) y con ello para la introducción de la aguja (1) para biopsia se dispone un pulsador (56) en el lado (55) del porta-agujas (28) opuesto al punto (58) de salida de la aguja (1) para biopsia.

15 13. Sistema de biopsia según una de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizada porque el porta-agujas (28) comprende una carcasa (30) con una tapa (29) y porque en la tapa (29) se configura una cavidad (44) longitudinal para el alojamiento y el desplazamiento en el sentido longitudinal de un elemento indicador del tensado previsto en el segundo elemento (9) de unión y/o porque el porta-agujas (28) comprende una carcasa (30) con una tapa (29) y porque en la tapa (29) se prevé una cavidad (44) alargada para el alojamiento y el desplazamiento en el sentido longitudinal de un elemento (45) indicador del tensado previsto en el primer elemento (7) de unión y/o porque la aguja (1) para biopsia puede ser introducida en el porta-agujas y también ser extraída de él en el estado totalmente tensado del porta-agujas (28).

20





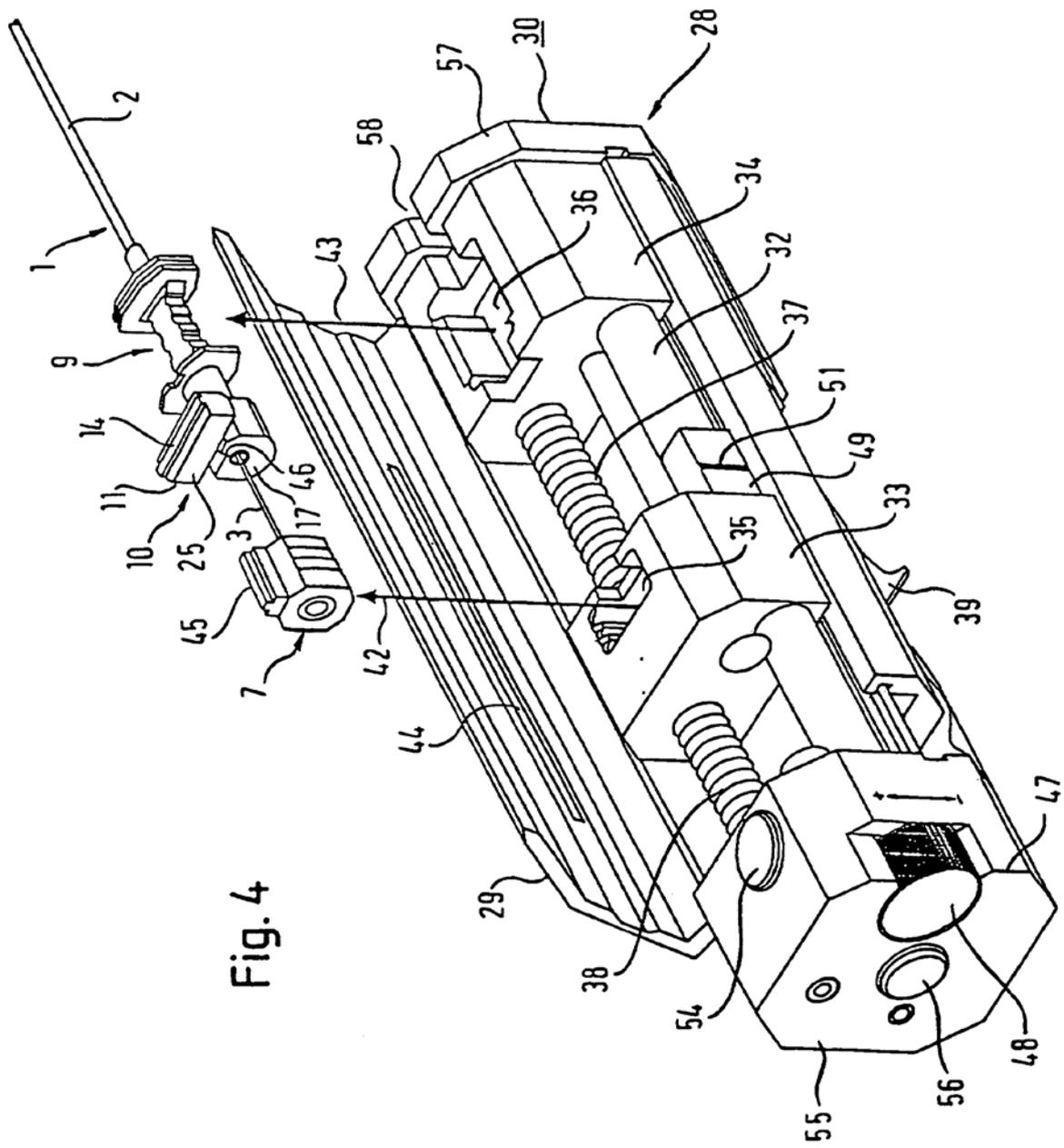


Fig. 4

