



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①Número de publicación: 2 488 490

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 07.04.2008 E 08719423 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 04.06.2014 EP 2155070

(54) Título: Dispositivo para biopsia transcutánea

(30) Prioridad:

06.04.2007 IT RM20070196

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 27.08.2014

(73) Titular/es:

BURESSINIANI, ODOARDO (100.0%) VIA GIOVANNI GIOLITTI, 101 00185 ROMA, IT

(72) Inventor/es:

BURESSINIANI, ODOARDO

74) Agente/Representante:

GALLEGO JIMÉNEZ, José Fernando

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para biopsia transcutánea

5

10

La presente invención se refiere a un dispositivo de biopsia transcutánea para tejido blando y tejido de médula ósea, también conocido como tejido rígido, de forma específica, la presente invención se refiere a un dispositivo para tomar muestras de tejido orgánico del cuerpo de un paciente.

En la técnica anterior se conocen dispositivos de aguja para realizar biopsias transcutáneas de tejido rígido que comprenden una aguja en forma de cilindro hueco con un diámetro y longitud variables y cuyo extremo proximal está dotado de un elemento de sujeción adecuado para permitir al operario manejar la aguja y cuyo otro extremo distal está dotado de un filo de corte que es adecuado para permitir tomar la muestra de tejido a efectos de separarla al menos parcialmente del tejido circundante.

La aguja se acopla generalmente a un eje que consiste en una varilla de acero con unas dimensiones adecuadas para poder deslizar en el interior de la aguja. Dicha varilla está dotada de un extremo afilado que sobresale con respecto al extremo distal de la aguja y está diseñado para perforar la capa superficial especialmente dura del tejido óseo a efectos de alcanzar el tejido de médula.

15 La biopsia se lleva a cabo empujando y haciendo girar la aguja a través de la piel y los haces de músculos del paciente hasta que el extremo afilado del eje alcanza el hueso y perfora la capa superficial, alcanzando el tejido de médula.

En ese momento, el eje se extrae del interior de la aguja hueca y la aguja se empuja adicionalmente, avanzando y girando en el interior del tejido de médula de manera que el extremo distal de corte de la aguja aísla una parte aproximadamente cilíndrica del tejido con respecto al tejido circundante y rodea la parte aproximadamente cilíndrica en su interior: esta parte del tejido constituye la muestra de biopsia a tomar. Dicha muestra permanece conectada al tejido circundante por su extremo distal, es decir, por el extremo orientado hacia el exterior de la aguja.

En ese momento, a efectos de separar la muestra, se lleva a cabo una etapa denominada de dislocación, que consiste esencialmente en hacer girar y oscilar la aguja en una dirección que es sustancialmente perpendicular con respecto a su eje longitudinal; después de realizar esta maniobra y después de separar la muestra totalmente por su extremo distal la aguja se extrae del paciente.

Esta maniobra provoca de forma general un trauma significativo al paciente, ya que los movimientos oscilantes ejercidos por la aguja provocan numerosas microfracturas en el tejido óseo, lo que causa un sufrimiento considerable al paciente y alarga el tiempo de curación.

Además, no existe una garantía de que, después de realizar esta maniobra, la muestra se haya tomado en realidad. De hecho, es posible que la parte distal de la muestra no se haya separado totalmente del tejido circundante y que, por lo tanto, durante la extracción de la aguja hueca, la misma permanezca en el interior del cuerpo, o que, a pesar de que se haya obtenido la separación total de la muestra con respecto al tejido circundante, exista una parte distal de la muestra que sobresale parcialmente con respecto al extremo distal de la aguja, de modo que durante la extracción esta parte puede dañarse o hacer posible la pérdida total de la muestra en el interior del cuerpo; en ambas situaciones descritas es necesario repetir la operación de muestreo, con el deterioro significativo del trauma y el sufrimiento provocado al paciente.

También se conocen dispositivos para biopsia transcutánea de tejidos rígidos que comprenden una aguja y un eje con las mismas características que las descritas previamente, estando la aguja estrechada en su extremo distal.

Estos dispositivos comprenden elementos de bloqueo que se introducen de forma deslizante a través de la parte proximal de la aguja una vez esta última se ha introducido en el cuerpo del paciente y su interior encierra una muestra de tejido a tomar.

Estos elementos de bloqueo están conformados para poder introducirse entre una zona de la pared interna de la aguja y la muestra de tejido comprendida en su interior.

Cuando el elemento de bloqueo se empuja hasta la parte extrema estrechada del cilindro hueco, el mismo es desviado radialmente hacia el interior para forzar la muestra de tejido contra la zona de pared interna opuesta de la aguja hueca.

Esto hace que se cree una fuerza de bloqueo de muestra determinada entre una parte del elemento de bloqueo y la pared interna de la aguja.

Durante la etapa de extracción de la aguja, la fuerza de bloqueo evita la maniobra de dislocación descrita anteriormente; es posible obtener una separación completa de la muestra por su extremo distal con respecto a los tejidos circundantes haciendo girar la aguja, evitando las oscilaciones que provocan las microfracturas mencionadas anteriormente en el tejido óseo.

No obstante, este tipo de dispositivo presenta inconvenientes significativos.

5

15

20

30

35

45

50

La introducción del elemento de aguja-bloqueo es muy delicada, ya que con frecuencia puede dañar la muestra penetrada por el extremo distal de la aguja por aplastamiento o rozamiento; el tejido extraído aunque dañado puede crear artefactos durante su evaluación clínica y, de este modo, el paciente se ve forzado a someterse nuevamente a una biopsia, con el consecuente deterioro significativo del trauma y el sufrimiento provocado.

La fuerza de bloqueo creada por el efecto de la fricción entre la muestra, el elemento de bloqueo y la pared interna de la aguja hueca puede no ser suficiente para retener la muestra. En estas situaciones el efecto de los giros realizados por la aguja puede no tener los resultados esperados y, por lo tanto, puede resultar imposible tomar la muestra.

Otra situación negativa que puede producirse debido a la insuficiente fuerza de bloqueo es la pérdida de la muestra desde la cavidad interna de la aguja durante la extracción. En esta situación, es posible perder la muestra en el interior de los tejidos que atraviesa la aguja hueca antes de ser extraída.

La evaluación de una fuerza de bloqueo correcta requeriría necesariamente tener que conocer exactamente la naturaleza de la muestra, definida como las características físicas y mecánicas del tejido orgánico, y sobre todo las condiciones circundantes presentes junto al tejido a extraer, tal como un flujo sanguíneo mayor o menor.

La combinación de un tejido específico con un mayor o menor flujo sanguíneo puede provocar un coeficiente de fricción mayor o menor entre la muestra, las paredes del elemento de bloqueo y las paredes de la aguja, creando una fuerza de fricción mayor o menor y, por lo tanto, una fuerza de bloqueo mayor o menor. Si durante una biopsia la fuerza de bloqueo es insuficiente, el resultado es un fallo al tomar la muestra, lo que implica tener que repetir la operación y, por lo tanto, una situación de mayor incomodidad para el paciente, tal como se ha mencionado anteriormente.

Se conocen otros dispositivos de la técnica anterior que consisten en una aguja, un eje y un elemento de bloqueo, teniendo este último características específicas que intentan resolver en parte las dificultades descritas.

Algunos dispositivos utilizan exactamente el mismo principio funcional descrito anteriormente, con la única particularidad de introducir nuevamente el elemento de bloqueo en el interior de la aguja hueca, de esta manera, se evita el riesgo de daños en la muestra de tejido contenida en el interior de la aguja, aunque todos los otros inconvenientes descritos siguen estando presentes.

Con frecuencia, a efectos de aumentar la fuerza de bloqueo y, por lo tanto, aumentar el porcentaje de muestreos exitosos, el elemento de bloqueo puede tener el extremo distal en forma de bobina y puede estar dotado de medios de accionamiento independientes. Una vez la muestra de tejido se ha introducido en la aguja, es posible apretar la zona distal del elemento de bloqueo en forma espiral mediante unos medios de accionamiento conectados al elemento de bloqueo, de manera que se crea una fuerza de fricción entre el tejido y la parte distal del elemento de bloqueo. Esta solución, como muchas otras similares a la misma, permite por un lado asegurar una mejor retención, reduciendo, aunque no eliminando, los riesgos descritos anteriormente, pero por otro lado la misma aumenta el riesgo de deteriorar la muestra en la etapa de bloqueo. De hecho, la forma espiral u otras formas geométricas similares pueden provocar daños en la muestra distribuidos en toda su superficie, lo que, tal como se ha mencionado anteriormente, provoca una serie de artefactos durante la etapa de evaluación clínica, teniendo que repetirse por lo tanto la biopsia.

Se conocen agujas de la técnica anterior para biopsia transcutánea en tejidos blandos, tal como, por ejemplo, tejido pulmonar, tejido constitutivo de órganos tales como la próstata, el hígado, etc. Estos dispositivos consisten en un eje que es sustancialmente cilíndrico hasta el extremo de la punta, donde está presente un alojamiento, por ejemplo, conformando una zona plana a lo largo de una parte del eje, adecuada para recibir la muestra a tomar, y en una aguja hueca con una punta de corte conectada de forma deslizante al exterior de dicho eje.

El alojamiento tiene unas dimensiones para recibir una muestra de tejido con un tamaño suficiente para realizar exámenes histológicos sobre la misma.

Para llevar a cabo la biopsia, el instrumento se introduce en el cuerpo del paciente con el eje retraído en el interior de la aguja hueca, de modo que solamente la punta sobresale con respecto a la misma.

Cuando la punta del eje ha alcanzado la zona del cuerpo del paciente de la que se tomará la muestra, el eje se extrae de la aguja por deslizamiento axial recíproco. De esta manera, una parte del tejido que rodea el eje queda dispuesta en el alojamiento conformado en el eje.

En ese momento, la aguja hueca se desplaza hasta que cubre dicho alojamiento, de modo que la punta de corte de la aguja hueca separa del tejido circundante con una acción de guillotina la parte de tejido que ha penetrado en dicho alojamiento.

Estas agujas presentan el inconveniente de que no siempre entra una cantidad suficiente de tejido en dicho

alojamiento para realizar un examen de biopsia, de modo que, con frecuencia, es necesario repetir la toma de la muestra de tejido, con la consecuente incomodidad para el paciente. US-A-3 605 721 describe un dispositivo de biopsia según el preámbulo de la reivindicación 1 que comprende de forma específica un primer elemento cilíndrico hueco, un segundo elemento cilíndrico hueco en cuyo interior es posible introducir el primer elemento cilíndrico hueco y medios de bloqueo capaces de bloquear una muestra de tejido en el interior del primer elemento cilíndrico hueco. Los medios de bloqueo comprenden una pluralidad de nervaduras deformables que conectan un extremo distal del primer elemento cilíndrico hueco al cuerpo del primer elemento cilíndrico hueco. A efectos de bloquear una muestra de tejido, el primer elemento cilíndrico hueco se hace girar en el interior del segundo elemento cilíndrico hueco hasta que las nervaduras deformables se rompen.

5

20

25

30

- 10 WO 2005/013831 describe un dispositivo de biopsia que comprende un primer elemento cilíndrico hueco, un segundo elemento cilíndrico hueco en cuyo interior es posible introducir el primer elemento cilíndrico hueco y medios de bloqueo capaces de bloquear una muestra de tejido en el interior del primer elemento cilíndrico hueco.
- Los medios de bloqueo comprenden medios de lámina móviles entre una posición neutral en la que los mismos están dispuestos junto al cuerpo en forma tubular del segundo elemento cilíndrico hueco y una posición funcional en la que los mismos están separados de este último, y sobresalen en el interior del primer elemento cilíndrico hueco, sujetando la muestra de tejido.
 - US-A-4 785 826 describe un dispositivo de biopsia que comprende un primer elemento cilíndrico hueco, un segundo elemento cilíndrico hueco en cuyo interior es posible introducir el primer elemento cilíndrico hueco y medios de bloqueo capaces de bloquear una muestra de tejido en el interior del primer elemento cilíndrico hueco. Los medios de bloqueo comprenden una pluralidad de segmentos flexibles dispuestos en un extremo distal del primer elemento cilíndrico hueco.
 - EP-A-1 136 030 describe un dispositivo de biopsia que comprende un primer elemento cilíndrico hueco, un segundo elemento cilíndrico hueco en cuyo interior es posible introducir el primer elemento cilíndrico hueco y medios de bloqueo capaces de bloquear una muestra de tejido en el interior del primer elemento cilíndrico hueco. Los medios de bloqueo comprenden un extremo distal funcional del primer elemento cilíndrico hueco conectado al cuerpo del primer elemento cilíndrico hueco mediante una única nervadura deformable.
 - US-A-6 015 391 describe un dispositivo de biopsia que comprende un primer elemento cilíndrico hueco, un segundo elemento cilíndrico hueco en cuyo interior es posible introducir el primer elemento cilíndrico hueco y medios de bloqueo capaces de bloquear una muestra de tejido en el interior del primer elemento cilíndrico hueco. Los medios de bloqueo comprenden una trampa helicoidal que conecta un extremo distal del primer elemento cilíndrico hueco al cuerpo del primer elemento cilíndrico hueco.
 - La presente invención da a conocer un dispositivo para biopsia transcutánea de tejidos duros y blandos exento de la totalidad de los inconvenientes mencionados anteriormente y que permite reducir al mínimo el sufrimiento del paciente que debe someterse a la intervención de biopsia.
- 35 Según la presente invención, se da a conocer un dispositivo de biopsia según la reivindicación 1, que comprende un primer elemento cilíndrico hueco, un segundo elemento cilíndrico hueco en cuyo interior es posible introducir dicho primer elemento cilíndrico hueco y medios de bloqueo capaces de bloquear una muestra de tejido en el interior de dicho primer elemento cilíndrico hueco, comprendiendo dichos medios de bloqueo una parte deformable de dicho primer elemento cilíndrico hueco que es capaz de deformarse para permitir el cierre de una sección transversal de 40 dicho primer elemento cilíndrico hueco, conectando dicha parte deformable una parte extrema distal de dicho primer elemento cilíndrico hueco a una parte de cuerpo de dicho primer elemento cilíndrico hueco, comprendiendo dicha parte deformable una pluralidad de nervaduras que conectan dicha parte extrema distal a dicho cuerpo, comprendiendo dicho segundo elemento cilíndrico hueco un elemento de fijación adecuado para bloquear el avance de dicho primer elemento cilíndrico hueco en el interior de dicho segundo elemento cilíndrico hueco en la dirección 45 de un extremo distal de dicho segundo elemento cilíndrico hueco, caracterizado por el hecho de que dichas nervaduras están adaptadas para deformarse cuando se aplica un empuje axial dirigido hacia dicha parte extrema distal en dicho primer elemento cilíndrico hueco mientras dicho elemento de fijación bloquea el avance del primer elemento cilíndrico hueco.
- Este cierre asegura una separación segura y total de una muestra de tejido blando y una muestra de tejido de médula ósea, que queda dispuesta en el interior de dicho segundo elemento cilíndrico hueco, eliminándose los riesgos de daños en la muestra. Conceptualmente, en comparación con lo descrito y presente en la técnica anterior, este elemento de bloqueo no está diseñado para aprovechar la fuerza de fricción entre el tejido y sus paredes como fuerza de retención, sino que actúa de manera mecánica, simplemente reduciendo a cero la zona de la sección de entrada de tejido.
- Es posible mejorar la comprensión y la implementación de la invención haciendo referencia a la siguiente descripción, mostrada solamente a título de ejemplo no limitativo, y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra una vista longitudinal y una vista frontal de un primer elemento 1 cilíndrico hueco de un dispositivo de biopsia según la invención. El primer elemento 1 cilíndrico hueco comprende un cuerpo 1A que tiene un extremo distal 1C conectado al cuerpo 1A por una parte 1B conformada de modo que forma un par de nervaduras 2 que constituyen un elemento de bloqueo que, al deformarse, cierra una sección transversal del primer elemento 1 cilíndrico hueco.

La Figura 2 muestra otra vista longitudinal del primer elemento cilíndrico hueco en la que las nervaduras 2 son claramente visibles, mostrándose también en la figura una sección del extremo distal 1C del primer elemento 1 cilíndrico hueco en la que se muestran las secciones de las nervaduras 2.

La Figura 3 es una vista longitudinal del primer elemento 1 cilíndrico hueco, con las nervaduras 2 de la parte 1B en una configuración deformada en la que las mismas encierran una sección transversal del primer elemento 1 cilíndrico hueco.

5

35

50

La Figura 4 es una sección longitudinal del primer elemento 1 cilíndrico hueco, en cuyo interior está comprendida una muestra 3 de tejido cuyo extremo distal sigue conectado a los tejidos circundantes 4.

La Figura 5 es una sección longitudinal del primer elemento 1 cilíndrico hueco, en cuyo interior está encerrada una muestra 3 de tejido, y habiéndose aplicado en su parte 1B una fuerza de deformación que ha dispuesto las nervaduras 2 en la configuración deformada, en la que se obtiene la separación de la muestra 3 de tejido en la zona de cierre de la sección transversal del primer elemento 1 cilíndrico hueco.

La Figura 6 es una vista esquemática que muestra la manera en la que es posible deformar las nervaduras 2 del primer elemento 1 cilíndrico hueco. La deformación se obtiene bloqueando el extremo distal 1C del primer elemento 1 cilíndrico hueco mediante un elemento 5 de fijación que evita que dicho extremo distal 1C se mueva y aplicando en el primer elemento 1 cilíndrico hueco un empuje axial que comprime el primer elemento cilíndrico hueco en la dirección de dicho empuje para disponer las nervaduras 2 en la configuración deformada.

La Figura 7 es una sección longitudinal de una realización de un dispositivo de biopsia según la invención que comprende el primer elemento 1 cilíndrico hueco introducido en un segundo elemento 6 cilíndrico hueco para poder deslizar con respecto al mismo. El segundo elemento 6 cilíndrico hueco está dotado de un extremo 5A distal estrechado que constituye el elemento de fijación que actúa como un bloqueo contra el avance del primer elemento 1 cilíndrico hueco cuando se aplica un empuje axial en el mismo dirigido hacia su extremo distal 1C; el efecto combinado del elemento 5A de fijación y del empuje axial dispone las nervaduras 2 en configuración deformada para separar una muestra de tejido del tejido circundante y bloquear el tejido de muestra en el interior del primer elemento 1 cilíndrico hueco.

La Figura 8 es una sección longitudinal que es similar a la de la Figura 7 y que muestra una realización adicional de un dispositivo de biopsia según la invención en la que el elemento de fijación consiste en una soldadura 5B mediante la que una parte de la superficie interna del extremo distal del segundo elemento 6 cilíndrico hueco queda soldada a una parte correspondiente de la superficie externa del extremo distal 1C del primer elemento 1 cilíndrico hueco. Esta soldadura 5B, al evitar que el primer elemento 1 cilíndrico hueco deslice axialmente con respecto al segundo elemento 6 cilíndrico hueco, hace que al aplicar en el primer elemento 1 cilíndrico hueco un empuje axial dirigido hacia su extremo distal 1C las nervaduras 2 queden dispuestas en la configuración deformada para separar una muestra de tejido del tejido circundante y bloquear la muestra de tejido en el interior del primer elemento 1 cilíndrico hueco.

La Figura 9 es una sección longitudinal como las de las Figuras 7 y 8 que muestra otra realización adicional de un dispositivo de biopsia según la invención en la que el elemento de fijación consiste en una protuberancia 5C que sobresale en el interior del segundo elemento 6 cilíndrico hueco, reduciendo su sección transversal localmente a efectos de constituir un bloqueo contra el avance del primer elemento 1 cilíndrico hueco cuando se aplica un empuje axial en el mismo dirigido hacia su extremo distal 1C; el efecto combinado de la protuberancia 5C y del empuje axial dispone las nervaduras 2 en configuración deformada para separar una muestra de tejido del tejido circundante y bloquear la muestra de tejido en el interior del primer elemento 1 cilíndrico hueco.

La Figura 10 es una vista longitudinal y una vista en sección como las de la Figura 2 que muestran una realización del dispositivo según la invención en la que una pluralidad de nervaduras 2A, por ejemplo, tres, están dispuestas con una separación angular sustancialmente constante a lo largo de la circunferencia del primer elemento 1 cilíndrico hueco en dicha parte 1B.

La Figura 11 es una vista longitudinal y una vista en sección como las de la Figura 10 que muestran una realización del dispositivo según la invención en la que cuatro nervaduras 2B están dispuestas con una separación angular sustancialmente constante a lo largo de la circunferencia del primer elemento 1 cilíndrico hueco en dicha parte 1B.

La Figura 12 es una vista longitudinal como la de la Figura 11 que muestra la configuración deformada de las nervaduras 2B para separar una muestra de tejido del tejido circundante y bloquear la muestra de tejido en el interior del primer elemento 1 cilíndrico hueco.

- Las Figuras 13, 14, 15 son vistas longitudinales del primer elemento 1 cilíndrico hueco que muestran algunas posibles formas geométricas de las nervaduras, indicadas por los números de referencia 2C, 2D y 2E. Estas configuraciones 2C, 2D y 2E están distribuidas a título de ejemplo no limitativo para mostrar que la geometría de las nervaduras no está limitada a efectos de poder obtener su configuración deformada.
- 5 Las Figuras 16 a 17 también son vistas longitudinales del primer elemento 1 cilíndrico hueco que muestran otras posibles geometrías de las nervaduras, indicadas por los números de referencia 2F y 2G, estando en estas geometrías adicionales al menos un par de nervaduras 2F, 2G interrumpidas por una muesca 7.
- Las Figuras 18 y 19 son vistas como la de la Figura 17, giradas 90º con respecto a la misma alrededor del eje longitudinal del primer elemento 1 cilíndrico hueco a efectos de mostrar la configuración no deformada y la configuración deformada de las nervaduras 2G, respectivamente.
 - También las geometrías de las nervaduras 2F y 2G mostradas en las Figuras 16 a 19 se muestran a título de ejemplo no limitativo y para mostrar que tampoco la geometría de las nervaduras, incluso con la presencia de las muescas 7, no está limitada a efectos de poder obtener su configuración deformada.

REIVINDICACIONES

- 1. Dispositivo de biopsia que comprende un primer elemento (1) cilíndrico hueco, un segundo elemento (6) cilíndrico hueco en cuyo interior es posible introducir dicho primer elemento (1) cilíndrico hueco y medios (1B; 2; 2A; 2B; 2C, 2D; 2E; 2F; 2G) de bloqueo capaces de bloquear una muestra (3) de tejido en el interior de dicho primer elemento 5 (1) cilíndrico hueco, comprendiendo dichos medios (1B; 2; 2A; 2B; 2C, 2D; 2E; 2F; 2G) de bloqueo una parte deformable (1B) de dicho primer elemento (1) cilíndrico hueco que es capaz de deformarse para permitir el cierre de una sección transversal de dicho primer elemento (1) cilíndrico hueco, conectando dicha parte deformable (1B) una parte (1C) extrema distal de dicho primer elemento (1) cilíndrico hueco a una parte (1A) de cuerpo de dicho primer elemento (1) cilíndrico hueco, comprendiendo dicha parte deformable (1B) una pluralidad de nervaduras (2; 2A; 2B; 10 2C, 2D; 2E; 2F; 2G) que conectan dicha parte (1C) extrema distal a dicha parte (1A) de cuerpo, comprendiendo dicho segundo elemento (6) cilíndrico hueco un elemento (5: 5A: 5B: 5C) de fijación adecuado para bloquear el avance de dicho primer elemento (1) cilíndrico hueco en el interior de dicho segundo elemento (6) cilíndrico hueco en la dirección de un extremo distal de dicho segundo elemento (6) cilíndrico hueco, caracterizado por el hecho de que dichas nervaduras están adaptadas para deformarse a efectos de permitir el cierre de una sección transversal 15 de dicho primer elemento (1) longitudinal hueco cuando se aplica un empuje axial dirigido hacia dicha parte (1C) extrema distal en dicho primer elemento (1) cilíndrico hueco mientras dicho elemento (5; 5A; 5B; 5C) de fijación bloquea el avance del primer elemento (1) cilíndrico hueco.
- 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que las nervaduras (2; 2A; 2B) de dicha pluralidad de nervaduras están dispuestas con una separación angular sustancialmente constante a lo largo de una circunferencia del primer elemento (1) cilíndrico hueco.
 - 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho elemento (5) de fijación comprende un extremo (5A) distal estrechado de dicho segundo elemento (6) cilíndrico hueco.
 - 4. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho elemento (5) de fijación comprende una soldadura (5B) que conecta una parte de la superficie interna de un extremo distal del segundo elemento (6) cilíndrico hueco a una parte correspondiente de la superficie externa de la parte (1C) extrema distal del primer elemento (1) cilíndrico hueco

25

- 5. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho elemento (5) de fijación comprende una protuberancia (5C) que sobresale en el interior del segundo elemento (6) cilíndrico hueco, reduciendo localmente su sección transversal.
- 6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que las nervaduras al menos de un par de nervaduras de dicha pluralidad de nervaduras (2F; 2G) están interrumpidas por muescas (7) respectivas.

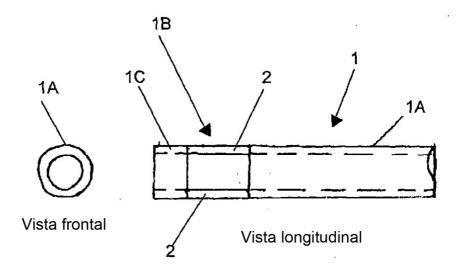
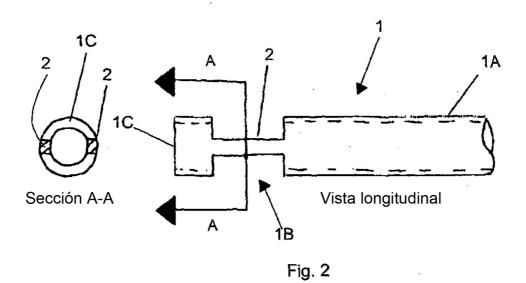


Fig. 1



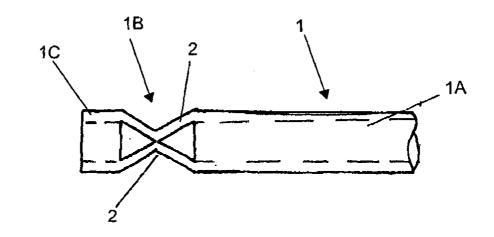


Fig. 3

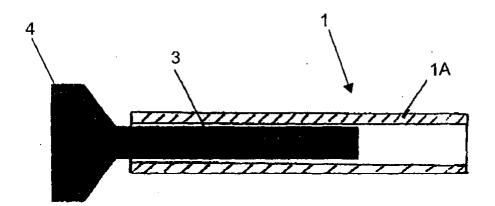


Fig. 4

