



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11 Número de publicación: 2 612 955

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 11.09.2007 PCT/US2007/078207

(87) Fecha y número de publicación internacional: 20.03.2008 WO08033874

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 11.09.2007 E 07842288 (8)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 07.12.2016 EP 2066389

(54) Título: Dispositivos de aspiración de médula ósea

(30) Prioridad:

12.09.2006 US 825325 P 04.04.2007 US 910122 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 19.05.2017

(73) Titular/es:

VIDACARE LLC (100.0%) 550 E. Swedesford Road, Suite 400 Wayne, PA 19087, US

(72) Inventor/es:

MILLER, LARRY J.; TITKEMEYER, ROBERT W.; BOLLETER, DAVID S. y KILCOIN, CHRISTOPHER BRIAN

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivos de aspiración de médula ósea

#### Campo técnico

5

10

30

35

40

50

55

La presente divulgación se refiere de manera general a procedimientos médicos tales como aspiración y biopsia de médula ósea junto con aparatos y métodos asociados con elementos de accionamiento eléctricos, conjuntos acopladores, agujas de aspiración, agujas de biopsia y bandejas y kits de procedimientos médicos asociados.

#### Antecedentes de la divulgación

Hay muchos estados clínicos en los que es importante acceder a, y recuperar, médula ósea. En algunos casos puede ser necesario tratar enfermedades con trasplantes de médula ósea o células madre para restaurar células sanguíneas funcionales. Tales estados pueden incluir, pero no se limitan a, leucemia aguda, tumores cerebrales, cáncer de mama, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, neuroblastoma, linfomas no Hodgkin, cáncer de ovarios, sarcoma y cáncer de testículos. En otros casos es necesario acceder a médula ósea para obtener una muestra o espécimen de la médula para pruebas de diagnóstico. Estos estados pueden incluir, pero no se limitan a, cánceres de cualquier tipo y enfermedad hematológica de cualquier origen.

Obtener acceso al hueso y a la médula ósea asociada para extraer un pequeño espécimen de biopsia o aspiración de una cantidad mayor de médula ósea puede ser difícil, traumático y ocasionalmente peligroso, dependiendo de cada zona diana seleccionada para extraer hueso y/o médula ósea asociada, la experiencia del profesional y la anatomía del paciente. Los dispositivos y técnicas actualmente disponibles para obtener acceso a un hueso y una médula ósea asociada pueden incluir una aguja intraósea (IO) con un trocar extraíble dispuesto en la misma.

Pueden usarse diversas formas y tamaños de mangos para aplicar presión manual y para hacer rotar manualmente la aguja IO y el trocar extraíble como un set. Tales dispositivos IO manuales requieren con frecuencia una fuerza sustancial para romper a través de la corteza exterior de un hueso. Ejercer tal fuerza puede provocar dolor a un paciente y algunas veces puede dañar el hueso y/o el dispositivo IO. Tal fuerza puede provocar daños cuando se extrae médula ósea de niños con estructuras óseas más blandas o cualquier paciente con huesos deteriorados por una enfermedad (cáncer).

Ocasionalmente puede no recuperarse satisfactoriamente un espécimen de núcleo de hueso y/o médula ósea usando una aguja de biopsia convencional. Por tanto, pueden ser necesarias múltiples inserciones en diferentes sitios para obtener un espécimen de biopsia de hueso y/o médula ósea satisfactorio. Los riesgos para los profesionales sanitarios pueden ser mayores debido a la mayor manipulación de instrumentos afilados contaminados con sangre. Las punciones accidentales con aguja y las zonas diana no alcanzadas pueden complicar adicionalmente los procedimientos y aumentar los riesgos para los profesionales sanitarios y/o pacientes.

Las técnicas de trasplante de médula ósea convencionales pueden requerir múltiples sitios de penetración (hasta 20 por paciente) con el fin de obtener suficiente médula ósea para realizar un trasplante de médula ósea de rutina. Con frecuencia este procedimiento requiere mucho trabajo. Las agujas de biopsia y/o agujas de aspiración convencionales normalmente se insertan con una fuerza manual considerable. Esta fuerza puede provocar pérdida de control o fatiga del operario. Cuando la aguja de biopsia o aguja de aspiración está en su sitio, generalmente se extrae un trocar asociado y se fija una jeringa a un extremo de la aguja para aspirar unos pocos centímetros cúbicos de médula ósea. Entonces se retira la aguja de biopsia o aspiración. Puede penetrarse en un nuevo sitio de inserción, con frecuencia aproximadamente a un centímetro del primer sitio de inserción. El procedimiento puede repetirse múltiples veces.

El documento EP1421907 A1 da a conocer una aguja de extracción de médula ósea que puede extraer médula ósea con exposición minimizada a un entorno no aséptico. La aguja de extracción de médula ósea incluye un revestimiento tubular y una aguja interior que puede insertarse en el, y fijarse de manera separable al revestimiento.

El documento US 5.556.399 da a conocer una barrena de perforación sacatestigos hueca, generalmente cilíndrica para su uso en la extracción de hueso y un conjunto de ajuste de actuación conjunta en la que la barrena de perforación incluye un extremo de bloqueo y un extremo de corte que tiene un borde de corte y una abertura adyacente.

El documento US 2003/225411 A1 da a conocer un aparato para penetrar en médula ósea, que incluye un cuerpo portátil, un conjunto de penetración, un conector que fija de manera liberable el conjunto de penetración a un árbol de perforación, un mecanismo de engranaje, un motor y una fuente de alimentación y conjunto de circuitos asociados que puede hacerse funcionar para alimentar el motor, incluyendo el elemento de penetración un trocar interior extraíble y una aguja o elemento de penetración exterior.

El documento US 5.312.408 da a conocer un aparato para cortar y succionar el canal medular de los huesos largos antes de la inserción de una endoprótesis. Se combina el uso de un elemento de corte con succión constante durante el tiempo de corte.

El documento US 5.330.480 da a conocer un conjunto de perforación quirúrgico que tiene un mecanismo de embrague que requiere una carga axial suficiente sobre superficies de corte del elemento de perforación para permitir la rotación del elemento de perforación.

#### Sumario de la divulgación

15

30

45

50

55

Según la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas, se proporciona un aparato para aspiración de médula ósea de un hueso. Tales aparatos también pueden usarse durante diversos tipos de procedimientos de trasplante de células madre. Diversas enseñanzas de la presente divulgación pueden usarse con otros tipos de dispositivos intraóseos y otros tipos de procedimientos médicos fuera del campo de proporcionar acceso vascular para el tratamiento de un paciente. Los ejemplos de tales procedimientos pueden incluir, pero no se limitan a, cifoplastia, vertebroplastia, implantación de alambres y tornillos asociados con sustitución de articulaciones y fijación interna de fracturas óseas y muchos otros procedimientos ortopédicos. También pueden incorporarse enseñanzas de la presente divulgación en diversos dispositivos y procedimientos de biopsia de gastroenterología-urología.

Un aspecto de la presente divulgación puede incluir un sistema de aspiración de médula ósea que tiene un set de aguja de aspiración junto con un elemento de accionamiento eléctrico y conjunto acoplador que puede hacerse funcionar para insertar el set de aguja de aspiración en un hueso y una médula ósea asociada. El set de aguja de aspiración puede incluir una cánula que tiene una única luz y un trocar o estilete que puede hacerse funcionar para disponerse de manera deslizable dentro de la luz de la cánula. Pueden usarse diversos tipos de conexiones incluyendo, pero sin limitarse a, conexiones de tipo Luer para enganchar de manera liberable el trocar dentro de la cánula.

Otro aspecto de la presente divulgación puede incluir un sistema de biopsia de hueso y/o médula ósea que tiene una aguja de biopsia o un set de aguja de biopsia junto con un elemento de accionamiento eléctrico o un elemento de accionamiento manual. El elemento de accionamiento eléctrico y un conjunto acoplador puede usarse para insertar la aguja de biopsia o el set de aguja de biopsia en un hueso y una médula ósea asociada. El set de aguja de biopsia puede incluir una cánula que tiene una única luz y un trocar que puede hacerse funcionar para disponerse de manera deslizable o de manera liberable dentro de la luz de la cánula. Tales agujas y sets de aguja pueden usarse en relación con la detección y/o el tratamiento de diversos cánceres y otras indicaciones patológicas.

Todavía otro aspecto de la presente divulgación puede incluir acceder a la médula ósea mediante inserción de una aguja o set de aguja intraósea en un hueso y una médula ósea asociada usando un elemento de accionamiento eléctrico y conjunto acoplador que puede hacerse funcionar para hacer rotar la aguja o el set de aguja intraósea a una velocidad óptima para obtener un espécimen de biopsia del hueso y/o médula ósea asociada. Puede proporcionarse una rosca helicoidal individual en un extremo de una aguja de biopsia para potenciar la captura de un espécimen de biopsia enroscando la rosca helicoidal individual en hueso esponjoso asociado para capturar un espécimen de médula ósea o núcleo de médula ósea.

Un aspecto de la presente divulgación puede incluir colocar un elemento de accionamiento eléctrico dentro de una bolsa de contención o un recipiente estéril para proporcionar aislamiento entre el elemento de accionamiento eléctrico y un entorno exterior. La bolsa de contención puede formarse a partir de materiales de tipo plástico transparente, ligeros, relativamente flexibles. La bolsa de contención puede incluir un conjunto de orificio que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con un extremo del elemento de accionamiento eléctrico y para mantener una barrera a los fluidos con partes adyacentes de un alojamiento de elemento de accionamiento. Un dispositivo intraóseo puede fijarse a un extremo del conjunto de orificio. Un árbol de accionamiento que se extiende desde el elemento de accionamiento eléctrico puede engancharse de manera liberable con otro extremo del conjunto de orificio.

Un aspecto adicional de la presente divulgación puede incluir un kit de biopsia que tiene una aguja de biopsia y un extractor o vástago extractor que puede hacerse funcionar para extraer un espécimen de hueso y/o médula ósea de una aguja de biopsia. También puede incluirse un embudo (algunas veces denominado "embudo extractor") dentro del kit de biopsia. El embudo puede adaptar la inserción del extractor en un extremo de la aguja de biopsia. El embudo puede incluir una parte de diámetro interior reducido formada según las enseñanzas de la presente divulgación. Las partes interiores del embudo pueden funcionar como "conector de un sentido" lo que puede permitir que el embudo funcione como protector frente a elementos afilados para un extremo de la aguja de biopsia dispuesta en el mismo.

Un aspecto adicional de la presente divulgación puede incluir un conjunto acoplador que puede hacerse funcionar para enganchar de manera liberable un dispositivo intraóseo con partes de un árbol de accionamiento que se extiende desde un extremo de un elemento de accionamiento eléctrico. El conjunto acoplador puede permitir que el elemento de accionamiento eléctrico inserte el dispositivo intraóseo en un sitio de inserción (inserción eléctrica). El conjunto acoplador también puede permitir que el elemento de accionamiento eléctrico haga "girar" el dispositivo intraóseo durante la extracción del sitio de inserción (extracción eléctrica). Esta característica de la presente divulgación también puede denominarse "inserción eléctrica y extracción eléctrica".

Los aparatos y métodos que incorporan las enseñanzas de la presente divulgación pueden:

Reducir los requisitos físicos para insertar un dispositivo IO en hueso y médula ósea asociada.

Mejorar el control de un dispositivo IO durante la inserción.

Aumentar la velocidad para completar un procedimiento IO.

Reducir la molestia para pacientes.

5 Sistemas y procedimientos sencillos, intuitivos para un operario.

Este sumario sólo contiene un número limitado de ejemplos de diversas realizaciones y características de la presente divulgación. En la descripción detallada de la divulgación se comentarán ejemplos adicionales de realizaciones y características.

#### Breve descripción de los dibujos

30

Puede obtenerse una comprensión más completa y exhaustiva de las presentes realizaciones y ventajas de las mismas haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que números de referencia similares indican características similares, y en los que:

la figura 1A es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de un ejemplo de un set de aguja de aspiración que incorpora enseñanzas de la presente divulgación dispuesto en un kit;

la figura 1B es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de un ejemplo de un set de aguja de biopsia que incorpora enseñanzas de la presente divulgación dispuesto en un kit:

la figura 1C es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de un ejemplo de una bandeja de procedimiento médico que incluye un set de aguja de biopsia y otros componentes satisfactorios para su uso con un elemento de accionamiento eléctrico en un entorno estéril según enseñanzas de la presente divulgación;

20 la figura 1D es un dibujo en sección tomado a lo largo de las líneas 1D-1D de la figura 1C;

la figura 1E es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de la bandeja de procedimiento médico de la figura 1D con un dispositivo médico no estéril dispuesto en una bolsa de contención según enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 1F es un dibujo esquemático que muestra todavía otra vista isométrica de la bandeja de procedimiento médico de la figura 1D con el dispositivo médico no estéril dispuesto en la bolsa de contención según enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 1G es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica adicional de la bandeja de procedimiento médico de la figura 1C;

la figura 1H es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de la bandeja de procedimiento médico de la figura 1G tras desplegar un primer paño y un segundo paño;

la figura 1I es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de la bandeja de procedimiento médico de la figura 1G tras haberse enganchado un elemento de accionamiento eléctrico con un conjunto acoplador según enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 1J es un esquema que muestra una vista isométrica de la bandeja de procedimiento médico de la figura 1G tras levantar el segundo paño para envolver el elemento de accionamiento eléctrico (un ejemplo de un dispositivo médico no estéril) en la bolsa de contención:

la figura 2 es un dibujo esquemático que muestra un ejemplo de un elemento de accionamiento eléctrico que puede hacerse funcionar para su uso con dispositivos intraóseos (IO) que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 3A es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de la aguja de aspiración de la figura 1A;

40 la figura 3B es un dibujo esquemático que muestra una vista en despiece ordenado del set de aguja de aspiración de la figura 3A;

la figura 3C es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica en despiece ordenado de un ejemplo de una aguja de biopsia que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 3D es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de otro ejemplo de un set de aguja intraósea que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 3E es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica con partes eliminadas de las puntas del set de aguja intraósea de la figura 3A;

la figura 3F es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de un ejemplo de la punta de un dispositivo intraóseo o cánula que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 3G es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de otro ejemplo de la punta de una aguja de biopsia que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;

- Ia figura 3H es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de todavía otro ejemplo de la punta de un dispositivo intraóseo o catéter que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;
  - la figura 3I es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica con partes eliminadas de un set de aguja intraósea que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;
- la figura 3J es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica con partes eliminadas de otro ejemplo de un set de aguja de biopsia que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;
  - la figura 4A es un dibujo esquemático parcialmente en sección y parcialmente en alzado con partes eliminadas que muestra una vista en despiece ordenado isométrica de un mandril que puede hacerse funcionar para instalar un elemento de inserción roscado dentro de partes de una aguja de biopsia según enseñanzas de la presente divulgación;
- la figura 4B es un dibujo esquemático que muestra un ejemplo de un elemento de inserción roscado que puede disponerse dentro del espacio interior longitudinal de una aguja de biopsia según enseñanzas de la presente divulgación;

20

40

- la figura 4C es un dibujo esquemático en sección con partes eliminadas que muestra un ejemplo de una aguja de biopsia con una rosca helicoidal individual dispuesta dentro de un extremo de la aguja de biopsia que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;
  - la figura 4D es un dibujo esquemático en sección con partes eliminadas que muestra otro ejemplo de una aguja de biopsia con una rosca helicoidal individual dispuesta dentro de un extremo de la aguja de biopsia según enseñanzas de la presente divulgación;
- la figura 4E es un dibujo esquemático en sección y en alzado con partes eliminadas que muestra un set de aguja de biopsia que incluye un trocar y una rosca helicoidal individual dispuesta próxima a un extremo de una cánula generalmente hueca según enseñanzas de la presente divulgación;
  - la figura 5A es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica en despiece ordenado de un elemento de accionamiento eléctrico, conjunto acoplador y un dispositivo intraóseo que incorpora enseñanzas de la presente divulgación:
- la figura 5B es un dibujo esquemático que muestra otra vista isométrica en despiece ordenado del conjunto acoplador y dispositivo intraóseo de la figura 5A;
  - la figura 5C es un dibujo esquemático en sección con partes eliminadas que muestra otra vista en despiece ordenado del elemento de accionamiento eléctrico, conjunto acoplador y dispositivo intraóseo de la figura 5A;
- la figura 5D es un dibujo esquemático que muestra una vista de extremo del conjunto acoplador tomada a lo largo de las líneas 5D-5D de la figura 5C antes de insertar un extremo de un dispositivo árbol en el mismo;
  - la figura 5E es un dibujo esquemático en sección con partes eliminadas que muestra el elemento de accionamiento eléctrico, conjunto acoplador y dispositivo intraóseo de la figura 5A;
  - la figura 5F es un dibujo esquemático en sección con partes eliminadas que muestra el conjunto acoplador de la figura 5D en una segunda posición que permite la liberación de un elemento de accionamiento eléctrico de un receptáculo dispuesto en el primer extremo del conjunto acoplador;
    - la figura 5G es un dibujo esquemático en sección que muestra diversas características de un conjunto acoplador y mecanismo de enclavamiento que incorpora enseñanzas de la presente divulgación tomado a lo largo de las líneas 5G-5G de la figura 5E;
- la figura 5H es un dibujo esquemático en sección que muestra diversas características de un conjunto acoplador y mecanismo de enclavamiento que incorpora enseñanzas de la presente divulgación tomado a lo largo de las líneas 5H-5H de la figura 5F;
  - la figura 5I es un dibujo esquemático en sección con partes eliminadas que muestra otro ejemplo de un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;
- la figura 6A es un dibujo esquemático que muestra un ejemplo alternativo de un conjunto acoplador que puede 50 hacerse funcionar para enganchar de manera liberable un dispositivo intraóseo con un extremo de un árbol de

accionamiento que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico según enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 6B es un dibujo esquemático en sección con partes eliminadas que muestra partes del elemento de accionamiento eléctrico, conjunto acoplador y dispositivo intraóseo de la figura 6A;

- Ia figura 7A es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica con partes eliminadas de un elemento de accionamiento eléctrico, bolsa de contención o manguito estéril y conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación:
  - la figura 7B es un dibujo esquemático que muestra otra vista del elemento de accionamiento eléctrico dispuesto en la bolsa de contención de la figura 7A según enseñanzas de la presente divulgación;
- la figura 8 es un dibujo esquemático que muestra una vista en despiece ordenado isométrica de un dispositivo intraóseo y un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación que pueden usarse de manera satisfactoria con un elemento de accionamiento eléctrico según enseñanzas de la presente divulgación o un elemento de accionamiento manual:
- la figura 9A es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica en despiece ordenado de un extractor de especímenes de biopsia y un embudo asociado que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;
  - la figura 9B es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de otro ejemplo de un extractor de especímenes de biopsia y un embudo asociado que incorpora enseñanzas de la presente divulgación:
  - la figura 9C es un dibujo esquemático en sección del embudo de la figura 9B; y
- la figura 10 es un dibujo esquemático en sección y en alzado con partes eliminadas que muestra una aguja de aspiración dispuesta en un sitio diana y que se comunica con un sistema de aspiración de médula ósea según enseñanzas de la presente divulgación.

#### Descripción detallada de la divulgación

40

45

50

Realizaciones preferidas de la divulgación y diversas ventajas pueden entenderse mediante referencia a las figuras 1A-10, en las que números similares se refieren a partes iguales y similares.

- El término "bolsa de contención" tal como se usa en esta solicitud puede incluir cualquier manguito estéril, envuelta estéril, guante estéril, recipiente estéril o cualquier otro dispositivo que incorpora enseñanzas de la presente divulgación y que puede hacerse funcionar para permitir enganchar un dispositivo no estéril con un dispositivo estéril y llevar a cabo un procedimiento médico que requiere un campo estéril o entorno estéril.
- Para algunas solicitudes puede colocarse un elemento de accionamiento eléctrico no estéril en una bolsa de contención que incorpora enseñanzas de la presente divulgación y engancharse con un dispositivo intraóseo estéril para su uso durante diversos procedimientos médicos que requieren un campo estéril o entorno estéril. Tales bolsas de contención pueden fijarse a un conjunto acoplador o cualquier otro dispositivo que incorpora enseñanzas de la presente divulgación para prevenir que el elemento de accionamiento eléctrico no estéril contamine el dispositivo intraóseo (IO) estéril durante y tras el enganche del elemento de accionamiento eléctrico no estéril con el dispositivo IO.
  - El término "elemento de accionamiento" tal como se usa en esta solicitud puede incluir cualquier tipo de elemento de accionamiento eléctrico satisfactorio para insertar un dispositivo intraóseo (IO) en una parte seleccionada del sistema vascular de un paciente. Tales elementos de accionamiento eléctricos con frecuencia hacen rotar un árbol de accionamiento que se extiende desde los mismos. Sin embargo, diversas enseñanzas de la presente divulgación pueden usarse con elementos de accionamiento eléctricos que provocan un movimiento de vaivén de un árbol de accionamiento asociado (no mostrado expresamente).
  - Pueden usarse de manera satisfactoria diversas técnicas para enganchar o fijar de manera liberable un dispositivo IO con un elemento de accionamiento eléctrico según enseñanzas de la presente divulgación. Por ejemplo puede usarse de manera satisfactoria una amplia variedad de conjuntos acopladores, conjuntos de orificio, conectores, receptáculos, ajustes, casquillos, conjuntos de casquillo, mecanismos de enclavamiento y/u otros tipos de dispositivos de conexión que incorporan enseñanzas de la presente divulgación para enganchar de manera liberable un dispositivo IO con un elemento de accionamiento eléctrico.
  - Pueden usarse de manera satisfactoria diversos tipos de conjuntos acopladores que incorporan enseñanzas de la presente divulgación para enganchar de manera liberable un extremo de un árbol que se extiende desde un elemento de accionamiento con un extremo de un dispositivo intraóseo. Para algunas realizaciones el elemento de accionamiento eléctrico puede incluir un árbol de accionamiento que tiene un extremo con una sección transversal generalmente hexagonal que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con un mecanismo de enclavamiento dispuesto en un extremo de un conjunto acoplador. Un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación puede denominarse acoplador "de manos libres", acoplador de desconexión rápida o de

liberación rápida y/o conjunto de orificio.

5

25

30

35

40

45

50

55

Pueden disponerse mecanismos de enclavamiento respectivos próximos a un primer extremo y un segundo extremo de un conjunto acoplador según enseñanzas de la presente divulgación. Empujar un extremo de un árbol de accionamiento que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico al interior del segundo extremo del conjunto acoplador puede dar como resultado que un rebaje anular dispuesto en el un extremo del árbol de accionamiento se enganche de manera liberable con un "chasquido" con el mecanismo de enclavamiento respectivo. Empujar un extremo de un dispositivo intraóseo al interior del primer extremo del conjunto acoplador puede dar como resultado que un rebaje anular en el un extremo del dispositivo intraóseo se enganche de manera liberable con un "chasquido" con el mecanismo de enclavamiento respectivo.

Para algunas realizaciones, un conjunto acoplador o conjunto de orificio puede engancharse con una bolsa de contención o manguito estéril según enseñanzas de la presente divulgación. Los conjuntos acopladores y/o conjuntos de casquillo que incorporan enseñanzas de la presente divulgación permiten una fácil separación de un elemento de accionamiento eléctrico asociado de un dispositivo IO de tal manera que el dispositivo IO puede permanecer en su sitio en un paciente para permitir la aspiración de médula ósea o extracción de especímenes de biopsia de hueso y/o médula ósea. Tales conjuntos acopladores y/o conjuntos de orificio también pueden permitir que un elemento de accionamiento eléctrico asociado haga "girar" o rotar un dispositivo IO fijado al tiempo que se extrae un dispositivo IO de un sitio de inserción o se cambia la profundidad de penetración de un dispositivo IO en una zona diana. Hacer rotar el dispositivo IO durante la extracción o cambio de profundidad (extracción eléctrica) puede mejorar sustancialmente la comodidad del paciente y reducir el posible traumatismo al hueso y tejido blando del organismo próximo a un sitio de inserción.

Puede usarse un elemento de accionamiento eléctrico para insertar un dispositivo IO que incorpora enseñanzas de la presente divulgación en una zona diana seleccionada o sitio diana en diez segundos o menos. Sin embargo, diversas enseñanzas de la presente divulgación no se limitan al uso con elementos de accionamiento eléctricos. También pueden usarse elementos de accionamiento manuales y elementos accionados por resorte con dispositivos IO que incorporan enseñanzas de la presente divulgación.

En el documento US 8.641.715, titulado Manual Intraosseous Device se muestran ejemplos de elementos de accionamiento manuales.

El término "fluido" puede usarse en esta solicitud para incluir líquidos tales como, pero sin limitarse a, sangre, agua, soluciones salinas, disoluciones i.v., plasma o cualquier mezcla de líquidos, material particulado, medicamento disuelto y/o fármacos asociados con biopsia o aspiración de médula ósea o comunicación de fluidos con médula ósea u otros sitios diana. El término "fluido" también puede usarse en esta solicitud de patente para incluir cualquier fluido y/o líquido corporal que contiene material particulado tal como médula ósea y/o células que pueden extraerse de una zona diana.

Los términos "extraer" y "extracción" pueden usarse en esta solicitud para incluir biopsia de hueso y/o médula ósea y aspiración de médula ósea. La biopsia de hueso y/o médula ósea (algunas veces denominada "biopsia con aguja") puede describirse generalmente como retirar una parte relativamente pequeña o espécimen de hueso y/o médula ósea de una zona diana seleccionada con fines de biopsia. La aspiración de médula ósea (algunas veces denominada "toma de muestras de médula ósea") puede describirse generalmente como extraer cantidades más grandes de médula ósea de una zona diana seleccionada. Pueden usarse cantidades relativamente grandes de médula ósea para fines de diagnóstico, trasplante y/o investigación. Por ejemplo, algunas técnicas de investigación de células madre pueden requerir cantidades relativamente grandes de médula ósea.

Los términos "sitio de inserción", "sitio de penetración" y "sitio de instalación" pueden usarse en esta solicitud para describir una ubicación en un hueso en la que puede insertarse un dispositivo intraóseo o perforarse en el hueso y la médula ósea asociada. Los sitios de inserción, sitios de penetración y sitios de instalación están generalmente cubiertos por piel y tejido blando.

El término "dispositivo intraóseo (IO)" puede usarse en esta solicitud para incluir, pero no se limita a, cualquier aguja hueca, barrena de perforación hueca, conjunto de penetración, elemento de penetración óseo, catéter, cánula, trocar, estilete, elemento de penetración interior, elemento de penetración exterior, aguja IO, aguja de biopsia, aguja de aspiración, set de aguja IO, set de aguja de biopsia o set de aguja de aspiración que puede hacerse funcionar para proporcionar acceso a un espacio intraóseo o partes interiores de un hueso. Tales dispositivos IO pueden estar formados, al menos en parte, de aleaciones de metales tales como acero inoxidable 304 y otros materiales biocompatibles asociados con agujas y dispositivos médicos similares.

Pueden formarse diversos tipos de dispositivos IO según enseñanzas de la presente divulgación. Ejemplos de tales dispositivos IO pueden incluir, pero no se limitan a, agujas de biopsia, sets de aguja de biopsia, agujas de aspiración y sets de aguja de aspiración. Sin embargo, puede formarse una amplia variedad de otros dispositivos IO según una o más enseñanzas de la presente divulgación. Tales dispositivos IO pueden incluir o no un trocar o estilete.

Para algunas aplicaciones, puede insertarse un trocar o estilete en una luz o espacio interior longitudinal generalmente hueco en un catéter o cánula asociado. El primer extremo del segundo casquillo puede engancharse

de manera liberable con un segundo extremo del primer casquillo para disponer de manera liberable el estilete o trocar dentro del espacio interior longitudinal de la cánula o catéter. La presente divulgación no se limita a sets de aguja de aspiración 100 o sets de aguja de biopsia 100a tal como se comenta en esta solicitud.

El término "zona diana" puede usarse en esta solicitud para describir partes seleccionadas de una cavidad ósea o ubicaciones en una cavidad ósea de las que puede extraerse médula ósea asociada según enseñanzas de la presente divulgación.

Muchas técnicas actualmente disponibles para extraer hueso y/o médula ósea pueden requerir más de una penetración en un hueso y una médula ósea asociada para recuperar una muestra adecuada de hueso y/o médula ósea. Pueden requerirse múltiples sitios de penetración en el mismo hueso si no se recupera un espécimen de biopsia de manera satisfactoria en el primer sitio de penetración. El personal médico puede necesitar insertar una aguja IO en varios sitios de penetración diferentes en el mismo hueso para obtener cantidades adecuadas de médula ósea para trasplante o investigación de células madre. Por ejemplo, obtener cantidades suficientes de médula ósea de la pelvis de un paciente puede requerir seis o más sitios de inserción. Múltiples inserciones pueden ser extremadamente dolorosas para un paciente y pueden disuadir a algunas personas de donar médula ósea. Múltiples inserciones también pueden provocar fatiga en el personal médico que realiza tales procedimientos con dispositivos IO manuales.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Los procedimientos de trasplante de médula ósea y diversos procedimientos de investigación tales como investigación de células madre con frecuencia requieren cantidades relativamente grandes de hueso y/o médula ósea. Los huesos de la cadera tienen generalmente una cavidad ósea grande y por tanto se usan con frecuencia como zona diana para extraer médula ósea para procedimientos de trasplante, procedimientos de investigación de células madre o cualquier otro procedimiento que requiere cantidades relativamente grandes de médula ósea.

Para algunas aplicaciones, puede formarse una aguja IO u otro dispositivo IO con un primer extremo que puede hacerse funcionar para penetrar en hueso y/o médula ósea asociada. Puede fijarse un conector o casquillo a un segundo extremo de la aguja IO u otro dispositivo IO. Tales conectores o casquillos pueden hacerse funcionar para enganchar de manera liberable la aguja IO o dispositivo IO con un elemento de accionamiento eléctrico, un elemento de accionamiento manual y/o un conjunto acoplador.

Sets de aguja IO y otros dispositivos IO que incorporan enseñanzas de la presente divulgación pueden incluir un primer dispositivo IO tal como una cánula, catéter o elemento de penetración exterior y un segundo dispositivo IO tal como un estilete, trocar o elemento de penetración interior. Pueden formarse diversos tipos de superficies de corte próximas a un primer extremo del primer dispositivo IO y un primer extremo del segundo dispositivo IO. La superficie de corte del primer dispositivo IO y la superficie de corte del segundo dispositivo IO pueden actuar conjuntamente entre sí para penetrar en hueso y/o médula ósea asociada.

Puede usarse un primer conector o primer casquillo para enganchar de manera liberable la primera aguja IO o dispositivo IO con la segunda aguja IO o dispositivo IO. Por ejemplo un set de aguja IO puede incluir un primer conector o un primer casquillo con una cánula, catéter o elemento de penetración exterior generalmente hueco fijado al mismo y que se extiende desde un primer extremo del primer casquillo. Puede hacerse funcionar un segundo extremo del primer casquillo para engancharse de manera liberable con un primer extremo de un segundo conector o un segundo casquillo. También puede fijarse un estilete, trocar o elemento de penetración interior al, y extenderse desde el, primer extremo del segundo casquillo. El segundo extremo del primer casquillo puede incluir una abertura dimensionada para permitir insertar el estilete, trocar o elemento de penetración interior a través de la abertura y una luz en la cánula, catéter o elemento de penetración exterior.

Puede hacerse funcionar un segundo extremo del segundo casquillo para engancharse de manera liberable con un primer extremo de un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación. Un extremo de un árbol que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico o un elemento de accionamiento manual puede engancharse de manera liberable con un segundo extremo del conjunto acoplador.

Pueden encontrarse detalles adicionales referentes a elementos de accionamiento eléctricos, conectores, casquillos, y dispositivos IO en el documento WO 2008/124463 titulado "Powered Drivers Intraosseous Devices and Methods to Access Bone Marrow".

Pueden describirse diversas características de la presente divulgación con respecto al elemento de accionamiento eléctrico 200, conjuntos acopladores 250, 250a, 250b y 250c, conjuntos de casquillo 130, 130a, 130b y 130c, sets de aguja IO 100, 100a y 100b , aguja de biopsia 100c y/o bolsa de contención 170. Sin embargo, la presente divulgación no se limita a tales elementos de accionamiento eléctricos, conjuntos acopladores, conjuntos de casquillo, sets de aguja IO, agujas de biopsia y/o bolsas de contención. Puede formarse una amplia variedad de dispositivos intraóseos, conjuntos de casquillo, conjuntos acopladores y/o bolsas de contención según enseñanzas de la presente divulgación con diversas dimensiones y/o configuraciones.

Las figuras 1A-1J muestran algunos ejemplos de bandejas y/o kits de procedimiento médico que pueden contener uno o más dispositivos intraóseos y/u otros componentes que incorporan enseñanzas de la presente divulgación. Por ejemplo, la bandeja de procedimiento médico 20a tal como se muestra en la figura 1A puede incluir set de aguja

intraósea o set de aguja de aspiración 100 que incorpora diversas enseñanzas de la presente divulgación. La bandeja de procedimiento médico 20b tal como se muestra en la figura 1B puede incluir set de aguja intraósea o set de aguja de biopsia 100b, extractor 90, embudo 80 y/o bolsa de contención o manguito estéril 170. La bandeja de procedimiento médico 20c tal como se muestra en las figuras 1C-1I puede incluir diversos dispositivos IO y otros componentes que incorporan enseñanzas de la presente divulgación incluyendo, pero sin limitarse a, set de aguja de biopsia 100b, conjunto acoplador 250, bolsa de contención 170, extractor 90 y/o embudo 80a.

Las bandejas y/o kits de procedimiento médico formados según enseñanzas de la presente divulgación pueden proporcionar un soporte o base para diversos componentes tales como un conjunto acoplador, embudo y/o protector frente a elementos afilados para permitir que un operario o usuario realice diversas funciones sin requerir que el operario o usuario sujete o manipule el componente respectivo. Por ejemplo, la bandeja de procedimiento médico 20c tal como se muestra en la figura 1 puede colocar y soportar el conjunto acoplador 250 de tal manera que un extremo de un elemento de accionamiento eléctrico puede insertarse (empujarse) en enganche liberable con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250. Entonces puede usarse el elemento de accionamiento eléctrico para retirar el conjunto acoplador 250 de la bandeja de procedimiento médico 20c sin requerir que un operario o usuario sujete o manipule directamente el conjunto acoplador 250.

10

15

20

25

30

55

El embudo 80a puede colocarse y soportarse dentro de la bandeja de procedimiento médico 20c de tal manera que un extremo de un dispositivo intraóseo puede insertarse (empujarse) dentro del embudo 80a. El embudo 80a puede retirarse de la bandeja de procedimiento médico 20c sin requerir que un operario o usuario sujete o manipule directamente el embudo 80a. Cada protector frente a elementos afilados 64a también puede colocarse y soportarse dentro de la bandeja de procedimiento médico 20c para permitir insertar (empujar) un extremo de un dispositivo intraóseo o cualquier otro dispositivo médico que requiere protección frente a elementos afilados dentro del protector frente a elementos afilados 64a sin requerir que un operario o usuario sujete o manipule directamente el protector frente a elementos afilados asociado 64a. Las bandejas de procedimiento médico, conjuntos acopladores y otros componentes formados según enseñanzas de la presente divulgación pueden reducir sustancialmente el número de ocasiones para una "punción con aguja" y/o caída accidental, contaminación u otros problemas asociados con el manejo y la manipulación de diversos componentes dispuestos dentro de una bandeja de procedimiento médico asociada.

Las bandejas y kits de procedimiento médico formados según enseñanzas de la presente divulgación pueden tener una amplia variedad de configuraciones y/o dimensiones. Para algunas aplicaciones, un kit que contiene dispositivos intraóseos según enseñanzas de la presente divulgación puede tener una longitud global de aproximadamente cuatro pulgadas y media (11,4 cm), una anchura de aproximadamente tres pulgadas (7,6 cm) y una profundidad de aproximadamente dos pulgadas (5,1 cm). Pueden usarse satisfactoriamente diversas técnicas de termosellado para colocar una cubierta extraíble (no mostrada expresamente) sobre una bandeja o kit de procedimiento médico que incorpora enseñanzas de la presente divulgación.

Las bandejas de procedimiento médico 20a, 20b y/o 20c también pueden contener una amplia variedad de otros componentes incluyendo, pero sin limitarse a, uno o más protectores frente a elementos afilados 64 tal como se muestra en las figuras 1A y 1B o protectores frente a elementos afilados 64a tal como se muestra en las figuras 1C, 1E y 1F. Los protectores frente a elementos afilados 64 y 64a pueden incluir material de tipo arcilla o espuma dura 66 dispuesto en los mismos. Los dispositivos intraóseos tales como sets de aguja de aspiración y sets de aguja de biopsia tienen normalmente puntas afiladas y/o superficie de corte respectivas que pueden hacerse funcionar para penetrar en la piel, tejido blando y hueso. Las puntas afiladas y/o superficie de corte de tales dispositivos intraóseos pueden insertarse en material de tipo arcilla o espuma dura 66 tras completarse un procedimiento médico usando el dispositivo intraóseo respectivo.

Para algunas aplicaciones, la bandeja de procedimiento médico 20a puede denominarse "bandeja de aspiración de médula ósea", "bandeja de procedimiento de aspiración" o "kit de aspiración de médula ósea". Para algunas aplicaciones, las bandejas de procedimiento médico 20b y 20c pueden denominarse algunas veces "bandejas de procedimiento de biopsia de hueso y/o médula ósea" o "bandejas de procedimiento de biopsia" o "kits de biopsia de médula ósea".

Las bandejas de procedimiento médico 20a, 20b y/o 20c pueden formarse a partir de diversos materiales poliméricos compatibles con acondicionamiento y almacenamiento estéril de diversos componentes dispuestos dentro de cada bandeja de procedimiento médico. Para algunas aplicaciones pueden usarse técnicas de esterilización con óxido de etileno durante el montaje y acondicionamiento de bandejas de procedimiento médico 20a, 20b y 20c. Sin embargo, pueden usarse otros procedimientos de esterilización según sea apropiado.

Pueden colocarse cubiertas respectivas (no mostradas expresamente) sobre cada bandeja de procedimiento médico 20a, 20b y 20c como parte de un procedimiento de esterilización y acondicionamiento asociado. Tales cubiertas pueden retirarse antes de usar diversos componentes dispuestos dentro de cada bandeja de procedimiento médico.

La bandeja de procedimiento médico o bandeja de aspiración 20a (véase la figura 1A) puede incluir una ranura alargada 22 con dimensiones apropiadas para un dispositivo intraóseo asociado tal como, pero sin limitarse a, set de aguja de aspiración 100. Las dimensiones y configuración de la ranura 22 pueden seleccionarse para alojar la

longitud combinada del conjunto de casquillo 130 y la cánula 110a que se extiende desde el mismo. Un extremo de la ranura 22 puede dimensionarse para adaptarse a las dimensiones y configuración del conjunto de casquillo 130. También pueden proporcionarse aberturas alargadas o ranuras para dedos 24 para adaptarse a la inserción y extracción del set de aguja de aspiración 100 a partir de la ranura 22. Diversos detalles asociados con el set de aguja de aspiración 100 se comentarán posteriormente con respecto a la figura 3A.

5

10

15

20

45

50

55

El protector frente a elementos afilados 64 puede disponerse dentro de una cavidad de contención 26 de la bandeja de procedimiento médico 20a. También puede formarse un par de ranuras para dedos 28 en la bandeja 20a para adaptarse a la inserción y extracción del protector frente a elementos afilados 64 de la cavidad de contención 26a. La cavidad de contención 26b también puede formarse en la bandeja 20a junto con ranuras para dedos 28 asociadas. Un protector frente a elementos afilados adicional u otros componentes pueden disponerse dentro de la cavidad de contención 26b. Las dimensiones/configuraciones de la ranura 22 y cavidades de contención 26a y 26b pueden variarse según se desee para componentes respectivos que se dispondrán en las mismas.

La bandeja de procedimiento médico o bandeja de biopsia 20b (véase la figura 1B) puede incluir ranuras alargadas 30 y 32. Las dimensiones y configuración de la ranura alargada 30 pueden seleccionarse para adaptarse a la colocación del extractor 90 en las mismas. Las dimensiones y configuración de ranura alargada 32 pueden seleccionarse para adaptarse a la colocación del dispositivo intraóseo o set de aguja de biopsia 100b en las mismas.

Un extremo de ranura alargada 30 puede tener una configuración y dimensiones seleccionadas para adaptarse a la configuración y dimensiones del mango 96 dispuesto en el segundo extremo 92 de vástago inyector 94. Puede formarse un par de ranuras para dedos 34 como parte de ranura alargada 30 para permitir la instalación y extracción del extractor 90. Un extremo de ranura alargada 32 puede hacerse funcionar para adaptarse a la configuración y dimensiones asociadas con el conjunto de casquillo 130a del set de aguja de biopsia 100b. También puede proporcionarse un par de ranuras para dedos 36 como parte de la ranura alargada 32 para adaptarse a la inserción y extracción del set de aguja de biopsia 100b a partir de la ranura alargada 32.

La bandeja 20b también puede incluir una cavidad de contención 38 dispuesta adyacente a la ranura alargada 30.

La cavidad de contención 38 puede tener una configuración y dimensiones compatibles con la colocación de manera liberable del embudo 80 en la misma. La bandeja 20b también puede incluir un compartimento o cavidad de contención 40 con dimensiones compatibles con la colocación de la bolsa de contención 170 con el conjunto acoplador 250 fijado a la misma. Puede proporcionarse uno o más recipientes o vasos de especímenes o muestras (no mostrados expresamente) en la bandeja de biopsia 20b. Los recipientes de muestras o especímenes de biopsia pueden incluir una cavidad dimensionada para recibir un espécimen de biopsia del set de aguja de biopsia 100b. Pueden formarse cavidades de contención de embudo 38 en la bandeja de procedimiento de biopsia 20b adyacentes al extractor 90 para garantizar que el embudo 80 está fácilmente disponible para ayudar a extraer un espécimen de biopsia del set de aguja de biopsia 100b.

La bandeja de procedimiento médico o bandeja de biopsia 20c tal como se muestra en las figuras 1C-1I representa otro ejemplo de una bandeja de procedimiento médico formada según enseñanzas de la presente divulgación. La bandeja de procedimiento de biopsia 20c puede incluir un dispositivo intraóseo o set de aguja de biopsia 100b dispuesto de manera liberable en la ranura alargada 42 y un extractor 90 dispuesto en la ranura alargada 44. Pueden disponerse extremos respectivos de ranuras alargadas 42 y 44 adyacentes entre sí de modo que pueden fabricarse más fácilmente ranuras para dedos 46a, 46b y 46c. La bandeja de procedimiento de biopsia 20c también incluye un par de protectores frente a elementos afilados 64a dispuestos en cavidades de contención 48 respectivas. Cada cavidad de contención 48 incluye un par de ranuras para dedos 50.

El embudo 80a puede disponerse de manera deslizable en la cavidad de contención 56 en la bandeja de procedimiento médico 20c en una posición generalmente vertical. Véase la figura 1D. Como resultado, el primer extremo 81a del embudo 80a puede orientarse en una posición para permitir la inserción de un extremo del set de aguja de biopsia 100b o cánula exterior 110b en el mismo. Un conducto longitudinal 84 próximo al primer extremo 81a puede incluir una parte en sección decreciente pegajosa que puede hacerse funcionar para mantener el contacto con un extremo del set de aguja de biopsia 100b o cánula exterior 110b. Entonces puede manipularse el set de aguja de biopsia 100b o cánula 110b para tirar del embudo 80a de la cavidad de contención 56. El embudo 80a puede servir como protector frente a elementos afilados para el un extremo de un dispositivo intraóseo insertado en el mismo.

Uno de los beneficios de la presente divulgación puede incluir poder enganchar de manera liberable un extremo de un elemento de accionamiento eléctrico con un extremo de un conjunto acoplador, enganchar de manera liberable un extremo de una aguja de biopsia con un extremo opuesto del conjunto acoplador, insertar otro extremo de la aguja de biopsia en una zona diana seleccionada, realizar la "extracción eléctrica" de la aguja de biopsia con un alto grado de confianza de que un espécimen de biopsia se dispondrá en la misma e insertar el otro extremo de la aguja de biopsia en un embudo para proporcionar tanto protección frente a elementos afilados como extracción del espécimen de biopsia. Cualquier contacto directo entre un operario y la aguja de biopsia puede limitarse empujando el un extremo de la aguja de biopsia en un extremo respectivo del conjunto acoplador.

También puede formarse un par de elementos de sujeción o pinzas (no mostrados expresamente) en la bandeja de

procedimiento médico 20c adyacentes a la cavidad de contención para el conjunto acoplador 250. Tales pinzas pueden diseñarse para adaptarse al primer extremo 181 y al segundo extremo 182 del refuerzo flexible 180 dispuesto en la segunda abertura 172 de la bolsa de contención 170. El conjunto acoplador 250 también puede instalarse en la cavidad de contención 58 de la bandeja de procedimiento de biopsia 20c con el primer extremo 251 hacia abajo y el segundo extremo 252 hacia arriba.

5

10

15

35

40

Las figuras 1E y 1F muestran un procedimiento para colocar un elemento de accionamiento eléctrico dentro de una bolsa de contención que incorpora enseñanzas de la presente divulgación. La bolsa de contención 170 puede formarse a partir de un material generalmente flexible, impermeable a los fluidos, que también puede esterilizarse usando técnicas de esterilización convencionales. La bolsa de contención 170 puede usarse para impedir que un elemento de accionamiento eléctrico no estéril contamine un dispositivo intraóseo estéril y/o un sitio de inyección, particularmente durante un procedimiento de biopsia de médula ósea o un procedimiento de aspiración de médula ósea. La bolsa de contención 170 puede hacerse funcionar para formar una barrera a los fluidos con partes adyacentes del conjunto de alojamiento 270. Al mismo tiempo, el conjunto acoplador 250 puede permitir que el elemento de accionamiento eléctrico haga rotar un dispositivo intraóseo enganchado de manera liberable con el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250 sin dañar la bolsa de contención 170.

La primera abertura 171 puede formarse a lo largo de un borde de la bolsa de contención o manguito 170. La segunda abertura 172 puede formarse a lo largo de un borde opuesto de la bolsa de contención 170. La configuración y dimensiones de la segunda abertura 172 pueden seleccionarse para adaptarse a la inserción y extracción de un elemento de accionamiento eléctrico u otro dispositivo médico no estéril a partir de la misma.

El conjunto acoplador 250 puede engancharse de manera sujeta con, y extenderse desde, la primera abertura 171. La fijación entre partes adyacentes de la primera abertura 171 y el conjunto acoplador 250 puede seleccionarse para permitir la rotación de un dispositivo intraóseo mediante un elemento de accionamiento eléctrico asociado. El conjunto de alojamiento 270 y/o los segmentos de alojamiento 280 y 290 del conjunto acoplador 250 pueden permanecer relativamente estacionarios durante la rotación del núcleo alargado 260. Véase la figura 5F. Por ejemplo, partes del conjunto de alojamiento 270 tales como la brida 254 que se extiende desde el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 pueden fijarse a la primera abertura 171 y permanecer relativamente estacionarias mientras que el elemento de accionamiento eléctrico 200 hace rotar el núcleo alargado 260 y el set de aguja de aspiración 100 que se extiende desde el mismo.

Para algunas aplicaciones, el elemento de accionamiento eléctrico 200 puede colocarse directamente en una bolsa de contención y engancharse con el conjunto acoplador 250. Para otras aplicaciones, puede insertarse un elemento de accionamiento eléctrico no estéril en la bolsa de contención 170 en relación con la extracción del conjunto acoplador 250 de una bandeja de procedimiento médico.

Para algunas aplicaciones, puede extraerse una cubierta protectora (no mostrada expresamente) de la bandeja de procedimiento médico 20c. El extremo 224 que se extiende desde el árbol de accionamiento 222 del elemento de accionamiento eléctrico 200 puede insertarse entonces a través de la segunda abertura 172 de la bolsa de contención 170 y engancharse de manera liberable con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

El primer extremo 181 y el segundo extremo 182 del refuerzo flexible 180 pueden extraerse entonces de las pinzas o elementos de sujeción respectivos en la bandeja de procedimiento médico 20c para permitir ajustar manualmente la segunda abertura 172 hacia arriba con respecto al elemento de accionamiento eléctrico 200. Véase la figura 1E. La bolsa de contención 170 puede seguir levantándose hasta una posición totalmente extendida con el elemento de accionamiento eléctrico 200 dispuesto en la misma. Véase la figura 1F. Entonces puede colocarse la solapa 174 sobre la segunda abertura 172. La bolsa de contención 170 con el elemento de accionamiento eléctrico 200 dispuesto en la misma y el conjunto acoplador 250 puede extraerse entonces de la cavidad de contención 58 de la bandeja de procedimiento médico 20c.

Las figuras 1G-1J muestran otro procedimiento que incorpora enseñanzas de la presente divulgación para colocar un elemento de accionamiento eléctrico no estéril en una bolsa de contención con un conjunto acoplador o conjunto de orificio que se extiende desde el mismo y encerrar el elemento de accionamiento eléctrico no estéril dentro de la bolsa de contención para permitir enganchar el conjunto acoplador con un dispositivo intraóseo estéril. Puede usarse el mismo procedimiento para enganchar otros dispositivos médicos no estériles con dispositivos médicos estériles.

Para algunas aplicaciones, la bandeja de procedimiento médico 20c puede colocarse en la segundo bandeja 20d con el primer paño 51 dispuesto entre las mismas. Véase la figura 1G y 1J. El segundo paño 52 con la abertura o ventana 54 puede colocarse entonces sobre la bandeja de procedimiento médico 20c con la abertura o ventana 54 generalmente alineada con la segunda abertura 172 de la bolsa de contención 170 y el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250. El segundo paño 52 también puede cubrir partes del primer paño 51 que se extienden hacia fuera entre la bandeja de procedimiento médico 20c y la segunda bandeja de procedimiento médico (no mostrado expresamente).

Para algunas aplicaciones, partes del segundo paño 52 adyacentes a la ventana 54 pueden engancharse de manera liberable con partes de la bolsa de contención 170 adyacentes a la segunda abertura 172. Véase la figura 1J.

Pueden usarse satisfactoriamente diversos materiales adhesivos de baja resistencia comercialmente disponibles para proporcionar enganche liberable entre el segundo paño 52 proximal a la ventana 54 y la segunda abertura 172 de la bolsa de contención 170.

El primer paño 51 y el segundo paño 52 pueden plegarse entonces entre sí y cubrir el contenido de la bandeja de procedimiento médico 20c tal como se muestra en la figura 1G. Una parte del segundo paño 52 puede verse en la figura 1G entre partes respectivas del primer paño 51.

5

10

15

20

25

40

45

50

55

Una cubierta protectora (no mostrada expresamente) puede colocarse entonces sobre ambas bandejas de procedimiento médico y cualquier parte expuesta de los paños 51 y 52. Entonces puede esterilizarse la bandeja de procedimiento médico combinada (no mostrada expresamente). Un beneficio de tal esterilización incluye, pero no se limita a, proporcionar una bolsa de contención esterilizada que puede usarse para enganchar un dispositivo médico no estéril con un dispositivo médico estéril según enseñanzas de la presente divulgación.

El primer paño 51 y el segundo paño 52 pueden desplegarse entonces tal como se muestra en la figura 1H, lo cual expondrá la segunda abertura 172 de la bolsa de contención 170 y el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 a través de la ventana 54 en el segundo paño 52. A continuación una persona que no está en condiciones estériles (no mostrado expresamente) puede insertar el elemento de accionamiento eléctrico no estéril 200 a través de la abertura o ventana 54 y enganchar de manera liberable el extremo 224 del árbol de accionamiento 222 que se extiende desde el elemento de accionamiento eléctrico no estéril 200 con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250. La persona que no está en condiciones estériles puede levantar entonces el segundo paño 52 hasta una posición tal como se muestra en la figura 1J con el elemento de accionamiento eléctrico 200 dispuesto dentro de la bolsa de contención 170. La persona que no está en condiciones estériles puede seguir levantando el segundo paño 52 para liberar el enganche entre las partes del segundo paño 52 adyacentes a la ventana 54 y las partes de la bolsa de contención 170 adyacentes a la segunda abertura 172.

Los procedimientos típicos asociados con el uso de una bandeja o kit de procedimiento médico que incorpora enseñanzas de la presente divulgación pueden incluir las siguientes etapas. La bandeja de procedimiento médico 20d en una ubicación deseada para realizar un procedimiento médico asociado. Por ejemplo la bandeja de procedimiento médico 20d puede colocarse sobre una mesa o carro adyacente a una mesa de operaciones en la que puede realizarse un procedimiento de aspiración de médula ósea o un procedimiento de biopsia de médula ósea.

Puede extraerse una cubierta asociada de la bandeja de procedimiento médico 20d por una persona en condiciones estériles para exponer los paños plegados 51 y 52. Entonces pueden desplegarse los paños 51 y 52 por la persona en condiciones estériles tal como se muestra en la figura 1H. Entonces una persona en condiciones no estériles puede coger el elemento de accionamiento eléctrico no estéril 200 e insertar el elemento de accionamiento eléctrico 200 a través de la ventana 54 en el segundo paño 52 tal como se muestra en la figura 1H. El extremo 224 del árbol de accionamiento 222 del elemento de accionamiento eléctrico 200 puede introducirse en su sitio con un "chasquido" dentro del segundo extremo 252 de conjunto acoplador 250. La persona que no está en condiciones estériles puede levantar entonces el segundo paño 52 tal como se muestra en la figura 1J, lo cual dará como resultado que se levante la bolsa de contención 170 hacia arriba y por encima del elemento de accionamiento eléctrico 200. La persona que no está en condiciones estériles puede entonces retirar el segundo paño 52.

Entonces, una persona en condiciones estériles puede cerrar la solapa 174 sobre el segundo extremo 172 de la bolsa de contención 170. La persona en condiciones estériles puede agarrar entonces el mango 214 del elemento de accionamiento eléctrico 200 a través de la bolsa de contención 170 y levantar el elemento de accionamiento eléctrico 200 con el conjunto acoplador 250 fijado al mismo desde la cavidad de contención 58 dispuesta en el kit 20c. La persona en condiciones estériles puede entonces extraer un dispositivo intraóseo tal como un set de aguja de biopsia 100b del kit de procedimiento médico 20c e insertar el segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b en el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250. Puede notarse un "chasquido" cuando el segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b (o cualquier otro dispositivo intraóseo que incorpora enseñanzas de la presente divulgación) se enclava de manera liberable dentro del primer extremo 251 de conjunto acoplador 250. Puede extraerse una tapa de seguridad de aguja (no mostrada expresamente) del primer extremo 101 de la aguja de biopsia 100b tras enganchar de manera liberable el segundo extremo 102 con el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250.

El elemento de accionamiento eléctrico 200 dispuesto dentro de la bolsa de contención 170 junto con el conjunto acoplador 250 y el set de aguja de biopsia 100b que se extiende desde el mismo puede sujetarse con una mano mientras que una persona en condiciones estériles identifica el sitio de inserción con la otra mano. El elemento de accionamiento eléctrico 200 puede colocarse sobre el sitio de inserción para introducir el primer extremo 101 del set de aguja de biopsia 100b a través de la piel en la dirección y hacia el hueso. Tras entrar en contacto con el hueso, el operario puede apretar un botón o gatillo 246 y aplicar una presión suave relativamente constante al mango 214 del elemento de accionamiento eléctrico 200. Tras la penetración de la corteza ósea, el operario puede liberar el gatillo 246 para detener una inserción adicional del primer extremo 101 del set de aguja de biopsia 100b.

Entonces puede activarse el primer segmento de alojamiento 280 para liberar el segundo extremo 102 del set de

aguja de biopsia 100b del enganche con el conjunto acoplador 250. Entonces puede hacerse rotar el segundo casquillo 150a en el sentido contrario a las agujas del reloj para desenganchar el segundo casquillo 150a y el estilete 120 asociado del primer casquillo 140a. Véase la figura 3B. Entonces puede tirarse del estilete 120 y extraerse de la aguja de biopsia o cánula 110b. Entonces puede insertarse el primer extremo 121 del estilete 120 en el protector frente a elementos afilados 64a. Tras completarse un procedimiento de biopsia apropiado, el segundo casquillo 150a puede volver a engancharse con el primer casquillo 140a. El primer extremo 251 del conjunto acoplador 250 puede volver a engancharse entonces con el segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b para hacer rotar o girar el set de aguja de biopsia 100b al tiempo que se extrae del sitio de inserción. Tras extraerse del sitio de inserción, el segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b puede desengancharse del conjunto acoplador 250. El primer extremo 101 del set de aguja de biopsia 100b puede insertarse entonces en el recipiente para elementos afilados 64a.

10

15

20

25

30

Tras haber extraído el segundo paño 52 del enganche con la segunda abertura 172, una persona en condiciones estériles (no mostrada expresamente) puede cerrar la solapa 174 para sellar el elemento de accionamiento eléctrico no estéril en la misma. La persona en condiciones estériles puede extraer entonces la bolsa de contención 170, el elemento de accionamiento eléctrico 200 y el conjunto acoplador 250 de la cavidad de contención 58. La persona en condiciones estériles puede enganchar entonces de manera liberable el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250 con un extremo de un dispositivo intraóseo estéril dispuesto dentro de la bandeja de procedimiento médico 20c según enseñanzas de la presente divulgación. Tras completarse un procedimiento de aspiración de médula ósea, procedimiento de biopsia de hueso y/o médula ósea y/u otros procedimientos médicos usando el dispositivo intraóseo, el extremo afilado o la punta afilada del dispositivo intraóseo puede insertarse en el material 66 en el protector frente a elementos afilados 64a para su eliminación adicional según los procedimientos apropiados.

Puede usarse satisfactoriamente una amplia variedad de paños con una bandeja o kit de procedimiento médico que incorpora enseñanzas de la presente divulgación. En la patente estadounidense 4.553.539 se muestra un ejemplo de un paño asociado con procedimientos médicos. Sin embargo, el primer paño 51 y/o el segundo paño 52 pueden formarse a partir de una amplia variedad de materiales y pueden tener una amplia variedad de configuraciones y/o dimensiones

El elemento de accionamiento eléctrico 200 tal como se muestra en las figuras 1E, 1F, 1I, 2 y 5A y el elemento de accionamiento eléctrico 200a tal como se muestra en las figuras 7A y 7B pueden usarse satisfactoriamente para insertar un dispositivo intraóseo que incorpora enseñanzas de la presente divulgación en un hueso y una médula ósea asociada. Los elementos de accionamiento eléctricos 200 y 200a pueden ser sustancialmente similares excepto por extremos 224 y 224a respectivos del árbol de accionamiento 222 que se extienden desde el primer extremo 211 del alojamiento 210. Véanse por ejemplo las figuras 2 y 7A. Por tanto, sólo se describirá en más detalle el elemento de accionamiento eléctrico 200.

El elemento de accionamiento eléctrico 200 puede incluir un alojamiento 210 que tiene una configuración general similar a una pequeña pistola definido en parte por el mango 214. Diversos componentes asociados con el elemento de accionamiento eléctrico 200 pueden disponerse dentro del mango 214 que incluye el alojamiento 210. Por ejemplo, puede disponerse una fuente de alimentación tal como una batería 216 dentro del mango 214. La batería 216 puede tener diversas configuraciones y dimensiones.

El mango 214 que incluye el alojamiento 210 puede formarse a partir de materiales poliméricos relativamente resistentes, de alto rendimiento, tales como policarbonato u otros materiales satisfactorios. Para algunas aplicaciones el alojamiento 210 puede formarse en dos mitades (no mostradas expresamente) que pueden unirse entre sí con un sello estanco a los fluidos para proteger diversos componentes del elemento de accionamiento eléctrico 200 dispuestos en el mismo.

Puede disponerse un motor 218 y un conjunto de engranajes 220 dentro de partes de alojamiento 210 adyacentes al mango 214. El motor 218 y el conjunto de engranajes 220 pueden alinearse generalmente entre sí. El motor 218 puede engancharse de manera rotatoria con un extremo del conjunto de engranajes 220. El árbol de accionamiento 222 puede engancharse de manera rotatoria con, y extenderse desde, otro extremo del conjunto de engranajes 220 opuesto al motor 218. Para algunas aplicaciones tanto el motor 218 como el conjunto de engranajes 220 pueden tener configuraciones generalmente cilíndricas.

Pueden obtenerse motores y conjuntos de engranajes satisfactorios para su uso con el elemento de accionamiento eléctrico 200 de diversos proveedores. Tales motores y conjuntos de engranajes pueden pedirse como "sets" con un extremo de cada motor fijado de manera sujeta a un extremo adyacente de un conjunto de engranajes asociado. Un árbol de accionamiento que tiene diversas dimensiones y/o configuraciones puede extenderse desde el conjunto de engranajes opuesto al motor. Tales conjuntos de engranajes pueden denominarse algunas veces "engranajes reductores" o "engranajes planetarios". Las dimensiones y/o configuración del alojamiento 210 pueden modificarse para adaptarse a un motor y conjunto de engranajes asociados.

El extremo distal o primer extremo 211 del alojamiento 210 puede incluir una abertura (no mostrada expresamente) con partes del árbol de accionamiento 222 extendiéndose de la misma. Para algunas aplicaciones el extremo 224 o la parte del árbol de accionamiento 222 que se extiende desde el primer extremo 211 del alojamiento 210 puede

tener una sección transversal generalmente hexagonal con superficies 226 dispuestas en el mismo. El receptáculo 263 dispuesto en el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 puede tener una sección transversal generalmente hexagonal coincidente. Véase la figura 5E.

Las superficies 226 pueden extenderse generalmente en paralelo entre sí y en paralelo con respecto a un eje longitudinal o eje de rotación (no mostrado expresamente) asociado con el árbol de accionamiento 222. También puede formarse una o más superficies de sección decreciente 228 en el extremo 224 para ayudar con el enganche de manera liberable del elemento de accionamiento eléctrico 200 con el conjunto acoplador 250. Véanse las figuras 5E y 5G. El extremo de un árbol de accionamiento que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico puede tener una amplia variedad de configuraciones. Véanse por ejemplo las figuras 6A y 6B.

5

35

40

45

50

55

- 10 Un árbol de accionamiento que tiene dimensiones y configuración deseadas puede extenderse desde el conjunto de engranajes opuesto al motor. El árbol de accionamiento puede proporcionarse como parte de cada set de motor y conjunto de engranajes. Las dimensiones y/o configuración de un alojamiento asociado pueden modificarse según enseñanzas de la presente divulgación para adaptarse a diversos tipos de motores, conjuntos de engranajes y/o árboles de accionamiento. Por ejemplo, los elementos de accionamiento eléctricos usados con aquias de aspiración y/o agujas de biopsia pueden incluir conjuntos de engranajes con dimensiones mayores requeridas para adaptarse a 15 razones de reducción de velocidad mayores, por ejemplo de entre 60:1 y 80:1, dando como resultado rpm de árbol de accionamiento más lentas. Los elementos de accionamiento eléctricos usados para proporcionar acceso intraóseo durante procedimientos médicos de emergencia pueden funcionar a una velocidad superior y pueden incluir conjuntos de engranajes que tienen una razón de reducción de velocidad menor, por ejemplo de entre 10:1 y 20 30:1, dando como resultado rpm de árbol de accionamiento superiores. Para algunas aplicaciones, la diferencia en el tamaño para conjuntos de engranajes puede dar como resultado el aumento del diámetro interior de un alojamiento asociado en aproximadamente de dos a tres milímetros para adaptarse a conjuntos de engranajes más grandes asociados con elementos de accionamiento eléctricos usados para insertar aguias de biopsia y/o aguias de aspiración.
- Pueden engancharse conjuntos acopladores que tienen aberturas o receptáculos correspondientes de manera liberable con el extremo 224 que se extiende desde el primer extremo 211 del elemento de accionamiento eléctrico 200 o el extremo 224a que se extiende desde el primer extremo 211 del elemento de accionamiento eléctrico 200a. Por ejemplo, el extremo 224 que se extiende desde el primer extremo 211 del alojamiento 210 puede engancharse de manera liberable con el receptáculo 264 dispuesto próximo al segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 tal como se muestra en las figuras 1E, 1F, 5C y 5D.

Para algunas aplicaciones, puede disponerse un cojinete de empuje 241 entre el primer extremo o extremo distal 211 del alojamiento 210 y partes adyacentes del conjunto de engranajes 220. El cojinete de empuje 242 puede disponerse entre el segundo extremo o extremo proximal 212 del alojamiento 210 y partes adyacentes del motor 218. Los cojinetes de empuje 241 y 242 pueden limitar el movimiento longitudinal del motor 218, conjunto de engranajes 220 y árbol de accionamiento 222 dentro de partes asociadas del alojamiento 210.

El conjunto de gatillo 244 también puede disponerse dentro del alojamiento 210 próximo al mango 214. El conjunto de gatillo 244 puede incluir el gatillo o interruptor de contacto 246. El motor 218 puede recibir energía y dejar de recibir energía pulsando y soltando alternativamente el gatillo 246. También puede disponerse una placa de circuito eléctrico 247 dentro del alojamiento 210. La placa de circuito eléctrico 247 puede acoplarse eléctricamente con el conjunto de gatillo 244, motor 218, fuente de alimentación 216 y luz indicadora 248.

Para algunas aplicaciones, la luz indicadora 248 puede ser un diodo emisor de luz (LED) o una pequeña bombilla más convencional. Para algunas aplicaciones, la luz indicadora 248 puede activarse cuando se ha usado el noventa por ciento (90%) de la capacidad de almacenamiento eléctrico de la batería 216.

La configuración y dimensiones de un dispositivo intraóseo formado según enseñanzas de la presente divulgación pueden variar dependiendo de las aplicaciones previstas respectivas para cada dispositivo intraóseo. Por ejemplo la longitud de una aguja de biopsia formada según enseñanzas de la presente divulgación puede variar desde aproximadamente cinco (5) milímetros hasta treinta (30) milímetros. Sin embargo, también pueden formarse agujas de biopsia que tienen otras longitudes según enseñanzas de la presente divulgación. Las agujas de aspiración formadas según enseñanzas de la presente divulgación pueden tener longitudes de aproximadamente veinticinco (25) milímetros, sesenta (60) milímetros y noventa (90) milímetros. Para algunas aplicaciones, una aguja de aspiración que tiene una longitud de noventa (90) milímetros o más también puede incluir uno o más orificios laterales. Véase por ejemplo la figura 3A. Los dispositivos intraóseos (IO) formados según enseñanzas de la presente divulgación pueden tener diámetros exteriores y espacios interiores longitudinales o luces correspondientes generalmente a agujas de calibre dieciocho (18) a calibre diez (10). La configuración y dimensiones de cada dispositivo IO pueden depender del tamaño de un hueso asociado y la profundidad deseada de penetración de la médula ósea asociada.

Combinar un elemento de accionamiento eléctrico con un conjunto acoplador y un set de aguja de aspiración según enseñanzas de la presente divulgación puede permitir un acceso rápido a la cresta ilíaca u otros sitios de inserción para extraer médula ósea asociada. Es posible que los sistemas de aspiración de médula ósea que incorporan

enseñanzas de la presente divulgación puedan insertar una aguja de aspiración hasta una profundidad deseada en hueso esponjoso en de diez (10) a quince (15) segundos. Esta misma capacidad puede usarse para obtener especímenes de hueso y/o médula ósea dependiendo de la velocidad óptima para insertar una aguja de biopsia para obtener un espécimen de biopsia fiable según enseñanzas de la presente divulgación.

- Los sistemas de aspiración de médula ósea que incorpora enseñanzas de la presente divulgación pueden proporcionar un elemento de accionamiento eléctrico y un conjunto acoplador que puede hacerse funcionar para insertar una aguja de aspiración dentro de hueso esponjoso y extraer médula ósea. Tras haberse insertado un set de aguja de aspiración hasta una profundidad deseada en un hueso para la extracción de médula ósea, puede extraerse un trocar o estilete de la luz de un catéter o cánula asociado. Puede fijarse un conjunto de casquillo que incorpora enseñanzas de la presente divulgación al segundo extremo del set de aguja permitiendo una extracción relativamente fácil y rápida del trocar o estilete de la luz de la cánula o el catéter. Entonces un ajuste de tipo Luer proporcionado en un casquillo fijado a la cánula o catéter puede conectarse a un sistema de aspiración de médula ósea. Véase la figura 10. Para algunas aplicaciones, pueden formarse casquillos y conjuntos de casquillo usando policarbonato de calidad médica.
- Tras completarse la aspiración de un volumen o muestra deseado de médula ósea en una primera zona diana, el trocar o estilete puede volver a insertarse en la luz del elemento de penetración exterior o cánula. El primer extremo de un casquillo fijado al trocar o estilete puede volver a engancharse con el segundo extremo de un casquillo fijado a la cánula o catéter. Entonces puede usarse un elemento de accionamiento eléctrico y conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación para insertar el set de aguja de aspiración hasta una segunda profundidad deseada en el hueso esponjoso para obtener otra muestra de médula ósea o el elemento de accionamiento eléctrico puede usarse para realizar la "extracción eléctrica" del set de aguja de aspiración. Puede proporcionarse capacidad de seguridad frente a elementos afilados para el estilete y/o la cánula como parte de tales sistemas de aspiración.
- Los sets de aguja intraósea (IO) o sets de aguja de aspiración 100 y 100a tal como se muestran en la figura 3A y la figura 3B y aguja de biopsia 100c tal como se muestra en la figura 3C sólo representan algunos ejemplos de dispositivos intraóseos formados según enseñanzas de la presente divulgación. Sets de aguja de aspiración 100 y 100a pueden tener elementos de penetración exteriores o cánulas 110a similares y elementos de penetración interiores similares a estiletes 120. Véanse las figuras 3A y 3B. Sin embargo, el set de aguja IO 100 puede incluir un conjunto de casquillo 130a. Véanse las figuras 3A y 3B. La aguja de biopsia 100c también puede incluir un conjunto de casquillo 130a. Véase la figura 3C

Tal como se representa por los sets de aguja IO 100 y 100a, el primer extremo 111a de la cánula 110a y el primer extremo 121 del estilete 120 pueden hacerse funcionar para penetrar en un hueso y médula ósea asociada. Diversas características del primer extremo 111a de la cánula 110a y el primer extremo 121 del estilete 120 se muestran con más detalle en las figuras 3D y 3F. El primer extremo 101 de los sets de aguja IO 100 y 100a puede corresponder generalmente con el primer extremo 111a de la cánula 110a y el primer extremo 121 del estilete 120.

35

40

45

50

55

60

La cánula 110a puede tener una pluralidad de marcas 104 dispuestas en partes exteriores de la misma. Las marcas 104 pueden denominarse algunas veces "marcas de colocación" o "indicadores de profundidad". Pueden usarse marcas 104 para indicar la profundidad de penetración del set de aguja de aspiración 100 ó 100a en un hueso y una médula ósea asociada. Para algunas aplicaciones, la cánula 110a puede tener una longitud de aproximadamente sesenta (60) milímetros y puede tener un diámetro exterior nominal de aproximadamente 0,017 pulgadas (0,43 mm) correspondiente generalmente a una aguja de calibre dieciséis (16). La cánula 110a puede formarse a partir de acero inoxidable u otros materiales biocompatibles adecuados. Las marcas de colocación 104 pueden estar separadas aproximadamente un (1) centímetro unas de otras en partes exteriores de la cánula 110a. Para algunas aplicaciones, pueden formarse uno o más orificios laterales 106 en partes exteriores de la cánula 110a separados del primer extremo 111a.

El conjunto de casquillo 130 tal como se muestra en la figura 3A puede usarse para disponer de manera liberable el estilete 120 dentro del espacio interior longitudinal o luz 118 de la cánula 110a. Véase la figura 3E. El conjunto de casquillo 130 puede incluir el primer casquillo 140 y el segundo casquillo 150. El segundo extremo de la cánula 110a, opuesto al primer extremo 111a, puede engancharse de manera sujeta con el segundo extremo del acánula 110a. El segundo extremo del estilete 120, opuesto al primer extremo 121, puede engancharse de manera sujeta con el primer extremo del casquillo 150.

Tal como se muestra en la figura 3A, la cánula 110a puede extenderse longitudinalmente desde el primer extremo 141 del casquillo 140. El estilete 120 también puede extenderse desde el primer extremo del casquillo 150 (no mostrado expresamente). El segundo extremo del casquillo 140 puede incluir un ajuste de tipo Luer convencional que puede engancharse de manera liberable con un ajuste de tipo Luer correspondiente dentro del primer extremo del segundo casquillo 150. Las líneas discontinuas 134 tal como se muestra en la figura 3A pueden representar la conexión roscada resultante entre el segundo extremo del primer casquillo 140 y el primer extremo del segundo casquillo 150. En las figuras 3B, 3C, 5E, 5F, 5I y 10 se muestran con más detalle ejemplos de conexiones y/o ajustes de tipo Luer. El ajuste de tipo Luer dispuesto en el segundo extremo del casquillo 140 puede hacerse

funcionar para engancharse de manera liberable con un ajuste de tipo jeringa convencional y/o una conexión intravenosa (i.v.) convencional.

El casquillo 150 incluye un segundo extremo 152 que se corresponde generalmente con el segundo extremo 132 del conjunto de casquillo 130 y el segundo extremo 102 del set de aguja IO 100. El casquillo 140 puede incluir un primer extremo 141 que puede corresponderse generalmente con el primer extremo 131 del conjunto de casquillo 130. La cánula 110a puede extenderse longitudinalmente desde el primer extremo 141 del casquillo 140 y el primer extremo 131 del conjunto de casquillo 130.

5

10

15

20

25

30

40

45

50

55

Pueden disponerse de manera satisfactoria diversos tipos de receptáculos en el segundo extremo 152 del casquillo 150 para su uso en el enganche de manera liberable del conjunto de casquillo 130 con un elemento de accionamiento eléctrico. Por ejemplo, un receptáculo que tiene una configuración generalmente en sección decreciente que se corresponde con la configuración en sección decreciente de un extremo de un árbol de accionamiento que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico puede engancharse de manera liberable con el segundo extremo 152 del casquillo 150. El elemento de accionamiento eléctrico 200a tal como se muestra en las figuras 6A y 6B puede representar un ejemplo de un elemento de accionamiento eléctrico que tiene un árbol de accionamiento que se extiende desde un alojamiento con una parte en sección decreciente que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con un receptáculo que tiene una configuración en sección decreciente generalmente correspondiente. Para algunas aplicaciones tales elementos de accionamiento eléctricos pueden sujetarse a un dispositivo intraóseo mediante un imán (no mostrado expresamente) dispuesto sobre el extremo del árbol en sección decreciente que se extiende desde el elemento de accionamiento eléctrico y un disco de metal dispuesto dentro de un receptáculo correspondiente en los dispositivos intraóseos. Tales elementos de accionamiento eléctricos también pueden usarse con dispositivos intraóseos usados para obtener acceso vascular de emergencia (EVA).

Para otros ejemplos que pueden comentarse posteriormente en más detalle, el segundo extremo de un conjunto de casquillo puede hacerse funcionar para disponerse dentro de un receptáculo formado en un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación. Una característica de la presente divulgación puede incluir formar un conjunto de casquillo que puede engancharse de manera liberable dentro de un primer receptáculo dispuesto en un primer extremo de un conjunto acoplador. Véase por ejemplo el receptáculo 263 próximo al primer extremo 261 del núcleo alargado 260 tal como se muestra en la figura 5E. Las dimensiones y configuración del receptáculo 263 pueden seleccionarse para impedir la rotación del casquillo 150a con respecto al casquillo 140a mientras se inserta (se hace rotar) un dispositivo IO en un hueso y una médula ósea asociada. El elemento de accionamiento eléctrico puede engancharse de manera liberable con un segundo receptáculo dispuesto en un segundo extremo del conjunto acoplador. Véase por ejemplo el receptáculo 264 próximo al segundo extremo 262 del núcleo alargado 260 tal como se muestra en la figura 5E.

El dispositivo intraóseo o set de aguja de aspiración 100a se muestra en la figura 3B con el primer extremo 151 del casquillo 150a separado del segundo extremo 142 del casquillo 140a. Las partes del estilete 120 que se extienden desde el primer extremo 151 del casquillo 150a se muestran dispuestas de manera deslizable dentro de la luz o el espacio interior longitudinal 118 de la cánula 110a.

El conjunto de casquillo 130a tal como se muestra en la figura 3B puede incluir un primer extremo 131 que puede corresponderse generalmente con el primer extremo 141 del casquillo 140a. El conjunto de casquillo 130a también puede incluir un segundo extremo 132 que puede corresponderse generalmente con el segundo extremo 152 del casquillo 150a y el segundo extremo 102 del conjunto de casquillo 130a. Véase la figura 3B. La cánula 110a puede fijarse al, y extenderse desde el, primer extremo 141 del casquillo 140a.

El segundo extremo 142 del casquillo 140a puede incluir una mitad de una conexión o ajuste de tipo Luer típico que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con partes correspondientes de una conexión o ajuste de tipo Luer dispuesto en el primer extremo 151 del segundo casquillo 150a. Para ejemplos tal como se muestran en las figuras 3B y 3C, el primer extremo 131 del conjunto de casquillo 130a puede corresponderse con el primer extremo 141 del primer casquillo 140a. El segundo extremo 152 del segundo casquillo 150a puede corresponderse con el segundo extremo 132 del conjunto de casquillo 130a y el segundo extremo 102 del set de aguja de aspiración 100a.

Al menos una parte del conjunto de casquillo 130a puede tener una sección transversal generalmente hexagonal que puede hacerse funcionar para recibirse dentro de la sección transversal generalmente hexagonal del receptáculo 264 dispuesto próximo al primer extremo 251 del conjunto acoplador 250. Véase la figura 5E. Las partes del primer casquillo 140a dispuestas adyacentes a la parte de diámetro exterior reducido 143 pueden tener secciones transversales generalmente hexagonales. Véanse las figuras 3B y 3C. Pueden usarse de manera satisfactoria diversas secciones transversales distintas de hexagonales para enganchar de manera liberable un elemento de accionamiento eléctrico con un extremo de un conjunto acoplador y un dispositivo intraóseo con un extremo opuesto del conjunto acoplador.

Los sets de aguja de aspiración pueden incluir con frecuencia un trocar, estilete o elemento de penetración en combinación con una cánula, catéter o elemento de penetración exterior asociado. Sin embargo, las agujas de

biopsia formadas según enseñanzas de la presente divulgación pueden incluir o no un trocar, estilete o elemento de penetración interior. Por ejemplo, la aguja de biopsia 100c se muestra en la figura 3C fijada al primer extremo del casquillo 140a. Un estilete o elemento de penetración interior no se fija al primer extremo 151 del casquillo 150a.

Para la aguja de biopsia 100c, puede usarse el casquillo 140a para enganchar de manera liberable la aguja de biopsia 100c en un receptáculo formado en un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación. El casquillo 150a puede fijarse cerca del extremo 141 del casquillo 140a. Sin embargo, para muchas aplicaciones puede conectarse el casquillo 140a sin el casquillo 150a con un extremo de un conjunto acoplador según enseñanzas de la presente divulgación. Puede usarse la aguja de biopsia 100c para capturar un espécimen de biopsia de un hueso y médula ósea asociada. Colocar un trocar dentro de la aguja de biopsia 100c puede dar como resultado un daño sustancial al espécimen de hueso durante la penetración del hueso por las puntas combinadas del trocar y la aguja de biopsia 100c.

5

10

15

20

25

30

35

55

El casquillo 140a puede incluir un segundo extremo 142 con una abertura 144 formada en el mismo. El conducto 146 puede extenderse desde el segundo extremo 142 hacia el primer extremo 141 del casquillo 140a. Véanse las figuras 5E, 5F y 5I. El conducto 146 puede hacerse funcionar para comunicar fluidos con la luz 118 de la cánula 100a. El segundo extremo 142 del casquillo 140 puede incluir diversas características de una conexión o ajuste de tipo Luer convencional, incluyendo roscas 148. Pueden formarse roscas 158 correspondientes dentro del primer extremo 151 del casquillo 150a. Véanse por ejemplo las figuras 5E, 5F y 5I. Las dimensiones y configuración del receptáculo 263 en el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250 pueden seleccionarse para impedir el movimiento relativo entre el casquillo 140a y el casquillo 150a durante la inserción (rotación) de un dispositivo IO en un hueso y una médula ósea asociada. Si se produce tal movimiento relativo, las roscas 148 y 158 pueden desconectarse.

Para algunas aplicaciones el casquillo 140a y el casquillo 150a pueden formarse usando técnicas de moldeo por inyección. El casquillo 140a puede incluir una parte de diámetro exterior reducido 143 dispuesta entre el primer extremo 141 y el segundo extremo 142. Véanse por ejemplo las figuras 3B, 3C y 5C. De una manera similar puede formarse una pluralidad de espacios vacíos o recortes 153 en el casquillo 150a adyacentes al, y que se extienden desde el, segundo extremo 152 en la dirección del primer extremo 151. Véanse por ejemplo las figuras 3B, 3C y 5A. La configuración y dimensiones de la parte de diámetro reducido 143 y/o los recortes 153 pueden variarse para optimizar técnicas de moldeo por inyección asociadas y al mismo tiempo proporcionar configuraciones, dimensiones y resistencia de material requeridos para permitir que el conjunto de casquillo 130a asociado funcione según enseñanzas de la presente divulgación.

Las figuras 3D y 3E muestran un ejemplo de superficies de corte y puntas que pueden formarse adyacentes a los extremos de una cánula y un trocar asociado según enseñanzas de la presente divulgación. Para la cánula o el elemento de penetración exterior 110a y el trocar o el elemento de penetración interior 120a, la punta 123 del estilete 120 puede disponerse relativamente cerca de la punta 113 de la cánula 110a. Para algunas aplicaciones, el primer extremo 121 del trocar 120 y el primer extremo 111a de la cánula 110a pueden afilarse al mismo tiempo para formar superficies de corte adyacentes 114 y 124. Afilar los extremos 111a y 121 al mismo tiempo puede dar como resultado la formación de una única unidad de corte para formar bordes de corte generalmente coincidentes 124e y 114e tal como se muestra en las figuras 3D y 3E. A continuación pueden comentarse otros tipos de superficies de corte formadas según enseñanzas de la presente divulgación.

40 El primer extremo 121 del trocar 120 puede extenderse a través de la abertura 144 en el segundo extremo 142 del casquillo 140a. Véase la figura 3B. El casquillo 150a dispuesto en el segundo extremo del trocar 120 puede engancharse de manera liberable con el segundo extremo de la cánula 110a representado por el casquillo 140a. Véase la figura 3B.

Es posible que los oncólogos y otros profesionales sanitarios no puedan obtener satisfactoriamente un espécimen adecuado de hueso y/o médula ósea porque las agujas de biopsia actualmente disponibles no logran algunas veces capturar un espécimen satisfactorio de hueso y/o médula ósea. Cuando se obtiene un espécimen, algunas veces el espécimen puede dañarse o contaminarse. Los dispositivos intraóseos que incorporan enseñanzas de la presente divulgación pueden reducir sustancialmente o eliminar problemas asociados con la obtención de un espécimen adecuado de hueso y/o médula ósea. Diversas enseñanzas de la presente divulgación pueden aumentar sustancialmente la probabilidad de obtener un espécimen satisfactorio de biopsia de hueso esponjoso y médula ósea asociada.

Generalmente puede describirse que los huesos humanos tienen una capa o lámina exterior dura de tejido óseo conocida como "hueso cortical". El hueso esponjoso (también conocido como hueso trabecular o canceloso) rellena normalmente una cavidad interna asociada con hueso cortical. El hueso esponjoso es otro tipo de tejido óseo con densidad y resistencia generalmente bajas pero un área superficial alta. El hueso esponjoso incluye normalmente espículas o trabéculas que forman un entramado reticular de intersticios rellenos con tejido conjuntivo o médula ósea. Las partes exteriores del hueso esponjoso contienen generalmente médula ósea roja que produce componentes de células sanguíneas. La mayoría de las arterias y venas de un hueso están ubicadas en el hueso esponjoso asociado.

Uno de los beneficios de la presente divulgación puede incluir proporcionar diversos dispositivos intraóseos incluyendo, pero sin limitarse a, sets de aguja de biopsia y agujas de biopsia que pueden hacerse funcionar para obtener de manera fiable especímenes de biopsia de hueso cortical y/o hueso esponjoso sin daño significativo a especímenes de biopsia asociados. Por ejemplo, la formación de una pluralidad de superficies de corte en el extremo final de un elemento de penetración exterior o cánula según enseñanzas de la presente divulgación puede permitir que una aguja de biopsia resultante penetre más rápidamente en un hueso y médula ósea asociada, puede reducir la cantidad de tiempo y fuerza requeridos para extraer un espécimen de hueso y/o médula ósea de una zona diana según enseñanzas de la presente divulgación.

La configuración de la punta de una cánula o elemento de penetración exterior puede modificarse según enseñanzas de la presente divulgación para proporcionar un par motor óptimo durante la inserción de la cánula o elemento de penetración exterior mediante un elemento de accionamiento eléctrico para obtener un espécimen de hueso y/o médula ósea de biopsia. Una velocidad de alimentación constante, controlada, cuando se usa un elemento de accionamiento eléctrico puede dar como resultado especímenes de biopsia de calidad superior en comparación con agujas de biopsia insertadas manualmente. Puede disponerse al menos una rosca helicoidal dentro de una cánula hueca próxima a una punta o primer extremo asociado para ayudar a capturar un espécimen de hueso y/o médula ósea de biopsia.

La calidad de un espécimen de hueso y/o médula ósea y la fiabilidad de la obtención de un espécimen de hueso y/o médula ósea usando un elemento de accionamiento eléctrico y aguja de biopsia que incorpora enseñanzas de la presente divulgación pueden mejorarse sustancialmente usando una velocidad de alimentación óptima para insertar la aguja de biopsia en un hueso y una médula ósea asociada. La velocidad de alimentación o velocidad de inserción de una aguja de biopsia que incorpora enseñanzas de la presente divulgación puede ser una función del paso de al menos una rosca dispuesta en una parte interior de la aguja de biopsia y revoluciones por minuto (rpm) de la aguja de biopsia.

20

30

35

40

45

#### rpm = Velocidad de alimentación X paso de roscas

La rosca helicoidal 190 tal como se muestra en las figuras 4C, 4D y 4E puede tener un paso de aproximadamente veinticuatro (24) roscas por pulgada (9,4 roscas por cm). Un paso óptimo puede variar basándose en factores tales como razón de engranaje de reducción (77:1 para algunos ejemplos) y carga impuesta sobre un motor asociado.

Beneficios técnicos adicionales pueden incluir reducir los requisitos físicos y el estrés mental para los usuarios y reducir el dolor y el estrés para los pacientes al aumentar la velocidad y el control de la inserción del set de aguja durante procedimientos de biopsia de médula ósea y aspiración de médula ósea.

La combinación de un elemento de accionamiento eléctrico y un set de aguja de biopsia puede usarse para acceder rápidamente a la cresta ilíaca u otros sitios de inserción para extraer especímenes asociados de hueso y/o médula ósea. Los sistemas de biopsia de médula ósea que incorporan enseñanzas de la presente divulgación proporcionan una alternativa eléctrica a las técnicas manuales actuales para insertar agujas de biopsia en hueso y médula ósea que generalmente se consideran como la norma en la industria.

Para algunas aplicaciones, una aguja de aspiración o aguja de biopsia formada según enseñanzas de la presente divulgación puede incluir un cánula o catéter hueco que tiene un extremo formado mediante técnicas de mecanizado por descarga eléctrica (EDM), técnicas de afilado y/u otras técnicas de mecanizado. Puede formarse una pluralidad de dientes en un extremo de la cánula o catéter usando técnicas de EDM, técnicas de afilado y/u otras técnicas de mecanizado.

También puede disponerse un estilete o trocar dentro de la cánula o catéter extendiéndose un primer extremo del estilete desde un primer extremo de la cánula o catéter. Aumentar la longitud del primer extremo del estilete o trocar que se extiende desde el primer extremo de la cánula o catéter puede reducir la cantidad de par motor o fuerza requerida para penetrar en un hueso y puede reducir el tiempo requerido para que un set de aguja de aspiración o set de aguja de biopsia asociado penetre en el hueso y la médula ósea asociada.

Una configuración específica de elemento de accionamiento eléctrico, dispositivo intraóseo y punta producirá generalmente el mismo par motor cuando se perfore un hueso duro o un hueso blando. Sin embargo, el tiempo requerido para perforar hasta una primera profundidad en un hueso duro será generalmente mayor que el tiempo requerido para perforar hasta una profundidad similar en un hueso blando.

Los dientes formados en un extremo de una cánula o catéter pueden curvarse radialmente hacia fuera para reducir la cantidad de tiempo y/o fuerza requerida para penetrar en un hueso y médula ósea asociada usando la cánula o catéter. Para algunas aplicaciones un elemento de accionamiento eléctrico y set de aguja de aspiración o set de aguja de biopsia formados según enseñanzas de la presente divulgación pueden proporcionar acceso a la médula ósea de un paciente usando una cantidad similar de par motor. El periodo de tiempo para penetrar en un hueso relativamente duro puede aumentarse en comparación con el periodo de tiempo requerido para penetrar en un hueso relativamente más blando.

Se afilaron lentamente las puntas de varios estiletes y cánulas que incorporan enseñanzas de la presente

divulgación con refrigerante para prevenir el posible daño térmico a las aleaciones metálicas o material de resorte usado para formar los estiletes y cánulas. Se ensamblaron los estiletes y cánulas en sets de aguja IO respectivos. Se insertaron las puntas de cada set de aguja en bloques de modelos óseos en condiciones de prueba controladas. Se realizaron algunas pruebas con bloques de modelos óseos de Pacific Research. Se insertaron las puntas de los sets de aguja hasta una profundidad de aproximadamente dos centímetros con diez libras (10 lb) de fuerza y doce voltios de corriente continua (12 VCC) aplicados a un elemento de accionamiento eléctrico asociado. No hubo ningún desgaste medible o visual de las puntas de estilete o cánula tras completarse las pruebas.

Una aguja de biopsia generalmente hueca puede hacerse rotar de manera sustancialmente continua a una velocidad óptima o rpm durante la inserción en una zona diana seleccionada para obtener un espécimen de biopsia. La aguja de biopsia puede incluir un espacio interior longitudinal que se extiende desde un primer extremo abierto de la aguja hasta un segundo extremo abierto de la aguja. Puede formarse una pequeña rosca helicoidal en partes interiores del espacio interior longitudinal próximas al primer extremo. La rosca puede tener un paso similar a roscas usadas en tornillos de madera convencionales. La velocidad de rotación o revoluciones por minuto (rpm) de la aguja de biopsia puede seleccionarse instalando un conjunto de engranajes con una razón de reducción de velocidad deseada (normalmente entre 60:1 y 80:1) entre un motor y un árbol de accionamiento asociado. Para algunas aplicaciones el conjunto de engranajes puede reducir la velocidad de rotación de un motor fijado a una razón de aproximadamente 66:1 ó 77:1.

10

15

20

25

30

35

40

50

55

El elemento de penetración exterior o cánula 110f tal como se muestra en la figura 3F puede incluir un primer extremo 111f que tiene una pluralidad de superficies de corte 114f formadas adyacentes a una abertura 116 en el primer extremo 111f. La abertura 116 puede comunicarse con, y formar parte de, un espacio interior longitudinal o luz 118 asociado. Para algunas aplicaciones pueden formarse superficies de corte 114f usando técnicas de mecanizado por descarga eléctrica (EDM).

Tal como se muestra en la figura 3G, el elemento de penetración exterior o cánula 110g puede incluir un primer extremo 111g que tiene una configuración generalmente en sección decreciente o diámetro exterior reducido en comparación con otras partes de la cánula 110g. Una pluralidad de superficies de corte 114g puede disponerse en el extremo 111g adyacente a la abertura 116 respectiva. Para algunas aplicaciones, las superficies de corte 114g pueden formarse usando técnicas de afilado a máquina. El extremo 111g de la cánula 110g puede incluir seis superficies de corte afiladas 114g con coronas 115 respectivas que pueden formarse entre las mismas. Formar un set de aguja de biopsia y/o aguja de biopsia con un extremo en sección decreciente 111g y una pluralidad de superficies de corte 114g y coronas 115 puede proporcionar un rendimiento de perforación mejorado cuando se usa el set de aguja de biopsia y/o aguja de biopsia resultante con un elemento de accionamiento eléctrico según enseñanzas de la presente divulgación.

Para algunas aplicaciones, puede formarse una ranura helicoidal 117 dentro del espacio interior longitudinal 118 próxima a la abertura 116 respectiva. La ranura helicoidal 117 puede ayudar a retener un espécimen de biopsia o un espécimen de médula ósea dentro del espacio interior longitudinal 118.

Pruebas realizadas con cánulas o elementos de penetración exteriores formados según enseñanzas de la presente divulgación indicaron que formar superficies de corte o dientes de corte con mecanizado por descarga eléctrica (EDM) algunas veces dio como resultado que la cánula o elemento de penetración exterior asociado podía perforar a través de un hueso y médula ósea asociada ligeramente más rápido que una cánula o elemento de penetración exterior que tenía superficies de corte formadas usando técnicas de afilado. Algunos resultados de pruebas también indicaron que curvar las superficies de corte formadas en un extremo de una cánula o elemento de penetración exterior según enseñanzas de la presente divulgación puede reducir la cantidad de tiempo y/o la cantidad de fuerza requerida para extraer un espécimen de hueso y/o médula ósea de una zona diana.

En las figuras 3I y 3J se muestra el set de aguja intraósea o set de aguja de biopsia 100g. El set de aguja de biopsia 100g puede incluir una cánula o elemento de penetración exterior 110g con un estilete o elemento de penetración interior 120g dispuesto de manera deslizable en la misma. El primer extremo 101 del set de aguja de biopsia 100g se muestra en las figuras 3I y 3J. Para algunas aplicaciones, el primer extremo 101 del set de aguja de biopsia 100g puede minimizar el daño a la piel y tejido corporal blando en un sitio de inserción.

Para algunas aplicaciones el elemento de penetración interior o trocar 120g puede incluir un primer extremo 121 que tiene una pluralidad de superficies de corte 125 y 126 formadas en partes exteriores del mismo que se extienden desde la punta 123 asociada hacia un segundo extremo del trocar o elemento de penetración interior 120g. Para algunas aplicaciones pueden formarse una o más superficies de corte 125 que tienen una longitud 127 que se extiende desde la punta 123 hasta superficies de corte 114g asociadas en la cánula 110g asociada. Puede formarse una o más superficies de corte 126 adyacentes a cada superficie de corte 125 con una segunda longitud 128. La primera longitud 127 puede ser mayor que la segunda longitud 128. La razón de la primera longitud 127 y la segunda longitud 128 puede variarse según enseñanzas de la presente divulgación para proporcionar un rendimiento óptimo para penetrar en un hueso y médula ósea asociada seleccionados.

Para algunas aplicaciones, puede disponerse una única rosca dentro del espacio interior longitudinal o luz de una aguja de biopsia, cánula, catéter o elemento de penetración exterior según enseñanzas de la presente divulgación.

Pueden usarse de manera satisfactoria diversas técnicas y procedimientos para colocar la rosca individual dentro de una cánula generalmente hueca o elemento de penetración exterior próxima a un extremo de la cánula o elemento de penetración exterior que tiene un extremo que puede hacerse funcionar para penetrar en un hueso y/o médula ósea asociada. Puede colocarse un bucle helicoidal que tiene una configuración y dimensiones asociadas con la rosca individual resultante en un extremo de un mandril tal como un conjunto de electrodo de soldadura por puntos. El mandril o conjunto de electrodo puede insertarse entonces a través de una abertura en el un extremo de la cánula o elemento de penetración exterior que puede hacerse funcionar para penetrar en un hueso y/o médula ósea asociada. El bucle helicoidal puede unirse entonces con partes adyacentes de la cánula. Pueden usarse de manera satisfactoria bucles que tienen una amplia variedad de dimensiones y configuraciones para colocar una rosca individual en una aguja de biopsia.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Tal como se muestra en las figuras 4A-4E, se muestran ejemplos de roscas helicoidales dispuestas en agujas de biopsia o cánulas que incorporan enseñanzas de la presente divulgación. El elemento de penetración exterior o cánula 110h tal como se muestra en la figura 4A puede formarse con un espacio interior longitudinal 118 o luz 118 que se extiende desde la abertura 116 hasta la cánula 110h. El conjunto de electrodo o mandril 160 puede usarse para instalar (soldar por puntos) una rosca helicoidal individual en la luz 118 próxima a la abertura 116.

El bucle helicoidal 192 tal como se muestra en la figura 4B puede colocarse en el primer extremo 161 del conjunto de electrodo 160. El bucle helicoidal 192 puede tener la sección transversal de un triángulo rectángulo. El primer extremo o electrodo de cobre 161 puede tener una configuración y dimensiones apropiadas para recibirse de manera deslizable dentro de la abertura 116 formada en el primer extremo 111 de la cánula o elemento de penetración exterior 110h. El primer extremo o electrodo de cobre 161 del mandril 160 puede incluir una ranura 164 correspondiente con una configuración y dimensiones satisfactorias para recibir el bucle helicoidal 192 en la misma. La ranura 164 puede formarse con un paso deseado para la rosca 190 resultante cuando se fija o une a partes interiores de la cánula 110h.

Para algunas aplicaciones el conjunto de electrodo 160 puede incluir una parte de diámetro exterior aumentado o elemento de aislamiento de plástico 194 dispuesto adyacente al primer extremo 161. Las dimensiones y/o configuración del electrodo de cobre 161 y el elemento de aislamiento de plástico 194 pueden seleccionarse para adaptarse a la instalación del bucle helicoidal 192 en una ubicación óptima con respecto al extremo 116 para retener especímenes de biopsia en la luz 118. Por ejemplo, las dimensiones y configuración del elemento de aislamiento de plástico 194 pueden seleccionarse para entrar en contacto con el extremo final del elemento de penetración exterior o cánula 110h próximo a las coronas 115.

El electrodo de cobre 161 del conjunto de electrodo 160 con el bucle helicoidal 192 fijado al mismo puede insertarse en la abertura 116 en el primer extremo 111h de la cánula 110h. El conjunto de electrodo 160 puede hacerse funcionar para conducir la electricidad hasta el electrodo de cobre 161 para adaptarse a la soldadura por puntos del bucle helicoidal 192 con partes interiores adyacentes del espacio interior longitudinal 118 de la cánula 110h. El mandril 160 puede formarse a partir de materiales compatibles con la soldadura por láser del bucle helicoidal 192 con partes interiores de la luz o el espacio interior longitudinal 118 de la cánula 110h. Cuando se fija a partes interiores de una cánula o elemento de penetración exterior 110h, el bucle helicoidal 192 puede formar una rosca individual que tiene un reborde 191 que se extiende de manera generalmente perpendicular a partes interiores adyacentes de la luz 118. Las dimensiones y configuración resultantes de la rosca helicoidal 190 pueden seleccionarse para optimizar la retención de un espécimen de hueso y/o médula ósea sobre el reborde 191 de la rosca 190 dentro de la luz 118.

La cánula 110c de la aguja de biopsia 100c se muestra en la figura 4C con la rosca helicoidal 190 dispuesta en la misma. La combinación de la rosca helicoidal 190 con el reborde 191 que se extiende de manera sustancialmente perpendicular a partes interiores de la luz 118 puede aumentar la fiabilidad de la aguja de biopsia 100c para retener un espécimen de hueso y/o médula ósea. Para algunas aplicaciones, combinar la rosca helicoidal 190 con las superficies de corte 114 y coronas 115 puede aumentar sustancialmente la fiabilidad de obtener un espécimen de hueso satisfactorio cuando se usa una aguja de biopsia 100c con un elemento de accionamiento eléctrico según enseñanzas de la presente divulgación.

La rosca helicoidal 190 puede colocarse a una ubicación óptima con respecto a la abertura 116 en la cánula 110c para comenzar la captura de un espécimen de médula ósea o núcleo de hueso esponjoso. Al insertar la aguja de biopsia 100c a una alimentación óptima correspondiente con el paso de rosca helicoidal 190, la rosca helicoidal 190 puede "enroscarse" en la abertura 116 que entra en el hueso esponjoso para aumentar sustancialmente la probabilidad de capturar un espécimen de biopsia o núcleo de médula ósea satisfactorio.

Tal como se muestra en la figura 4D la cánula o elemento de penetración exterior 110d puede incluir un primer extremo 111d que tiene una pluralidad de superficies de corte exteriores 114d formadas en el mismo y que se extienden desde el mismo. La longitud de las superficies de corte 114d puede ser mayor que la longitud de superficies de corte 114 correspondientes. Pueden formarse coronas 115d respectivas entre superficies de corte 114d y 114g adyacentes.

Para algunas aplicaciones puede disponerse una rosca helicoidal que tiene una sección transversal generalmente

"en forma de cuña" similar a un triángulo equilátero dentro del espacio interior longitudinal o luz de un elemento de penetración exterior o cánula que incorpora enseñanzas de la presente divulgación. Por ejemplo, la cánula 110d puede incluir una rosca helicoidal 190a que tiene una sección transversal generalmente en forma de cuña correspondiente aproximadamente a un triángulo equilátero. La rosca helicoidal 190a puede instalarse dentro de la cánula 110d usando un aparato y procedimientos tal como se describió anteriormente con respecto a la rosca helicoidal 190.

5

10

15

20

25

40

45

50

La figura 4E muestra un ejemplo de combinación del elemento de penetración interior o estilete 120c con la cánula o elemento de penetración exterior 110c que tiene una rosca helicoidal 190 dispuesta en el mismo para formar un set de aguja de biopsia 100c según enseñanzas de la presente divulgación. La aguja de biopsia 100c se muestra en las figuras 3C y 4C sin un estilete o trocar. El set de aguja de biopsia 100c se muestra en la figura 4E con trocar o estilete 120c dispuesto en la cánula 110c. El trocar 120c puede incluir un extremo 121c con un par de superficies de corte 125 y un par de superficies de corte 126 tal como se muestra en la figura 3I. Las superficies 125 y 126 pueden actuar conjuntamente entre sí para formar una punta de corte en el trocar o estilete 120c similar a una barrena con "punta de cincel". El par de superficies de corte 125 puede estar desviado (ángulo de incidencia) aproximadamente ocho grados con respecto al par de superficies de corte 126. El ángulo incluido de las superficies de corte 125 puede ser de aproximadamente treinta y cuatro grados (34°) más o menos cuatro grados (±4°). El ángulo incluido de las superficies de corte 126 puede ser de aproximadamente dieciséis grados (16°) más o menos tres grados (±3°).

Para algunas aplicaciones el extremo 121 del trocar 120c puede extenderse desde el extremo 111c de la cánula 110c con superficies de corte 114 respectivas de la cánula 110g dispuestas adyacentes al extremo de cada superficie de corte 126 (superficie de corte corta) opuesto a la punta 123 del trocar 120c. Véase la figura 4E. Como resultado, partes de cada superficie de corte 125 (superficie de corte larga) del trocar 120c pueden estar dispuestas dentro del extremo 111 de la cánula 110c. Véase la figura 4E.

Colocar partes de superficies de corte 125 dentro del extremo 111 de la cánula 110c puede dar como resultado que se apliquen fuerzas más uniformes al extremo 101 del dispositivo intraóseo 100c mientras se penetra en la corteza de un hueso asociado usando el set de aguja de biopsia 100c y un elemento de accionamiento eléctrico según enseñanzas de la presente divulgación. Cuando se ha penetrado en la corteza, las fuerzas aplicadas al extremo 101 del set de aguja de biopsia 100c pueden disminuir suficientemente para indicar que el extremo 101 ha entrado ahora en la médula ósea asociada. Un operario puede extraer entonces el trocar 120c de la cánula 110c y colocar el extremo 111c de la cánula 110c en una zona diana deseada para realizar una biopsia de médula ósea.

Las roscas 190 y 190a pueden extenderse aproximadamente 0,005 pulgadas (0,13 mm) desde partes adyacentes de un espacio interior longitudinal o luz 118 asociado. El diámetro exterior de un trocar asociado tal como el trocar 120c tal como se muestra en la figura 4E puede reducirse para adaptarse a la altura de la rosca 190 ó 190a. Los siguientes resultados de pruebas se obtuvieron durante la inserción de dispositivos intraóseos tales como el set de aguja de biopsia 100c mostrado en la figura 4E en material o bloques de modelos óseos con tres milímetros (3 mm) de material de cincuenta libras (n.º 50) y cuarenta milímetros (40 mm) de material de cuarenta libras (n.º 40).

N.º de prueba	Par motor (g-cm)	Tiempo (s)
44	1101	2,23
45	1081	2,49
46	1071	2,36
47	1081	2,50
48	1030	2,46
49	1070	2,33
Promedio	1072	2,40

La distancia entre el extremo de la superficie de corte 126 o el trocar 120c y la superficie de corte 114 adyacente en la cánula 110c era de aproximadamente 0,14 pulgadas (3,6 mm). El extremo 111 de la cánula 110c tenía seis (6) superficies de corte 114 afiladas. El diámetro exterior del trocar 120c era de aproximadamente 0,086 pulgadas (2,2 mm).

Los conjuntos acopladores que incorporan enseñanzas de la presente divulgación pueden funcionar como "mecanismos de liberación rápida" que pueden hacerse funcionar para enganchar y desenganchar un dispositivo IO de un elemento de accionamiento eléctrico dispuesto dentro de una bolsa de contención flexible o manguito estéril. Tales conjuntos acopladores pueden permitir la rotación de un dispositivo IO sin dañar la bolsa de contención flexible o el manguito estéril. Para algunas aplicaciones el dispositivo IO puede ser una aguja de aspiración o una aguja de biopsia. Un extremo del conjunto acoplador puede hacerse funcionar para formar un sello frente a los fluidos o barrera a los fluidos con partes adyacentes de la bolsa de contención o manguito estéril. Un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación también puede describirse como un conjunto de orificio fijado a una bolsa de contención. Tales conjuntos de orificio pueden permitir un enganche o desenganche fáciles de un elemento de accionamiento eléctrico de un dispositivo IO y al mismo tiempo permitir que el elemento de accionamiento eléctricamente y extraiga eléctricamente" un dispositivo IO de un sitio de inserción.

Un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación puede usarse en entornos "no estériles"

y/o procedimientos médicos que no requieren el uso de una bolsa de contención o manguito estéril.

5

20

40

45

50

55

Las figuras 5A-5I y 6A-6B muestran diversos ejemplos de conjuntos acopladores o conjuntos de orificio que incorporan enseñanzas de la presente divulgación. Las figuras 5A-5I son dibujos esquemáticos que muestran diversas vistas del elemento de accionamiento eléctrico 200, los conjuntos acopladores 250, 250a y 250b y el dispositivo intraóseo 100b que incorporan diversas enseñanzas de la presente divulgación. Los conjuntos acopladores 250, 250a y 250a pueden incluir cada uno un primer extremo 251 respectivo que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con un extremo de un dispositivo intraóseo tal como, pero sin limitarse a, un segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b.

El conjunto acoplador 250 tal como se muestra en las figuras 5E-5H puede incluir un segundo extremo 252 que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con una parte de un árbol de accionamiento que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico, tal como, pero sin limitarse a, un extremo 224 del árbol de accionamiento 222 que se extiende desde el primer extremo 211 del alojamiento 210 del elemento de accionamiento eléctrico 200. Tal como se comenta a continuación, el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 puede engancharse de manera sujeta con una abertura en una bolsa de contención o manguito estéril. El segundo extremo 252a del conjunto acoplador 250a y el segundo extremo 252b del conjunto acoplador 250b no incluyen características similares. Como resultado los conjuntos acopladores 250a y 250b pueden usarse principalmente en aplicaciones que no requieren un entorno estéril.

Los conjuntos acopladores 250, 250a y 250b pueden tener sustancialmente los mismos componentes, funciones y características o similares excepto por el segundo extremo 252a del conjunto acoplador 250a y el segundo extremo 272a asociado del conjunto de alojamiento 270a y el segundo extremo 250b del conjunto acoplador 250b y el segundo extremo 272b asociado del conjunto de alojamiento 270b. Por tanto, diversas características de la presente divulgación pueden describirse con respecto al conjunto acoplador 250 ya que ambos conjuntos acopladores 250a y 250b tienen sustancialmente las mismas características y rasgos excepto por la fijación con una bolsa de contención o manquito estéril.

Conjuntos acopladores que incorporan diversas enseñanzas de la presente divulgación pueden colocarse en una bandeja o kit de procedimiento médico con un extremo hacia abajo y un extremo opuesto hacia arriba para permitir un enganche liberable de "manos libres" con un elemento de accionamiento eléctrico o un elemento de accionamiento manual. Por ejemplo, el conjunto acoplador 250 puede disponerse en la bandeja de procedimiento médico 20c con el primer extremo 251 insertado en las cavidades de contención 58 y el segundo extremo 252 dirigido hacia arriba. Véanse las figuras 1C, 1E y 1F. Como resultado, el extremo 224 del árbol de accionamiento 222 que se extiende desde el elemento de accionamiento eléctrico 200 puede insertarse en, y engancharse de manera liberable con, el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 sin requerir que un operario o usuario (no mostrado expresamente) entre físicamente en contacto con, o manipule, ninguna parte del conjunto acoplador 250. Se comentarán diversas características de mecanismos de enclavamiento de "manos libres" asociados con respecto a las figuras 5E, 5F, 5G y 5H.

Tal como se muestra en las figuras 5E y 5F, el conjunto acoplador 250 puede incluir un núcleo alargado 260 con el conjunto de alojamiento 270 dispuesto de manera deslizable en partes exteriores del núcleo alargado 260. El conjunto de alojamiento 270 puede incluir un primer extremo 271 y un segundo extremo 272 que pueden estar generalmente alineados con un primer extremo 261 respectivo y un segundo extremo 262 respectivo del núcleo alargado 260. Para algunas aplicaciones, el núcleo alargado 260 puede tener una configuración generalmente cilíndrica definida en una primera parte exterior 260a y una segunda parte exterior 260b con diversos rebordes y/o rebajes formados en las mismas. La primera parte exterior 260a puede tener un diámetro mayor que la segunda parte exterior 260b.

El conjunto acoplador 250a y el conjunto acoplador 250b pueden incluir núcleos alargados 260 respectivos que tienen características y funciones similares tal como se describió con respecto al conjunto acoplador 250. El conjunto acoplador 250a puede incluir un conjunto de alojamiento 270a con sustancialmente los mismos componentes, funciones y características que los descritos con respecto al conjunto de alojamiento 270 excepto por el segundo extremo 272a del conjunto de alojamiento 270a. El conjunto acoplador 250b puede incluir un conjunto de alojamiento 270b que tiene componentes, funciones y características sustancialmente similares a los descritos con respecto al conjunto de alojamiento 270 excepto por el segundo extremo 272b del conjunto de alojamiento 270b.

El conjunto de alojamiento 270 puede describirse como que tiene una configuración cilíndrica, generalmente hueca, definida en parte por el primer segmento de alojamiento 280 y el segundo segmento de alojamiento 290. Véanse las figuras 5E y 5F. El primer extremo del segmento de alojamiento 280 puede corresponderse generalmente con el primer extremo 271 del conjunto de alojamiento 270. El segundo extremo del segundo segmento de alojamiento 290 puede corresponderse generalmente con el segundo extremo 272 del conjunto de alojamiento 270.

El primer extremo 291 del segundo segmento de alojamiento 290 puede describirse como que tiene una configuración generalmente cilíndrica con un diámetro exterior menor que el diámetro interior adyacente del segundo extremo 282 del primer segmento de alojamiento 280. El primer extremo 291 del segundo segmento de alojamiento 290 puede deslizarse longitudinalmente desde una primera posición (véase la figura 5E) hasta una segunda posición

(véase la figura 5F) dentro del segundo extremo 282 del primer segmento de alojamiento 280 para liberar un extremo de un árbol de accionamiento enganchado con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

Un mecanismo de desplazamiento tal como un resorte helicoidal 274 puede disponerse alrededor de la parte exterior 260a del núcleo generalmente alargado 260. Véanse por ejemplo las figuras 5E y 5F. El primer extremo 275 del resorte helicoidal 274 puede entrar en contacto con el reborde anular 284 formado en partes interiores del primer segmento de alojamiento 280. El segundo extremo 276 del resorte helicoidal 274 puede entrar en contacto con el reborde anular 278 dispuesto próximo al primer extremo 291 del segundo segmento de alojamiento 290. El resorte helicoidal 274, el reborde anular 284 y el reborde anular 278 pueden actuar conjuntamente entre sí para mantener generalmente el primer segmento de alojamiento 280 y el segundo segmento de alojamiento 290 en una primera posición extendida uno con respecto al otro. Véanse las figuras 5A, 5B, 5C, 5E y 5I. También pueden disponerse otros mecanismos de desplazamiento tales como, pero sin limitarse a, resortes de láminas y fuelles (no mostrados expresamente) entre el reborde anular 284 y el reborde anular 278.

5

10

15

20

45

50

55

El reborde anular 278, asociado con el segundo extremo 276 del resorte helicoidal 274, puede extenderse radialmente hacia fuera desde un anillo generalmente cilíndrico 277. El anillo generalmente cilíndrico 277 puede disponerse de manera deslizable y rotatoria en la parte exterior 260a del núcleo alargado 260. El reborde anular 279 puede disponerse en partes interiores del anillo generalmente cilíndrico 277 y puede extenderse radialmente hacia dentro hacia partes adyacentes del núcleo alargado 260.

El reborde anular 268 puede formarse en la parte exterior 260a del núcleo alargado 260 entre el primer extremo 261 y el segundo extremo 262. La configuración y dimensiones del reborde anular 268 y el reborde anular 279 se seleccionan para ser compatibles entre sí de tal manera que el enganche entre el reborde anular 279 del anillo generalmente cilíndrico 277 con el reborde anular 268 del núcleo alargado 260 puede limitar el movimiento del segundo segmento de alojamiento 290 longitudinalmente en la dirección del segundo extremo 262 del núcleo alargado 260.

Para algunas aplicaciones una pluralidad de elementos de apriete o dedos flexibles 477 pueden extenderse desde el anillo generalmente cilíndrico 277 opuestos al reborde anular 278. Pueden formarse cabezales de elementos de apriete respectivos 478 en el extremo de cada elemento de apriete 477 opuesto al reborde anular 278. Las dimensiones y configuración de los cabezales de elemento de apriete 478 puede seleccionarse para recibirse dentro de ranuras o aberturas 297 respectivas formadas en el segundo alojamiento 290. Durante la fabricación del conjunto acoplador 250, cada cabezal de elemento de apriete 478 puede disponerse dentro de la ranura o abertura 297 respectiva para enganchar de manera sujeta el anillo generalmente cilíndrico 277 y el reborde anular 278 próximo al primer extremo 291 del segundo segmento de alojamiento 290. Como resultado, el segundo segmento de alojamiento 290 y el reborde anular 278 pueden moverse generalmente como una única unidad con respecto al núcleo alargado 260 y el primer segmento de alojamiento 280.

Durante el desenganche de un dispositivo intraóseo del primer extremo 251 del conjunto acoplador 250, el primer segmento de alojamiento 280 puede moverse o deslizarse longitudinalmente hacia el segundo segmento de alojamiento 290. De una manera similar, el segundo segmento de alojamiento 290 puede moverse o deslizarse longitudinalmente hacia el primer segmento de alojamiento 280 durante el desenganche de un elemento de accionamiento eléctrico del segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

El reborde anular 267 puede formarse en partes exteriores del núcleo alargado 260 próximas al primer extremo 261.
El reborde anular 267 puede engancharse con partes del primer extremo 271 del alojamiento 270 para limitar el movimiento longitudinal del primer segmento de alojamiento 280 durante el movimiento longitudinal del segundo segmento de alojamiento 290 hacia el primer extremo 261 del núcleo alargado 260 durante el desenganche de un elemento de accionamiento eléctrico del segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

Tal como se indicó anteriormente, el reborde anular 268 puede formarse en partes exteriores del núcleo alargado 260 entre el primer extremo 261 y el segundo extremo 262. El enganche entre el reborde anular 268 y el reborde anular 279 del anillo generalmente cilíndrico 277 puede limitar el movimiento del segundo segmento de alojamiento 290 hacia el segundo extremo 262 del núcleo alargado 260. El contacto entre el resorte 274 y el reborde anular 278 y el reborde anular 284 del primer segmento de alojamiento 280 puede limitar el movimiento longitudinal del primer segmento de alojamiento 280 en la dirección del segundo extremo 262 del núcleo alargado 260 durante el desenganche de un dispositivo intraóseo del primer extremo 251 del conjunto acoplador 250.

El anillo generalmente cilíndrico 277 y el reborde anular fijado 279 pueden deslizarse longitudinalmente sobre partes exteriores del núcleo anular 260 entre el reborde anular 268 y el reborde anular 267. El primer segmento de alojamiento 280 puede moverse longitudinalmente hacia el segundo extremo 262 del núcleo alargado 260 para liberar un extremo del dispositivo intraóseo del enganche con el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250. De una manera similar, el segundo segmento de alojamiento 290 puede moverse longitudinalmente hacia el primer extremo 261 del núcleo alargado 260 para liberar un extremo de un árbol de accionamiento que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico enganchado con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

Puede usarse satisfactoriamente una amplia variedad de elementos de enclavamiento y mecanismos de

enclavamiento para enganchar de manera liberable un extremo de un dispositivo intraóseo dentro de un primer extremo de un conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación. De una manera similar, puede usarse de manera satisfactoria una amplia variedad de elementos de enclavamiento y mecanismos de enclavamiento para enganchar de manera liberable un extremo de un árbol de accionamiento que se extiende desde un elemento de accionamiento eléctrico o elemento de accionamiento manual dentro de un segundo extremo del conjunto acoplador que incorpora enseñanzas de la presente divulgación.

Para conjuntos acopladores 250, 250a y 250b, el primer elemento de enclavamiento 410 puede disponerse en partes exteriores del núcleo alargado 260 próximas al receptáculo 263 adyacente al primer extremo 261 para enganchar de manera liberable un extremo de un dispositivo IO tal como el segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b dentro del receptáculo 263 del conjunto acoplador 250, 250a y/o 250b. El segundo mecanismo de enclavamiento 420 puede disponerse en partes exteriores del núcleo alargado 260 próximas al receptáculo 264 adyacente al segundo extremo 262 para enganchar de manera liberable un extremo de un árbol de accionamiento con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250. Véanse las figuras 5C, 5E y 5I.

10

25

40

45

50

55

60

El segundo elemento de enclavamiento 420 puede usarse para enganchar de manera liberable una parte de un árbol de accionamiento tal como el extremo 224 del árbol de accionamiento 222 que se extiende desde el elemento de accionamiento eléctrico 200 dentro del segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250, 250a y/o 250b. El elemento de enclavamiento 410 puede enganchar de manera liberable un dispositivo intraóseo con el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250, sustancialmente el mismo elemento de enclavamiento 420 puede enganchar de manera liberable un elemento de accionamiento eléctrico con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

Para algunas aplicaciones, los elementos de enclavamiento 410 y 420 pueden tener configuraciones similares tales como una forma de "omega" general. Véase el elemento de enclavamiento 420 en las figuras 5G y 5H. Sin embargo, el elemento de enclavamiento 410 puede tener dimensiones más grandes que se corresponden generalmente con la parte exterior 260a del núcleo alargado 260. El elemento de enclavamiento 420 puede tener dimensiones más pequeñas que se corresponden generalmente con la parte exterior 260b del núcleo alargado 260. Pueden describirse diversas características de la presente divulgación con respecto al mecanismo de enclavamiento 420 tal como se muestra en las figuras 5G y 5H junto con partes adyacentes del segundo segmento de alojamiento 290 y la parte exterior 260b del núcleo alargado 260.

Pueden formarse fiadores 421 y 422 respectivos en extremos opuestos del elemento de enclavamiento generalmente en forma de omega 420. Véanse las figuras 5D, 5G y 5H. De una manera similar, pueden formarse fiadores respectivos (no mostrados expresamente) en los extremos del elemento de enclavamiento generalmente en forma de omega 410. La configuración y dimensiones de los fiadores 421 y 422 pueden ser compatibles con la colocación de cada fiador 421 y 422 en la ranura o abertura 431 y 432 respectiva que se extiende entre la parte exterior 260b del núcleo alargado 260 hasta las partes interiores del receptáculo 264 dispuesto próximo al segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

El elemento de enclavamiento 420 puede tener una primera posición tal como se muestra en las figuras 5D y 5G en la que partes de los fiadores 421 y 422 pueden extenderse a través de ranuras 431 y 432 respectivas. Las dimensiones y configuración del fiador 421 y 422 pueden hacerse funcionar para engancharse de manera sujeta con la ranura anular 402 formada en el extremo 224 del elemento de accionamiento eléctrico 200. De una manera similar, pueden engancharse fiadores respectivos en el elemento de enclavamiento 410 asociado de manera liberable con la ranura anular 401 dispuesta en el segundo extremo 102 de la aguja de biopsia 100b.

Para algunas aplicaciones, puede formarse una pluralidad de superficies de sección decreciente 403 en partes exteriores del casquillo 140a próximas al primer extremo 142 (véase la figura 5C) para expandir radialmente mecanismos de fiador asociados con el elemento de enclavamiento en forma de omega 410 radialmente hacia fuera mientras se inserta el segundo extremo 102 de la aguja de biopsia 100b en el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250, 250a o 250b. El mecanismo de fiador puede producir un "chasquido" al introducirse en la ranura anular 401 cuando se alinea con la misma. De una manera similar, puede formarse una pluralidad de superficies de sección decreciente 228 en partes exteriores del extremo 224 del árbol de accionamiento 222 que se extiende desde el elemento de accionamiento eléctrico 200 para expandir radialmente los mecanismos de fiador 421 y 422 radialmente hacia fuera durante la inserción del extremo 224 del elemento de accionamiento eléctrico 200 en el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250. Los mecanismos de fiador 421 y 422 producirán un "chasquido" al introducirse en la ranura anular 402 cuando se alineen con la misma. Véase la figura 5F.

El enganche entre mecanismos de fiador asociados con el elemento de enclavamiento 410 con la ranura anular 401 del conjunto de casquillo 130a retendrá generalmente el segundo extremo 102 de la aguja de biopsia 100b enganchado de manera sujeta con el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250. Este enganche puede permitir que el elemento de accionamiento eléctrico 200 haga rotar o girar la cánula o aguja de biopsia 110b mientras se extrae la cánula o aguja de biopsia 110b de un sitio de inserción. De una manera similar, el enganche entre los mecanismos de fiador 421 y 422 del elemento de enclavamiento en forma de omega 420 y la ranura anular 402 del extremo 224 del elemento de accionamiento eléctrico 200 retendrá generalmente el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 enganchado con el elemento de accionamiento eléctrico 100 durante la extracción de la

cánula 110b de un sitio de inserción.

20

35

40

45

50

55

El set de aguja de biopsia 100b puede liberarse del primer extremo 251 del conjunto acoplador 250 deslizando el primer segmento de alojamiento 280 longitudinalmente hacia el segundo extremo 262 del núcleo alargado 260. Tal movimiento del primer segmento de alojamiento 280 dará como resultado que la superficie de sección decreciente interior 286 entre en contacto con partes exteriores del elemento de enclavamiento en forma de omega 410 y comprima el elemento de enclavamiento en forma de omega 410 para expandir radialmente mecanismos de fiador asociados (no mostrados expresamente) desde el enganche con la ranura anular 401 del conjunto de casquillo 130a. Como resultado, el set de aguja de biopsia 100b puede extraerse fácilmente del primer extremo 251 del conjunto acoplador 250.

De una manera similar, el movimiento longitudinal del segundo segmento de alojamiento 290 hacia el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250 dará como resultado que la superficie de sección decreciente interior 296 entre en contacto con partes exteriores del elemento de enclavamiento en forma de omega 420 para comprimir el elemento de enclavamiento generalmente en forma de omega 420 y extraer o retraer los mecanismos de fiador 421 y 422 del enganche con la ranura anular 402 del extremo 224. Véanse las figuras 5F y 5H. Como resultado, el elemento de accionamiento eléctrico 200 y el segundo extremo 222 del conjunto acoplador 250 pueden desconectarse fácilmente uno del otro.

Los conjuntos acopladores 250 y 250a pueden tener sustancialmente la misma configuración y dimensiones globales incluyendo la brida 254 respectiva que se extiende radialmente desde el segundo extremo 252 y 252a. La brida 254 puede describirse generalmente como que tiene una configuración en forma de embudo aumentado o en forma de campana. Las dimensiones y configuración de la brida 254 pueden seleccionarse para ser compatibles con el extremo 211 del elemento de accionamiento eléctrico 200. El conjunto acoplador 250b no tiene una brida 254 respectiva. Véase la figura 51. El segundo extremo 272b del conjunto de alojamiento 270b puede terminar próximo al primer extremo 262 del núcleo alargado 260 asociado y el segundo extremo 252b asociado del conjunto acoplador 250b.

Tal como se indicó anteriormente, el conjunto acoplador 250 puede engancharse de manera sujeta con una abertura formada en una bolsa de contención o manguito estéril según enseñanzas de la presente divulgación. Tal como se muestra en las figuras 5E y 5F, el segundo extremo 272 del alojamiento 270 del conjunto acoplador 250 puede incluir el anillo anular 370 que puede hacerse funcionar para engancharse de manera sujeta con partes adyacentes de la brida 254. El diámetro exterior del anillo anular 370 puede corresponderse generalmente con el diámetro exterior de partes adyacentes de la brida 254. El diámetro interior del anillo anular 370 también puede corresponderse generalmente con el diámetro interior de partes adyacentes de la brida 254.

Una pluralidad de postes 372 y ranuras generalmente en forma de V 374 pueden disponerse de manera alternante en el extremo final de la brida 254. El anillo anular 370 puede incluir una pluralidad de agujeros 371 dimensionados para recibir los postes 372 respectivos en los mismos. El anillo anular 370 también puede incluir una pluralidad de salientes generalmente en forma de V 376 dimensionados para recibirse dentro de las ranuras generalmente en forma de V 374 respectivas formadas en partes adyacentes de la brida 254.

Tal como se muestra en las figuras 1C, 1E, 1F, 7A y 7B, partes de la bolsa de contención 170 adyacentes a la primera abertura 171 pueden disponerse entre el anillo anular 370 y partes adyacentes de la brida 254. Por ejemplo, el poste 372 puede insertarse a través de agujeros respectivos (no mostrados expresamente) en la bolsa de contención 170 adyacentes al perímetro de la abertura 171. Los agujeros 371 en el anillo anular 370 pueden alinearse con los postes 372 respectivos. Otras partes de la bolsa 170 adyacentes a la abertura 171 pueden quedar atrapadas entre los salientes 376 en forma de V respectivos y las ranuras 374 en forma de V. Pueden aplicarse diversas técnicas de soldadura incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura por láser, a los postes 372 para unir el anillo anular 370 con partes adyacentes de la brida 354. Como resultado, el perímetro de la bolsa de contención 170 adyacente a la primera abertura 171 puede engancharse de manera sujeta con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250. Véanse las figuras 7A y 7B.

Las figuras 6A y 6B son dibujos esquemáticos que muestran el elemento de accionamiento eléctrico 200a, el conjunto acoplador 250b y el set de aguja de biopsia 100b que incorporan diversas enseñanzas de la presente divulgación. El conjunto acoplador 250b puede incluir un primer extremo 251 que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con el segundo extremo 102 del dispositivo intraóseo 100b. El conjunto acoplador 250b también puede incluir un segundo extremo 252 que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con el extremo 224a del árbol de accionamiento 222a que se extiende desde el primer extremo 211 del elemento de accionamiento eléctrico 200a.

Tal como se muestra en la figura 6B, el segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b puede disponerse de manera liberable dentro del primer extremo 251 del conjunto acoplador 250b. El extremo 224a del árbol de accionamiento 222a que se extiende desde el extremo 211 del elemento de accionamiento eléctrico 220a puede engancharse de manera liberable con el segundo extremo 252b del conjunto acoplador 250b. Para el conjunto acoplador 250b, el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250b puede incluir un receptáculo en sección decreciente 264b que tiene una configuración y dimensiones que se corresponden generalmente con el extremo en

sección decreciente 224a del elemento de accionamiento eléctrico 220a.

El conjunto acoplador 250b puede incluir un núcleo generalmente alargado 260b con el conjunto de alojamiento 270b dispuesto de manera deslizable en partes exteriores del núcleo alargado 260b adyacentes al primer extremo 251. El segundo extremo 272 del conjunto de alojamiento 270b puede disponerse adyacente al reborde 278b formado en partes exteriores del núcleo alargado 260b. El resorte helicoidal 274 puede disponerse en partes exteriores del núcleo alargado 260b entre el reborde 284b del alojamiento 270b y el reborde 278b del núcleo alargado 260b. El resorte helicoidal 274 puede desviar el conjunto de alojamiento 270b hasta una primera posición con el primer extremo 271 del alojamiento 270b generalmente alineado con el primer extremo 261 del núcleo alargado 260b. Véase la figura 6B.

- Para algunas aplicaciones, el conjunto acoplador 250b puede incluir un mecanismo de enclavamiento 430 dispuesto próximo al segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250b. El mecanismo de enclavamiento 430 puede describirse generalmente como que tiene una configuración en forma de "L" definida en parte por el primer segmento 431 que se extiende generalmente en paralelo con el núcleo alargado 260b y el segundo segmento 432 que se extiende generalmente en perpendicular con respecto al núcleo alargado 260b próximo al segundo extremo 262. El segundo segmento 432 puede incluir una abertura aumentada 434 dimensionada para permitir insertar el extremo 224a del elemento de accionamiento eléctrico 200a en el receptáculo 264b. El segmento 432 del mecanismo de enclavamiento 430 también puede incluir un mecanismo de fiador 436 dimensionado para engancharse de manera liberable dentro de la ranura anular 402 próxima al extremo 224a del elemento de accionamiento eléctrico 200a. Véase la figura 6B.
- Durante la fijación del conjunto acoplador 250b con el extremo 224a del elemento de accionamiento eléctrico 200, el primer segmento 431 puede oprimirse manualmente para comprimir el resorte 438 y para mover el mecanismo de fiador 436 para permitir un acceso completo al receptáculo 264b dispuesto en el segundo extremo 252b del conjunto acoplador 250b. El extremo 224a del elemento de accionamiento eléctrico 200a puede insertarse entonces a través de la abertura 434 en el receptáculo 264b. A continuación puede liberarse el primer segmento 431 del mecanismo de enclavamiento 430, lo cual permitirá que el mecanismo de fiador 436 se enganche de manera sujeta dentro de la ranura anular 402 del extremo 224a del elemento de accionamiento eléctrico 200a. Como resultado, el conjunto acoplador 250b permanecerá enganchado de manera sujeta con el elemento de accionamiento eléctrico 200a hasta que vuelva a oprimirse el primer segmento 431 para desenganchar el mecanismo de fiador 436 de la ranura anular 402.
- El mecanismo de enclavamiento 410b puede disponerse en partes exteriores del núcleo alargado 260b próximas al primer extremo 261. El mecanismo de enclavamiento 410b puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con, y desengancharse de, la anular 401 en un dispositivo intraóseo asociado tal como la ranura anular 401 formada en el segundo extremo 102 de la aguja de biopsia 100b. Véase la figura 6B. El alojamiento 270b puede deslizarse longitudinalmente desde el primer extremo 271 hacia el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250b para liberar el enganche entre el mecanismo de enclavamiento 410b y la ranura anular 401 formada en el segundo extremo 102 del set de aguja de biopsia 100b.
  - El anillo anular 440 puede disponerse en partes exteriores del conjunto acoplador 250b próximas al segundo extremo 252. El anillo anular 440 se muestra en la figura 6B. El anillo anular 440 no se muestra en la figura 6A. La ranura 442 puede formarse en partes exteriores del anillo anular 440 para adaptarse al enganche de manera sujeta al perímetro de una primera abertura en una bolsa de contención con la misma. Las dimensiones y configuración del anillo anular 440 pueden seleccionarse para permitir la rotación del conjunto acoplador 250b dentro del anillo anular 440. Como resultado una bolsa de contención fijada con el anillo anular 440 generalmente no se dañará por la rotación del conjunto acoplador 250b.

40

- Las figuras 7A y 7B son dibujos esquemáticos que muestran un ejemplo de una bolsa de contención o manguito estéril enganchado con un conjunto acoplador según enseñanzas de la presente divulgación. La figura 7A muestra el elemento de accionamiento eléctrico 200 antes de colocarse dentro de la bolsa de contención 170. La bolsa de contención 170 puede describirse generalmente como que tiene una primera abertura 171 y una segunda abertura 172. Para algunas aplicaciones, la bolsa de contención 170 puede formarse a partir de un material generalmente transparente, de tipo plástico flexible.
- La primera abertura 171 puede dimensionarse para enganchar de manera sujeta el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250 con la misma. Para el conjunto acoplador 250, el anillo anular 370 puede usarse para enganchar de manera sujeta partes de la bolsa de contención 170 próximas a la primera abertura 171 con el segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250. Véanse las figuras 5E y 5F. Puede formarse una barrera a los fluidos entre partes de la bolsa de contención 170 adyacentes a la primera abertura 171 y partes adyacentes del segundo extremo 252 del conjunto acoplador 250.

Las dimensiones y configuración de la segunda abertura 172 de la bolsa de contención 170 se seleccionan preferiblemente para permitir la inserción del elemento de accionamiento eléctrico 200 a través de la misma. Pueden usarse de manera satisfactoria diversos mecanismos de cierre para cerrar la segunda abertura 172 tras haberse enganchado el extremo 224 del elemento de accionamiento eléctrico 200 con el segundo extremo 252 del conjunto

acoplador 250. Para algunas aplicaciones, la solapa 174 puede plegarse sobre la segunda abertura 172. Pueden usarse de manera satisfactoria diversos tipos de materiales adhesivos de auto-sellado para enganchar de manera liberable partes de la solapa 174 con partes adyacentes de la bolsa de contención 170. La presente divulgación no se limita a usar solapas y materiales adhesivos para cerrar una abertura en una bolsa de contención.

La figura 8 es un dibujo esquemático que muestra una vista en despiece ordenado isométrica del conjunto acoplador 250c y el conjunto de casquillo 130c con el dispositivo intraóseo 100d que se extiende desde el mismo. El primer extremo 101 del dispositivo intraóseo 100d puede hacerse funcionar para insertarse en un hueso y una médula ósea asociada. El dispositivo intraóseo 100d puede incluir la cánula 110c que se extiende desde el casquillo 140c. El elemento de penetración interior o trocar 120 puede extenderse desde el primer extremo 151 del casquillo 150c. El primer extremo 151 del casquillo 150c puede dimensionarse para insertarse de manera liberable en el segundo extremo 142 del casquillo 140c. El primer extremo 251 del conjunto acoplador 250c puede insertarse de manera liberable en el segundo extremo 152 del casquillo 150c. Tal como se muestra en la figura 8, el primer extremo 251 del conjunto acoplador 250c, el segundo extremo 152 del casquillo 150c, el primer extremo 151 del casquillo 150c y el segundo extremo 142 del casquillo 140c pueden describirse como que tienen configuraciones generalmente rectangulares.

El conjunto de enclavamiento 256 puede usarse de manera satisfactoria para engancharse de manera liberable con un extremo de un árbol de accionamiento dentro del segundo extremo 252d del conjunto acoplador 250c. Para otras aplicaciones, el conjunto de enclavamiento 256 puede incluir un fiador 436 que puede hacerse funcionar para engancharse con la ranura anular 402 en el extremo 224a del elemento de accionamiento eléctrico 200a. Para otras aplicaciones también puede engancharse el árbol de accionamiento manual 99 que se extiende desde el elemento de accionamiento manual 98 de manera liberable con el segundo extremo 152 del casquillo 150.

20

25

30

35

40

50

55

También pueden usarse diversos tipos de extractores, vástagos extractores, embudos y/o embudos extractores con una aguja de biopsia, sets de aguja de biopsia y/u otros dispositivos intraóseos que incorporan enseñanzas de la presente divulgación. Para algunas aplicaciones, los embudos formados según enseñanzas de la presente divulgación pueden incluir una primera abertura respectiva formada en un primer extremo y una segunda abertura respectiva en un segundo extremo del embudo. La primera abertura y la segunda abertura pueden tener diferentes diámetros interiores.

Por ejemplo, la primera abertura puede estar dimensionada para adaptarse a la inserción de una aguja de biopsia en la misma mientras que la segunda abertura puede tener un diámetro interior reducido que impide la inserción de la aguja de biopsia en la misma. La segunda abertura puede dimensionarse para adaptarse sólo a un extremo de un extractor asociado. Para algunas aplicaciones, un conducto longitudinal puede extenderse entre el primer extremo y el segundo extremo del embudo. Pueden formarse superficies de sección decreciente dentro del conducto longitudinal adyacentes al primer extremo. Las superficies de sección decreciente pueden funcionar como un conector "de un sentido" de tal manera que cuando se inserta una aguja de biopsia en el mismo, el embudo se enganchará de manera sujeta con el primer extremo de la aguja de biopsia. Entonces el embudo puede funcionar como protector frente a elementos afilados para el primer extremo de la aguja de biopsia.

Las figuras 9A, 9B y 9C muestran algunos ejemplos de aparatos y métodos que pueden usarse para extraer un espécimen de biopsia de una cánula o aguja de biopsia generalmente hueca tras la inserción de un primer extremo de la cánula o aguja de biopsia generalmente hueca en un hueso y/o médula ósea asociada. El embudo 80 tal como se muestra en la figura 9A puede incluir un primer extremo 81 y un segundo extremo 82 con una parte generalmente hueca, cilíndrica 83 que se extiende entre los mismos. La parte generalmente hueca, cilíndrica 83 puede incluir un conducto longitudinal (no mostrado expresamente) dimensionado para adaptarse a un extremo de un dispositivo intraóseo asociado y un primer extremo 91 del extractor 90. Para algunas aplicaciones el extractor 90 también puede denominarse "vástago extractor".

La longitud del extractor 90 puede seleccionarse para ser mayor que la longitud de una luz en una aguja de biopsia asociada. El mango o casquillo 96 puede disponerse en el segundo extremo 92 del extractor 90. Las dimensiones y configuración del primer extremo 91 del vástago extractor 90 pueden seleccionarse para ser compatibles con la inserción del primer extremo 91 a través de una abertura en el primer extremo de una aguja de biopsia asociada.

El embudo 80a tal como se muestra en las figuras 9B y 9C representa un ejemplo alternativo de la presente divulgación. El primer extremo 81a del embudo 80a puede tener una configuración y dimensiones compatibles con la inserción del primer extremo de un dispositivo intraóseo tal como el primer extremo 101 de la aguja de biopsia 100c en el mismo. El segundo extremo 82a puede tener una configuración modificada en comparación con el segundo extremo 82 del embudo 80 anteriormente descrito. Las dimensiones y configuración del segundo extremo 82a pueden seleccionarse para ser compatibles con la colocación del embudo 80a en una bandeja de procedimiento médico con el primer extremo 81a orientado generalmente hacia arriba para permitir la inserción de un extremo de un dispositivo intraóseo en el mismo. Véanse las figuras 1C y 1D.

Tal como se muestra en las figuras 9B y 9C, el embudo 80a puede incluir un primer extremo 81a dimensionado para engancharse de manera sujeta con un extremo de un dispositivo intraóseo tal como el primer extremo 101 de la aguja de biopsia 100c. El embudo 80a puede incluir un segundo extremo 82a dimensionado para recibir de manera

deslizable el primer extremo 91 del extractor 90 en el mismo. El conducto longitudinal 84 puede disponerse en el embudo 80a extendiéndose entre el primer extremo 81a y el segundo extremo 82a.

Para algunas aplicaciones, puede formarse una primera abertura de sección decreciente 87 próxima al primer extremo 81a. Puede formarse una segunda abertura de sección decreciente 88 próxima al segundo extremo 82a. La primera abertura de sección decreciente 87 puede dimensionarse para permitir la inserción del extremo 101 de la aguja de biopsia 100c a través y al interior del primer segmento 84a del conducto longitudinal 84. La segunda abertura de sección decreciente 88 puede dimensionarse para permitir únicamente la inserción del extremo 91 del extractor 90 a través y al interior de la parte de diámetro reducido 84b del conducto longitudinal 84. La parte de diámetro reducido 84b puede ser menor que el diámetro exterior de la aguja de biopsia 100c u otros dispositivos intraóseos.

5

10

15

20

25

30

35

Para algunas aplicaciones el conducto longitudinal 84 puede incluir una parte de diámetro interior de sección decreciente 84a dispuesta adyacente a, y extendiéndose desde, la primera abertura 87. La parte de diámetro interior de sección decreciente 84a puede limitar el movimiento del primer extremo 101 de la aguja de biopsia 100c u otro dispositivo intraóseo a través de la misma. La configuración y dimensiones asociadas con la parte de diámetro interior de sección decreciente 84a pueden describirse como "sección decreciente pegajosa" lo cual dará como resultado el enganche de manera sujeta del embudo 80a con el primer extremo de un dispositivo intraóseo insertado en el mismo. Como resultado de proporcionar una "sección decreciente pegajosa" dentro del conducto longitudinal 84, el embudo 80a puede extraerse entonces de una cavidad de contención respectiva en un kit de procedimiento médico para permitir la inserción del vástago inyector 80 a través del segundo extremo 82a. El embudo 80a también puede servir como protector frente a elementos afilados ya que ahora está enganchado de manera sujeta con el primer extremo del dispositivo intraóseo asociado.

Uno de los beneficios de la presente divulgación puede incluir la capacidad de enganchar de manera sujeta un extremo de un dispositivo intraóseo con un embudo sin requerir que un operario para contener el embudo o el dispositivo intraóseo durante tal enganche. Un elemento de accionamiento eléctrico y conjunto acoplador que incorporan enseñanzas de la presente divulgación pueden usarse de manera satisfactoria para insertar el un extremo del dispositivo intraóseo en el embudo. Entonces puede desengancharse de manera liberable el conjunto acoplador de un extremo opuesto del dispositivo intraóseo.

Los beneficios de la presente divulgación pueden incluir reducir las exigencias físicas y el estrés mental para los operarios y pacientes al aumentar la velocidad y el control de la inserción de aguja de aspiración durante procedimientos de extracción de hueso esponjoso y médula ósea. Un sistema de aspiración de médula ósea que incorpora enseñanzas de la presente divulgación puede incluir un elemento de accionamiento eléctrico por batería, un conjunto acoplador, una bolsa de contención y un set de aguja de aspiración. El elemento de accionamiento eléctrico, mientras está dispuesto en una bolsa de contención estéril, puede hacer rotar el conjunto acoplador y el set de aguja de aspiración fijado para penetrar en la corteza de un hueso y hueso esponjoso asociado hasta una profundidad deseada para extraer médula ósea. El elemento de accionamiento y el conjunto de conector pueden separarse entonces del set de aguja de aspiración. Un conjunto de casquillo fijado a un extremo del set de aguja de aspiración puede manipularse para dejar una aguja de aspiración o cánula asentada de manera sujeta en el hueso. Puede fijarse un ajuste de tipo Luer convencional (parte del conjunto de casquillo) con una jeringa convencional o tubo flexible que se extiende desde un sistema de aspiración de médula ósea.

- La figura 10 es un dibujo esquemático que muestra una aguja de aspiración dispuesta en una parte de un hueso de cadera con frecuencia denominado íleo. Uno de los sitios de penetración o sitios de inserción usados frecuentemente para obtener médula ósea de un de cadera puede ser la parte posterior de la cresta ilíaca. Otro sitio de inserción puede ser la parte anterior de la cresta ilíaca (no mostrada expresamente). También puede aspirarse médula ósea de la tibia (hueso de la pierna) y el esternón (tórax).
- 45 El hueso de cadera 300 tal como se muestra en la figura 10 puede incluir tres segmentos (el íleo, el isquion y el pubis). Estos segmentos están generalmente diferenciados unos de otros en pacientes jóvenes, pero generalmente se confunden entre sí en adultos. La piel y el tejido blando 302 cubren generalmente sitios de inserción en la cresta 304 del íleo.
- Todos los huesos incluyen generalmente una capa de corteza dura, difícil de penetrar. La cresta 304 del hueso de cadera 300 incluye normalmente una capa de corteza 306. La figura 10 muestra una capa ampliada de piel y tejido blando 302 y una capa de corteza 306 únicamente con fines de ilustración. Un grosor típico para la capa de piel y tejido blando 302 puede ser de siete a ocho milímetros (de 7 mm a 8 mm). Un grosor típico para la capa de corteza 306 puede ser de aproximadamente dos milímetros (2 mm).
- Tal como se comentó anteriormente el dispositivo intraóseo (IO) o set de aguja de aspiración 100a puede insertarse en la cresta del íleo o en cualquier otro sitio de inserción con traumatismo mínimo para obtener muestras de hueso y/o médula ósea según enseñanzas de la presente divulgación.

La figura 10 muestra un ejemplo de un sistema para aspirar médula ósea de un hueso usando aparatos y métodos que incorporan enseñanzas de la presente divulgación. Pueden obtenerse muestras de hueso y/o médula ósea de

cualquier hueso adecuado incluyendo, pero sin limitarse a, tibia (hueso de la pierna), íleo (pelvis) o esternón (tórax) usando aparatos y métodos que incorporan enseñanzas de la presente divulgación. La figura 10 muestra una cánula o aguja de aspiración 110a insertada en una zona diana en el íleo de un paciente.

El sistema 310 puede incluir una fuente de vacío o baja presión 312, recipiente de recogida 314, tubos de vacío 316 y tubos de recogida 318. La fuente de vacío 312 puede ser una bomba tal como se muestra en la figura 10 o puede ser una parte de un sistema de vacío a baja presión de hospital o sala de operaciones (no mostrado expresamente). Los tubos de vacío 316 pueden extenderse entre la fuente de vacío 312 y el recipiente de recogida 314. Pueden usarse de manera satisfactoria diversos tipos de tubos para formar los tubos de vacío 316 y/o los tubos de recogida 318. La longitud de los tubos de vacío 316 y/o los tubos de recogida 318 puede variarse dependiendo de cada instalación en la que se usa el sistema 310.

5

10

25

30

35

40

Los tubos de recogida 318 pueden extenderse entre el recipiente de recogida 314 y el conjunto de conector intraóseo (IO) 320. Pueden usarse diversos tipos de conexiones y conjuntos de conector incluyendo el, pero sin limitarse al, conjunto de conector IO 320, para comunicar fluidos entre un dispositivo IO tal como la aguja de aspiración 110a y los tubos de recogida 318.

El conjunto de conector IO 320 puede incluir un conector de tubos o acoplamiento 322 que puede hacerse funcionar para engancharse de manera liberable con un extremo de los tubos de recogida 318 opuesto al recipiente 314. Pueden usarse de manera satisfactoria diversos tipos de acoplamientos asociados con tubos i.v. Tubos relativamente cortos, flexibles 324 pueden extenderse entre el conector de tubos 322 y el conector de ángulo recto 326. Para algunas aplicaciones, puede fijarse un dispositivo de control de flujo o tope de tubos 328 a los tubos flexibles 324 entre el acoplamiento 322 y el conector de ángulo recto 326.

El dispositivo de control de flujo 328 puede tener una primera posición abierta tal como se muestra en la figura 10 y una segunda posición cerrada (no mostrada expresamente). El dispositivo de control de flujo 328 puede usarse para prevenir el flujo de fluido desde el dispositivo IO 110a durante el enganche y desenganche con tubos de recogida 318 o cualquier otro aparato tal como tubos i.v. (no mostrados expresamente) que pueden fijarse al conjunto de conector IO 320.

El dispositivo de control de flujo 328 puede formarse a partir de material relativamente flexible lo cual permite comprimir o apretar el dispositivo de control de flujo 328 para enganchar con una muesca o gancho 330 con el extremo 332. La compresión del dispositivo de control de flujo 328 dará preferiblemente como resultado que las pinzas 334 y 336 compriman o cierren el flujo de fluido a través de la luz de los tubos flexibles 324. El enganche de la muesca 330 con el extremo 336 mantendrá el dispositivo de control de flujo 328 en su segunda posición cerrada.

El conector de ángulo recto 326 puede engancharse con un extremo de los tubos flexibles 324 opuesto al acoplamiento 322. El conector de ángulo recto 326 permite conectar los tubos flexibles 324 con la aguja de aspiración 110a a un ángulo que generalmente no retorcerá o pellizcará la luz de los tubos 324. El conector de ángulo recto 326 también puede incluir un conector de tipo Luer 340 que puede hacerse funcionar para conectarse de manera liberable con el segundo extremo 142 del primer casquillo 140a. Una parte en sección decreciente (no mostrada expresamente) del conector de tipo Luer 340 puede insertarse en la abertura de sección decreciente 144 formada en el segundo extremo 142 del primer casquillo 140a.

Puede disponerse una tuerca de bloqueo 342 en partes exteriores del conector de ángulo recto 326 adyacente al conector de tipo Luer 340. La brida 344 también puede formarse en el exterior del conector de ángulo recto 326 adyacente al conector de tipo Luer 340. La tuerca de bloqueo 342 puede disponerse tanto de manera rotatoria como deslizable en la parte exterior del conector de ángulo recto 326 adyacente al conector de tipo Luer 340 con la brida 344 dispuesta entre la tuerca de bloqueo 342 y el conector de tipo Luer 340. Pueden usarse roscas 346 formadas en partes interiores de la tuerca de bloqueo 342 para enganchar de manera liberable el conector de ángulo recto 326 con roscas 148 formadas adyacentes al segundo extremo 142 del primer casquillo 140a.

Tras aspirar una muestra de médula ósea deseada a partir de la zona diana mostrada en la figura 10, el conjunto de conector IO 320 puede desconectarse del segundo extremo 142 del primer casquillo 140a. El segundo casquillo 150a (con o sin un trocar fijado al mismo) puede volver a conectarse con el segundo extremo 142 del primer casquillo 140a. El elemento de accionamiento eléctrico 200 y el conjunto acoplador 250 pueden volver a conectarse al conjunto de casquillo 130a para extraer (extracción eléctrica) la aguja de aspiración 110a o insertar la aguja de aspiración 110a en otra zona diana en el hueso de cadera 300.

Aunque se ha descrito con detalle la presente divulgación y sus ventajas, debe entenderse que pueden aplicarse diversos cambios, sustituciones y alternaciones en el presente documento sin apartarse del alcance de la invención tal como se define por las siguientes reivindicaciones.

#### REIVINDICACIONES

1. Aparato configurado para aspirar médula ósea de un hueso que comprende:

un elemento de accionamiento eléctrico (200) que tiene un árbol de accionamiento (222), extendiéndose una parte del árbol de accionamiento desde un extremo del elemento de accionamiento eléctrico;

un set de aguja de aspiración (100) que tiene un primer extremo configurado para penetrar en el hueso y la médula ósea asociada;

un conjunto acoplador (250) que tiene un primer extremo (251) configurado para engancharse de manera liberable con un segundo extremo del set de aguja de aspiración;

teniendo el conjunto acoplador un segundo extremo (252) configurado para engancharse de manera liberable con la parte del árbol de accionamiento que se extiende desde el elemento de accionamiento eléctrico;

incluyendo el set de aguja de aspiración una cánula (110a) que tiene

un primer extremo (111a) y un segundo extremo (110a) con una luz que se extiende a través de la cánula desde el primer extremo hasta el segundo extremo;

un trocar (120) dispuesto de manera deslizable dentro de la luz de la cánula;

un primer extremo del trocar (121) configurado para extenderse a través de una abertura (144) próxima al primer extremo de la cánula (111a);

un segundo extremo del trocar enganchado de manera liberable con el segundo extremo de la cánula (110a);

un casquillo (150) fijado al segundo extremo de la cánula;

5

10

15

20

30

35

40

estando configurado el primer extremo del conjunto acoplador para engancharse de manera liberable con el casquillo; y

caracterizado porque el conjunto acoplador y el elemento de accionamiento eléctrico están configurados para hacer rotar la cánula al tiempo que se extrae la cánula del sitio de inserción.

- 25 2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de marcas (104) dispuestas en partes exteriores de la cánula para indicar la profundidad de penetración del set de aguja de aspiración en el hueso y la médula ósea asociada.
  - 3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además:

una punta sólida formada en el primer extremo del trocar (120);

al menos una primera superficie de sección decreciente y una segunda superficie de sección decreciente dispuestas en el primer extremo del trocar próximo a la punta;

terminando cada primera superficie de sección decreciente a una primera distancia de la punta y próxima a la abertura en el primer extremo de la cánula (110a); y

terminando cada segunda superficie de sección decreciente próxima a una segunda distancia de la punta y separada de la abertura en el primer extremo de la cánula;

comprendiendo además opcionalmente el aparato:

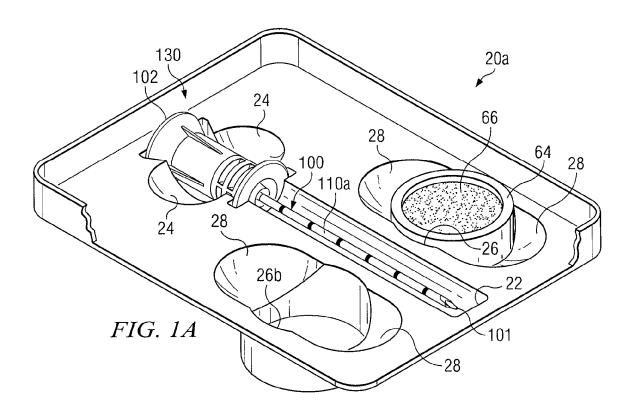
cada primera superficie de sección decreciente del primer extremo del trocar que se extiende a un ángulo entre aproximadamente diecisiete grados y veintiún grados con respecto a la punta del trocar; y

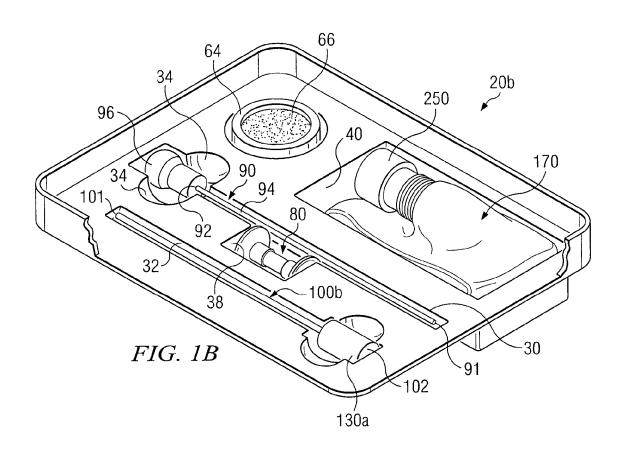
cada segunda superficie de sección decreciente del primer extremo del trocar que se extiende a un ángulo de entre aproximadamente ocho grados con respecto a la punta.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:

el casquillo que puede hacerse funcionar para enganchar la cánula con un sistema de aspiración de médula ósea;

el sistema de aspiración de médula ósea que puede hacerse funcionar para extraer médula ósea a través de la luz de la cánula.





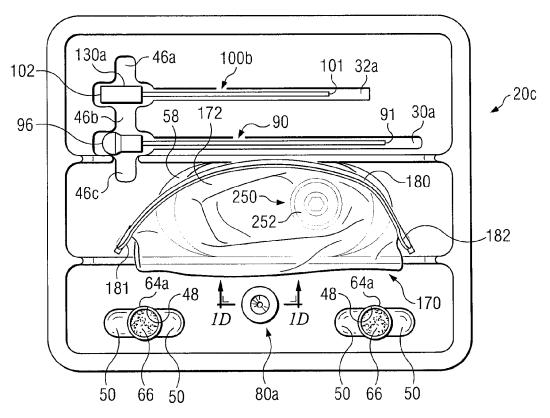
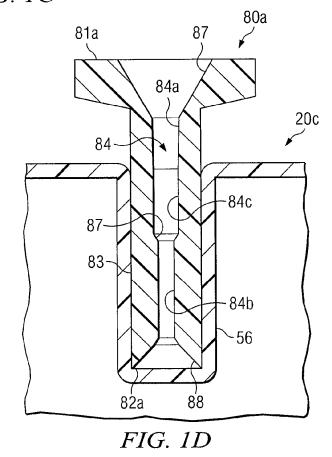
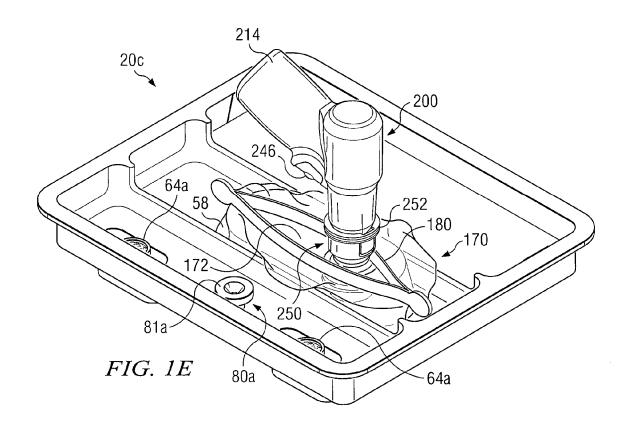
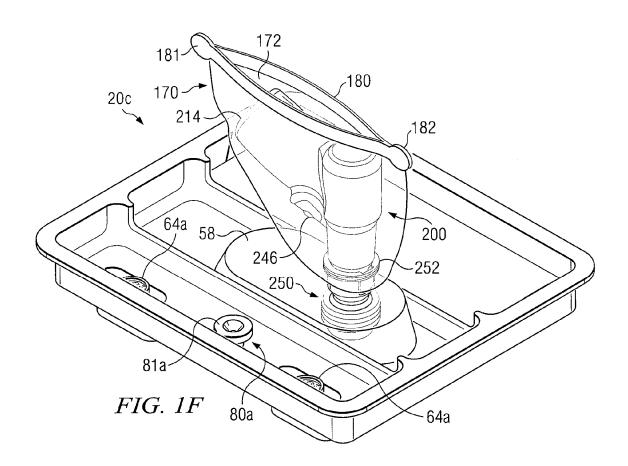
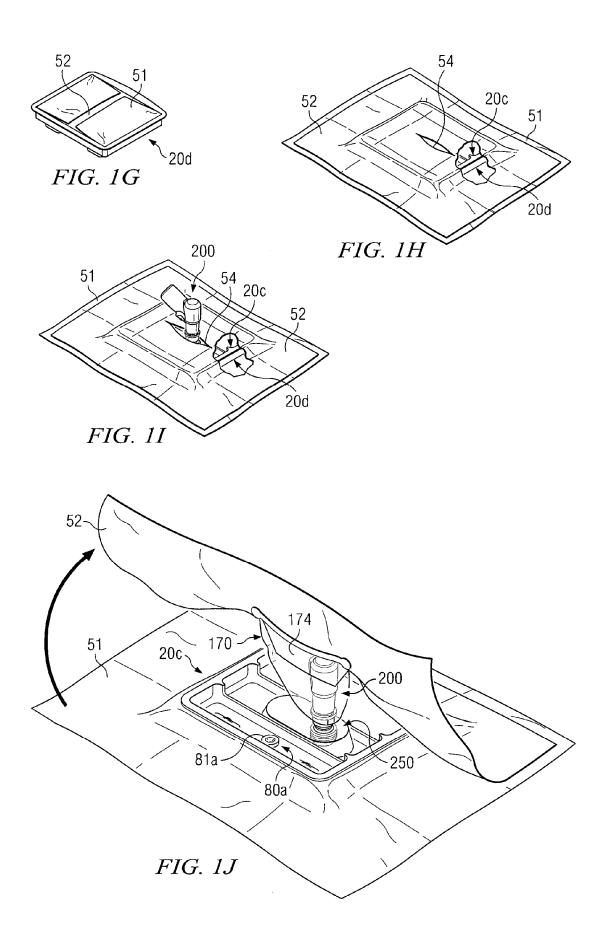


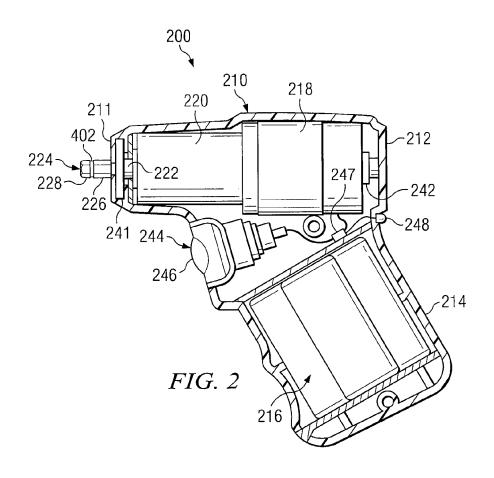
FIG. 1C

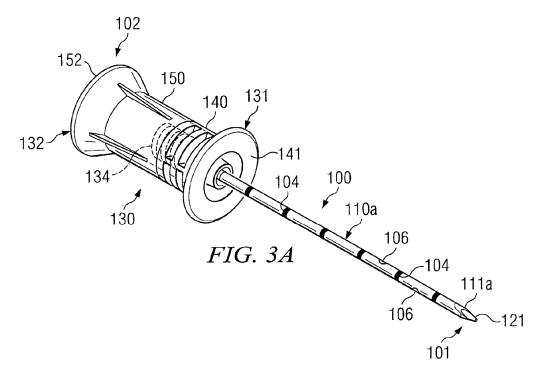


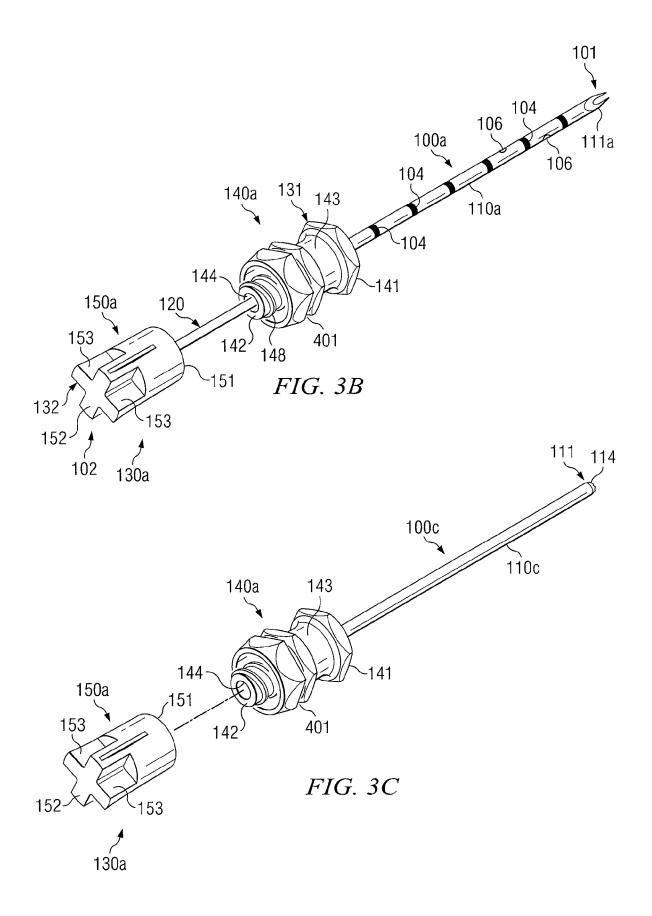


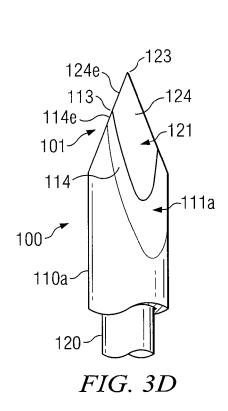












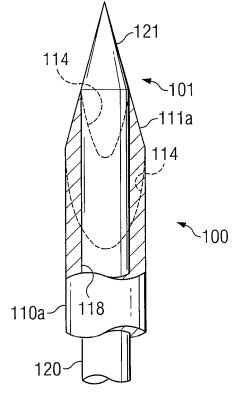
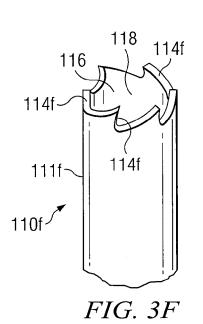
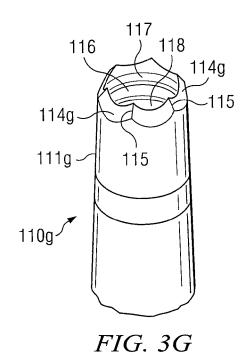
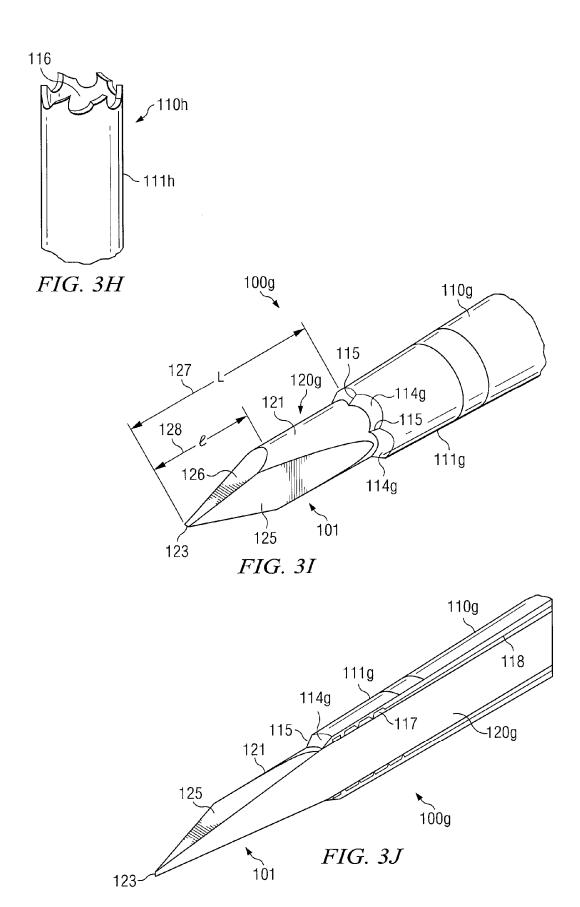
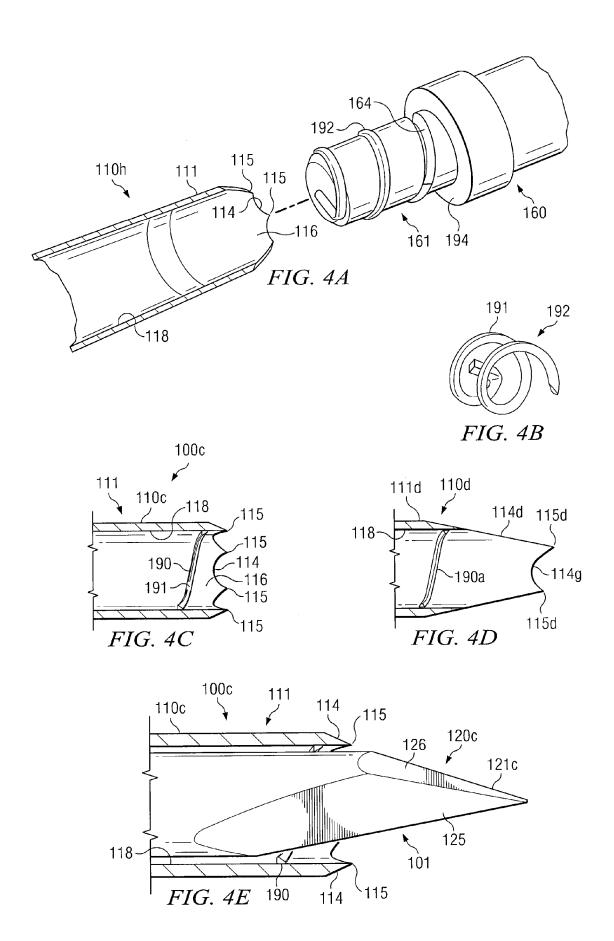


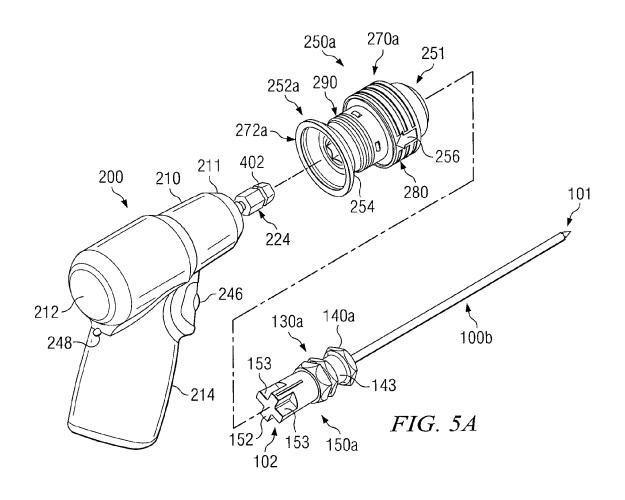
FIG. 3E

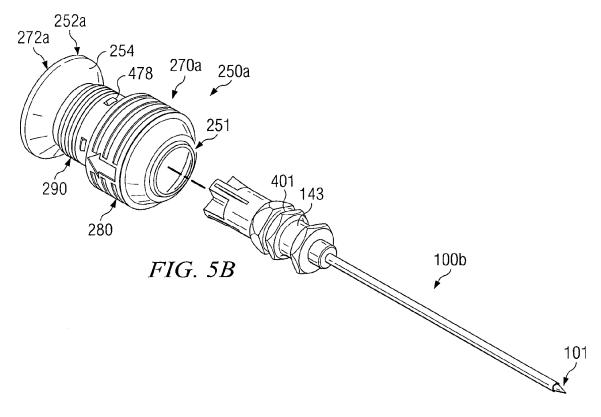


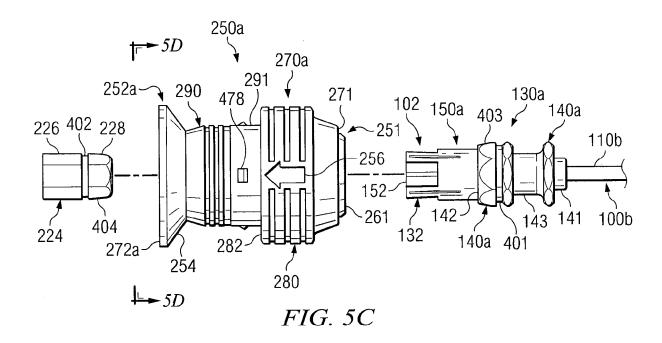


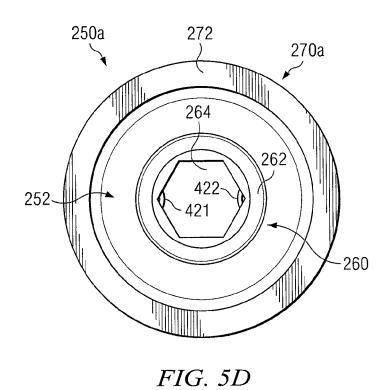


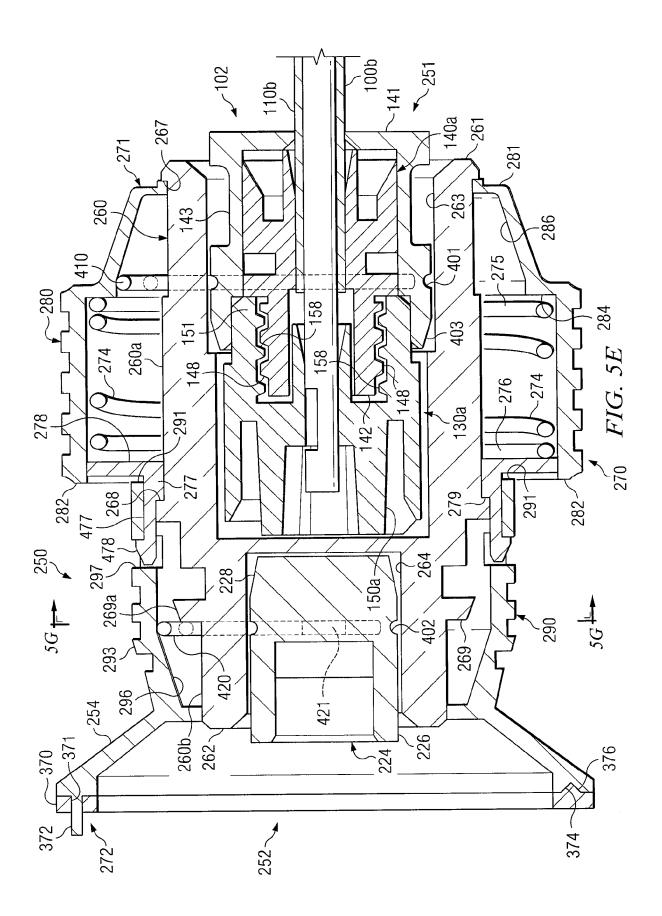


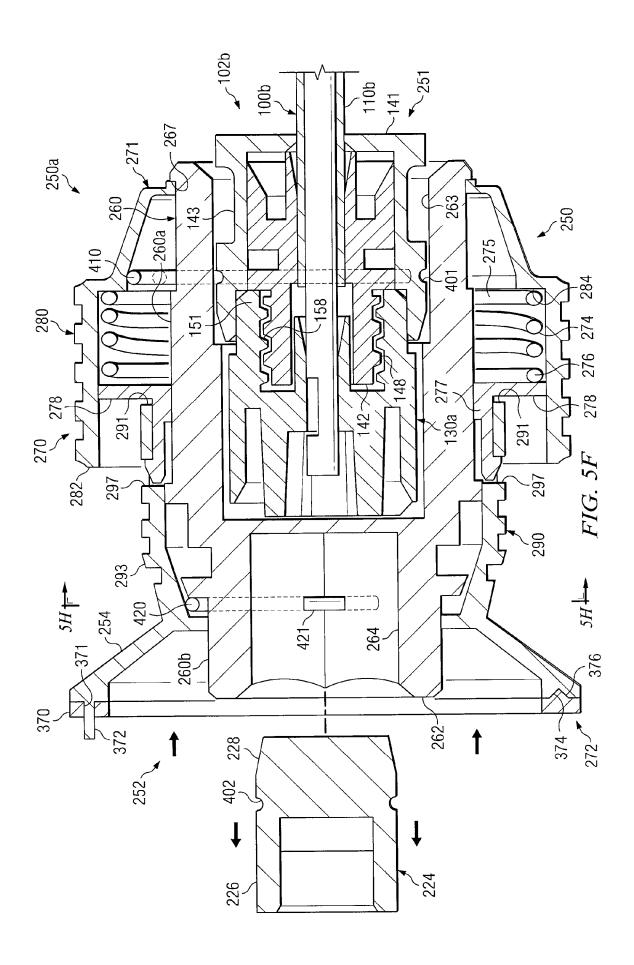


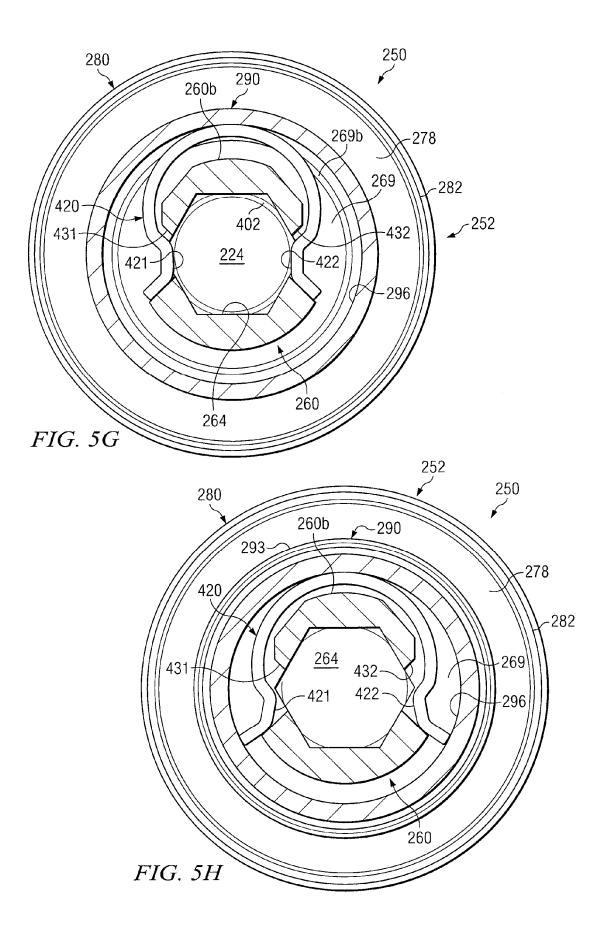


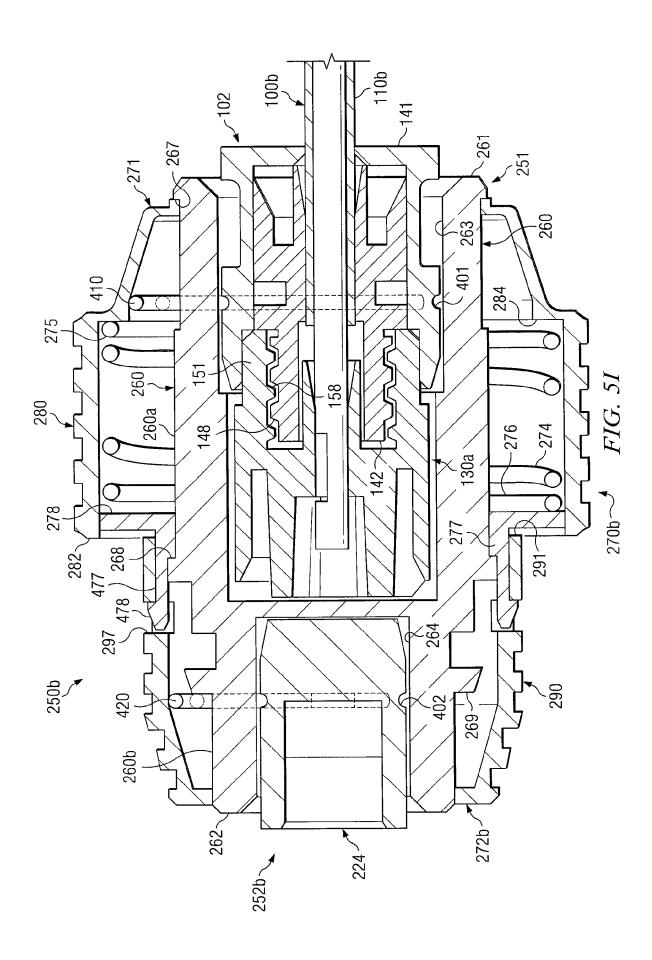


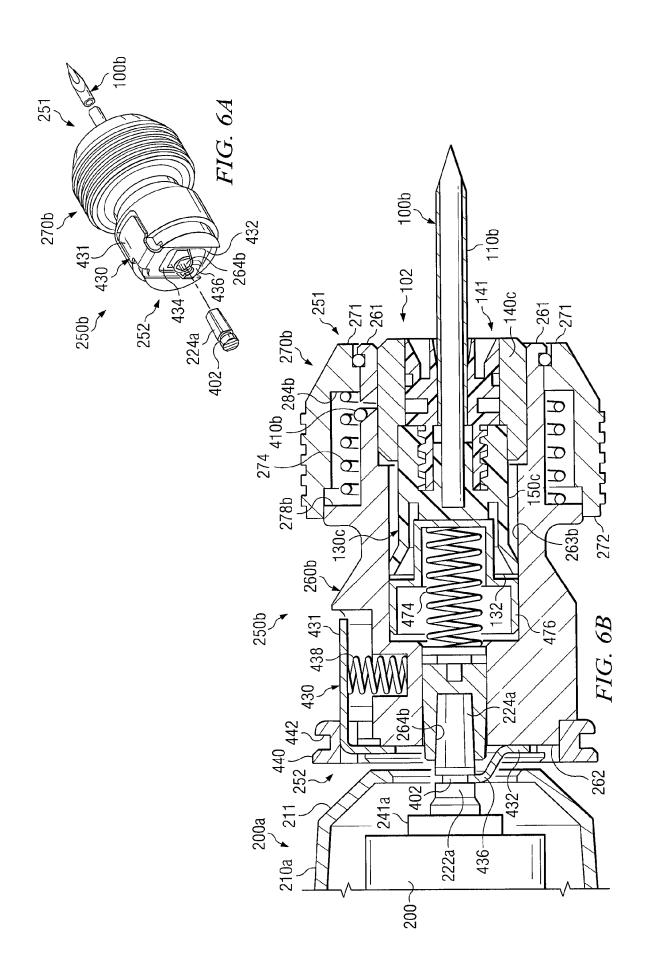


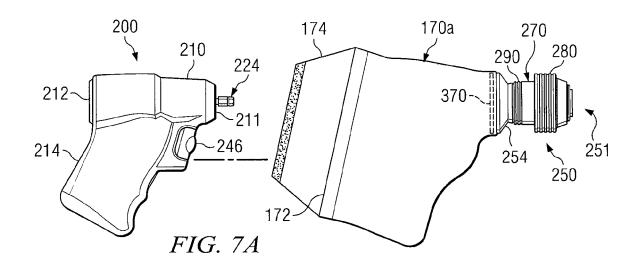


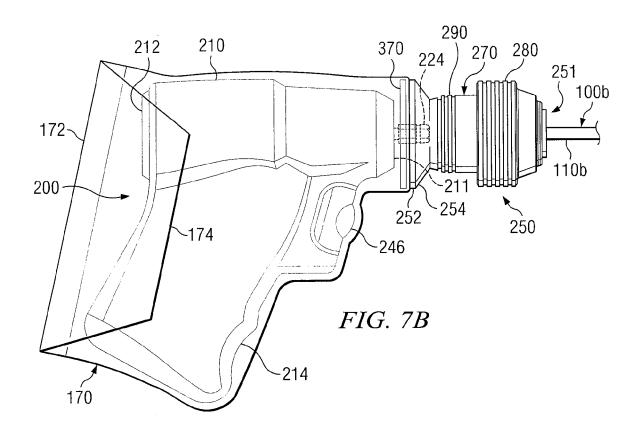












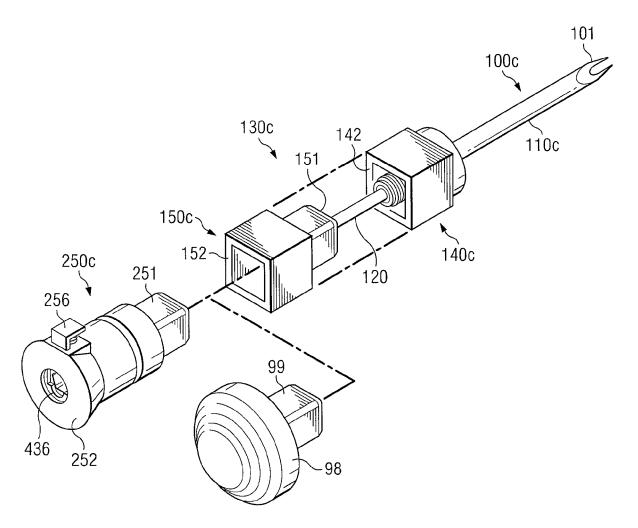


FIG. 8

