

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 123**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.01.2015 PCT/US2015/011746**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2015 WO15109178**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.01.2015 E 15737182 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3094262**

54 Título: **Montaje de aguja para biopsias de corte enrasado**

30 Prioridad:

**17.01.2014 US 201461928865 P**

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

**04.03.2020**

73 Titular/es:

**MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, UT 84095, US**

72 Inventor/es:

**SNOW, JEREMY W.**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 746 123 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Montaje de aguja para biopsias de corte enrasado

5 **Solicitud relacionada**

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional de los Estados Unidos n.º 61/928.865 presentada el 17 de enero de 2014, titulada "FLUSH CUT BIOPSY NEEDLE ASSEMBLY AND METHOD OF USE" (montaje de aguja para biopsias de corte enrasado y método de uso).

10

**Campo técnico**

La presente descripción se refiere, generalmente, a dispositivos médicos. Más específicamente, la presente descripción se refiere a montajes de agujas para biopsias configuradas para usar con dispositivos para biopsias de tejidos, incluidos montajes de agujas configuradas para disminuir, minimizar o eliminar el espacio muerto en o en posición adyacente a un sitio de recolección de muestras de tejido, en donde la presente invención se refiere a un montaje de aguja para biopsias.

15

Los dispositivos médicos, tal como se ha mencionado anteriormente, son conocidos de la técnica anterior en general. El documento US-2006/00244082 A1, por ejemplo, describe un dispositivo para retirar tejido de un paciente y también para colocar un marcador en el paciente. El documento US-2003/0153842 A1 se refiere a una herramienta de extracción de médula ósea que comprende una cánula externa que tiene un extremo distal de recepción de médula con conicidad interior y una cánula interna dispuesta de manera deslizable en la cánula externa y que tiene un extremo distal formado con ranuras longitudinales para definir sectores flexibles. El documento US-2013/0131548 A1 describe realizaciones de agujas para biopsias de núcleo macizo que tienen un componente de aguja exterior y una cánula central a través de un lumen en el componente exterior, a través de la cual se puede colocar un mandril. El documento US-2004/0054377 A1 se refiere a una cánula flexible que es útil para pinzas para la retirada de objetos tales como piedras, cálculos, concreciones, cuerpos extraños y similares del sistema urinario, biliar, vascular u otros sistemas.

20

25

30 **Breve descripción de los dibujos**

Las realizaciones descritas en la presente memoria se harán aún más evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, tomadas junto con los dibujos que se acompañan. Los dibujos representan solo realizaciones típicas, cuyas realizaciones se describirán de manera más específicamente y con mayor detalle en relación con los dibujos, en los que:

35

La Figura 1A muestra una vista en perspectiva de una parte de un montaje de aguja para biopsias.

La figura 1B es una vista en sección transversal de la parte del montaje de aguja para biopsias de la Figura 1A.

40

La Figura 2A es una vista en perspectiva de un elemento tubular exterior del montaje de aguja para biopsias de las Figuras 1A y 1B.

La Figura 2B es una vista en detalle de una parte de extremo distal del elemento tubular exterior de la Figura 2A tomada a través de la línea 2B.

45

La Figura 3A es una vista en perspectiva de un elemento de corte del montaje de aguja para biopsias de la Figura 1B.

La Figura 3B es una vista en detalle de una parte de extremo distal del elemento de corte de la Figura 3A tomada a través de la línea 3B.

50

La Figura 3C es una vista en perspectiva de otra realización de un elemento de corte de un montaje de aguja para biopsias análogo al montaje de aguja para biopsias de la Figura 1B.

La Figura 3D es una vista en detalle de una parte de extremo distal del elemento de corte de la Figura 3C tomada a través de la línea 3D.

55

La Figura 4A es una vista en sección transversal de partes del elemento tubular exterior y del elemento de corte del montaje de aguja para biopsias de las Figuras 1A y 1B en una primera configuración.

60

La Figura 4B es una vista en sección transversal de las partes del elemento tubular exterior y del elemento de corte del montaje de aguja para biopsias de las Figuras 1A y 1B en una segunda configuración.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un estilete del montaje de aguja para biopsias de las Figuras 1A y 1B.

65

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo para biopsias de tejidos que comprende el montaje de aguja para biopsias de las Figuras 1A y 1B.

5 La Figura 7A es una representación esquemática de partes del elemento tubular exterior, el elemento de corte, y el estilete del montaje de aguja para biopsias de las Figuras 1A y 1B en una primera configuración.

La Figura 7B es una representación esquemática en sección transversal de las partes del elemento tubular exterior y del elemento de corte del montaje de aguja para biopsias de la Figura 7A en una segunda configuración.

10 La Figura 7C es una representación esquemática en sección transversal esquemática de las partes del elemento tubular exterior y del elemento de corte del montaje de aguja para biopsias de la Figura 7A en una tercera configuración.

### Descripción detallada

15 Los dispositivos para biopsias de tejidos se pueden configurar para recuperar muestras de tejido de diversas ubicaciones dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, un dispositivo para biopsias puede comprender un montaje de aguja para biopsias, o montaje de aguja, incluidos elementos tubulares y elementos de corte, y pueden ser estiletes, cánulas, y/u otros componentes configurados para el acceso y escisión de una muestra de tejido. El montaje de aguja se puede hacer avanzar a una ubicación dentro del cuerpo a través de la piel del paciente (acceso percutáneo) o se puede hacer avanzar a través de un lumen del cuerpo u otra estructura. Además, un dispositivo para biopsias puede comprender un mango o accionador configurado para desplazar o desviar al menos una parte del montaje de aguja de modo que el montaje de aguja escinde la muestra de tejido objetivo.

20 Se entenderá fácilmente que los componentes de las realizaciones, como se describen generalmente y se ilustran en las figuras de la presente memoria, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, no está previsto que la siguiente descripción más detallada de diversas realizaciones, como se representan en las figuras, limite el alcance de la descripción, sino que es meramente representativa de las diferentes realizaciones. Si bien los diversos aspectos de las realizaciones se presentan en los dibujos, los dibujos no están necesariamente dibujados a escala, a menos que se indique específicamente.

25 Las expresiones “conectado a”, y “acoplado a” se refieren a cualquier forma de interacción entre dos o más entidades, incluida la interacción mecánica, eléctrica, magnética, electromagnética, fluidica y térmica. Se pueden acoplar dos componentes entre sí, aunque no estén en contacto directo entre sí. Por ejemplo, dos componentes pueden acoplarse entre sí a través de un componente intermedio.

30 Los términos direccionales “proximal” y “distal” se usan en la presente descripción en referencia a ubicaciones opuestas de un dispositivo médico. El extremo proximal del dispositivo se define como el extremo del dispositivo más cercano al profesional cuando el dispositivo está siendo utilizado por el profesional. El extremo distal es el extremo opuesto al extremo proximal, a lo largo de la dirección longitudinal del dispositivo, o el extremo más alejado del profesional.

35 La Figura 1A es una vista en perspectiva de una parte de un montaje 105 de aguja para biopsias, y la Figura 1B es una vista en sección transversal de la parte del montaje 105 de aguja para biopsias de la Figura 1A. Como se ilustra, el montaje 105 de aguja comprende un elemento 110 tubular exterior que comprende una parte 112 de extremo distal, en donde la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior está configurada para cortar o escindir una primera parte de una muestra de tejido. Por ejemplo, el avance del elemento 110 tubular exterior a través de una muestra de tejido puede penetrar o cortar la muestra de tejido y crear un corte a modo de tubo en el tejido, como se describe más detalladamente a continuación.

40 Con referencia a la Figura 1B, el montaje 105 de aguja para biopsias comprende un elemento 120 de corte, en donde el elemento 120 de corte se dispone de manera deslizable dentro del elemento 110 tubular exterior. Tal como se ilustra, el elemento 120 de corte comprende una parte 122 de extremo distal, la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte está configurada para ser desplazada hacia adentro para cortar o escindir una parte de extremo distal, o una segunda parte, de la muestra de tejido. Por ejemplo, un profesional, tal como un doctor, puede identificar un tejido del paciente que debe ser extraído o del cual se debe tomar una muestra (es decir, para su posterior análisis). El elemento 110 tubular exterior puede penetrar o crear un corte en la muestra de tejido identificado y crear un corte similar a un tubo en el tejido, cortando o escindiendo por lo tanto una primera parte de la muestra de tejido. Posteriormente, en algunas realizaciones, el elemento 120 de corte puede estar configurado para cortar o escindir un extremo distal de la muestra de tejido, o segunda parte de la muestra de tejido. Tras la escisión de cada una de la primera y segunda partes de la muestra de tejido, la muestra de tejido puede ser separada del tejido corporal circundante y la muestra de tejido puede ser extraída o retirada del paciente, al menos en parte, mediante el montaje 105 de aguja para biopsias. En otras realizaciones, el corte o escisión de la primera parte de la muestra de tejido puede realizarse después del corte o escisión de la segunda parte de la muestra de tejido.

45 Con referencia de nuevo a las Figuras 1A y 1B, el montaje de 105 de aguja puede comprender, además, un estilete 130, o trocar, en donde el elemento 120 de corte puede estar dispuesto de manera deslizable alrededor del estilete 130. El estilete 130 también puede comprender una parte 132 de extremo distal. En algunas realizaciones, el estilete 130, y/o la

5 parte 132 de extremo distal del estilete 130, pueden estar configurados para facilitar el avance o desplazamiento del montaje 105 de aguja a través del tejido corporal a una posición en o adyacente a una muestra de tejido identificada. Por ejemplo, un profesional puede hacer avanzar el estilete a través de la piel y/o tejido de un paciente a una posición en o adyacente al sitio de una muestra de tejido identificada. A medida que se hace avanzar el estilete, el estilete puede desplazar la piel y/o el tejido de forma que se genera una trayectoria a través de la piel y/o tejido que puede facilitar el avance de otros componentes del montaje 105 de aguja a la posición en o adyacente al sitio de la muestra de tejido.

10 La Figura 2A es una vista en perspectiva del elemento 110 tubular exterior de las Figuras 1A y 1B, y la Figura 2B es una vista en detalle de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior de la Figura 2A tomada a través de la línea 2B. El elemento 110 tubular exterior comprende la parte 112 de extremo distal y puede comprender una parte 117 de extremo proximal. El elemento 110 tubular exterior y/o la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior están configurados para escindir la primera parte de la muestra de tejido. Por ejemplo, la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede generar o hacer un corte en forma de tubo en o a través de un tejido corporal.

15 La parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior de las Figuras 2A y 2B comprende una pluralidad de puntos 114, formando los puntos 114 un borde de corte o de penetración. El borde de corte o penetración puede ser afilado de modo que el elemento 110 tubular exterior y/o la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior se configura para cortar o escindir al menos una parte de la muestra de tejido. También se contemplan otras disposiciones y mecanismos de corte. Por ejemplo, la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede comprender una hoja anular o borde afilado configurado para cortar o escindir tejido. En la realización ilustrada, la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior comprende tres puntos 114. En otras realizaciones, la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede comprender uno o dos puntos 114, mientras que en otras realizaciones, la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede comprender cuatro, cinco, seis o más puntos 114. Pertenecen al alcance de esta descripción las partes 112 de extremo distal de los elementos 110 tubulares exteriores que comprenden cualquier número de puntos 114.

20 En algunas realizaciones, al menos una parte del elemento 110 tubular exterior, o la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior, puede estar configurada para hacer posible o permitir que el elemento 110 tubular exterior se pueda hacer avanzar o desplazar más fácilmente a través del tejido corporal. Al menos una parte del elemento 110 tubular exterior, o la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior, también puede estar configurada para disminuir o limitar el efecto o impacto del desplazamiento o avance del montaje de aguja hacia el interior del tejido corporal del paciente.

25 También, como se ilustra, el elemento 110 tubular exterior puede comprender una pluralidad de marcas distintivas 118 configuradas para indicar al profesional una distancia que el elemento 110 tubular exterior ha avanzado hacia el interior de un tejido corporal (para mayor claridad no todas las marcas distintivas 118 están marcadas). Por ejemplo, cada marca distintiva 118 puede estar colocada a una separación de 1 cm; por lo tanto, si el profesional desplaza el elemento 110 tubular exterior hacia el interior de un tejido corporal hasta las terceras marcas distintivas 118 de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior, puede indicar al profesional que aproximadamente 3 cm del elemento 110 tubular exterior se ha desplazado hacia el interior del tejido corporal. En algunas realizaciones, las marcas distintivas 118 pueden comprender una pluralidad de líneas, marcas o ranuras anulares espaciadas de forma sustancialmente uniforme sobre una superficie exterior del elemento 110 tubular exterior. En determinadas realizaciones, las marcas distintivas 118 pueden comprender una pluralidad de marcas de graduación o las marcas distintivas pueden no estar separadas de forma uniforme. Se contemplan realizaciones de cualquier configuración de marcas distintivas.

30 Una parte o partes de al menos uno de los componentes del montaje de aguja para biopsias incluidos, aunque no de forma limitativa, el elemento 110 tubular exterior, las marcas distintivas 118, el elemento cortante y/o el estilete, pueden también comprender un material radiopaco y/o un material ecogénico. Un material radiopaco (por ejemplo, junto con un fluoroscopio) puede ayudar al profesional a dirigir o desplazar el montaje de aguja a una posición deseada o predeterminada dentro del tejido corporal del paciente. Pueden utilizarse bismuto, oro, u otros materiales radiopacos solos o combinados. Un material ecogénico (por ejemplo, junto con ultrasonidos) puede ayudar de forma análoga al profesional a dirigir o desplazar el montaje de aguja a una posición deseada o predeterminada dentro del tejido corporal del paciente. También pueden utilizarse interrupciones de superficie, tales como textura, ranuras, hoyuelos, o una combinación de materiales.

35 La Figura 3A es una vista en perspectiva del elemento 120 de corte de la Figura 1B, y la Figura 3B es una vista en detalle de la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte de la Figura 3A tomada a través de la línea 3B. Como se ilustra, el elemento 120 de corte puede comprender un lumen a lo largo de al menos una parte de una longitud del elemento 120 de corte. El elemento 120 de corte comprende además la parte 122 de extremo distal y puede comprender una parte 127 de extremo proximal, estando configurado el elemento 120 de corte, y/o la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte para cortar o escindir la parte de extremo distal, o la segunda parte, del tejido de muestra, como se ha descrito anteriormente. Al menos una parte de la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte está configurada para ser desplazada hacia adentro para cortar o escindir la parte de extremo distal, o segunda parte, de la muestra de tejido. Por ejemplo, como se ha indicado anteriormente, el elemento 110 tubular exterior puede generar un corte a modo de tubo en el tejido corporal, escindiendo la primera parte de la muestra de tejido y el elemento 120 de corte puede estar configurado para

5 cortar o escindir la muestra de tejido en un extremo distal de la muestra de tejido, escindiendo la segunda parte de la muestra de tejido, en o en posición adyacente a un extremo distal del corte a modo de tubo generado por el elemento 110 tubular exterior. Por ejemplo, el elemento 120 de corte puede estar configurado para cortar o escindir la parte de extremo distal, o segunda parte, de la muestra de tejido en la misma posición longitudinal que el extremo distal del corte a modo de tubo generado por el elemento 110 tubular exterior. En otras realizaciones, el elemento 120 de corte puede estar configurado para cortar o escindir la parte de extremo distal, o segunda parte, de la muestra de tejido en una posición a menos de 5 mm, menos de 4 mm, menos de 3 mm, menos de 2 mm, o menos de 1 mm del extremo distal del corte a modo de tubo generado por el elemento 110 tubular exterior. En determinadas realizaciones, el elemento 120 de corte puede estar configurado para cortar o escindir la parte de extremo distal, o la segunda parte, de la muestra de tejido en una posición clínicamente relevante del extremo distal del corte a modo de tubo generado por el elemento 110 tubular exterior. El elemento 120 de corte puede también estar configurado para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido en otras posiciones con respecto al extremo distal del corte a modo de tubo generado por el elemento 110 tubular exterior.

15 Continuando con referencia a las Figuras 3A y 3B, el elemento 120 de corte comprende uno o más elementos 124 de seccionamiento. En diversas realizaciones, los elementos 124 de seccionamiento pueden acoplarse al elemento 120 de corte. En algunas configuraciones, los elementos 124 de seccionamiento y el elemento 120 de corte pueden estar formados integralmente de una sola pieza de material. En determinadas realizaciones, al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento puede comprender una parte distal afilada. Al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento puede también comprender al menos una parte de borde lateral afilado. En algunas realizaciones, la al menos una parte de borde lateral afilado puede estar en ángulo. Como se ilustra en la Figura 3B, los elementos 124 de seccionamiento pueden tener forma de espada o de pala. Dicha configuración del uno o más de los elementos 124 de seccionamiento puede facilitar el corte o escisión de tejido corporal por parte de los elementos 124 de seccionamiento. La forma de los elementos 124 de seccionamiento puede estar configurada de tal modo que los elementos 124 de seccionamiento puedan ser desplazados entre sí de manera simultánea o sustancialmente simultánea, hacia dentro para escindir la segunda parte de la muestra de tejido. La interacción con otros componentes de un dispositivo de biopsia puede estar configurada para desplazar hacia adentro los elementos 124 de seccionamiento. Por ejemplo, y como se detalla a continuación en relación con las Figuras 4A y 4B, la interacción entre los elementos 124 de seccionamiento y una o más partes del elemento 110 tubular exterior puede hacer que los elementos 124 de seccionamiento se desplacen hacia dentro.

30 Con referencia nuevamente a las Figuras 3A y 3B, al menos una parte de al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento puede ser elásticamente deformable radialmente hacia dentro hacia un eje central del elemento 120 de corte. En algunas realizaciones, al menos una parte de uno de los elementos 124 de seccionamiento, o al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento, puede comprender una aleación superelástica, tal como nitinol, por ejemplo. El desplazamiento de al menos una parte de al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento hacia el eje central del elemento cortante 120 está configurado para escindir la segunda parte de la muestra de tejido. En algunas realizaciones, una parte de cada uno de los elementos 124 de seccionamiento puede estar configurada para desplazarse hacia el eje central del elemento 120 de corte para escindir la segunda parte de la muestra de tejido. El elemento 120 de corte puede estar configurado adicionalmente para escindir la segunda parte de la muestra de tejido en o en posición adyacente a un punto máximamente distal de la parte de extremo distal del elemento tubular exterior. Por ejemplo, el elemento 120 de corte puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido en una posición de menos de 5 mm, menos de 4 mm, menos de 3 mm, menos de 2 mm, o menos de 1 mm del punto más distal de la parte de extremo distal del elemento tubular exterior. El elemento 120 de corte también puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido en la misma posición longitudinal que el punto más distal de la parte de extremo distal del elemento tubular exterior. El elemento 120 de corte también puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido en otras posiciones con respecto al punto más distal de la parte de extremo distal del elemento tubular exterior.

50 Los componentes de la presente descripción pueden estar configurados para minimizar o eliminar el espacio muerto, como se detalla adicionalmente en relación con las Figuras 4A y 4B. Algunos dispositivos de biopsia pueden comprender uno o más elementos de corte configurados para cortar o escindir un tejido corporal de un paciente. Como tal, un profesional puede hacer avanzar el uno o más elementos de corte hacia el interior de un tejido corporal, cortando o escindiendo al menos una parte del tejido a lo largo de una longitud determinada, que puede denominarse una longitud de recorrido. Además, uno o más de los elementos de corte pueden estar configurados para cortar o escindir un extremo distal de la muestra de tejido. El extremo distal de la muestra de tejido puede colocarse próxima a un extremo distal de la longitud de recorrido. Por lo tanto, como se describe, la longitud de la muestra de tejido puede ser más corta que la longitud de recorrido. En consecuencia, puede haber una hueco o espacio entre el extremo distal de la muestra de tejido y el extremo distal de la longitud de recorrido. Dicho hueco o espacio puede denominarse espacio muerto. El espacio muerto puede comprender tejido que está al menos parcialmente escindido (es decir, por el avance inicial del uno o más elementos de corte en el tejido corporal) pero que se coloca en posición distal con respecto al extremo distal de la muestra de tejido, y por lo tanto no extraído del paciente tras la retirada del montaje de aguja y/o la muestra de tejido del tejido corporal. En otras palabras, el espacio muerto es tejido corporal al menos parcialmente cortado o escindido pero que no forma parte de la muestra de tejido. El tejido en o en posición adyacente al espacio muerto puede resultar dañado, y por tanto un profesional puede desear minimizar o evitar generar un espacio muerto.

En algunos casos, por ejemplo, como se describe en la presente descripción, la estructura y/o la forma de uno o más elementos de corte del dispositivo de biopsia puede diseñarse para minimizar o eliminar una longitud o una cantidad de espacio muerto generado. Como se ha indicado, las realizaciones del montaje de aguja de la presente descripción pueden estar configuradas para minimizar o eliminar la generación o producción de espacio muerto.

La minimización o eliminación de espacio muerto puede aumentar la precisión con la que un profesional puede extraer una muestra de tejido y así limitar un trauma no deseado al tejido alrededor del sitio de muestra. Por ejemplo, en algunos casos, un profesional puede identificar o localizar una muestra de tejido para la retirada o extracción de un paciente. La muestra de tejido identificado, sin embargo, puede estar colocada en o en posición adyacente a un componente, tejido u órgano del cuerpo cuyo corte, perforación, escisión, etc., puede desear o necesitar evitar el profesional. El componente de cuerpo puede incluir, aunque no de forma limitativa, un recipiente. En dicha circunstancia o situación, puede utilizarse un montaje de aguja para biopsias que está configurado para minimizar o eliminar el espacio muerto. Al menos una parte de un montaje de aguja para biopsias, como se describe en la presente descripción, puede colocarse en o en posición adyacente a la muestra de tejido; con el montaje de aguja se puede escindir y/o extraer la muestra de tejido sin cortar, perforar, o escindir componentes del cuerpo, tales como vasos sanguíneos, que pueden estar situados en o en posición adyacente a la muestra de tejido.

La Figura 3C es una vista en perspectiva de otra realización de un elemento de corte y la Figura 3D es una vista en detalle de una parte de extremo distal del elemento de corte de la Figura 3C tomada a través de la línea 3D que puede, en determinados aspectos, asemejarse a componentes del elemento de corte descrito en relación con las Figs. 3A y 3B. Se apreciará que todas las realizaciones ilustradas pueden tener características análogas. Por tanto, características similares se designan con números de referencia similares, con los números de referencia acompañados del símbolo prima ('). Por ejemplo, la parte de extremo distal se designa como "122'" en las Figs. 3A y 3B, y una parte de extremo distal análoga se designa como "122'" en las Figs. 3C y 3D. La descripción relevante anteriormente expuesta con respecto a características identificadas de manera similar puede por lo tanto eludirse de aquí en adelante. Además, las características específicas del elemento de corte y los componentes relacionados que se muestran en las Figs. 3A y 3B pueden no ser mostradas o identificadas por un número de referencia en los dibujos o descritas específicamente en la descripción escrita que sigue. Sin embargo, dichas características pueden ser claramente las mismas, o sustancialmente las mismas, que características ilustradas en otras realizaciones y/o descritas con respecto a dichas realizaciones. Por tanto, las descripciones relevantes de tales características se aplican igualmente a las características del elemento de corte de las Figs. 3C y 3D. Cualquier combinación adecuada de las características, y variaciones de las mismas, descritas con respecto al elemento de corte y los componentes ilustrados en las Figs. 3A y 3B puede emplearse con el elemento de corte y los componentes de las Figs. 3C y 3D, y viceversa. Este patrón de descripción se aplica igualmente a otras realizaciones ilustradas en las figuras posteriores y descritas de aquí en adelante.

La Figura 3C es una vista en perspectiva de un elemento 120' de corte, análogo al elemento 120 de corte de la Figura 3A, y la Figura 3D es una vista en detalle de una parte 122' de extremo distal del elemento 120' de corte de la Figura 3C tomada a través de la línea 3D. Como se ilustra, el elemento 120' de corte puede comprender un lumen a lo largo de al menos una parte de una longitud del elemento 120' de corte. El elemento 120' de corte comprende uno o más cortes 140' en espiral dispuestos a lo largo de al menos una parte o partes de la longitud del elemento 120' de corte. El elemento 120' de corte puede también comprender una pluralidad de elementos 124' de seccionamiento. En la realización ilustrada, el corte 140' en espiral está dispuesto a lo largo de al menos una parte de la longitud del elemento 120' de corte en una posición proximal a los elementos 124' de seccionamiento. El elemento 120' de corte comprende un corte 140' en espiral dispuesto en posición proximal al uno o más elementos 124' de seccionamiento. En algunas realizaciones, el corte 140' en espiral puede estar dispuesto a una distancia lo suficientemente próxima en relación con los elementos 124' de seccionamiento de modo que el corte 140' en espiral no interfiera, o no lo haga de forma sustancial, con una muestra de tejido, ni la dañe.

El elemento 120' de corte comprende uno o más elementos 124' de seccionamiento (p. ej., dos, tres, cuatro, cinco, seis o más elementos 124' de seccionamiento). En la realización ilustrada, el elemento 120' de corte comprende seis elementos 124' de seccionamiento. Como se ha descrito anteriormente, los elementos 124' de seccionamiento pueden acoplarse al elemento 120' de corte. En algunas configuraciones, los elementos 124' de seccionamiento y el elemento 120' de corte pueden estar formados integralmente a partir de una sola pieza de material. En determinadas realizaciones, al menos uno de los elementos 124' de seccionamiento puede comprender una parte distal afilada. Como se ilustra en las Figuras 3C y 3D, los elementos 124' de seccionamiento pueden comprender una parte distal puntiaguda o cónica. Al menos uno de los elementos 124' de seccionamiento puede también comprender al menos una parte de borde lateral afilado. En algunas realizaciones, la al menos una parte de borde lateral afilado puede estar en ángulo.

Continuando con referencia a las Figuras 3C y 3D, los elementos 124' de seccionamiento pueden comprender una pluralidad de partes de borde lateral en ángulo. Por ejemplo, las partes de borde lateral de los elementos 124' de seccionamiento pueden tener forma serrada o con muescas. Dicha configuración del uno o más elementos 124' de seccionamiento puede facilitar el corte o escisión de tejido corporal por parte de los elementos 124' de seccionamiento.

Como se ha discutido con respecto a los elementos 124 de seccionamiento, la forma de los elementos 124' de seccionamiento puede también configurarse de tal modo que los elementos 124' de seccionamiento puedan ser desplazados entre sí de manera simultánea, o sustancialmente simultánea, hacia dentro para escindir la segunda parte de

la muestra de tejido. La interacción con otros componentes de un dispositivo de biopsia puede estar también configurada para desplazar hacia adentro los elementos 124' de seccionamiento. Por ejemplo, y como se detalla de forma adicional a continuación en relación con las Figuras 4A y 4B, la interacción entre los elementos 124' de seccionamiento y una o más partes del elemento tubular exterior puede hacer que los elementos 124' de seccionamiento se desplacen hacia dentro.

5 En algunas realizaciones, el corte 140' en espiral se puede extenderse completamente a través de una pared del elemento 120' de corte. En otras realizaciones, el corte 140' en espiral se puede extenderse parcialmente a través de la pared del elemento 120' de corte. Por ejemplo, el corte 140' en espiral pueden formar una ranura a lo largo de una parte de la longitud del elemento 120' de corte. En otras realizaciones, una o más partes del corte 140' en  
10 espiral pueden extenderse completamente a través de la pared del elemento 120' de corte mientras que una o más partes diferentes del corte 140' en espiral pueden formar una ranura en la pared del elemento 120' de corte.

En determinadas realizaciones, la disposición del corte 140' en espiral a lo largo del elemento 120' de corte pueden formar un resorte, o una parte de tipo resorte, a lo largo del elemento 120' de corte. El corte 140' en espiral puede  
15 añadir o proporcionar amoldabilidad o elasticidad al elemento 120' de corte y/o al montaje de aguja para biopsias. Por ejemplo, el corte 140' en espiral puede mejorar o aumentar las tolerancias de uno o más de los componentes del elemento 120' de corte y/o del montaje de aguja para biopsias. Dichas tolerancias mejoradas pueden facilitar el avance o desplazamiento del elemento 120' de corte y/o del montaje de aguja para biopsias a través de un tejido corporal. En  
20 diversas realizaciones, el corte 140' en espiral puede absorber el impacto o choque de uno o más del elemento 120' de corte, otros componentes del montaje de aguja para biopsias y/o el montaje de aguja para biopsias. Por ejemplo, tras el avance o desplazamiento de al menos una parte del montaje de aguja para biopsias a través de un tejido corporal de un paciente, al menos una parte del corte 140' en espiral está configurada para comprimirse (es decir, el corte 140' en  
25 espiral se puede comprimir longitudinalmente, acortando así la longitud del elemento 120' de corte). El corte 140' en espiral está configurado para comprimirse longitudinalmente en respuesta al desplazamiento relativo del elemento tubular exterior, u otro componente del montaje de aguja para biopsias, en relación con el elemento 120' de corte.

Una o más fuerzas pueden producir u ocasionar la compresión del corte 140' en espiral. Por ejemplo, la inercia del elemento 120' de corte a medida que se hace avanzar hacia el interior de un tejido corporal puede dar como  
30 resultado la compresión del corte 140' en espiral. El desplazamiento del elemento 120' de corte en relación con el elemento tubular y/o el estilete puede también dar lugar a la compresión del corte 140' en espiral. Por ejemplo, la fricción entre una superficie exterior del elemento 120' de corte y una superficie interior del elemento tubular exterior puede dar como lugar a la compresión del corte 140' en espiral. Asimismo, la fricción entre una superficie interior del elemento 120' de corte y una superficie exterior del estilete puede dar lugar a la compresión del corte  
35 140' en espiral. Además, la fuerza utilizada para hacer avanzar o desplazar la parte 122' de extremo distal y/o los elementos 124' de seccionamiento del elemento 120' cortante sobre o más allá de los salientes o anillo anular del elemento tubular exterior también puede dar lugar a la compresión del corte 140' en espiral.

Además, al menos una parte del corte 140' en espiral está configurada para girar, al comprimir el corte 140' en  
40 espiral. La rotación del corte en espiral 140' ocasiona o da lugar a la rotación de los elementos 124' de seccionamiento alrededor de un eje central del elemento 120' de corte. Esta rotación puede facilitar la escisión uniforme, o sustancialmente uniforme, del extremo distal de una muestra de tejido.

En algunas realizaciones, el corte 140' en espiral y/o los elementos 124' de seccionamiento pueden girar, o configurarse  
45 para girar, entre 0° y más o menos 90°. En algunas realizaciones, el corte 140' en espiral y/o los elementos 124' de seccionamiento pueden girar, o configurarse para girar, entre 0° y más o menos 45°; entre 0° y más o menos 30°; entre 0° y más o menos 15°; entre 0° y más o menos 5°; u otro grado de rotación adecuado. De nuevo, la rotación de los elementos 124' de seccionamiento a través de un tejido corporal puede formar o dar lugar a un corte más limpio o afilado en una muestra de tejido, ya que la rotación de los elementos 124' de seccionamiento se puede escindir a lo largo de una circunferencia completa, o sustancialmente completa, del extremo distal de la muestra de tejido.

50 Las Figuras 4A y 4B ilustran vistas en sección transversal de partes del elemento 110 tubular exterior y del elemento 120 de corte de las Figuras 1A y 1B en una primera configuración y en una segunda configuración, respectivamente. En la Figura 4A, al menos una parte de la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte está situada en posición proximal a al menos una parte de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior. En  
55 algunas realizaciones, el elemento 110 tubular exterior puede estar configurado para desplazar una parte de al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento del elemento 120 de corte radialmente hacia dentro hacia el eje central del elemento 120 de corte en respuesta al desplazamiento relativo del elemento 110 tubular exterior con respecto al elemento 120 de corte. Por ejemplo, a medida el elemento 120 de corte se mueve distalmente con respecto al elemento 110 tubular, uno o más de los elementos 124 de seccionamiento puede(n) interactuar con una  
60 parte del elemento 110 tubular exterior y desplazarse hacia dentro hacia el eje central del elemento 120 de corte.

Como se ilustra en las Figuras 4A y 4B, una superficie interior 111 de al menos una parte de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede comprender una pluralidad de salientes 113 en proyección hacia dentro. En algunas realizaciones, la superficie interior 111 de al menos una parte de la parte 112 de  
65 extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede comprender uno o más salientes 113 en proyección hacia dentro. En determinadas realizaciones, los salientes 113 pueden estar configurados para desplazar al menos

parcialmente una parte de al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento hacia dentro hacia el eje central del elemento 120 de corte cuando el elemento 120 de corte se desplaza distalmente con respecto al elemento 110 tubular exterior, como indica la flecha (Figura 4B). Como se ilustra en la Figura 4B, al menos una parte de la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte está situada en posición distal a al menos una parte de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 de corte. Los salientes 113 pueden actuar desplazando al menos una parte de cada uno de los elementos 124 de seccionamiento hacia el eje central del elemento 120 de corte cuando el elemento 120 de corte se desplaza distalmente con respecto al elemento 110 tubular exterior.

Otras configuraciones del elemento 110 tubular exterior, en donde el elemento 110 tubular exterior está configurado para desplazar interiormente al menos una parte de los elementos 124 de seccionamiento del elemento 120 de corte para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido están también dentro del alcance de esta descripción. Por ejemplo, la superficie interior 111 de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede comprender una superficie o borde elevado o anular, tal como un borde circular que se extiende completamente alrededor del diámetro interior del elemento 110 tubular exterior. En otras realizaciones, también se pueden utilizar segmentos elevados en forma de arco. La superficie anular elevada o segmentos en forma de arco pueden estar configurados para desplazar una parte de al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento hacia dentro hacia el eje central del elemento 120 de corte cuando el elemento 120 de corte se desplaza distalmente con respecto al elemento 110 tubular exterior. La superficie anular elevada también puede estar configurada para desplazar hacia dentro al menos una parte de los elementos 124 de seccionamiento del elemento 120 de corte para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido independientemente de las rotaciones relativas del elemento 110 tubular exterior y del elemento 120 de corte entre sí.

En algunas realizaciones, el desplazamiento distal del elemento 120 de corte con respecto al elemento 110 tubular exterior puede hacer que al menos una parte de al menos uno de los elementos 124 de seccionamiento del elemento 120 de corte interactúe con un componente del elemento 110 tubular exterior (incluyendo, aunque no de forma limitativa, los salientes 113 en proyección hacia dentro, la superficie anular elevada, o segmentos elevados en forma de arco), desplazando hacia dentro el al menos un elemento 124 de seccionamiento para escindir al menos una parte del extremo distal, o la segunda parte, de la muestra de tejido.

En determinadas realizaciones, al menos una parte del elemento 110 tubular exterior, o la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior, puede estar configurada de modo que solape uno o más de los elementos 124 de seccionamiento del elemento 120 de corte, generando por lo tanto una disposición solapada. Por ejemplo, el uno o más elementos 124 de seccionamiento puede(n) estar dispuesto(s) total o sustancialmente dentro del elemento 110 tubular exterior. La disposición solapada del elemento 110 tubular exterior y el elemento 120 de corte pueden añadir rigidez y estructura a al menos una parte del montaje de aguja. Por ejemplo, la disposición solapada puede reforzar los elementos 124 de seccionamiento y puede reducir la deformación de los elementos 124 de seccionamiento durante el uso. Por ejemplo, el elemento 110 tubular exterior, dispuesto alrededor de los elementos 124 de seccionamiento, puede evitar la deformación hacia fuera de los elementos 124 de seccionamiento a medida que el elemento 110 tubular exterior y el elemento 120 de corte se hacen avanzar a través de tejido corporal. De forma similar, la disposición del elemento 120 de corte entre el estilete y el elemento 110 tubular exterior puede tender a fijar los elementos 124 de seccionamiento, minimizando la deformación de los mismos, a medida que el montaje 105 de la agujas se desplaza a través de tejido corporal.

Además, la disposición solapada también puede facilitar la entrada de tejido corporal en al menos una parte de un lumen del elemento 120 de corte sin doblar o dañar de ninguna otra manera el uno o más elementos 124 de seccionamiento y/o el elemento 120 de corte. Por ejemplo, el elemento 110 tubular exterior puede escindir la primera parte cilíndrica de una muestra de tejido a medida que se acciona el elemento 110 tubular exterior. El elemento 120 de corte puede seguir generalmente el corte a modo de tubo, o corte anular, creado por el elemento 110 tubular exterior a medida que el elemento 120 de corte se hace avanzar inicialmente, antes de escindir la segunda parte, o extremo distal, de la muestra de tejido. Por lo tanto, la posición relativa del elemento 110 tubular exterior con respecto al elemento 120 de corte puede facilitar la entrada de la muestra de tejido en el lumen del elemento 120 de corte sin que la muestra de tejido atrape ni deforme prematuramente los elementos 124 de seccionamiento. El trayecto a modo de tubo, o trayecto anular, creado por el elemento tubular 110 también puede minimizar o evitar que el tejido corporal sea bloqueado y/o dañado por uno o más elementos 124 de seccionamiento y/o el elemento 120 de corte cuando el tejido corporal entra en el lumen del elemento 120 de corte. Como se ha descrito anteriormente, el elemento 110 tubular exterior puede estar configurado para generar un corte a modo de tubo en un tejido corporal. En algunas realizaciones, la disposición solapada puede estar configurada de tal modo que el elemento 110 tubular exterior dirija el uno o más elementos 124 de seccionamiento y/o el elemento 120 de corte en el tejido corporal al sitio del corte a modo de tubo (por ejemplo, cuando un mango o accionador desplaza o desvía el elemento 120 de corte hacia el interior del tejido corporal). Esta disposición puede minimizar o evitar que el uno o más elementos 124 de seccionamiento y/o el elemento 120 de corte dañe(n) el tejido corporal en o en posición adyacente al corte a modo de tubo, por ejemplo minimizando la probabilidad de que la muestra de tejido se rasgue o dañe de cualquier otra manera a medida que pasa por los elementos 124 de seccionamiento y se desplaza hacia el interior del lumen del elemento 120 de corte.

La Figura 5 es una vista en perspectiva del estilete 130, o trocar, del montaje 105 de aguja de la Figura 1A. El elemento de corte, como se ha descrito anteriormente, puede estar dispuesto de forma deslizable alrededor del estilete 130. En algunas realizaciones, el estilete 130 puede estar fijo con respecto a un accionador o mango



como se describe a continuación en relación con la Figura 6. Además, como se ilustra, el estilete 130 comprende la parte 132 de extremo distal y una parte 137 de extremo proximal. La parte 132 de extremo distal, como se ilustra, puede ser sustancialmente afilada. En algunas realizaciones, el estilete 130, y/o la parte 132 de extremo distal del estilete 130, puede estar configurado o configurada para facilitar el movimiento del montaje de aguja a través del tejido corporal. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, un profesional o usuario puede hacer avanzar el estilete 130 a través de la piel y/o tejido de un paciente a una posición en adyacente al sitio de una muestra de tejido identificada. A medida que se hace avanzar el estilete 130, el estilete 130 puede desplazar la piel y/o el tejido de modo que se genere una trayectoria a través de la piel y/o tejido que pueda facilitar el avance de otros componentes del montaje de aguja a la posición en o adyacente al sitio de la muestra de tejido.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo 100 para biopsias de tejidos que comprende el montaje 105 de aguja de las Figuras 1A y 1B. El dispositivo 100 para biopsias de tejidos puede comprender un montaje 105 de aguja operativamente acoplado a un mango 102, o accionador. Por ejemplo, al menos una parte de al menos una de las partes de extremo proximal del elemento 110 tubular exterior, el elemento de corte, y/o el estilete 130 puede acoplarse operativamente al mango 102. El mango 102 puede estar configurado para accionar al menos uno del elemento 110 tubular exterior, el elemento de corte y/o el estilete 130 para cortar o escindir la muestra de tejido del cuerpo de un paciente. En algunas realizaciones, el mango 102 puede estar configurado para accionar al menos el elemento 110 tubular exterior y el elemento de corte para cortar o seccionar la muestra de tejido desde el cuerpo. El mango 102 también puede estar configurado para retraer el montaje 105 de aguja desde el cuerpo y/o extraer la muestra de tejido del cuerpo de un paciente. Está dentro del alcance de esta descripción acoplar realizaciones del montaje de aguja para biopsias, como se describe en la presente descripción, a cualquier tipo de mango o accionador. Un mango o accionador puede tener resortes y puede desplazar componentes del montaje 105 de aguja entre sí. Una serie de etapas o desplazamientos de los componentes del dispositivo 100 para biopsias de tejidos pueden ser efectuadas en respuesta a una sola entrada o desencadenante por parte de un profesional. Se pueden utilizar diversos mangos o accionadores con los montajes de aguja para biopsias descritos en la presente memoria. Por ejemplo, la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 14/157935, presentada el 17 de enero de 2014 y titulada "Impact Biopsy Device and Method of Use", que se ha incorporado en la presente descripción como referencia en su totalidad, describe mangos y accionadores que pueden utilizarse en relación con los montajes de aguja para biopsias aquí descritos.

También están dentro del alcance de esta descripción diversos dispositivos para biopsias de tejidos que utilizan diversos componentes, como se ha descrito anteriormente, y/o combinaciones de dichos componentes. Por ejemplo, un dispositivo para biopsias de tejidos ilustrativo puede comprender un primer elemento alargado configurado para hacerlo avanzar hacia el interior de un tejido corporal, por ejemplo, un elemento alargado análogo al estilete 130 de las Figuras 1A y 1B. El dispositivo para biopsias de tejidos puede también comprender un segundo elemento alargado, en donde el segundo elemento alargado está dispuesto alrededor del primer elemento alargado, y en donde el segundo elemento alargado está configurado para escindir una primera parte de una muestra de tejido, por ejemplo, un elemento alargado análogo al elemento 110 tubular exterior de las Figuras 1A y 1B. Además, el dispositivo para biopsias de tejidos puede comprender un tercer elemento alargado, en donde el tercer elemento alargado puede estar dispuesto de manera móvil dentro del segundo elemento alargado y alrededor del primer elemento alargado, y en donde el tercer elemento alargado se configura para escindir una segunda parte de la muestra de tejido en o en posición adyacente a un punto máximamente distal de una parte de extremo distal del segundo elemento alargado, por ejemplo, un elemento alargado análogo al elemento 120 de corte de la Figura 1B. En algunas realizaciones, el tercer elemento alargado puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido en la misma posición longitudinal que el punto más distal de la parte de extremo distal del segundo elemento alargado. En otras realizaciones, el tercer elemento alargado puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido en una posición de menos de 5 mm, menos de 4 mm, menos de 3 mm, menos de 2 mm, o menos de 1 mm desde el punto más distal de la parte de extremo distal del segundo elemento alargado. El tercer elemento alargado puede estar configurado también para cortar o escindir la segunda parte de la muestra de tejido en otras posiciones con respecto al punto más distal de la parte de extremo distal del segundo elemento alargado. Además, el dispositivo para biopsias de tejidos puede comprender un accionador, por ejemplo, un accionador análogo al mango 102 de la Figura 6. El accionador puede estar configurado para desplazar o desviar al menos uno del segundo elemento alargado y el tercer elemento alargado de tal modo que se escinde la muestra de tejido. El accionador también puede estar configurado para retraer cada uno del primer elemento alargado, el segundo elemento alargado, el tercer elemento alargado y/o la muestra de tejido del cuerpo de un paciente.

En algunas realizaciones, una parte de extremo distal del tercer elemento alargado está configurada para contraerse hacia un eje central del tercer elemento alargado para escindir la segunda parte de la muestra de tejido. En determinadas realizaciones, la parte de extremo distal del segundo elemento alargado puede estar configurada para desviar la contracción de la parte de extremo distal del tercer elemento alargado. El tercer elemento alargado también puede estar configurado para extraer la muestra de tejido escindida del tejido corporal y/o del paciente.

Las Figuras 7A-7C son esquemáticas. En otras palabras, las figuras muestran las relaciones funcionales y operativas de una parte del montaje 105 de aguja para biopsias al usarlo en un paciente, pero mediante las figuras no se pretende indicar ninguna estructura o disposición espacial en particular de ningún tejido, órgano, componente del cuerpo, o grupo de componentes del cuerpo del paciente. De forma adicional, las representaciones esquemáticas de la presente invención pueden estar dibujadas para mostrar tejidos y/u órganos internos del

paciente sin designar explícitamente secciones transversales o cortes de los tejidos y/u órganos. Por ejemplo, se puede mostrar de forma esquemática un tejido corporal con el montaje de aguja para biopsias dispuesto en su interior sin indicar un corte o parte de sección transversal de una parte del tejido corporal. La Figura 7A es una representación esquemática de una vista lateral de una parte del montaje 105 de aguja de la Figura 1A en una primera configuración. Las Figuras 7B y 7C son representaciones esquemáticas de vistas en sección transversal de la parte del montaje 105 de aguja de la Figura 7A en una segunda configuración y una tercera configuración, respectivamente. Para mayor claridad, el estilite 130 de la Figura 1A no se muestra en las Figuras 7B y 7C.

La Figura 7A ilustra al menos el elemento 110 tubular exterior y el estilite 130 del montaje 105 de aguja que se ha hecho avanzar hacia el interior de un tejido corporal 150, como muestra la flecha. En algunas realizaciones, un profesional puede determinar una muestra de tejido que se debe obtener. Como tal, la parte 132 de extremo distal del estilite 130 pueden estar dispuesta en una posición en o adyacente a una parte de extremo proximal de la muestra de tejido predeterminado. Con referencia a la Figura 7B, se ilustra el desplazamiento del elemento 110 tubular exterior con respecto al elemento 120 de corte y al tejido corporal 150, como muestran las flechas. Como se ilustra, dicho desplazamiento del elemento 110 tubular exterior, y el extremo distal 112 del elemento 110 tubular exterior, pueden escindir una primera parte 156 de una muestra 154 de tejido. En algunas realizaciones, la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior se puede desplazar en dirección distal con respecto a la parte del extremo distal del estilite (que no se muestra), de modo que la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior se extiende una distancia, o longitud de recorrido, hacia el interior del tejido corporal 150 con respecto al estilite. La longitud  $D_3$ , como se identifica en la Figura 7B, representa la longitud del recorrido, como se ha descrito anteriormente.

Con referencia a la Figura 7C, la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte puede desplazarse, como se muestra mediante la flecha, a una posición en o adyacente a la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior. El desplazamiento del elemento 120 de corte con respecto al elemento 110 tubular exterior y el tejido corporal 150 puede dar lugar a que al menos una parte del elemento 120 de corte escinda una segunda parte 158 de la muestra 154 de tejido en o en posición adyacente a un punto máximamente distal de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior. Por ejemplo, el elemento 120 de corte puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte 158 de la muestra 154 de tejido en una posición de menos de 5 mm, menos de 4 mm, menos de 3 mm, menos de 2 mm, o menos de 1 mm desde el punto más distal de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior. El elemento 120 de corte también puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte 158 de la muestra 154 de tejido en la misma posición longitudinal que el punto más distal de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior. El elemento 120 de corte también puede estar configurado para cortar o escindir la segunda parte 158 de la muestra 154 de tejido en otras posiciones con respecto al punto más distal de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior.

La longitud  $D_1$ , como se ilustra en la Figura 7C, representa la longitud de la muestra 154 de tejido escindida, o longitud de la muestra de tejido. La longitud  $D_2$ , como se ilustra, representa la longitud del espacio muerto, como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones de la presente descripción, la configuración de la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte con respecto a la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior puede ser tal que el extremo distal de la muestra 154 de tejido se escinde en o en posición adyacente a la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior. Esta configuración puede minimizar o eliminar la longitud del espacio muerto. En algunas configuraciones, la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte puede encajar con al menos una parte de la parte 112 de extremo distal del elemento 110 tubular exterior de tal modo que la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte se configura para escindir la segunda parte 158 de la muestra 154 de tejido. En diversas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, la escisión de la segunda parte 158 de la muestra 154 de tejido puede comprender desplazar al menos una parte de la parte 122 de extremo distal del elemento 120 de corte hacia un eje central del elemento 120 de corte.

Como se ha descrito, la longitud  $D_1$  de la muestra de tejido más la longitud  $D_2$  del espacio muerto es igual, o aproximadamente igual, a la longitud  $D_3$  del recorrido (es decir,  $D_1 + D_2 \approx D_3$ ). En al menos algunas realizaciones del montaje de aguja de la presente descripción, el montaje de aguja está configurado para minimizar o eliminar la longitud del espacio muerto  $D_2$ . Como tal, en dichas realizaciones la longitud  $D_1$  de la muestra de tejido puede ser igual, o aproximadamente igual, a la longitud  $D_3$  del recorrido (es decir,  $D_1 \approx D_3$ ). Dichas realizaciones de montajes de aguja para biopsias, como se ha descrito anteriormente, pueden estar configuradas para su uso cuando puede ser no deseable cortar, perforar, o escindir un componente, tejido, o muestra del cuerpo en o en posición adyacente a una muestra de tejido predeterminado o simplemente para minimizar el trauma del tejido circundante durante una biopsia.

En algunas realizaciones, el accionamiento del elemento 110 tubular exterior y/o del elemento 120 de corte puede realizarse mediante un mango o accionador, tal como el mango 102 de la Figura 6. En determinadas realizaciones, el desplazamiento del elemento 110 tubular exterior puede producirse antes del desplazamiento del elemento 120 de corte. En otras realizaciones, el desplazamiento del elemento 110 tubular exterior y del elemento 120 de corte pueden producirse de forma sustancialmente simultánea. La posición del estilite puede permanecer prácticamente fija durante el desplazamiento de cada uno del elemento 110 tubular exterior y del elemento 120 de corte. También se contemplan otras sincronización y/o secuencias del desplazamiento de cada uno del elemento 110 tubular exterior y del elemento 120 de corte.

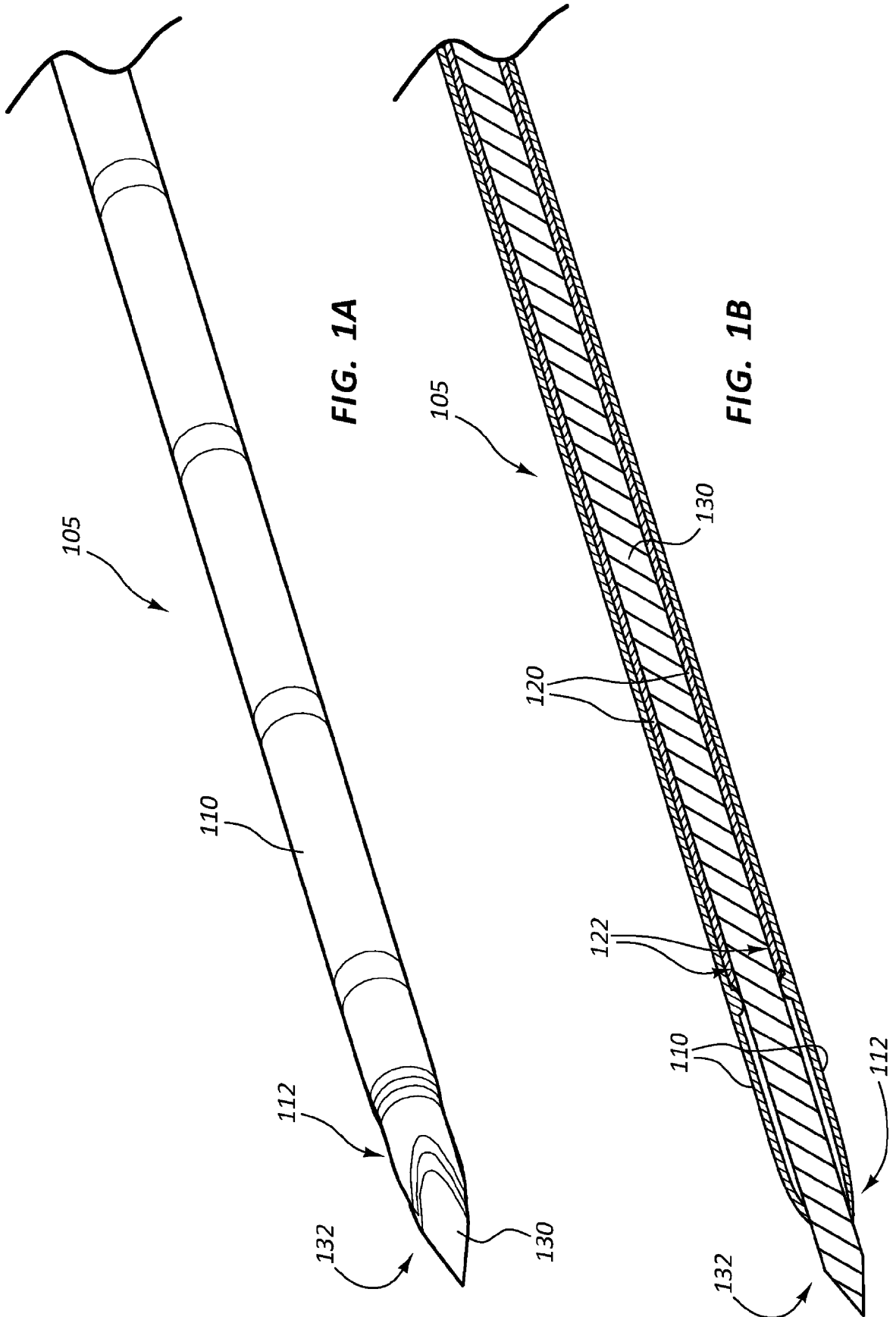
5 Al escindir la muestra 154 de tejido, como se ilustra en la Figura 7C, cada uno del estilete, el elemento 110 tubular exterior y el elemento 120 de corte se pueden retirar del tejido corporal 150 del paciente de tal modo que la muestra 154 de tejido se pueda extraer del tejido corporal 150. En determinadas realizaciones, las posiciones relativas de cada uno del estilete, el elemento 110 tubular exterior, y el elemento 120 de corte pueden mantenerse sustancialmente al retirar cada una del estilete, el elemento 110 tubular exterior y el elemento 120 de corte del tejido corporal 150.

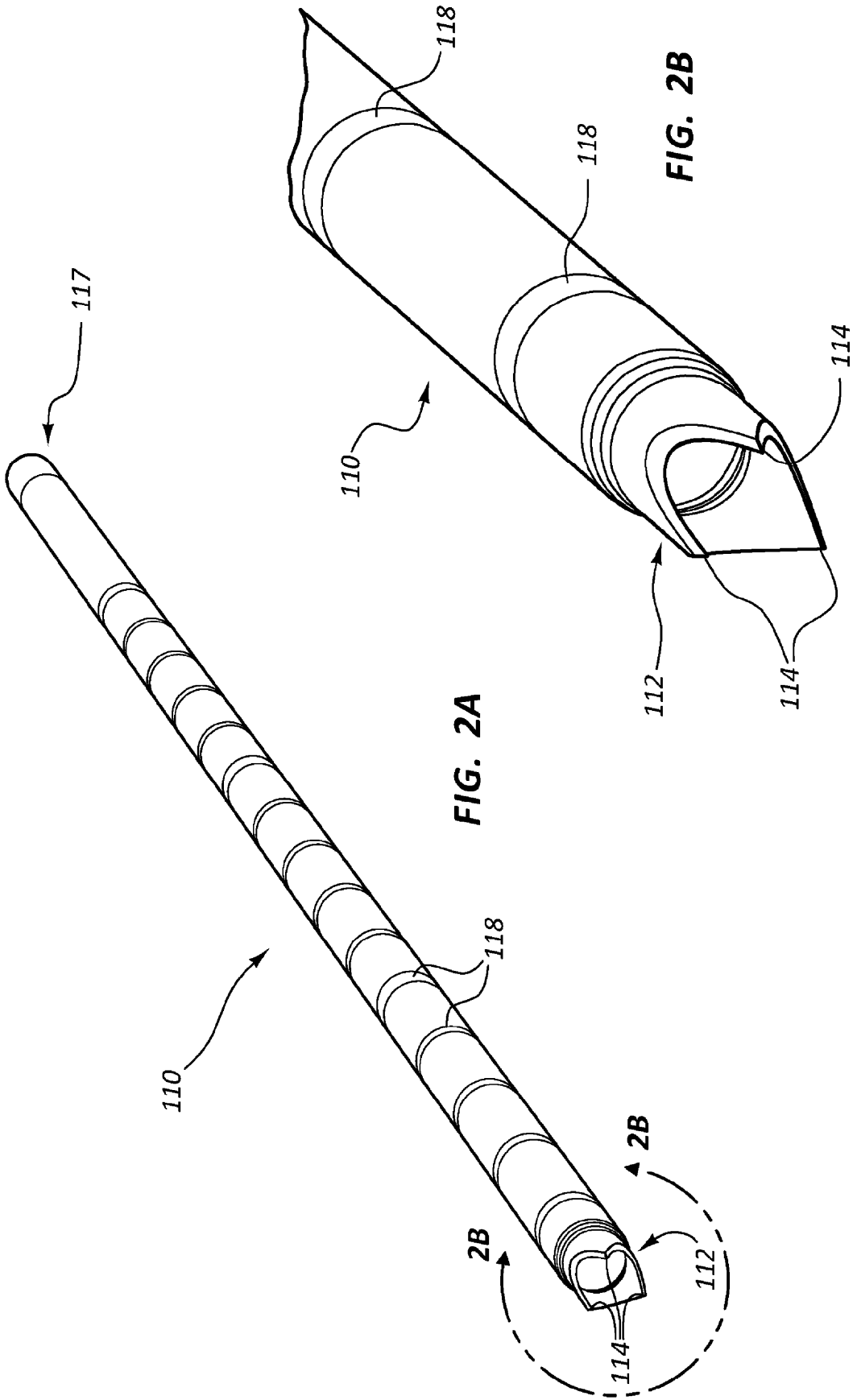
10 Sin entrar en otros detalles, se cree que el experto en la técnica puede usar la descripción anterior para utilizar la presente descripción en toda su extensión. Los ejemplos y realizaciones descritos en la presente memoria deben interpretarse como meramente ilustrativos y ejemplares y en ningún modo como una limitación del alcance de la presente descripción. Será evidente para el experto en la materia y contando con la ventaja de esta descripción, que se pueden realizar cambios en los detalles de las realizaciones anteriormente descritas sin alejarse de los principios subyacentes de la descripción en la presente memoria.

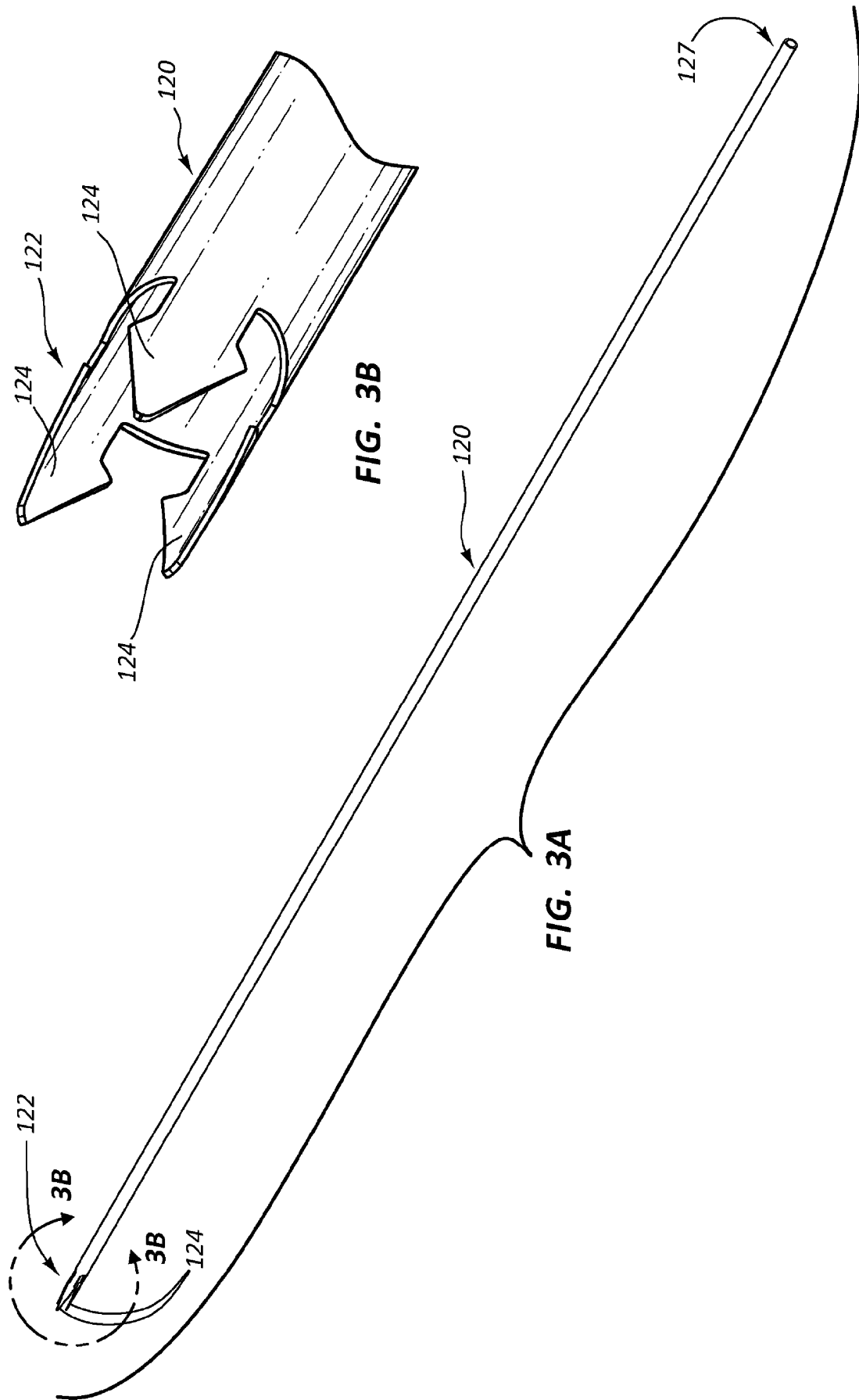
REIVINDICACIONES

1. Un montaje (105) de aguja para biopsias configurado para su uso con un dispositivo para biopsias de tejidos, comprendiendo el montaje (105) de aguja para biopsias:
  - un elemento (110) tubular exterior que comprende una parte (112) de extremo distal configurada para escindir una primera parte de una muestra de tejido; y
  - un elemento (120, 120') de corte dispuesto de forma deslizable dentro del elemento (110) tubular exterior, en donde el elemento (120, 120') de corte comprende una parte (122, 122') de extremo distal, y en donde la parte (122, 122') de extremo distal del elemento (120, 120') de corte está configurada para ser desplazada hacia dentro para escindir una segunda parte de la muestra de tejido, en donde la parte (122, 122') de extremo distal del elemento (120, 120') de corte comprende además uno o más elementos (124, 124') de seccionamiento, y en donde el desplazamiento de una parte de al menos uno de los elementos (124, 124') de seccionamiento hacia un eje central del elemento (120, 120') de corte está configurado para escindir la segunda parte de la muestra de tejido,
  - caracterizado por que,**
  - el elemento (120, 120') de corte además comprende un corte (140') en espiral dispuesto en posición proximal al uno o más elementos (124, 124') de seccionamiento, en donde el corte (140') en espiral está configurado para su compresión longitudinal en respuesta al desplazamiento relativo del elemento (110) tubular exterior con respecto al elemento (120, 120') de corte, la compresión del corte (140') en espiral está configurada para hacer girar el uno o más elementos (124, 124') de seccionamiento alrededor del eje central del elemento (120, 120') de corte.
2. El montaje (105) de aguja para biopsias de la reivindicación 1, en donde el elemento (120, 120') de corte está configurado para escindir la segunda parte de la muestra de tejido en o en posición adyacente a un punto máximamente distal de la parte (112) de extremo distal del elemento (110) tubular exterior.
3. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el elemento (120, 120') de corte está configurado para escindir la segunda parte de la muestra de tejido en una posición de menos de 3 mm de un punto máximamente distal de la parte (112) de extremo distal del elemento (110) tubular exterior.
4. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el elemento (110) tubular exterior está configurado para desplazar la parte del al menos uno de los elementos (124, 124') de seccionamiento hacia el eje central del elemento (110, 120') de corte en respuesta al desplazamiento relativo del elemento (110) tubular exterior con respecto al elemento (120, 120') de corte.
5. El montaje (105) de aguja para biopsias de la reivindicación 4, en donde una superficie interior de la parte (112) de extremo distal del elemento (110) tubular exterior comprende uno o más salientes (113) en proyección hacia dentro, y en donde el uno o más salientes (113) se configuran para desplazar la parte del al menos uno de los elementos (124, 124') de seccionamiento hacia dentro hacia el eje central del elemento (120, 120') de corte cuando el elemento (120, 120') de corte se desplaza distalmente con respecto al elemento (110) tubular exterior.
6. El montaje (105) de aguja para biopsias de la reivindicación 4, en donde una superficie interior (111) de la parte (112) de extremo distal del elemento (110) tubular exterior comprende una superficie anular elevada, y en donde la superficie anular elevada está configurada para desplazar la parte del al menos uno de los elementos (124, 124') de seccionamiento hacia dentro hacia el eje central del elemento (120, 120') de corte cuando el elemento (120, 120') de corte se desplaza distalmente con respecto al elemento (110) tubular exterior.
7. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde al menos uno de los elementos (124, 124') de seccionamiento comprende una parte de borde distal afilado.
8. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde una parte de al menos uno de los elementos (124, 124') de seccionamiento es deformable elásticamente hacia dentro hacia el eje central del elemento (120, 120') de corte.
9. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además un estilete (130) dispuesto dentro del elemento (120, 120') de corte, en donde el estilete (130) comprende una parte (132) de extremo distal configurada para facilitar el avance del montaje (105) de aguja para biopsias a través de un tejido corporal.
10. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además un mango (102) configurado para accionar al menos el elemento (110) tubular exterior y el elemento (120, 120') de corte para escindir la muestra de tejido del tejido corporal.

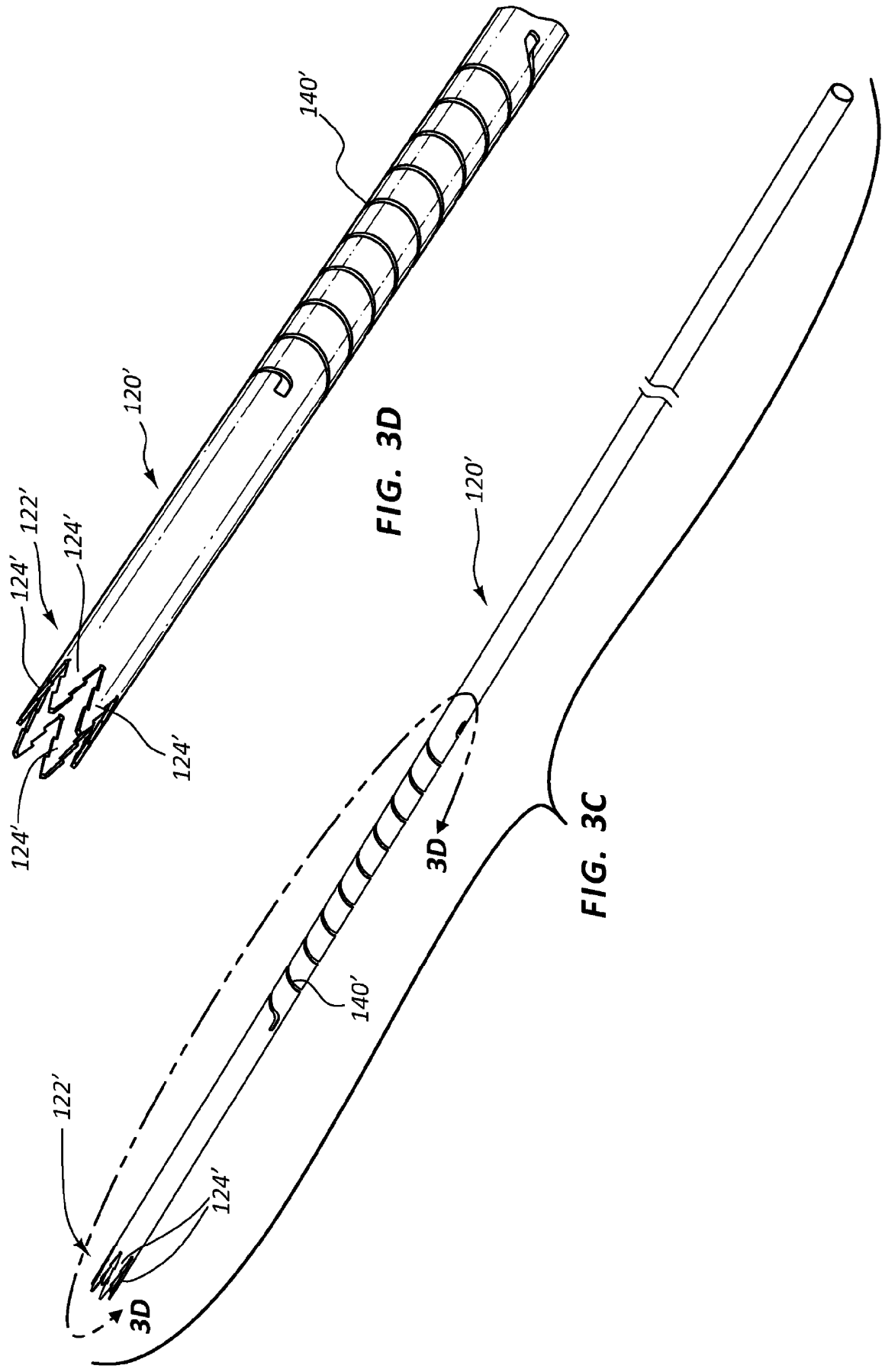
- 5
11. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde una parte (112) de extremo distal del elemento (120, 120') de corte se configura para ser contraída hacia un eje central del elemento (120, 120') de corte para escindir la segunda parte de la muestra de tejido.
  12. El montaje (105) de aguja para biopsias de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el elemento (120, 120') de corte se configura además para extraer la muestra de tejido escindida del tejido corporal.

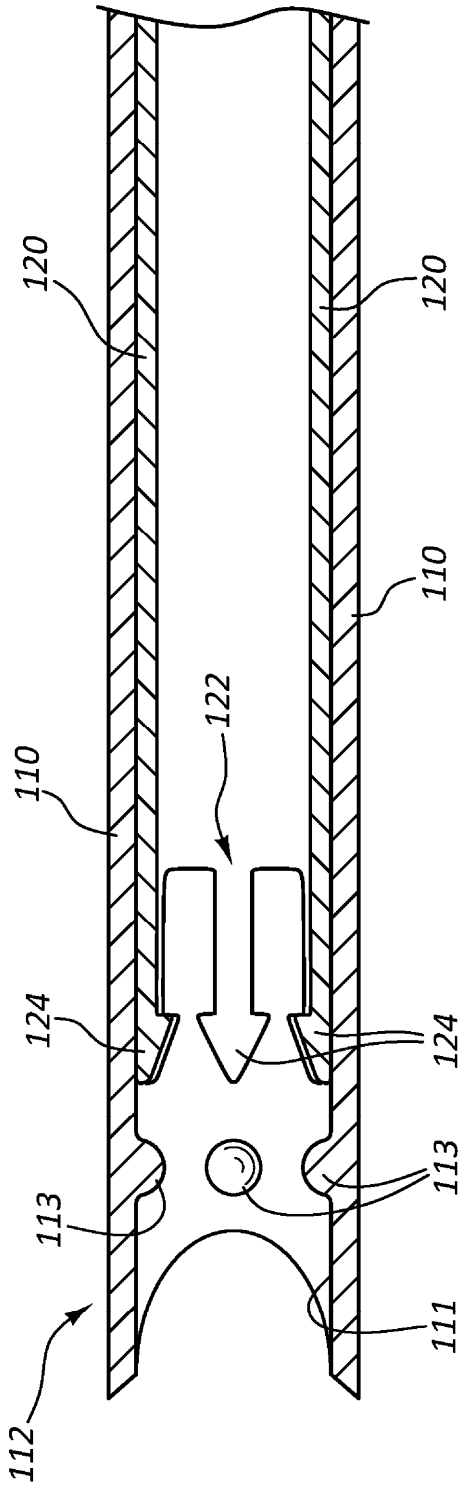




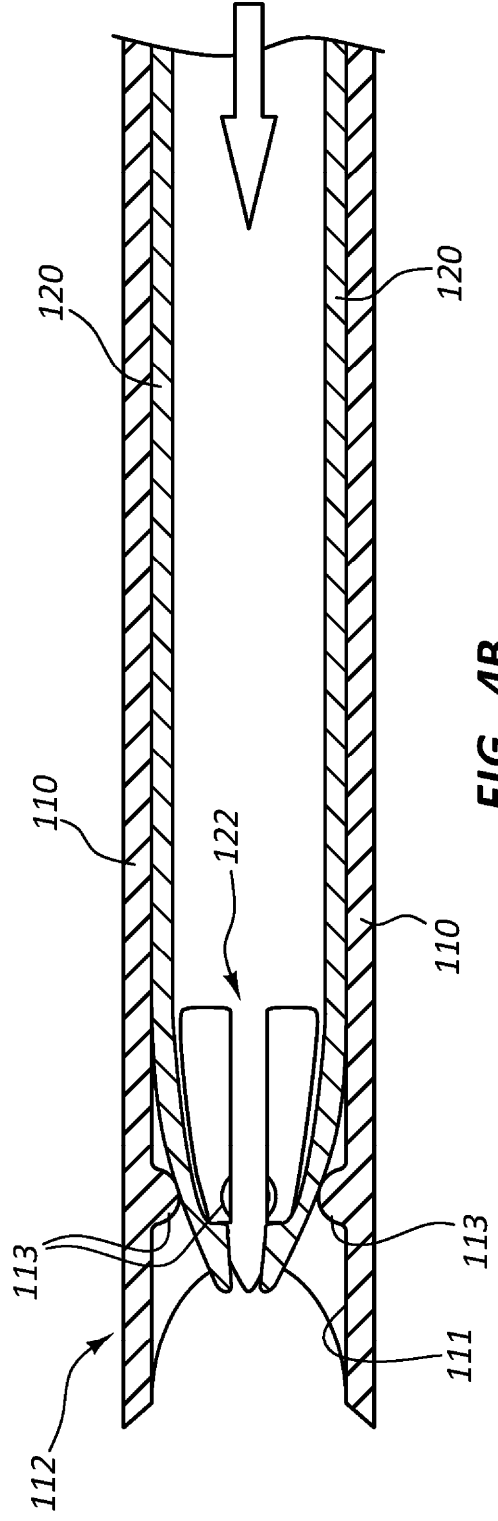




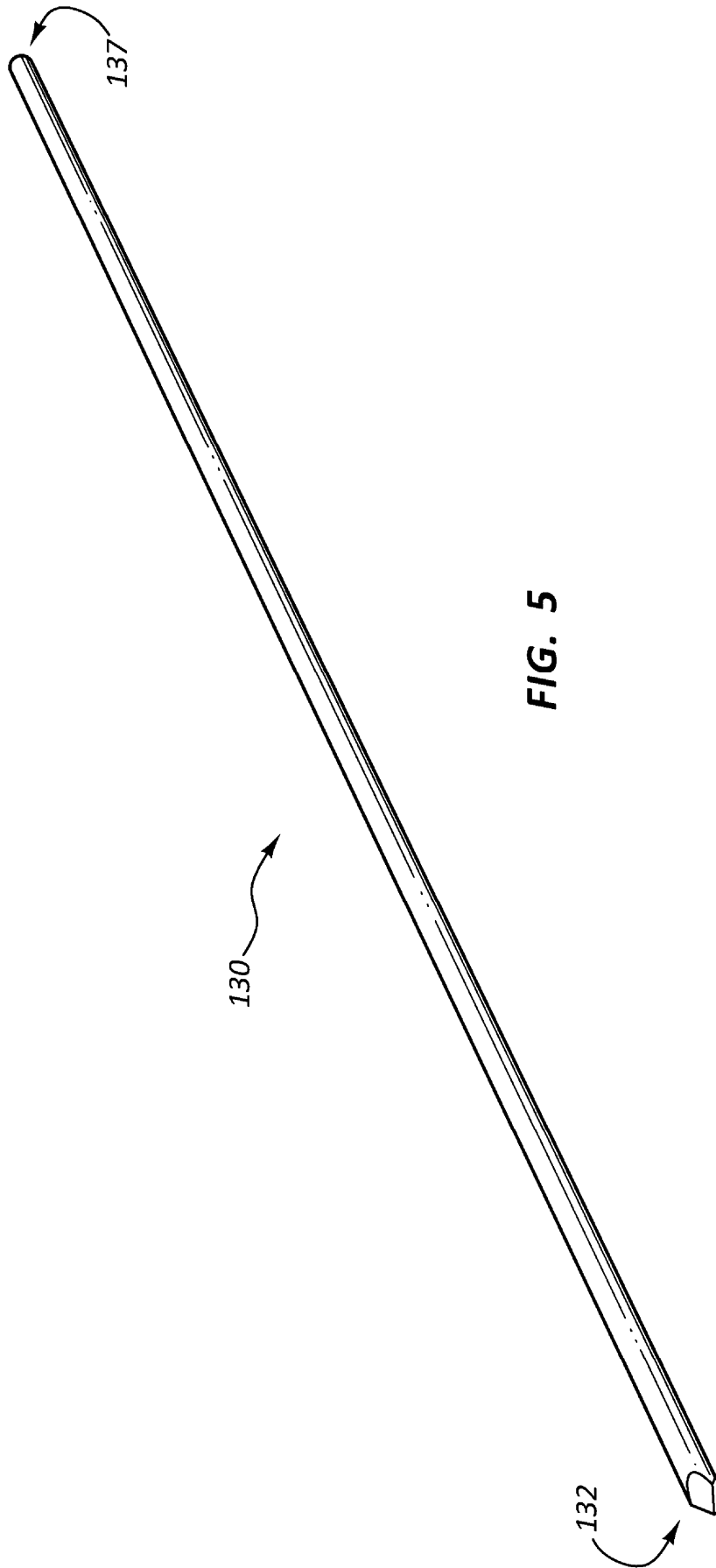




**FIG. 4A**



**FIG. 4B**



**FIG. 5**

