

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 679**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2012 PCT/IL2012/000141**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012 WO12140645**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2012 E 12770984 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 2696917**

54 Título: **Dispositivo intraóseo para insertar una cánula en un hueso**

30 Prioridad:

11.04.2011 IL 21226311

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

20.01.2021

73 Titular/es:

**WAISMED LTD. (100.0%)
11 Galgalei Haplada Street
46722 Herzliya, IL**

72 Inventor/es:

**TZACHAR, BARAK;
KALNITSKIY, ALEXANDER y
GOMBERG, YOSEF**

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 802 679 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo intraóseo para insertar una cánula en un hueso

5 Campo de la invención

La presente descripción se refiere a instrumentos para la inserción de un estilete de cánula en la médula de un hueso, con el fin de administrar fármacos, fluidos y sangre o para aspirar muestras de médula ósea a través de dicha cánula. Más específicamente, la invención se refiere a un dispositivo de este tipo que comprende más medios de seguridad que los dispositivos de la técnica anterior, y que proporciona un mejor soporte para la cánula sobre el cuerpo del paciente después de la activación del dispositivo.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos de inyección intraósea (IID) para hacer que una cánula y al menos una parte de estilete (en adelante, el par de cánula y estilete también se denominarán "aguja trocar") penetren en un hueso son bien conocidos en la técnica. Dichos dispositivos se usan habitualmente en casos de emergencia donde se necesita la inyección de fármacos en los circuitos sanguíneos, mientras al personal médico le resulta difícil localizar la vena del paciente dentro de un tiempo razonable. Este dispositivo también se utiliza para extraer una muestra de la médula ósea de un paciente.

Los documentos US 2010/0160868, US 2003/0225344, US 2010/0298831, US 2008/0208136, US 2006/0015066, US 2010/0160867, US 2010/0152616, US 2010/0137740, US 2006/0052790, US 2005/0171504, US 2003/0225411 y US 2010/0312246 describen algunos tipos de dispositivos intraóseos. El documento US 2005/165403 A1 desvela un dispositivo intraóseo que forma la base del preámbulo de la reivindicación 1.

Se ha averiguado, sin embargo, que dichos dispositivos presentan problemas de seguridad y problemas de funcionamiento inadecuado. Por ejemplo, hay casos conocidos en los que el médico ha activado el dispositivo en la dirección opuesta, haciendo que una parte de la aguja trocar penetre en el cuerpo del médico en lugar del cuerpo del paciente. En otros casos, se han activado temprano los dispositivos, antes de poner el dispositivo en el punto exacto sobre el cuerpo del paciente.

Adicionalmente, los dispositivos de la técnica anterior no proporcionan un soporte muy estable a la cánula, después de ocasionar su penetración en el hueso del paciente.

Todos los inconvenientes anteriores ponen en peligro tanto la vida del paciente como la del manipulador del dispositivo, ya que conllevan lesiones al manipulador, la pérdida de todo el dispositivo o componentes del mismo (la mayoría de dichos dispositivos están diseñados para un solo uso, y puede que el manipulador no tenga un dispositivo de repuesto), o una pérdida de tiempo valioso. Asimismo, incluso si la aguja trocar se ha insertado en el hueso con éxito, puede que la administración de los fármacos en el hueso no tenga éxito debido a la inestabilidad de la cánula, después de la operación de penetración.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo intraóseo que sea más seguro tanto para el manipulador como para el paciente. Más específicamente, un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo cuyos diversos tipos conocidos de funcionamiento erróneo se eliminen, o al menos se minimicen.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que sea más fiable en el funcionamiento.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo que proporcione soporte a la cánula sobre el cuerpo del paciente, después de la activación y desconexión del dispositivo de la cánula.

Otros objetos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a medida que avance la descripción.

Sumario

La reivindicación 1 define la invención y las reivindicaciones dependientes desvelan las realizaciones preferidas. La invención se refiere a un dispositivo para la inserción de una cánula en el hueso de un paciente, que comprende: (a) un conjunto activador para activar el dispositivo; (b) conjunto de aguja que comprende un estilete y una cánula; (c) conjunto de cilindro para contener dicho estilete y dicha cánula en un estado cargado antes de la activación del dispositivo; y (d) un conjunto de adaptación para ajustar la profundidad de penetración de dicha cánula en el hueso del paciente; en donde: (e) dicho conjunto activador comprende un primer mecanismo de seguridad en forma de un seguro que evita la activación del dispositivo a menos que se libere dicho seguro; (f) dicho conjunto activador comprende un accionador que acciona la activación del dispositivo solo si se tira de él hacia una dirección proximal, mientras se evita tirar hacia la dirección distal, eliminando así la activación de la dirección inversa; (g) el dispositivo comprende un segundo mecanismo de seguridad que evita la activación del dispositivo mediante su bloqueo a menos que dicho conjunto de adaptación se empuje contra el cuerpo del paciente, ocasionando así el cierre de un espacio en el dispositivo entre una cubierta que se encuentra en dicho conjunto de cilindro y dicho conjunto activador, por lo

que el dispositivo solo está listo para la activación cuando se coloca correctamente contra el cuerpo del paciente.

Preferentemente, dicho espacio entre dicho conjunto de cilindro y dicho conjunto activador se forma por medio de un resorte secundario que se encuentra entre dichos dos conjuntos.

5 Preferentemente, cuando el dispositivo se empuja contra el cuerpo del paciente, pero se libera sin accionamiento, el espacio se vuelve a crear y el dispositivo se vuelve a bloquear.

10 Preferentemente, dicho conjunto de aguja se mantiene en un estado cargado dentro del dispositivo por medio de un resorte principal cargado.

15 Preferentemente, dicho conjunto de configuración se separa automáticamente del cuerpo principal del dispositivo junto con dicho conjunto de aguja después de la activación del dispositivo, y dicho conjunto de configuración permanece en el cuerpo del paciente para soportar, estabilizar, fijar y mantener la cánula en su lugar.

Preferentemente, el estilete se extrae de la cánula después de la activación del dispositivo, dejando la cánula penetrada dentro del hueso, produciendo así un canal desde el exterior del cuerpo del paciente al interior de la cavidad medular del hueso.

20 Preferentemente, dicho primer mecanismo de seguridad se libera mediante rotación respecto al resto del dispositivo.

Preferentemente, dicho estilete se mantiene dentro de dicha cánula, antes de la activación del dispositivo.

25 Preferentemente, dicho conjunto de adaptación comprende un elemento de giro con una rosca, que define la profundidad de penetración mediante rotación.

Preferentemente, dicho conjunto de aguja se empuja hacia el hueso tras la activación del dispositivo por medio de un martillo.

30 Preferentemente, dicho conjunto de aguja comprende además una primera sujeción, dicha primera sujeción libera el estilete y la cánula después del accionamiento del dispositivo.

Preferentemente, dicha primera sujeción libera automáticamente el conjunto de adaptación después del accionamiento del dispositivo y la inserción de dicho estilete y cánula en el hueso.

35 Preferentemente, dicho conjunto de aguja comprende una sujeción de aguja que sujeta la aguja alineada en su lugar durante el estado cargado del dispositivo.

40 Preferentemente, dicho segundo mecanismo de seguridad solo permite la activación del dispositivo cuando se pone esencialmente perpendicular a la superficie ósea.

Opcionalmente, el conjunto de adaptación se preajusta a una profundidad de penetración fija (es decir, un preajuste por parte del fabricante a una profundidad específica que no permite al usuario realizar ningún ajuste adicional).

45 **Breve descripción de los dibujos**

En los dibujos:

- La Figura 1 muestra la estructura general del dispositivo IID de la presente invención;
- 50 – la Figura 2 ilustra los cuatro conjuntos principales del dispositivo IID de la presente invención;
- la Figura 3 es una vista isométrica despiezada del conjunto activador;
- la Figura 4 es una vista en sección transversal del conjunto activador;
- la Figura 5 es una vista en sección transversal de tres cuartos del conjunto activador en su configuración armada;
- la Figura 6a muestra el seguro del dispositivo en su posición bloqueada;
- 55 – la Figura 6b muestra el seguro del dispositivo en su posición desbloqueada;
- la Figura 7 muestra una vista despiezada del conjunto de cilindro;
- la Figura 8 es una vista frontal en sección transversal del conjunto de cilindro;
- la Figura 9 es una vista superior en sección transversal del conjunto de cilindro;
- la Figura 10 muestra una vista despiezada del conjunto de adaptación;
- 60 – la Figura 11 es una vista en sección transversal del conjunto de adaptación;
- la Figura 12 muestra una vista despiezada del conjunto de aguja;
- la Figura 13 es una vista en sección transversal del conjunto de adaptación;
- la Figura 14 es una vista frontal en sección transversal del dispositivo de la invención en su estado armado;
- la Figura 15 es una vista superior en sección transversal del dispositivo de la invención en su estado armado;
- 65 – la Figura 16 es una vista detallada de A de la Figura 15;

- la Figura 17a muestra el dispositivo de la invención en su etapa inicial;
- la Figura 17b muestra el dispositivo de la invención en su estado desbloqueado tal como se proporciona girando el seguro a su posición desbloqueada;
- la Figura 17c muestra el dispositivo de la invención justo antes de su activación;
- 5 – la Figura 17d muestra el dispositivo justo después de su activación;
- la Figura 17e muestra el dispositivo de la invención después de la separación del cuerpo principal del conjunto de adaptación;
- la Figura 17f muestra la extracción del estilete del interior de la cánula, después de completada la penetración;
- 10 – la Figura 18 es una vista frontal en sección transversal de la Figura 17d, que muestra el dispositivo justo después de su activación;
- la Figura 19 es una vista en sección transversal realizada a lo largo del plano de corte B-B de la Figura 17d;
- la Figura 20 es una vista detallada de la sección C de la Figura 19;
- la Figura 21 muestra el estilete y la cánula del dispositivo;
- la Figura 22 muestra una vista frontal del accionador del dispositivo;
- 15 – la Figura 23 es una sección transversal de tres cuartos del accionador del dispositivo; y
- la Figura 24 es una vista posterior del accionador del dispositivo.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección intraósea (IID). El IID de la invención permite la introducción de fluido en la médula ósea. Como se explicará en detalle más adelante, el dispositivo de la presente invención proporciona una cánula en la médula ósea. Posteriormente, se puede proporcionar el fluido a través de dicha cánula al interior de la médula ósea. El IID de la invención se usa habitualmente en casos de emergencia, donde la inyección en la médula ósea proporciona el efecto más rápido. Asimismo, el dispositivo se puede usar en casos
25 cuando es necesario obtener una muestra de la médula ósea, con fines de diagnóstico.

El IID es esencialmente un dispositivo de resorte, que tras la activación "dispara" una parte del conjunto de la aguja por la fuerza generada por la expansión del resorte, haciendo que un estilete y una cánula del conjunto de la aguja penetren en el hueso. Como se mostrará en detalle, el dispositivo comprende dos medidas de seguridad para evitar
30 un funcionamiento erróneo o accidental. La primera medida de seguridad del IID requiere que el usuario haga un giro de 90 ° de un seguro, y la segunda medida de seguridad requiere que el usuario aplique una fuerza lineal dirigida contra el cuerpo del paciente. Solo después del lanzamiento de dichas dos medidas de seguridad, el dispositivo es manejable. De esa manera, se evitan operaciones erróneas o accidentales que sucedían de vez en cuando. Más específicamente, las medidas de seguridad permiten que el estilete y la cánula del conjunto de la aguja solo se apliquen
35 hacia el hueso, y no en la dirección opuesta, como sucedía en dispositivos de la técnica anterior.

La Figura 1 muestra el IID 1 de la presente invención, mientras que la Figura 2 muestra los diversos conjuntos del IID 1. En general, el IID 1 comprende cuatro conjuntos, de la siguiente manera: Conjunto activador 100, conjunto de aguja
40 200, conjunto de cilindro 300 y conjunto de adaptación 400.

El conjunto activador 100, que se muestra en las Figuras 3, 4, 5 y 6 se utiliza para activar el dispositivo. Comprende: (a) primer seguro 111, para liberar el dispositivo de un estado bloqueado a un estado manejable; (b) accionador 112 para accionar el dispositivo; (c) primer tubo 113; (d) resorte principal 114, (e) martillo 115; y (f) dos bolas 116a y 116b.

45 El conjunto de aguja 200, que se muestra en las Figuras 12, 13, 17f y 21, comprende: (a) estilete 221 (que se ve mejor en la Figura 21); (b) cánula 222; y (c) primera sujeción 223. La primera sujeción 223 comprende cierres 224a y 224b para sujetar la cánula 222. El estilete 221 se encuentra habitualmente dentro de la cánula 222 y, tras la activación del dispositivo, estos dos elementos penetran juntos en el cuerpo del paciente hacia el hueso. La primera sujeción 223 permanece dentro del dispositivo incluso después de su activación. Asimismo, dicha primera sujeción también sujeta
50 la aguja alineada en su lugar durante el estado cargado del dispositivo.

El conjunto de cilindro 300, que se muestra en las Figuras 7, 8 y 9 se utiliza para dirigir la aguja trocar hacia el cuerpo, para liberar el segundo seguro, y liberar, tras la activación del dispositivo, el conjunto de adaptación 400, el estilete 221 y la cánula 222 hacia el cuerpo. El conjunto de cilindro 300 comprende: (a) segundo tubo 331; (b) resorte secundario 332; (c) cubierta de cilindro 333; y (d) dos enganches elásticos 334a y 334b.
55

El conjunto de adaptación 400 que se muestra en las Figuras 10 y 11 se usa para afinar la profundidad de la penetración. Asimismo, después de la activación del dispositivo, el conjunto de adaptación 400 se libera del cuerpo principal del dispositivo 1, junto con la cánula 222 y el estilete 221, y mantiene la cánula y el estilete en un estado estable en el cuerpo del paciente. El conjunto de adaptación 400 comprende: (a) elemento de afinación 441; y (b) segunda sujeción 442.
60

Las diversas etapas de funcionamiento del dispositivo se ilustran en las Figuras 17a-17f. El cuerpo del paciente se indica con el número 500. La etapa inicial del dispositivo se muestra en las Figuras 17a, 14, 15 y 16. En la etapa inicial, el dispositivo 1 está armado y bloqueado. Más específicamente, la configuración armada se proporciona cuando el
65

conjunto de aguja 200 está situado completamente dentro del dispositivo 1, y el resorte principal 114 del conjunto activador 100 está cargado. Durante la configuración bloqueada, el seguro 111 está en su posición "bloqueada" (ver también la Figura 6a). Asimismo, existe un espacio 160 entre el accionador 112 y la cubierta de cilindro 333. Como se explicará en detalle, el espacio proporciona un segundo medio de seguridad, ya que el dispositivo no se puede activar en la medida en que exista este espacio, incluso cuando se hace volver el seguro 111 a su estado de "desbloqueo" (se muestra mejor en la Figura 6b).

Antes del uso del dispositivo, puede afinarse la profundidad de penetración. La afinación selecciona entre diversas profundidades de penetración, y se realiza girando el elemento de giro 441 a una posición angular seleccionada.

La Figura 17b muestra el dispositivo en su estado desbloqueado según se proporciona girando el seguro 111 (primer medio de seguridad) a su posición desbloqueada (es decir, girándolo 90 ° desde su posición de bloqueo inicial). El dispositivo 1 está en contacto con el cuerpo del paciente 500, sin embargo, sigue sin ser manejable, ya que el espacio 160 sigue existiendo.

La Figura 17c muestra el estado del dispositivo 1 justo antes de su activación. Más específicamente, el segundo medio de seguridad es neutralizado (de una manera que se explicará con más detalle a continuación) por el usuario aplicando una fuerza lineal 161 sobre el seguro 111 dirigida al cuerpo del paciente 500, eliminando así el espacio 160.

Las Figuras 17d, 18, 19 y 20 muestran el dispositivo 1 justo después de su activación. La activación se proporciona tirando del accionador 112 en una dirección proximal 167, es decir, lejos del cuerpo del paciente 500. La activación del dispositivo dispara el estilete 221 (solo se puede ver su punta) y la cánula 222 juntos hacia el cuerpo del paciente, más específicamente, al interior del hueso del paciente 600. Más específicamente, la cánula 222 que encierra el estilete 221 es empujada por el estilete al interior del cuerpo del paciente, específicamente al interior del hueso 600.

La Figura 17e muestra el dispositivo, después de separar el cuerpo principal del dispositivo 1 del conjunto de adaptación 400. Mediante esta separación, el conjunto de adaptación 400 soporta el estilete 221 y la cánula 222 en una configuración estable, unida al cuerpo del paciente 500.

La Figura 17f muestra la extracción del estilete 221 del interior de la cánula 222. Como se ha indicado anteriormente, el estilete afilado 221 se usa para proporcionar un poder de penetración que empuja la cánula 222 al interior del hueso 600. Después de completar la penetración, el estilete 221 ya no es necesario, ya que el canal al interior del hueso ya se proporciona a través de la cánula 222. Por lo tanto, el estilete 221 se extrae del interior de la cánula 222. A continuación, por medio de una jeringa u otro dispositivo médico, se puede proporcionar fluido al interior del hueso 600, a través de la cánula 222, o se puede obtener una muestra del hueso 600 a través de la cánula 222.

Como se muestra, el dispositivo de la invención proporciona un canal para fluidos al interior del hueso 600. El dispositivo es muy seguro, ya que comprende dos medidas de seguridad que eliminan la activación involuntaria, accidental o errónea, o un funcionamiento incorrecto. El dispositivo de la invención solo se puede activar cuando está desbloqueado, está en contacto con el cuerpo del paciente y se aplica una fuerza en el dispositivo contra el cuerpo del paciente. Adicionalmente, el disparo solo es posible hacia el cuerpo del paciente, y un disparo en dirección opuesta (es decir, lejos del cuerpo del paciente o hacia el manipulador del dispositivo) es imposible. Todas estas características son muy importantes para garantizar un funcionamiento fiable y seguro.

El conjunto activador 100 se describirá ahora con más detalle, con referencia a las Figuras 3, 4 y 5. El primer tubo 113 tiene orificios 117a y 117b, que tienen un diámetro ligeramente mayor que el de las bolas 116a y 116b. El tubo 113 también tiene dos escalones opuestos 120a y 120b. Cada escalón 120 tiene una pared frontal 121 para bloquear el tubo 113 dentro del accionador 112, y dos paredes laterales 123 para guiar el tubo 113 dentro de correspondientes canales 140a y 140b dentro del accionador 112 (que se ve mejor en las Figuras 22 y 23), permitiendo así realizar solo un movimiento lineal guiado dentro del accionador 112. El primer tubo 113 también comprende dos primeras aberturas opuestas 132a y 132b (no mostradas) para la unión entre el primer tubo 113 del conjunto activador 100 y el segundo tubo 331 del conjunto de cilindro 300. Dicho de otra forma, las aberturas permiten la unión del conjunto activador 100 y el conjunto de cilindro 300 de una manera que se explicará con más detalle a continuación. El primer tubo 113 comprende además una ranura externa 133 que habitualmente abarca 90 ° de la periferia del primer tubo 113. Dicha ranura externa 133 comprende dos rebajes (no mostrados) que se encuentran a 90 ° respectivamente en los dos extremos de la ranura 133. Dichos dos rebajes se usan para poner el seguro 111 en los estados "bloqueado" y "desbloqueado" del dispositivo 1, respectivamente.

El accionador 112 tiene dos alas 138a y 138b, para permitir tirar del accionador solo en una dirección (lejos del cuerpo del paciente). El accionador 112 comprende además los dos canales 140a y 140b, para permitir al primer tubo 113 un movimiento lineal guiado limitado dentro del accionador 112. Dos primeros cierres 139a y 139b (mejor vistos en las Figuras 22 y 24) se proporcionan en los dos canales 140a y 140b, respectivamente. Cada uno de dichos primeros cierres comprende un gancho 141a, 141b que se engancha respectivamente a la pared frontal 121a, 121b del primer tubo 113, evitando que el accionador 112 se mueva a una dirección proximal respecto al tubo 113. En lo sucesivo, la dirección proximal se define como la dirección hacia el manipulador del dispositivo (es decir, hacia la sucesión del seguro 111, y lejos del cuerpo del paciente), mientras que la dirección distal se define como la dirección hacia el cuerpo

del paciente (es decir, lejos del manipulador y en una dirección hacia el elemento de afinación 441). Los dos ganchos 141 están ligeramente inclinados 144a, 144b hacia la dirección distal como se muestra mejor en la Figura 22. El accionador 112 comprende además dos ranuras longitudinales redondas opuestas 147a y 147b. Cabe señalar, sin embargo, que las ranuras longitudinales 147 no abarcan toda la longitud del accionador 112, sino que terminan un poco antes del extremo proximal 153 del accionador 112 (mejor visto en la Figura 23). La parte del accionador 112 donde no hay ninguna ranura se denominará en el presente documento la superficie regular 175. El accionador 112 comprende además dos segundas aberturas opuestas 155a y 155b (que se ven en las Figuras 6a, 23 y 24). Las dos segundas aberturas 155 permiten tirar del accionador 112 hacia la dirección proximal respecto al primer tubo 113, durante el estado de desbloqueo del seguro 111. Por otra parte, dicho movimiento se evita durante el estado bloqueado del seguro 111.

El seguro 111 comprende dos cierres de indexación opuestos 156a y 156b (mostrados en las Figuras 3, 6a y 6b), al menos uno de ellos comprende un saliente de indexación 157. Dicho saliente de indexación 157 se desliza a lo largo de la ranura externa 133 del primer tubo 113 tras el giro del seguro 111, y está diseñado para descansar dentro de uno de sus rebajes en los estados "bloqueado" y "desbloqueado" respectivamente.

Con referencia a la Figura 3, el martillo 115 tiene una parte proximal 170 que entra en el resorte principal 114, y un pasador distal 171 para golpear el estilete 221 tras la activación del dispositivo. El martillo comprende además una ranura periférica redonda 172, para aceptar bolas 116a y 116b durante el estado cargado del dispositivo. Sin embargo, tras la activación del dispositivo, las bolas 116 se liberan desde dentro de dicha ranura 172.

Las Figuras 4 y 5 muestran el conjunto activador en su estado cargado. El resorte principal 114 está comprimido, las bolas 116a y 116b son presionadas por la parte regular 175 del accionador 112 y a través de los orificios 117a y 117b hacia la ranura 172 del martillo, bloqueando así el martillo 115, y evitando que se mueva hacia la dirección distal. Adicionalmente, los cierres 139a y 139b del accionador 112 bloquean el primer tubo 113 dentro del accionador 112, evitando que el accionador 112 se mueva hacia la dirección proximal (como se muestra en las Figuras 3 y 15). Por último, en este estado, el seguro se pone en su estado bloqueado.

El conjunto de cilindro 300 se muestra en las Figuras 7, 8 y 9. El segundo tubo 331 tiene segundos cierres 335a y 335b, para unir el conjunto de cilindro 300 al conjunto activador 100. Adicionalmente, el segundo tubo comprende además dos topes opuestos 336a y 336b, usados para evitar la liberación del conjunto de aguja 200 del dispositivo 1 durante su estado de armado. El segundo tubo comprende además dos ventanas rectangulares opuestas 337a y 337b, cuya longitud es mayor que la longitud de las correspondientes ventanas en la cubierta de cilindro 333. Por último, el segundo tubo 331 comprende una etapa 341 para presionar contra el resorte secundario 332.

El resorte secundario 332 y el segundo tubo 331 se insertan al interior de la cubierta de cilindro 333. La cubierta de cilindro 333 tiene dos ventanas opuestas 340a y 340b, a través de las cuales se introducen dos levas biseladas opuestas 344a y 344b de enganches elásticos 334a y 334b respectivamente. Las levas mantienen la cubierta de cilindro 333 y el segundo tubo 331 juntos, dejando al mismo tiempo que el segundo tubo 331 haga cierto movimiento longitudinal limitado dentro de la cubierta de cilindro 333, en vista de la diferencia de longitud entre las ventanas 337 y 340. Por lo tanto, el resorte 332 ocasiona un espacio 160 (ver Figura 17b), que se elimina cuando el dispositivo es presionado contra el cuerpo del paciente 500. El tamaño del espacio es esencialmente la diferencia entre las longitudes de las ventanas 337 y 340. La cubierta de cilindro 333 tiene todavía dos ventanas opuestas adicionales 345a y 345b, a través de las cuales entran dos ganchos respectivos 346a y 346b. Estos ganchos sujetan el conjunto de adaptación 400 dentro del dispositivo 1, específicamente la segunda sujeción 442 durante el estado armado. La cubierta de cilindro 333 también comprende en su extremo proximal dos dedos biselados opuestos 349a y 349b, para abrir los cierres 139a y 139b del accionador tras presionar el dispositivo contra el cuerpo del paciente, y la eliminación del espacio 160. Solo la eliminación del espacio y la apertura de los cierres 139 permiten tirar del accionador 112 para activar el dispositivo (o, dicho de otra forma, la liberación de la segunda medida de seguridad mencionada anteriormente). Asimismo, el dispositivo está diseñado preferentemente para permitir el cierre del espacio y la activación del dispositivo solo cuando esencialmente toda la superficie distal del conjunto de adaptación entra en contacto con el cuerpo del paciente, y de tal manera esto garantiza la activación del dispositivo solo cuando se ponga esencialmente perpendicular a la superficie ósea.

A continuación se describirá el conjunto de adaptación 400, con referencia a las Figuras 10 y 11. El elemento de afinación 441 tiene un canal helicoidal externo 443, que permite la definición de la profundidad de penetración de la aguja trocar, de acuerdo con la posición angular del elemento de afinación. Más específicamente, la parte helicoidal se introduce dentro de la segunda sujeción 442, de tal manera que los cierres 444a y 444b se enganchan al canal helicoidal 443. Más específicamente, uno o más dedos 445 de los cierres 444 se enganchan al canal 443. Opcionalmente, se proporcionan dos o más rebajes dentro del canal para permitir la colocación de uno o más dedos dentro del canal en posiciones predefinidas respectivamente, cada una de dichas posiciones define una profundidad de penetración específica. La segunda sujeción 442 también tiene dos rebajes opuestos 446a y 446b, para enganchar con el conjunto de cilindro 300, por medio de ganchos 346a y 346b de enganches elásticos 334a y 334b. Cabe señalar, sin embargo, que el ajuste de la profundidad de penetración mediante el conjunto de adaptación es opcional. El conjunto de adaptación puede proporcionarse en una profundidad de penetración preajustada fija, mientras que el ajuste adicional no está permitido.

A continuación se describirá la activación del dispositivo. Las diversas etapas de funcionamiento del dispositivo se ilustran en las Figuras 17a-17f. El cuerpo del paciente se indica con el número 500. La etapa inicial del dispositivo se muestra en las Figuras 17a, 14, 15 y 16. En la etapa inicial, el dispositivo 1 está armado y bloqueado. Más específicamente, la configuración armada se proporciona cuando el conjunto de aguja 200 está situado completamente dentro del dispositivo 1, y el resorte principal 114 del conjunto activador 100 está cargado. Durante la configuración bloqueada, el seguro 111 está en su posición "bloqueada" (ver también la Figura 6a). Asimismo, existe un espacio 160 entre el accionador 112 y la cubierta de cilindro 333. El espacio proporciona un segundo medio de seguridad, ya que el dispositivo no se puede activar en la medida en que exista este espacio, incluso cuando se hace volver el seguro 111 a su estado de "desbloqueo" (se muestra mejor en la Figura 6b).

Antes del uso del dispositivo, la profundidad de penetración puede afinarse por medio del elemento de afinación 441. La afinación selecciona entre diversas profundidades de penetración, y se realiza girando el elemento de giro 441 a una posición angular seleccionada.

La Figura 17b muestra el dispositivo en su estado desbloqueado según se proporciona girando el seguro 111 (primer medio de seguridad) a su posición desbloqueada (es decir, girándolo 90 ° desde su posición de bloqueo inicial). El dispositivo 1 está en contacto con el cuerpo del paciente 500, sin embargo, sigue sin ser manejable, ya que el espacio 160 sigue existiendo.

La Figura 17c muestra el estado del dispositivo 1 justo antes de su activación. Más específicamente, el usuario neutraliza el segundo medio de seguridad aplicando una fuerza de dirección distal lineal 161 sobre el seguro 111 dirigida al cuerpo del paciente 500, eliminando así el espacio 160. La eliminación del espacio abre los cierres 139a y 139b, desacoplándolos así del primer tubo 113. Esto permite la activación del dispositivo tirando del accionador 112 hacia la dirección proximal.

La Figura 17d muestra el dispositivo 1 justo después de su activación. Como se ha mencionado, la activación se proporciona tirando del accionador 112 en una dirección proximal 167 lejos del cuerpo del paciente 500. La activación del dispositivo hace que las bolas 116a y 116b liberen el martillo 115, que a su vez es empujado por el resorte principal 114 previamente cargado en la dirección distal. El martillo 115 golpea el estilete 221, que a su vez también empuja la cánula 222 en la dirección distal. El estilete 221 y la cánula 222 salen de la primera sujeción 223 y se asientan en la segunda sujeción 442. El martillo 115 golpea simultáneamente la primera sujeción 223, empujándola también en la dirección distal. La primera sujeción 223 golpea a su vez las levas biseladas 344 ocasionando el desacoplamiento del conjunto de adaptación 400 del conjunto de cilindro 300. Siguiendo el proceso anterior, el estilete 221 y la cánula 222 penetran juntos en el cuerpo del paciente, más específicamente, al interior del hueso del paciente 600.

La Figura 17e muestra el dispositivo, después de separar el cuerpo principal del dispositivo 1 del conjunto de adaptación 400. Mediante esta separación, el conjunto de adaptación 400 soporta el estilete 221 y la cánula 222 en una configuración estable, unida al cuerpo del paciente 500.

La Figura 17f muestra la extracción del estilete 221 del interior de la cánula 222. Como se ha indicado anteriormente, el estilete afilado 221 se usa para proporcionar un poder de penetración que empuja la cánula 222 al interior del hueso 600. Después de completar la penetración, el estilete 221 ya no es necesario, ya que el canal al interior del hueso ya se proporciona a través de la cánula 222. Por lo tanto, el estilete 221 se extrae del interior de la cánula 222. A continuación, por medio de una jeringa u otro dispositivo médico, se puede proporcionar fluido al interior del hueso 600, a través de la cánula 222, o se puede obtener una muestra del hueso 600 a través de la cánula 222.

Si bien algunas realizaciones de la invención se han descrito a modo de ilustración, será evidente que la invención puede llevarse a cabo con muchas modificaciones, variaciones y adaptaciones, y con el uso de numerosos equivalentes o soluciones alternativas que están dentro del alcance de los expertos en la materia, sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la inserción de una cánula (222) en el hueso de un paciente, que comprende:
 - 5 a. un conjunto activador (100) para activar el dispositivo;
 - b. un conjunto de aguja (200) que comprende un estilete (221) y una cánula (222);
 - c. un conjunto de cilindro (300) para contener dicho estilete y dicha cánula en un estado cargado antes de la activación del dispositivo; y
 - 10 d. un conjunto de adaptación (400) para ajustar la profundidad de penetración de dicha cánula en el hueso del paciente;
 - e. dicho conjunto activador comprende un primer mecanismo de seguridad en forma de un seguro (111) que evita la activación del dispositivo a menos que se libere dicho seguro;
 - f. dicho conjunto activador comprende un accionador (112) que acciona la activación del dispositivo solo tras la aplicación de una fuerza de tirada (167) en una dirección proximal; el dispositivo está **caracterizado por que**: se evita tirar hacia la dirección distal, eliminando así cualquier posibilidad de activación de dirección inversa aplicando una fuerza en dirección distal;
 - 15 g. el dispositivo comprende un segundo mecanismo de seguridad que evita la activación del dispositivo mediante su bloqueo a menos que se aplique una fuerza de empuje en una dirección distal (161) sobre el seguro (111) que haga que dicho conjunto de adaptación se presione contra el cuerpo del paciente (500), ocasionando así el cierre de un espacio (160) en el dispositivo entre una cubierta (333) que se encuentra en dicho conjunto de cilindro y dicho conjunto activador, por lo que el dispositivo solo está listo para la activación cuando se coloca correctamente contra el cuerpo del paciente; y
 - 20 h. en donde dichas fuerzas de empuje y tirada en las direcciones distal y proximal, respectivamente, se aplican al menos de forma parcialmente simultánea.
- 25 2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho espacio (160) entre dicho conjunto de cilindro y dicho conjunto activador es un espacio que se observa visualmente que se forma por medio de un resorte secundario (332) que se encuentra entre dichos dos conjuntos.
- 30 3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde cuando el dispositivo se empuja en la dirección distal contra el cuerpo del paciente, pero luego se libera sin accionar, el espacio se vuelve a abrir y el dispositivo se vuelve a bloquear.
- 35 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de aguja se mantiene en un estado cargado dentro del dispositivo por medio de un resorte principal cargado (114).
- 40 5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de adaptación (400) se separa automáticamente del cuerpo principal del dispositivo junto con dicho conjunto de aguja después de la activación del dispositivo, y dicho conjunto de adaptación permanece en el cuerpo del paciente (500) para soportar, estabilizar, fijar y mantener la cánula en su lugar.
- 45 6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el estilete (221) se extrae de la cánula después de la activación del dispositivo, dejando la cánula penetrada dentro del hueso (600), produciendo así un canal desde el exterior del cuerpo del paciente al interior de la cavidad medular del hueso.
- 50 7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho primer mecanismo de seguridad se libera mediante rotación respecto al resto del dispositivo.
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho estilete se mantiene dentro de dicha cánula, antes de la activación del dispositivo.
- 55 9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de adaptación comprende un elemento de giro (441) con una rosca (443) que define la profundidad de penetración por medio de rotación.
- 60 10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de aguja se empuja hacia el hueso tras la activación del dispositivo por medio de un martillo (115).
- 65 11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de aguja comprende además una primera sujeción (223), dicha primera sujeción libera el estilete y la cánula después del accionamiento del dispositivo.
12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicha primera sujeción libera automáticamente el conjunto de adaptación después del accionamiento del dispositivo y la inserción de dicho estilete y cánula en el hueso.
13. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de aguja comprende una sujeción de aguja (223) que sujeta la aguja alineada en su lugar durante el estado cargado del dispositivo.

14. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho segundo mecanismo de seguridad permite la activación del dispositivo solo cuando se pone esencialmente perpendicular a la superficie ósea.

5 15. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el conjunto de adaptación se preajusta a una profundidad de penetración fija.

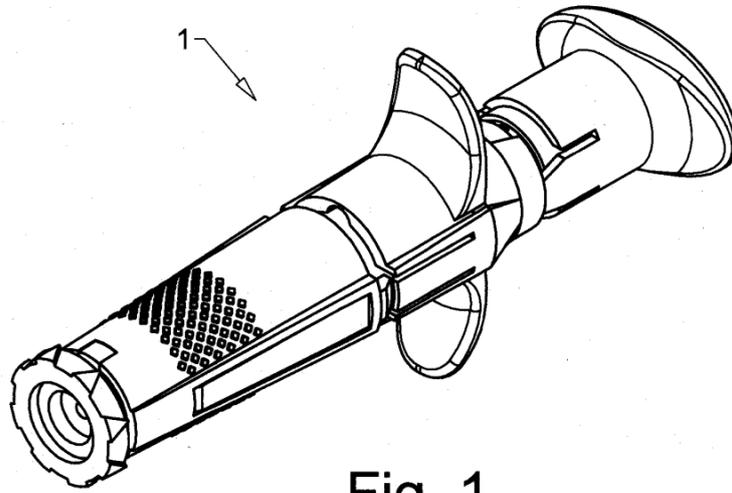


Fig. 1

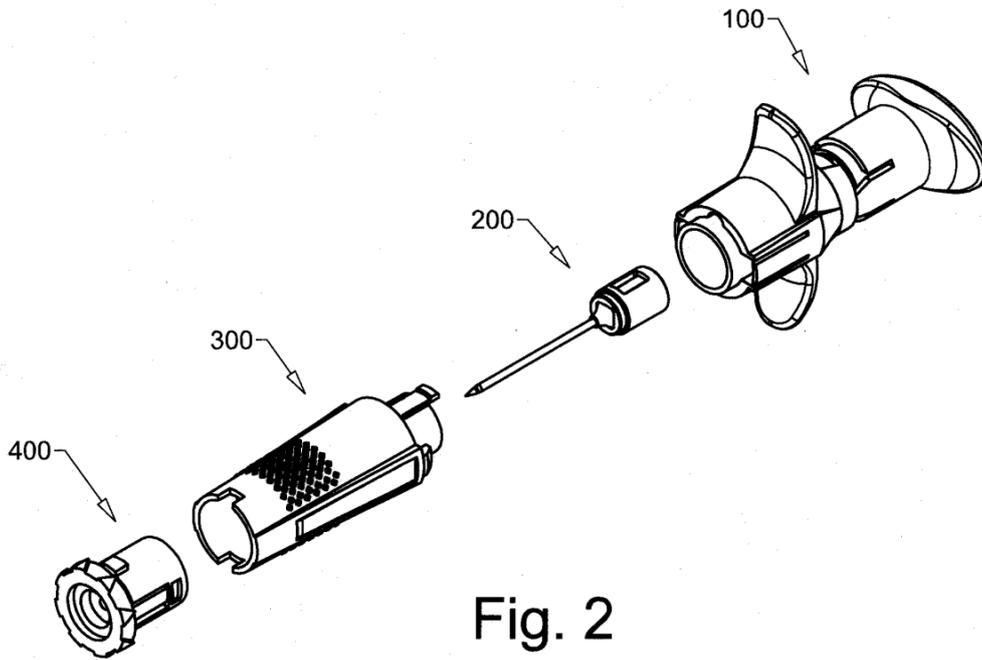


Fig. 2

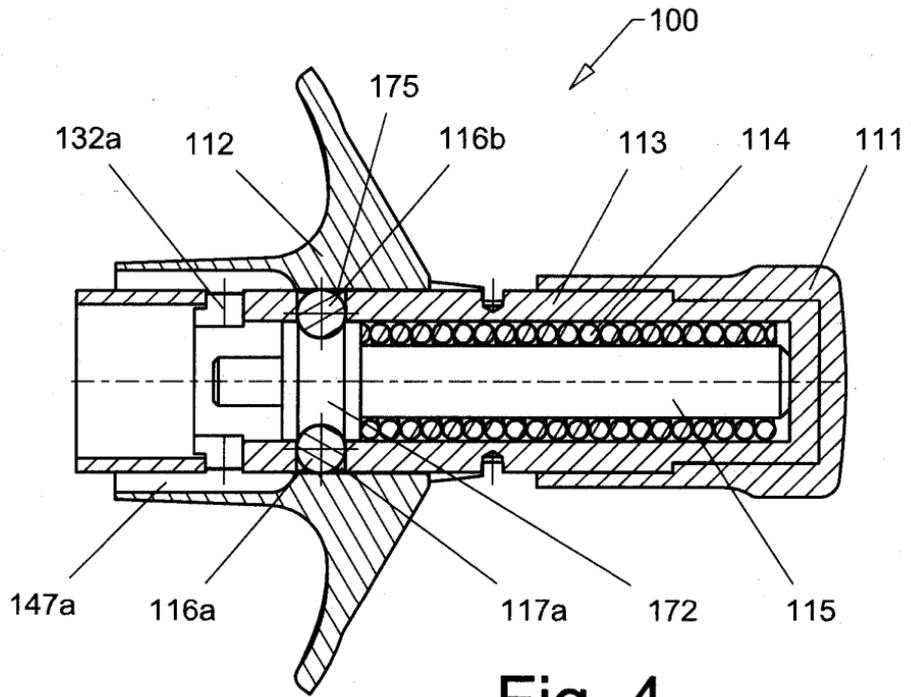


Fig. 4

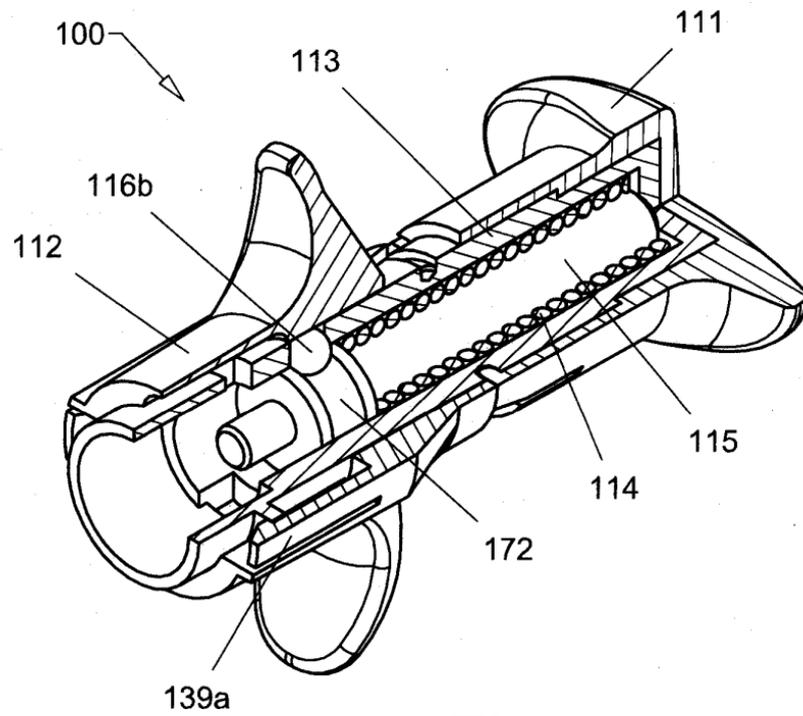


Fig. 5

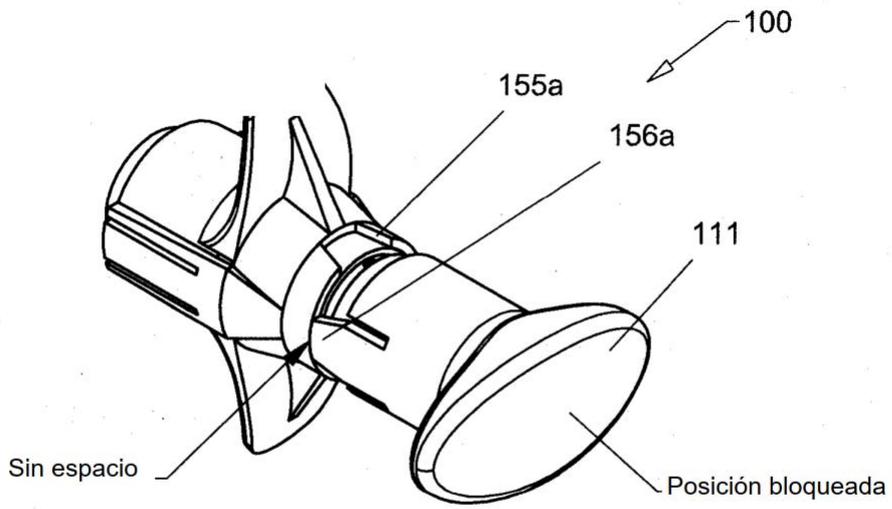


Fig. 6a

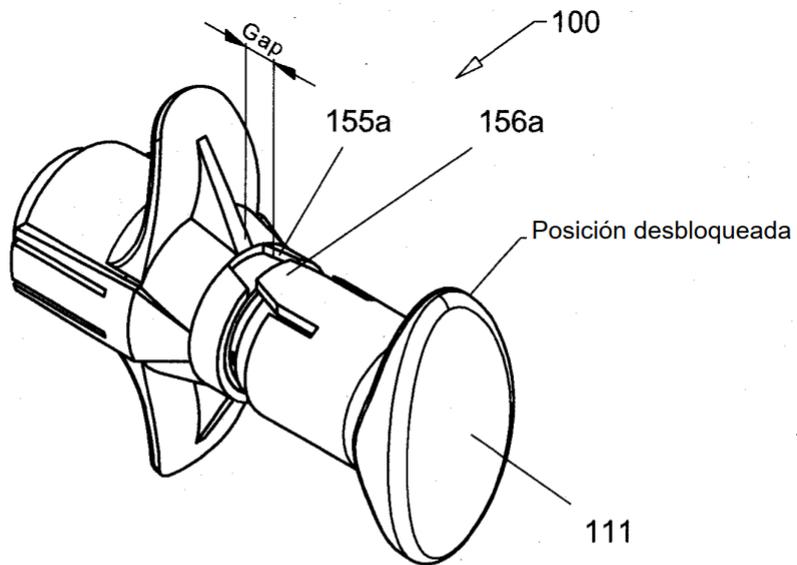


Fig. 6b

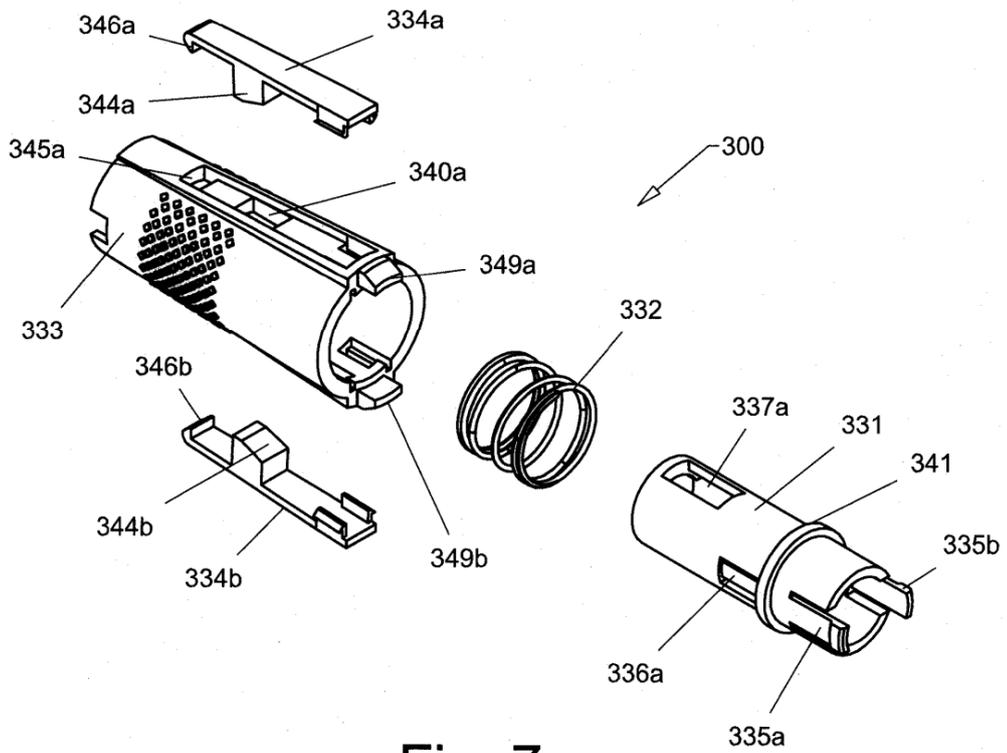


Fig. 7

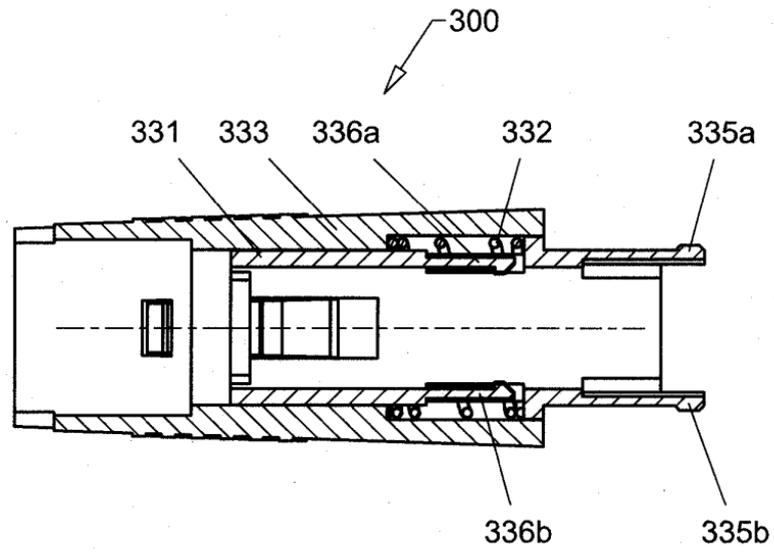


Fig. 8

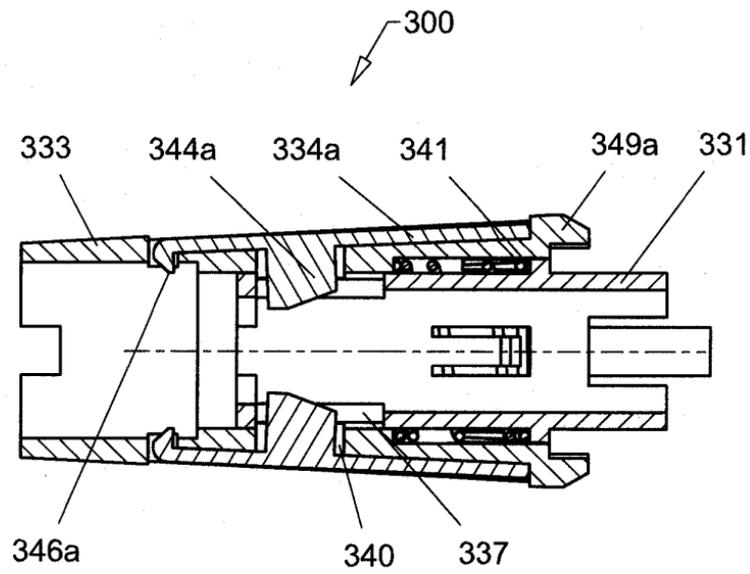


Fig. 9

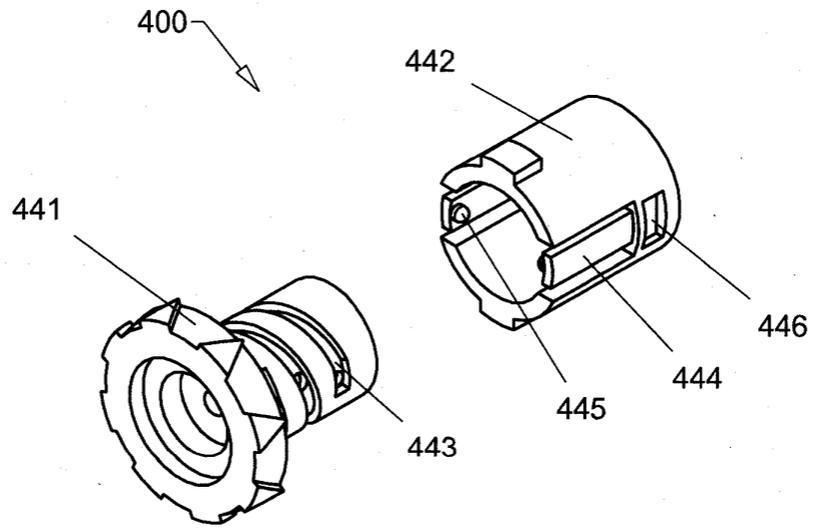


Fig. 10

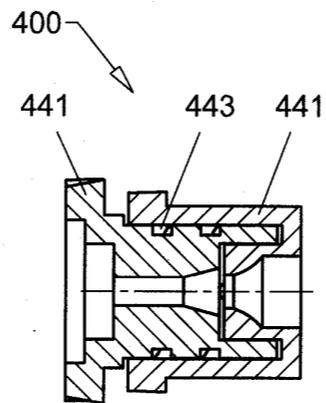


Fig. 11

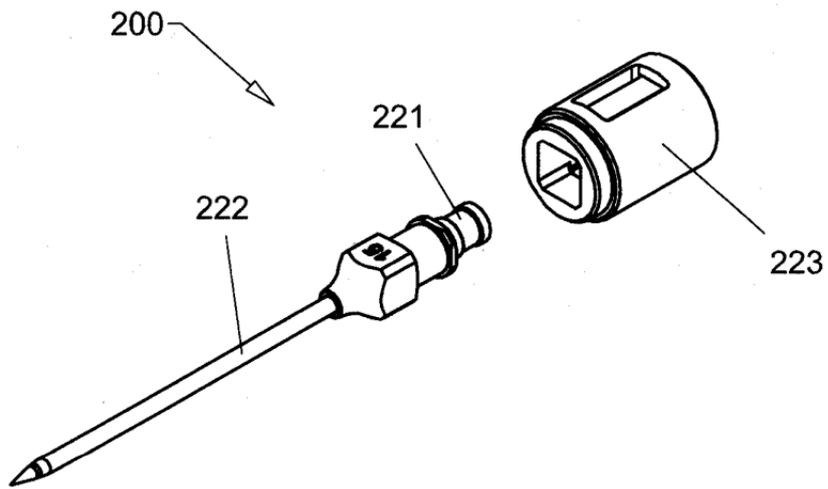


Fig. 12

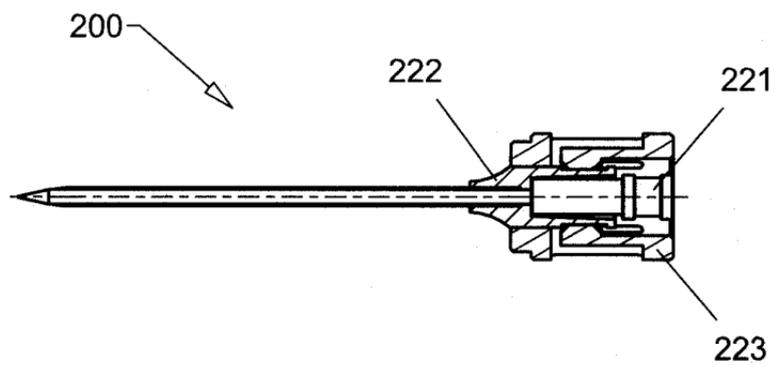


Fig. 13

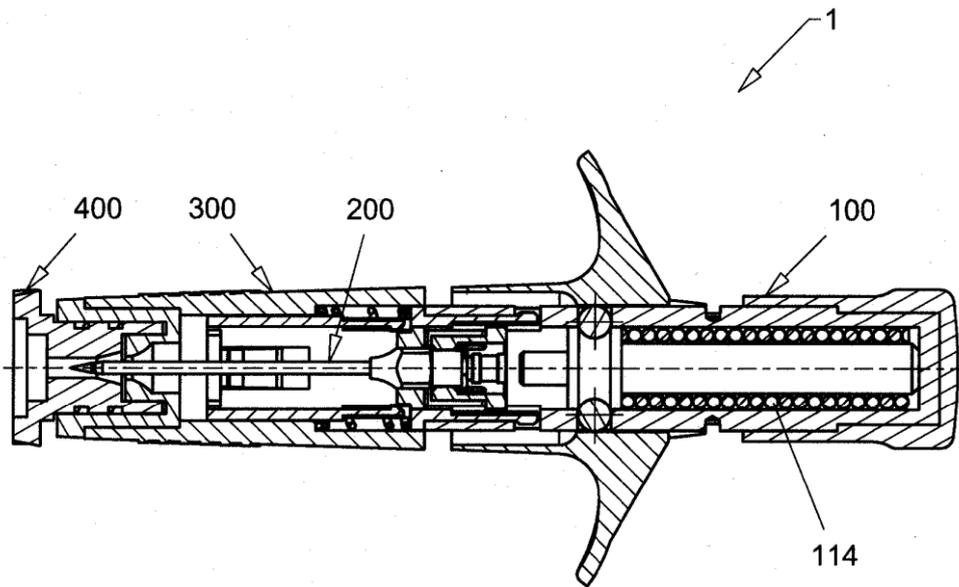


Fig. 14

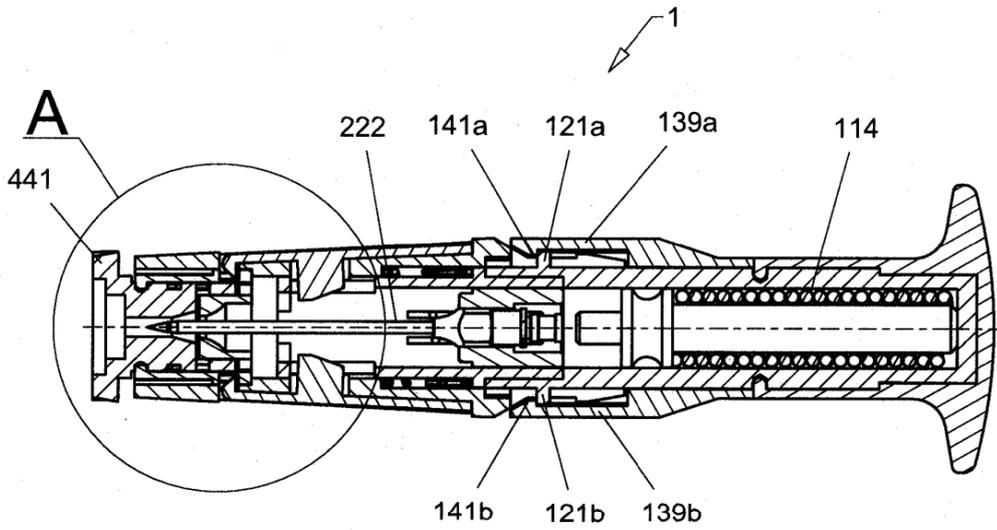


Fig. 15

Detalle A

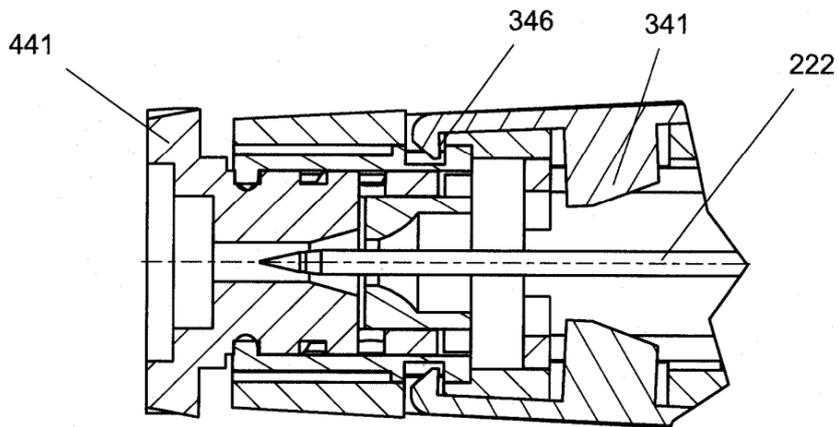


Fig. 16

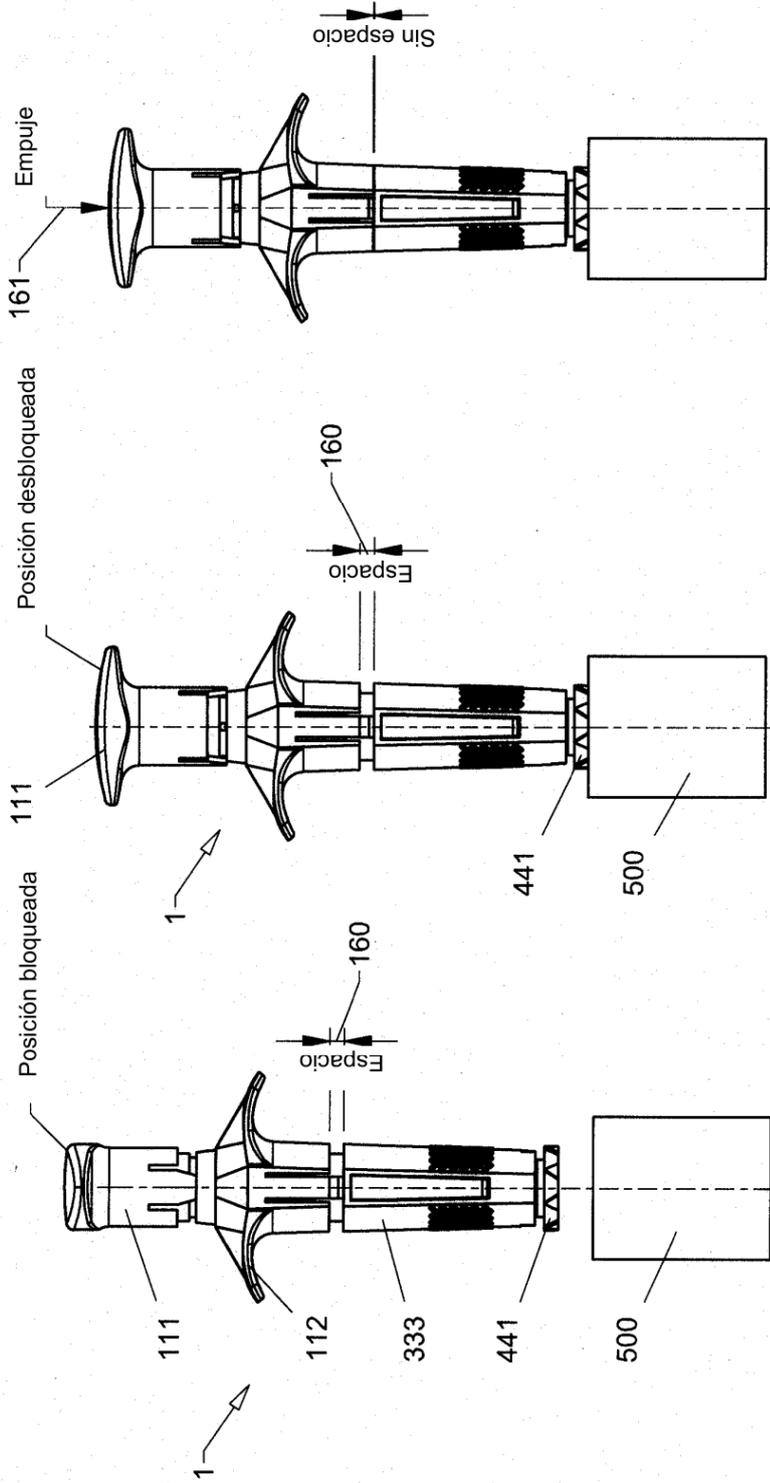


Fig. 17c

Fig. 17b

Fig. 17a

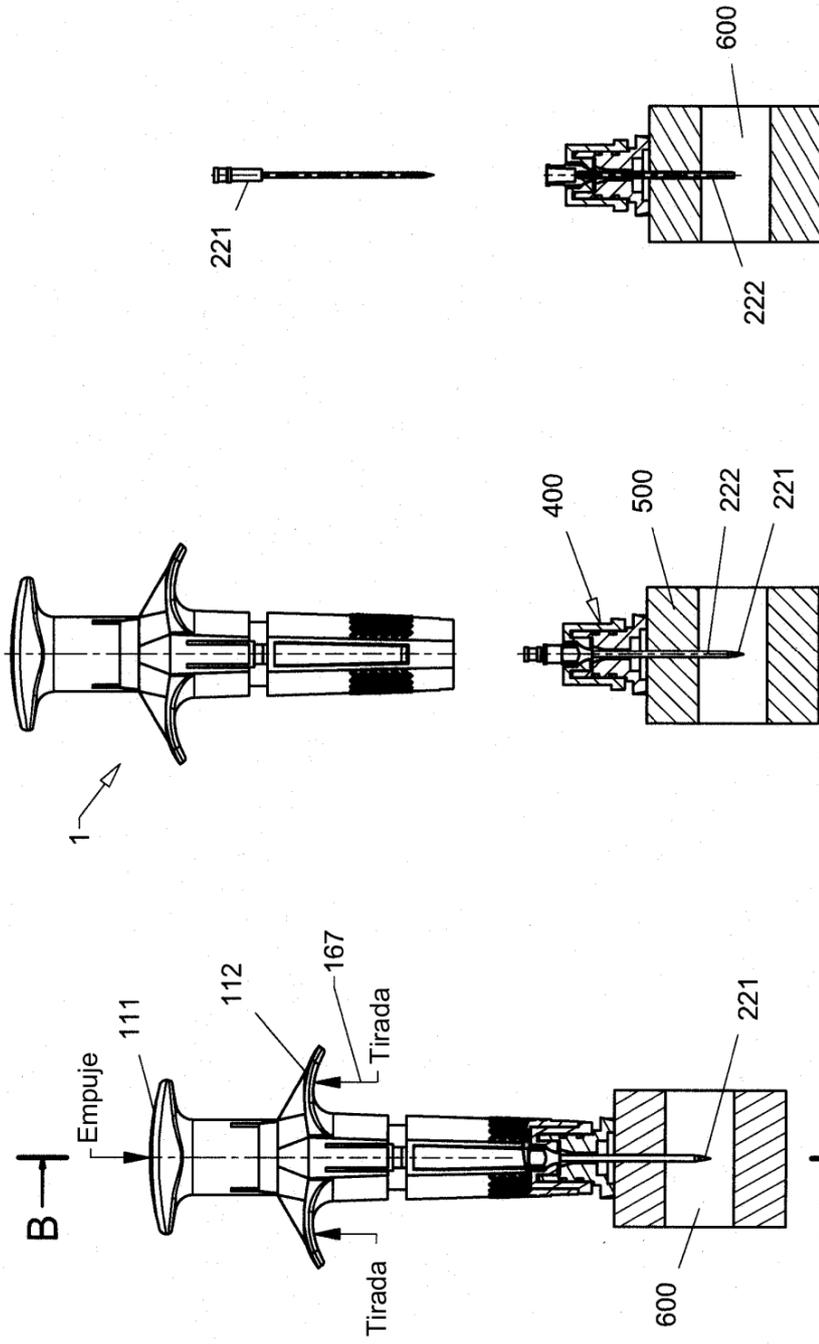


Fig. 17f

Fig. 17e

Fig. 17d

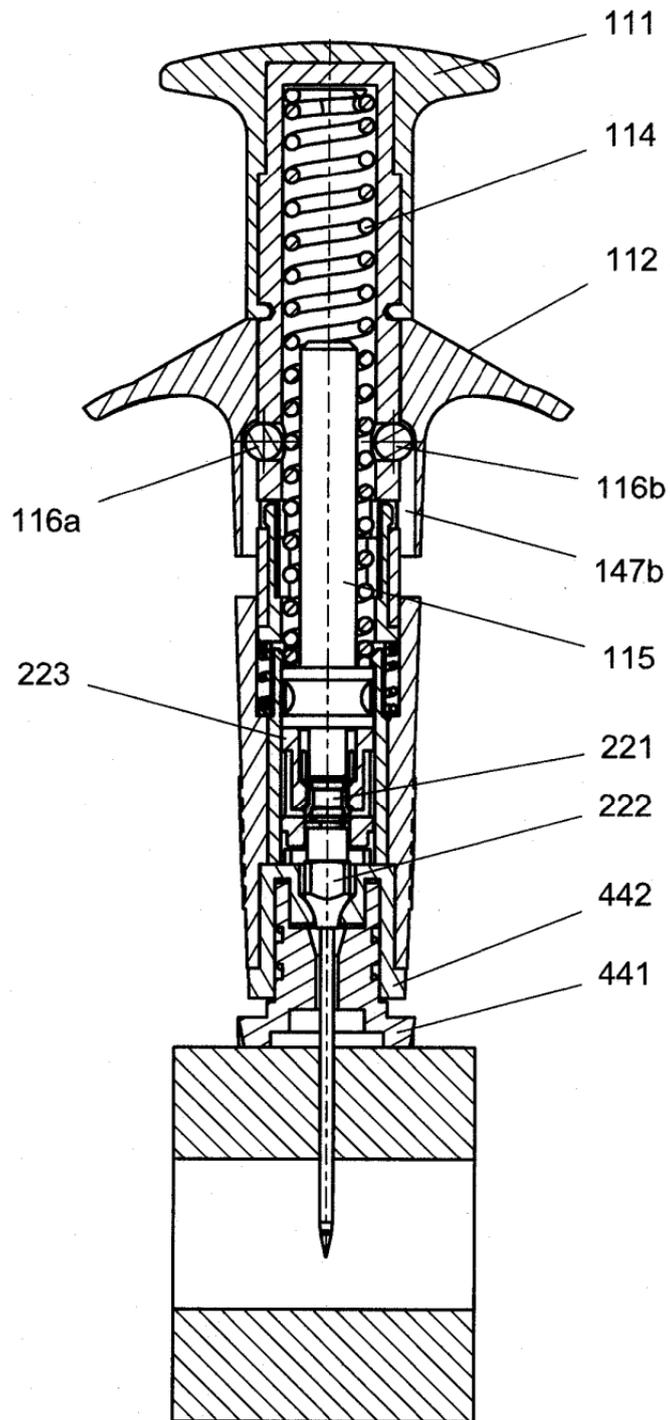


Fig. 18

B-B

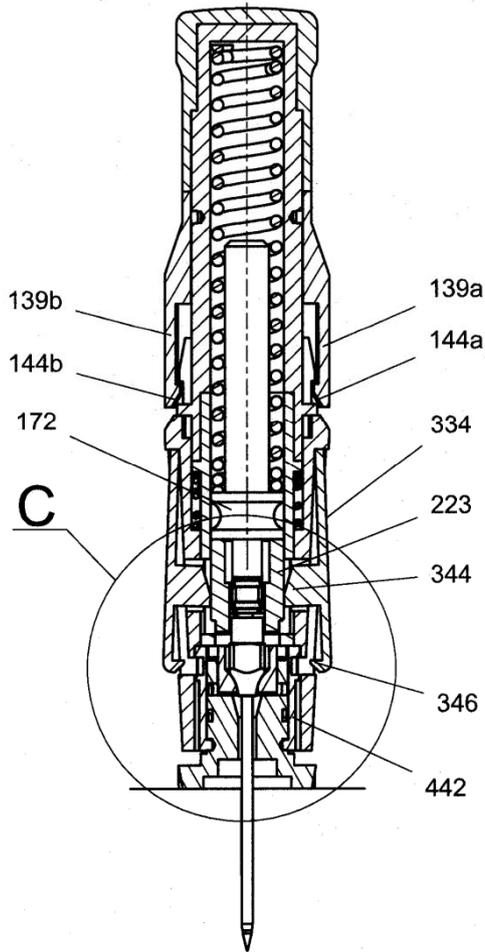


Fig. 19

Detalle C

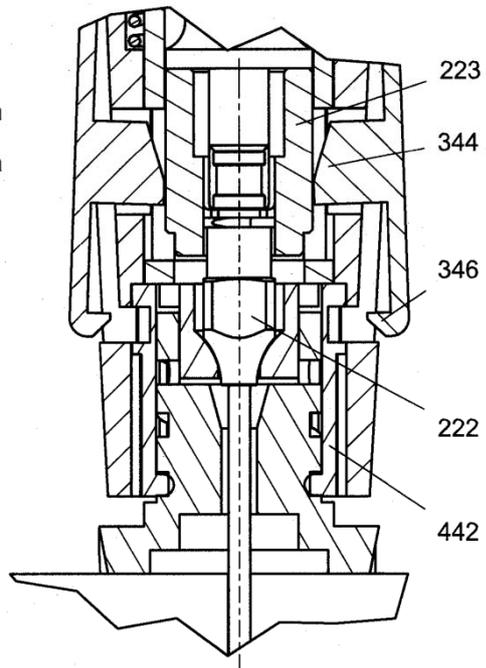
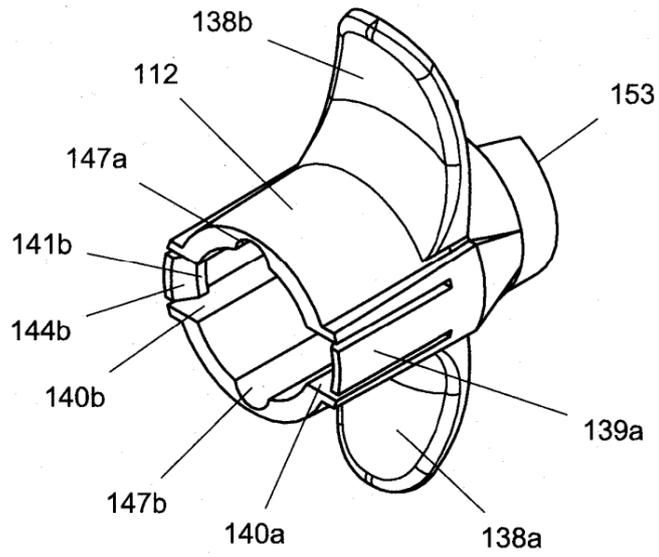
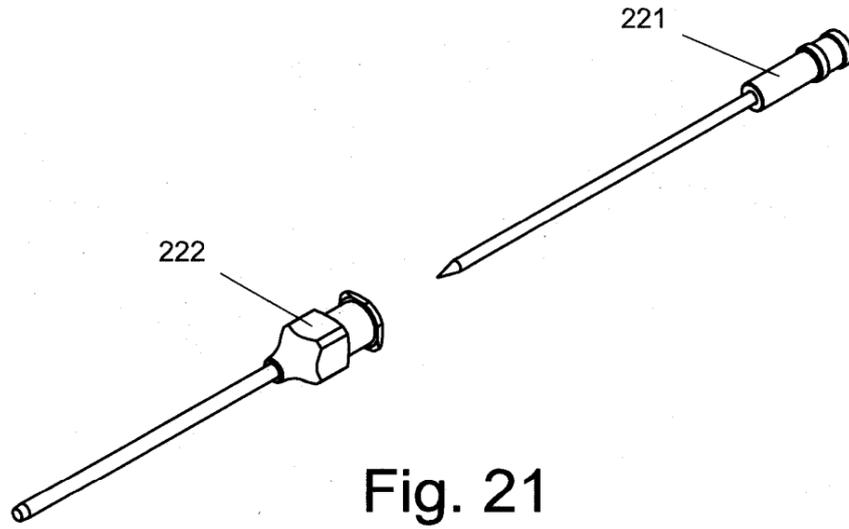


Fig. 20



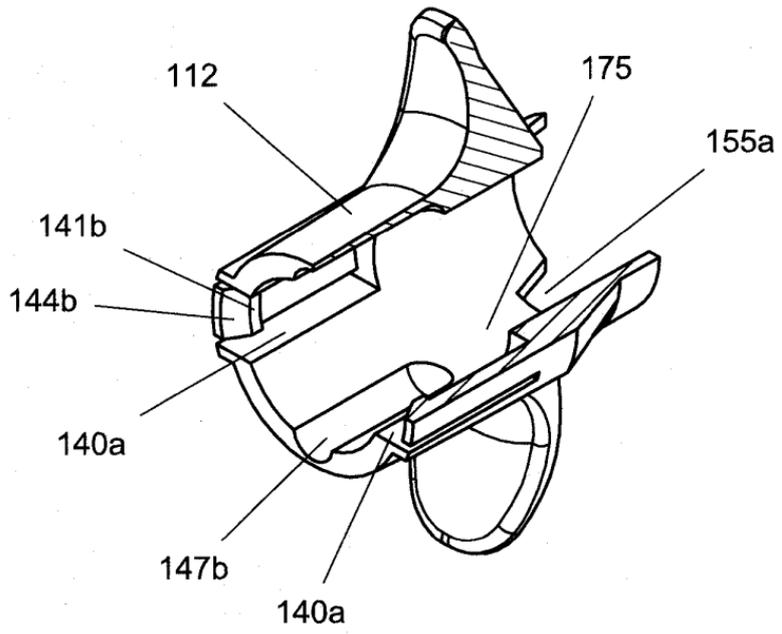


Fig. 23

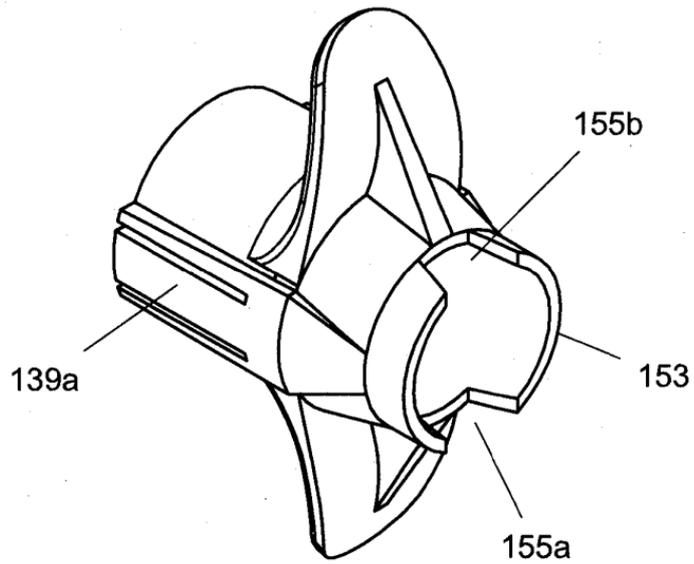


Fig. 24