

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 010**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2019 PCT/IB2019/055552**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.01.2020 WO20003263**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2019 E 19736822 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2024 EP 3813693**

54 Título: **Instrumento médico para procedimientos de descompresión percutánea**

30 Prioridad:

29.06.2018 EP 18180894

14.11.2018 EP 18206119

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

25.06.2024

73 Titular/es:

SPIRECUT SA (100.0%)

Hofackerstrasse 40b

4132 Muttenz, CH

72 Inventor/es:

MOUNGONDO, FABIAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 974 010 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

Instrumento médico para procedimientos de descompresión percutánea

5 Campo técnico

La presente invención se refiere generalmente a un instrumento médico para procedimientos de descompresión percutánea, especialmente procedimientos de descompresión percutánea en extremidades superiores o inferiores, tales como, pero sin limitación, descompresión percutánea del túnel carpiano y descompresión percutánea de la polea A1. La invención también es aplicable a otros procedimientos de descompresión tales como, pero sin limitarse a, tenólisis, tenotomía, tenotomía-alargamiento, aponeurotomía, neurólisis y neurotomía.

Antecedentes de la invención

15 El síndrome del túnel carpiano (CTS) y el síndrome del dedo en gatillo (TFS) pueden tratarse convenientemente mediante procedimientos de descompresión quirúrgica. Estos procedimientos de descompresión quirúrgica se llevan a cabo normalmente usando agujas de punción simples o bisturís de gancho más complejos o bisturís de empuje. Tales instrumentos médicos también pueden usarse para otros procedimientos de descompresión quirúrgica en extremidades superiores o inferiores, tales como para el tratamiento del neuroma de Morton, la descompresión del
20 túnel tarsiano, el síndrome de Quervain, epicondralgia, cirugía de hombro y procedimientos de descompresión similares, lista que no pretende ser exhaustiva.

La patente estadounidense n.º US 5.507.800 A describe un tomo de túnel carpiano para realizar una cirugía de descompresión de túnel carpiano, tomo que comprende una parte de mango unida a un vástago que tiene una parte de cabezal, o cabezal de corte, formado integralmente en el mismo. La parte de cabezal incluye una cuchilla que tiene un borde de corte que está unido en ambos lados por un saliente romo. Durante la cirugía de descompresión del túnel carpiano, el instrumento médico se mantiene en una configuración de manera que la cuchilla se asiente sustancialmente en vertical, con los salientes romos en los lados inferior y superior de la cuchilla a horcadas sobre el ligamento. Luego, el cirujano usa el instrumento médico como un bisturí de empuje para cortar progresivamente el
30 ligamento. Las dimensiones y la configuración del tomo de túnel carpiano mencionado anteriormente son tales que la cirugía de descompresión de túnel carpiano requiere, como pasos preliminares, una incisión del orden de 1 a 2 cm en el lado de la palma de la mano del paciente y una disección pronunciada mediante el uso de un separador quirúrgico para exponer una parte del ligamento. Solo entonces puede insertarse el tomo de túnel carpiano en la herida, manteniéndose la exposición por el separador quirúrgico y empujándose para cortar a través del ligamento.

Un inconveniente del tomo de túnel carpiano descrito en la patente estadounidense n.º US 5.507.800 A, por tanto, reside en el hecho de que la operación quirúrgica asociada no es estrictamente percutánea y aún requiere una incisión relativamente grande en el lado de la palma de la mano del paciente, lo que requiere suturas correspondientes para cerrar la incisión después del procedimiento quirúrgico.

La patente estadounidense n.º 5.029.573 A describe un sistema para cirugía endoscópica tal como se usa para realizar cirugía de descompresión del túnel carpiano. Según esta publicación de patente, un endobisturí, un instrumento de corte triangular y un instrumento de corte retrógrado de dimensiones relativamente grandes se usan en combinación con un trocar y una cubierta, que actúa como un elemento guía, que se insertan primero debajo del ligamento carpiano, lo que requiere las incisiones de entrada y salida del orden de 1 a 2 cm a realizar tanto en la muñeca del paciente como en el lado de la palma de la mano del paciente. Además, es necesario un apoyo manual específico para asegurar la mano del paciente en una posición hiperextendida para permitir la inserción completa del trocar y la cubierta a través del túnel carpiano. El trocar y la cubierta se insertan inicialmente a través de la mano del paciente y del túnel carpiano, desde el lado de muñeca hasta el lado de la palma. Una vez que el trocar y la cubierta se han insertado completamente, el trocar se retira y luego se inserta un endoscopio en uno cualquiera de los extremos abiertos de la cubierta. El endobisturí, el instrumento de corte triangular y el bisturí retrógrado se usan entonces en secuencia y se insertan a través del extremo libre de la cubierta para realizar la descompresión del ligamento carpiano.

Un inconveniente de la solución descrita en la patente estadounidense n.º US 5.029.573 A, reside en el hecho de que la operación quirúrgica asociada no es estrictamente percutánea y requiere dos incisiones relativamente grandes en el lado de la palma de la mano del paciente, así como en la muñeca para permitir la inserción del trocar, lo que requiere suturas correspondientes para cerrar las incisiones relevantes después del procedimiento quirúrgico. Además, la operación quirúrgica requiere el uso de un conjunto de múltiples instrumentos para completar el procedimiento de descompresión.

La patente estadounidense n.º 8.603.124 B1 describe un bisturí quirúrgico modificado para cirugía de túnel carpiano asistida por ecografía, bisturí quirúrgico modificado que se usa en combinación con un trocar para realizar la descompresión del túnel carpiano.

Los procedimientos de descompresión percutánea pueden llevarse a cabo utilizando agujas de punción simples. Sin embargo, esta solución no es satisfactoria ya que el procedimiento de descompresión no es fácil de llevar a cabo y es potencialmente peligroso para las estructuras adyacentes.

5 La patente estadounidense n.º US 5.782.850 A describe un instrumento médico – también denominado “bisturí HAKI” – para tratar el síndrome del dedo en gatillo (TFS), instrumento médico que tiene una parte de operación que consiste en un extremo frontal de punta de sección decreciente con una primera punta apuntando hacia adelante en el extremo frontal, una segunda punta puntiaguda apuntando hacia atrás con relación a la primera punta, y una depresión de tipo ranura transversal con un borde de corte con forma de gancho que se extiende hacia abajo y hacia atrás desde y a lo largo de toda la longitud de la segunda punta. La descompresión percutánea de la polea A1 puede llevarse a cabo por medio del instrumento médico mencionado anteriormente, es decir, sin ninguna incisión en el punto de entrada, el instrumento médico se usa de manera anterógrada, desde un borde proximal hasta un borde distal de la polea, para cortar progresivamente a través de la polea.

15 Un inconveniente del instrumento médico descrito en la patente estadounidense n.º US 5.782.850 A reside en el hecho de que la configuración del mismo sigue siendo relativamente compleja. Además, la configuración del instrumento médico es tal que la depresión de tipo ranura y el borde de corte con forma de gancho que se extienden en el mismo pueden provocar daños no deseados en los tejidos y estructuras circundantes, especialmente durante la extracción del instrumento médico.

20 El modelo de utilidad chino n.º CN 207654202 U describe un bisturí de aguja para tratar la tenosinovitis estenosante del tendón flexor.

25 La patente estadounidense n.º US 4.955.894 A describe un bisturí quirúrgico oftálmico curvo.

Si bien estos instrumentos médicos pueden ser razonablemente satisfactorios, entonces sigue existiendo la necesidad de una solución mejorada, especialmente tal solución que permita llevar a cabo procedimientos de descompresión quirúrgica mínimamente invasivos, concretamente de una manera realmente percutánea y que evite la aparición de daños no deseados en los tejidos y estructuras circundantes durante la inserción y/o retirada del instrumento médico.

30

Resumen de la invención

Un objetivo general de la invención es proporcionar un instrumento médico mejorado para procedimientos de descompresión percutánea, especialmente procedimientos de descompresión percutánea en extremidades superiores o inferiores, tales como descompresión percutánea del túnel carpiano o descompresión percutánea de la polea A1, así como otros procedimientos de descompresión percutánea utilizados en el tratamiento de las afecciones o síndromes, como por ejemplo, los enumerados en la parte introductoria de esta descripción.

40 Este objetivo general se logra, según un primer aspecto de la invención, gracias a la solución definida en la reivindicación 1, a saber, un instrumento médico para procedimientos de descompresión percutánea, que comprende una parte de mango diseñada para permitir el manejo, la orientación y manipulación del instrumento médico por un cirujano y un elemento de varilla alargado fijado a la parte de mango y que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido. Una primera parte del elemento de varilla alargado se extiende sustancialmente a lo largo de una primera dirección dentro del plano definido lejos de la parte de mango, y una segunda parte del elemento de varilla alargado, aguas abajo de la primera parte, está curvada y/o doblada dentro del plano definido. Además, un extremo libre del elemento de varilla alargado, en un extremo terminal de la segunda parte, se conforma como un extremo biselado que presenta una superficie biselada, extremo biselado que está diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido, estando dicha superficie biselada inclinada con respecto al plano definido.

50 Las realizaciones ventajosas de la invención forman el contenido de las reivindicaciones dependientes y se analizan a continuación.

Según una realización preferida de la invención, un ángulo de inclinación de un plano que comprende la superficie biselada con respecto al plano definido es del orden de 10° a 40°. Incluso más preferiblemente, el ángulo de inclinación es del orden de 15° a 30°.

60 Según una realización ventajosa de este primer aspecto de la invención, el extremo biselado presenta al menos dos superficies biseladas con distintos ángulos de inclinación. Estas al menos dos superficies biseladas facilitan la ubicación y orientación del extremo terminal del instrumento médico bajo ecografía ya que las superficies biseladas generarán ecos ecográficos o firmas diferentes debido a los distintos ángulos de inclinación.

Según una realización adicional de este primer aspecto de la invención, un borde de ataque del extremo biselado, en un extremo distal del extremo biselado, está dotado de al menos un bisel lateral que define un borde de corte.

65 En el contexto mencionado anteriormente, el elemento de varilla alargado puede ser en particular sólido y no hueco.

5 Según una realización particularmente preferida de este primer aspecto de la invención, el elemento de varilla alargado se extiende a lo largo de una generatriz y una amplitud lateral del elemento de varilla alargado tal como se mide en cualquier punto a lo largo de la generatriz, hasta, e incluyendo el extremo terminal de la segunda parte, no supera 2 mm. Esto conduce a un elemento de varilla alargado que tiene una configuración particularmente delgada, lo que favorece la inserción y extracción del instrumento médico sin provocar daños a los tejidos o estructuras circundantes.

10 El objetivo general mencionado anteriormente también se logra, según un segundo aspecto de la invención, gracias a la solución definida en la reivindicación 6, a saber, un instrumento médico para procedimientos de descompresión percutánea, que comprende una parte de mango diseñada para permitir el manejo, la orientación y manipulación del instrumento médico por un cirujano y un elemento de varilla alargado fijado a la parte de mango y que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido. Una primera parte del elemento de varilla alargado se extiende sustancialmente a lo largo de una primera dirección dentro del plano definido lejos de la parte de mango, y una segunda parte del elemento de varilla alargado, aguas abajo de la primera parte, está curvada y/o doblada dentro del plano definido. Además, un extremo libre del elemento de varilla alargado, en un extremo terminal de la segunda parte, se aplan para formar una sección aplanada diseñada para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido, sección aplanada que se extiende sustancialmente paralela al plano definido.

20 Según una realización preferida de este segundo aspecto de la invención, la sección aplanada se extiende sustancialmente dentro del plano definido.

Preferiblemente, la sección aplanada está configurada para presentar un borde de ataque de sección decreciente que actúa como borde de corte.

25 La sección aplanada puede presentar en particular un grosor, medido perpendicularmente con respecto al plano definido, de menos de 0,5 mm.

La sección aplanada puede presentar además una anchura, tal como se mide en el plano definido, que no supera 2,5 mm.

30 Según una realización particularmente preferida de este segundo aspecto de la invención, el elemento de varilla alargado se extiende a lo largo de una generatriz y una amplitud lateral del elemento de varilla alargado tal como se mide en cualquier punto a lo largo de la generatriz, hasta, pero sin incluir el extremo terminal de la segunda parte, no supera 2 mm. Esto conduce igualmente a un elemento de varilla alargado que tiene una configuración particularmente delgada, lo que favorece la inserción y extracción del instrumento médico sin provocar daños a los tejidos o estructuras circundantes.

35 En el contexto mencionado anteriormente, el elemento de varilla alargado comprende preferiblemente un elemento de tubo hueco y la sección aplanada es un extremo libre aplanado del elemento de tubo hueco.

40 Realizaciones adicionales de la invención, aplicables en el contexto de ambos aspectos primero y segundo mencionados anteriormente de la invención, forman el contenido de las reivindicaciones dependientes adicionales y se analizan a continuación.

45 Ventajosamente, una sección de extremo del elemento de varilla alargado, en el extremo terminal de la segunda parte, se extiende sustancialmente de manera perpendicular a la primera dirección. La sección de extremo del elemento de varilla alargado puede extenderse en particular a lo largo de una segunda dirección que forma un ángulo con respecto a la primera dirección que está comprendida entre 80° y 120°.

50 A modo de preferencia, la primera parte del elemento de varilla alargado es una sección sustancialmente rectilínea. La primera parte del elemento de varilla alargado puede tener en particular una longitud del orden de 30 a 60 mm.

55 Según una realización de la invención, la segunda parte incluye al menos una sección curvada que se extiende sobre un ángulo que supera 30°. Según una primera variante de esta realización, la segunda parte incluye una única sección curva que se extiende sobre un ángulo que supera 60° y un radio de curvatura de la sección curva es preferiblemente del orden de 30 a 45 mm. En este contexto, una sección de extremo del elemento de varilla alargado, en el extremo terminal de la segunda parte, puede extenderse en particular a lo largo de una segunda dirección perpendicular a la primera dirección. Según una segunda variante de esta realización, la segunda parte incluye múltiples secciones curvas, especialmente tres, extendiéndose cada una sobre un ángulo que no supera 40°. En este contexto, las múltiples secciones curvas pueden estar en particular separadas por secciones sustancialmente rectilíneas que tienen preferiblemente una longitud del orden de 15 a 25 mm.

65 Según una realización particularmente ventajosa de la invención, el elemento de varilla alargado está dotado de una pluralidad de marcas, tales como estampados, diseñados para ser distinguibles bajo ecografía. Estas marcas se distribuyen preferiblemente sobre la segunda parte del elemento de varilla alargado. Además, las dimensiones y/o distribución de las marcas a lo largo del elemento de varilla alargado pueden ser ventajosamente no uniformes/no uniforme.

Ventajosamente, la parte de mango del instrumento médico puede estar dotada de una marca visible, tal como una marca láser, marca visible que se proporciona preferiblemente en una cara interior de la parte de mango que está orientada en la misma dirección que la segunda parte del elemento de varilla alargado.

5 A modo de preferencia, el área de sección transversal del elemento de varilla alargado no supera 5 mm². Incluso más preferiblemente, el área de sección transversal del elemento de varilla alargado no supera 2 mm². El diámetro del elemento de varilla alargado, aguas arriba del extremo terminal, puede ser en particular del orden de 1 a 2 mm.

10 Según una realización particularmente preferida de la invención, el elemento de varilla alargado tiene una sección transversal sustancialmente circular aguas arriba del extremo terminal.

Breve descripción de los dibujos

15 Otras características y ventajas de la presente invención parecerán más claramente a partir de la lectura de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la invención que se presentan únicamente a modo de ejemplos no restrictivos e ilustrados por los dibujos adjuntos en los que:

20 la Figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento médico según una primera realización de la invención, instrumento médico que es particularmente adecuado para la descompresión percutánea del túnel carpiano en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano;

25 la Figura 2 es una vista lateral del instrumento médico de la Figura 1 tal como se ve a lo largo del eje x de un sistema de coordenadas cartesianas x-y-z tal como se reproduce en la Figura 1, con el elemento de varilla alargado del instrumento médico que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido que es paralelo al plano vertical formado por los ejes y y Endo bisturí z;

la Figura 3 es otra vista lateral del instrumento médico de la Figura 1 tal como se ve a lo largo del eje x;

30 La Figura 4 es una vista superior del instrumento médico de la Figura 1 tal como se ve a lo largo del eje z;

la Figura 5 es una vista posterior del instrumento médico de la Figura 1 tal como se ve a lo largo del eje y;

35 la Figura 6 es una vista ampliada de un extremo terminal del instrumento médico de la Figura 1 identificada por el detalle A en la Figura 5;

la Figura 7 es una vista en perspectiva de una parte de mango del instrumento médico de la Figura 1;

40 la Figura 8 es una vista lateral de la parte de mango de la Figura 7 donde se proporciona una marca visible;

la Figura 9 es otra vista lateral de la parte de mango de la Figura 7 tomada desde una perspectiva diferente;

45 la Figura 10 es una vista frontal de la parte de mango de la Figura 7 donde la parte de mango está fijada al elemento de varilla alargado del instrumento médico;

la Figura 11 es una vista en perspectiva de un instrumento según otra realización de la invención, instrumento médico que es particularmente adecuado para la descompresión percutánea de la polea A1 en el tratamiento del síndrome del dedo en gatillo;

50 la Figura 12 es una vista lateral del instrumento médico de la Figura 11 tal como se ve a lo largo del eje x de un sistema de coordenadas cartesianas x-y-z tal como se reproduce en la Figura 11, con el elemento de varilla alargado del instrumento médico que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido que es paralelo al plano vertical formado por los ejes y y Endo bisturí z;

55 la Figura 13 es otra vista lateral del instrumento médico de la Figura 11 tal como se ve a lo largo del eje x;

la Figura 14 es una vista frontal del instrumento médico de la Figura 11 tal como se ve a lo largo del eje y;

60 la Figura 15 es una vista ampliada de un extremo terminal del instrumento médico de la Figura 11 identificada por el detalle B en la Figura 13;

la Figura 16 es una vista en sección transversal del extremo terminal del instrumento médico de la Figura 11 tomada a lo largo del plano de sección C-C reproducido en la Figura 15;

65 la Figura 17 es una vista en perspectiva de una parte de mango del instrumento médico de la Figura 11;

- la Figura 18 es una vista lateral de la parte de mango de la Figura 17;
- la Figura 19 es otra vista lateral de la parte de mango de la Figura 17 tomada desde una perspectiva diferente;
- 5 la Figura 20 es una vista frontal de la parte de mango de la Figura 17 donde la parte de mango está fijada al elemento de varilla alargado del instrumento médico;
- la Figura 21A es una vista superior de un extremo terminal de un instrumento médico que muestra una configuración del extremo biselado del instrumento médico según otra realización de la presente invención, configuración que también es aplicable en el contexto de los instrumentos médicos de las Figuras 1 a 20;
- 10 la Figura 21B es una vista lateral que muestra la configuración del extremo biselado del instrumento médico de la Figura 21A;
- 15 la Figura 22A es una vista en sección transversal del extremo terminal del elemento de varilla alargado del instrumento médico de las Figuras 21A y 21B tal como se toma a lo largo del plano de sección D-D reproducido en las Figuras 21A y 21B, aguas arriba del extremo biselado;
- la Figura 22B es una vista en sección transversal del extremo terminal del elemento de varilla alargado del instrumento médico de las Figuras 21A y 21B tal como se toma a lo largo del plano de sección E-E reproducido en las Figuras 21A y 21B que pasa a través de una primera parte del extremo biselado;
- 20 la Figura 22C es una vista en sección transversal del extremo terminal del elemento de varilla alargado del instrumento médico de las Figuras 21A y 21B tal como se toma a lo largo del plano de sección F-F reproducido en las Figuras 21A y 21B que pasa a través de una segunda parte del extremo biselado;
- 25 la Figura 22D es una vista frontal del extremo terminal del elemento de varilla alargado del instrumento médico de las Figuras 21A y 21B;
- 30 la Figura 23 es una vista lateral de una variante del instrumento médico de las Figuras 1 a 10 tal como se ve a lo largo del eje x de un sistema de coordenadas cartesianas x-y-z, con el elemento de varilla alargado del instrumento médico que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido que es paralelo al plano vertical formado por los ejes y y Endo bisturí z;
- 35 La Figura 24 es una vista superior del instrumento médico de la Figura 23 tal como se ve a lo largo del eje z;
- la Figura 25 es una vista posterior del instrumento médico de la Figura 23 tal como se ve a lo largo del eje y;
- 40 la Figura 26 es una vista ampliada del extremo terminal del instrumento médico de la Figura 23 tal como se ve a lo largo del eje x;
- la Figura 27 es una vista en sección transversal del extremo terminal del instrumento médico de la Figura 23 tomada a lo largo del plano de sección G-G reproducido en la Figura 26;
- 45 la Figura 28 es una vista lateral de una variante del instrumento médico de las Figuras 11 a 20 tal como se ve a lo largo del eje x de un sistema de coordenadas cartesianas x-y-z, con el elemento de varilla alargado del instrumento médico que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido que es paralelo al plano vertical formado por los ejes y y Endo bisturí z;
- 50 la Figura 29 es una vista frontal del instrumento médico de la Figura 28 tal como se ve a lo largo del eje y;
- la Figura 30 es una vista ampliada del extremo terminal del instrumento médico de la Figura 28 tal como se ve a lo largo del eje x;
- 55 la Figura 31 es una vista en sección transversal del extremo terminal del instrumento médico de la Figura 28 tomada a lo largo del plano de sección H-H reproducido en la Figura 30;
- la Figura 32 es una vista lateral de un instrumento médico según una realización adicional de la invención, tal como se ve a lo largo del eje x de un sistema de coordenadas cartesianas x-y-z, con el elemento de varilla alargado del instrumento médico que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido que es paralelo al plano vertical formado por los ejes y y Endo bisturí z;
- 60 la Figura 33 es una vista superior del instrumento médico de la Figura 32 tal como se ve a lo largo del eje z;
- 65 la Figura 34 es una vista posterior del instrumento médico de las Figuras 23 y 24 tal como se ve a lo largo del eje y;

- la Figura 35A es una vista lateral del elemento de varilla alargado del instrumento médico de las Figuras 32 a 34 antes de la conformación y aplanamiento del mismo;
- 5 la Figura 35B es una vista superior del elemento de varilla alargado de la Figura 35A;
- la Figura 35C es una vista en sección transversal del elemento de varilla alargado de las Figuras 35A y 35B tal como se toma a lo largo del plano de sección I-I reproducido en la Figura 35B;
- 10 la Figura 36A es una vista lateral del elemento de varilla alargado de las Figuras 35A a 35C después de la conformación del mismo y antes del aplanamiento de un extremo terminal del elemento de varilla alargado;
- la Figura 36B es una vista posterior del elemento de varilla alargado de la Figura 36A;
- 15 la Figura 37A es una vista lateral del elemento de varilla alargado de las Figuras 36A y 36B después del aplanamiento de un extremo terminal del elemento de varilla alargado;
- la Figura 37B es una vista posterior del elemento de varilla alargado de la Figura 37A;
- 20 la Figura 37C es una vista ampliada del extremo aplanado del elemento de varilla alargado de la Figura 37A tal como se identifica por el detalle J en la Figura 37A;
- la Figura 38 es una vista lateral de un instrumento médico según aún otra realización de la invención, tal como se ve a lo largo del eje x de un sistema de coordenadas cartesianas x-y-z, con el elemento de varilla alargado del instrumento médico que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido que es paralelo al plano vertical formado por los ejes y Endo bisturí z;
- 25 la Figura 39 es una vista superior del instrumento médico de la Figura 38 tal como se ve a lo largo del eje z;
- la Figura 40 es una vista posterior del instrumento médico de las Figuras 38 y 39 tal como se ve a lo largo del eje y;
- 30 la Figura 41A es una vista lateral del elemento de varilla alargado del instrumento médico de las Figuras 38 a 40 antes de la conformación y aplanamiento del mismo;
- la Figura 41B es una vista superior del elemento de varilla alargado de la Figura 41A;
- 35 la Figura 42A es una vista lateral del elemento de varilla alargado de las Figuras 41A y 41B después de la conformación del mismo y antes del aplanamiento de un extremo terminal del elemento de varilla alargado;
- la Figura 42B es una vista posterior del elemento de varilla alargado de la Figura 42A;
- 40 la Figura 43A es una vista lateral del elemento de varilla alargado de las Figuras 42A y 42B después del aplanamiento de un extremo terminal del elemento de varilla alargado;
- la Figura 43B es una vista posterior del elemento de varilla alargado de la Figura 43A;
- 45 la Figura 43C es una vista ampliada del extremo aplanado del elemento de varilla alargado de la Figura 43A tal como se identifica por el detalle K en la Figura 43A;
- 50 las Figuras 44A y 44B son ilustraciones esquemáticas que muestran el instrumento médico de las Figuras 32 a 37A-C que se usan bajo una guía de ecografía para la descompresión del ligamento carpiano transversal (TCL), antes de la inserción del instrumento;
- las Figuras 45A y 45B son ilustraciones esquemáticas que muestran el instrumento médico de las Figuras 32 a 37A-C durante la inserción del instrumento;
- 55 las Figuras 46A a 46C son ilustraciones esquemáticas que muestran el instrumento médico de las Figuras 32 a 37A-C durante la sección del TCL;
- la Figura 47 es una ilustración esquemática que muestra la retirada del instrumento de las Figuras 32 a 37A-C después de completar la descompresión del TCL;
- 60 las Figuras 48A y 48B son ilustraciones esquemáticas que muestran el instrumento médico de las Figuras 39 a 43A-C que se usan bajo una guía de ecografía para la descompresión de la polea A1, durante la inserción del instrumento;
- 65 las Figuras 49A y 49B son ilustraciones esquemáticas que muestran el instrumento médico de las Figuras 39 a 43A-C durante la sección de la polea A1; y

la Figura 50 es una ilustración esquemática que muestra la retirada del instrumento de las Figuras 39 a 43A-C después de completar la descompresión de la polea A1.

5 Descripción detallada de las realizaciones de la invención

La presente invención se describirá en relación con diversas realizaciones ilustrativas. Debe entenderse que el alcance de la invención abarca todas las combinaciones y subcombinaciones de las características de los instrumentos médicos descritos en la presente memoria.

10 Tal como se describe en la presente memoria, cuando dos o más partes o componentes se describen como conectados, unidos, fijados o acoplados entre sí, pueden conectarse, unirse, fijarse o acoplarse directamente entre sí o a través de una o más partes intermedias.

15 Con referencia a las Figuras 1 a 10, se muestra una primera realización de un instrumento médico, designado por el número de referencia 1, según la presente invención, primera realización que es particularmente adecuada para la descompresión percutánea del túnel carpiano en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano (CTS). Una variante de esta primera realización, designada por el número de referencia 1*, se muestra adicionalmente en las Figuras 23 a 27.

20 Con referencia a las Figuras 11 a 20, se muestra otra realización de un instrumento médico, designado por el número de referencia 10, según la presente invención, otra realización que es particularmente adecuada para la descompresión percutánea de la polea A1 en el tratamiento del síndrome del dedo en gatillo (TFS). Una variante de segunda primera realización, designada por el número de referencia 10*, se muestra adicionalmente en las Figuras 28 a 31.

25 Realizaciones adicionales de la invención se analizan con referencia a las Figuras 32 a 43A-C. Las Figuras 32 a 37A-C ilustran una realización adicional de un instrumento médico 100 que es particularmente adecuado para la descompresión percutánea del túnel carpiano en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano (CTS), mientras que las Figuras 38 a 43A-C ilustran otra realización de un instrumento médico 110 que es particularmente adecuado para la descompresión percutánea de la polea A1 en el tratamiento del síndrome del dedo en gatillo (TFS).

30 Todas las realizaciones comparten una serie de características comunes, que incluyen una parte de mango 2, 20, 200 ó 200*, diseñada para permitir el manejo, la orientación y manipulación del instrumento médico por un cirujano y un elemento 5, 50, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado, fijado a la parte de mango 2, 20, 200 ó 200*, y que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido, designado por la referencia P0. Con referencia al sistema de coordenadas cartesianas x-y-z reproducido en los dibujos, este plano definido P0 se supone que es un plano vertical paralelo al plano vertical formado por los ejes y o z.

40 Como se muestra en las ilustraciones (véanse especialmente las Figuras 3, 13, 23, 28, 32 y 38), una primera parte del elemento 5, 50, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado, se extiende sustancialmente a lo largo de una primera dirección a1, o a1', dentro del plano definido P0 lejos de la parte de mango 2, 20, 200 ó 200*, concretamente paralelo al eje y. Esta primera parte puede ser especialmente una sección sustancialmente rectilínea. Además, una segunda parte del elemento 5, 50, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado, aguas abajo de la primera parte, está curvada y/o doblada dentro del plano definido P0. El signo de referencia GX en las figuras designa una generatriz a lo largo de la cual se extiende el elemento 5, 50, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado.

45 Además, con respecto a las realizaciones ilustradas en las Figuras 1 a 20 y 28 a 31, un extremo libre del elemento 5, 50, 5* ó 50* de varilla alargado, en un extremo terminal 5A, 50A, 5A* ó 50A*, de la segunda parte, tiene forma de extremo biselado 6, 60, 6* ó 60*, que presenta una superficie biselada 6A (véanse las Figuras 5 y 6), 60A (véanse las Figuras 14 a 16), 6A* (véanse las Figuras 25 a 27), ó 60A* (véanse las Figuras 29 a 31). Este extremo biselado 6, 60, 6 ó 60*, está diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido, estando la superficie biselada 6A, 60A, 6A* ó 60A*, inclinada con respecto al plano P0 definido.

50 A modo de preferencia, el ángulo de inclinación θ_1 , θ_2 , θ_1^* ó θ_2^* , de un plano P, P', P* ó P**, que comprende la superficie biselada 6A (véase la Figura 6), 60A (ver Figura 16), 6A* (véase la Figura 27), ó 60A* (véase la Figura 31) con respecto al plano definido P0 es del orden de 10° a 40°, incluso más preferiblemente del orden de 15° a 30°. En los ejemplos de las Figuras 1 a 20 y 28 a 31, los ángulos de inclinación θ_1 , θ_2 y θ_2^* son cada uno del orden de 30°, mientras que en el ejemplo de las Figuras 23 a 27, el ángulo de inclinación θ_1^* es del orden de 15°.

55 Las Figuras 21A-B y 22A-D muestran una configuración de un extremo biselado 600, en un extremo terminal 500A de un elemento 500 de varilla alargado de un instrumento médico según otra realización de la presente invención. Esta configuración es especialmente aplicable en el contexto de los instrumentos médicos mencionados anteriormente como se muestra en las Figuras 1 a 20.

65

Al contrario que las realizaciones mostradas en las Figuras 1 a 20 donde el extremo biselado 6 ó 60, presenta una única superficie biselada 6A ó 60A, el extremo biselado 600 mostrado en las Figuras 21A-B y 22A-D presenta al menos dos superficies biseladas 600A, 610A que tienen ángulos de inclinación θ_3 y θ_4 distintos con respecto al plano P0 definido (referencias P'' y P''' que indican aquí los planos relevantes que comprenden las superficies biseladas 600A, 610A, respectivamente). Esta configuración es particularmente ventajosa con el fin de localizar y orientar el extremo terminal 500A del instrumento médico bajo ecografía como las superficies biseladas 600A, 610A generarán diferentes ecos ecográficos o firmas debido a los distintos ángulos de inclinación θ_3 , θ_4 .

En el contexto de la configuración mostrada en las Figuras 21A-B y 22A-D, el ángulo de inclinación θ_3 del plano P'' que comprende la superficie biselada 600A con respecto al plano definido P0 es del orden de 15° y el ángulo de inclinación θ_4 del plano P''' que comprende la superficie biselada 610A con respecto al plano definido P0 es del orden de 30° .

Las Figuras 21A-B y 22A-D ilustran además otra característica ventajosa según una realización adicional de la invención, característica que es igualmente aplicable en el contexto de los instrumentos médicos mencionados anteriormente tal como se muestra en las Figuras 1 a 20, independientemente del número de superficies biseladas. Como se muestra en las Figuras 21A-B y 22A-D, un borde de ataque del extremo biselado 600, en un extremo distal del extremo biselado 600, está dotado de al menos un bisel lateral 615A, 615B que define un borde de corte 620A, 620B correspondiente. En el ejemplo de las Figuras 21A-B y 22A-D, se proporcionan dos biseles laterales 615A y 615B en el borde de ataque del extremo biselado 600, lo que conduce a la definición de dos bordes de corte 620A y 620B correspondientes. Como esto puede apreciarse a partir de la vista en la vista en sección transversal de la Figura 22C, la provisión de los biseles laterales 615A, 615B conduce a bordes de corte 620A, 620B más afilados, mejorando la capacidad de cortar a través de los tejidos. Se apreciará que solo un bisel lateral podría proporcionarse en uno o el otro lado del extremo biselado 600, en lugar de en ambos lados como se ilustra.

En las ilustraciones de las Figuras 21A-B y 22A-D, los biseles laterales 615A, 615B están en ángulo con respecto al eje longitudinal del extremo terminal 500A del elemento 500 de varilla alargado y forman un ángulo γ_1 del orden de 50° .

Una característica similar se incorpora en la variante mostrada en las Figuras 23 a 27, donde un borde de ataque del extremo biselado 6*, en un extremo distal del extremo biselado 6*, está dotado de al menos un bisel lateral 615A*, 615B* que define un borde de corte correspondiente 620A*, 620B* (véase la Figura 26). En el ejemplo de las Figuras 23 a 27, se proporcionan de manera similar dos biseles laterales 615A* y 615B* en el borde de ataque del extremo biselado 6*, lo que conduce a la definición de dos bordes de corte 620A* y 620B* correspondientes. La provisión de los biseles laterales 615A*, 615B* conduce de manera similar a bordes de corte 620A*, 620B* más afilados, lo que mejora la capacidad de cortar a través de los tejidos. Los biseles laterales 615A*, 615B* están igualmente inclinados con respecto al eje longitudinal del extremo terminal 5A* del elemento 5* de varilla alargado y forman un ángulo γ_1^* del orden de 50° .

Las Figuras 28 a 31 ilustran aún otra realización de la característica mencionada anteriormente, donde un borde de ataque del extremo biselado 60*, en un extremo distal del extremo biselado 60*, está dotado de al menos un bisel lateral 615A**, 615B** que define un borde de corte correspondiente 620A**, 620B** (véase la Figura 30). En el ejemplo de las Figuras 28 a 31, se proporcionan de nuevo dos biseles laterales 615A** y 615B** en el borde de ataque del extremo biselado 60*, lo que conduce a la definición de dos bordes de corte 620A** y 620B** correspondientes. A diferencia de los ejemplos anteriores, los biseles laterales 615A** y 615B** son más pronunciados, lo que conduce a una configuración más angular de los bordes de corte resultantes 620A**, 620B**, lo que también mejora la capacidad de cortar a través de los tejidos. Los biseles laterales 615A**, 615B** y los bordes de corte resultantes 620A**, 620B** están en ángulo con respecto al eje longitudinal del extremo terminal 50A* del elemento 50* de varilla alargado y forman un ángulo γ_2^* del orden de 90° en este otro ejemplo.

Con respecto a las realizaciones ilustradas en las Figuras 32 a 37A-C y 38 a 43A-C, un extremo libre del elemento 105 ó 150 de varilla alargado, en un extremo terminal 105A ó 150A, de la segunda parte, se aplanada para formar una sección aplanada 106 ó 160, diseñada para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido. Esta sección aplanada 106 ó 160, se extiende sustancialmente paralela al plano definido P0. A modo de preferencia, como se ilustra en las Figuras 33, 34, 37B, 39, 40 y 43B, la sección aplanada 106 ó 160, se extiende sustancialmente dentro del plano definido P0.

En el ejemplo ilustrado, el elemento 105 ó 150 de varilla alargado, comprende ventajosamente un elemento 105.1 ó 150.1 de tubo hueco, la sección aplanada 106 ó 160, que se forma por aplanamiento (por ejemplo, aplastamiento) del extremo libre del elemento 105.1 ó 150.1 de tubo hueco.

Las Figuras 35A-C ilustran el elemento 105 de varilla alargado antes de la conformación y el aplanamiento del mismo para formar el elemento 105 de varilla alargado como se muestra en las Figuras 32 a 34 y 37A-C. Más específicamente, en el ejemplo ilustrado, el elemento 105 de varilla alargado incluye además un elemento interior 105.2 (ver especialmente la Figura 35C) insertado a través de una parte del elemento 105.1 de tubo hueco, dejando un extremo libre 105.1A del elemento 105.1 de tubo hueco. En el estado ilustrado en las Figuras 35A-C, el elemento 105 de varilla alargado todavía es sustancialmente rectilíneo. A modo de ilustración, la longitud total L_a^* del elemento 105 de varilla

alargado en este estado (es decir, antes de la conformación para dar una configuración curva como se muestra en las Figuras 36A-B) es del orden de 110 mm. El elemento 105 de varilla alargado se conforma posteriormente para dar la configuración curva mostrada en las Figuras 36A-B y el extremo libre 105.1A del elemento 105.1 de tubo hueco se aplasta luego para formar la sección aplanada 106 como se muestra en las Figuras 37A-C.

A modo de preferencia, el extremo libre 105.1A del elemento 105.1 de tubo hueco se mecaniza inicialmente para estar ligeramente curvado y presentar un extremo biselado con un ángulo definido de inclinación δ_1 como se muestra en la Figura 35A. A modo de ilustración, el ángulo de inclinación δ_1 se elige aquí para que sea del orden de 9° . El aplastamiento del extremo libre 105.1A del elemento 105.1 de tubo hueco conduce así a la formación de una sección aplanada 106 que tiene la configuración como se representa generalmente en las Figuras 37A-C, con un borde de ataque de sección decreciente característico 106A que actúa como borde de corte. Preferiblemente, el grosor t_1 de la sección aplanada 106, medido perpendicularmente al plano definido P_0 , se reduce a menos de 0,5 mm, mientras que la anchura w_1 de la sección aplanada 106, medida en el plano definido P_0 , no supera 2,5 mm. A modo de ilustración, el grosor t_1 y la anchura w_1 son aquí de 0,3 mm y 2,3 mm, respectivamente.

Las Figuras 41A-B ilustran el elemento 150 de varilla alargado antes de la conformación y el aplastamiento del mismo para formar el elemento 150 de varilla alargado como se muestra en las Figuras 38 a 40 y 43A-C. Si bien esto no se ilustra, el elemento 150 de varilla alargado puede incluir igualmente un elemento interior insertado a través de una parte del elemento 150.1 de tubo hueco. En el estado ilustrado en las Figuras 41A-B, el elemento 150 de varilla alargado todavía es sustancialmente rectilíneo. A modo de ilustración, la longitud total L_a^* del elemento 150 de varilla alargado en este estado (es decir, antes de la conformación para dar una configuración curva y doblada como se muestra en las Figuras 42A-B) es del orden de 85 mm. El elemento 150 de varilla alargado se conforma posteriormente para dar la configuración curva y doblada mostrada en las Figuras 42A-B y el extremo libre 150.1A del elemento 150.1 de tubo hueco se aplasta luego para formar la sección aplanada 160 como se muestra en las Figuras 43A-C.

A modo de preferencia, el extremo libre 150.1A del elemento 150.1 de tubo hueco se mecaniza inicialmente para presentar un extremo biselado con un ángulo definido de inclinación δ_1' como se muestra en la Figura 41A. Además, dos biseles laterales 150.2A, 150.2B que forman un ángulo δ_2' pueden formarse en el borde de ataque del extremo libre 150.1A del elemento 150.1 de tubo hueco como se muestra en la Figura 41B. A modo de ilustración, el ángulo de inclinación δ_1' se elige aquí para que sea del orden de $17,5^\circ$, mientras que el ángulo δ_2' formado por los biseles laterales 150.2A, 150.2B es del orden de 52° . El aplastamiento del extremo libre 150.1A del elemento 150.1 de tubo hueco conduce así a la formación de una sección aplanada 160 que tiene la configuración como se representa generalmente en las Figuras 43A-C, con un borde de ataque de sección decreciente característico 160A que actúa como borde de corte. Preferiblemente, el grosor t_2 de la sección aplanada 160, medido perpendicularmente al plano definido P_0 , se reduce de manera similar a menos de 0,5 mm, mientras que la anchura w_2 de la sección aplanada 160, medida en el plano definido P_0 , no supera de manera similar 2,5 mm. A modo de ilustración, el grosor t_2 y la anchura w_2 son aquí de 0,4 mm y 1,8 mm, respectivamente.

Volviendo a las ilustraciones de las Figuras 1 a 20, 23 a 31 y 32 a 43A-C, las partes de la segunda parte curva o doblada del elemento 5, 50, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado, pueden explotarse especialmente durante la cirugía como un punto de apoyo para facilitar la separación del tejido deseado. En efecto, las partes de la segunda parte curva o doblada pueden usarse adecuadamente para apoyarse en los tejidos subyacentes o sobre un instrumento adicional insertado para ese muy propósito, proporcionando así soporte para la manipulación del instrumento médico durante la operación de separación.

También se apreciará que el instrumento médico de la invención presenta ventajosamente una sección transversal mínima que en esencia corresponde a la sección transversal del elemento de varilla alargado, lo que facilita enormemente la penetración a través de los tejidos, con una interferencia mínima tanto durante la inserción del instrumento médico en la zona a tratar como durante la extracción. Además, el área de sección transversal limitada del elemento alargado (que a modo de preferencia no supera 5 mm^2 , e incluso más preferiblemente es inferior a 2 mm^2) es tal que la cirugía puede llevarse a cabo de una manera verdaderamente percutánea sin necesidad de ninguna incisión en el punto de entrada del instrumento médico, sino simplemente una punción, que, por tanto, se cura sin ninguna cicatriz apreciable para el paciente, similar a una infusión intravenosa.

A modo de preferencia, con referencia a las realizaciones ilustradas en las Figuras 1 a 31, una amplitud lateral del elemento 5A, 50A, 500A, 5A* ó 50A* de varilla alargado, medida en cualquier punto a lo largo de la generatriz GX, hasta e incluye el extremo terminal 5A, 50A, 500A, 5A* ó 50A*, de la segunda parte, no supera 2 mm. Más específicamente, en los ejemplos ilustrados, la amplitud lateral del elemento 5A, 50A, 500A, 5A* ó 50A* de varilla alargado no supera el diámetro D_1 o D_1' . De manera similar, con referencia a las realizaciones ilustradas en las Figuras 32 a 43A-C, una amplitud lateral del elemento 105 ó 150 de varilla alargado, medida en cualquier punto a lo largo de la generatriz GX, hasta pero sin incluir el extremo terminal 105A ó 150A, de la segunda parte, preferiblemente no supera 2 mm. Más específicamente, en los ejemplos ilustrados, la amplitud lateral del elemento 105 ó 150 de varilla alargado, hasta la sección aplanada 106 ó 160, no supera el diámetro D_1^* o D_1^{**} . Dicho de otro modo, el elemento 5A, 50A, 500A, 5A*, 50A*, 105 ó 150 de varilla alargado, es de una configuración particularmente delgada, lo que favorece la inserción y extracción del instrumento médico sin provocar daños a los tejidos o estructuras circundantes.

Como se apreciará a partir de la lectura adicional de la siguiente descripción, el instrumento médico de la invención es de construcción simple y, por tanto, es económico de producir.

- 5 Con referencia más particularmente a la primera realización de las Figuras 1 a 10, a la variante de las Figuras 23 a 27, y a la realización de las Figuras 32 a 37A-C, puede observarse que una sección de extremo del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado, en el extremo terminal 5A, 5A* ó 105A, de la segunda parte, se extiende sustancialmente perpendicularmente a la primera dirección a1, a saber, a lo largo de una segunda dirección a2 que es paralela al eje z. Dicho de otro modo, el ángulo α_2 representado en las Figuras 3, 23 y 32 es sustancialmente de 90°.
- 10 En los ejemplos ilustrados, la segunda parte del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado, incluye una única sección curva 5a, 5a* ó 105a, que se extiende sobre un ángulo α_1 (véase la Figura 2 que se aplica por analogía con la variante de las Figuras 23 a 27 y a la realización de las Figuras 32 a 37A-C) que supera 60° y un radio de curvatura R1 de la sección curva 5a, 5a* ó 105a, es del orden de 30 a 45 mm. A modo de ilustración, el ángulo α_1 y el radio de curvatura R1 pueden seleccionarse para igualar aproximadamente 68° y 37 mm, respectivamente, valores que no deben
- 15 considerarse como limitativos del alcance de la invención. En este caso, puede apreciarse que la sección de extremo del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado, en el extremo terminal 5a, 5a* ó 105a, de la segunda parte, se dobla con respecto al extremo de la sección curva 5a, 5a* ó 105a, en un ángulo de aproximadamente 20°, de modo que la sección de extremo se extiende sustancialmente de manera perpendicular a la primera dirección a1.
- 20 La forma de arco ilustrada permite que el instrumento se introduzca bajo o contra la estructura que va a descomprimirse en el campo de la ecografía sin ninguna interferencia entre la parte de mango del instrumento y la sonda de ecografía a lo largo de todo el procedimiento. Esta forma también permite extraer el instrumento sin riesgo de provocar lesiones involuntarias al tejido blando circundante.
- 25 A modo de ilustración adicional, una longitud L0 de la parte de mango 2 ó 200, a lo largo del eje y puede ser del orden de 50 mm, mientras que una longitud total L1 del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado, a lo largo del eje y puede ser del orden de 90 mm. Una longitud L2 de la sección de extremo, a lo largo del eje z, en el extremo terminal 5A, 5A* ó 105A del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado, puede ser del orden de 5 mm (o más).
- 30 Con referencia más particularmente a las otras realizaciones de las Figuras 11 a 20, 28 a 31 y 38 a 43A-C, puede señalarse que la segunda parte del elemento 50, 50* ó 150 de varilla alargado, incluye una multiplicidad de, a saber, tres secciones curvas 50a, 50b, 50c, 50a*, 50b*, 50c* ó 150a, 150b, 150c, cada una de las cuales se extiende sobre un ángulo β_1 , β_2 o β_3 (véase la Figura 12, que se aplica por analogía con la variante de las Figuras 28 a 31 y a la realización de las Figuras 39 a 43A-C) que no supera 40°. A modo de ilustración, los ángulos β_1 , β_2 y β_3 pueden
- 35 seleccionarse para igualar aproximadamente 35°, valor que una vez más no debe considerarse como limitativo del alcance de la invención.
- Según esta otra realización, las tres secciones curvas 50a, 50b, 50c, 50a*, 50b*, 50c* ó 150a, 150b, 150c, están separadas por dos secciones sustancialmente rectilíneas que tienen una longitud L2', L2** o L3', L3** del orden de 15
- 40 a 25 mm. A modo de ilustración, las longitudes L2', L2** y L3', L3** son respectivamente de 22 mm y 17 mm.
- A modo de ilustración adicional, una longitud L0' de la parte de mango 20 ó 200*, a lo largo del eje y puede ser del orden de 25 a 35 mm, mientras que una longitud L1' de la primera parte rectilínea del elemento 50, 50* ó 150 de varilla
- 45 alargado, puede ser del orden de 30 mm. Una longitud L4', L4** de la sección de extremo, en el extremo terminal 50A, 50A* ó 150A, del elemento 50, 50* ó 150 de varilla alargado, también puede ser de manera similar del orden de 5 mm (o menos). En la variante de las Figuras 28 a 31, tal longitud L4' puede reducirse, por ejemplo, a aproximadamente de 2 a 3 mm.
- Con respecto a las realizaciones de las Figuras 11 a 20, 28 a 31 y 38 a 43A-C, puede observarse que la sección de
- 50 extremo del elemento 50, 50* ó 150 de varilla alargado, en el extremo terminal 50A, 50A* ó 150A, de la segunda parte, se extiende a lo largo de la segunda dirección a2' sustancialmente perpendicular a la primera dirección a1', sin embargo con un ángulo β_4 , como se representa en las Figuras 13, 28 y 38, que es de aproximadamente 105° en el presente caso.
- 55 La forma de ángulo ilustrada permite de manera similar que el instrumento se introduzca bajo o contra la estructura que va a descomprimirse en el campo de la ecografía sin ninguna interferencia entre la parte de mango del instrumento y la sonda de ecografía a lo largo de todo el procedimiento. Esta forma también permite de manera similar extraer el instrumento sin riesgo de provocar lesiones involuntarias al tejido blando circundante.
- 60 A modo de preferencia, el elemento de varilla alargado está dotado de una pluralidad de marcas diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía. Tales marcas se ilustran, por ejemplo, en las Figuras 2 a 5, 13, 23 a 25, 28, 29 y 32 a 43A-C, y se identifican por los números de referencia 7, 70, 7*, 70*, 700 y 700*, respectivamente. Estas marcas 7, 70, 7*, 70*, 700 ó 700*, pueden ser en particular estampados y pueden distribuirse convenientemente sobre la segunda
- 65 parte del elemento 5, 50, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado, permitiendo así que el cirujano monitorice con precisión la posición del instrumento médico cuando se realiza procedimientos de descompresión percutánea bajo la ayuda de una ecografía. La alineación de las marcas 7, 70, 7*, 70*, 700 ó 700*, en el campo de la ecografía con respecto a la

sonda de ecografía, en particular permite asegurar una orientación adecuada y precisa del instrumento médico en la zona a tratar. En ese contexto, podría contemplarse en particular usar las marcas relevantes 7, 70, 7*, 70*, 700 ó 700*, para localizar y detectar automáticamente la orientación del instrumento médico en las imágenes ecográficas, y proporcionar asistencia visual al cirujano. Esta asistencia visual podría incluir además la superposición en tiempo real de una representación virtual del instrumento médico en las imágenes ecográficas, si es necesario.

A modo de preferencia, como se ilustra esquemáticamente en las Figuras 23 a 25, 28, 29 y 32 a 43A-C, las dimensiones y/o distribución de las marcas 7*, 70*, 700 ó 700*, a lo largo del elemento 5* de varilla alargado, 50*, 105 ó 150, podrían no ser uniformes, para facilitar la identificación de la orientación relevante del instrumento médico bajo ecografía.

Ventajosamente, como se ilustra en las Figuras 1 a 10 (véanse también las Figuras 23 a 27), puede proporcionarse una marca visible 3 (tal como una marca láser) en la parte de mango 2 para identificar de manera similar una orientación del instrumento médico cuando se realiza la cirugía. Se proporciona una marca visual similar 300 en el contexto de la realización de las Figuras 32 a 37A-C. Esta marca visible 3 ó 300, puede proporcionarse en particular en una cara interior 2A o 200A, de la parte de mango 2 ó 200, que está orientada en una misma dirección que la segunda parte del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado. Aunque no se ilustra específicamente en las Figuras 11 a 20, 28 a 31 y 38 a 43A-C, puede proporcionarse una marca visible similar en la cara interior 20A ó 200A*, de la parte de mango 20 ó 200*, del instrumento médico 10, 10* ó 110.

A modo de preferencia, el elemento 5, 50, 500, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado, tiene una sección transversal sustancialmente circular aguas arriba del extremo terminal 5A, 50A, 500A, 5A, 50A, 105A o 150A. Un diámetro D1, D1', D1* o D1**, del elemento 5, 50, 500, 5*, 50*, 105 ó 150 de varilla alargado, puede ser en particular del orden de 1 a 2 mm. A modo de ilustración, el diámetro D1 o D1*, del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado, es del orden de 1,5 mm, mientras que el diámetro D1' o D1**, del elemento 50, 50* ó 150 de varilla alargado, es del orden de 1,3 mm.

En las ilustraciones de las Figuras 1 a 31, puede apreciarse que el elemento 5, 50, 500, 5* ó 50* de varilla alargado, se muestra como sólido y no hueco. Sin embargo, posiblemente puede contemplarse usar un elemento de varilla hueco en lugar (similar a las realizaciones descritas con referencia a las Figuras 32 a 43A-C), lo que proporcionaría la capacidad de detectar un posible sangrado a través de la cavidad de la varilla relevante, en caso de daño a un vaso sanguíneo, y/o inyectar un anestésico local usando una jeringa dedicada insertada en la cavidad de la varilla relevante. En este caso, es ventajoso adaptar adicionalmente el mango del instrumento médico para presentar de manera similar una cavidad correspondiente que se comunica con la cavidad de la varilla para, por ejemplo, permitir la inyección del anestésico local. Sin embargo, el uso de un elemento de varilla sólido y no hueco permanece particularmente ventajoso en el contexto de las realizaciones comentadas con referencia a las Figuras 1 a 31, en que el instrumento médico es más simple y más rentable de producir.

En el contexto de las realizaciones de las Figuras 32 a 43A-C, el elemento 105 ó 150 de varilla alargado, incluye preferiblemente un elemento de tubo hueco como se discutió anteriormente, lo que facilita la formación de la sección aplanada 106 ó 160, como tal sección aplanada puede producirse simplemente aplastando el extremo libre del elemento 105.1 ó 150.1 de tubo hueco. Dicho esto, todavía podría contemplarse un elemento de varilla sólido y no hueco.

El instrumento médico de la invención puede usarse en particular con el fin de realizar procedimientos de descompresión percutánea en extremidades superiores o inferiores, especialmente bajo la ayuda de una ecografía. Sin embargo, podrían contemplarse otros usos.

La descompresión quirúrgica del ligamento carpiano transversal (TCL) mediante el uso de, por ejemplo, el instrumento médico 1, 1* o 100 como se comentó anteriormente, se lleva a cabo en esencia de la siguiente manera:

1. Colocación del paciente

El paciente está en decúbito supino, con el brazo colocado en una mesa lateral. Después de la desinfección del brazo, desde las puntas de los dedos hacia el codo, se colocan paños quirúrgicos estériles. Se usan gel ecográfico estéril y una funda para la sonda de ecografía. El procedimiento comienza con la sonda de ecografía colocada en el talón de la mano del paciente. Se identifican diferentes estructuras anatómicas en plano frontal y sagital: tendones flexores, arteria radial, arteria cubital, arco palmar superficial, nervios mediano y cubital, rama mediana motora y rama de Berrettini si está presente. También se identifica el retináculo flexor (ligamento carpiano transversal – TCL). Todas las estructuras potenciales que podrían contraindicar la descompresión percutánea se descartan (masa intraductal, músculo o arteria ectópicas, etc.).

2. Anestesia Local

Bajo guía de ecografía, se introduce una aguja de calibre 18 de 1 cm proximal al surco palmar de la muñeca entre la arteria cubital y el nervio mediano. Se tiene cuidado de evitar entrar en el canal de Guyon. Se inyectan 3 ml de xilocaína bajo una guía de ecografía en el túnel carpiano, y se inyectan adicionalmente 3 ml de xilocaína por vía subcutánea

por encima del TCL desde su borde proximal hasta su borde distal. Esta última inyección puede ser ligeramente dolorosa.

5 3. Realización del punto de entrada para el instrumento

Se introduce una aguja de calibre 14 a través del mismo punto de entrada de la piel con un ángulo de inclinación de 35° en el plano sagital y a través del ligamento carpiano palmar hasta el túnel carpiano, entre la arteria cubital y el nervio mediano. Una vez en el túnel carpiano, la punta de la aguja se identifica con precisión girando ligeramente su bisel.

10 A continuación, se retira la aguja de calibre 14 y se introduce una sonda de extremo redondeado a través del punto de entrada al túnel carpiano. La sonda permite palpar el TCL desde su borde proximal hasta su borde distal, definiendo la ruta de la futura sección. La sonda se coloca justo lateral al gancho del ganchoso. La sonda no puede pasar del túnel carpiano al plano subcutáneo. Durante este paso, la sonda de ecografía se coloca alternativamente longitudinal y transversalmente, para obtener vistas longitudinales y axiales.

15 4. Inserción del instrumento a través del punto de entrada

20 Manteniendo la vista longitudinal, se retira la sonda de extremo redondeado y se introduce el instrumento médico mencionado anteriormente (instrumento ecográfico de descompresión del túnel carpiano, o CTrSI) a través del punto de entrada, bajo control de ecografía. En el ejemplo ilustrado tal como se muestra en las Figuras 44A y 44B, se utiliza el instrumento médico 100 y se introduce primero con la sección aplanada 106 orientada de manera palmar, con el borde de ataque 106A orientado sustancialmente paralelo al plano del TCL.

25 Una vez que la punta del instrumento médico 100 pasa a través del ligamento carpiano palmar, se realiza una rotación en el sentido de las agujas del reloj de 90° del instrumento 100, lo que permite girar la sección aplanada 106 y el borde de ataque 106A del instrumento 100 en el plano sagital, sustancialmente perpendicular al plano del TCL, como se ilustra esquemáticamente en las Figuras 45A y 45B.

30 5. Sección del ligamento carpiano transversal (TCL)

La parte proximal del ligamento carpiano palmar se aborda en primer lugar y se corta progresivamente de manera anterógrada. Cada milímetro, la punta del borde de ataque 106A se introduce entre los tendones y el TCL que realiza los movimientos de gancho. A continuación, el TCL se corta progresivamente de la misma manera anterógrada mediante el manejo del instrumento 100 para inducir un movimiento oscilante en su borde de ataque 106A desde la parte dorsal a la palmar del TCL, como se ilustra esquemáticamente mediante las Figuras 46A a 46C.

35 Al comienzo de la descompresión del TCL, puede escucharse un sonido de fractura, dependiendo de la rigidez del TCL. La descompresión se realiza en el nivel de zona segura que está ubicado justo lateralmente con respecto al gancho del ganchoso, con control ecográfico constante de la ubicación de la arteria cubital y el nervio mediano, de manera medial y lateral, respectivamente. La sección del TCL se realiza bastante de manera oblicua, de dorsal a palmar y de medial a lateral. En todo el procedimiento, las vistas axiales cortas se realizan regularmente para controlar la posición del instrumento 100. El borde distal del TCL se descomprime con gran cuidado debido a la proximidad cercana del arco carpiano superficial palmar, identificando con precisión la punta del instrumento y el arco con la sonda ecográfica. Al final del procedimiento, la punta del instrumento 100 se usa como un gancho para evaluar la finalización de la descompresión. La Figura 47 ilustra esquemáticamente la retirada del instrumento 100 después de completar la descompresión del TCL.

40 6. Confirmación de que la descompresión está completa

50 El instrumento 100 se retira y la sonda de extremo redondeado se introduce nuevamente, para palpar los restos del TCL y confirmar que la descompresión está completa, lo que puede verificarse observando que la sonda puede desplazarse, desde el túnel carpiano hasta el plano subcutáneo, sin ninguna resistencia.

55 7. Cuidado postoperatorio

Se realiza un vendaje compresivo, en el sitio de introducción y sobre el túnel carpiano. Este vendaje se retira por completo, doce horas después del procedimiento, y no se necesita más vendajes. Se permite que el paciente realice todas sus actividades diarias sin ninguna limitación, el día después del procedimiento. Durante los primeros diez días después del procedimiento, se aconseja al paciente que lleve un cabestrillo cuando no use la mano, y mover activamente los dedos para evitar la hinchazón de los dedos y el posible síndrome de dolor regional complejo (CRPS).

60 La descompresión quirúrgica de la polea A1 mediante el uso de, por ejemplo, el instrumento médico 10, 10* o 110 como se comentó anteriormente, se lleva a cabo en esencia de la siguiente manera:

65 1. Colocación del paciente

El paciente está en decúbito supino, con el brazo colocado en una mesa lateral. Después de la desinfección del brazo, desde las puntas de los dedos hacia el codo, se colocan paños quirúrgicos estériles. Se usan gel ecográfico estéril y una funda para la sonda de ecografía. El procedimiento comienza con la sonda de ecografía colocada en la palma justo proximal a la articulación metacarpofalángica (MCP). Se identifican diferentes estructuras anatómicas en plano frontal y sagital: tendón/tendones flexor(es), nervios y arterias colaterales digitales, poleas digitales. En particular, se identifica la polea A1 y se mide su grosor.

2. Anestesia Local

Se introduce una aguja curva de calibre 22 justo distal al surco de la piel de la MCP y se inyectan de 2 a 3 ml de xilocaína bajo guía de ecografía, por encima de la polea A1 y dentro del canal digital. A continuación, se pide al paciente que flexione completamente su dedo para observar el fenómeno de gatillo, el deslizamiento del tendón o tendones y la amplitud movimiento (ROM) de la articulación del dedo. Una vez que se ha eliminado el dolor, es frecuente observar mejor el gatillo y el deslizamiento del tendón irregular en comparación con cuando el paciente no está anestesiado.

3. Realización del punto de entrada para el instrumento

Se introduce una aguja de calibre 14 a través del mismo punto de entrada de la piel y a través del canal digital, justo distalmente a la polea A1. La punta de la aguja se identifica con precisión girando ligeramente su bisel.

4. Inserción del instrumento a través del punto de entrada

Se retira la aguja de calibre 14 y se introduce el instrumento médico mencionado anteriormente (también denominado instrumento ecográfico de descompresión de dedo en gatillo, o TFrSI) a través del mismo punto de entrada, bajo control de ecografía. En el ejemplo ilustrado tal como se muestra en la Figura 48A, se utiliza el instrumento médico 110 y se introduce primero con la sección aplanada 160 orientada de manera palmar, con el borde de ataque 160A orientado sustancialmente paralelo al plano palmar de la polea.

Cuando la punta del instrumento médico 110 llega contra la polea A1, se realiza una rotación en el sentido de las agujas del reloj de 90° del instrumento 110, lo que permite girar la sección aplanada 160 y el borde de ataque 160A del instrumento 110 en el plano sagital, sustancialmente perpendicular al plano palmar de la polea A1, como se ilustra esquemáticamente mediante la Figura 48B.

5. Sección de la polea A1

Cada milímetro, la punta del borde de ataque 160A se introduce entre el tendón y la polea y la sección se lleva a cabo mediante un movimiento de gancho. La polea A1 se corta progresivamente de manera retrógrada mediante el manejo del instrumento 110 para inducir un movimiento oscilante en su borde de ataque 160A desde la parte dorsal a la palmar de la polea A1, como se ilustra esquemáticamente mediante las Figuras 49A a 49B. La descompresión se realiza en el nivel de zona segura que se ubica en el vértice de la polea en el plano frontal. En todo el procedimiento, las vistas axiales cortas se realizan regularmente para controlar la posición del instrumento 110. Al final del procedimiento, la punta del instrumento 110 se usa como un gancho para asegurarse de que toda la polea A1 se haya descomprimido completamente.

6. Confirmación de que la descompresión está completa

El instrumento 110 se retira y se pide al paciente que flexione completamente el dedo para asegurarse de que el gatillo ha desaparecido. La Figura 50 ilustra esquemáticamente la retirada del instrumento 110 después de completar la descompresión de la polea A1.

7. Cuidado postoperatorio

Se hace un vendaje de compresión, para ser retirado por completo, doce horas después del procedimiento. No se necesitan más vendajes. Se permite que el paciente realice todas sus actividades diarias sin ninguna limitación, el día después del procedimiento. Se aconsejan los ejercicios de movimiento de hiperextensión pasiva proximal interfalángica (PIP) para evitar el flexum postoperatorio PIP.

Los procedimientos de descompresión quirúrgica son muy similares para el tratamiento de afecciones que afectan habitualmente a los extremos de las extremidades superiores, como la tendinopatía de Quervain (incluyendo la sección del tabique intracompartimental) y la epicondilitis (epicondilalgia lateral).

Pueden realizarse diversas modificaciones y/o mejoras a las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. En particular, aunque se han descrito realizaciones de la invención con el fin de llevar a cabo la descompresión percutánea del túnel carpiano y la

descompresión percutánea de la polea A1, la invención es generalmente aplicable a cualquier procedimiento de descompresión percutánea, en las extremidades superiores o inferiores, u otras partes del cuerpo, tales como el cuello o la columna vertebral.

5 Además, aunque las realizaciones de las Figuras 1 a 31 muestran instrumentos médicos donde el extremo biselado presenta una o más superficies biseladas estrictamente planas, las reivindicaciones deben interpretarse como que abarcan todas las variantes donde cada superficie biselada es sustancialmente plana o presenta una ligera curvatura, es ligeramente cóncava o convexa. A modo de convención, el plano de la superficie biselada puede definirse
10 generalmente como un plano que mejor se aproxima a la superficie biselada.

El instrumento médico de la invención podría diseñarse específicamente para un solo uso. En ese sentido, y para evitar la reutilización del instrumento médico, la parte de mango podría diseñarse específicamente para fundirse en caso de reesterilización, por ejemplo mediante el uso de un material termoplástico.

ES 2 974 010 T3

Lista de signos y números de referencia usados en la misma

- 1 instrumento médico según la invención (primera realización)
- 5 2 parte de mango del instrumento médico 1 ó 1*
- 2A cara interior de la parte de mango 2
- 10 2B orificio de montaje provisto en la parte de mango 2 para fijar el elemento 5 ó 5* de varilla alargado (por ejemplo, mediante inserción mecánica a presión y/o encolado)
- 3 marca (por ejemplo, marca láser) en la cara interior 2A de la parte de mango 2
- 15 5 elemento de varilla alargado del instrumento médico 1 que se extiende dentro del plano definido P0
- 5a sección curva (única) del elemento 5 de varilla alargado
- 5A extremo terminal del (segunda parte del) elemento 5 de varilla alargado
- 20 6 extremo biselado, en el extremo terminal 5A del elemento 5 de varilla alargado, diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido
- 6A superficie biselada del extremo biselado 6
- 25 7 marcas (por ejemplo, estampados) provistas a lo largo del elemento 5 de varilla alargado diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía
- 1* instrumento médico según la invención (variante de la primera realización)
- 30 5* elemento de varilla alargado del instrumento médico 1* que se extiende dentro del plano definido P0
- 5a* sección curva (única) del elemento 5* de varilla alargado
- 35 5A* extremo terminal del (segunda parte del) elemento 5* de varilla alargado
- 6* extremo biselado, en el extremo terminal 5A* del elemento 5* de varilla alargado, diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido
- 40 6A* superficie biselada del extremo biselado 6*
- 7* marcas (por ejemplo, estampados) provistas a lo largo del elemento 5* de varilla alargado diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía
- 45 100 instrumento médico según la invención (realización con sección de extremo aplanada)
- 200 parte de mango del instrumento médico 100
- 200A cara interior de la parte de mango 2
- 50 300 marca (por ejemplo, marca láser) en la cara interior 200A de la parte de mango 200
- 105 elemento de varilla alargado del instrumento médico 100 que se extiende dentro del plano definido P0
- 55 105.1 elemento de tubo hueco
- 105.1A extremo terminal del elemento 105.1 de tubo hueco antes del aplanamiento
- 105.2 elemento interior insertado dentro de una parte del elemento 105.1 de tubo hueco
- 60 105a sección curva (única) del elemento 105 de varilla alargado
- 105A extremo terminal del (segunda parte del) elemento 105 de varilla alargado
- 65 106 sección aplanada del extremo libre del elemento 105 de varilla alargado, en el extremo terminal 105A del elemento 105 de varilla alargado, diseñado para actuar como dispositivo de corte para seccionar tejido

ES 2 974 010 T3

	106A	borde de ataque de sección decreciente de la sección aplanada 106 (borde de corte)
	700	marcas (por ejemplo, estampados) provistas a lo largo del elemento 105 de varilla alargado diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía
5	D1	diámetro del elemento 5 ó 5* de varilla alargado, aguas arriba del extremo terminal 5A ó 5A* (del orden de, por ejemplo, 1,5 mm)
	L0	longitud de la parte de mango 2 a lo largo del eje y
10	L1	longitud total del elemento 5 de varilla alargado a lo largo del eje y
	L2	longitud de la sección de extremo en el extremo terminal 5A del elemento alargado de varilla 5 a lo largo del eje z
15	D1*	diámetro externo del elemento 5 de varilla alargado aguas arriba del extremo terminal 105A (del orden de, por ejemplo, 1,5 mm)
	La*	longitud total del elemento 105.1 de tubo hueco antes de la conformación
20	Lb*	longitud de la sección de extremo en el extremo terminal 105.1A del elemento 105.1 de tubo hueco a lo largo del eje z antes del aplanamiento
	R1	radio de curvatura de la sección curva 5a, 5a* ó 105a
25	a1	dirección general de extensión de la primera parte del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado (“primera dirección”)
	A2	dirección general de extensión de la sección de extremo en el extremo terminal 5A, 5A* ó 105A del elemento alargado 5, 5* ó 105 (“segunda dirección”)
30	$\alpha 1$	ángulo de sección curva 5a, 5a* ó 105a
	$\alpha 2$	ángulo total de curvatura del elemento 5, 5* ó 105 de varilla alargado/ángulo formado entre la primera y segunda direcciones a1 y a2 (por ejemplo, ~90°)
35	$\theta 1$	ángulo de la superficie biselada 6A con respecto al plano definido P0
	$\theta 1^*$	ángulo de la superficie biselada 6A* con respecto al plano definido P0
40	$\delta 1$	ángulo de superficie en el extremo terminal 105.1A del elemento 105.1 de tubo hueco antes de la conformación y el aplanamiento
	w1	anchura de la sección aplanada 106 medida en el plano P0 (menos de 2,5 mm, por ejemplo, 2,3 mm)
45	t1	grosor de la sección aplanada 106 medida perpendicularmente al plano P0 (menos de 0,5 mm, por ejemplo, 0,3 mm)
	10	instrumento médico según la invención (segunda realización)
50	20	parte de mango del instrumento médico 10 ó 10*
	20A	cara interior de la parte de mango 20
55	20B	orificio de montaje provisto en la parte de mango 20 para fijar el elemento 50 ó 50* de varilla alargado (por ejemplo, mediante inserción mecánica a presión y/o encolado)
	50	elemento de varilla alargado del instrumento médico 10 que se extiende dentro del plano definido P0
60	50a	(primera) sección curva del elemento 50 de varilla alargado
	50b	(segunda) sección curva del elemento 50 de varilla alargado
	50c	(tercera) sección curva del elemento 50 de varilla alargado
65	50A	extremo terminal del (segunda parte del) elemento 50 de varilla alargado

ES 2 974 010 T3

- 60 extremo biselado, en el extremo terminal 50A del elemento 50 de varilla alargado, diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido
- 5 60A superficie biselada del extremo biselado 60
- 70 marcas (por ejemplo, estampados) provistas a lo largo del elemento 50 de varilla alargado diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía
- 10 10* instrumento médico según la invención (variante de la segunda realización)
- 50* elemento de varilla alargado del instrumento médico 10* que se extiende dentro del plano definido P0
- 15 50a* (primera) sección curva del elemento 50* de varilla alargado
- 50b* (segunda) sección curva del elemento 50* de varilla alargado
- 50c* (tercera) sección curva del elemento 50* de varilla alargado
- 20 50A* extremo terminal del (segunda parte del) elemento 50* de varilla alargado
- 60* extremo biselado, en el extremo terminal 50A* del elemento 50* de varilla alargado, diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido
- 25 60A* superficie biselada del extremo biselado 60*
- 70* marcas (por ejemplo, estampados) provistas a lo largo del elemento 50* de varilla alargado diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía
- 30 110 instrumento médico según la invención (realización adicional con sección de extremo aplanada)
- 200* parte de mango del instrumento médico 110
- 200A* cara interior de la parte de mango 200*
- 35 150 elemento de varilla alargado del instrumento médico 110 que se extiende dentro del plano definido P0
- 150.1 elemento de tubo hueco
- 40 150.1A extremo terminal del elemento 150.1 de tubo hueco antes del aplanamiento
- 150.2A (primer) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo terminal 150.1A del elemento 150.1 de tubo hueco antes del aplanamiento
- 45 150.2B (segundo) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo terminal 150.1A del elemento 150.1 de tubo hueco antes del aplanamiento
- 150a (primera) sección curva del elemento 150 de varilla alargado
- 50 150b (segunda) sección curva del elemento 150 de varilla alargado
- 150c (tercera) sección curva del elemento 150 de varilla alargado
- 150A extremo terminal del (segunda parte del) elemento 150 de varilla alargado
- 55 160 sección aplanada del extremo libre del elemento 150 de varilla alargado, en el extremo terminal 150A del elemento 150 de varilla alargado, diseñado para actuar como dispositivo de corte para seccionar tejido
- 160A borde de ataque de sección decreciente de la sección aplanada 160 (borde de corte)
- 60 700* marcas (por ejemplo, estampados) provistas a lo largo del elemento 150 de varilla alargado diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía
- D1' diámetro del elemento 50 ó 50* de varilla alargado, aguas arriba del extremo terminal 50A ó 50A* (del orden de, por ejemplo, 1,3 mm)
- 65

ES 2 974 010 T3

	L0	longitud de la parte de mango 20 a lo largo del eje y
	L1'	longitud de la primera parte del elemento 50 ó 50* de varilla alargado a lo largo del eje y
5	L2'	longitud de sección rectilínea entre la primera y segunda secciones curvas 50a, 50b ó 50a*, 50b*
	L3'	longitud de sección rectilínea entre la segunda y tercera secciones curvas 50b, 50c ó 50b*, 50c*
10	L4'	longitud de la sección de extremo en el extremo terminal 50A ó 50A* del elemento 50 ó 50* de varilla alargado
	D1**	diámetro externo del elemento 150 de varilla alargado aguas arriba del extremo terminal 150A (del orden de, por ejemplo, 1,3 mm)
15	D2**	diámetro externo del elemento 150 de varilla alargado aguas arriba del extremo terminal 150A (del orden de, por ejemplo, 0,9 mm)
	La**	longitud total del elemento 150.1 de tubo hueco antes de la conformación
20	L1**	longitud de la primera parte del elemento 150 de varilla alargado a lo largo del eje y
	L2**	longitud de sección rectilínea entre la primera y segunda secciones curvas 150a, 150b
	L3**	longitud de sección rectilínea entre la segunda y tercera secciones curvas 150b, 150c
25	L4**	longitud de la sección de extremo en el extremo terminal 150A del elemento 150 de varilla alargado
	a1'	dirección general de extensión de la primera parte del elemento 50, 50* ó 150 de varilla alargado ("primera dirección")
30	a2'	dirección general de extensión de la sección de extremo en el extremo terminal 50A, 50A* ó 150A del elemento alargado 50, 50* ó 150 ("segunda dirección")
	$\beta 1$	ángulo de la primera sección curva 50a, 50a* ó 150a
35	$\beta 2$	ángulo de la segunda sección curva 50b, 50b* ó 150b
	$\beta 3$	ángulo de la tercera sección curva 50c, 50c* ó 150c
40	$\beta 4$	ángulo total de curvatura del elemento 50, 50* ó 150 de varilla alargado/ángulo formado entre la primera y segunda direcciones a1' y a2' (por ejemplo, ~105°)
	$\theta 2$	ángulo de la superficie biselada 60A con respecto al plano definido P0
45	$\theta 2^*$	ángulo de la superficie biselada 60A* con respecto al plano definido P0
	$\delta 1'$	ángulo de la superficie en el extremo terminal 150.1A del elemento 150.1 de tubo hueco antes de la conformación y el aplanamiento
50	$\delta 2'$	ángulo formado por biseles laterales 150.2A, 150.2B
	w2	anchura de la sección aplanada 160 medida en el plano P0 (menos de 2,5 mm, por ejemplo, 1,8 mm)
55	t2	grosor de la sección aplanada 160 medida perpendicularmente al plano P0 (menos de 0,5 mm, por ejemplo, 0,4 mm)
	500	elemento de varilla alargado del instrumento médico que se extiende dentro del plano definido P0
	500A	extremo terminal del (segunda parte del) elemento 500 de varilla alargado
60	600	extremo biselado, en el extremo terminal 500A del elemento 500 de varilla alargado, diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido
	600A	(primera) superficie biselada del extremo biselado 600
65	610A	(segunda) superficie biselada del extremo biselado 600

ES 2 974 010 T3

- 615A (primer) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo biselado 600 y que define un (primer) borde de corte 620A correspondiente
- 5 615B (segundo) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo biselado 600 y que define un (segundo) borde de corte 620B correspondiente
- 620A (primer) borde de corte en el borde de ataque del extremo biselado 600
- 620B (segundo) borde de corte en el borde de ataque del extremo biselado 600
- 10 γ_1 ángulo formado por los biseles laterales 615A, 615B
- θ_3 ángulo de la superficie biselada 600A con respecto al plano definido P0
- 15 θ_4 ángulo de la superficie biselada 610A con respecto al plano definido P0
- 615A* (primer) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo biselado 6* y que define un (primer) borde de corte 620A* correspondiente
- 20 615B* (segundo) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo biselado 6* y que define un (segundo) borde de corte 620B* correspondiente
- 620A* (primer) borde de corte en el borde de ataque del extremo biselado 6*
- 25 620B* (segundo) borde de corte en el borde de ataque del extremo biselado 6*
- γ_1^* ángulo formado por los biseles laterales 615A*, 615B*
- 615A** (primer) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo biselado 60* y que define un (primer) borde de corte 620A** correspondiente
- 30 615B** (segundo) bisel lateral proporcionado en el borde de ataque del extremo biselado 60* y que define un (segundo) borde de corte 620B** correspondiente
- 35 620A** (primer) borde de corte en el borde de ataque del extremo biselado 60*
- 620B** (segundo) borde de corte en el borde de ataque del extremo biselado 60*
- 40 γ_2^* ángulo formado por los bordes de corte 620A**, 620B**
- 1000 sonda de ecografía
- x, y, z sistema de coordenadas cartesianas
- 45 GX generatriz a lo largo de la cual se extiende el elemento 5, 50, 5*, 50*, 500, 105 ó 150 de varilla alargado
- P0 plano definido en el que se extiende el elemento 5, 50, 5*, 50*, 500, 105 ó 150 de varilla alargado
- 50 P plano de la superficie biselada 6A
- P' plano de la superficie biselada 60A
- P'', P''' plano de la superficie biselada 600A ó 610A
- 55 P* plano de la superficie biselada 6A*
- P** plano de la superficie biselada 60A*

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un instrumento médico (1; 10; 1*; 10*) para procedimientos de descompresión percutánea, que comprende una parte (2; 20) diseñada para permitir el manejo, la orientación y manipulación del instrumento médico (1; 10; 1*; 10*) por un cirujano y un elemento (5; 50; 500; 5*; 50*) de varilla alargado fijado a la parte de mango (2; 20) y que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido (P0),

10 en donde una primera parte del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*) de varilla alargado se extiende sustancialmente a lo largo de una primera dirección (a1; a1') dentro del plano definido (P0) lejos de la parte de mango (2; 20),

15 en donde una segunda parte del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*) de varilla alargado, aguas abajo de la primera parte, está curvada y/o doblada dentro del plano definido (P0), y en donde un extremo libre del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*) de varilla alargado, en un extremo terminal (5A; 50A; 500A; 5A*; 50A*) de la segunda parte, tiene forma de extremo biselado (6; 60; 600; 6*; 60*) que presenta una superficie biselada (6A; 60A; 600A, 610A; 6A*; 60A*), cuyo extremo biselado (6; 60; 600; 6*; 60*) está diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido,

20 **caracterizado porque** dicha superficie biselada (6A; 60A; 600A, 610A; 6A*; 60A*) está inclinada con respecto al plano definido (P0).
- 25 2. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*) según la reivindicación 1, en donde un ángulo de inclinación (θ_1 ; θ_2 ; θ_3 , θ_4 ; θ_1^* ; θ_2^*) de un plano (P; P'; P'', P'''; P*; P**) que comprende la superficie biselada (6A; 60A; 600A, 610A; 6A*; 60A*) con respecto al plano definido (P0) es del orden de 10° a 40°, preferiblemente del orden de 15° a 30°.
- 30 3. El instrumento médico según la reivindicación 1 o 2, en donde el extremo biselado (600) presenta al menos dos superficies biseladas (600A, 610A) con distintos ángulos de inclinación (θ_3 , θ_4), y/o

en donde un borde de ataque del extremo biselado (600; 6*; 60*), en un extremo distal del extremo biselado (600; 6*; 60*), está dotado de al menos un bisel lateral (615A, 615B; 615A*; 615B*; 615A**, 615B**) que definen un borde de corte (620A, 620B; 620A*, 620B*; 620A**, 620B**).
- 35 4. El instrumento médico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento (5; 50; 500; 5*; 50*) de varilla alargado es sólido y no hueco.
- 40 5. El instrumento médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento (5; 50; 500; 5*; 50*) de varilla alargado se extiende a lo largo de una generatriz (GX) y en donde una amplitud lateral del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*) de varilla alargado medida en cualquier punto a lo largo de la generatriz (GX), hasta e incluyendo el extremo terminal (5A; 50A; 500A; 5A*; 50A*) de la segunda parte no supera 2 mm.
- 45 6. Un instrumento médico (100; 110) para procedimientos de descompresión percutánea, que comprende una parte de mango (200; 200*) diseñada para permitir el manejo, la orientación y manipulación del instrumento médico (100; 110) por un cirujano y un elemento (105; 150) de varilla alargado fijado a la parte de mango (200; 200*) y que se extiende sustancialmente dentro de un plano definido (P0),

50 en donde una primera parte del elemento (105; 150) de varilla alargado se extiende sustancialmente a lo largo de una primera dirección (a1; a1') dentro del plano definido (P0) lejos de la parte de mango (200; 200*),

en donde una segunda parte del elemento (105; 150) de varilla alargado, aguas abajo de la primera parte, está curvada y/o doblada dentro del plano definido (P0),

y en donde un extremo libre del elemento (105; 150) de varilla alargado, en un extremo terminal (105A; 150A) de la segunda parte, se aplanada para formar una sección aplanada (106; 160) diseñado para actuar como un dispositivo de corte para seccionar tejido,

55 **caracterizado porque** dicha sección aplanada (106; 160) se extiende sustancialmente paralela al plano definido (P0).
- 60 7. El instrumento médico (100; 110) según la reivindicación 6, en donde la sección aplanada (106; 160) se extiende sustancialmente dentro del plano definido (P0).
8. El instrumento médico (100; 110) según la reivindicación 6 ó 7, en donde la sección aplanada (106; 160) está configurada para presentar un borde de ataque de sección decreciente (106A; 160A) que actúa como borde de corte.
- 65 9. El instrumento médico (100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde la sección aplanada (106; 160) presenta un grosor (t1; t2), tal como se mide perpendicularmente al plano definido (P0), de menos de 0,5 mm, y/o

en donde la sección aplanada (106; 160) presenta una anchura (w_1 ; w_2), medida en el plano definido (P0), que no supera 2,5 mm.

- 5 10. El instrumento médico (100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en donde el elemento (105; 150) de varilla alargado se extiende a lo largo de una generatriz (GX) y en donde una amplitud lateral del elemento (105; 150) de varilla alargado tal como se mide en cualquier punto a lo largo de la generatriz (GX), hasta e incluyendo el extremo terminal (105A; 150A) de la segunda parte, no supera 2 mm.
- 10 11. El instrumento médico (100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en donde el elemento (105; 150) de varilla alargado comprende un elemento (105.1; 150.1) de tubo hueco y en donde la sección aplanada (106; 160) es un extremo libre aplanado del elemento (105.1; 150.1) de tubo hueco.
- 15 12. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*; 100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una sección de extremo del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado, en el extremo terminal (5A; 50A; 500A; 5A*; 50A*; 105A; 150A) de la segunda parte, se extiende sustancialmente perpendicularmente a la primera dirección (a_1 ; a_1'),
- 20 y en donde la sección de extremo del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado se extiende preferiblemente a lo largo de una segunda dirección (a_2 ; a_2') que forma un ángulo (α_2 ; β_4) con respecto a la primera dirección (a_1 ; a_1') que está comprendido entre 80° y 120°.
- 25 13. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*; 100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera parte del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado es una sección sustancialmente rectilínea,
- y en donde la primera parte del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado tiene preferiblemente una longitud del orden de 30 a 60 mm.
- 30 14. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*; 100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda parte incluye al menos una sección curvada (5a; 50a, 50b, 50c; 5a*; 50a*, 50b*, 50c*; 105a; 150a, 150b, 150c) que se extiende sobre un ángulo (α_1 ; β_1 , β_2 , β_3) que supera 30°,
- 35 y en donde la segunda parte incluye preferiblemente una única sección curvada (5a; 5a*; 105a) que se extiende sobre un ángulo (α_1) que supera 60° o múltiples, en particular tres secciones curvas (50a, 50b, 50c; 50a*, 50b*, 50c*; 150a, 150b, 150c) que se extienden cada una sobre un ángulo (β_1 , β_2 , β_3) que no supera 40°.
- 40 15. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*; 100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105) de varilla alargado está dotado de una pluralidad de marcas (7; 70; 7*; 70*; 700; 700*), en particular estampados, diseñadas para ser distinguibles bajo ecografía, marcas (7; 70; 7*; 70*; 700; 700*) que se distribuyen preferiblemente sobre la segunda parte del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado,
- 45 y en donde las dimensiones y/o la distribución de las marcas (7; 70; 7*; 70*; 700; 700*) a lo largo del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado son/es en particular no uniformes/no uniforme.
- 50 16. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*; 100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte de mango (2; 20; 200; 200*) está dotada de una marca visible (3; 300), en particular una marca láser,
- 55 y en donde la marca visible (3; 300) se proporciona preferiblemente en una cara interior (2A; 20A; 200A; 200A*) de la parte de mango (2; 20; 200; 200*) que está orientada en la misma dirección que la segunda parte del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado.
- 60 17. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*; 100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un área de sección transversal del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado no supera 5 mm², y preferiblemente no supera 2 mm².
18. El instrumento médico (1; 10; 1*; 10*; 100; 110) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un diámetro (D1; D1'; D1*; D1**) del elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado, aguas arriba del extremo terminal (5A; 50A; 500A; 5A*; 50A*; 105A; 150A), es del orden de 1 a 2 mm, y/o en donde el elemento (5; 50; 500; 5*; 50*; 105; 150) de varilla alargado tiene una sección transversal sustancialmente circular aguas arriba del extremo terminal (5A; 50A; 500A; 5A*; 50A*; 105A; 150A).

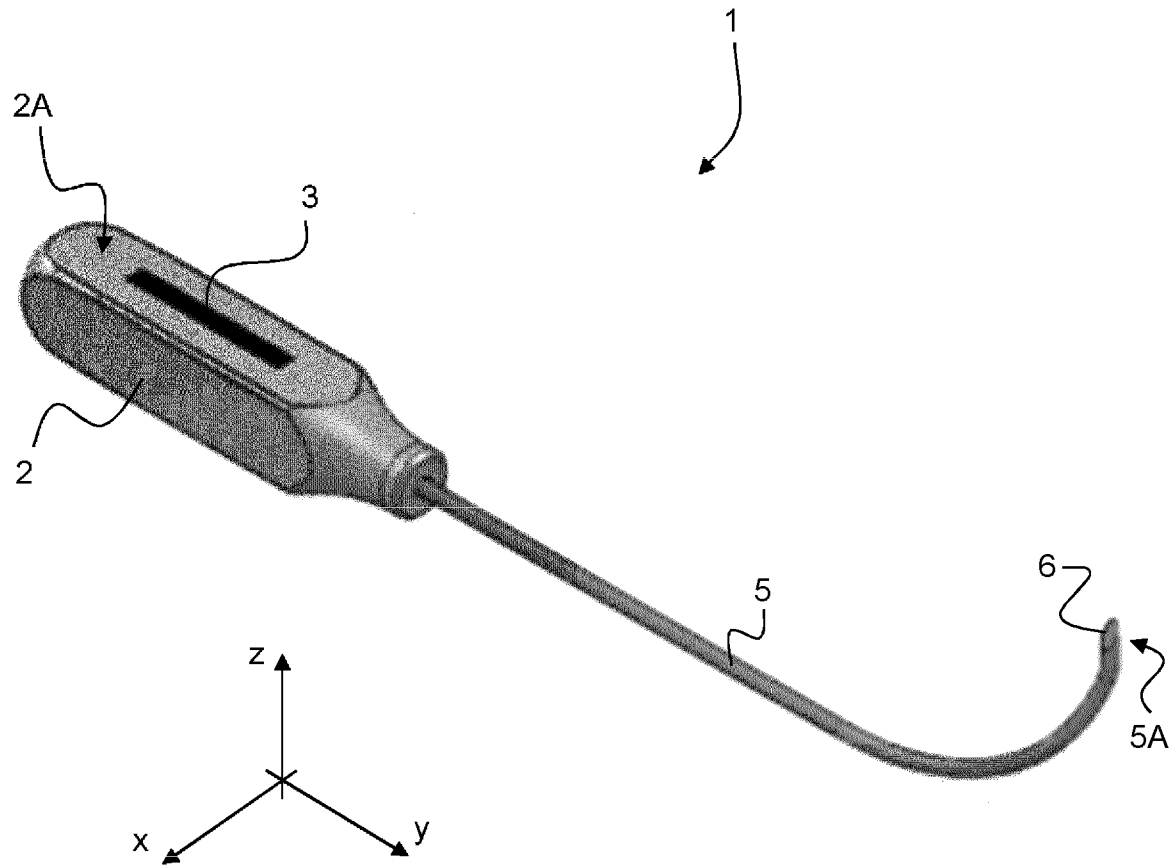


Figura 1

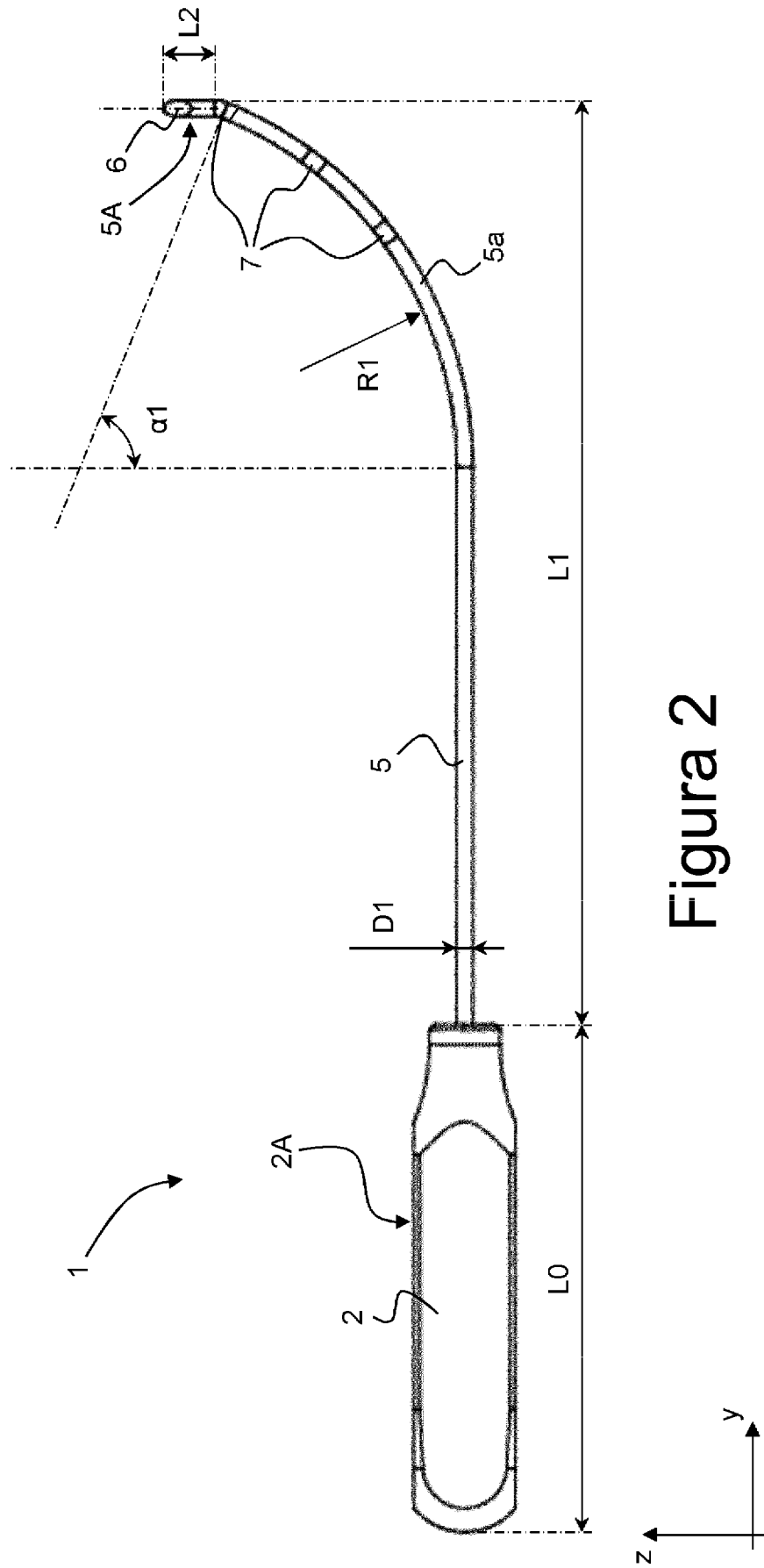


Figura 2

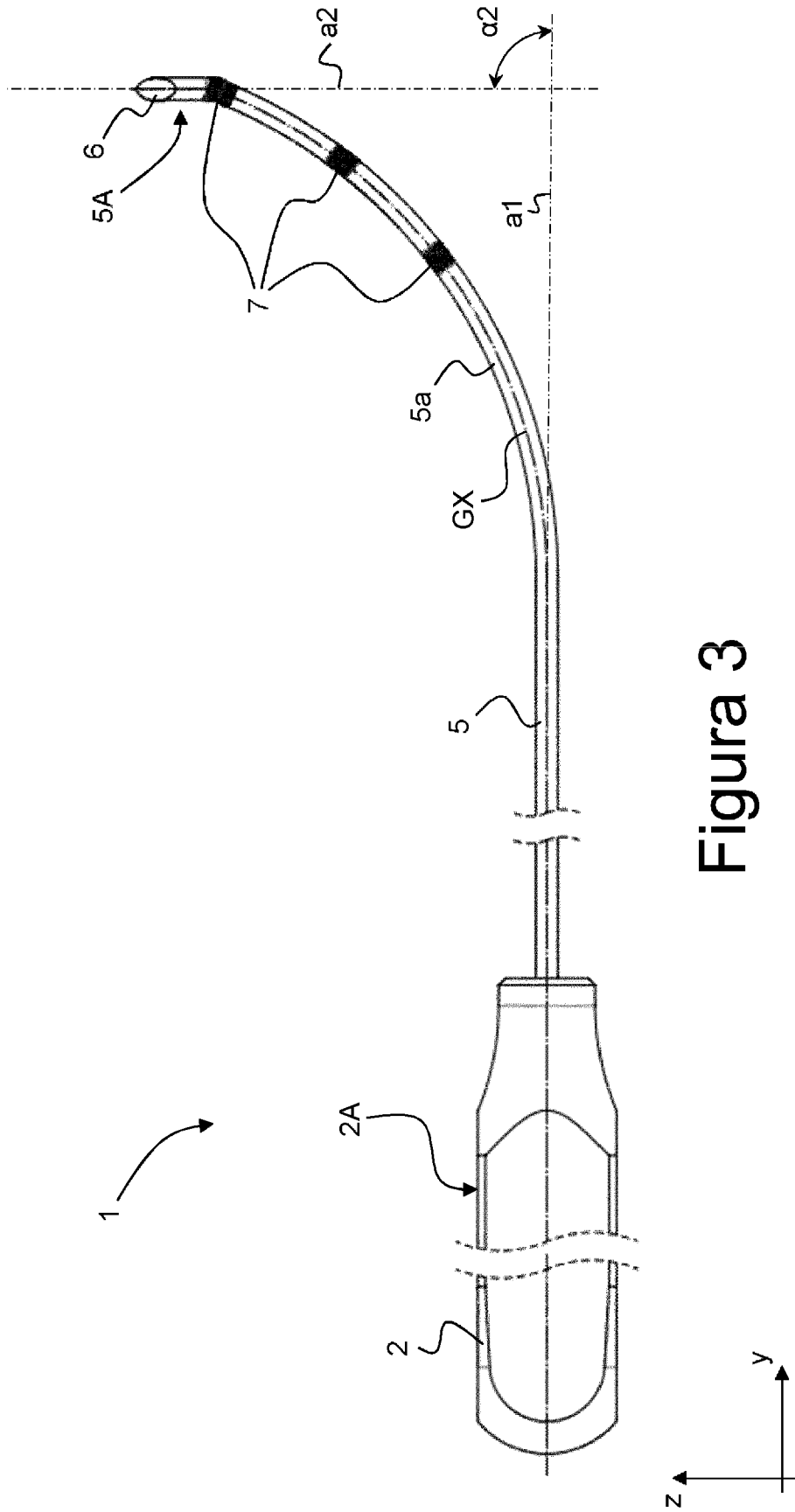


Figura 3

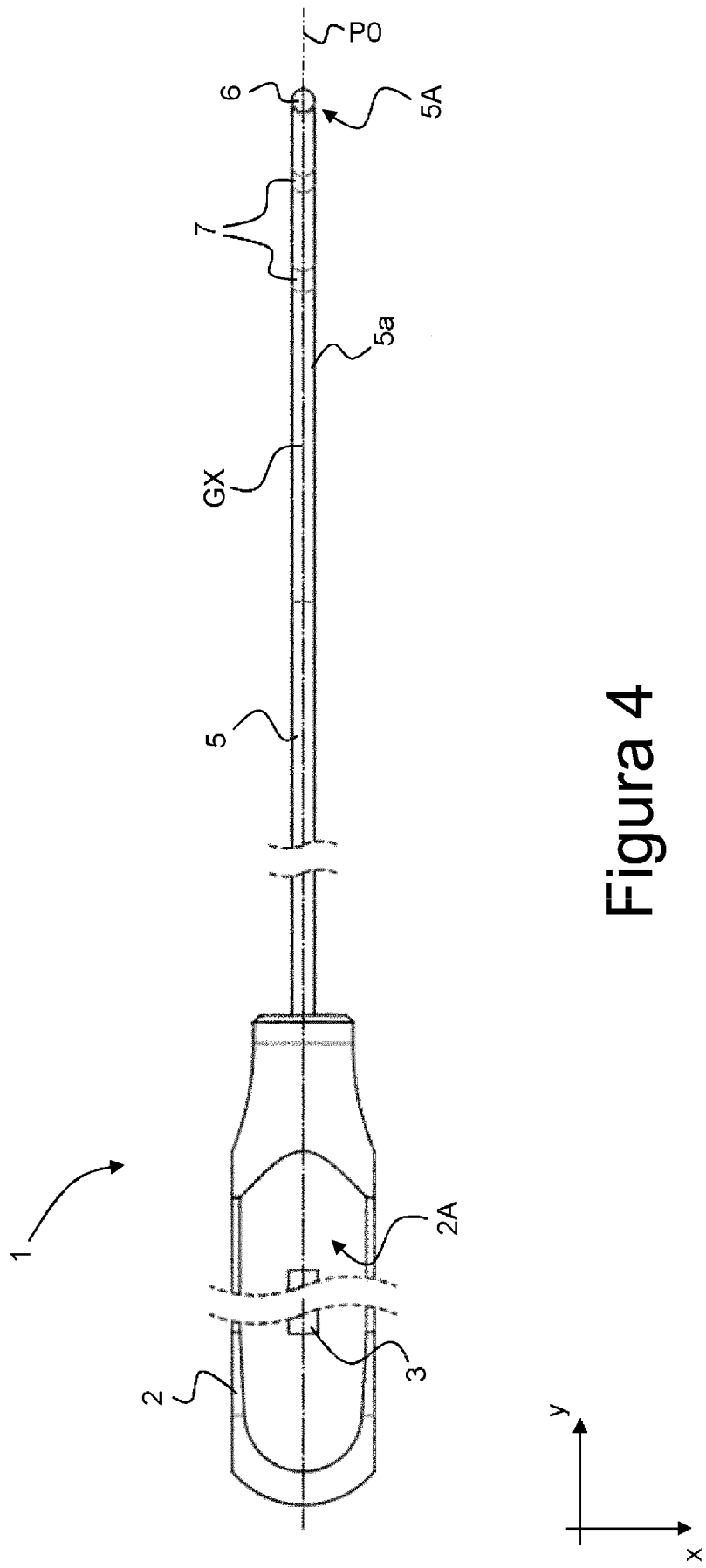


Figura 4

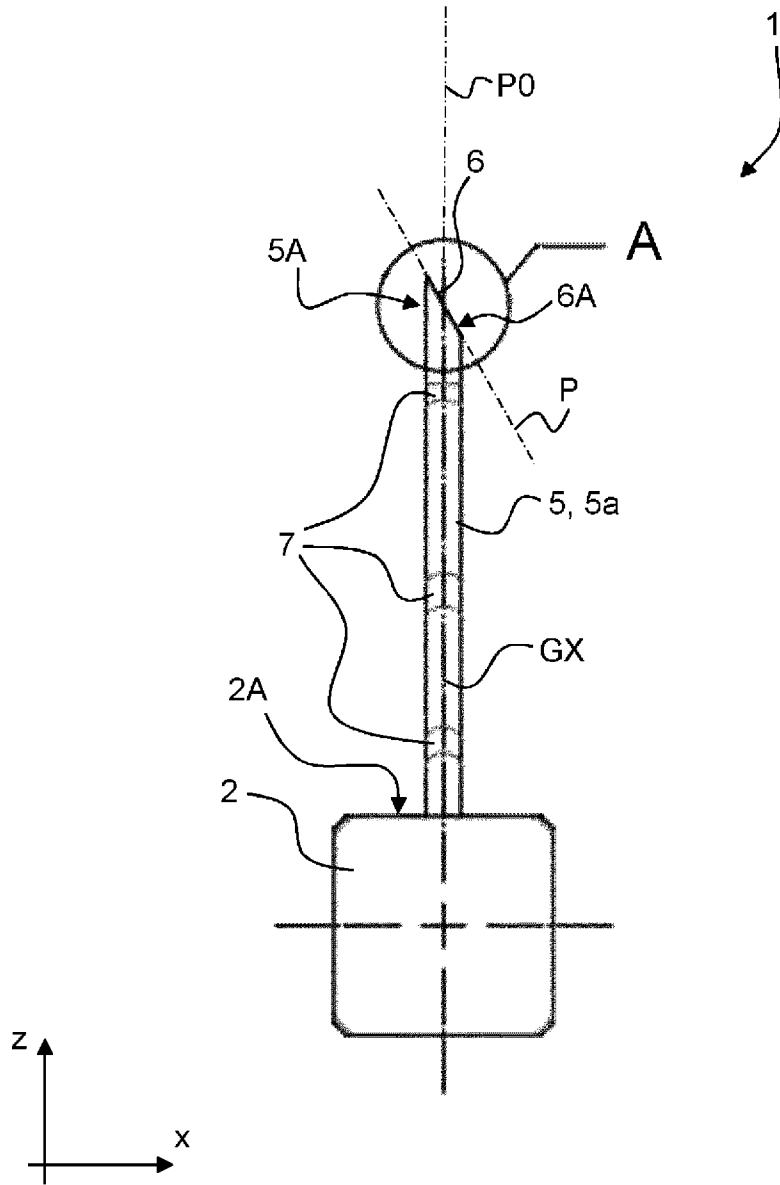


Figura 5

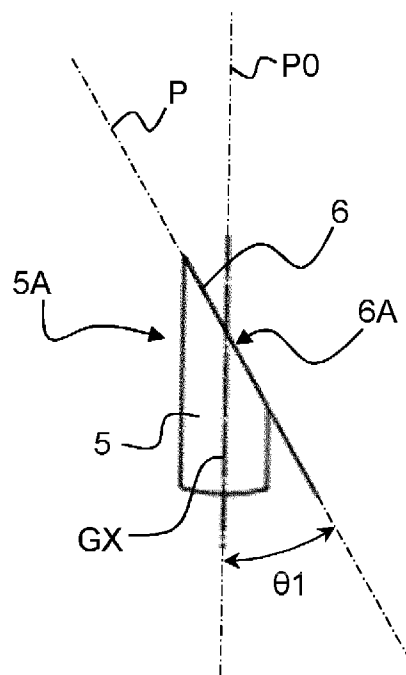


Figura 6
(DETALLE A)

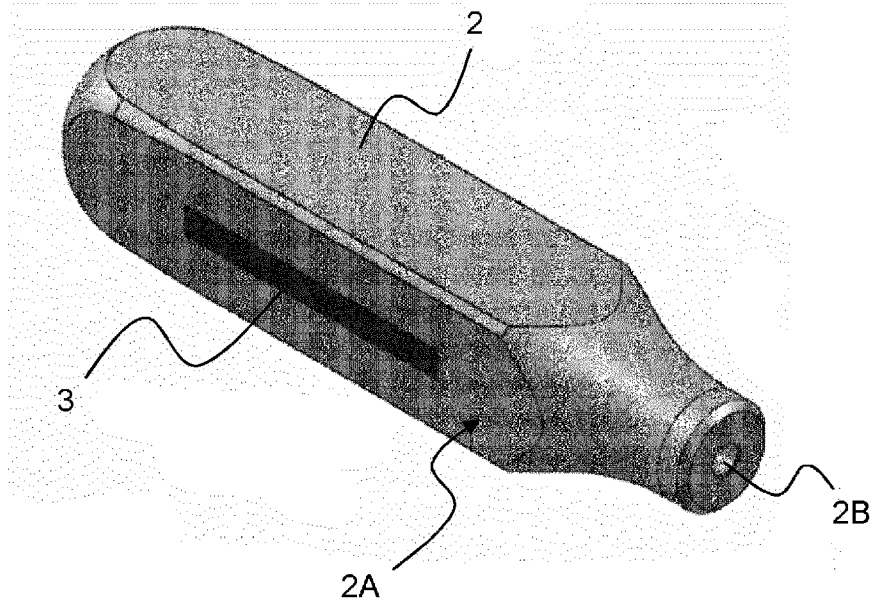


Figura 7

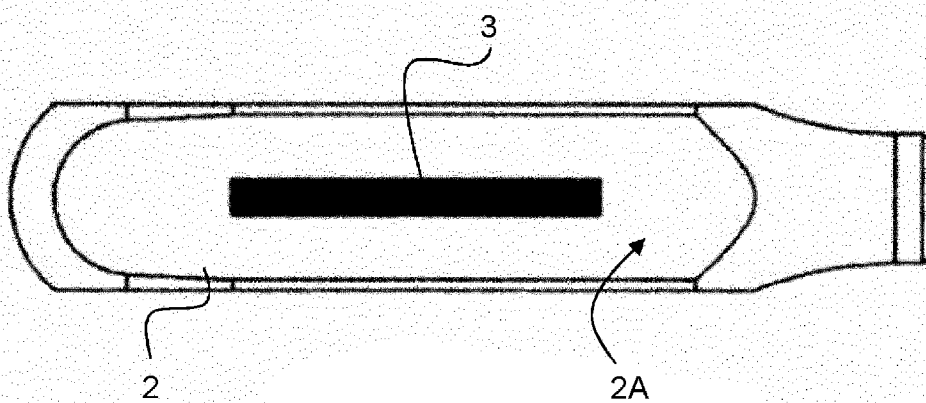


Figura 8

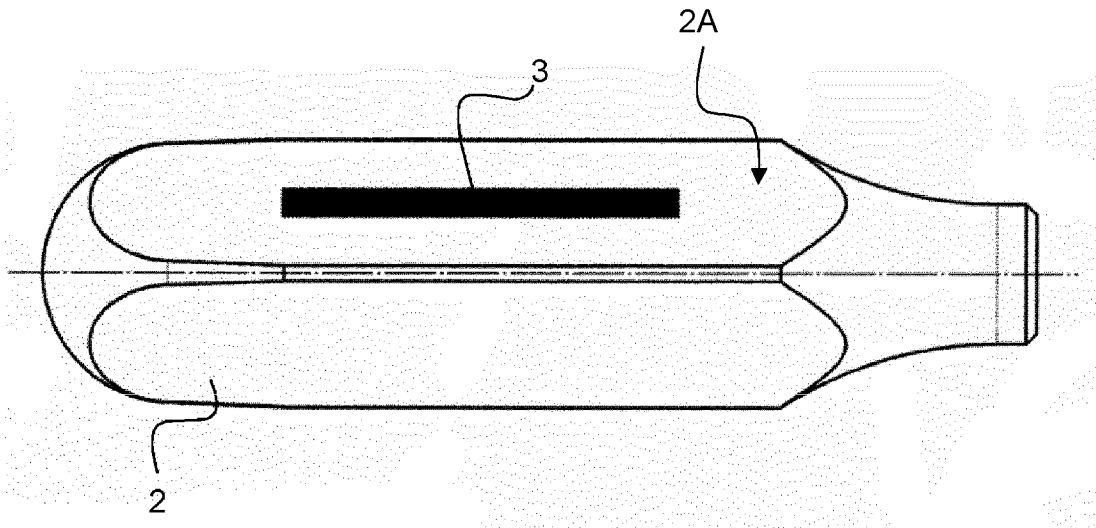


Figura 9

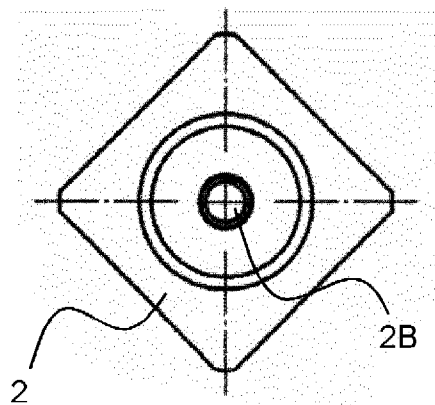


Figura 10

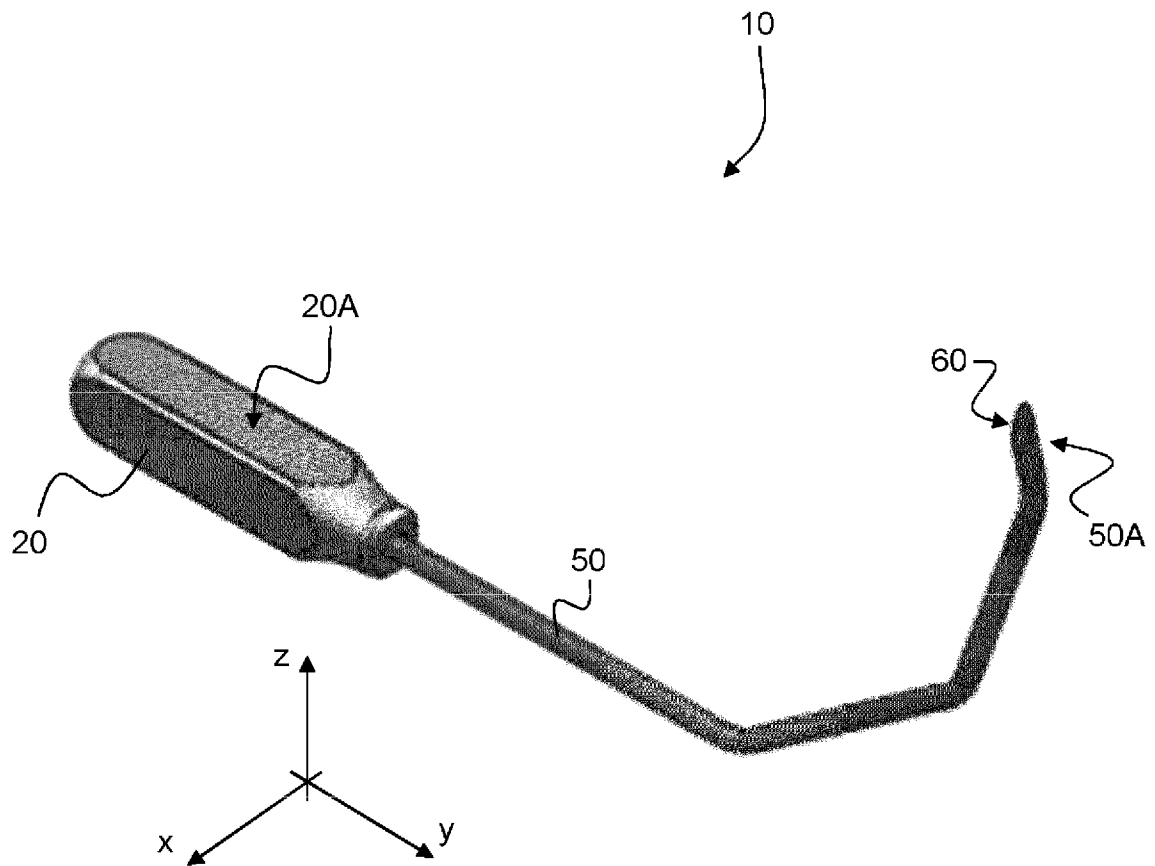


Figura 11

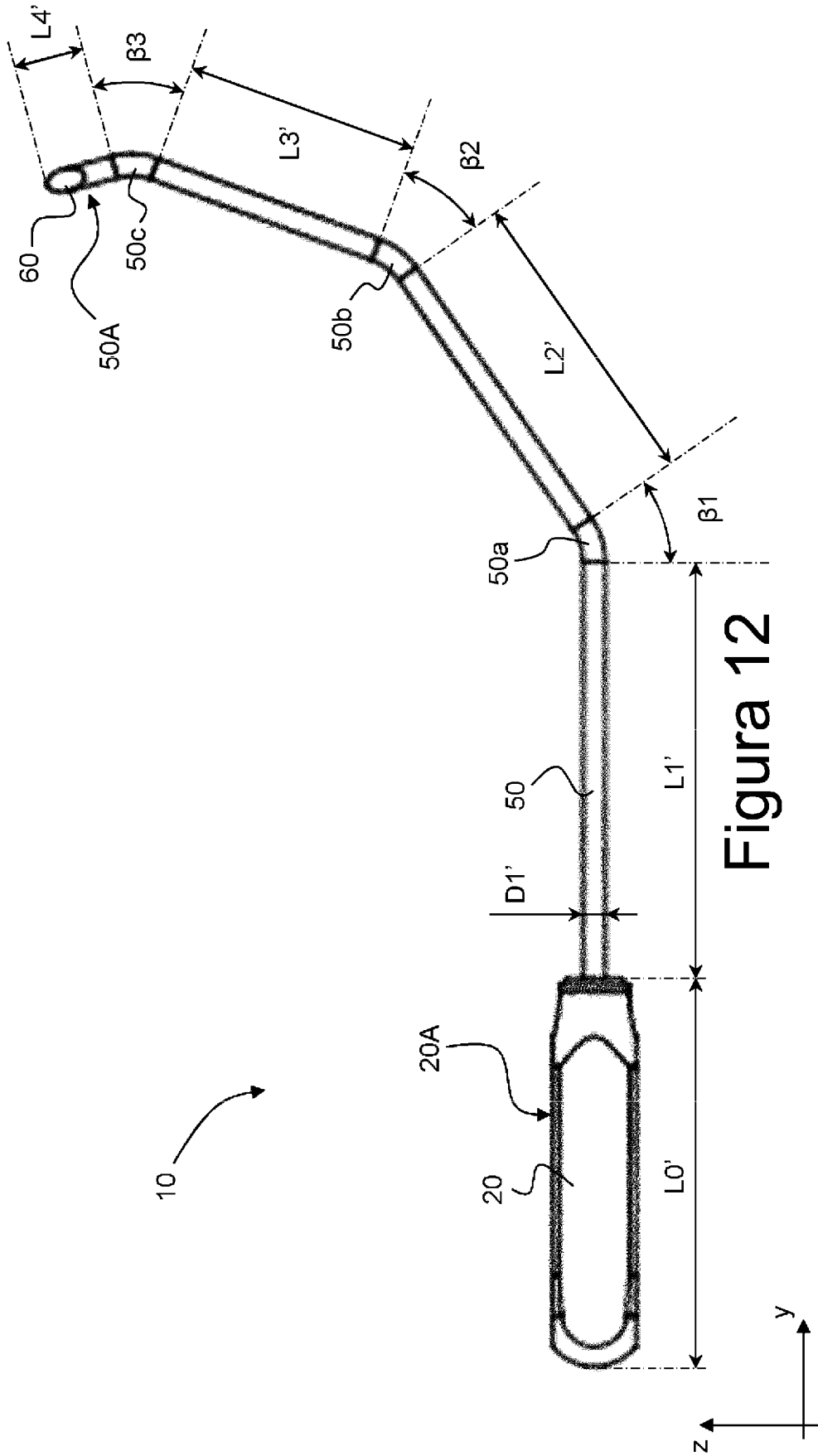


Figura 12

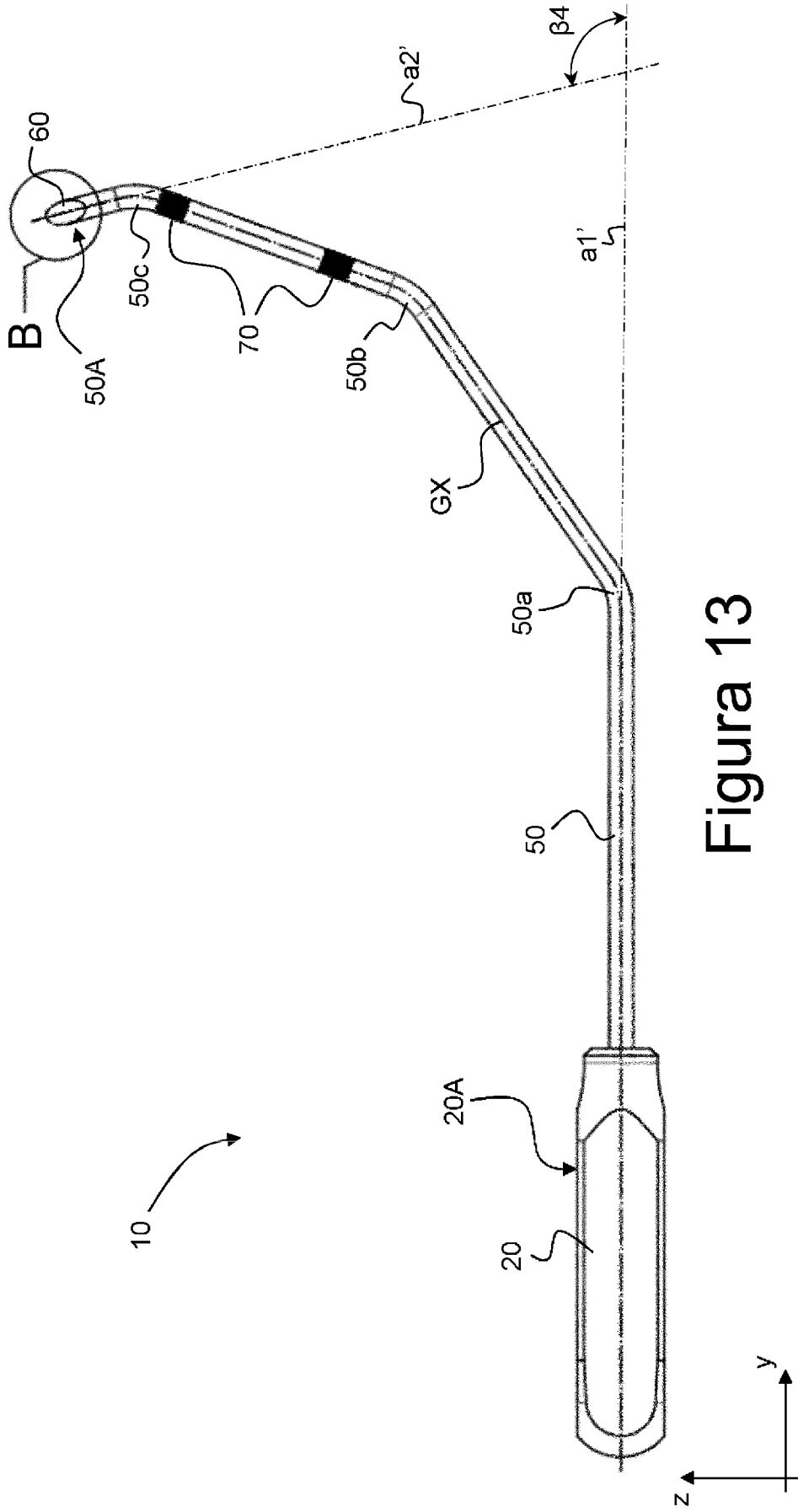


Figura 13

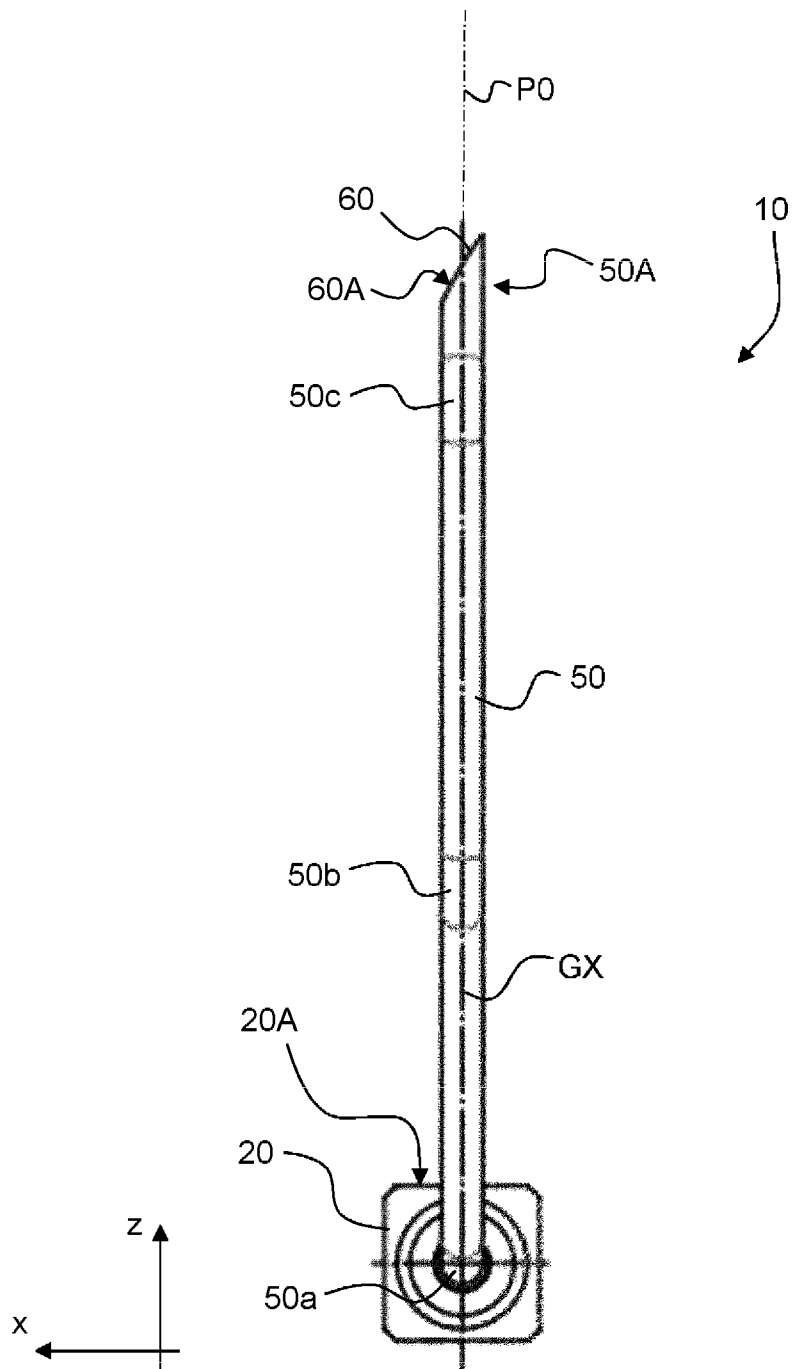


Figura 14

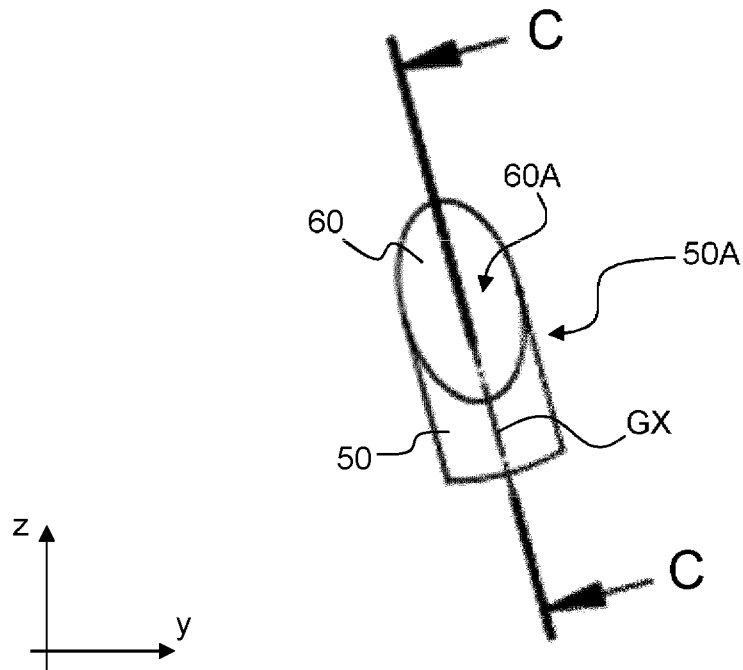


Figura 15
(DETALLE B)

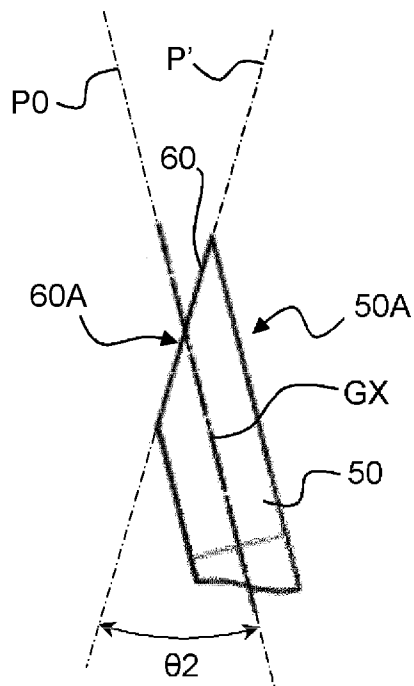


Figura 16
(SECCIÓN TRANSVERSAL C-C)

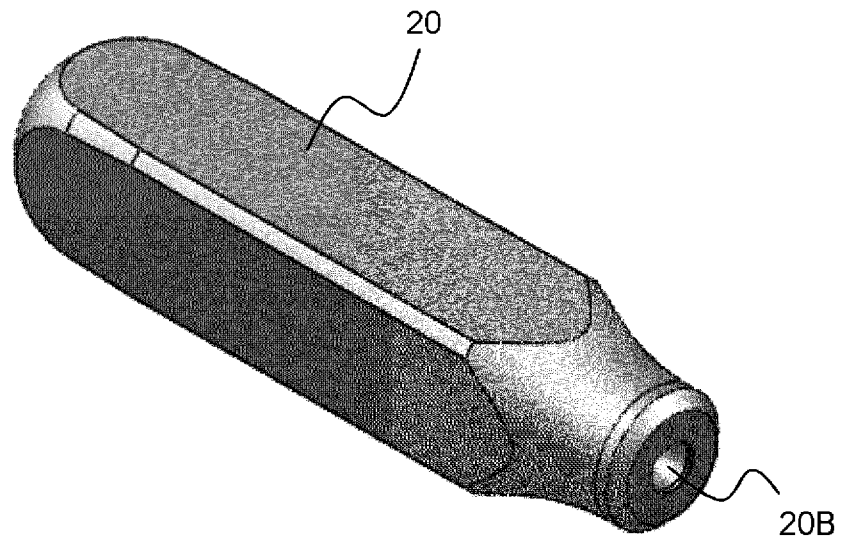


Figura 17

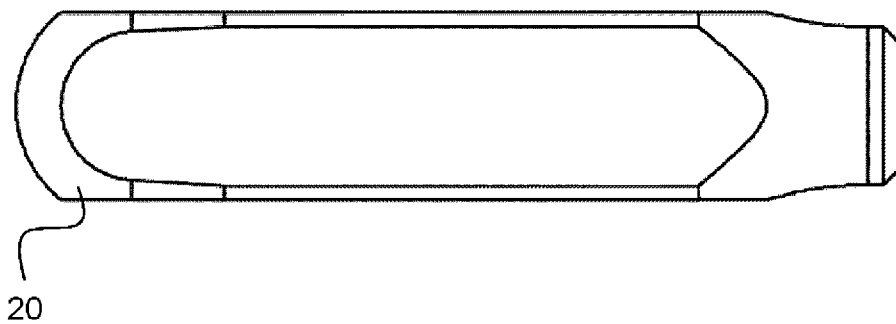


Figura 18

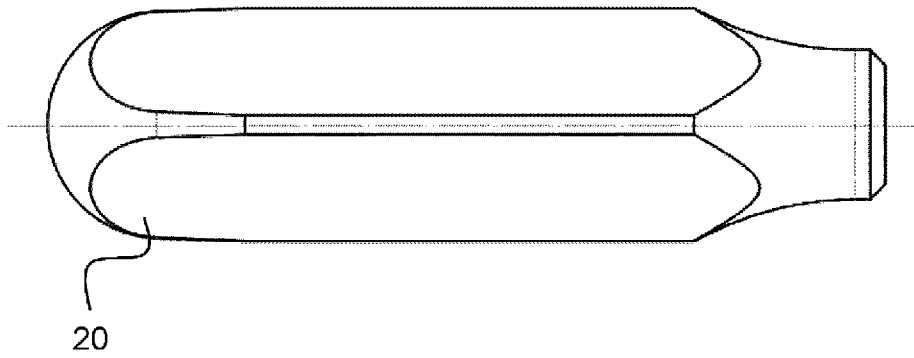


Figura 19

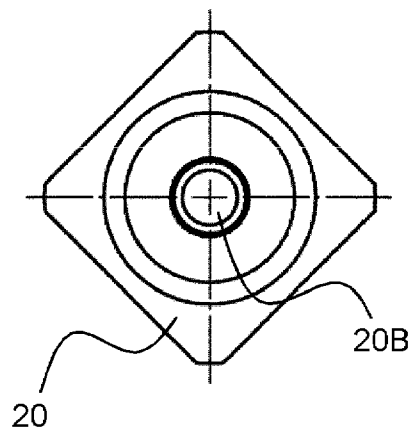
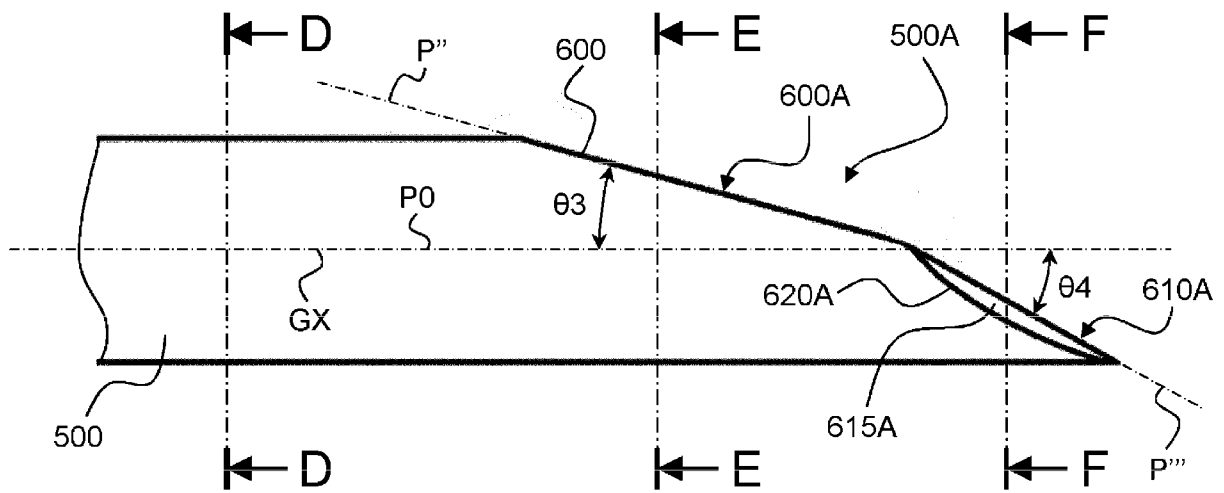
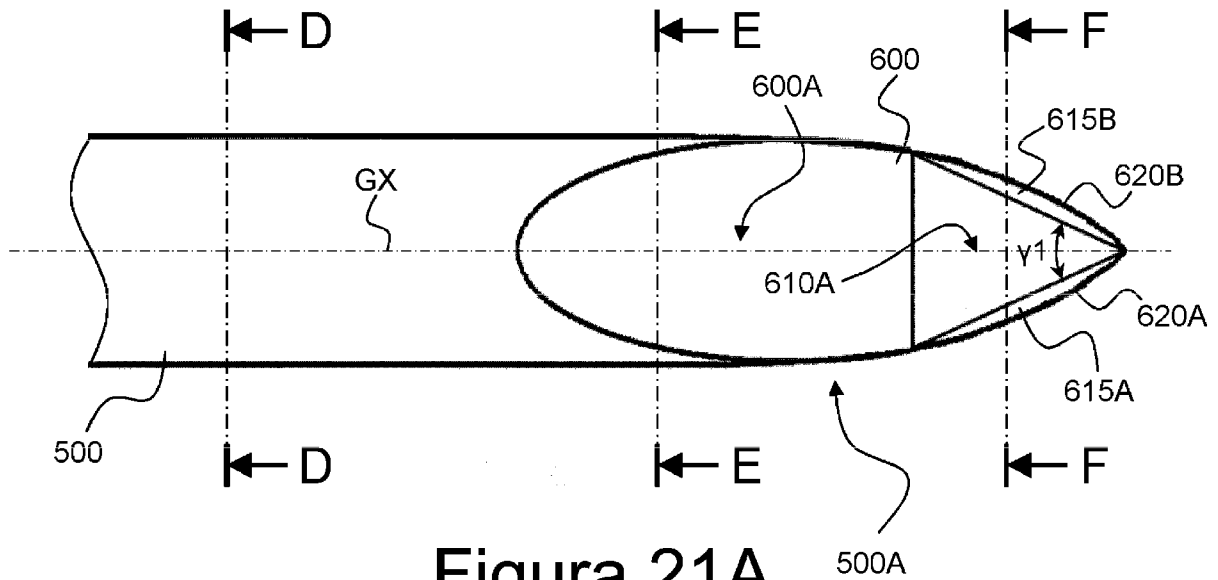


Figura 20



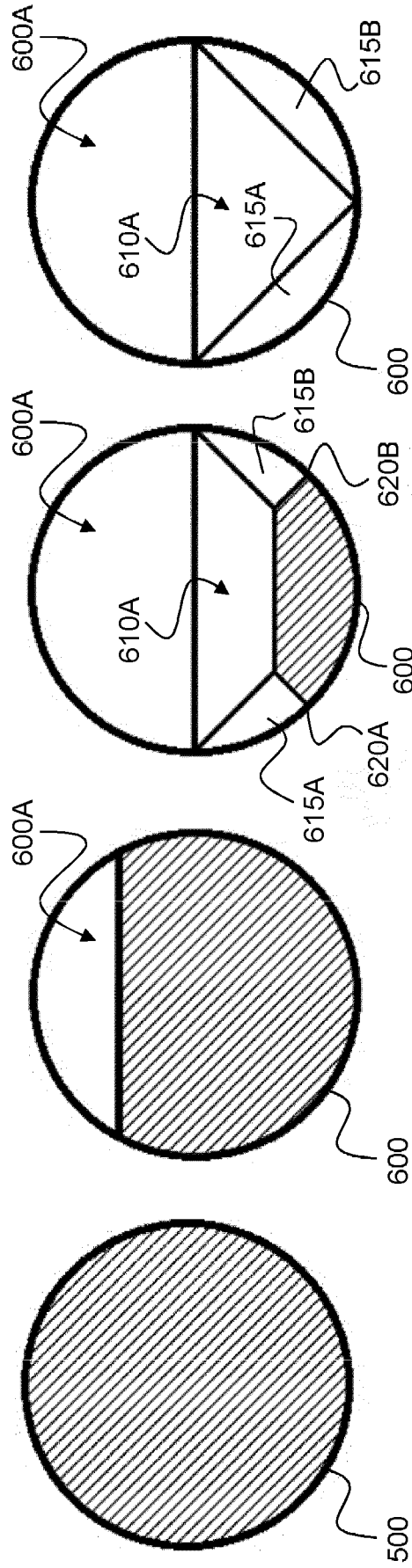


Figura 22A (SECCIÓN TRANSVERSAL D-D)

Figura 22B (SECCIÓN TRANSVERSAL E-E)

Figura 22C (SECCIÓN TRANSVERSAL F-F)

Figura 22D

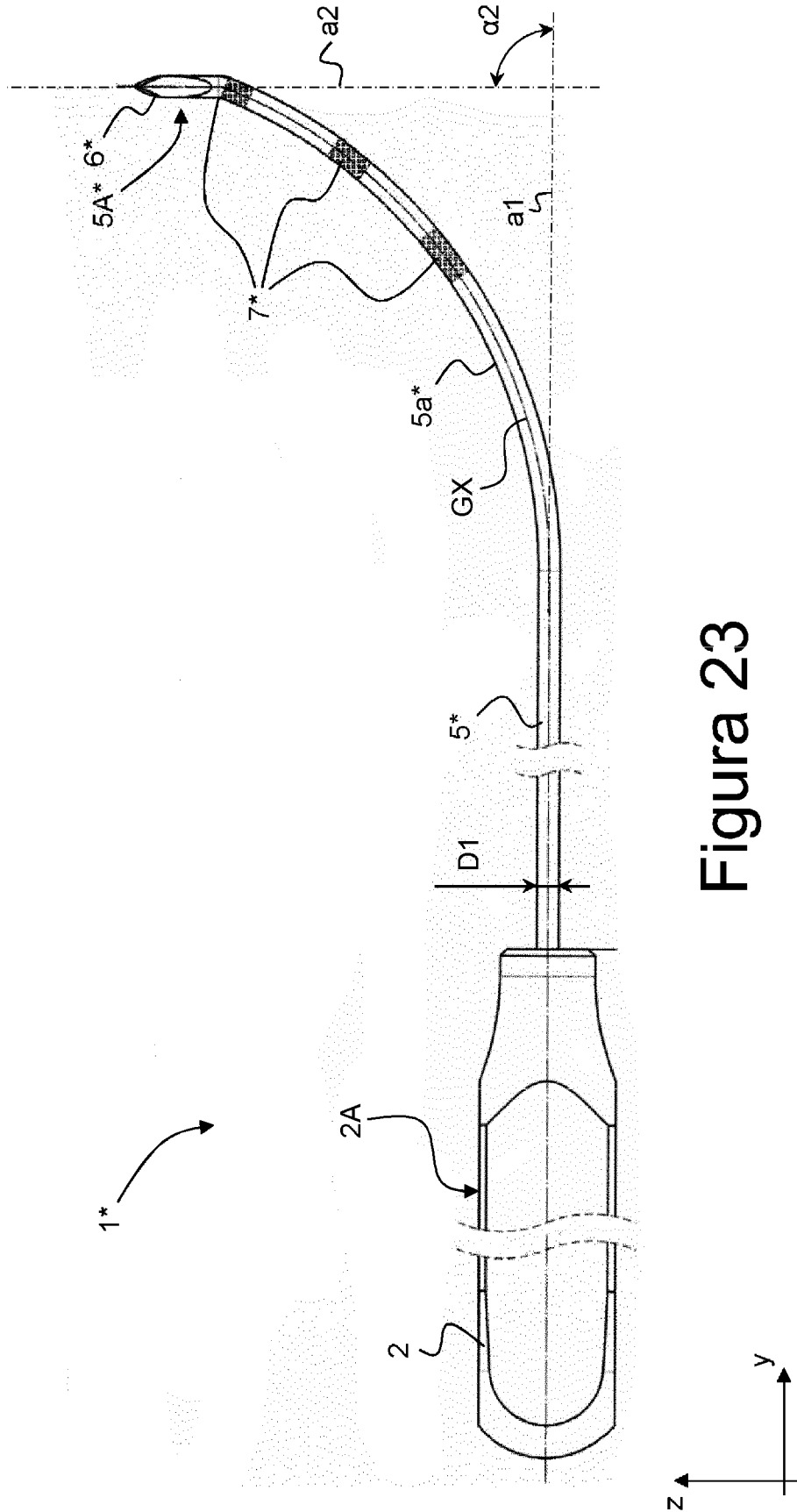


Figura 23

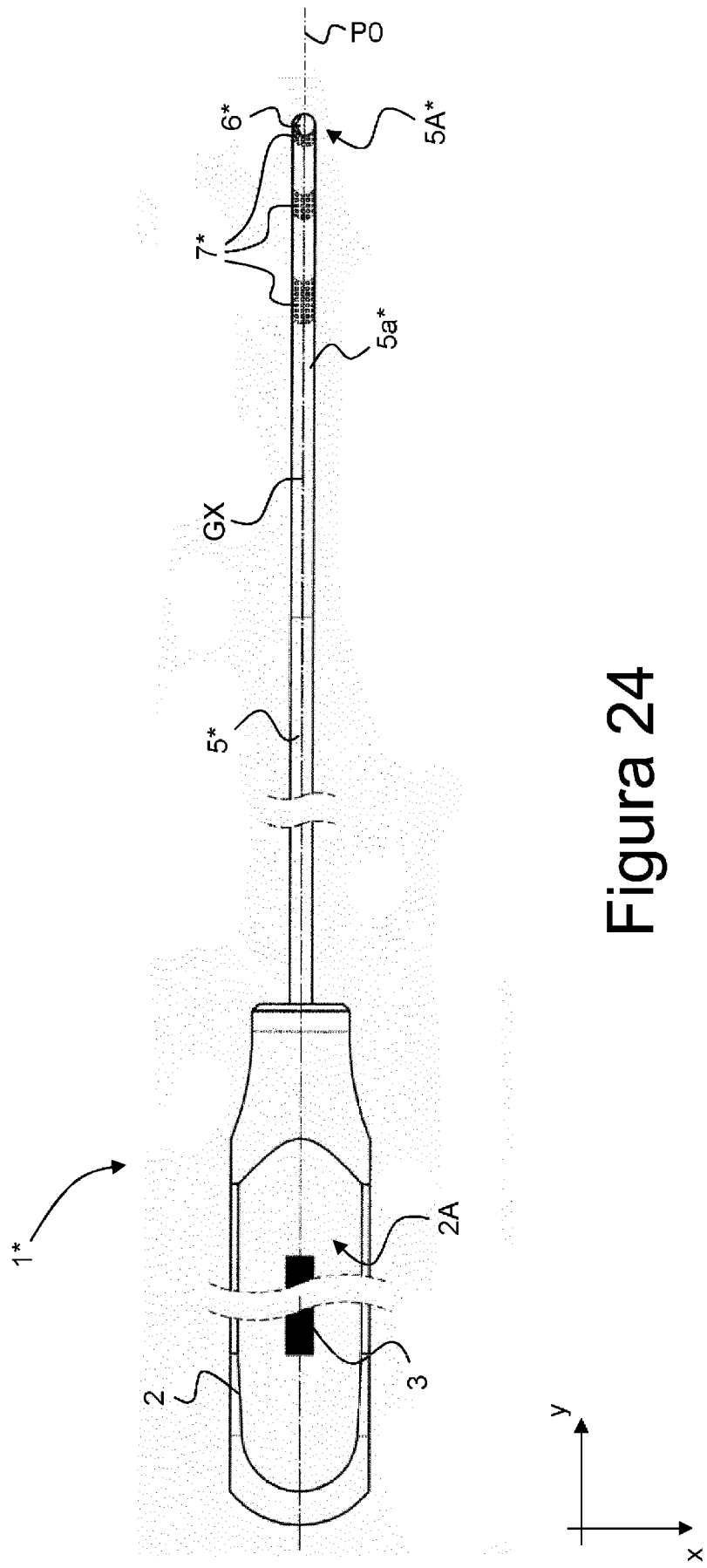


Figura 24

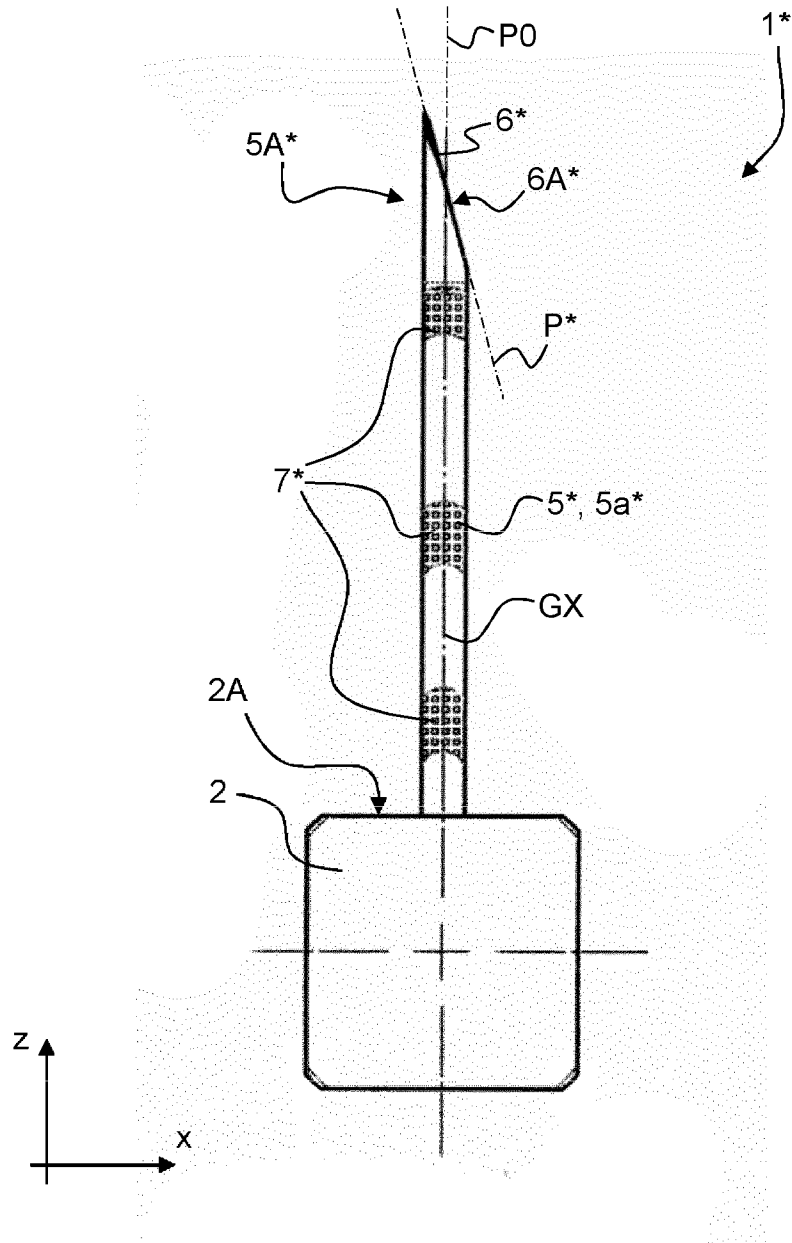


Figura 25

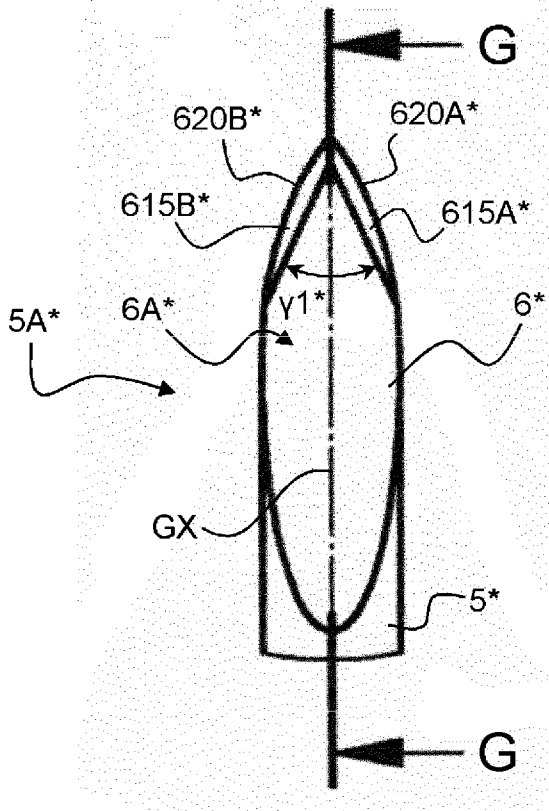


Figura 26

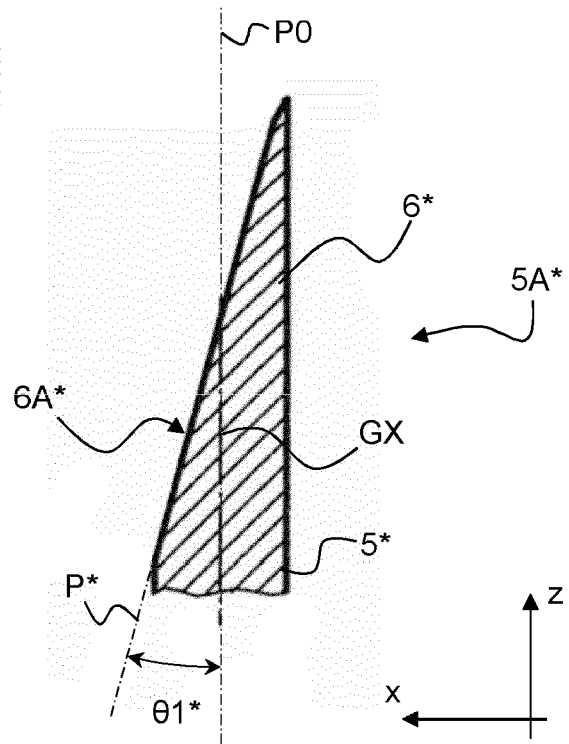
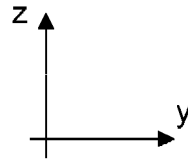


Figura 27
(SECCIÓN TRANSVERSAL G-G)

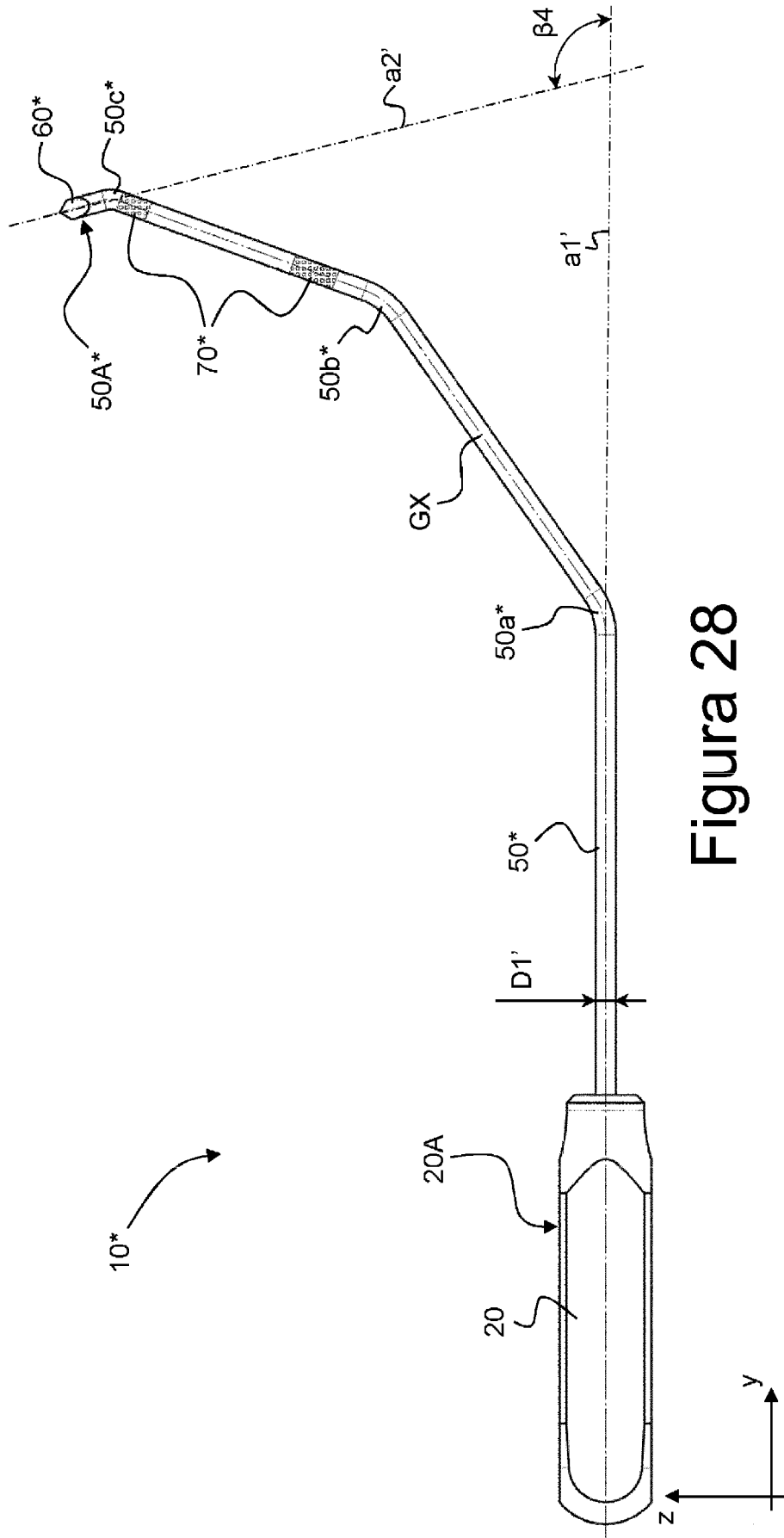


Figura 28

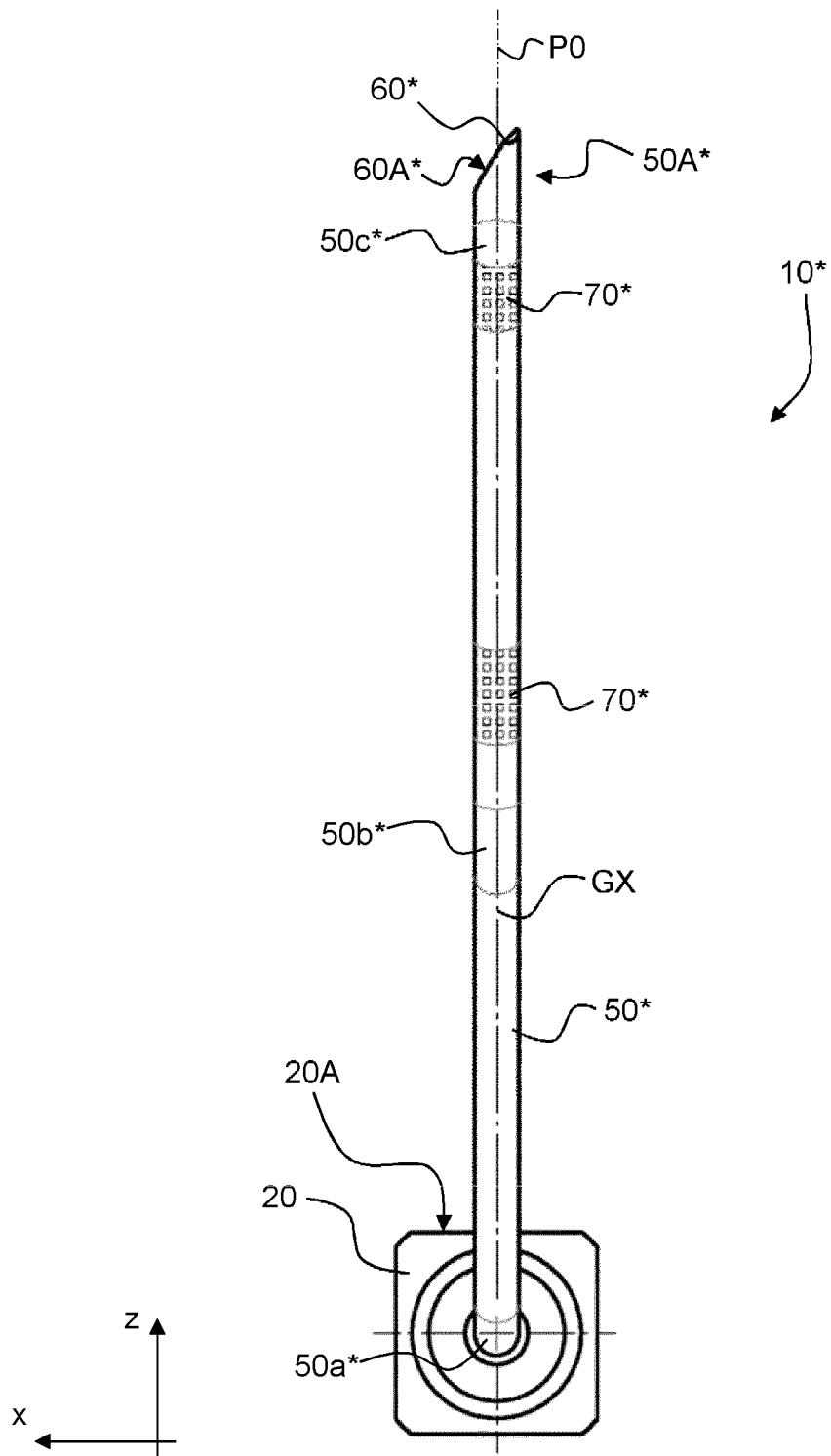


Figura 29

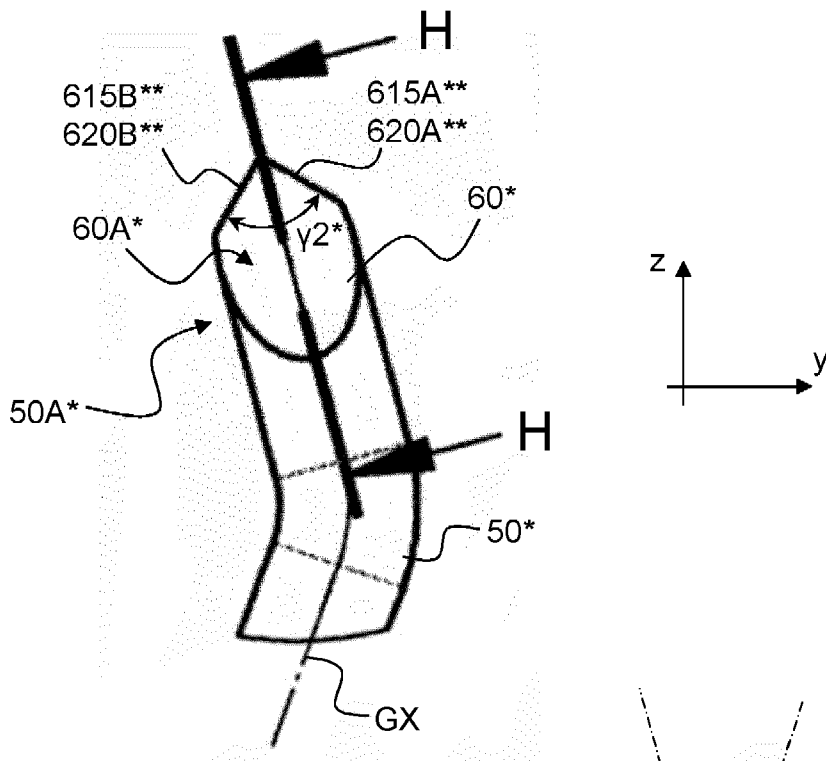


Figura 30

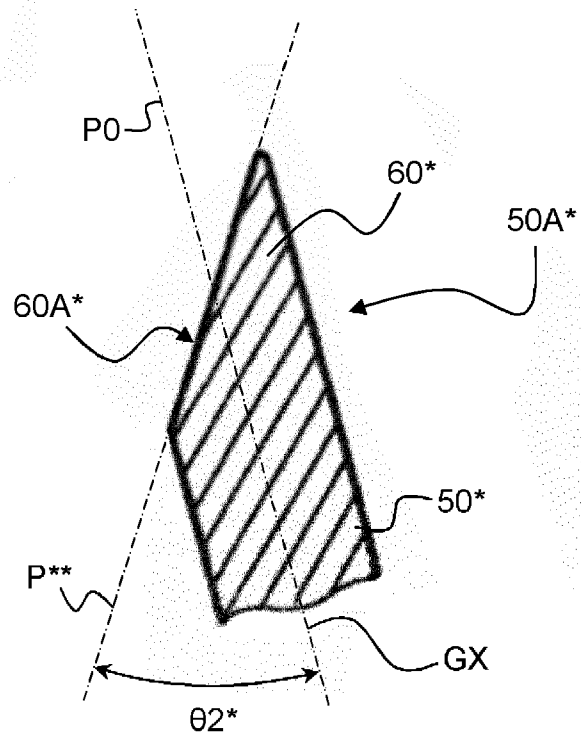


Figura 31
(SECCIÓN TRANSVERSAL H-H)

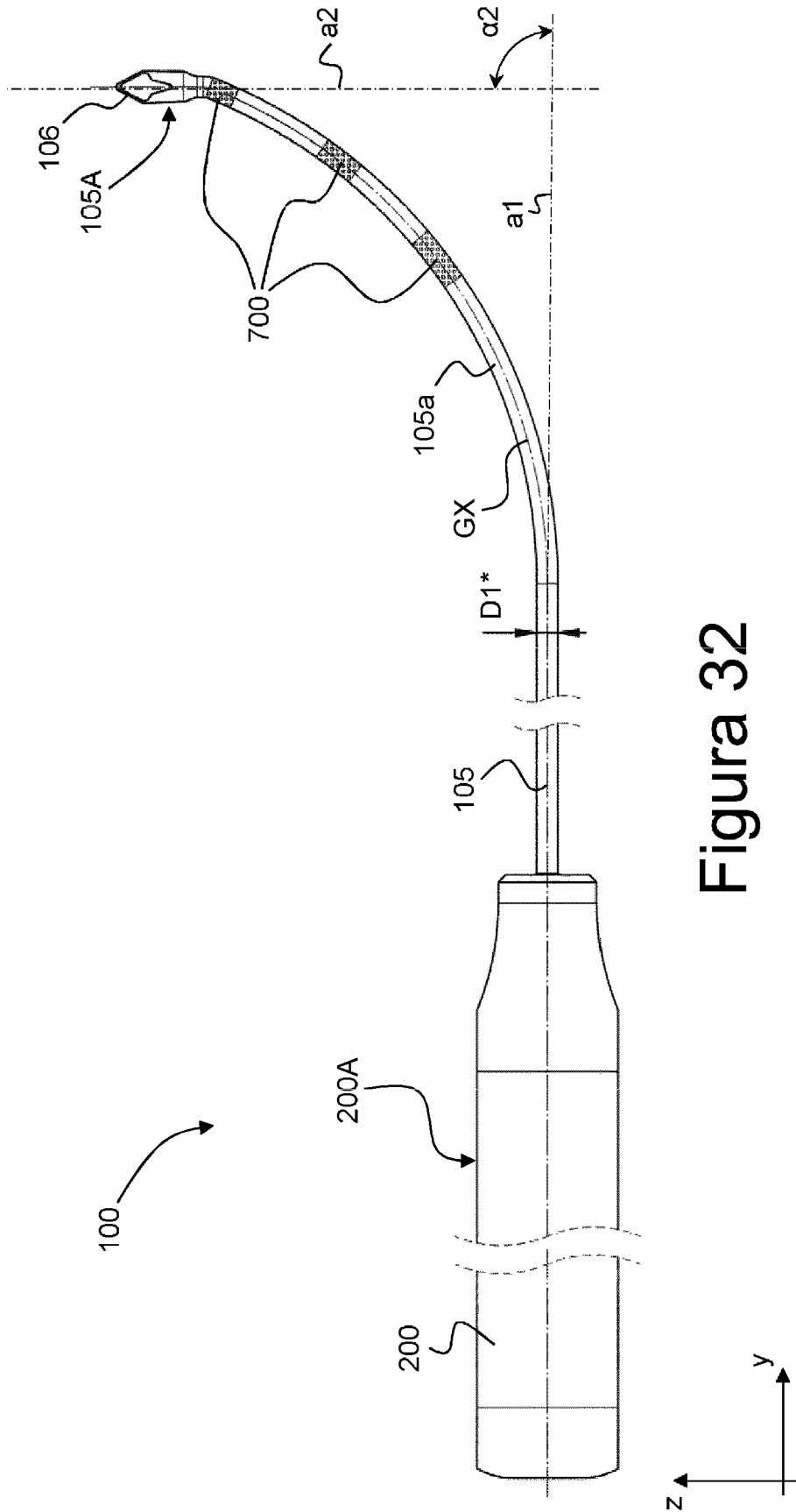


Figura 32

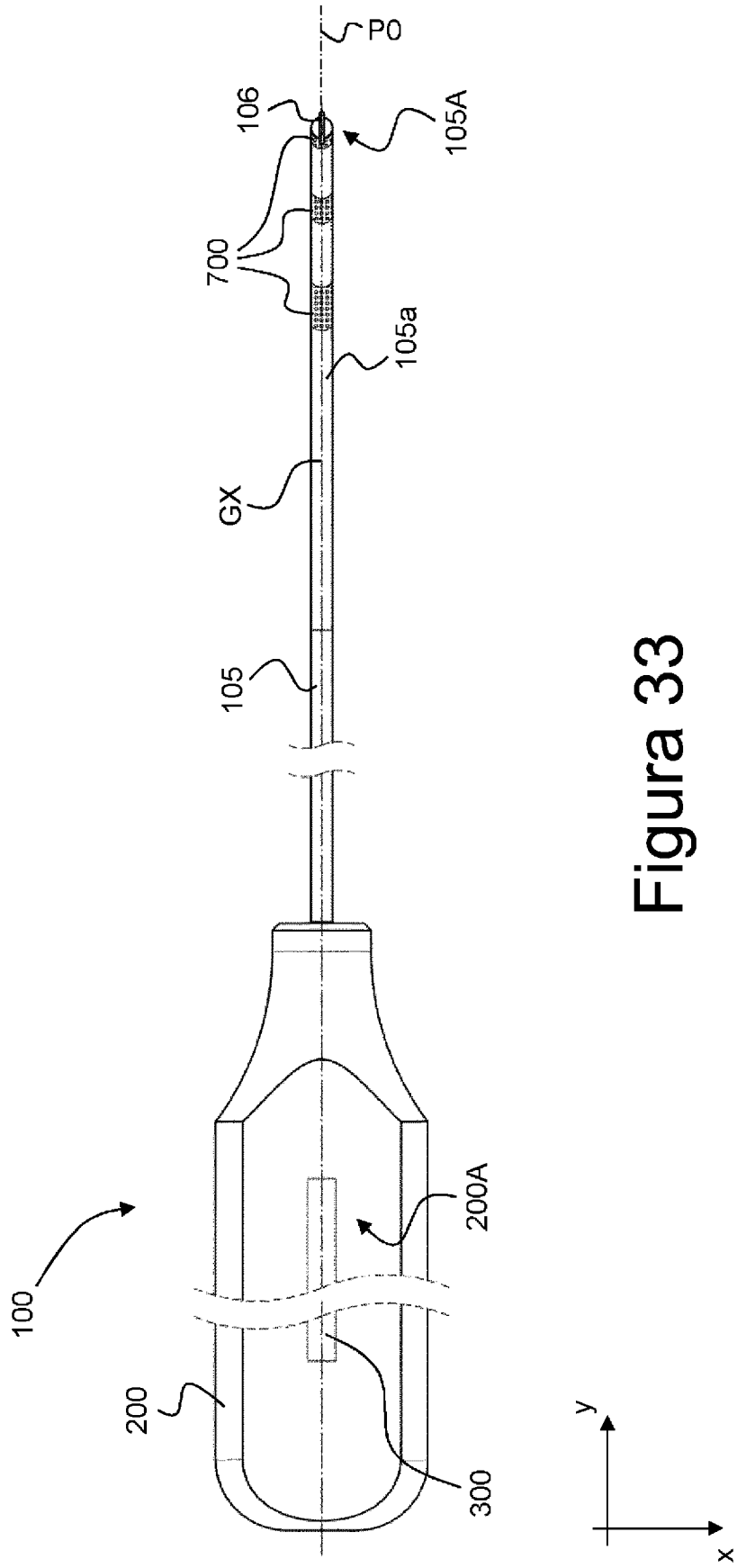


Figura 33

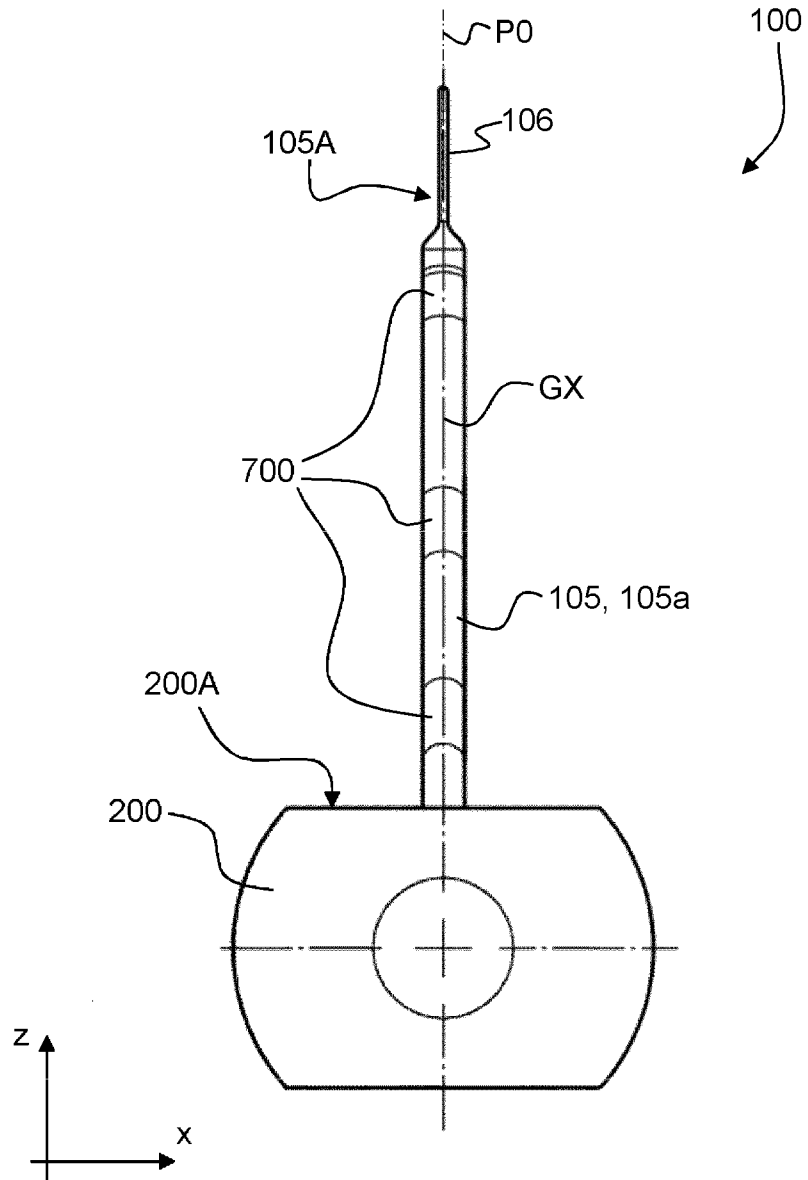


Figura 34

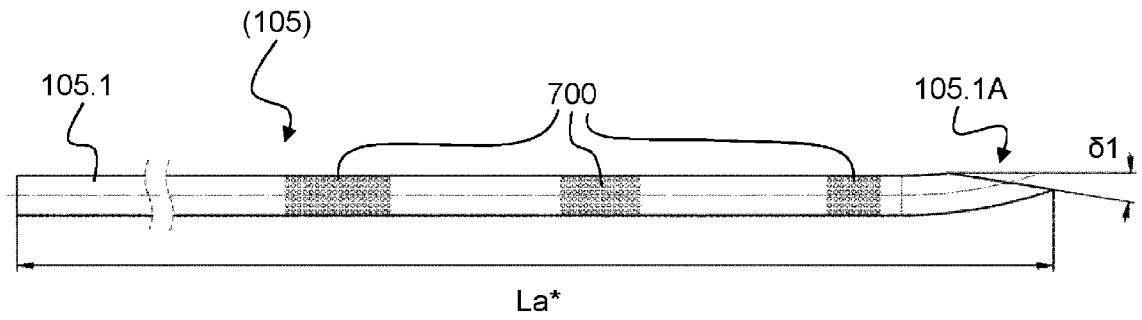


Figura 35A

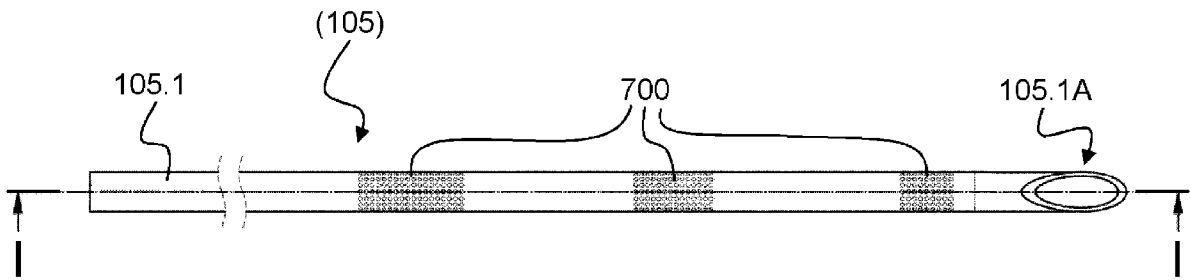


Figura 35B

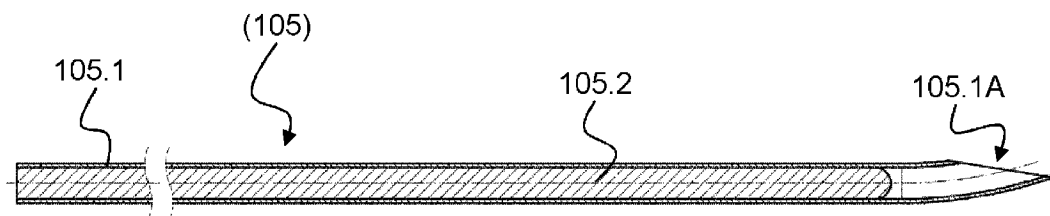


Figura 35C
(SECCIÓN TRANSVERSAL I-I)

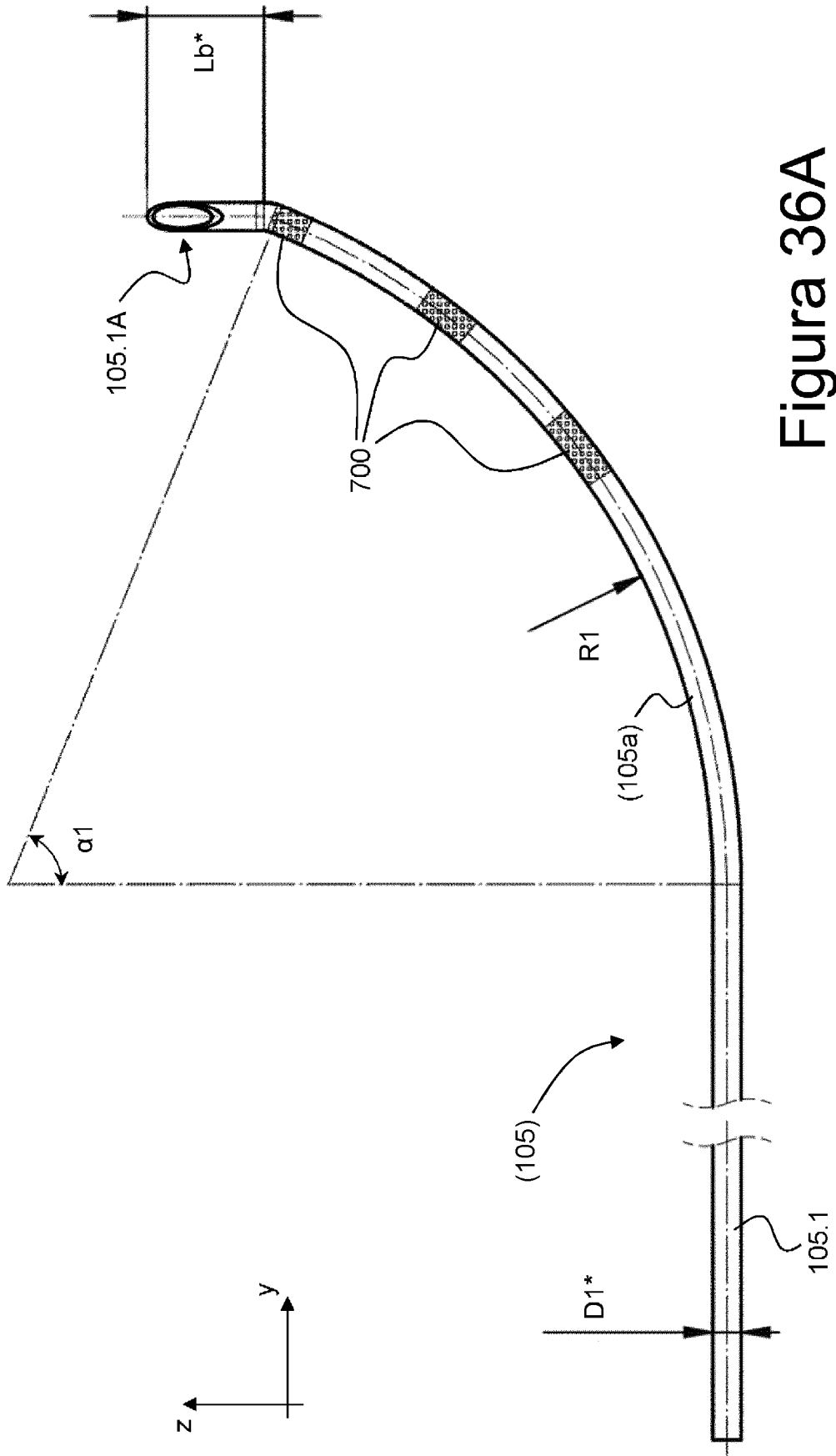


Figura 36A

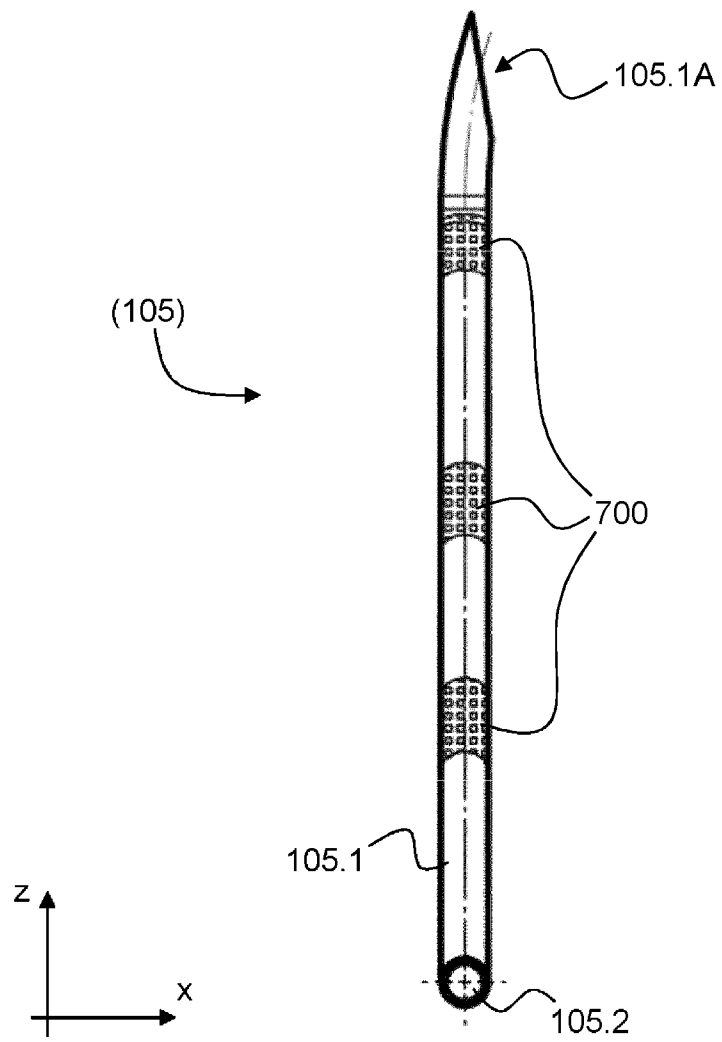


Figura 36B

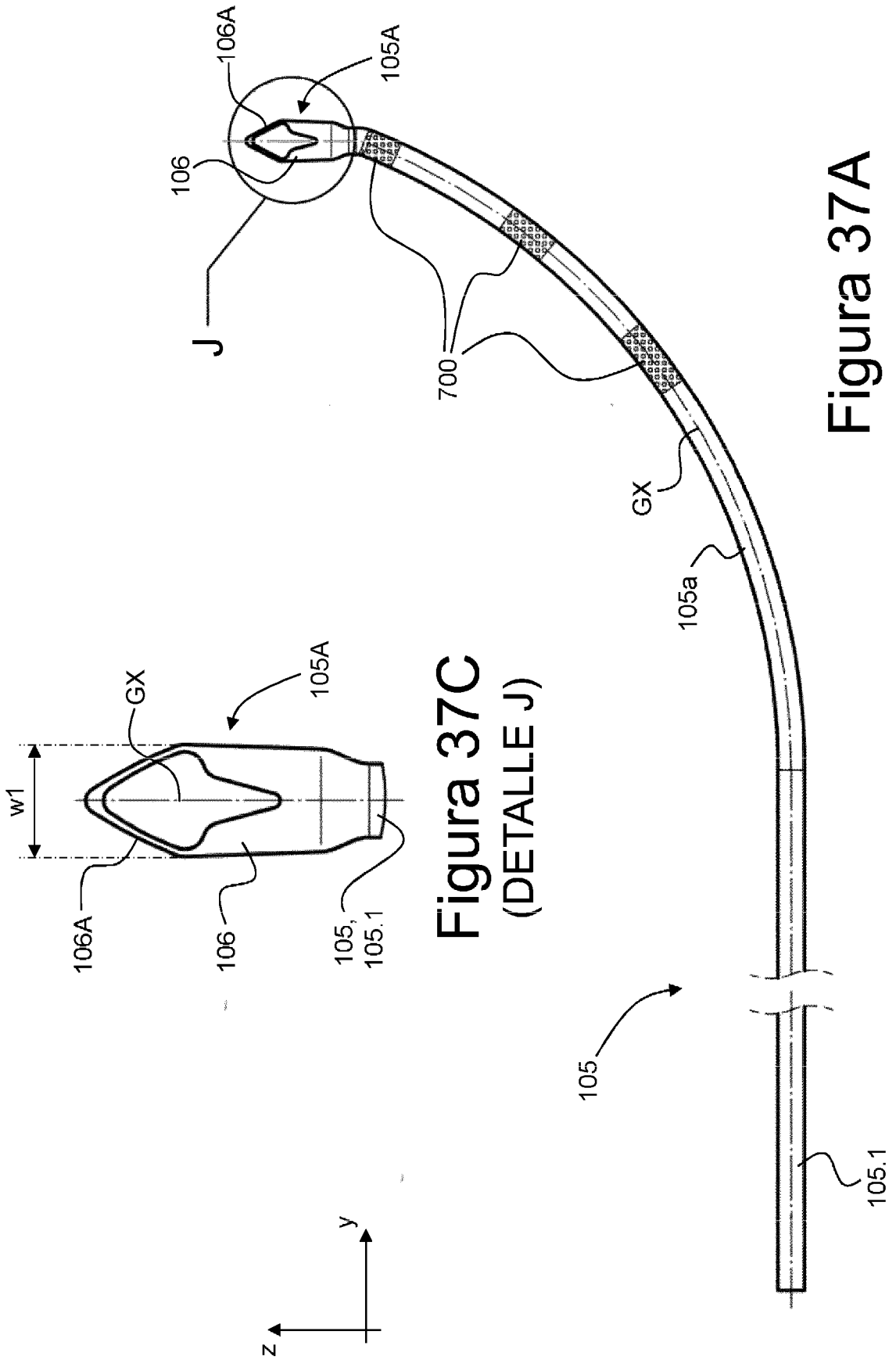


Figura 37C
(DETALLE J)

Figura 37A

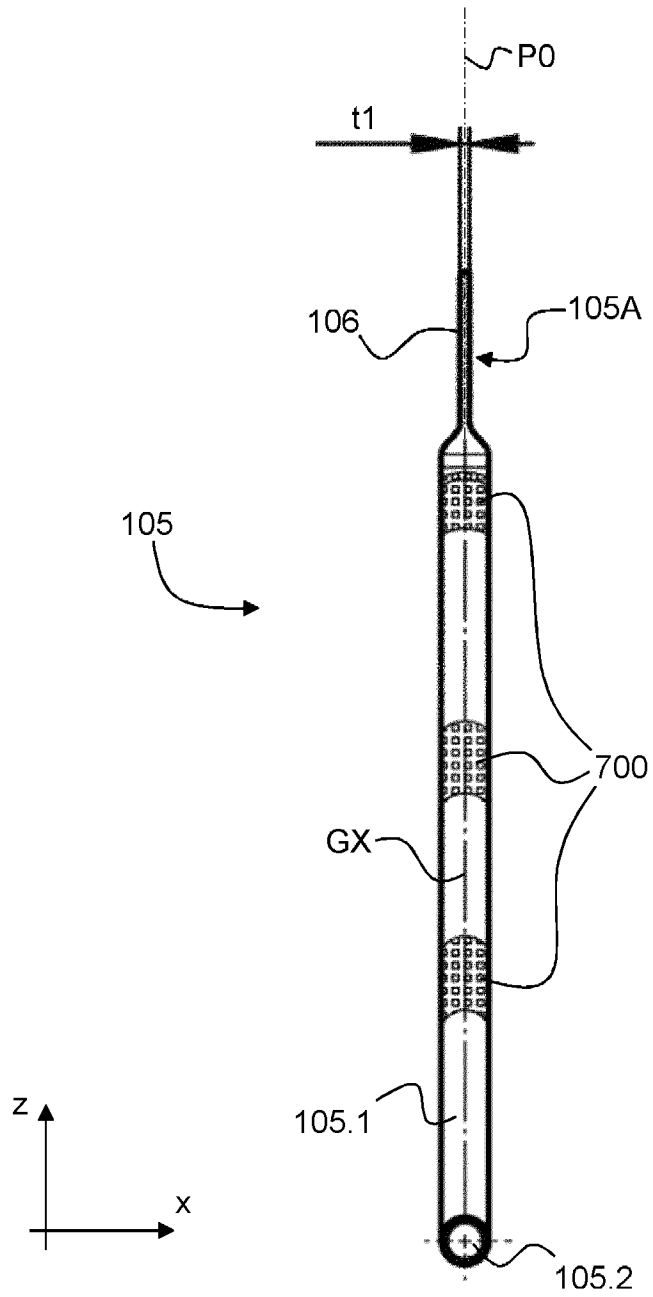


Figura 37B

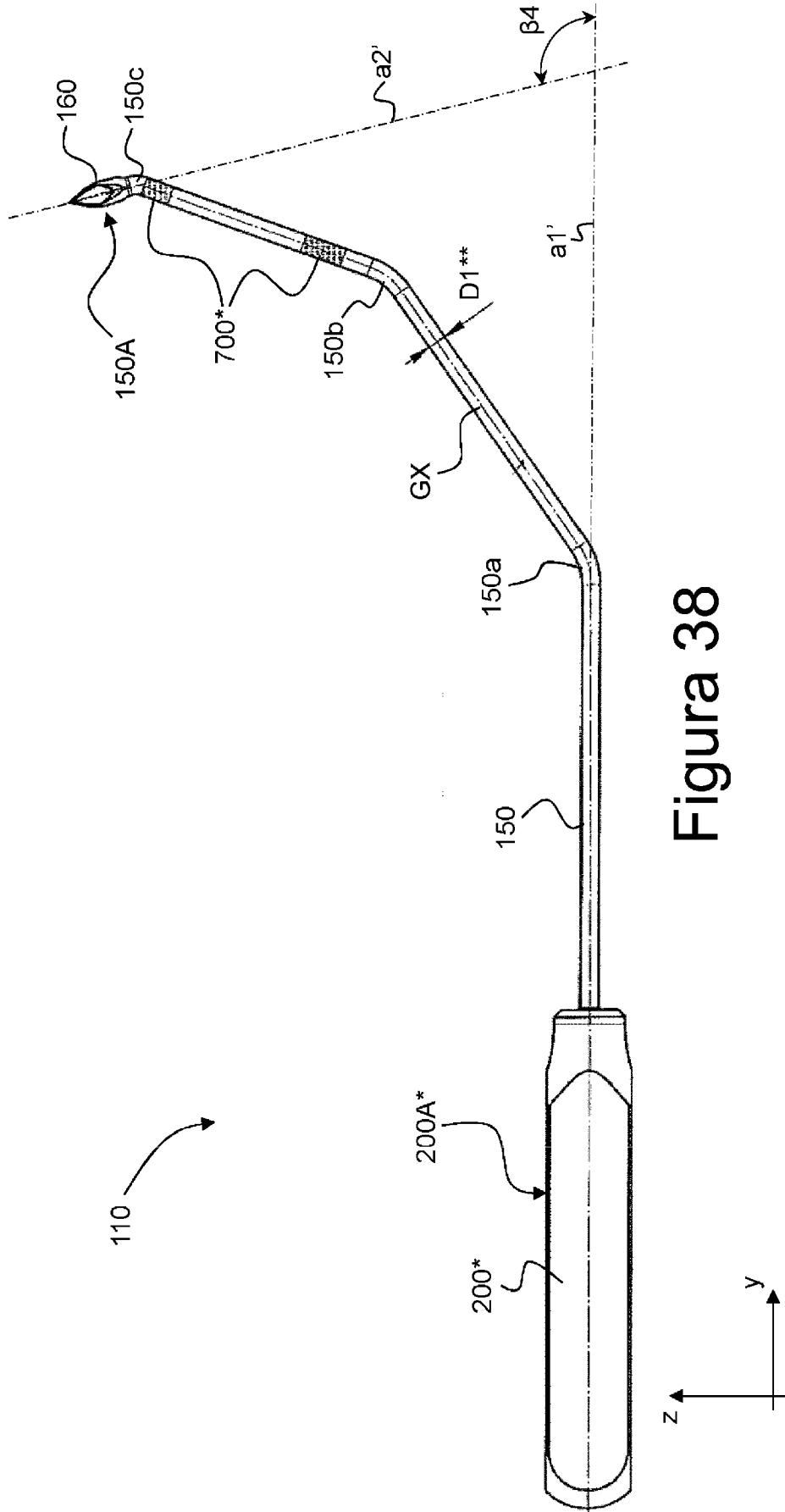


Figura 38

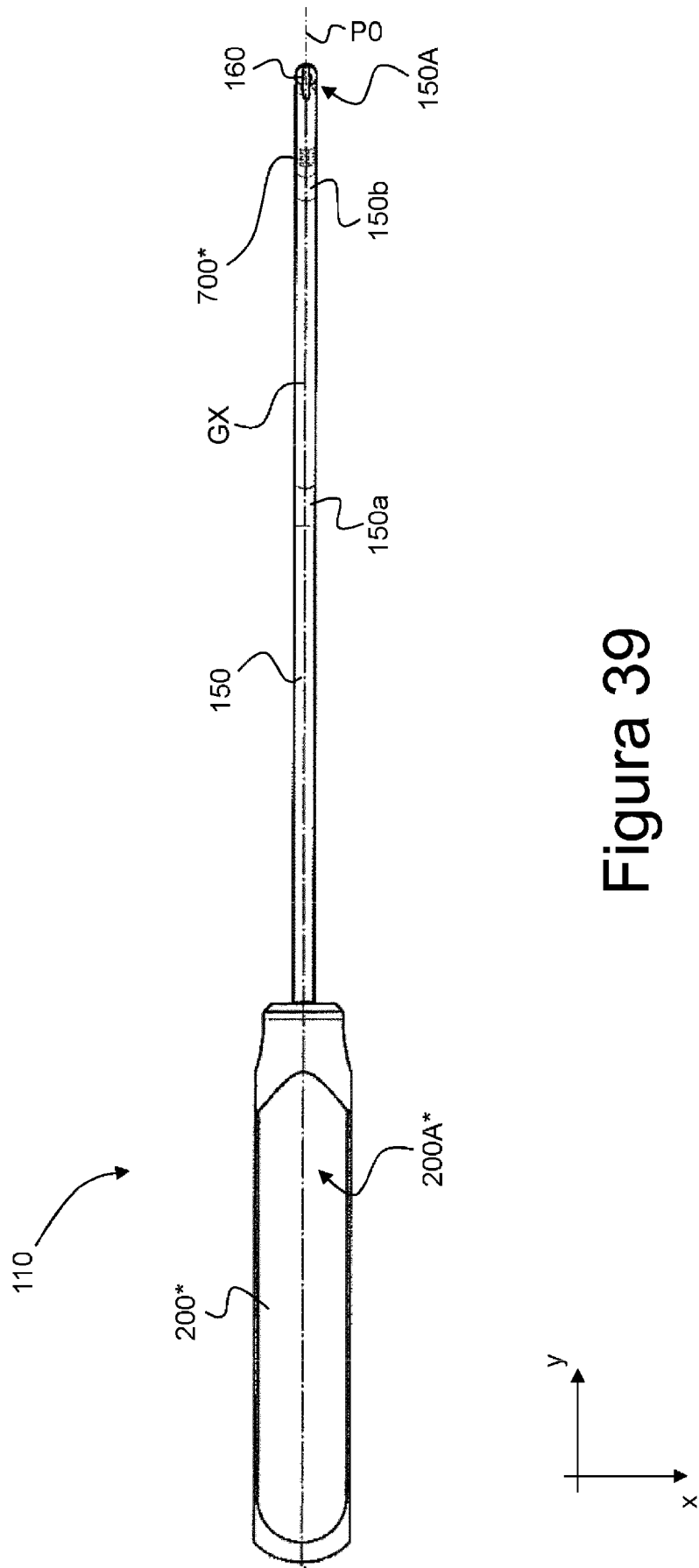


Figura 39

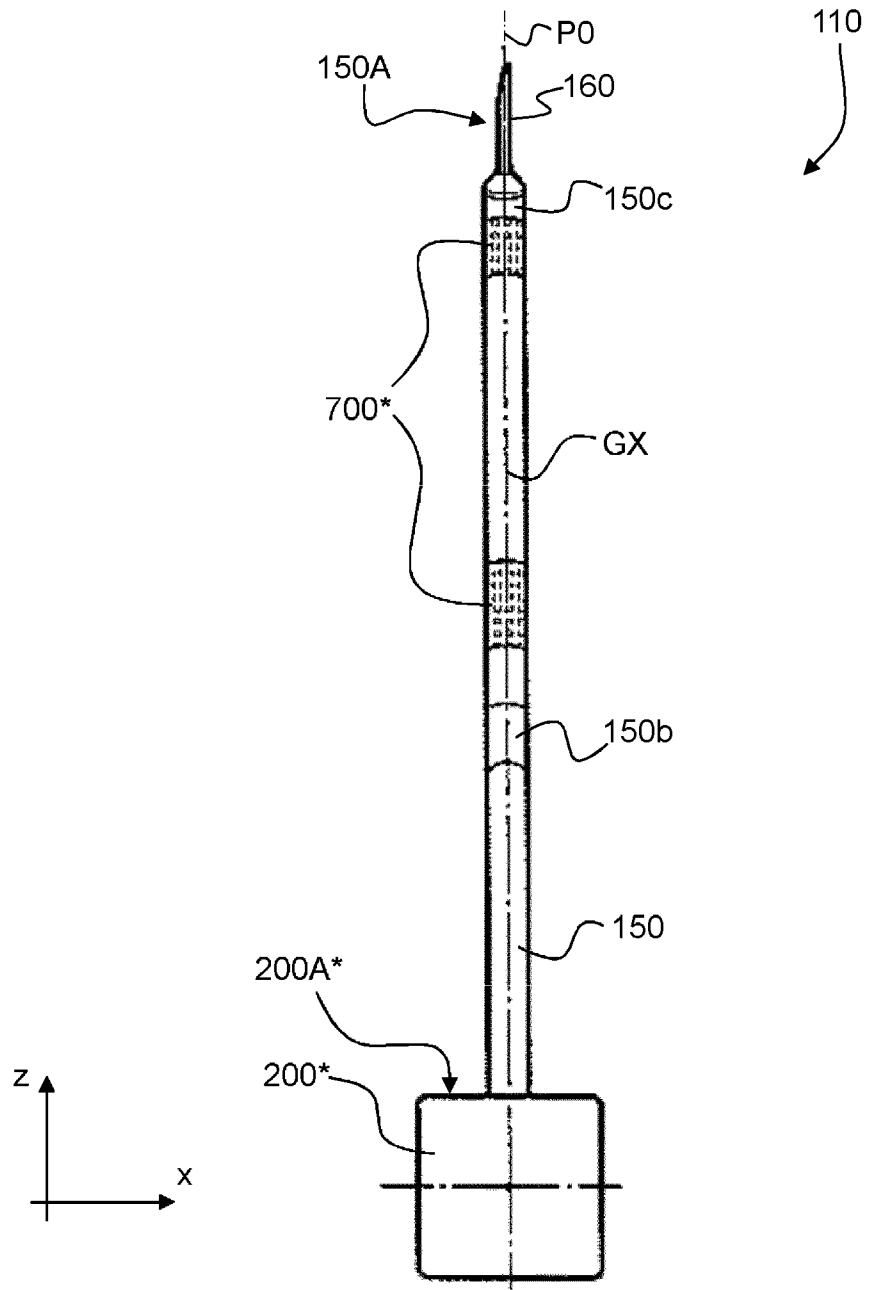


Figura 40

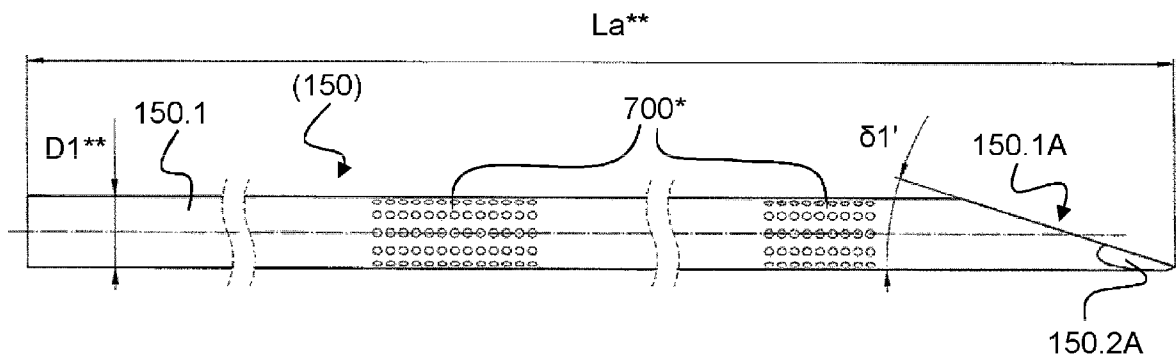


Figura 41A

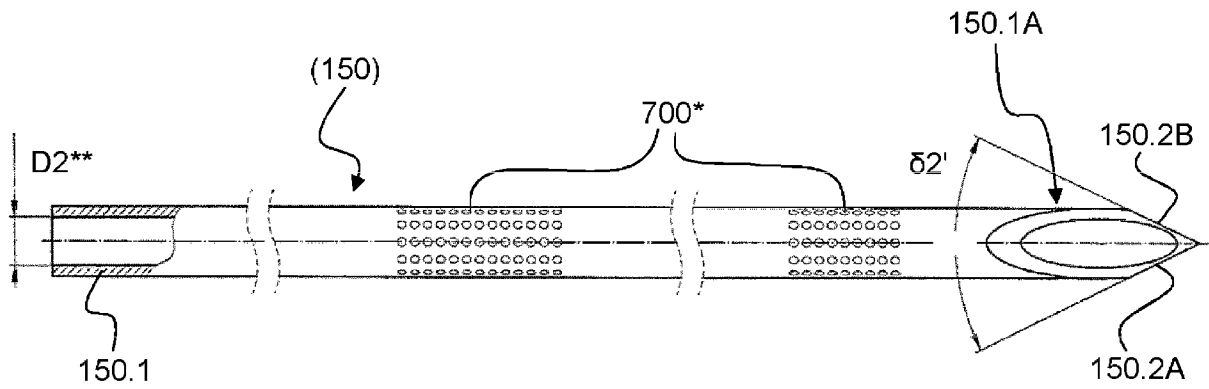


Figura 41B

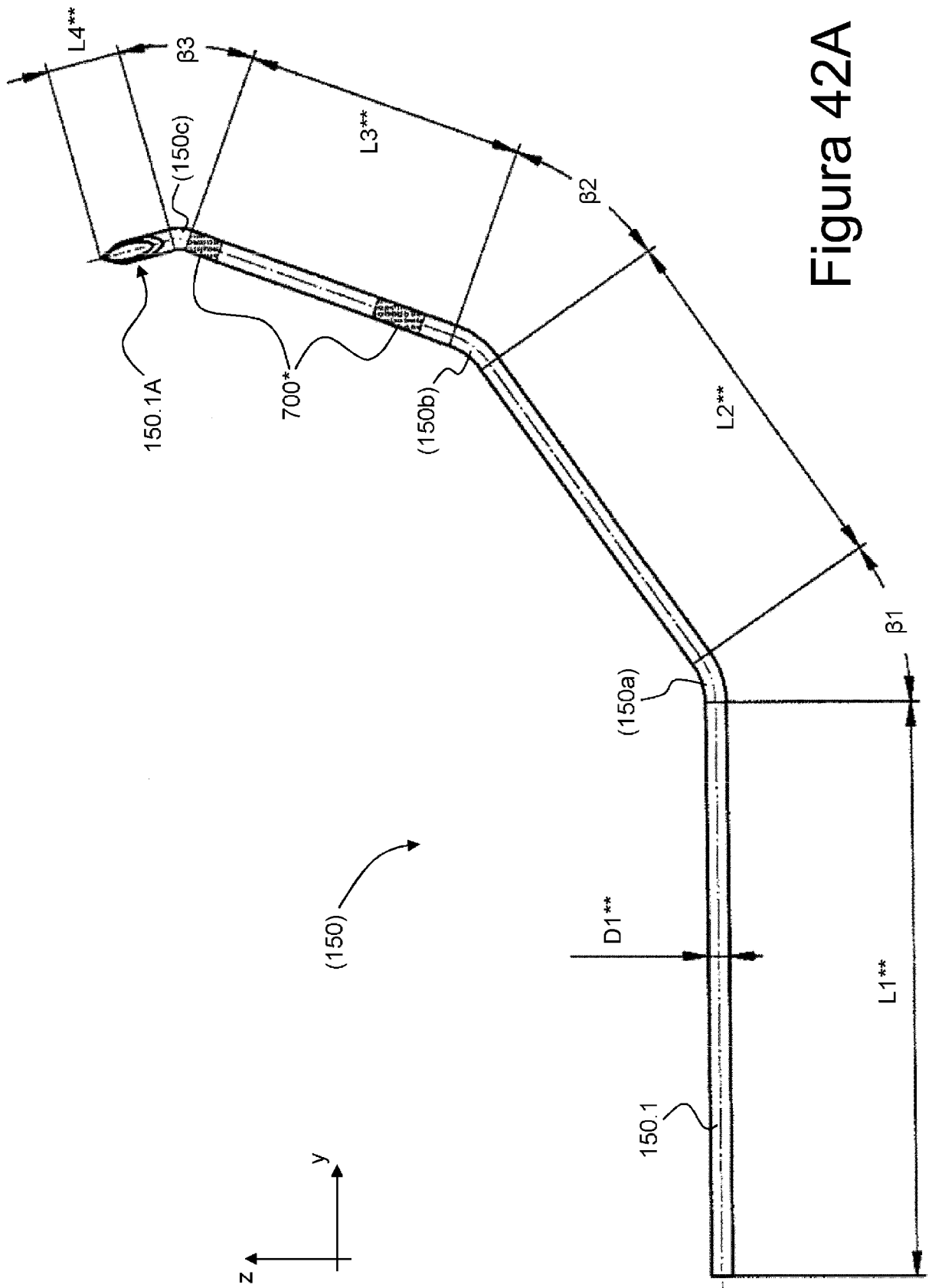


Figura 42A

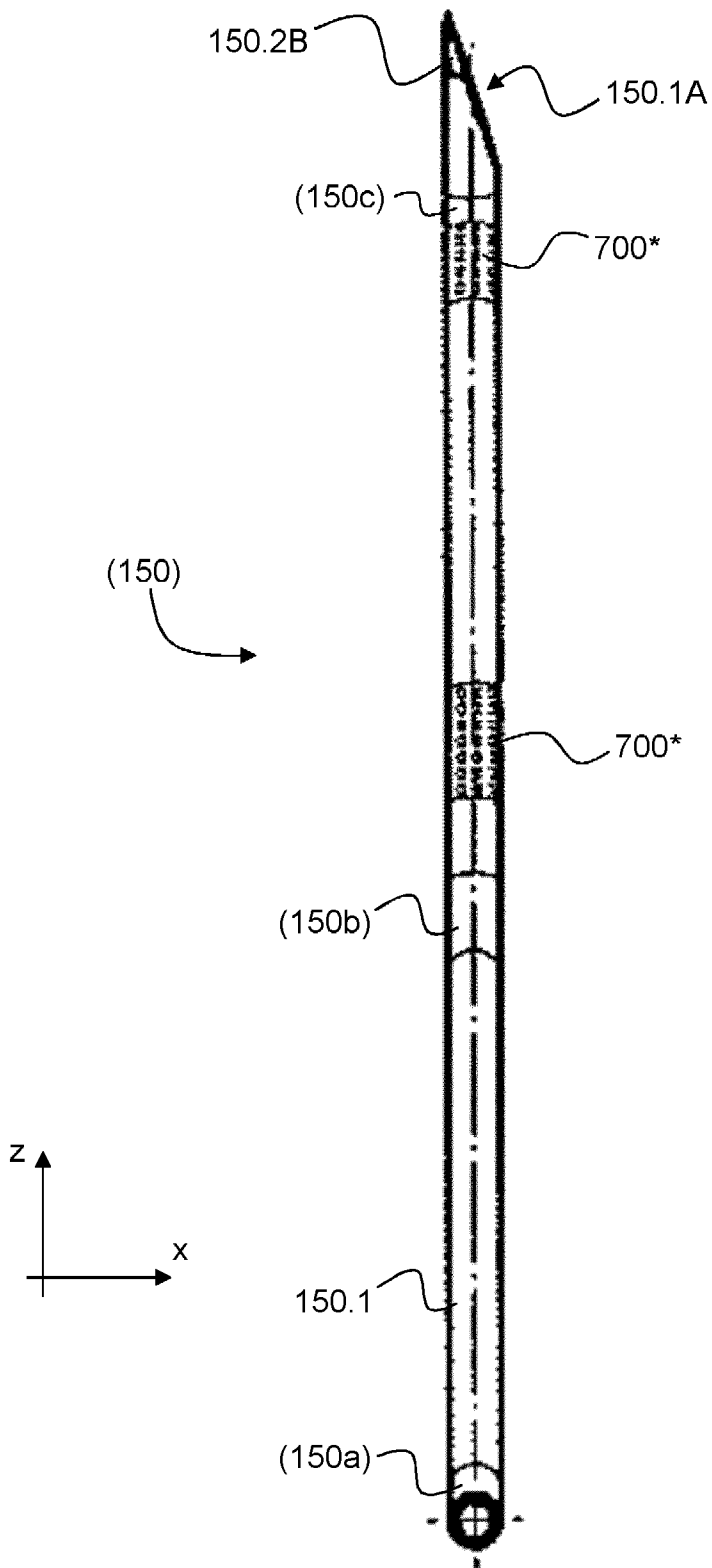


Figura 42B

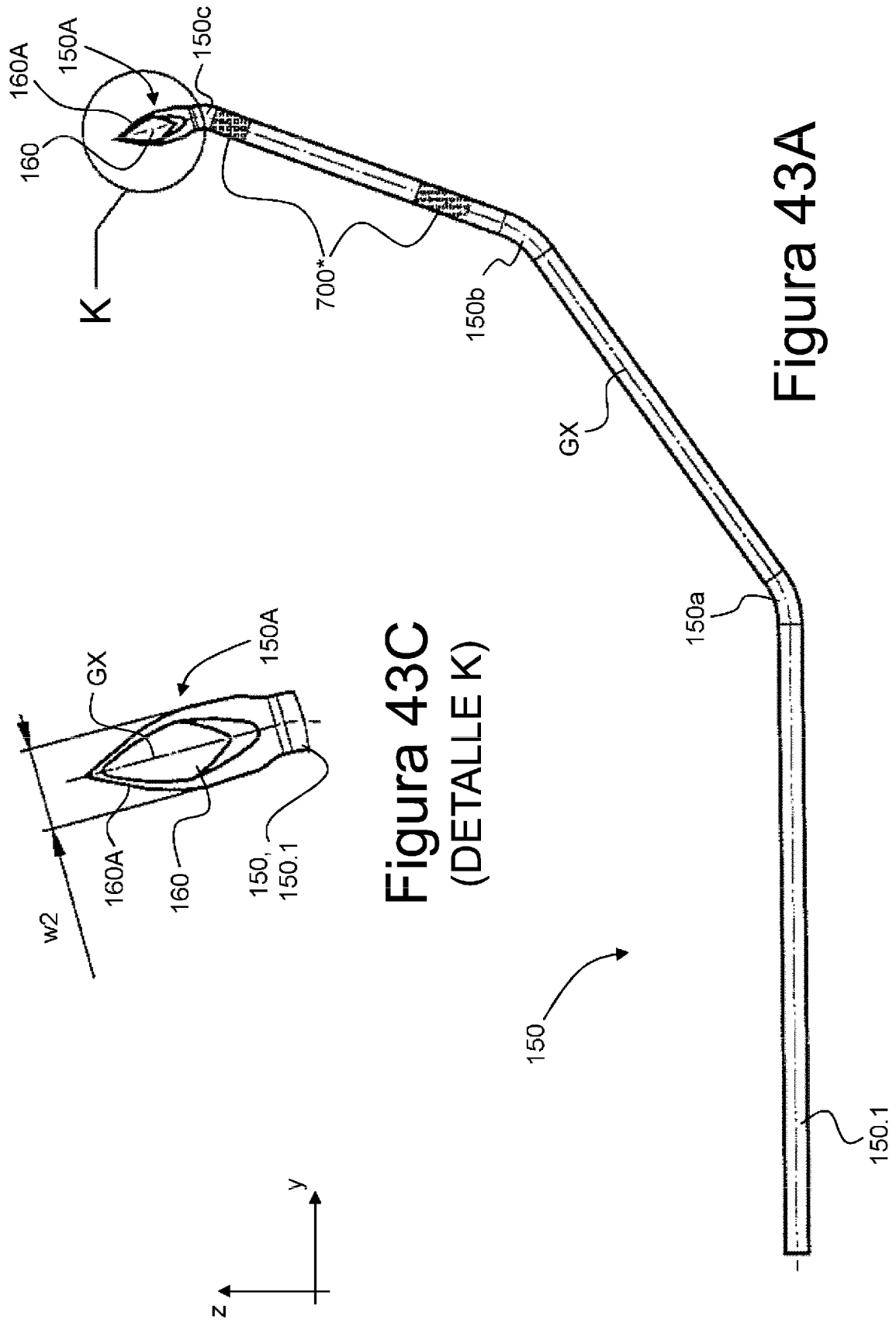


Figura 43C
(DETALLE K)

Figura 43A

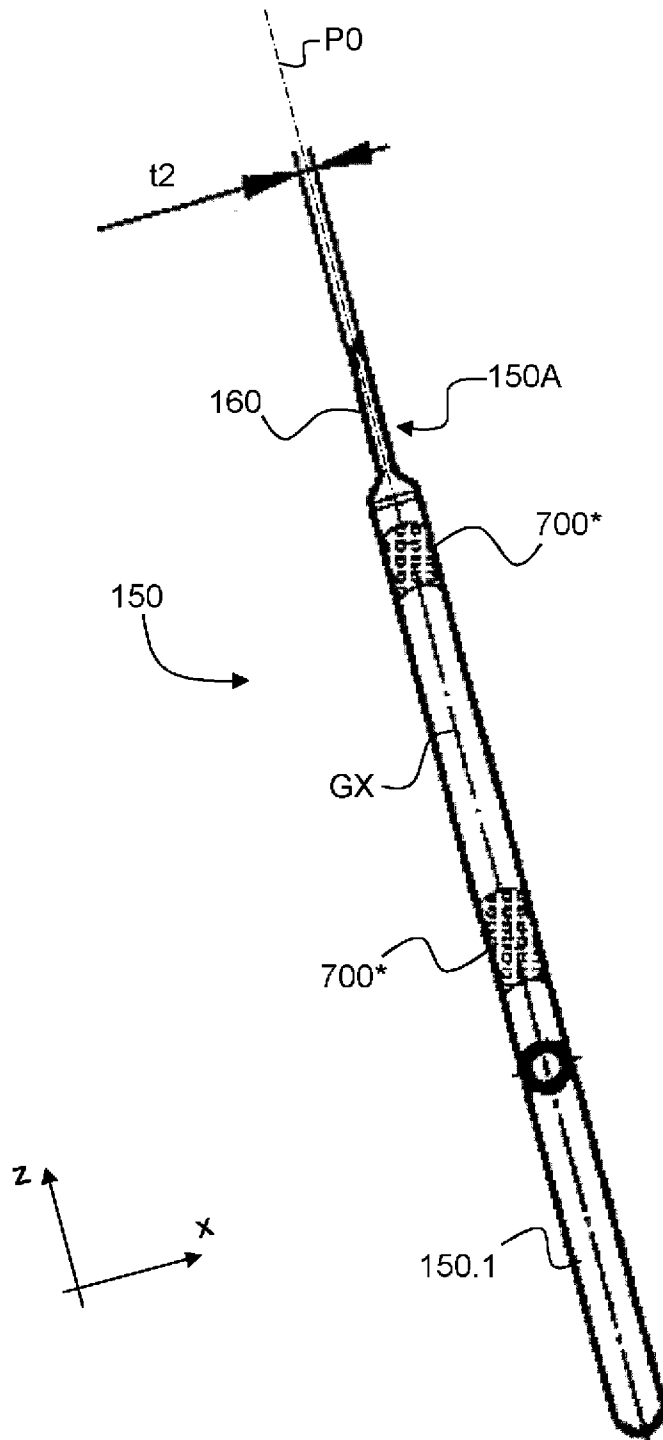


Figura 43B

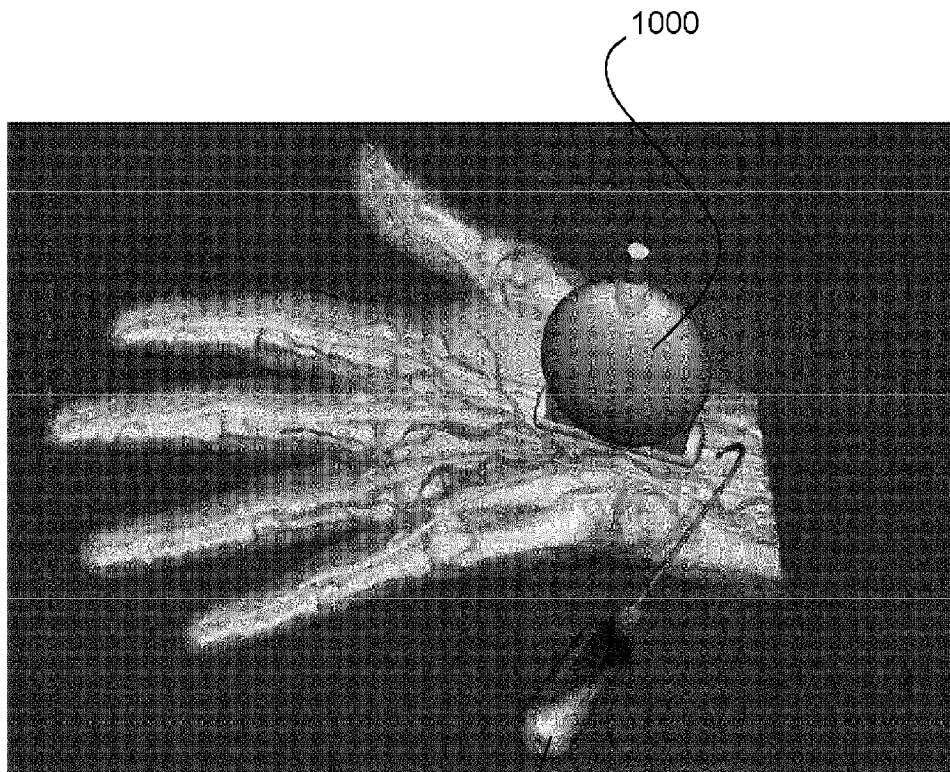


Figura 44A

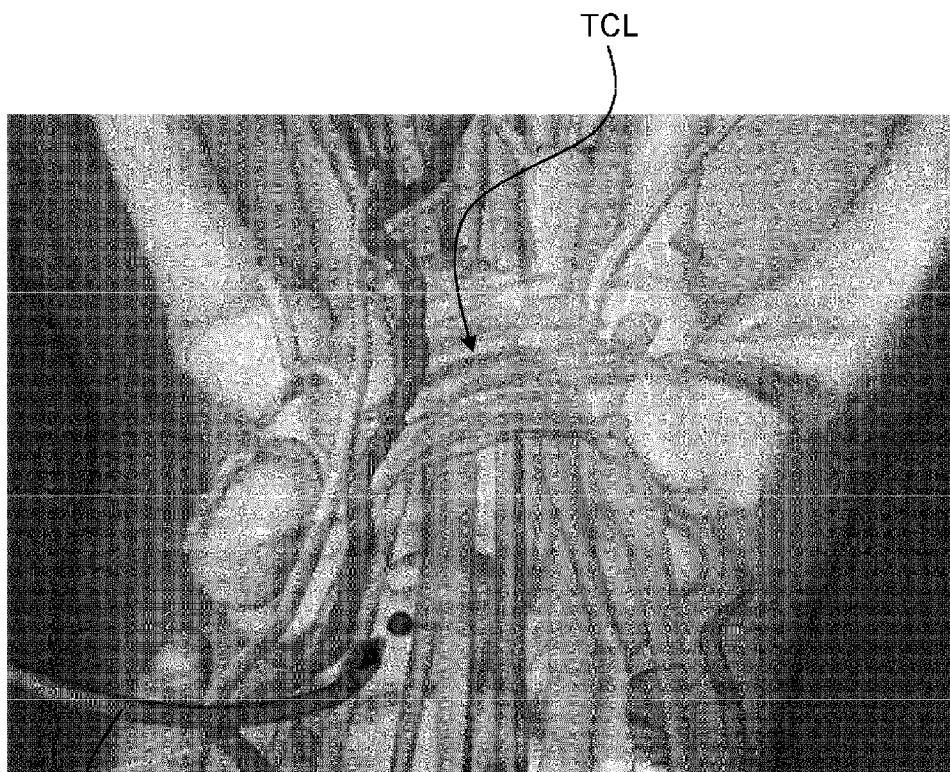


Figura 44B

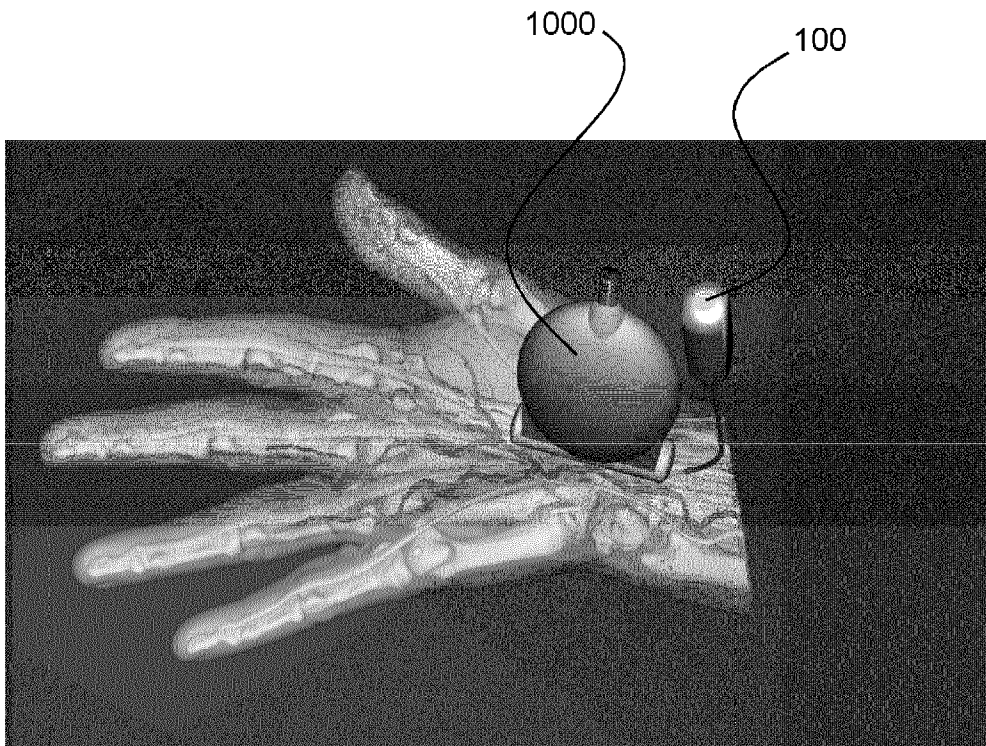


Figura 45A

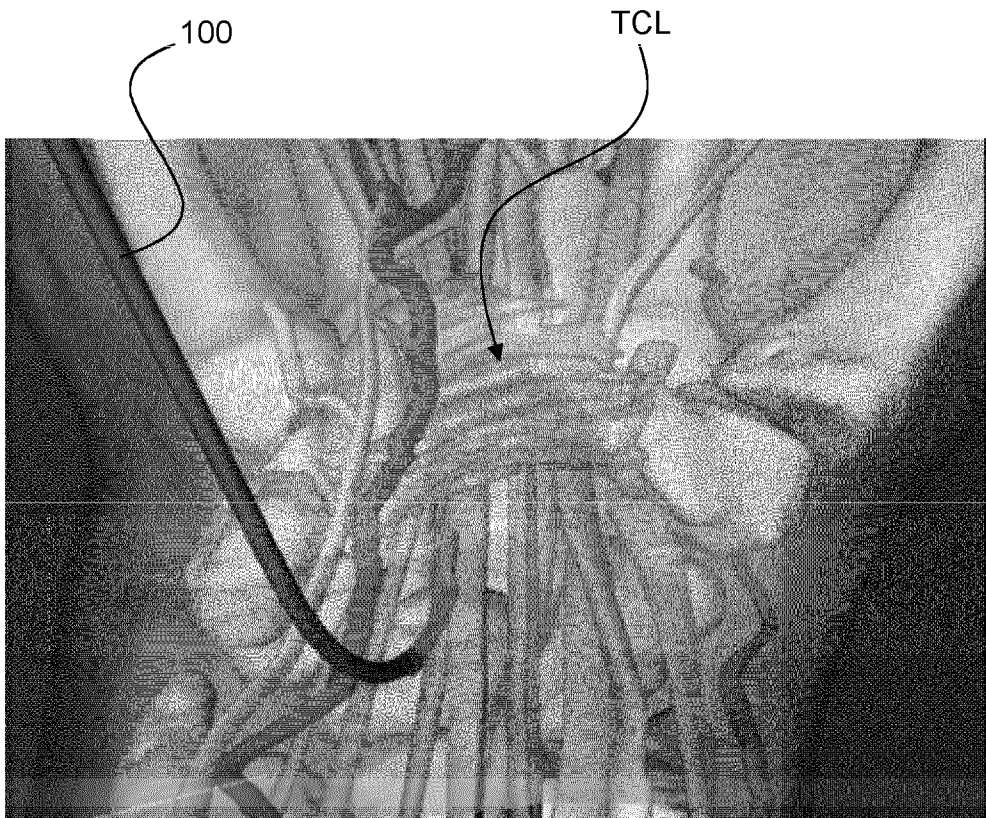


Figura 45B

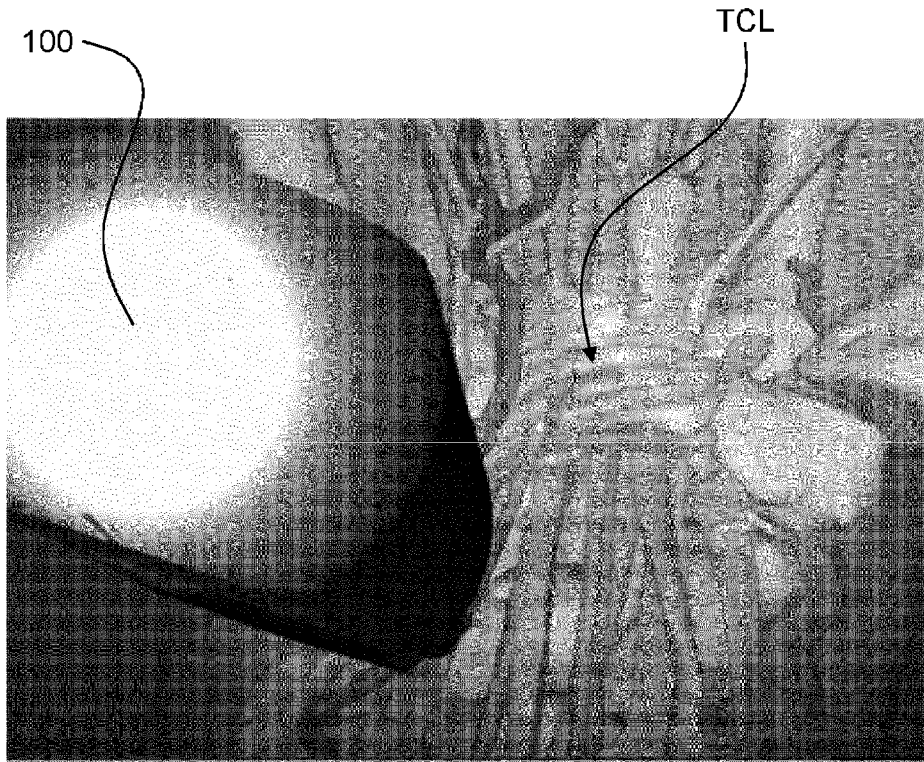


Figura 46A

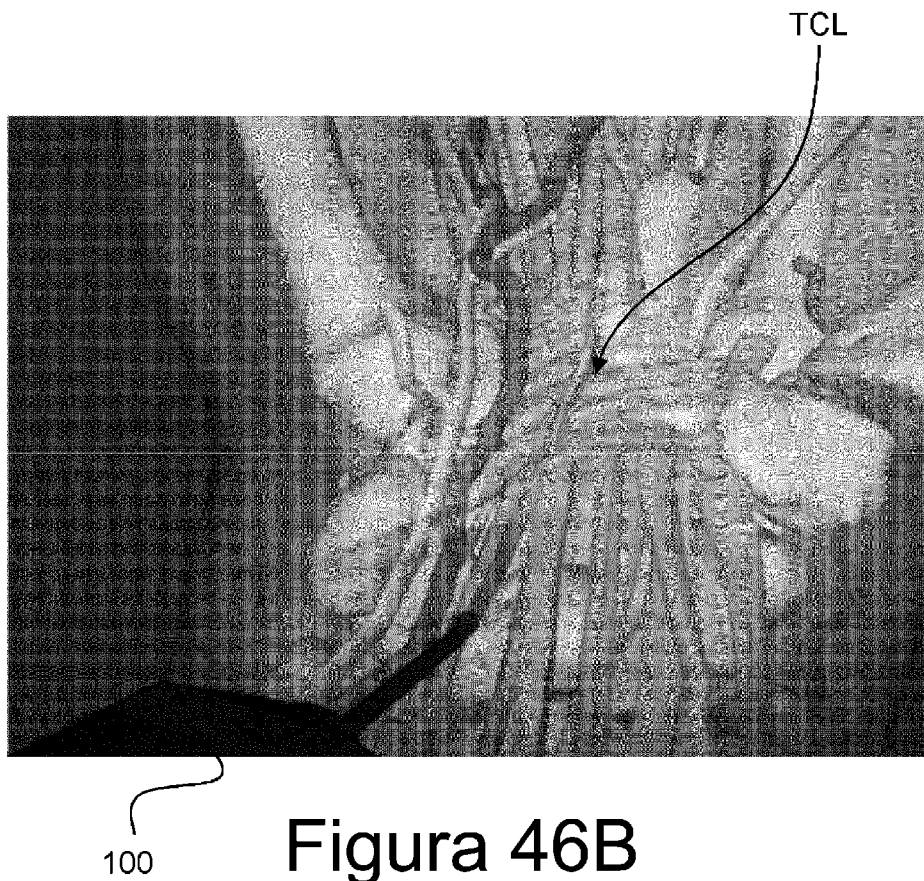


Figura 46B

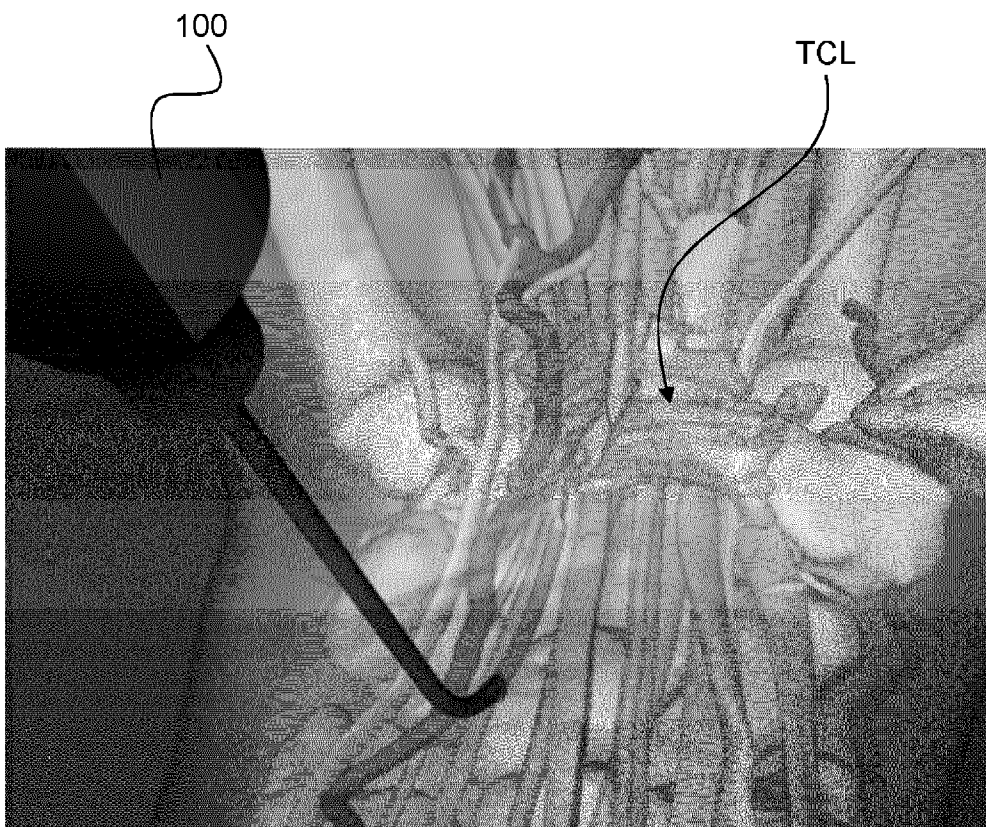
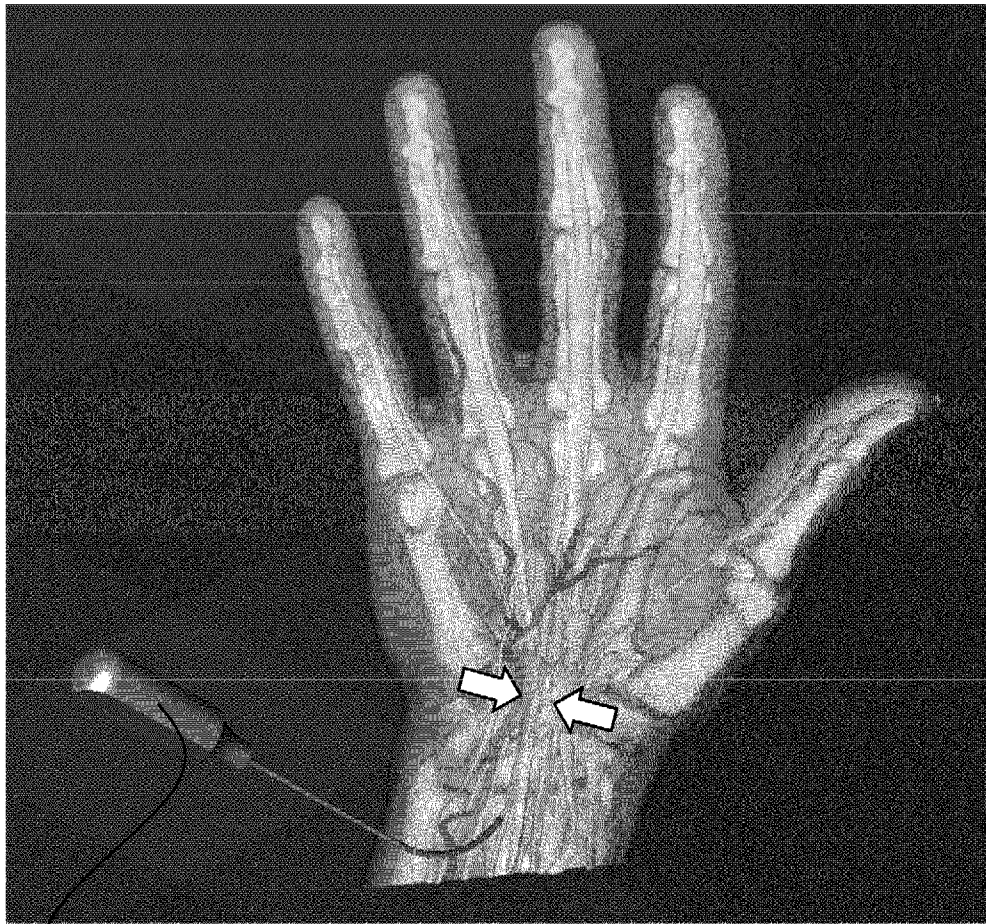


Figura 46C



100

Figura 47

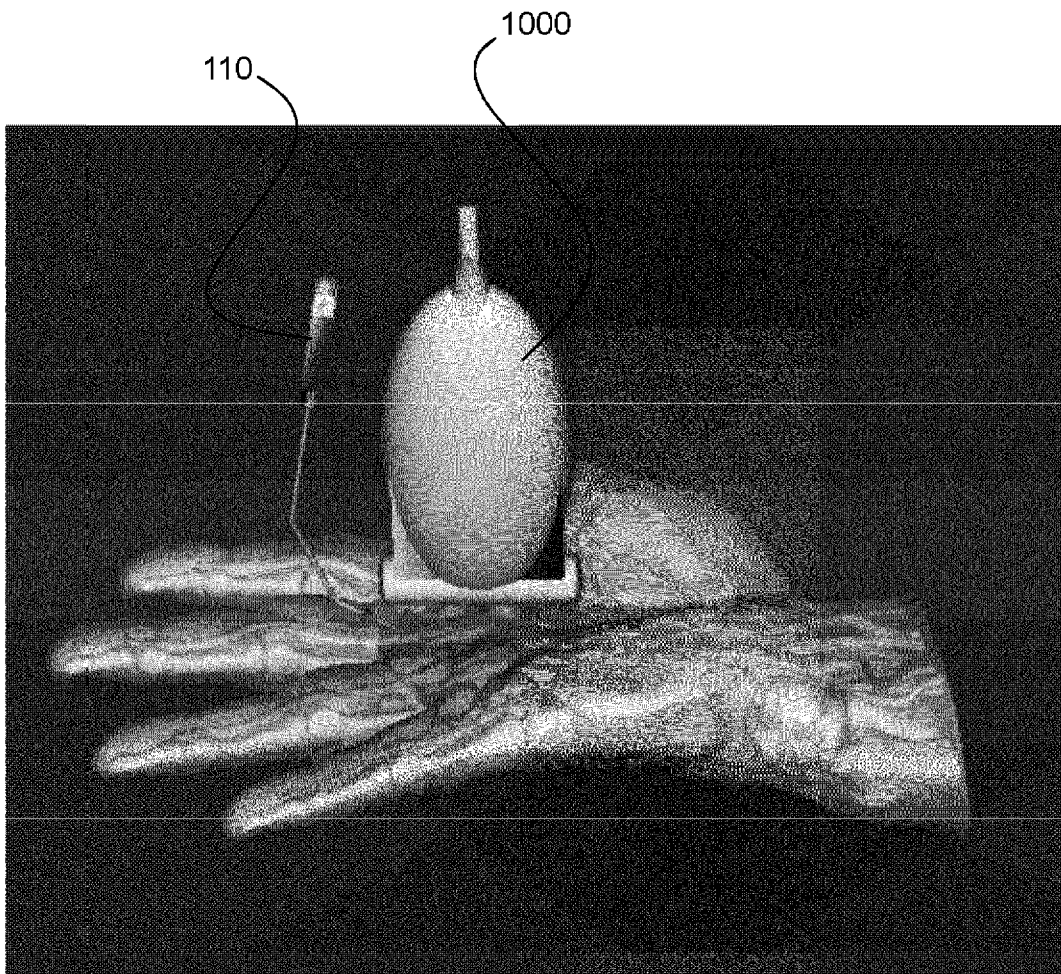


Figura 48A

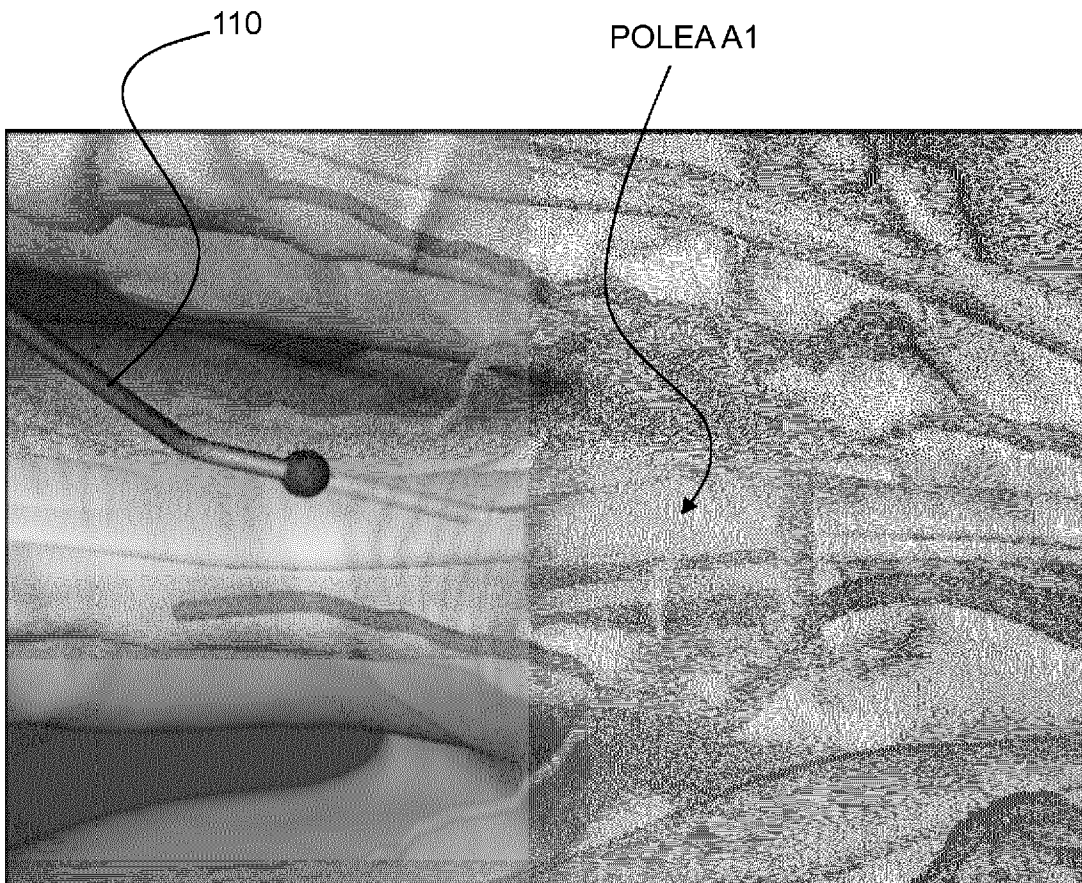


Figura 48B

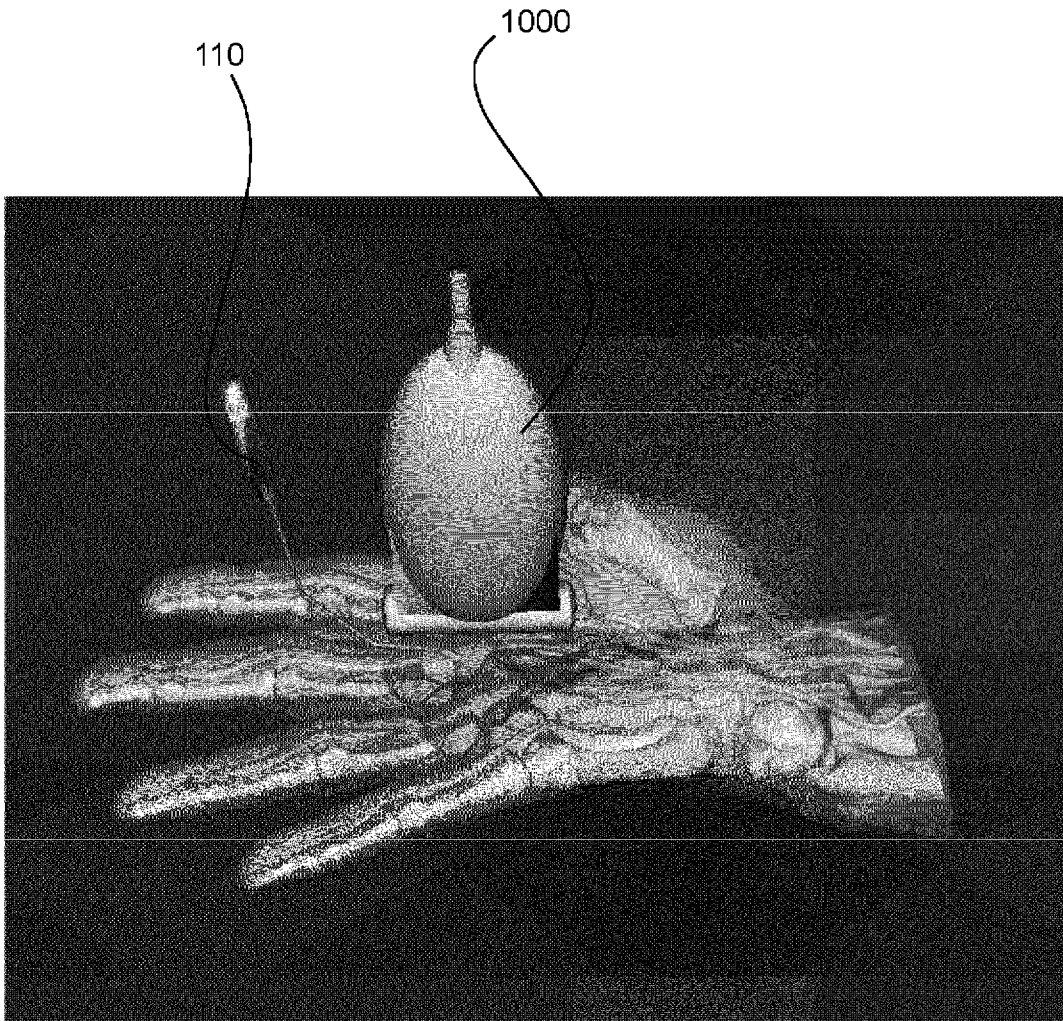


Figura 49A

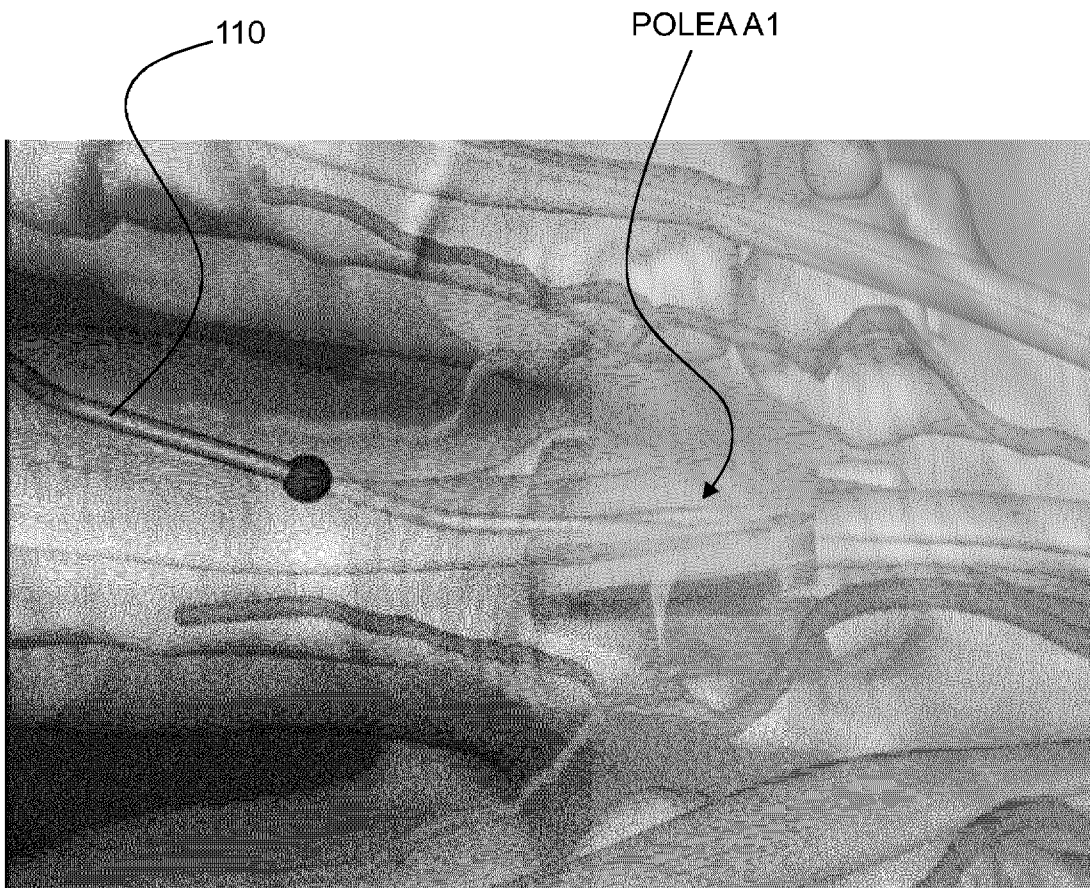


Figura 49B

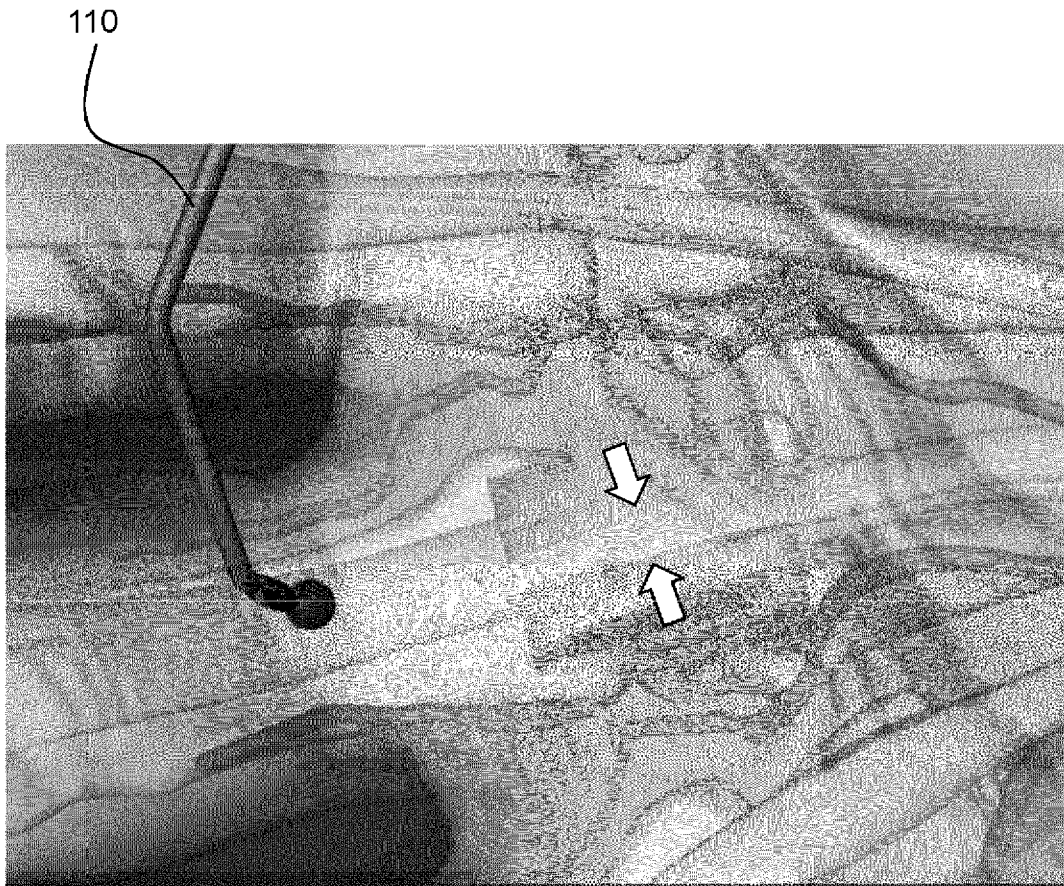


Figura 50