

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 898 549**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61B 17/02** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.08.2016 PCT/EP2016/001342**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.03.2017 WO17050410**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2016 E 16753246 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.09.2021 EP 3352709**

54 Título: **Dispositivo para intervenciones espinales, manguito guía correspondiente y conjunto con manguito guía**

30 Prioridad:

**23.09.2015 DE 102015012171**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.03.2022**

73 Titular/es:

**JOIMAX GMBH (100.0%)  
Amalienbadstrasse 41 RaumFabrik 61  
76227 Karlsruhe, DE**

72 Inventor/es:

**RIES, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

**MIR PLAJA, Mireia**

ES 2 898 549 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para intervenciones espinales, manguito guía correspondiente y conjunto con manguito guía

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo para intervenciones espinales según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 **[0002]** En la cirugía espinal, cada vez más procedimientos convencionales, en los que la columna vertebral está expuesta en la zona a ser operada por cortes considerables en la espalda del paciente y la separación de los músculos, están siendo reemplazados por intervenciones espinales percutáneas. Con el fin de posibilitar la introducción de instrumentos a través de la piel y el tejido situado delante de la columna vertebral o las vértebras, así como un trabajo percutáneo con dichos dispositivos, se introduce una guía o manguito de trabajo con suficiente lumen y, por lo tanto, sección transversal. Esto no se puede introducir como tal sin más. En cambio, la piel y el tejido subyacente se perforan primero con un conjunto de agujas delgadas que consiste en un estilete y una aguja hueca que rodea de cerca el estilete y que ambos se estrechan distalmente, es decir, son puntiagudos (aguja Jamshidi). A continuación, se retira el estilete de la aguja hueca, a través de la cual se guía un alambre guía hasta el compartimento del disco intervertebral o compartimento intervertebral. Luego se retira la aguja hueca y se introduce un primer dilatador a través del alambre guía. Además, en cada caso, se introducen dilatadores adicionales que con su lumen están adaptados estrechamente con el contorno exterior del dilatador introducido anteriormente. Los dilatadores están estrechados cónicamente en sus extremos. Esto ocurre hasta que el manguito guía o de trabajo se pueden introducir a través de un último dilatador, desde el cual se puede retirar el alambre guía y los dilatadores y a través del lumen del mismo el cirujano puede llevar a cabo el trabajo introduciendo instrumentos, etc., y a través de estos o introduciendo una jaula intervertebral (Interbody Cage) en el compartimento intervertebral. Todas las etapas mencionadas anteriormente y también las etapas posteriores se llevan a cabo bajo observación de rayos X.

25 **[0003]** Los dilatadores y, en particular, el manguito de trabajo o guía han sido hasta ahora de diseño cilíndrico. Se ha descubierto que, en particular cuando se inserta una jaula intervertebral, las molestias para el paciente, que se reducen sustancialmente ya solo por el procedimiento percutáneo en comparación con una operación abierta, aún no son aceptables, ya que en particular las dimensiones transversales laterales de una jaula son bastante grandes y, por lo tanto, el diámetro de un manguito guía cilíndrico convencional también debe ser bastante grande.

35 **[0004]** El documento US 2007/0073399 A1 muestra un dispositivo para manipular y revitalizar un disco intervertebral mediante una intervención mínimamente invasiva. Para este propósito, la instrumentación de inserción presenta un alambre guía que, después de retirar el obturador, se puede introducir a través de la aguja hueca mediante incisión mediante una aguja hueca cerrada por un obturador (estilete), después de lo cual se retira el obturador y se guían instrumentos adicionales sobre el alambre guía, de modo que el dilatador, que además pertenece al aparato de la publicación, y sobre el que, tras ensanchar el canal de punción, se puede introducir una cánula hasta el lugar de la intervención. Después de retirar el dilatador como una parte adicional del instrumento del sistema, se puede insertar un impulsor y luego la intervención prevista se puede llevar a cabo en el sitio de la operación, tal como la manipulación o revitalización de un disco intervertebral o una parte del mismo.

45 **[0005]** En particular, el dilatador presenta un contorno exterior rectangular en sección y, en consecuencia, la cánula tiene un contorno interior rectangular, que a su vez presenta un contorno exterior rectangular. El contorno interior rectangular limita, en la medida en que los instrumentos deben llenarlo, la sección transversal de la cual, de lo contrario, causa un mayor ensanchamiento innecesario del canal en el tejido de un paciente de lo que sería necesario por un instrumento concreto. Además, la cánula rectangular tiene bordes externos afilados. Esto no es ventajoso, ya que, por un lado, es necesario pasarla por los vasos sanguíneos a través del tejido blando y, por otro lado, también hay vías nerviosas en la zona de inserción, y ambos pueden resultar dañados por los bordes afilados.

50 **[0006]** El documento US 6,395,031 B1 proporciona los espaciadores de expansión lateral para reparar discos vertebrales dañados. Los espaciadores están destinados a mantener la altura de un espacio discal intervertebral y, al mismo tiempo, proporcionar estabilidad para la columna vertebral. El espaciador vertebral tiene un par de brazos laterales que se extienden entre un extremo distal y un extremo proximal. El soporte tiene una superficie de soporte giratoria superior y una superficie de soporte giratoria inferior idéntica. Se forma una cavidad central entre los brazos laterales. El soporte también tiene aberturas que se definen por los brazos laterales. Las aberturas permiten una conexión entre el interior y el exterior del soporte y reducen el material en las paredes, aumentando así la flexibilidad del soporte. El soporte está hecho preferentemente de un material elásticamente flexible. El soporte se puede insertar a través de un sistema de suministro tubular tal como una cánula. Este último es cuadrado en sección transversal con bordes que se redondean en el dibujo y al que no se atribuye ninguna importancia particular en la publicación. Tan pronto como el soporte se ha insertado en el espacio intervertebral, ya no está delimitado por la cánula y se expande lateralmente a una segunda configuración dentro del espacio intervertebral que se acerca a su estado de antes de la inserción.

65 **[0007]** El documento DE 20 2013 007 361 U1 muestra un conjunto de instrumentos para introducir una jaula en el compartimento del disco intervertebral entre dos cuerpos vertebrales con un alambre guía, con una pluralidad de dilatadores que se pueden empujar sobre el alambre guía y uno sobre el otro, con un manguito de trabajo y una jaula,

donde el manguito de trabajo, que es básicamente cilíndrico, es decir circular en sección transversal, que está formado en su zona distal de tal manera que permite fijar su zona distal en la dirección de su extensión con movilidad angular o alineabilidad angular variable de su extremo proximal. La publicación muestra no solo un implante intervertebral en forma de jaula o caja con un contorno adaptado al espacio intervertebral, sino también un instrumental de inserción del tipo genérico con varios dilatadores y un manguito guía con forma cilíndrica, es decir, que tiene una sección transversal circular.

**[0008]** El documento US 2006/247654 A1 muestra un instrumento de fresado para preparar una placa de extremo vertebral a lo largo de una trayectoria de corte que está alineado con la vértebra oblicuamente con respecto al eje de aproximación. El instrumento de fresado permite controlar la profundidad anterior-posterior de la extracción de la placa de extremo guiando la disposición de corte en el espacio de disco, cuando se mueve transversalmente sobre una disposición de carcasa, muestra un tubo guía con una sección transversal cuadrada correspondiente a las publicaciones US 2007/0073399 A1 y US 6,395,031 B1, donde el tubo guía es redondeado en sus bordes, al igual que el de la publicación D8. Además, los tubos guía precisamente para instrumentos de fresado uniformes con configuraciones de sección transversal circulares, ovaladas, octogonales o completamente diferentes se mencionan generalmente sin ilustración o calificación adicional.

**[0009]** Por lo tanto, el objeto de la invención es proporcionar un dispositivo y un manguito guía para intervenciones espinales, así como un conjunto de manguito guía y una jaula intervertebral, en cuyo uso se puedan reducir sustancialmente las molestias para el paciente durante las intervenciones espinales percutáneas.

**[0010]** Según la invención, el objeto mencionado se logra con un dispositivo para la intervención de la columna vertebral del tipo mencionado anteriormente, que presenta las características de la reivindicación 1.

**[0011]** El dispositivo según la invención, que también se utiliza como un conjunto de inserción, en consecuencia presenta al menos un manguito guía que está diseñado en la forma mencionada anteriormente y al menos un primer dilatador o el dilatador más externo (que, sin embargo, está dispuesto dentro del manguito guía o a través del cual se inserta el manguito guía), cuyo contorno externo está ajustado al lumen interno del manguito guía.

**[0012]** Como resultado de la configuración según la invención del dispositivo y del propio manguito guía, así como del conjunto de implantación que contiene dicho dispositivo, se logra que las molestias para un paciente, en el que se produce una intervención percutánea, en particular la introducción de una jaula intervertebral, como resultado de dicho manguito guía, se reduzca sustancialmente, ya que la altura del manguito guía se reduce notablemente en comparación con los manguitos guía cilíndricos convencionales, de modo que hay un ensanchamiento notablemente menor en la dirección de la altura (es decir, en la dirección de extensión de la columna vertebral), y por lo tanto precisamente un menor riesgo de compresión para la raíz nerviosa emergente. El dispositivo es particularmente ventajoso en el caso de una altura reducida del compartimento del disco intervertebral de un paciente.

**[0013]** En una variante preferida, la invención proporciona un radio de curvatura de 11 a 12,5 mm de la cara ancha curvada convexamente. Además, la invención proporciona en una configuración preferida que el ángulo de curvatura de la transición entre una cara ancha y una cara estrecha es de entre 3 y 4,5 mm.

**[0014]** Según una variante sumamente preferida de la invención, está previsto que las caras estrechas del manguito guía presenten proyecciones que sobrepasen distalmente las caras anchas, donde en particular las proyecciones se estrechan hacia su extremo libre y se redondean en el extremo libre y/o las caras estrechas tienen un grosor mayor que las caras anchas, preferentemente el grosor de las caras anchas es de 0,8 mm a 1,2 mm y/o el grosor de las caras estrechas es mayor que 1,2 mm a 1,7 mm.

**[0015]** En una variante, el conjunto de inserción, que consiste en un manguito guía y un dilatador que se adapta directamente al manguito guía en términos de su contorno exterior, prevé, en particular, que el lumen del dilatador tenga una forma cilíndrica. El resultado de esto es que los dilatadores internos adicionales, que se introducen primero sobre el alambre guía tendido o uno sobre el otro a través de la piel y el tejido hasta el lugar de intervención en la columna vertebral, además pueden estar formados de una manera conocida con un contorno cilíndrico, sin que esto conduzca a un aumento de las molestias para el paciente o las molestias reducidas que se logran por la configuración según la invención del manguito guía y el último dilatador, a través del cual se introduce directamente el manguito guía, se vea afectadas.

**[0016]** En otra configuración preferida, está previsto que el manguito y/o el dilatador tengan ranuras que se extienden transversalmente con respecto a su eje longitudinal en la zona proximal de su cara externa, en particular en sus caras estrechas. Estas ranuras sirven para garantizar un mejor agarre de los dedos o una herramienta para extraer el manguito o el dilatador. Una variante prevé que las aberturas diametralmente opuestas están presentes en la zona proximal del diente/cuña.

**[0017]** Finalmente, en el conjunto de implantación para el acoplamiento de la columna vertebral que comprende un manguito guía y una jaula intervertebral, está previsto que el manguito guía está diseñado preferentemente según una o más de las configuraciones descritas anteriormente.

**[0018]** El acceso al espacio intermedio (compartimento del disco intervertebral) entre dos vértebras mediante el dispositivo según la invención es posible tanto posterior-lateral como anterior-lateral, preferentemente con un ángulo de acceso de en cada caso 30° a 60°, preferentemente de 40° a 50°, en cada caso respecto al plano sagital central o al eje sagital horizontal que se encuentra en el mismo, en cada caso en la parte superior desde la cara trasera o frontal, tal como se ilustra en la Fig. 7. El acceso posterior-lateral puede estar preferentemente a lo largo de la superficie lateral externa de

la apófisis espinosa de la vértebra.

**[0019]** Otras ventajas y características de la invención son el resultado de las reivindicaciones y de la siguiente descripción, en la que una realización ejemplar de la invención se explica en detalle con referencia al dibujo. En este caso, muestran:

Fig. 1.1 una vista lateral de un manguito guía del dispositivo según la invención con proyecciones distales que se proyectan al compartimento del disco intervertebral entre dos vértebras;  
Fig. 1.2 una cara frontal del manguito guía de la Fig. 1 con la jaula intervertebral (Interbody Cage) insertada;  
Figura 1.3 una vista en perspectiva de la configuración de la Fig. 1 con jaulas intervertebrales insertadas en el manguito guía en el extremo proximal;  
Fig. 2 es una representación esquemática de una jaula intervertebral típica en una vista en perspectiva;  
Fig. 3 es una vista en planta del extremo proximal de un manguito guía con una jaula insertada;  
Fig 4.1 una vista en perspectiva de un manguito guía, visto oblicuamente desde su extremo distal;  
Fig. 4.2 una vista lateral del manguito guía de la Fig. 6.1;  
Fig. 5.1 una vista en perspectiva de un dilatador no cilíndrico de un dispositivo según la invención que se utiliza directamente dentro del manguito guía;  
Fig. 5.2 una vista lateral del dilatador de la Fig. 5.1.  
Fig. 6 representaciones del dispositivo según la invención con un manguito guía en el conjunto con dos dilatadores introducidos en el mismo, en este caso muestra  
Fig. 6.1 una vista en planta desde arriba;  
Fig. 6.2 una vista lateral;  
Fig. 6.3 una vista en perspectiva desde el extremo proximal;  
Fig. 6.4 una vista en perspectiva del extremo distal;  
Fig. 6.5 es una vista ampliada del extremo distal del conjunto de las Fig. 6.1 a 6.4; y  
Fig. 7 una ilustración del acceso lateral posterior o lateral anterior alternativo al compartimento del disco intervertebral.

**[0020]** En el caso de daños en los discos intervertebrales, en los que estos deben extraerse parcialmente y, en particular, completamente, se debe insertar al menos una jaula intervertebral 2 (Interbody Cage) entre los discos intervertebral de vértebras 1.1, 1.2 adyacentes para estabilizar la columna vertebral.

**[0021]** Una jaula intervertebral 2 puede presentar contornos diferentes. Se ha encontrado que una jaula 2, tal como se muestra a modo de ejemplo en perspectiva en la Fig. 2, es adecuada. Dicha jaula presenta un marco exterior 2.1 estable y una estructura 2.2 interna porosa, en forma de retícula o en forma de red, que permite que el hueso de las vértebras 1.1, 1.2 adyacentes, crezca en esta estructura con el fin de crear una conexión firme.

**[0022]** Como puede verse, la jaula se estrecha en la dirección longitudinal hacia su extremo distal. La superficie superior 2.3 es curvada convexamente sobre el ancho con un radio de curvatura relativamente grande. Esto permite adaptar la posición relativa de las vértebras sobre la jaula 2. Por el contrario, la superficie inferior de la jaula es la superficie inferior de la jaula (no visible en la Fig. 2), al igual que las paredes laterales no son arqueadas sobre su anchura o altura, pero son al menos casi planas.

**[0023]** Como se puede ver en las Fig. 1.1 a 1.3, dicha jaula intervertebral 2 se introduce a través de un manguito guía 3 en la zona intervertebral o el compartimento del disco intervertebral anterior.

**[0024]** Como también puede verse en particular de las Figs. 3 a 4.2, el manguito guía 3 presenta una camisa no cilíndrica 3.1 y un lumen 3.2 (interno) con una sección transversal de lumen constante no cilíndrica en toda su longitud. El contorno transversal del lumen 3.2 del manguito guía 3 se adapta con tolerancia suficiente al contorno transversal máximo de la jaula intervertebral 2 (Fig. 2) a introducir, es decir, su contorno transversal poco antes del extremo proximal de la jaula 2.

**[0025]** La camisa 3.1 o la pared del manguito guía 3 presenta esencialmente caras anchas superiores e inferiores 3.3, 3.4 mutuamente opuestas, así como caras estrechas 3.5, 3.6 que los conectan, en el presente ejemplo de realización dos caras estrechas mutuamente opuestas 3.5, 3.6.

**[0026]** La cara ancha inferior 3.4 es esencialmente, al igual que las caras estrechas 3.5, 3.6, plana en la cara interior hacia el lumen, donde la transición entre la cara ancha 3.4 y las caras estrechas 3.5, 3.6 no tiene un ángulo

agudo, pero es redondeada, siendo aquí el radio de curvatura de la transición entre la cara ancha 3.4 inferior y las caras estrechas 3.5, 3.6 de 4 mm.

**[0027]** La cara ancha superior 3.3 se curva hacia fuera de forma convexa (es decir, no es plana) sobre el ancho del manguito guía 3. El radio de curvatura de la cara ancha superior aquí es de 12 mm. En su cara exterior proximal, la manga tiene ranuras transversales 3.8 y aberturas de pared 3.9 diametralmente opuestas. La configuración mejora el agarre de los dedos del cirujano o de las herramientas.

**[0028]** Como también puede verse en particular en la Fig. 3, el grosor de pared de las caras anchas superior e inferior 3.3, 3.4 es menor que el grosor de pared de las caras estrechas 3.5, 3.6. Mientras que el grosor de pared de las caras anchas 3.3, 3.4 superior e inferior es típicamente de aproximadamente 1 mm en el ejemplo de realización ilustrado, el grosor de pared de las caras estrechas 3.5, 3.6 es de aproximadamente 1.5 mm (la ilustración en la Fig. 3 es una ilustración ampliada). En el extremo distal de las caras estrechas 3.5, 3.6, se forman proyecciones distales 3.7 (Fig. 1, 4.1 a 4.2). Estos sirven, por un lado, para anclar de forma segura el manguito guía entre las dos vértebras 1.1 y 1.2 y, por otro lado, también para ampliar el espacio intermedio, de modo que la jaula 2 pueda introducirse entre las dos vértebras 1.1, 1.2. Dado que las proyecciones 3.7 forman una continuación de las caras estrechas 3.5, 3.6, el mayor grosor de la pared de las caras estrechas 3.5, 3.6 en las proyecciones 3.7 proporciona una mayor estabilidad, de modo que pueden cumplir con seguridad su objetivo de anclar firmemente el manguito guía 3 y ampliar el espacio intermedio entre las vértebras 1.1, 1.3.

**[0029]** La jaula intervertebral 2 y el manguito guía 3 juntos forman un conjunto para intervenciones de la columna vertebral. Su contorno transversal, el contorno exterior de la jaula 2 y el del lumen del manguito guía 3, están emparejados entre sí.

**[0030]** Las Fig. 5.1 y 5.2 muestran un dilatador 4 que viene a situarse directamente dentro del manguito guía 3 cuando este se empuja sobre él. El contorno exterior del dilatador 4 ubicado directamente dentro del manguito guía 3 se adapta en consecuencia al lumen del manguito guía 3 con pequeñas tolerancias. Es decir, la cara ancha exterior inferior del dilatador, al igual que las caras estrechas exteriores del dilatador, es en gran medida plano, mientras que la cara ancha exterior superior es curvo convexamente hacia fuera. El contorno de la sección transversal exterior del dilatador 4 es constante en la mayor parte de su longitud; solo el extremo distal 4.1 del dilatador 4 se estrecha cónicamente, como es habitual en los dilatadores de este tipo.

**[0031]** El lumen interno del dilatador 4 es, como se muestra en la Fig. 5.1, en particular en el extremo distal derecho del dilatador 4 en el extremo, o también en el extremo proximal izquierdo, que se muestra en la Fig. 6.3, es cilíndrico, es decir, las aberturas de entrada y salida proximal y distal son circulares. El dilatador 4 también presenta ranuras transversales 4.2 en su cara exterior proximal.

**[0032]** Las Fig. 6.1 a 6.5 muestran un conjunto (de inserción) para una intervención en la columna vertebral con un manguito guía tal como se describió anteriormente y dos dilatadores ilustrados, el dilatador 4 descrito anteriormente, en particular con referencia a las Fig. 5.1 y 5.2, y un dilatador adicional 5 que se encuentra dentro del dilatador 4 o sobre el cual se empuja el dilatador 4.

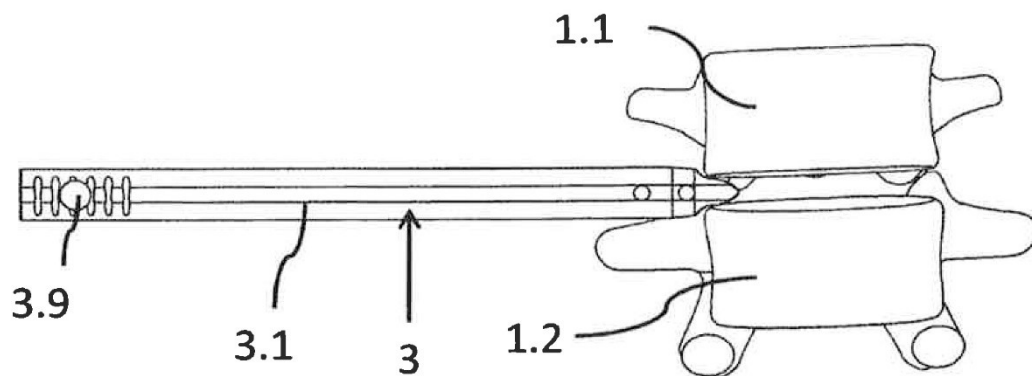
**[0033]** El dilatador adicional 5 que se muestra en las Fig. 6.1 a 6.5, que se ubica más hacia el interior, tiene un contorno exterior cilíndrico y también un contorno interior cilíndrico correspondiente al contorno interior cilíndrico del dilatador 4, como es habitual en los dilatadores de este tipo. Los dos conjuntos individuales que comprenden las partes 2, 3, por un lado, y 3, 4, 5, por el otro, forman un conjunto de operación completo.

**[0034]** El acceso al espacio intermedio (compartimento del disco intervertebral) entre dos vértebras 1.1, 1.2 mediante el dispositivo según la invención es posible tanto posterior-lateral P como anterior-lateral A, preferentemente con un ángulo de acceso de en cada caso 30° a 60°, preferentemente de 40° a 50°, en cada caso respecto al plano sagital central S o al eje sagital horizontal que se encuentra en el mismo, en cada caso en la parte superior desde la cara posterior o frontal, tal como se ilustra en la Fig. 7. El acceso posterior-lateral puede tener lugar preferentemente a lo largo de la superficie lateral externa de la apófisis espinosa 1.3 de la vértebra 1.1.

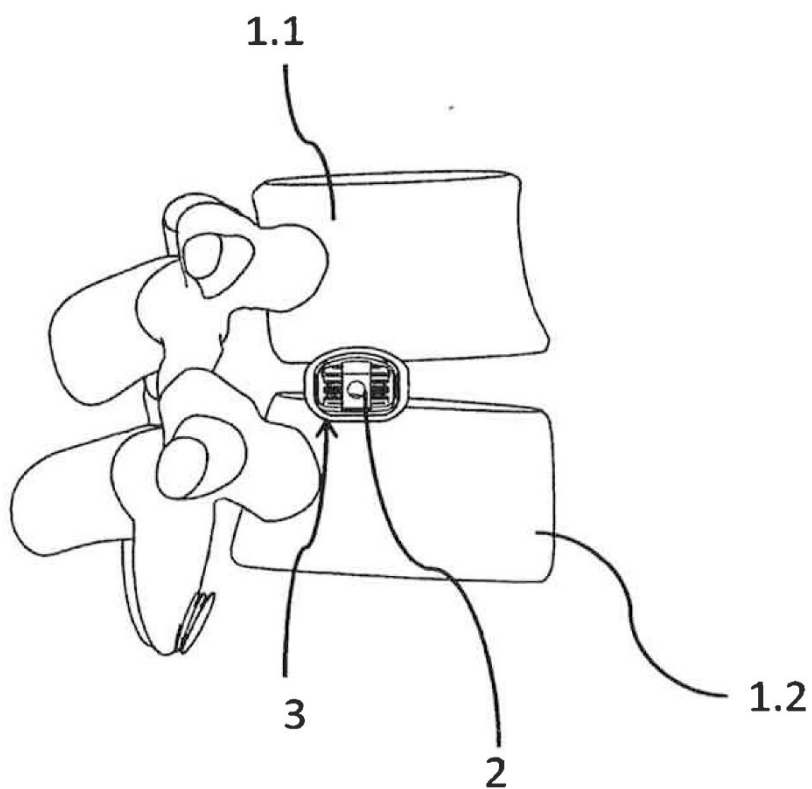
**[0035]** Como resultado de la configuración no cilíndrica del manguito guía según la invención, se logra que, por un lado, se pueda introducir una jaula intervertebral a través del manguito guía, pero, por otro lado, el estrés tisular de un paciente en la zona de introducción del manguito guía 3 entre la superficie de la piel y la zona intervertebral, en particular en la dirección de la extensión de la columna vertebral, se cargue lo menos posible, ya que, como resultado de la configuración del manguito guía según la invención, su altura se puede reducir sustancialmente en comparación con los manguitos guía cilíndricos convencionales (que tienen una sección transversal circular).

## REIVINDICACIONES

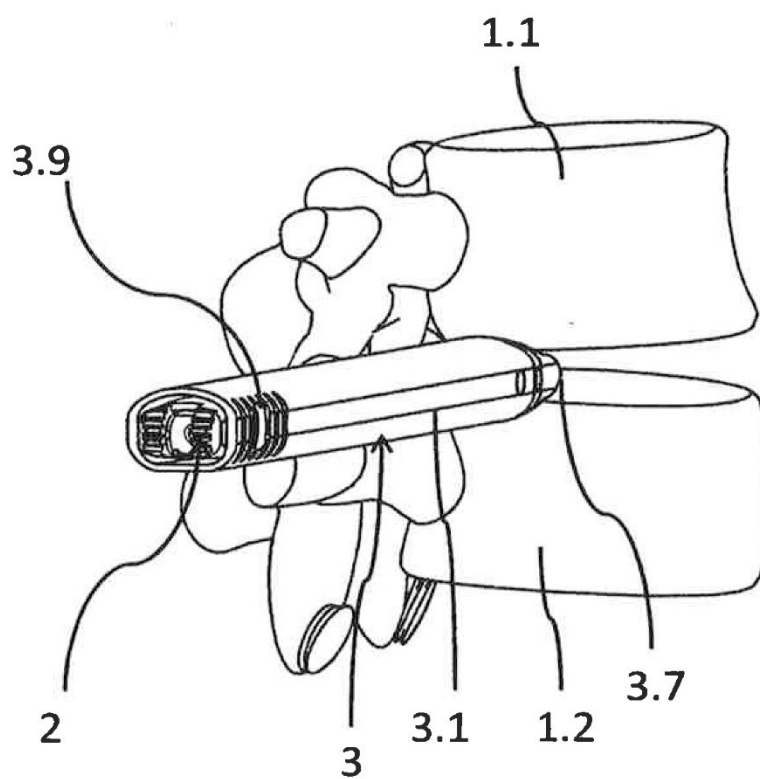
1. Dispositivo para intervenciones de la columna vertebral, que tiene al menos un manguito guía, que tiene al menos un dilatador (4, 5), cuyo contorno exterior corresponde al contorno interior del manguito guía, que tiene una camisa no cilíndrica (3.1) del manguito guía (3), **caracterizado porque** dos caras anchas mutuamente opuestas (3.3, 3.4) tienen un ancho mayor que el ancho de estas caras estrechas (3.5, 3.6) de conexión, porque una de las caras anchas (3.4) es plana, porque otra cara ancha (3.3) está doblada convexamente hacia fuera, y porque el radio de curvatura de la transición entre un cara ancha (3.3, 3.4) y una cara estrecha (3.5, 3.6) está entre 3 y 4,5 mm.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la cara ancha (3.3) curva convexamente hacia fuera tiene un radio de curvatura (R) de 11 a 12,5 mm.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** las caras estrechas (3.5, 3.6) tienen proyecciones (3.7) que se sobresalen distalmente de las caras anchas (3.3, 3.4).
4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** las proyecciones se estrechan **hacia** su extremo libre y se redondean en el extremo libre.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las caras estrechas (3.5, 3.6) presentan un grosor mayor que las caras anchas (3.3, 3.4), preferentemente el grosor de las caras anchas (3.3, 3.4) es de 0,8 mm a 1,2 mm y/o el grosor de las caras estrechas (3.5, 3.6) es mayor que 1,2 mm a 1,7 mm.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el manguito (3) presenta ranuras (4.8) que se extienden perpendicularmente a su eje longitudinal en la zona proximal de su cara exterior, en particular en su cara estrecha del manguito (3).
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dilatador (5) tiene ranuras (5.2) que discurren perpendicularmente a su eje longitudinal en la zona proximal de su cara exterior, en particular en su cara estrecha.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** aberturas (3.9) ubicadas diametralmente opuestas entre sí en la zona de agujas proximal.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el lumen del dilatador (4, 5) es cilíndrico.
10. Manguito según la reivindicación 9, **caracterizado porque** el manguito (3) tiene ranuras (4.8) que se extienden perpendicularmente a su eje longitudinal en la zona proximal de su lado externo, en particular en su lado estrecho del manguito (3), y/o en que las aberturas diametralmente opuestas (3.9) se proporcionan en la zona de agujas proximal.



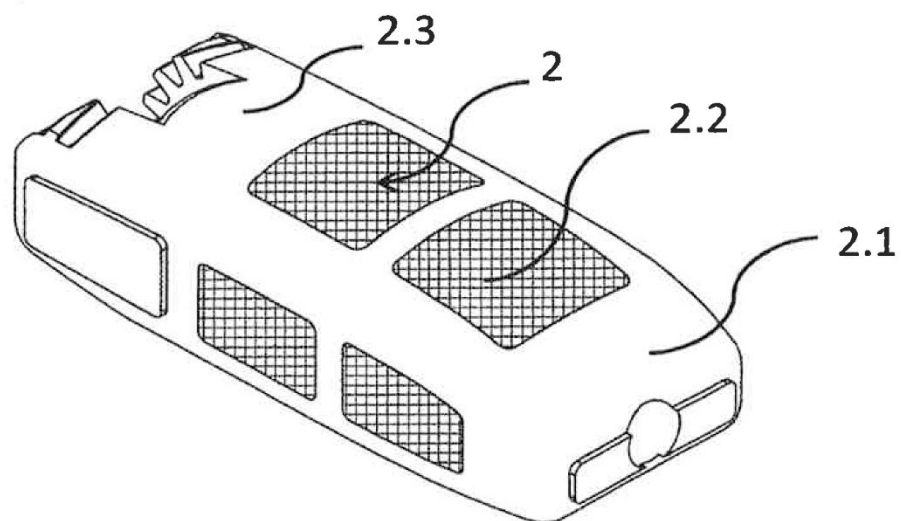
**Fig. 1.1**



**Fig. 1.2**

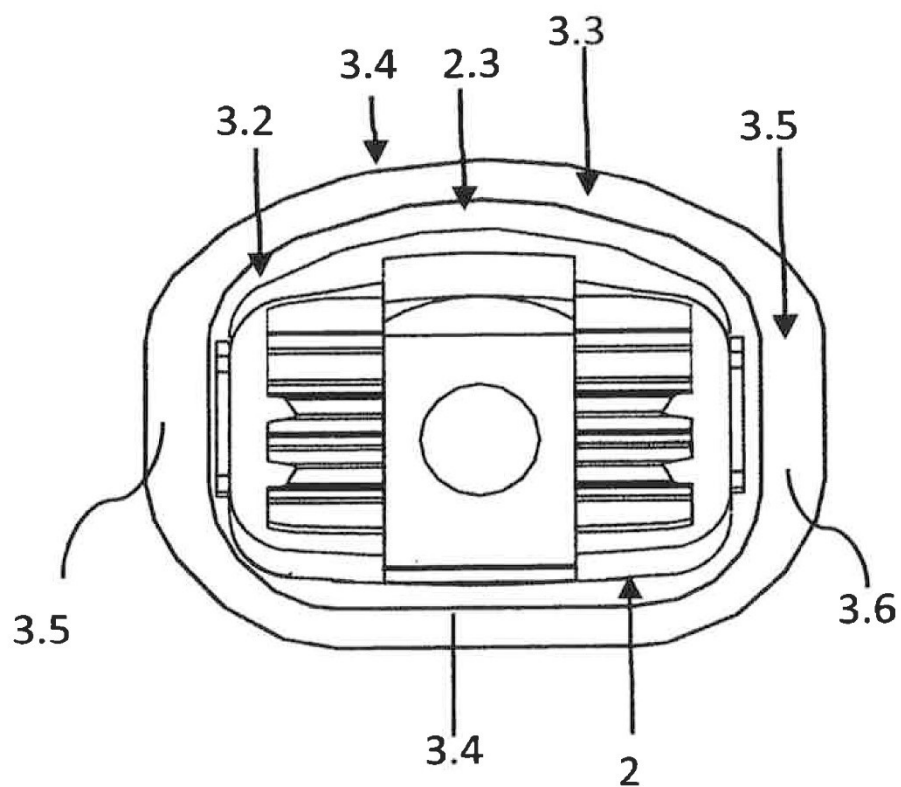


**Fig. 1.3**

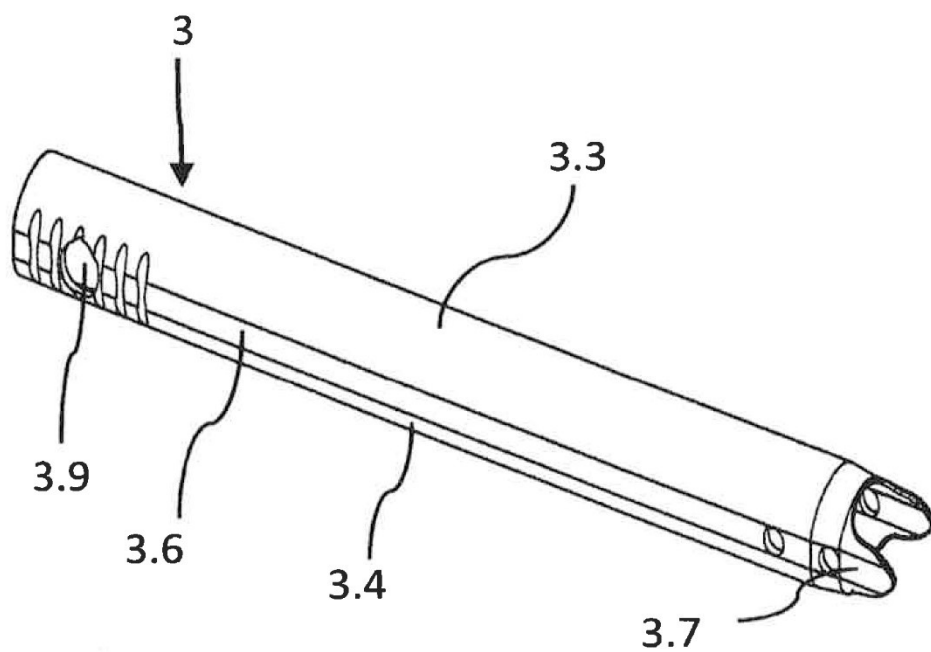


**Fig. 2**

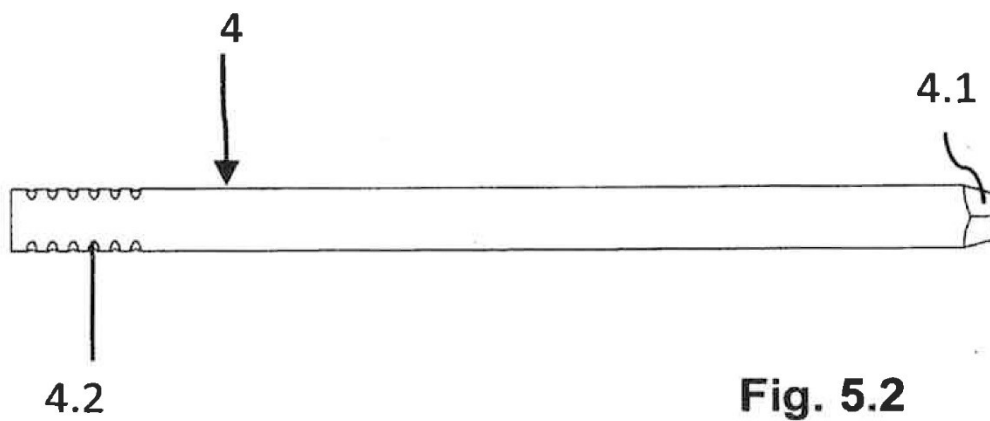
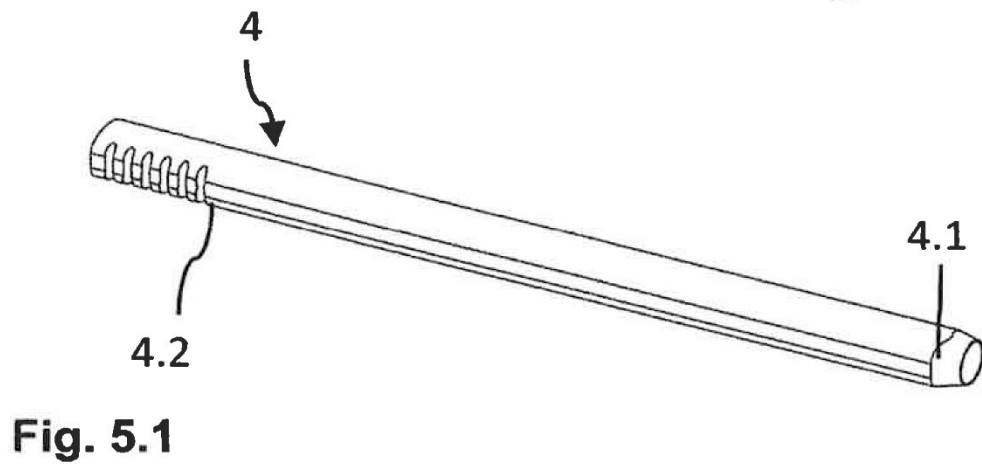
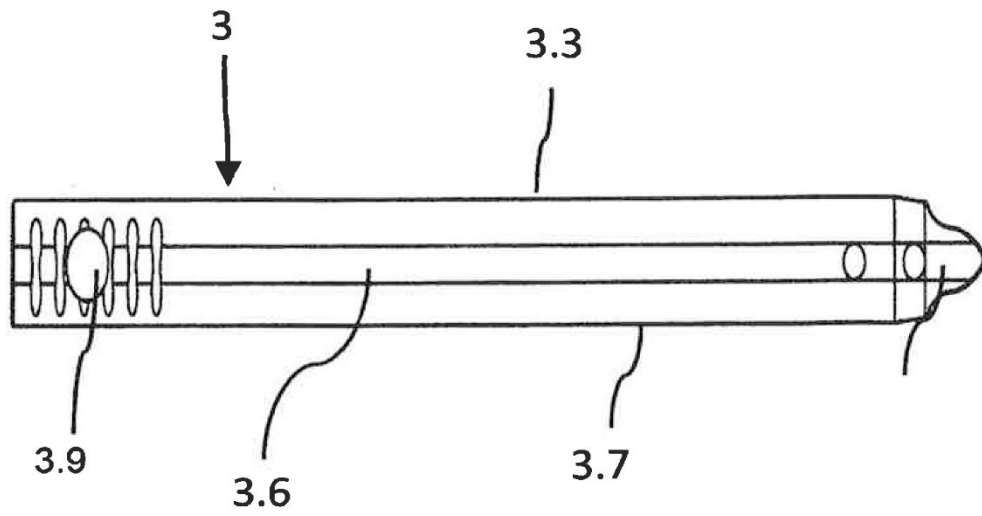


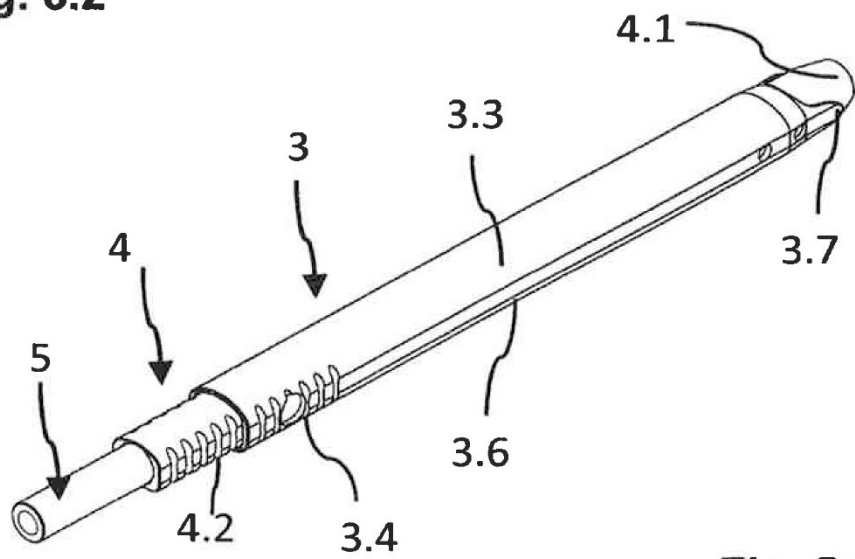
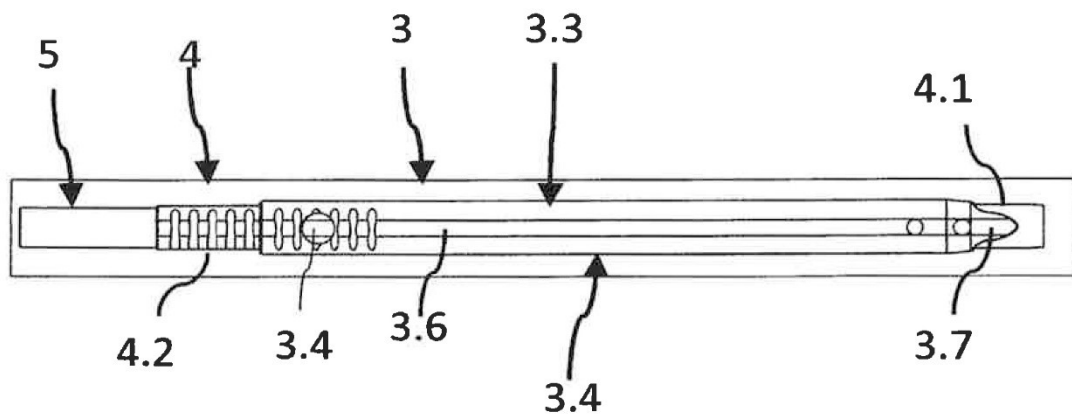
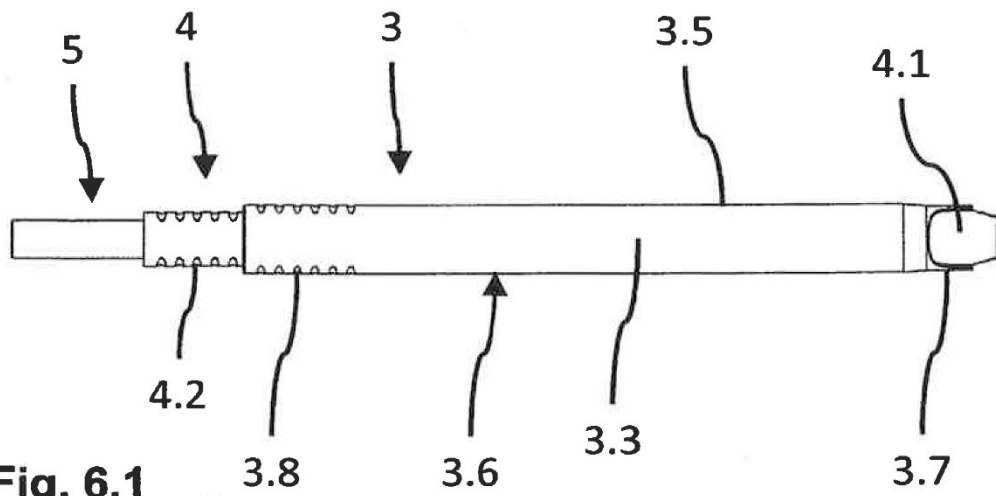


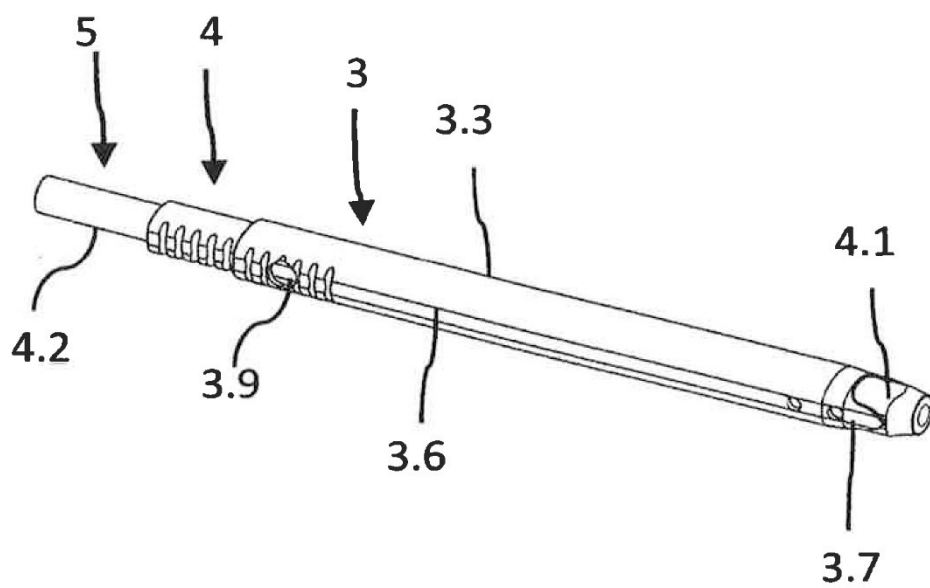
**Fig. 3**



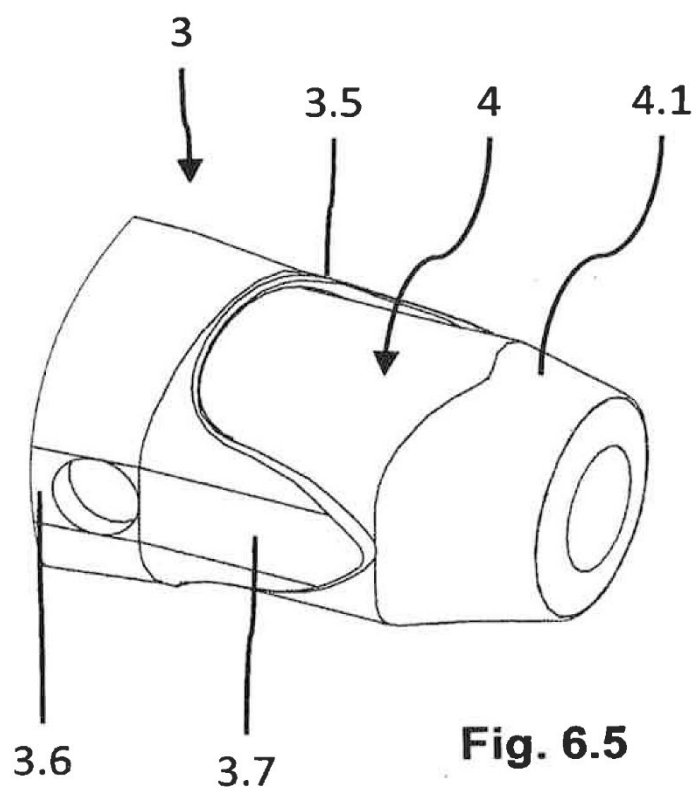
**Fig. 4.1**







**Fig. 6.4**



**Fig. 6.5**

