

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 104**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/062 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2008 E 08755390 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 2146647**

54 Título: **Instrumentos para implantar prótesis implantables**

30 Prioridad:

14.05.2007 US 748144

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

05.05.2015

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. ROUTE 22
SOMERVILLE, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

**SMITH, DANIEL J.;
BROWN, ALLISON LONDON;
CAREY, MARCUS y
ROBINSON, DAVID**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 535 104 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).

Instrumentos para implantar prótesis implantables**Descripción**5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos adecuados para facilitar la implantación de prótesis implantables, y en particular a tales prótesis usadas en la reparación de diversas afecciones de prolapso del suelo pélvico.

2. Antecedentes de la discusión

15 Cada año en los EE.UU. aproximadamente 200.000 mujeres se someten a cirugía de prolapso del suelo pélvico. El prolapso del órgano pélvico generalmente implica el descenso de uno o más del útero, la vejiga o el recto a lo largo de la vagina hacia (o en casos extremos sobresaliendo más allá) el orificio vaginal. Las mujeres de edad avanzada, o aquellas que han tenido varios hijos, son las pacientes más frecuentes del prolapso del órgano pélvico. La cirugía vaginal tradicional para tratar estas afecciones está asociada a una alta tasa de fracaso de entre el 30-40 %. Se han desarrollado complejos y elaborados procedimientos abdominales, vaginales y laparoscópicos tales como colpopexia sacra abdominal, fijación transvaginal al ligamento sacroespinoso y colpopexia sacra laparoscópica para reducir el riesgo de la reaparición del prolapso. Desafortunadamente, estos procedimientos requieren un alto nivel de experiencia quirúrgica y solo están disponibles para un pequeño número de médicos especialistas y, por tanto, para un pequeño número de pacientes. Detalles de diversos procedimientos actualmente en uso se describen en Boyles SH., Weber AM, Meyn L. "Procedures for pelvic organ prolapse in the United States", 1979-1997, American Journal of Obstetric Gynecology 2003, 188; 108-115.

Recientemente ha habido una tendencia hacia el uso de materiales de refuerzo para soportar una pared vaginal dañada por el prolapso. Se han utilizado materiales protésicos tales como fascia lata de donante, dermis de cerdo y diversos tipos de malla sintética con éxito variable. Estos materiales se colocan generalmente adyacentes a o en contacto con la pared vaginal o paredes y se suturan en posición o se aseguran mediante tiras.

El documento WO 2004/045457 desvela un enfoque diferente que utiliza un material protésico en la reparación de tejido pélvico dañado, y posteriormente inserta una férula intravaginal. La férula se coloca en la vagina, y funciona reduciendo la movilidad de las paredes vaginales durante el crecimiento hacia adentro del tejido. Las reparaciones se hacen normalmente diseccionando tanto la pared posterior de la vagina, la pared anterior de la vagina, como ambas. Se coloca libremente un injerto de tanto material sintético, tal como una malla de polipropileno u otra tela, como material autólogo o análogo sin fijación en el área diseccionada entre la pared vaginal y el órgano que sufre el prolapso. A continuación se cierra la incisión vaginal por sutura u otro medio de cierre de tejido, momento en el que se inserta la férula vaginal en la vagina y se fija a ambas paredes en el manguito cervical. La férula estabiliza la vagina, la mantiene alargada en su posición anatómica y ayuda a mantener el injerto en su sitio previniendo que se deslice o desplace. Con el tiempo, el tejido fascial en cada lado del injerto se infiltrará en él, incorporándolo en el cuerpo, y la férula puede retirarse posteriormente.

El documento DE 202007001802U1 desvela una herramienta para su uso en odontología para la introducción de un filamento en las encías de un paciente.

La presente invención proporciona un instrumento adecuado para facilitar la implantación de prótesis, y en particular prótesis usadas en procedimientos tales como aquellos descritos anteriormente.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se proporciona un instrumento para facilitar la implantación de una prótesis implantable. El instrumento incluye una porción de agarre que tiene un lado superior, un lado inferior, primer y segundo lados terminales opuestos, y lados delantero y trasero, un primer brazo de extensión sustancialmente rígido que se proyecta hacia afuera del primer lado terminal de la porción de agarre a lo largo de un primer eje longitudinal, y un segundo brazo de extensión sustancialmente rígido que se proyecta hacia afuera del segundo lado terminal de la porción de agarre a lo largo de un segundo eje longitudinal. La primera porción de extensión sustancialmente rígida tiene una porción recta adyacente a la porción de agarre en la que el primer brazo de extensión se encuentra sustancialmente dentro de un primer plano, y una porción distal que se extiende de la porción recta a un primer extremo distal a lo largo de una longitud de la cual el primer brazo de extensión se extiende hacia arriba con respecto al primer plano y gira alrededor de su primer eje longitudinal. La segunda porción de extensión sustancialmente rígida tiene una segunda porción recta adyacente a la porción de agarre en la que el primer brazo de extensión se encuentra sustancialmente dentro del primer plano, y una segunda porción distal que se extiende de la porción recta a un segundo extremo distal a lo largo de una longitud de la cual el segundo brazo de extensión se extiende hacia abajo con respecto al primer plano y gira alrededor de su eje longitudinal.

En realizaciones alternativas, la porción distal del primer y/o segundo brazos de extensión giran en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del primer y segundo ejes longitudinales respectivos.

5 En otra realización más, la porción distal del primer y segundo brazos de extensión giran cada uno menos de 90 grados, y pueden girar menos de 45 grados.

En otra realización más, los ejes longitudinales del primer y segundo brazos de extensión en el primer y segundo extremos distales respectivamente son sustancialmente perpendiculares al primer plano.

10 En realizaciones alternativas, el instrumento puede tener uno o más de los siguientes: primer y segundo brazos de extensión con una sección transversal sustancialmente uniforme a lo largo de sus longitudes; primer y segundo brazos de extensión con longitudes, secciones transversales y porciones rectas sustancialmente idénticas, y secciones transversales del brazo de extensión que son sustancialmente rectangulares.

15 Se proporciona otro instrumento para facilitar la implantación de una prótesis implantable que incluye una porción de agarre, un primer brazo de extensión sustancialmente rígido que se proyecta hacia afuera de un primer lado terminal de la porción de agarre a lo largo de un primer eje longitudinal, y un segundo brazo de extensión sustancialmente rígido que se proyecta hacia afuera de un segundo lado terminal opuesto de la porción de agarre a lo largo de un segundo eje longitudinal. La primera porción de extensión sustancialmente rígida se extiende en un
20 primer extremo distal e incluye una porción del extremo distal en la que el primer brazo de extensión se extiende hacia arriba con respecto a la porción de agarre y gira alrededor de su primer eje longitudinal, y la segunda porción de extensión sustancialmente rígida se extiende en un segundo extremo distal e incluye una segunda porción distal en la que el segundo brazo de extensión se extiende hacia abajo con respecto a la porción de agarre y gira alrededor de su eje longitudinal.

25 En otra realización más, el instrumento incluye uno o más indicadores visuales sobre el primer y/o segundo brazos de extensión para indicar la orientación adecuada del instrumento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 La Fig. 1 es una vista desde arriba que ilustra un implante según la presente invención;
las Fig. 2a y 2b son vistas en perspectiva desde arriba y lateral respectivamente de un instrumento particularmente adecuado para ayudar en la implantación del implante de la Fig. 1;
las Fig. 3a-3d ilustran la orientación del instrumento de las Fig. 2a-2b cuando se usa para ayudar en la
35 implantación del implante de la Fig. 1;
las Fig. 4a-4d ilustran diversos aspectos de un método para implantar el implante de la Fig. 1 para una reparación anterior;
las Fig. 5a-5d ilustran diversos aspectos de un método para la implantación del implante de la Fig. 1 para una reparación posterior;
40 las Fig. 6a y 6b ilustran la colocación de dos implantes para una combinación de reparación anterior/posterior; y
las Fig. 7 y 8 ilustran una férula vaginal a modo de ejemplo y la colocación de la misma que puede usarse a propósito de los implantes de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

45 Refiriéndose ahora a la Fig. 1, se proporciona un implante 100 que tiene aplicación particular para la reparación de defectos vaginales anteriores, posteriores y/o apicales. El implante puede comprender cualquier material biocompatible adecuado, absorbible o no absorbible, sintético o natural, o una combinación de los mismos. Preferentemente, el implante es un material tipo malla, y en una realización preferida, está construido de filamentos
50 tejidos de polipropileno extruido, tal como aquel fabricado y comercializado por Ethicon, Inc. de Somerville, NJ bajo el nombre GYNEMESH PS.

El implante 100 tiene una porción de cuerpo central 101 que tiene bordes anterior y posterior 110, 111, y primer y segundo bordes laterales 112, 113 que pueden estar ligeramente arqueados como se muestra. El borde anterior 110
55 tiene una cavidad 120 que se extiende hacia adentro y el borde posterior tiene un elemento de lengüeta 115 que se extiende hacia afuera del mismo. La cavidad y el elemento de lengüeta están ambos sustancialmente centralmente localizados a lo largo de los bordes anterior y posterior respectivamente como se muestra para ayudar en el posicionamiento adecuado del implante. Además, el elemento de lengüeta 115 proporciona material adicional para la unión al útero, si se desea. La porción de cuerpo central está preferentemente dimensionada y formada para colocarse entre la vejiga urinaria y 2/3 superiores de la vagina, o entre el recto y los 2/3 superiores de la vagina
60 como se describirá adicionalmente más adelante.

El implante tiene adicionalmente primera y segunda porciones de extensión similares a tira 102, 103 que se extienden hacia afuera de la porción de cuerpo central al primer y segundo extremos distales 104, 105. Las
65 porciones de extensión similares a tira se extienden hacia afuera de la primera y segunda regiones terminales 121, 122 del borde posterior 111 de la porción de cuerpo central un ángulo de manera que formen sustancialmente un

implante en forma de "Y" en combinación con la porción de cuerpo central 101. En una realización preferida, las líneas A y B que cortan sustancialmente simétricamente en dos una superficie superior 123, 124 de las porciones de extensión similar a tira, y la línea C que corta sustancialmente simétricamente en dos una superficie superior 125 de la porción de cuerpo central, cortan en dos dentro de la porción de cuerpo central como se muestra en la Fig. 1.

Cada uno de la primera y segunda porciones de extensión similares a tira 102, 103 incluyen cada una adicionalmente un bolsillo 106, 107 en sus extremos distales respectivos. Cada bolsillo tiene un extremo cerrado 130, 131 sustancialmente adyacente a los extremos distales 104, 105 de la porción de extensión similar a tira, dos lados cerrados y un extremo abierto 136, 137 proximal del extremo cerrado, con la abertura del extremo abierto hacia la porción de cuerpo central 101 como se ilustra.

El extremo abierto del bolsillo puede recibir el extremo de un instrumento de implantación o dispositivo para facilitar la implantación del implante como se describirá adicionalmente más adelante. Un dispositivo de implantación particularmente apto para la implantación para una reparación anterior se ilustra en las Fig. 2a-2b, que son vistas en perspectiva desde arriba y lateral, respectivamente. El instrumento 300 incluye una porción de agarre 310 configurada adecuadamente para agarrar el instrumento. La porción de agarre 310 tiene un lado superior 301, un lado inferior 302, primer y segundo lados extremos 303, 304, y lados delantero y trasero 305, 306. La porción de agarre comprende preferentemente policarbonato o cualquier plástico biocompatible, y puede incluir una o más regiones de agarre 311 configuradas para recibir un dedo del usuario o pulgar para facilitar la manipulación del instrumento.

El instrumento 300 incluye adicionalmente un primer brazo de extensión sustancialmente rígido 330 que se extiende lateralmente hacia afuera del primer lado terminal 303 de la porción de agarre, y un segundo brazo de extensión sustancialmente rígido 331 que se extiende lateralmente hacia afuera del segundo lado terminal 304 de la porción de agarre. Los brazos pueden hacerse de cualquier material biocompatible adecuado que tenga rigidez suficiente para los procedimientos de implantación como se describen más adelante, tal como acero inoxidable. Aunque el primer y segundo brazos de extensión se describen en el presente documento como que se extienden hacia afuera del primer y segundo lados de la porción de agarre, debe entenderse que el primer y segundo brazos de extensión pueden ser una estructura unitaria que se extiende a través de la porción de agarre (es decir, una porción de agarre polimérica formada alrededor de una porción central de la estructura unitaria), y referencia a "primer y segundo" brazos de extensión no debe interpretarse como que requiera dos brazos de extensión separados por separado asegurados a la porción de agarre, aunque podría. Cada uno del primer y segundo brazos de extensión se extienden hacia afuera a lo largo del primer y segundo ejes longitudinales, que para los fines de la presente solicitud se define como una línea que se extiende a lo largo de la longitud del brazo de extensión y sustancialmente centralmente localizada con respecto a la sección transversal del brazo de extensión, como se muestra por las líneas de puntos A-A y B-B en la Fig. 2b.

Cada uno del primer y segundo brazos de extensión incluye adicionalmente una porción sustancialmente recta 335, 336 y una porción distal 339, 340. Las porciones sustancialmente rectas 335, 336 son proximales al primer y segundo lados extremos 303, 304 de la porción de agarre. Dentro de la primera y segunda porciones sustancialmente rectas 335, 336, los brazos de extensión se encuentran sustancialmente dentro de un único primer plano, y el mismo plano que el otro. Las porciones distales 339, 340 se extienden de las porciones sustancialmente rectas al primer y segundo extremos distales 343, 344, respectivamente. Dentro de la primera porción distal 339 del primer brazo de extensión, el brazo de extensión se extiende hacia arriba lejos del primer plano, y también gira en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del eje longitudinal A-A como se muestra por la flecha C en la Fig. 2b. Dentro de la porción distal 340 del segundo brazo de extensión, el brazo de extensión se extiende hacia abajo lejos del primer plano, y también gira en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del eje longitudinal B-B como se muestra por la flecha D en la Fig. 2b. Preferentemente, el primer y segundo extremos distales son romos, con un borde sustancialmente plano.

Como se indica, el implante de la presente invención está previsto para su uso en diversos procedimientos de reparación del suelo pélvico, y puede usarse a propósito de una férula intravaginal del tipo descrito en detalle en las solicitudes de patente de EE.UU. en tramitación junto con la presente n° de serie 11/258.441, 11/334.966 y 10/534.930 para ayudar a mantener temporalmente el implante en su sitio durante el crecimiento hacia adentro del tejido inicial en el implante. Un ejemplo de una férula 800 tal se ilustra en la Fig. 8. Procedimientos a modo de ejemplo para implantar el implante se describirán ahora en detalle.

El implante como se describe e ilustra en el presente documento tiene aplicación particular para la reparación de defectos vaginales anteriores, posteriores y/o apicales. Para una reparación anterior cuando se necesita el refuerzo de solo la pared vaginal anterior, el implante 100 pretende colocarse entre la vejiga urinaria 500 y los 2/3 superiores de la vagina 501 (véase la Fig. 4d), extendiéndose la porción de cuerpo central lateralmente aproximadamente al nivel del arco tendinoso de la fascia pélvica (ATFP), cuya posición aproximada se ilustra por el número de referencia 521 en la Fig. 4c. El epitelio vaginal anterior se disecciona primero de la vejiga, diseccionando el espesor completo de la pared vaginal y evitando la separación en dos capas. La disección continúa lateralmente hacia la pared lateral pélvica y a la profundidad de la espina ciática (no mostrada). Adicionalmente, la disección se hace para crear canales para la colocación de las extensiones similares a tira 102, 103 del implante 100, estando las extensiones

preferentemente colocadas alineadas contra la pared lateral pélvica y la fascia parietal del músculo obturador interno (Fig. 4b). La disección sobre cada lado debe crear un canal anterior y superior a la espina ciática y superficial al ATPF, el músculo obturador interno y la fascia parietal.

Tras la disección, el implante 100 se coloca sobre el tejido pre-vesical con las tiras insertadas en cada canal derecho e izquierdo creado por la disección anterior y superior a la espina ciática como se ha descrito anteriormente. La implantación de la malla y porciones de extensión similares a tira puede facilitarse usando el instrumento 300 ilustrado en las Fig. 2a-2b y descrito en el presente documento. Como se muestra en la Fig. 4a, el extremo distal 343 del primer brazo de extensión 330 se inserta en el primer bolsillo 106 del implante, estando orientado el bolsillo hacia arriba. Pueden usarse indicadores visuales 524, tales como la flecha mostrada en las Fig. 3a y 3c, para garantizar la orientación adecuada del instrumento. El instrumento y el implante se insertan entonces a través del canal descrito anteriormente (como se muestra en la Fig. 4b, que, para fines de claridad, no ilustra la mayor parte del tejido) sobre el lado derecho del cuerpo del paciente hasta que la porción de agarre 301 se ponga en contacto con los labios mayores sobre el lado contra-lateral. La porción de agarre se baja entonces hasta que sea aproximadamente paralela al suelo, de forma que la punta distal sea adyacente y esté en contacto con el músculo interno. Entonces, se saca el instrumento, y el extremo distal 344 del segundo brazo de extensión 331 se inserta en el segundo bolsillo 107, con la combinación insertada en el segundo canal formado sobre el lado izquierdo del cuerpo del paciente. Las Fig. 3a y 3b ilustran adicionalmente el posicionamiento del instrumento 300 durante la implantación en el lado derecho del cuerpo. Para claridad ilustrativa, ni el implante ni las estructuras de tejido blando se muestran. Las Fig. 3c y 3d ilustran similarmente el posicionamiento del instrumento durante la implantación sobre el lado izquierdo del cuerpo. Cuando el instrumento se saca posteriormente, el implante debe colocarse como se ilustra en las Fig. 4c y 4d. La porción de cuerpo central 101 del implante se coloca entonces suelta sobre el tejido vaginal subyacente. Entonces, el epitelio vaginal se cierra de una manera adecuada.

Para una reparación posterior (cuando se necesita el refuerzo de solo la pared vaginal posterior), el espesor completo del epitelio vaginal posterior se disecciona primero del tejido pre-rectal (recto 520 ilustrado en la Fig. 5d). La disección para la porción de cuerpo central 101 continúa lateralmente sobre cada lado hasta el músculo elevador del ano a una profundidad hasta el nivel de la espina ciática, y a continuación se crean canales a través de cada uno de los pilares rectales (no mostrados) y sobre, pero no a través de, cada ligamento sacroespinoso 510. Los canales diseccionados en los que se colocan las porciones de extensión similares a tira del implante ayudarán por último lugar a asegurar el implante después del crecimiento hacia adentro del tejido.

Entonces, el implante se coloca sobre el tejido pre-rectal con los elementos similares a tira 102, 103 insertados en cada canal derecho e izquierdo creado por la disección hacia cada ligamento sacroespinoso 510. Los elementos similares a tira pueden insertarse con la ayuda de cualquier instrumento quirúrgico adecuado 511 (el instrumento 300 de la configuración mostrada en las Fig. 2a y 2b no es particularmente adecuado para la colocación de reparación posterior), un extremo del cual es recibido dentro de los bolsillos 106, 107 de los elementos similares a tira de un modo similar a como se ha descrito anteriormente. Los extremos de los elementos similares a tira están posicionados de manera que sobresalgan, pero no penetren, en los ligamentos sacroespinosos 510. Opcionalmente, tanto antes como después de la inserción de los elementos similares a tira, el elemento de lengüeta 115 puede pegarse (por sutura u otro elemento tipo cremallera) a la cúpula de la vagina 501 como se muestra en la Fig. 5d. Similarmente, el implante puede pegarse adicionalmente al tejido pre-rectal a lo largo del borde anterior. El elemento de lengüeta centralmente localizado y la cavidad ayudan al cirujano a verificar visualmente que el implante se ha alineado centralmente.

Entonces, el cuerpo central 101 del implante se coloca suelto sobre la fascia vaginal subyacente, y se tiene cuidado de garantizar que las extensiones similares a tira no estén plegadas o retorcidas. Dependiendo de las dimensiones vaginales, o la cantidad de disección lateral, el cuerpo central puede requerir ser recortado. Entonces, el epitelio de la pared vaginal posterior se cierra sobre el implante, con la colocación final del implante como se ilustra en las Fig. 5c y 5d.

Si se necesita tanto refuerzo de la pared vaginal anterior como posterior, pueden usarse dos implantes del tipo descrito en el presente documento, con el primero 600 colocado como se ha descrito anteriormente para la reparación anterior y el segundo 601 colocado como se ha descrito anteriormente para la reparación posterior. La reparación anterior debe realizarse primero. La colocación final del primer y segundo implantes se muestra en las Fig. 6a (histerectomía) y 6b (no histerectomía).

Como se indica previamente, los implantes descritos anteriormente pueden usarse conjuntamente con una férula vaginal para ayudar en el mantenimiento de la colocación apropiada de los implantes durante el crecimiento hacia adentro del tejido inicial. Una férula 800, tal como la férula a modo de ejemplo mostrada en la Fig. 8, se inserta en la vagina 501 como se muestra en la Fig. 8, y como se describe en detalle en las solicitudes de EE.UU. en tramitación junto con la presente nº de serie 11/258.441, 11/334.966 y 10/534.930. Tras la inserción el globo se expande, y la férula se deja en su sitio durante aproximadamente 1-2 días, después de lo cual puede desinflarse. Entonces, la férula puede seguir en su sitio durante aproximadamente 3-4 semanas para garantizar que se ha producido el apropiado crecimiento hacia adentro del tejido.

Será evidente de lo anterior que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden hacerse diversas modificaciones. Por consiguiente, no se pretende que la invención se limite, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un instrumento (300) para facilitar la implantación de una prótesis implantable usada en la reparación de prolapso del suelo pélvico que comprende:

una porción de agarre (310);
un primer brazo de extensión sustancialmente rígido (330) que se proyecta hacia afuera de un primer lado terminal (303) de la porción de agarre a lo largo de un primer eje longitudinal, teniendo el primer brazo de extensión una sección transversal sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud; y
un segundo brazo de extensión sustancialmente rígido (331) que se proyecta hacia afuera de un segundo lado terminal opuesto (304) de la porción de agarre a lo largo de un segundo eje longitudinal, teniendo el segundo brazo de extensión una sección transversal sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud;
en el que el primer brazo de extensión sustancialmente rígido se extiende en un primer extremo distal e incluye una porción del extremo distal (339) en la que el primer brazo de extensión se extiende hacia arriba con respecto a la porción de agarre y gira alrededor de su primer eje longitudinal;
en el que el segundo brazo de extensión sustancialmente rígido se extiende en un segundo extremo distal e incluye una segunda porción distal (340) en la que el segundo brazo de extensión se extiende hacia abajo con respecto a la porción de agarre y gira alrededor de su eje longitudinal, en el que el primer brazo de extensión sustancialmente rígido tiene una porción recta (335) adyacente a la porción de agarre y que se extiende a la porción distal del primer brazo de extensión que se encuentra sustancialmente dentro de un primer plano, y en el que el segundo brazo de extensión sustancialmente rígido tiene una segunda porción recta (336) adyacente a la porción de agarre y que se extiende a la porción distal del segundo brazo de extensión que se encuentra sustancialmente dentro del primer plano; y
en el que la sección transversal del primer y segundo brazos de extensión es sustancialmente rectangular.

2. El instrumento según la reivindicación 1, en el que las porciones distales del primer y segundo brazos de extensión giran en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor de sus ejes longitudinales respectivos.

3. El instrumento según la reivindicación 1, en el que las porciones distales del primer y segundo brazos de extensión giran menos de 45 grados.

4. El instrumento según la reivindicación 1, en el que el primer y segundo brazos de extensión tienen longitudes y secciones transversales sustancialmente idénticas.

5. El instrumento según la reivindicación 1, en el que los ejes longitudinales del primer y segundo brazos de extensión en el primer y segundo extremos distales respectivamente son sustancialmente perpendiculares a un plano de la porción de agarre.

6. El instrumento según la reivindicación 1, que comprende además uno o más indicadores visuales (524) sobre el primer y/o segundo brazos de extensión para indicar la orientación adecuada del instrumento.

7. El instrumento según 1, en el que la porción distal del primer brazo de extensión gira en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor de su primer eje longitudinal.

8. El instrumento según la reivindicación 7, en el que la porción distal del segundo brazo de extensión gira en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor de su segundo eje longitudinal.

9. El instrumento según la reivindicación 1, en el que la porción distal del primer y segundo brazos de extensión giran cada una menos de 90 grados.

10. El instrumento según la reivindicación 1, en el que la porción distal del primer y segundo brazos de extensión giran cada una menos de 45 grados.

11. El instrumento según la reivindicación 1, en el que los ejes longitudinales del primer y segundo brazos de extensión en el primer y segundo extremos distales respectivamente son sustancialmente perpendiculares al primer plano.

12. El instrumento según la reivindicación 1, en el que el primer y segundo brazos de extensión tienen longitudes, secciones transversales y porciones rectas sustancialmente idénticas.

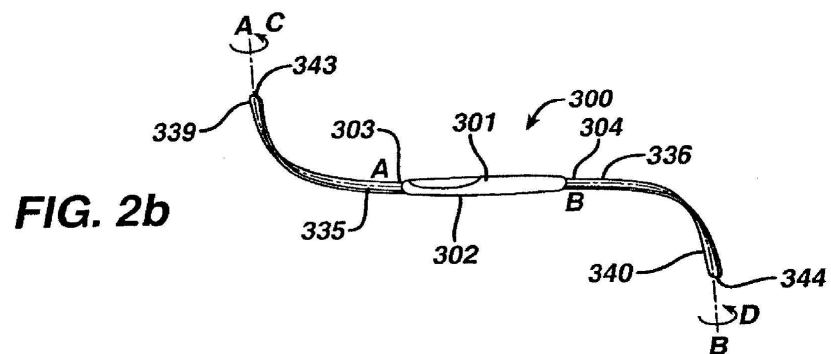
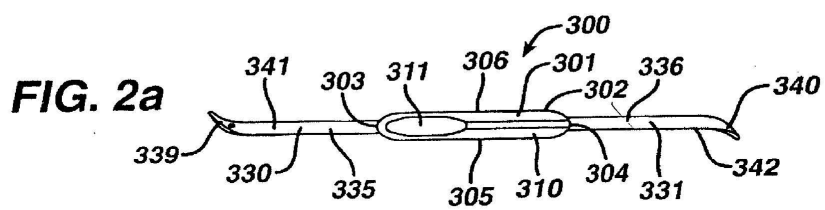
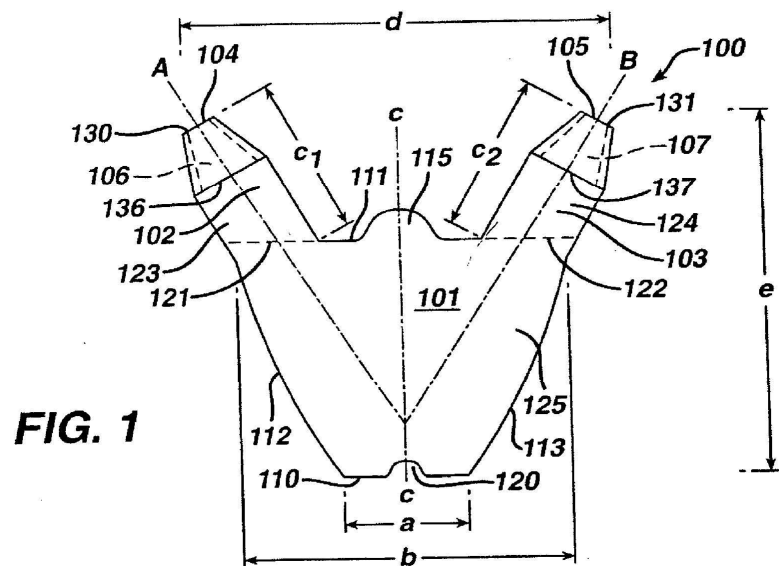


FIG. 3a

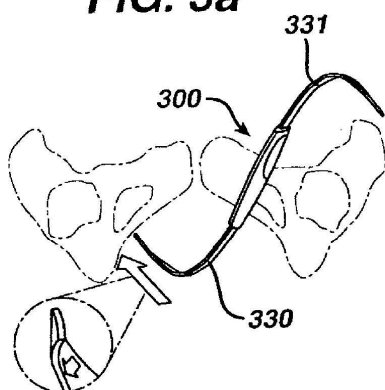


FIG. 3b

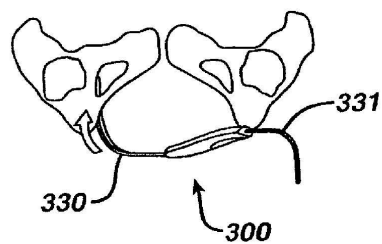


FIG. 3c

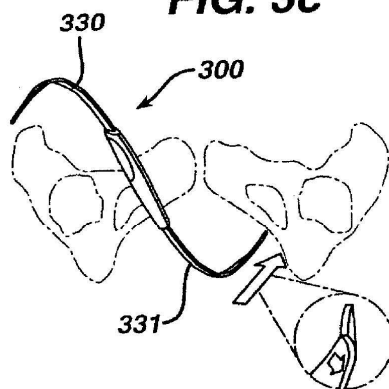


FIG. 3d

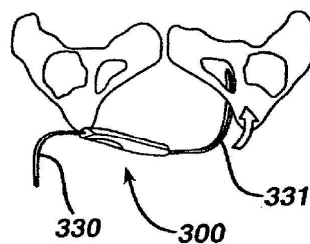


FIG. 4a

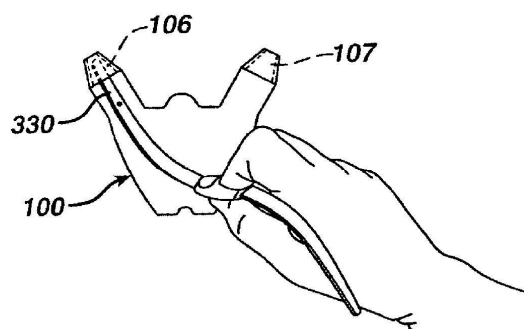


FIG. 4b

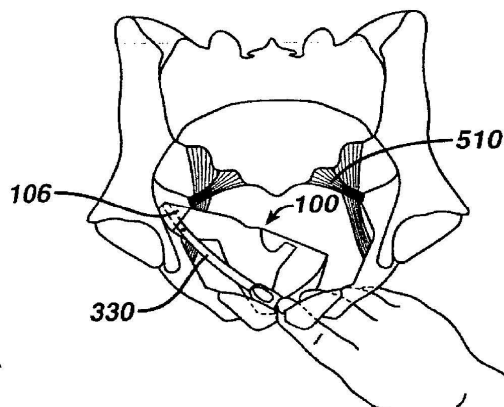


FIG. 4c

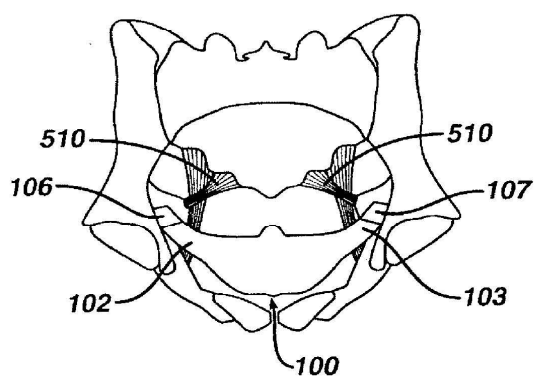


FIG. 4d

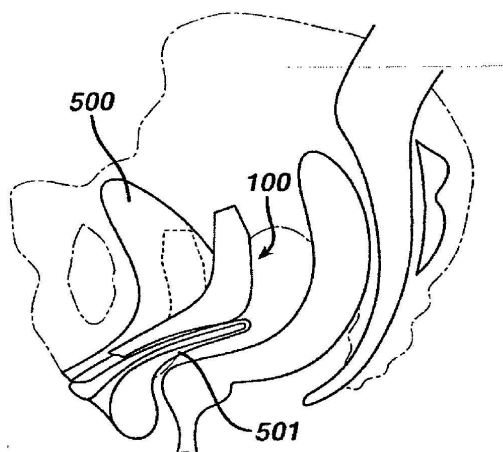


FIG. 5a

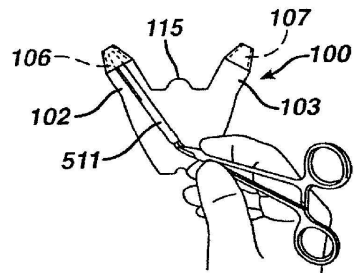


FIG. 5b

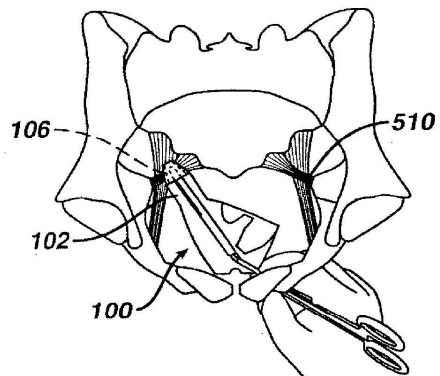


FIG. 5c

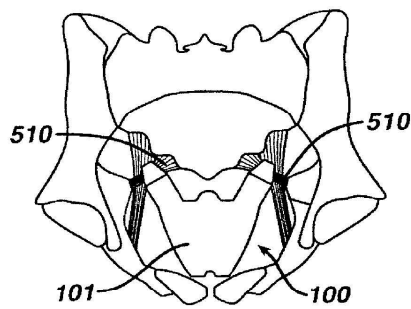


FIG. 5d

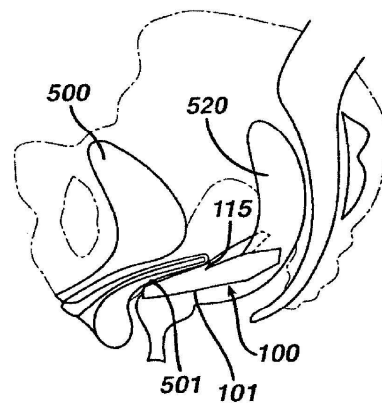


FIG. 6a

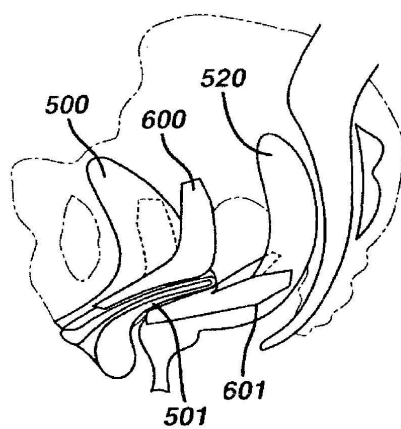


FIG. 6b

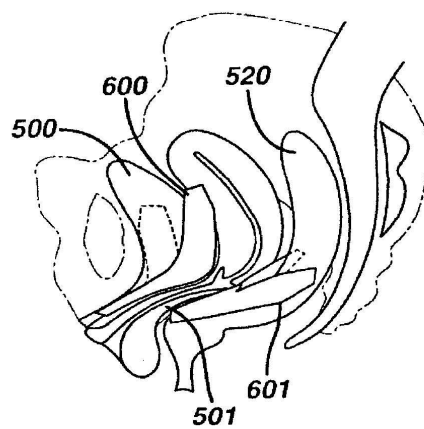


FIG. 7

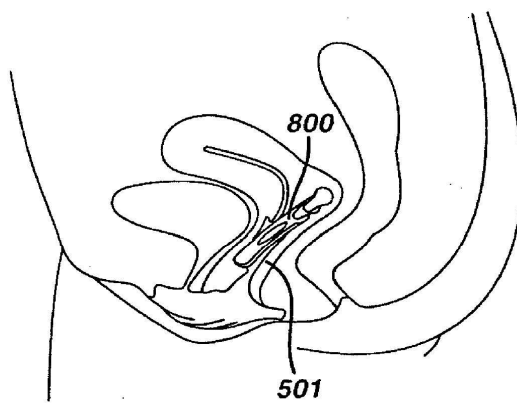


FIG. 8

