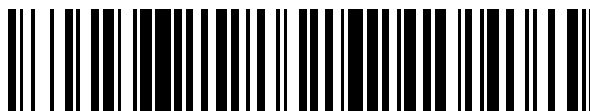


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 003**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2011 PCT/US2011/034475**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2011 WO11137301**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2011 E 11719933 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2563260**

54 Título: **Instrumento quirúrgico maleable con navegación**

30 Prioridad:

29.04.2011 US 201113097243
30.04.2010 US 330024 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2020

73 Titular/es:

MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216, US

72 Inventor/es:

BURG, BRUCE M.;
SMETZER, ROSS;
BZOSTEK, ANDREW;
HARTMANN, STEVEN L.;
JACOBSEN, BRAD y
NADEAU, MATTHEW J.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 740 003 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 quirúrgico maleable con navegación

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad con respecto a la solicitud de patente de EE. UU. n.º 13/097.243, presentada el 29 de abril de 2011, y el beneficio de la solicitud de patente provisional de EE.UU. n.º 61/330.024, presentada el 30 de abril. 2010.

10

Campo

La presente divulgación se refiere, en general, a un instrumento quirúrgico maleable con navegación.

15 Antecedentes

Las declaraciones en la presente sección simplemente proporcionan información sobre los antecedentes relacionados con la presente divulgación, y pueden no constituir el estado de la técnica.

20 Los procedimientos quirúrgicos se pueden realizar en anatomías tales como la anatomía humana para proporcionar un tratamiento anatómico. Un campo de la cirugía incluye procedimientos realizados en las cavidades faciales de un paciente, tales como en el oído, la nariz o la garganta (ENT). En dicho procedimiento, se puede introducir un instrumento quirúrgico tal como un dispositivo de succión en dicha cavidad para realizar un procedimiento, por ejemplo. Debido a que el tejido que rodea la cavidad puede ocultar el ángulo de visión de un cirujano en la zona de interés, se puede reducir la capacidad de un cirujano para aplicar un tratamiento con eficacia, tal como un procedimiento de succión. Por lo tanto, es deseable proporcionar un mecanismo para que un cirujano pueda proporcionar un tratamiento sin minimizar ni reducir la eficacia del procedimiento o la visión de la zona en la que se aplica el tratamiento.

30 En los sistemas de navegación, los instrumentos están dotados de dispositivos de rastreo. A veces, sin embargo, dichos dispositivos de rastreo pueden ser difíciles de manipular o incómodos para el instrumento. En otros casos, los dispositivos de rastreo pueden colocarse en un mango o en una región proximal del instrumento, de manera que si la punta distal se mueve o se desplaza con respecto al mango, la punta distal ya no se puede rastrear con precisión.

35 En algunos procedimientos, también puede ser difícil guiar eficazmente el instrumento quirúrgico a través de las cavidades anatómicas de diversas formas. En un esfuerzo por abordar esta dificultad, se han desarrollado instrumentos que incluyen partes flexibles alargadas configuradas para ser flexibles de manera permanente. Si bien estos instrumentos flexibles pueden ajustarse a las cavidades anatómicas interiores, no conservan ninguna configuración específica, por lo que, en general, no son adecuados para ciertos procedimientos tales como un procedimiento de succión ENT.

45 En el documento WO 2006/116597 A2, se desvelan métodos y dispositivos para realizar procedimientos dentro del oído, de la nariz, de la garganta y de los senos paranasales. En el documento EP 0425319 A2, se desvela un método y un aparato para rastrear catéteres. En el documento US 2008/171934 A1, se desvelan aparatos y métodos de generación imágenes de posición y configuración de vasos.

Sumario

50 La presente invención está definida por las características de la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas se dan en las reivindicaciones dependientes.

La presente sección proporciona un resumen general de la divulgación, y no es una divulgación exhaustiva de su alcance completo ni de todas sus características.

55 En una forma, se proporciona un instrumento quirúrgico, y puede incluir una parte de cuerpo alargada, un dispositivo de rastreo y una parte de mango. La parte de cuerpo alargada puede incluir un extremo proximal, un extremo distal y un diámetro interior que define un primer paso de flujo interior entre los extremos proximal y distal. La parte de cuerpo puede estar formada por un material metálico maleable de manera que la parte de cuerpo puede estar flexionada entre los extremos proximal y distal de una primera configuración a una segunda configuración flexionada, y mantener la configuración flexionada. El dispositivo de rastreo puede colocarse adyacente o cerca del extremo distal y puede adaptarse para cooperar con un sistema de navegación a fin de rastrear una punta distal del instrumento. La parte de mango se puede acoplar al extremo proximal de la parte de cuerpo y puede incluir un segundo paso de flujo interior en comunicación fluida con el primer paso de flujo interior. El dispositivo de rastreo puede incluir al menos un par de cables conductores enrollados alrededor de la parte de cuerpo desde el dispositivo de rastreo hasta la parte de mango, los cables conductores enrollados pueden configurarse para adaptarse a la configuración flexionada de la parte de cuerpo de manera que no se deformen ni se rompan durante la flexión de la

65

parte de cuerpo.

En otra forma, se proporciona un instrumento quirúrgico y puede incluir una parte de cuerpo tubular alargada, una parte de inserción tubular y un manguito. La parte de cuerpo tubular puede tener un extremo proximal, un extremo distal y un diámetro interior que define un primer paso de flujo interior entre los extremos proximal y distal. La parte de cuerpo puede estar formada por un material metálico maleable de manera que la parte de cuerpo pueda flexionarse entre los extremos proximal y distal de una primera configuración a una segunda configuración flexionada y mantener la configuración flexionada. La parte de inserción tubular puede tener un extremo proximal y una punta distal, el extremo proximal de la parte de inserción se puede recibir en el diámetro interior del extremo distal de la parte de cuerpo, y la parte de inserción puede estar formada de un material rígido no flexible. El manguito puede configurarse para ser recibido sobre la parte de inserción y extenderse desde su extremo distal parcialmente hacia el extremo proximal. El instrumento puede incluir además un dispositivo de rastreo y una parte de mango. El dispositivo de rastreo se puede acoplar al manguito adyacente a la punta distal de la inserción, y se puede adaptar para cooperar con un sistema de navegación para rastrear la punta distal del instrumento. La parte de mango se puede acoplar al extremo proximal de la parte de cuerpo y puede incluir un segundo paso de flujo interior en comunicación fluida con el primer paso de flujo interior. El dispositivo de rastreo puede incluir al menos un par de cables conductores enrollados helicoidalmente alrededor de la parte de cuerpo en un ángulo agudo con respecto a un eje longitudinal de la parte de cuerpo, donde el par de cables conductores enrollados helicoidalmente puede configurarse para adaptarse a la configuración flexionada de la parte de cuerpo, de manera que no se deformen ni se rompan durante la flexión de la parte de cuerpo. Una capa exterior flexible puede cubrir la parte de cuerpo, el mango, la inserción y el dispositivo de rastreo.

Otras áreas de aplicabilidad se harán evidentes a partir de la descripción proporcionada en el presente documento. Se ha de entender que la descripción y los ejemplos específicos solo tienen fines ilustrativos, y no pretenden limitar el alcance de las presentes enseñanzas.

Breve descripción de los dibujos

Las presentes enseñanzas se comprenderán de manera más completa a partir de la descripción detallada, las reivindicaciones adjuntas y los siguientes dibujos. Los dibujos son solo con fines ilustrativos, y no pretenden limitar el alcance de la presente divulgación.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de navegación ilustrativo de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 2 es una vista en planta superior de un instrumento de succión maleable ilustrativo para su uso con el sistema de navegación de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 3 es una vista lateral del instrumento de succión ilustrativo de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 4 es una vista parcial en perspectiva de una región distal del instrumento de succión ilustrativo de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 5 es una vista lateral parcial de la región distal del instrumento de succión ilustrativo de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 5A es una vista en despiece de una configuración de enrutamiento de cables ilustrativa de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 6 es una vista en sección parcial del instrumento de succión ilustrativo de la Figura 5 de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 7 es una vista parcial de una parte de mango del instrumento de succión ilustrativo de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 las Figuras 8 y 9 ilustran vistas de configuraciones de sensores de rastreo alternativas ilustrativos de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 10 es una vista de configuraciones flexionadas o conformadas ilustrativas del instrumento de succión maleable ilustrativo de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
 la Figura 11 es una vista parcial en perspectiva de la región distal del instrumento de succión ilustrativo que ilustra una disposición de rastreo alternativa ilustrativa de acuerdo con los principios de la presente divulgación; y
 la Figura 12 es una vista parcial en perspectiva de la región distal del instrumento de succión ilustrativo que ilustra otra disposición de rastreo alternativa ilustrativa de acuerdo con los principios de la presente divulgación.

Descripción detallada de las diversas realizaciones

La siguiente descripción es de naturaleza meramente ilustrativa, y no pretende en modo alguno limitar la presente divulgación, su aplicación ni sus usos. También se ha de entender que, a lo largo de los dibujos, los números de referencia correspondientes indican partes y características similares o correspondientes.

La Figura 1 es un diagrama que ilustra esquemáticamente una visión general de un sistema de navegación guiado por imágenes para su uso en la navegación fuera de línea de un instrumento quirúrgico, tal como un dispositivo de succión o un instrumento de succión maleable de navegación, de acuerdo con a diferentes

realizaciones ilustrativas de la presente divulgación. Los sistemas de navegación ilustrativos incluyen los desvelados en la patente de EE.UU. n.º 7.366.562, emitida el 29 de abril de 2008 de John H. Dukesherer *et al.*, y la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2008/0132909, publicada el 5 de junio de 2008, de Bradley A. Jasc ob *et al.* Los sistemas de navegación comerciales incluyen el sistema de navegación quirúrgico StealthStation® AxiEM™ comercializado por Medtronic Navigation, Inc., que tiene un centro de actividad en Louisville, Colorado, EE. UU. Debe apreciarse que, si bien el sistema de navegación 10 y el instrumento de succión 100 se describen generalmente en relación con un procedimiento de oreja, nariz y garganta (ENT), el sistema de navegación 10 y el instrumento de succión 100 se pueden usar en otros procedimientos apropiados diferentes.

En general, el sistema de navegación 10 se puede usar para rastrear una ubicación del instrumento de succión 100, que incluye una punta distal o su extremo, como se describirá en el presente documento. El sistema de navegación 10, en general, puede incluir un sistema de generación de imágenes 20 opcional, tal como un dispositivo de generación de imágenes de rayos X fluoroscópico configurado como un brazo en C 24 y un controlador 28 del dispositivo de generación de imágenes. El sistema de generación de imágenes 20 de brazo en C puede ser cualquier sistema de generación de imágenes apropiado, tal como una cámara digital o CCD, que son bien conocidos en la técnica. Los datos de imagen obtenidos pueden almacenarse en el controlador 28 de brazo en C y enviarse a un ordenador de navegación y/o un controlador de procesador o una estación de trabajo 32 que tenga un dispositivo de visualización 36 para mostrar los datos de imagen 40 y una interfaz de usuario 44. La estación de trabajo 32 también puede incluir o estar conectada a un procesador de imágenes, un procesador de navegación y una memoria para contener instrucciones y datos. La estación de trabajo 32 puede incluir un procesador de optimización que dé asistencia a un procedimiento de navegación. También se entenderá que los datos de imagen no se conservan necesariamente primero en el controlador 28, sino que también pueden transmitirse directamente a la estación de trabajo 32. Además, el procesamiento del sistema de navegación y la optimización se pueden realizar con uno o varios procesadores, que pueden o no estar incluidos en la estación de trabajo 32.

La estación de trabajo 32 proporciona herramientas para mostrar los datos de imagen 40 en forma de imagen en el dispositivo de visualización 36, guardar, manipular digitalmente o imprimir una imagen de copia impresa de los datos de imagen recibidos. La interfaz de usuario 44, que puede ser un teclado, un ratón, un lápiz táctil, una pantalla táctil u otro dispositivo adecuado, permite que un médico o usuario 50 proporcione entradas para controlar el dispositivo de imagen 20, a través del controlador 28 de brazo en C, o ajustar la configuración de visualización del dispositivo de visualización 36.

Con referencia continua a la Figura 1, el sistema de navegación 10 puede incluir además un sistema de rastreo, tal como un sistema de rastreo electromagnético (EM) 60. La descripción del sistema de rastreo EM 60 puede entenderse en relación a cualquier sistema de rastreo adecuado. El sistema de rastreo EM 60 puede incluir un localizador, tal como una matriz de bobinas 64 y/o una segunda matriz de bobinas 68, un controlador 72 de matriz de bobinas, una interfaz 80 de sonda de navegación y el instrumento de succión rastreable 100. El instrumento 100 incluye un dispositivo o dispositivos 84 de rastreo de instrumentos, como se explicará en el presente documento. En resumen, el dispositivo de rastreo 84 incluye una bobina electromagnética para detectar un campo producido por las matrices de bobinas de localización 64, 68 y proporcionar información al sistema de navegación 10 para determinar una ubicación del dispositivo de rastreo 84. El sistema de navegación 10 puede entonces determinar una posición de una punta distal del instrumento de succión 100 para permitir la navegación por el paciente 34 y el espacio del paciente.

El sistema de rastreo EM 60 puede usar las matrices 64, 68 de bobinas para crear un campo electromagnético usado para la navegación. Las matrices 64, 68 de bobinas pueden incluir una pluralidad de bobinas que son operables para generar distintos campos electromagnéticos en la región de navegación del paciente 34, lo que, a veces, se denomina espacio del paciente. En la patente de EE. UU. n.º 5.913.820, titulada "Position Location System", emitida el 22 de junio de 1999, y en la patente de EE. UU. n.º 5.592.939, titulada "Method and System for Navigating a Catheter Probe", emitida el 14 de enero de 1997, se exponen sistemas electromagnéticos representativos.

Las matrices 64, 68 de bobinas pueden ser controladas o accionadas por el controlador 72 de matrices de bobinas. El controlador 72 de matrices de bobinas puede accionar cada bobina de las matrices 64, 68 de bobinas en una multiplexación por división de tiempo o una multiplexación por división de frecuencia. En este sentido, cada bobina puede ser accionada por separado en un momento distinto o todas las bobinas pueden ser accionadas simultáneamente, siendo cada una accionada a por una frecuencia diferente.

Al accionar las bobinas de las matrices 64, 68 de bobinas con el controlador 72 de matrices de bobina, se generan campos electromagnéticos dentro del paciente 34 en el área en el que se está realizando el procedimiento médico, que a veces también se denomina espacio del paciente. Los campos electromagnéticos generados en el espacio del paciente inducen corrientes en el dispositivo de rastreo 84 colocado sobre o en el instrumento de succión 100. Estas señales inducidas desde el dispositivo de rastreo 84 pueden enviarse a la interfaz 80 de sonda de navegación y, posteriormente, enviarse al controlador 72 de las matrices de bobinas. La interfaz 80 de sonda de navegación también puede incluir amplificadores, filtros y amortiguadores para interactuar directamente con el dispositivo de rastreo 84 en el instrumento 100. Como alternativa, el dispositivo de rastreo 84, o cualquier otra parte apropiada,

puede emplear un canal de comunicaciones inalámbrico, tal como el que se desvela en la patente de EE. UU. n.º 6.474.341, titulada "Surgical Communication Power System", emitida el 5 de noviembre de 2002, en lugar de estar acoplada directamente a la interfaz 80 de sonda de navegación.

5 El sistema de rastreo 60, si está usando un montaje de rastreo electromagnético, funciona esencialmente colocando las matrices 64, 68 de bobinas adyacentes al paciente 32 para generar un campo magnético, que puede ser de baja energía, y que se denomina, en general, campo de navegación. Debido a que cada punto del campo de navegación o del espacio del paciente está asociado con una intensidad de campo única, el sistema de rastreo electromagnético 60 puede determinar la posición del instrumento 100 midiendo la intensidad de campo en la ubicación del dispositivo de rastreo 84. El controlador 72 de matrices de bobinas puede recibir las señales inducidas desde el dispositivo de rastreo 84 y transmitir información sobre una ubicación, pudiendo incluir la información de ubicación tanto la posición x, y y z, como la información de orientación de cabeceo, alabeo y guiñada del dispositivo de rastreo 84 asociada con el instrumento de succión 100 rastreado. Por consiguiente, se puede determinar información de seis grados de libertad (6 DOF) con el sistema de navegación 10.

15 Con referencia ahora a las Figuras 2-10, el instrumento quirúrgico maleable navegable 100 se describirá con mayor detalle. En una configuración ilustrativa, el instrumento quirúrgico maleable 100 se puede usar para la succión, incluyendo la extracción de fluidos y tejido en los procedimientos ENT. Debe apreciarse, sin embargo, que el instrumento quirúrgico maleable 100 de navegación se puede usar en otros procedimientos quirúrgicos diferentes, según se desee, y se puede proporcionar en forma de un endoscopio flexible o maleable, un catéter flexible o maleable y/o una cánula maleable. Por lo tanto, aunque la siguiente descripción prosigue con referencia a un instrumento de succión maleable 100 de navegación, la descripción también es aplicable a los instrumentos quirúrgicos analizados anteriormente.

25 El instrumento de succión 100 incluye un conjunto de tubo 110, un conjunto de mango 114 y una disposición 118 de sensores de rastreo. El instrumento de succión 100 puede configurarse para un solo uso de manera que se eliminaría después de dicho uso. El conjunto de tubo 110 incluye un cuerpo tubular alargado maleable 126 y una parte de inserción 130. El cuerpo tubular 126 puede incluir un diámetro exterior 134 y un diámetro interior 138, y tiene un primer extremo 142 acoplado al conjunto de mango 114 y un segundo extremo opuesto 148 configurado para recibir la parte de inserción 130, como se muestra en la Figura 6. El segundo extremo 148 puede incluir un rebaje anular interior 152 que tiene un diámetro interior 156 superior al diámetro interior 138 de la parte restante del cuerpo 126, como también se muestra en la Figura 6. El cuerpo alargado maleable 126 puede estar formado por diferentes aleaciones de aluminio, tales como AL 3003-O, y diferentes aleaciones de acero inoxidable, tales como 304 recocida, de modo que sea maleable para facilitar su flexión o conformación en diferentes configuraciones y retener la configuración flexionada o formada, como se explicará en el presente documento. El cuerpo 126 también se puede proporcionar en diferentes longitudes y diámetros, incluyendo diámetros de 2,33, 3 y 9 mm (7, 9 y 12 unidades French).

40 La parte de inserción 130 está configurada para proporcionar un soporte no maleable para al menos el sensor de rastreo 84. La parte de inserción 130 puede incluir un diámetro exterior 160 esencialmente igual al diámetro interior 156 del rebaje anular 152, y un diámetro interior 164 esencialmente igual al diámetro interior 138 del cuerpo alargado maleable 126, como también se muestra en la Figura 6. De esta manera, los diámetros interiores esencialmente iguales 138, 164 pueden proporcionar una trayectoria de flujo 166 esencialmente constante para la succión. Sin embargo, debe apreciarse que los diámetros interiores 138, 164 también pueden estar dotados de dimensiones variables. La parte de inserción 130 incluye un primer extremo 172 y un segundo extremo opuesto 176. El primer extremo 172 de la parte de inserción 130 puede recibirse en el rebaje anular 152, como se muestra en la Figura 6. La parte de inserción incluye una construcción rígida para facilitar la recepción y el alojamiento del dispositivo de rastreo 84, como se describirá en el presente documento. De esta manera, la parte de inserción 130 puede formarse o fabricarse de acero inoxidable u otros materiales rígidos biocompatibles, de manera que la parte de inserción 130 no sea maleable como el cuerpo alargado 126. La parte de inserción también puede incluir una longitud axial ilustrativa de aproximadamente 10 mm

55 La parte de inserción 130 incluye un manguito 190 recibido en su exterior, como se muestra en las Figuras 5 y 6. El manguito 190 puede incluir un diámetro interior 194 esencialmente igual al diámetro exterior de la parte de inserción 130, y un diámetro exterior 198 esencialmente igual al diámetro exterior 134 del cuerpo 126. Debe apreciarse que el manguito 190 también puede configurarse con diferentes diámetros con relación al cuerpo 126. El manguito 190 se extiende sobre una parte de la inserción 130 desde el primer extremo 172 de la parte de inserción 130 hacia el segundo extremo, como se muestra en la Figura 6. En una configuración ilustrativa, el manguito 190 puede extenderse desde el primer extremo 172 y ponerse en contacto con el primer extremo 142 del cuerpo 126 cuando la parte de inserción 130 está acoplada al rebaje anular 152 del cuerpo 126. En otra configuración ilustrativa, el manguito 190 puede extenderse desde el primer extremo 172 de la parte de cuerpo 130 de una manera similar a la descrita anteriormente, pero puede detenerse antes del primer extremo 142 del cuerpo 126, como se muestra en la Figura 6. El manguito 190 se puede fijarse a la parte de inserción 130, y la parte de inserción 130 puede fijarse al rebaje anular 152 con un adhesivo apropiado. El manguito 190 puede estar formado por un material polimérico u otros materiales adecuados. El manguito 190 también puede incluir un primer extremo 220 configurado para alinearse esencialmente con el segundo extremo 176 de la inserción 130. El primer extremo 220 puede incluir una

punta distal 222 roma redondeada o biselada, de modo que se pueda colocar contra el tejido circundante durante un procedimiento de succión sin cortar ni dañar dicho tejido.

Haciendo referencia, en particular, a las Figuras 4 y 5, el manguito 190 incluye una pluralidad de secciones aplanadas 206 configuradas para facilitar la recepción y el soporte de la disposición 118 de sensores de rastreo, como se describirá en el presente documento. En una configuración ilustrativa, el manguito 190 puede incluir al menos tres secciones aplanadas 206 configuradas para recibir de forma adaptable el dispositivo de rastreo 84. En esta configuración, el dispositivo de rastreo 84 puede incluir tres conjuntos 214 de bobinas, como se describirá en el presente documento. En resumen, en una configuración ilustrativa, cada uno de los tres conjuntos 214 de bobinas puede incluir una configuración cilíndrica como se muestra en las Figuras 4 y 5, que tiene una longitud axial total de aproximadamente 1,5 mm a 2 mm, un diámetro total de aproximadamente 0,3 a 0,5 mm y una pluralidad de enrollamientos de cable enrollados a lo largo de una base cilíndrica para formar la configuración cilíndrica. La pluralidad de enrollamientos puede formar el conjunto 214 de bobinas que tiene la configuración cilíndrica generalmente uniforme, como se muestra, en general, en la Figura 5. Cada sección aplanada 206 incluye una ranura o depresión 218 formada en la misma y configurada para recibir un conjunto 214 de bobinas correspondiente, como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 5 y 6. Cada ranura 218 puede formarse en la correspondiente sección aplanada 206 en un ángulo de 0 a 90 grados con respecto al eje longitudinal 208 del conjunto de tubo 110. En una configuración ilustrativa, cada ranura 218 puede formarse en un ángulo de 45 o 55 grados con respecto al eje 208, como se muestra en la Figura 5. Cada una de las tres secciones aplanadas 206 se puede situar de manera equidistante o a 120 grados alrededor de una circunferencia del manguito 190, de modo que los tres conjuntos 214 de bobinas se encuentren, por lo tanto, igualmente equidistantes alrededor de la circunferencia del manguito 90, como también se muestra, en general, en las Figuras 4-6. Debe apreciarse que los conjuntos de bobinas también pueden acoplarse al manguito sin las secciones aplanadas 206, y pueden alinearse en diferentes orientaciones con respecto al eje longitudinal, incluso paralelos al mismo. En este sentido, el manguito 190 puede incluir una superficie exterior con una sección transversal circular configurada para recibir los conjuntos 214 de bobinas.

Los conjuntos 214 de bobinas pueden incluir tres conjuntos de bobinas como se ha descrito anteriormente que cooperan con el sistema de navegación 10 de modo que se pueda determinar información de rastreo de 6 DOF. Sin embargo, debe apreciarse que también se podrían usar dos conjuntos 214 de bobinas junto con el sistema de navegación 10, de modo que también se pueda determinar información de rastreo de 6 DOF. En una configuración en la que se utilizan tres conjuntos 214 de bobinas, dos de los tres conjuntos de bobinas se pueden colocar en un ángulo con respecto al eje longitudinal 208, colocándose el tercer conjunto de bobinas a un ángulo con respecto al eje longitudinal 208 o paralelo al mismo. Los tres conjuntos 214 de bobinas también pueden colocarse cada uno a un ángulo entre sí. Como se ha descrito anteriormente, un ángulo ilustrativo de los tres conjuntos 214 de bobinas con respecto al eje longitudinal 208 puede ser de 45 o 55 grados, lo que también proporciona un empaquetamiento y una separación óptimos de los conjuntos de bobinas circunferencialmente alrededor del manguito 190. Debe apreciarse que, aunque se ha hablado de un ángulo de 45 o 55 grados, se podrían utilizar otros ángulos con los conjuntos 214 de bobinas y el instrumento 100 según sea necesario. También debe apreciarse, como se ha analizado anteriormente, que los conjuntos de bobinas podrían colocarse paralelos o perpendiculares al eje longitudinal 208.

En una configuración en la que el dispositivo de rastreo 84 incluye dos conjuntos 214 de bobinas, los dos conjuntos de bobinas pueden colocarse de manera similar equidistantes o a 180 grados espaciados alrededor de un perímetro exterior del manguito 190, y pueden colocarse en un ángulo entre sí y en un ángulo con respecto al eje longitudinal 208 del conjunto de tubo 110. En esta configuración, los dos conjuntos de bobinas también pueden cooperar con el sistema de navegación 10 de manera que se pueda determinar información de rastreo de 6 DOF. En una configuración ilustrativa, los dos conjuntos 214 de bobinas pueden colocarse en un ángulo de aproximadamente 0 a 90 grados, incluyendo aproximadamente 45 grados con respecto al eje longitudinal 208 del conjunto de tubo 210.

Con referencia adicional a las Figuras 8 y 9, dos conjuntos 214A y 214B de bobinas ilustrativos que tienen configuraciones de enrollamiento alternativas se ilustran operativamente asociados con una estructura tubular 223 ilustrativa de un instrumento ilustrativo que no forma parte de la presente invención. Cada uno de los conjuntos 214A y 214B de bobinas puede incluir una forma general no lineal en comparación con la configuración cilíndrica general de los conjuntos 214 de bobinas que se muestran en la Figura 5. El conjunto 214A de bobinas puede incluir una depresión o concavidad 224 arqueada central, de manera que la depresión 224 tenga un diámetro exterior menor a los extremos opuestos 225 de la pluralidad de enrollamientos, como se muestra, en general, en la Figura 8. La configuración de enrollamiento del conjunto 214A de bobinas puede proporcionar una capacidad para maximizar una cantidad de enrollamientos de bobina en un cable base mientras que funciona para minimizar una dimensión o un tamaño exterior general de un instrumento. En este sentido, el conjunto 214A de bobinas se muestra en la Figura 8 con la depresión 224 arqueada que se ajusta esencialmente a una superficie exterior 226 de la estructura tubular 223, de manera que el conjunto o los conjuntos 214A de bobinas anidan esencialmente alrededor de la superficie exterior 226 de la estructura tubular. En este sentido, debido a la holgura general proporcionada por un conjunto de bobinas cilíndrico colocado adyacente a un diámetro exterior de la estructura tubular 223, un hueco o espacio 221 en cada extremo de la bobina puede incluir enrollamientos adicionales sin aumentar eficazmente el diámetro exterior total de todo el conjunto. Esto puede permitir una sensibilidad mayor o más potente en el espacio sometido a navegación.

Haciendo referencia, en particular, a la Figura 9, el conjunto 214B de bobinas puede incluir una forma convexa arqueada global 227 configurada para ajustarse y anidar dentro de un diámetro interior 229 de la estructura tubular ilustrativa. De manera similar al conjunto 214A de bobinas, dicha configuración puede proporcionar la maximización de una cantidad de arrollamientos en el cable base mientras que también funciona para minimizar el diámetro interior 229 de la estructura tubular 223 que se requeriría para recibir uno o más conjuntos 214 de bobinas.

Haciendo referencia, en particular, a las Figuras 5 y 5A, la disposición 118 de sensores de rastreo se describirá ahora en detalle. La disposición 118 de sensores de rastreo puede incluir el dispositivo de rastreo 84 que tiene los dos o tres conjuntos 214 de bobinas, así como un primer conjunto de cables conductores 228, una placa de circuito impreso 232 y un segundo conjunto de cables conductores 236. El primer conjunto de cables conductores 228 puede incluir un par de cables conductores 228A para cada conjunto 214 de bobinas, como se muestra, en general, en la Figura 6. Cada respectivo par de cables conductores 228A puede enrutarse a un primer extremo de un respectivo par de conexiones 240 en la placa de circuito impreso 232. Se ha de apreciar que, si bien el dispositivo de rastreo 84 se describe con tres conjuntos de bobinas, se pueden utilizar más o menos conjuntos de bobinas según se desee o se requiera, en función, por ejemplo, de las características del sistema de navegación que se esté utilizando y del número de grados de libertad que se desee.

La placa de circuito impreso 232 puede incluir un soporte flexible 244 de manera que pueda adaptarse fácilmente al contorno de una superficie exterior del cuerpo 126, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 4. La placa de circuito impreso 232 flexible puede envolver total o parcialmente un perímetro del cuerpo 126 y puede colocarse adyacente al segundo extremo 148 del cuerpo 126, como se muestra, en general, en las Figuras 5 y 6. De esta manera, la parte de inserción 130, en su posición insertada mostrada en la Figura 6, puede estar debajo de toda o esencialmente toda la placa de circuito impreso 232. La parte de inserción rígida 130 puede evitar así que el cuerpo maleable 126 se doble o se flexione en una región de la placa de circuito impreso 232. En una configuración ilustrativa, la placa de circuito impreso puede ser una parte integrante del manguito 190.

El segundo conjunto de cables conductores puede incluir tres pares respectivos de cables 236A, 236B, 236C, como se muestra, en general, en la Figura 5 con referencia a la vista parcial en despiece de la Figura 5A. Debería apreciarse que, si bien las Figuras 2-5, 6-7 y 10 muestran el segundo conjunto de cables conductores 236 como un elemento, esto es solo para fines ilustrativos, y debe entenderse que el segundo conjunto de cables conductores mostrado en las Figuras 2-5, 6-7 y 10 incluye los tres respectivos pares de cables conductores 236A-C, como se muestra en la Figura 5A. Cada par de cables conductores 236A-C puede trenzarse y situarse uno al lado del otro, como también se muestra en la Figura 5A. Los pares de cables 236A-C trenzados pueden reducir la interferencia eléctrica o la comunicación cruzada entre cada par de cables conductores adyacentes. Cada par de cables conductores puede conectarse a un solo conjunto 214 de bobinas. Los cables conductores también pueden incluir un recubrimiento de teflón u otro recubrimiento lubricante o reductor de la fricción apropiado en una superficie exterior de los mismos. Cada par de cables conductores 236A-C se puede acoplar a un extremo opuesto de los respectivos conectores 240 de la placa de circuito impreso 232. Se debe tener en cuenta que los cables conductores 228 podrían extenderse alternativamente hasta el cuerpo 126 como un par trenzado de cables conductores sin el uso de la placa de circuito impreso 232, o podrían extenderse hasta y terminar directamente en el respectivo par trenzado de cables conductores 236.

El segundo conjunto de cables conductores 236, que incluye los tres pares de cables trenzados 236A-C, está enrollado helicoidalmente alrededor del cuerpo alargado 126 desde la placa de circuito impreso 232 hasta el segundo extremo 148, como se muestra, en general, por ejemplo, en las Figuras 3-5A. Los cables 236 se pueden enrollar alrededor del exterior del cuerpo 126 en un ángulo α con respecto al eje longitudinal 208 de aproximadamente 0 a 85 grados, incluyendo aproximadamente 30 grados, como se muestra, en general, en las Figuras 5 y 5A. Cada revolución de los cables 236 alrededor del cuerpo 126 se puede separar entre sí una distancia D de aproximadamente 2 a 45 mm, incluyendo aproximadamente 5 mm, como se muestra con referencia a la Figura 5. En una configuración ilustrativa, el intervalo puede incluir de aproximadamente 15 a 45 mm. El enrollamiento helicoidal de los cables 236 en un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal junto con la separación relativamente estrecha de los cables y el recubrimiento de teflón facilitan la posibilidad de que el cuerpo maleable 126 se flexione en ángulos significativos, incluyendo más de noventa grados, sin romper ni dañar de otro modo los cables 236, como se explicará en el presente documento. Debe apreciarse que los cables 236 también pueden colocarse a lo largo del cuerpo 126 en una sola revolución desde la placa de circuito impreso 232 o el dispositivo de rastreo 84 hasta el segundo extremo 148. En este sentido, el espacio de revolución puede ser de aproximadamente 2 mm hasta una longitud del cuerpo 126. Los cables 236 también pueden colocarse a lo largo del cuerpo 126 desde la placa de circuito impreso 232 hasta el segundo extremo 148 sin enrollarse alrededor del cuerpo 136 que, sin embargo, no forma parte de la presente invención.

Una vez que el segundo conjunto de cables 236 se ha enrollado helicoidalmente alrededor del exterior del cuerpo tubular 126 hasta el primer extremo 142, los cables pueden enrutarse a las ranuras 254 en el conjunto de mango 114 y conectarse a los respectivos cables conductores de un conjunto conector 258 de cables, como se muestra, en general, en la Figura 7. El conjunto conector 258 de cables se puede conectar a la interfaz 80 de sonda de navegación, como se muestra, en general, en la Figura 1. El conjunto del mango 114 puede incluir dos medias secciones 264, mostrándose una media sección en la Figura 7 con fines ilustrativos.

Haciendo referencia, en particular, a la Figura 6 y continuando en referencia a las Figuras 2-5A, 7 y 10, el conjunto de tubo 110 puede incluir una cubierta termorretráctil polimérica exterior 272 que cubre todo el conjunto, como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 6. Por lo tanto, la cubierta termorretráctil 272 puede cubrir el cuerpo alargado 126, la parte de inserción 130 y la disposición 118 de sensores, incluyendo los cables enrollados helicoidalmente a lo largo del cuerpo 126. La cubierta termorretráctil 272 puede proporcionar una cubierta o un recubrimiento exterior sobre el conjunto de tubo 110 y la disposición 118 de sensores, proporcionando a la vez una flexibilidad suficiente tanto para la flexión del cuerpo 126 como para permitir un ligero movimiento relativo de los cables 236 enrollados helicoidalmente como resultado de la flexión. En este sentido, los cables pueden quedar capturados de manera móvil entre la cubierta termorretráctil y el cuerpo tubular. La cubierta termorretráctil también puede servir como una barrera de aislamiento eléctrico. Se debe tener en cuenta que, si bien la cubierta termorretráctil solo se muestra en la Figura 6, no se ha mostrado en las otras vistas con fines de claridad, solo para ilustrar mejor la disposición 118 de sensores y el enrutamiento de los cables 236. En este sentido, se ha de entender que la cubierta termorretráctil 272 puede cubrir el conjunto de tubo 110 y la disposición 118 de sensores que se muestra en las Figuras 2-10.

Como se ha descrito anteriormente, el conjunto de mango 114 puede incluir múltiples componentes, tales como, por ejemplo, dos mitades, estando una de las mitades mostrada en la Figura 7 recibiendo el primer extremo del conjunto de tubo de succión 110 en comunicación fluida con un paso de succión 280 formado en el mismo. El paso de succión 280 puede terminar en un conector 284 que sobresale de un extremo proximal del mango (Figuras 2 y 3) y puede configurarse para recibir una manguera de succión u otra disposición en comunicación fluida con una fuente de succión (no mostrada). Una vez que los cables se conectan al conjunto de cables y se enrutan en las ranuras 254 como se ha explicado anteriormente, se puede conectar la otra mitad del conjunto de mango 114 y se puede usar un adhesivo para unir las mitades del mango a fin de formar el mango como se muestra en las Figuras 2 y 3.

Haciendo referencia, en particular, a la Figura 2, el conjunto de mango 114 puede incluir un elemento de ajuste de succión 290 que puede tener la forma de un orificio 292 que se extiende desde una superficie exterior 294 del conjunto de mango 114 y en comunicación fluida con el paso de succión 280. En una operación, un cirujano o usuario 50 del instrumento 100 puede colocar su pulgar u otro objeto sobre el orificio 292 para variar la abertura del orificio 292 y, por lo tanto, variar la cantidad de presión de succión realizada en la trayectoria o el paso de flujo 166. Por ejemplo, si el orificio 292 se deja completamente abierto o al descubierto, la mayoría, si no toda la succión, se realizará a través del orificio 292 y no del primer extremo 172 de la parte de inserción 130. Por otro lado, si el orificio 192 se cubre o se cierra por completo, se realizará una cantidad máxima de succión en el extremo 172. La variación de la abertura del orificio 292 entre completamente cerrada y completamente abierta puede, por tanto, variar correspondientemente una cantidad de succión realizada en el extremo 172.

En una operación y con referencia a la Figura 10, el cuerpo alargado 126 maleable puede flexionarse en varias configuraciones, como se muestra, en general, mediante las configuraciones ilustrativas 300A-D. La naturaleza maleable del cuerpo 126 puede hacer posible que el cuerpo 126 se flexione en dichas configuraciones diferentes sin retorcerse, y puede mantener las diferentes configuraciones hasta que se flexione o se conforme en otra configuración. Además, el cuerpo 126 maleable se puede flexionar o conformar como se ha explicado anteriormente sin la necesidad de herramientas adicionales, tal como un mandril para facilitar la flexión. Esto es ventajoso, por ejemplo, porque un cirujano puede flexionar el cuerpo 126 varias veces con la mano durante un procedimiento cerca del paciente sin tener que recurrir a herramientas adicionales ni a otros equipos para facilitar la flexión mientras se realiza el procedimiento.

Además, la configuración enrollada helicoidalmente de los cables 236 junto con el recubrimiento de teflón posibilita que el cuerpo 126 maleable se pueda flexionar en varios ángulos, incluso a noventa grados sin romper los cables. Más específicamente, con el enrollamiento de los cables 236 helicoidalmente alrededor del cuerpo 126 en un ángulo relativo al eje longitudinal y muy cerca entre sí, los cables enrollados se ajustan a la forma flexionada y se mueven o flexionan axialmente con el tubo flexionado de manera que no se deforman ni/o rompen durante la flexión. Además, el recubrimiento de teflón proporciona una lubricidad adicional para que los cables tengan un movimiento relativo entre el tubo y la cubierta retráctil exterior 272 durante la flexión.

Además, al proporcionarse el dispositivo de rastreo 84 cerca de la punta distal 222, la punta distal 222 del instrumento de succión se puede rastrear para proporcionar datos de posición sustancialmente precisos para la punta distal del instrumento de succión 100 cuando está fuera de la línea de visión en una cavidad corporal del paciente 34. Esto es particularmente útil para el instrumento de succión 100 maleable, porque, por ejemplo, la punta se puede flexionar o mover en relación con el mango y seguir siendo rastreada. Por otro lado, si el dispositivo de rastreo estuviera en el mango (tal como en un sistema de rastreo posterior) y, posteriormente, el cuerpo 126 se flexionara o conformara, el sistema de navegación ya no podría rastrear con precisión la posición de la punta distal. En este sentido, las presentes enseñanzas proporcionan un instrumento de succión maleable de punta rastreada que puede flexionarse o conformarse en diversas configuraciones según sea necesario durante un procedimiento, y la punta distal se puede rastrear con precisión en cualquiera de las diversas posiciones flexionadas.

En uso, se puede colocar el paciente 34 en una mesa de operaciones u otra estructura apropiada, y pueden obtenerse datos de imagen apropiados de un paciente o espacio de navegación, tal como un área ENT. Los datos

de imagen se pueden registrar en el espacio de navegación como se conoce en la técnica. El cirujano 50 puede determinar una forma del instrumento de succión 100 maleable para alcanzar un sitio diana y flexionar el instrumento de succión 100 hasta la forma determinada, de modo que el instrumento 100 conserve la forma flexionada, como se ha explicado anteriormente. El instrumento quirúrgico 100 flexionado o conformado puede ser guiado entonces al sitio diana con un icono que representa la posición de la punta distal del instrumento 100 que se superpone a los datos de imagen. El icono puede mostrar la posición relativa rastreada de la punta distal a medida que el instrumento 100 se desplaza al sitio diana. Además, si durante la navegación del instrumento 100 conformado hacia el sitio diana, el cirujano determina la necesidad de modificar la configuración conformada, el cirujano puede flexionar y/o volver a conformar el instrumento 100 a una configuración con forma nueva y proceder de nuevo según lo descrito anteriormente.

Haciendo además referencia a la Figura 11, se analizará ahora una disposición de dispositivo de rastreo 84' alternativa que no forma parte de la presente invención. Como se puede observar en la Figura 11, el dispositivo de rastreo 84' puede incluir dos o tres conjuntos 214' de bobinas enrolladas que pueden usarse en lugar de los conjuntos 214 de bobinas. Los conjuntos 214' de bobinas pueden enrollarse alrededor del manguito 190 cerca de la punta distal 222. En una configuración ilustrativa, los conjuntos 214' de bobinas pueden envolverse individualmente alrededor del manguito 190 en superposición con un eje de envoltura que tiene un ángulo anormal y no paralelo al eje longitudinal 208. En la configuración ilustrativa que se muestra, los conjuntos 214' de bobinas pueden envolverse alrededor del manguito 190 en un ángulo entre sí y con el eje longitudinal 208. En otra configuración ilustrativa, los conjuntos 214' de bobinas pueden envolverse alrededor del manguito 190 y espaciarse axialmente entre sí. Se puede encontrar una descripción adicional de los conjuntos 214' de bobinas en la solicitud de EE.UU. número de serie 12/770.181, presentada el 29 de abril de 2010 y titulada "Method and Apparatus for Surgical Navigation".

Haciendo referencia además a la Figura 12, se muestra otra disposición de dispositivo de rastreo 84" alternativa que no forma parte de la presente invención, asociada con el instrumento 100. El dispositivo de rastreo 84" también se puede usar en lugar del dispositivo de rastreo 84, y puede incluir una pluralidad de conjuntos 214" de bobinas ovaladas situada alrededor del manguito 190 próxima a la punta distal 222. En una configuración ilustrativa, se pueden colocar de dos a cuatro conjuntos 214" de bobinas alrededor del manguito 190 próximos a la punta distal 222. En la configuración ilustrativa que se muestra, cuatro conjuntos 214" de bobinas pueden estar espaciados circunferencialmente alrededor del manguito 190 próximo a la punta distal 222, y puede haber una bobina axial 304 situada cerca de los conjuntos 214" de bobinas, como se muestra en la Figura 12. En una configuración ilustrativa, se pueden proporcionar dos conjuntos 214" de bobinas ovaladas con la bobina axial 304. Los dos conjuntos 214" de bobinas también pueden incluir dos pares de conjuntos 214" de bobinas dotados de la bobina axial 304.

Los conjuntos 214" de bobinas pueden conformarse en varias formas seleccionadas, tales como elíptica, circular u ovalada. En una configuración ilustrativa, la bobina axial 304 puede ser concéntrica y estar enrollada alrededor de una superficie exterior del manguito 190 o del cuerpo 126, como se muestra en la Figura 12. Se puede encontrar una explicación adicional de los conjuntos 214" de bobinas y de la bobina axial 304 en la solicitud de EE. UU. n.º de serie 13/016.740, presentada el 28 de enero de 2011 y titulada "Method and Apparatus for Image-Based Navigation".

Si bien se han descrito e ilustrado uno o más ejemplos específicos, los expertos en la materia entenderán que es posible realizar varios cambios sin apartarse del alcance de las presentes enseñanzas tal como se definen en las reivindicaciones. Además, en el presente documento, se pueden contemplar expresamente la mezcla y el emparejamiento de características, elementos y/o funciones entre diferentes ejemplos, por lo que un experto en la materia apreciaría a partir de las presentes enseñanzas que las características, los elementos y/o las funciones de un ejemplo pueden incorporarse a otro ejemplo, según corresponda, a menos que se haya descrito lo contrario con anterioridad.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico (100), que comprende:

- 5 una parte de cuerpo alargada (126) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo la parte de cuerpo un diámetro interior que define un primer paso de flujo interior entre los extremos proximal y distal, estando la parte de cuerpo formada por un material metálico maleable de modo que la parte de cuerpo se puede flexionar entre los extremos proximal y distal de una primera configuración a una segunda configuración flexionada y mantener la configuración flexionada;
- 10 un dispositivo de rastreo (84) situado adyacente al extremo distal de la parte de cuerpo y adaptado para cooperar con un sistema de navegación (10) para rastrear una punta distal del instrumento; incluyendo el dispositivo de rastreo una bobina electromagnética (214); y
- 15 una parte de mango (114) acoplada al extremo proximal de la parte de cuerpo y que incluye un segundo paso de flujo interior en comunicación fluida con el primer paso de flujo interior, al menos un par de cables conductores (236) conectados al dispositivo de rastreo,
- caracterizado por que** el instrumento quirúrgico comprende además:
- una parte de inserción tubular que tiene un extremo de inserción proximal y un extremo de inserción distal, siendo el extremo de inserción proximal recibido en el extremo distal de la parte de cuerpo, estando la parte de inserción formada por un material rígido, no flexionable; y
- 20 un manguito recibido sobre la parte de inserción y que se extiende desde el extremo de inserción distal y parcialmente hacia el extremo de inserción proximal, manguito que incluye una depresión formada en una superficie exterior del mismo y que tiene un eje longitudinal situado en un ángulo agudo con respecto a un eje longitudinal de la parte de cuerpo; y
- 25 además **caracterizado por que** la bobina electromagnética está situada en la depresión; y al menos un par de cables conductores están enrollados alrededor de la parte de cuerpo desde el dispositivo de rastreo hasta la parte de mango, estando los cables conductores enrollados configurados para ajustarse a la configuración flexionada de la parte de cuerpo, de modo que no se deformen ni se rompan durante la flexión de la parte de cuerpo.
- 30 2. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el par de cables conductores está enrollado helicoidalmente alrededor de la parte de cuerpo desde el dispositivo de rastreo hasta la parte de mango.
3. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además una capa de ajuste retráctil polimérica exterior (272) que cubre la parte de cuerpo alargada y el dispositivo de rastreo.
- 35 4. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 2, en el que cada par de cables conductores incluye un recubrimiento lubricante en una superficie exterior del mismo.
- 40 5. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el manguito incluye tres depresiones (218) formadas en la superficie exterior del mismo e igualmente separadas circunferencialmente alrededor de la superficie exterior del manguito, teniendo cada depresión un eje longitudinal situado en un ángulo de aproximadamente 55 grados con respecto al eje longitudinal de la parte de cuerpo; y en donde el dispositivo de rastreo que incluye la bobina electromagnética incluye tres bobinas electromagnéticas (214), estando cada bobina situada en una de las tres depresiones formadas en la superficie exterior del manguito.
- 45 6. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 5, que comprende además tres pares de cables conductores (236), estando cada par de cables conductores enrollado helicoidalmente alrededor de la parte de cuerpo adyacente entre sí desde el dispositivo de rastreo hasta el mango, estando cada revolución de los pares de cables enrollados helicoidalmente espaciada axialmente en aproximadamente 15-45 mm.
- 50 7. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 6, que comprende además una placa de circuito (232) que tiene un soporte flexible (244), configurada para ajustarse a una superficie cilíndrica exterior de la parte de cuerpo; en donde cada uno de los tres pares de cables conductores incluye un primer y un segundo conjunto de cables conductores, estando el primer conjunto de cables conductores (228) conectado a una bobina respectiva en un extremo y a un primer extremo de la placa de circuito impreso en un segundo extremo opuesto, estando el segundo conjunto de cables conductores (236) conectado a un segundo extremo opuesto de la placa de circuito flexible en un extremo y estando enrollado helicoidalmente alrededor de la parte de cuerpo adyacente entre sí desde la placa de circuito hasta el mango, estando cada revolución de los pares de cables enrollados helicoidalmente separada axialmente en aproximadamente 30 mm.
- 55 8. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 7, que comprende además una capa retráctil polimérica exterior (272) que cubre el manguito, la parte de inserción, la placa de circuito flexible y la parte de cuerpo, estando los cables capturados de manera móvil entre la capa retráctil exterior y la parte de cuerpo.
- 60 9. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende: una capa exterior flexible que cubre la parte de cuerpo, el manguito, la parte de inserción y el dispositivo de rastreo.
- 65

- 5 10. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 9, en el que el dispositivo de rastreo que incluye la bobina electromagnética incluye al menos dos bobinas, estando cada bobina acoplada al manguito adyacente a la punta distal e incluyendo un eje longitudinal orientado en un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal de la parte de cuerpo.
- 10 11. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 10, en el que cada bobina incluye un primer par de cables (228) acoplado a una placa de circuito impreso flexible (232) fijada a la superficie exterior de la parte de cuerpo adyacente a su extremo distal; y en donde el al menos un par de cables conductores incluye dos pares de cables conductores (236), teniendo cada uno de ellos un extremo acoplado a la placa de circuito impreso y estando enrollados helicoidalmente adyacentes entre sí alrededor de la parte de cuerpo en un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal del mismo, estando cada revolución separada axialmente entre sí de 15 a 45 mm.
- 15 12. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 9, en el que el par de cables conductores están capturados de manera móvil entre la capa exterior flexible y la parte de cuerpo.
- 20 13. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además:
la parte de cuerpo tubular alargada que tiene un rebaje anular (152) formado en el diámetro interior del extremo distal;
el extremo de inserción proximal de la parte de inserción que es recibido en el rebaje anular del extremo distal de la parte de cuerpo;
siendo el manguito un manguito polimérico; y
25 una capa termorretráctil exterior polimérica flexible (272) que cubre la parte de cuerpo, el manguito, la parte de inserción y el dispositivo de rastreo, estando el par de cables conductores capturado de manera móvil entre la parte del cuerpo y la capa termorretráctil exterior polimérica flexible.

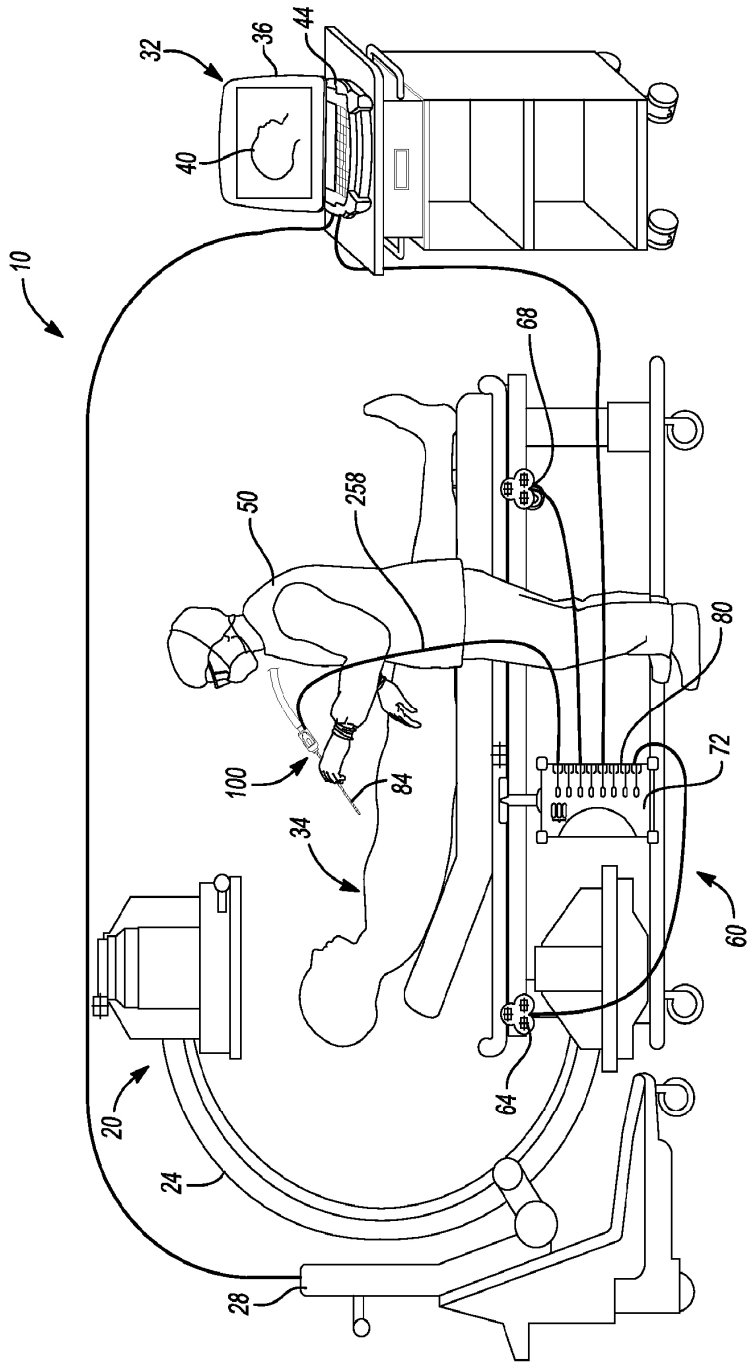


Fig-1

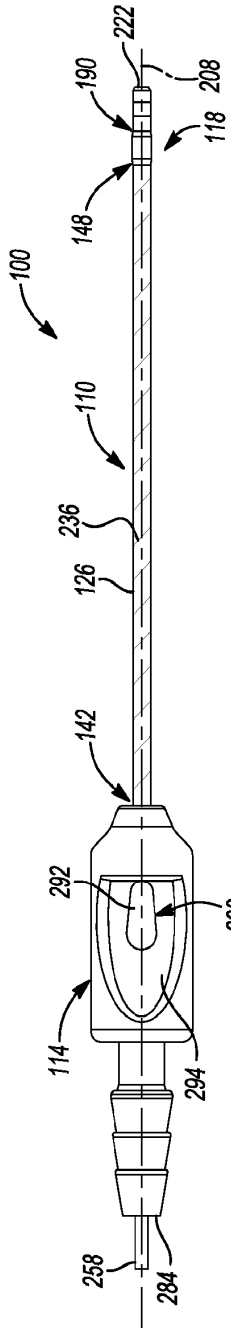


Fig-2

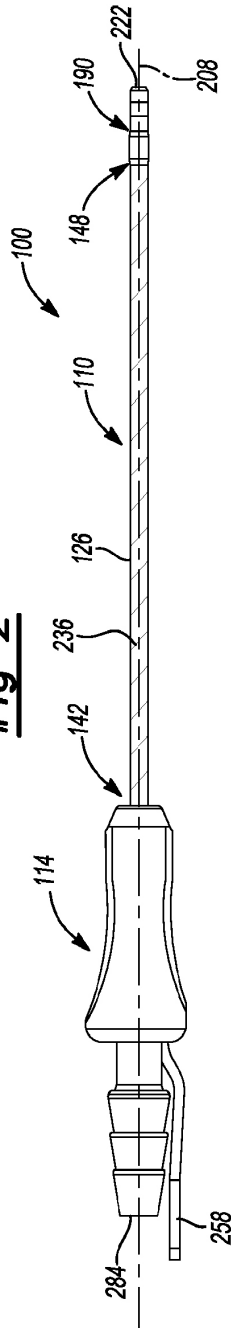


Fig-3

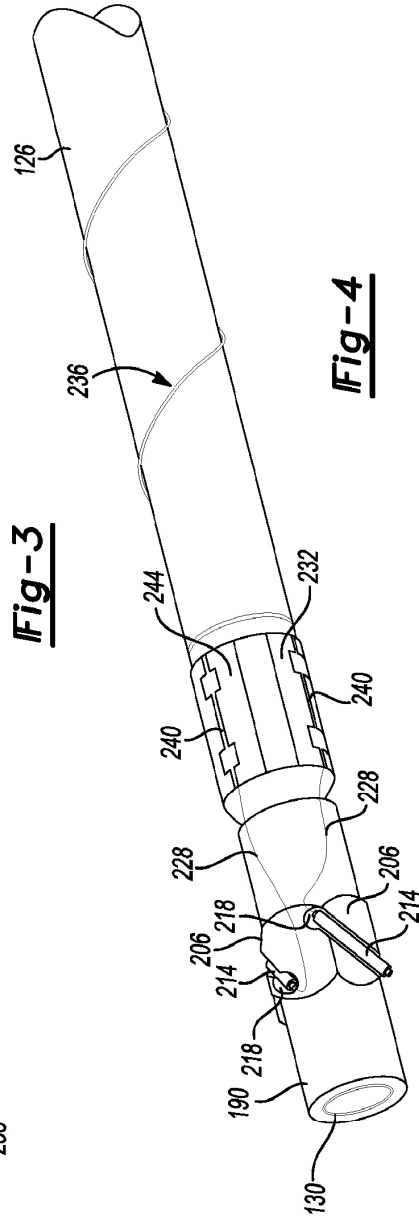
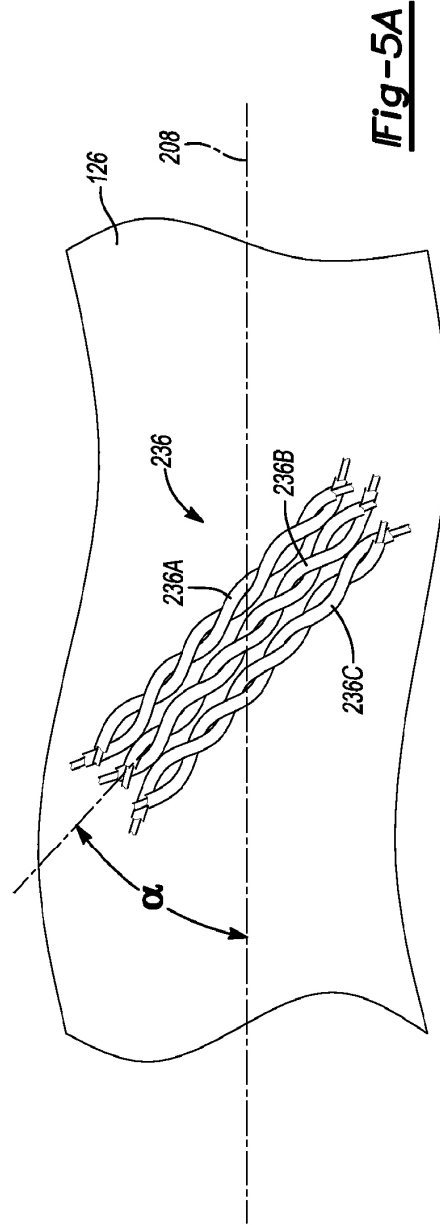
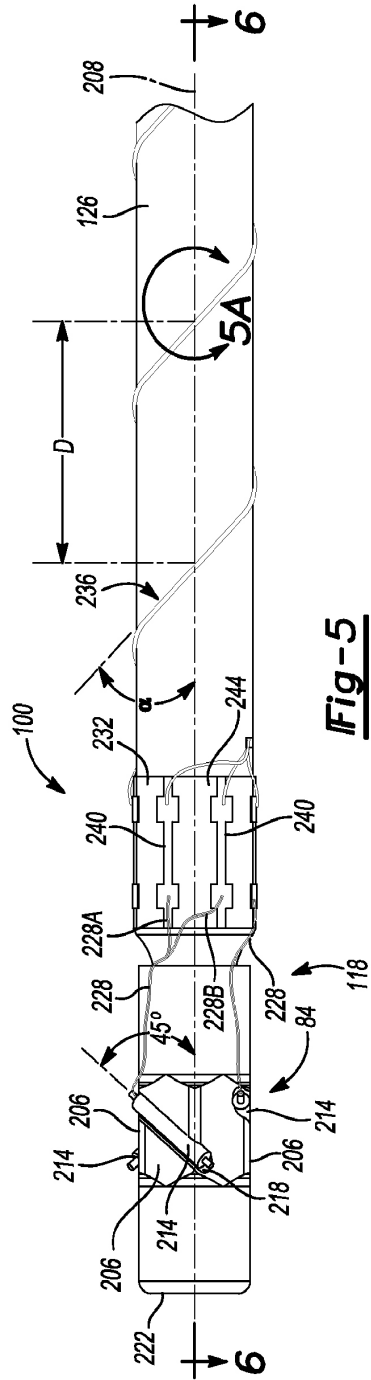


Fig-4



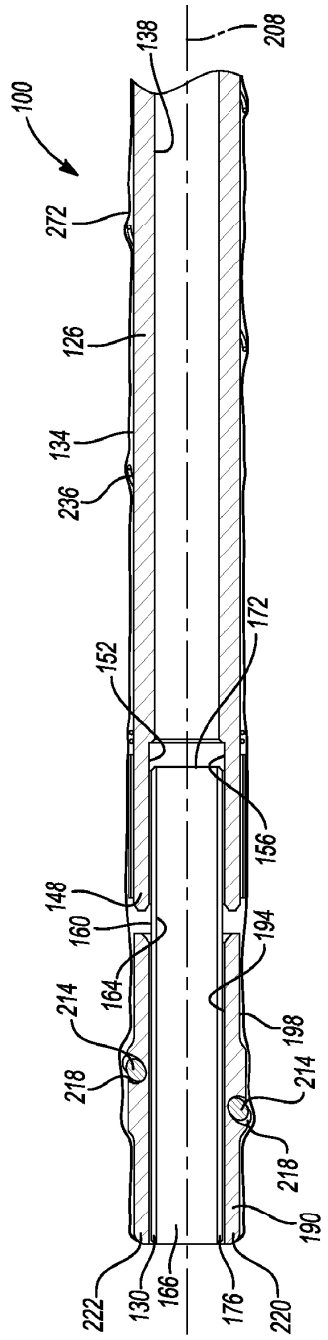


Fig-6

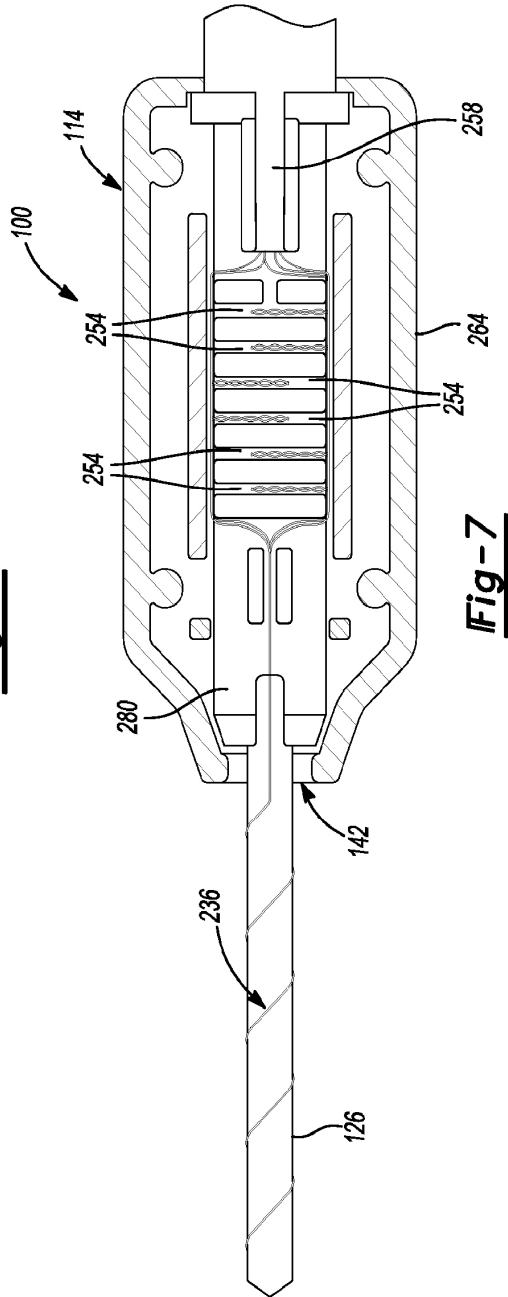


Fig-7

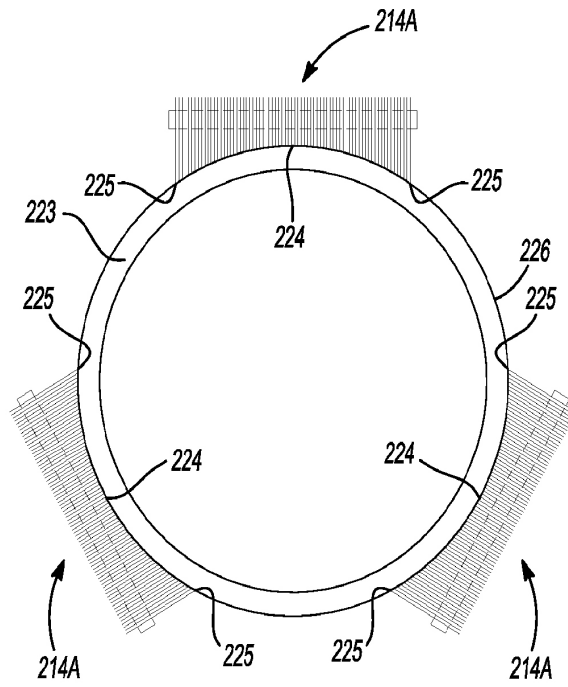


Fig-8

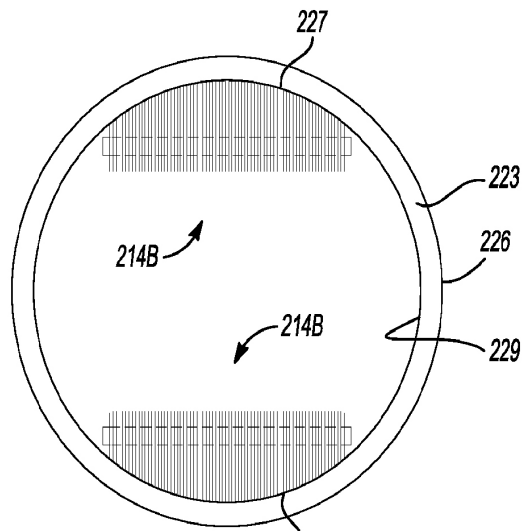


Fig-9

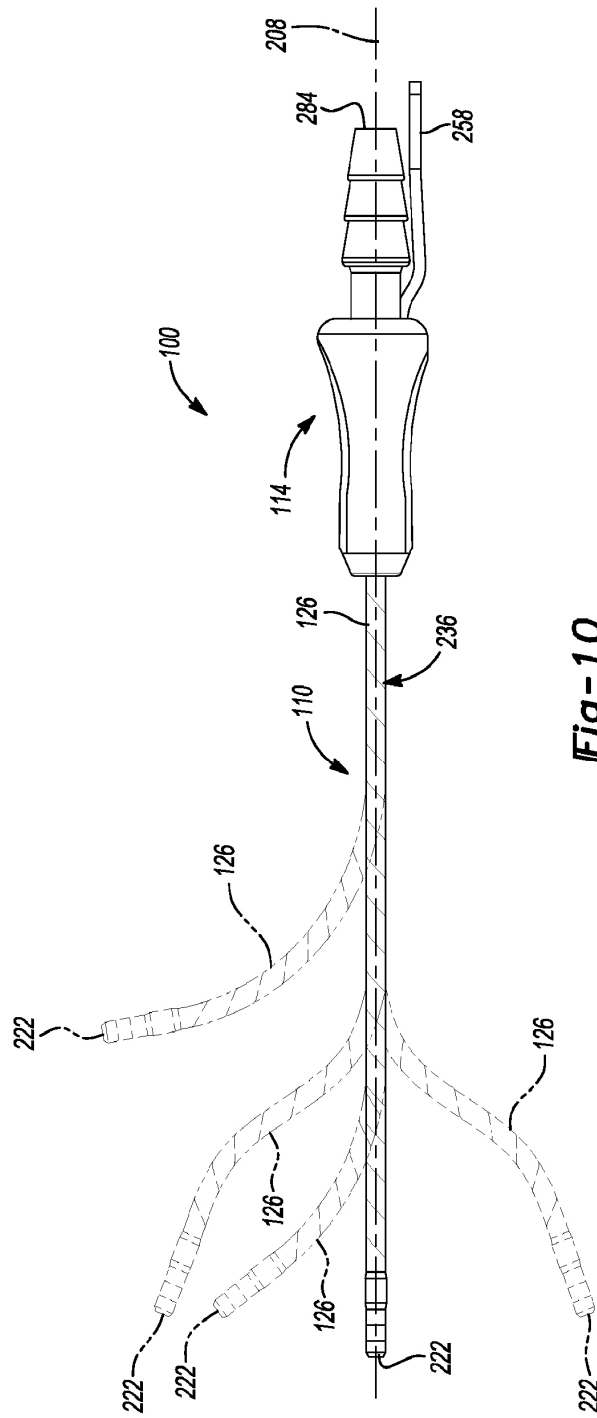


Fig-10

