

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 285**

51 Int. Cl.:

A61B 17/24 (2006.01)

A61B 90/90 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2013 PCT/US2013/076120**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14100174**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2013 E 13818910 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 2934350**

54 Título: **Sistema de dilatación sinusal**

30 Prioridad:

21.12.2012 US 201213725716

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

13.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VACCARO, ROBERT K.;
CARPENTER, CHARLES FRANKLIN SCOTT;
LITTLE, II, DAVID J.;
MOWLAI-ASHTIANI, ALI;
NADEAU, MATTHEW J. y
OLIVER, DANA A.**

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 793 285 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

Sistema de dilatación sinusal

5 Antecedentes

La presente divulgación se refiere a sistemas y métodos de dilatación sinusal. Más particularmente, se refiere a sistemas mínimamente invasivos basados en globos y métodos ejemplares para dilatar una porción de los senos paranasales de un paciente en el tratamiento de la sinusitis y otros trastornos.

10

El sistema de seno paranasal es una agrupación de cuatro pares de cavidades con aire que llevan el nombre de los huesos faciales en los que se encuentran. Los senos maxilares rodean la cavidad nasal, los senos frontales están por encima de los ojos, los senos etmoidales se encuentran entre los ojos y los senos esfenoides se encuentran dentro del hueso esfenoides en el centro de la base del cráneo debajo de la glándula pituitaria. Los senos paranasales están revestidos con epitelio respiratorio, se unen a la cavidad nasal a través de pequeños orificios llamados ostia y contienen tejido secretor que produce un gran volumen de mucosidad. Esta mucosidad se alivia normalmente de los senos en un patrón específico a través de la ostia correspondiente.

15

20

La membrana mucosa que recubre los senos paranasales puede inflamarse. Esta inflamación se conoce como sinusitis (o rinosinusitis), y puede ser causada por varios factores como bacterias, virus, alergias, anomalías anatómicas, etc. Si la mucosa de uno de los conductos del seno paranasal se inflama, el conducto puede bloquearse, atrapando la mucosidad. Los pacientes que sufren de sinusitis pueden experimentar una serie de síntomas o complicaciones, como dolor de cabeza, dolor facial, dolor de muelas, problemas del oído interno, etc.

25

La sinusitis generalmente se clasifica como aguda (infección que dura 4 o menos semanas) o crónica. Muchos casos de sinusitis aguda pueden tratarse eficazmente con medicamentos (por ejemplo, antibióticos, antihistamínicos, etc.). La sinusitis crónica puede implicar una opción de tratamiento más invasiva en la que se accede quirúrgicamente a los conductos paranasales o los senos afectados. La cirugía sinusal convencional implica una incisión formada a lo largo del costado de la nariz o a través de las encías de los dientes superiores para proporcionar acceso a la anatomía del seno objetivo. Una vez accedido, el conducto del seno paranasal en cuestión se agranda quirúrgicamente o se altera para facilitar la reanudación de la eliminación de mucosa.

30

35

Más recientemente, la cirugía correctiva de seno se ha realizado endoscópicamente, minimizando el trauma externo al paciente. Con la cirugía de seno endoscópico funcional (FESS) se inserta un endoscopio en la nariz. Mediante la visualización a través del endoscopio, se eliminan las obstrucciones anatómicas y patológicas asociadas con la sinusitis para restablecer la eliminación de mucosa normal. El beneficio de la FESS (y otros procedimientos intranasales) es la capacidad de permitir un enfoque más específico para los senos afectados, reduciendo la alteración del tejido y minimizando las complicaciones postoperatorias.

40

Una cirugía de seno intranasal mínimamente invasiva aún más reciente se conoce como dilatación sinusal con globo o sinuplastia con globo. La dilatación de los senos con globo (o simplemente "dilatación de los senos") se desarrolló inicialmente para abordar el dolor y el sangrado postoperatorio asociados con la FESS. En términos generales, la dilatación sinusal convencional es un procedimiento endoscópico basado en un catéter para tratar la sinusitis con el uso de un catéter de globo pequeño y flexible para agrandar los conductos sinusales afectados. Cuando el globo se ubica e infla correctamente, ensancha las paredes del conducto sinusal, con el objetivo de restaurar el drenaje normal sin dañar el revestimiento del seno.

45

50

Cuando se realiza la dilatación sinusal, el cirujano inserta un catéter o una cánula de guía sinusal a través de la ventana nasal (o fosa nasal) para acceder a la ostia sinusal afectada (abertura) mediante visualización endoscópica. Luego se introduce un cable guía y/o un sistema de iluminación en el seno objetivo a través del catéter de guía sinusal. Una vez que se confirma el acceso a la ubicación objetivo prevista mediante luz o fluoroscopia, se introduce un catéter flexible en la cavidad sinusal, que transporta un globo sobre el cable de guía sinusal, y ubica el globo en el ostium bloqueado. A este respecto, el sistema de iluminación proporciona una transmisión de luz transcutánea (a través de la piel) en la que el cirujano confía al estimar la colocación deseada del globo. Una vez que se ha confirmado visualmente la posición deseada del globo, el globo se infla gradualmente para dilatar el ostium estrecho o bloqueado. El globo se desinfla y se retira. Luego, puede hacerse avanzar un catéter de irrigación sobre el cable guía para eliminar la mucosidad. Finalmente, el catéter de irrigación sinusal se retira del seno para permitir que la cavidad del seno drene cualquier mucosidad.

55

60

Si bien son muy prometedores, los sistemas y métodos de dilatación sinusal existentes tienen varios inconvenientes. Como se destaca en lo anterior, los sistemas de dilatación sinusal disponibles requieren múltiples pasos y múltiples instrumentos. Por ejemplo, algunos sistemas de dilatación sinusal disponibles requieren dieciocho pasos para completar un procedimiento de dilatación sinusal. Si bien el cable guía puede facilitar el acceso al sitio del seno objetivo y el uso de un catéter de globo flexible, los cirujanos deben estar capacitados en el uso correcto del cable guía, y el cable guía representa un costo adicional. Además, la fuente de iluminación requerida y el uso de la misma requieren mucho tiempo y son relativamente caros. Además, se requiere que un cirujano calcule la ubicación del ostium objetivo solo mediante la iluminación a través de la piel del paciente. En algunos casos, el cable guía y/o la fuente de iluminación pueden ubicarse

65

inadvertidamente en un "agujero ciego". Como punto de referencia, las regiones del sistema sinusal están neumatizadas por varias células en la mayoría de los pacientes. Estas células pueden acumularse con el tiempo, creando colectivamente una variación anatómica. En algunos casos, por ejemplo, las células Tipo II pueden aparecer en el seno frontal y pueden progresar a un nivel muy similar al del orificio del seno frontal. Se estima que hasta el 25% de los pacientes que sufren de sinusitis del seno frontal tienen células Tipo II. Cuando se ilumina internamente (y se ve externamente), una región del grupo de células Tipo II puede parecer (o "sentirse") bastante similar a la abertura natural del ostium del seno frontal, lo que lleva al cirujano a suponer incorrectamente que se ha accedido al ostium deseado. Cuando el globo se infla posteriormente, en realidad puede ocluir el ostium en lugar de abrir el ostium. El documento US 2010/030113 A1 divulga un sistema quirúrgico para dilatar una región del sistema de seno nasal de un paciente, el sistema comprende un instrumento de dilatación sinusal que incluye un mango y una sonda que se extiende distalmente desde el mango con un globo asegurado a la sonda adyacente a la punta distal.

A la luz de lo anterior, existe la necesidad de sistemas mejorados de dilatación sinusal.

15 Resumen

La invención se define por la reivindicación 1. Las modalidades preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Algunos aspectos de acuerdo con los principios de la presente divulgación se refieren a un sistema quirúrgico para dilatar una región del sistema de seno nasal de un paciente. El sistema incluye un instrumento quirúrgico de dilatación sinusal que tiene un mango, una sonda rígida y un globo. La sonda rígida está unida al mango y se extiende distalmente del mismo. La sonda define un extremo proximal, una punta distal opuesta al extremo proximal y un segmento curvo entre el extremo proximal y la punta distal. El globo está asegurado a la sonda, adyacente al extremo distal, con un interior del globo conectado en comunicación de fluidos a una trayectoria de inflado. Se configura una curvatura y una ubicación longitudinal del segmento curvo para ubicar el globo dentro de uno de los senos frontal, maxilar o esfenoidal cuando se inserta a través de una fosa nasal u otro enfoque sinusal convencional (por ejemplo, fosa canina o enfoque abierto) de un paciente. Un conector está asociado con el mango y está configurado para acoplarse electrónicamente a un sistema de navegación o guía de imagen (IGS). Los términos "sistema de navegación", "sistema de guía de información" e "IGS" se usan indistintamente a lo largo de esta divulgación. Finalmente, un dispositivo identificador electrónico está acoplado electrónicamente al conector y está programado para generar una señal indicativa de una identificación de instrumento asignada al instrumento de dilatación sinusal. La identificación del instrumento corresponde con la región del sistema de seno nasal del paciente en el que el instrumento está configurado (por ejemplo, específicamente configurado) para acceder y tratar con el globo. A este respecto, la identificación del instrumento asignado es uno de un instrumento de seno frontal, un instrumento de seno maxilar o un instrumento de seno esfenoidal. Con esta construcción, un cirujano que busca realizar un procedimiento de dilatación sinusal simplemente conecta el instrumento de dilatación sinusal a un IGS a través del conector. El IGS reconoce automáticamente el formato particular/identificación del instrumento asignado al instrumento, así como las características dimensionales del mismo. En otras palabras, una vez acoplado, el IGS directa o indirectamente "conoce" la ubicación espacial del globo u otra porción/componente relevante del instrumento (por ejemplo, el IGS puede programarse para determinar una ubicación espacial de una punta distal del eje, donde el globo está asegurado cerca de la punta distal, la ubicación del globo también es indirectamente "conocida"). Durante el posterior procedimiento de dilatación de los senos, las imágenes generadas por el IGS informan fácilmente al cirujano de la ubicación del globo cuando la sonda del instrumento se inserta en los conductos nasales y se dirige hacia la región sinusal objetivo. El globo se infla para dilatar el ostium, luego se desinfla y se retira del paciente. Los sistemas y métodos de la presente divulgación implican componentes mínimos y se usan fácilmente.

En algunas modalidades, el sistema incluye instrumentos de dilatación sinusal del primer tercio, cada uno con la sonda rígida curvada y el identificador electrónico descrito anteriormente. La sonda rígida de uno de los primeros instrumentos está configurada para un procedimiento de seno frontal, la sonda del segundo instrumento para un procedimiento de seno maxilar y la sonda del tercer instrumento para un procedimiento de seno esfenoidal. Cuando se presenta como un conjunto o kit para un cirujano, el cirujano solo necesita seleccionar el instrumento conformado para el procedimiento particular en cuestión, y luego conectar el instrumento seleccionado al IGS.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema quirúrgico de dilatación sinusal de acuerdo con los principios de la presente divulgación y con porciones que se muestran en forma de bloque;

La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de un instrumento de dilatación sinusal frontal útil con el sistema de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista lateral del instrumento de dilatación sinusal frontal de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en sección transversal del instrumento de dilatación sinusal frontal de la Figura 2;

La Figura 5A es una vista lateral de una funda útil con el instrumento de la Figura 2;

La Figura 5B es una vista en sección transversal ampliada de una porción de la funda de la Figura 5A;

La Figura 6A es una vista ampliada de una parte del instrumento de la Figura 4;

La Figura 6B es una vista ampliada de otra parte del instrumento de la Figura 4;

La Figura 7 es una vista ampliada de una parte del instrumento de la Figura 2, que ilustra un globo en un estado desinflado;

La Figura 8 es una vista en perspectiva despiezada de un instrumento de dilatación sinusal maxilar útil con el sistema de la Figura 1;

La Figura 9 es una vista en sección transversal del instrumento de dilatación del seno maxilar de la Figura 8;

5 La Figura 10 es una vista en perspectiva despiezada de un instrumento de dilatación sinusal esfenoidal útil con el sistema de la Figura 1;

La Figura 11 es una vista en sección transversal del instrumento de dilatación sinusal esfenoidal de la Figura 10;

Las Figuras 12A-12D ilustran el uso del sistema de la Figura 1 en la realización de un procedimiento de dilatación sinusal;

10 y
La Figura 13 es una vista lateral simplificada de otro instrumento de dilatación sinusal de acuerdo con los principios de la presente divulgación.

Descripción detallada

15 Una modalidad de un sistema quirúrgico de dilatación sinusal 20 de acuerdo con los principios de la presente divulgación se muestra en la Figura 1. El sistema 20 incluye uno o más instrumentos de dilatación sinusal 22, un sistema de guía de imagen ("IGS") 24 y un dispositivo de inflado 26. Los componentes se describen con mayor detalle a continuación. Sin embargo, en términos generales, el instrumento 22 está dimensionado y conformado para ubicar un globo 28 (identificado para el instrumento 22A en la Figura 1) transportado de ese modo a una región sinusal específica (por ejemplo, seno frontal, seno maxilar o seno esfenoidal) a través de la fosa nasal de un paciente (o alternativamente dimensionado y conformado para acceder a la región sinusal objetivo a través de otros enfoques convencionales como la fosa canina o el enfoque abierto). Además, el instrumento 22 está configurado para interactuar electrónicamente con el IGS 24, con el IGS 24 programado para reconocer automáticamente los atributos de tamaño y forma del instrumento 22. Finalmente, el dispositivo de inflado 26 está conectado selectivamente en comunicación de fluidos al instrumento 22, y opera para efectuar el inflado y desinflado del globo 28. Con esta construcción, el uso del sistema 20 en el tratamiento del sistema de seno paranasal de un paciente implica un acoplamiento electrónico del instrumento 22 al IGS 24. Una vez conectado, el IGS 24 proporciona al cirujano representaciones visuales indicativas del globo 28 en relación con la anatomía del paciente (por ejemplo, un icono de "retículo" que representa la punta distal del instrumento 22 superpuesta a las imágenes de la anatomía del paciente) a medida que el cirujano maniobra el instrumento 22 para llevar el globo 28 al sitio objetivo del seno paranasal. El dispositivo de inflado 26 se opera para inflar el globo 28, expandiendo así el ostium sinusal (u otra región del seno accedido) según se desee. Después de desinflar el globo 28, el instrumento 22 se retira del paciente y se completa el procedimiento. En algunas modalidades, el sistema 20 incluye dos o más de los instrumentos de dilatación sinusal 22, cada uno dimensionado y conformado para acceder a una región sinusal diferente de un paciente (a través de un enfoque intranasal). Una vez que el cirujano ha determinado el seno paranasal a tratar, el cirujano selecciona el instrumento de dilatación sinusal dimensionado y conformado adecuadamente, conecta electrónicamente (por cable o inalámbrico) el instrumento seleccionado 22 con el IGS 24, y luego realiza el procedimiento como se ha indicado anteriormente. El IGS 24 "reconoce" automáticamente el instrumento seleccionado 22 y genera información de imagen basada en los parámetros espaciales ahora conocidos del instrumento que se está utilizando.

40 Una modalidad de un instrumento de dilatación sinusal 22A útil con el sistema 20 se muestra en las Figuras 2-4, y está configurado o formateado (por ejemplo, específicamente configurado o formateado) para realizar un procedimiento de seno frontal. El instrumento 22A incluye un mango 40, una sonda rígida o eje 42, una funda 44 que proporciona el globo 28, un conjunto de conector IGS 46, un dispositivo identificador 48 (referenciado generalmente) y un dispositivo de seguimiento 50. En términos generales, la sonda rígida 42 está unida al mango 40 y transporta el globo 28. El conjunto de conector IGS 46 se extiende desde el mango 40 y está adaptado para acoplamiento electrónico con el IGS 24 (Figura 1). El dispositivo identificador 48 está configurado para almacenar electrónicamente información de identificación del instrumento indicativa de una ubicación sinusal particular o procedimiento sinusal asignado al instrumento 22A (es decir, seno frontal). Además, el dispositivo identificador 48 está conectado electrónicamente, o se proporciona como parte del conjunto de conector IGS 46, de modo que cuando el conjunto de conector IGS 46 está acoplado al IGS 24, la información de identificación del instrumento generada por el dispositivo identificador 48 se comunica al IGS 24. El IGS 24, a su vez, está programado para reconocer la información de identificación del instrumento proporcionada por el dispositivo identificador 48 y hacer referencia a las geometrías conocidas del instrumento 22A. El IGS 24 puede facilitar aún más el uso del instrumento 22A para realizar un procedimiento de dilatación sinusal haciendo referencia a la información proporcionada hacia o desde el dispositivo de seguimiento 50.

55 El mango 40 puede asumir una variedad de formas y, en algunas modalidades, está formado por un material endurecido, quirúrgicamente seguro, como plástico o metal. Mientras que el mango 40 puede tener la forma aerodinámica generalmente cilíndrica que se muestra, cualquier otra forma conducente a agarrar y manipular por la mano del usuario es igualmente aceptable.

60 Como se describe con mayor detalle a continuación, el mango 40 puede incorporar varias características configuradas para interactuar con o retener otros componentes del instrumento 22A. En términos más generales, el mango 40 forma o define un extremo delantero 60, un extremo trasero 62, un conducto 64 y una cavidad 66 (Figura 4).

65 La sonda rígida 42 está montada en el mango 40, y está formada por un material rígido, quirúrgicamente seguro, tal como acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable templado duro). Mientras que el mango 40 y la sonda rígida 42 se han ilustrado y descrito como formados por separado y posteriormente ensamblados entre sí, en otras modalidades, el mango

40 y la sonda rígida 42 están formados integralmente como un solo cuerpo homogéneo. Como se muestra mejor en las Figuras 2 y 4, la sonda rígida 42 es un cuerpo alargado que define un extremo proximal 70, una punta distal 72 y un segmento curvo intermedio 74. En algunas modalidades y como se identifica en la Figura 4, la sonda rígida 42 forma además un lumen de inflado 76 que se extiende desde una abertura extrema proximal 78 a un puerto lateral 80 que de otro modo está abierto en comunicación de fluidos a una superficie exterior 82 de la sonda 42.

El segmento curvado 74, así como una longitud longitudinal de la sonda rígida 42, está configurado para acceder al seno frontal a través de la fosa nasal (de modo que el instrumento 22A también puede denominarse un "instrumento de dilatación del seno frontal"). A este respecto, la sonda rígida 42 puede montarse en el mango 40 de varias maneras (moldeado por inserción, adhesivo, soldado, ajuste a presión, etc.), con la sonda rígida 42 que se extiende distalmente desde el extremo delantero 60 del mango 40. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4, el mango 40 se ajusta a presión sobre la sonda rígida 42, de modo que el extremo proximal 70 está incluido dentro del mango 40 (por ejemplo, el extremo proximal 70 está alojado dentro del conducto 64). Con esta construcción, una ubicación espacial del segmento curvo 74 y la punta distal 72 con respecto al extremo delantero 60 está diseñada para ser apropiada para acceder (a través de la fosa nasal u otro enfoque convencional) al seno frontal y ubicar el segmento curvo 74 en el ostium o trayectoria de drenaje estrecha del seno frontal.

La sonda rígida 42 define una sección proximal 90 y una sección distal 92 en lados opuestos del segmento curvado 74, y en algunas modalidades la sección proximal 90 se extiende de manera lineal desde el extremo delantero 60 al segmento curvado 74. Alternativamente, pueden formarse uno o más dobleces a lo largo de la sección proximal 90. La sección distal 92 puede tener una forma lineal en extensión desde el segmento curvado 74 hasta la punta distal 72. Como punto de referencia, la sonda rígida 42 puede incluir características entre la sección proximal 90 y el extremo proximal 70 que facilitan el ensamblaje al mango 40. Por ejemplo, una región 94 puede tener un diámetro agrandado (en comparación con un diámetro del resto de la sonda rígida 42) dimensionado para el acoplamiento de ajuste a presión con el mango 40.

Una forma del segmento curvo 74 puede definirse en términos de una relación angular que el segmento curvo 74 establece entre la sección proximal 90 y la sección distal 92. Por ejemplo, la sección distal 92 está orientada 70° - 120° a la sección proximal 90, alternativamente 85° - 105°. En las modalidades relacionadas, la punta distal 72 está desplazada de una línea central de la sección proximal 90 por una distancia en el rango de 22 - 42 mm. Independientemente, el segmento curvo 74 tiene un radio de curvatura y ángulo de doblez apropiado para ubicar la punta distal 72 en un ostium del seno frontal o adyacente a él (entendiéndose que el seno frontal típicamente no tiene un ostium distintivo como se encuentra en los senos maxilares y esfenoides; en cambio, el "ostium" del seno frontal es similar a una trayectoria de drenaje estrecho) de un paciente adulto típico cuando la punta distal 72 se inserta a través de la fosa nasal y se manipula a través de los conductos del seno paranasal correspondiente. Por ejemplo, el segmento curvado 74 puede tener dos o más dobleces distintos, con el doblez predominante que tiene un radio de curvatura continuo en el rango de 14 - 34 mm, y un ángulo de doblez en el rango de 78° - 118°. En modalidades relacionadas, se ha encontrado sorprendentemente que proporcionar al segmento curvado 74 dos dobleces distintos (como se muestra mejor en la Figura 6A), con el doblez más distal que ubica la punta distal 72 en un ángulo de doblez de menos de 90°, el segmento curvado 74 efectúa un "doblez inverso" y sirve como una característica de seguridad, ya que a medida que la sonda rígida 42 se dirige hacia el ostium del seno frontal, la punta distal 72 se aleja del cerebro del paciente.

En algunas modalidades, un diámetro externo de la sonda rígida 42 se estrecha a lo largo de al menos una porción del segmento curvado 74 hasta la punta distal 72. Con estas construcciones, el diámetro externo en la sección proximal 90 es mayor que el diámetro externo en la punta distal 72. En otras modalidades, la sonda rígida 42 puede tener un diámetro externo más uniforme. Independientemente, una rigidez de la sonda rígida 42 (por ejemplo, según lo dictado por un material, construcción y/o diámetro externo de la sonda rígida 42) mantiene robustamente una posición espacial de la punta distal 72 con respecto al mango 40, y en particular con relación al extremo delantero 60. Por ejemplo, donde el mango 40 se mantiene estacionario y se aplica una fuerza de 1 lb a la punta distal 72 en una dirección opuesta a una curvatura del segmento curvo 74, el segmento curvo 74 no se desviará más de 1 mm. Alternativamente, la sonda rígida 42 puede exhibir una dureza mejorada, o puede ser ligeramente menos rígida, a lo largo del segmento curvado 74. Sin embargo, como se usa en toda la especificación, el término "sonda rígida" excluye específicamente un catéter flexible convencional.

Para mantener la rigidez o dureza descrita anteriormente, la sonda rígida 42 es una estructura sólida a lo largo del segmento curvado 74 como mínimo. Por ejemplo, el lumen de inflado 76 tiene una longitud relativamente corta y termina cerca del extremo delantero 60 del mango 40 de tal manera que una mayoría (por ejemplo, al menos el 75%) de la sección proximal 90, así como una totalidad del segmento curvo 74 y la sección distal 92, son sólidos en sección transversal. Esta configuración sólida proporciona la rigidez deseada mientras permite que la punta distal 72 y el segmento curvo 74 tengan un diámetro externo relativamente pequeño (y por lo tanto altamente propicio para la inserción intranasal). Debido a que el lumen de inflado 76 termina en una ubicación bien separada del segmento curvo 74 y el globo 28 está ubicado a lo largo del segmento curvo 74, se establece una trayectoria de inflado hacia el globo 28, al menos en parte, en el exterior de la sonda rígida 42 como se describe a continuación. Sin embargo, en otras modalidades, la sonda rígida 42 puede ser más parecida a un tubo, extendiéndose el lumen de inflado 76 hasta el segmento curvo 74 (y la sonda rígida 42 incorpora otras características de diseño que proporcionan las características de dureza o rigidez descritas anteriormente).

En algunas modalidades, el mango 40 está construido para proporcionar acceso al lumen de inflado 76. Por ejemplo, el mango 40 puede formar o incluir un puerto conector 100 (por ejemplo, un conector luer) en el extremo posterior 62 que está conectado en comunicación de fluidos al lumen de inflado 76 a través del conducto 64. Con estas y otras construcciones, el extremo proximal 70 (y, por lo tanto, la abertura del extremo proximal 78) está dentro del mango 40.

Alternativamente, la sonda rígida 42 puede montarse en el mango 40 de manera que el extremo proximal 70 sea externo al mango 40 y pueda recibir directamente un tubo auxiliar (no se muestra) desde el dispositivo de inflado 26 (Figura 1) directamente en la abertura del extremo proximal 78. Una variedad de otras configuraciones de puertos es igualmente aceptable que facilita el acoplamiento fluido del lumen de inflado 76 a la tubería auxiliar desde el dispositivo de inflado 26.

En algunas modalidades, el instrumento de dilatación sinusal 22A incluye un elemento de volumen 102 dispuesto dentro del conducto 64. El elemento de volumen 102 es un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un diámetro externo ligeramente menor que un diámetro del paso 64. Por lo tanto, el medio de inflado introducido en el puerto 100 fluirá dentro del conducto 64, alrededor del elemento de volumen 102, a la abertura del extremo proximal del lumen de inflado 78. Un tamaño o volumen global del elemento de volumen 102 es una función de un volumen del conducto 64 y un volumen del globo 28. Más particularmente, el elemento de volumen 102 complementa el tamaño del globo 28 de modo que el volumen aparente de cualquiera de los instrumentos de dilatación sinusal descritos aquí será el mismo. Por ejemplo, un instrumento con un volumen de globo más grande utilizará un elemento 102 de volumen más grande en comparación con un instrumento (con el conducto 64 del mismo tamaño) con un volumen de globo más pequeño. Como resultado, cada uno de los instrumentos tendrá el mismo volumen total (es decir, el volumen interno disponible dentro del conducto 64 (como lo reduce el elemento de volumen 102) más el volumen del globo 28). En otras modalidades, el elemento de volumen 102 puede omitirse o reemplazarse por un conector de fluido.

El globo 28 está asegurado sobre la sonda rígida 42, y está compuesto de un material semicompatible (por ejemplo, nylon, derivados de nylon, Pebax, poliuretano, PET, etc.). En algunas modalidades, y como se muestra mejor en la Figura 2, el globo 28 se proporciona o forma como parte de la funda 44. La funda 44 puede ser un cuerpo tubular extruido homogéneo que define el globo 28, una base 110 y una cola 112. La base 110 se extiende proximalmente desde un extremo proximal 114 del globo 28, y generalmente está dimensionada y conformada de acuerdo con un tamaño y forma de la sonda rígida 42 (y en particular la sección proximal 90) por razones aclaradas a continuación. De manera similar, la cola 112 se extiende distalmente desde un extremo distal 116 del globo 28, y está dimensionada y conformada para recibir la punta distal 72 de la sonda rígida 42.

El globo 28 puede definirse a lo largo de una longitud de la funda 44 de varias maneras, y generalmente se caracteriza por ser más fácilmente expandible que la base 110 y la cola 112. Una construcción de la funda 44 se muestra con mayor detalle en las Figuras 5A y 5B. Como punto de referencia, la funda 44 se muestra en la vista despiezada de la Figura 2 como exhibiendo una curvatura auto-mantenida; como se refleja en las Figuras 5A y 5B, sin embargo, la funda 44 como componente independiente no necesita tener una curvatura definitiva, sino que es lo suficientemente flexible como para seguir o conformarse generalmente a una forma o curvatura de la sonda rígida 42 (Figura 2) en el ensamblaje final. La funda 44 puede estar formada por la primera y segunda secciones 120, 122. Las secciones 120, 122 son tubulares, y pueden formarse por separado y ensamblarse posteriormente para completar la funda 44. La primera sección 120 define la mayoría de la base 110, y puede estrecharse en diámetro en un extremo delantero 124. La segunda sección 122 forma el globo 28, la cola 112 y una pequeña porción de la base 110. Las secciones 120, 122 pueden unirse entre sí como se muestra. Como se refleja mejor en la Figura 5B, el grosor de la pared de la funda 44 a lo largo del globo 28 es menor que el grosor de la pared a lo largo de la base 110 y la cola 112. Con esta configuración, los extremos proximal y distal 114, 116 del globo 28 se definen efectivamente por una transición en el grosor de la pared de la funda 44 desde el globo más delgado 28 hasta la base más gruesa 110 y la cola 112. Debido al aumento del grosor de la pared, la base 110 y la cola 112 experimentan una expansión mínima, si la hay, cuando la funda 44 está sujeta a presiones de inflado operativas esperadas (por ejemplo, 12 ATM o menos). Además, el globo 28 se expande hasta un tamaño y forma preformados reflejados en la Figura 5B a las presiones de inflado operativas esperadas. En algunas modalidades, el globo 28 está configurado para tener un diámetro externo máximo tras el inflado de aproximadamente 7 mm, alternativamente aproximadamente 6 mm, alternativamente aproximadamente 5 mm, y para mantener este diámetro externo máximo predeterminado tras el inflado a presiones de inflado de al menos 10 ATM.

El globo 28 incluye opcionalmente un marcador 124 en o adyacente al extremo proximal 114 (por ejemplo, el marcador 124 es una banda grabada en un material del globo 28 en un diámetro completo del globo 28 en o adyacente al extremo proximal 114). El marcador 124 sirve, así como un identificador visual de la ubicación del globo 28 con respecto a la longitud de la sonda rígida 42 (Figura 2) después del ensamblaje final. Por ejemplo, cuando el marcador 124 está ubicado en el extremo proximal 114 del globo 28, cuando el cirujano ve que el marcador 124 casi ingresa al ostium objetivo (por ejemplo, mediante visualización endoscópica), tiene la confirmación de que el globo 28 está en el ostium.

La cola 112 puede adoptar diversas formas que conducen al montaje con la punta distal de la sonda rígida 72 (Figura 2). Por ejemplo, y como se muestra mejor en la Figura 5B, la cola 112 puede ser un tubo que termina en un extremo abierto 126. Un diámetro interno de la cola 112 se aproxima a un diámetro externo de la punta distal de la sonda rígida 72 de tal manera que la cola 112 pueda anidar sobre la punta distal 72. Otras construcciones también son aceptables y la cola 112 puede cerrarse alternativamente en el extremo 126. Con referencia entre las Figuras 2 y 4, la funda 44 está dimensionada y conformada de acuerdo con la sonda rígida 42, de modo que la funda 44 puede ensamblarse completamente sobre la sonda rígida 42. Más particularmente, la sonda rígida 42 se carga en la funda 44 hasta que la punta distal 72 se anida dentro de la cola 112, y la base 110 rodea la sección proximal 90. Como se muestra en la Figura 6A, por ejemplo, la cola

112 se recibe sobre la punta distal 72, con el extremo abierto 126 ubicado a lo largo de una longitud de la punta distal 72. La cola 112 está unida a un exterior de la punta distal 72 de manera sellada, por ejemplo, uniendo la cola 112 a la punta distal 72. Alternativamente o además, puede insertarse un cuerpo de sellado (por ejemplo, una cubierta abovedada) sobre la cola 112 para efectuar una fijación más segura de la cola 112 a la punta distal 72. En otras modalidades, un cuerpo de unión puede moldearse sobre la punta distal 72 y proporciona una superficie de material aproximada para la unión con la cola 112. También se prevén varias otras técnicas y conjuntos de montaje correspondientes capaces de asegurar la cola 112 con la punta distal 72 de manera sellada.

La Figura 6A refleja además que, en el ensamblaje final, la funda 44 generalmente se adapta a una forma de la sonda rígida 42, siguiendo una curvatura del segmento curvado 74, así como el diámetro externo cónico de la punta distal 72. Como punto de referencia, la Figura 6A ilustra el globo 28 en el estado inflado o expandido. Debido a la curvatura del segmento curvado 74, la base de la funda 110 puede estar ligeramente desplazada desde un lado interior de la curvatura del segmento curvado 74 y/o partes del globo inflado 28 pueden no estar centradas con respecto a la sonda rígida 42. Sin embargo, una relación concéntrica del globo 28 con respecto a la sonda rígida 42 no afecta el uso del globo 28 al realizar un procedimiento de dilatación sinusal como se describe a continuación. Además, el globo 28 se expande o infla constantemente a la forma predeterminada independientemente de si el globo 28 permanece centrado alrededor de la sonda rígida 42.

Volviendo a las Figuras 2 y 4, un lado proximal 130 de la funda 44 está asegurado a la superficie exterior 82 de la sonda rígida 42 de manera estanca al fluido mediante un anillo 132 u otro dispositivo (por ejemplo, adhesivo). Independientemente, un sello 134 se define entre la funda 44 y la superficie exterior 82, estando ubicado el sello 134 próximo al puerto lateral 80 como se muestra en la Figura 6B. Con esta disposición, se define una trayectoria de inflado 136 entre la superficie exterior 82 y la funda 44, que se extiende a lo largo de la base 110 hasta el globo 28 (Figura 6A). Además, la trayectoria de inflado 136 continúa hacia el globo 28 como se identifica en la Figura 6A. Como punto de referencia, el diámetro interno de la base de la funda 110 es, en algunas modalidades, solo ligeramente mayor que el diámetro externo de la sección proximal 90 del tubo rígido como se refleja en las Figuras 2 y 6B.

Con las construcciones anteriores, los extremos proximal y distal del globo 114, 116 no están unidos directamente a la superficie exterior 82 de la sonda rígida 42. Por lo tanto, se define una región de inflado 140 para el globo 28 que está abierto en comunicación de fluidos a la trayectoria de inflado 136 (por ejemplo, debido a que el extremo proximal 114 del globo 28 no está unido a la superficie exterior de la sonda rígida 82, el fluido que fluye a través de la trayectoria de inflado 136 puede entrar en la región de inflado 140). También son aceptables otras construcciones que conectan en comunicación de fluidos la región de inflado del globo 140 con una trayectoria de inflado. Por ejemplo, la sonda rígida 42 puede formar un lumen que se extiende hasta la región de inflado 140. Alternativamente, puede proporcionarse un lumen que corre paralelo a la sonda rígida 42 (por ejemplo, un lumen formado o transportado completamente por la funda 44). Independientemente, en algunas construcciones, el globo 28 forma uno o más pliegues 142 en el estado desinflado (o contraído) que se muestra en la Figura 7. Los pliegues 142 promueven el plegado del globo 28 sobre la sonda rígida 42 a medida que el globo 28 se desinfla, minimizando así un perfil externo del instrumento 22A a lo largo del globo 28. Alternativamente, pueden emplearse otras técnicas de ensamblaje que pueden incluir o no pliegues o pliegues que se forman en el globo 28. Independientemente, en algunas construcciones, el ensamblaje del globo 28 a la sonda rígida 42 proporciona un diámetro externo del orden de 2 - 3 mm en el estado desinflado o contraído.

El conjunto de conector IGS 46 está configurado para interactuar con el IGS 24 (Figura 1) como se describe a continuación, y por lo tanto puede tener un formato seleccionado de acuerdo con el IGS 24 particular. En algunas modalidades, el conjunto de conector IGS 46 incluye un conector 160 y un cable 162. El conector 160 transporta los circuitos 164 apropiados para el acoplamiento por cable al IGS 24. En otras modalidades, el conector 160 puede configurarse para una interfaz inalámbrica con el IGS 24. El cable 162 forma un terminal 166 opuesto al conector 160 que se ensambla al mango 40. Por ejemplo, el terminal 166 puede encapsularse dentro de la cavidad 66.

En algunas modalidades, el dispositivo identificador 48 está asociado con el conector 160 y está conectado electrónicamente a la circuitería del conector 164. Por ejemplo, el dispositivo identificador 48 puede ser un chip de memoria o un componente de circuito similar alojado dentro del conector 160. Alternativamente, el dispositivo identificador 48 puede ensamblarse dentro del mango 40. Independientemente, el dispositivo identificador 48 está programado o formateado para almacenar o generar información de identificación del instrumento única para el instrumento 22A, y en particular para identificar el instrumento 22A como un "instrumento de dilatación sinusal frontal" o configurado específicamente para un procedimiento de seno frontal. Es decir, la identificación del instrumento asignada al instrumento 22A se correlaciona con la región del sistema de seno nasal de un paciente para el cual el instrumento está configurado para acceder y tratar (es decir, el seno frontal) con el globo 28 a través de un enfoque intranasal (u otro enfoque comúnmente usado). La información de identificación del instrumento es almacenada electrónicamente por el dispositivo identificador 48 en un formato compatible con el IGS 24 (Figura 1). Como se describe a continuación, el IGS 24 se programa con datos de referencia a partir de los cuales se obtienen características dimensionales específicas del instrumento 22A así identificado. Esta información, a su vez, puede ser utilizada por el IGS 24 en varias operaciones, tales como el "seguimiento" del instrumento 22A a través del dispositivo de seguimiento 50.

En algunas modalidades, el dispositivo de seguimiento 50 es una bobina de cable del receptor detectable electromagnéticamente o una pluralidad de bobinas de cable que pueden transmitir un campo electromagnético o detectar

un campo electromagnético y generar una señal de seguimiento correspondiente utilizada por el IGS 24 (Figura 1). Por ejemplo, la(s) bobina(s) electromagnética(s) del dispositivo de seguimiento (50) pueden encapsularse en la cavidad del mango (66), o formarse de otro modo como un cable envuelto alrededor de un núcleo (por ejemplo, formado por un material sólido o aire) u otro eje y eso puede detectar un campo magnético y generar una corriente dentro del cable, o transmitir un campo electromagnético que puede ser detectado por una bobina de detección o localización separada provista con el IGS 24. Pueden emplearse otros sensores electromagnéticos además de o como alternativa a la(s) bobina(s) de cable, tales como sensores magnéticos resistivos, sensores de efecto Hall, etc. El dispositivo de seguimiento 50 puede adoptar alternativamente otros formatos de acuerdo con la tecnología de navegación empleada por el IGS 24 (por ejemplo, un dispositivo de seguimiento por infrarrojos, un dispositivo de seguimiento óptico, un dispositivo de seguimiento acústico, un dispositivo de seguimiento por radiación, un dispositivo de seguimiento por radar, etc.). Con estas y otras construcciones, se fija una ubicación del dispositivo de seguimiento 50 dentro del mango 40. Debido a que una ubicación espacial de la punta distal 72 en relación con el mango 40 también está fija (debido a la construcción rígida de la sonda rígida 42 como se describió anteriormente), una ubicación espacial de la punta distal 72, y por lo tanto del globo 28 asegurado a la misma, relativo al dispositivo de seguimiento 50 también está fija. Como resultado, la información de seguimiento proporcionada por el dispositivo de seguimiento 50 sigue efectivamente el movimiento y el posicionamiento de la punta distal 72 (y, por lo tanto, el globo 28). El dispositivo de seguimiento 50 funciona, solo o en combinación con al menos una bobina electromagnética adicional (u otro componente relacionado con el seguimiento), para proporcionar la posición de al menos una parte del instrumento 22A en un espacio tridimensional y en tiempo real durante una dilatación sinusal u otro procedimiento del sistema de seno paranasal que se realiza en un paciente. En algunas modalidades, el dispositivo identificador 48 es un dispositivo electrónico de almacenamiento de información (por ejemplo, un chip de memoria de solo lectura) proporcionado aparte del dispositivo de seguimiento 50. En otras modalidades, el dispositivo de seguimiento 50 está formateado para servir tanto como el dispositivo identificador como el dispositivo de seguimiento. Opcionalmente, pueden proporcionarse componentes de circuitos relacionados con la navegación en configuraciones alternativas, como un acelerómetro u otro sensor inercial, como un sensor giroscópico.

El dispositivo de seguimiento 50 está acoplado electrónicamente al terminal de cable 166, con el cable 162 que transporta información señalizada desde el dispositivo de seguimiento 50 al conector 160. El conector 160, a su vez, es compatible con uno o más receptáculos de E/S incluidos con el IGS 24 particular, y puede facilitar otras interfaces operativas entre el instrumento 22A y el IGS 24 (por ejemplo, cuando sea necesario, puede suministrarse energía al instrumento 22A a través del conjunto de conector IGS 46).

El funcionamiento del instrumento de dilatación sinusal frontal 22A se describe con mayor detalle a continuación. Sin embargo, se entenderá que el instrumento de dilatación sinusal frontal 22A está configurado de forma única para procedimientos de dilatación sinusal frontal. Los principios de la presente divulgación se proporcionan de manera similar en instrumentos de dilatación sinusal configurados de manera única para acceder a senos distintos del seno frontal, de los cuales se proporcionan varios ejemplos a continuación.

Por ejemplo, otra modalidad de un instrumento de dilatación sinusal 22B de acuerdo con los principios de la presente divulgación y útil con el sistema 20 (Figura 1) se muestra en las Figuras 8 y 9. En ciertos aspectos, el instrumento 22B es muy similar al instrumento de dilatación sinusal frontal 22A (Figuras 2-4) descrito anteriormente, pero está configurado para un procedimiento de seno maxilar. Con esto en mente, el instrumento (o "instrumento de dilatación sinusal maxilar") 22B incluye un mango 240, una sonda rígida o eje 242, una funda 244 que proporciona un globo 228, un conjunto de conector IGS 246, un dispositivo identificador 248 (referenciado generalmente) y un dispositivo de seguimiento 250. La sonda rígida 242 se proyecta desde un extremo delantero 260 del mango 240, mientras que el conjunto de conector 246 se extiende desde un extremo trasero 262. El dispositivo identificador 248 es transportado por el conjunto de conector IGS 246, y está adaptado para almacenar electrónicamente información de identificación del instrumento indicativa de la designación de seno maxilar asignada o incorporada por el instrumento 22B. Como punto de referencia, el mango 240 y el conjunto de conector IGS 246 pueden ser idénticos al mango 40 y al conjunto de conector IGS 46 (Figuras 2-4) descritos anteriormente.

La sonda rígida 242 es similar a la sonda rígida 42 (Figuras 2-4) descrita anteriormente (por ejemplo, puede ser un cuerpo de metal sólido), y define un extremo proximal 270, una punta distal 272 y un segmento curvo intermedio 274. Un lumen de inflado 276 se extiende desde una abertura de extremo proximal 278 a un puerto lateral 280 que de otro modo está abierto en comunicación de fluidos a una superficie exterior 282 de la sonda rígida 242. Al igual que con las modalidades anteriores, una parte de la sonda rígida 242 puede montarse dentro del mango 240, definiéndose una sección proximal 290 de la sonda rígida 242 entre el extremo delantero 260 del mango 240 y el segmento curvo 274, y una sección distal 292 entre el segmento curvo 274 y la punta distal 272. En algunas modalidades, la extensión de la sonda rígida 242 a lo largo de la sección proximal 290 y a lo largo de la sección distal 292 es lineal. Puede proporcionarse opcionalmente un elemento de volumen 302 que efectúa un volumen aparente deseado en una ruta 264 al lumen de inflado 276 desde un exterior del mango 240.

El segmento curvo 274 tiene un radio de curvatura y un ángulo de doblez apropiado para ubicar la punta distal 272 en o dentro del ostium del seno maxilar de un paciente adulto típico cuando la punta distal 272 se inserta a través de la fosa nasal del paciente (u otro enfoque típico) y se manipula a través de los correspondientes conductos del seno paranasal. Por ejemplo, el segmento curvo 274 puede tener un radio de curvatura continuo en el rango de 1,6 - 9,6 mm y un ángulo de doblez en el rango de 35° - 75°. En otras modalidades, una forma del segmento curvado 274 es tal que la sección

distal 292 está orientada 90° - 140° a la sección proximal 290, alternativamente 110° - 135°. En modalidades relacionadas, la punta distal 272 está desplazada radialmente de una línea central de la sección proximal 290 en una distancia en el rango de 6,4 - 16,4 mm. Como punto de referencia, el radio de curvatura y el ángulo de doblez del segmento curvo 274 del instrumento del seno maxilar es menor que el radio de curvatura y ángulo de doblez asociado con el segmento curvado 74 del instrumento del seno frontal (Figura 4). Al igual que con las modalidades anteriores, el tubo rígido 242 exhibe suficiente dureza o rigidez para resistir la deflexión abierta de la punta distal 272 en presencia de fuerzas esperadas de un procedimiento de dilatación sinusal.

La funda 244 puede ser muy similar a la funda 44 (Figuras 5A y 5B) descrita anteriormente en términos de estructura, material y rendimiento. La funda 244 está formada, en algunas modalidades, para generar homogéneamente el globo 228 entre una base 310 y una cola 312, con la funda 244 que tiene un grosor de pared reducido a lo largo del globo 228. La funda 244 aumenta el grosor de la pared en los extremos proximal y distal 314, 316 del globo 228. La base 310 está dimensionada y conformada para anidar estrechamente (por ejemplo, se ajusta sobre la sonda rígida 242 con un pequeño espacio libre) sobre la sección proximal 290 de la sonda rígida 242, y la cola 312 está configurada para recibir (y sellarse a) la punta distal 272. Tras el ensamblaje final, un anillo 332 u otro cuerpo (o adhesivos) establece un sello proximal 334 entre la funda 244 y la superficie exterior 282 de la sonda rígida 242. El sello proximal 334 es proximal al puerto lateral 280 para establecer una trayectoria de inflado 336 (referenciada generalmente en la Figura 9) entre la superficie exterior 280 y la funda 244 que conecta en comunicación de fluidos al lumen de inflado 276 con un interior del globo 228. Como se ilustra, al menos una porción del globo 228 se extiende a lo largo del segmento curvado 274. Al igual que con las modalidades anteriores, el globo 228 está configurado para expandirse y mantener una forma preformada bajo las presiones de inflado esperadas.

El dispositivo identificador 248 puede ser sustancialmente idéntico al dispositivo identificador 48 (Figura 2) descrito anteriormente, y puede ser un chip de memoria transportado dentro de un conector 360 del conjunto de conector IGS 246 y conectado electrónicamente a la circuitería del conector 364. Al igual que con las modalidades anteriores, el dispositivo identificador 248 está configurado o programado para almacenar o generar información de identificación del instrumento indicativa de la designación del seno maxilar asignado al instrumento 22B, con el IGS 24 (Figura 1) a su vez programado para "reconocer" la forma y dimensiones relacionadas con el seno maxilar asociadas con el instrumento 22B tras la conexión (por cable o inalámbrica) al conector 360 como se describió anteriormente. Cuando ambos instrumentos 22A, 22B están provistos del sistema 20 (Figura 1), la información de identificación del instrumento incorporada por los dispositivos identificadores correspondientes 48, 248 genera cada uno información de identificación del instrumento única o distinta que es reconocida por el IGS 24.

Como se muestra mejor en la Figura 9, en algunas modalidades, el instrumento 22B incluye además el dispositivo de seguimiento 250 (por ejemplo, una o más bobinas electromagnéticas) configurado para generar información de seguimiento sobre la que actúa el IGS 24 (Figura 1) durante el uso del instrumento 22B en la realización de un procedimiento de seno maxilar. El instrumento 22B puede incorporar el dispositivo de seguimiento 250 aparte del dispositivo identificador 248 (por ejemplo, el dispositivo identificador 248 puede ser un chip de memoria, con una bobina(s) de cable electromagnético separado que sirve como dispositivo de seguimiento 250 montado dentro del mango 240). En otras modalidades, la(s) bobina(s) de cable electromagnético (u otro componente de seguimiento) está formateada para servir tanto como el dispositivo identificador 248 como el dispositivo de seguimiento 250.

Otra modalidad del instrumento de dilatación sinusal 22C de acuerdo con los principios de la presente divulgación y útil con el sistema 20 (Figura 1) se muestra en las Figuras 10 y 11. El instrumento 22C puede ser, en muchos aspectos, muy similar a los instrumentos 22A (Figuras 2-4) y 22B (Figuras 8 y 9) descritos anteriormente, pero está configurado para facilitar el acceso al seno esfenoidal a través de la fosa nasal del paciente (u otro enfoque convencional).

El instrumento (o "instrumento de dilatación sinusal esfenoidal") 22C incluye un mango 440, una sonda rígida 442, una funda 444 que proporciona un globo 428, un conjunto de conector IGS 446, un dispositivo identificador 448 (referenciado en general) y un dispositivo de seguimiento 450. El mango 440 y el conjunto de conector IGS 446 pueden ser idénticos al mango 40 (Figura 2) y al conjunto de conector IGS 46 (Figura 2), respectivamente, descritos anteriormente.

La sonda rígida 442 es similar a las sondas rígidas de modalidades anteriores (por ejemplo, la sonda rígida 442 puede ser un cuerpo de metal sólido) y define un extremo proximal 470, una punta distal 472, un primer segmento curvado 474a y opcionalmente un segundo segmento curvado 474b. Un lumen de inflado 476 se extiende desde una abertura extrema proximal 478 hasta un puerto lateral 480 que de otro modo está abierto en comunicación de fluidos a una superficie exterior 482 de la sonda rígida 442. El extremo proximal 470 puede, en algunas modalidades, montarse dentro del mango 440, con la sonda rígida 442 sobresaliendo distalmente desde un extremo delantero 460 del mango 440. Puede proporcionarse opcionalmente un elemento de volumen 502 que efectúa un volumen aparente deseado en una ruta 464 al lumen de inflado 476 desde un exterior del mango 440. El primer segmento curvo 474a está ubicado entre una sección proximal 490 y una sección distal 492, y está configurado para ubicar la punta distal 472 en o dentro del ostium del seno esfenoidal cuando la punta distal 472 se inserta a través de la fosa nasal de un paciente adulto (u otro enfoque convencional) y manipulado a través de los correspondientes conductos del seno paranasal. Con el instrumento de dilatación sinusal esfenoidal 22C, el primer segmento curvo 474a se separa longitudinalmente de la punta distal 472 (en comparación con el instrumento de dilatación sinusal frontal 22A y el instrumento de dilatación sinusal maxilar 22B), y en

algunas construcciones las secciones proximal y distal 490, 492 son lineales. Donde se proporciona, el segundo segmento curvo 474b se forma adyacente a la punta distal 472.

El primer segmento curvo 474a puede tener un radio de curvatura continuo en el rango de 12,8 - 22,8 mm y un ángulo de doblez en el rango de 10° - 50°. En otras modalidades, una forma del primer segmento curvado 474a es tal que la sección distal 492 está orientada 125° - 175° a la sección proximal 490, alternativamente 140° - 160°. Donde se proporciona, el segundo segmento curvo 474b puede tener un ángulo de doblez en el rango de 8° - 18°, por ejemplo 13°. Independientemente, la punta distal 472 está desplazada radialmente desde una línea central de la sección proximal 490 por una distancia en el rango de 26,6 - 66,6 mm.

La funda 444 puede ser muy similar a la funda 44 (Figuras 2-4) descrita anteriormente en términos de estructura, material y rendimiento. La funda 444 forma homogéneamente el globo 428 entre una base 510 y una cola 512, teniendo la funda 444 un grosor de pared reducido a lo largo del globo 428. La funda 444 aumenta el grosor de la pared en los extremos proximal y distal 514, 516 del globo 428. La base 510 está dimensionada y conformada para anidarse estrechamente (por ejemplo, estirarse) sobre la sección proximal 490 de la sonda rígida 442, y la cola 512 está configurada para recibir (y sellarse a) la punta distal 472. Tras el ensamblaje final, un anillo 532 u otro cuerpo establece un sello proximal 534 entre la funda 444 y la superficie exterior 482 de la sonda rígida 442. El sello proximal 534 es proximal al puerto lateral 480 para establecer una trayectoria de inflado 536 (referenciada generalmente en la Figura 12) entre la superficie exterior 480 y la funda 444 que conecta en comunicación de fluidos al lumen de inflado 476 con un interior del globo 428. El globo 428 puede desplazarse longitudinalmente desde el primer segmento curvado 474a y puede estar a lo largo del segundo segmento curvado 474b como se muestra.

El dispositivo identificador 448 puede ser muy similar a los dispositivos identificadores descritos anteriormente, y en algunas modalidades es un chip de memoria transportado dentro de un conector 560 del conjunto de conector IGS 446. Una vez más, el dispositivo identificador 448 está configurado o programado para almacenar o generar información de identificación del instrumento indicativa de la designación de seno esfenoidal asignada al instrumento 22C. El IGS 24 (Figura 1) está programado para "reconocer" automáticamente la designación de instrumento esfenoidal asignada al instrumento 22C tras la conexión (por cable o inalámbrica) con el conector 560, y distingue el instrumento de dilatación sinusal esfenoidal 22C del instrumento de dilatación sinusal frontal 22A (Figura 2) y el instrumento de dilatación sinusal maxilar 22B (Figura 9) con modalidades en las que el sistema 20 (Figura 1) incluye cada uno de los instrumentos 22A-22C.

En algunas modalidades, el instrumento 22C incluye además el dispositivo de seguimiento 450 (por ejemplo, una o más bobinas electromagnéticas) configurado para generar información de seguimiento utilizada por el IGS 24 (Figura 1) durante un procedimiento de tratamiento de seno paranasal como se describió anteriormente. En algunas modalidades, el instrumento 22C incorpora el dispositivo de seguimiento 450 aparte del dispositivo identificador 448. Alternativamente, la(s) bobina(s) de seguimiento electromagnética (u otro componente de seguimiento) pueden formatearse para que sirvan tanto como el dispositivo identificador 448 como el dispositivo de seguimiento 450.

Como se mencionó anteriormente y volviendo a la Figura 1, algunas modalidades de los sistemas 20 de la presente divulgación incluyen un conjunto o kit de instrumentos quirúrgicos de dilatación sinusal, tales como al menos un instrumento de dilatación sinusal frontal 22A, al menos un instrumento de dilatación sinusal maxilar 22B y al menos un instrumento de dilatación sinusal esfenoidal 22C. Cuando se prepara para un procedimiento particular, el cirujano selecciona el instrumento de dilatación sinusal deseado del conjunto. Una vez conectado, el IGS 24 está programado para reconocer el instrumento seleccionado 22A-22C y utilizar la información de seguimiento generada por el instrumento seleccionado durante un procedimiento sinusal. Por ejemplo, los instrumentos 22A-22C pueden calibrarse antes de la entrega al usuario y los parámetros espaciales correspondientes almacenados en una memoria del IGS 24. El IGS 24 reconoce el instrumento seleccionado a partir de la información de identificación del instrumento recibido y, en algunas modalidades, puede programarse para visualizar al usuario un nombre del instrumento seleccionado. En modalidades relacionadas, el IGS 24 está programado para visualizar adicionalmente un tamaño del globo (por ejemplo, diámetro de inflado máximo predeterminado) al usuario.

El IGS 24 puede ser de un tipo conocido en la técnica capaz de seguir y proporcionar imágenes anatómicas del instrumento 22 de dilatación sinusal conectado durante un procedimiento de tratamiento de seno paranasal. Por ejemplo, el IGS 24 puede ser un sistema de navegación basado en electromagnetismo tal como el sistema de navegación quirúrgica StealthStation® AxiEM™ disponible de Medtronic Navigation, Inc. de Louisville, Colorado; un sistema de navegación ENT Fusion™ (sistema de cirugía guiada por imagen electromagnética) disponible de Medtronic-Xomed, Inc. de Jacksonville, Florida; etc. Los sistemas ejemplares de guía de imagen también se describen en los números de patente de los EE.UU. 7,751,865; 5,913,820; y 5,592,939. Otra tecnología de navegación también es aceptable, como infrarroja, óptica, acústica, radiación, radar, etc. (con el dispositivo de seguimiento del instrumento quirúrgico de dilatación sinusal formateado de acuerdo con el sistema de seguimiento). En términos más generales, el IGS 24 incluye un módulo de reconocimiento de instrumentos, un módulo de seguimiento y un módulo de visualización. El módulo de reconocimiento de instrumentos está programado para interpretar la información de identificación del instrumento recibida de un instrumento de dilatación sinusal seleccionado una vez que se acopla electrónicamente al IGS 24. El módulo de seguimiento funciona para seguir el instrumento de dilatación sinusal en relación con un paciente o dentro de un espacio de navegación. Finalmente, el módulo de visualización puede usar datos de imágenes de un dispositivo de imágenes (por ejemplo, un dispositivo de

imágenes O-arm® disponible de Medtronic Navigation, Inc. de Louisville, Colorado) para visualizar en una pantalla las ubicaciones del instrumento seguido en relación con la anatomía del paciente. Por lo tanto, el IGS 24 sirve para ayudar al cirujano a navegar el instrumento de dilatación sinusal 22 a través de los conductos del seno paranasal.

5 Varias características opcionales del IGS 24 se describen en la publicación de EE.UU. número 2012/0197110. Con las técnicas de seguimiento electromagnético, el dispositivo de seguimiento asociado con el instrumento de dilatación sinusal es una o más bobinas que pueden transmitir un campo electromagnético o detectar un campo electromagnético para generar una señal de seguimiento que a su vez permite que el módulo de seguimiento del IGS 24 determine la ubicación del instrumento seguido en el espacio de navegación. La navegación electromagnética de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación utiliza un sistema que transmite tres campos electromagnéticos separados que son recibidos o detectados por una o más bobinas del receptor electromagnéticamente detectables integradas en el instrumento de dilatación sinusal para ser seguido. Se utiliza al menos una bobina para controlar la ubicación tridimensional de esa bobina en el espacio tridimensional, así como el instrumento de dilatación sinusal con el que está integrada la bobina. El registro preciso de imágenes anatómicas adquiridas previamente puede realizarse con el uso de uno o más puntos de registro fiduciales de superficie, dispositivos de referencia internos, implantados y permanentes, por ejemplo. La forma de los puntos de referencia necesarios para registrar la imagen en la anatomía verdadera, si la hay, depende de la precisión necesaria para el procedimiento particular y la anatomía de interés.

20 El módulo de visualización asociado con el IGS 24 puede adoptar una variedad de formas y, en general, proporciona información sobre el movimiento del instrumento de dilatación sinusal seleccionado en relación con el paciente. Por ejemplo, cualquier dispositivo de formación de imágenes 2D, 3D o 4D, como fluoroscopia isocéntrica, fluoroscopia de dos planos, ultrasonido, tomografía computarizada (CT), tomografía computarizada de corte múltiple (MSCT), formación de imágenes de resonancia magnética ponderada T1 (MRI), MRI ponderada T2, ultrasonido de alta frecuencia (HI-FU), tomografía por emisión de positrones (PET), tomografía de coherencia óptica (OCT), también pueden usarse para obtener imágenes 2D, 3D o 4D antes o después de la operación y/o imágenes en tiempo real o datos de imagen del paciente.

30 Debido a que los instrumentos de dilatación del seno paranasal (por ejemplo, los instrumentos 22A-22C) de la presente divulgación incorporan una sonda rígida que transporta un globo, el dispositivo de seguimiento (por ejemplo, bobina de cable) asociado con cada uno de los instrumentos puede montarse dentro del mango correspondiente y, sin embargo, seguir proporcionando información de seguimiento viable en relación con la punta distal del instrumento (y, por lo tanto, del globo transportado por él). Dicho de otro modo, una ubicación espacial de la punta distal de la sonda (y, por lo tanto, del globo) en relación con el mango (y, por lo tanto, en relación con el dispositivo de seguimiento transportado por el mango) no cambiará en el curso de un procedimiento particular de acceso de seno paranasal, a diferencia de las técnicas convencionales de dilatación sinusal basadas en catéter con globo. Como tal, la bobina de seguimiento puede asumir una construcción conocida, y por lo tanto relativamente económica, y se ensambla fácil y rápidamente en el mango. Los instrumentos de dilatación sinusal de la presente divulgación son, por lo tanto, rentables y proporcionan información de navegación de imagen coherente y viable.

40 Los métodos de dilatación sinusal de acuerdo con algunas modalidades de la presente divulgación pueden implicar que el cirujano reciba un conjunto o kit de instrumentos de dilatación sinusal que comprende el instrumento de dilatación sinusal frontal 22A, el instrumento de dilatación sinusal maxilar 22B y el instrumento de dilatación sinusal esfenoidal 22C. El cirujano evalúa el seno paranasal a tratar y luego selecciona el instrumento de dilatación del seno correspondiente del conjunto. Por ejemplo, cuando el paciente requiere la dilatación del ostium de uno (o ambos) de los senos maxilares del paciente, el instrumento de dilatación del seno maxilar 22B se recupera del conjunto. Alternativamente, no es necesario proporcionar al cirujano un "conjunto" de tres instrumentos diferentes 22A-22C como un kit. El paciente está preparado y dispuesto en relación con el IGS 24 de acuerdo con los protocolos asociados con el IGS 24 que utiliza el cirujano. El conector IGS asociado con el instrumento de dilatación sinusal seleccionado 22A, 22B, 22C está acoplado electrónicamente (por cable o inalámbrico) a una consola del IGS 24. Al realizar esta conexión, el módulo de reconocimiento de instrumentos del IGS 24 "reconoce" automáticamente el instrumento seleccionado a través de la información de identificación recibida del instrumento y accede a la información almacenada relacionada con una ubicación espacial del globo transportado por el instrumento de dilatación sinusal en relación con el dispositivo de seguimiento correspondiente. Dicho de otra manera, una vez que el instrumento de dilatación sinusal seleccionado se acopla electrónicamente al IGS 24, el IGS 24 "conoce" automáticamente y, por lo tanto, puede seguir una posición espacial de la punta distal de la sonda y, por lo tanto, del globo, según la información de seguimiento generada por el dispositivo de seguimiento proporcionado de otro modo con el instrumento. Por lo tanto, los sistemas y métodos de la presente divulgación implican efectivamente una técnica de "enchufar y usar" en la que el cirujano simplemente selecciona y conecta el instrumento de dilatación sinusal deseado al IGS 24 y luego puede comenzar el procedimiento.

60 El instrumento de dilatación sinusal seleccionado 22A, 22B, 22C se opera inicialmente en un estado desinflado en el que el globo (por ejemplo, el globo 28 de las Figuras 2-4) se contrae alrededor de la sonda rígida correspondiente (por ejemplo, la sonda rígida 42 de las Figuras 2-4). El instrumento de dilatación sinusal seleccionado accede al seno paranasal a tratar. Por ejemplo, las Figuras 12A-12D ilustran varios pasos de un método para acceder y dilatar un seno frontal FS que usa el instrumento de dilatación sinusal frontal 22A. Con el cirujano agarrando el instrumento 22A por el mango 40 (Figura 1), la punta distal 72 se introduce inicialmente en la fosa nasal o la ventana nasal 600 (u otro enfoque convencional) como se muestra en la Figura 12A. La sonda rígida 42 avanza luego más a través de los conductos paranasales del paciente, llevando la punta distal 72 adyacente a un ostium (o trayectoria de drenaje estrecho) 602 del seno frontal FS. Con un

avance adicional, y como se muestra en la Figura 12B, el globo 28 está ubicado dentro del ostium 602. En particular, el radio de curvatura y el ángulo de doblez del segmento curvo 74 está configurado para ubicar fácilmente el globo 28 en el ostium del seno frontal 602 mediante el avance a través de la fosa nasal 600. A lo largo de la transición de la punta distal 72 desde la inserción inicial dentro de la fosa nasal 600 hasta la posición final de la Figura 12B, el IGS 24 (Figura 1) sigue continuamente el movimiento del instrumento de dilatación sinusal frontal 22A, y presenta imágenes visuales (y/u otra información de navegación) indicativas de la ubicación del globo 28 en relación con la anatomía del paciente (por ejemplo, un icono de tipo de retículo que representa la punta distal 72 en relación con las imágenes del conducto del seno paranasal que se atraviesa). Por lo tanto, con los sistemas y métodos de la presente divulgación, el cirujano no necesita ni requiere herramientas adicionales (por ejemplo, cable guía) o iluminación para lograr la colocación visualmente confirmada del globo en el ostium frontal sinusal 602. En otras modalidades, puede emplearse un endoscopio (no se muestra) o un dispositivo similar junto con el instrumento de dilatación sinusal 22A. Convencionalmente, el endoscopio transporta una cámara u otro dispositivo de visualización que proporciona al cirujano una visualización de la anatomía real dentro del campo de visión del endoscopio. Con modalidades en las que el globo 28 incluye el marcador 124 (que se muestra mejor en la Figura 5B), a medida que el globo 28 avanza hacia el ostium 602, una vez que el marcador 124 ya no puede verse en la pantalla de la cámara del endoscopio, el cirujano puede determinar que el globo 28 está ahora completamente "dentro" del ostium objetivo 602.

Una vez que el globo 28 se ha ubicado deseablemente con relación al ostium 602, el dispositivo de inflado 26 (Figura 1) se activa para inflar el globo 28 como se muestra en la Figura 12C. Con este inflado o expansión, el ostium 602 se dilata según se desee. Posteriormente, el globo 28 se desinfla o de otro modo se contrae alrededor de la sonda rígida 42, seguido de la extracción del instrumento de dilatación del seno frontal 22A del paciente. Al finalizar el procedimiento, el orificio del seno frontal 602 se dilata como se muestra en la Figura 12D.

En circunstancias en las que el tratamiento del paciente requiere la dilatación de otros o adicionales ostiums sinusales, el cirujano simplemente selecciona el instrumento de dilatación sinusal correspondiente, conecta el instrumento seleccionado al IGS 24 (Figura 1) e inicia el acceso y la dilatación del ostium deseado como se describió anteriormente.

En algunas modalidades, los instrumentos de dilatación sinusal 22 de la presente divulgación son herramientas quirúrgicas desechables relativamente económicas (por ejemplo, un solo uso). Alternativamente, en otras construcciones, los instrumentos de dilatación sinusal pueden incorporar varias características estructurales (por ejemplo, materiales, sellos, etc.) que facilitan la limpieza y la esterilización quirúrgicamente seguras (por ejemplo, esterilización en autoclave) y son reutilizables. En otras modalidades más, la sonda rígida 42 (Figura 2) y el mango 40 (Figura 2) están montados de manera liberable entre sí. Con estas construcciones, siguiendo un procedimiento de dilatación sinusal, la sonda rígida 42 (y el globo 28 transportado por ella) se retira del mango 40, el mango 40 se esteriliza y se monta un nuevo conjunto de sonda/globo rígido en el mango 40. Con estas construcciones alternativas, entonces, el mango 40 (y los componentes electrónicos transportados por el mango 40) es reutilizable. En modalidades relacionadas, los componentes electrónicos (por ejemplo, el identificador y el dispositivo de seguimiento) son desechables y se sujetan al mango 40 antes de su uso. Después de completar el procedimiento, los componentes electrónicos se retiran y el mango se esteriliza para su reutilización.

La Figura 13 ilustra otra modalidad del instrumento de dilatación sinusal quirúrgico 700 de acuerdo con los principios de la presente divulgación y similar al instrumento de dilatación sinusal frontal 22A (Figuras 2-4) descrito anteriormente. El instrumento 700 incluye un mango 702, una sonda rígida 704 y una funda 706 que forma un globo 708 (que se muestra en un estado expandido o inflado). El mango 702 y la sonda rígida 704 pueden ser idénticos al mango 40 (Figuras 2-4) y la sonda rígida 42 (Figuras 2-4) descritos anteriormente. La funda 706 también puede ser muy parecida a la funda 44 (Figuras 5A y 5B), y forma una base 710 y una cola 712 en lados opuestos del globo 708. Con el instrumento 700 de la Figura 13, sin embargo, la funda 706 está unida de forma desmontable al mango 702/sonda 704.

En particular, la base 710 termina en un collar proximal 714. El collar 714 está dimensionado y conformado para ser sellado recibido dentro de un espacio 716 (referenciado generalmente) formado entre el mango 702 y la sonda rígida 704. La funda 706 se ensambla sobre la sonda rígida 704, con el collar 714 ajustado a presión dentro del espacio 716. La cola 712 puede formarse para terminar en un extremo cerrado 716 que sella efectivamente contra la sonda rígida 704. Después del uso del instrumento 700, puede quitarse la funda 706, esterilizar el mango 702/sonda rígida 704 y ensamblar una nueva funda 706 sobre la sonda rígida 704 como se describió anteriormente. En modalidades relacionadas, los componentes eléctricos (por ejemplo, identificador de dispositivo, dispositivo de seguimiento y conjunto de conector IGS) son desechables y se sujetan de forma desmontable al mango 702.

Volviendo a la Figura 1, el dispositivo de inflado 26 útil con los sistemas de dilatación sinusal de la presente divulgación puede asumir una variedad de formas, y en algunas modalidades es un dispositivo de tipo jeringuilla convencional. Puede usarse solución salina u otro líquido quirúrgicamente seguro como medio de inflado.

Los sistemas y métodos de dilatación sinusal de la presente divulgación proporcionan una notable mejora con respecto a los diseños anteriores. Los instrumentos de dilatación sinusal están dimensionados y conformados específicamente para ubicar el globo de dilatación correspondiente directamente en el ostium sinusal de interés sin el uso de herramientas o pasos adicionales. Además, los instrumentos de dilatación sinusal se utilizan con sistemas de guía de imagen que de otro modo no dependen de una fuente de iluminación desplegada internamente, y pueden conectarse rápidamente al sistema

de guía de imagen en forma de "enchufar y usar". A este respecto, el sistema de guía de imagen "reconoce" inmediatamente un instrumento de dilatación sinusal seleccionado; los métodos de la presente divulgación implican efectivamente que un cirujano seleccione un instrumento de dilatación sinusal deseado, conecte el instrumento seleccionado al sistema de guía de imagen y luego realice el procedimiento.

5

Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a modalidades preferidas, los trabajadores expertos en la técnica reconocerán que pueden hacerse cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, aunque se ha descrito que los instrumentos de dilatación sinusal incluyen un dispositivo de seguimiento, en otras modalidades puede omitirse el dispositivo de seguimiento. Además, aunque el dispositivo de seguimiento se ha descrito como montado dentro del mango del instrumento, en otras configuraciones, el dispositivo de seguimiento está montado en o dentro de la sonda rígida. La invención está definida por las reivindicaciones siguientes.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema quirúrgico 20 para dilatar una región del sistema de seno nasal de un paciente, el sistema que comprende: un primer instrumento de dilatación sinusal 22A que incluye: un mango 40 que define un extremo frontal 60 opuesto a un extremo posterior 62:

una sonda rígida 42 que se extiende distalmente desde el extremo frontal del mango, la sonda rígida que define: un extremo proximal 70 en el extremo frontal del mango, una punta distal 72 opuesta al extremo proximal, un segmento curvado 74 entre el extremo proximal y la punta distal;

10 un globo 28 que tiene un extremo distal 116, el globo que se asegura a la sonda rígida adyacente a la punta distal; en donde se fija una distancia entre el extremo distal del globo y la punta distal;

una trayectoria de inflado 76 conectada en comunicación de fluidos a un interior del globo; en donde una curvatura y una ubicación longitudinal del segmento curvo se configura para ubicar el globo dentro de uno de un seno frontal, un seno maxilar y un seno esfenoidal después de la inserción de la punta distal a través de una fosa nasal de un paciente;

15 un conector 160 asociado con el mango y configurado para acoplarse electrónicamente a un sistema de guía de imagen 24 del tipo para permitir la visualización de una posición del primer instrumento de dilatación sinusal dentro del paciente en relación con una imagen preoperatoria de la anatomía del paciente; y un dispositivo identificador electrónico 48 acoplado electrónicamente al conector y programado para generar una señal indicativa de una identificación de instrumento asignada al primer instrumento de dilatación sinusal y que corresponde con una región del sistema sinusal de un paciente, el primer instrumento de dilatación sinusal está configurado para acceder y tratar con el globo, la identificación del instrumento seleccionada del grupo que consiste en un instrumento de seno frontal, un instrumento de seno maxilar y un instrumento de seno esfenoidal; y un segundo instrumento de dilatación sinusal 22B que incluye:

20 un mango 240, una sonda rígida 242 que se extiende desde el mango y que forma un segmento curvo 274, un globo 228 asegurado sobre la sonda rígida adyacente a una punta distal del mismo y conectado en comunicación de fluidos a una trayectoria de inflado 336, un conector 360 configurado para acoplarse electrónicamente al sistema de guía de imagen 24, y un dispositivo identificador electrónico 248 acoplado electrónicamente al conector y programado para generar una señal indicativa de una identificación de instrumento asignada al segundo instrumento de dilatación sinusal y seleccionado del grupo que consiste en un instrumento de seno frontal, un instrumento de seno maxilar y un instrumento de seno esfenoidal;

30 en donde la identificación del instrumento del primer instrumento de dilatación sinusal 22A es diferente de la identificación del instrumento del segundo instrumento de dilatación sinusal 22B; y además en donde el dispositivo identificador electrónico del primer instrumento de dilatación sinusal está separado del dispositivo identificador electrónico del segundo instrumento de dilatación sinusal.
- 40 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el globo 28 del primer instrumento de dilatación sinusal está formado por un material semicompatible configurado para expandirse a una forma preformada.
- 45 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el globo 28 del primer instrumento de dilatación sinusal está dispuesto sobre al menos una porción del segmento curvado 74 del primer instrumento de dilatación sinusal.
- 50 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer instrumento de dilatación sinusal 22 incluye además una funda 44 que forma el globo 28 y una base 110 que se extiende desde un extremo proximal del globo del primer instrumento de dilatación sinusal, y además en donde un extremo proximal de la base está sellado a una superficie exterior de la sonda rígida 42 del primer instrumento de dilatación sinusal.
- 55 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la trayectoria de inflado 136 del primer instrumento de dilatación sinusal se define, al menos en parte, entre la superficie exterior de la sonda y la base del primer instrumento de dilatación sinusal.
- 60 6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la sonda rígida del primer instrumento de dilatación sinusal forma un lumen de inflado 76 que se extiende desde una abertura del extremo proximal hasta un puerto lateral 80 que está abierto en comunicación de fluidos a la superficie exterior, y además en donde el extremo proximal de la funda 44 del primer instrumento de dilatación sinusal está sellado a la sonda rígida 42 del primer instrumento de dilatación sinusal proximal al puerto lateral.
- 65 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer instrumento de dilatación sinusal 22A incluye además una banda marcadora 124 formada adyacente a un extremo proximal del globo 28 del primer instrumento de dilatación sinusal, en donde la banda marcadora está configurada para identificar visualmente una ubicación espacial del globo del primer instrumento de dilatación sinusal en relación con el mango 40 del primer instrumento de dilatación sinusal.

8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una porción de la sonda rígida 42 del primer instrumento de dilatación sinusal se estrecha en el diámetro externo en una dirección desde el extremo proximal 70 hacia la punta distal 72 del primer instrumento de dilatación sinusal de tal manera que un diámetro externo de la sonda rígida del primer instrumento de dilatación sinusal en la punta distal es menor que un diámetro externo de la sonda rígida del primer instrumento de dilatación sinusal en el extremo proximal.
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer instrumento de dilatación sinusal 22A incluye además un dispositivo de seguimiento 450 configurado para generar información de seguimiento.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:
un tercer instrumento de dilatación sinusal 22C que incluye:
un mango 440,
una sonda rígida 442 que se extiende desde el mango
y que forma un segmento curvo 474b,
un globo 428 asegurado a la sonda rígida adyacente a una punta distal 472 del mismo y conectado en comunicación de fluidos a una trayectoria de inflado 536,
un conector 560 configurado para acoplarse electrónicamente al sistema de guía de imagen 24,
un dispositivo identificador electrónico 448 acoplado electrónicamente al conector y programado para generar una señal indicativa de una identificación de instrumento asignada al tercer instrumento de dilatación sinusal y seleccionado del grupo que consiste en un instrumento de seno frontal, un instrumento de seno maxilar y un instrumento de seno esfenoidal;
en donde la identificación del instrumento del tercer instrumento de dilatación sinusal 22C es diferente de la identificación del procedimiento del primer instrumento de dilatación sinusal 22A y del segundo instrumento de dilatación sinusal 22B.
11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el primer instrumento de dilatación sinusal está configurado para un procedimiento de seno frontal, el segundo instrumento de dilatación sinusal está configurado para un procedimiento de seno maxilar, y el tercer instrumento de dilatación sinusal está configurado para un procedimiento de seno esfenoidal, y que además comprende un sistema de guía de imagen 24 que incluye un módulo que forma un puerto configurado para recibir los respectivos conectores, en donde el sistema de guía de imagen está programado para reconocer automáticamente la identificación del instrumento del primer, segundo y tercer instrumentos de dilatación sinusal.
12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el sistema de guía de imagen 24 está configurado además para generar imágenes de una ubicación del globo del instrumento seleccionado del primer tercio de los instrumentos de dilatación sinusal con respecto a la anatomía de un paciente durante la operación del sistema al realizar un procedimiento deseado.
13. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en donde una ubicación longitudinal del segmento curvado 74 del primer instrumento de dilatación sinusal 22A en relación con el extremo proximal correspondiente difiere de una ubicación longitudinal del segmento curvado 274 del segundo instrumento de dilatación sinusal en relación con el extremo proximal correspondiente, y en donde un radio de curvatura del segmento curvo del primer instrumento de dilatación sinusal difiere de un radio de curvatura del segmento curvado 474a del tercer instrumento de dilatación sinusal 22C.
14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el globo 708 del primer instrumento de dilatación sinusal está formado por una funda 706 dispuesta de manera deslizante sobre la sonda rígida 704 del primer instrumento de dilatación sinusal, y además en donde la funda termina en una cola 712 configurada para enganchar la punta distal y un collar 714 configurados para ser asegurados de manera desmontable al mango 702 del primer instrumento de dilatación sinusal.

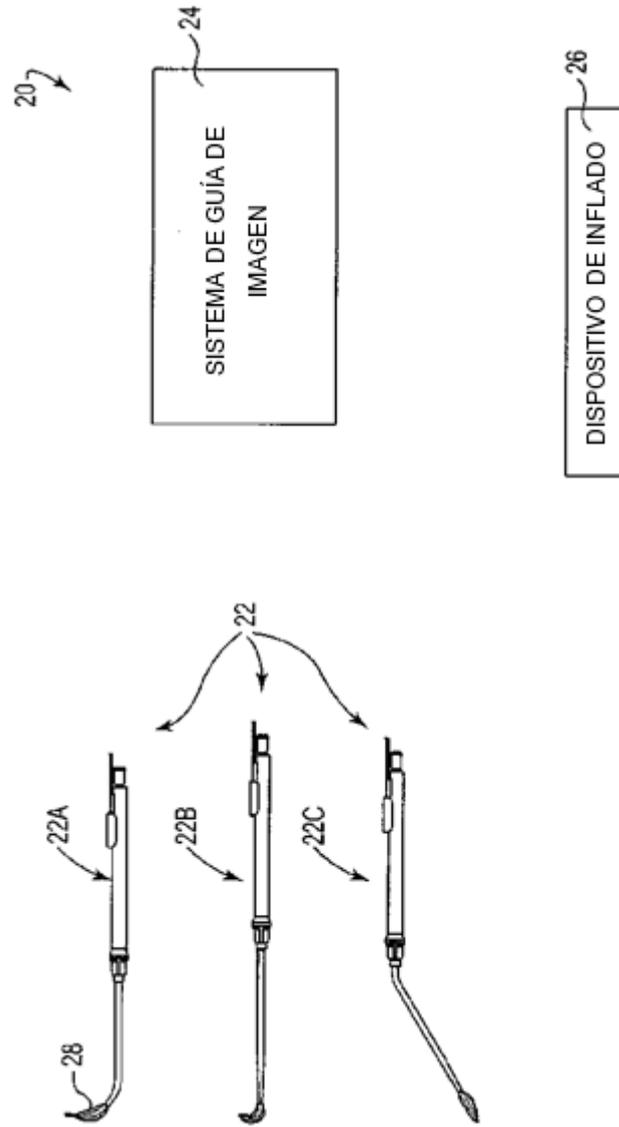


Figura 1

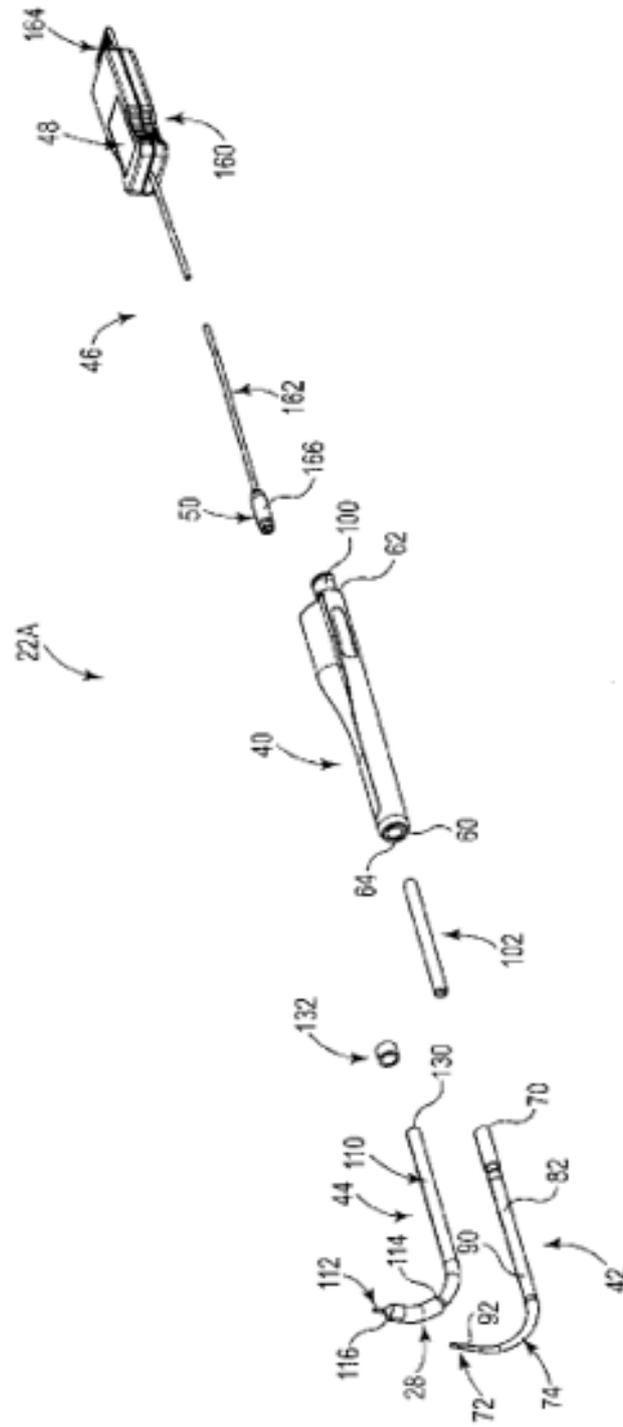


Figura 2

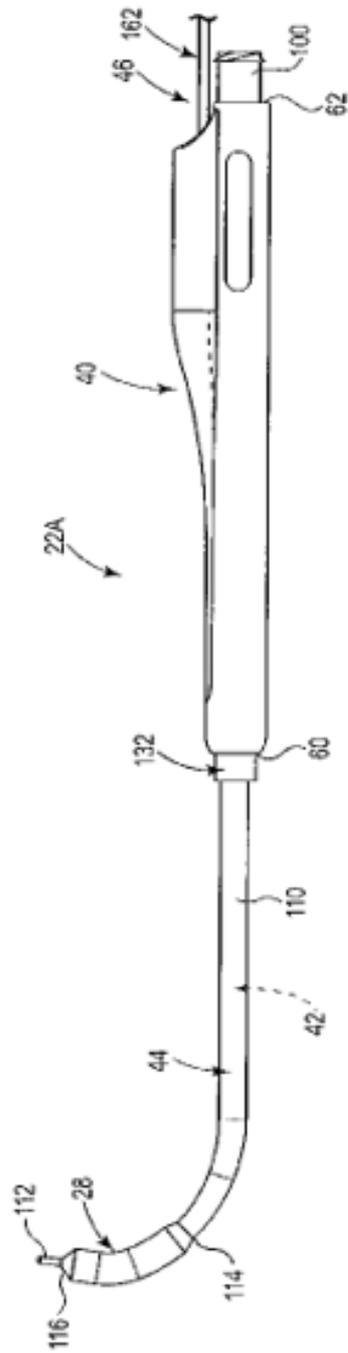


Figura 3

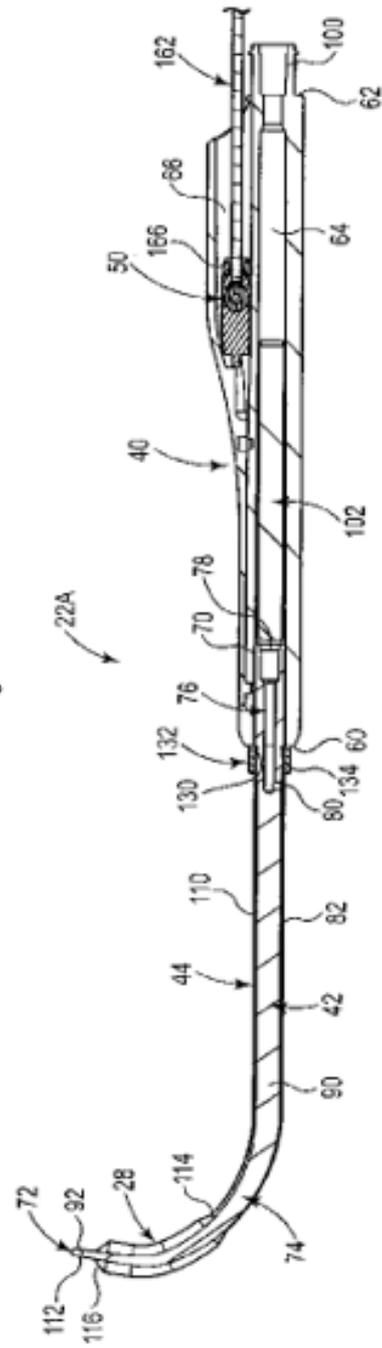
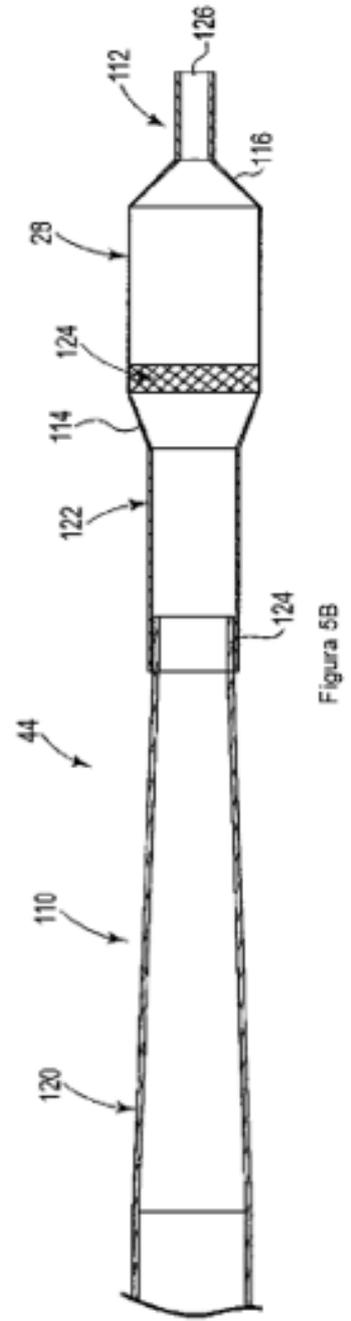
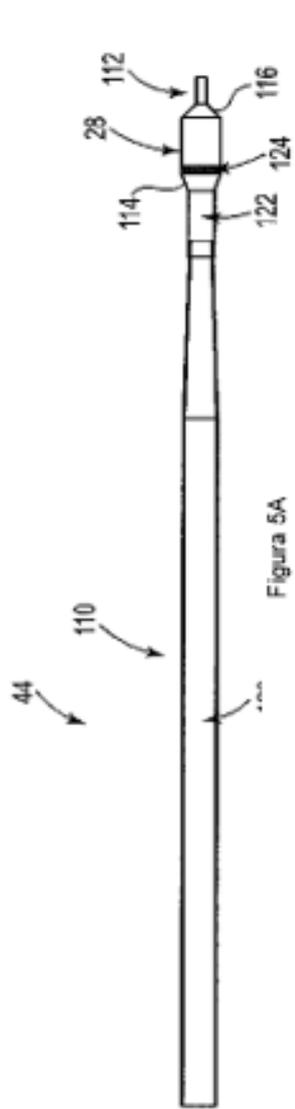


Figura 4



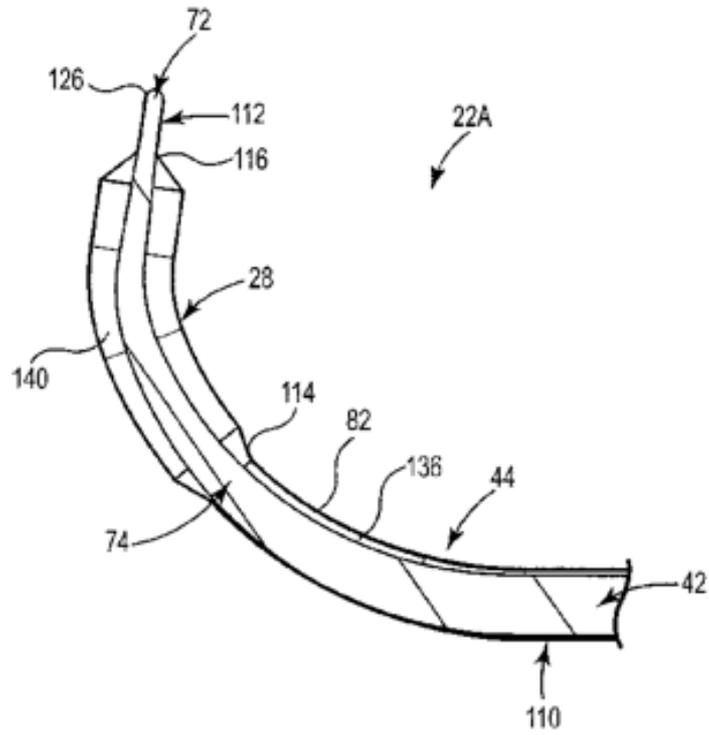


Figura 6A

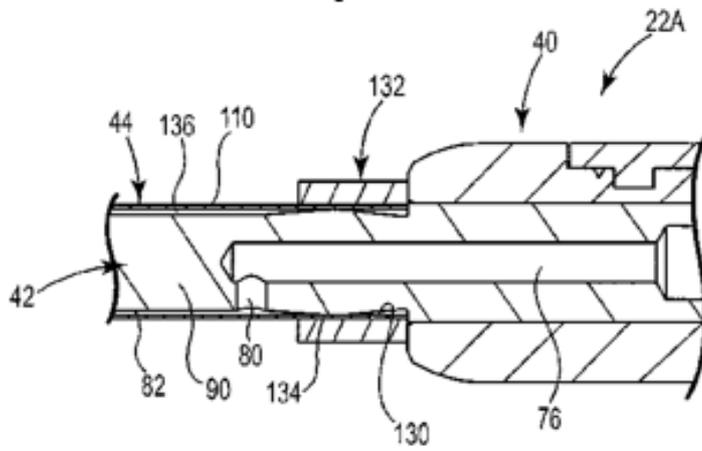


Figura 6B

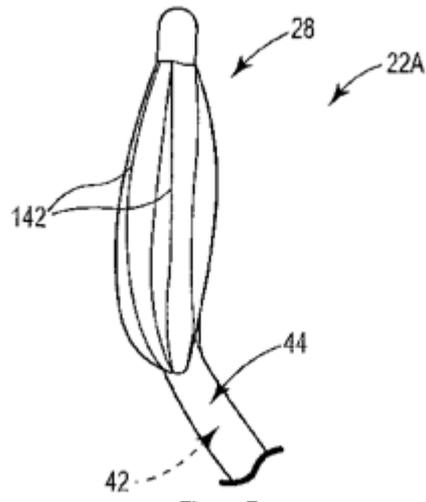


Figura 7

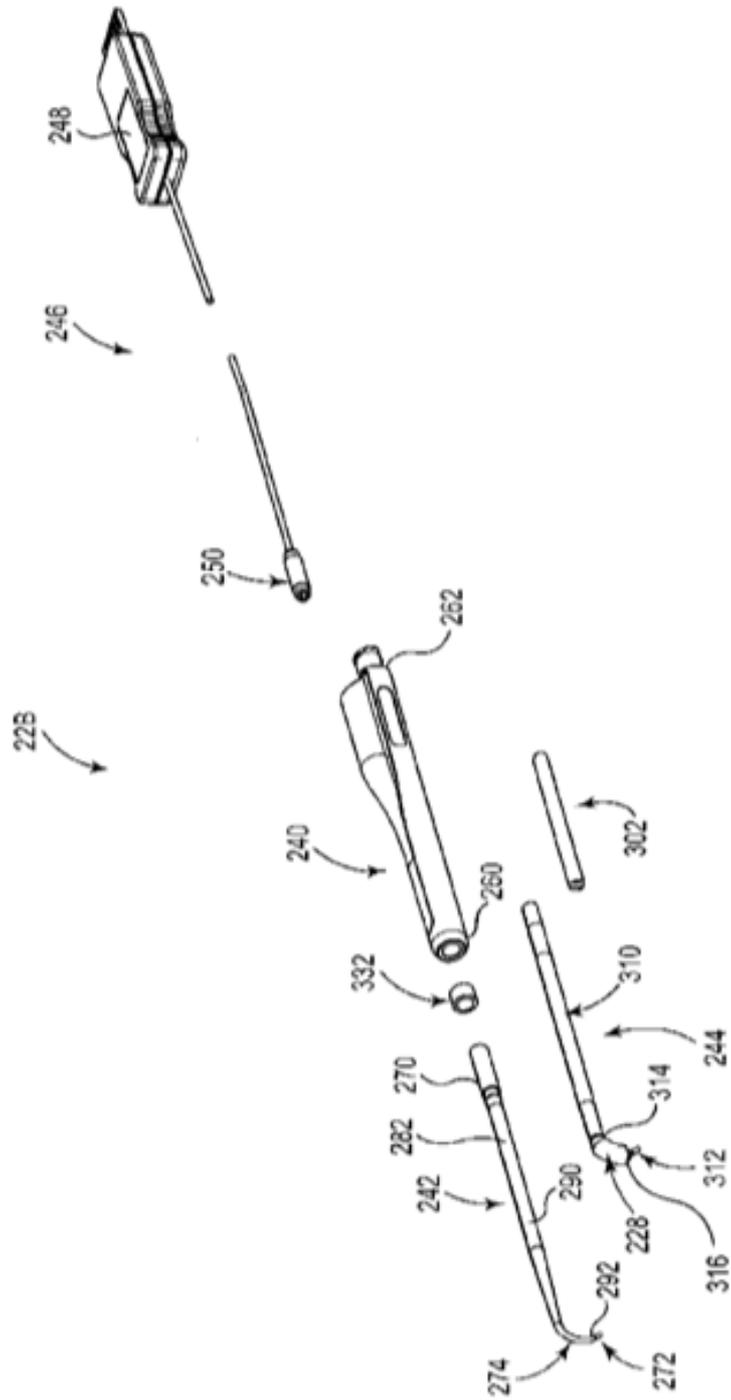


Figura 8

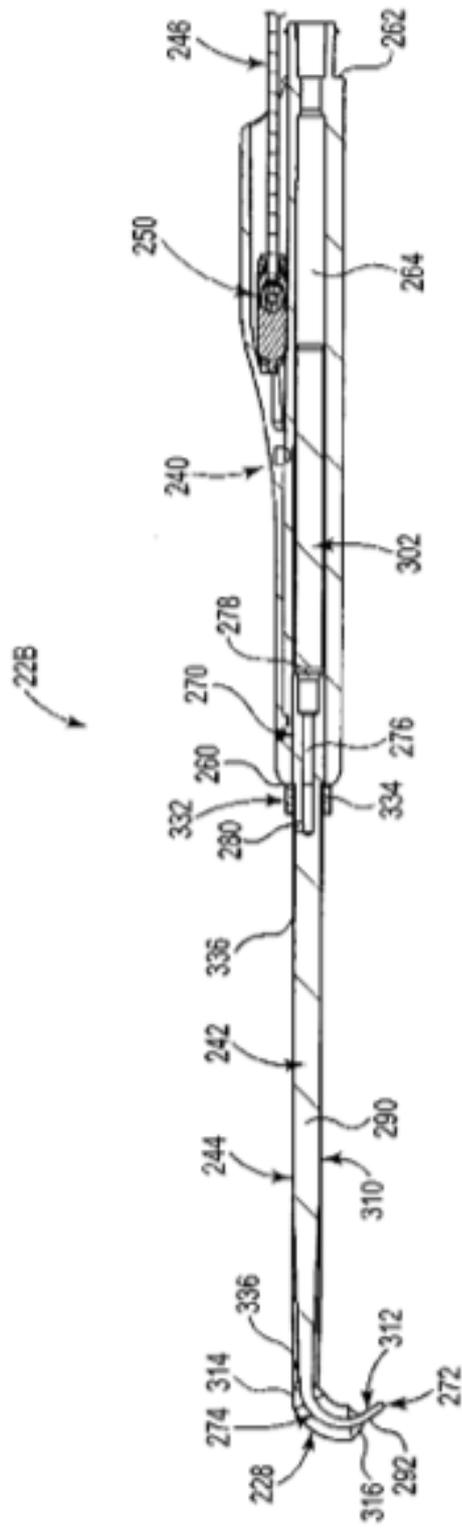


Figure 9

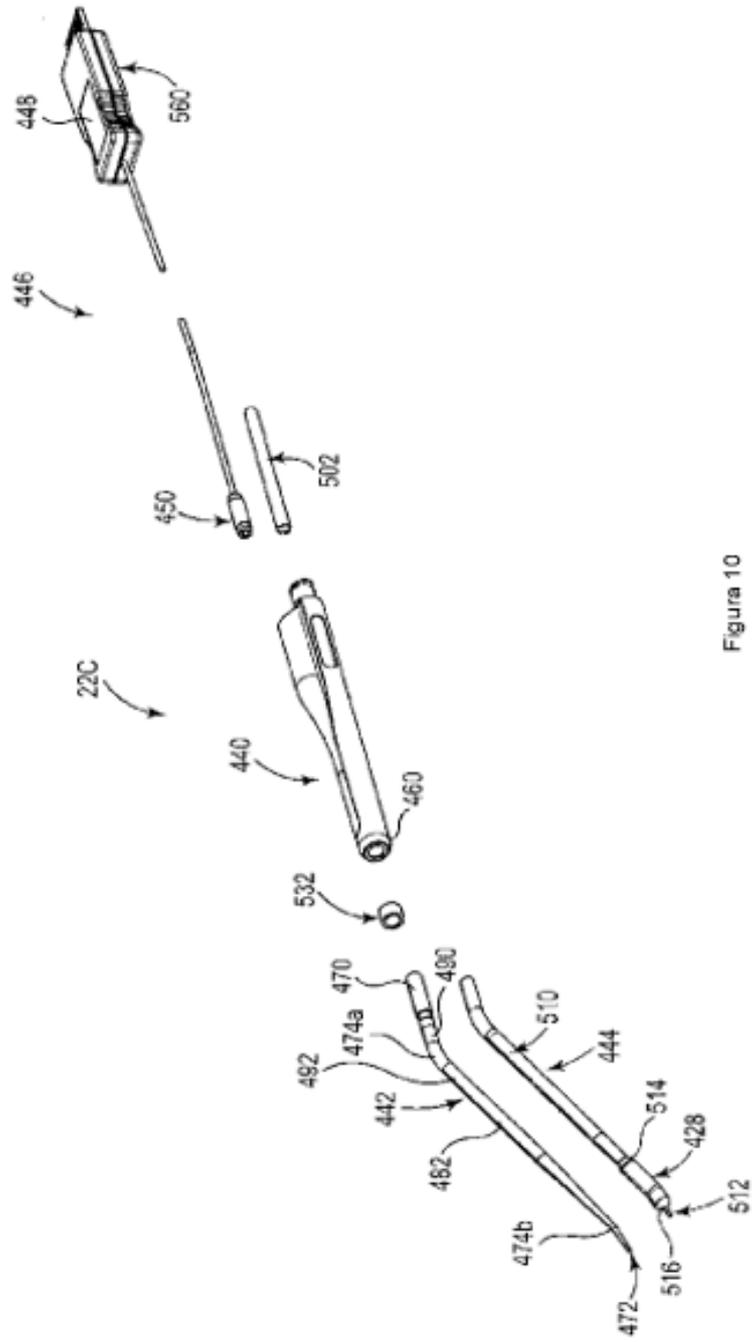


Figure 10

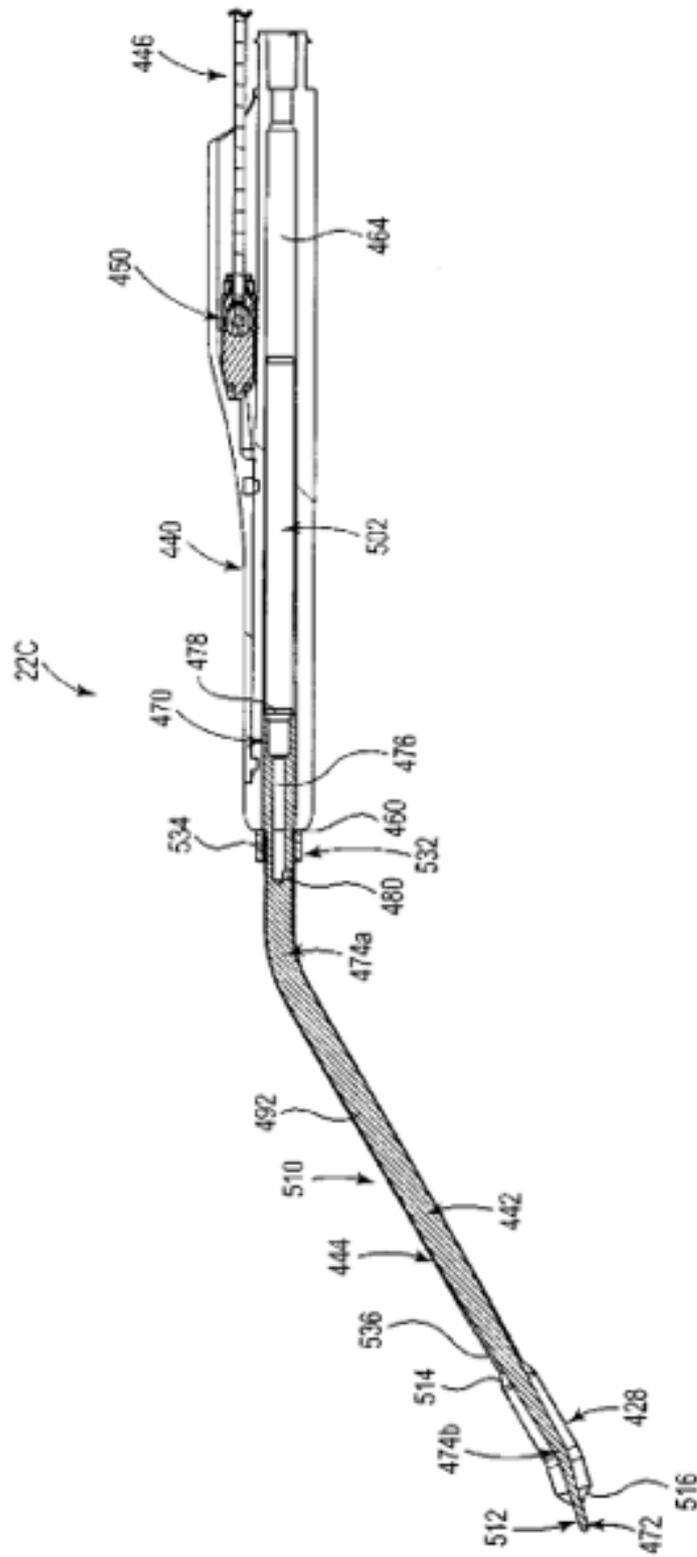


Figura 11

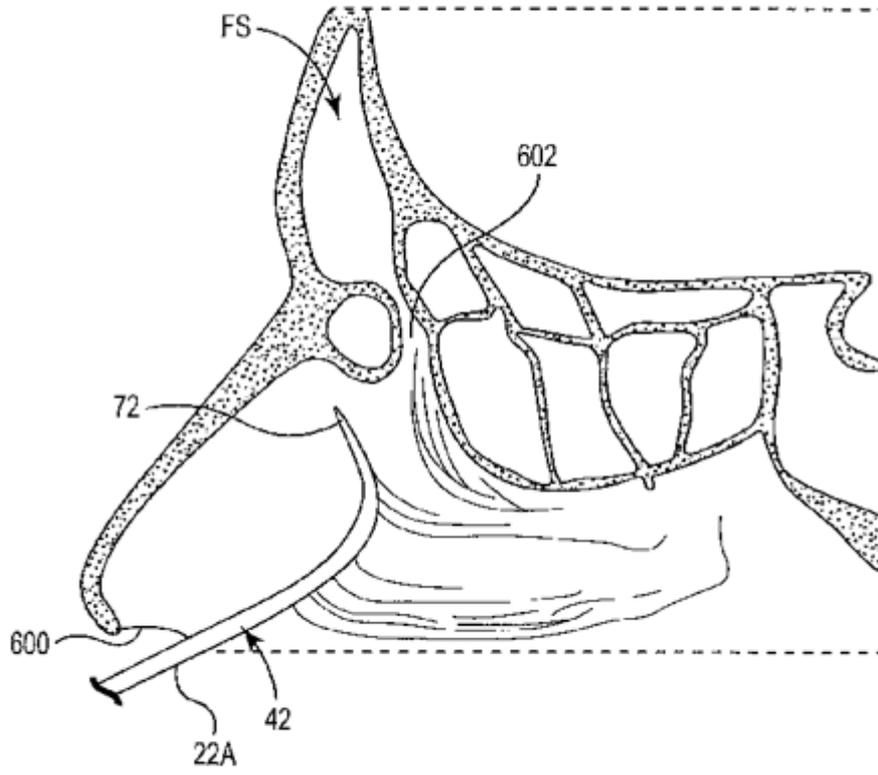


Figura 12A

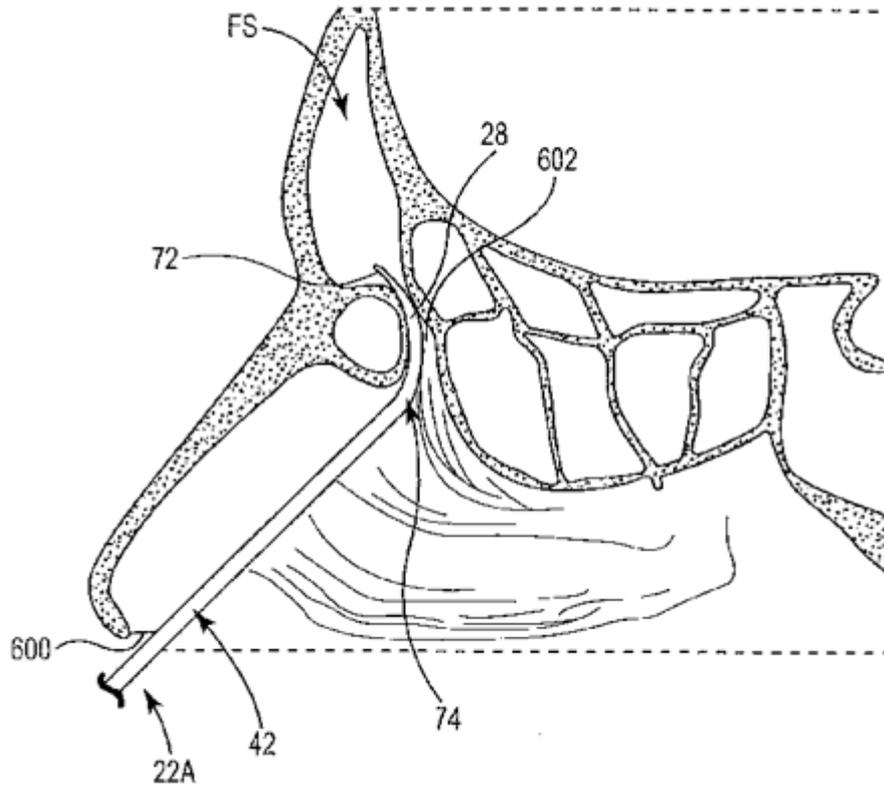


Figura 12B

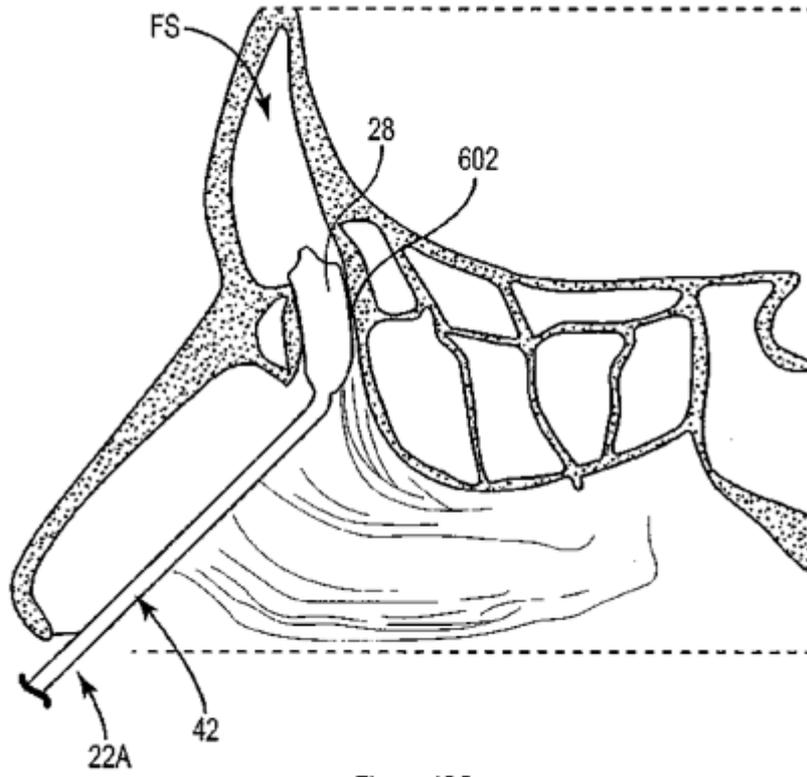


Figura 12C

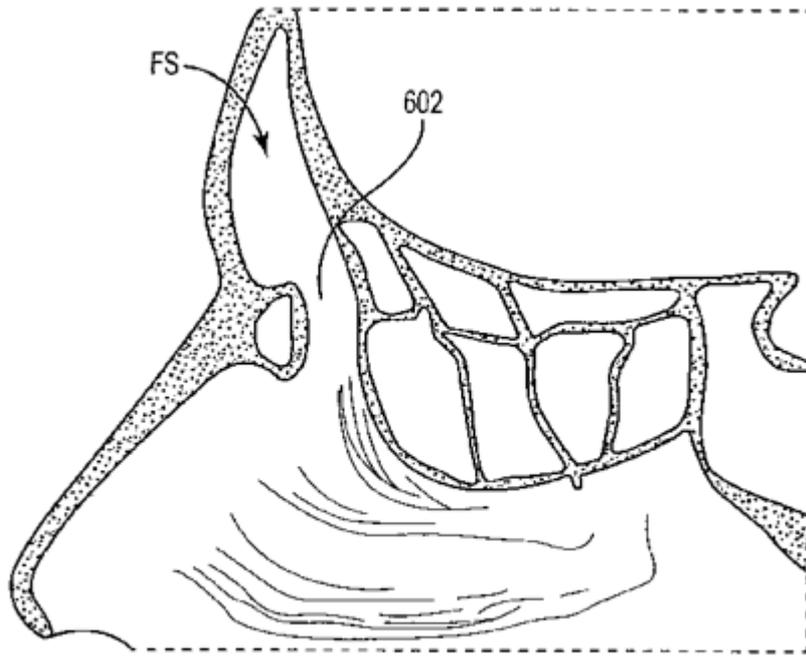


Figura 12D

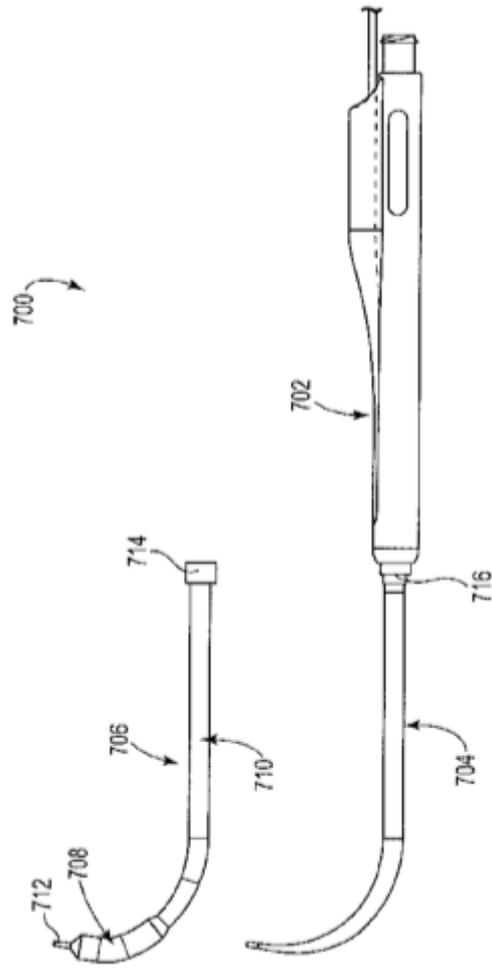


Figura 13