



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 069**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10152773 .7**

96 Fecha de presentación : **06.12.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **2177170**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.04.2010**

54 Título: **Junta de sellado quirúrgica para su utilización en un aparato de acceso quirúrgico.**

30 Prioridad: **06.01.2005 US 30634**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.07.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.07.2011**

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**  
**Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive**  
**New Haven, Conneticut 06511, US**

72 Inventor/es: **Cuevas, Brian J.;**  
**Wenchell, Thomas y**  
**Viola, Frank J.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

**ES 2 363 069 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

Junta de sellado quirúrgica para su utilización en un aparato de acceso quirúrgico.

### 5 Antecedentes

#### 1. Campo de la descripción

10 La presente invención se refiere a un conjunto de junta de sellado para su utilización con un aparato de acceso quirúrgico durante una intervención quirúrgica mínimamente invasiva.

#### 2. Descripción de la técnica relacionada

15 Las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas, incluyendo intervenciones endoscópicas y laparoscópicas, permiten que la cirugía se realice en órganos, tejidos y vasos bastante alejados de una abertura dentro del tejido. Las intervenciones laparoscópicas y endoscópicas requieren generalmente que se selle cualquier instrumental insertado en el cuerpo, es decir, deben tomarse medidas para asegurar que no entren ni salgan gases del cuerpo a través de la incisión, como, por ejemplo, en intervenciones quirúrgicas en las que se insufla la región quirúrgica. Estas intervenciones emplean típicamente instrumentos quirúrgicos que se introducen en el cuerpo a través de una cánula. La cánula presenta un conjunto de junta de sellado asociado entre ella. El conjunto de junta de sellado proporciona una junta de sellado sustancialmente estanca a los fluidos alrededor del instrumento para preservar la integridad del neumoperitoneo establecido.

25 En el documento US 2002156432 (A1), está previsto un conjunto de junta de sellado para la recepción de un instrumento quirúrgico alargado, que incluye un cuerpo que presenta por lo menos una abertura configurada y dimensionada para permitir la entrada de un instrumento quirúrgico alargado y que define un eje longitudinal central; un elemento de junta de sellado formado de un material resiliente y que define una abertura en el mismo, estando configurada y dimensionada la abertura de tal manera que la inserción del instrumento quirúrgico en dicha abertura haga que el material resiliente que define la abertura contacte de forma resiliente con la superficie exterior del instrumento quirúrgico de una manera sustancialmente estanca a los fluidos; y una capa de tejido yuxtapuesta con relación al material resiliente. Puede aplicarse un revestimiento al elemento de junta de sellado para reducir la fricción entre el elemento de junta de sellado y el instrumental quirúrgico insertado en el mismo. El revestimiento es preferentemente una membrana de hidrociclosiloxano preparada por un procedimiento de polimerización con plasma. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

35 En el documento US nº 5.989.233 (A), está previsto un portal endoscópico para establecer comunicación con una cavidad corporal para la introducción de instrumentos a través del portal endoscópico, que incluye una junta de sellado que tiene un paso de tamaño variable para comunicación con la cavidad corporal para permitir que se pasen instrumentos de tamaños variables a su través y un expansor tubular alineado con el paso de tamaño variable. La junta de sellado es solicitada hasta una posición contraída, en la que el paso de tamaño variable tiene un primer tamaño en sección transversal, y puede moverse hasta una posición expandida en la que el paso de tamaño variable tiene un segundo tamaño en sección transversal más grande que el primer tamaño en sección transversal. El expansor tubular presenta un extremo romo insertable en el paso de tamaño variable para mover la junta de sellado desde la posición contraída hasta la posición expandida de tal manera que un instrumento que tenga un tamaño en sección transversal mayor que el primer tamaño en sección transversal pueda introducirse a través del expansor y la junta de sellado en la cavidad corporal sin hacer contacto con la junta de sellado. A continuación, el extremo romo del expansor tubular puede retirarse del paso de tamaño variable de tal manera que la junta de sellado se aplique al instrumento en el paso de tamaño variable para formar una junta de sellado con el mismo. Un procedimiento de introducir un instrumento en una cavidad corporal según la presente invención comprende los pasos de mover un extremo romo de un expansor tubular hacia dentro de una junta de sellado de tamaño variable para agrandar la junta de sellado de tamaño variable, introducir un instrumento a través del expansor tubular en la cavidad corporal de tal manera que un extremo distal del instrumento se mueva a través de la junta de sellado sin hacer contacto con la junta de sellado, y retirar el extremo romo del expansor tubular de la junta de sellado de tal manera que la junta de sellado se aplique al instrumento con acción de sellado.

55 En el documento US 2003139756 (A1), está previsto un trocar con una cánula, un alojamiento y un conjunto de válvula dispuesto en el alojamiento, que forma una junta de sellado del alojamiento, una junta de sellado del instrumento y, en algunos casos, una junta de sellado cero. Un material de gel está incluido en la válvula y provee a la válvula con propiedades de flotación superiores para sostener la junta de sellado del instrumento incluso cuando el instrumento se mueva fuera del eje. Con el fin de alojar el movimiento del material de gel, pueden formarse huecos dentro del alojamiento de válvula e incluso dentro del material de gel.

#### Sumario

65 La presente invención se refiere a mejoras adicionales en conjuntos de junta de sellado para su utilización con unos dispositivos de acceso durante una intervención quirúrgica.

El conjunto de junta de sellado incluye un alojamiento que define un eje longitudinal y que tiene un paso dimensionado para permitir el paso de un objeto. El alojamiento está adaptado para montarse en un aparato de acceso quirúrgico y tiene partes de pared que definen una cámara interna. Una junta de sellado está montada dentro de la cámara interna del alojamiento y está adaptada para formar una relación de sellado sustancial con el objeto. La junta de sellado está montada para movimiento de vaivén dentro de la cámara interna en una dirección transversal general con respecto al eje longitudinal. La junta de sellado comprende un collar de soporte anular exterior y una parte de junta de sellado interior que define una abertura para permitir el paso del objeto. Un material de espuma está dispuesto dentro de la cámara interna. El fluido puede disponerse dentro del material de espuma y/o el material de espuma puede saturarse por lo menos parcialmente con el fluido.

Un fluido viscoso puede disponerse dentro de la cámara interna que rodea la junta de sellado y está adaptado para formar un sellado sustancial entre la junta de sellado y las partes de pared del alojamiento. Preferentemente, el fluido tiene una característica lubricosa para facilitar un movimiento deslizante del collar de soporte anular con relación a las partes de pared del alojamiento. En una forma de realización preferida, las partes de pared del alojamiento están dimensionadas para permitir que rezume el fluido de la cámara interna hacia el paso. En esta forma de realización, el fluido comprende un agente terapéutico o un agente farmacológico, incluyendo, por ejemplo, un agente medicinal de tratamiento de heridas, un antibiótico, un antiséptico, un factor de crecimiento o agentes antiinflamatorios.

En otra forma de realización preferida, se proporciona un aparato de acceso quirúrgico. Un elemento de acceso está montado en el elemento de alojamiento. El elemento de acceso define un eje longitudinal y tiene una abertura longitudinal dimensionada para el paso de un objeto. El material de espuma puede comprender un fluido viscoso adaptado para formar una junta de sellado estanca a los fluidos entre la parte periférica del elemento de sellado y las partes de pared del alojamiento. El material de espuma puede comprender un lubricante para facilitar un movimiento de deslizamiento de la parte periférica del elemento de junta de sellado con relación a las partes de pared del alojamiento. Alternativamente, el material de espuma puede incluir un agente farmacológico o un agente terapéutico.

La parte de junta de sellado interior del elemento de junta de sellado puede incluir una abertura central para la recepción del objeto. Puede incluirse una válvula de cierre cero en el aparato de acceso quirúrgico de modo que esta válvula de cierre cero se cierre en ausencia del objeto. El aparato de acceso quirúrgico incluye deseablemente un alojamiento que comprende un alojamiento de cánula y un elemento de acceso que comprende un manguito de cánula.

### Breve descripción del dibujo o dibujos

Las formas de realización preferidas de la presente descripción se apreciarán mejor haciendo referencia a los dibujos, en los que:

las figuras 1-2 son unas vistas en perspectiva de un conjunto de cánula y un conjunto de junta de sellado de acuerdo con los principios de la presente descripción;

la figura 3 es una vista en perspectiva con partes separadas de los conjuntos de cánula y de junta de sellado de acuerdo con la forma de realización de las figuras 1-2;

la figura 4 es una vista en sección transversal lateral de los conjuntos de cánula y de junta de sellado de acuerdo con la forma de realización de las figuras 1-3;

la figura 5 es una vista en sección transversal lateral similar a la vista de la figura 4, que ilustra la introducción y manipulación de un instrumento quirúrgico dentro de los conjuntos de cánula y de junta de sellado de acuerdo con la forma de realización de las figuras 1-4; y

la figura 6 es una vista en sección transversal lateral esquemática de un conjunto de junta de sellado alternativo que no constituye una forma de realización.

### Descripción detallada de la forma de realización o formas de realización preferidas

El conjunto de junta de sellado de la presente descripción, solo o en combinación con un sistema de junta de sellado interno al conjunto de cánula, proporciona un sellado sustancial entre una cavidad corporal de un paciente y la atmósfera exterior antes, durante y después de la inserción de un objeto a través del conjunto de cánula. Además, el conjunto de junta de sellado de la presente invención es capaz de acomodar objetos de diámetros variables, por ejemplo instrumentos de entre aproximadamente 4,5 mm y aproximadamente 15 mm, debido a que proporciona una junta de sellado hermética al gas con cada instrumento cuando éste es insertado. La flexibilidad del presente conjunto de junta de sellado facilita en gran medida la cirugía endoscópica en donde, durante una sola intervención quirúrgica, se necesita frecuentemente una variedad de instrumentos que tienen diferentes diámetros.

El conjunto de junta de sellado contempla la introducción y manipulación de diversos tipos de instrumentos adaptados para su inserción a través de un conjunto de trocar y/o cánula mientras se mantiene una interfaz estanca a los fluidos alrededor de los instrumentos para impedir fugas de gas y/o fluido del neumoperitoneo establecido con el fin de preservar la integridad atmosférica de una intervención quirúrgica. En particular, el conjunto de junta de sellado facilita la manipulación angular del instrumento quirúrgico con relación al eje de sellado. Esta característica de la presente descripción minimiza deseablemente la entrada y salida de gases y/o fluidos en/desde la cavidad corporal. Ejemplos de instrumentos incluyen aplicadores de pinzas, prensores, disectores, retractores, grapadoras, sondas láser, dispositivos fotográficos, endoscopios y laparoscopios, tubos y similares. Dichos instrumentos se denominarán aquí colectivamente “instrumentos o instrumental”.

El conjunto de junta de sellado puede incorporarse fácilmente a un dispositivo de acceso, tal como un dispositivo o cánula de trocar convencional y provee al dispositivo con capacidad de sellado alrededor de un instrumento insertado. El conjunto de junta de sellado está adaptado también para emitir o liberar agentes terapéuticos o farmacológicos durante el uso, cuyos agentes se traspasan al tejido subyacente para proporcionar efectos terapéuticos deseados sobre el tejido. Ejemplos de agentes incluyen agentes antimicrobianos, antibacterianos, hemostáticos, proveedores de humedad, tales como solución salina, agentes de cicatrización, agentes lubricosos, antisépticos, factores de crecimiento y/o agentes antiinflamatorios.

El conjunto de junta de sellado puede adaptarse también para recibir y formar una junta de sellado alrededor de un brazo o mano del médico durante una intervención laparoscópica asistida manualmente. En esta aplicación, el conjunto de junta de sellado es un componente de un elemento de acceso que se introduce dentro del cuerpo para proporcionar acceso al tejido subyacente en, por ejemplo, la cavidad abdominal.

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, en los que números de referencia iguales identificar partes idénticas o sustancialmente similares en todas las diversas figuras, las figuras 1-2 ilustran el conjunto de junta de sellado 100 de la presente descripción montado en un dispositivo de acceso, tal como un conjunto de cánula 200. El conjunto de cánula 200 puede ser cualquier elemento adecuado para la finalidad pretendida de acceder a una cavidad corporal y define típicamente un paso que permite la introducción de instrumentos a su través. El conjunto de cánula 200 está adaptado particularmente para uso en cirugía laparoscópica, en donde la cavidad peritoneal se insufla con un gas adecuado, por ejemplo CO<sub>2</sub>, para elevar la pared de la cavidad desde los órganos internos contenidos en ella. El conjunto de cánula 200 se utiliza típicamente con un conjunto obturador (no mostrado) que puede ser romo, un instrumento sin cuchilla o un instrumento apuntado afilado que puede posicionarse dentro del paso del conjunto de cánula 200. El conjunto de obturador se utiliza para penetrar en la pared abdominal o introducir el conjunto de cánula 200 a través de la pared abdominal, y a continuación, se le retira del conjunto de cánula 200 para permitir la introducción del instrumental quirúrgico utilizado para realizar la intervención a través del paso.

El conjunto de cánula 200 incluye un manguito de cánula 202 y un alojamiento de cánula 204 montado en un extremo proximal del manguito de cánula 202. El manguito de cánula 202 define un eje longitudinal “a” que se extiende a lo largo de la longitud del manguito de cánula 202. El manguito de cánula 202 define además un paso longitudinal interno 206 dimensionado para permitir el paso del instrumental quirúrgico. El manguito de cánula 202 puede estar formado por cualquier material de grado médico apto, tal como acero inoxidable u otros materiales rígidos, incluyendo materiales poliméricos, tales como policarbonato o similares. El manguito de cánula 202 puede ser transparente u opaco. El diámetro del manguito de cánula 202 puede variar, pero está comprendido típicamente entre aproximadamente 4,5 y aproximadamente 15 mm.

El alojamiento de cánula 204 incluye dos componentes, específicamente una brida de alojamiento 208, que está sujeta al extremo proximal del manguito de cánula 202, y un alojamiento principal 210, tal como se muestra en las figuras 3-4. El alojamiento principal 210 puede conectarse a la brida de alojamiento 208 a través de un acoplamiento de bayoneta que comprende unas lengüetas radialmente espaciadas 212 en el exterior de la brida de alojamiento 208 y rebajos correspondientes 214 dentro del interior del alojamiento principal 210, que están dispuestos para recibir las lengüetas 212. A continuación, la brida de alojamiento 208 y el alojamiento principal 210 se hacen girar para bloquear de manera segura las lengüetas 212 dentro de los rebajos 214. Otros medios convencionales, por ejemplo una conexión roscada, un abrochado automático, soldadura ultrasónica o cualquier otro medio contemplado por un experto en la materia, incluyendo, por ejemplo, medios adhesivos, pueden utilizarse para conectar la brida de alojamiento 208 y el alojamiento principal 210. El alojamiento principal 210 incluye además asas 216 diametralmente opuestas, dimensionadas y dispuestas para establecer un acoplamiento de agarre con los dedos del usuario. Adicional o alternativamente, unas anclas de sutura pueden extenderse desde el alojamiento principal 210. Aunque se muestran y se describen como dos componentes, el alojamiento de cánula 204 puede ser un único componente y puede sujetarse al manguito de cánula 202 por cualquiera de los medios antes mencionados. La brida de alojamiento 208, o la brida de alojamiento 208 y el alojamiento principal 210, pueden estar formados de manera entera con el manguito de cánula 202.

Haciendo referencia a la figura 3, en conjunción con las figuras 1-2, el alojamiento de cánula 204 incluye además una válvula 218. La válvula 218 puede ser una válvula de cierre cero, tal como una válvula de pico de pato, con una hendidura 220 que está adapta para cerrarse en ausencia de un objeto quirúrgico y/o en respuesta a gases de insuflado de la cavidad presurizada. Como alternativa, la válvula 218 puede ser una junta de sellado de gel, una

válvula de balón o una válvula de charnela.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3 a 4, en conjunción con las figuras 1-2, se discutirá en detalle un conjunto de junta de sellado 100. El conjunto de junta de sellado 100 incluye un alojamiento de junta de sellado, generalmente identificado con el número de referencia 102, y una junta de sellado 104 que está dispuesta dentro del alojamiento 102 de junta de sellado. El alojamiento 102 de junta de sellado aloja los componentes de sellado del conjunto y define la válvula exterior o cuerpo de junta de sellado del conjunto 100 de junta de sellado. El alojamiento 102 de junta de sellado define un eje central "b" de dicho alojamiento de junta de sellado que es preferentemente paralelo al eje "a" del manguito de cánula 202 y, más específicamente, coincidente con el eje "a" de la cánula. El alojamiento 102 de junta de sellado incorpora tres componentes de alojamiento, a saber, unos componentes de alojamiento primero, segundo y tercero 106, 108, 110, respectivamente que, cuando están ensamblados uno con otro, forman el alojamiento 102 de junta de sellado. El ensamble de los componentes de alojamiento 106, 108, 110 puede efectuarse por cualquiera de los medios de conexión antes mencionados discutidos con respecto al alojamiento de cánula 204. Aunque se muestra y se describe como de tres componentes, se aprecia que el alojamiento 102 de junta de sellado puede ser un único componente que tenga la junta de sellado 104 montada en el mismo. En la condición ensamblada de los componentes de alojamiento 106, 108, 110 se define un canal interno 112 entre unas paredes superior e inferior 114, 116 y unas paredes laterales 118a, 118b. El canal interno 112 aloja la junta de sellado 104. En particular, el primer componente 106 tiene la pared superior 114, que se extiende hacia dentro y hacia el eje "b" desde la pared lateral 118a del primer componente 106. El segundo componente 108 tiene la pared inferior 116, que se extienden hacia dentro y hacia el eje "b" desde la pared lateral 118b del segundo componente 108.

Haciendo particular referencia a las figuras 3 a 4, se discutirá en detalle la junta de sellado 104. La junta de sellado 104 incluye un collar de soporte anular 120 y un elemento de junta de sellado 122 que está montado dentro del collar de soporte 120 o fijado al mismo. El collar de soporte 120 define una pared anular interior 124. La pared anular 124 tiene una altura preferentemente ligeramente menor que la altura de la cámara interna 112 para formar una estrecha tolerancia con las paredes superior e inferior 114, 116 que definen la cámara interna 112. El collar de soporte 120 está adaptado para deslizarse en vaivén en la dirección de las flechas direccionales "c" dentro de la cámara interna 112 en una relación transversal general con el eje "b". El collar de soporte 120 puede comprender un material plástico, metálico o elastómero y puede formarse monolíticamente con el elemento de junta de sellado 122. El collar de soporte 120 puede comprender un conjunto anular de dos partes, tal como el conjunto descrito en ciertas formas de realización de la patente cedida en su cotitularidad US nº 6.702.787. Los elementos anulares tienen agujeros y postes que están dispuestos para casar uno con otro, uniendo los elementos anulares uno a otro, con el elemento de junta de sellado fijado entre ellos.

El elemento de junta de sellado 122 es preferentemente una junta de sellado tipo septo que incluye un área interior que define una abertura central 126 para la recepción sellada de un instrumento quirúrgico. La periferia del elemento de junta de sellado 122 se asegura preferentemente al collar de soporte 120 o dentro de éste. En consecuencia, el elemento de junta de sellado 122 se mueve con el collar de soporte 120 durante la manipulación del objeto insertado. Se contemplan medios cualesquiera para asegurar el elemento de junta de sellado 122 al collar de soporte 120, incluyendo el uso de cementos, adhesivos, etc. El elemento de junta de sellado 122 puede comprender un material elastomérico y puede o no incluir una capa de tela yuxtapuesta con el material elastomérico. Por ejemplo, en una forma de realización, el elemento de junta de sellado 122 comprende deseablemente un material elastomérico moldeado por compresión con un material de tela tal como el descrito en ciertas formas de realización de la patente US nº 6.702.787 mencionada anteriormente. La tela puede comprender un material tejido, tricotado, trenzado o no tejido constituido por materiales poliméricos. Alternativamente, el elemento de junta de sellado 122 puede comprender un material de gel fabricado a partir de gel de uretano blando, gel de silicona, etc. Como se observa anteriormente, el elemento de junta de sellado 122 y el collar de soporte 120 pueden estar formados de una sola pieza como una sola unidad. En una realización adicional, el elemento de junta de sellado 122 y el collar 120 pueden estar formados por uno o más elastómeros. Con la junta de sellado 104 dispuesta en el canal interno 112, se define un espacio anular exterior 128 en el alojamiento 102 de junta de sellado alrededor del collar de soporte 120. Además, se define un intersticio 130 entre el collar de soporte 120 y la pared superior 114 y se define un intersticio 132 entre el collar de soporte 120 y la pared inferior 116.

La junta de sellado 104 incluye además un material de espuma 134 que está dispuesto dentro del alojamiento 102 de junta de sellado. En particular, el material de espuma 134 está dispuesto dentro de un espacio anular 128 que rodea el collar de soporte 120, y está generalmente contenido dentro del espacio 128 por medio de las paredes internas 114, 116, 118a, 118b y el collar de soporte 120. El material de espuma preferida 134 es un material de espuma de celdas abiertas y define preferentemente una forma tórica o generalmente anular para que se corresponda con la configuración del espacio anular 128. En una forma de realización preferida, el material de espuma 134 se satura por lo menos parcialmente con un fluido tal como un fluido o agente farmacológico, terapéutico o lubricoso. Dichos fluidos farmacológicos y terapéuticos incluyen, por ejemplo, agentes de tratamiento de heridas, antibióticos, antisépticos, factores de crecimiento, agentes antiinflamatorios, etc. Ejemplos de fluidos y agentes lubricosos incluyen productos de solución salina o basados en silicona.

El fluido preferido tiene una cualidad o característica viscosa para permanecer sustancialmente en el espacio anular

128 durante la intervención quirúrgica. A este respecto, el fluido llena los intersticios 130, 132 definidos entre el collar de soporte 120 y las paredes superior e inferior 114, 116 y forma una junta de sellado dentro de cada uno de estos intersticios 130, 132, impidiendo así el escape de los gases de insuflado más allá del collar de soporte 120.

- 5 Los fluidos preferidos incluyen soluciones salinas de ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, combinaciones y mezclas de los mismos, y fluidos que contienen los anteriores. Se ha demostrado que estos fluidos reducen la formación de cicatrices y están comercialmente disponibles en Genzyme Corporation.

10 Materiales solubles en agua y/o en solución salina que podrían utilizarse incluyen ácido hialurónico, celulosas, carboximetilcelulosas (de diversas sustituciones), metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, dextrano, aminodextrano, dextrano sulfonado, dextrano carboxilado, alginatos (de diversos residuos manurónicos y gularónicos), quitosanos (de diversas deactilaciones), polifosfolípidos (MPC), poliniropirrolidona (PVP), ácidos polimetacrílicos (PMAA), ácidos poliacrílicos (PAA), polihidroxietilmetacrilatos (PHEMAs), acrilatos y sulfopropilmetacrilatos de potasio (KSPA y KSPMA), estirenos sulfonados (ácido sulfónico PS), copolímeros vinílicos  
15 hidrofílicos de los anteriores, poliacrilamidas (PAM), poliamidas, polietilenglicoles (PEG), polipropilenglicoles (PPG) y copolímeros de (Pluronic o Poloxamers), copolímeros de silicona solubles en agua, emulsiones, etc., poliaminoácidos (es decir, polilisina), poliamidas injertados, polisacáridas, lípidos, poliortoésteres (POE), copolímeros de poliortoéster-polietilenglicol, copolímeros de polietileno-estireno, y los anteriores de diverso peso molecular, arquitectura, viscosidad, propiedades térmicas, relaciones, mezclas, injertos, copolímeros, oligómeros  
20 plastificantes, solubilidades, propiedades eléctricas/aislantes, viscosidades y dependencias/reologías de cizalladura, etc. Pueden usarse mezclas o combinaciones de los anteriores, así como otros materiales que contengan los anteriores.

25 Cuando un material lubricoso se incorpora dentro del material de espuma 134, el material proporciona también un revestimiento lubricoso sobre las superficies del collar de soporte 120 y las paredes superior e inferior 114, 116 del alojamiento 102 para facilitar así el movimiento de deslizamiento del collar de soporte 120 a lo largo de las paredes superior e inferior 114, 116 y dentro de la cámara interna 112. Cuando se incorpora un agente farmacológico o terapéutico al material de espuma 134, es deseable dejar que algo del fluido rezume a través de los pequeños  
30 intersticios 130, 132 y entre en el área interna del alojamiento 102 de la junta de sellado. Como se aprecia, este fluido circularía finalmente a través del componente proximal 106 del manguito de cánula pasante 202 del conjunto de cánula 200 y entraría en el sitio del tejido para proporcionar el efecto terapéutico deseado al sitio de tejido. Esta actividad se discutirá con mayor detalle a continuación.

35 Se aprecia que el material de espuma 134 puede incorporar tanto un lubricante como un agente terapéutico o farmacológico. Se aprecia también que los agentes terapéuticos o farmacológicos pueden tener también una característica lubricosa. Además, el material de espuma 134 con el fluido contenido sirve también para alinear el collar de soporte 120 y el elemento de junta de sellado 122 en una posición en alineación general con el eje "b" del alojamiento, es decir, el material de espuma 134, cuando está en un estado de equilibrio dentro de la cámara interna 112, posiciona normalmente el collar de soporte 120 y el elemento de junta de sellado 122 en una posición  
40 en alineación general con el eje "b" de la junta de sellado.

45 El conjunto de junta de sellado 100 puede asociarse con el conjunto de cánula 200 o unirse a éste de diversas maneras. En una forma de realización preferida, el alojamiento de junta de sellado 102 del conjunto de junta de sellado 100 y el alojamiento de cánula 204 del conjunto de cánula 200 están adaptados para acoplarse de forma separable uno a otro, por ejemplo, a través de un bloqueo de bayoneta, una fijación roscada, una fijación de pestillo o medios mecánicos similares. En formas de realización adicionales, el alojamiento de cánula 204 y la válvula 218 pueden omitirse y el conjunto de junta de sellado 100 puede fijarse de forma retirable o permanente a la brida 206. El conjunto de junta de sellado puede montarse en el conjunto de cánula 100 antes, durante o después de la aplicación del conjunto de cánula dentro del sitio operatorio. Alternativamente, el conjunto de junta de sellado 100  
50 puede estar construido dentro del alojamiento de cánula 204 como se representa en la figura 5. Como alternativa adicional, el conjunto de junta de sellado 100 puede incorporarse dentro de un alojamiento de un dispositivo de acceso manual utilizado en intervenciones laparoscópicas asistidas manualmente.

55 Se discutirá la utilización del conjunto de junta de sellado 100 y el conjunto de cánula 200 en conexión con la introducción de un instrumento quirúrgico. El conjunto de junta de sellado 100 se monta en el conjunto de cánula 200 y el conjunto de cánula 200 se introduce en una cavidad abdominal insuflada utilizando típicamente un obturador de trocar afilado o sin cuchilla. Con referencia a la figura 5, un objeto, por ejemplo un instrumento 300, se inserta en el conjunto de junta de sellado 100 a través de la junta de sellado 104, con lo que las partes que definen la abertura 126 del elemento de junta de sellado 122 se estiran para acomodar el instrumento 300 en una relación sellada  
60 sustancial con éste. El instrumento 300 se hace pasar distalmente a través de la válvula 218 y entra en la cavidad corporal para realizar la intervención deseada. Durante la manipulación del instrumento, la junta de sellado 104 recorre la cámara interna 112 del alojamiento de junta de sellado 102. Como se observa anteriormente, la calidad lubricosa del fluido contenido por el material de espuma 134 facilita el movimiento del collar de soporte 120 a lo largo de las paredes superior e inferior 114, 116. Además, tras el movimiento del instrumento y el collar de soporte 120, el collar de soporte 120 puede comprimir el material de espuma 134, provocando así que parte del fluido, identificado por el número de referencia 136, rezume a través de los intersticios 130, 132 y penetre en las áreas internas del  
65

alojamiento de junta de sellado 102. Este fluido 136 puede transportarse a través del instrumento quirúrgico hasta el sitio operatorio para proporcionar un efecto terapéutico sobre el sitio del tejido. El fluido 136 rezuma también deseablemente a través de los intersticios 130, 132 y sale del componente proximal 106 para llegar a la incisión, proporcionando humedad y/u otros beneficios farmacológicos al sitio de la incisión.

5 La figura 6 ilustra otro conjunto de junta de sellado 100 en el que se elimina el material de espuma 134. Puesto que el material de espuma es una característica de la reivindicación 1, el conjunto de junta de sellado de la figura 6 es realmente una forma de realización de la presente invención. El fluido 136 está dispuesto dentro del espacio anular 128 que rodea el collar de soporte 120. Como se discute anteriormente, el fluido 136 puede ser un agente terapéutico, farmacológico o lubricoso o cualquier otro agente mencionado anteriormente. El fluido 136 es preferentemente viscoso de tal manera que las estrechas tolerancias en los intersticios 130, 132 permitan que sólo parte del fluido 136 salga del alojamiento de junta de sellado 102 para tratar el tejido subyacente como se discute anteriormente. La viscosidad del fluido 136 sirve también para sellar los intersticios 130, 132. El fluido 134 puede comprender un material líquido o gaseoso y tiene deseablemente un efecto terapéutico sobre los sitios de tejido externo e interno. El fluido 136, aunque se muestra en la figura 6 llenando el espacio anular 128, puede llenar parcialmente el espacio 128 o revestir el collar de soporte 120 o las superficies del alojamiento de junta de sellado 102.

20 Aunque la invención se ha mostrado y descrito particularmente haciendo referencia a las formas de realización preferidas, se entenderá por los expertos en la materia que pueden realizarse en ellas diversas modificaciones y cambios en la forma y los detalles, sin apartarse del alcance y del espíritu de la invención. En otro ejemplo, el elemento de junta de sellado puede estar conformado para acoplarse al alojamiento.

25 El elemento de junta de sellado 104 puede incluir juntas de sellado de diversas formas y construcciones, tales como un elemento plano en forma de disco, un elemento cónico o un elemento en forma de reloj de arena, incluyendo un material de tela moldeado con un elastómero. Pueden utilizarse las juntas de sellado descritas en ciertas formas de realización de la patente US nº 6.641.630. En otra alternativa, el elemento de junta de sellado 104 es preferentemente una junta de sellado de tela y se dispone deseablemente de modo que tenga un estrechamiento. Por ejemplo, el elemento de junta de sellado 104 puede tener la forma general de un reloj de arena. La tela puede ser un material tejido, un material trenzado o un material tricotado. El tipo de material se selecciona de modo que proporcione una expansividad deseada. Por ejemplo, puede seleccionarse un trenzado de cuenta y ángulo finales variables. Un material preferido es un material sintético tal como nylon, Kevlar (nombre comercial de E.I. DuPont de Nemours and Company) o cualquier otro material que se expanda y comprima alrededor de un instrumento insertado a su través. El material seleccionado minimiza o impide deseablemente la formación de intersticios cuando el instrumento se introduce en el elemento de junta de sellado 104. El material del elemento de junta de sellado 104 puede ser poroso o impermeable al gas de insuflado. Si es poroso, el elemento de junta de sellado 104 puede incluir un revestimiento de un material que sea impermeable al gas de insuflado, o por lo menos una parte de la válvula puede estar revestida. Además, la tela puede estar revestida en su interior con uretano, silicona u otros materiales lubricosos flexibles para facilitar el paso de un instrumento u otro objeto, tal como la mano y el brazo, a través del elemento de junta de sellado 104. En ciertas formas de realización, la tela se retuerce alrededor del eje "a" para formar un estrechamiento o una parte cerrada. La tela está deseablemente construida de un material y/o dispuesta de tal manera que la tela forme un estrechamiento o un cierre. El elemento de junta de sellado 104 puede moldearse también para que tenga un estrechamiento o puede tricotarse, trenzarse o tejerse para que tenga un estrechamiento. Se contemplan también otras disposiciones para el elemento de junta de sellado 104. En consecuencia, modificaciones tales como las sugeridas anteriormente, pero sin limitarse a las mismas, deben considerarse dentro del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de junta de sellado (100) para su utilización con un aparato de acceso quirúrgico, que comprende:
- 5 un alojamiento (102) que define un eje longitudinal ("a") y que presenta un paso dimensionado para permitir el paso de un objeto (300), estando adaptado el alojamiento para montarse en un aparato de acceso quirúrgico (200) y presentando unas partes de pared (114, 116, 118a, 118b) que definen una cámara interna (112);
- 10 una junta de sellado (120, 122) que está montada dentro de la cámara interna del alojamiento y que está adaptada para formar una relación de sellado sustancial con el objeto, comprendiendo la junta de sellado un collar de soporte anular exterior (120) y una parte de junta de sellado interior (122), definiendo la parte de junta de sellado interior una
- 15 abertura (126) para permitir el paso del objeto, estando montada la junta de sellado para realizar un movimiento de vaivén dentro de la cámara interna en una dirección transversal general con respecto al eje longitudinal; y caracterizado porque presenta
- un material de espuma dentro de la cámara interna, que rodea la junta de sellado.
2. Conjunto de junta de sellado según la reivindicación 1, en el que el material de espuma comprende un fluido.
- 20 3. Conjunto o aparato de junta de sellado según la reivindicación 2, en el que el fluido es un fluido viscoso adaptado para formar un sellado sustancial entre la junta de sellado y las partes de pared del alojamiento.
4. Conjunto de junta de sellado según la reivindicación 2 ó 3, en el que el fluido presenta una característica lubricosa para facilitar un movimiento de deslizamiento del collar de soporte anular con relación a las partes de pared del
- 25 alojamiento.
5. Conjunto de junta de sellado según la reivindicación 4, en el que el fluido comprende un lubricante.
6. Conjunto de junta de sellado según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el fluido incluye un agente farmacológico o un agente terapéutico.
- 30 7. Conjunto de junta de sellado según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que las partes de pared del alojamiento están dimensionadas para permitir que rezume el fluido desde la cámara interna.
- 35 8. Conjunto de junta de sellado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de junta de sellado interior del elemento de junta de sellado incluye una abertura central (126) para la recepción del objeto.
9. Conjunto de junta de sellado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además una válvula de cierre cero (218), estando adaptado la válvula de cierre cero para cerrarse en ausencia del objeto.
- 40 10. Conjunto de junta de sellado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el collar de soporte anular exterior presenta una altura menor que una altura de la cámara interna para formar una estrecha tolerancia con las paredes superior e inferior de la cámara interna.
- 45 11. Aparato de acceso quirúrgico que comprende:
- un conjunto de junta de sellado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
- 50 un elemento de acceso montado en el alojamiento, definiendo el elemento de acceso un eje longitudinal y presentando una abertura longitudinal dimensionada para el paso de un objeto;
- estando adaptado el elemento de junta de sellado para atravesar la cámara interna durante la manipulación del objeto, extendiéndose la parte de junta de sellado interior radialmente hacia dentro desde el collar de soporte anular y estando adaptada la parte de junta de sellado interior para permitir el paso del objeto en una relación sellada
- 55 sustancial con el mismo.
12. Aparato de acceso quirúrgico según la reivindicación 11, en el que el alojamiento es un alojamiento de cánula y el elemento de acceso es un manguito de cánula.

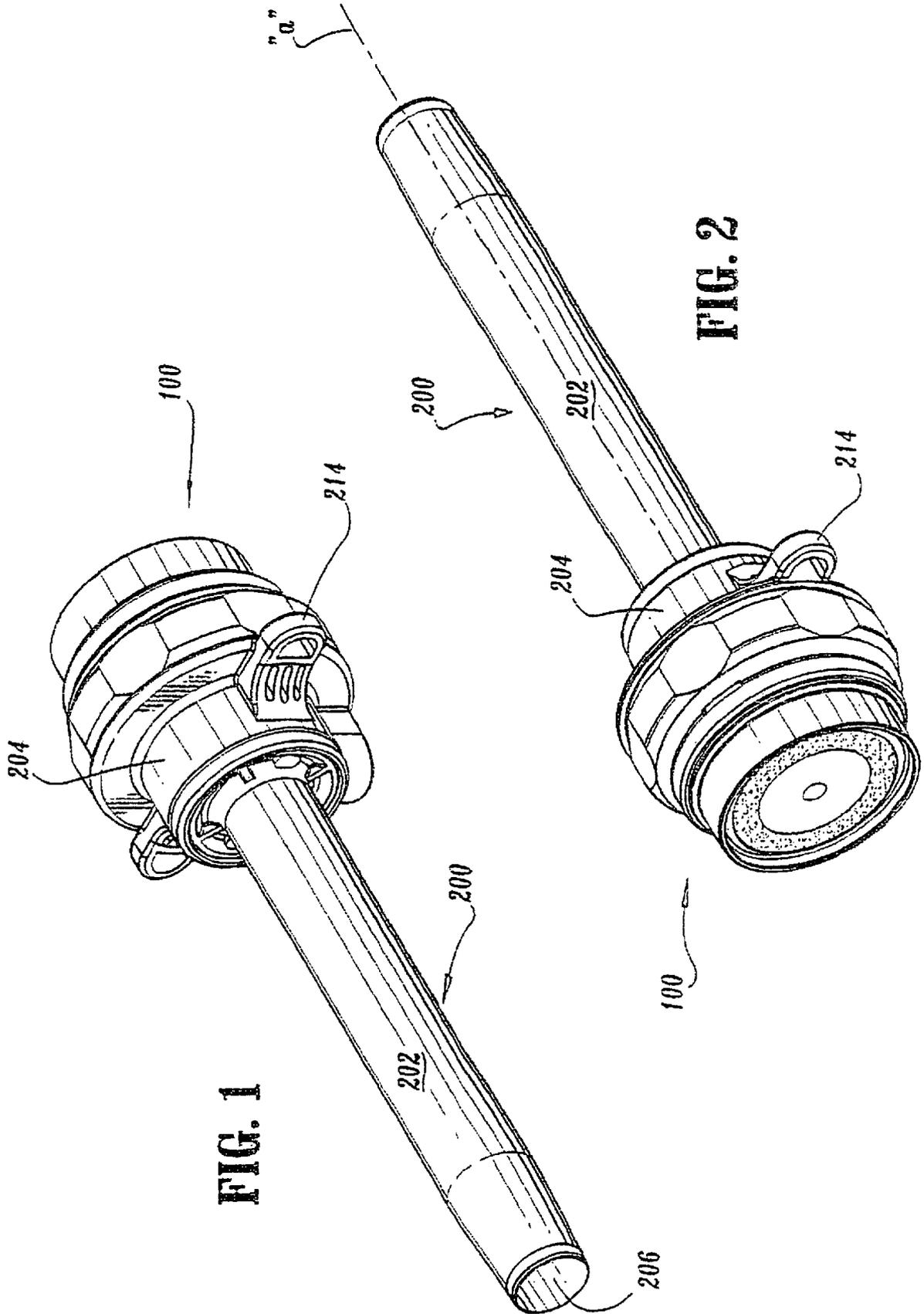


FIG. 1

FIG. 2





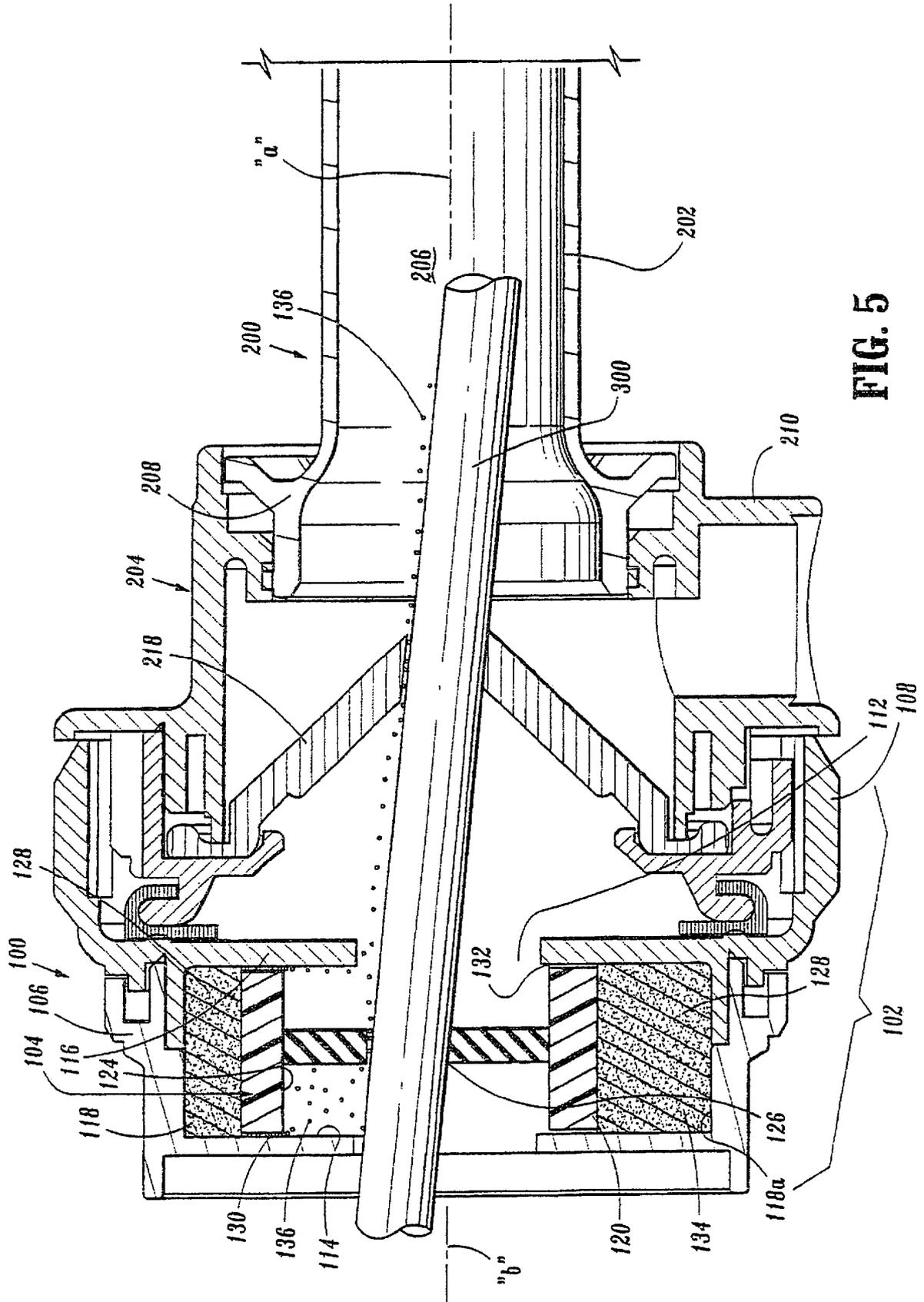


FIG. 5

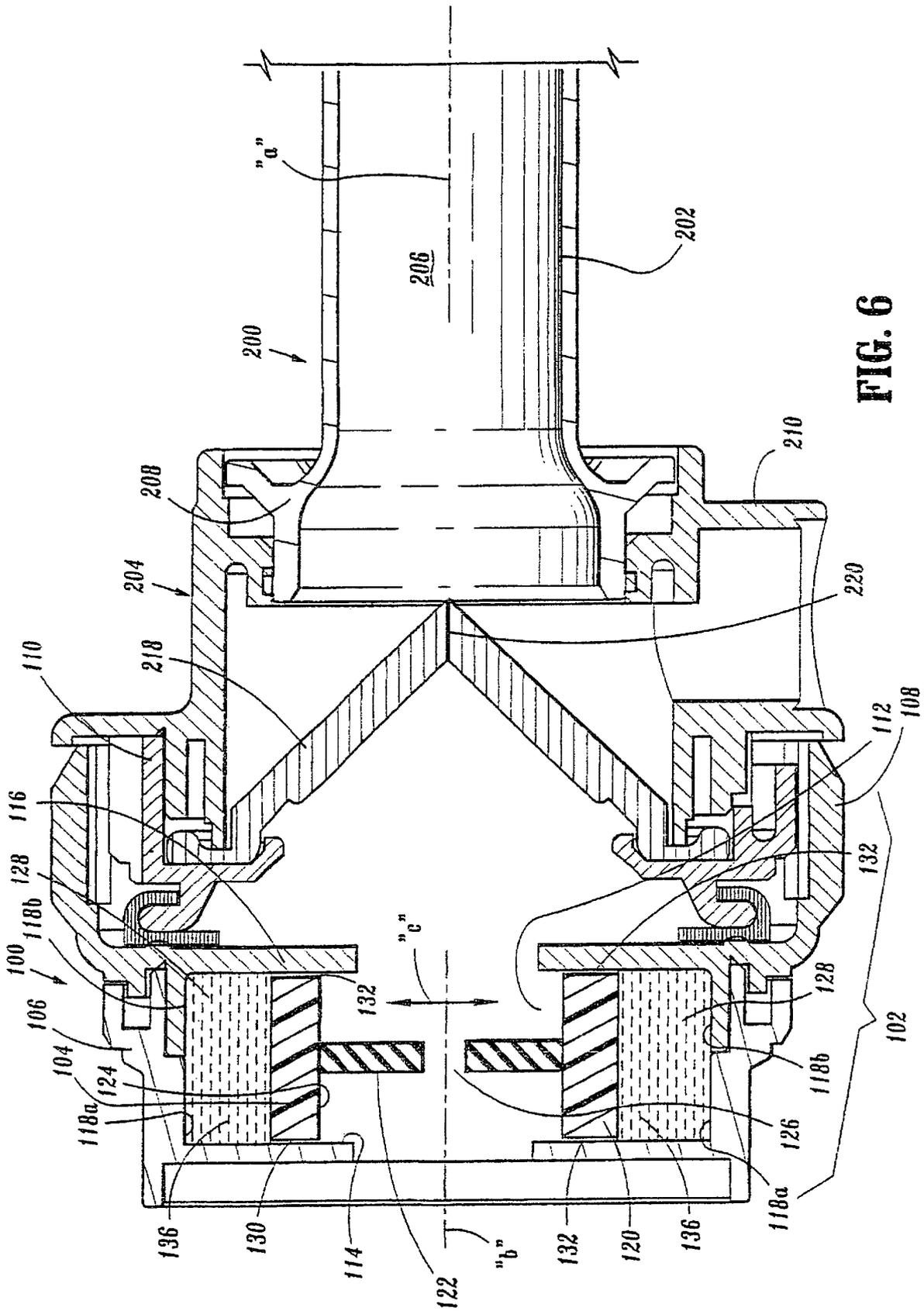


FIG. 6