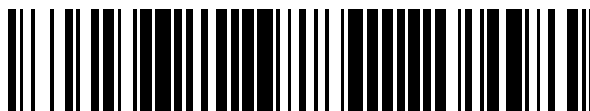


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 097**

51 Int. Cl.:
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09006385 .0**
96 Fecha de presentación: **13.03.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2098180**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.09.2009**

54 Título: **Sistema de acceso expansible radialmente que incluye junta estanca de trócar**

30 Prioridad:
16.03.2005 US 81766

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.08.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US

72 Inventor/es:
Farascioni, David

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 386 097 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 acceso expansible radialmente que incluye junta estanca de trócar

Antecedentes*Campo técnico*

5 La presente invención se refiere en general a aparatos para proporcionar acceso a un lugar de operación interno durante un procedimiento quirúrgico y, más en particular, a sistemas de acceso que pueden ser introducidos de forma percutánea o de otra manera mientras están en una configuración de diámetro estrecho y que después de la introducción pueden ser expandidos radialmente para acomodar un paso a su través de instrumentos quirúrgicos de diámetro mayor.

10 *Antecedentes de la técnica relacionada*

Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos dependen de obtener acceso percutáneo a un lugar quirúrgico interno usando tubos de acceso de pequeño diámetro (típicamente 5 a 12 mm), a los que se hace referencia usualmente como trócares, los cuales penetran a través de la piel y los cuales abren al lugar quirúrgico deseado. Se introduce entonces óptica de visión a través de un trócar de ese tipo y el cirujano opera usando instrumentos introducidos a través de otros trócares colocados apropiadamente mientras que ve el lugar de operación en un monitor de vídeo conectado a la óptica de visión. El cirujano es así capaz de ejecutar una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos que requieren sólo varias punciones de 5 mm a 12 mm en el lugar de operación. Como resultado, el trauma al paciente y el tiempo de recuperación son reducidos de forma típica.

15 A menudo se hace referencia a los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos particulares basándose en el tipo de óptica usado para ver la región del cuerpo que es el lugar de operación. Por ejemplo, los procedimientos en la zona abdominal, los cuales dependen de un laparoscopio para la visión, son denominados típicamente como procedimientos laparoscópicos. En tales procedimientos laparoscópicos, típicamente, la región abdominal del paciente es insuflada (llenada con gas a presión) para elevar la pared abdominal y crear suficiente espacio de operación para ejecutar un procedimiento deseado. Los trócares usados en procedimientos laparoscópicos deben, por ello, incluir una válvula en su extremo proximal para permitir el paso de la óptica o los instrumentos quirúrgicos al tiempo que inhiben la fuga del gas insuflado. También se ha propuesto ejecutar procedimientos laparoscópicos expandiendo mecánicamente el abdomen antes que usar el insuflado.

20 Recientemente, se ha desarrollado sistemas de acceso expansibles radialmente, como se muestra y describe en los documentos de patentes de EE.UU. números 5,183,464; 5,431,676; 5,814,058; 5,827,319; 6,080,174; 6,245,052; 6,325,812; 6,494,893; y 6,589,225, así como en las solicitudes de patentes de EE.UU. números 2001/0039430; 2002/0002360; 2003/0023259; y 2003/0199809. Los sistemas de acceso expansible radialmente descritos en ellos pueden incluir una aguja de Veress, un componente de camisa expansible el cual es introducido de forma percutánea mientras que es colocada sobre la aguja de Veress, una cánula que tiene una válvula neumostática montada permanentemente en su extremo proximal y un obturador el cual está insertado de forma desmontable en la cánula para formar un miembro de expansión de la camisa. Después de que el conjunto aguja/camisa ha sido introducido de forma percutánea y la cavidad peritoneal insuflada en el caso de procedimientos laparoscópicos, la aguja es retirada de la camisa y el conjunto cánula/obturador introducido a través de la camisa. La camisa, la cual inicialmente tiene un diámetro en el intervalo de 2-3 mm, es así expandida hasta un diámetro final que depende del tamaño de la cánula, la cual puede ser seleccionada de 5 mm, 10 mm o 12 mm. El uso de un sistema de acceso expansible radialmente tiene muchas ventajas que incluyen un trauma reducido para el paciente y la capacidad para reemplazar una cánula con una cánula de diámetro mayor a través de la camisa introducida previamente.

30 El documento de patente de EE.UU. US 5797888 (A) describe una cánula para inserción a través de una pared de cavidad anatómica para establecer comunicación con la cavidad anatómica, la cual incluye un cuerpo tubular alargado que tiene un extremo distal adaptado para ser dispuesto en el interior de la cavidad anatómica y un extremo proximal adaptado para ser dispuesto externamente a la cavidad anatómica, una junta estanca que incluye un miembro de junta estanca dispuesto a lo largo del cuerpo tubular de la cánula y un empujador tubular dispuesto en el cuerpo tubular que puede ser insertado a través de la junta estanca para mover el miembro de junta estanca desde una posición normalmente cerrada que impide que el fluido fluya a través de la cánula hasta una posición abierta que permite que sean introducidos instrumentos de varios tamaños a través del cuerpo tubular por vía del empujador tubular sin entrar en contacto con la junta estanca. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en este documento.

45 El documento de patente de EE.UU. US 2004/0199121 (A1) describe un sistema de acceso para formar y agrandar una penetración percutánea. El aparato incluye un conjunto de dilatación expansible radialmente que tiene un cuerpo de camisa expansible radialmente y una porción de mango acoplada funcionalmente al extremo proximal del cuerpo de camisa expansible radialmente. El sistema de acceso incluye, además, un conjunto de expansión que tiene un miembro de expansión configurado y adaptado para expandir radialmente el cuerpo de camisa con la inserción en él del miembro expansible. Incluyendo la porción de mango una junta estanca dispuesta

5 transversalmente en una abertura formada en ella para crear una junta estanca al fluido alrededor de un extremo proximal del miembro de expansión. Incluyendo la porción de mango una válvula de pistón acoplada funcional y fluidamente a ella para entregar un fluido en la abertura de la porción de mango. Incluyendo el miembro de expansión medios para reducir la fuerza requerida para insertar de forma deslizante el miembro de expansión en el cuerpo de camisa del miembro de dilatación.

Aunque el sistema de acceso expansible radialmente representa un avance sustancial sobre los trócares convencionales, existen la necesidad y el deseo para mejorar los sistemas de acceso expansibles radialmente, juegos de componentes para tales sistemas y métodos para reconstruir y reutilizar tales sistemas.

Resumen

10 La presente descripción se refiere a sistemas de acceso que pueden ser introducidos de forma percutánea o de otras formas cuando están en una configuración de diámetro estrecho y los cuales, después de la introducción, pueden ser expandidos radialmente hasta acomodar un paso de mayor diámetro para instrumentos quirúrgicos a través de los mismos.

15 De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de acceso. El sistema de acceso incluye un componente de camisa expansible radialmente que incluye un mango que tiene un paso a su través; y un cuerpo de camisa que tiene un extremo proximal conectado al mango, un extremo distal y un lumen axial alineado con el paso del mango, teniendo el cuerpo de camisa una longitud. El extremo distal del cuerpo de camisa está acampanado radialmente hacia fuera. El sistema de acceso incluye, además, un tubo cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a su través. El tubo cánula está dimensionado para su recepción en la abertura del mango del componente de camisa expansible radialmente. El tubo cánula tiene una longitud la cual es más corta que la longitud del cuerpo de camisa cuando el tubo cánula está completamente insertado en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente. Otras particularidades más de la presente invención se definen en la reivindicación 1.

25 Deseablemente, cuando el tubo cánula está completamente insertado en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente el extremo distal acampanado del cuerpo de camisa se extiende más allá del extremo distal del tubo cánula. La camisa expansible radialmente incluye, además, una vaina que encierra el cuerpo de camisa a lo largo de al menos una porción de la longitud de la misma.

30 El cuerpo de camisa puede estar construido a partir de una trencilla expansible radialmente. La trencilla puede estar formada de una malla de filamentos no elásticos la cual se acorta axialmente la longitud del cuerpo de camisa cuando el cuerpo de camisa está expandido radialmente.

Deseablemente, la vaina mantiene el extremo distal acampanado del cuerpo de camisa en una condición radialmente no expandida. Se contempla que el extremo distal acampanado del cuerpo de camisa tome la forma a la retirada de la vaina de ella.

35 El sistema de acceso puede, además, incluir un obturador susceptible de ser recibido de forma desmontable en el lumen del tubo cánula. El obturador tiene un extremo distal cónico el cual se extiende distalmente desde el extremo distal del tubo cánula cuando el obturador está dispuesto en el lumen del tubo cánula. El sistema de acceso puede, además, incluir una aguja de Veress que incluye una aguja tubular y un estilete interno susceptible de ser recibido de forma desmontable dentro de la aguja tubular.

40 Otros objetos y particularidades de la presente divulgación quedarán claras a partir de la consideración de la descripción que sigue tomada en conjunto con los dibujos que acompañan.

Breve descripción de los dibujos

Sólo a modo de ejemplo, se describirán realizaciones del sistema de acceso expansible radialmente de la presente divulgación con referencia a los dibujos que acompañan, en los cuales:

45 la figura 1 es una vista en alzado de un componente de camisa expansible radialmente de la presente divulgación, que incluye una vaina desmontable que encierra una porción de trencilla tubular de la misma;

la figura 1A es una vista en sección transversal longitudinal del componente de camisa expansible radialmente de la figura 1;

la figura 2 es una vista en alzado del componente de camisa expansible radialmente de la figura 1 con la vaina retirada de la porción de trencilla del mismo;

50 la figura 3 es una vista en alzado de un componente de aguja Veress de la técnica anterior para su uso con el componente de camisa expansible radialmente de las figuras 1 y 2;

la figura 4 es una vista en alzado de un conjunto de cánula de la técnica anterior para su uso con el

componente de camisa expansible radialmente de las figuras 1 y 2, mostrado con el cuerpo de cánula, boca de conexión de cánula y tapón de válvula retirados o separados unos de otros, y mostrado, además, con el tapón de válvula en sección parcial;

5 la figura 5 es una vista en alzado de un componente de obturador de la técnica anterior, para su uso con el componente de camisa expansible radialmente de las figuras 1 y 2, y el conjunto de cánula de la figura 3;

la figura 6 es una vista en alzado del componente de camisa expansible radialmente de las figuras 1 y 2 que tiene el conjunto de cánula de la figura 3 asociado funcionalmente con él y con el tapón de válvula del conjunto de cánula y el mango del componente de camisa expansible radialmente mostrados en sección parcial;

10 la figura 7 es una vista en alzado del componente de camisa expansible radialmente de las figuras 1 y 2 que tiene el conjunto de cánula de la figura 3 asociado funcionalmente con él y un instrumento quirúrgico que se extiende a través del mismo, con el tapón de válvula del conjunto de cánula y el mango del componente de camisa expansible radialmente mostrados en sección parcial;

15 la figura 7A es una vista en alzado en sección transversal del componente de camisa expansible radialmente de las figuras 1 y 2 que tiene el conjunto de cánula de la figura 3 asociado funcionalmente con él y un instrumento quirúrgico que se extiende a través del mismo; y

las figuras 8-13 ilustran el uso del componente de camisa expansible radialmente de las figuras 1 y 2 para proporcionar acceso al abdomen de un paciente.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

20 El sistema de acceso de la presente divulgación es útil para formar y agrandar penetraciones percutáneas en una variedad de sitios objetivo en el interior del cuerpo de un paciente para una multiplicidad de propósitos. Tales propósitos incluyen drenaje, administración de medicamentos intraórganos, alimentación, perfusión, aspiración y otros similares siendo lo más usual la introducción de ópticas de visión e instrumentos quirúrgicos para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, tales como procedimientos laparoscópicos, procedimientos torascópicos, procedimientos artroscópicos, procedimientos endoscópicos y otros similares. Además de procedimientos percutáneos, el sistema de acceso de la presente divulgación encontrará uso en histeroscopia, colonoscopia y otros procedimientos en los que el acceso se establece a través de orificios existentes en el cuerpo.

30 Los sistemas de acceso de la presente divulgación son particularmente valiosos en procedimientos percutáneos ya que crearán una penetración inicial muy pequeña, que está usualmente por debajo de unos 5 mm, que está más usualmente por debajo de unos 4 mm, que está frecuentemente por debajo de unos 3'5 mm y que es preferiblemente de 3 mm o por debajo. La penetración será agrandada subsiguientemente hasta el tamaño final deseado, teniendo usualmente un diámetro final en el intervalo desde unos 5 mm hasta unos 15 mm, siendo más usualmente desde unos 5 mm hasta unos 12 mm y siendo, típicamente, desde unos 5 mm hasta 10 mm. La penetración agrandada definirá un lumen de acceso desde el exterior del cuerpo del paciente hasta el lugar interno deseado y es una ventaja particular de la presente divulgación que el diámetro del lumen de acceso puede ser cambiado según se describirá con más detalle más adelante. En procedimientos no percutáneos, el sistema de acceso es valioso ya que es capaz de pasar a través del orificio existente del cuerpo en su configuración de diámetro estrecho y ser expandido subsiguientemente con un mínimo de molestia y trauma para el paciente.

40 El sistema de acceso de la presente divulgación incluye varios componentes individuales que pueden ser ensamblados en configuraciones de diferente tamaño. Los componentes ensamblados pueden también ser desensamblados después del uso y los componentes esterilizados o reemplazados selectivamente antes de reensamblar el sistema de acceso para otro uso con un paciente diferente. Los diferentes componentes y conjuntos y subconjuntos de componentes se describirán con mayor detalle más adelante.

45 La esterilización de los componentes del sistema trócar descrito aquí puede ser llevada a cabo por cualquier técnica de esterilización convencional adecuada, incluyendo calor, por ejemplo vapor y autoclave; tratamiento químico, por ejemplo, exposición al óxido de etileno; radiación y otras similares. Después del uso, los componentes reutilizables serán lavados para quitar la sangre y otras sustancias contaminantes y luego esterilizados, preferiblemente mediante exposición a vapor. Los componentes desechables serán usualmente esterilizados por radiación en sus envases antes de la distribución. De esta manera, los componentes desechables estarán usualmente listos para su uso fuera del envase.

50 Haciendo referencia inicialmente a las figuras 1, 1A y 2, en las que números de referencia iguales identifican elementos estructurales similares o idénticos, se designa en general como 10 un componente de camisa expansible radialmente o junta estanca de trócar, de acuerdo con una realización de la presente divulgación, para su uso como parte de un sistema de acceso. Según se usa aquí, el término "distal" se refiere a la porción del útil o componente del mismo que está más lejos del usuario mientras que el término "proximal" se refiere a la porción del útil o componente del mismo que está más cerca del usuario.

5 Como se ve en las figuras 1, 1A y 2, el componente de camisa 10 incluye un cuerpo de camisa 12 que define un lumen 15 (véase la figura 1A) desde un extremo proximal 12a hasta un extremo distal 12b del mismo, y un mango 14 conectado funcionalmente al extremo proximal 12a del cuerpo de camisa 12. Preferiblemente, el cuerpo de camisa 12 está construido a partir de una trencilla expansible radialmente, deseablemente inelástica, que tiene un diámetro interno de unos 2 mm y un diámetro externo de unos 3'5 mm. El mango 14 incluye un paso 16 (véase la figura 1A) formado a su través, el cual paso 16 está alineado sustancialmente con el lumen del cuerpo de camisa 12. Deseable y típicamente un conector (no mostrado) está provisto alrededor del paso 16 para conectarse de forma selectiva con un conector complementario provisto en un conjunto de cánula 40. Por ejemplo, los conectores complementarios pueden tomar la forma de roscas, empalmes de bayoneta y otros similares. Como se describirá con mayor detalle abajo, el paso de un conjunto de expansión a su través causa la expansión radial del cuerpo de camisa 12, típicamente hasta un diámetro final de 5 mm, 10 mm o 12 mm. La camisa expansible radialmente 10 puede estar construida de acuerdo con los detalles desarrollados en el documento de patente de EE.UU. número 5,431,676.

15 Como se ve en la figura 2, el extremo distal 12b del cuerpo de camisa 12 está acampanado radialmente hacia fuera. En particular, el cuerpo de camisa 12 incluye una porción intermedia 12c que tiene un diámetro uniforme a lo largo de sustancialmente toda la longitud de la misma y un extremo distal 12b que tiene un diámetro el cual es mayor que el diámetro de la porción intermedia 12c.

20 Como se ve en la figura 1, una vaina 18 encases y/o cubre de otra manera el cuerpo de camisa 12. La vaina 18 se extiende sobre toda la longitud del cuerpo de camisa 12. Deseablemente, la vaina 18 está fabricada a partir de un material plástico o elastómero, por ejemplo, poliuretano, tetrafluoroetileno, etilen-propileno fluorado u otros similares. Deseablemente, la vaina 18 estará debilitada a lo largo de una línea axial (como mediante un par de acanaladuras o líneas axiales delgadas o debilitadas (no mostradas)) para facilitar la partición de la vaina 18 en algún punto durante el procedimiento. Como se describe con más detalle más adelante, las acanaladuras axiales permiten que la vaina 18 sea dividida o partida a lo largo de su longitud, cuando el conjunto de cánula 40 es recibido en el lumen del cuerpo de camisa 12 y de esta manera permite al cuerpo de camisa 12 expandirse radialmente.

25 Adicionalmente, como se ve en la figura 1, la vaina 18 ayuda a mantener cerrado el extremo distal 12b acampanado (es decir, en una condición no expandida radialmente) antes de la introducción del primer instrumento quirúrgico. En otras palabras, la vaina 18 oprime el extremo distal 12b de tal manera que el extremo distal 12b tiene un diámetro el cual es sustancialmente igual al diámetro de la porción intermedia 12c del cuerpo de camisa 12.

30 Sólo a modo de ejemplo, la trencilla del cuerpo de camisa 12 está formada preferiblemente como una malla de filamentos no elásticos individuales (por ejemplo compuestos de fibra de poliamida, acero inoxidable u otros similares) de forma que la expansión radial causa el acortamiento axial de la trencilla. Adicionalmente, la trencilla del cuerpo de camisa 12 puede estar construida a partir de filamentos redondos, filamentos planos o cintas, filamentos cuadrados u otros similares. Los filamentos no redondos pueden reducir, ventajosamente, la fuerza axial requerida para proporcionar la expansión radial. La anchura o diámetro del filamento será, típicamente, desde unos 0'05 mm (0'002 pulgadas) hasta unos 6'4 mm (0'25 pulgadas), siendo usualmente desde unos 0'1 mm (0'005 pulgadas) hasta unos 0'3 mm (0'01 pulgadas).

35 Mirando ahora a la figura 3, un conjunto de aguja de Veress para su uso como parte de un sistema de acceso, está designado en general como 20. El conjunto de aguja de Veress 20 incluye un cuerpo de aguja 22 tubular y un estilete 24 para cooperación funcional con el cuerpo de aguja 22 tubular. El cuerpo de aguja 22 tubular incluye una boca de conexión 25 que tiene un conector 26 de bayoneta macho que se extiende desde él, provisto en un extremo proximal del mismo. El estilete 24 está cargado mediante resorte en un conector 28 el cual está provisto en un extremo proximal del mismo. El conector 28 incluye un empalme 30 de bayoneta macho el cual está montado de forma que está recibido en un empalme de bayoneta hembra (no ilustrado) provisto en la boca de conexión 25 del cuerpo de aguja 22. El estilete 24 incluye, además, un válvula 32 de insuflado provista en un extremo proximal del mismo y una lumbrera 34 formada en un extremo distal del mismo. De acuerdo con esto, un gas de insuflado, introducido a través de la válvula 32, se permite que sea liberado a través de la lumbrera 34. En uso, el estilete 24 va a ser montado en el interior del cuerpo de aguja 22 tubular por medio de los empalmes 30 de bayoneta del conector 28. El extremo distal del estilete 24 se extenderá desde el extremo distal 36 del cuerpo de aguja 22 y el estilete 24 se retraerá hacia dentro del cuerpo de aguja 22 cuando el cuerpo de aguja 22 esté agarrado contra el tejido, como se describe con más detalle más abajo.

40 Mirando ahora a la figura 4, un conjunto de cánula para su uso como parte de un sistema de acceso está designado en general como 40. El conjunto de cánula 40 incluye un tubo cánula 42 una boca de conexión de cánula 44 que se puede conectar al tubo cánula 42 y un tapón de válvula 46 que se puede conectar de forma desmontable a la boca de conexión de cánula 44. El tubo cánula 42 incluye un conector roscado 48 en un extremo proximal del mismo el cual puede ser fijado o conectado de forma desmontable a un empalme 50 provisto en un extremo distal de la boca de conexión de cánula 44. El tapón de válvula 46 deseablemente incluye un elemento de válvula 52 neumostática y está configurado para casar con un empalme 54 de bayoneta macho provisto en un extremo proximal de la boca de conexión de cánula 44. Un segundo elemento de válvula 56 de disco puede estar montado en tándem con el elemento de válvula 52 neumostática para agarrarse contra una superficie externa de un instrumento quirúrgico (no mostrado) cuando el instrumento quirúrgico es introducido a través del conjunto de cánula 40. El elemento de válvula

56 está dimensionado generalmente para un instrumento relativamente grande, por ejemplo, un instrumento que tenga un diámetro de unos 12 mm. Un elemento reductor 58 puede ser provisto para reducir el tamaño del puerto del elemento de válvula 56 para acomodar instrumentos relativamente menores, por ejemplo, instrumentos que tengan un diámetro de unos 10 mm.

5 Mirando ahora a la figura 5, un obturador, para su uso como parte de un sistema de acceso, está designado en general como 60. El obturador 60 incluye generalmente un eje 62, un extremo distal 64 cónico y un mango 66. El obturador 60 está previsto para ser colocado en el interior de un lumen central del conjunto de cánula 40 con el fin de formar un conjunto de expansión para su uso como se describe más abajo.

10 Haciendo referencia a hora a la figura 6, se muestra el componente de camisa expansible radialmente 10 en asociación funcional con el conjunto de cánula 40. En particular, el tubo cánula 42 del conjunto de cánula 40 ha sido insertado completamente en el lumen del cuerpo de camisa 12 del componente de camisa expansible 10. Deseablemente, el cuerpo de camisa 12 tiene una longitud "L" la cual es mayor que la longitud del tubo cánula 42 cuando el tubo cánula 42 ha sido insertado completamente en el componente de camisa expansible 10. De esta manera, el extremo distal 12b del cuerpo de camisa 12 se extiende distalmente más allá de un borde distal 42a del tubo cánula 42. Deseablemente, la longitud "L" del cuerpo de camisa 12 es tal que el extremo distal 12b acampanado del mismo está separado una distancia "L1" axial desde el borde distal 42a del tubo cánula 42 cuando el tubo cánula 42 está insertado completamente en el componente de camisa expansible 10.

15 Haciendo referencia a la figura 7, el extremo distal 12b acampanado del cuerpo de camisa 12, efectivamente, forma y/o actúa como una junta estanca de instrumento contra la superficie de un instrumento "I" introducido en y que se extiende a través del tubo cánula 42 del conjunto de cánula 40 y el cuerpo de camisa 12 del componente de camisa expansible 10. El extremo distal 12b acampanado del cuerpo de camisa 12 se provee con en fin de facilitar la retirada del instrumento "I" del conjunto de cánula 40 y, en particular, del cuerpo de camisa 12 del componente de camisa expansible 10.

20 Deseablemente, como se ve en las figuras 4, 6 y 7, el elemento de válvula 52 neumostática de la boca de conexión de cánula 44 puede tomar la forma de un pico de pato o válvula "cero". El elemento de válvula 52 puede incluir dos porciones planas que se inclinan las cuales intersecan en sus extremos distales para definir una cara de apoyo. Las porciones planas que se inclinan pueden incluir cada una de ellas una o más nervaduras orientadas longitudinalmente y dirigidos hacia dentro para facilitar el paso del instrumento "I". La cara de apoyo permite el paso del instrumento "I" a través del elemento de válvula 52, pero en ausencia de instrumento "I", y particularmente
25 cuando el conjunto de cánula 40 está insertado en una cavidad corporal insuflada, la cara de apoyo forma una junta estanca al gas que aísla la cavidad de insuflado del ambiente que la rodea. El elemento de válvula 52 también incluye al menos uno, preferiblemente dos, nervaduras de refuerzo (no mostradas) para estabilizar el elemento de válvula 52. Las nervaduras están situadas para cooperar con el instrumento "I" para guiar el instrumento "I" a través
30 de la abertura del elemento de válvula 52 e impedir la perforación del elemento de la válvula 52 por la punta del instrumento "I". Puede hacerse referencia al documento de patente de EE.UU. número 5,603,702 para una discusión más detallada de un elemento de válvula.

35 Haciendo referencia ahora a las figuras 8-13, se describirá en detalle el uso del componente de camisa expansible radialmente 10 en un sistema de acceso. Inicialmente, según se ve en la figura 8, un componente de camisa expansible radialmente 10 que tiene una aguja 20 de Veress insertada en él es introducido a través del abdomen "A" de un paciente (u otro sitio del cuerpo) agarrando el extremo distal 36 puntiagudo de la aguja 20 contra el tejido y avanzando el conjunto (por ejemplo, componente de camisa expansible 10 acoplado funcionalmente con la aguja 20) hasta que el cuerpo de camisa 12 del componente de camisa expansible radialmente 10 se extiende a través del tejido.

40 Como se ve en la figura 9, la aguja 20 es retirada del componente de camisa expansible 10 y un conjunto de expansión 110, que incluye el conjunto de cánula 40 que tiene un obturador 60 asociado funcionalmente con él, es introducido a través del componente de camisa expansible radialmente 10. La introducción del conjunto de expansión 110 en el componente de camisa expansible radialmente 10 tiene como resultado la expansión radial del cuerpo de camisa 12 (véase la figura 10). Haciendo eso, la vaina 18 es dividida o partida a lo largo de la longitud de las acanaladuras axiales (no mostradas). Adicionalmente, la inserción del conjunto de expansión 110 en el
45 componente de camisa expansible 10 para expandir radialmente el cuerpo de camisa tiene como resultado el acortamiento axial del cuerpo de camisa 12 para por ello ayudar a anclar el conjunto de expansión 110 en su lugar y ayudar a sellar el exterior del conjunto de expansión 110 contra el tejido.

50 Como se describió arriba, cuando el conjunto de expansión 110 está completamente insertado en el componente de camisa expansible radialmente 10, el borde distal 42a del tubo cánula 42 no se extiende más allá del extremo distal 12b del cuerpo de camisa 12. Deseablemente, el cuerpo de camisa 12 tiene una longitud "L" suficiente que, cuando el conjunto de expansión 110 está completamente insertado en el cuerpo de camisa 12 del componente de camisa expansible 10, el obturador 60 y el tubo cánula 40 no expanden radialmente el extremo distal 12b del cuerpo de camisa 12 y, de esa manera, no parten un extremo distal de la vaina 18 para abrirla.

Como se ve en la figura 11, el obturador 60 puede entonces ser retirado del conjunto de cánula 40 y la camisa

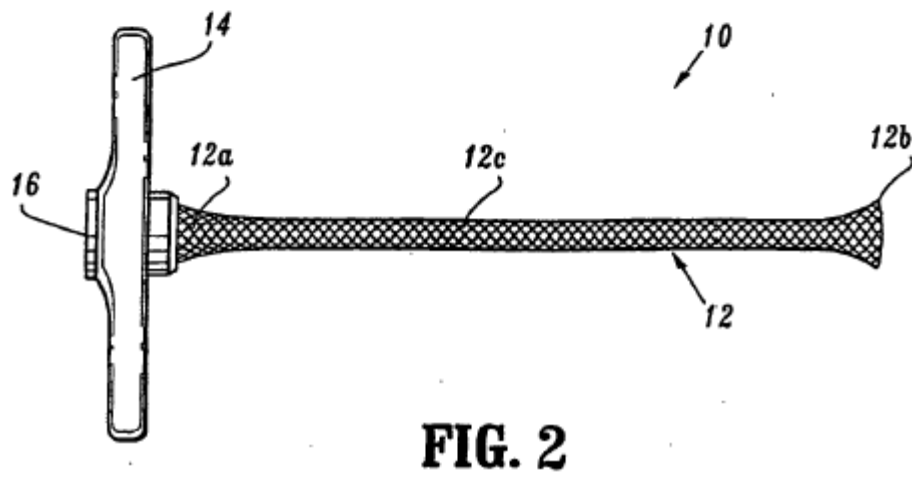
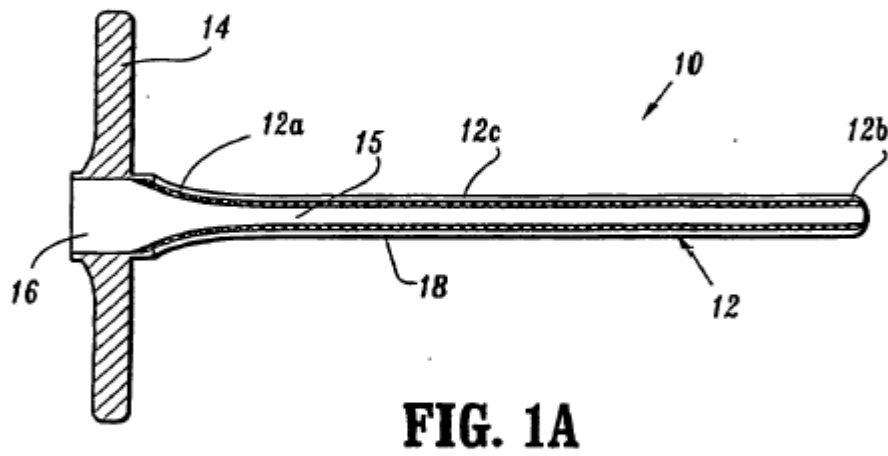
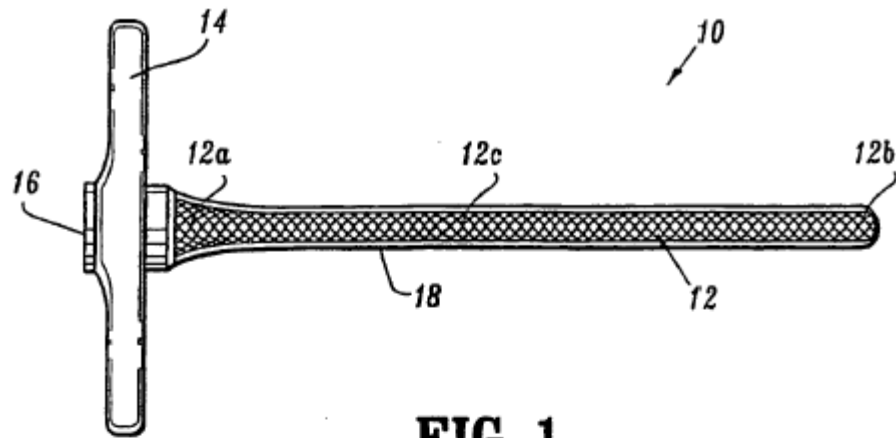
5 expansible radialmente 10, dejando un canal de acceso a través de la pared abdominal "A". Con el obturador 60 retirado, según se ve en la figura 12, puede ser introducido un instrumento quirúrgico "I" (por ejemplo, pinzas quirúrgicas, grapadoras, suturadoras, aplicadores de sujetadores, etc.) a través del conjunto de cánula 40 y componente de camisa expansible radialmente 10, en la cavidad abdominal. Deseablemente, el instrumento "I" tiene una longitud tal que un extremo efector del instrumento "I" se puede extender más allá del borde distal 42a del tubo cánula 42 y más allá del extremo distal 12b del cuerpo de camisa 12 del componente de camisa expansible 10. La introducción del instrumento "I" a través del extremo distal 12b del cuerpo de camisa 12 tiene como resultado la expansión radial del mismo y, así, la división y/o partición del extremo distal de la vaina 18. Con la vaina 18 dividida a lo largo de toda su longitud, ahora es posible, si se desea, retraer y retirar la vaina 18 de entre la superficie de la incisión y el cuerpo de camisa 12 del componente de camisa expansible 10, como se ve en la figura 13.

10 Haciendo referencia a la figura 12, el extremo distal 12b del cuerpo de camisa 12 actúa como una junta estanca de instrumento contra la superficie externa del instrumento "I", reduciendo con ello el escape o paso de fluido de insuflado a través del tubo cánula 42. Una junta estanca al fluido de este tipo es una ventaja particular en procedimientos laparoscópicos.

15 Haciendo referencia a la figura 13, siguiendo el uso del instrumento quirúrgico "I" en la ejecución de un procedimiento quirúrgico, el instrumento quirúrgico "I" puede ser retirado y/o retraído del conjunto de expansión 110 y del componente de camisa expansible radialmente 10. El extremo distal 12b acampanado del cuerpo de camisa 12 facilita la retirada y/o retracción del instrumento quirúrgico "I" del conjunto de expansión 110 y el componente de camisa expansible radialmente 10. Adicionalmente, el extremo distal 12b acampanado del cuerpo de camisa 12 puede actuar como una embocadura para facilitar la retirada y/o retracción de un tejido o muestra de órgano de la cavidad abdominal.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema de acceso, que comprende:
 - un componente de camisa expansible radialmente (10), que incluye:
 - un mango (14) que tiene un paso a su través; y
 - 5 un cuerpo de camisa (12) que tiene un extremo proximal (12a) conectado al mango, un extremo distal (12b) y un lumen (15) axial alineado con el paso del mango, teniendo el cuerpo de camisa una longitud; comprendiendo el sistema de acceso, además,
 - 10 un tubo cánula (42) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a su través, estando dimensionado el tubo cánula para ser recibido en la abertura del mango del componente de camisa expansible radialmente, caracterizado porque el extremo distal del cuerpo de camisa está acampanado radialmente hacia fuera, y el tubo cánula tiene una longitud la cual es más corta que la longitud del cuerpo de camisa cuando el tubo cánula está insertado completamente en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente, en el que cuando el tubo cánula está insertado completamente en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente el extremo distal acampanado forma una junta estanca de instrumento contra la superficie de un instrumento introducido en y que se extiende a través del tubo cánula y el cuerpo de camisa.
- 2.- El sistema de acceso de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, teniendo el cuerpo de camisa una porción distal que se extiende más allá del extremo distal del tubo cánula cuando el tubo cánula está insertado completamente en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente, en el que cuando el tubo cánula está insertado completamente en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente, la porción distal del cuerpo de camisa se estrecha radialmente hacia dentro y en un extremo distal de la porción distal, el extremo distal del cuerpo de camisa es acampanado radialmente hacia fuera de forma que cuando el tubo cánula está insertado completamente en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente, la porción de extremo distal estrechada hacia dentro del cuerpo de camisa es capaz de agarrar el instrumento (I) y hacer una junta estanca contra una superficie del instrumento insertado en y que se extiende a través del tubo cánula y el componente de camisa expansible radialmente..
- 3.- El sistema de acceso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la camisa expansible radialmente incluye, además, una vaina (18) que encierra el cuerpo de camisa a lo largo de, al menos, una porción de la longitud del mismo.
- 4.- El sistema de acceso de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la vaina mantiene el extremo distal acampanado del cuerpo de camisa en una condición no expandida radialmente
- 5.- El sistema de acceso de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que el extremo distal acampanado del cuerpo de camisa toma su forma a la retirada de la vaina de él.
- 6.- El sistema de acceso de acuerdo con la reivindicación 3, 4 o 5, en el que la vaina incluye una línea axial debilitada para permitir que la vaina sea partida a lo largo de la longitud de la misma cuando el tubo cánula está insertado en ella, permitiendo de esa forma que el cuerpo de camisa se expanda radialmente.
- 7.- El sistema de acceso de la reivindicación 6, comprendiendo dicho instrumento la línea debilitada que permite que una porción distal del cuerpo de camisa se extienda más allá del extremo distal del tubo cánula para expandir mediante la partición del instrumento la porción de extremo distal de la vaina que encierra la porción de extremo distal del cuerpo de camisa a la inserción del mismo.
- 8.- El sistema de acceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, tal que la inserción del tubo cánula expande radialmente el cuerpo de camisa.
- 9.- El sistema de acceso de la reivindicación 8 como dependiente de la reivindicación 3, 4, 5, 6 o 7, en el que el cuerpo de camisa tiene una porción distal que se extiende más allá del extremo distal del tubo cánula cuando el tubo cánula está insertado completamente en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente, en el que la vaina mantiene la porción distal en una condición no expandida radialmente cuando el tubo cánula está insertado completamente en el cuerpo de camisa del componente de camisa expansible radialmente.
- 10.- El sistema de acceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo de camisa está construido a partir de una trencilla expansible radialmente, la cual se acorta axialmente la longitud del cuerpo de camisa cuando el cuerpo de camisa es expandido radialmente.
- 11.- El sistema de acceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el extremo distal acampanado del cuerpo de camisa facilita la retracción de instrumentos desde el componente de camisa expansible radialmente.



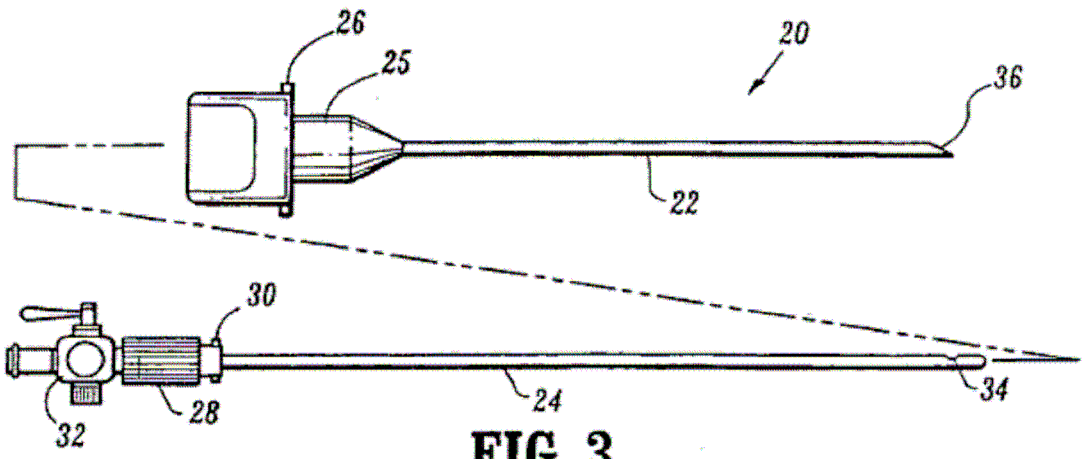


FIG. 3

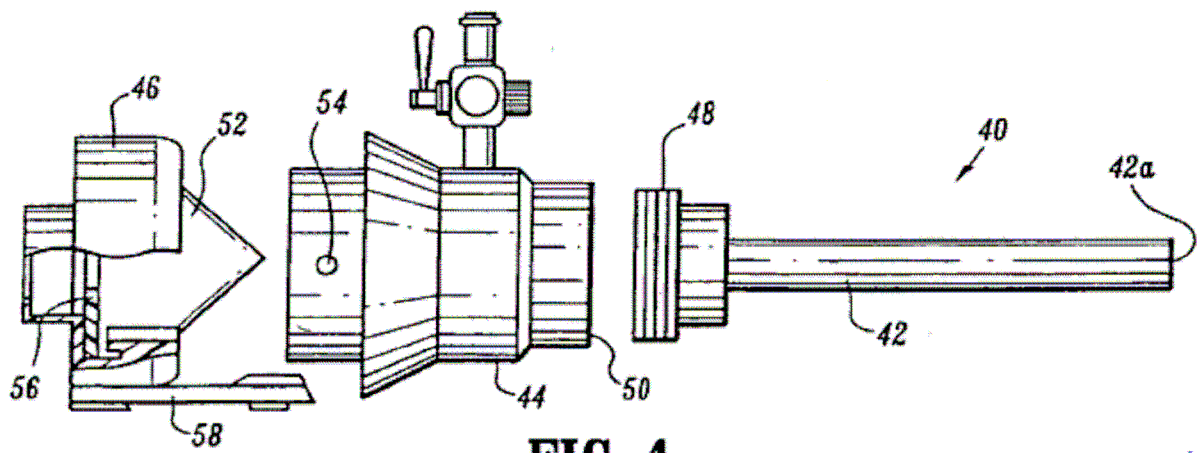


FIG. 4



FIG. 5

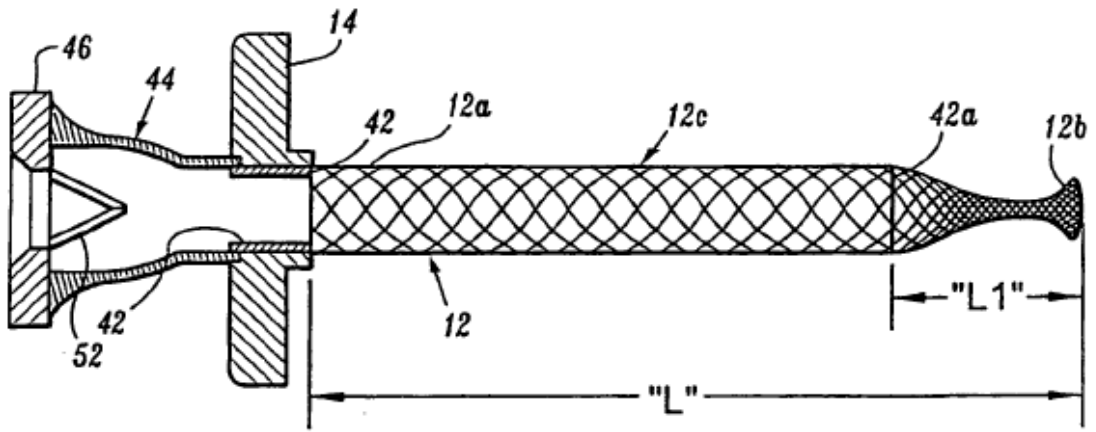


FIG. 6

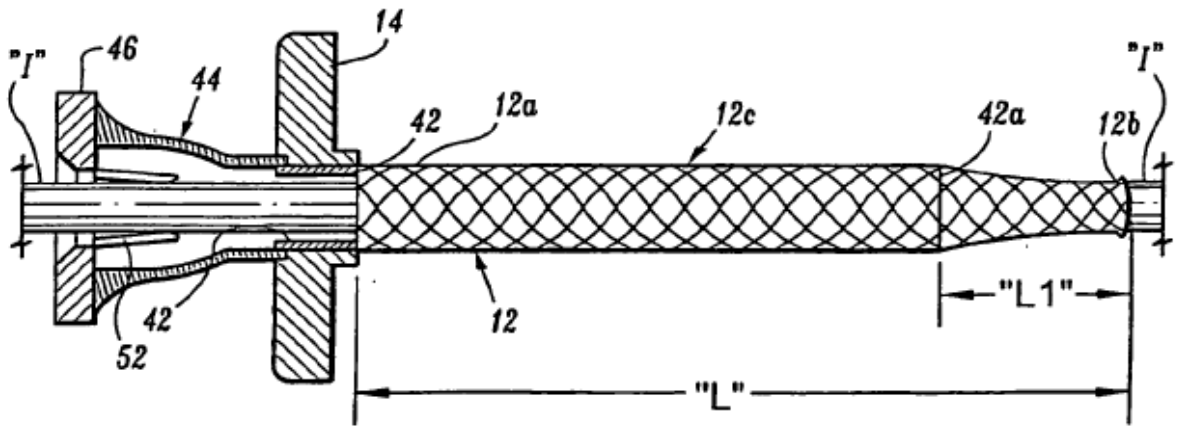


FIG. 7

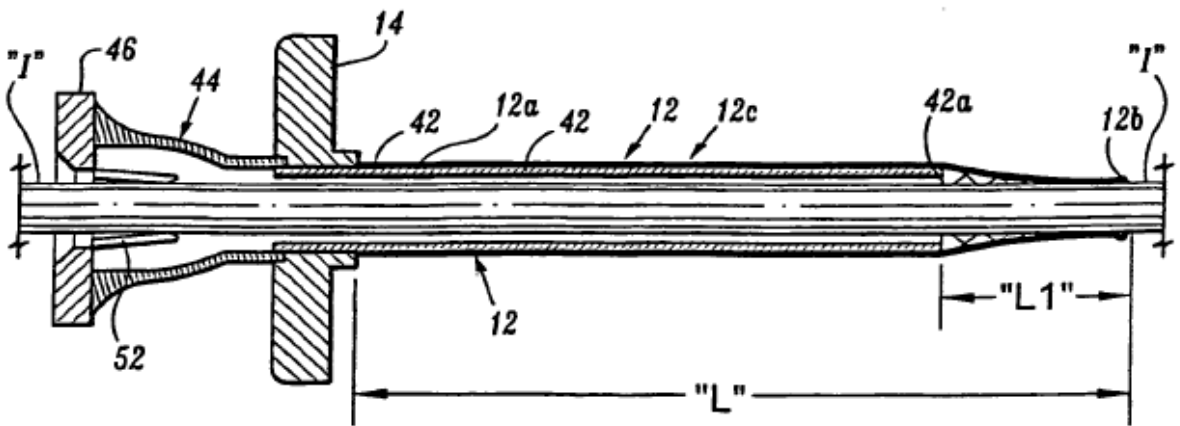


FIG. 7A

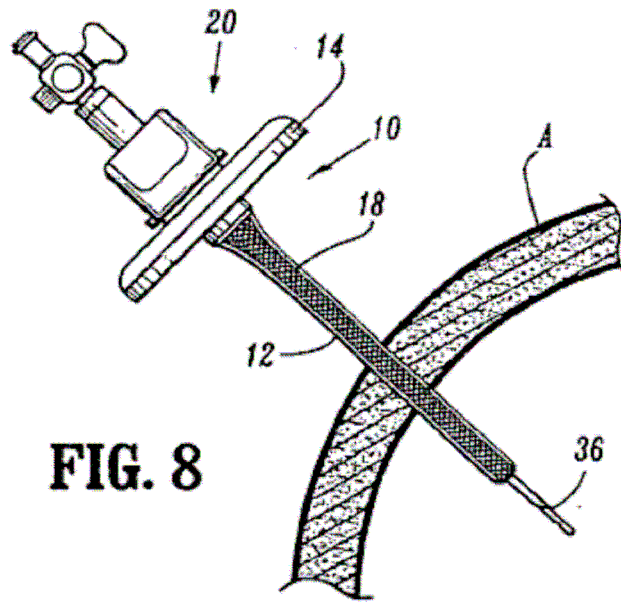


FIG. 8

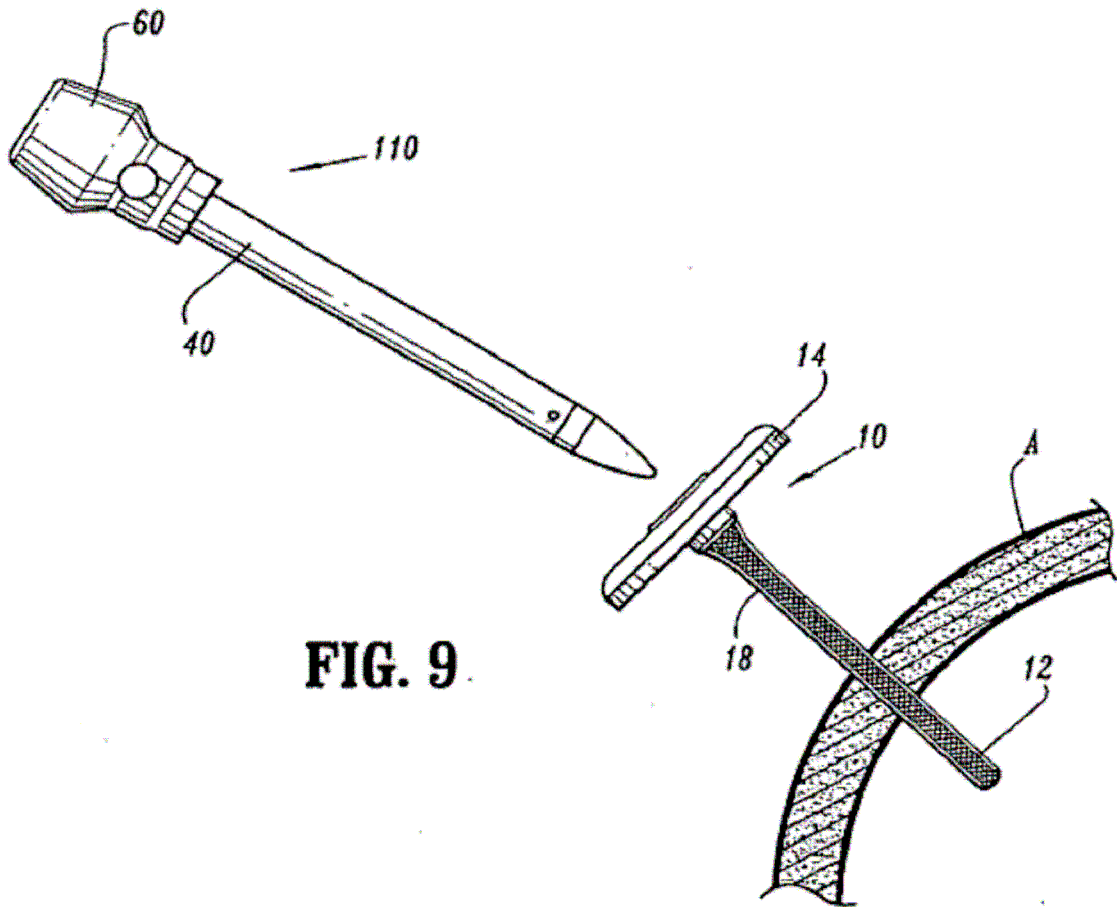
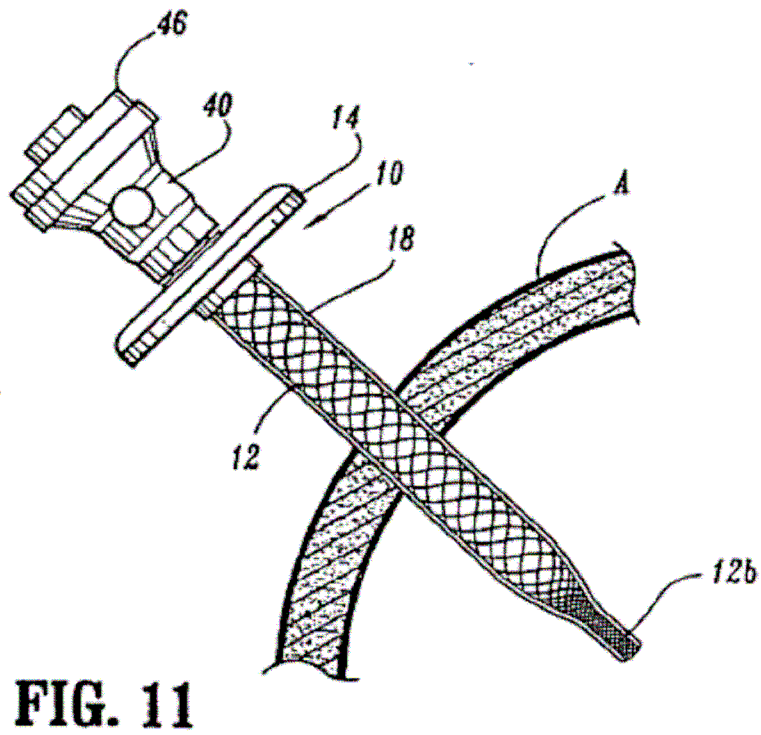
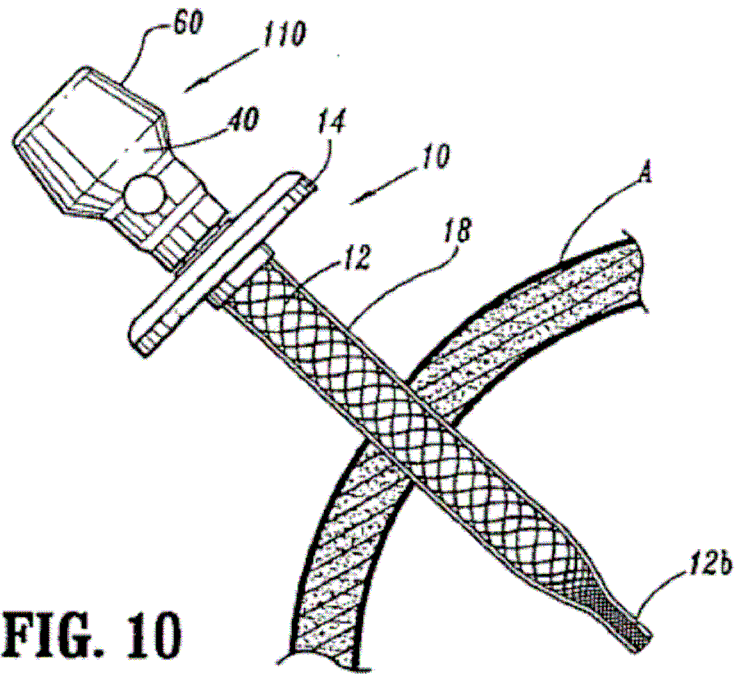


FIG. 9



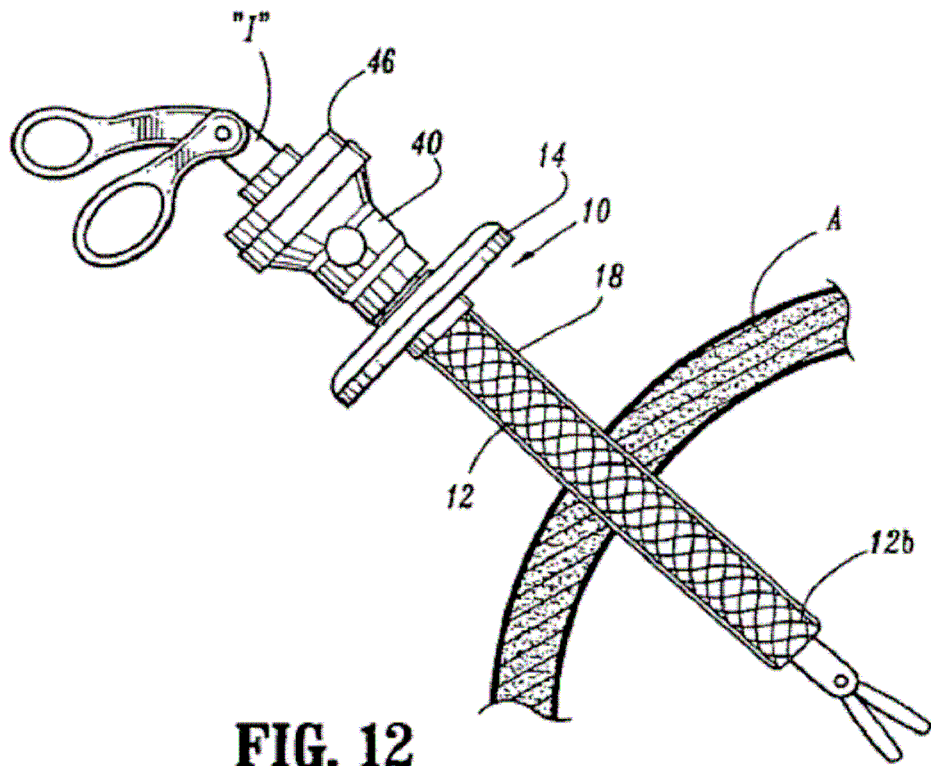


FIG. 12

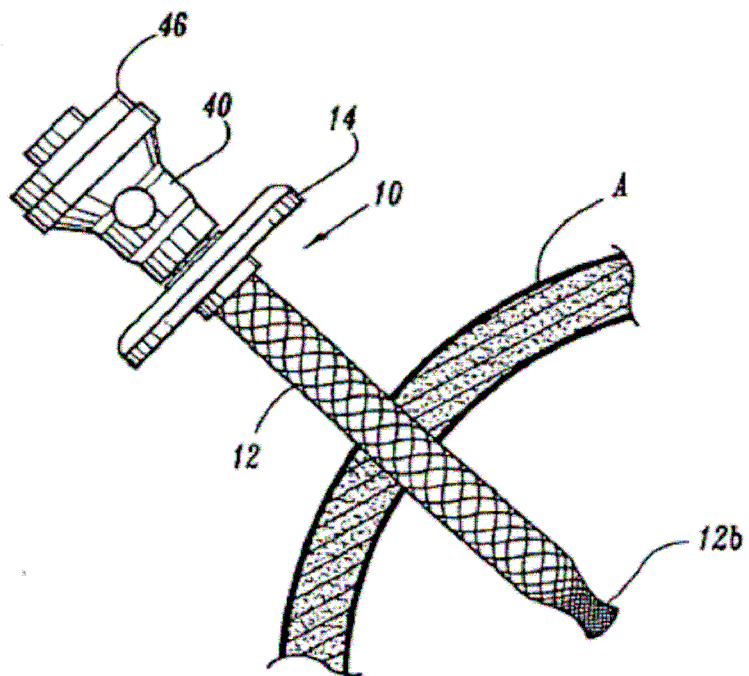


FIG. 13