(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 402 378**

(51) Int. CI.:

A61M 39/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2007 E 07863973 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2083906**

(54) Título: **Dispositivos de acceso vascular que incluyen un tabique resistente al desgarro**

(30) Prioridad:

06.11.2006 US 864540 P
05.11.2007 US 935100

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.05.2013

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

(72) Inventor/es:

MOULTON, WILLIAM G.

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

Dispositivos de acceso vascular que incluyen un tabique resistente al desgarro.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente descripción se refiere a terapia de infusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de infusión es uno de los procedimientos sanitarios más comunes. Los pacientes hospitalizados, los pacientes con atención domiciliaria y otros pacientes reciben fluidos, medicamentos, y productos derivados de la sangre a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia de infusión se puede usar para tratar una infección, para proporcionar anestesia o analgesia, para proporcionar apoyo nutricional, para tratar crecimientos cancerosos, para mantener la presión sanguínea y el ritmo cardiaco, o para muchos otros usos clínicamente significativos.

Un dispositivo de acceso vascular facilita la terapia de infusión. El dispositivo de acceso vascular puede acceder al sistema vascular periférico o central de un paciente. El dispositivo de acceso vascular puede permanecer implantado durante un plazo corto (días), un plazo moderado (semanas), o un plazo largo (desde meses hasta años). El dispositivo de acceso vascular se puede usar para terapia de infusión continua o para terapia intermitente.

Un dispositivo de acceso vascular común es un catéter de plástico que se inserta en una vena de un paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para acceso periférico hasta muchos centímetros para acceso central. El catéter se puede insertar de forma transcutánea o se puede implantar quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular fijado a él, puede tener una única luz o múltiples luces para la infusión de muchos fluidos a la vez.

Los dispositivos de acceso vascular incluyen habitualmente un adaptador de Luer, u otro conector o adaptador, al cual se pueden fijar otros dispositivos médicos. Por ejemplo, se puede fijar un equipo de administración IV (intravenosa) a un dispositivo de acceso vascular para proporcionar un conducto para el paso de fluidos para la infusión continua de fluidos y medicamentos desde una bolsa intravenosa (IV). Con los dispositivos de acceso vascular pueden interaccionar una variedad de dispositivos médicos para proporcionar acceso selectivo, temporal, o a largo plazo al sistema vascular de un paciente. Un dispositivo de acceso vascular puede incluir un cuerpo que tenga una luz que atraviesa el cuerpo y un tabique para cerrar la luz de manera selectiva. El tabique se puede abrir con una cánula roma, con un Luer macho de un dispositivo médico, o con otro dispositivo médico apropiado.

Los dispositivos de acceso vascular proporcionan muchas ventajas significativas a pacientes y personal médico. Un dispositivo de acceso vascular es beneficioso en grado máximo para los pacientes cuando el tabique forma un sello correcto entre el sistema vascular al que se accede y el entorno externo o exterior. En un dispositivo de acceso vascular ideal, el tabique sellaría de manera continua el sistema vascular del paciente, el cual puede incluir equipo vascular externo acoplado de forma intencionada al sistema vascular interno del paciente por un profesional médico, con respecto al entorno externo.

Como ocurre con la mayoría de los sistemas, uno de los mayores desafíos para el funcionamiento correcto del dispositivo de acceso vascular es cuando se produce un cambio en el sistema, como por ejemplo cuando diferentes dispositivos médicos se conectan al dispositivo de acceso vascular o se desconectan de él. Si durante la conexión o desconexión de un dispositivo médico se rompe el sello con respecto al entorno externo, existe la posibilidad de que se esté introduciendo infección en el interior del sistema vascular del paciente. Además, si se crea una diferencia de presión a través del dispositivo de acceso vascular, surge la posibilidad de que se aspire sangre por el sistema de catéter y posiblemente hasta el interior del dispositivo de acceso vascular o más allá. De forma alternativa, una diferencia de presión a través del dispositivo de acceso vascular puede hacer más difícil el acoplamiento de otros dispositivos médicos al dispositivo de acceso vascular.

Como se ha presentado anteriormente, los dispositivos de acceso vascular a menudo se acoplan a cánulas romas, tales como la punta de una jeringa, con un conector de Luer macho, o con otros dispositivos médicos. Estos dispositivos médicos se pueden acoplar a los dispositivos de acceso vascular presionando una porción del dispositivo médico para introducirlo por una rendija o paso del tabique. Algunos dispositivos médicos se acoplan al dispositivo de acceso vascular por medio de un movimiento de giro, mediante el cual el cuerpo u otra porción del dispositivo médico se acopla al cuerpo del dispositivo de acceso vascular y mediante el cual una porción del dispositivo médico se sitúa dentro de la rendija o paso del tabique. También se pueden usar otros métodos de acoplamiento del dispositivo de acceso vascular a uno o más dispositivos médicos.

Con independencia de los métodos utilizados para acoplar dispositivos médicos al dispositivo de acceso vascular, transiciones repetidas del tabique entre las configuraciones abierta y cerrada aplican tensión al tabique. En algunas experiencias se ha observado que el tabique se rasga, ligeramente o de forma más significativa, en los bordes de la rendija que permite que otros dispositivos accedan al sistema vascular interno a través de la luz del cuerpo. En dispositivos de acceso vascular anteriores se han observado dos patrones comunes de rasgado: rasgado radial y rasgado circunferencial. Dependiendo de la naturaleza del rasgado, las consecuencias de dicho rasgado pueden incluir una disminución de la calidad del sello formado por el tabique, o que piezas o partículas del tabique se

rompan y se desprendan del resto del tabique. En cualquier caso, por varias razones no se prefiere un tabique que haya sido modificado con respecto al diseño pensado y ensayado en cuanto a seguridad por el fabricante. La presente descripción se dirige a dispositivos de acceso vascular, y métodos de fabricación de dispositivos de acceso vascular, que incluyen un tabique resistente al desgarro.

La patente U.S. 5.114.408 describe una carcasa de válvula que incluye un tabique. Este tabique tiene una rendija que puede tener zonas curvas en una vista en planta de la rendija.

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

Un método de fabricación de un dispositivo de acceso vascular puede incluir tener una primera zona final del cuerpo y una segunda zona final del cuerpo y definir un paso que atraviese ambas zonas finales del cuerpo, conformar y/o preparar un tabique, conformar y/o preparar una rendija, y situar al menos una porción del tabique en el cuerpo. Preparar la rendija incluye alterar la forma del tabique y a continuación cortar el tabique. El tabique puede incluir una primera zona final del tabique y una segunda zona final del tabique. La rendija se puede extender desde la primera zona final del tabique hasta la segunda zona final del tabique. Situar al menos una porción del tabique en el cuerpo puede incluir situar al menos una porción del tabique en el cuerpo hasta sellar al menos sustancialmente el paso que atraviesa el cuerpo. La rendija del tabique puede estar diseñada para proporcionar paso selectivo a través del tabique y del cuerpo. El tabique puede estar configurado para ofrecer resistencia al desgarro.

El tabique puede incluir un eje longitudinal y/o un disco superior. La rendija puede tener una anchura de la rendija entre un primer extremo de la rendija y un segundo extremo de la rendija. La anchura de la rendija se puede extender ortogonalmente al eje longitudinal.

Preparar la rendija puede incluir cortar el tabique, perforar el tabique, moldear la rendija en el tabique, fundir material del tabique, combinar al menos dos porciones inicialmente separadas del tabique, modificar la profundidad de la rendija en el tabique, modificar el ángulo de la rendija en el tabique, moldear el tabique, alterar la forma del tabique, cortar una rendija con forma de arco en el tabique, cortar una rendija sinuosa en el tabique, cortar una rendija a través de toda la anchura del tabique, y/o hacer múltiples cortes que se cruzan en el tabique.

Cortar una rendija con forma de arco y/o una rendija sinuosa puede incluir cortar con una cuchilla sustancialmente plana. Cortar una rendija sinuosa puede incluir cortar una rendija sinuosa curvada y/o puntiaguda.

Preparar el tabique puede incluir moldear un material protector en comunicación con el tabique, perforar el tabique, y/o moldear un material en comunicación con el tabique después de perforar el tabique. Preparar la rendija puede incluir alterar la forma del tabique y más tarde cortar el tabique.

La rendija puede incluir al menos dos extremos, y moldear el tabique puede incluir conformar en el tabique cadenas poliméricas que estén orientadas formando un ángulo mayor que cero grados con respecto a la dirección de los extremos de la rendija, conformar cadenas poliméricas en el tabique que estén orientadas sustancialmente perpendiculares a la dirección de los extremos de la rendija, y/o orientar entradas de inyección para el moldeo para estimular el flujo de un material de moldeo en una dirección que no es paralela a la dirección de los extremos de la rendija.

Un método de fabricación de un tabique para ser usado con un dispositivo de acceso vascular puede incluir conformar un cuerpo del tabique, conformar una rendija en el cuerpo del tabique, y/o dificultar que el cuerpo del tabique se rasgue. Conformar el tabique puede incluir dirigir de forma estratégica el flujo del material del tabique durante el moldeo. Conformar la rendija puede incluir cortar la rendija, perforar el tabique, fundir material del tabique, moldear la rendija en el tabique, combinar al menos dos porciones inicialmente separadas del tabique, y/o alterar la forma del tabique.

Estas y otras características y ventajas de la presente descripción se pueden incorporar en dispositivos de acceso vascular y se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender mediante la puesta en práctica e implementación de la presente descripción. Como se ha descrito anteriormente, la presente descripción no requiere que todas las características descritas en este documento se incorporen en todas las realizaciones ni es necesario que se usen ciertas características y se excluyan otras. Los dispositivos de acceso vascular dentro del alcance de la presente descripción pueden incluir una o más combinaciones de las características descritas en este documento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para que se entiendan fácilmente las características y ventajas antes descritas y otras de la siguiente descripción, se proporciona más adelante una descripción más particular haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones de ejemplo de dispositivos de acceso vascular de acuerdo con la presente descripción y, por lo tanto, no se deben considerar limitativos del alcance de la descripción.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular conectado al sistema vascular de un paciente.

La Figura 2 es una vista en planta de un dispositivo de acceso vascular.
La Figura 3 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular.
La Figura 4 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular.
La Figura 5 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con la sección transversal girada 90 grados con respecto a la sección transversal de la Figura 4.
La Figura 6 es una ilustración esquemática de múltiples formas y profundidades de rendija para diferentes tabiques.
La Figura 7 es una vista en sección transversal de un tabique ilustrando un proceso de conformado de la rendija.
La Figura 8 es una vista en sección transversal lateral de un proceso de conformado de la rendija de un tabique.
La Figura 9 es una vista en sección transversal de un tabique alterado.
La Figura 10 es una vista en sección transversal de un tabique relajado.
La Figura 11 es una vista en planta del disco superior de un tabique que tiene una rendija con porciones que se cruzan.
La Figura 12 es una vista en planta de un disco superior del tabique de la Figura 11 mostrado durante un paso de conformado de la rendija.
La Figura 13 es una vista en planta del disco superior del tabique de las Figuras 11 y 12 mostrado durante otro paso de conformado de la rendija.
La Figura 14 es una vista en sección transversal de un tabique mostrando una colocación tradicional de la entrada de inyección para moldeo.
La Figura 15 es una vista en planta del disco superior de un tabique mostrando una colocación modificada de la entrada de inyección para moldeo.
La Figura 16 es una vista en planta del disco superior de un tabique mostrando otra colocación modificada adicional de la entrada de inyección para moldeo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente descripción, descrita e ilustrada de manera general en las figuras de este documento, se podrían organizar y diseñar en una gran variedad de configuraciones diferentes. De esta forma, la siguiente descripción más detallada, representada en las figuras, no pretende limitar el alcance de la descripción, sino que es solamente representativa de combinaciones de ejemplo de los componentes.

Haciendo ahora referencia a la Figura 1, se usa un dispositivo 10 de acceso vascular para introducir una substancia por medio de un catéter 12 a través de la piel 14 y al interior de un vaso sanguíneo 16 de un paciente 18. El dispositivo 10 de acceso vascular incluye un cuerpo 20 con una luz y un tabique 22 situado en el interior de la luz. El dispositivo 10 de acceso vascular, incluyendo el cuerpo 20 y el tabique 22, se describirá con mayor detalle haciendo referencia al resto de las figuras, en las que se ilustran mejor las características particulares. Como se muestra en la Figura 1, el tabique 22 tiene una rendija 24 a través de la cual un dispositivo 26 extravascular independiente, como por ejemplo una jeringa, puede introducir una substancia en el dispositivo 10 de acceso vascular. Un ejemplo de dispositivo 26 independiente es una jeringa. Otros dispositivos extravasculares apropiados pueden incluir dispositivos de acceso vascular adicionales, equipos de administración IV, u otros dispositivos médicos comunes o aún por desarrollar.

El dispositivo 10 y todas las estructuras usadas en combinación con él pueden conformar un sistema 28 extravascular mayor. Como parte de la operación del sistema 28 extravascular, a través de la rendija 24 del tabique 22 se puede insertar una punta 30 del dispositivo 26 independiente en el interior del dispositivo 10 de acceso vascular. La punta 30 penetra en el dispositivo 10 separando al menos porciones de las dos superficies de rendija enfrentadas del tabique 22. El tabique 22 y la rendija 24 pueden estar configurados para sellar, o al menos para sellar sustancialmente, alrededor de la punta 30 según se va insertando ésta en el dispositivo 10 de acceso vascular. Por consiguiente, las superficies cerca de los extremos de la rendija pueden no separarse hasta que la punta 30 esté suficientemente insertada en el interior del dispositivo 10 de acceso vascular. La punta 30 sirve para abrir la rendija 24 para permitir que, cuando se está usando el dispositivo, pase fluido a través del dispositivo 10 hacia el interior del catéter 12, y que salga por el extremo 32 del catéter.

Las características de un ejemplo de un dispositivo 10 de acceso vascular se ilustran en las Figuras 2, 3 y 4. Como se ilustra en estas figuras, el tabique 22 incluye una porción que se extiende más allá del cuerpo 20 pero que por otro lado está situada sustancialmente en el interior del cuerpo 20. El cuerpo 20 puede incluir una cánula 34 para acoplamiento con un catéter u otro dispositivo médico. La cánula 34, junto con otros componentes del cuerpo 20, puede ayudar a conformar una luz 36 a través del cuerpo 20. El cuerpo 20 puede incluir también zonas 38 de conexión, como por ejemplo un conector 40 de Luer hembra o un conector 42 de Luer macho, para permitir que el dispositivo de acceso vascular se acople selectivamente a otros dispositivos médicos. Además, el cuerpo 20 puede incluir elementos 44 de agarre, que pueden ser nervios u otras estructuras situadas sobre la superficie del cuerpo 20, para facilitar la manipulación del dispositivo 10 de acceso vascular. El cuerpo 20 puede incluir otras características o estructuras comunes a los dispositivos de acceso vascular.

Continuando con la referencia a las Figuras 2 y 3, el tabique 22 está situado sustancialmente en el interior del cuerpo 20 del dispositivo 10 de acceso vascular. Más específicamente, el tabique 22 incluye un disco 46 superior, un disco 48 inferior, y una zona 50 de garganta que se extiende entre el disco 46 superior y el disco 48 inferior. La zona 50 de garganta y el disco 48 inferior se pueden ver con mayor claridad en la vista en sección transversal presentada en las Figuras 4 y 5. Tal como se usa en este documento, el disco 46 superior también se puede denominar silla 46 y el disco 48 inferior se puede denominar ancla 48. Con referencia más particular a la Figura 2, en ella se muestra que el tabique 22 incluye una rendija 24 que tiene superficies 52, 54 de rendija enfrentadas. Como se ha descrito anteriormente, las superficies 52, 54 enfrentadas de la rendija 24 se separan para abrir la rendija cuando se inserta la punta 30 de un dispositivo médico en el interior de un dispositivo 10 de acceso vascular.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 4 y 5, en ellas se muestran vistas en sección transversal de un dispositivo 10 de acceso vascular para ilustrar mejor aspectos particulares de un tabique 22 de ejemplo. Como se ilustra, las Figuras 4 y 5 son secciones transversales del mismo dispositivo de acceso vascular, estando tomadas dichas secciones transversales a lo largo de líneas de sección transversal ortogonales. La Figura 4 ilustra un dispositivo 10 de acceso vascular que muestra la zona 50 de garganta que se extiende entre la silla 46 y el disco 48 con forma de ancla. La zona 50 de garganta puede tener cualquier longitud 56 apropiada entre la silla 46 y el ancla 48, pudiendo variar dicha longitud 56 para ajustarse a la configuración del cuerpo 20. Por ejemplo, , como se ilustra, se puede elegir la longitud 56 para situar el disco 48 con forma de ancla en el interior del cuerpo 20 y la silla 46 fuera del cuerpo.

La zona 50 de garganta también tiene un espesor 58, mostrado en la Figura 4, y una anchura 60, mostrada en la Figura 5. La anchura 60 y el espesor 58 de la zona 50 de garganta se pueden elegir de manera que satisfagan las necesidades del profesional médico y del dispositivo 10 de acceso vascular en el cual se está incorporando el tabique 22. La anchura 60 se puede elegir de manera que proporcione suficiente espacio para una rendija 24 suficientemente ancha para acomodar las puntas 30 deseadas de los dispositivos 26 médicos que interaccionen con ella. El espesor 58 de la zona 50 de garganta se puede elegir de manera que proporcione suficiente resistencia a la zona de garganta al mismo tiempo que proporcionando suficiente elasticidad y/o flexibilidad para permitir que las superficies 52, 54 de la rendija se separen según se van insertando las puntas 30 en el interior del dispositivo 10 de acceso vascular.

El disco 48 inferior, o disco con forma de ancla, se puede configurar para que tenga un tamaño, por ejemplo un diámetro, que se elige de manera que encaje en el interior del cuerpo 20 y para que sea retenido dentro del cuerpo por una zona 62 de hombro. De forma adicional o alternativa, el disco 48 inferior se puede anclar en el interior del cuerpo 20 por otros medios, por ejemplo mediante adhesivos o elementos de fijación. Como se ilustra en las Figuras 4 y 5, el disco 48 inferior puede incluir uno o más surcos o ranuras 64 que pueden estar diseñados para interaccionar con porciones del cuerpo 20 para anclar mejor el tabique en su sitio. El disco 48 inferior y una o más porciones del cuerpo 20 pueden estar configuradas para anclar el tabique 22 en cuanto al giro, longitudinalmente y/o lateralmente en el interior del cuerpo. Como ejemplo, se pueden diseñar apéndices 66 situado en el cuerpo 20 para que encajen en los surcos 64 para impedir el movimiento lateral y/o el movimiento de giro del tabique 22. De forma adicional o alternativa, los apéndices 66 se pueden dimensionar para presionar el disco 48 inferior hacia el interior de la zona 62 de hombro de manera que la superficie superior del disco inferior esté en contacto con el cuerpo 20. Como ejemplo, los apéndices 66 pueden hacer que el disco 48 inferior y el cuerpo 20 formen un sello. Además de las características descritas, el disco 48 inferior puede incluir características adicionales o elementos habituales para dispositivos de acceso vascular.

Las Figuras 4 y 5 ilustran que el disco 46 superior se puede configurar para que esté situado fuera del cuerpo 20. Como se ilustra, la superficie inferior del disco 46 superior descansa sobre el extremo 68 superior del cuerpo 20. La Figura 4 ilustra además que el disco 46 superior se puede configurar para proporcionar una concavidad 70 o muesca. La concavidad 70 puede ayudar a guiar la punta 30 del dispositivo 26 médico que interacciona con el dispositivo 10 de acceso vascular hacia el interior de la rendija 24 del mismo. Como se ve en las Figuras 4 y 5, la concavidad 70, en algunas implementaciones, puede hacer que el disco 46 superior se parezca a una silla. La concavidad 70, cuando está presente, se puede conformar adelgazando una porción del disco 46 superior y/o aplicando presión hacia arriba al borde exterior del disco 46 superior. Como ejemplo, el tabique 22 se puede configurar con una zona 50 de garganta que es mínimamente más corta que la distancia entre la zona 62 de hombro del cuerpo 20 y el extremo 68 superior del cuerpo. Por consiguiente, el material del tabique 22 de la zona 50 de garganta y el disco 46 superior se pueden estirar ligeramente por esta diferencia haciendo que el disco superior se doble formando la concavidad 70. La concavidad 70 se puede conformar de otras maneras apropiadas.

Como se ha explicado anteriormente y como se ilustra en la Figura 4, el disco 46 superior hace contacto con el extremo 68 superior del cuerpo 20. La interfaz entre el disco 46 superior y el extremo 68 superior del cuerpo 20 puede formar un sello adicional, el cual puede ser similar al sello entre el disco 48 inferior y el cuerpo 20. De forma adicional o alternativa, se puede usar un adhesivo para unir el disco 46 superior al extremo 68 superior del cuerpo. Además, en la superficie inferior del disco 46 superior se pueden incorporar características estructurales, como por ejemplo surcos, para que interaccionen con el cuerpo 20 para conformar un sello. Los sellos formados por el disco 46 superior y/o el disco 48 inferior y el cuerpo 20 están diseñados para sellar, o al menos para sellar sustancialmente, la luz 36 que atraviesa el cuerpo 20. Además, cuando las superficies 52, 54 de rendija están juntas

(es decir, no separadas por una punta 30 y no separadas por rasgaduras, fisuras, u otras modificaciones del tabique 22), el tabique 22 sella, o al menos sustancialmente sella, el paso a través de la luz del cuerpo 20.

Con fines descriptivos, el extremo 68 superior del cuerpo 20 y las porciones adyacentes al mismo se pueden denominar primera zona 72 final del cuerpo mientras que el extremo 74 inferior del cuerpo 20 y las porciones adyacentes al mismo se pueden denominar segunda zona 76 final del cuerpo. El uso de los términos primera y segunda para denominar a las zonas finales, o a otros elementos descritos en este documento, no pretende implicar ningún orden entre las dos zonas finales sino meramente distinguir entre las dos. Aunque los términos superior e inferior se usan también para designar y distinguir características, componentes, o partes del dispositivo de acceso vascular, se debería entender que la orientación del dispositivo de acceso vascular puede cambiar durante el uso del dispositivo; por consiguiente, los términos superior e inferior no pretenden ser limitativos con respecto a la orientación durante el uso del dispositivo, sino que hacen referencia a posiciones relativas en la figura que se está explicando.

El cuerpo 20 y el tabique 22 se pueden construir de una variedad de materiales apropiados. Habitualmente, el cuerpo 20 del dispositivo 10 de acceso vascular se fabricará de un plástico, y preferiblemente de un material plástico que facilite el moldeo del cuerpo. Como se ilustra en las Figuras 4 y 5, el cuerpo 20 se conforma a partir de dos piezas que se moldean juntas o se adhieren una a la otra para formar el cuerpo una vez que el tabique 22 está colocado en su sitio. Se pueden usar otros métodos y materiales para fabricar el cuerpo 20, algunos de los cuales se pueden poner en práctica en la actualidad y algunos de los cuales serán desarrollados en el futuro.

De forma similar, el tabique 22 se puede fabricar de una variedad de materiales apropiados y mediante una variedad de métodos de fabricación apropiados. Por ejemplo, el tabique 22 se puede conformar a partir de goma de silicona líquida mediante procedimientos de moldeo apropiados, tales como el moldeo por inserción, el moldeo por inyección, otras técnicas de moldeo, o una combinación de técnicas de moldeo. El tabique 22 y la rendija 24 se pueden conformar o preparar usando una variedad de moldeo, corte, perforación, fusión, y/u otras técnicas y/o procesos de fabricación descritos en este documento.

Haciendo ahora referencia a la Figura 6, en ella se muestran múltiples tabiques 22 en vista en planta y lateral para ilustrar múltiples rendijas que se pueden conformar de acuerdo con los métodos descritos en este documento. Las rendijas descritas en este documento pueden incluir cualquiera de las siguientes: una rendija 78 con forma de arco, una rendija sinuosa tal como una rendija 80 con forma de S, una rendija 82 contigua a una o más estructuras tales como estructuras protectoras del tabique 22, una rendija 84 con extremos perforados, una rendija 86 con extremos moldeados, una rendija 88 sinuosa puntiaguda, una rendija 90 conformada a través de toda la anchura del tabique 22, una rendija 92 sinuosa puntiaguda que se extiende a través de toda la anchura del tabique 22 y que tiene dos puntas, una rendija 92 sinuosa puntiaguda que se extiende a través de toda la anchura del tabique 22 que tiene más de dos puntas, una rendija 96 sinuosa con forma de eses que se extiende a través de toda la anchura del tabique 22, una rendija 98 sinuosa puntiaguda que se extiende a través de toda la anchura del tabique 22 y que vuelve a su camino original, una rendija 100 que tiene múltiples cortes que se cruzan en el tabique 22, una rendija 102 que tiene múltiples cortes que se cruzan en el tabique 22, y/ o una rendija 104 que tiene múltiples cortes que se cruzan en el tabique 22 en la que algunos de los cortes están rodeados por un material moldeado dentro del tabique 22. Son posibles otras formaciones diferentes y se pretende que queden incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

Como se muestra en la Figura 6, diferentes rendijas, incluidas las descritas en este documento, pueden incluir diferentes profundidades o diferentes ángulos de rendija en el tabique 22. Por ejemplo, cualquiera de las siguientes profundidades de rendija es posible y se pueden conformar usando uno o más pasos descritos en este documento: una rendija 106 recta, una rendija 106 recta combinada con una rendija 108 transversal de profundidad uniforme, una rendija 106 recta combinada con una rendija 110 de profundidad variable que aumenta de profundidad según se va aproximando la rendija 110 al eje de la rendija 106, una rendija 106 recta combinada con una rendija 112 profunda de profundidad transversal uniforme, una rendija 114 que atraviesa toda la anchura y longitud del tabique 22, una rendija 116 con una sección cónica, una rendija 106 recta combinada con una o más rendijas 118 auxiliares, y/o una rendija 106 recta combinada con una o más rendijas y/o ranuras 120 auxiliares.

Cualquier otra profundidad de rendija diferente y cualquier otro ángulo de rendija diferente se pueden usar como una única rendija o como combinación de rendijas y todavía se encontrará dentro del alcance de las reivindicaciones apoyadas por ejemplos de este documento. Las formaciones y profundidades de rendija descritas haciendo referencia a la Figura 6 se pueden conformar usando cualquier número de técnicas convencionales o futuras incluidas cortar, cortar con cuchilla, moldear, perforar, separar, combinar, alterar, doblar, desgarrar, manipular, y/o cualquier otra técnica usada sola o en combinación con cualquier otra técnica de este documento. Algunas de estas técnicas se describen en este documento.

Haciendo ahora referencia a la Figura 7, un proceso de conformado de una rendija 24 dentro de un tabique 22 puede incluir cortar la rendija e alterar la forma del tabique 22. El proceso de cortar el tabique 22 para conformar la rendija 24 puede incluir, por ejemplo, cortar con una cuchilla 122 a través de un disco 46 superior y zona 50 de garganta del tabique 22. Durante el proceso de corte, el tabique 22 puede estar soportado debajo del disco 46 superior y contiguo a la zona 50 de garganta. El disco 46 superior también está alterado para que cambie de forma

mediante la flexión de los extremos del disco 46 superior hacia abajo. Debido a que los extremos del disco 46 superior están doblados hacia abajo, el material que está siendo cortado por la cuchilla 122 a lo largo de la trayectoria de la rendija 24 será menos denso. Al cortar a través de material menos denso, cuando el tabique 22 vuelve a su forma original después de que ya no está alterado o doblado hacia abajo, la rendija 24 será más compacta y más pequeña de lo que sería en otro caso. El proceso de alteración de la forma del tabique 22 para proporcionar una sección transversal menos densa a lo largo de la trayectoria de la rendija 24 permite que la rendija 24 sea más elástica cuando está tensionada durante el acceso por un dispositivo 26 de acceso independiente. De esta manera, una rendija 24 de este tipo se abrirá sin desgarrarse bajo una tensión que normalmente provocaría que otra rendija, es decir, una rendija que no esté preparada usando la técnica de alteración de la forma descrita con referencia a la Figura 7, se desgarrara. La forma del tabique 22 se puede alterar mediante cualquier fuerza en cualquier dirección para modificar el conformado de la rendija 24. Otro ejemplo de alteración de la forma del tabique 22 se describe haciendo referencia a la Figura 8.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 8-10, un tabique 22 se puede cortar mediante una cuchilla 124 con dientes en forma de V para conformar una rendija 24. Durante el proceso de corte por la cuchilla 124, la forma del tabique 22 puede estar alterada. La forma del tabique 22 se altera, por ejemplo, soportando el tabique 22 debajo de su disco 46 superior y cerca de su zona 50 de garganta y doblando los extremos del disco 46 superior hacia abajo y alejándolos de la cuchilla 124. Doblar el tabique 22 en esta dirección proporcionará una rendija 24 más ancha, la cual cuando se relaje, se convertirá en una rendija 24 más estrecha capaz de expandirse y soportar sin desgarrarse la tensión bajo carga inducida por un dispositivo 26 de acceso vascular independiente.

Cualquiera de los tabiques 22 ilustrados en la Figura 6 se puede alterar de acuerdo con los principios descritos con referencia a las Figuras 7-10 para proporcionar las formas, profundidades, y ángulos descritos por ejemplo por las rendijas ilustradas en la Figura 6. Por ejemplo, la rendija 78 se puede conformar usando una cuchilla recta cuando el disco superior del tabique 22 se dobla para que adopte una forma de arco opuesta a la dirección de la rendija 78 con forma de arco ilustrada en la Figura 6. Después de que se haga un corte en el disco superior del tabique 22, el disco superior se puede relajar para permitir que la rendija recta forme un arco. De manera similar, las rendijas 80, 88, 92, 94, 96, 98, 110, 116, 118, y/o 120 se pueden conformar durante un paso de alteración de la forma de cada tabique 22 respectivo. Como ejemplo adicional, las ranuras 120 del tabique 22 descritas con referencia a la Figura 6 se pueden conformar usando un procedimiento de ranurado simple después de que se haya alterado el disco superior del tabique 22 para doblar los extremos del disco superior hacia arriba y uno hacia el otro hasta que las ranuras 120 estén en línea la una con la otra, formando un camino simple. Se puede usar una cuchilla, un láser, u otro mecanismo para cortar un camino simple a través del disco superior doblado del tabique 22 para formar las ranuras 120 independientes durante el mismo paso.

Haciendo ahora referencia a la Figura 11, un tabique 22 que tiene una rendija 100 con al menos un corte que se cruza o porción de la rendija 100 se puede conformar mediante un proceso que implique múltiples pasos. Cualquier proceso descrito en este documento para conformar una rendija puede incluir uno o más pasos. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 12, la rendija 100 ilustrada en la Figura 11 se puede conformar cortando en primer lugar una porción 126 principal de la rendija a través del tabique 22. Antes, después o durante el conformado de la porción 126 principal de la rendija 100, se puede cortar al menos una porción 128 secundaria en el tabique 22 para que se cruce finalmente con la porción 126 principal como se muestra en la Figura 13. Las porciones 128 secundarias y la porción 126 principal se cruzan a continuación y se combinan para formar la rendija 100. Como se ha descrito anteriormente, se puede aplicar a los cortes 126 y 128 que conforman la rendija 100 cualquier profundidad o ángulo.

Haciendo ahora referencia a la Figura 14, se muestra en ella una vista en sección transversal de un tabique. En la actualidad, muchos tabiques se conforman usando técnicas de moldeo. La entrada de inyección para infundir material al interior del molde se identifica en la posición 130. De esta manera, muchas entradas de inyección usadas durante las técnicas de moldeo de tabiques 22 incluyen una entrada de inyección para moldeo situada en el disco 48 inferior del tabique 22. Una posición como esta hace difícil para un fabricante controlar la orientación de un flujo de material dado y la resistencia en el disco 46 superior. Dado que para un fabricante puede ser preferible controlar la orientación del flujo de un material en el interior del molde en el disco 46 superior, un fabricante puede modificar la posición, número, y dirección de entradas de inyección de moldeo en relación al disco 46 superior. Por ejemplo, un fabricante que desee orientar las cadenas poliméricas de un material en el interior del disco 46 superior en una dirección que es perpendicular a la dirección de los extremos de una rendija 24 puede situar las entradas de inyección de moldeo en el disco 46 superior o cerca de él.

Haciendo ahora referencia a la Figura 15, se muestra en ella una vista en planta de un disco 46 superior de un tabique 22 con entradas 130 de inyección para moldeo situadas y orientadas para estimular el flujo de un material en dirección hacia una rendija 24 y perpendicular a la dirección de los extremos de la rendija 24. Haciendo ahora referencia a la Figura 16, el disco 46 superior de un tabique 22 incluye entradas 130 de inyección para moldeo situadas y orientadas para estimular el flujo de un material en una dirección que es perpendicular a la dirección de los extremos de una rendija 24. En ambas Figuras 15 y 16, es probable que el material fluya más allá de los extremos de la rendija 24 con el fin de proporcionar un material que, cuando se moldee, tenga menos probabilidad de propagar un desgarro desde los extremos de la rendija 24 en dirección a los extremos de la rendija 24. La rendija 24 se puede crear antes o después del uso de entradas 130 de inyección. Por ejemplo, se pueden usar las entradas

130 de inyección para conformar el cuerpo del disco 46 superior. Después de que el disco 46 superior esté completamente moldeado, se puede cortar la rendija 24 en el disco 46 superior. Como ejemplo adicional, el molde puede incluir un inserto para la rendija 24 y las entradas 130 de inyección pueden dirigir material para que fluya alrededor del inserto conformando así el disco 46 superior. Como otro ejemplo adicional, se pueden usar las entradas 130 de inyección para insertar material a ser moldeado alrededor o cerca del disco 46 superior el cual puede ya estar conformado con o sin una rendija 24.

Cualquiera de los tabiques 22 descritos en este documento puede incluir uno o más materiales conformados usando múltiples técnicas, incluido moldeo y fijación mecánica. Por ejemplo, los tabiques 22 ilustrados en la Figura 6, la cual incluye una rendija 82 recta, pueden incluir dentro del tabique 22 materiales o estructuras protectoras adicionales para reducir o evitar el riesgo de que el tabique 22 se desgarre. Dichas estructuras protectoras adicionales se pueden conformar del mismo material o de un material diferente al material del tabique 22, con independencia de la presencia de una rendija recta. Como otro ejemplo, cualquier material de malla elastomérica se puede colocar dentro del disco 46 superior de un tabique 22 para proporcionar soporte adicional, lo cual dificultará o impedirá el desgarro del tabique 22 a lo largo de los extremos de una rendija.

El cuerpo 20 en comunicación con cualquier tabique 22 descrito en este documento se puede modificar para ajustarse al tabique 22. Por ejemplo, el material del cuerpo 20 se puede cortar, moldear o conformar para darle una forma o una estructura diferente (mejorada) que tenga características diferentes para proporcionar soporte adicional y/o libertad de movimiento al tabique 22.

Se cree que la descripción expuesta anteriormente engloba múltiples invenciones distintas con utilidad independiente. Aunque se ha explicado cada una de estas invenciones en su forma preferida, las realizaciones específicas de las mismas explicadas e ilustradas en este documento no se deben considerar limitativas ya que son posibles numerosas variaciones. El objeto de las invenciones incluye combinaciones y subcombinaciones novedosas y no obvias de los diferentes elementos, características, funciones y/o propiedades explicadas en este documento. Cuando la descripción, las reivindicaciones presentadas ahora, o reivindicaciones presentadas posteriormente se refieren a “un” o a “un primer” elemento o el equivalente del mismo, debería estar dentro del alcance de la presente invención que se pueda entender que dicha descripción o reivindicaciones incluyen la incorporación de uno o más de dichos elementos, sin necesitar ni excluir dos o más de dichos elementos.

Los solicitantes entregan reivindicaciones con este documento y se reservan el derecho de entregar reivindicaciones dirigidas a ciertas combinaciones y subcombinaciones que estén dirigidas a una de las invenciones explicadas y que se crea que son novedosas y no obvias. Las invenciones incorporadas en otras combinaciones y subcombinaciones de características, funciones, elementos y/o propiedades se pueden reivindicar mediante corrección de dichas reivindicaciones o mediante presentación de nuevas reivindicaciones en esa solicitud de patente o en una solicitud de patente relacionada. Dichas reivindicaciones corregidas o nuevas, dirigidas a una invención diferente o dirigidas a la misma invención, ya sean diferentes, más amplias, menos amplias o iguales en alcance a las reivindicaciones originales, también se consideran incluidas dentro del objeto de las invenciones de la presente descripción.

El método de la reivindicación 1 puede incluir en el paso de preparación de la rendija, modificar el ángulo de la rendija dentro del tabique. Preferiblemente, en el método de la reivindicación 12, la rendija incluye al menos dos extremos y el moldeo del tabique incluye conformar cadenas poliméricas en el tabique que estén orientadas formando un ángulo mayor que cero grados en relación con direcciones de los extremos de la rendija.

Preferiblemente, la rendija incluye al menos dos extremos y el moldeo del tabique incluye conformar cadenas poliméricas en el tabique que estén orientadas sustancialmente perpendiculares a la dirección de los extremos de la rendija.

Preferiblemente, la rendija incluye al menos dos extremos y el moldeo del tabique incluye dirigir las entradas de inyección para moldeo en una dirección que estimule el flujo de un material de moldeo en una dirección que no es paralela con la dirección de los extremos de la rendija.

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un dispositivo de acceso vascular, que comprende:

proporcionar un cuerpo que tenga una primera zona final del cuerpo y una segunda zona final del cuerpo y que defina un paso que se extienda a través de ambas zonas finales del cuerpo;
preparar un tabique, donde el tabique incluye una primera zona final del tabique y una segunda zona final del tabique;
preparar una rendija que se extienda desde la primera zona final del tabique hasta la segunda zona final del tabique, incluyendo dicha rendija al menos una porción no lineal;
situar al menos una porción del tabique dentro del cuerpo para al menos sustancialmente sellar el paso que atraviesa el cuerpo, donde la rendija del tabique está diseñada para proporcionar paso selectivo a través del tabique y el cuerpo, y donde el tabique está configurado para ofrecer resistencia al desgarro, **caracterizado porque** la preparación de la rendija incluye la alteración de la forma del tabique seguida por el corte del tabique.

2. El método de la reivindicación 1,
en el cual el tabique tiene un eje longitudinal;
en el cual la rendija tiene una anchura de la rendija entre un primer extremo de la rendija y un segundo extremo de la rendija;
en el cual la anchura de la rendija se extiende ortogonalmente al eje longitudinal; y
en el cual el tabique incluye un disco superior.

3. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye cortar una rendija con forma de arco en el tabique.

4. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye cortar una rendija sinuosa, parcialmente una rendija sinuosa curva, en el tabique

5. El método de la reivindicación 4, en el cual cortar una rendija sinuosa incluye cortar una rendija sinuosa puntiaguda.

6. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar el tabique incluye moldear un material protector en comunicación con el tabique.

7. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye hacer múltiples cortes que se cruzan en el tabique.

8. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye moldear la rendija en el tabique.

9. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye fundir material del tabique.

10. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye combinar al menos dos porciones inicialmente separadas del tabique.

11. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye modificar la profundidad de la rendija en el tabique.

12. El método de la reivindicación 1, en el cual preparar la rendija incluye modificar el ángulo de la rendija en el tabique.

13. El método de la reivindicación 8, en el cual la rendija incluye al menos dos extremos y en el cual moldear el tabique incluye conformar cadenas poliméricas en el tabique que estén orientadas en un ángulo mayor que cero grados con respecto a la dirección de los extremos de la rendija.

14. El método de la reivindicación 8, en el cual la rendija incluye al menos dos extremos y en el cual moldear el tabique incluye conformar cadenas poliméricas en el tabique que estén orientadas sustancialmente perpendiculares a la dirección de los extremos de la rendija.

15. El método de la reivindicación 8, en el cual la rendija incluye al menos dos extremos y en el cual moldear el tabique incluye dirigir las entradas de inyección para moldeo en una dirección que estimule el flujo de un material de moldeo en una dirección que no sea paralela a la dirección de los extremos de la rendija.

FIG. 1

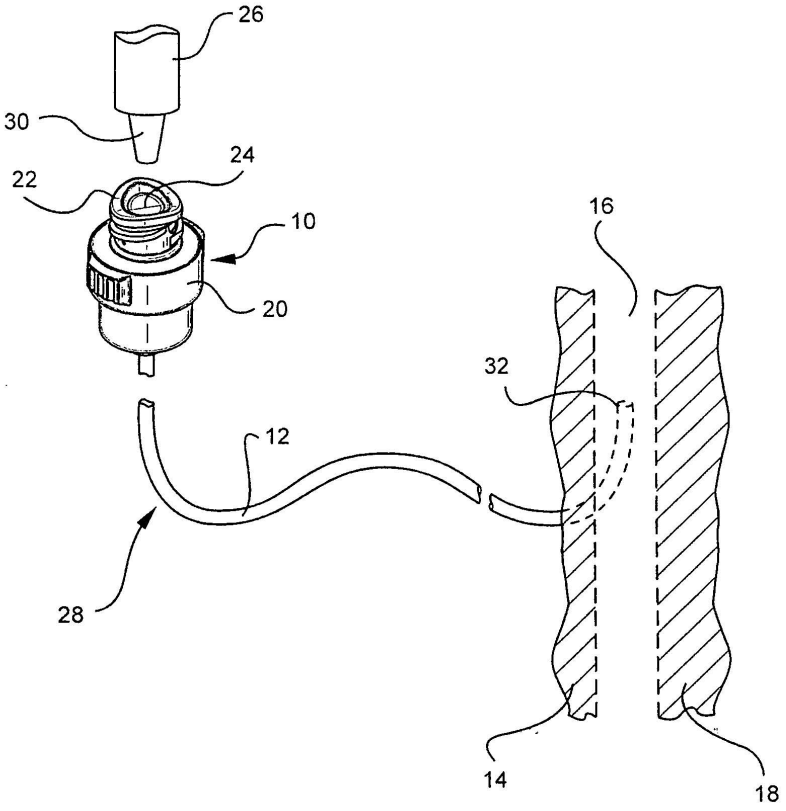

FIG. 2

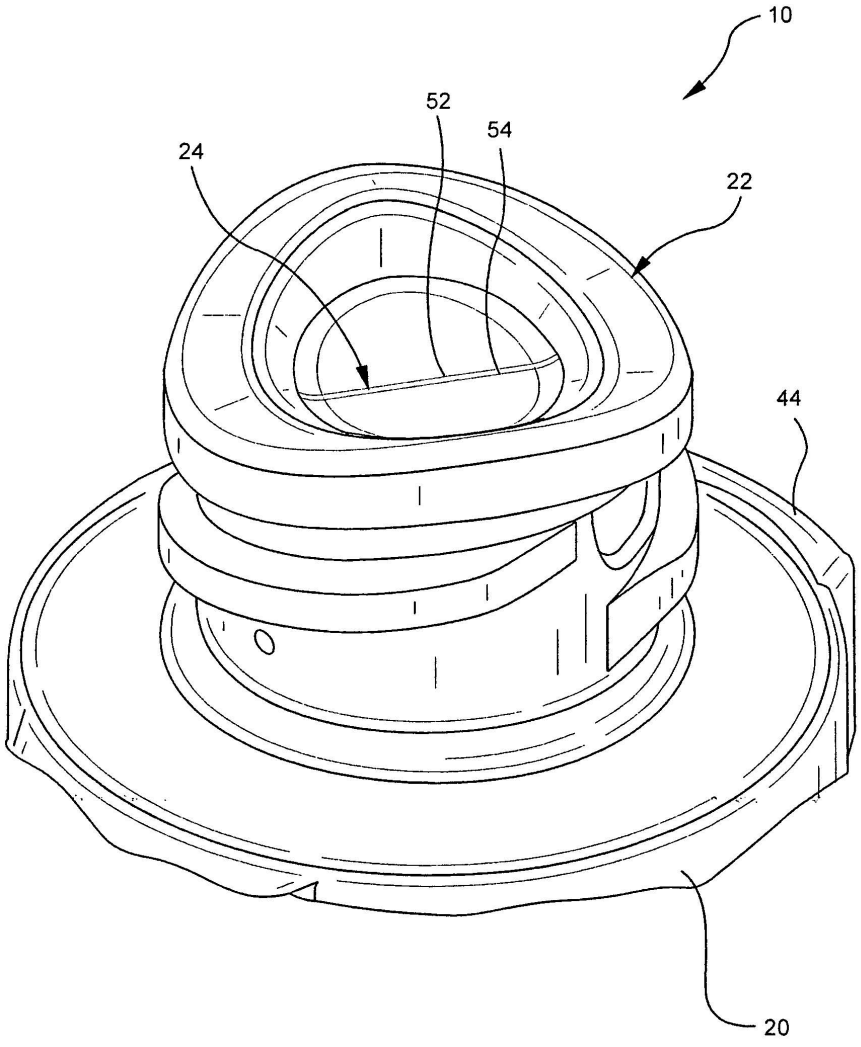

FIG. 3

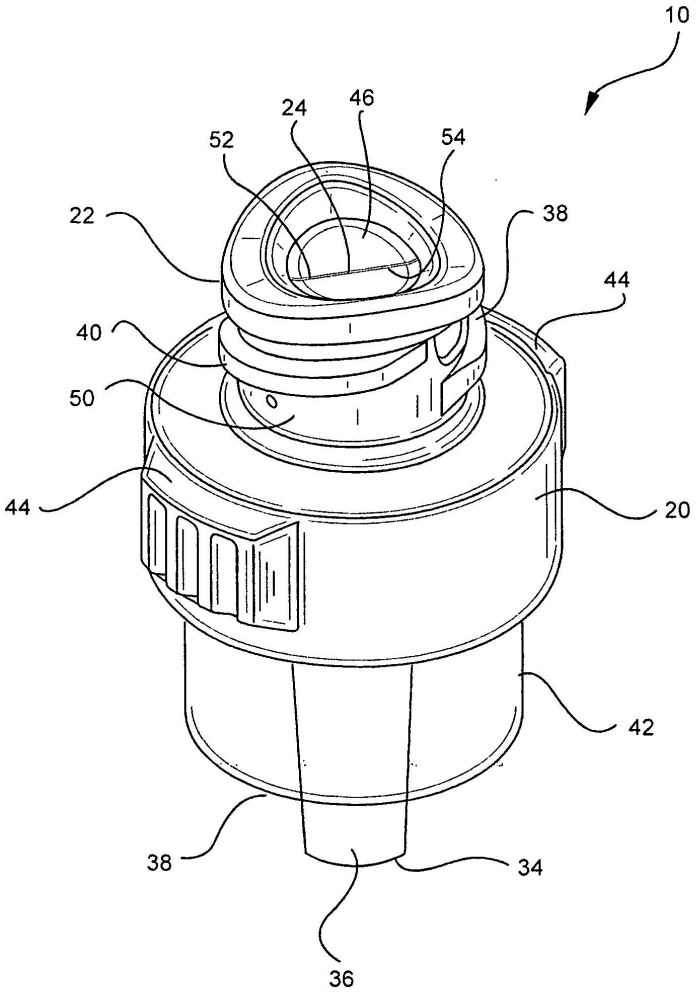

FIG. 4

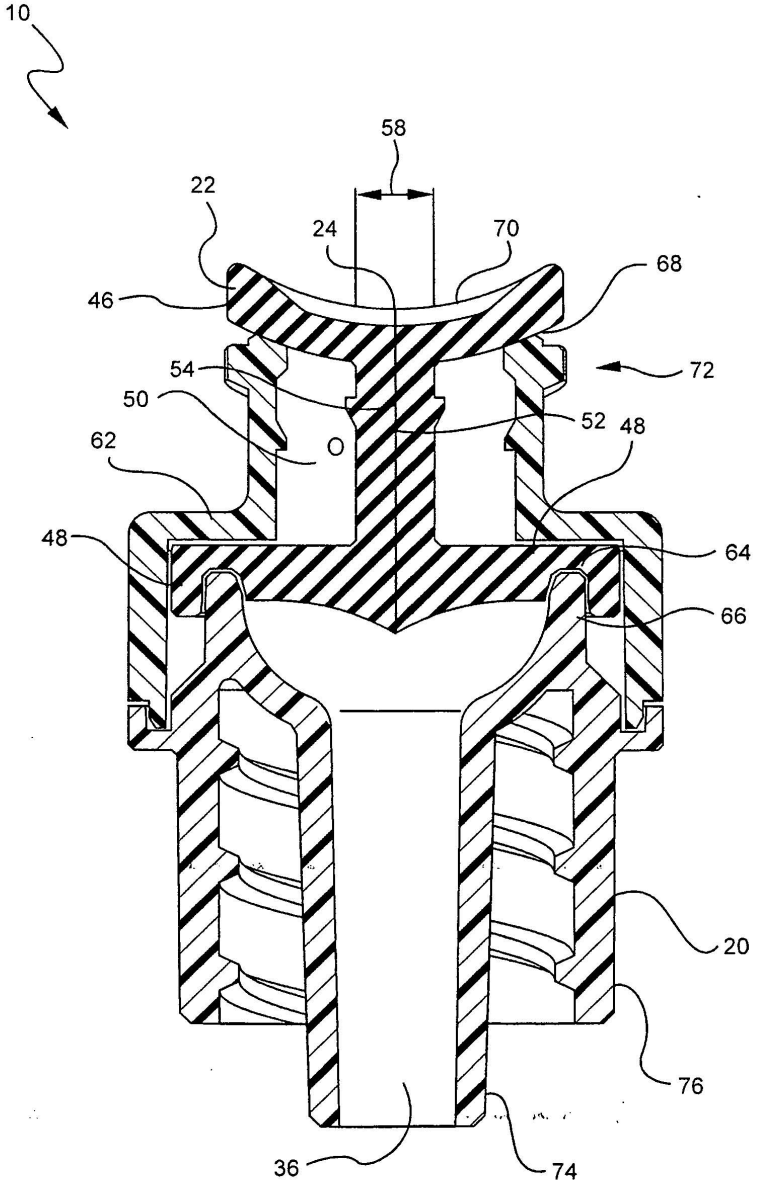

FIG. 5

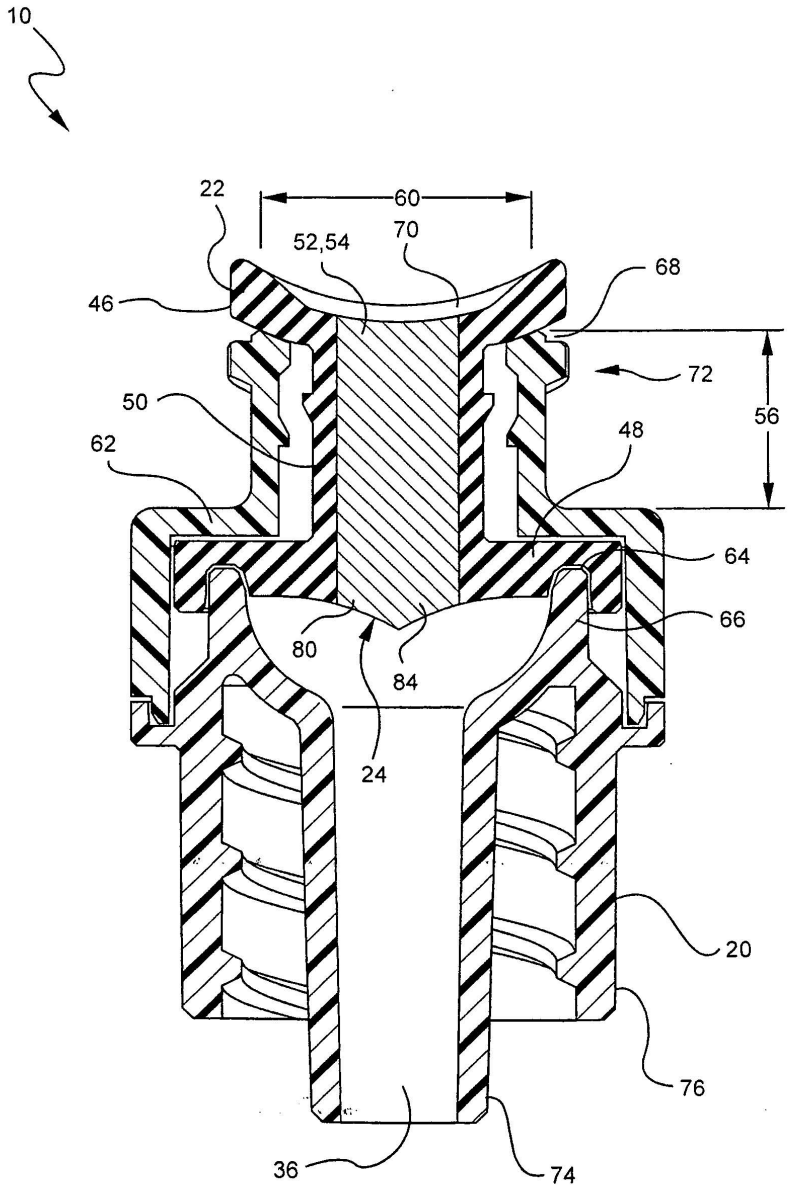

FIG. 6

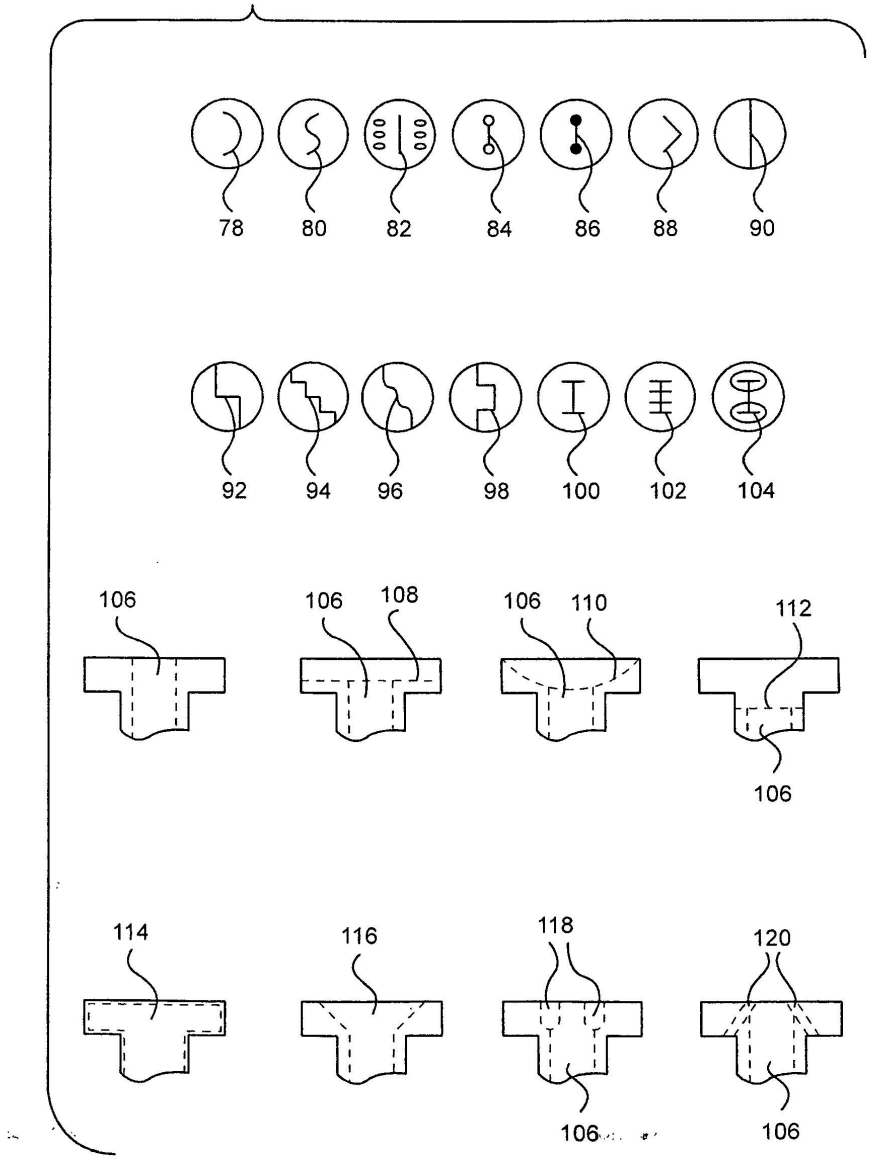
78
80
82
84
86
88
90
92
94
96
98
100
102
104
106
106
108
106
110
112
106
114
116
118
120
106
106

FIG. 7

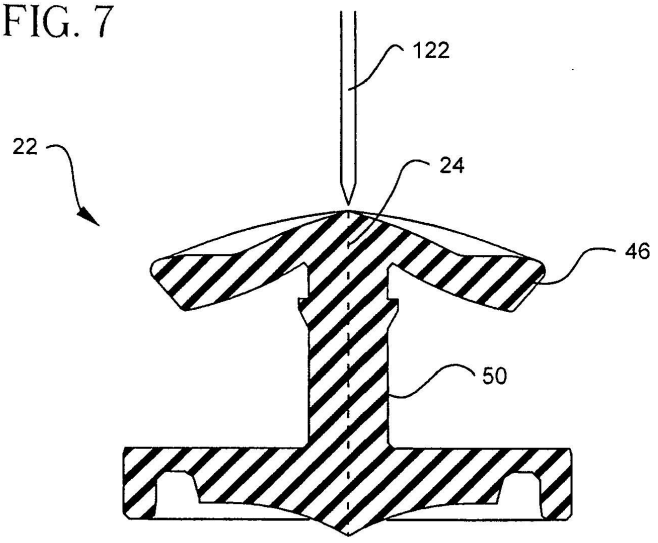

FIG. 8

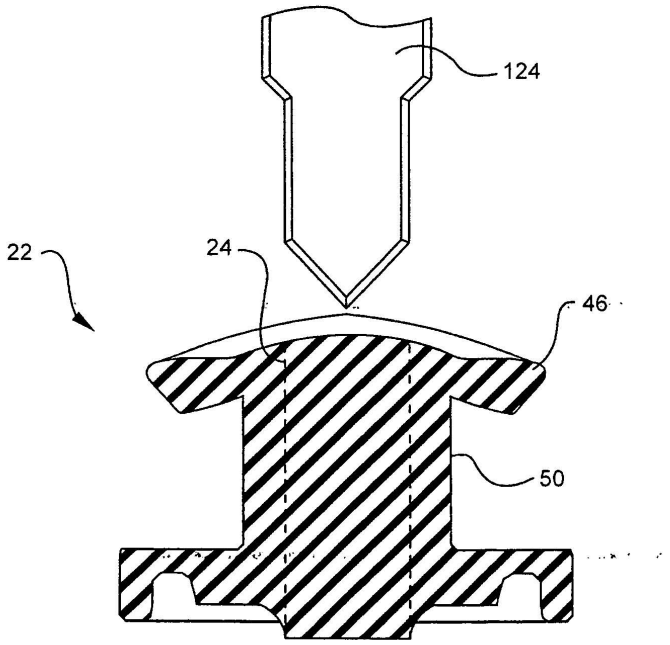

FIG. 9

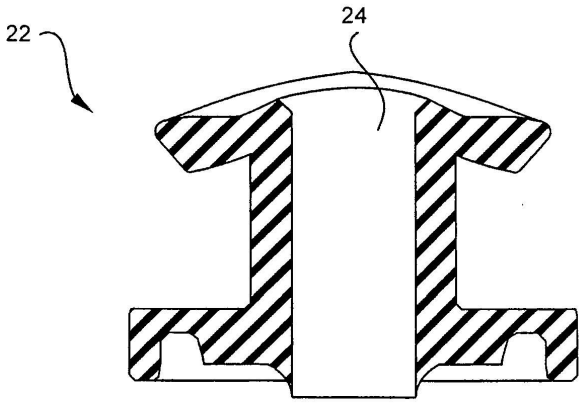

FIG. 10

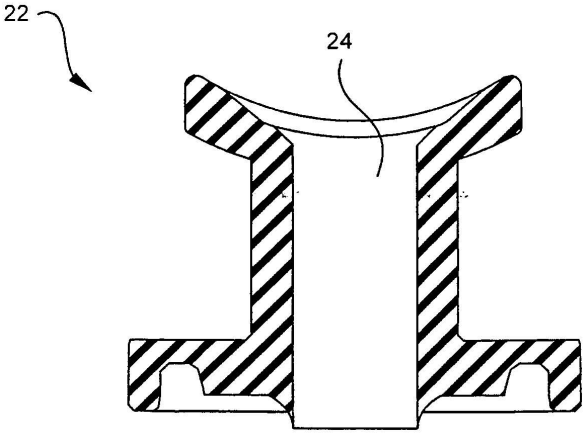

FIG. 11

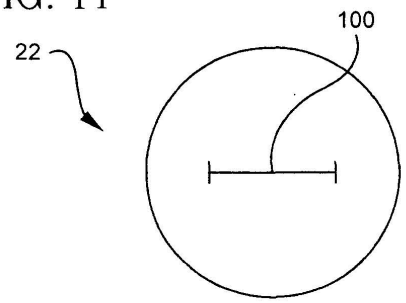

FIG. 12

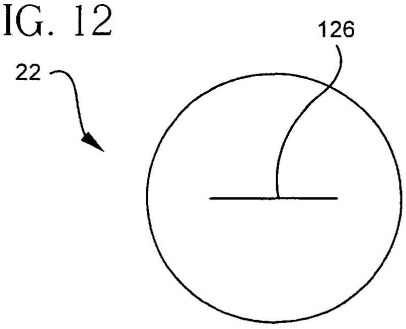

FIG. 13

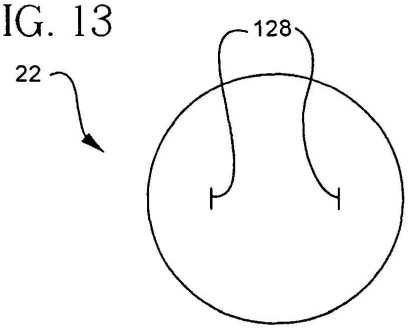

FIG. 14

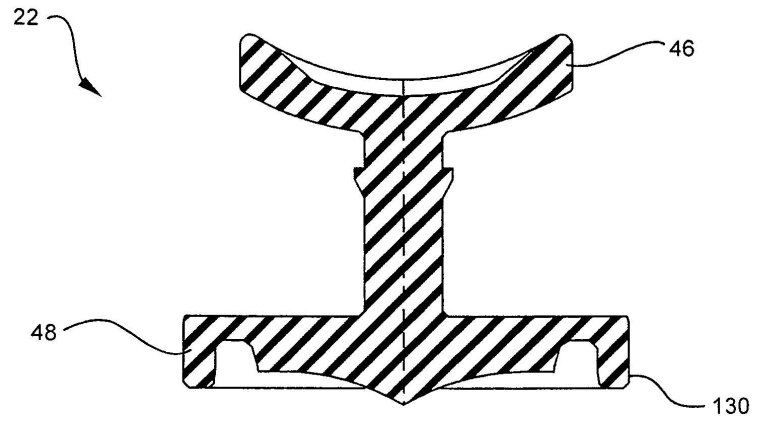

FIG. 15

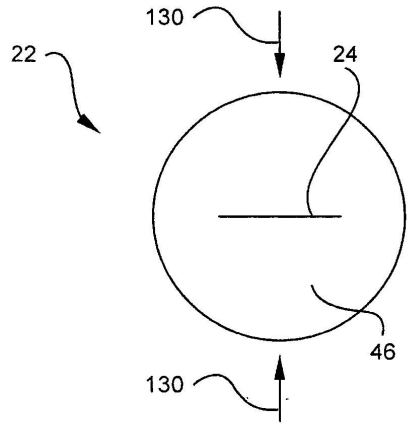
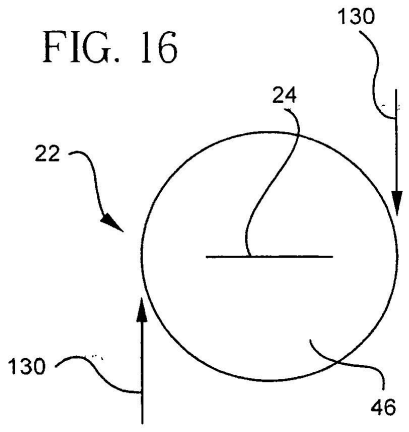
FIG. 16