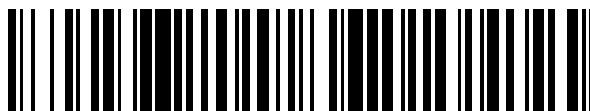


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 669**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2011** **E 11719981 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014** **EP 2569044**

54 Título: **Funda introductora y válvula hemostática para la misma**

30 Prioridad:

12.05.2010 US 778240

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

14.01.2015

73 Titular/es:

MEDTRONIC VASCULAR, INC. (100.0%)
3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403, US

72 Inventor/es:

ARGENTINE, JEFFERY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 526 669 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

Funda introductora y válvula hemostática para la misma

Antecedentes**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se dirige a una funda introductora que tiene una válvula hemostática que puede mantener hemostasis alrededor de implementos quirúrgicos y dispositivos médicos que tienen una gran variedad de diámetros en sección transversal durante los procedimientos quirúrgicos.

Antecedentes de la invención

- 10 Las fundas introductoras se utilizan para ayudar en la introducción de alambres de guía, implementos quirúrgicos y dispositivos médicos en el sistema vascular de un paciente (típicamente una arteria) para muchos tipos diferentes de procedimientos intravasculares. La funda introductora y su dilatador asociado se diseñan para penetrar la piel y la pared del vaso sanguíneo y se colocan dentro del vaso sanguíneo de modo que a través de la funda introductora puedan avanzar y retirarse implementos quirúrgicos y dispositivos médicos, de esta manera, aun cuando en un solo procedimiento se utilizan múltiples implementos quirúrgicos y/o dispositivos médicos, hay una sola colocación de la
15 funda introductora a través de la piel y de la pared de vaso.

- Las fundas introductoras incluyen típicamente unas válvulas que generalmente se encuentran en dos categorías básicas: pasivas y activas. Una válvula pasiva depende generalmente de la deformación, de un cuerpo sellante con resiliencia, debida al implemento o al dispositivo médico insertados a través de la válvula para formar el sellado deseado hermético a fluidos. Una válvula activa incluye un mecanismo que mueve un cuerpo sellante hasta el
20 contacto con el implemento o dispositivo médico atravesadores.

- Se ha propuesto una gran variedad de estructuras de válvulas pasivas y activas para fundas introductoras. Si bien estas estructuras han tenido mayor o menor grado de éxito y aceptación, generalmente han sufrido una desventaja común: el sellado de cuerpos (ya sean pasivas o activas) que proporcione un sellado hemostático efectivo con un alambre de guía y con una gran variedad de diámetros en sección transversal de implementos quirúrgicos y
25 dispositivos médicos. Las estructuras de válvulas pasivas tienden a imponer substanciales fuerzas de rozamiento en por lo menos algunos tamaños de implementos atravesadores, p. ej., los tamaños más grandes, dificultando de ese modo al usuario la inserción y extracción de tales implementos adentro y afuera de la funda introductora.

- A pesar de la gran variedad de fundas introductoras que se han propuesto, sigue siendo común el uso de juntas tóricas u oiales simples fijos para la válvula. Si bien estos simples dispositivos sellantes albergan sólo un intervalo muy estrecho de diámetros de implementos quirúrgicos, los sellos proporcionados dentro de ese intervalo tienden a imponer fuerzas de rozamiento que son bajas. En muchos casos, no se puede conseguir la hemostasis debido a un sellado inadecuado, y muchas fundas introductoras fugan cuando en la funda introductora se coloca sólo un alambre de guía.
30

- Se han desarrollado procedimientos quirúrgicos endovasculares, tal como la colocación endovascular de stents vasculares, injertos, stent-injertos y otras prótesis endoluminales para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales y otras enfermedades vasculares, que imponen exigencias aún más rigurosas en la funda introductora. Tales procedimientos de colocación protésica endovascular generalmente implican el uso de catéteres protésicos de instalación relativamente grandes, que tienen típicamente un calibre French en el intervalo de aproximadamente 11 Fr a aproximadamente 26 Fr. El documento US 4.960.412 describe un sistema de introducción de catéter.
35

Compendio de la invención

- Por estas razones, es deseable proporcionar una funda introductora con una válvula que pueda proporcionar un sellado hemostático con un alambre de guía, así como con implementos quirúrgicos y dispositivos médicos que tengan una gran variedad de diámetros, de modo que se pueda utilizar una sola funda introductora con un alambre de guía y con diámetros variables de implementos y dispositivos médicos, incluso imponga un nivel de fuerzas de rozamiento en los implementos y los dispositivos médicos atravesadores que sean aceptables para el usuario.
40 45

- Según un aspecto de unas realizaciones de la invención, se proporciona una funda introductora que incluye una funda alargada configurada para ser insertada en un vaso sanguíneo. La funda alargada incluye un paso interno central que se configura para permitir a un implemento quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del mismo. La funda introductora incluye una válvula hemostática conectada funcionalmente con la funda. La válvula hemostática se configura para impedir que la sangre del vaso sanguíneo salga del conjunto de funda introductora cuando la funda alargada se ubica en el vaso sanguíneo. La válvula hemostática incluye un alojamiento configurado para soportar de manera sellada la funda, y un sello delantero dispuesto dentro del alojamiento y soportado por este. El sello delantero incluye una pared lateral cilíndrica y un alma que se extiende transversa a la pared lateral para definir una cavidad dentro del sello delantero. El alma incluye una abertura central configurada para proporcionar un sellado
50 hemostático con un alambre de guía cuando una parte del alambre de guía se pasa a través de la válvula
55

hemostática, una primera rendija centrada en la abertura, y una pluralidad de nervaduras alargadas espaciadas igualmente alrededor de la abertura y que se extienden radialmente alejándose de la abertura. La rendija y las nervaduras alargadas se configuran para permitir al implante quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del sello delantero. La válvula hemostática también incluye un primer sello intermedio que tiene una segunda rendija orientada en una primera dirección. El primer sello intermedio es soportado por el sello delantero en la cavidad. La válvula hemostática también incluye un segundo sello intermedio dispuesto topando con el primer sello intermedio y soportado por el sello delantero en la cavidad. El segundo sello intermedio tiene una tercera rendija orientada en una segunda dirección que está a aproximadamente 90° con respecto a la primera dirección. El primer y el segundo sello intermedio se configuran para soportar y centrar el alambre de guía en la abertura del sello delantero cuando la parte del alambre de guía se pasa a través de la válvula hemostática, para permitir al implemento quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del primer y del segundo sello intermedio, y para crear hemostasis cuando no hay ningún alambre de guía, implemento quirúrgico o dispositivo médico presentes en la válvula hemostática. La válvula hemostática también incluye un sello trasero dispuesto topando con el sello delantero de modo que el primer sello intermedio y el segundo sello intermedio se ubican entre el sello delantero y el sello trasero. El sello trasero tiene un alma con una abertura. El alma se configura para proporcionar un sellado hemostático con una pluralidad de tamaños diferentes de implementos quirúrgicos y dispositivos médicos cuando cada implemento y dispositivo se pasa individualmente a través de la válvula hemostática. La pluralidad de tamaños diferentes están entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 9 mm de diámetro. El alojamiento se configura para proporcionar recuperación de esfuerzo para el esfuerzo inducido por el desplazamiento de los sellos ocasionado por el movimiento del implemento o el dispositivo médico a través del sello delantero, el primer sello intermedio, el segundo sello intermedio y el sello trasero.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona una válvula hemostática para una funda introductora. La válvula hemostática incluye un alojamiento y un sello delantero dispuesto dentro y soportado por el alojamiento. El sello delantero incluye una pared lateral cilíndrica y un alma que se extiende transversa a la pared lateral para definir una cavidad dentro del sello delantero. El alma incluye una abertura central configurada para proporcionar un sellado hemostático con un alambre de guía cuando una parte del alambre de guía se pasa a través de la válvula hemostática, una primera rendija centrada en la abertura, y una pluralidad de nervaduras alargadas espaciadas igualmente alrededor de la abertura y que se extienden radialmente alejándose de la abertura. La rendija y las nervaduras alargadas se configuran para permitir al implemento quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del sello delantero. La válvula hemostática también incluye un primer sello intermedio que tiene una segunda rendija orientada en una primera dirección. El primer sello intermedio es soportado por el sello delantero en la cavidad. La válvula hemostática también incluye un segundo sello intermedio dispuesto topando con el primer sello intermedio y soportado por el sello delantero en la cavidad. El segundo sello intermedio tiene una tercera rendija orientada en una segunda dirección que está a aproximadamente 90° con respecto a la primera dirección. El primer y el segundo sello intermedio se configuran para soportar y centrar el alambre de guía en la abertura del sello delantero cuando la parte del alambre de guía se pasa a través de la válvula hemostática, para permitir al implemento quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del primer y del segundo sello intermedio, y para crear hemostasis cuando no hay ningún alambre de guía, implemento quirúrgico o dispositivo médico presentes en la válvula hemostática. También se dispone un sello trasero topando con el sello delantero de modo que el primer sello intermedio y el segundo sello intermedio se ubican entre el sello delantero y el sello trasero. El sello trasero tiene un alma con una abertura. El alma se configura para proporcionar un sellado hemostático con una pluralidad de tamaños diferentes de implementos quirúrgicos y dispositivos médicos cuando cada implemento y dispositivo se pasa individualmente a través de la válvula hemostática. La pluralidad de tamaños diferentes están entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 9 mm de diámetro. El alojamiento se configura para proporcionar recuperación de esfuerzo para el esfuerzo inducido por el desplazamiento ocasionado por el movimiento del implemento o el dispositivo médico a través del sello delantero, el primer sello intermedio, el segundo sello intermedio y el sello trasero.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirán unas realizaciones de la invención, sólo a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos esquemáticos acompañantes en los que los símbolos de referencia correspondientes indican piezas correspondientes. Por lo menos un dibujo puede ser a escala.

La Figura 1 es una vista oblicua de una funda introductora según una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista oblicua en sección transversal de la funda introductora de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista oblicua de un sello delantero de la funda introductora de las Figuras 1 y 2;

La Figura 4 es una vista oblicua de un sello intermedio de la funda introductora de las Figuras 1 y 2;

La Figura 5 es una vista oblicua en sección transversal de una funda introductora según una realización de la presente invención;

La Figura 6 es una vista oblicua en despiece ordenado de la funda introductora de la Figura 5;

La Figura 7 es una vista oblicua en sección transversal de un alojamiento exterior de la funda introductora de las Figuras 5 y 6;

La Figura 8 es una vista en sección transversal de un alojamiento interior de la funda introductora de las Figuras 5 y 6;

5 La Figura 9 es una vista oblicua de un sello delantero de la funda introductora de las Figuras 5 y 6;

La Figura 10 es una vista en sección transversal del sello delantero de la Figura 9;

La Figura 11 es una vista oblicua de un sello trasero de la funda introductora de las Figuras 5 y 6;

La Figura 12 es una vista en sección transversal de una funda introductora según una realización de la presente invención;

10 La Figura 13 es una vista oblicua en despiece ordenado de la funda introductora de la Figura 12; y

La Figura 14 es otra vista oblicua en despiece ordenado de la funda introductora de las Figuras 12 y 13.

Descripción detallada

15 La siguiente descripción detallada es solamente de naturaleza ejemplar y no está destinada a limitar la invención ni la aplicación y uso de la invención. No hay intención de verse limitado por cualquier teoría expresada o implícita presentada en el campo técnico anterior, en los antecedentes, en el compendio breve ni en la siguiente descripción detallada.

20 Las Figuras 1 y 2 ilustran esquemáticamente una funda introductora 10 según una realización de la invención. Como se ilustra, la funda introductora 10 incluye una válvula hemostática 12 y una funda alargada 14 que se extienden desde un extremo de la válvula 12. La funda 14 es un miembro hueco alargado y substancialmente cilíndrico que se configura para ser insertado en un paso interno del cuerpo a través del cual fluye sangre, tal como un vaso sanguíneo, como se menciona con detalle adicional más adelante. Un paso interno interior 16 (véase la Figura 2) de la funda 14 tiene un tamaño y se configura para recibir, por ejemplo, un dilatador 18, aunque a través de la funda 14 de la funda introductora 10 puede introducirse cualquier implemento quirúrgico o dispositivo médico con un tamaño adecuado que se va a introducir en el vaso sanguíneo.

25 En una realización, la funda introductora 10 puede incluir múltiples fundas 14 que tienen diámetros diferentes que son parte de un juego de modo que la funda de diámetro más pequeño posible pueda utilizarse durante el procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, una funda como parte del juego puede configurarse para manejar catéteres Fr 11-13, otra funda puede configurarse para manejar catéteres Fr 14-16, etcétera.

30 Como se ilustra en las Figuras 1 y 2, un extremo de la funda 14 se conecta funcionalmente a la válvula 12. La válvula 12 incluye un alojamiento exterior 20, que incluye una parte interior delantera 22 y una parte interior trasera 24 que se conecta a la parte interior delantera 22, y un alojamiento interior 26 que se conecta funcionalmente a la parte interior delantera 22 del alojamiento exterior 20. La válvula 12 también incluye un sello 28 de funda que se conecta a la parte interior delantera 22 del alojamiento exterior 20 y también se configura para recibir y soportar el alojamiento interior 26 y la funda 14, como se ilustra en la Figura 2.

35 El sello 28 de funda incluye una parte substancialmente cónica 30 y una parte substancialmente cilíndrica 32. La parte cilíndrica 32 tiene un surco 34 en una superficie exterior que se configura para recibir un labio o reborde interior 36 de la parte interior delantera 22 del alojamiento exterior 20, permitiendo de ese modo a la parte cilíndrica 32 extenderse adentro del alojamiento exterior 20, mientras se asegura en el alojamiento exterior 20. La sección cónica 30 del sello 28 de funda tiene un paso interno interior 38 que se configura para recibir de manera sellada la funda 14 de modo que la sangre no pueda fluir entre el sello 28 de funda y la funda 14. En una realización el paso interno interior 38 puede tener un diámetro menor que el diámetro exterior de la funda 14 de modo que pueda lograrse un encaje por interferencia. Como parte del juego que tiene tamaños diferentes de fundas, el juego también puede incluir diferentes sellos 28 de funda que tienen unos pasos internos interiores 38 que cada uno se configura para recibir de manera sellada una de las fundas 14 de modo que pueda proporcionarse un sellado para cada funda 14.

45 El sello 28 de funda también incluye una cavidad 40 que se extiende desde el paso interno interior 38 y se configura para recibir una parte cónica 42 del alojamiento interior 26 y por lo menos una parte de una parte cilíndrica 44 del alojamiento interior 26. Como se ilustra en la Figura 2, el alojamiento interior 26 es generalmente hueco y tiene una abertura 46 en un ápice de la parte cónica 42 que se configura para soportar el dilatador 18, o cualquier otro implemento quirúrgico o dispositivo médico con un tamaño adecuado, que se inserta en la válvula 12 y en la funda 14. En un extremo del alojamiento interior 26, que está opuesto a la abertura 46, se ubica un reborde 50. El reborde 50 puede configurarse para acoplarse a una superficie interior del alojamiento exterior 20, como se ilustra en la Figura 2, de modo que el alojamiento exterior 20 soporta el alojamiento interior 26.

El alojamiento interior 26 también incluye un saliente anular 27 que tiene una sección transversal con una estructura semejante a una púa que se configura para ser recibida por un rebaje anular 29 en una superficie interior del sello 28 de funda que tiene una forma correspondiente para recibir y trabarse con el saliente anular 27 del alojamiento interior 26. Esta relación de traba entre el saliente anular 27 y el rebaje anular 29 ayuda a mantener el sello 28 de funda acoplado con un interior de la parte interior delantera 22 del alojamiento exterior 20, así como ayuda a impedir que la funda 14 sea empujada adentro del alojamiento exterior 20 cuando la funda 14 se está insertando en un vaso sanguíneo.

La parte interior trasera 24 del alojamiento exterior 20 soporta un sello delantero 52, y se configura para acoplarse a un extremo 54 de la parte interior delantera 22 del alojamiento exterior 20 que está opuesta al labio o reborde interior 36. En la Figura 3 se ilustran unos detalles adicionales de una realización del sello delantero 52. Como se ilustra, el sello delantero 52 incluye una pared lateral substancialmente cilíndrica 56 y un alma 58 que se extiende transversalmente a través de la pared lateral 56 para formar una cara exterior que tiene una parte levantada central substancialmente cilíndrica 59. El alma 58 incluye una abertura central 60, una rendija 62 que se centra y pasa a través de la abertura 60, y opcionalmente una pluralidad de nervaduras 64 que se extienden desde una orilla exterior 65 de la parte levantada 59 hacia la abertura central 60. La abertura central 60 se configura para formar un sellado hemostático con un alambre de guía cuando el alambre de guía pasa a través de la misma, pero no se configura para soportar el alambre de guía. La rendija 62 se configura para permitir a unos dispositivos, tal como implementos quirúrgicos o dispositivos médicos, tal como un catéter o el dilatador 18 ilustrado en las Figuras, pasar a través del sello delantero 52 con una resistencia nominal. La pluralidad opcional de nervaduras 64 se configuran para proporcionar una estructura de inercia configurada para ayudar a cerrar la rendija 62 cuando el dispositivo se retira de la válvula 12. Aunque en la Figura 3 se ilustran cuatro nervaduras 64, pueden utilizarse más o menos nervaduras, y como puede verse en las figuras posteriores las nervaduras en este lado del sello delantero están ausentes completamente. La realización ilustrada no está pensada para ser limitativa de ninguna manera.

Como se ilustra en la Figura 2, el sello delantero 52 incluye una cavidad 66 que se configura para soportar dos sellos intermedios 68, 69. Los dos sellos intermedios 68, 69 pueden tener substancialmente la misma estructura semejante un disco 70, una realización de la misma se ilustra en la Figura 4. Como se ilustra, la estructura semejante a un disco 70 de cada sello 68, 69 incluye una rendija 72 que se extiende a través del centro de la estructura semejante a un disco 70, y una pluralidad de salientes circunferenciales 74 que se extienden radialmente alejándose del centro de la estructura semejante a un disco 70. La rendija 72, cuando se relaja en su configuración de posición de cierre, es hermética a fluidos en intervalos esperados de tensión sanguínea normal humana, p. ej., 140/80 mm-Hg. Cada uno de los salientes 74 se configura para ser recibido por un rebaje coincidente en la cavidad 66 del sello delantero 52. En el montaje, los sellos intermedios 68, 69 se orientan dentro del sello delantero 52 de modo que las rendijas 72 se orienten a 90°. Los sellos intermedios 68, 69 se configuran para soportar un alambre de guía cuando el alambre de guía se pasa a través de la válvula 12 y para centrar el alambre de guía en el alojamiento exterior 20 y con una relación con la abertura 60 del sello delantero 52.

Como se ilustra en la Figura 2, un sello trasero 76 incluye un reborde 78 que se configura para acoplarse al sello delantero 52 en un lado, y para acoplarse a la parte interior trasera 24 del alojamiento exterior 20 en el lado contrario de modo que cuando la parte interior trasera 24 del alojamiento 20 se conecta a la parte interior delantera 22 del alojamiento 20, el sello trasero 76 se sella con el sello delantero 52, con los sellos intermedios 68, 69 ubicados entremedio de los mismos. El reborde 78 incluye una abertura 80 que se configura para recibir el dispositivo que se inserta en la funda introductora 10, tal como el dilatador 18. Tal como se ilustra, el sello trasero 76 también incluye una parte levantada central 82 que se configura para presionar contra el sello intermedio 69. La parte levantada 82 puede tener una abertura 84 que es más pequeña que la abertura 80 en el reborde 78, pero se configura para permitir al dilatador 18 pasar a través del sello trasero 76. En una realización, la abertura 84 puede ser rodeada por un alma delgada 86 que se configura para estirarse cuando el dilatador de diámetro más grande 18 pasa a través de la abertura de tal manera que la falda 86 permite al dilatador 18 moverse con respecto al sello trasero 76 con alguna resistencia y proporciona un sellado hemostático con el dilatador 18.

Las Figuras 5 y 6 ilustran una funda introductora 100 según una realización de la presente invención. Como se ilustra, la funda introductora 100 incluye una válvula hemostática 112 y una funda alargada 114 que se extienden desde un extremo de la válvula 112. En una realización, la funda 114 puede tener el mismo diseño que la funda 14 mencionada antes. Como se ilustra, la funda 114 puede incluir un reborde 115 en un extremo de la funda 114 que se ubica dentro de la válvula 112. Un paso interno interior 116 de la funda 114 tiene un tamaño y se configura para recibir, por ejemplo, un dilatador 118, aunque a través de la funda 114 de la funda introductora 100 puede introducirse cualquier implemento quirúrgico o dispositivo médico con un tamaño adecuado que se va a introducir en el vaso sanguíneo.

Como se ilustra en las Figuras 5 y 6, un extremo de la funda 114 se conecta funcionalmente a la válvula 112. La válvula 112 incluye un alojamiento exterior 120, y un alojamiento interior 126 que es soportado por el alojamiento exterior 120, como se menciona con más detalle en adelante. Como se ilustra, el reborde 115 de la funda 114 puede ubicarse entre una parte del alojamiento interior 126 y el alojamiento exterior 120.

El alojamiento exterior 120 incluye una parte substancialmente cónica 130 y una parte substancialmente cilíndrica 132. La sección cónica 130 del alojamiento exterior 120 tiene un paso interno interior 138 que se configura para

recibir de manera sellada la funda 114 de modo que la sangre no pueda fluir entre el alojamiento exterior 120 y la funda 114. En una realización, el paso interno interior 138 puede tener un diámetro menor que el diámetro exterior de la funda 114 de modo que pueda lograrse un encaje por interferencia. En comparación con la realización de la válvula 12 ilustrada en las Figuras 1 y 2, el alojamiento exterior 120 de la válvula 112 ilustrada en las Figuras 5 y 6 proporciona a la vez la función del alojamiento exterior 20 y del sello 28 de funda.

La Figura 7 y la Figura 8 ilustran el alojamiento exterior 120 y el alojamiento interior 126 girados en sentido contrario con mayor detalle. El alojamiento exterior 120 también incluye una cavidad 140 que se extiende desde el paso interno interior 138 y se configura para recibir una parte cónica 142 del alojamiento interior 126 y una parte cilíndrica 144 del alojamiento interior 126. El alojamiento interior 126 es generalmente hueco y tiene una abertura 146 en un extremo de la parte cónica 142 que se configura para soportar el dilatador 118, o cualquier otro implemento quirúrgico o dispositivo médico con un tamaño adecuado, que se inserta en la válvula 112 y en la funda 114.

Como se muestra en la Figura 7, además del paso interno interior 138 y la cavidad 140, el alojamiento exterior 120 incluye un labio o reborde interior 148 y una abertura 149 en el reborde interior 148 que tiene un diámetro que es menor que el diámetro más grande de la cavidad 140. El reborde interior 148 se configura para topar con un extremo 150 del alojamiento interior 126, como se muestra en la Figura 5. Una superficie interior 122 del alojamiento exterior 120 que define la cavidad 140 incluye un resalte circunferencial interior 124 que se configura para topar con un resalte circunferencial exterior 152 del alojamiento interior 126, como también se muestra en la Figura 5.

Como se ilustra en la Figura 8, una superficie interior 154 del alojamiento interior 126 también incluye un resalte interior circunferencial 156 en el que se ubica una transición entre la parte cilíndrica 144 y la parte cónica 142 del alojamiento interior 126. El resalte circunferencial interior 156 y el resalte circunferencial exterior 152 del alojamiento interior 126 están ligeramente desplazados axialmente entre sí.

Un sello delantero 160 se dispone dentro y es soportado por el alojamiento interior 126, como se ilustra en la Figura 5. En las Figuras 9 y 10 se ilustran unos detalles adicionales del sello delantero 160. Como se ilustra, el sello delantero 160 incluye una pared lateral cilíndrica substancialmente hueca 162 y un alma 164 que se extiende transversalmente (se expande) a través del espacio entre el anillo de la pared lateral 162 para formar una cara exterior 166. Una superficie exterior de la pared lateral 162 está escalonada, de modo que se forma un resalte circunferencial 163, como se ilustra en la Figura 10. El resalte circunferencial 163 del sello delantero 160 se configura para topar contra el resalte circunferencial interior 156 del alojamiento interior, como se ilustra en las Figuras 5 y 8.

El alma 164 incluye una abertura central 168, una rendija 170 que se centra y pasa a través de la abertura 168, una pluralidad de nervaduras 172 que se extienden radialmente hacia dentro desde una superficie interior de la pared lateral 162 hacia la abertura 168, y un rebaje 174 que se extiende a través de la abertura 168 con un ángulo de aproximadamente 90° con respecto a la rendija 170. Como se ilustra en la Figura 9, un extremo de cada nervadura 172 cerca de la abertura 168 se estrecha a medida que las nervaduras hacen la transición hacia el rebaje 174. La abertura central 168 se configura para formar un sellado hemostático con un alambre de guía cuando el alambre de guía pasa a través de la misma, pero no se configura para soportar el alambre de guía (lo que significa que el peso del alambre de guía sólo en el alma 164 distorsionaría la forma de la abertura para impedir la hemostasis). En una realización, la abertura 168 puede tener un diámetro entre aproximadamente 0,87 mm y aproximadamente 0,90 mm. En una realización, la abertura 168 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,89 mm.

La abertura 170 se configura para permitir a unos dispositivos, tal como el dilatador 118, pasar a través del sello delantero 160 con resistencia nominal. El rebaje 174 y la pluralidad de nervaduras 172 se configuran para proporcionar una estructura de inercia (de soporte) para permitir a la rendija 170 abrirse cuando el dispositivo se inserta en la válvula 112, así como cerrarse (recuperar su esfuerzo) cuando el dispositivo se retira de la válvula 12. Aunque en la Figura 9 se ilustran cuatro nervaduras 172, pueden utilizarse más o menos nervaduras.

Como se ilustra en la Figura 9, una superficie interior de la pared lateral 162 del sello delantero 160 incluye una pluralidad de rebajes 176. Los rebajes (medias ranuras cilíndricas) 176 se configuran para recibir los salientes 74 de los sellos intermedios 68, 69 que se muestran en la Figura 4. Como se ilustra en la Figura 5, los sellos intermedios 68, 69 se disponen dentro del sello delantero 160 y están soportados por este. En la realización de la funda introductora 100 de las Figuras 5 y 6 pueden utilizarse los mismos sellos intermedios 68, 69 mencionados antes con respecto a la Figura 4. Como se ilustra en la Figura 6, los sellos intermedios 68, 69 se orientan entre sí de modo que las rendijas 72 de los sellos 68, 69 se orienten a 90°. Los sellos intermedios 68, 69 se configuran para soportar un alambre de guía cuando el alambre de guía (u otro dispositivo) se pasa a través de la válvula 112 y para centrar el alambre de guía en el alojamiento exterior 120 y con una relación con la abertura 168 en el sello delantero 160.

Como se ilustra en las Figuras 5 y 6, la válvula 112 también incluye un sello trasero 180. En la Figura 11 se ilustra con más detalle una realización del sello trasero 180. Como se ilustra, el sello trasero 180 incluye un reborde 182, y una parte principal 184 de cuerpo que se extiende desde un lado del reborde 182 (como se muestra en la Figura 6). Una parte más pequeña 186 de cuerpo que tiene menor diámetro y longitud axial que la parte principal 184 de cuerpo se extiende desde el lado opuesto del reborde 182 como la parte principal 184 de cuerpo, como se ilustra en la Figura 11. La parte principal 184 de cuerpo incluye una abertura grande 188 (véase la Figura 6) que tiene un

diámetro que es más grande que el diámetro del implemento o dispositivo que se va a insertar en la funda introductora 100. La parte más pequeña 186 de cuerpo incluye una abertura más pequeña 190 que es más grande que la abertura 168 en el sello delantero 160, pero es más pequeña que la abertura grande 188 de la parte principal 184 de cuerpo. La abertura más pequeña 190 tiene un diámetro que es más grande que el diámetro del alambre de guía que se inserta en la funda introductora 100, pero más pequeño que el diámetro más pequeño del implemento o dispositivo que se inserta en la funda introductora 100 de modo que puede formarse un sellado hemostático entre el sello trasero 180 y el dispositivo, tal como el dilatador 118. La abertura 190 se forma en un alma delgada flexible 192 que se configura para estirarse cuando el dilatador 118 es empujado a través del sello trasero 180. Como se ilustra en la Figura 5, la parte más pequeña 186 de cuerpo se configura para topar contra el sello intermedio 69, y el reborde 182 se configura para disponerse dentro del alojamiento interior 126 y entre un extremo del sello delantero 160 y el reborde interior 148 del alojamiento exterior 120. El sello delantero 160 y el alojamiento exterior 120 pueden aplicar unas fuerzas de compresión en el reborde 182 para crear un sellado entre el sello trasero 180 y el alojamiento exterior 120 de modo que la sangre que entra en la parte cónica 142 del alojamiento interior 126 no puede salir del alojamiento exterior 120 a través de la abertura 149. Un orificio lateral (no se ha numerado) puede funcionar como una conexión de aspiración en la que puede utilizarse un extremo de aguja de una jeringa para perforar la pared delgada en el extremo del orificio para realizar funciones de aspiración utilizando una jeringa y una aguja.

Las Figuras 12-14 ilustran una funda introductora 200 de otra realización. Como se ilustra en la Figura 12, la funda introductora 200 incluye una funda alargada 214 y una válvula hemostática 212 que soporta la funda 214. Se muestra un dilatador 218 que se va a insertar en la funda introductora 214, aunque en lugar del dilatador 218 puede utilizarse cualquier implemento quirúrgico o dispositivo médico adecuados que deban introducirse en un vaso sanguíneo a través de la funda introductora 200. Dado que muchas de las funciones de las piezas de la funda introductora 200 ilustrada en las Figuras 12-14 son igual que las funciones proporcionadas por las piezas correspondientes de las fundas introductoras 10, 100 descritas antes, generalmente aquí solo se mencionan unas diferencias en las estructuras de varias piezas.

Por ejemplo, la válvula 212 incluye un alojamiento 220, que incluye una parte interior delantera 222 y un parte interior trasera 224 que se conecta funcionalmente a la parte interior delantera 222. La parte interior delantera 222 incluye generalmente una primera parte cilíndrica 226 que tiene un primer diámetro, una segunda parte cilíndrica 228 que tiene un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro, y una parte cónica 230 que conecta la primera parte cilíndrica 226 y la segunda parte cilíndrica 228. La primera parte cilíndrica 226 tiene un reborde estrechado 232 en un extremo de la misma que se configura para ser recibida por un rebaje anular 234 de un sello 236 de funda.

El sello 236 de funda se configura para conectarse funcionalmente a la parte interior delantera 222 del alojamiento 220 a través del rebaje anular 234 y el reborde 232, que tiene unas correspondientes superficies de acoplamiento. El sello 236 de funda incluye un paso interno central 238 que se configura para recibir la funda 214 de una manera que crea un sello con la funda 214 de modo que no pueda pasar sangre desde dentro del sello 236 de funda al exterior de la funda 214 entre el sello 236 de funda y la funda 214.

La segunda parte cilíndrica 228 del alojamiento se configura para recibir un sello delantero 240, un primer sello intermedio 242, un segundo sello intermedio 244 y por lo menos una parte de un sello trasero 246, como se ilustra en la Figura 12. El sello delantero 240 puede tener el mismo o substancialmente el mismo diseño que el sello delantero 52 mostrado con más detalle en la Figura 3 o el sello delantero 160 mostrado con más detalle en las Figuras 9 y 10. Un pared lateral circular 248 del sello delantero 240 puede incluir un resalte anular 250 que se configura para topar contra un resalte anular interior 252 de la segunda parte cilíndrica 228 del alojamiento. El diámetro exterior del sello delantero 240 y el diámetro interior de la segunda parte cilíndrica 228 de la parte interior delantera 222 del alojamiento 220 son deseablemente aproximadamente iguales de modo que hay un encaje nominal, o un encaje con leve interferencia, del sello delantero 240 en la parte interior delantera 222 del alojamiento 220.

El primer sello intermedio 242 y el segundo sello intermedio 244 pueden tener substancialmente los mismos diseños que los sellos 68, 69 descritos antes e ilustrados en la Figura 4. Por ejemplo, el primer sello intermedio 242 puede tener una rendija que se extiende en una primera dirección y el segundo sello intermedio 244 puede tener una rendija que se extiende en una segunda dirección orientada aproximadamente a 90° de la dirección cuando los sellos intermedios 242, 244 se disponen en una cavidad interior formada por la pared lateral cilíndrica 248 del sello delantero 240. Como se ilustra en las Figuras 13 y 14, el primer sello intermedio 242 y el segundo sello intermedio 244 pueden tener cada uno por lo menos un saliente 254 y por lo menos un rebaje 256 que se configura para recibir el saliente 254 del otro sello de modo que el primer y el segundo sello intermedio 242, 244 puedan trabarse mutuamente entre sí además de trabarse mutuamente con los rebajes 258 en una superficie interior de la pared lateral cilíndrica 248.

El sello trasero 246 incluye un reborde 260 que se configura para topar con una superficie extrema trasera 262 (de la pared lateral cilíndrica 248) del sello delantero 240, como se ilustra en la Figura 12. El sello trasero 246 también incluye un alma que tiene una abertura (no se muestra) que puede ser similar al alma 192 y la abertura 190 del sello trasero 180 ilustrado en la Figura 11. Una superficie extrema delantera 264 del sello trasero 246 se configura para

topar con el segundo sello intermedio 244. Como se ilustra en las Figuras 13 y 14, la parte interior trasera 224 del alojamiento 220 es en forma de un anillo de retención que se configura para encajar a presión en la parte interior delantera 222 del alojamiento 220 de tal manera que una superficie extrema delantera 266 de la parte interior trasera 224 del alojamiento 220 presiona contra el sello trasero 260 de modo que los sellos 240, 242, 244, 246 tienen una relación de sándwich comprimido en una dirección axial del alojamiento 220.

La funda alargada 14, 114, 214 puede hacerse de cualquier material adecuado, incluido pero no limitado a politetrafluoroetileno (PTFE), polietilenebutilacrilato (PEBA), polietileno y poliimida.

El sello delantero 52, 160, 240, el primer sello intermedio 68, 242, el segundo sello intermedio 69, 244 y el sello trasero 76, 180, 246 pueden hacerse del mismo material, que puede ser un material de silicona que tenga un valor de durometer Shore A en el intervalo de aproximadamente 35 a aproximadamente 55, por ejemplo en el intervalo de aproximadamente 40 a aproximadamente 50.

El alojamiento exterior 20, el alojamiento interior 126 y el alojamiento 220 pueden hacerse de un material que sea más tieso o más rígido que el material utilizado para hacer el sello delantero, los sellos intermedios y el sello trasero de modo que los alojamientos 20, 126, 220 actúen como un exoesqueleto para los sellos. En una realización, los alojamientos 20, 126, 220 pueden hacerse de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), o de cualquier otro material plástico adecuado que proporcione una estructura relativamente rígida en comparación con los sellos.

El alojamiento exterior 120 de la realización de las Figuras 5-7 puede hacerse de un material que sea más tieso que el material de los sellos, pero más blando que el material del alojamiento interior 126. El alojamiento exterior 120 puede hacerse de un material de silicona que tenga un valor de durometer Shore A en el intervalo de aproximadamente 60 a aproximadamente 75, por ejemplo aproximadamente 70.

La blandura del material utilizado para los sellos y las tolerancias proporcionadas por las aberturas y las rendijas en los sellos permiten un encaje más apretado entre los sellos y los implementos y los dispositivos que se insertan en la válvula en comparación con los sellos de la técnica anterior, que permite a la válvula proporcionar una hemostasis completa para un gran variedad de diámetros de implementos y dispositivos a insertar en la funda introductora. Aunque un encaje más apretado permite una hemostasis completa, el encaje más apretado también puede generar fuerzas de rozamiento más grades entre los implementos y los dispositivos que se insertan en la funda introductora y los sellos dentro de la funda introductora.

Aunque la opinión convencional hasta ahora haya sido reducir las fuerzas de rozamiento percibidas, se ha encontrado inesperadamente que el alojamiento interior y el alojamiento exterior de unas realizaciones según la presente invención permite al esfuerzo inducido por el desplazamiento de las piezas de los elementos interiores blandos de sellado recuperarse completamente y mantener la hemostasis debido al elemento de sellado que rodea al alojamiento exterior tieso. La recuperación de esfuerzo proporcionada por la interacción entre el alojamiento interior y el exterior reduce la medida en la que el operario de la funda introductora siente una mayor cantidad de resistencia de rozamiento que se genera entre los sellos y el implemento o el dispositivo. Es decir, se ha encontrado inesperadamente que unas realizaciones según la presente invención proporcionan una sensación de resistencia de rozamiento aceptable cuando se utiliza una gran variedad de diámetros de implementos y dispositivos al tiempo que todavía se proporciona hemostasis completa en todo el intervalo de diámetros. Además, se ha encontrado inesperadamente que unas realizaciones según la presente invención proporcionan hemostasis completa en condiciones en las que la funda se ha insertado en un vaso sanguíneo y 1) no se ha insertado nada en la válvula (las rendijas cerradas relajadas de los sellos intermedios bloquean todo el potencial flujo sanguíneo penetrante), 2) en la válvula se ha insertado un alambre de guía (el agujero 0,8128 mm (0,032 pulgadas) de diámetro) en el alma 164 del sello delantero tiene un tamaño para sellar en el alambre de guía (0,8255 mm (0,035 pulgadas) de diámetro) que pasa a través del mismo) (mientras las rendijas cruzadas 72 de los sellos intermedios 68, 69 se aseguran de que el alambre se mantiene en el eje central del conjunto de sellos). El alambre de la guía que pasa a través del agujero en el sello delantero, cuya alma ha sido reforzada por el alojamiento 126 (actuando como un exoesqueleto) y asegurando de ese modo la integridad geométrica del agujero a través del sello delantero y que las orillas del alma 164 separadas por la rendija 170 se mantienen y permanecen cerradas (impidiendo las fugas a través suyo), y 3) en la válvula se ha insertado un catéter 11 Fr (aproximadamente 3,7 mm de diámetro) a 26 Fr (aproximadamente 8,7 mm de diámetro) (la rendija en el alma del sello delantero se expande elásticamente hasta una forma ovalada y permitiría fugas a través suyo, y a causa del diámetro del agujero en el sello trasero, cuyas orillas internas contactan elásticamente y se expanden a medida que aumenta el diámetro del catéter insertado a través suyo, el sello trasero crea un contacto sellante a la sangre con el perímetro del catéter insertado a través suyo. Las nervaduras (en el lado distal del sello delantero) aumentan el módulo en sección del alma 164 del sello delantero y establecen una relación con los elementos proximales al alma 164 de tal manera que en una situación de relajación permite al alma del sello delantero y de los sellos intermedios 68, 69 resistir eficazmente la fuerza ejercida por la tensión sanguínea cuando no hay insertado un catéter o alambre de guía (sin las nervaduras 172, la fuerza ejercida por la tensión sanguínea hace que el alma del sello se abra en la rendija 170).

REIVINDICACIONES

1. Una válvula hemostática (12) para una funda introductora, la válvula hemostática comprende:

un alojamiento (20);

un sello delantero (52) dispuesto dentro del alojamiento (20) y soportado por este, el sello delantero (52) comprende una pared lateral cilíndrica (56) y un alma (58) que se extiende transverso a la pared lateral (56) para definir una cavidad (66) dentro del sello delantero (52), el alma (58) comprende una abertura central (60) configurada para proporcionar un sellado hemostático con un alambre de guía cuando una parte del alambre de guía se pasa a través de la válvula hemostática, una primera rendija (62) centrada en la abertura (60), y una pluralidad de nervaduras alargadas (64) espaciadas igualmente alrededor de la abertura (60) y que se extienden radialmente alejándose de la abertura (60), la rendija (62) y la pluralidad de nervaduras alargadas (64) se configuran para permitir al implante quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del sello delantero (52);

un primer sello intermedio (68) que tiene una segunda rendija (72) orientada en una primera dirección, el primer sello intermedio (68) es soportado por el sello delantero (52) en la cavidad (66);

un segundo sello intermedio (69) se dispone topando con el primer sello intermedio (68) y es soportado por el sello delantero (52) en la cavidad (66), el segundo sello intermedio (69) tiene una tercera rendija (72) orientada en una segunda dirección que está a aproximadamente 90° con respecto a la primera dirección;

el primer y el segundo sello intermedio (68, 69) se configuran para soportar y centrar el alambre de guía en la abertura (60) del sello delantero (52) cuando la parte del alambre de guía se pasa a través de la válvula hemostática, y para permitir al implemento quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del primer sello intermedio (68) y los segundos sellos intermedios (69); y

un sello trasero (76) dispuesto topando con el sello delantero (52) de modo que el primer sello intermedio (68) y el segundo sello intermedio (69) se ubican entre el sello delantero (52) y el sello trasero (76), el sello trasero (76) tiene un alma (86) con una abertura (84), el alma (86) se configura para proporcionar un sellado hemostático con una pluralidad de tamaños diferentes de implementos quirúrgicos y dispositivos médicos cuando cada implemento y dispositivo médico se pasa individualmente a través de la válvula hemostática, la pluralidad de tamaños diferentes van entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 9 mm de diámetro,

el alojamiento (20) se configura para proporcionar recuperación de esfuerzo para el esfuerzo inducido por las fuerzas de desplazamiento generadas durante el movimiento del implemento o del dispositivo médico a través del sello delantero (52), el primer sello intermedio (68), el segundo sello intermedio (69) y el sello trasero (76).

2. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en donde cada uno del sello delantero (52), el primer sello intermedio (68), el segundo sello intermedio (69) y el sello trasero (76) comprenden una silicona que tiene un valor de durometer Shore A entre aproximadamente 35 y aproximadamente 55.

3. La válvula hemostática según la reivindicación 2, en donde la silicona tiene un valor de durometer Shore A entre aproximadamente 40 y aproximadamente 50.

4. La válvula hemostática según la reivindicación 2, en donde el alojamiento (20) comprende un material plástico que es más rígido que la silicona.

5. La válvula hemostática según la reivindicación 3, en donde la abertura (60) en el sello delantero (52) tiene un diámetro entre aproximadamente 0,87 mm y aproximadamente 0,90 mm.

6. La válvula hemostática según la reivindicación 5, en donde el diámetro es aproximadamente de 0,89 mm.

7. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de nervaduras (64) del sello delantero (52) se ubican dentro de la cavidad (66) y en donde el primer sello intermedio (68) topa con la pluralidad de nervaduras (64).

8. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en donde el alojamiento (20) se configura para contener el sello delantero (52), el primer sello intermedio (68), el segundo sello intermedio (69) y el sello trasero (76) con una relación de compresión.

9. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en donde el alojamiento (20) comprende una parte delantera interior (22) y una parte trasera interior (24) conectada funcionalmente a la parte delantera interior (22), la parte trasera interior (24) se configura para acoplarse al sello trasero (76) y comprimir el sello trasero (76) contra el sello delantero (52).

10. La válvula hemostática según la reivindicación 9, en donde la parte trasera interior (24) del alojamiento (20) comprende un anillo de retención.

11. Una funda introductora (10) que comprende:

una funda alargada (14) configurada para ser insertada en un vaso sanguíneo, la funda alargada (14) comprende un paso interno central (16) configurado para permitir a un implemento quirúrgico o dispositivo médico pasar a través del mismo; y

- 5 una válvula hemostática (12) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes y conectada funcionalmente a la funda (14), la válvula hemostática (12) se configura para impedir que la sangre en el vaso sanguíneo salga del conjunto de funda introductora (10) cuando la funda alargada (14) se ubica en el vaso sanguíneo.

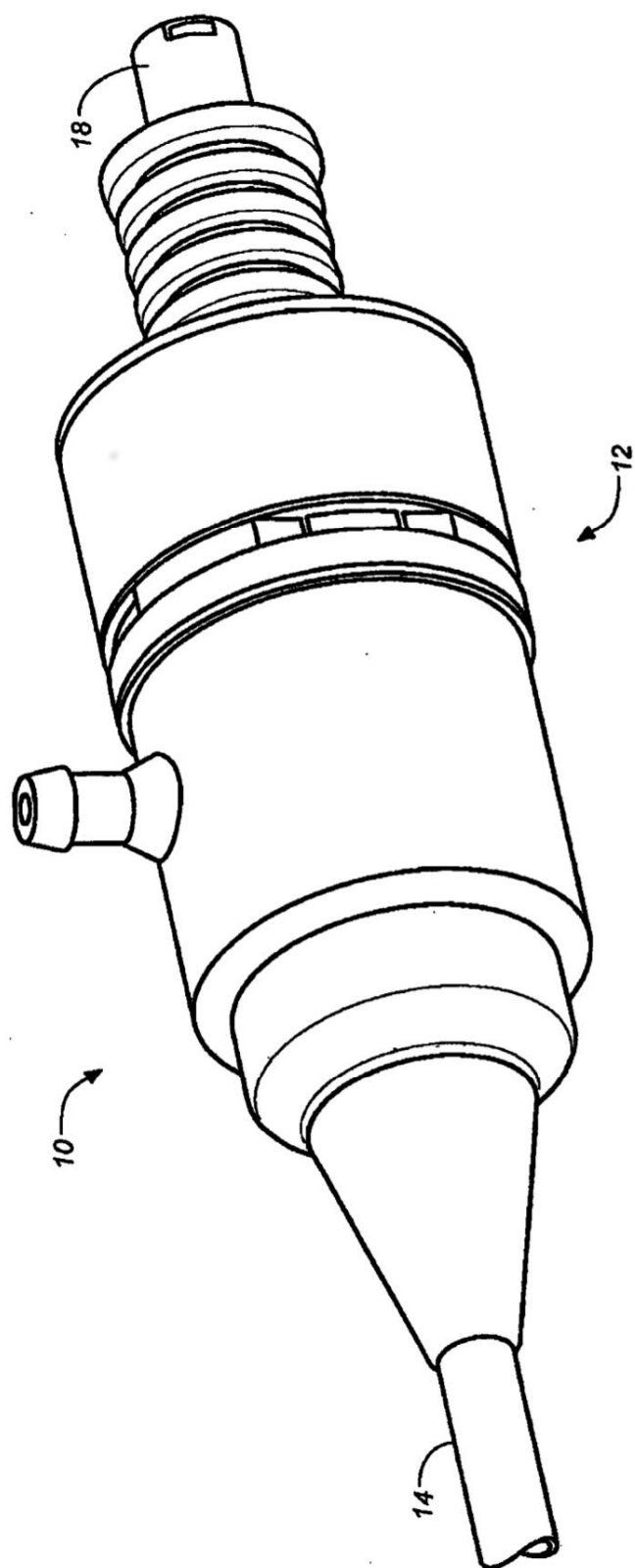


FIG. 1

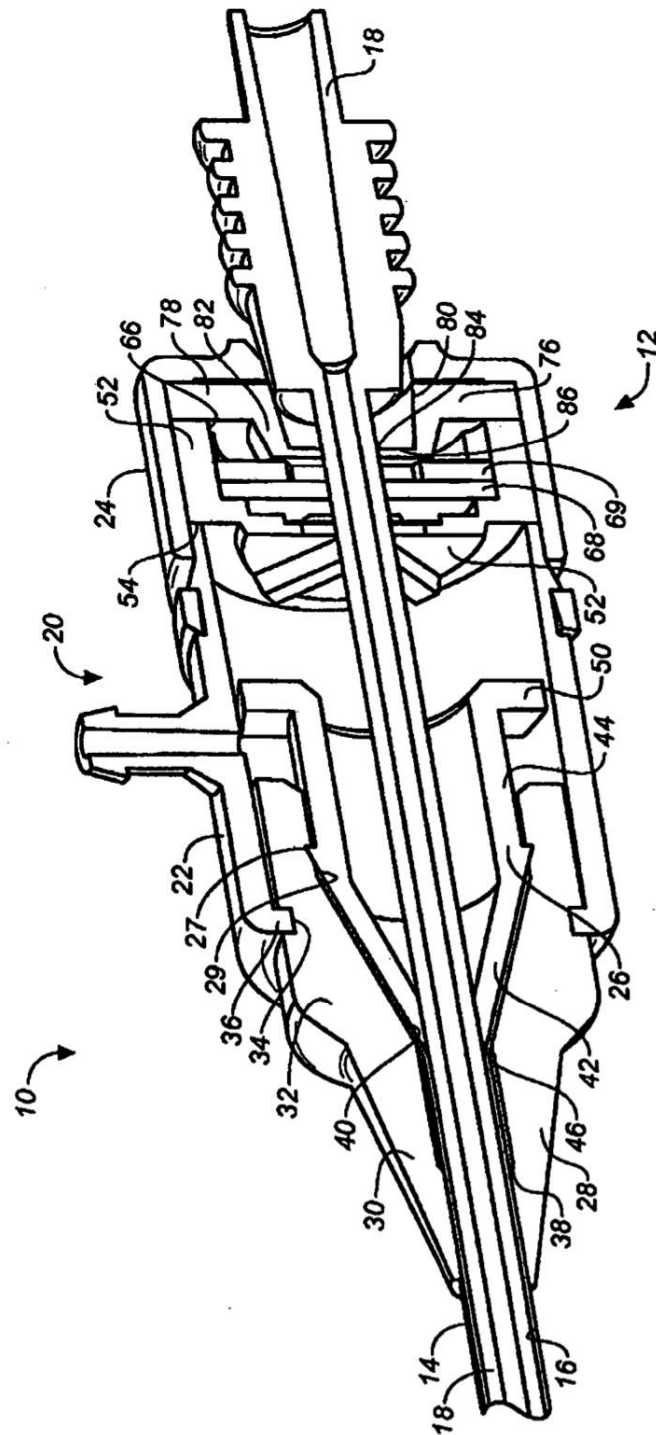


FIG. 2

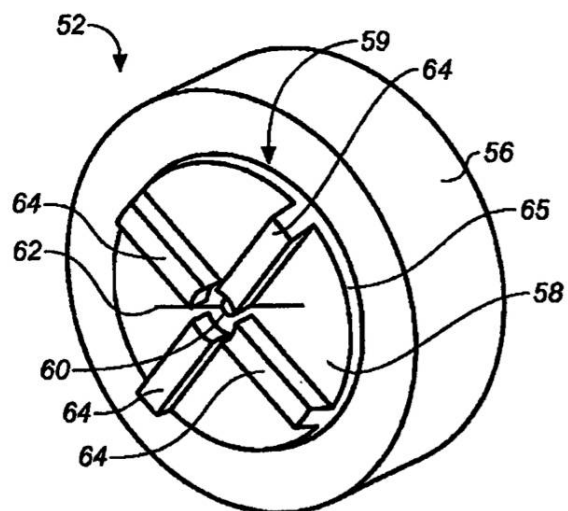


FIG. 3

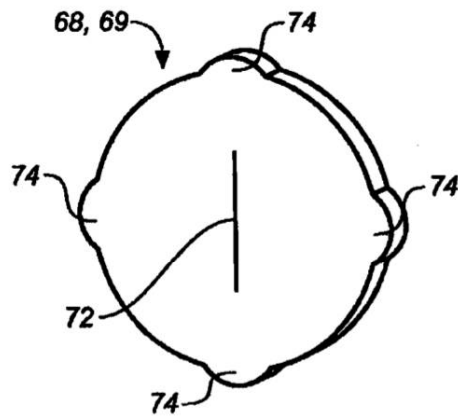


FIG. 4

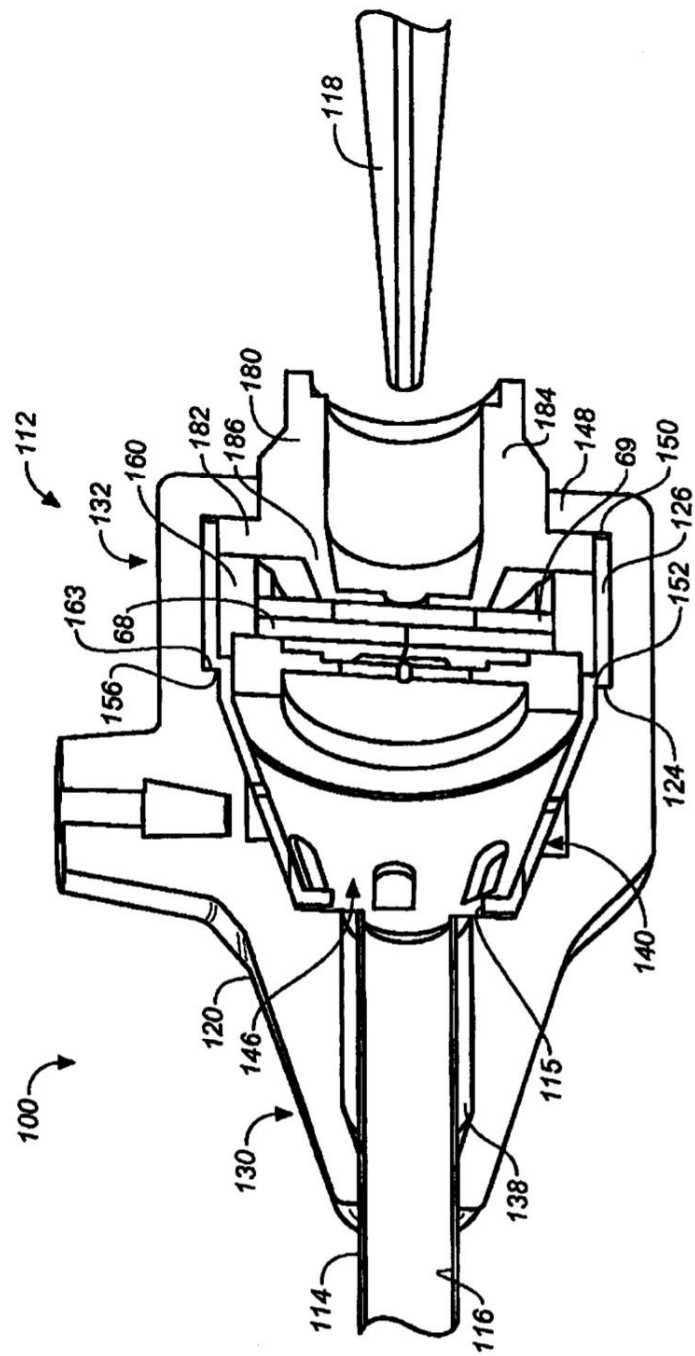


FIG. 5

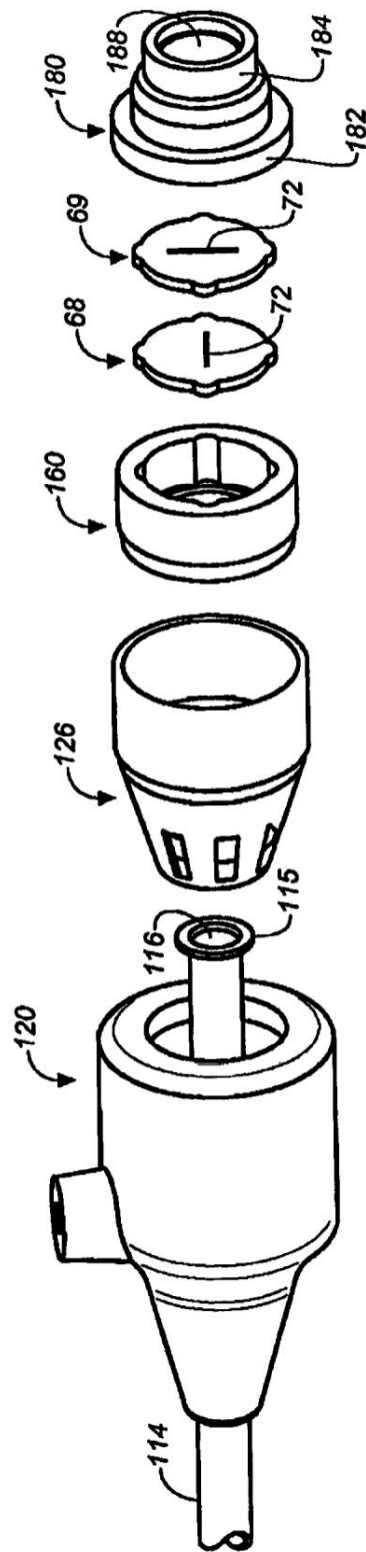


FIG. 6

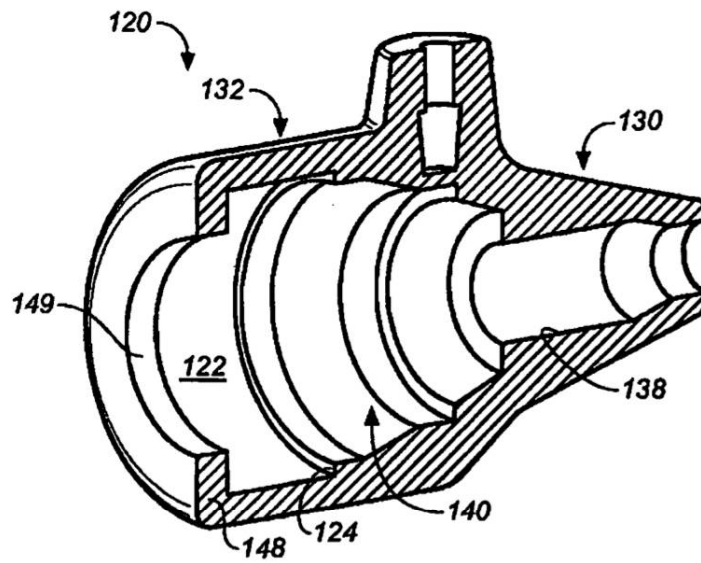


FIG. 7

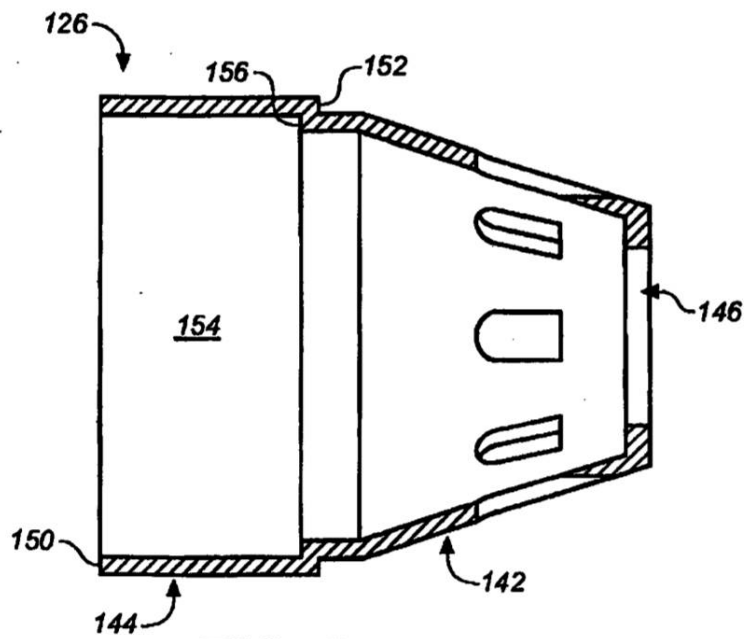


FIG. 8

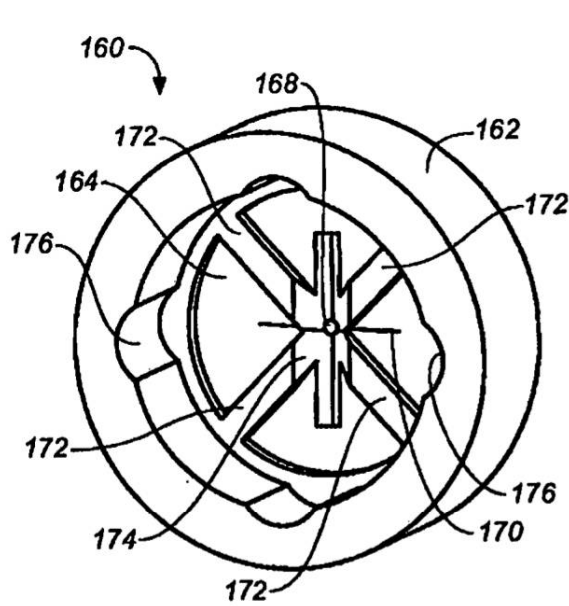


FIG. 9

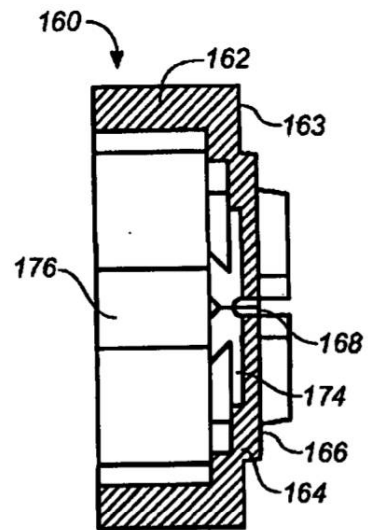


FIG. 10

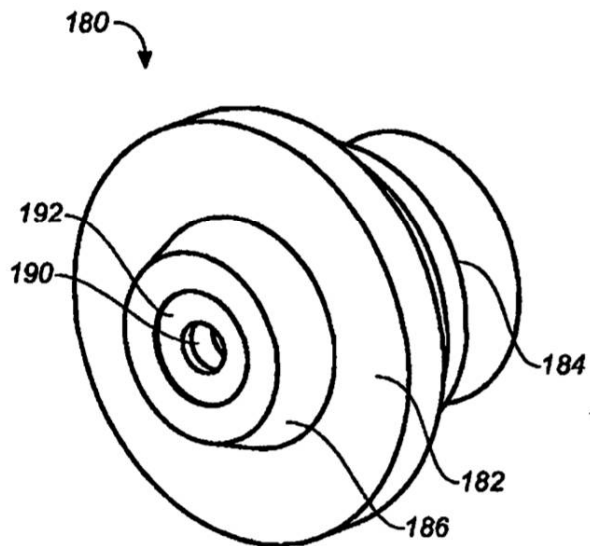
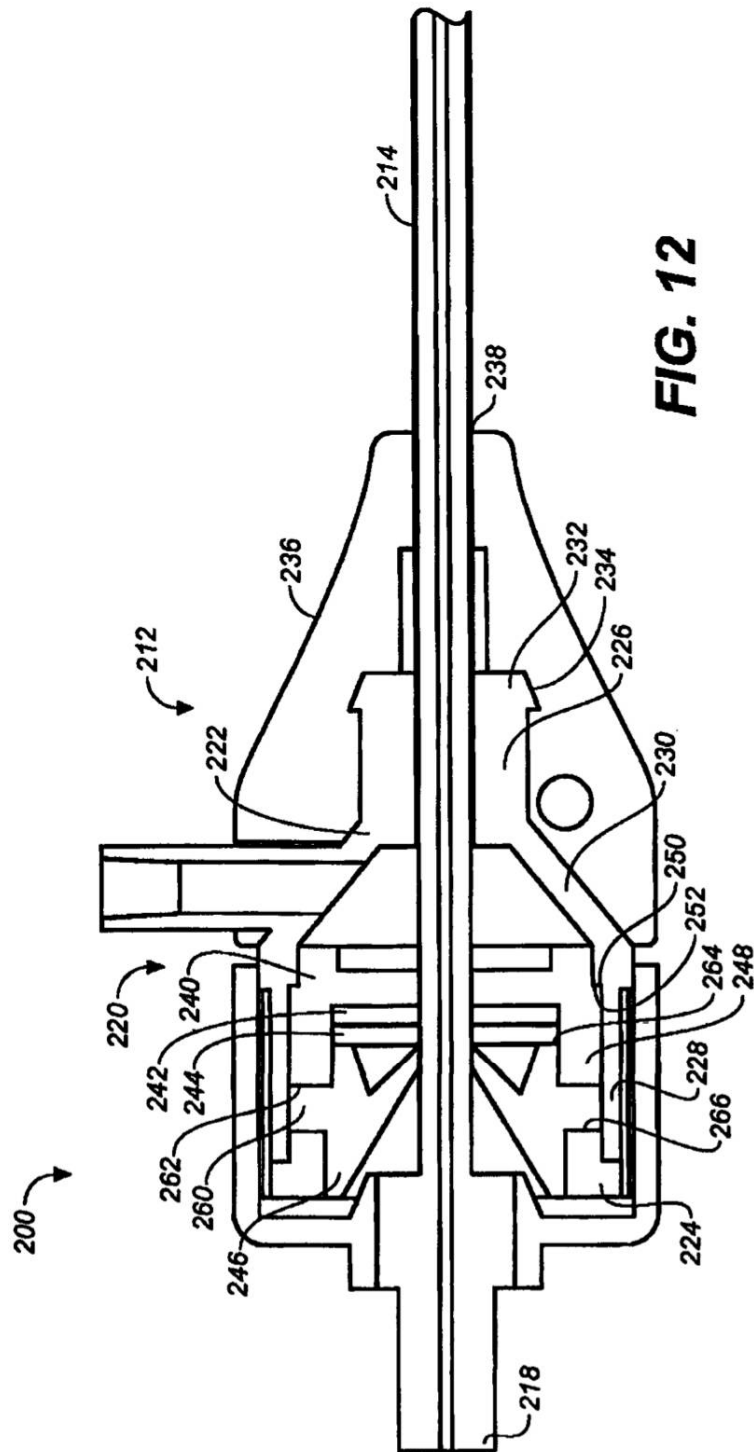


FIG. 11



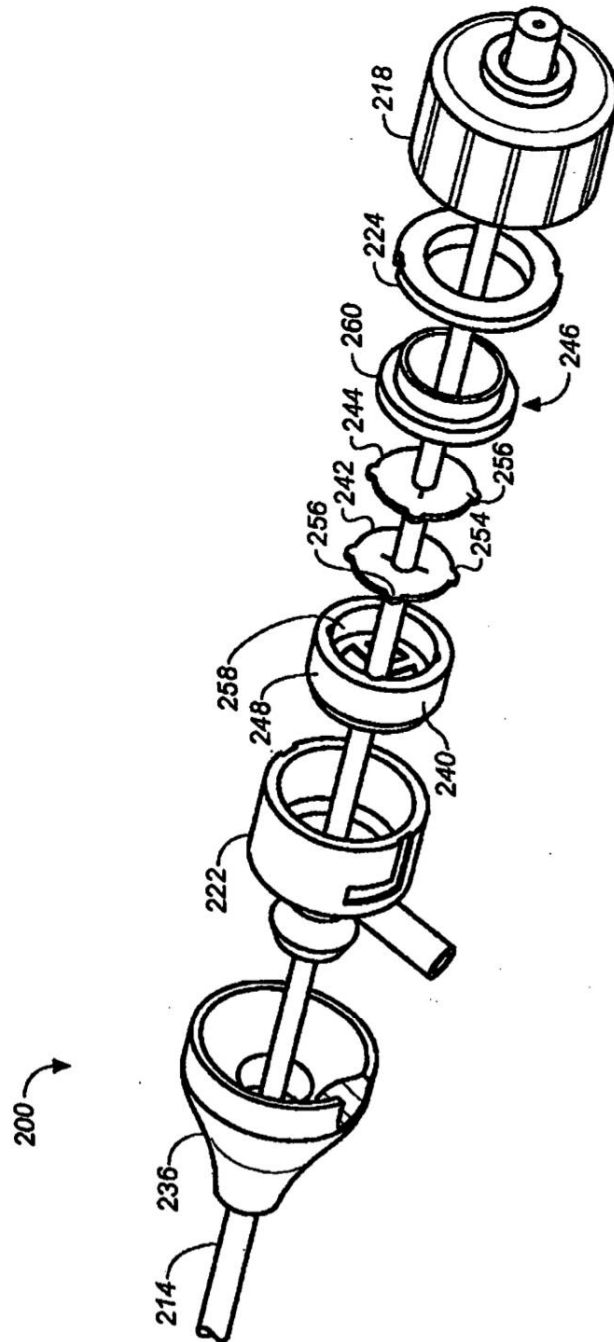


FIG. 13

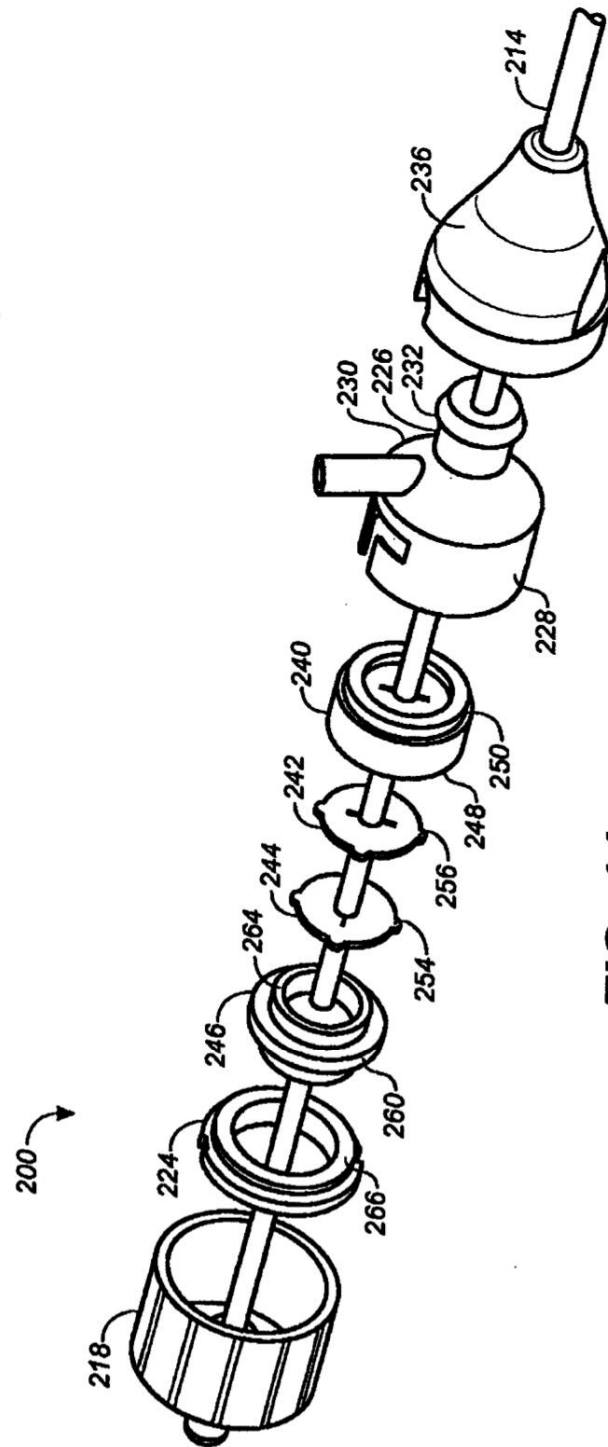


FIG. 14