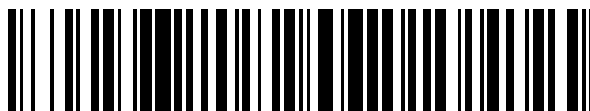


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 809**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2011 E 11704145 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2015 EP 2531254**

54 Título: **Puerto de acceso subcutáneo implantable**

30 Prioridad:

17.11.2010 US 948703

02.11.2010 US 409449 P

02.11.2010 US 409440 P

05.02.2010 US 301910 P

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

04.09.2015

73 Titular/es:

**APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 South Capital of Texas Highway, Building
One, Suite 300
Austin, TX 78746, US**

72 Inventor/es:

**RAVEN, JOSEPH S.;
TRILOKEKAR, NIKHIL y
CHITRE, KAUSTUBH**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 544 809 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

Puerto de acceso subcutáneo implantable

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la solicitud de patente provisional de los EE.UU. N° 61/301.910, titulada "TISSUE EXPANDER", presentada el 5 de febrero de 2010; la solicitud de patente provisional de los EE.UU. N° 61/409.440, titulada "TISSUE EXPANDER", presentada el 5 de noviembre de 2010; y la solicitud de patente provisional de los EE.UU. N° 61/409.449, titulada "PUNCTURE RESISTANT COMPOSITE MATERIALS" presentada el 2 de noviembre de 2010.

Campo

15 La presente invención se refiere en general a sistemas y aparatos médicos y a usos de los mismos para el tratamiento de la obesidad y/o enfermedades relacionadas con la obesidad y, más específicamente, se refiere a un puerto de acceso subcutáneo implantable.

Antecedentes

20 Los aparatos de banda gástrica ajustables han proporcionado una alternativa eficaz y sustancialmente menos invasiva que la cirugía de derivación gástrica y otros procedimientos de pérdida de peso quirúrgicos convencionales. A pesar de los resultados positivos de los procedimientos invasivos de pérdida de peso, tal como la cirugía de derivación gástrica, se ha reconocido que puede lograrse una pérdida de peso sostenida mediante de una banda gástrica colocada por vía laparoscópica, por ejemplo, la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan, Inc., Irvine, CA) o la banda gástrica LAP-BAND AP® (Allergan, Inc., Irvine, CA). En general, las bandas gástricas se colocan aproximadamente en el fundus, o el cardias, o la unión del esófago, la parte superior del estómago de un paciente formando un estoma que restringe el paso de los alimentos en una porción inferior del estómago. Cuando el estoma es de un tamaño apropiado que está restringido por una banda gástrica, la comida mantenida en la parte superior del estómago puede proporcionar una sensación de saciedad o llenura que desalienta a comer en exceso. A diferencia de los procedimientos de derivación gástrica, los aparatos de banda gástrica son reversibles y no requieren una modificación permanente en el tracto gastrointestinal. Un ejemplo de un sistema de banda gástrica se divulga en Roslin, et al., Publicación de Patente de los EE.UU. N° 2006/0235448.

35 Las bandas gástricas existentes necesitan ajustes periódicos para mantener una constricción efectiva alrededor del estómago, para tener en cuenta los cambios en el tejido del estómago, reducción de la grasa u otros factores que causan movimientos y/o cambios de tamaño del estómago. Se han realizado algunos intentos para permitir dicho ajuste de las bandas gástricas. Por ejemplo, las bandas gástricas hidráulicas utilizan un fluido, tal como una solución salina, para llenar una porción inflable de la banda gástrica usando un puerto de acceso de inyección subcutánea. Se pueden efectuar ajustes de la cantidad de inflado inyectando o extrayendo fluido a través de la piel del paciente dentro o fuera del puerto de acceso de inyección, que luego dirige el fluido hacia dentro o hacia fuera de la porción inflable de la banda gástrica.

45 Los puertos de acceso actuales están configurados típicamente para incluir un tabique de superficie plana, un alojamiento rígido, y una base sustancialmente plana. El alojamiento forma un reborde alrededor del tabique para exponer un área de superficie circular del tabique.

50 La patente de los EE.UU. N° 6.997.914 concedida a Smith y Fowler describe un puerto de acceso implantable que comprende un tabique penetrable, autosellante fijado sobre la base del puerto de acceso mediante un anillo de retención, en el que la base y el anillo de retención se componen preferentemente de un material biocompatible, tal como acero inoxidable electropulido o un material duro, tal como titanio, y un depósito en forma de cúpula en el interior del puerto.

55 La patente de los EE.UU. N° 5.041.098 concedida a Loiterman et al. describe un puerto de acceso implantable que comprende un tabique penetrable de autosellado fijado a un alojamiento, en el que el alojamiento está formado preferentemente de materiales duros, tales como titanio o acero de grado quirúrgico, e incluye un labio que está alineado con la porción periférica del tabique.

60 La patente de los EE.UU. N° 4.190.040 concedida a Schulte describe un alojamiento para inyección subcutánea que tiene una cámara sellante generalmente en forma de cúpula que puede volver a sellar pinchazos de aguja en el alojamiento y tiene una base generalmente plana.

65 La patente de los EE.UU. N° 4.543.088 concedida a Bootman y Yamamoto describe un alojamiento de punción para implante quirúrgico que puede volver a sellarse que tiene una pared generalmente en forma de cúpula, que comprende una pared superior y una pared lateral, en el que la superficie exterior de la pared superior tiene una superficie sustancialmente plana y la pared lateral es generalmente recta y vertical.

Los puertos de acceso actualmente en el mercado sufren de una serie conocida de inconvenientes, incluyendo la incomodidad del paciente debido a la forma o a la rigidez del puerto de acceso implantado subcutáneamente, y las preocupaciones estéticas de los pacientes acerca de la apariencia del puerto de acceso. Un puerto de acceso rígido puede presionar contra, y dañar, las porciones del cuerpo del paciente durante el movimiento natural del cuerpo del paciente. Además, la construcción rígida de los puertos de acceso actualmente en el mercado puede servir como un irritante debajo de la piel del paciente. Además, el borde, el alojamiento, y la configuración del tabique de muchos puertos de acceso en el mercado pueden producir una preocupación estética para el paciente. A medida que el paciente pierde peso con el tiempo, el puerto de acceso se hará más visible de manera gradual a través de la piel del paciente. El borde del tabique puede presentar una forma mecánica o a modo de anillo por debajo de la piel del paciente, que puede acomplejar al paciente.

Además, los puertos de acceso actualmente en el mercado pueden ser difíciles de localizar por vía subcutánea mediante palpación o por otros medios, y puede ser difícil de atravesar con agujas de jeringuillas. Los médicos pueden no ser capaces de detectar fácilmente la superficie plana superior de un puerto de acceso actualmente en el mercado, que se encuentra por debajo de muchas capas de grasa. Además, una vez que el médico detecta el puerto de acceso, este debe intentar pasar una jeringuilla a través de las capas de grasa, y a través de un tabique, que puede comprender una proporción relativamente pequeña de la superficie exterior total del alojamiento. El médico puede no acertar en absoluto en el tabique y podría tocar los órganos internos del paciente, provocándole un gran dolor. Además, el médico podría tocar el tubo que conduce desde el puerto de acceso, haciendo que el tubo se rompa, lo que requeriría cirugía para reparar el tubo, o para sustituir todo el sistema de banda gástrica.

Por consiguiente, es deseable desarrollar un sistema de banda gástrica, y un puerto de acceso implantable diseñado para remediar las deficiencias de los puertos de acceso actualmente en el mercado. El documento US 2009/0099538 A1 divulga un puerto de acceso para una banda de gastroplastia para el tratamiento de la obesidad que tiene alojamiento provisto de una zona de punción que puede atravesarse con una aguja hueca para inyectar fluido en y/o extrayendo fluido de una cámara prevista dentro de la carcasa. El alojamiento está provisto de un conducto para su comunicación con la banda de gastroplastia. El alojamiento incluye un esqueleto perforado que forma la estructura del alojamiento y que imparte a este su forma general.

30 **Sumario**

En el presente documento se describe de manera general un sistema de banda gástrica que incluye un puerto de acceso implantable que tiene una forma sustancialmente elipsoidal. El puerto de acceso es flexible y suave, para aumentar la comodidad del puerto de acceso al paciente, y para aumentar el efecto estético del puerto de acceso. La forma elipsoidal proporciona un área grande de superficie penetrable por agujas para el puerto de acceso, y mejora la capacidad de un médico para detectar el puerto de acceso mediante de medios táctiles.

El puerto de acceso incluye un alojamiento que comprende una carcasa en forma de elipsoide que define un depósito interno para fluidos. La carcasa tiene un lado anterior y un lado posterior, siendo el lado anterior el lado del alojamiento frente a la capa externa de la piel del paciente, y siendo el lado posterior el lado opuesto del alojamiento, de espaldas a la capa externa de la piel del paciente. La superficie exterior del lado anterior del alojamiento puede estar hecha totalmente de un material penetrable a las agujas y autosellante. Una porción del lado posterior del alojamiento puede estar hecha de un material penetrable a las agujas y autosellante, y una porción del lado posterior de la carcasa puede estar hecha de un material resistente a las agujas. El material penetrable a las agujas y autosellante del lado anterior y/o del lado posterior comprende preferentemente un material flexible, para proporcionar un grado de flexibilidad para el alojamiento.

Una capa de malla está incluida en una porción del lado anterior del alojamiento y/o en una porción del lado posterior del alojamiento. La capa de malla del lado anterior del alojamiento puede ser contigua a la capa de malla del lado posterior del alojamiento. La capa de malla sirve para mejorar las propiedades de autosellado del alojamiento, al restringir los materiales del alojamiento, para evitar que el fluido se escape del depósito.

Una capa de material resistente a las agujas puede cubrir una porción del lado posterior del alojamiento, o todo el lado posterior del alojamiento. El material resistente a las agujas también puede cubrir una porción del lado anterior del alojamiento. El material resistente a las agujas puede estar situado adyacente al depósito de fluido, para reducir la posibilidad de un paso de la aguja de la jeringuilla a través del alojamiento, una vez que entra en el depósito.

Un elemento de anclaje está fijado a una porción del alojamiento, preferentemente el lado posterior del alojamiento. El elemento de anclaje puede comprender un elemento de malla hecho de un material de malla, que es biocompatible. El material de malla puede ser capaz de integrarse con el tejido local del cuerpo del paciente. El material de malla puede suturarse o fijarse en el cuerpo del paciente. El elemento de anclaje puede tener una forma a modo de faldón, a modo de lámina, o a modo de disco, y se puede extender hacia fuera del alojamiento en un diámetro mayor que el diámetro del alojamiento. En una realización, el material de malla del elemento de anclaje puede ser contiguo a la capa de malla del lado posterior de la carcasa y/o la capa de malla del lado anterior del alojamiento.

Un tubo de conexión se extiende desde un conducto en el alojamiento. El tubo de conexión transfiere el fluido entre la banda gástrica y el depósito de fluido. El tubo de conexión puede extenderse desde el lado posterior del alojamiento y, en una realización, puede pasar a través de una porción del material resistente a las agujas, y/o el elemento de anclaje. El tubo de conexión puede extenderse desde el lado posterior del alojamiento en un ángulo, preferentemente un ángulo agudo. El ángulo reduce la erosión del tejido local y de los órganos causada por el tubo de conexión. Además, si el tubo pasa por debajo del material resistente a las agujas y/o el elemento de anclaje, a continuación, el material resistente a las agujas y/o el elemento de anclaje puede proteger el tubo de conexión de la punción por una aguja de jeringuilla entrante. En una realización, el elemento de anclaje puede estar integrado con un anillo, que ofrece una mayor protección para el tubo de conexión.

El puerto de acceso implantable está diseñado para superar las deficiencias conocidas de los puertos de acceso actualmente en el mercado, incluyendo el dolor asociado con el puerto de acceso, preocupaciones estéticas asociadas con el puerto de acceso, dificultades en la localización del puerto de acceso, dificultades en la localización de una superficie penetrable del puerto de acceso, y dificultades para penetrar el puerto de acceso con una jeringuilla.

El puerto de acceso está hecho preferentemente de materiales suaves o flexibles, que permiten que el alojamiento del puerto de acceso se flexione o se deforme cuando se ejerce una fuerza contra el alojamiento. La naturaleza flexible del puerto de acceso puede reducir el dolor asociado con un dispositivo rígido colocado dentro del cuerpo de un paciente. Además, la superficie del alojamiento del puerto de acceso tiene un perfil sustancialmente curvado, lo que reduce el número de ángulos o bordes afilados del puerto de acceso. Menos ángulos o bordes en el cuerpo del paciente pueden reducir el daño causado por el puerto de acceso.

El puerto de acceso también tiene una carcasa lisa curvada exterior, que produce una apariencia más orgánica que la combinación del borde, el alojamiento, y el tabique, de las bandas gástricas conocidas. La apariencia orgánica puede mejorar la estética del puerto de acceso, si el puerto de acceso es visible a través de la piel del paciente. El contorno del puerto de acceso puede aparecer invisible, o menos visible que los puertos de acceso actualmente en el mercado.

El puerto de acceso también reduce la dificultad en la localización del puerto de acceso mediante de medios táctiles. El puerto de acceso tiene una forma elipsoidal, que proporciona un volumen y una estructura distintos, que puede ser fácilmente identificado y detectado por un médico.

El puerto de acceso también aumenta el área de superficie penetrable total del alojamiento más allá del tamaño del tabique de los puertos de acceso actualmente en el mercado. La superficie exterior del alojamiento comprende efectivamente el tabique del alojamiento, y es penetrable a las agujas desde diversos ángulos de incidencia. Actualmente, los puertos de acceso en el mercado emplean comúnmente un tabique de superficie sustancialmente plana como la cara del puerto disponible para la inserción de la aguja percutánea. Un alojamiento rígido forma un borde impenetrable alrededor del tabique. En estos puertos de acceso, la proporción del puerto accesible para la inserción de la aguja percutánea se limita a una región central circular en la parte superior del alojamiento. La superficie total penetrable a las agujas del puerto de acceso de la presente invención puede estar comprendida entre dos veces y tres veces más grande que los puertos de acceso actualmente en el mercado (por ejemplo, los puertos de acceso actualmente en el mercado pueden tener un tamaño de tabique de aproximadamente 1,1 centímetros cuadrados, la presente invención contempla un tamaño de tabique de aproximadamente 2,9 centímetros cuadrados).

Además, los puertos de acceso actualmente en el mercado pueden estar disponibles para la entrada percutánea de arriba hacia abajo de una aguja de jeringuilla, solo si el tabique penetrable está enfrentado a, o es paralelo a, la superficie de la piel. Como resultado, si este puerto de acceso invierte o cambia su orientación usual de otro modo tal que la superficie expuesta del tabique ya no está enfrentada o es paralela a la superficie de la piel, una aguja no puede entrar en el puerto para suministrar fluidos. El puerto de acceso es penetrable desde múltiples ángulos, incluyendo ángulos a lo largo de los lados del alojamiento, que permite que el puerto de acceso permanezca funcional incluso si varía su orientación dentro del cuerpo del paciente.

El puerto de acceso de la presente invención, en al menos una realización, aumenta la protección ofrecida por el puerto de acceso para el tubo de conexión. El tubo de conexión puede pasar por debajo del alojamiento, el material resistente a las agujas, y/o el elemento de anclaje, para permitir que estas estructuras protejan aún más el tubo de punción mediante agujas de jeringuillas incidentes. El tubo de conexión también puede pasar por debajo de un anillo del elemento de anclaje, que protege aún más al tubo de la punción por agujas de jeringuillas incidentes.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones ejemplares de la presente invención se describirán en combinación con las figuras de los dibujos adjuntos, en los que los mismos números indican los mismos elementos y:

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de banda gástrica de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 2 ilustra una vista en sección transversal de un puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La figura 2A ilustra una vista en sección transversal en primer plano de una porción del lado anterior del alojamiento del puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un puerto de acceso que muestra un eje x, un eje y, y un eje z del alojamiento del puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención;

10 La figura 4 ilustra una vista en sección transversal de un puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La figura 5 ilustra una vista en sección transversal de un puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 6 ilustra una vista en perspectiva en despiece de un puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 La figura 7 ilustra una vista en sección transversal de un puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La figura 8 ilustra una vista lateral de un puerto de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

25 La presente invención proporciona en general un sistema de banda gástrica, que incluye un puerto de acceso implantable que tiene una forma sustancialmente elipsoidal. El puerto de acceso es flexible y suave, para aumentar la comodidad del puerto de acceso al paciente, y para aumentar el efecto estético del puerto de acceso. La forma elipsoidal proporciona una gran área de superficie penetrable a las agujas para el puerto de acceso, y mejora la capacidad de un médico para detectar el puerto de acceso a través de medios táctiles.

30 La figura 1 ilustra un sistema de banda gástrica **10** contemplado para su uso en la presente invención, que comprende una banda gástrica **12**, un puerto de acceso **14**, y un tubo de conexión **16**. La banda gástrica **12** puede incluir un lumen, una porción inflable, o una cámara inflable **18**, que es capaz de llenarse con fluido. El tubo de conexión **16** acopla la cámara **18** al puerto de acceso **14** y suministra fluido a la cámara inflable **18**.

35 La banda gástrica **12** forma un bucle alrededor de una porción del estómago **22** de un paciente, o persona **20**. La porción del estómago **22** que recibe la banda gástrica **12** puede comprender el cardias, el fundus, o la unión del esófago del estómago **22** de una persona **20**. El bucle restringe una porción del estómago **22** de la persona **20** para formar un estoma, que restringe el flujo de alimentos que entran en la parte inferior del estómago **22** cuando la persona **20** come. El flujo restringido de alimentos promueve una más rápida producción de señales de saciedad durante los tiempos de consumo de alimentos, que normalmente se produce sin el flujo restringido de alimentos. El aumento de las señales de saciedad se espera que haga que la persona **20** se sienta llena más rápido, y hace que la persona **20** reduzca la ingesta de alimentos. La ingesta de alimentos reducida se espera que haga que la persona **20** baje de peso con el tiempo.

40 Es preferible que el grado de constricción aplicada por la banda gástrica **12** al estómago **22** sea variable. Se prefiere un grado variable de constricción porque las características biológicas del estómago **22** de una persona **20** pueden variar con el tiempo. Por ejemplo, el estómago **22** de la persona **20** puede aumentar o disminuir de tamaño, lo que requiere un grado adecuadamente mayor o menor de constricción. Además, es posible que el grado de constricción varíe si la persona **20** no está perdiendo peso en respuesta al tratamiento de banda gástrica, o si la pérdida de peso no está en un nivel deseado. Si la persona **20** no responde adecuadamente a la terapia de banda gástrica, puede ser necesario ajustar la banda gástrica **12**, para aumentar el grado de constricción, y para disminuir aún más el flujo de alimentos a la parte inferior del estómago. Además, es preferible que el tamaño de la propia banda gástrica **12** sea variable, para adaptarse a las características biológicas únicas de los diferentes pacientes, por ejemplo, pacientes que tienen un estómago de tamaño más pequeño o más grande.

45 Para acomodar un grado variable de constricción, o variar el tamaño de la banda gástrica **12**, la banda gástrica **12** puede comprender una banda gástrica ajustable **12**, o comprender una banda gástrica **12** que tiene un diámetro ajustable. La banda gástrica **12** se puede ajustar mediante el ajuste de la cantidad de fluido en la cámara **18**. La cámara **18** se puede extender alrededor de la porción del estómago **22** a restringir, y puede tener un tamaño variable, funcionando como un manguito inflable colocado alrededor del estómago **22**. Un aumento del tamaño de la cámara **18** puede aumentar el grado de constricción aplicado al estómago **22**, y una disminución del tamaño de la cámara **18** puede disminuir el grado de constricción. Por consiguiente, una cantidad de fluido aumentada en la cámara **18** puede aumentar el grado de constricción, y una disminución en la cantidad de fluido en la cámara **18** puede disminuir el grado de constricción.

La cantidad de fluido en la cámara **18** puede controlarse a través del puerto de acceso **14**. El puerto de acceso **14** preferentemente está colocado por vía subcutánea dentro del cuerpo de la persona **20** y se fija preferentemente a una capa de tejido firme, por ejemplo, la pared muscular de la persona **20**. El puerto de acceso **14** puede incluir un depósito de fluido interno **24**, como se muestra en la figura 2, en comunicación de fluido con la cámara **18** de la banda gástrica **12**, a través del tubo de conexión **16**. Si más fluido es inyectado en el depósito **24**, entonces la cámara **18** aumenta de tamaño, y se incrementa el grado de constricción. Si se extrae fluido del depósito **24**, entonces la cámara **18** disminuye de tamaño, y el grado de constricción disminuye. Un médico accede al puerto de acceso **14** a través de la piel del paciente, para variar la cantidad de fluido en el depósito de fluido **24**. El médico inserta una jeringuilla **26** a través de la piel del paciente, para penetrar en el puerto de acceso **14**, y añadir o extraer fluido del depósito de fluido **24**. El puerto de acceso **14** por lo tanto está colocado preferentemente cerca de la superficie de la piel de la persona **20**, para permitir que un médico acceda más fácilmente al puerto de acceso **14** con la jeringuilla **26**.

La figura 2 ilustra una realización del puerto de acceso **14** que se muestra en la figura 1. El puerto de acceso **14** se muestra junto a la pared muscular **28** de la persona, por debajo de la piel **30** de la persona. Un elemento de anclaje **32** conecta el puerto de acceso **14** a la pared muscular **28**. Una capa de grasa **34** rodea el puerto de acceso **14**.

El puerto de acceso **14** incluye un alojamiento **36** que tiene una forma sustancialmente elipsoidal, y define un depósito **24** en el interior del alojamiento **36**. Un conducto de fluido **38** está situado dentro del alojamiento **36** y conecta el depósito de fluido **24** al tubo de conexión **16**. El tubo de conexión **16** está acoplado a la banda gástrica **12**, como se muestra en la figura 1.

El alojamiento **36** define una carcasa alrededor del depósito del fluido **24**. La carcasa está formada por la combinación de dos medias carcasas, estando definida una media carcasa por un lado anterior **40** del alojamiento **36** y estando definida otra media carcasa por un lado posterior **42** del alojamiento **36**. El lado anterior **40** incluye la porción del puerto de acceso **14** colocada hacia la piel de la persona **30**, y por encima de la línea media **44** del puerto de acceso **14**, lo que representa una anchura máxima del puerto de acceso **14**, formada debido a la forma elipsoidal del puerto de acceso **14**. El lado anterior **40** es la mitad superior del alojamiento **36**, y tiene una forma sustancialmente a modo de cúpula, o de media cúpula. Una vez que el puerto de acceso **14** se implanta debajo de la piel **30** de un paciente, el lado anterior **40** del alojamiento **36** comprende una superficie penetrable que está enfrentada a, y está colocada directamente debajo del parche de la piel **30** a través del cual se puede insertar una aguja de jeringuilla **26**, para inyectar fluido en el puerto de acceso **14**. El lado posterior **42** incluye la porción del puerto de acceso **14** colocada hacia la pared muscular de la persona **28**, y por debajo de la línea media **44** del puerto de acceso **14**. El lado posterior **42** es la mitad inferior de la carcasa **36**, y tiene una forma sustancialmente a modo de cúpula o de media cúpula.

El lado anterior **40** del alojamiento **36** está hecho de al menos un material que es penetrable a las agujas y autosellante. El lado anterior **40** del alojamiento **36** puede incluir una única capa de material, o múltiples capas de material colocadas adyacentes entre sí. La capa única de material o múltiples capas de material son preferentemente elásticas, pero lo suficientemente firmes como para permitir la detección del puerto de acceso debajo de la piel mediante palpación. Una capa de material puede incluir siliconas de durómetro de escala (A) 65 +/- 35 y durómetro de escala (D) 50 +/- 20, con un espesor superior a 2 milímetros. La capa o capas de material son preferentemente penetrables a agujas y autosellantes porque el lado anterior **40** debe sostener una repetida inserción y retirada periódica de agujas sin fugas de fluido desde el interior del puerto de acceso **14**. La capa o capas están hechas preferentemente de un material biocompatible, que no es tóxico y no es perjudicial para los mamíferos. Puede usarse elastómero de silicona, tal como un elastómero de dimetilo o dimetil-difenil de silicona, en una sola capa o múltiples capas del lado anterior **40**.

Haciendo referencia a la figura 2A, el lado anterior **40** del alojamiento **36** puede comprender múltiples capas de material, incluyendo una capa interior **46**, una capa de gel de silicona intermedia **48**, una capa exterior **50**, y una capa de malla **52**. La capa interior **46** define un límite exterior del depósito del fluido **24**, y puede extenderse alrededor y abarcar el depósito de fluido **24**. La capa interior **46** del lado anterior **40** puede tener una forma de media cúpula, similar a la forma del lado anterior **40** del alojamiento **36**. La capa interior **46** del lado anterior **40** se puede extender por completo alrededor del lado anterior **40** del depósito del fluido **24**. La capa interior **46** se hace preferentemente de un material elastomérico. El material elastomérico es penetrable a las agujas y autosellante, para resistir inserción y retirada periódicas repetidas de agujas, sin causar fugas de fluido desde el depósito del fluido **24**.

La capa de gel de silicona **48** se extiende sobre, adyacente, y alrededor de la capa interior **46**, rodeando la capa interior **46**. La capa de gel de silicona **48** comprende una capa suave y flexible de gel de silicona que se extiende alrededor de la capa interior **46**. La capa de gel de silicona **48** puede ayudar a la capa interior **46** para evitar que el fluido salga del depósito **24**, proporcionando una capa de barrera al fluido. Además, la naturaleza suave y maleable de la capa de gel **48** también aumenta la suavidad y la flexibilidad general del alojamiento **36**, y el puerto de acceso **14**.

La capa exterior **50** puede comprender dos capas de material elastomérico dispuestas adyacentes, o a ambos lados

de una capa de malla **52**. La capa exterior **50** define el límite exterior, o la superficie exterior, del alojamiento **36**. La porción del lado anterior **40** de la capa exterior **50** puede tener una forma que define la forma de media cúpula del lado anterior **40**. Los materiales elastoméricos que comprenden las dos capas de la capa exterior **50** pueden tener propiedades similares a las del material que comprende la capa interior **46**, a saber, los materiales elastoméricos de la capa exterior **50** pueden ser penetrables a las agujas y autosellantes.

La capa de malla incrustada **52** puede estar integrada o incrustada dentro de la capa exterior **50**. La capa de malla incrustada **52** mejora el resellado de la capa exterior **50**, y añade un grado de estructura al alojamiento **36**, permitiendo que el alojamiento **36** retenga una forma elipsoidal después de la manipulación por parte de un médico, la inserción de las agujas, y el contacto con otros elementos del entorno circundante (por ejemplo, otras partes del interior del cuerpo del paciente, o fuerzas ejercidas desde el exterior del cuerpo del paciente). La capa de malla **52** puede actuar en combinación con la capa de gel **48** para mejorar el resellado de la carcasa del alojamiento **36**. Por ejemplo, después de crear un vacío en la carcasa con una aguja usada para introducir fluido en el depósito **24**, la capa de gel **48** impide que el fluido tenga una trayectoria directa hacia el exterior del alojamiento **36**. La capa de malla **52** mejora esta propiedad de la capa de gel **48** al restringir físicamente el gel de expansión bajo la presión ejercida por el fluido dentro del depósito **24**. El material utilizado en la capa de malla **52** puede comprender tereftalato de polietileno, polipropileno, poliamida, polietileno, y combinaciones de los mismos. El material utilizado en la capa de malla **52** también puede comprender cualquier otro material capaz de producir un resultado equivalente.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, el lado posterior **42** del alojamiento **36** también puede tener una composición en capas similar a la del lado anterior **40**. Por ejemplo, el lado posterior **42** puede incluir una capa interior **46** que está hecha de un material elastomérico. La capa interior **46** puede extenderse completamente alrededor del lado posterior **42** del depósito de fluido **24**, a pesar de la posición del conducto **38** que se extiende a través de la capa interior **46**. El material elastomérico del lado posterior **42** de la capa interior **46** puede ser penetrable a las agujas y autosellante. Además, el lado posterior **42** puede incluir una capa de gel de silicona **48** colocada adyacente a la capa interior **46**. El lado posterior **42** también puede incluir una capa exterior **50** con una malla incrustada **52**. La capa exterior **50** puede tener una forma de media cúpula que define la forma de media cúpula del lado posterior **42**. La capa interior **46**, la capa de gel **48**, la capa exterior **50**, y la malla **52** del lado posterior **42** pueden tener una configuración y composición similares a la capa interior **46**, la capa de gel **48**, la capa exterior **50**, y la malla **52** del lado anterior **40**. El material elastomérico del lado posterior **42** de la capa exterior **50** puede ser penetrable a las agujas y autosellante.

El lado posterior **42** también puede incluir una o más capas de material resistente a las agujas **54** que se extiende alrededor de una porción del depósito de fluido **24**. La capa única o múltiples capas de material resistente a las agujas **54** pueden estar situadas fuera del depósito de fluido **24** adyacente a la capa interior **46** (como se muestra en la figura 2). El material resistente a las agujas **54** puede estar unido a la capa interior **46**, dentro de la carcasa del alojamiento **36**. El material resistente a las agujas **54** puede tener una forma curvada, para el contorno de la forma de la capa interior **46**, o el depósito de fluido **24**. En una realización, el material resistente a las agujas **54** puede estar unido a la capa exterior **50**. En una realización, la totalidad del lado posterior **42**, o una porción del lado posterior **42** pueden comprender solo una única capa o múltiples capas de material resistente a las agujas.

La capa de material resistente a las agujas **54** puede comprender cualquier tejido reforzado biocompatible, o textil. Por ejemplo, el material resistente a las agujas **54** puede comprender cualquier polímero biocompatible adecuado disponible en la técnica, tal como KEVLAR®, con un espesor suficiente para resistir la perforación. Otros materiales pueden incluir materiales de especialidad, materiales de especialidad tejidos y telas reforzadas. Ejemplos de otros materiales resistentes a las agujas que se pueden usar incluyen polietileno, polipropileno, poliamida, poliuretanos termoplásticos, silicona de durómetro mayor, acrilonitrilo butadieno estireno, y similares. Se contempla que otros diversos materiales puedan ser utilizados, lo que produce un resultado equivalente.

En una realización, el lado anterior **40** y el lado posterior **42** pueden estar contruidos de las mismas capas de material, aunque el lado posterior **42** contiene adicionalmente una capa de material resistente a las agujas **54**. En una realización, el lado anterior **40** puede comprender una capa o capas de material que sean distintas de una capa o capas de material del lado posterior **42**. Por ejemplo, el lado posterior **42** puede comprender solo una capa de material resistente a las agujas **54** y el lado anterior **40** puede comprender la capa exterior **50** que contiene la malla **52**, la capa intermedia de gel de silicona **48**, y la capa interior **46** de material elastomérico. Además, en una realización, el material de malla utilizado en la capa de malla **52** del lado anterior **40** y el lado posterior **42** pueden ser diferentes. Además, en una realización, el material de malla utilizado en la capa de malla **52** del lado anterior **40** y el lado posterior **42** pueden estar hechos del mismo material, y ser contiguos. Además, en una realización, la carcasa del alojamiento **36** puede comprender un doble lumen, lleno con gel de silicona, sin una capa de malla integrada **52**. Además, en una realización, la totalidad de la carcasa del alojamiento **36** puede comprender una única capa de silicona. Varias combinaciones de materiales y capas pueden utilizarse en el lado anterior **40** y en el lado posterior **42** para producir un resultado deseado.

El lado anterior **40** y el lado posterior **42** pueden ser fabricados por separado, y a continuación sellarse entre sí para formar la carcasa del alojamiento **36**. El lado anterior **40** y el lado posterior **42** pueden sellarse juntos a través de

- soldadura ultrasónica, u otras técnicas equivalentes. En una realización, la totalidad del alojamiento **36**, incluyendo el lado anterior **40** y el lado posterior **42**, puede estar construido como un todo, y puede no requerir que se fusionen juntos los lados separados **40**, **42**. El alojamiento **36** se forma preferentemente como un todo cuando el lado anterior **40** y el lado posterior **42** están hechos de capas de material similares, a pesar del material resistente a las agujas
- 5 adicional **54** presente en el lado posterior **42**. Para la fabricación del alojamiento **36** como un todo, puede utilizarse un procedimiento de inmersión. El procedimiento de inmersión se puede usar para formar una realización del alojamiento **36** que incluye una capa exterior **50** que tiene una malla incrustada **52**, una capa intermedia de gel de silicona **48**, una capa interior **46**, y una capa de material resistente a las agujas **54**, como se muestra en la figura 2.
- 10 El procedimiento de inmersión comprende, generalmente, hacer la capa exterior **50** del alojamiento **36** por inmersión de dos o más capas de elastómero a base de silicona sobre un mandril en la forma deseada del alojamiento **36**, por ejemplo, una forma sustancialmente elipsoidal. Una malla prefabricada se coloca sobre las capas de elastómero formadas, seguida por dos o más inmersiones del elastómero a base de silicona. La malla se incrusta a continuación entre las capas de elastómero, como se muestra en la figura 2A. Todo el conjunto de la capa exterior **50** a
- 15 continuación se calienta en un horno a una temperatura y durante un período de tiempo adecuado para curar la silicona. Después del curado, la capa exterior **50** del alojamiento se retira del mandril. La capa interior **46** se forma de una manera similar, por inmersión de capas de elastómero a base de silicona sobre un mandril.
- La capa interior **46** se coloca dentro de la capa exterior **50**, y la capa exterior **50** y la capa interior **46** se vulcanizan.
- 20 Un compartimento se forma entre la capa exterior **50** y la capa interior **46**. El conjunto de la capa exterior **50** y la capa interior **46** se monta a continuación, de nuevo en un mandril. El tamaño del mandril puede ser el mismo que el utilizado para la fabricación de la capa interior **46** o un poco más grande, ya que un mandril ligeramente más grande resultaría en un carcasa interna lateralmente tensa con propiedades de sellado potencialmente mejoradas. El compartimento formado entre la capa exterior **50** y la capa interior **46** se llena con gel de silicona. Esto puede
- 25 lograrse usando cualquier procedimiento adecuado conocido por los expertos en la técnica. El gel de silicona entre la capa exterior **50** y la capa interior **46** forma la capa intermedia de gel **48**. Después de que el compartimento se llene de gel, el conjunto de la capa exterior **50**, la capa interior **46**, y la capa de gel **48** se expone al calor en un horno durante un periodo de tiempo adecuado. Antes de sellar el alojamiento **36** con un parche, un material resistente a las agujas **54** se inserta y se une a la capa interior **46** y/o a la capa exterior **50**.
- 30 El alojamiento **36** encierra un espacio, o cavidad, que sirve de depósito de fluido **24**. La capa interior **46** se extiende alrededor y abarca el depósito de fluido **24**. El depósito de fluido **24** puede tener la misma forma que el alojamiento **36** (por ejemplo, una forma elipsoidal). El depósito **24** también puede tener formas variadas equivalentes capaces de retener una medida de fluido. La presión dentro del depósito **24** puede variar de 0 kPa a 106,4 kPa, aunque se
- 35 contempla que este rango de presión pueda variar según se desee.
- En la realización mostrada en la figura 2, el elemento de anclaje **32** comprende un elemento de malla que está unido directamente al lado posterior **42** del alojamiento **36**. El elemento de anclaje **32** une el puerto de acceso **14** al tejido corporal. El elemento de anclaje **32** puede fijarse al lado posterior **42** del alojamiento **36** mediante soldadura por
- 40 ultrasonidos u otros medios adecuados. El elemento de anclaje de malla **32** preferentemente tiene una forma sustancialmente simétrica, tal como un cuadrado o un círculo. Sólo una porción del elemento de anclaje de malla **32**, preferentemente una porción central, está unida al lado posterior **42**. La porción del elemento de anclaje de malla **32** que no está unida al lado posterior está disponible para su unión a tejido subcutáneo (por ejemplo, la pared muscular **28**) a través de suturas o clavos quirúrgicos, u otros medios equivalentes. El elemento de anclaje de malla **32**
- 45 también puede conectarse al tejido subcutáneo solo colocando el elemento de anclaje **32** en el punto de fijación deseado del tejido, y permitiendo que los tejidos locales se integren con la malla, fijando el elemento de anclaje **32** en posición. La malla también puede ser flexible, para permitir que el médico manipule la malla durante la implantación. Además, una malla flexible puede permitir que el elemento de anclaje **32** se contornee para adaptarse a lo largo de variadas formas del cuerpo del paciente a la que está fijado. El material de malla es preferentemente
- 50 biocompatible para permitir que el elemento de anclaje **32** se integre con el tejido del cuerpo del paciente, y fortalecer la unión del cuerpo al puerto de acceso **14**, y aumentar la aceptación biológica del cuerpo al puerto de acceso **14** (por ejemplo, reduciendo la posibilidad de infección y otros signos de rechazo biológico del puerto). La malla puede estar hecha de un material que comprende tereftalato de polietileno, polipropileno, poliamida, polietileno, y combinaciones de los mismos. El material de malla del elemento de anclaje **32** puede ser el mismo
- 55 material utilizado que en la malla incrustada **52** del lado anterior **40**, o el lado posterior **42**, o puede comprender un material de malla diferente.
- El conducto **38** comprende un canal o conducto de paso a través del alojamiento **36**, que permite que el fluido entre o salga del depósito del fluido **24** desde o hacia el exterior del alojamiento **36**, respectivamente. El conducto **38**
- 60 puede estar situado cerca del lado posterior **42** del alojamiento **36**, como se muestra en la figura 2, o puede colocarse en lugares variados a lo largo del depósito de fluido **24**, que pueden proporcionar un resultado equivalente (por ejemplo, cerca de una porción inferior del lado anterior **40** del alojamiento **36**). El conducto **38** permite que el fluido dentro del depósito **24** pase a través de la capa o capas de material que rodean el depósito **24**, y pase a la banda gástrica **12**, como se muestra en la figura 1. El conducto **38** se coloca preferentemente cerca del lado
- 65 posterior **42** del alojamiento **36** para permitir que el tubo de conexión **16** se extienda desde el conducto **38** en una dirección alejada de una jeringuilla **26** insertada por un médico.

El tubo de conexión **16** se conecta al conducto **38**, y acopla de manera fluida el depósito **24** a la banda gástrica **12** (como se muestra en la figura 1). Como se muestra en la figura 2, el tubo de conexión **16** puede extenderse desde el lado posterior **42** del alojamiento **36**. El tubo de conexión **16** se extiende en una dirección alejada del lado anterior **40** del alojamiento **36**, para reducir la posibilidad de que el tubo de conexión **16** sea perforado por una jeringuilla entrante **26**. El tubo de conexión **16** puede extenderse a lo largo de la superficie del elemento de anclaje **32** y luego pasar a través de una porción del cuerpo del paciente (por ejemplo, la pared muscular **28**) para conectarse a la banda gástrica **12**. El tubo de conexión **16** puede estar hecho de elastómero de silicona, o equivalentes. El tubo de conexión **16** puede ser de cualquier longitud adecuada para conectar el puerto de acceso **14** a la banda gástrica **12**, dependiendo de la colocación deseada del puerto de acceso **14** y la banda gástrica **12**. Por ejemplo, el tubo de conexión **16** puede tener una longitud de cinco pulgadas, si el puerto de acceso **14** se coloca a lo largo de la funda del músculo abdominal del paciente.

En funcionamiento, el puerto de acceso **14** recibe una jeringuilla **26** insertada a través de la piel **30** del paciente. La jeringuilla **26** penetra en la capa, o múltiples capas, del lado anterior **40** del alojamiento **36** hasta que la jeringuilla **26** entra en el depósito de fluido **24**. La jeringuilla **26** también puede entrar en el alojamiento **36** a través del lado posterior **42** del alojamiento **36**, si la jeringuilla **26** no contacta con el material resistente a las agujas **54**. La jeringuilla **26** deposita o retira el fluido del depósito de fluido **24**. Cuando la jeringuilla **26** se retira del alojamiento **36**, la composición del lado anterior **40** del alojamiento **36**, o posiblemente, el lado posterior **42** del alojamiento **36**, evita que el fluido salga del depósito **24**.

La construcción del puerto de acceso **14** proporciona beneficios que ayudan al médico y al paciente en el uso y la comodidad del puerto de acceso **14**. Por ejemplo, la capa de material resistente a las agujas **54** se coloca a lo largo del lado posterior **42** del alojamiento **36** para evitar que la aguja de la jeringuilla **26** penetre a través del alojamiento **36**. Por lo tanto, después de que el médico localice el alojamiento **36**, el médico puede insertar totalmente la aguja de la jeringuilla **26** en el alojamiento **36** sin gran preocupación de que la jeringuilla **26** pase a través del alojamiento **36**. Además, el puerto de acceso **14** también proporciona la ventaja de que las capas exteriores del alojamiento **36** se extienden completamente alrededor del depósito de fluido **24**. Las capas exteriores del alojamiento **36** proporcionan una superficie penetrable grande para que el médico contacte con la jeringuilla **26**. En la realización mostrada en la figura 2, la totalidad de la cara anterior **40** del alojamiento **36** es penetrable a las agujas. Además, aproximadamente el 60 % de toda la superficie exterior del alojamiento **36** es penetrable a las agujas. La gran área de superficie penetrable permite al médico insertar una aguja en el puerto de acceso **14** desde una variedad de diferentes ángulos y contactar con el depósito de fluido **24**. Una mayor área de superficie penetrable mejora la accesibilidad del orificio de acceso **14** para la inserción percutánea de la aguja, lo que disminuye la probabilidad de múltiples intentos de inserción de la aguja y el dolor y el malestar que acompaña a los pacientes. El área de superficie de la aguja accesible del puerto de acceso **14** es preferentemente de al menos de 2,9 centímetros cuadrados. Se contempla que esta superficie pueda aumentarse o disminuirse para producir diversos resultados deseados.

El puerto de acceso **14** proporciona otros beneficios, incluyendo la composición flexible y elástica del alojamiento **36**. Los materiales elastoméricos que componen preferentemente la capa interior **46** y la capa exterior **50** son flexibles y pueden deformarse cuando se ejerce una fuerza contra el alojamiento **36**. El alojamiento **36** lo suficientemente firme como para poder palparse cuando está relleno de fluido, pero no es una estructura completamente rígida. Además, la capa de gel de silicona **48** proporciona una capa amortiguadora deformable entre la capa interior **46** y la capa exterior **50**. El alojamiento **36**, por lo tanto, no es un dispositivo rígido o duro implantado dentro del cuerpo del paciente. La naturaleza flexible del alojamiento **36** puede aumentar la comodidad total del dispositivo para el paciente, ya que un puerto rígido dentro del cuerpo del paciente puede irritar los tejidos locales que rodean el puerto **14**. El alojamiento flexible **36** también puede reducir el riesgo de lesiones al paciente cuando se ejercen fuerzas sobre el alojamiento **36**, ya que el alojamiento **36** absorberá una medida de la fuerza ejercida.

Otro de los beneficios de la realización mostrada en la figura 2 incluye la forma elipsoidal del alojamiento **36**. La forma elipsoidal produce una gran superficie penetrable a las agujas para que el médico contacte con una aguja de jeringuilla **26**. La jeringuilla **26** no solo podrá ser insertada directamente desde arriba del puerto de acceso **14**, sino que también puede entrar en el puerto de acceso **14** a través de una diversidad de ángulos de incidencia. La diversidad de puntos de inserción puede ser beneficiosa si el puerto de acceso **14** gira o se mueve respecto a la orientación deseada dentro del cuerpo. En tratamientos de obesidad, el movimiento del puerto de acceso **14** es una preocupación común, ya que se espera que el paciente experimente una rápida pérdida de peso, que puede variar la posición del puerto de acceso **14** respecto a la superficie de la piel del paciente **30**. Una diversidad de puntos de entrada, situados a lo largo en el lado anterior **40** y en el lado posterior **42** del alojamiento **36** aumenta el número total de puntos de entrada exitosos para el puerto de acceso **14**.

La forma elipsoidal también proporciona el beneficio de que el alojamiento **36** constituya un objeto a modo de cordón que puede ser fácilmente identificado por el médico mediante medios táctiles. Un médico puede palpar la superficie de la piel del paciente **30**, y puede detectar la línea media **44** del puerto de acceso **14** que conecta el lado anterior **40** y el lado posterior **42** del alojamiento **36**. Así pues, la forma elipsoidal proporciona una presencia estructural única identificable, que es más fácilmente detectable dentro del cuerpo del paciente que meramente una realización de media cúpula o media carcasa. La forma elipsoidal es por lo tanto beneficiosa cuando el alojamiento **36** puede estar

situado dentro de una capa de grasa gruesa **34** que rodea el puerto de acceso **14**. Cuando se usa para tratamientos de obesidad, la forma elipsoidal tridimensional aumenta la posibilidad de detección para los pacientes con grandes depósitos de grasa.

5 Además, la forma elipsoidal también forma una forma de contorno suave por debajo de la piel del paciente, lo que puede aumentar el efecto cosmético, o estético, del alojamiento **36**. Si el perfil, o contorno, del alojamiento **36** es visible a través de la superficie de la piel del paciente, el contorno suave producido por la forma elipsoidal puede ser más atractivo visualmente que el contorno producido por un puerto de acceso rígido y anguloso.

10 El uso de un elemento de anclaje de malla **32** también proporciona beneficios, incluyendo un mayor grado de biocompatibilidad entre el puerto de acceso **14** y el cuerpo del paciente. Una malla expansiva proporciona un área amplia para unir el puerto de acceso **14** al cuerpo del paciente mediante suturas, clavos quirúrgicos, o similares. Por otra parte, durante la cicatrización después de la operación, el tejido creciente de la cicatriz se entrelaza con la malla, lo que mejora la fijación del alojamiento **36** al tejido subcutáneo. Cuanto la fijación sea más estable o segura,
15 menos probable es que el puerto de acceso **14** pueda voltearse, invertirse, o desacoplarse, lo que reduce la dificultad de acceder a la superficie penetrable del puerto de acceso **14** para la inyección o la retirada de fluido. Una fijación estable evita a los pacientes el dolor asociado con múltiples intentos de inyección, y reduce la necesidad de operaciones adicionales para ajustar la posición del puerto de acceso **14**.

20 Haciendo referencia a la figura 3, la forma elipsoidal del alojamiento **36** contempla, pero no se limita a las formas, incluyendo una esfera y esferoide. Descripciones de elipsoides implican típicamente referencia a los ejes x, y, z de estas estructuras. La figura 3 ilustra una vista tridimensional esquemática de una realización del alojamiento **36**, que muestra los ejes x, y, z del alojamiento **36** sustancialmente en forma de elipsoide. Si el alojamiento elipsoide **36** fuera configurado como una esfera, el alojamiento **36** tendría unos ejes x, y, z de igual longitud. Si el alojamiento elipsoide **36** se configura como un esferoide achatado, los ejes x e y tendrían la misma longitud, siendo la longitud
25 mayor que la longitud del eje z. En una realización, cada porción de la superficie exterior del alojamiento **36** tiene un gradiente local curvado, lo que significa que cada porción de la superficie exterior es curvada. En una realización, solo una porción de la superficie exterior del alojamiento **36** tiene un gradiente local curvado, pero el alojamiento **36** de otro modo forma una forma sustancialmente elipsoidal. En una realización, el lado anterior **40** y el lado posterior **42** (como se define en la figura 2) del alojamiento **36** tienen cada uno una forma de cúpula o una forma de media cúpula. En esta realización, desde la perspectiva del depósito de fluido, el lado anterior **40** y el lado posterior **42** tienen cada uno una forma convexa. El alojamiento **36** no se limita a una forma elipsoidal, sino que puede tener varias formas no elipsoidales, por ejemplo, una forma de media cúpula, o una forma de media carcasa, según se
30 desee.

35 Tal como se utiliza en la figura 3, el eje z del alojamiento **36** se refiere a la altura del alojamiento **36**, o la dimensión que se extiende perpendicular a la superficie de la pared muscular **28**, como se muestra en la figura 2. El eje x y el eje y son ejes ortogonales que se extienden perpendiculares al eje z, y se extienden sustancialmente paralelos a la superficie de la piel del paciente **30**, como se muestra en la figura 2. Un plano formado por el eje x y el eje y también se extiende sustancialmente paralelo a la superficie de la piel del paciente **30**. El eje x y el eje y definen una anchura del alojamiento **36**. En una realización, la anchura del alojamiento **36** a lo largo del eje x y del eje y es aproximadamente igual, y puede variar entre aproximadamente 1,91 a aproximadamente 4,45 centímetros, inclusive.
40 En esta realización, la altura del alojamiento a lo largo del eje z puede variar entre aproximadamente 1,52 y aproximadamente 2,54 centímetros, inclusive. Las anchuras definidas y la altura del alojamiento **36** incluyen la medida exterior de las capas de material que comprende el alojamiento **36**. En una realización, la anchura del alojamiento **36** a lo largo del eje x y del eje y es igual, y es de aproximadamente 3,18 centímetros. En esta realización, la longitud del eje z es de aproximadamente 2,03 centímetros. En una realización, el alojamiento **36** puede estar conformado de tal manera que la anchura a lo largo del eje x y del eje y es desigual, y la anchura a lo largo del eje x es mayor que a lo largo del eje z o del eje y, como se muestra en la figura 3. En otras realizaciones, la
45 longitud a lo largo de los ejes se puede variar como se desee, para producir diversos tamaños y formas del alojamiento **36**. El alojamiento **36** puede incluir cualquier configuración de formas elipsoidales, incluyendo esfera o esferoide, o cualesquiera otras formas equivalentes deseadas que producen contornos curvados lisos del alojamiento **36** dentro del cuerpo del paciente, o son capaces de formar una superficie exterior para el alojamiento **36**.
50

55 La figura 3 ilustra también la forma del elemento de anclaje **32** con más detalle que se muestra en la figura 2. El elemento de anclaje **32** puede extenderse hacia fuera desde la base del alojamiento **36** con un diámetro que es mayor que el del alojamiento **36**. El elemento de anclaje **32** puede comprender una hoja sustancialmente plana de malla, que pueden tener una forma a modo de disco, o a modo de faldón. El elemento de anclaje **32** también puede ser en forma o contorneado para que coincida con la forma del punto de fijación deseado dentro del cuerpo del
60 paciente.

65 La figura 4 ilustra una capa de material resistente a las agujas **70** que se extiende por completo alrededor de la porción del depósito de fluido **60** en el lado posterior **68** del alojamiento **62**, y parcialmente alrededor de la porción del depósito de fluido **60** en el lado anterior **66** del alojamiento **62**. El material resistente a las agujas **70** se extiende adyacente a la capa interior **74** del alojamiento **62**, y entre la capa interior **74** y la capa exterior **76**. El material

resistente a las agujas **70** puede estar situado dentro de la capa de gel **72** de la carcasa **62**. Una porción del material resistente a las agujas **70** incluye un orificio o paso, para permitir que el conducto **64** y el tubo de conexión **58** pasen a su través. En la realización mostrada en la figura 4, la región penetrable a las agujas total del alojamiento **62** comprende aproximadamente un 40% de la superficie total del alojamiento **62**. Un aumento en el tamaño del material resistente a las agujas **70** disminuye la posibilidad de que una aguja pase a través del alojamiento **62**, pero también disminuye el área de superficie penetrable a las agujas total del puerto de acceso **56**, y el alojamiento **62**.

La figura 5 ilustra un conducto **100** colocado en el punto más bajo del depósito de fluido **82**, o equivalentemente referido como la altura más baja del depósito de fluido **82**, o equivalentemente referido como punto más bajo de curvatura de la superficie local del depósito de fluido **82**, o se hace referencia de otro modo como el centro o vértice del lado posterior **88** del alojamiento **84**. El conducto **100** se coloca en el centro del lado posterior **88** del alojamiento **84** para permitir que un tubo de conexión **80** pase a través del centro del lado posterior **88** del alojamiento **84**. El tubo de conexión **80** se extiende a través de la capa de un material resistente a las agujas **90** y a través del elemento de anclaje **91**. El material resistente a las agujas **90** y el elemento de anclaje **91** están configurados de manera similar a las realizaciones mostradas en la figura 2, aparte de tener orificios o pasos, para acomodar el paso del tubo de conexión **80**. El conducto **100** también puede estar situado en cualquier otra posición equivalente a lo largo del alojamiento **84** que permita que el tubo **80** pase a través de la capa resistente a las agujas **90** y/o el elemento de anclaje **91**.

El tubo de conexión **80** que se muestra en la figura 5 se extiende en un ángulo **98** desde un plano que se extiende paralelo al centro del lado posterior **88** del alojamiento **84**, al que el tubo de conexión **80** está unido. En la realización mostrada en la figura 5, el plano está representado de manera equivalente mediante el elemento de anclaje **91** plano que se extiende desde el alojamiento **84**. El tubo de conexión **80** se extiende en una dirección posterior alejada del alojamiento **84**, y lejos de la superficie de la piel del paciente **30**. El ángulo **98** definido por el tubo de conexión **80** puede ser en un ángulo agudo **98** entre aproximadamente 20 y aproximadamente 50 grados, inclusive, preferentemente aproximadamente 30 grados. Una ventaja de extender el tubo de conexión **80** en un ángulo desde el alojamiento **84** es disminuir la probabilidad de que el tubo de conexión **80** cause daños a los tejidos circundantes, tal como el tejido y las vísceras en la cavidad abdominal por debajo del puerto de acceso **78**, después de que el puerto de acceso **78** se haya implantado por vía subcutánea. El tubo de conexión **80** se extiende en el ángulo **98** lejos del alojamiento **84**, para reducir la erosión y/o los daños en los órganos causados por la presencia del tubo **80**. Un ángulo superficial de aproximadamente 30 grados puede reducir el potencial de erosión de los órgano o los daños causados por el tubo **80**. Además, el tubo de conexión **80** se extiende por debajo del faldón del elemento de anclaje **91**, que puede servir para proteger, o cubrir, el tubo **80** de las agujas equivocadamente colocadas que no entran en contacto con el alojamiento **84**. El elemento de anclaje **91** puede servir como un escudo para el tubo **80**. El puerto de acceso **78** que se muestra en la figura 5 incluye una capa exterior **96**, una capa intermedia de gel **92** y una capa interior **94**, similar a la realización mostrada en la figura 2.

La figura 6 ilustra un puerto de acceso **102** con un elemento de anclaje **104** que comprende un elemento de malla, o una pieza de malla **106** acoplada a un anillo **108**. La malla **106** puede estar hecha de un material de malla similar a la del elemento de anclaje de malla **32** descrito en relación a la figura 2. La malla **106** puede tener una forma simétrica circular, cuadrada, u otra. La malla **106** puede estar fusionada con el anillo **108**, por ejemplo, mediante soldadura por ultrasonidos. El anillo **108** puede tener una forma rectangular o circular, con un orificio sustancialmente circular a través del centro del anillo **108**. El anillo **108** puede estar hecho de un material duro y resistente a las agujas, tal como un plástico, o similares. El anillo **108** puede tener unas aberturas **110** en las esquinas o en la periferia del anillo **108**. Las aberturas **110** pueden estar configuradas para acoplar el anillo **108** a la parte deseada del cuerpo del paciente. Las aberturas **110** pueden estar conformadas para recibir suturas u otros medios para anclar el elemento de anclaje **104** a la parte deseada del cuerpo del paciente. La malla **106** puede estar circunscrita dentro del orificio sustancialmente circular dentro del anillo **108**, o una porción exterior de la malla **106** puede superponerse sobre parte del anillo **108** y fijarse al anillo **108**, como se muestra en la figura 7.

La figura 7 ilustra una vista en sección transversal del elemento de anclaje **104**, que comprende la malla **106** y el anillo **108** que se muestra en la figura 6. La porción de la malla **106** expuesta a través del orificio circular del anillo **108** está unida al lado posterior **42** del alojamiento **36**. El anillo **108** no está unido directamente al alojamiento **36**, sino que más bien está conectado al cuerpo del paciente, por ejemplo, a través de las aberturas **110** que se muestran en la figura 6. En una realización, el anillo **108** también puede estar unido directamente al alojamiento **36**. En una realización, la malla **106** puede estar unida directamente al cuerpo del paciente, con o sin el uso del anillo **108**. En esta realización, la malla **106** puede fijarse al cuerpo del paciente a través de suturas, clavos quirúrgicos, o similares.

Una de las ventajas de la combinación del anillo **108** y de la malla **106** es que el anillo **108** puede proteger el cuerpo del paciente de una mayor penetración de la aguja de la jeringuilla **26** si la aguja no alcanza el alojamiento **36** o pasa a través de una porción del lado posterior **42** del alojamiento **36** que no está protegida con la capa del material resistente a las agujas **54**. El anillo **108** puede proteger la parte del cuerpo del paciente a la que el alojamiento **36** está unido (por ejemplo, la pared muscular **28**) de la penetración de la aguja en caso de un pinchazo equivocado de la aguja por parte del médico. Además, el anillo **108** se puede utilizar en combinación con la posición del conducto **100** y conectar el tubo **80** que se muestra en la figura 5, para permitir que el anillo **108** y la malla **106** proporcionen

una protección adicional para el tubo **80** de pinchazos de aguja equivocados (por ejemplo, el tubo **80** pasará por debajo de la malla **106**, del anillo **108**, y pasará a través de la capa resistente a las agujas **54**).

La figura 8 ilustra un elemento de anclaje de malla **112** que es continuo, o contiguo, con la capa de malla **114** del alojamiento **116**. En esta realización, la malla utilizada en el elemento de anclaje **112** y el alojamiento **116** comprenden una sola pieza de malla utilizada para servir como un elemento de anclaje **112**, y para proporcionar estructura para el alojamiento **116**. Por consiguiente, el material utilizado para formar el elemento de anclaje de malla **112** es el mismo que el material que comprende la capa de malla **114** del alojamiento **116**. El material continuo del elemento de anclaje de malla **112** se puede extender sobre todo el alojamiento **116**, o se puede extender sobre solo una parte del alojamiento **116**. Si el material del elemento de anclaje de malla **112** solo se extiende sobre una parte del alojamiento **116**, un material de malla diferente puede ser utilizado para cubrir el resto del alojamiento **116**, o puede excluirse totalmente. El material de malla continuo que conecta el elemento de anclaje de malla **112** al alojamiento **116** aumenta la fuerza total y la durabilidad del puerto de acceso.

Estudio de un caso ejemplar de tratamiento de banda gástrica

Un paciente de 41 años de edad contempla medios quirúrgicos para la reducción de la obesidad. El paciente con un alto índice de masa corporal, por ejemplo 44 kg/m^2 , puede clasificarse como obeso mórbido. El historial médico del paciente no revela comorbilidades conocidas distintas de la presión arterial ligeramente elevada. El médico del paciente considera que el paciente en general es un buen candidato para la banda gástrica ajustable laparoscópica.

Durante la cirugía laparoscópica, una banda gástrica inflable, por ejemplo, una banda gástrica contemplada por la presente invención, se inserta en el paciente a través de pequeñas incisiones en el abdomen, usualmente de alrededor de 0,5-1,5 centímetros de longitud, utilizando la técnica de pars flácida. La banda gástrica inflable se coloca alrededor de la porción superior del estómago del paciente, por debajo de la unión esofagogástrica, creando una pequeña bolsa por encima de la banda que limita o reduce el consumo de alimentos. El tubo que se extiende desde la banda gástrica es llevado fuera del abdomen. El puerto de acceso, por ejemplo, un puerto de acceso contemplado por la presente invención, se conecta de manera fija a la banda gástrica. El conducto en el lado posterior del puerto de acceso se une a un conector de tubo de acero inoxidable, que a su vez se conecta a un tubo que se extiende desde la banda gástrica, de modo que el fluido introducido en el puerto de acceso puede suministrarse a través de dicha tubo para inflar la banda gástrica. El puerto de acceso se coloca entonces en el músculo recto o en otro sitio subcutáneo accesible. El puerto de acceso se fija entonces en su posición mediante sutura o clavos quirúrgicos de un elemento de anclaje del puerto de acceso a la fascia de la pared del recto abdominal superior izquierdo. Un lado anterior penetrable por las agujas autosellante del puerto de acceso está orientado hacia la piel, a través del cual se insertará la aguja de la jeringuilla durante las recalibraciones de seguimiento de la banda gástrica.

En una cita de seguimiento con el médico seis semanas después de la cirugía laparoscópica, el médico localiza el puerto de acceso a través de palpación. El médico inserta una aguja de jeringuilla a través de la piel que cubre el puerto de acceso, y a través de la superficie penetrable autosellante del lado anterior del puerto de acceso, para inyectar una solución salina en un depósito de fluido en el puerto de acceso. El fluido salino fluye a través del conducto, y el tubo que conecta el puerto de acceso a la banda gástrica. El fluido infla y aprieta la banda gástrica. El médico comprueba la adecuación del ajuste haciendo que el paciente beba agua. Si el paciente es incapaz de tragar, el médico retira el fluido salino del puerto de acceso.

Diseño alternativo o complementario y construcción del alojamiento del puerto de acceso, y procedimientos de fabricación

En una realización de la invención, se proporciona un procedimiento alternativo o complementario para hacer el alojamiento, en el que el procedimiento comprende generalmente las etapas de proporcionar una pluralidad de segmentos de malla, colocar la pluralidad de segmentos sobre una superficie de moldeo curvada, aplicar un material elastomérico fluido a la superficie de moldeo con los segmentos colocados sobre la misma, y permitir que el material elastomérico se endurezca para formar una carcasa flexible que tiene un extremo abierto, incluyendo la carcasa los segmentos de tejido incrustados dentro del elastómero endurecido, y siendo la carcasa útil como alojamiento del puerto de acceso. La etapa de posicionamiento puede incluir sustancialmente cubrir totalmente la superficie de moldeo con los segmentos de malla, por ejemplo, de tal manera que los segmentos de malla se superponen entre sí. El procedimiento comprende además la etapa de sellar el extremo abierto de la carcasa elastomérica, por ejemplo, proporcionando un material resistente a la punción y sellando el material resistente a la punción en el extremo abierto de la carcasa elastomérica.

En una realización, los segmentos de malla comprenden una tela de malla no extensible, por ejemplo, una malla de tejido de poliéster sustancialmente sin expansión. En otra realización, los segmentos de malla comprenden una tela de malla extensible.

El procedimiento puede comprender además la etapa de aplicar un material adherente a la superficie de moldeo curvada antes de la etapa de colocar la malla. El material adherente puede ser un material elastomérico fluido, por

ejemplo, una dispersión de silicona.

En otra realización, el procedimiento comprende la conformación previa, por ejemplo, termoformado, de un elemento de malla, a partir de una lámina bidimensional en un "calcetín" tridimensional que tiene la forma general de la superficie de moldeo. El procedimiento incluye posicionar el elemento de malla preconformado sobre la superficie de moldeo, aplicar un material elastomérico fluido a la superficie de moldeo con el preconformado de malla posicionado sobre la misma, y permitir que el material elastomérico se endurezca para formar una carcasa flexible que tiene un extremo abierto, incluyendo la carcasa la malla preconformada incrustada dentro del elastómero endurecido, y siendo la carcasa útil como un componente del alojamiento del puerto de acceso.

El material elastómero puede ser un elastómero de silicona, tal como un elastómero de silicona de dimetilo, por ejemplo, un elastómero de silicona de dimetilo-difenilo sustancialmente homogéneo. Una composición que puede ser útil en la presente invención se describe en Schuessler, et al., Solicitud de los EE.UU. con N° de serie 12/179.340, presentada el 24 de julio de 2008. El material elastomérico puede comprender una silicona de vulcanización a temperatura ambiente (RTV) o una vulcanización a alta temperatura (HTV) de aproximadamente 0,1-95 % en peso, por ejemplo, aproximadamente 1-40 % en peso, por ejemplo, aproximadamente 30 % en peso. En una realización ejemplar, el material fluido a base de silicona es una dispersión de silicona curada con platino de vulcanización a alta temperatura (HTV) en xileno.

La capa de malla puede comprender una malla o tela, por ejemplo, una malla de polímero sintético o tela, por ejemplo, una malla o tela hecha a partir de poli(tereftalato de etileno) (PET), polipropileno (PP), poliuretano (PU), poliamida (nylon), polietileno (PE), cualquier otro material adecuado, o combinaciones de los mismos.

En una realización, la capa exterior se hace por inmersión de dos o más capas de elastómero a base de silicona sobre un mandril convencional, seguida de la colocación de 2 o 4 "calcetines" extensibles prefabricados de la capa de malla, seguida de dos o más inmersiones del elastómero a base de silicona. El "calcetín" de refuerzo es capaz de tomar la forma del mandril y el tejido queda atrapado en ambos lados entre las capas de elastómero. En esta realización, el "calcetín" preconformado extensible (que puede formar la capa de malla de refuerzo 52 que se muestra en la figura 2A) puede montarse de manera relativamente fácil en el mandril debido a su flexibilidad y elasticidad, por lo que es más fácil para la fabricación de una carcasa reforzada con la forma y las dimensiones deseadas del mandril. Todo el conjunto que forma la capa exterior se calienta en un horno a una temperatura y tiempo adecuados para curar la silicona.

En una realización de la invención, la capa de malla se proporciona mediante la formación de un "calcetín" mediante el uso de una cincha. Como alternativa, la capa de malla queda termoformada sobre el "calcetín" mediante la colocación de una sola hoja de material adecuado, por ejemplo, una malla no extensible, sobre un mandril, y se recoge el material de malla. El material de malla recogido está conformado, por ejemplo, termoformado, para asumir la forma tridimensional del mandril.

Después del curado, la carcasa reforzada se retira del mandril, y otra carcasa elastomérica (que forma la capa interior 46 que se muestra en la figura 2A) se coloca dentro de la primera carcasa (que forma la capa exterior 50 que se muestra en la figura 2A). La capa interna puede ser una carcasa de elastómero no reforzada típica o, como alternativa, puede estar hecha de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la capa exterior. La capa interior puede tener el mismo o menor tamaño respecto a la capa exterior. El conjunto de doble carcasa se monta de nuevo en un mandril. El tamaño del mandril puede ser el mismo que el utilizado para la fabricación de la carcasa interior o ligeramente más grande. Esto último resulta en una carcasa interior tensada lateralmente con propiedades de sellado potencialmente mejoradas.

En una realización, al menos una de la capa interior y la capa exterior comprende un material elastomérico que comprende una capa sustancialmente homogénea de un elastómero de silicona que comprende una cadena principal de polisiloxano y que tiene un porcentaje molar mínimo de al menos un 10% de un grupo químico sustituido o pendiente que retarda estéricamente la permeación del gel de silicona a través de la capa. Más específicamente, en esta realización, el elastómero de silicona es un polidimetilsiloxano y el grupo químico pendiente es uno de un grupo fenilo, por ejemplo, un grupo de difenilo o un grupo metilo-fenilo, un grupo trifluoropropilo, y mezclas de los mismos. Tales materiales se describen en detalle en Schuessler, et al., solicitud de los EE.UU. N° de serie 12/179.340, presentada el 24 de julio de 2008. Este material puede formar una o más capas de la capa interior o de la capa exterior.

Después de que la capa interior y la capa exterior se unan entre sí, una cavidad formada entre las mismas se rellena con un material, por ejemplo, un material capaz de fluir, por ejemplo, un gel de silicona. Esto puede realizarse utilizando cualquier medio adecuado conocido por los expertos en la técnica. En una realización, el gel se introduce a través de un conector en la capa exterior. El gel de silicona entre la capa exterior y la interior forma la capa intermedia. Después del rellenado, el conjunto formado por la capa interior, la capa exterior y la capa de gel intermedia (similar a la capa de gel 48 que se muestra en la figura 2A) se cura, por ejemplo, mediante la exposición del conjunto al calor en un horno durante un periodo de tiempo adecuado. El mandril que define la forma deseada del alojamiento puede ser redondo u ovalado, con un polo inferior o superior para una proyección óptima. Antes de

sellar el alojamiento con un parche, un elemento de protección de la aguja, tal como el descrito y mostrado en otro lugar en este documento, puede insertarse y unirse a la capa interior y/o a la capa exterior.

5 Otras composiciones de la carcasa del alojamiento pueden incluir un doble lumen con un laminado de gel reforzado con PET prefabricado. La incorporación de un laminado de gel reforzado de espesor definido (que demostró propiedades de autosellado) se unió a la parte interior de una única carcasa de textura estándar. La clave para la unión del laminado de gel en el interior de la carcasa es recubrir y curar ambos lados del laminado de gel con dispersión para emplear un adhesivo RTV, el gel revestido se adhiere para suavizar la superficie interior de una carcasa de textura vulcanizada.

10 Otras composiciones de la carcasa del alojamiento pueden incluir un alojamiento moldeado con una superficie autosellante elastomérica anterior. Este concepto utiliza un molde creado a la forma del alojamiento. Los elastómeros colocados en estos moldes en una combinación de durómetros y espesor de pared proporcionan superficies que son autosellantes por naturaleza. El durómetro varía desde aproximadamente 30A hasta aproximadamente 80A con un espesor superior a 0,080 pulgadas para una superficie autosellante. El moldeo se puede hacer usando técnicas estándar tales como fundición, moldeo de caucho de silicona líquida, termoformado, etc.

15 Otras composiciones de la carcasa del alojamiento pueden incluir una carcasa incrustada con micropartículas de agentes de hinchamiento. Incrustadas en la carcasa de silicona pueden ser partículas de hidrogel que se hinchan al entrar en contacto con rellenos líquidos (por ejemplo, solución salina). La hinchazón aplica tensión/fuerzas de compresión en la carcasa. El agente de hinchamiento puede ser PEG o PAA, PVA, PHEMA, etil celulosa o sales. Véase, por ejemplo, Schuessler, solicitud de patente de los EE.UU. N° de serie 12/543.795, presentada el 19 de agosto de 2009. El mecanismo de autosellado se ve facilitado por la hinchazón de las micropartículas debido a la absorción de la solución salina desde el interior del implante.

20 Otras composiciones de la carcasa del alojamiento pueden incluir siliconas de durómetro adecuado utilizadas en la construcción de capas de autosellado. Un durómetro de silicona de baja adherencia bajo tensión queda atrapado entre las capas interior y exterior de la carcasa. O, como alternativa materiales de baja y de alta dureza se curan bajo tensión cuando se forma la carcasa del alojamiento, en el estado relajado, estando las capas medias bajo compresión. Cuando se introduce una aguja y retira este bajo durómetro, la capa se colapsa alrededor del hueco dejado por la aguja y conecta el orificio evitando la fuga de líquido de relleno.

25 Otras composiciones de la carcasa del alojamiento pueden incluir una espuma densa, flexible, y de célula cerrada unida a la superficie interna de la carcasa. Una combinación de una construcción de carcasa doble que encapsula la espuma de célula cerrada densamente empaquetada evita que la solución salina se escape a través de un canal de líquido recto. Las fuerzas de compresión ejercidas por las capas de células densamente empaquetadas de espuma crean una trayectoria tortuosa para el líquido que trata de extrudir hacia el exterior.

30 Otras composiciones de la carcasa del alojamiento pueden incluir un revestimiento injertado o físico de hidrogel en el interior de la carcasa. Para facilitar el efecto de autosellado, los implantes están recubiertos en la superficie interna con un hidrogel. El hidrogel puede ser de base de ácido poliacrílico, de base de alcohol polivinílico, de base de metacrilato de hidroxietilo o similares, o una combinación de uno o más hidrogeles. Los principales requisitos son una elongación a la rotura y una relación de hinchamiento suficientemente altas.

35 Otras composiciones de la carcasa del alojamiento pueden incluir micropartículas de hidrogel acuoso como material de relleno. En este concepto, las partículas de hidrogel se colocan dentro del alojamiento de un solo lumen y se hinchan cuando el alojamiento se llena con solución salina. Como el agua está atrapada en una matriz de hidrogel, no hay disponibilidad de que el agua no ligada se escape, después de la retirada de la aguja del implante. Este hidrogel puede ser uno basado en ácido poliacrílico, basado en alcohol polivinílico, basado en metacrilato de hidroxietilo o similares, o una combinación de uno o más hidrogeles. Los principales requisitos son una elongación a la rotura y una relación de hinchamiento suficientemente altas.

40 Otras composiciones del material resistente a las agujas pueden incluir películas termoplásticas. Se encontraron películas delgadas (0,25 - 1 mm) de PC, PE, PP, PET, PS, nylon y PTFE que resisten 21 g de punción con aguja. Estas hojas se pueden fabricar con ranuras en su diseño para permitir el movimiento durante la inserción. Se fijan con adhesivos a la carcasa posterior del dispositivo o, como alternativa, se encapsulan en silicona que se vulcaniza a la capa de la carcasa posterior para su anclaje.

45 Otras composiciones de material resistente a las agujas incluyen un elastómero autosellante flexible, pero relativamente rígido. Los poliuretanos termoplásticos (TPU) y las siliconas de ciertos durómetros tienen una buena combinación de flexibilidad y dureza, y no son tan rígidos como los termoplásticos mencionados anteriormente. Son autosellantes en rangos específicos de espesor (> 1 mm) y de dureza (> 50A) que les hace un candidato ideal para un protector de agujas autosellante flexible. Pueden permitir una cierta penetración mínima de la punta de la aguja, pero pueden proporcionar la retroalimentación táctil requerida para detectar el protector de la aguja y poseer la flexibilidad para permitir que una incisión más pequeña para la inserción del alojamiento.

5 Otras composiciones de material resistente a la punción con agujas incluyen tejidos resistentes. La capa resistente a las agujas puede fabricarse a partir de un tejido flexible que es resistente a la perforación, corte y rotura. Estos tejidos están viendo aumentar su uso en la fabricación de guantes, y ropa de caza/militar y médica. Este tejido está unido a la parte posterior del dispositivo mediante adhesivos o encapsulación de silicona como un componente de tope de la aguja.

10 Otras composiciones del material resistente a las agujas incluyen una combinación de materiales rígidos y autosellantes. El protector de la aguja puede ser una combinación de un elastómero de autosellado con un material resistente a la punción rígido, tal como los termoplásticos y los tejidos resistentes a la punción mencionados anteriormente. El espesor de las dos capas puede controlarse para desarrollar una capa resistente a las agujas que proporciona resistencia a la perforación, es autosellante y suficientemente flexible, de tal manera que el alojamiento se puede insertar fácilmente a través de una pequeña incisión.

15 Otras composiciones del material resistente a las agujas incluyen bridas plegables en un tope de aguja. El concepto es la superposición de bridas flexibles hechas de materiales termoplásticos, por ejemplo, polipropileno. Las bridas permiten que una capa parcialmente plegable o manipulable (para la inserción y la retirada) resistente a las agujas, y el polipropileno es impenetrable.

20 Las diversas realizaciones del puerto de acceso descritas a lo largo de esta solicitud no se limitan a su uso en un sistema de banda gástrica, o para el tratamiento de la obesidad. Se contempla que el puerto de acceso pueda ser utilizado en otras aplicaciones médicas, incluyendo otros dispositivos implantables médicos, incluyendo expansores de piel, o sistemas de administración de fármacos.

25 A menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, componentes, fuerzas, y así sucesivamente utilizados en la memoria descriptiva se deben entender como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". En consecuencia, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos indicados en la memoria descriptiva son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas buscadas para ser obtenidas por la presente invención. Por lo menos, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe al menos interpretarse a la vista del número de dígitos significativos reportados y mediante la aplicación de técnicas de redondeo ordinarias. A pesar de que los intervalos y los parámetros numéricos que exponen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se informan de una manera tan precisa como sea posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

40 Los términos "un", "una", "el" y "la" y referentes similares utilizados en el contexto de la descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) se han de interpretar para cubrir el singular y el plural, a menos que se indique lo contrario en este documento o se contradiga claramente por el contexto. La recitación de intervalos de valores en este documento está meramente pensada para servir como método abreviado para referirse individualmente a cada valor separado incluido dentro del intervalo. A menos que se indique lo contrario en este documento, cada valor individual se incorpora en la memoria descriptiva como si se indicara individualmente en este documento. Todos los procedimientos descritos en este documento pueden realizarse en cualquier orden adecuado, a menos que se indique lo contrario en este documento o se contradiga claramente por el contexto. El uso de cualesquiera y todos los ejemplos, o lenguaje ejemplar (por ejemplo, "tal como") proporcionado en este documento está destinado únicamente a iluminar mejor la invención. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva debería interpretarse como una indicación de cualquier elemento no reivindicado esencial para la práctica de la invención.

50 Las agrupaciones de elementos alternativos o realizaciones de la invención divulgadas en este documento no deben interpretarse como limitaciones. Cada elemento del grupo puede indicarse de forma individual o en cualquier combinación con otros elementos del grupo u otros elementos que se encuentran en este documento. Se prevé que uno o más elementos de un grupo puedan estar incluidos en, o eliminados de, un grupo por razones de conveniencia y/o patentabilidad.

55 Ciertas realizaciones de esta invención se describen en el presente documento, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención.

60 Las realizaciones específicas divulgadas en este documento pueden limitarse adicionalmente en las reivindicaciones utilizando consistiendo en, o/y que consiste esencialmente en del lenguaje. Cuando se usa en las reivindicaciones, ya sea como presentada o añadido por modificación, el término de transición "que consiste en" excluye cualquier elemento, etapa o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición "que consiste esencialmente en" limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificadas y a aquellas que no afectan materialmente la(s) característica(s) básica(s) y nueva(s).

65

REIVINDICACIONES

1. Un puerto de acceso implantable (14, 102) para su uso con una banda gástrica (12) para el tratamiento de la obesidad, comprendiendo el puerto de acceso:
 - 5 un alojamiento (36) con forma sustancialmente elipsoidal que define un depósito interno (24) de fluido y un conducto (38) para el movimiento del fluido dentro y fuera del depósito de fluido interno, **caracterizado porque** al menos una porción del alojamiento incluye una capa de malla (52) para mejorar las propiedades de autosellado del alojamiento (36), al restringir los materiales del alojamiento (36), para evitar que el fluido se escape desde el depósito (24); y porque el puerto de acceso comprende además
 - 10 un elemento de anclaje (32) acoplado con el alojamiento para la fijación del puerto de acceso al tejido corporal.
 2. El puerto de acceso (14, 102) de la reivindicación 1, en el que el alojamiento (36) tiene una forma sustancialmente de esferoide achatado.
 - 15 3. El puerto de acceso (14, 102) de la reivindicación 1, en el que el alojamiento (36) tiene una forma sustancialmente de esfera.
 4. El puerto de acceso (14, 102) de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito de fluido interno (24) tiene una forma sustancialmente de elipsoide.
 - 20 5. El puerto de acceso (14, 102) de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento (36) está definido mediante tres ejes ortogonales que son un eje x, un eje y, y un eje z, teniendo el alojamiento una anchura exterior a lo largo del eje x de entre 1,91 cm a 4,45 cm, inclusive, teniendo el alojamiento una anchura exterior a lo largo del eje y de entre 1,91 cm a 4,45 cm, ambos inclusive, y teniendo el alojamiento una altura exterior a lo largo del eje z de entre 1,52 cm a 2,54 cm, ambos inclusive.
 - 25 6. El puerto de acceso (14, 102) de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento (36) es flexible.
 - 30 7. El puerto de acceso (14, 102) de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento (36) tiene un lado anterior (40) y un lado posterior (42), siendo una porción del lado anterior penetrable a las agujas y autosellante, siendo una porción del lado posterior resistente a la penetración de las agujas.
 - 35 8. El puerto de acceso (14, 102) de la reivindicación 7, en el que el lado anterior (40) del alojamiento tiene una forma a modo de cúpula y el lado posterior (42) de la carcasa tiene una forma a modo de cúpula.
 9. El puerto de acceso (14, 102) de la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la porción del lado anterior (40) del alojamiento está hecha de un material elastomérico.
 - 40 10. El puerto de acceso (14, 102) de una de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la porción del lado posterior (42) del alojamiento está hecha de un tejido.
 - 45 11. El puerto de acceso (14, 102) de una de las reivindicaciones 7 a 10, en el que el lado anterior (40) del alojamiento incluye la capa de malla, y el lado posterior (42) de la carcasa incluye la capa de malla (52).
 - 50 12. El puerto de acceso (14, 102) de la reivindicación 11, en el que la capa de malla (52) del lado anterior del alojamiento es contigua a la capa de malla (52) del lado posterior del alojamiento.
 13. El puerto de acceso (14, 102) de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento (36) incluye una capa exterior (50) de material elastómero, una capa intermedia (48) de gel de silicona, y una capa interior (46) de material elastomérico, estando la capa de malla (52) incrustada en la capa exterior (50) de material elastomérico.
 - 55 14. El puerto de acceso (102) de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de anclaje (104) comprende un elemento de malla (106).
 - 60 15. El puerto de acceso de la reivindicación 14, en el que:
 - (a) la capa de malla es contigua con el elemento de malla (106);
 - (b) el elemento de anclaje comprende una pieza de malla sustancialmente circular acoplada a un anillo (108), y
 - (c) que comprende además un tubo de conexión (80) que se extiende desde el conducto y en el que el tubo de conexión se extiende alejándose del alojamiento en un ángulo que está entre 20 y 50 grados, inclusive.

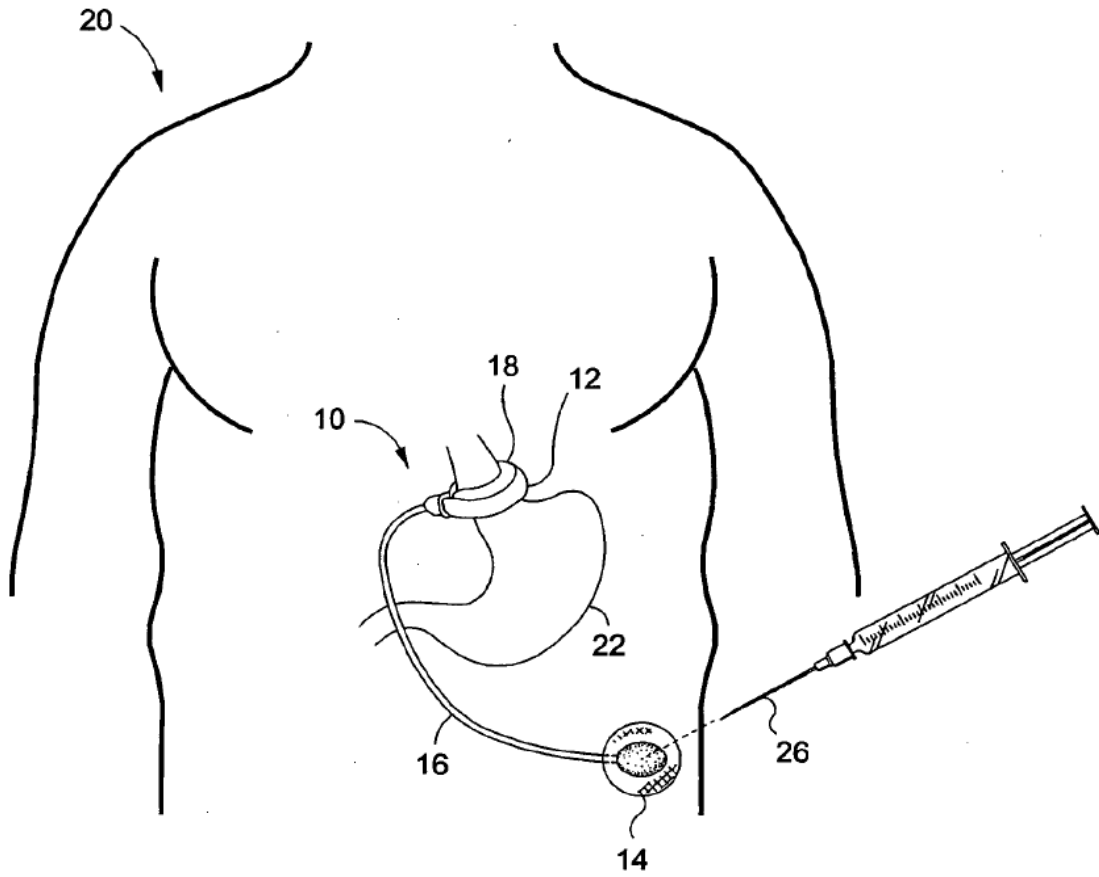
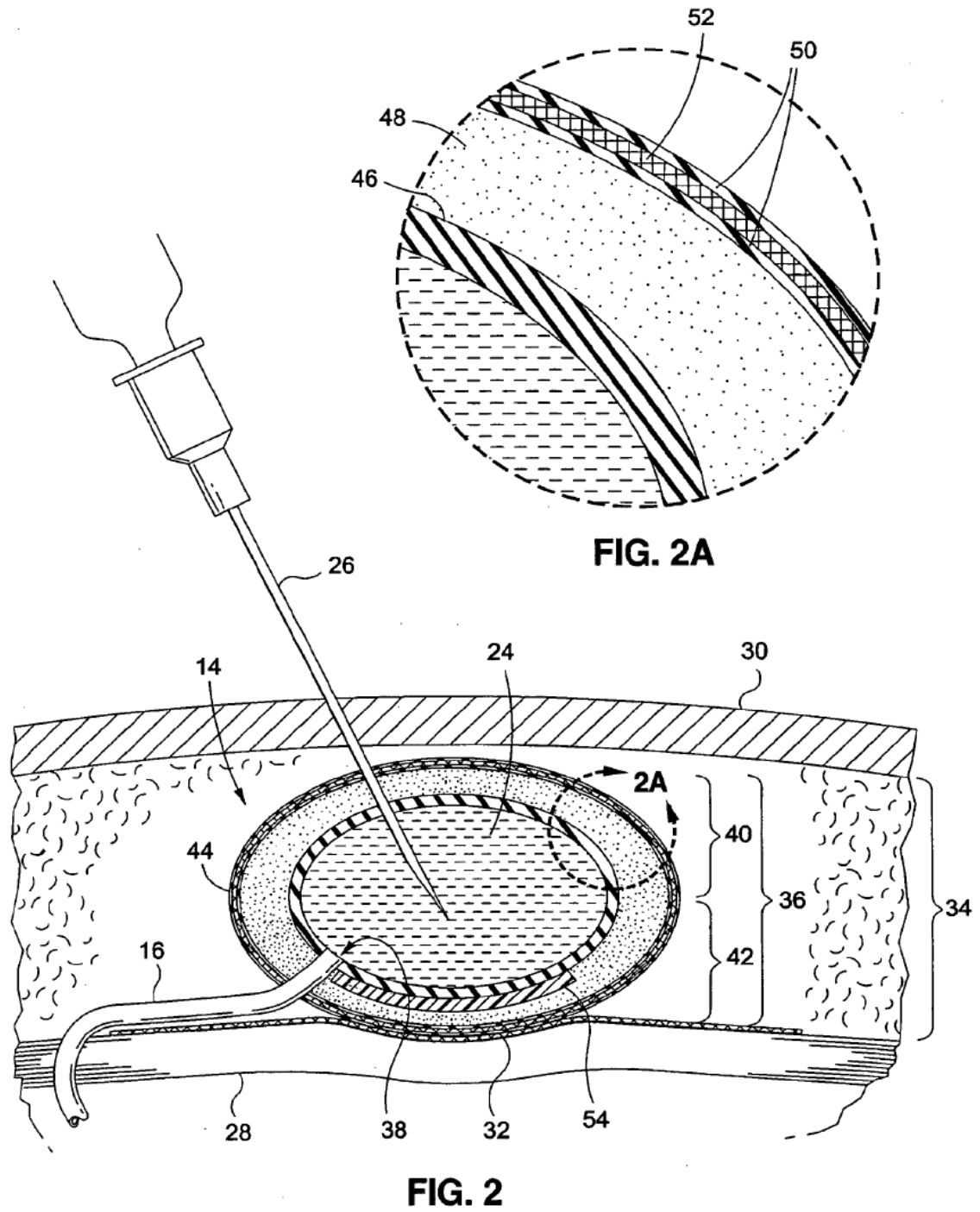


FIG. 1



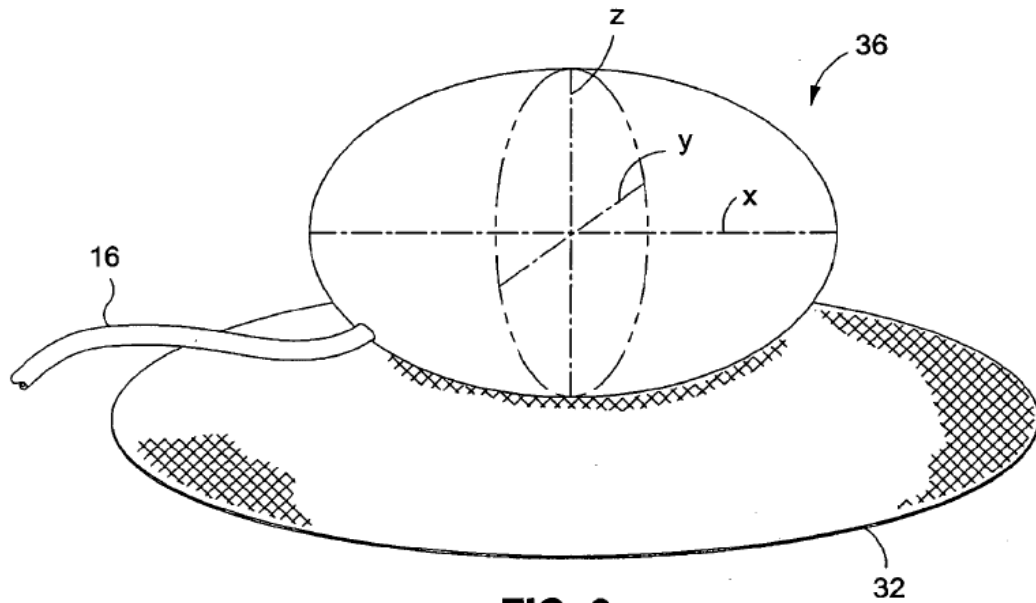


FIG. 3

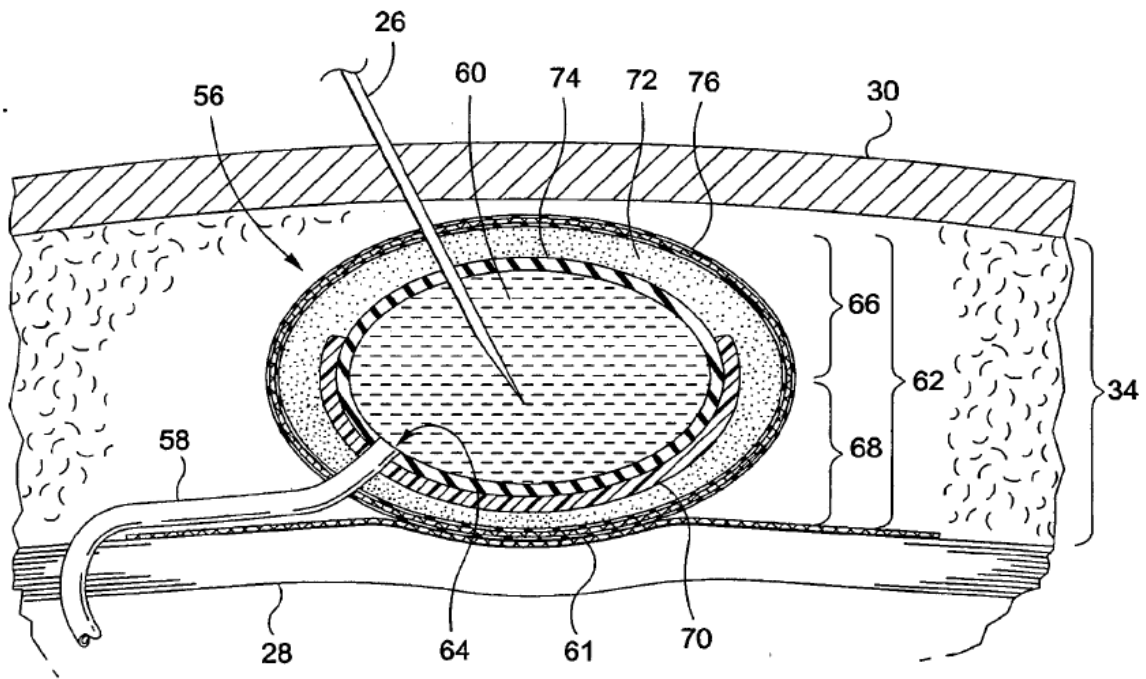


FIG. 4

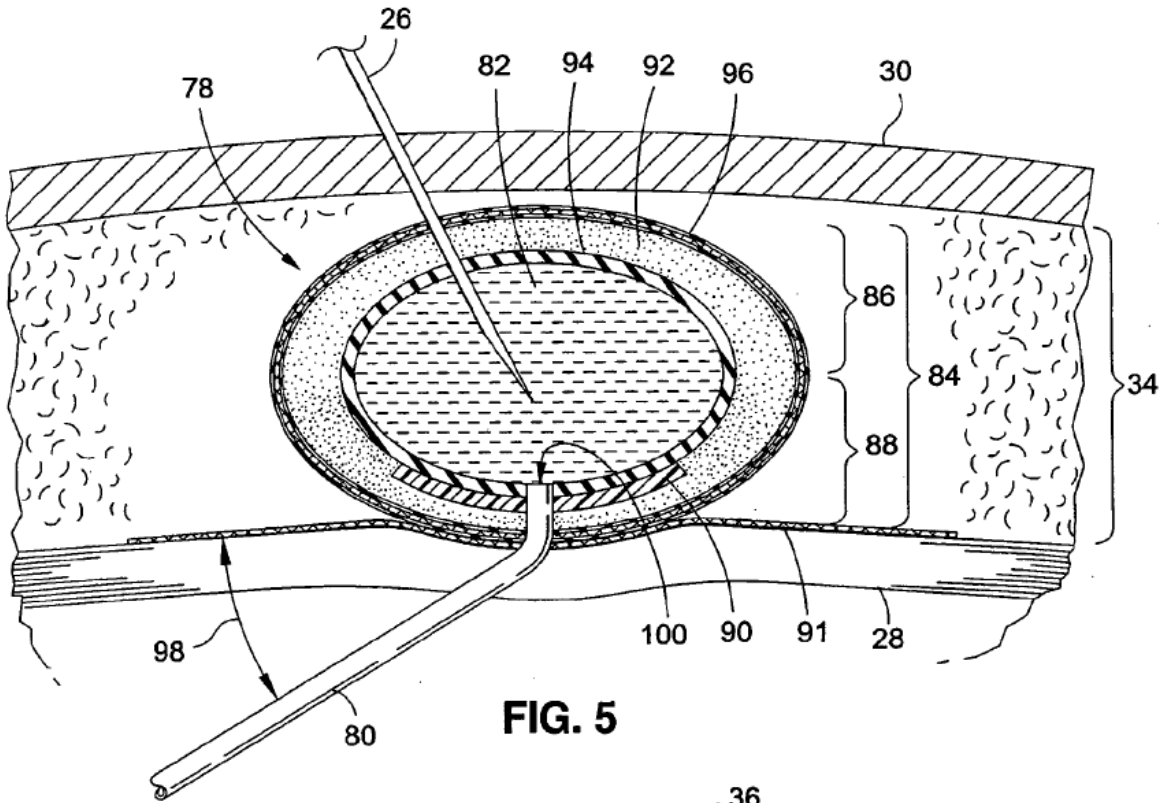


FIG. 5

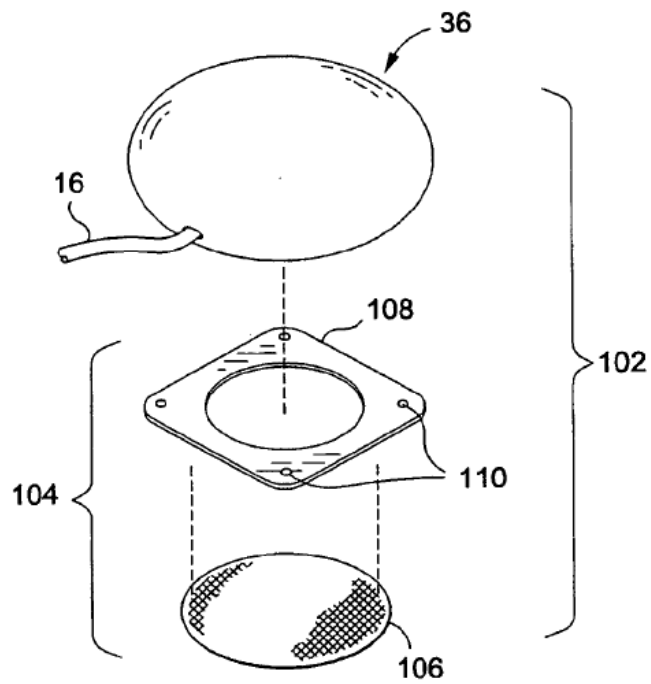


FIG. 6

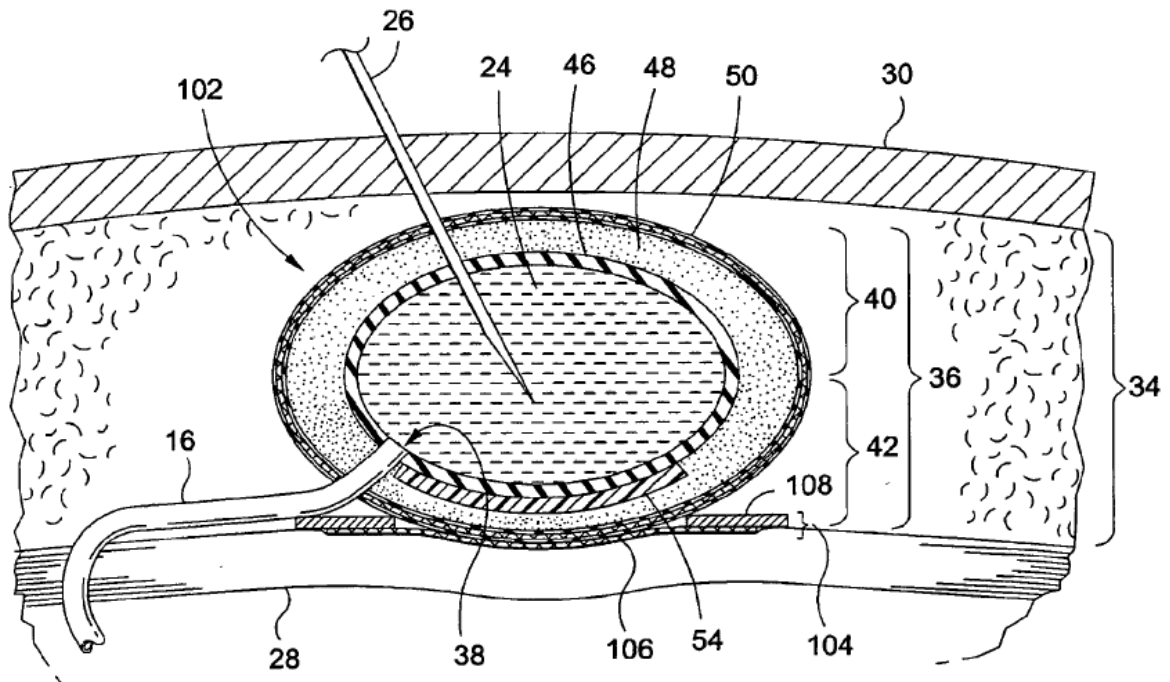


FIG. 7

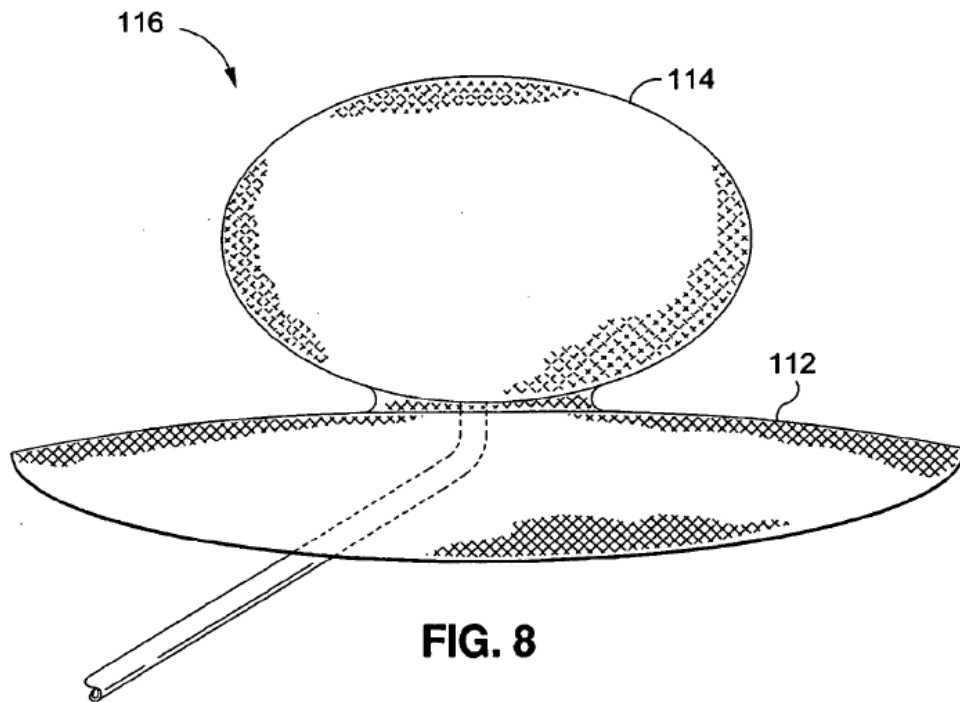


FIG. 8