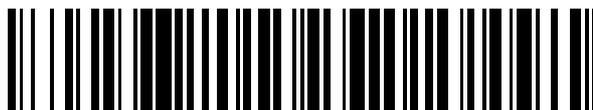


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 459**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2012 E 12805484 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015 EP 2779922**

54 Título: **Conjunto introductor de funda que tiene un dilatador de bloqueo**

30 Prioridad:

16.11.2011 US 201161560638 P

15.11.2012 US 201213677839

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

04.02.2016

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

HOLM, BRIAN C. y
ROGERS, SHANE P.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 558 459 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

Conjunto introductor de funda que tiene un dilatador de bloqueo

ANTECEDENTESCampo

- 5 El invento se refiere a un conjunto introductor o de introducción de funda para procedimientos médicos y, más particularmente, a un mecanismo de bloqueo para bloquear axialmente de modo que se pueda liberar una funda de introducción y un instrumento quirúrgico insertado a través de la funda de introducción.

Descripción

- 10 Los conjuntos de funda de introducción son utilizados en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y convencionales, tales como una entrega endoluminal de instrumentos quirúrgicos. Los conjuntos de funda de introducción incluyen típicamente una funda de introducción y una válvula para controlar fugas mientras se accede a la funda de introductor con instrumentos quirúrgicos, tales como dispositivos endoprotésicos, dilatadores, alambres guía y similares. Las válvulas de funda de introductor se basan generalmente en el contacto entre un cuerpo de cierre hermético de elastómero elástico y un instrumento quirúrgico insertado a través de la válvula de la funda de introductor para formar un cierre hermético deseado a los fluidos. Sigue siendo deseable proporcionar un mecanismo para bloquear una funda de introductor e instrumento quirúrgico sin interrumpir el cierre hermético entre la válvula de la funda de introductor y el instrumento quirúrgico.

- 20 El documento US 5205831 describe un conector en Y con una junta de compresión para comprimir alrededor de un alambre guía o catéter cuando es insertado en una cámara interior de un conector en Y y comprimido por un reborde de un botón estriado. Cuando el botón estriado es girado a torsión con una fuerza hacia dentro, el reborde aplica la junta con compresión hacia dentro, haciendo que la parte central de la junta se expanda hacia dentro, aplicándose por ello con fricción contra un alambre guía o catéter.

- 25 El documento US2011092910 describe un introductor de funda para utilizar con un catéter, que tiene un conector y un tubo a través del cual se extiende el catéter, y un conjunto de bloqueo que tiene un botón que puede girar que acciona una pluralidad de dientes dispuestos en un diseño radial alrededor de un orificio en el conector que recibe el catéter, en el que los dientes giran de forma sincronizada en una dirección para sujetar el catéter o en la otra dirección para liberar el catéter.

- 30 El documento DE19724282 describe un acoplamiento de liberación rápida formado por una cavidad en el extremo de una funda para un instrumento quirúrgico, particularmente un trocar. En lados opuestos de la cavidad hay dos miembros de accionamiento que pueden ser presionados elásticamente hacia dentro para liberarlos de un saliente en el instrumento, estando situados normalmente detrás del saliente.

- 35 El documento US2010004730 describe un sistema de catéter que comprende un introductor que tiene un cuerpo principal, una funda de introducción que sobresale desde el cuerpo principal, y un primer cierre hermético soportado dentro del introductor y un catéter que tiene un cuerpo principal, una funda exterior que sobresale desde el cuerpo principal, un segundo cierre hermético soportado dentro del catéter, y un núcleo interior configurado para ser hecho avanzar axialmente a través del cuerpo principal, del segundo cierre hermético, y de la funda exterior. El introductor puede estar configurado para poder aplicarse selectivamente con el catéter de modo que el catéter puede ser vinculado de manera selectiva y extraíble con el introductor en la dirección axial. El sistema de catéter también puede estar configurado de tal manera que, cuando el introductor y el catéter están vinculados, el catéter puede ser hecho girar con respecto al introductor. El introductor puede estar configurado para restringir radialmente una prótesis endoluminal.

- 40 El presente invento está descrito en la reivindicación 1. Realizaciones preferidas están descritas en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 45 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional del invento y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones del invento, y junto con la descripción sirven para explicar los principios del invento.

La fig. 1 es una vista en alzado lateral de un conjunto introductor de funda de acuerdo con distintas realizaciones;

La fig. 2 es una vista en sección transversal de un conjunto introductor de funda de acuerdo con distintas realizaciones;

- 50 La fig. 3 es una vista en sección transversal agrandada de un conjunto introductor de funda de acuerdo con distintas realizaciones;

La fig. 4 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de un mecanismo de bloqueo de acuerdo con distintas

realizaciones;

La fig. 5 es una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo de acuerdo con distintas realizaciones mostrado en una posición desbloqueada; y

5 La fig. 6 es una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo de acuerdo con distintas realizaciones mostrado en una posición bloqueada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

10 Se ha descrito aquí un conjunto introductor de funda, de acuerdo con distintas realizaciones, que incluye un mecanismo de bloqueo para bloquear axialmente de modo que se pueda liberar la funda de introducción y un instrumento quirúrgico o herramienta insertado a través del conjunto introductor de funda, tal como dilatadores, endoprótesis, endoscopios y similares. El conjunto introductor de funda puede incluir una funda, y una válvula para evitar fugas durante la inserción de una herramienta a través de la funda. Se han descrito ejemplos y descripciones detalladas de un conjunto introductor de funda y válvula en la Publicación de Solicitud de Patente Norteamericana 2009/0306598.

15 Con referencia a la fig. 1, se ha mostrado un conjunto introductor de funda de acuerdo con distintas realizaciones y está generalmente indicado en 10. El conjunto introductor de funda 10 incluye una funda tubular 200 adaptada para recibir una herramienta alargada a su través. En las figuras, se ha mostrado de forma ilustrativa una herramienta 100 como un dilatador, aunque debería apreciarse fácilmente que la herramienta puede ser cualquier herramienta o dispositivo que se puede entregar a través de la funda, tal como un endoscopio o un injerto de estent. El conjunto 10 de funda de introducción puede incluir una válvula 400 para impedir fugas mientras se inserta la herramienta 100 a través de la funda 200. Más específicamente, la funda 200 puede ser asegurada de forma fija a un extremo 410 de la válvula 400. La funda 200 y un tubo interior elástico 430 de la válvula 400 pueden estar generalmente alineados de manera coaxial para recibir la herramienta 100 a su través. En distintas realizaciones, descritas además en detalle a continuación, el conjunto 10 de funda de introducción incluye un mecanismo de bloqueo 300 que permite el bloqueo selectivo de la herramienta 100 para la funda 200 y a la válvula 400.

25 Con referencia a las figs. 2 y 3, un mecanismo de bloqueo 300 está dispuesto en un extremo 420 de la válvula 400 opuesto a la funda 200. El mecanismo de bloqueo 300 es accionable entre las posiciones bloqueada y desbloqueada para permitir el bloqueo selectivo de la herramienta 100 a la funda 200 y a la válvula 400. En distintas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 300 incluye un botón de bloqueo 500 giratorio entre las posiciones bloqueada y desbloqueada para bloquear axialmente de modo que se puede liberar la herramienta 100 a la funda 200 o, más específicamente, a la válvula 400 sin provocar la rotación correspondiente de la herramienta 100 con respecto a la válvula 400. En distintas realizaciones, la herramienta 100 incluye un conector 102. El conector 102 incluye una superficie de soporte anular 104. El conector 102 incluye superficies 106 de localización que se extienden radialmente hacia fuera que están espaciadas axialmente en la superficie de soporte 104. El conector 102 también incluye una parte anular 110 axialmente adyacente a la superficie de soporte 104. La parte anular 110 sobresale axialmente para facilitar la alineación de la herramienta 100 cuando la herramienta 100 es insertada a través de la válvula 400 y la funda 200. En otras realizaciones, el botón de bloqueo puede moverse en otras direcciones, tales como axialmente, con relación al conector.

35 El botón de bloqueo 500 incluye al menos un nervio 520 que se extiende radialmente que se aplica a la superficie de soporte anular 104 del conector 102, localizando por ello radialmente en general el botón de bloqueo 500 con respecto al conector 102. El nervio 520 también se aplica axialmente a las superficies 106 de localización axialmente espaciadas, localizando axialmente y constriñendo por ello el botón de bloqueo 500 con relación al conector 102. El botón de bloqueo 500 y el conector 102 están, por ello, constreñidos axialmente en general uno con relación al otro, pero siendo también libres para girar uno con respecto al otro. Así, como se ha descrito a continuación, el médico puede hacer girar selectivamente el botón de bloqueo 500 con respecto al conector 102 para bloquear y desbloquear el mecanismo de bloqueo 300 y no provocar la rotación indeseada de la herramienta 100 con relación a la funda 200, a la válvula 400 y/o vasculatura.

45 El conjunto 10 de funda de introducción incluye un accesorio posterior 600 asegurado de forma fija al extremo 410 de la válvula 400 opuesto a la funda 200. Más específicamente, el accesorio posterior incluye una parte cónica anular 602. Un labio o anillo elástico (no mostrado) puede ser posicionado a lo largo de una ranura 604 que se extiende alrededor de la parte anular 602. El anillo puede estar formado a partir de silicona o de otro material de cierre hermético elástico adecuado. En conjunto con la disposición de válvula, la parte cónica 602 del accesorio posterior 600 se extiende al tubo interior 430 de la válvula 400. La inserción de la parte cónica 602 al tubo interior 430 durante el montaje hace que el anillo se aplique y desplace o deforme radialmente de forma elástica el tubo interior 430 formando por ello un cierre hermético a los fluidos con él. El accesorio posterior también puede incluir una característica de bloqueo, tal como una lengüeta o púa que se extiende a través de una abertura o rebaje, para asegurar su orientación con relación a la válvula una vez instalado dentro.

55 El mecanismo de bloqueo 300 incluye una lengüeta de bloqueo 310 que se extiende axialmente en general desde una superficie de extremidad 510 del botón de bloqueo 500. Un saliente 320 se extiende radialmente en general desde un extremo de la lengüeta de bloqueo 310 y está axialmente separado de la superficie de extremidad 510 del botón de

bloqueo 500. Alternativamente, el mecanismo de bloqueo puede incluir más de una lengüeta de bloqueo. En la fig. 4, por ejemplo, un par de lengüetas de bloqueo 310 se extienden desde lados generalmente opuestos de la superficie de extremidad 510 del botón de bloqueo 500.

5 El mecanismo de bloqueo 300 incluye una garganta 330 que se extiende axialmente formada en el accesorio posterior 600 para acomodar el paso de cada lengüeta de bloqueo 310 a su través cuando el botón de bloqueo 500 y el accesorio posterior 600 están posicionados uno hacia otro axialmente. El mecanismo de bloqueo 300 incluye un rebaje o ranura anular 340 formado en el accesorio posterior 600 que se corta con la garganta 330 y se extiende rotacionalmente desde ella para acomodar el saliente 320 cuando el botón de bloqueo 500 es hecho girar con relación al accesorio posterior 600, por ejemplo, por un ensamblador durante la fabricación del conjunto o por un médico cuando acciona el mecanismo de bloqueo 300 para bloquear o liberar la herramienta 100 de la funda 200 durante un procedimiento operativo. El mecanismo de bloqueo 300 incluye un borde anular 350 adyacente a la ranura anular 340 que puede aplicarse axialmente al saliente 320 para bloquear axialmente entre ellos el botón de bloqueo 500 y el accesorio posterior 600. El botón de bloqueo 500 puede, por ello, ser movido selectivamente entre una posición desbloqueada (fig. 5), en la que el saliente 320 en la lengüeta 310 del botón de bloqueo 500 está alineado y puede moverse a lo largo de la hendidura que se extiende axialmente 330 del accesorio posterior 600 para permitir el movimiento axial del botón de bloqueo 500 con respecto al accesorio posterior 600, y una posición bloqueada (fig. 6), en la que el saliente 320 en la lengüeta 310 del botón de bloqueo 500 está alineado y puede moverse a lo largo de la ranura anular 340 de tal manera que el saliente 320 puede contactar con el borde anular 350 para bloquear axialmente entre ellos el botón de bloqueo 500 y el accesorio posterior 600. Como se ha mostrado mejor en la fig. 6, un abultamiento 360 formado en el accesorio posterior 600 a lo largo de la ranura anular 340 puede aplicarse al saliente 320 para sujetar el botón de bloqueo 500 giratoriamente hacia la posición bloqueada.

Un conjunto introductor, de acuerdo con un número de realizaciones, puede utilizar cualquier herramienta o dispositivo que se puede entregar a través de la funda. La utilización ejemplar del conjunto introductor está descrita a continuación en conexión con un dilatador. Sin embargo, debería apreciarse fácilmente que pueden utilizarse otros instrumentos quirúrgicos con el conjunto introductor, tales como injertos de estent, endoprótesis, endoscopios, u otros instrumentos quirúrgicos. Un alambre guía es insertado endoluminalmente en un paciente y hacia una zona de tratamiento vascular previsto. Un dilatador alargado, flexible está provisto de un conector y un botón de bloqueo para aplicar el accesorio posterior. El dilatador es insertado a través de la válvula y de la funda. La parte anular del conector alinea radialmente el dilatador con respecto a la válvula y a la funda. El conjunto introductor de funda, con la funda, la válvula y el dilatador axialmente bloqueados mediante la aplicación de bloqueo del cerrojo y del accesorio posterior, como se ha descrito anteriormente, es insertado en el paciente a lo largo del alambre guía. Más específicamente, el dilatador es cargado sobre el alambre guía e insertado con la funda en el paciente a lo largo del alambre guía. Después de dilatar la trayectoria de entrega endovascular prevista, el dilatador puede ser retirado mientras la funda permanece en su sitio. Para retirar el dilatador, el cerrojo es girado de modo que el saliente en la lengüeta se traslada a lo largo del rebaje anular hacia la garganta que se extiende axialmente hasta que el saliente está alineado con la hendidura. El saliente se traslada a través de la garganta cuando el cerrojo y el dilatador están separados axialmente en general del accesorio posterior y de la disposición de válvula.

Como se ha descrito, el botón de bloqueo gira libremente con respecto al conector y al dilatador. Así, desbloquear el botón de bloqueo del accesorio posterior no provoca la rotación indeseada del dilatador mientras permanece aún en el paciente y además no perturba la aplicación de cierre hermético a los fluidos entre el dilatador y la disposición de válvula. Adicionalmente, la separación axial del botón de bloqueo del accesorio posterior causa el desplazamiento axial correspondiente del dilatador desde la vasculatura y la funda, como un resultado del nervio o nervios que se extienden desde el botón de bloqueo y que se aplican a las superficies de localización del conector. El dilatador puede ser retirado por completo mediante una separación axial continuada del botón de bloqueo con respecto al accesorio posterior. Así, el mecanismo de bloqueo permite el bloqueo y el desbloqueo selectivos del botón de bloqueo con respecto al accesorio posterior sin provocar la rotación del dilatador y del conector con relación a la funda y a la válvula, mientras la herramienta permanece en la vasculatura del paciente y además sin comprometer la aplicación de cierre hermético a los fluidos entre la herramienta y la disposición de válvula.

Aunque la disposición de válvula ha sido descrita ilustrativamente como una válvula de funda de introducción, distintas realizaciones abarcan otras aplicaciones tales como el acceso al puerto bariátrico, puerto de inyección médica, puerto de acceso vascular, válvula para zonas de inserción tales como tubos de alimentación o puerto de acceso de diálisis, etc.

Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones y variaciones sin salir del espíritu o marco del invento. Así, se pretende que el presente invento cubra las modificaciones y variaciones de este invento siempre que estén dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas.

55

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto introductor que comprende:
 una funda (200) que es generalmente tubular;
 una herramienta (100) que puede deslizar a través de la funda;
- 5 una válvula (400); y
 un mecanismo de bloqueo (300) que acopla operativamente la funda y la herramienta para bloquear selectivamente la herramienta (100) y la funda (200), siendo accionable el mecanismo de bloqueo (300) entre las posiciones bloqueada y desbloqueada para bloquear axialmente de modo que se puedan liberar la herramienta (100) y la funda (200) sin causar el movimiento de la herramienta (100) con relación a la funda (200);
- 10 un accesorio posterior (600) acoplado a un extremo de la válvula (410) opuesto a la funda;
- en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye un botón de bloqueo (500) que puede girar entre las posiciones bloqueada y desbloqueada sin causar la rotación de la herramienta (100) con respecto a la funda (200); y
 en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye una lengüeta de bloqueo (310) que se extiende axialmente desde un extremo del botón de bloqueo (500) y que se aplica al accesorio posterior (600) mientras está en la posición bloqueada para bloquear axialmente la herramienta (100) con respecto a la funda (200),
- 15 en el que además el mecanismo de bloqueo (300) incluye un conector (102) acoplado a la herramienta (100), teniendo el conector una superficie de soporte anular (104) aplicada deslizadamente con el botón de bloqueo (500) para permitir la rotación del botón de bloqueo (500) entre las posiciones bloqueada y desbloqueada, y
 en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye una superficie de localización (106) que se extiende desde la superficie de soporte anular (104) que se aplica al botón de bloqueo (500) para constreñir axialmente el botón de bloqueo (500) con relación a la herramienta (100).
- 20
2. Un conjunto introductor según la reivindicación 1, en el que el botón de bloqueo (500) incluye al menos un nervio que se extiende radialmente (520) que se aplica a la superficie de soporte anular (104) para la rotación del botón de bloqueo (500) con respecto a la herramienta (100) y se aplica a la superficie de localización (106) para constreñir axialmente el botón de bloqueo (500) con respecto a la herramienta (100).
- 25
3. Un conjunto introductor según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye una ranura anular (330) formada en el accesorio posterior (600) que recibe la lengüeta de bloqueo (310) a lo largo de ella para acomodar la rotación del botón de bloqueo (500) entre las posiciones bloqueada y desbloqueada.
- 30
4. Un conjunto introductor según la reivindicación 3, en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye una garganta (340) que se extiende axialmente y se corta con la ranura anular (330) para recibir la lengüeta de bloqueo (310) cuando el botón de bloqueo (500) es posicionado axialmente hacia el accesorio posterior (600).
5. Un conjunto introductor según la reivindicación 4, en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye un saliente (320) que se extiende radialmente en general desde la lengüeta de bloqueo (310) de modo que se aplica deslizadamente en la ranura anular (330) durante el movimiento del botón de bloqueo (500) entre las posiciones bloqueada y desbloqueada.
- 35
6. Un conjunto introductor según la reivindicación 5, en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye un borde anular (350) formado en el accesorio posterior (600) adyacente a la ranura anular (330), aplicándose el borde anular axialmente al saliente (320) durante el movimiento del botón de bloqueo (500) entre las posiciones bloqueada y desbloqueada para constreñir axialmente la herramienta (100) con relación a la funda (200).
- 40
7. Un conjunto introductor según la reivindicación 1, en el que la válvula (400) incluye un tubo interior (430) que comprende un substrato poroso, siendo aplicable el tubo interior (430) herméticamente con una herramienta (100) insertada a través de la válvula (400).
8. Un conjunto introductor según la reivindicación 1, en el que la válvula (400) incluye un tubo exterior, y un espacio que se puede presurizar formado entre la superficie interior del tubo exterior y una superficie exterior del tubo interior (430).
- 45
9. Un conjunto introductor según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye un conector (102) acoplado a la herramienta (100), teniendo el conector (100) una superficie de soporte anular (104) aplicada deslizadamente con el botón de bloqueo (500) para permitir la rotación del botón de bloqueo (500) entre las posiciones bloqueada y desbloqueada.
10. Un conjunto introductor según la reivindicación 9, en el que el mecanismo de bloqueo (300) incluye una superficie de localización (106) que se extiende desde la superficie de soporte anular (104) que se aplica al botón de bloqueo (500)

para constreñir axialmente el botón de bloqueo (500) con relación a la herramienta (100).

5 11. Un conjunto introductor según la reivindicación 10, en el que el botón de bloqueo (500) incluye al menos un nervio (520) que se extiende radialmente que se aplica a la superficie de soporte anular (104) para la rotación del botón de bloqueo (500) con respecto a la herramienta (100) y que se aplica a la superficie de localización (106) para constreñir axialmente el botón de bloqueo (500) con relación a la herramienta (100).

12. Un conjunto introductor según la reivindicación 8, en el que la herramienta incluye in dilatador.

13. Un conjunto introductor según la reivindicación 8, en el que la herramienta incluye un catéter y un dispositivo endoprotésico dispuesto en un extremo del catéter, opcionalmente en el que el dispositivo endoprotésico es un injerto de estent.

10

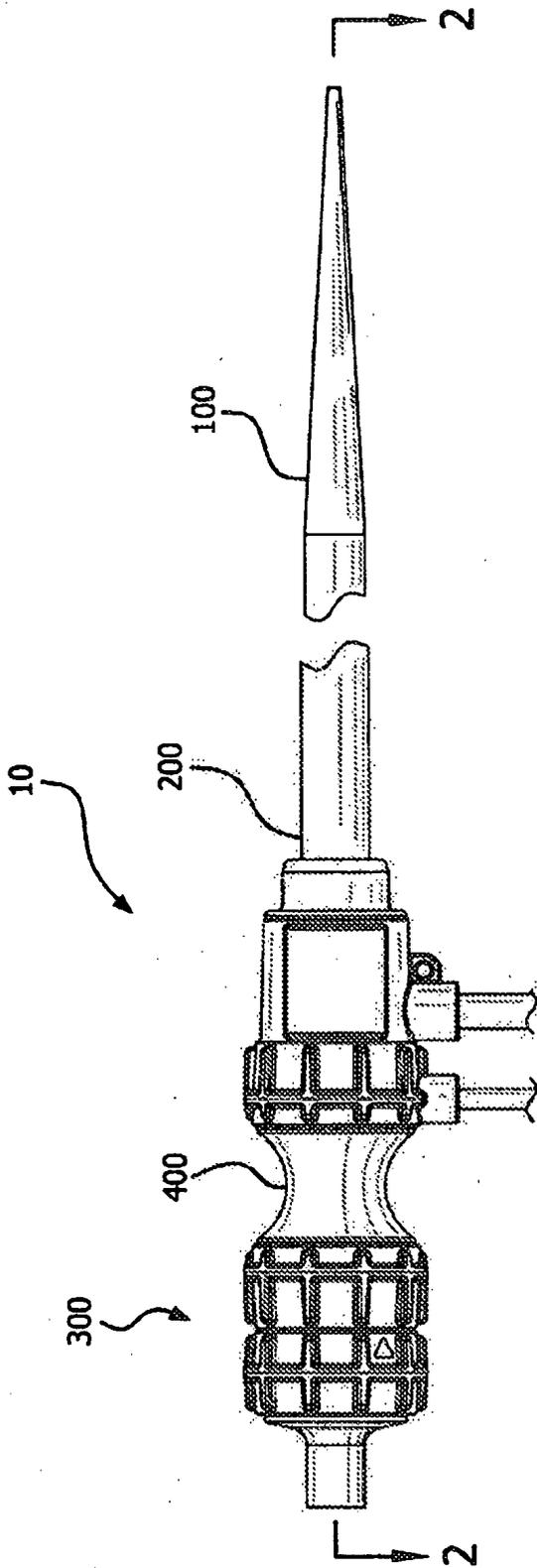
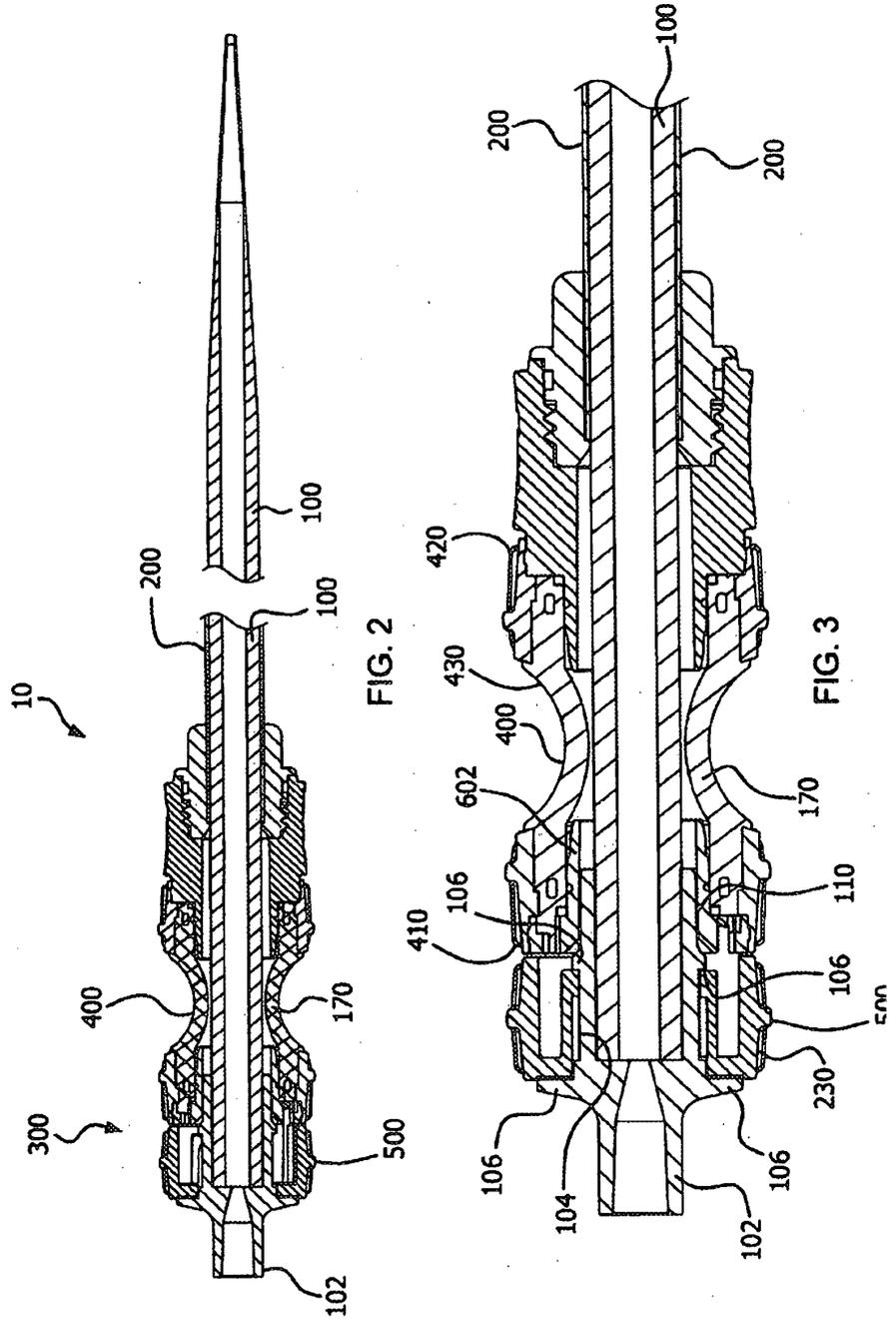


FIG. 1



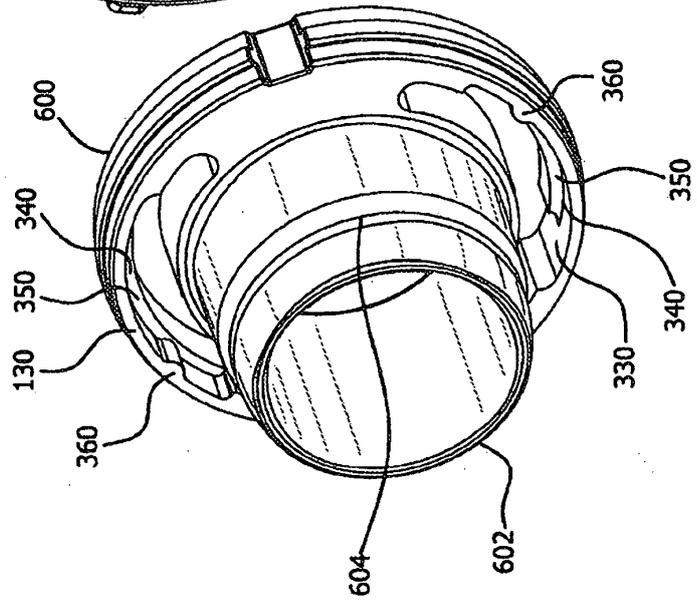
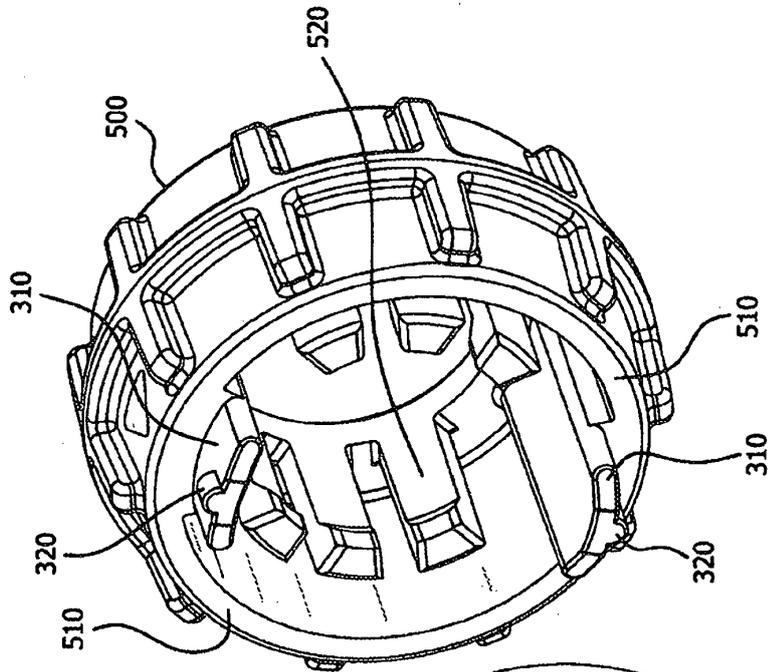


FIG. 4

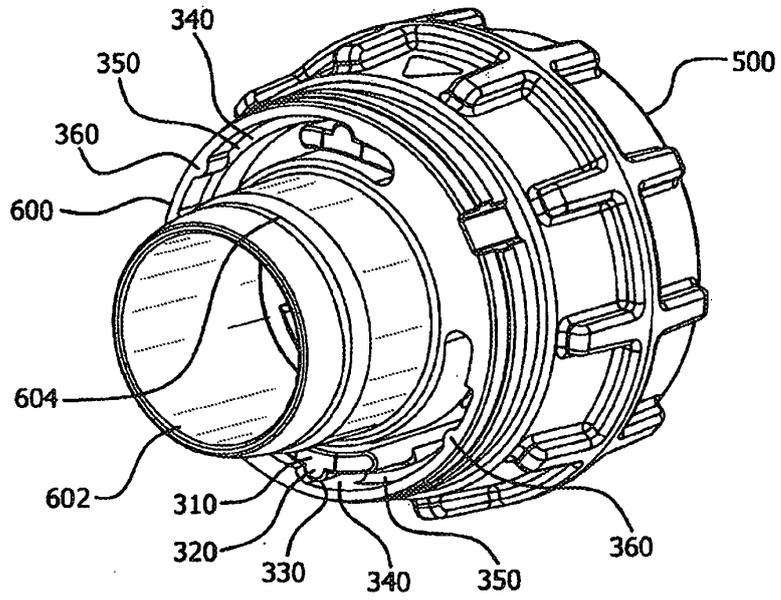


FIG. 5

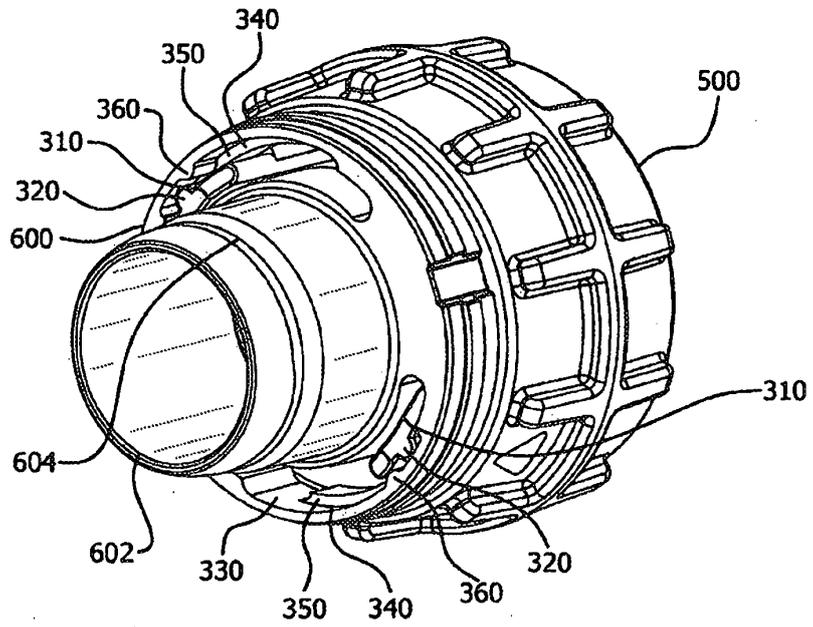


FIG. 6