

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 750**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2011 E 11732068 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2521578**

54 Título: **Válvula hemostática con giro central**

30 Prioridad:

06.01.2010 US 683174

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

08.02.2016

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

WELLS, DAX B.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 558 750 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

Válvula hemostática con giro central

CAMPO DEL INVENTO

5 El presente invento se refiere a una válvula para utilizar en aplicaciones médicas, más preferiblemente a un aparato de válvula de hemostasia utilizado en procedimiento médicos.

ANTECEDENTES

10 Las válvulas hemostáticas son utilizadas en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y convencionales. Por ejemplo, los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y artroscópicos son realizados a menudo a través de trocares o conjuntos introductores que incluyen válvulas hemostáticas. Después de que un trocar o una funda o vaina introductora es insertado para proporcionar acceso a un lugar objetivo o de destino del cuerpo, instrumentos quirúrgicos, herramientas, alambres de guía, dispositivos que se pueden implantar o instrumentos de diagnóstico se insertan o se extraen de una válvula de cierre hermético hemostática situada en un extremo proximal del trocar o introductor. Generalmente, la válvula hemostática impide que el fluido salga o entre inadvertidamente en el lugar objetivo del cuerpo a través del trocar o introductor. Cuando han aparecido procedimientos quirúrgicos avanzados, las válvulas hemostáticas se han enfrentado a exigencias más estrictas. Por ejemplo, una gama más amplia de perfiles de dispositivo y un mayor número de dispositivos a menudo son hechos pasar a través de una única válvula hemostática.

15 Las válvulas hemostáticas actuales generalmente se dividen en dos categorías básicas: pasiva y activa. Para formar el cierre hermético estanco a los fluidos deseado, una válvula pasiva en general se une sobre un cuerpo de cierre hermético elástico que es deformado por el dispositivo cuando es insertado a través de la válvula. Una válvula activa incluye un medio para mover un cuerpo de cierre hermético a contacto con el dispositivo que lo atraviesa.

20 Se ha propuesto una amplia variedad de válvulas hemostáticas activas y pasivas. Aunque estas estructuras han cumplido con grados variables de éxito y aceptación, en general han sufrido desventajas comunes. Por ejemplo, cuerpos de cierre hermético (ya sean pasivos o activos) que cierran herméticamente de manera efectiva sobre una amplia gama de perfiles en sección transversal del dispositivo tienden a imponer una fricción excesiva en al menos algunos tamaños de dispositivos que los atraviesan. Los dispositivos activos que cierran herméticamente de manera efectiva sobre una amplia gama de perfiles en sección transversal de dispositivo tienen la desventaja de requerir un desplazamiento de accionamiento extendido (es decir, movimiento del pulgar o de un dedo) junto con un tiempo excesivo para abrir y cerrar completamente el dispositivo de cierre hermético.

25 El documento US 2005/0171479 A1 (Hruska y col.), en el que está basada la parte de caracterización previa de la reivindicación 1, describe un conjunto de válvula de tipo iris que comprende un miembro de base, un miembro giratorio y una funda de válvula de elastómero alargada. El conjunto puede comprender medios de entrinquetado para inhibir el movimiento inverso del miembro giratorio y miembros de nervio a lo largo de la superficie interior de la funda de válvula para mejorar el cierre hermético proporcionado por el conjunto.

30 El documento EP 0 550 069 A1 (Corporación Quirúrgica de los Estados Unidos de Norteamérica) describe un conjunto de válvula de cánula de dimensión interior variable que comprende un miembro tubular flexible con una parte distal fijada al alojamiento, una parte intermedia capaz de cambiar la dimensión interior y una parte proximal que incluye un medio giratorio rígido y un medio de bloqueo.

35 El documento US 2007/0118021 A1 (Pokorney) describe un dispositivo para insertar un objeto de gran diámetro en una cavidad presurizada, llena de sangre sin aplicar un trauma indebido a la obyección y sin perder cantidades significativas de sangre. El dispositivo comprende tres elementos cilíndricos huecos rígidos alineados a lo largo de un eje común, un elemento tubular de elastómero situado dentro de los alojamientos y medios giratorios para cargar el elemento tubular de elastómero a una configuración retorcida, cerrada en cada límite entre los tres elementos cilíndricos huecos rígidos.

40 Sería deseable proporcionar una válvula hemostática mejorada para utilizar en procedimiento quirúrgicos endovasculares, laparoscópicos y otros. Tal válvula debería preferiblemente cerrar herméticamente sobre una amplia gama de tamaños de dispositivo, perfiles en sección transversal y longitudes sin imponer una fricción excesiva sobre el dispositivo. Además, tal válvula debería ser accionada preferiblemente con un movimiento de un dedo o del pulgar y ser capaz de ser abierta o cerrada completamente en un mínimo plazo de tiempo y sin requerir un desplazamiento de accionamiento prolongado.

RESUMEN DEL INVENTO

45 Por consiguiente, el invento comprende un aparato de válvula hemostática utilizado en procedimientos médicos que obvia sustancialmente uno o más de los problemas debidos a limitaciones y desventajas de la técnica relacionada. De acuerdo con un aspecto principal del invento se ha proporcionado una válvula hemostática de acuerdo con la reivindicación 1. De acuerdo con otro aspecto del invento se ha proporcionado un aparato médico de acuerdo con la reivindicación 13.

5 El presente invento comprende una válvula hemostática que comprende, un conducto de válvula con una primera y segunda regiones, teniendo cada una de dicha regiones una configuración abierta y cerrada, en la que dicho conducto de válvula está abierto en una región y cerrado en la otra región; y un miembro de rotación fijado a dicho conducto, en la que cuando dicho miembro de rotación es accionado, dicho accionamiento alterna cada región entre las configuraciones
 10 abierta y cerrada. En una realización, dicho conducto de válvula nunca está completamente abierto. En otra realización, dicho miembro giratorio está fijado directamente al conducto de válvula. En otra realización, en la que dicho conducto de válvula comprende un material seleccionado a partir del grupo que consiste de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), sedas, tejidos de poliéster y materiales llenos porosos. En otra realización, dicha válvula comprende además al menos un mecanismo de cierre hermético adicional. En otra realización, al menos dicho mecanismo de cierre hermético
 15 adicional es seleccionado del grupo que consiste de un diafragma elástico, un capuchón o tapa, un conducto que se puede retorcer, cepillos, y una válvula inflable o una combinación de los mismos.

20 El invento también comprende una válvula hemostática que comprende, un conducto de válvula que se puede retorcer con un primer y segundo extremos fijos y un miembro giratorio posicionado entre el primer y segundo extremos. En una realización, dicha válvula nunca está completamente abierta. En otra realización, dicho miembro giratorio está directamente fijado al conducto de válvula. En otra realización, dicha válvula hemostática comprende además un fiador o pestillo o medio para sujetar dicho miembro giratorio en su sitio cuando dicho miembro giratorio es accionado. En otra
 25 realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer comprende un material seleccionado a partir del grupo que consiste de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), sedas, tejidos de poliéster y materiales llenos porosos. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer comprende dos o más materiales diferentes que tienen propiedades mecánicas diferentes tales como durometrías o características de dureza o grados de elasticidad. En otra
 30 realización, dicha válvula hemostática comprende además al menos un mecanismo de cierre hermético adicional. En otra realización, al menos dicho mecanismo de cierre hermético adicional es seleccionado del grupo que consiste de un diafragma elástico, un capuchón o tapa, un conducto que se puede retorcer, cepillos, y una válvula inflable o una combinación de los mismos.

35 El invento también comprende un aparato médico, que comprende un alojamiento, una funda o vaina, y una válvula, en el que dicha válvula comprende un conducto de válvula que se puede retorcer con un primer y segundo extremos fijos y un miembro giratorio posicionado entre el primer y segundo extremos. En una realización, dicha válvula nunca está completamente abierta. En otra realización, dicho aparato médico impide la pérdida de fluidos corporales. En otra
 40 realización, dicho aparato médico es una funda o vaina introductora vascular.

45 El invento también comprende una válvula hemostática que comprende, un conducto de válvula que se puede retorcer con un primer y segundo extremos fijos y un miembro giratorio posicionado entre el primer y segundo extremos y en la que dicho conducto de válvula está abierto en ambos extremos. En una realización, cuando el miembro giratorio es accionado, el conducto de válvula retorcerá el conducto de válvula cerrando así la válvula. En otra realización, dicho conducto de válvula será cerrado mediante torsión en ambos lados del miembro de rotación.

50 Características adicionales y ventajas del invento serán expuestas en la descripción siguiente, y en parte resultarán evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse por la práctica del invento. Los objetivos y otras ventajas del invento serán realizados y conseguidos por la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y reivindicaciones así como en los dibujos adjuntos.

55 Ha de comprenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplares y explicativas y están destinadas a proporcionar una explicación adicional del invento como se ha reivindicado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 Los dibujos adjuntos, que 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. Sin embargo, estas realizaciones no pretenden ser limitativas y se han contemplado otras realizaciones como parte del invento.

La fig. 1A representa una funda introductora completamente ensamblada (vista isométrica) de acuerdo con una realización del invento. La fig. 1B es una vista de extremidad de la funda introductora desde el alojamiento.

Las figs. 2A y 2B representan una funda introductora completamente ensamblada con (A) y sin (B) un puerto de descarga.

55 Las figs. 3A, 3B y 3C representan una sección transversal de una funda introductora.

La fig. 4 representa una vista despiezada ordenadamente de la funda introductora.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

El invento se refiere a un aparato de válvula para utilizar en aplicaciones médicas, más preferiblemente un aparato de válvula hemostática utilizado en procedimientos médicos. Los procedimientos médicos comprenden, pero no están

limitados a, procedimientos médicos laparoscópicos, endoscópicos y otros.

Se hará referencia ahora de forma detallada a una realización del presente invento, ejemplos de la cual están ilustrados en los dibujos adjuntos.

5 Con referencia a la fig. 1A, una funda introductora de acuerdo con una realización del invento es representada generalmente como el número de referencia 100. El aparato 100 incluye un alojamiento 102 y una funda o vaina 104 conectada al alojamiento 102 (véase también la fig. 3). El alojamiento 102 comprende una válvula (es decir, una válvula hemostática) que comprende un conducto de válvula (véase la fig. 3, 302), un miembro de rotación 108 que se extiende parcialmente fuera del alojamiento (véase la fig. 1B). El miembro de rotación 108 puede ser accionado en la dirección de acuerdo con la flecha 110 (fig. 1B). Una característica ergonómica (como se ha mostrado en las figs. 1A y 1B) puede
10 ayudar al miembro de rotación 108 de agarre por el usuario a girar fácilmente. Esta característica también puede ser utilizada para mantener el miembro de rotación en su sitio una vez que es girado (véase más abajo para otra descripción). En una realización, dicho accionador puede ser girado utilizando solamente un pulgar o un pulgar y un dedo índice.

15 La funda 104 puede estar fabricada a partir de propileno etileno fluorado (FEP) o bien de polietileno extruido de alta densidad o bien de cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. Un experto en la técnica puede apreciar fácilmente que existe una amplia variedad de materiales potenciales que pueden ser utilizados para facilitar el presente invento. La funda 104 puede ser de cualquier tamaño de diámetro. En una realización, la funda 104 es de desde aproximadamente 12 hasta aproximadamente 26 Fr. El extremo más proximal de la funda 104 puede comprender una pestaña que mantendrá a la funda 104 sin que deslice longitudinalmente dentro del alojamiento 102 o
20 dicha funda puede estar unida al alojamiento. La funda 104 puede estar unida al alojamiento 102 de una variedad de maneras. En una realización, la funda 104 puede ser fijada al alojamiento 102 utilizando adhesivos tales como adhesivos de poliuretano, adhesivos de cianoacrilato de curado rápido o adhesivos de curado por radiación ultravioleta. En otra realización, la funda 104 es fijada al alojamiento 102 por soldadura ultrasónica, ajuste por interferencia, unión térmica, moldeo de inserción o una combinación de los mismos. Un experto en la técnica puede apreciar fácilmente que hay una amplia variedad de medios potenciales para fijar la funda 104 al alojamiento 102. Dicha fijación de la funda 104 al alojamiento 102 creará una fijación a prueba de fugas. Para los propósitos de este invento, los términos "fijación a prueba de fugas" y "cierre hermético a prueba de fugas" significan que ningún fluido o una cantidad insignificante de fluidos se fugarán desde dicha fijación o cierre hermético cuando es utilizado en procedimientos quirúrgicos o de intervenciones. En otra realización, el alojamiento 102 puede estar comprendido de varias secciones que están unidas juntas para formar el
25 alojamiento 102 y puede encerrar un número de componentes, como se ha descrito más adelante. En otra realización, dichas secciones de alojamiento están unidas juntas por adhesivos, cualquier método descrito anteriormente o un método conocido en la técnica.

30 Dicho alojamiento 102 puede estar construido a partir de polimetil-metacrilato (PMMA o Acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poli(cloruro de vinilo) (PVC), glicol tereftalato de polietileno modificado (PETG), acetato butirato de celulosa (CAB), polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), policarbonato (PC), óxido de polifenileno modificado (Mod PPO), éter de polifenileno (PPE), poliuretano termoplástico (TPU), poliamida (PA o Nylon), polioximetileno (POM o Acetal), tereftalato de polietileno (PET, Poliéster Termoplástico), tereftalato de polibutileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMW-PE), propileno etileno fluorado (FEP), o cualquier otro polímero de grado o clase médico comúnmente conocido en la técnica. En una realización, dicho alojamiento puede incluir un puerto de descarga 106. La función y el uso del puerto de descarga 106 y del accesorio son comúnmente conocidos en la técnica. Las figs. 2A y 2B representan realizaciones del alojamiento 102 con (102A) y sin (102B) un puerto de descarga. En cualquier realización, tal fijación debería ser una fijación a prueba de fugas. En otra realización, el alojamiento 102 puede estar comprendido de varias secciones que están unidas juntas para formar el alojamiento 102 y encerrar un número de componentes, como se ha descrito a continuación. En otra realización, dichas secciones de alojamiento están unidas juntas mediante
40 adhesivos, cualquier método descrito anteriormente, o un método conocido en la técnica.

45 Con referencia ahora a la fig.3, que comprende una sección transversal de alojamiento 102 en el plano B-B como se ha representado en la fig. 1B. Dicho alojamiento comprende la válvula del invento. Una realización del invento comprende la válvula 300 que comprende, un conducto de válvula 302 con una primera 304 y una segunda 306 regiones, teniendo cada una de dicha regiones una configuración cerrada 308 y abierta 310, en la que dicho conducto de válvula 302 está abierto 310 en una región y cerrado 308 en la otra región; y un miembro de rotación 108 fijado a dicho conducto, en el que cuando dicho miembro de rotación 108 es accionado en cualquier dirección de acuerdo con la flecha 110 en la fig. 1B, dicho accionamiento alterna cada región entre las configuraciones cerrada 308 y abierta 310, como se ha representado en las fig. 3A y 3B. En una realización, dicho conducto de válvula nunca está completamente abierto.
50 Debido a que la válvula nunca está completamente abierta, ningún fluido o bien una cantidad insignificante de fluido fluirán (es decir, se fugará) cuando es utilizada en procedimientos quirúrgicos o de intervenciones. En otra realización, dicho miembro giratorio 108 está directamente fijado al conducto de válvula 302. Dicho miembro giratorio puede estar fijado al conducto de válvula mediante adhesivos (como se ha descrito más adelante) u otros métodos conocidos en la técnica. En otra realización, dicho miembro giratorio está fijado entre dicha primera y segunda regiones (es decir, entre los extremos) de dicho conducto de válvula. En otra realización, dicho miembro de rotación está fijado en el centro de
55
60

dicho conducto de válvula. En otra realización, dicho miembro de rotación está fijado descentrado (en cualquier dirección) de dicho conducto de válvula.

5 En otra realización, dicha válvula del invento es un componente de una funda introductora vascular. Un ejemplo de una funda introductora está mostrado en la fig. 1A. En otra realización, al menos una región de dicho conducto de válvula se colapsa alrededor de al menos un dispositivo médico insertado dentro de dicho conducto cuando dicho miembro de rotación es accionado. En una realización, dicho dispositivo médico es seleccionado del grupo consistente de catéteres, fundas, y alambres de guía.

10 En otra realización del invento, uno o ambos de los extremos fijados de dicho conducto de válvula son giratorios de manera independiente. Para los propósitos de este invento el término "extremos fijos" significa que el miembro de rotación 108 no hará girar los extremos del conducto de válvula (es decir, en el punto de fijación de dicho conducto de válvula), sin embargo, uno o ambos extremos pueden ser hecho girar por un mecanismo diferente. Por ejemplo, dichos extremos pueden ser hechos girar por otro miembro de rotación fijado específicamente a los puntos de fijación del conducto de válvula. Así, en otra realización del invento, uno o ambos extremos pueden ser hechos girar. Esto permitirá que el conducto de válvula sea abierto en ambos extremos, como se ha mostrado en la fig. 3C. En otra realización, hacer girar los extremos permitirá que las torsiones en el conducto de válvula sean más apretadas o más sueltas, lo que dependerá de la aplicación y/o del material del conducto de válvula. En otra realización, cuando el conducto de válvula está abierto en ambos extremos y cuando el miembro giratorio es accionado, el conducto de válvula retorcerá el conducto de válvula, colapsando así el conducto de válvula y cerrando la válvula. En esta realización, el conducto de válvula será o bien abierto o bien cerrado. En otra realización, dicho conducto de válvula se colapsará (es decir, cierre por torsión) en ambos lados del miembro de rotación.

20 Un dispositivo médico puede ser insertado en dicha válvula trabajando dicho dispositivo médico a través de la válvula. Un método es mediante el accionamiento del miembro de rotación en direcciones opuestas, alternando así dicho conducto de válvula de abierto a cerrado en los extremos de dichos conductos de válvula. Aplicando una fuerza que empuja dicho dispositivo médico a la válvula, el dispositivo encontrará su camino a través de la válvula. Dichas acciones permitirán que el dispositivo pase a través de la válvula, mientras se mantiene la válvula cerrada. Cuando el dispositivo es hecho pasar a través del conducto de válvula y el miembro de rotación es accionado, se abrirá una sección de la válvula, mientras la otra sección de la válvula se colapsa alrededor de dicho dispositivo médico creando un cierre hermético alrededor del dispositivo y consiguiendo así un cierre hermético a prueba de fugas. En una realización, dicho dispositivo está revestido con un lubricante para ayudar a dicho dispositivo a pasar a través de dicho conducto de válvula. En otra realización, la superficie interna de dicho conducto de válvula está revestida con un lubricante. En otra realización tanto el dispositivo médico como el conducto de válvula están revestidos con un lubricante. En otra realización, dicho dispositivo médico es seleccionado del grupo consistente de catéteres, fundas, y alambres de guía.

25 Una vez que dicho miembro de rotación es accionado, el aparato médico o accionador puede tener un medio para retener dicho miembro de rotación en su sitio para mantener dicho miembro de rotación en su sitio. En una realización, el conjunto de válvula comprende además un fiador o un medio para sujetar dicho miembro de rotación en su sitio cuando dicho miembro de rotación es accionado. Otros medios incluyen retenes cargados elásticamente, tornillos de bloqueo, levas de bloqueo o ajustes por interferencia de fricción. En una realización, la característica ergonómica del miembro de rotación 108 puede ser utilizada en combinación con un resorte de entrinquetado para sujetar dicho miembro de rotación en su sitio. En otra realización, un miembro de rotación está fijado a otro miembro (por ejemplo, un anillo) que contactará directamente con un resorte de entrinquetado u otro mecanismo descrito anteriormente para sujetar dicho miembro de rotación en su sitio.

30 El conducto de válvula 302 es un conducto para pasar herramientas médicas (dispositivo), tales como, catéteres, fundas, alambres de guía, y similares, utilizados en procedimientos médicos. Preferiblemente, el tubo es al menos un conducto parcialmente compresible que permite un cierre estanco a los fluidos alrededor de un dispositivo que ha pasado. El conducto de válvula puede estar diseñado para tener cualquier número de secciones transversales de formas geométricamente diferentes, tales como circular, ovalada, elíptica, de diamante, cuadrada, poligonal, combinaciones de las mismas y similares. Además, el manguito puede estrecharse a lo largo de su longitud, por ejemplo, teniendo una forma cónica. Por ejemplo, una sección transversal cerca del manguito puede ser mayor que una sección transversal en el otro extremo del tubo. Preferiblemente, el tubo está diseñado para tener una sección transversal circular. Además, el conducto de válvula puede incluir regiones localizadas de secciones transversales restringidas o agrandadas.

35 Cuando se utiliza una sección transversal circular, el diámetro interior del conducto de válvula 302 puede estar en el intervalo de desde aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 30,0 mm o más. En una realización, el diámetro interior oscila desde aproximadamente 4,0 mm a aproximadamente 26,0 mm. En otra realización el diámetro interior oscila desde aproximadamente 4,0 a aproximadamente 8,0 mm. En otra realización, dicho conducto de válvula tiene una sección transversal poligonal. En otra realización, dicho conducto de válvula tiene un diámetro interior de al menos 3,0 mm.

Dependiendo del material utilizado, el grosor de la pared del conducto de válvula 302 dependerá de la resistencia a la tracción del material y de la facilidad de torsión de dicho material. Un experto en la técnica puede determinar fácilmente el grosor de pared requerido para una aplicación. En una realización, el grosor de pared de dicho tubo de cierre hermético

flexible es de desde aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2,0 mm.

La longitud del conducto de válvula 302 puede variar de acuerdo con la aplicación. En una realización, la longitud de dicho conducto de válvula es desde 0,5 cm a aproximadamente 30,0 cm. En otra realización, la longitud de dicho conducto de válvula es desde aproximadamente 6,0 cm a aproximadamente 25,0 cm. En otra realización, la longitud de dicho conducto de válvula es desde aproximadamente 2,0 cm a aproximadamente 10,0 cm. Un experto en la técnica puede determinar fácilmente la longitud requerida para aplicaciones específicas.

El conducto de válvula puede ser construido, en su totalidad o en parte, utilizando una variedad de materiales, tales como, materiales sintéticos, materiales naturales, y combinaciones de los mismos. En una realización, el tubo de cierre hermético flexible puede ser construido de un polímero elástico tal como silicona, poliuretano, látex o similar. Otros materiales de tubo adecuados incluyen politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), sedas, tejidos de poliéster u otros materiales de grado o clase médico. Los materiales porosos pueden ser hechos menos permeables a los fluidos y/o ser hechos más lubricados llenando los vacíos de material del tubo con un elastómero u otros agentes de carga. El conducto de válvula también puede incorporar materiales o miembros de refuerzo tales como fibras o cintas de elevada resistencia mecánica. El conducto de válvula también puede ser fabricado a partir de dos o más materiales diferentes que tienen diferentes propiedades mecánicas tales como durometrías o grados de elasticidad.

Una realización del invento comprende un conducto de válvula 302 hecho con al menos dos tipos de material. Para los propósitos de este invento, diferentes tipos de materiales pueden ser hechos a partir de las mismas sustancias pero tener propiedades diferentes, por ejemplo, diferentes durometrías o elasticidad. Así, en una realización, el conducto de válvula tiene un material interior de baja durometría combinado con una material exterior de mayor durometría. Por ejemplo, dicho conducto de válvula puede comprender al menos dos materiales que tienen una diferencia de durometría de aproximadamente 10%, aproximadamente 20%, aproximadamente 30%, aproximadamente 40%, aproximadamente 50% o más. El material interior de baja durometría puede conformarse más fácilmente a una forma irregular y facilitar así el cierre hermético alrededor de un dispositivo insertado. El material exterior de mayor durometría puede soportar el material interior de baja durometría y mejorar la resistencia al desgarro de dicho conducto. El material de durometría elevada también puede aumentar la fuerza de compresión impartida sobre el dispositivo que es insertado en un tubo. La diferencia de durometría puede ser atribuida a un conducto de válvula hecho con dos materiales diferentes o con el mismo material pero es hecho para tener diferentes durometrías, por ejemplo, variando el grosor del material.

El conducto de válvula también puede tener una diferencia de durometría a lo largo de la longitud del tubo. Por ejemplo, el tubo puede tener una durometría baja en uno o ambos extremos, combinada con una parte de mayor durometría en la sección intermedia del tubo. El conducto de válvula también puede estar configurado en la forma opuesta con una durometría mayor en un extremo (o extremos) del conducto de válvula, con una parte de menor durometría en la sección intermedia del tubo. La diferencia de durometría puede ser aproximadamente del 10%, aproximadamente del 20%, aproximadamente del 30%, aproximadamente del 40%, aproximadamente del 50% o más.

El conducto de válvula 302 también puede tener un grosor de pared variable. Por ejemplo, el conducto de válvula puede tener una pared gruesa en el extremo (o extremos) del tubo combinada con una pared más delgada en la sección intermedia del conducto de válvula. El conducto de válvula también puede estar configurado en la forma opuesta con una pared delgada en el extremo (o extremos) con una pared más gruesa en la sección intermedia. El grosor de la pared del tubo también puede ser "estrechado" con un cambio progresivo en el grosor de la pared a lo largo de la longitud del tubo. La diferencia en el grosor de pared a lo largo de la longitud de un tubo puede ser aproximadamente del 10%, aproximadamente del 20%, aproximadamente del 30%, aproximadamente del 40%, aproximadamente del 50% o más. Las combinaciones de durometrías variadas, materiales variados y distintos grosores de pared pueden ser incorporadas al conducto de válvula. Los conductos de válvula pueden tener también "estructuras repetitivas" o segmentos repetitivos unidos juntos. Por ejemplo, las propiedades de un tubo pueden variar a lo largo de la longitud de un segmento y múltiples segmentos pueden ser unidos para formar un tubo.

El conducto de válvula 302 también puede ser "pre-comprimido" durante el montaje del mecanismo de válvula. Por ejemplo, un conducto que tiene una longitud libre sin restricciones de aproximadamente 4 cm puede tener una longitud pre-comprimida de aproximadamente 3 cm después de ser ensamblado a un mecanismo de válvula. Pre-comprimir el conducto reduce la tensión de la pared del conducto cuando el conducto es retorcido. Menos tensión en la pared del conducto aumenta la facilidad de conformación del conducto, dando como resultado un cierre hermético mejorado alrededor de un dispositivo. La diferencia entre una longitud de conducto libre sin restricciones y una longitud de conducto pre-comprimido puede ser aproximadamente del 3%, aproximadamente del 5%, aproximadamente del 7%, aproximadamente del 10%, aproximadamente del 15%, aproximadamente del 20%, aproximadamente del 25%, aproximadamente del 30% o más.

Para ayudar en la inserción de un dispositivo médico en el conducto de válvula 302, puede incorporarse un material, revestimiento o forro lubricante sobre el diámetro interior del tubo como es comúnmente conocido en la técnica. Además, pueden aplicarse agentes anti-microbianos y/o terapéuticos al conducto de válvula.

En otra realización, dicha válvula hemostática comprende al menos un mecanismo de cierre hermético adicional. En una realización, al menos dicho mecanismo de cierre hermético adicional es seleccionado del grupo consistente de un

5 diafragma elástico, un capuchón o tapa, un conducto que se puede retorcer, cepillos, y una válvula inflable o una combinación de los mismos. En otra realización, al menos uno de dichos mecanismos de cierre hermético adicional comprende al menos un capuchón o tapa. En otra realización, al menos dicho capuchón o tapa tiene más de un abertura para dejar pasar dispositivos médicos a su través. Por ejemplo, dicho capuchón o tapa puede acomodar un catéter y un alambre de guía a través de diferentes aberturas (véanse, por ejemplo, las Patentes Norteamericanas nº 5.006.113, 6.416.499, 6.086.570, 6.610.031 y 7.172.580). Dicha abertura puede ser personalizada para un dispositivo y uso particular.

10 Otra realización del invento comprende una válvula hemostática que comprende un conducto de válvula que se puede retorcer con un primer y segundo extremos fijos y un miembro giratorio posicionado entre el primer y segundo extremos. En una realización, dicha válvula nunca está completamente abierta. En otra realización, dicho miembro giratorio está fijado directamente al conducto de válvula. En otra realización, dicho miembro giratorio está fijado indirectamente al conducto de válvula, como se ha descrito anteriormente.

15 En otra realización del invento, dicha válvula hemostática comprende además un fiador o un medio para sujetar dicho miembro giratorio en su sitio cuando dicho miembro giratorio es accionado, como se ha descrito anteriormente. En otra realización, uno o ambos extremos fijos son independientemente giratorios. En otra realización, dicha válvula hemostática es un componente de una funda introductora vascular. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene una sección transversal sustancialmente circular. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene una sección transversal poligonal. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene un diámetro interior de al menos 3 mm. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer comprende un material seleccionado del grupo consistente de politetrafluoretileno expandido (ePTFE), sedas, tejidos de poliéster y materiales cargados porosos. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer comprende dos o más materiales diferentes que tienen propiedades mecánicas diferentes tales como durometrías o grados de elasticidad.

25 En otra realización, dicha válvula hemostática comprende además al menos un mecanismo de cierre hermético adicional. En otra realización al menos dicho mecanismo de cierre hermético adicional es seleccionado a partir del grupo consistente de un diafragma elástico, un capuchón o tapa, un conducto que se puede retorcer, cepillos, y una válvula inflable o una combinación de los mismos. En otra realización, al menos dicho mecanismo de cierre hermético adicional comprende al menos un capuchón o tapa. En otra realización, al menos dicho capuchón tiene más de una abertura que deja pasar dispositivos médicos a su través (como se ha descrito anteriormente). En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene una longitud en el intervalo de desde aproximadamente 6 mm a aproximadamente 25 mm. En otra realización una región de dicho conducto de válvula que se puede retorcer se colapsa alrededor de al menos un dispositivo médico insertado en dicho conducto cuando dicho miembro giratorio es accionado. En otra realización, dicho dispositivo médico es seleccionado del grupo consistente de catéteres, fundas, y alambres de guía.

35 Otra realización del presente invento comprende un aparato médico, que comprende: un alojamiento, una funda; y una válvula; en el que dicha válvula comprende un conducto de válvula que se puede retorcer con un primer y segundo extremos fijos y un miembro giratorio posicionado entre el primer y segundo extremos. En otra realización, dicha válvula nunca está completamente abierta. En otra realización, dicho aparato médico impide la pérdida de fluidos corporales. Por impedir la pérdida de fluidos corporales se quiere significar que ninguna o una cantidad insignificante de fluidos corporales se fugará desde dicha válvula del invento. En otra realización, dicho aparato médico es una funda introductora vascular. En otra realización, dicho miembro giratorio está fijado directamente a dicho conducto de válvula que se puede retorcer. En otra realización, dicho miembro giratorio está indirectamente fijado a dicho conducto de válvula que se puede retorcer. En otra realización, uno de los extremos fijos es giratorio de manera independiente, como se ha descrito antes. En otra realización, dicho aparato médico comprende además un fiador o medio para sujetar dicho miembro giratorio en su sitio cuando dicho miembro giratorio es accionado. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene una sección transversal sustancialmente circular. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene una sección transversal poligonal. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene un diámetro interior de al menos 3 mm. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer comprende un material seleccionado del grupo consistente de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), sedas, tejidos de poliéster y materiales cargados porosos. En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer comprende dos o más materiales diferentes que tienen propiedades mecánicas diferentes tales como durometrías o grados de elasticidad, (como se ha descrito antes). En otra realización, dicho aparato médico comprende además al menos un mecanismo de cierre hermético adicional. En otra realización, al menos dicho mecanismo de cierre hermético adicional es seleccionado del grupo consistente de un diafragma elástico, un capuchón o tapa, un conducto que se puede retorcer, cepillos, y una válvula inflable o una combinación de los mismos. En otra realización, al menos dichos mecanismos de cierre hermético adicional comprende al menos un capuchón o tapa. En otra realización, al menos dicho capuchón o tapa tiene más de una abertura para dejar pasar dispositivos médicos a su través (como se ha descrito anteriormente). En otra realización, dicho conducto de válvula que se puede retorcer tiene una longitud del orden de desde aproximadamente 6 mm a aproximadamente 25 mm. En otra realización, una región de dicho conducto de válvula que se puede retorcer se colapsa alrededor de al menos un dispositivo médico insertado en dicho conducto cuando dicho miembro giratorio es accionado. En otra realización, dicho dispositivo médico es seleccionado del grupo consistente de catéteres, fundas, y alambres de guía.

Este invento está ilustrado además por los siguientes ejemplos que no deberían ser considerados como limitativos. Los contenidos de todas las figuras están incorporados aquí a modo de referencia.

EJEMPLOS

Ejemplo 1: Materiales

5 Un conjunto de válvula hemostática similar a la fig. 1 fue fabricado utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje:

10 El alojamiento y el miembro de rotación como se ha mostrado en las figuras fueron fabricados originalmente en un torno y fresa vertical de policarbonato y más tarde fueron fabricados por ProtoCam (Northampton, PA) utilizando material estéreo-litográfico (SLA) designado como Accura® 60. Otras partes también fueron fabricadas utilizando el proceso SLA. Estas partes incluyen el alojamiento (que incluye el puerto de descarga) y el miembro de rotación. Como se ha indicado antes, el puerto de descarga es una parte adicional opcional. El resorte de entrinquetado fue formado a mano de acero de resorte. Véase la fig. 4 para una vista despiezada de este conjunto y la Tabla 1 para los números de etiqueta y el nombre y cantidad de las partes.

Tabla 1: Etiqueta de Parte Para la Fig. 4

Número de Etiqueta	Parte	Cantidad
1	Funda	1
2	Alojamiento (Puerto de descarga)	1
4	Alojamiento	2
5	Miembro de rotación	1
6	Resorte de entrinquetado	2
7	Conducto de válvula	1
8	Pasadores de espiga	4

15 Otros materiales requeridos para el montaje del conducto de válvula fueron comprados. Un tubo de elastómero (utilizado para el componente de cierre hermético que se puede retorcer) que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,4" (10 mm), un grosor de pared de aproximadamente 0,33" (0,8 mm) y una longitud de aproximadamente 1,0" (25 mm) fue adquirido en Specialty Silicone Fabricators (Paso Robles, CA). Este tubo estaba hecho de una silicona elastómera que tiene una durometría de aproximadamente 30A. Se compraron cuatro pasadores de espiga (fig. 4) para ser presionados a los agujeros en el alojamiento para sujetar la válvula junta. Estos pasadores de espiga estaban hechos de acero inoxidable con longitudes de aproximadamente 0,1875" (4,76 mm), diámetros de aproximadamente 0,03125" (0,794 mm), y fueron adquiridos en McMaster Carr (Elmhurst, IL). Se suministraron Loctite 495R (súper pegamento) y una funda por stock interno.

25 Ejemplo 2: Montaje de la funda introductora

30 La funda introductora fue ensamblada, a continuación, utilizando los componentes descritos anteriormente y como se ha mostrado en la fig. 4. El centro longitudinal del tubo de silicona (conducto de válvula) fue pegado en el diámetro interior del miembro de rotación. A continuación, los cuatro pasadores de espiga fueron presionados a un lado del alojamiento. Los resortes de entrinquetado fueron a continuación insertados en cavidades en la misma cara del alojamiento que los pasadores de espiga. Después de esta operación el tubo de silicona fue hecho deslizar a través de ambos alojamientos, se aplicó pegamento a una de las caras del alojamiento; los pasadores de espiga fueron alineados y presionados en los agujeros complementarios hasta que las caras del alojamiento coincidieron. Los extremos del tubo de silicona fueron a continuación restringidos sobre las caras exteriores del alojamiento estirándoles sobre el diámetro exterior de cada cara exterior del alojamiento.

35 Ejemplo 3: Ensayo para Detectar Fugas de la Funda Introductora

40 La funda introductora ensamblada fue a continuación ensayada. Una bomba que utilizaba aire para presurizar el agua a un presión manométrica en libras por pulgada cuadrada regulada (alrededor de 6 psi) con un cartucho calentador en el recipiente de retención/presión que calienta el agua a aproximadamente 37 °C. La funda fijada a la hemoválvula fue insertada en un accesorio aéreo de conexión rápida en la bomba. Para ensayar la válvula, se insertaron diferentes dispositivos médicos en la válvula y se giró el miembro de rotación de modo que el conducto de válvula se colapsara

5 alrededor del dispositivo y creara un cierre hermético. Los dispositivos médicos utilizados para este experimento son: un alambre de guía (GW), dos alambres de guía (2GW), un catéter solo o un catéter con un alambre de guía (GW & catéter). Los ensayos se realizaron bombeando agua caliente (37 °C) en la funda durante 30 segundos a una presión 42,75 kPa (6,2 psi). La arteria media tiene una presión de aproximadamente 13,80 kPa (2 psi). El volumen de agua que se fugó a través de la válvula fue capturado y medido utilizando un cilindro graduado. Después de cada ensayo se registró la lectura del volumen. Los datos de fuga para este rendimiento de válvula se encuentran en la Tabla 2 siguiente.

Tabla 2 Datos de Ensayo de Fuga

Sin dispositivos	1 GW	2 GW	1 Catéter	1 GW & 1 catéter
< 1 ml	2 ml	5 ml	4 ml	46 ml

10 Estos datos muestran que hay una fuga muy pequeña desde la válvula a presiones altas. Así, esta válvula es una hemoválvula efectiva.

Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden hacer distintas modificaciones y variaciones en el presente invento sin salir del marco del invento. Así, se pretende que el presente invento cubra las modificaciones y variaciones de este invento proporcionadas que entran dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Una válvula hemostática que comprende:

un conducto de válvula (302) que se puede retorcer con un primer y segundo extremos, teniendo el conducto de válvula (302) una primera (304) y una segunda (306) regiones, y

5 un miembro giratorio (108) fijado a dicho conducto (302) y posicionado entre el primer y segundo extremos, en el que el miembro giratorio (108) no hace girar los extremos del conducto de válvula (302);

caracterizada por que el conducto de válvula (302) puede ser configurado para estar abierto en una región y cerrado en la otra región, y de tal manera que al accionar el miembro giratorio (108), cada región (304, 306) alterna entre las configuraciones abierta y cerrada.

10 2. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que dicha válvula nunca está completamente abierta.

3. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que dicho miembro giratorio (108) está fijado directa o indirectamente al conducto de válvula (302).

4. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que uno de los extremos es giratorio de manera independiente.

15 5. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que dicha válvula hemostática comprende además un fiador o medio para sujetar dicho miembro giratorio (108) en su lugar cuando dicho miembro giratorio es accionado.

6. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que dicha válvula hemostática es un componente de una funda introductora vascular (104).

20 7. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que dicho conducto de válvula (302) que se puede retorcer tiene una sección transversal sustancialmente circular o poligonal, o tiene un diámetro interior de al menos 3 mm, o tiene una longitud del orden de desde aproximadamente 6 mm a aproximadamente 25 mm.

8. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que dicho conducto de válvula (302) que se puede retorcer comprende un material seleccionado del grupo que consiste de politetrafluoretileno expandido (ePTFE), sedas, tejidos de poliéster y materiales llenos porosos, o comprende dos o más materiales diferentes que tienen propiedades mecánicas diferentes tales como durometrías o grados de elasticidad.

25 9. La válvula hemostática según la reivindicación 1, que comprende además al menos un mecanismo de cierre hermético adicional, y opcionalmente, en la que al menos dicho mecanismo de cierre hermético adicional es seleccionado del grupo que consiste de un diafragma elástico, un capuchón o tapa, un conducto que se puede retorcer, cepillos y una válvula inflexible o una combinación de los mismos.

30 10. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que al menos dicho mecanismo de cierre hermético adicional comprende al menos un capuchón o tapa, y opcionalmente, en la que al menos dicho capuchón o tapa tiene más de una abertura para permitir que los dispositivos médicos pasen a su través.

11. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que una región de dicho conducto de válvula (302) que se puede retorcer se colapsa alrededor de al menos un dispositivo médico insertado en dicho conducto cuando dicho miembro giratorio (108) es accionado.

35 12. La válvula hemostática según la reivindicación 1, en la que dicho dispositivo médico es seleccionado del grupo que consiste de catéteres, fundas, y alambres de guía.

13. Un aparato médico, que comprende:

un alojamiento (102);

una funda (104); y

40 una válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

14. El aparato médico según la reivindicación 13, en el que dicho aparato médico impide la pérdida de fluidos corporales, y opcionalmente, en el que dicho aparato médico es una funda introductora vascular (104).

45

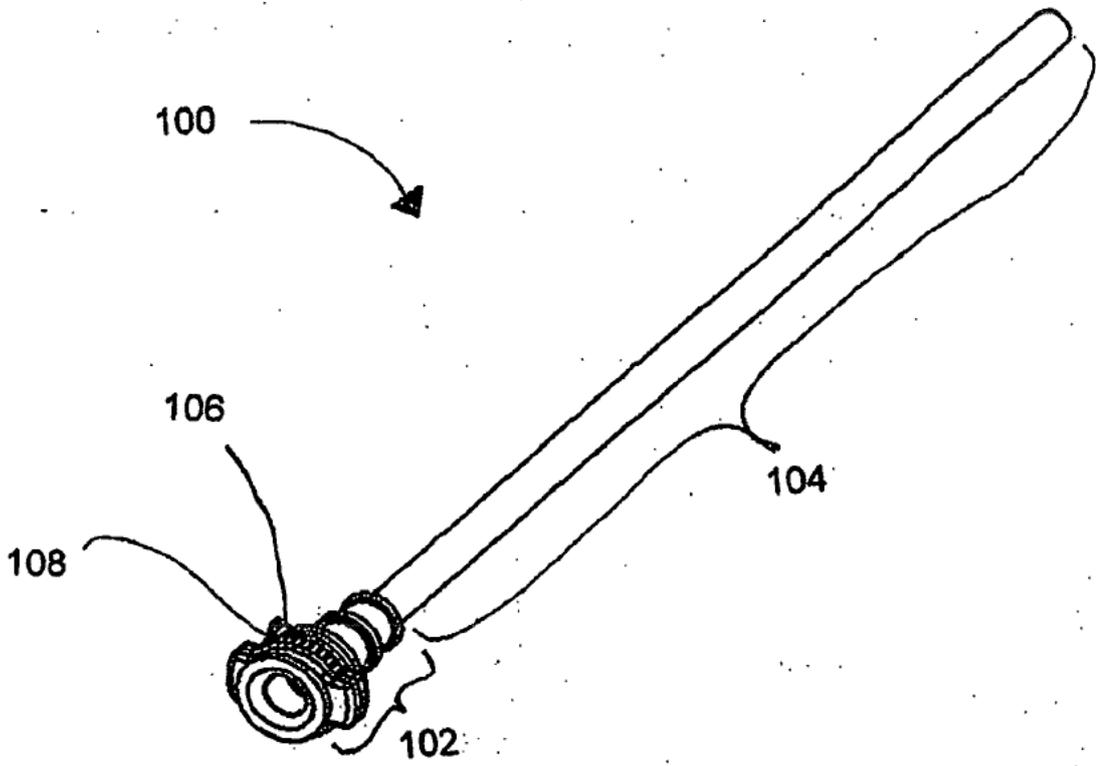


FIGURA 1A

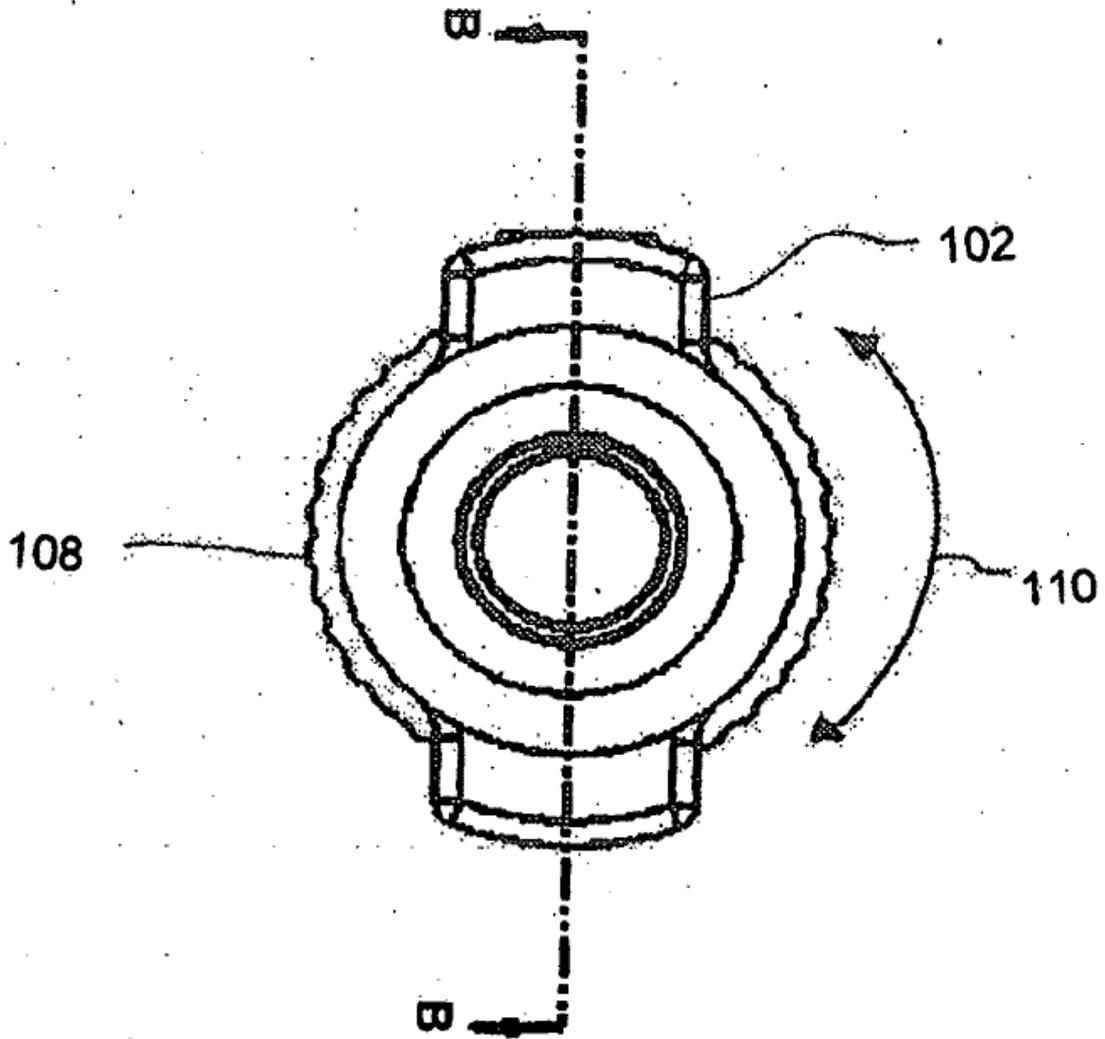


FIGURA 1B

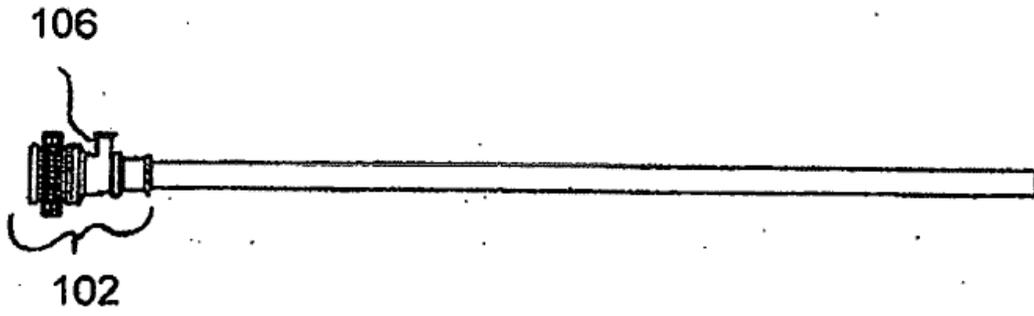


Figura 2A

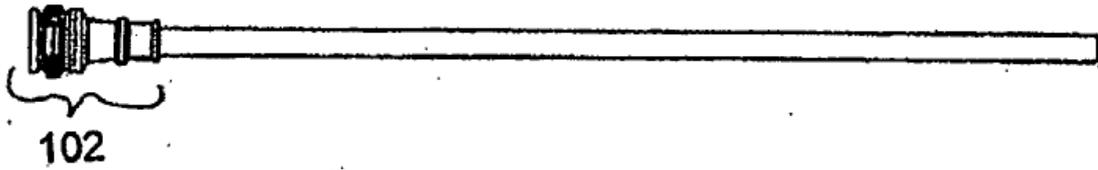


Figura 2B

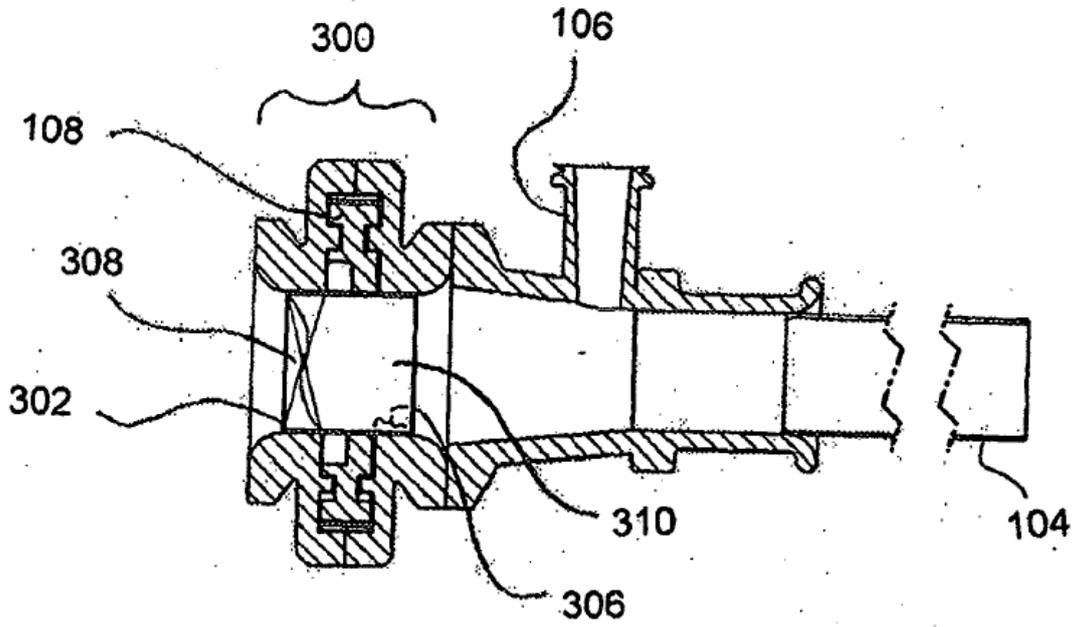


Figura 3A

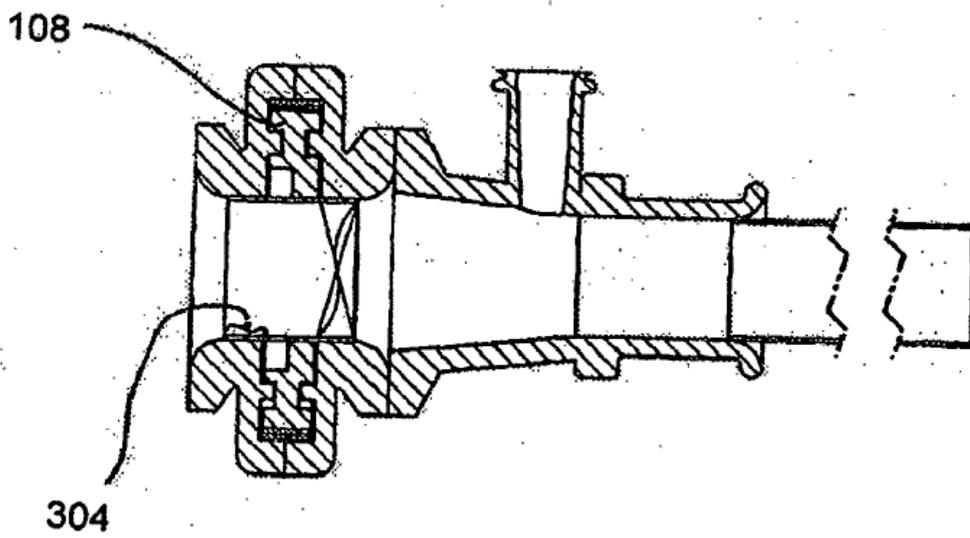


Figura 3B

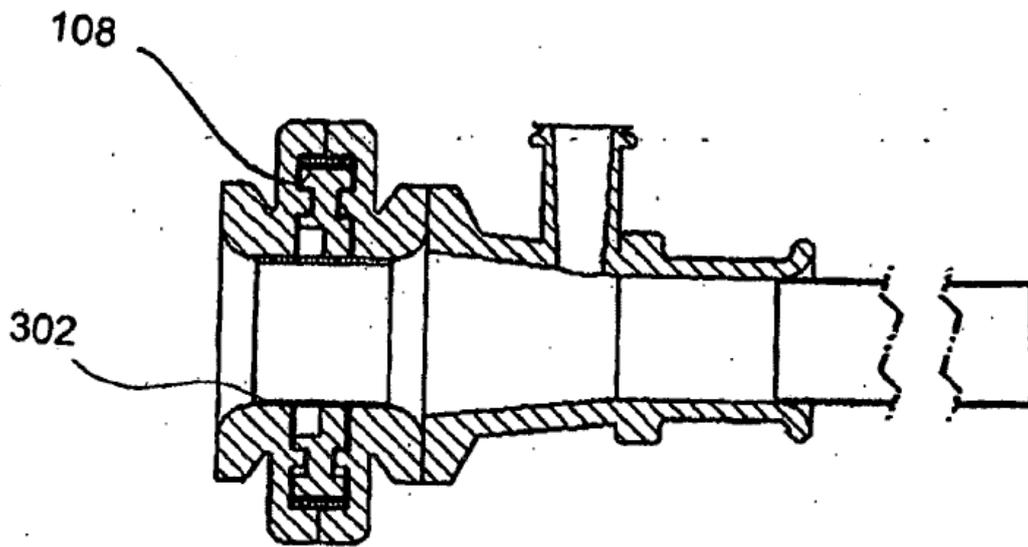


FIGURA 3C

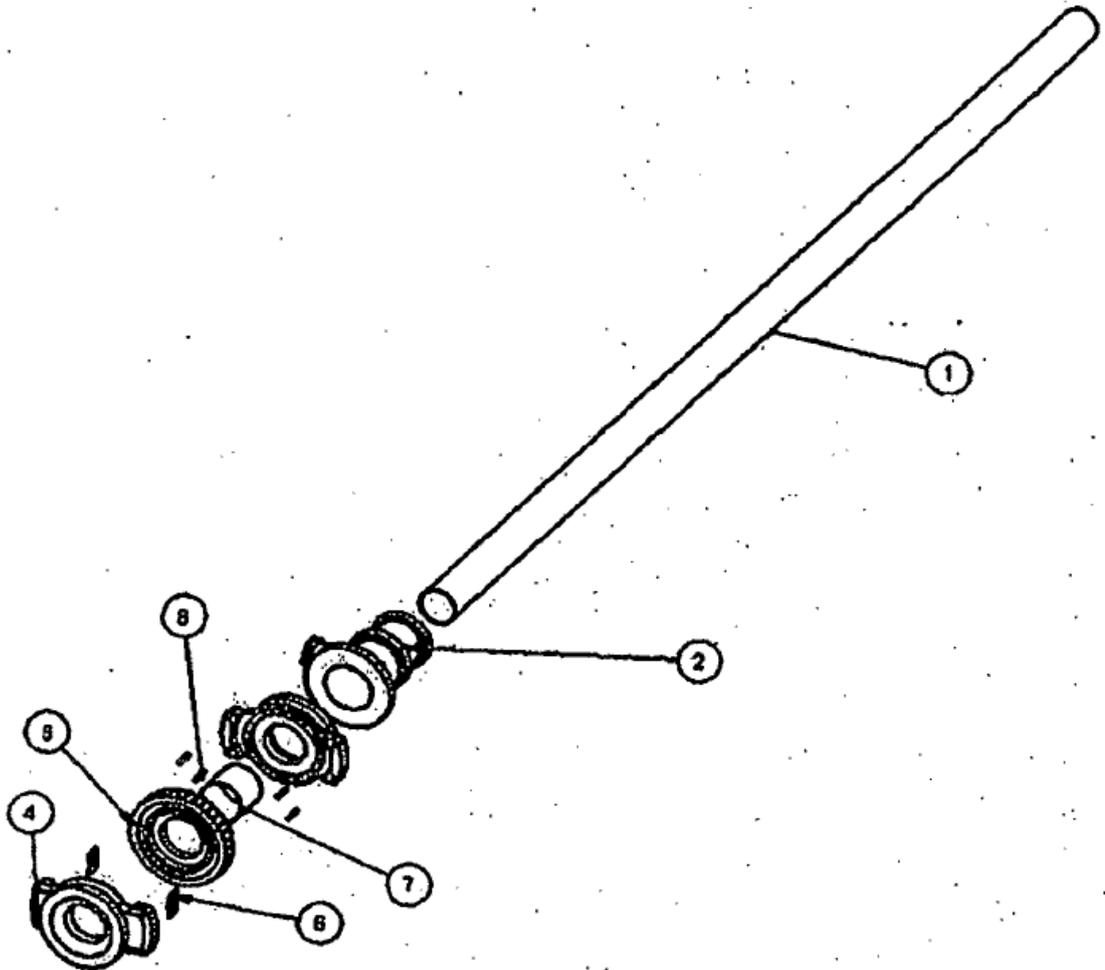


FIGURA 4