

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 603 572**

51 Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.06.2009 PCT/US2009/003359**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2009 WO09148577**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2009 E 09758741 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2318087**

54 Título: **Conjunto de válvula de vaina de introducción para procedimientos médicos con diafragma tubular plegable**

30 Prioridad:

04.06.2008 US 58744 P

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

28.02.2017

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:

**ARCARO, DAVID, J.;
WILKIE, WILLIAM y
GOEPFRICH, JAMES, L.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 603 572 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 de válvula de vaina de introducción para procedimientos médicos con diafragma tubular plegable

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un conjunto de válvula para procedimientos médicos.

Descripción de la técnica relacionada

10 En muchos procedimientos médicos, se utilizan conjuntos de válvula. Más en concreto, se utilizan válvulas de vaina de introducción en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y convencionales. Por ejemplo, a menudo se realizan procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y artroscópicos a través de conjuntos de trocar que incluyen válvulas de vaina de introducción.

15 Las válvulas de vaina de introducción actuales generalmente se dividen en dos categorías básicas: pasivas y activas. Una válvula de vaina de introducción pasiva se basa generalmente en la deformación de un cuerpo de sellado elástico mediante el instrumento insertado a través de la válvula para formar la junta estanca a fluidos deseada. Las válvulas activas incluyen un mecanismo que mueve un cuerpo de sellado para que se ponga en contacto con el instrumento desplazable. Un ejemplo de una válvula activa estaría formado por una carcasa y una válvula elástica tubular incluida dentro de la carcasa. Esta válvula requiere un medio para variar la presión en el espacio que está dentro de la carcasa, aunque fuera de la válvula tubular con el fin de impulsar la válvula elástica para que se pliegue hacia dentro a fin de sellar alrededor del dispositivo.

20 Otro ejemplo de una válvula activa está formado por un cuerpo de sellado elastomérico, que mantendrá la hemostasis mediante el contacto con un dispositivo quirúrgico que atraviese la válvula sobre un área de contacto muy pequeña. El orificio se forma en la membrana elastomérica delgada que se extiende radialmente hacia dentro desde un balón toroidal que tiene un reborde exterior relativamente rígido y una parte interna flexible. En este ejemplo, se aplica un vacío dentro del balón toroidal para tirar de la membrana elastomérica radialmente hacia fuera para la inserción del instrumento. El sellado alrededor del instrumento es accionado mediante la aplicación de una presión positiva dentro del balón toroidal expandiendo el balón radialmente hacia dentro para bloquear el acceso a través de la válvula.

25 Aunque estos y otros diseños de válvula son bastante tolerantes con los diferentes diámetros de instrumento quirúrgico, todas las válvulas disponibles en la actualidad tienen limitaciones significativas en cuanto a la variación del diámetro, a la variación de la forma de instrumento y al número de instrumentos que pueden pasar a través de la válvula sin dañarla y que tienen propiedades de sellado óptimas. Por estas razones, sería deseable proporcionar válvulas de vaina de introducción mejoradas para su uso en procedimientos quirúrgicos endovasculares, laparoscópicos y otros. Tales válvulas sellarían de preferencia en un amplio intervalo de diámetros de instrumentos quirúrgicos, formas, y múltiples instrumentos sin imponer las altas fuerzas de fricción de las válvulas conocidas, independientemente del tamaño de la sección transversal o de la forma del instrumento quirúrgico que atraviese la válvula.

30 El documento GB-A-1.514.019 describe un dispositivo de catéter en el que un tubo lateral sobresale lateralmente desde un cuerpo tubular, comunicándose con el paso principal del cuerpo a través de una abertura que tiene un diámetro suficientemente grande para que pase a través de la misma un catéter. Dentro del tubo lateral se recibe material elástico, que puede tener forma de un politetrafluoroetileno expandido poroso, teniendo el material elástico un paso a través del mismo alineado con la abertura para la recepción del catéter. Se proporcionan medios para comprimir el material elástico dentro del tubo lateral en forma de un tapón y una tapa que tienen una pestaña exterior. Se proporciona una conexión de pitón y de ranura mediante la cual puede asegurarse la tapa sobre el tubo lateral con el tapón recibido en la misma, comprimiendo el material elástico de manera que el material elástico se acopla al catéter de forma apretada y hermética debido a la consecuente reducción de sección transversal del paso a través del material.

35 El documento WO2004/045386 describe una válvula homeostática que tiene un elemento plegable que se extiende a través de la misma. Un instrumento quirúrgico puede pasar a través del elemento plegable de tal manera que mediante el aumento de una diferencia de presión existente entre una cámara definida dentro del elemento y una cámara formada entre el elemento y el cuerpo circundante, puede crearse una junta hermética a fluidos alrededor del instrumento quirúrgico.

50 El documento WO99/11308 describe una disposición de válvula para controlar el flujo de sangre entre un catéter y un tubo de elastómero que recubre el catéter. La válvula presenta un elemento de cuerpo tubular exterior revestido con un manguito tubular flexible y un compartimiento está formado entre el manguito interior y el cuerpo exterior. A medida que se introduce aire u otro fluido en el espacio entre el cuerpo exterior y el manguito, el manguito elástico

se deforma hacia dentro y se pliega sobre sí mismo hasta que forma una masa sólida en el centro del cuerpo circular, cerrando totalmente y sellando el cuerpo de válvula a flujo de fluido entre un extremo y otro.

5 El documento US-A-5071411 da a conocer una válvula activada por presión para cerrar herméticamente un conducto de flujo. La válvula comprende una carcasa y una válvula elástica tubular incluida dentro de la carcasa. La válvula tubular define una luz que se extiende a través de la carcasa.

Se proporcionan medios para variar la presión en el espacio que está dentro de la carcasa, aunque fuera de la válvula tubular. Por tanto, la válvula tubular puede ser impulsada para plegarse hacia dentro mediante una presión específica aplicada.

10 El documento US2008/109028 da a conocer un introductor para un procedimiento endoluminal. El introductor incluye una válvula hemostática que comprende un soporte anular rígido y una bolsa anular interior que está formada axialmente en el interior del soporte anular y está definida por una membrana flexible elásticamente deformable y que puede llenarse con un fluido de llenado para cerrar la válvula.

15 El documento WO2004/093937 da a conocer una válvula de diálisis que incluye un conjunto de trenza recubierto al que se puede hacer que adopte un diámetro disminuido, controlando así el flujo de sangre a través de la válvula de diálisis mediante la inyección de una solución salina a presión dentro de un balón que rodea el conjunto de trenza. El balón está montado dentro de una carcasa exterior de contención y al inflarse el balón, se expande radialmente así como a lo largo, lo que hace que al menos una parte del conjunto de trenza recubierto adopte un diámetro aumentado.

20 Aunque la válvula de vaina se ha descrito específicamente como una válvula de vaina de introducción, la invención incluye otras aplicaciones tales como orificio de acceso bariátrico, orificio de inyección médica, orificio de acceso vascular, válvula para sitios de inserción tales como tubos de alimentación u orificio de acceso de diálisis, etc.

Breve descripción de la invención

25 De acuerdo con la invención, según se define en la reivindicación 1, se proporciona una válvula de vaina de introducción que comprende un tubo externo y un tubo interno. El tubo interno comprende múltiples capas de una membrana porosa delgada de un sustrato de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) y tiene un espesor de aproximadamente 30 micras. Un espacio presurizable está formado entre una superficie interna del tubo externo y una superficie externa del tubo interno. El espacio presurizable es presurizable con al menos una sustancia a una presión suficiente para hacer que el tubo interno se pliegue y prevenir el sangrado de flujo retrógrado. El espacio presurizable se forma sellando un primer extremo del tubo externo a un primer extremo del tubo interno y sellando un segundo extremo del tubo externo a un segundo extremo del tubo interno.

Ciertas características preferidas y opcionales se citan en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos que se acompañan se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de la invención y se incorporan en y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una vaina de introducción que incluye una realización de la válvula de vaina de introducción.

40 La figura 2 es una vista en corte de una vaina de introducción que incluye una realización de la válvula de vaina de introducción.

La figura 2A es una vista en corte de una vaina de introducción que incluye una realización de la válvula de vaina de introducción.

La figura 3 es una vista ampliada de una realización de la válvula de vaina de introducción.

La figura 4 es una vista extrema de una realización de la válvula de vaina de introducción.

45 Las figuras 5A-C ilustran ejemplos de un sustrato poroso.

Las figuras 6A-C ilustran ejemplos ampliados de una superficie de un sustrato poroso.

Las figuras 7A-C ilustran ejemplos ampliados de una superficie de un sustrato poroso con un polímero de relleno de aberturas o poros en el sustrato.

La figura 8 es una vista en corte de una vaina de introducción que incluye una realización de la válvula de vaina de introducción.

5 Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Una primera realización comprende una válvula de vaina de introducción construida a partir de un tubo externo y un tubo interno compuestos de un sustrato poroso con un espacio presurizable formado entre la superficie interna del tubo externo y la superficie externa del tubo interno.

10 La figura 1 muestra una realización de la válvula de vaina de introducción 100. El conjunto de válvula de vaina de introducción 100 puede fijarse a una vaina de introducción 102. La vaina 102 puede fabricarse de cualquiera de etileno propileno fluorado (FEP) o de polietileno extruido de alta densidad o de cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. Un experto en la técnica puede apreciar fácilmente que existe una amplia variedad de posibles materiales que pueden ser utilizados para facilitar la presente invención. La vaina 102 puede tener cualquier tamaño, aunque tiene un tamaño preferiblemente de aproximadamente 12 a 26 Fr. En el extremo más proximal de la vaina 102 se encuentra el adaptador roscado 104. El adaptador roscado 104 puede fabricarse de cualquier plástico biocompatible o de cualquier metal biocompatible con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. El adaptador roscado 104 puede fijarse a la vaina 102 con una variedad de medios que incluyen, aunque no se limitan a, adhesivos tales como adhesivos de poliuretano, adhesivos de cianoacrilato de fijación rápida o adhesivos con curado ultravioleta. Otros medios para fijar el adaptador roscado 104 a la vaina 102 pueden incluir soldadura ultrasónica, ajuste con apriete, unión térmica y moldeo por inserción. Un experto en la técnica puede apreciar fácilmente que existe una amplia variedad de medios posibles para fijar el adaptador roscado 104 a la vaina 102. El extremo distal del accesorio delantero 106 puede fijarse al extremo proximal del adaptador roscado 104. El adaptador roscado 104, el accesorio delantero 106, el anillo de retención 108 y el anillo de retención 108' con el orificio de llenado 112 se pueden fabricar de cualquier metal o plástico biocompatible con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. El anillo de retención 108 y el anillo de retención 108' con el orificio de llenado 112 se describirán más adelante. El accesorio delantero 106 puede fijarse al adaptador roscado 104 con medios similares a los descritos en la fijación del adaptador roscado 104 y la vaina 102. De las muchas características y atributos del accesorio delantero 106, unos pocos se explican en la siguiente descripción. El accesorio delantero 106 está diseñado para permitir que un usuario agarre el dispositivo de forma segura. El agarre puede ser fomentado mediante salientes 107 en las caras laterales del accesorio 106. Estos salientes 107 pueden estar hechos de un material similar al del accesorio 106 o pueden estar hechos de un material con un alto coeficiente de fricción o de un material más compatible que el del accesorio delantero 106. Estos salientes también se pueden hacer con rejilla, con rugosidad, con un logotipo o diseño en relieve de la empresa, o con estrías en la superficie en combinación con el material enumerado anteriormente para ayudar además en el agarre del dispositivo. Estas características en la superficie del accesorio delantero 106 también se pueden usar para ayudar en el agarre sin el uso de salientes de agarre 107 y se pueden aplicar directamente en la superficie lateral del accesorio delantero 106. El accesorio delantero 106 también incluye la característica de un orificio de lavado 109 con accesorio. La función y el uso de un orificio de lavado 109 y un accesorio se conoce comúnmente en el estado de la técnica.

40 Según se ilustra en la figura 2, una sección transversal de la figura 1, y en la figura 3, una vista en despiece de la figura 1, el conjunto de vaina exterior puede estar construido con un anillo de retención 108, un tubo externo 110, y un anillo de retención 108' con orificio de llenado 112. Según se ha descrito anteriormente, el anillo de retención 108 y el anillo de retención 108' con orificio de llenado 112 pueden estar contruidos con cualquier metal o plástico biocompatible con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. El orificio de llenado 112 puede estar situado en cualquier punto a lo largo del anillo de retención 108 o 108'. El tubo externo 110 tiene de preferencia la característica de un reborde de estanqueidad 204. El reborde de estanqueidad 204 ayuda a fijar de forma segura el anillo de retención 108 y el anillo de retención 108' con el orificio de llenado 112 al tubo externo 110. El reborde de estanqueidad 204 también proporciona una junta entre los tubos 110 y 200. El tubo externo 110 puede fijarse al anillo de retención 108 y al anillo de retención 108' con orificio de llenado 112 mediante una variedad de métodos. El método preferido para conectar las partes es el de moldeo por inserción, como se practica comúnmente en la técnica. Otros métodos de fijación podrían incluir ajuste con apriete, adhesión o adhesivos, soldadura ultrasónica y unión térmica. El tubo externo 110 puede estar construido con cualquier elastómero, látex o policarbonato con propiedades mecánicas y biocompatibles deseables. En una realización, el tubo externo 110 comprende silicona y tiene forma de reloj de arena cuando no está presurizado. Cuando está presurizado, la forma de reloj de arena del tubo externo 110 se dilata para indicar una presión deseable en el espacio presurizable 206. Más adelante, se describen métodos y medios de presurización. Esta característica del tubo externo 110 permite que el usuario de un dispositivo identifique fácil y rápidamente la presión óptima para el dispositivo.

60 Las figuras 2 y 3 también muestran un tubo interno 200. El tubo interno 200 puede estar formado con un anillo 202 en cada extremo del tubo interno 200. El tubo interno 200 puede estar construido con múltiples capas de ePTFE. En ejemplos que no están de acuerdo con la invención, un tubo interno puede estar construido con cualquier material

muy delgado, fuerte y drapeable tal como tejidos, seda o fibra de la marca Kevlar®. Estos materiales se pueden utilizar como una construcción de una sola capa o como una construcción de múltiples capas.

5 En una realización, el tubo interno 200 puede estar formado con un sustrato poroso delgado de ePTFE similar al descrito en la publicación de patente US 2007/0012624 A1 o la publicación de patente US 2008/0053892 A1. Esta construcción puede estar compuesta de múltiples capas de ePTFE que pueden llenarse de o embeberse con un polímero. El polímero de llenado o de embebido puede ser el mismo que el de la construcción o puede ser un polímero diferente. Una construcción puede ser similar a la descrita en la patente US 7.049.380. Se describirán con más detalle configuraciones de sustrato poroso con la descripción de las figuras 5A-C, las figuras 6A-C y las figuras 7A-C.

10 Las figuras 2 y 3 ilustran anillos 202 en los extremos del tubo interno 200. Los anillos 202 se utilizan para crear un elemento rígido para ayudar en la fijación del tubo interno 200 al accesorio delantero 106 y al accesorio trasero 208. Unos anillos 202 pueden estar hechos de cualquier material con propiedades biocompatibles y mecánicas deseables. Los anillos están hechos preferiblemente de etileno propileno fluorado (FEP). El tubo interno 200 con anillos fijados 202 puede ser insertado a través del tubo externo 110 y fijado al extremo que sobresale del accesorio delantero 106. Un anillo de retención 108 puede entonces fijarse al accesorio delantero 106 con un adhesivo, aunque bastará con otros métodos de fijación adecuados. El anillo de retención restante 202 puede fijarse después al saliente sobre el accesorio trasero 208. El anillo de retención 108' con orificio de llenado 112 puede encajarse a continuación en el accesorio trasero 208. Los métodos para fijar el anillo de retención 108' con orificio de llenado 112 y el accesorio trasero 208 son similares a los descritos anteriormente. Los materiales utilizados para la fabricación de tanto el anillo de retención 108' con orificio de llenado 112 como el accesorio trasero 208 se han descrito anteriormente.

La figura 2A muestra una realización en la que un espacio presurizable 206 se llena antes de su uso y, a continuación se tapa el orificio de llenado 112 con un tapón 207. Esta realización tiene en gran parte los mismos componentes que se muestran en la figura 2, con la adición del tapón 207.

25 La figura 4 ilustra una vista extrema del dispositivo que muestra un tubo interno plegado 200. Un anillo de retención 108' con orificio de llenado 112 tiene una característica que permite llenar un espacio presurizable 206 a una presión suficiente para hacer que el tubo interno 200 se pliegue. Un espacio presurizable 206 puede llenarse con cualquier material o materiales adecuados. Por ejemplo, el espacio presurizable 206 puede llenarse con una o más de las siguientes sustancias: aire, silicona, agua, solución salina, líquidos biocompatibles de baja volatilidad, glicerina, glicol de propileno, glicol de polietileno, espuma compresible, esferas elastoméricas y geles de silicona reticulada.

En las figuras 5A a C se muestran vistas en perspectiva de varios sustratos porosos. Los sustratos porosos pueden tener diversas configuraciones o formas que sean adecuadas para aplicaciones particulares.

La figura 5A representa un sustrato liso más plano 500A que tiene una superficie externa 502 y un espesor 504. La figura 5B es un sustrato poroso cilíndrico o tubular 500B que tiene una superficie externa 502 y un espesor 504.

35 Los sustratos porosos pueden tener cualquier forma o configuración, por ejemplo una forma lisa más plana, una forma cilíndrica o tubular, o cualquier otra forma como se conoce comúnmente en la técnica. Las dimensiones de los sustratos porosos se pueden variar de acuerdo con una aplicación particular. Por ejemplo, el espesor de pared 504 se puede variar, así como la longitud, anchura, diámetro, etc. Las dimensiones particulares se pueden variar a lo largo de la longitud del sustrato, la anchura o a través de la superficie de sustratos 502. Por ejemplo, la figura 5C muestra un sustrato poroso tubular 500C en el que el diámetro varía a lo largo de la longitud de sustrato, formando una configuración de "hueso de perro".

45 Los sustratos porosos pueden estar compuestos de diversos materiales tales como ePTFE, tejidos, seda, fibras de la marca Kevlar® u otros materiales conocidos en la técnica. Un "sustrato poroso" se define como un sustrato que tiene aberturas o poros que pueden estar interconectados. En las figuras 6A a C se muestran vistas parciales aumentadas de la superficie de un sustrato poroso. En la figura 6A se muestra un sustrato poroso 600A que tiene nodos 602 interconectados mediante fibrillas 604. Las aberturas o poros se muestran como 606A. Los sustratos porosos de este tipo serían similares a cualquier polímero expandido. De manera similar, en la figura 6B se muestra un sustrato poroso 600B compuesto de un material sólido 608 que tiene aberturas o poros 606B. Los sustratos porosos de este tipo serían similares a cualquier plástico biocompatible. Se formarían aberturas o poros con medios mecánicos o de grabado. Otros medios de formación de aberturas o poros en plásticos se conocen comúnmente en la técnica. En la figura 6C se muestra un sustrato poroso 600C compuesto de fibras o filamentos 610 que tienen aberturas o poros 606C. Los sustratos porosos de este tipo serían similares a los de las telas tejidas o a aquellos tejidos o formados por fibras.

55 Los sustratos porosos pueden llenarse con una sustancia tal como un polímero. El polímero utilizado para llenar aberturas o poros puede ser el mismo que el polímero del sustrato o un polímero diferente. En las figuras 7A a C se muestran vistas parciales aumentadas de la superficie de un sustrato poroso lleno de una sustancia. La figura 7A muestra un sustrato poroso 700A que tiene nodos 602 interconectados mediante fibrillas 604 y poros llenos 702. La

figura 7B muestra un sustrato poroso 700B que comprende un material sólido 608 y poros llenos 704. En la figura 7C se muestra un sustrato poroso 700C que tiene fibras 610 y aberturas o poros llenos 706.

La figura 8 ilustra otra realización de la invención. Una vaina 800 similar a la vaina 102 está fijada al accesorio delantero 802. La vaina 800 puede tener unas dimensiones y estar hecha de un material similares a los de la vaina 102, aunque se construye con un manguito en el extremo más proximal. El accesorio delantero 802 puede formarse a continuación alrededor de o fijarse a la vaina 800. Los métodos de fijación son bien conocidos en la técnica y pueden incluir adhesivo o moldeo por inserción. El accesorio delantero 802 puede estar formado de materiales similares a los del accesorio delantero 106. Se reconocerá que el accesorio delantero tiene características y ventajas similares a las del accesorio delantero 106 incluidos el saliente de agarre 107 (no mostrado) y el orificio de lavado 109 con accesorio. El anillo de retención 108, el tubo externo 110, el tubo interno 200 y el espacio presurizable 206 se han descrito anteriormente en detalle. El anillo de retención trasero 108' está hecho de materiales similares a los del anillo de retención 108' con orificio de llenado 112 y tiene características similares a las del anillo de retención 108' con orificio de llenado 112. El anillo de retención trasero 804 puede tener un orificio de llenado destacado aunque preferiblemente no incluye un orificio de llenado. El espacio presurizable 206 puede llenarse durante el montaje utilizando un aparato especializado. Los materiales de llenado se han descrito anteriormente.

EJEMPLOS:

Ejemplo 1:

Un conjunto de válvula de vaina de introducción similar al de la figura 1 se fabricó usando los siguientes componentes y proceso de montaje:

Los componentes se fabricaron utilizando un proceso de desarrollo rápido de prototipos de estereolitografía (SLA). Las piezas fueron fabricadas por ProtoCam (Northampton, PA) utilizando un material SLA designado como Accura® 25 plastic. Este material, al curarse, tenía una resistencia a la tracción anunciada de aproximadamente 38 MPa, un módulo de tracción de alrededor de 1.590 a 1.660 Mpa, un alargamiento a la rotura de aproximadamente 13 a 20 % y una dureza de aproximadamente 80 Shore D. Los datos de tracción y alargamiento se obtuvieron usando el método de ensayo ASTM D 638. Se fabricaron cinco piezas utilizando este proceso SLA y material plástico Accura® 25. Las piezas incluían un adaptador roscado, un accesorio delantero, un anillo de retención con orificio de llenado, así como un accesorio trasero.

Otros materiales necesarios para el montaje de la válvula de vaina de introducción fueron objetos adquiridos. Una junta tórica de silicona que tenía una forma en sección transversal redonda con un diámetro exterior de aproximadamente 14 mm, un diámetro interior de aproximadamente 12 mm y una anchura de aproximadamente 1 mm se adquirió de McMaster-Carr (Santa Fe Springs, CA). Se fabricaron anillos de FEP y se cortaron para tener un diámetro exterior de aproximadamente 12,7 mm (0,475 pulgadas), un diámetro interior de aproximadamente 10,5 mm (0,415 pulgadas) y un espesor de aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas). Una hoja de FEP utilizada para fabricar los anillos se adquirió de Saint-Gobain (Hoosick Falls, Nueva York). El tubo externo se fabricó usando un caucho de fabricación de moldes para diseños de prototipos, Silastic® T-4 Base/Agente de curado, encargado en Dow Corning (KR Anderson, Inc. Morgan Hill, CA). Cuando el material se había curado, tenía una resistencia a la tracción anunciada de aproximadamente 970 psi, una resistencia al desgarro de aproximadamente 150 ppi, una dureza de aproximadamente 40 Shore D y un alargamiento a la rotura de aproximadamente 390 %. Los datos de resistencia al desgarro se obtuvieron utilizando el método de ensayo ISO 34. Las vainas utilizadas para la construcción de este dispositivo fueron de FEP o de polietileno extruido de alta densidad con diámetros exteriores que variaban de aproximadamente 7,52 mm a 7,70 mm, y diámetros interiores que variaban de aproximadamente 6,71 mm a 5,76 mm y se adquirieron de diferentes proveedores. Se obtuvo una tubería de cloruro de polivinilo (PVC) que tenía un diámetro exterior de aproximadamente 2,7 mm (0,107 pulgadas), un diámetro interior de aproximadamente 1,7 mm (0,068 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 19,05 cm de fabricación propia. Se suministró un mandril de acero inoxidable (utilizado para construir el tubo interno) que tenía un diámetro de aproximadamente 11,0 mm y una longitud de aproximadamente 304,8 mm de fabricación propia. Se suministró una válvula de cierre de policarbonato de tres vías con un adaptador Luer estándar de fabricación propia. Un adhesivo de cianoacrilato de curación rápida y un adhesivo de poliuretano de dos partes se suministraron directamente de fabricación propia. Se obtuvo un marcador permanente de punta fina Sharpie® de fabricación propia.

La válvula de vaina de introducción se montó después utilizando los componentes descritos anteriormente. Para el conjunto de vaina, el extremo no roscado del adaptador roscado se pegó sobre el extremo proximal de la vaina utilizando un adhesivo de poliuretano de dos partes. A continuación, la junta tórica de silicona se colocó en una ranura sobre el extremo roscado del adaptador roscado.

Para el conjunto de tubo externo, un tubo de silicona en forma de reloj de arena (tubo externo) se moldeó por inserción usando Silastic® T-4 alrededor del anillo de retención con orificio de llenado. El Silastic® T-4 se mezcló siguiendo las instrucciones del fabricante, se desgasificó como se conoce comúnmente en la técnica y se vertió en un molde de dos partes de encargo que cubría el anillo de retención con orificio de llenado y el anillo de retención con orificio de llenado y curado. El tiempo de curado fue de un mínimo de aproximadamente 1 hora a

aproximadamente 75 grados Celsius. El moldeo por inserción se realizó dentro de la empresa como se conoce comúnmente en la técnica. A continuación, el conjunto de tubo externo se retiró del molde y de la caja del molde. Las dimensiones finales del tubo externo fueron un espesor de pared de tubo de aproximadamente 2,7 mm, un diámetro exterior más grande de alrededor de 17,8 mm y un diámetro exterior más pequeño (en la parte más pequeña de la forma de reloj de arena) de aproximadamente 12,75 mm y una longitud de aproximadamente 22,5 mm.

A continuación, se construyó el conjunto de tubo interno utilizando una membrana porosa delgada de ePTFE. La membrana porosa delgada de PTFE se construyó según la publicación de patente US 2007/0012624 A1 o la publicación de patente US 2008/0053892 A1. La membrana porosa delgada se enrolló sobre el mandril de acero inoxidable cinco vueltas completas y a continuación se cortó. En el mismo rollo, una membrana delgada producida de acuerdo con las enseñanzas de la patente US 7.049.380 fue enrollada dos vueltas completas y a continuación cortada. La membrana porosa delgada de ePTFE se enrolló después otras cinco vueltas completas y después se cortó. El espesor final de la construcción fue de alrededor de 30 micras. Unos anillos de FEP fueron estirados luego manualmente sobre un marcador permanente de punta fina Sharpie®, retirados del marcador y colocados sobre la construcción de tubo envuelto a intervalos de aproximadamente 32,5 mm entre anillo interior y anillo interior. El conjunto se colocó después en un horno de laboratorio ESPEC (número de modelo STPH-201) a alrededor de 320 grados Celsius durante aproximadamente 14 minutos. El conjunto se retiró después del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente. El conjunto se retiró a continuación del mandril y se cortaron segmentos que incluyeran dos anillos de FEP por segmento.

A continuación, el conjunto de tubo interno se insertó a través del conjunto de tubo externo de tal manera que los anillos de FEP se extendieron desde cada extremo del conjunto de tubo externo. El anillo de FEP sobre el anillo de retención con lado de orificio de llenado se adaptó al diámetro que sobresalía del accesorio delantero. Se aplicó adhesivo de cianoacrilato a la superficie interna del anillo de retención. El accesorio delantero y el conjunto de tubo externo fueron encajados entre sí manualmente. El anillo de FEP restante se adaptó al diámetro que sobresalía del accesorio trasero. Se aplicó adhesivo de cianoacrilato a la superficie interna del anillo de retención con orificio de llenado, y el accesorio trasero y el anillo de retención con orificio de llenado se encajaron entre sí manualmente.

A continuación, el conjunto de válvula se enroscó en el conjunto de vaina. La tubería de PVC se adhirió al orificio de llenado con adhesivo de cianoacrilato y una válvula de cierre de tres vías se fijó al extremo de la tubería. El espacio presurizable entre el tubo externo y el tubo interno se presurizó a través de la válvula de cierre a la presión deseada antes de la prueba usando una jeringa llena de agua.

Este ejemplo de la válvula de vaina de introducción se puede proporcionar en una configuración prellenada presurizando el espacio entre el tubo externo y el tubo interno y a continuación, utilizando un tapón o sustancia taponadora para cerrar el orificio de llenado.

Ejemplo 2:

Un conjunto de válvula de vaina de introducción similar al de la figura 8 se fabricó utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje:

Las piezas fueron fabricadas por ProtoCam (Northampton, PA) utilizando un material SLA designado como Accura® 25 plastic. Este material, al curarse, tenía una resistencia a la tracción anunciada de aproximadamente 38 MPa, un módulo de tracción de alrededor de 1.590 a 1.660 Mpa, un alargamiento a la rotura de aproximadamente 13 a 20 % y una dureza de aproximadamente 80 Shore D. Los datos de tracción y alargamiento se obtuvieron usando el método de ensayo ASTM D 638. Se fabricaron tres piezas utilizando este proceso SLA y material plástico Accura® 25. Las piezas incluían dos anillos de retención y un accesorio trasero.

Otros materiales necesarios para el montaje de la válvula de vaina de introducción fueron objetos adquiridos. El accesorio delantero fue fabricado dentro de la empresa utilizando un plástico de uretano para diseños de prototipos, uretano Smooth-Cast® 300, encargado a ProtoCam (Northampton, PA). Cuando este material se había curado, tenía una resistencia a la tracción anunciada de aproximadamente 3.000 psi y una dureza de aproximadamente 70 Shore D. Una junta tórica de silicona que tiene una forma en sección transversal redonda con un diámetro exterior de aproximadamente 14 mm, un diámetro interior de aproximadamente 12 mm y una anchura de aproximadamente 1 mm se adquirió de McMaster-Carr (Santa Fe Springs, CA). Se fabricaron anillos de FEP en la misma empresa y se cortaron para tener un diámetro exterior de aproximadamente 12,7 mm (0,475 pulgadas), un diámetro interior de aproximadamente 10,5 mm (0,415 pulgadas) y un espesor de aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas). Una hoja de FEP utilizada para fabricar los anillos se adquirió de Saint-Gobain (Hoosick Falls, Nueva York). El tubo externo se fabricó en la misma empresa usando un caucho de fabricación de moldes para diseños de prototipos, Silastic® T-4 Base/Agente de curado, encargado a Dow Corning (KR Anderson, Inc. Morgan Hill, CA). Cuando el material se había curado, tenía una resistencia a la tracción anunciada de aproximadamente 970 psi, una resistencia al desgarro de aproximadamente 150 ppi, una dureza de aproximadamente 40 Shore D y un alargamiento a la rotura de aproximadamente 390 %. Los datos de resistencia al desgarro se obtuvieron utilizando el método de ensayo ISO 34. Las vainas utilizadas para la construcción de este dispositivo fueron de polietileno extruido de alta densidad con

5 diámetros exteriores que variaban de aproximadamente 7,52 mm a 7,70 mm, y diámetros interiores que variaban de aproximadamente 6,71 mm a 5,76 mm y se adquirieron de la misma empresa. Se suministró un mandril de acero inoxidable (utilizado para construir el tubo interno) que tenía un diámetro de aproximadamente 11,0 mm y una longitud de aproximadamente 304,8 mm de fabricación propia. Un adhesivo de cianoacrilato de curación rápida y un adhesivo de poliuretano de dos partes se suministraron directamente de fabricación propia. Se obtuvo un marcador permanente de punta fina Sharpie® de fabricación propia.

10 La válvula de vaina de introducción se montó después utilizando los componentes descritos anteriormente. Para hacer el conjunto de vaina, la vaina de polietileno fue formada mediante RF (radiofrecuencia) para crear un manguito en el extremo más proximal. El manguito tenía un espesor de aproximadamente 0,94 mm y tenía un diámetro exterior de 8,59 mm. El accesorio delantero se moldeó por inserción sobre el manguito en la vaina utilizando uretano Smooth-Cast® 300. El uretano Smooth-Cast® 300 se mezcló según las instrucciones del fabricante y se vertió en un molde de dos partes de encargo. El moldeo por inserción se realizó dentro de la empresa como se conoce comúnmente en la técnica. El conjunto se retiró del molde y de la caja del molde.

15 Para el conjunto de tubo externo, un tubo de silicona en forma de reloj de arena (tubo externo) se moldeó usando Silastic® T-4. El Silastic® T-4 se mezcló siguiendo las instrucciones del fabricante, se desgasificó como se conoce comúnmente en la técnica y se vertió en un molde de dos partes de encargo y se curó. El tiempo de curado fue de un mínimo de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 75 grados Celsius. El moldeo por inserción se realizó dentro de la empresa como se conoce comúnmente en la técnica. A continuación, el tubo externo se retiró del molde y de la caja del molde. Las dimensiones finales del tubo externo fueron un espesor de pared de tubo de aproximadamente 2,7 mm, un diámetro exterior más grande de alrededor de 17,8 mm y un diámetro exterior más pequeño (en la parte más pequeña de la forma de reloj de arena) de aproximadamente 12,75 mm y una longitud de aproximadamente 22,5 mm. Los anillos de retención se encajaron en los extremos del tubo de silicona. Los bordes del tubo de silicona se levantaron y se aplicó un adhesivo de cianoacrilato entre el borde del tubo de silicona y el anillo de retención. A continuación, el conjunto se colocó a temperatura ambiente hasta que el adhesivo se curó completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

25 El conjunto de tubo interno se hizo de acuerdo con el método descrito en el ejemplo 1.

30 A continuación, el conjunto de tubo interno se insertó a través del conjunto de tubo externo de tal manera que los anillos de FEP se extendieron desde cada extremo del conjunto de tubo externo. Después se aplicó adhesivo de cianoacrilato al diámetro que sobresalía del accesorio delantero sobre el conjunto de vaina y el anillo de FEP se adaptó al diámetro de sobresalía del accesorio delantero. Se aplicó adhesivo de cianoacrilato a la superficie interna del anillo de retención sobre el conjunto de tubo externo. El accesorio delantero y el conjunto de tubo externo fueron encajados entre sí manualmente. Se aplicó adhesivo de cianoacrilato en la base del diámetro que sobresalía del accesorio trasero. El anillo de FEP restante se adaptó al diámetro que sobresalía del accesorio trasero.

35 El espacio presurizable entre el tubo externo y el tubo interno se presurizó a continuación con glicerina. Con el fin de presurizar el espacio con glicerina, el conjunto de válvula se colocó en un aparato de fabricación propia. El aparato consistía en una carcasa móvil para agarrar el accesorio trasero y una carcasa fija para agarrar el anillo de retención y el conjunto de tubo externo. Este aparato mantenía una distancia de aproximadamente 2,0 mm entre el accesorio trasero y el anillo de retención durante la presurización. El aparato también consistía en un manguito que contenía dos juntas tóricas en su interior con un diámetro diseñado para formar una junta estanca alrededor del accesorio trasero y el anillo de retención. El manguito estaba provisto de una abertura que se extendía a través del manguito y de un tubo conectado a la abertura. El tubo estaba conectado a una jeringa llena de glicerina. El manguito se adaptó al espacio entre el accesorio trasero y el anillo de retención y el espacio presurizable estaba lleno de glicerina a la presión deseada. Una vez lleno el espacio, y mientras el manguito estaba aún adaptado al espacio entre el accesorio trasero y el anillo de retención, la carcasa móvil fue empujada hacia el anillo de retención para cerrar el espacio. El exceso de glicerina fue retirado de la parte exterior del conjunto de válvula de vaina de introducción.

REIVINDICACIONES

1. Válvula de vaina de introducción (100) que comprende:
- un tubo externo (110);
- un tubo interno (200);
- 5 un espacio presurizable (206) formado entre una superficie interna del tubo externo y una superficie externa del tubo interno, en el que el espacio presurizable (206) es presurizable con al menos una sustancia a una presión suficiente para hacer que el tubo interno (200) se pliegue y evitar el sangrado de flujo retrógrado; y
- 10 en el que el espacio presurizable (206) se forma sellando un primer extremo del tubo externo (110) a un primer extremo del tubo interno (200) y sellando un segundo extremo del tubo externo a un segundo extremo del tubo interno, caracterizado por que el tubo interno (200) comprende múltiples capas de una membrana porosa delgada de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) teniendo el tubo interno un espesor de aproximadamente 30 micras.
2. Válvula de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un polímero que llena al menos una parte del sustrato poroso.
- 15 3. Válvula de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tubo interno (200) comprende múltiples capas de ePTFE llenas de o embebidas con un polímero.
4. Válvula de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 1, en la que al menos un dispositivo de intervención puede avanzar a través del tubo interno.
5. Válvula de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tubo interno (200) comprende un material lubricante.
- 20 6. Válvula de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la al menos una sustancia comprende un material seleccionado del grupo que consiste en aire, silicona, agua, solución salina, líquidos biocompatibles de baja volatilidad, glicerina, glicol de propileno, glicol de polietileno, espuma compresible y geles de silicona reticulada.
- 25 7. Válvula de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el sellado se lleva a cabo mediante al menos una de las siguientes operaciones: ajuste con apriete, adhesión, unión térmica y moldeo por inserción.
8. Válvula de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 7, en la que el ajuste con apriete se forma usando al menos una junta tórica.

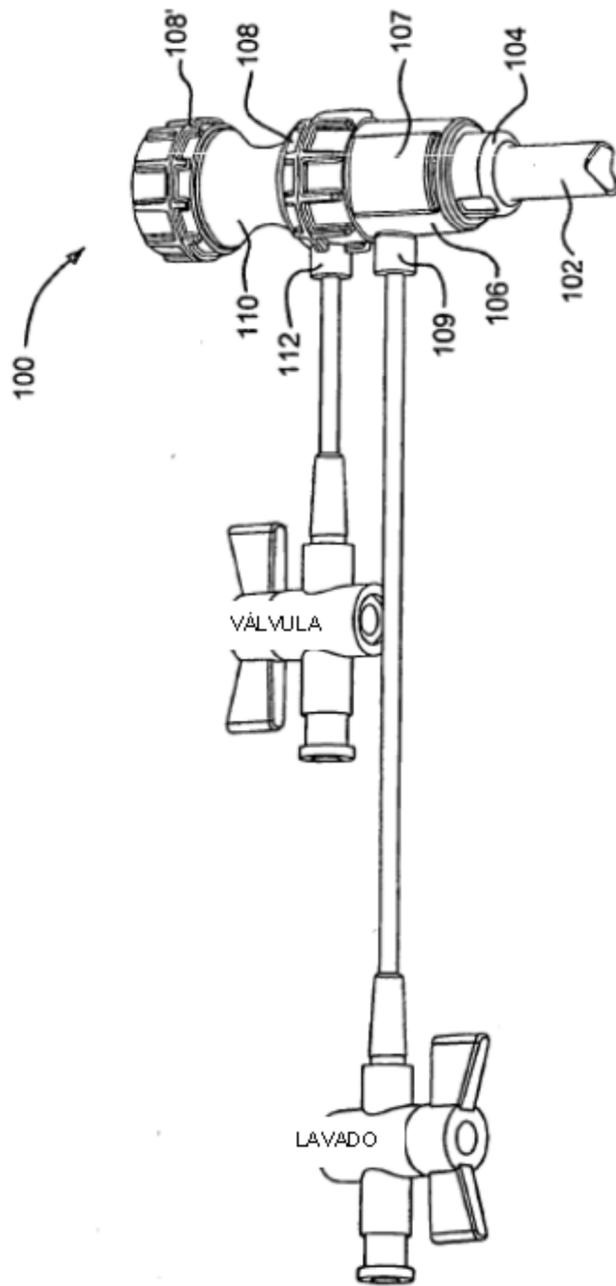


FIG. 1

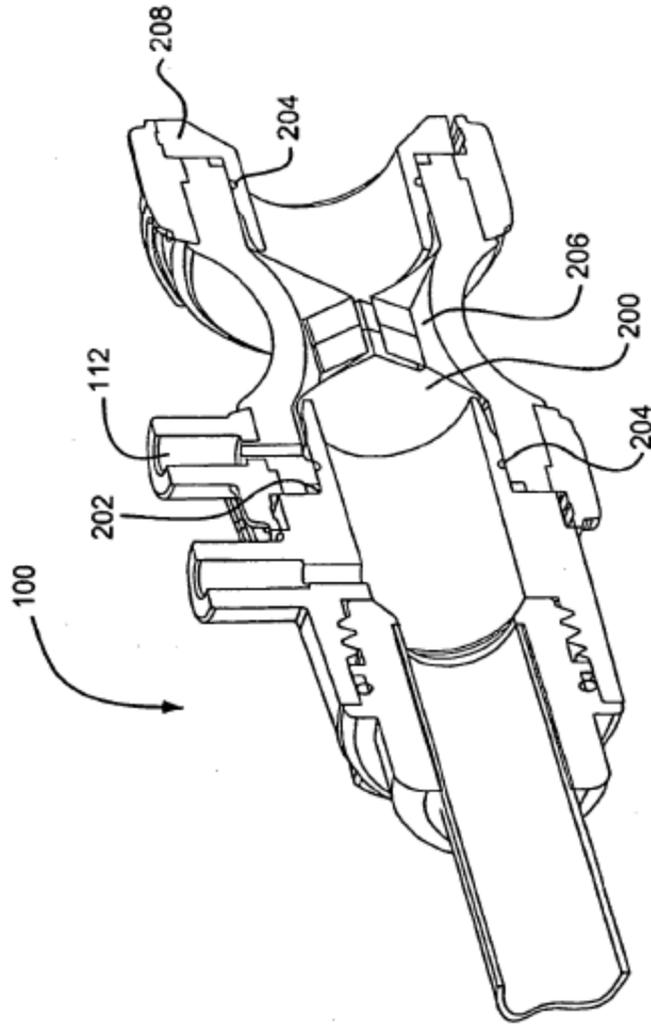


FIG. 2

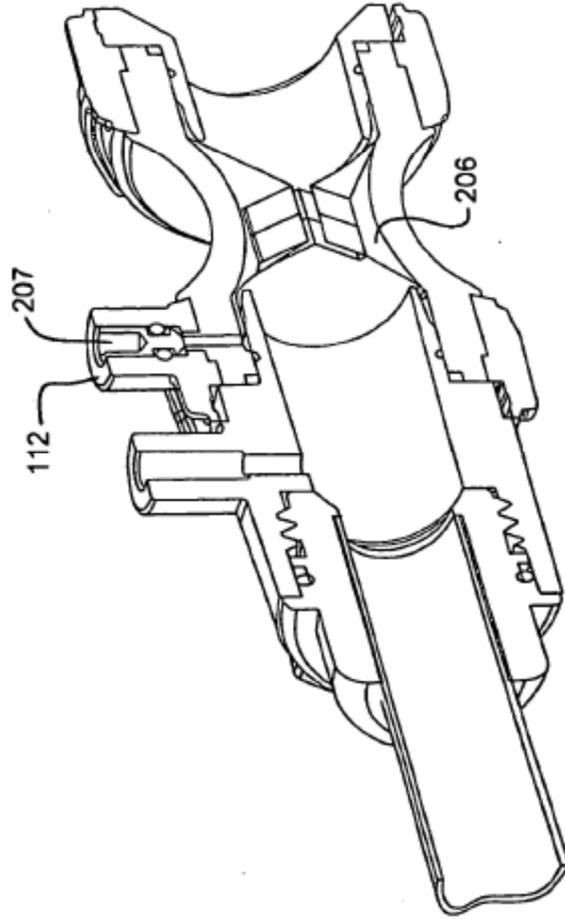


FIG. 2A

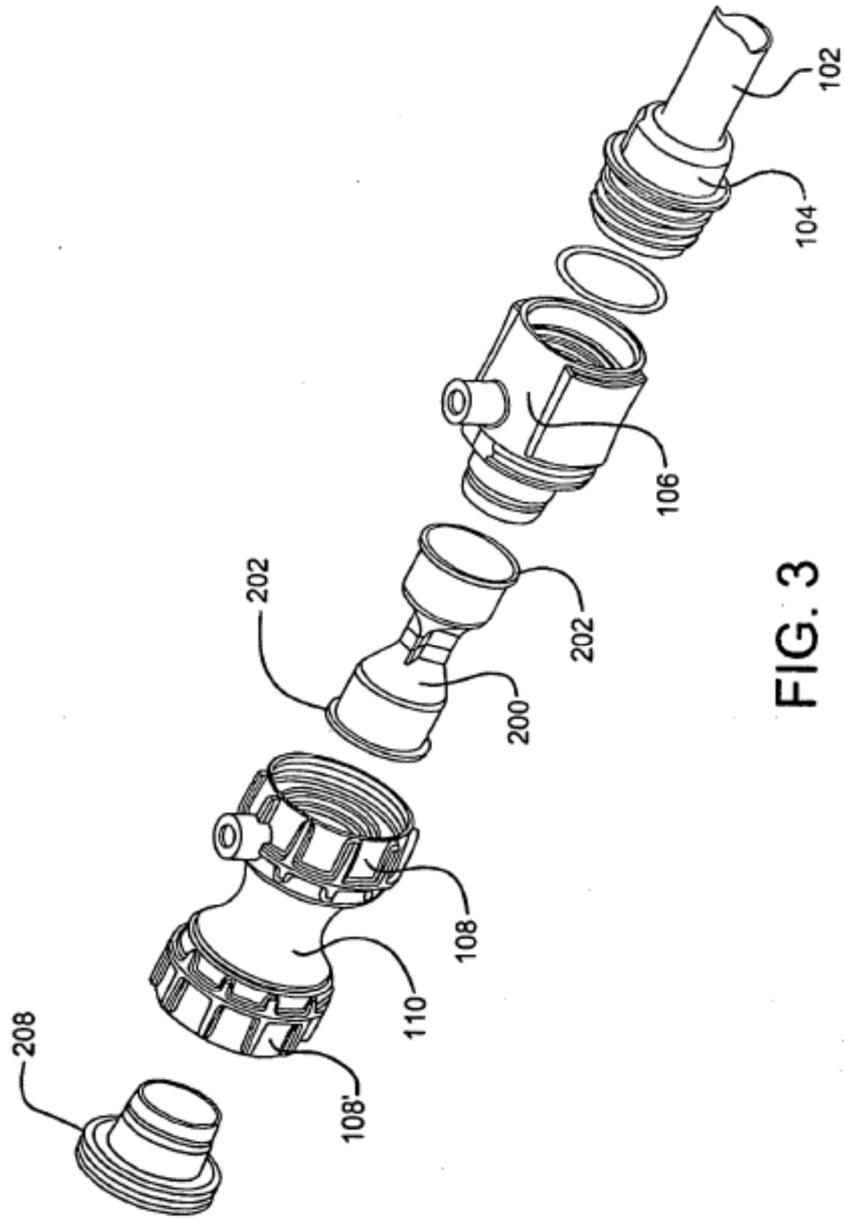


FIG. 3

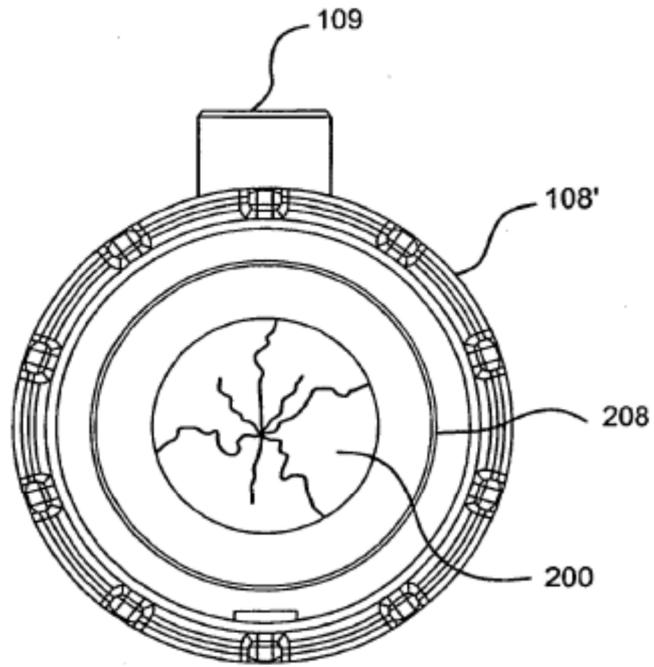


FIG. 4

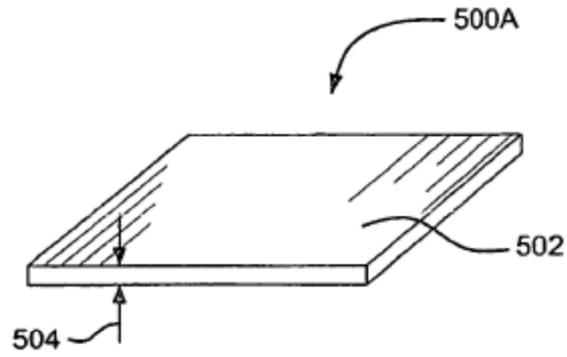


FIG. 5A

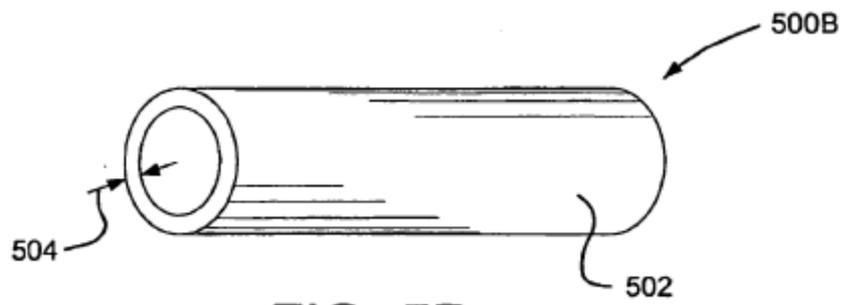


FIG. 5B

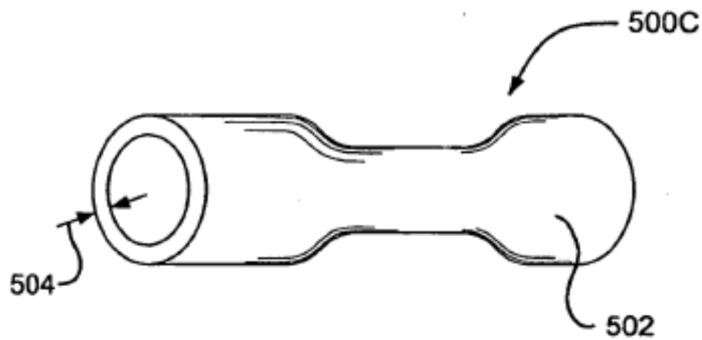


FIG. 5C

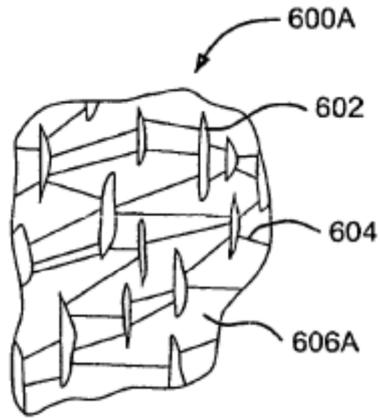


FIG. 6A

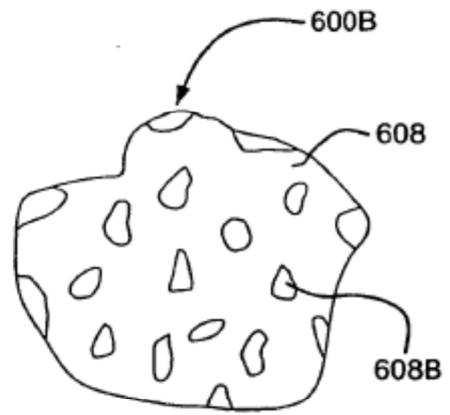


FIG. 6B

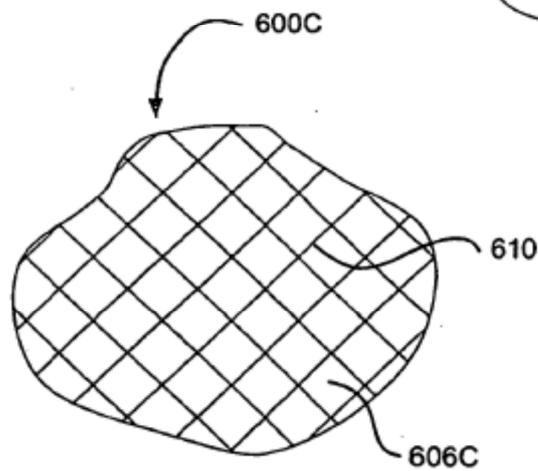


FIG. 6C

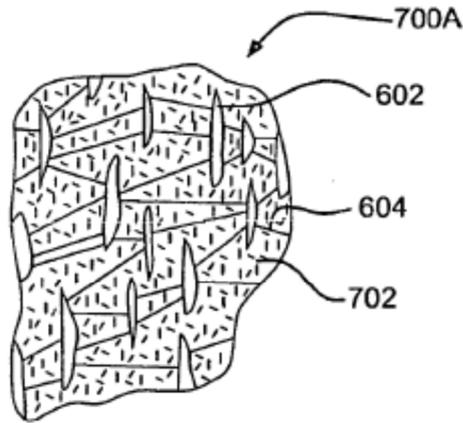


FIG. 7A

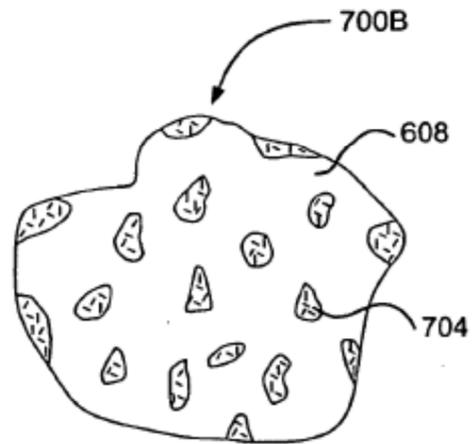


FIG. 7B

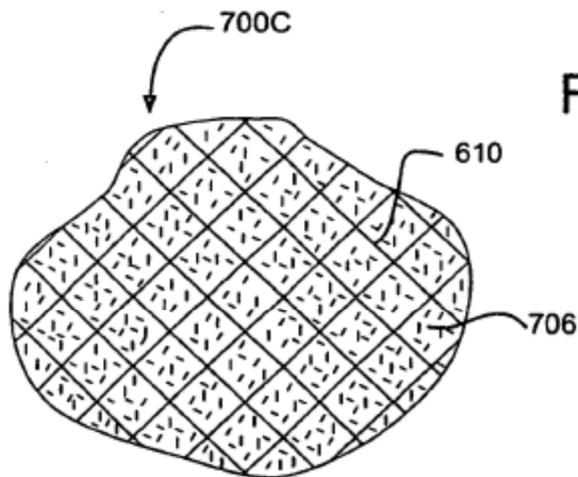


FIG. 7C

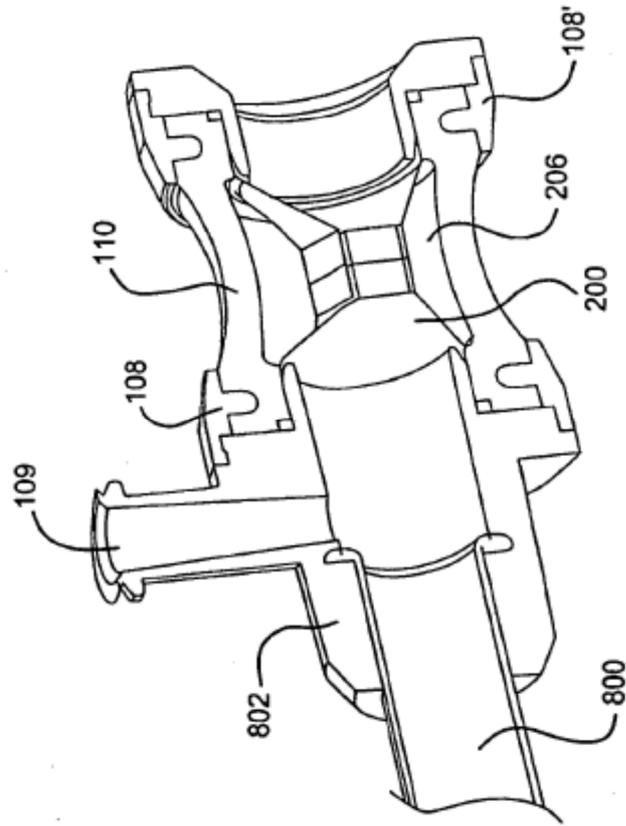


FIG. 8