(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 622 133**

(51) Int. Cl.:
***A61B 17/34*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2007** **PCT/US2007/080390**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2008** **WO08045744**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2007** **E 07853760 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017** **EP 2083716**

(54) Título: **Sello de trocar con bisagra inducida por retracción**

(30) Prioridad:

**11.10.2006 US 548469**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**05.07.2017**

(73) Titular/es:

**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC (100.0%)**
**475 Street C, Los Frailes Industrial Park**
**00969 Guaynabo, PR**

(72) Inventor/es:

**FRANER, PAUL T.;**
**GILKER, THOMAS A.;**
**TSONTON, MARK y**
**NORVELL, DAVID K.**

(74) Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 622 133 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).

**Sello de trocar con bisagra inducida por retracción**

**Descripción**

FONDO

**[0001]** El uso de procedimientos endoscópicos en cirugía ha sido ampliamente aceptado. El término "endoscópico" se refiere a todos los tipos de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, incluyendo procedimientos laparoscópicos y artroscópicos. La cirugía endoscópica tiene numerosas ventajas en comparación con los procedimientos quirúrgicos abiertos tradicionales, incluyendo trauma reducido, recuperación más rápida, menor riesgo de infección y reducción de cicatrices.

**[0002]** Se han desarrollado numerosos instrumentos endoscópicos que permiten al cirujano realizar procedimientos quirúrgicos complejos con incisiones mínimas en la piel y el tejido que rodean una cavidad corporal particular o región anatómica. Con el fin de introducir la instrumentación endoscópica en la cavidad corporal, a menudo se utiliza un dispositivo conocido como un "trocar" para perforar y/o canular la pared de la cavidad corporal. Los trocares son ampliamente conocidos en la técnica y típicamente comprenden un obturador y una cánula. El obturador incluye típicamente una punta agudamente acentuada o apropiadamente estructurada que facilita la penetración de la pared de la cavidad corporal. La cánula proporciona un canal o abertura a través de la pared de la cavidad corporal a través de la cual los instrumentos endoscópicos pueden introducirse y retirarse por el cirujano.

**[0003]** La cirugía endoscópica se realiza a menudo con un fluido insuflador presente dentro de la cavidad corporal, tal como dióxido de carbono o solución salina, para proporcionar espacio adecuado para realizar los procedimientos quirúrgicos previstos. La cavidad insuflada está generalmente bajo presión y a veces se la denomina estado neumoperitoneo. Es común que se utilice una disposición de sellado o un conjunto de sellado en asociación con el trocar para mantener el neumoperitoneo. Los sellos evitarán generalmente que el fluido no sufriente escape mientras que un instrumento endoscópico se coloque en la cánula del trocar.

**[0004]** Nadie ha fabricado o utilizado previamente un trocar según se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes 2 - 13.

**[0005]** El documento US 6123689 A describe un conjunto de sellado desechable para uso con una cánula reutilizable. El sellado incluye una primera brida circular, una segunda brida circular que es más delgada que la primera brida circular y una tercera brida circular que es más delgada que la segunda brida circular. La primera brida circular limita el movimiento lateral de cualquier instrumento que se extiende a través de las bridas. La tercera brida circular mantiene un sellado de fluido contra el instrumento. El conjunto de sellado desechable es una sola pieza moldeada.

**[0006]** El documento WO 2006/118650 A describe una carcasa de sellado que tiene características anti-inversión.
**[0007]** El documento US 5584850 A describe un trócar que tiene un sello anti-inversión.

**[0008]** El documento US 20040171990 A1 describe un conjunto de cierre de instrumento quirúrgico.
**[0009]** El documento WO 2005/030293 A describe un sello de trocar anti-inversión.

BREVE DESCRIPCIÓN DE DIBUJOS

**[0010]** Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que indican particularmente y reivindican claramente la invención, se cree que la invención se entienda mejor a partir de la siguiente descripción tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos que ilustran algunos ejemplos de no limitantes.

**[0011]** A menos que se indique lo contrario, números de referencia similares identifican los mismos elementos.

Fig. 1 representa una vista en planta de un trócar;
Fig. 2 representa una vista despiezada del trocar de la Fig. 1;
Fig. 3 representa una vista en sección transversal del trocar de la Fig. 1;
Fig. 4 ilustra una vista en sección transversal del cierre hermético del instrumento en las Figs. 2 y 3;
Fig. 5 representa una vista despiezada de un trocar;
Fig. 6 representa una vista en sección transversal del trocar de la Fig. 5; y
Fig. 7 representa una vista en sección transversal del cierre hermético del instrumento en la Fig. 5.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

**[0012]** Figs. 1-4 representan una realización de un trócar (10) que comprende un tubo (20), una carcasa superior (50) y una carcasa inferior (60). Una válvula (60), mostrada aquí como una llave de paso, permite al cirujano

introducir o aliviar selectivamente el fluido de insuflación presurizado a través del trocar (10) hasta la cavidad del cuerpo. Opcionalmente, el trocar (10) puede incluir un obtruador (no mostrado).

**[0013]** El tubo (20) incluye una cánula (22) y una porción acampanada (24). El tubo (20) proporciona un paso para instrumentos quirúrgicos y permite la comunicación de fluido entre el extremo distal (26) y el asiento de sellado (28). Durante el uso típico, el extremo distal (26) se insertará a través de la pared del cuerpo del paciente dentro de la cavidad y el asiento de sellado (28) estará situado fuera del paciente. El tamaño de la cánula (22) puede variar ampliamente, pero en el presente ejemplo el diámetro interior es de aproximadamente 5,9 mm.

**[0014]** Una disposición de sellado comprende una válvula de cierre (30) y un sellado de instrumento (40) que trabajan juntos para mantener el neumoperitoneo. La válvula de cierre (30) está alineada con y dis- puesta distalmente con respecto al sellado de instrumento (40). En este ejemplo, la válvula de cierre (30) es una válvula de "pico de pato" de un solo sedimento; sin embargo, también se pueden usar otros tipos de válvulas de cierre, incluyendo válvulas de aletas, válvulas de pico de pato de múltiples hendiduras y similares. Cuando un instrumento endoscópico pasa a través de la válvula de cierre (30), la válvula se abrirá, pero generalmente no proporcionará una obturación completa contra el instrumento. Cuando se retira el instrumento, la válvula de cierre (30) se cierra y evita sustancialmente que el líquido de insuflación escape a través del trocar (10). El sellado del instrumento (40) se sella contra el instrumento para evitar que el fluido de insuflación escape a través del trocar (10); sin embargo, el sello del instrumento (40) generalmente no mantendrá el neumoperitoneo.

**[0015]** Una carcasa superior (50) se conecta con una carcasa inferior (70) y mantiene el trocar montado (10). La carcasa superior (50) incluye un extremo proximal (51) y un canal de alineación (53) dimensionado para recibir instrumentos. Una parte de transición cónica (52) facilita que los cirujanos inserten instrumentos en el canal de alineación (53). El canal de alineación facilita la alineación axial de los instrumentos relativos al sello del instrumento (40) y al casquillo (22). En la presente realización, el canal de alineación (53) es rígido y generalmente cilíndrico y está moldeado internamente con la carcasa superior (50). En el presente ejemplo, el diámetro interior del canal de alineación (53) es aproximadamente el mismo diámetro que la cánula (22). La longitud del canal de alineación (53) puede ser mayor que 2 veces el diámetro interior. La longitud del canal de alineación (53) también puede ser inferior a 5 veces el diámetro interior. Naturalmente, las relaciones de longitud a diámetro pueden estar fuera de este intervalo. En la presente realización, la longitud es aproximadamente 3,5 veces el diámetro.

**[0016]** Un hombro (55) se extiende distalmente desde la carcasa superior (50) en alineación con el asiento de sellado (28). El hombro (55) y la porción acampanada (24) alojan la alineación de sellado y el canal de alineación. Los sellados anulares de montaje (36, 46) de la válvula de cierre (30) y el sellado del instrumento (40) se encajan entre sí y se intercalan entre el reborde (55) y el asiento de sellado (28) para proporcionar un sellado en ese ubicación.

**[0017]** El sellado de instrumento (40) incluye un labio (41) que define una abertura alineada con el canal de alineación. El labio (41) tiene un ajuste de interferencia contra los instrumentos insertados en el trocar (10) para proporcionar un sellado contra el instrumento. Una porción de doblado (42) se extiende lateralmente y proximalmente desde el reborde (41). Una porción de base (43) se extiende proximalmente desde la porción de doblado (42) y hace tope con el canal de alineación (53). En la presente realización, la parte de doblado (42) tiene una geometría generalmente troncocónica y la porción de base (43) tiene una geometría generalmente cilíndrica. En esta realización, la parte de doblado (42) tiene un espesor de pared delgado comparado con la parte de base (43), que tiene un grosor de pared más grueso. La relación de grosor de la pared puede estar entre 1,5: 1 y 4: 1, sin embargo, pueden usarse también otras proporciones. En esta realización, la porción de curvado tiene un espesor de aproximadamente 0,022" (0,5588 mm) y la porción de base (43) tiene un espesor de aproximadamente 0,06" (1,524 mm). Las porciones de transición (44, 45) se extienden proximalmente desde la porción de base (43) y transición hacia el cierre hermético de montaje (46). La porción de transición (45) se acopla a la válvula de cierre (30). Un borde que se extiende proximalmente (47) facilita la alineación de las piezas durante el montaje y aumenta la tenacidad del borde para evitar dañar el sellado de montaje (46) durante la fabricación y el montaje.

**[0018]** Cuando un instrumento se extrae del trocar (10), la fricción con el labio (41) tiende a desviar el labio (41) proximalmente y puede hacer que la porción de doblado (42) invierta, ilustrándose un ejemplo en forma de trazo. La deflexión induce a la parte de doblado (42) a desviar la parte de base (43), tal como pivotamiento o flexión alrededor del área de bisagra (49) situada adyacente a la unión de las porciones de doblado y base (42, 43). La porción de base (43) permanece relativamente estacionaria cuando la porción de plegado (42) se invierte. "Relativamente estacionario" indica que la porción de base (43) tiene poca o ninguna deflexión en comparación con la deformación de la porción de doblado (42). De este modo, incluso si la porción de base (43) puede experimentar una desviación menor, no obstante permanecerá relativamente estacionaria cuando la porción de doblado (42) se invierta. El extremo distal (54) de la alineación está separado entre el área de bisagra (49) y la parte de doblado (42) de tal modo que el reborde (41) será impedido de entrar en el canal de alineación (53) si la parte de doblado 42) se invierte. Una ventaja de esta característica es evitar la unión del instrumento en el canal de alineación (53). Si el labio (41) entrara en el canal de alineación (53), el instrumento podría unirse aumentando así las fuerzas necesarias para extraer el instrumento.

**[0019]** En la presente realización, múltiples componentes están en una disposición anidada de tal manera que los componentes están colocados uno dentro del otro. El canal de alineación (54), sellado del instrumento (40), la válvula de cierre (30), la porción acampanada (24) y la carcasa inferior (70) están anidados. Además de estar anidada, la mayor parte de la longitud axial del canal de alineación (54) coincide axialmente con el sellado del instrumento (40), la mayor parte de la longitud axial del sellado del instrumento (40) coincide axialmente con la válvula de cierre (30), la mayor parte de la longitud axial de la válvula de cierre (30) coincide axialmente con la porción acampanada (24), y la mayor parte de la longitud axial de la porción abocinada (24) coincide axialmente con la carcasa inferior 70). Además, la mayoría de las longitudes axiales del canal de alineación (54), del sellado del instrumento (40), de la válvula de cierre (30) y de la porción acampanada (24) coinciden axialmente entre sí.

**[0020]** Figs. 5-7 representan otra realización de un trócar (110) que comprende un tubo (120) y una carcasa superior (150). Una válvula (160), mostrada aquí como una llave de paso, permite al cirujano introducir o aliviar selectivamente el fluido de insuflación presurizado a través del trocar (110) a la cavidad del cuerpo. Opcionalmente, el trocar (110) puede incluir un obtruador (180). El tubo (120) incluye una cánula (122) y una porción acampanada (124). El tubo (120) proporciona una vía de paso para instrumentos quirúrgicos y permite la comunicación de fluido entre el extremo distal (126) y el asiento de sellado (128). Una disposición de sellado comprende una válvula de cierre (130) y un sellado de instrumento (140) que trabajan juntos para mantener el neumoperitoneo. La válvula de cierre (30) está alineada con y se posiciona distalmente con respecto al sellado de instrumento (40).

**[0021]** Una carcasa superior (150) conecta la parte abocinada (124) y mantiene el trocar montado (110). La carcasa superior (150) incluye un extremo proximal (151) y un canal de alineación (153) dimensionado para recibir instrumentos. Una porción de transición cónica (152) facilita que los cirujanos inserten instrumentos en el canal de alineación (153). El canal de alineación facilita la alineación axial de los instrumentos relativos al sellado del instrumento (140) y la cánula (122). En la presente realización, el canal de alineación (53) es rígido y sustancialmente cilíndrico y está moldeado de manera integral con la carcasa superior (150). En el presente ejemplo, el diámetro interior del canal de alineación (153) es aproximadamente el mismo diámetro que la cánula (122). En la presente realización, la longitud del canal de alineación (153) es mayor que 2 veces el diámetro interior.

**[0022]** Un hombro (155) se extiende distalmente desde la carcasa superior (150) en alineación con el asiento de sellado (128). El hombro (155) y la porción acampanada (124) alojan la disposición de sellado y el canal de alineación. Los sellados anulares de montaje (136, 146) de la válvula de cierre (130) y el sellado de instrumento (140) se encajan entre sí y se colocan entre el hombro (155) y el asiento de sellado (128) para proporcionar un sellado en esa ubicación.

**[0023]** El sellado de instrumento (140) incluye un labio (141) que define una abertura alineada con el canal de alineación. El labio (41) tiene un ajuste de interferencia contra los instrumentos insertados en el trocar (110) para proporcionar un sellado contra el instrumento. Una porción de doblado (142) se extiende lateralmente y proximalmente desde el labio (141). Una parte de base (143) está alineada con la parte de doblado (142) y se extiende lateralmente y proximalmente desde la parte de doblado (142). En la presente realización, la parte de doblado (142) tiene una geometría generalmente troncocónica y la porción de base (143) también tiene una geometría generalmente troncocónica. En esta realización, la parte de doblado (142) tiene un espesor de pared delgado comparado con la parte de base (143), que tiene un grosor de pared más grueso. La relación de espesor de pared puede estar entre 2: 1 y 3: 1, sin embargo, también se pueden usar otras relaciones. En esta realización, la porción de doblado (142) tiene un grosor de aproximadamente 0,045" (1,143 mm) y la parte de base (143) tiene un espesor de aproximadamente 0,095" (2,413 mm). El sellado de montaje (46) se extiende lateralmente desde la porción de base (143). Un reborde que se extiende distalmente (147) facilita la alineación de las piezas durante el montaje y aumenta la dureza del borde para evitar dañar el sellado de montaje (146) durante la fabricación y el montaje.

**[0024]** Cuando un instrumento es extraído del trocar (110), la fricción con el labio (141) tiende a desviar el labio (141) proximal y puede causar que la parte de flexión se invierta. La desviación induce a la parte de doblado (142) a desviar la porción de base (143) relativa, tal como pivotamiento o flexión alrededor del área de bisagra (149). La porción de base (143) permanece relativamente estacionaria cuando la porción de doblado (142) se invierte. El extremo distal (154) de la alineación está separado respecto a la zona de bisagra (149) y la porción de curvatura (142) de manera que se impida que el labio (141) penetre en el canal de alineación (153) si la porción de curvatura (142) se invierte. Una ventaja de esta característica es impedir la unión del instrumento en el canal de alineación (153). Si el labio (141) entra en el canal de alineación (153), el instrumento podría unirse aumentando así las fuerzas necesarias para extraer el instrumento.

**[0025]** En la presente realización, múltiples componentes están anidados. Por ejemplo, el sellado del instrumento (140), la válvula de cierre (130) y la porción acampanada (124) se anidan. Además de estar anidada, la mayor parte de la longitud axial del sellado de instrumento (140) coincide axialmente con la válvula de cierre (130), la mayor parte de la longitud axial de la válvula de cierre (130) coincide axialmente con la porción acampanada (24).

**[0026]** Preferiblemente, los trocares se procesarán antes de la cirugía. En primer lugar, se obtiene un trocar nuevo o usado y, si es necesario, se limpia. El trocar puede entonces esterilizarse. En una técnica de esterilización, el trocar

se coloca en un recipiente cerrado y sellado, tal como una bolsa de plástico o TYVEK. El recipiente y el trocar se colocan entonces en un campo de radiación que puede penetrar en el recipiente, tal como radiación gamma, rayos X o electrones de alta energía. La radiación mata las bacterias en el trocar y en el recipiente. El trocar esterilizado se puede almacenar entonces en el recipiente estéril. El recipiente cerrado mantiene el trocar estéril hasta que se abra en la instalación médica.

**Reivindicaciones**

**1.** Un trócar (10) para instrumentos quirúrgicos, que comprende:

a) un canal de alineación (53);
b) un sello de instrumento (40), comprendiendo el sello de instrumento (40) una parte de doblado (42) y una parte de base (43), estando espaciada la parte plegable (42) y la parte de base (43) respecto del canal de alineación) de manera que cuando un instrumento quirúrgico se retrae, la porción de plegado (42) se invierte y no entra en el canal de alineación (53);

**Caracterizándose porque** el canal de alineación (53) está anidado en el sellado del instrumento (40).

**2.** El trocar (10) según la reivindicación 1, en el que el canal de alineación (53) tiene una longitud y un diámetro interior, y la longitud es mayor que 2 veces el diámetro interior.

**3.** El trocar (10) según la reivindicación 1, en el que la parte de base (43) y la porción de plegado (42) tienen espesores de pared respectivos con una relación entre aproximadamente 1,5: 1 y aproximadamente 4: 1.

**4.** El trocar (10) según la reivindicación 1, en el que la parte de plegado (42) tiene una geometría generalmente troncocónica.

**5.** El trocar (10) según la reivindicación 4, en el que la porción de base (43) tiene una geometría generalmente cilíndrica.

**6.** El trocar (10) de la reivindicación 1, que comprende además una porción acampanada (24) conectada al extremo proximal de la cánula (22).

**7**. El trocar (10) según la reivindicación 1, en el que la porción de doblado (42) comprende además un labio (41) que define una abertura.

**8.** El trocar (10) según la reivindicación 1, en el que el sellado (40) del instrumento comprende además un área de bisagra (49) adyacente a las partes de base (43) y de flexión (42).

**9**. El trocar (10) según la reivindicación 1, en el que la mayor parte de la longitud axial del canal de alineación (53) coinciden axialmente con el sellado (40) del instrumento.

**10**. El trócar (10) de la reivindicación 1, en el que el sellado (40) del instrumento comprende además un sellado de montaje anular (46).

**11**. El trócar (10) de la reivindicación 1, que comprende además:

a) una cánula (22) con un extremo distal;
b) una carcasa con un extremo proximal; y
c) una válvula de cierre (30) alineada con y posicionada distalmente desde el sello de instrumento (40), estando el sellado de instrumento (40) anidado en la válvula de cierre (30);

En el que el canal de alineación (53) está alineado con la cánula (22) y situado distalmente con respecto al extremo proximal de la carcasa, teniendo el canal de alineación (53) una longitud y un diámetro interior, siendo la longitud mayor que el diámetro interior;
en el que el sellado de instrumentos (40) comprende además:

un reborde (41) que define una abertura alineada con el canal de alineación (53) y situado distalmente con respecto al canal de alineación (53), y la porción de doblado (42) se extiende lateralmente y proximalmente desde el labio (41);
un área de bisagra (49) adyacente a la base (43) y las partes de plegado (42); y
un sello de montaje (46);

en el que la base (43) y las partes de plegado (42) tienen espesores de pared respectivos y la parte de base (43) es más gruesa que la porción de plegado (42).

**12.** Un método para procesar un trocar (10) para cirugía, que comprende:

a) obtener el trocar (10) de la reivindicación 1 ó 11;
b) esterilizar el trocar (10);
c) almacenar el trocar (10) en un recipiente estéril.

**13.** El trócar (10) de la reivindicación 1, que comprende además:

a) una cánula (22); y
b) medios para impedir que la porción de plegado (42) entre en el canal de alineación (53) cuando la porción de doblado (42) se invierte;
en el que el canal de alineación (53) está alineado con la cánula (22), teniendo el canal de alineación (53) una longitud y un diámetro interior, siendo la longitud mayor que el diámetro interior;
en el que el sellado del instrumento (40) comprende además una abertura alineada con el canal de alineación (53) y situada distalmente con respecto al canal de alineación (53), y un sellado de montaje (46); y
en el que la porción de plegado (42) se extiende lateralmente y proximalmente desde la abertura.

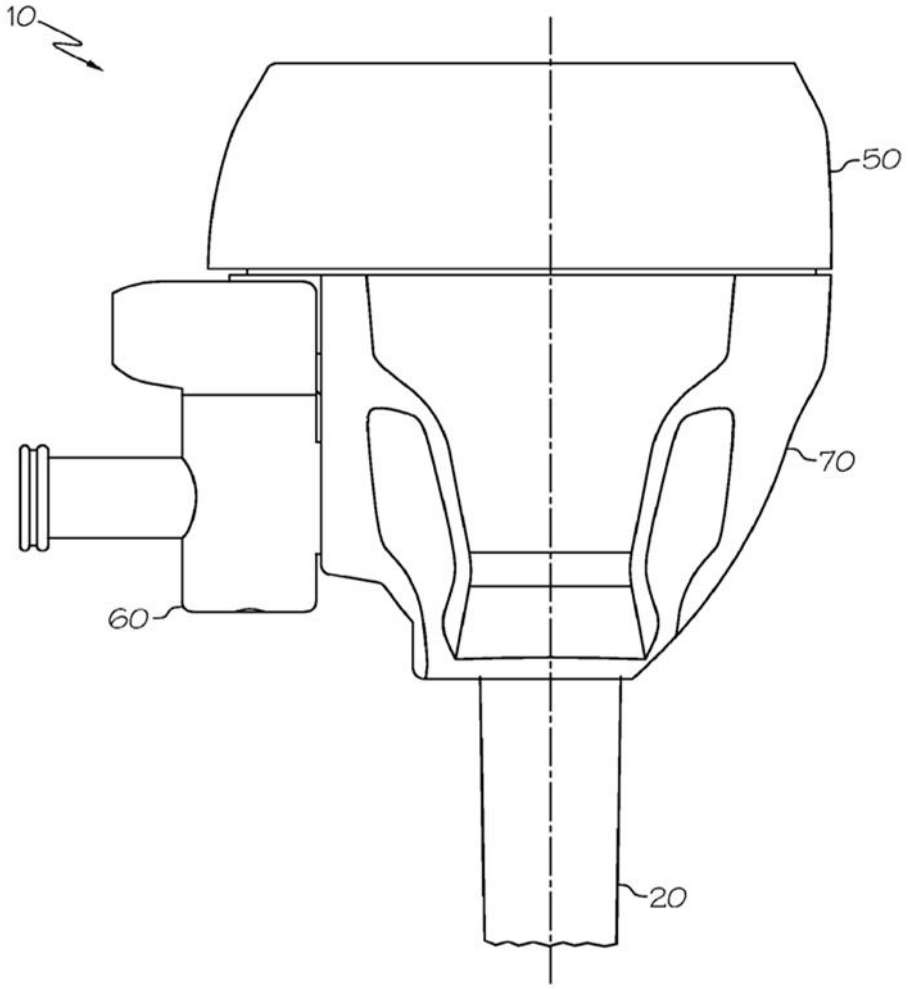


FIG. 1

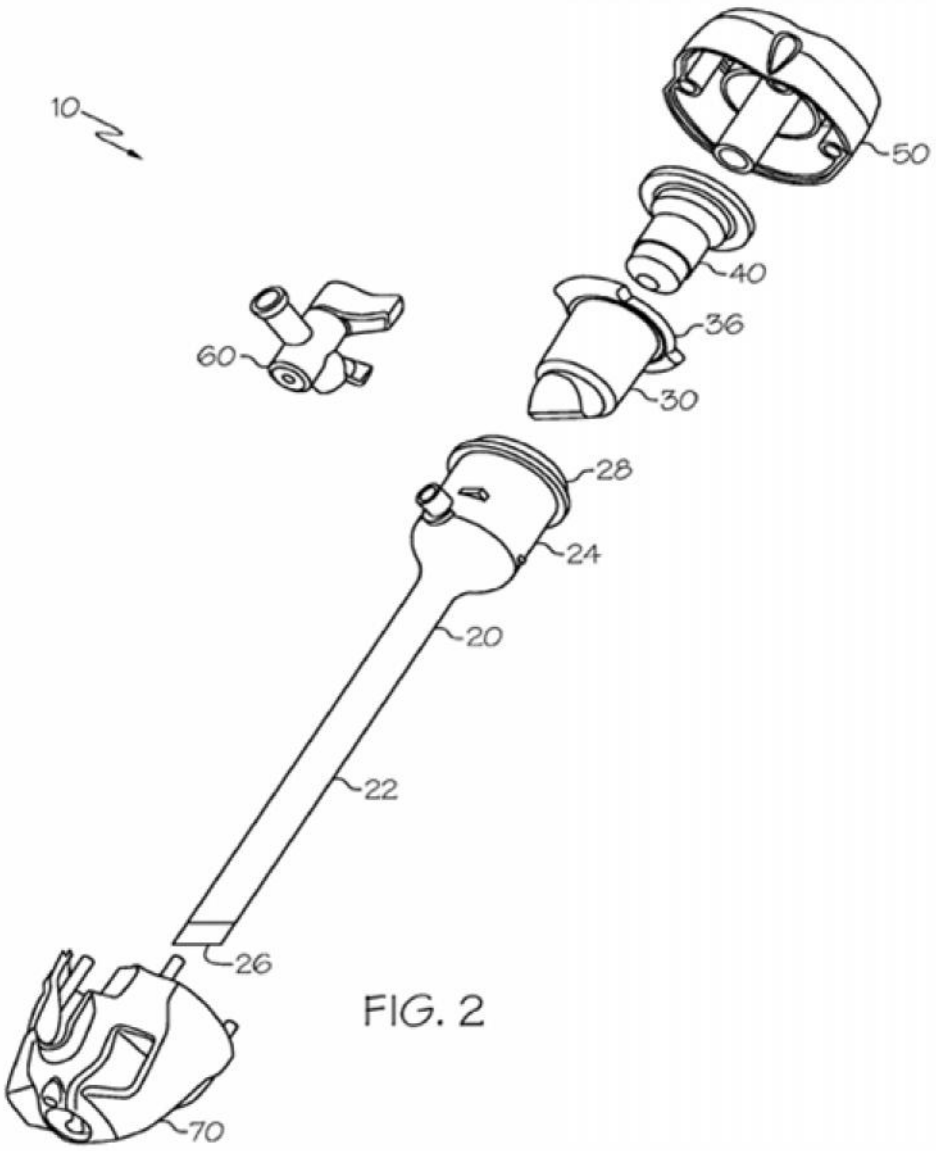


FIG. 2

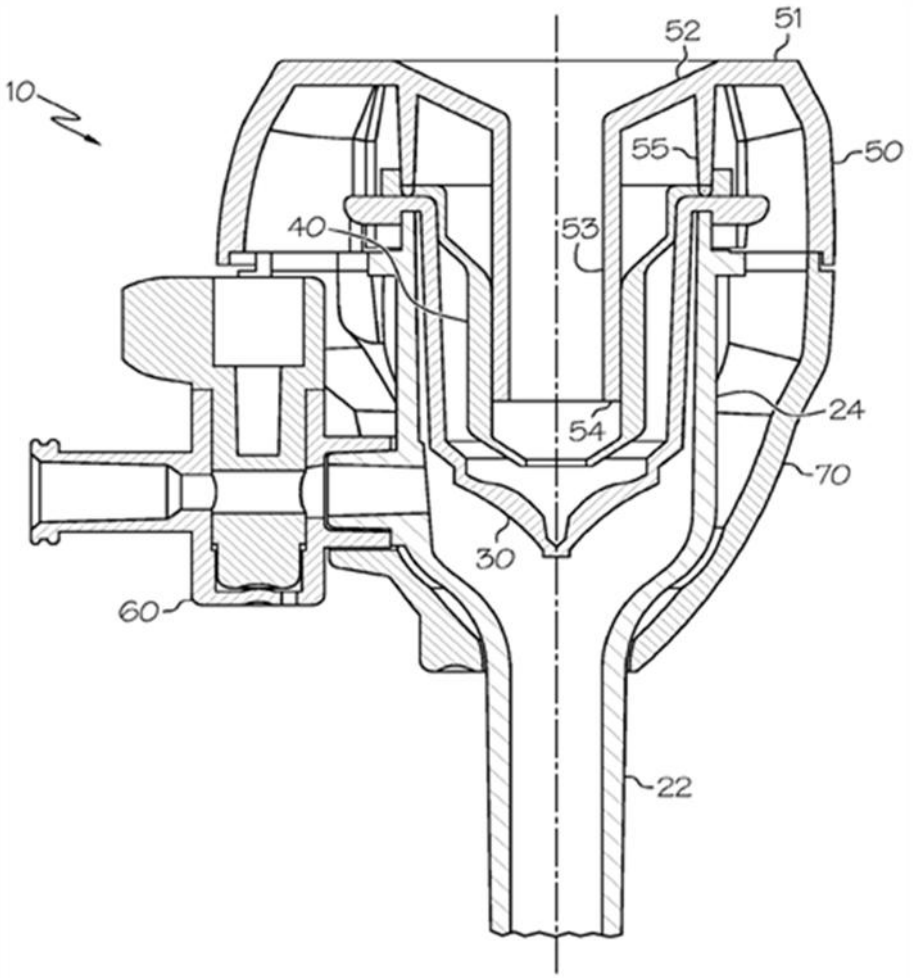


FIG. 3

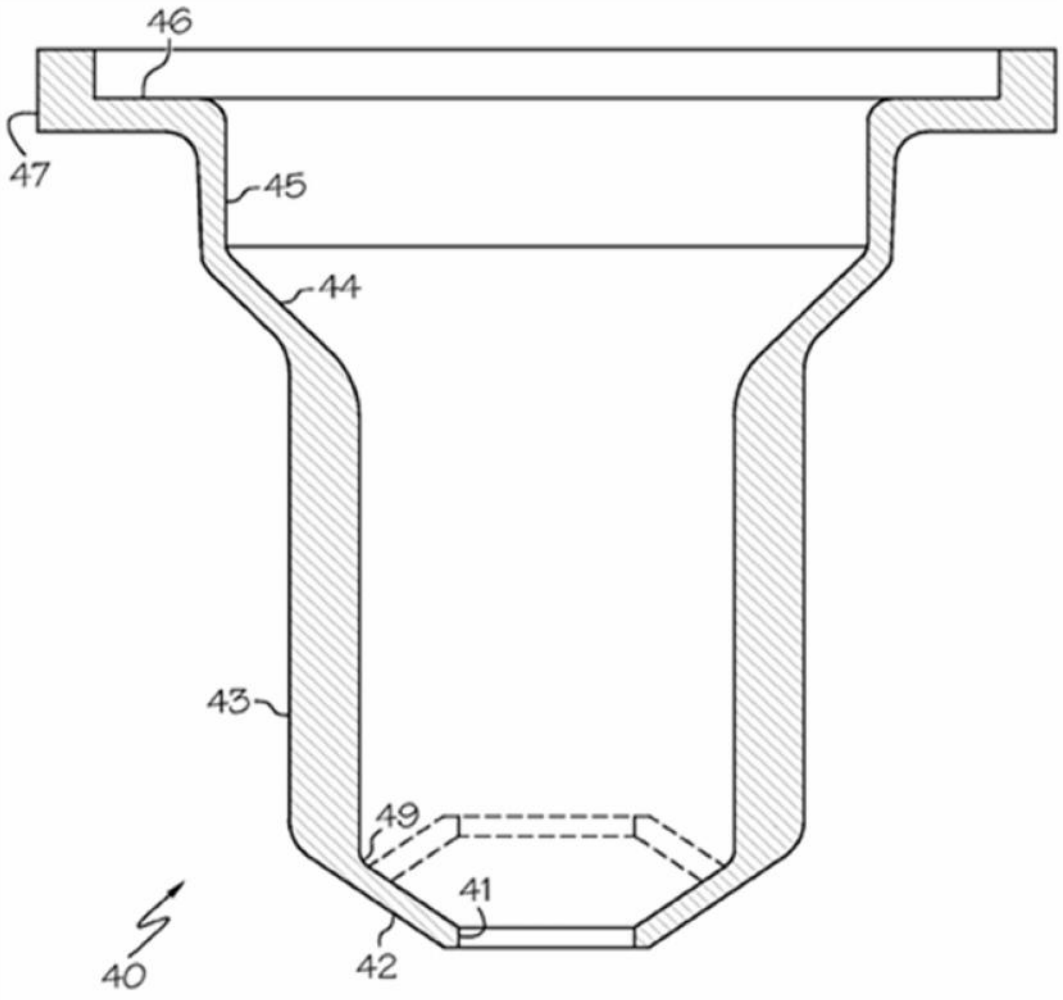


FIG. 4

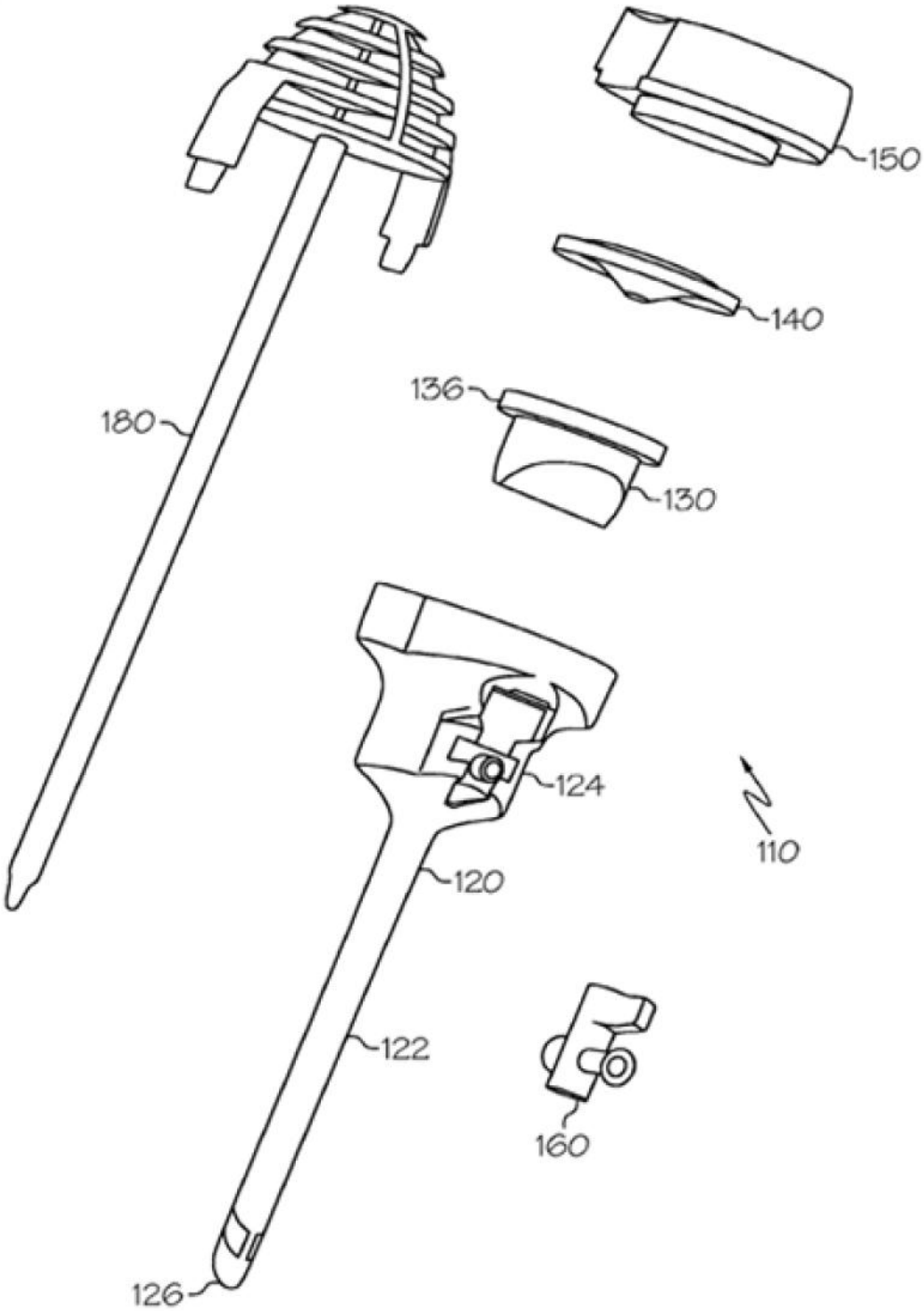


FIG. 5

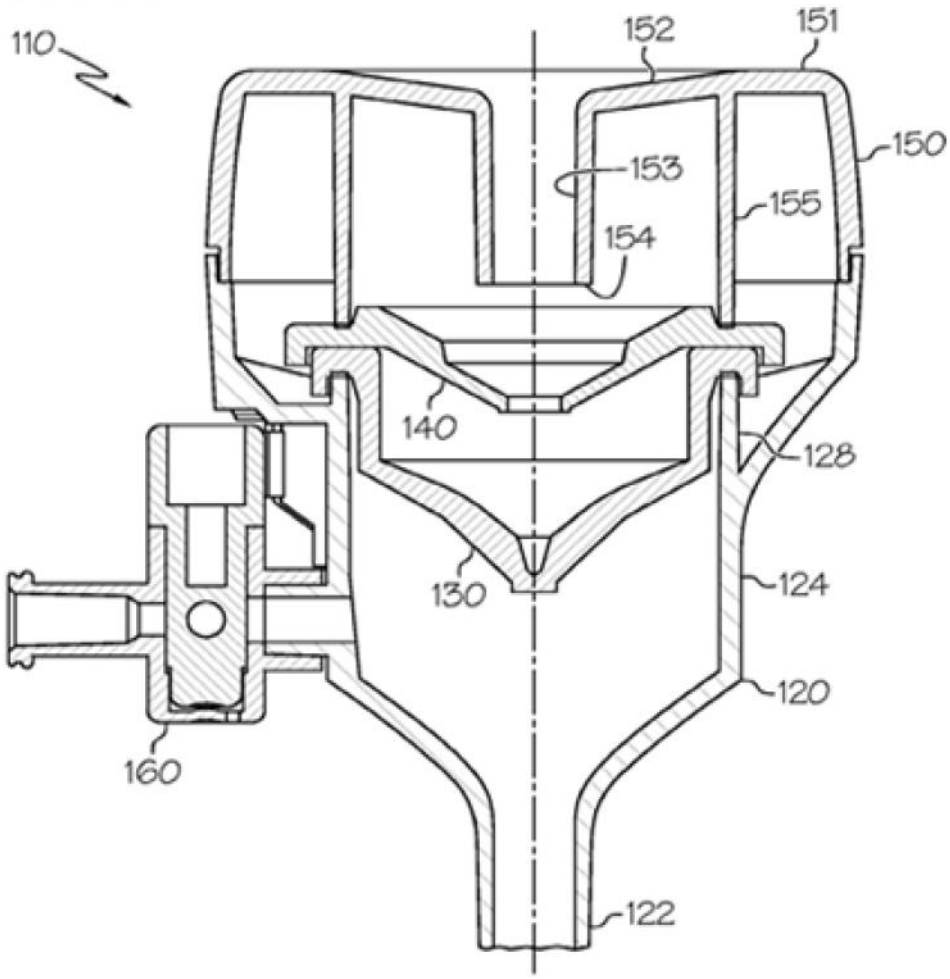
110
152
151
150
153
155
154
140
128
130
124
120
160
122

FIG. 6

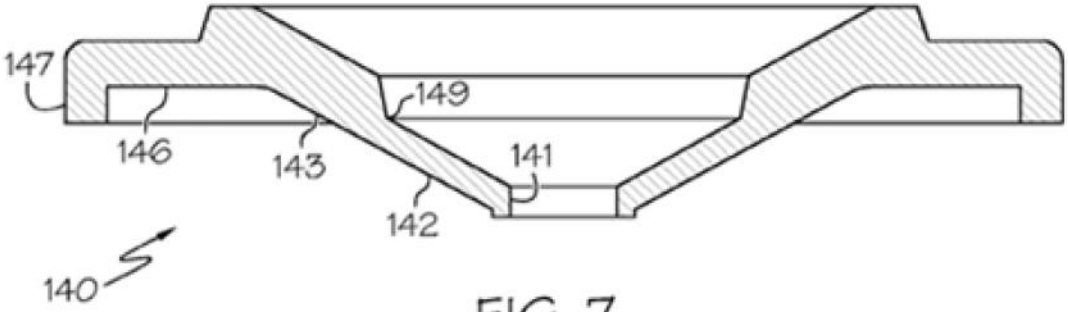
147
149
146
143
141
142
140

FIG. 7