

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 790**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2009** **E 12178235 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017** **EP 2517659**

54 Título: **Sello de instrumento**

30 Prioridad:

14.03.2008 US 36838 P

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

17.10.2017

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**ALBRECHT, JEREMY J.;
BRUSTAD, JOHN R.;
JOHNSON, GARY M.;
BECERRA, MATTHEW W. y
NGUYEN, ERIC**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 637 790 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

Sello de instrumento

5 **REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA**

Esta es una solicitud divisional de la patente europea número de solicitud 097201321.

ANTECEDENTES10 Campo técnico

Esta solicitud se refiere por lo general a un dispositivo médico, y más en particular, a un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende un sello que comprende un elemento de contacto del instrumento que se extiende a través de un elemento de compresión.

15 Descripción de la técnica relacionada

La cirugía mínimamente invasiva es un tipo de cirugía en la que los instrumentos acceden al interior del cuerpo de un paciente a través de uno o más dispositivos de acceso quirúrgico que atraviesan una pared del cuerpo. La cirugía laparoscópica es un tipo de cirugía mínimamente invasiva. Los dispositivos de acceso quirúrgicos utilizados en la cirugía mínimamente invasiva incluyen trocares o cánulas, puertos individuales, y puertos de mano. Los instrumentos acceden al interior del cuerpo del paciente a través de un canal de acceso del instrumento en el dispositivo de acceso, que incluye una válvula o sello que forma un sello con el instrumento.

En algunos casos, un procedimiento quirúrgico se lleva a cabo en una cavidad corporal inflada o insuflada con un gas de insuflación, por ejemplo, dióxido de carbono, que levanta una pared del cuerpo suprayacente lejos de un lecho de órgano dentro de la cavidad corporal, lo que de ese modo proporciona a un cirujano un campo quirúrgico menos obstruido. Cuando la cavidad corporal es el abdomen, la condición insuflada se conoce como "neumoperitoneo". Los dispositivos de acceso quirúrgico utilizados bajo el neumoperitoneo sellan el canal de acceso tanto en presencia como en ausencia de instrumentos que se extienden a través del mismo, de este modo previenen la pérdida del neumoperitoneo.

Un sello del trocar típico incluye un sello del septo elástico y un escudo que protege el sello del septo de daños, por ejemplo, rupturas y/o pinchazos, del contacto con los instrumentos. Los escudos y/o protectores de septo típicos, sin embargo, no protegen el orificio del septo del daño. Una porción expuesta del sello del septo alrededor del orificio directamente entra en contacto con y se sella contra el instrumento. La exposición del borde del septo alrededor del orificio a un instrumento expone una porción vulnerable del sello a características de la superficie agresivas que se encuentran en algunos instrumentos. La porción expuesta del sello del septo alrededor del orificio se coloca bajo un inmenso estrés, mientras que se inserta un instrumento a través del trocar, por lo que el material alrededor del orificio es susceptible de muescas o cortes provocados por el contacto con los instrumentos quirúrgicos, en particular instrumentos que incluyen bordes afilados, cortes inferiores, protuberancias, y/u otras geometrías difíciles.

Los que diseñan y fabrican los sellos del septo enfrentan numerosos desafíos técnicos, por ejemplo, la manipulación de instrumentos quirúrgicos moldeados de manera irregular, y el equilibrio de durabilidad con fuerza de arrastre o fricción entre el sello y los instrumentos quirúrgicos. Los materiales de sellado elastoméricos se alargan cuando se insertan instrumentos, lo que aumenta la fuerza de arrastre. Por ejemplo, un septo grueso es resistente y duradero, pero exhibe una alta fuerza de arrastre del instrumento por la superación de la fuerza de recuperación generada por la expansión de un orificio de diámetro pequeño con un instrumento de diámetro grande. El enlatado en aceite, o la inversión, de los sellos del septo típicos también puede dar lugar a la pérdida de movimiento preciso del instrumento porque el cirujano experimenta una regeneración o sensación diferente entre los cambios grandes y pequeños en la posición del instrumento. Un sello del septo en forma de reloj de arena no se puede estirar durante la inserción del instrumento, lo que también aumenta la fuerza de arrastre.

El Documento US2004/167559, que forma la base del preámbulo de acuerdo con la reivindicación 1, describe un sello que comprende un elemento de compresión y un manguito no distensible a través de la cual pasa el instrumento.

55 **COMPENDIO DE LA INVENCION**

La invención está definida por la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas. Un puerto de acceso quirúrgico comprende un sello de la válvula o instrumento que separa la función de contacto del instrumento de la función de ajuste del instrumento. Las realizaciones del sello del instrumento comprenden un elemento de contacto del instrumento que se extiende a través de una abertura en un elemento de compresión, lo que de este modo define un orificio del instrumento que se sella con un instrumento que se extiende

a través del mismo. Las realizaciones del elemento de contacto del instrumento comprenden una membrana o película no distensible, por ejemplo, como un tubo o un cilindro. Las realizaciones del elemento de contacto del instrumento “se envuelven alrededor” de la abertura en el elemento de compresión, con el primer extremo y el segundo extremo fijado al mismo lado de la abertura, por ejemplo, proximal a la abertura. Las realizaciones del elemento de compresión comprenden un sello elastomérico, por ejemplo, un sello del septo y/o un sello de gel.

Algunas realizaciones proporcionan un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende un sello del instrumento, el sello del instrumento comprende: un eje longitudinal que se extiende a lo largo desde un extremo proximal hasta un extremo distal; un canal de acceso del instrumento que se extiende a lo largo del eje longitudinal; una carcasa del sello; un elemento de compresión elástico dispuesto en la carcasa del sello, que comprende una abertura alineada con el canal de acceso; y un elemento de contacto del instrumento no distensible dispuesto en el elemento de compresión y que se extiende a través de la abertura en el elemento de compresión, lo que de este modo define un orificio del instrumento. El sello del instrumento tiene un primer estado en ausencia de un instrumento que se extiende a través del orificio, y el sello del instrumento tiene un segundo estado en presencia de un instrumento que se extiende a través del orificio en el cual el elemento de contacto del instrumento se sella contra el instrumento.

En algunas realizaciones, el elemento de compresión elástico comprende un sello del septo. En algunas realizaciones, el elemento de compresión elástico comprende poliisopreno. En algunas realizaciones, una elongación del elemento de compresión elástico es de por lo menos aproximadamente 600%.

En algunas realizaciones, el elemento de contacto del instrumento comprende una película de poliolefina. En algunas realizaciones, el elemento de contacto del instrumento es sustancialmente cilíndrico en un estado sin restricciones. En algunas realizaciones, un diámetro restringido más pequeño del elemento de contacto del instrumento es por lo menos por lo general como un diámetro de un instrumento más grande que el sello del instrumento está diseñado para alojar.

En algunas realizaciones, el dispositivo de acceso quirúrgico es un trocar que comprende un montaje del sello que comprende el sello del instrumento; y una cánula que se extiende desde el montaje del sello, en el que el canal de acceso se extiende a través del montaje del sello y la cánula. Algunas realizaciones comprenden además un sello cero alineado con el canal de acceso.

Algunas realizaciones proporcionan un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende un sello del instrumento, el sello del instrumento comprende: un eje longitudinal que se extiende a lo largo desde un extremo proximal hasta un extremo distal; un canal de acceso del instrumento que se extiende a lo largo del eje longitudinal; una carcasa del sello; un elemento de compresión elastomérico dispuesto en la carcasa del sello; y un elemento de contacto del instrumento no distensible que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del sello del instrumento, y a través del elemento de compresión que define un orificio a través del que se extiende el canal de acceso. El sello del instrumento tiene un primer estado en ausencia de un instrumento que se extiende a través del orificio, y el sello del instrumento tiene un segundo estado en presencia de un instrumento que se extiende a través del orificio, en el que el elemento de contacto del instrumento se sella contra el instrumento.

En algunas realizaciones, el dispositivo de acceso quirúrgico es un trocar que comprende un montaje del sello que comprende el sello del instrumento; y una cánula que se extiende desde el montaje del sello, en el que el canal de acceso se extiende a través del montaje del sello y la cánula. En algunas realizaciones, el dispositivo de acceso quirúrgico es un puerto de mano.

En algunas realizaciones, el elemento de compresión comprende un material de gel. En algunas realizaciones, el material de gel tiene una elongación de por lo menos aproximadamente 1000%. En algunas realizaciones, el elemento de compresión comprende una pluralidad de elementos elásticos que definen una abertura a través del cual se extiende el elemento de contacto del instrumento, en el que por lo menos algunos de los elementos elásticos se solapan por lo menos otro elemento elástico. En algunas realizaciones, el elemento de compresión comprende un sello del septo. En algunas realizaciones, el elemento de compresión es en forma de disco. En algunas realizaciones, el elemento de compresión es toroidal. En algunas realizaciones, el elemento de compresión está atado a la carcasa del sello.

En algunas realizaciones, el elemento de contacto del instrumento comprende una película de poliolefina. En algunas realizaciones, el elemento de contacto del instrumento es sustancialmente cilíndrico en un estado sin restricciones. En algunas realizaciones, el elemento de contacto del instrumento comprende por lo menos una hendidura. Algunas realizaciones comprenden además un lubricante dispuesto sobre por lo menos una porción del elemento de contacto del instrumento. En algunas realizaciones, un extremo distal del elemento de contacto del instrumento está fijado a un peso de disco.

En algunas realizaciones, en el primer estado, el sello del instrumento es un sello cero. En algunas realizaciones, en el primer estado, el elemento de contacto del instrumento en el orificio comprende una pluralidad de pliegues.

- 5 En algunas realizaciones, el sello del instrumento tiene una tasa de filtración de menos de aproximadamente 500 ml/min a 2 kPa en el segundo estado.

Algunas realizaciones comprenden además un sello cero a través del cual se extiende el canal de acceso.

- 10 En algunas realizaciones, en el segundo estado, el elemento de contacto del instrumento separa el instrumento del elemento de compresión.

Algunas realizaciones proporcionan un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende un sello del instrumento, el sello del instrumento comprende: un eje longitudinal que se extiende a lo largo desde un extremo proximal hasta un extremo distal; un canal de acceso del instrumento que se extiende a lo largo del eje longitudinal; una carcasa del sello; un elemento de contacto del instrumento tubular dispuesto en forma longitudinal en la carcasa del sello, a través del cual se extiende el canal de acceso; y un elemento de compresión elástico dispuesto alrededor del elemento de contacto del instrumento, que comprime una porción del mismo, lo que de este modo define un orificio. Un diámetro no comprimido más pequeño del elemento de contacto del instrumento es por lo menos por lo general como un diámetro de un instrumento más grande que el sello del instrumento está diseñado para alojar, el sello del instrumento tiene un primer estado en ausencia de un instrumento que se extiende a través del orificio, y el sello del instrumento tiene un segundo estado en presencia de un instrumento que se extiende a través del orificio en el que el elemento de contacto del instrumento se sella contra el instrumento.

- 25 En algunas realizaciones, el elemento de contacto del instrumento comprende un material no distensible. En algunas realizaciones, el material no distensible comprende una película de poliolefina.

Algunas realizaciones proporcionan un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende un sello del instrumento, el sello del instrumento comprende: un eje longitudinal que se extiende a lo largo desde un extremo proximal hasta un extremo distal; un canal de acceso del instrumento que se extiende a lo largo del eje longitudinal; una carcasa del sello; un elemento de contacto del instrumento tubular en forma longitudinal dispuesto en la carcasa del sello, y a través del cual el canal de acceso se extiende, el elemento de contacto del instrumento comprende un primer extremo acoplado en forma operativa a la carcasa del sello y un segundo extremo que flota dentro de la carcasa del sello; y un elemento de compresión elástico dispuesto alrededor del elemento de contacto del instrumento, que comprime una porción del mismo, lo que de este modo define un orificio, y fijado dentro de la carcasa del sello por el elemento de contacto del instrumento. El sello del instrumento tiene un primer estado en ausencia de un instrumento que se extiende a través del orificio, y el sello del instrumento tiene un segundo estado en presencia de un instrumento que se extiende a través del orificio en el que el elemento de contacto del instrumento se sella contra el instrumento.

40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1A es una vista lateral de un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende una realización de un sello del instrumento. La FIGURA 1B es una vista en perspectiva en despiece ordenado y la FIGURA 1C es una vista en sección transversal de un montaje del sello del dispositivo de acceso que se ilustra en la FIGURA 1A. La FIGURA 1D es una sección transversal del sello del instrumento que se ilustra en las FIGURAS 1B y 1C. La FIGURA 1E es una sección transversal de un elemento de contacto del instrumento del sello del instrumento de la FIGURA 1D en un estado sin restricciones. La FIGURA 1F es una vista lateral de un elemento de compresión del sello del instrumento de la FIGURA 1D.

50 La FIGURA 2 es una sección transversal de un dispositivo de acceso representativo que comprende otro sello del instrumento.

La FIGURA 3A es una sección transversal de un dispositivo de acceso representativo que comprende otro sello del instrumento. La FIGURA 3B es una vista despiezada de un montaje del sello del dispositivo de acceso de la FIGURA 3A. La FIGURA 3C es una vista en corte de un elemento de compresión del montaje del sello que se ilustra en la FIGURA 3B.

55 La FIGURA 3D es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso de las FIGURAS 3A a 3C con un instrumento insertado en el mismo. La FIGURA 3E es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso de las FIGURAS 3A a 3C con un instrumento más grande insertado en el mismo. La FIGURA 3F es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso de las FIGURAS 3A a 3C con un instrumento con punta de tenedor insertado en el mismo. La FIGURA 3G es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso de las FIGURAS 3A a 3C con un instrumento que comprende un corte inferior insertado en el mismo.

60 La FIGURA 4 es una sección transversal de un dispositivo de acceso que comprende otra realización de un

sello del instrumento.

La FIGURA 5 es una vista superior de una realización de un elemento de compresión que comprende una abertura en forma de estrella.

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva de una realización de un elemento de compresión toroidal.

5 Las FIGURAS 7A, 7B y 7C son vistas superiores, laterales, y en sección transversal de una realización de un elemento de compresión troncocónico.

Las FIGURAS 8A y 8B son vistas en perspectiva y superiores de una realización de un elemento de compresión que comprende un toroide y una pluralidad de correas de sujeción.

10 La FIGURA 9 es una vista superior de una realización de un elemento de compresión que comprende un reborde y una pluralidad de elementos elásticos.

Los elementos similares tienen números de referencia similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CIERTAS REALIZACIONES

15 Una válvula o sello para un dispositivo de acceso quirúrgico comprende un elemento de contacto del instrumento y un elemento de compresión. La separación de las funciones de contacto del instrumento y de ajuste del instrumento del sello en componentes separados permite mejorar cada función, en forma independiente de la otra, por ejemplo, a través de la selección de materiales, el dimensionamiento, los cambios en la geometría, y similares. Por ejemplo, un material puede presentar una alta resistencia a la perforación y una baja fricción, mientras que un segundo material presenta una alta elongación y bajo módulo. Las realizaciones del sello son útiles en dispositivos de acceso 20 quirúrgicos tales como trócares, puertos de mano, puertos individuales, y similares.

La FIGURA 1A es una vista lateral de un dispositivo de acceso quirúrgico 100, encarnado como un trocar, que comprende un extremo proximal, un extremo distal, y un eje longitudinal. Una cánula tubular 110 que comprende un lumen longitudinal está dispuesta en el extremo distal y está acoplada a un montaje del sello 120 en el extremo proximal. Un canal de acceso del instrumento 102 se extiende a través de la cánula 110 y el montaje del sello a lo largo del eje longitudinal en la realización ilustrada. En la realización ilustrada, la cánula 110 y el montaje del sello 120 están acoplados en forma liberable. En otras realizaciones, la cánula 110 y el montaje del sello 120 están integrados. Una junta tórica 112 capturada en el extremo proximal de la cánula 110 proporciona un sello estanco a los fluidos entre la cánula 110 y el montaje del sello 120 en la realización ilustrada. Las realizaciones de la cánula 110 son rígidas o flexibles.

La FIGURA 1B es una vista en perspectiva en despiece ordenado y la FIGURA 1C es una vista en sección transversal del montaje del sello 120. El montaje del sello 120 comprende una carcasa del sello 130 que comprende un conector de fluido 132. En la realización ilustrada, el conector de fluido 132 comprende un accesorio Luer que se extiende radialmente y una llave de paso. Una tapa o cubierta 140 cierra un extremo proximal de la carcasa del sello 130, lo que la asegura dentro de la carcasa 130 un sello del instrumento 150 y un sello cero 190.

En la realización ilustrada, la tapa 140 comprende una entrada canalizada 142 en un extremo proximal de la misma, y un canal de alineación 144 distal de la entrada canalizada 142. La entrada canalizada 142 guía los instrumentos en el canal de acceso 102, mientras que el canal de alineación 144 alinea por lo general un instrumento insertado en forma longitudinal con el canal de acceso 102. La alineación del instrumento con el canal de acceso reduce el contacto del instrumento con porciones fuera del eje del dispositivo 100 o componentes del mismo, lo que de este modo reduce el daño al mismo. La tapa 140 está fijada al extremo proximal de la carcasa 130 por el uso de cualquier método adecuado, por ejemplo, en forma mecánica (por ej., roscas de tornillo, clips, montajes de bayoneta, tornillos, pestillos, trinquetes, pasadores, anillos de bloqueo, bridas y ranuras, estrías), en forma adhesiva (por ej., pegamento, epoxi, uretano, cianoacrilato, adhesivo sensible a la presión, adhesivo de alcohol de polivinilo, adhesivo de butadieno-estireno), por medio de una soldadura (por ej., térmica, solvente, haz de electrones, láser, ultrasonidos), en forma magnética, y similares. En algunas realizaciones, la tapa 140 se fija a la carcasa 130 por una combinación de métodos.

La cánula 110, la carcasa 130, y la tapa 140 comprenden en forma independiente materiales o combinaciones biológicamente compatibles adecuadas de los mismos, por ejemplo, metal, acero inoxidable, aluminio, aleación de níquel-titanio, resina de polímero, policarbonato, poliéster, poliamida (Nylon®, Delrin®), aramida (Kevlar®), poliimida, amida de bloque de poliéter (PEBAX®), poliolefina, polietileno (Spectra®), polipropileno, polímeros fluorados, epoxi, poliestireno, cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, policarbonato, cloruro de polivinilo (PVC, por su sigla en inglés), polisulfona, poliéter éter cetona (PEEK, por su sigla en inglés), poliepóxido, poliácilato, poliéter, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS, por su sigla en inglés), caucho, caucho sintético, poliisopreno, silicona, monómero de etileno propileno dieno (EPDM, por su sigla en inglés), copolímero de etileno-propileno (caucho EP), polibutadieno, poliuretano, estireno-butadieno, etileno-acetato de vinilo (EVA), policloropreno (Neoprene®), perfluorelastómero (Kalrez®), elastómero termoplástico (HYTREL®, PELLETHANE®, KRATON®), vidrio, cerámica, fibra de carbono, y

similares. Algunas realizaciones de materiales adecuados comprenden copolímeros, mezclas, combinaciones y/o aleaciones. Algunas realizaciones de materiales adecuados comprenden un compuesto, por ejemplo, un polímero reforzado con fibra. Aquéllos con experiencia en la técnica entenderán que diferentes porciones de un componente comprenden diferentes materiales en algunas realizaciones.

5 El sello cero 190 comprende una válvula de pico de pato por lo general en forma de embudo o una válvula de pico de pato doble en la realización ilustrada. Los sellos de la válvula de pico de pato en ausencia de un instrumento que se extiende a través del mismo, lo que de este modo evita el flujo de gas a través del canal de acceso 102 en ausencia de un instrumento y la pérdida del neumoperitoneo. En otras realizaciones, el sello cero 190 comprende un tipo diferente de válvula, por ejemplo, una válvula de charnela. Algunas realizaciones del dispositivo de acceso 190 no comprenden un sello cero.

15 Las realizaciones del sello cero 190 comprenden uno o más materiales adecuados. Por ejemplo, algunas realizaciones de la válvula de pico de pato comprenden un material elastomérico, por ejemplo, por lo menos uno de resina de polímero, caucho, caucho sintético, poliisopreno, silicona, monómero de etileno propileno dieno (EPDM), copolímero de etileno-propileno (caucho EP), polibutadieno, poliuretano, estireno-butadieno, etileno-acetato de vinilo (EVA), policloropreno (Neoprene®), perfluorelastómero (Kalrez®), elastómero termoplástico (HYTREL®, PELLETHANE®, KRATON®), así como también combinaciones, mezclas, copolímeros, y/o compuestos de los mismos. En algunas realizaciones, la válvula de pico de pato comprende poliisopreno.

20 De acuerdo con lo observado mejor en la FIGURA 1D, que es una sección transversal del sello del instrumento 150, el sello del instrumento 150 comprende un elemento de compresión 160 y un elemento de contacto del instrumento 180. El sello del instrumento 150 por lo general tiene forma de embudo con un orificio 152 dispuesto en un extremo distal del mismo. La forma de embudo del sello del instrumento 150 crea una entrada canalizada para los instrumentos insertados a través del canal de acceso 102, con el que el orificio 152 está alineado.

25 El elemento de compresión 160 comprende una brida proximal 162 que se extiende radialmente desde la carcasa 130 hacia el eje longitudinal del trocar 100. Una región distal 164 del elemento de compresión converge en forma troncocónica, y termina en una abertura 166. La realización ilustrada de la brida 162 comprende una convolución o fuelle que suministra el extremo distal 164 con los grados de traslación y de rotación de libertad, o de "flotación", que aloja los movimientos laterales, longitudinales, y/o angulares de un instrumento que se extiende a través de la abertura 166, mientras que mantiene un sello con el instrumento. La realización ilustrada del elemento de compresión 160 tiene una forma general que se asemeja a un sello del septo, y como tal, también se denomina en la presente memoria como un sello del septo, si bien el elemento de compresión 160 en realidad no funciona como un sello del septo.

35 La FIGURA 1E, que ilustra una sección transversal del elemento de contacto del instrumento 180 en un estado sin restricciones o relajado, el elemento de contacto del instrumento 180 comprende una vaina, manga, o membrana tubular 182 que comprende un primer extremo y un segundo extremo. En la realización ilustrada, el primer extremo de la membrana 182 está acoplado a un primer anillo 184. De acuerdo con lo mostrado en la FIGURA 1D, el primer anillo 184 está dispuesto en una pared interior 168 del elemento de compresión, por ejemplo, en o cerca del extremo proximal de la región distal 164 del elemento de compresión. En la realización ilustrada, una brida que se extiende hacia fuera 186 en el primer anillo encaja en una ranura 170 en la pared interior 168 del elemento de compresión, lo que de este modo acopla el primer anillo 184 a la misma. Un segundo anillo 186 está acoplado al segundo extremo de la membrana 182. El segundo anillo 188 está dispuesto en una pared exterior 170 del elemento de compresión, y en la realización ilustrada, acopla los extremos proximales de una pluralidad de nervaduras longitudinales 172 dispuestas en la pared exterior 170 del elemento de compresión, lo cual se ve mejor en la FIGURA 1F, una vista lateral del elemento de compresión 150. En algunas realizaciones, las nervaduras 172 también refuerzan el elemento de compresión 160, lo que de ese modo reduce o evita la inversión de los mismos, por ejemplo, durante la extracción de un instrumento. En algunas realizaciones, el segundo anillo 188 está fijado de otra manera, por ejemplo, por el uso de una brida y/o una ranura. En algunas realizaciones, el segundo anillo 186 se acopla con el primer anillo 184 a través del elemento de compresión 160. En algunas realizaciones, por lo menos uno del primer anillo 184 y el segundo anillo 186 está adherido y/o soldado al elemento de compresión 160. Debido a que el elemento de contacto del instrumento 180 está dispuesto en el elemento de compresión 160 distal de la brida 162, el elemento de contacto del instrumento 180 se mueve en concierto con la porción distal 164 y la abertura 166 del elemento de compresión. En consecuencia, el orificio 152 del sello del instrumento está siempre alineado con la abertura 166 del elemento de compresión.

60 En la realización ilustrada, la membrana tubular 182 se extiende a través del primer anillo 184 y a través de la abertura 166 en el elemento de compresión. La membrana 182 junto con la apertura 166, define el orificio 152 en el sello del instrumento. La membrana 182 está doblada o plegada hacia atrás a través de la abertura 166, para

envolver de este modo la abertura 166 y la región distal 164 del elemento de compresión con la misma, y para proteger la abertura 166 y la región distal 164 de posibles daños. De acuerdo con lo observado mejor en la FIGURA 1E, en un estado sin restricciones, la membrana tubular 182 por lo general es cilíndrica. En la realización ilustrada, un diámetro de la membrana tubular 182 es por lo menos tan grande como un diámetro de un instrumento más grande para el cual el dispositivo de acceso 100 está diseñado para alojar. El diámetro de la membrana tubular 182 es mayor que un diámetro de la abertura 166 en el elemento de compresión. En consecuencia, la porción distal 164 del elemento de compresión comprime la porción de la membrana 182 que pasa a través de la abertura 166, lo que de ese modo genera una pluralidad de pliegues, frunces, fruncidos, o arrugas en la misma. Los pliegues o frunces en la membrana 182 alrededor del orificio 152 tienden a dirigir una punta de un instrumento insertado en forma longitudinal hacia el orificio 152.

Debido a que el diámetro de la membrana tubular 182 es por lo menos tan grande como un diámetro de los instrumentos más grandes, los instrumentos insertados no estiran el diámetro de la membrana tubular 182. Debido a que la membrana 182 en sí no está bajo tensión incluso cuando se inserta el instrumento más grande en la misma, la membrana 182 no comprime el instrumento, lo que reduce el arrastre y la fricción entre los mismos. En lugar de estirar de la membrana 182, el instrumento reduce y/o elimina los pliegues o frunces cuando se inserta. La durabilidad también se mejora por medio del no estiramiento de la membrana 182.

En la realización ilustrada, el elemento de compresión de la membrana 182 cubre por completo la abertura 166. En consecuencia, un instrumento insertado a través del orificio entra en contacto solamente con la membrana 182 y no entra en contacto directamente con la abertura 166 o la porción distal 164 del elemento de compresión. En otras palabras, la membrana 182 separa o aísla el instrumento de la abertura 166 o la porción distal 164 y el elemento de compresión en la realización ilustrada.

En la realización ilustrada, la membrana 182 es sustancialmente tensa o bajo tensión entre el primer anillo 184 y el segundo anillo 188, que actúa como un trampolín, al desviar una punta de un instrumento en contacto con la misma lejos del elemento de compresión subyacente 160, lo que de este modo evita o reduce el daño a la misma. En otras realizaciones, la membrana 182 no está bajo tensión. Una membrana más floja 182 por lo general aloja más movimiento y/o deformación del elemento de compresión 160 que una membrana más estrecha 182. En algunas realizaciones, sin embargo, una membrana más floja 182 transmite más que desviar la fuerza de una punta del instrumento incidente al elemento de compresión subyacente 160. En algunos casos, la fuerza transmitida es suficiente para dañar o perforar el elemento de compresión 160, algunas veces sin perforar la membrana 182 en sí misma.

En la realización ilustrada, la membrana 182 es un tubo cerrado. En otras realizaciones, la membrana 182 comprende un tubo con bordes longitudinales de tope o superpuestos. La realización ilustrada de la membrana 182 en un estado sin restricciones por lo general es cilíndrica. En otras realizaciones, la membrana 182 tiene otra forma, por ejemplo, troncocónica, en forma de reloj de arena, en forma de barril, o cilindros a tope con diferentes diámetros. En otras realizaciones, la membrana 182 tiene una forma de sección transversal diferente, por ejemplo, elíptica, oval, poligonal, y similares.

Algunas realizaciones de la membrana 182 comprenden por lo menos una hendidura, ranura, o abertura que se extiende desde proximal del orificio 152 hasta distal del orificio 152, por ejemplo, desde el primer extremo de la membrana 182 hasta el segundo extremo de la membrana 182. Algunas realizaciones de la por lo menos una hendidura, ranura, o abertura son por lo general longitudinales, mientras que otras realizaciones están en ángulo o en un sesgo con respecto a un eje longitudinal de la membrana 182. En algunas realizaciones, la por lo menos una hendidura, ranura, o abertura genera una o más capas superpuestas de la membrana 182 en el orificio, lo que de este modo reduce o elimina los pliegues y/o frunces en la membrana 182 en el orificio 152 de esta manera.

La región distal 164 del elemento de compresión comprende un material elastomérico seleccionado para comprimir el elemento de contacto del instrumento 180 contra un instrumento que se extiende a través del orificio 152, lo que de este modo forma un sello con el mismo. En algunas realizaciones, todo el elemento de compresión 160 comprende un material elastomérico. Algunas realizaciones del material elastomérico tienen una elongación de por lo menos aproximadamente 500%, por lo menos aproximadamente 600%, o por lo menos aproximadamente 700%. Un material con una mayor elongación por lo general se sella con instrumentos de mayor diámetro para un elemento de compresión dado 160. Los materiales elastoméricos adecuados incluyen resina de polímero, caucho, caucho sintético, poliisopreno, silicona, monómero de etileno propileno dieno (EPDM), copolímero de etileno-propileno (caucho EP), polibutadieno, poliuretano, estireno-butadieno, etileno-acetato de vinilo (EVA), policloropreno (Neoprene®), perfluorelastómero (Kalrez®), elastómero termoplástico (HYTREL®, PELLETHANE®, KRATON®), así como también combinaciones, mezclas, copolímeros, y/o compuestos de los mismos. En algunas realizaciones, el elemento de compresión 160 comprende poliisopreno. Debido a que el instrumento no entra en contacto

directamente con el elemento de compresión 160 en algunas realizaciones, el coeficiente de fricción, la resistencia, la resistencia al desgarro, la resistencia a la perforación, y/o la resistencia a la abrasión del material no son tan importantes en estas realizaciones.

5 La membrana 182 comprende un material seleccionado para proporcionar por lo menos uno de resistencia a la perforación, resistencia al desgarro, resistencia a la tracción, durabilidad, resistencia a la abrasión, buenas características de sellado, flexibilidad, y baja fricción. Las realizaciones de la membrana 182 son sustancialmente no distensibles en las condiciones de trabajo del dispositivo de acceso 100. Los ejemplos de materiales no distensibles adecuados incluyen, resina de polímero, policarbonato, poliéster, poliamida (Nylon®, Dekin®), aramida (Kevlar®), poliimida, amida de bloque de poliéter (PEBAX®), poliolefina, polietileno (Spectra®®), polipropileno, polímeros fluorados, epoxi, poliestireno, cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, policarbonato, cloruro de polivinilo (PVC), polisulfona, poliéter éter cetona (PEEK), poliepóxido, poliácrlato, poliéter, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), así como también combinaciones, mezclas, copolímeros, y/o compuestos de los mismos. Algunas realizaciones de la membrana 182 comprenden una poliolefina.

15 Algunas realizaciones de la membrana 182 comprenden un compuesto, por ejemplo, que comprende una capa o película de superficie de baja fricción, y una capa o película de alta resistencia. Algunas realizaciones comprenden fibras de refuerzo, que mejoran la resistencia. En algunas realizaciones, la membrana 182 es anisotrópica, por ejemplo, con una alta resistencia en una dirección longitudinal y una alta plegabilidad en una dirección transversal.

20 Algunas realizaciones de la membrana 182 comprenden un recubrimiento que comprende por lo menos uno de un aceite, un aceite de silicona, una película de gel delgada, y un recubrimiento lubrico, que reduce la fricción con un instrumento en contacto con el mismo. En algunas realizaciones, el recubrimiento también mejora el sellado con el instrumento, así como también el auto-sellado de los pliegues o frunces en la membrana 182. En particular, la membrana 182 comprende más y/o más grandes pliegues o frunces en presencia de instrumentos más pequeños o ningún instrumento en absoluto.

25 Algunas realizaciones de la membrana 182 comprenden una superficie con textura, que reduce la fricción, por ejemplo, puntos, golpes, rayas, crestas, y similares. La textura es estampada o aleatoria.

30 Si bien una baja fricción para el movimiento del instrumento en el sello del instrumento 150 es deseable, algo de fricción es deseable en algunas realizaciones. Por ejemplo, una fricción suficiente para mantener la posición de un instrumento en el sello del instrumento 150 alivia un usuario de sostener el instrumento en su lugar para evitar un movimiento indeseado.

35 Las realizaciones de la membrana 182 son no mayores que aproximadamente 250 µm (aproximadamente 10 mil), no mayores que aproximadamente 125 µm (aproximadamente 5 mil), no mayores que aproximadamente 25 µm (aproximadamente 1 mil), no mayores que aproximadamente 12 µm (aproximadamente 0,5 mil), no mayores que aproximadamente 5 µm (aproximadamente 0,2 mil), o no mayores que aproximadamente 2 µm (aproximadamente 0,1 mil). Aquellos con experiencia en la técnica entenderán que el espesor de una membrana 182 dependerá del material y de un equilibrio de las propiedades deseadas de la membrana 182. Por ejemplo, una membrana más gruesa tiene por lo general una mayor resistencia, resistencia al desgarro, resistencia a la perforación, durabilidad, y resistencia a la abrasión. Una membrana más delgada por lo general se ajusta mejor a un instrumento y a sí misma, y, en consecuencia, se sella mejor.

45 Un criterio para la cuantificación del sello de estanqueidad entre el sello del instrumento 150 y un instrumento es una tasa de filtración. Si bien una tasa de filtración cero puede ser deseable en algunos casos, los insufladores son capaces de suministrar gas de insuflación a tasas elevadas, por ejemplo, hasta aproximadamente 30 L/min o hasta aproximadamente 40 L/min. Un insuflador tal es capaz de compensar las filtraciones de hasta cuatro o cinco dispositivos de acceso, cada uno con un sello del instrumento que presenta una tasa de filtración de hasta aproximadamente 400 ml/min, hasta aproximadamente 500 ml/min, hasta aproximadamente 1000 ml/min, o hasta aproximadamente 1500 ml/min a aproximadamente 2 kPa (aproximadamente 15 Torr, 8 pulgadas de agua). Las tasas de filtración son para los sellos del instrumento 150 con y/o sin un instrumento insertado en el mismo.

55 Las realizaciones del dispositivo de acceso 100 alojan instrumentos de diferentes tamaños. Por ejemplo, las realizaciones del dispositivo de acceso 100 incluyen trócares que acomodan instrumentos con diámetros de hasta aproximadamente 5 mm, hasta aproximadamente 8 mm, hasta aproximadamente 11 mm, hasta aproximadamente 12 mm, o hasta aproximadamente 15 mm. Algunas realizaciones sellan con instrumentos con diámetros de aproximadamente 4,5 mm a aproximadamente 15,4 mm. Algunas realizaciones del dispositivo de acceso 100 alojan la mano de un cirujano. Algunas realizaciones del dispositivo de acceso 100 comprenden una pluralidad de sellos del instrumento 150, lo que de este modo permite la introducción de una pluralidad de instrumentos a través de un solo

dispositivo.

La FIGURA 2 es una sección transversal de un dispositivo de acceso representativo 200 similar a la realización ilustrada en las FIGURAS 1A a 1F. El dispositivo de acceso 200, configurado como un trocar, comprende una cánula 210 y un montaje del sello 220. El montaje del sello 220 comprende una carcasa del sello 230 y una tapa 240, que capturan un sello del instrumento 250 y un sello cero 290. El sello del instrumento 250 comprende un elemento de compresión 260 y un elemento de contacto del instrumento 280. En el ejemplo ilustrado, el elemento de contacto del instrumento 280 comprende una membrana 282. Un primer extremo de la membrana 282 está acoplado a una pared interna 268 del elemento de compresión. La membrana 282 se extiende a través de una abertura 266 que termina una porción distal 264 del elemento de compresión. Un segundo extremo de la membrana 282, dispuesto distal de la abertura 266, está acoplado a un anillo 288. Un diámetro interior del anillo 288 es aproximadamente el mismo que un diámetro de la membrana 282.

El anillo 288 tiene un diámetro mayor que el diámetro de la abertura 266, lo que de este impide que el segundo extremo de la membrana 282 pase a través del mismo. Algunos ejemplos del anillo 288 comprenden un disco de peso, que tensiona la membrana 282 cuando el dispositivo de acceso 200 está en una posición por lo general vertical de acuerdo con lo mostrado en la FIGURA 2. Algunos ejemplos comprenden un elemento de tensado (no ilustrado) que empuja el anillo 288 en forma distal, manteniendo de este modo la membrana 282 bajo tensión cuando el dispositivo de acceso 200 está en otras posiciones. El elemento de tensado en sí es bajo tensión, bajo compresión, o comprende por lo menos un componente bajo tensión y por lo menos un componente bajo compresión. Los ejemplos del elemento de tensado comprenden, por ejemplo, por lo menos uno de un muelle, una banda elástica, un miembro elástico, un globo, y similares. Algunas realizaciones comprenden un tope (no ilustrado) que limita el movimiento proximal del anillo 288. Los ejemplos en los que el anillo 288 es libre de moverse dentro de la carcasa del sello 230 se acomodan el mayor posicionamiento fuera del eje y/o angular de un instrumento.

En el ejemplo ilustrado, la membrana 282 tiene una forma por lo general de reloj de arena, con la abertura 266 del elemento de compresión que define una porción de cintura de la forma de reloj de arena. La porción de cintura del reloj de arena define un orificio 252 del sello del instrumento. El anillo 288 también mantiene el segundo extremo de la membrana 282 abierta, para mantener de este modo la forma de reloj de arena de la membrana 282. La forma de reloj de arena de la membrana 282 proporciona una entrada de embudo al orificio 252 para ambos enfoques proximal y distal a la misma a lo largo de un canal de acceso 202 del dispositivo de acceso.

La FIGURA 3A es una sección transversal de otro ejemplo de un dispositivo de acceso 300, que es similar a las realizaciones descritas con anterioridad. El dispositivo de acceso 300 comprende una cánula 310 y un montaje del sello 320. La FIGURA 3B es una vista en despiece del montaje del sello 320, que comprende una carcasa del sello 330, una tapa 340, un sello del instrumento 350 y sella un sello cero 390. El instrumento 350 comprende un elemento de compresión 360 y un elemento de contacto del instrumento 380.

En el ejemplo ilustrado, el elemento de compresión 360 comprende un disco de gel que comprende una abertura por lo general circular 366 que se extiende en forma longitudinal a través del centro del mismo de acuerdo con lo observado mejor en la FIGURA 3C. La abertura 366 está alineada con el canal de acceso 302. En algunas realizaciones, la abertura 366 tiene un diámetro pequeño, por ejemplo, formado haciendo pasar una aguja a través del elemento de compresión 360.

Los ejemplos del elemento de compresión 360 comprenden un material de gel. Los ejemplos adecuados de materiales de gel son biocompatibles y exhiben altas elongaciones, baja dureza, y altas resistencias al desgarro. Los ejemplos del material de gel comprenden un copolímero de dos y/o tres bloques de elastómero termoplástico, y un aceite. Los ejemplos de copolímeros de dos bloques adecuados incluyen estireno-etileno/butileno (S-E/B), y similares. Los ejemplos de copolímeros de tres bloques adecuados incluyen estireno-etileno/butileno-estireno (S-E/B-S), estireno-isopreno-estireno, (S-I-S), estireno-butadieno-estireno (S-B-S), estireno-etileno/propileno-estireno (S-E/P-S), y similares. Los ejemplos de copolímeros de dos bloques y tres bloques adecuados están disponibles comercialmente como KRATON® (Kraton Polymers) y SEPTON® (Kuraray Co.). En algunos ejemplos, el copolímero es un copolímero de tres bloques KRATON®. Los ejemplos de aceites adecuados incluyen aceite mineral, aceite vegetal, aceite de petróleo, aceite de silicona, y mezclas de los mismos. En algunos ejemplos, el aceite es aceite mineral. Las realizaciones del material de gel comprenden una relación de por lo menos aproximadamente 6:1, por lo menos aproximadamente 1:5, o por lo menos aproximadamente 1:10 de KRATON® a aceite mineral en peso. Los ejemplos del material de gel comprenden una relación de hasta aproximadamente 1:15 de KRATON® a aceite mineral en peso.

Algunos ejemplos del material de gel exhiben una elongación de rotura de por lo menos aproximadamente 1000 por ciento y un durómetro de menos de aproximadamente 5 Shore A, y se denominan ultrageles. Algunas realizaciones

5 presentan una elongación de rotura de por lo menos aproximadamente 1500 por ciento y un durómetro menor de aproximadamente 200 Bloom. Algunos ejemplos presentan una elongación de rotura de por lo menos aproximadamente 3000 por ciento. Las realizaciones de materiales de gel y ultragel tienen una superficie pegajosa o viscosa. En algunos ejemplos, la superficie se trata para reducir la pegajosidad, por ejemplo, por medio del
 5 espolvoreado y/o pelado con una película de polímero. En otros ejemplos, la superficie es no tratada debido a que el elemento de contacto del instrumento 380 está dispuesto entre el elemento de compresión 360 y un instrumento que se extiende a través de la abertura 366, lo que de ese modo evita el contacto entre ellos.

10 De acuerdo con lo discutido con anterioridad, un mayor material de elongación se sella con instrumentos más grandes. Por consiguiente, los ejemplos de elementos de compresión de gel 360 con elongaciones superiores son capaces de sellarse con instrumentos con una gama más amplia de diámetros que elementos de compresión similares que comprenden materiales de elongación inferiores. En consecuencia, en algunos ejemplos el orificio 352
 15 tiene un diámetro de cero o cercano a cero en ausencia de un instrumento, mientras que todavía es capaz de sellar instrumentos más grandes. En algunos de estos ejemplos, la tasa de filtración del sello del instrumento 350 sin un instrumento insertado a través del mismo es suficientemente baja para que un insuflador sea capaz de compensar la filtración, de acuerdo con lo discutido con anterioridad. En algunos de estos ejemplos, el sello del instrumento 350 funciona como un sello cero y, en consecuencia, el sello cero 390 es opcional.

20 Los materiales de gel también exhiben un módulo bajo. De lo contrario, los elementos de compresión similares, uno que comprende gel y el otro que comprende caucho, exhibirán muy diferentes correlaciones entre el arrastre del instrumento y el diámetro del instrumento. Con el instrumento de diámetro más grande que el elemento de compresión de caucho alojado insertado en el mismo, el caucho está cerca del límite elástico en la curva de tensión-deformación, donde el módulo es alto. Por el contrario, con el mismo instrumento de diámetro insertado en el
 25 elemento de compresión de gel, el gel no está cerca del límite elástico. En esta región de la curva de tensión-deformación, el módulo es bajo. En consecuencia, las diferencias en la fuerza requerida para insertar instrumentos de diferentes diámetros son menores para el elemento de compresión de gel en comparación con el elemento de compresión de caucho, lo que da como resultado un arrastre del instrumento más consistente para el elemento de compresión de gel.

30 El elemento de compresión 360 sólo aplica compresión en respuesta a un instrumento insertado en la abertura 366 en lugar de cualquier torsión o rotación efectiva. En consecuencia, los materiales de alta elongación, que incluyen geles y ultrageles, también se ajustan de manera más eficaz a formas redondas y no redondas, lo que de ese modo mejora la estanqueidad a los instrumentos con dichas secciones transversales.

35 Algunos ejemplos del elemento de compresión 360 comprenden un elastómero blando espumado con propiedades similares a los materiales de gel y/o ultragel discutidos con anterioridad, por ejemplo, KRATON® espumado, MONOPRENE® espumado (Poli-Med Inc.), y similares.

40 De acuerdo con lo discutido con anterioridad, el elemento de contacto del instrumento 380 evita el contacto entre el elemento de compresión 360 y un instrumento, lo que de este modo permite el uso de materiales blandos y con facilidad dañados discutidos con anterioridad.

45 El elemento de contacto del instrumento 380 comprende la membrana 382 que se extiende a través de la abertura 366 en el elemento de compresión, con un primer extremo proximal del elemento de compresión 360 y un segundo extremo distal del elemento de compresión 360. En el ejemplo ilustrado, el primer extremo de la membrana 382 está acoplado a un primer anillo 384 que está capturado entre la tapa 340 y la carcasa del sello 330, lo que de ese modo fija el primer extremo de la membrana 382. En otros ejemplos, el primer extremo de la membrana 382 está fijado de
 50 otra manera, por ejemplo, acoplado en forma operativa a un extremo distal del canal de alineación 344 de la tapa. El segundo extremo de la membrana 382 se acopla a un segundo anillo 388. Un diámetro interior del segundo anillo 388 es aproximadamente el mismo que el diámetro de la membrana 382 en el ejemplo ilustrado. Algunos ejemplos del segundo anillo 388 comprenden un peso de disco, de acuerdo con lo discutido con anterioridad. También de acuerdo con lo discutido con anterioridad, algunos ejemplos del elemento de contacto del instrumento 380 comprenden un elemento de tensado opcional y/o de tope para el segundo anillo 388. En otros ejemplos, el segundo extremo de la membrana 382 está acoplado en forma operativa a la carcasa del sello 330, por ejemplo, a través del
 55 segundo anillo 388, y el primer extremo flota.

60 La membrana 382 en el ejemplo ilustrado tiene una forma por lo general de reloj de arena con la parte de la membrana 382 que se extiende a través de la abertura 366 en el elemento de compresión que define un orificio 352 en el sello del instrumento 350, que está alineado con el canal de acceso 302. El primer anillo 384 y el segundo anillo 388 del elemento de contacto del instrumento capturan el elemento de compresión 360 entre los mismos, lo que de esta manera fija el elemento de compresión 360. Por consiguiente, el elemento de compresión 360 puede

flotar en forma lateral en concierto con los movimientos laterales de los instrumentos en el canal de acceso 302, lo cual de este modo sigue el instrumento. De acuerdo con lo discutido con anterioridad, la forma de reloj de arena de la membrana 382 define entradas de embudo tanto para la inserción como para la extracción de los instrumentos en y desde el orificio 352 del sello del instrumento, respectivamente.

5 Las interacciones entre los ejemplos del sello del instrumento y diversos instrumentos se describen con referencia al ejemplo del dispositivo de acceso 300 ilustrado en las FIGURAS 3A a 3C, si bien aquéllos con experiencia en la técnica comprenderán que la discusión es aplicable también a otros ejemplos descritos en la presente memoria.

10 La FIGURA 3D es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso 300 con un instrumento *I* insertado fuera del eje en el canal de acceso 302. En el ejemplo ilustrado, el eje del instrumento *I* se deja del canal de acceso 302. El elemento de compresión 360 flota hacia la izquierda, lo cual desplaza el orificio 352 del sello del instrumento a la izquierda mientras que mantiene un sello con el instrumento *I*. El orificio 352 del sello del instrumento sigue los movimientos laterales de los instrumentos, lo que de este modo reduce la probabilidad de filtraciones de "ojos de gato" en las que un borde de salida del orificio 352 pierde el contacto con el instrumento *I*. La cantidad de movimiento de lado a lado que el sello del instrumento 350 alojará depende de factores que incluyen la distancia entre el primer extremo de la membrana 382 y el orificio de sellado 352, y el diámetro de la membrana 382.

20 El ejemplo ilustrado del dispositivo de acceso 300 también exhibe histéresis menor en comparación con un sello del septo típico cuando se mueve el instrumento *I* en forma longitudinal en el canal de instrumento 302, que es la inserción, la extracción, o el cambio de dirección. Debido a que un sello del septo en forma típica es plano o cónico, el avance del instrumento *I* seguido por la extracción tiende a tapar con aceite o cambiar el septo desde una forma cóncava a convexa. El arrastre del instrumento percibido por el usuario en este cambio de dirección es diferente del arrastre uniforme experimentado durante la fase de inserción. Tras la extracción continuada del instrumento *I*, el septo se mantiene en la configuración convexa y el usuario de nuevo experimenta un arrastre uniforme. El cambio de dirección de nuevo cambia el septo de nuevo a la configuración cóncava, de nuevo, con un cambio repentino en el arrastre. En consecuencia, el usuario experimenta histéresis en el arrastre en la inserción cíclica y la extracción del instrumento *I*.

30 En el dispositivo ilustrado 300, el orificio de sellado 352 del sello del instrumento está acoplado a la carcasa del sello 330. Por lo tanto, el cambio de dirección desde la inserción hacia la extracción del instrumento *I* sólo añade el peso del elemento de compresión 360 a la fuerza de extracción. Además, el primer anillo 384 y el segundo anillo 388 restringen el movimiento axial o longitudinal del elemento de compresión 360, lo que reduce aún más la histéresis. En algunos ejemplos, el movimiento axial del elemento de compresión 360 está restringido en forma adicional, por ejemplo, por medio de la disposición del elemento de compresión 360 en un soporte cónico u otra estructura de soporte. En consecuencia, el sello del instrumento 350 tiene características de movimiento del instrumento comparativamente predecibles en la que el cirujano experimenta la misma fuerza de arrastre y la "sensación" del instrumento *I* durante la inserción y la extracción. Esta consistencia asegura al cirujano que el sello del instrumento 350 está funcionando correctamente, reduce el desplazamiento de la cánula del trocar, y reduce la fatiga del cirujano por la manipulación de los instrumentos durante toda la operación.

45 La FIGURA 3E es una sección transversal del dispositivo de acceso 300 con un instrumento *I* de diámetro más grande insertado fuera del eje en el canal de acceso 302. Al igual que con el ejemplo que se ilustra en la FIGURA 3D, el elemento de compresión 360 se desplaza en forma lateral para alojar el instrumento *I* fuera del eje, así como también aumenta el tamaño de la abertura 366, mientras que mantiene el sello en el orificio 352. De acuerdo con lo discutido con anterioridad, en los ejemplos que comprende un elemento de compresión 360 con un menor módulo, un usuario experimentará un arrastre de instrumento más constante tanto con el instrumento de mayor diámetro que se ilustra en la FIGURA 3E como con el instrumento de menor diámetro que se ilustra en la FIGURA 3D.

50 La FIGURA 3F es una sección transversal del dispositivo de acceso 300 con un instrumento *I* que se acerca al sello del instrumento 350. El instrumento *I* ilustrado comprende una punta bifurcada y puntiaguda, que se considera una geometría difícil con respecto a posibles daños. Tal geometría se encuentra, por ejemplo, en algunos aplicadores de clips. La forma de reloj de arena de la membrana 382 crea una entrada de embudo o rampa al orificio 352, lo que de este modo reduce la probabilidad de daños a la misma. El orificio análogo en un sello del septo típico es normalmente la porción más vulnerable de los mismos. El contacto entre la punta y la membrana 382 también provoca que el sello del instrumento 350 pendule lejos de la punta, lo que reduce aún más el daño potencial.

60 La FIGURA 3G es una sección transversal del dispositivo de acceso 300 con un instrumento *I* que comprende un corte inferior *U* en el sello del instrumento 350. Los cortes inferiores son otra geometría difícil con respecto a la extracción del instrumento a partir de un sello del instrumento, y se encuentran, por ejemplo, en las grapadoras endoscópicas. Una vez más, la forma de reloj de arena de la membrana 382 crea una entrada o salida de embudo al

orificio 352 para los instrumentos / extraído, lo que de este modo reduce el daño a la misma. La transición suave entre la superficie distal de la membrana 382 y la porción de alrededor del orificio 352 también reduce las capturas o inconvenientes potenciales. Además, el elemento de compresión 360 tiende a moverse en forma lateral en respuesta a las características en el instrumento, teniendo un camino de menor resistencia, lo que de este modo reduce daños en el sello del instrumento 350.

Por otra parte, la reducción de la fricción entre el instrumento / y el orificio, la resistencia de la membrana 382, y el aislamiento del elemento de compresión 360 desde el instrumento / también contribuyen a la durabilidad mejorada del sello del instrumento ilustrado 350, en comparación con un sello del septo típico. En consecuencia, la realización 100 ilustrada en las FIGURAS 1A a 1F en la que la membrana 182 envuelve la abertura 166 en el elemento de compresión también exhibirá una durabilidad mejorada y reducción de la probabilidad del daño de la extracción de los instrumentos con geometrías difíciles, tales como cortes inferiores y protuberancias.

La FIGURA 4 es una sección transversal de otra realización de un acceso dispositivo 400 similar a las realizaciones descritas con anterioridad. El dispositivo de acceso 400 comprende una cánula 410 y un montaje del sello 420. El montaje del sello 420 comprende una carcasa del sello 430 y una tapa 440. Un sello del instrumento 450 y un sello cero 490 están dispuestos dentro de la carcasa del sello 430. El sello del instrumento 450 comprende un orificio 452, un elemento de compresión 460, y un elemento de contacto del instrumento 480. El elemento de compresión 460 comprende un disco de gel que comprende una abertura 466. El elemento de contacto del instrumento 480 comprende una membrana tubular 482 se extiende a través de la abertura 466 del elemento de compresión. La membrana 482 comprende un primer extremo y un segundo extremo, ambos de los cuales están dispuestos proximales al elemento de compresión 460, con lo que “envuelven” y aseguran el elemento de compresión 460 en la misma.

Las FIGURAS 5 a 9 ilustran otras realizaciones de elementos de compresión que son útiles en los dispositivos de acceso descritos e ilustrados en la presente memoria, así como también en otras realizaciones, de acuerdo con lo que entenderán aquéllos con experiencia en la técnica.

La FIGURA 5 es una vista superior de otra realización de un elemento de compresión de disco de gel 560 en la que la abertura 566 es en forma de estrella. Las puntas de la estrella alojan uno o más de los pliegues o frunces en la membrana del elemento de contacto del instrumento, lo que mejora el sellado a los instrumentos de diámetro más pequeño y/o en ausencia de un instrumento. En algunas realizaciones, las ranuras o secciones recortadas en la abertura 566 permiten el uso de una membrana más gruesa y/o un material de menor elongación para el elemento de compresión 560, ya sea o ambos de los cuales mejoran la durabilidad general del sello del instrumento 550.

Algunas realizaciones de la abertura 566 tienen una forma diferente en un extremo proximal y un extremo distal de la misma. Las diferencias en un patrón de plegado en la membrana entre el extremo proximal y el extremo distal, y/o dentro de la abertura 566 pueden reducir la tasa de filtración del sello del instrumento por medio de la reducción o la eliminación de las vías de filtración de gas.

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva de otra realización de un elemento de compresión 660 que comprende un toroide o una rosquilla de gel. La abertura 666 es más estrecha en un centro de la misma, y más ancha en ambos extremos. La apertura redondeada o arqueada 666 en los extremos proximales y distales también reduce un plano de parada del elemento de compresión 660, lo que de este modo reduce los posibles recortes o penetraciones de la membrana.

Las FIGURAS 7A, 7B y 7C son vistas superiores, laterales, y en sección transversal de otra realización de un elemento de compresión de gel frustocónico 760. El elemento de compresión 760 converge desde un primer extremo a un segundo extremo, y termina en una abertura 766. En la realización ilustrada, el primer extremo del elemento de compresión está reforzado con un anillo 762 de material de gel. La abertura 766 también comprende un anillo 764 de material de gel. La realización ilustrada es útil como el elemento de compresión, por ejemplo, en la realización ilustrada en la FIGURA 4.

Las FIGURAS 8A y 8B son vistas en perspectiva y en planta de una realización de un elemento de compresión 860 que comprende un toroide de gel 861 similar a la realización ilustrada en la FIGURA 6 y una pluralidad de correas de sujeción que se extienden radialmente 874, que fijan el elemento de compresión 860, por ejemplo, a la carcasa del sello, lo cual de este modo proporciona un seguimiento del instrumento más preciso. Las realizaciones de los elementos de cierre 874 también restringen el movimiento longitudinal o axial del toroide 861, lo que reduce aún más la histéresis. Cada uno de los elementos de cierre 874 en la realización ilustrada comprende una porción plisada 876 que acomoda el movimiento lateral del toroide 861. En algunas realizaciones, el toroide 861 y las correas de sujeción 874 comprenden el mismo material. En algunas realizaciones, el toroide 861 y las correas de sujeción 874

son monolíticos. En otras realizaciones, el toroide 861 y las correas de sujeción 874 comprenden diferentes materiales, por ejemplo, un toroide de gel 861 y las correas de sujeción 874 comprenden un material más rígido.

5 La FIGURA 9 es una vista superior de una realización de un elemento de compresión 960 que comprende un reborde circular 978 y una pluralidad de elementos elásticos o bandas 979 dispuestas como cuerdas a través del reborde circular 978, cada uno girado con respecto a un eje longitudinal del elemento de compresión 960. Cada elemento elástico 979 se solapa con por lo menos otro elemento elástico 979. En algunas realizaciones, los elementos elásticos 979 están dispuestos en forma simétrica. Los elementos elásticos 979 comprenden cualquier material elastomérico adecuado, por ejemplo, gel, caucho, polímero elastomérico, y similares. La pluralidad de elementos elásticos 979 define conjuntamente una abertura 966 en el elemento de compresión a través del cual está dispuesto un elemento de contacto del instrumento de acuerdo con lo discutido con anterioridad. En otras realizaciones, el reborde 978 tiene otra forma, por ejemplo, oval o poligonal.

15 Algunas realizaciones del dispositivo de acceso comprenden una pluralidad de elementos de compresión dispuestos a lo largo de una longitud de un solo elemento de contacto del instrumento. En algunas realizaciones, la forma, dimensiones, y/o propiedades de los elementos de compresión se seleccionan para mejorar una o más propiedades, por ejemplo, el sellado de una gama más amplia de diámetros de instrumentos, la consecución de una fuerza de arrastre más constante, y/o la reducción de las filtraciones sin instrumento en el canal del instrumento.

20 En algunas realizaciones, todo el sello del instrumento se puede mover dentro de la carcasa del sello, lo que de este modo proporciona una flotación adicional al sello del instrumento. En algunas de estas realizaciones, el sello del instrumento exhibe un mejor sellado con instrumentos fuera del eje y/o en ángulo.

25 Las realizaciones del sello del instrumento no comprenden actuadores, dilatadores, o expansores utilizados en algunos sellos de instrumentos para pre-dilatar el sello, o cualquier escudo móvil o protector que pre-dilata y/o protege el sello del instrumento. La membrana no define una cavidad o cámara cerrada en la que el aire o un fluido inyectado define o constriñe el orificio del sello, así como también restringe el movimiento del sello, por ejemplo, el movimiento de lado a lado.

30 Si bien ciertas realizaciones se han mostrado en particular y descrito con referencia a realizaciones representativas de la misma, aquéllos con experiencia ordinaria en la técnica entenderán que diversos cambios en la forma y los detalles se pueden hacer en la misma sin apartarse del alcance de la misma de acuerdo con lo definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de acceso quirúrgico (100) que comprende un sello del instrumento (150), el sello del instrumento (150) comprende:
- un eje longitudinal que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal;
 un canal de acceso del instrumento (102) que se extiende a lo largo del eje longitudinal;
 una carcasa del sello (130);
 un elemento de compresión (160) dispuesto en la carcasa del sello (130), que comprende una abertura (166)
 10 alineada con el canal de acceso (102); y
 un elemento de contacto del instrumento no distensible (180) que se extiende a través de la abertura (166) en
 el elemento de compresión, lo que de este modo define un orificio del instrumento (152), en el que el sello del
 instrumento (150) tiene un primer estado en ausencia de un instrumento (I) que se extiende a través del
 orificio (152), y
 15 el sello del instrumento (150) tiene un segundo estado en presencia de un instrumento (I) que se extiende a
 través del orificio (152) en el que el elemento de contacto del instrumento (180) se sella contra el instrumento
 (I),
caracterizado por que el elemento de contacto del instrumento (180) se extiende a través del orificio (152) y
 se envuelve alrededor del elemento de compresión (160) para posicionar los extremos del elemento de
 20 contacto del instrumento (180) por encima del orificio del instrumento (152).
2. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de compresión (160)
 comprende un sello del septo.
- 25 3. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de compresión (160)
 está hecho de poliisopreno.
4. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de contacto del
 instrumento (180) comprende una película de poliolefina.
- 30 5. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de contacto del
 instrumento (180) es sustancialmente cilíndrico en un estado sin restricciones.
6. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de acceso
 quirúrgico es un trocar (100) que comprende un montaje del sello (120) que comprende el sello del instrumento
 35 (150); y una cánula (110) que se extiende desde el montaje del sello (120), en el que el canal de acceso (102) se
 extiende a través del montaje del sello (120) y la cánula (110).
7. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un sello cero
 40 (190) alineado con el canal de acceso (102).
8. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sello del instrumento (150)
 tiene una tasa de filtración de menos de aproximadamente 500 ml/min a 2 kPa en el segundo estado.
- 45 9. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que en el segundo estado, el
 elemento de contacto del instrumento (180) separa el instrumento (I) desde el elemento de compresión (160).
10. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los extremos del elemento de
 contacto del instrumento (180) están alineados el uno con el otro.
- 50 11. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un extremo del elemento de
 contacto del instrumento (180) está posicionado por encima del otro extremo del elemento de contacto del
 instrumento (180).
- 55 12. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 11, en el que un extremo del elemento de
 contacto del instrumento (180) está conectado a un primer anillo (184) y el otro extremo del elemento de contacto del
 instrumento (180) está conectado a un segundo anillo (186).
- 60 13. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el primer anillo (184) está
 dispuesto en una pared interior del elemento de compresión (160).

14. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el segundo anillo (188) está dispuesto en una pared exterior del elemento de compresión (160).

5 15. El dispositivo de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el segundo anillo (188) tiene una altura menor que la altura del primer anillo (184).

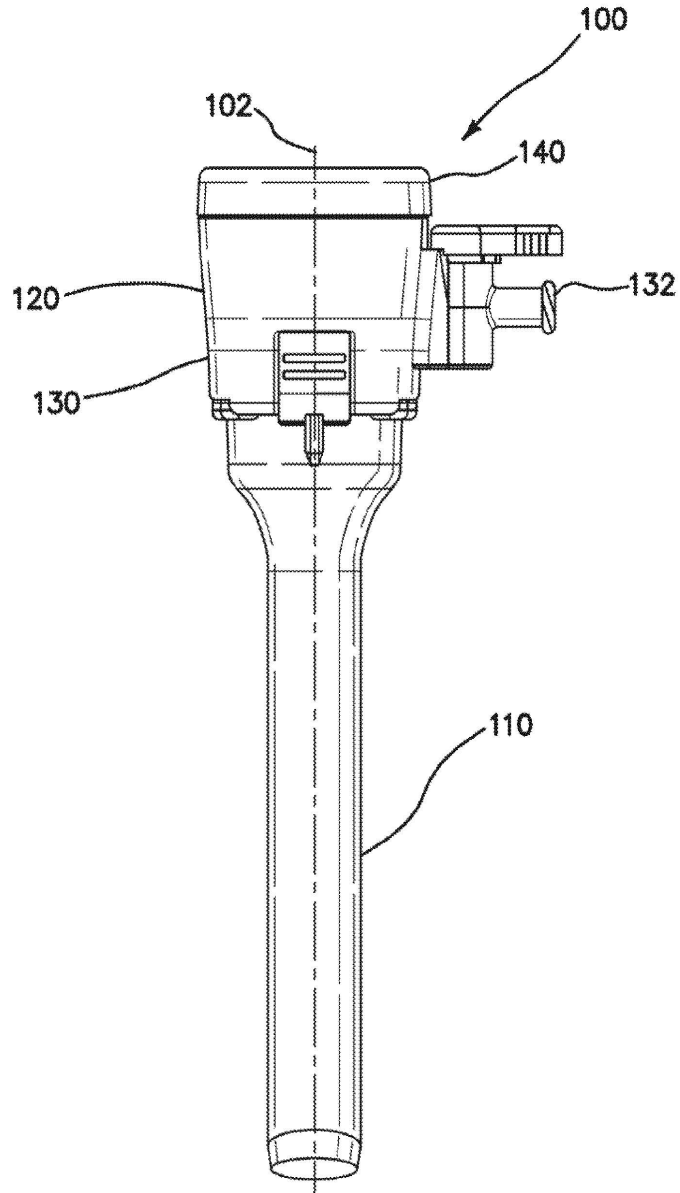


FIG. 1A

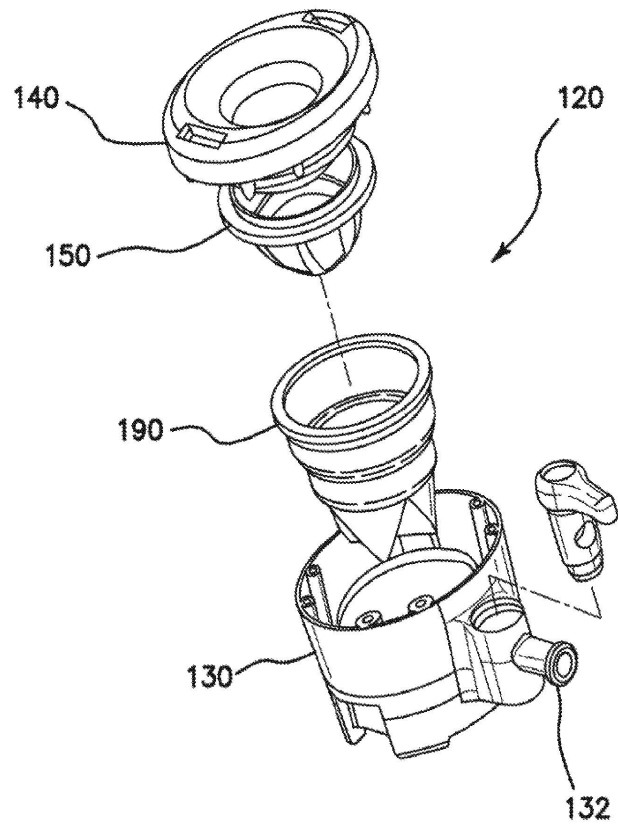


FIG. 1B

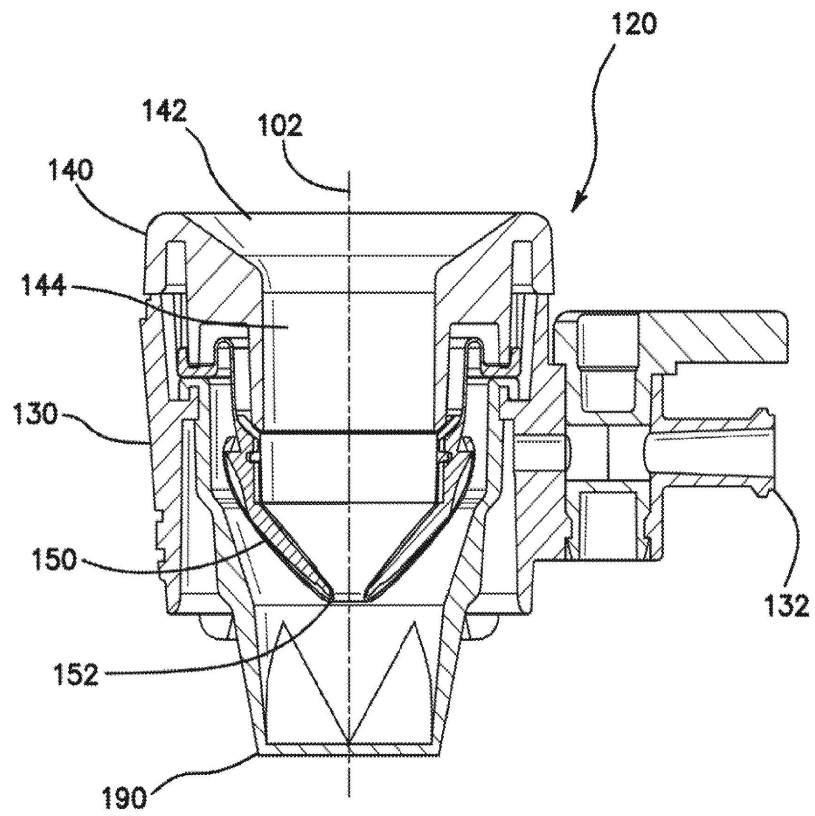


FIG. 1C

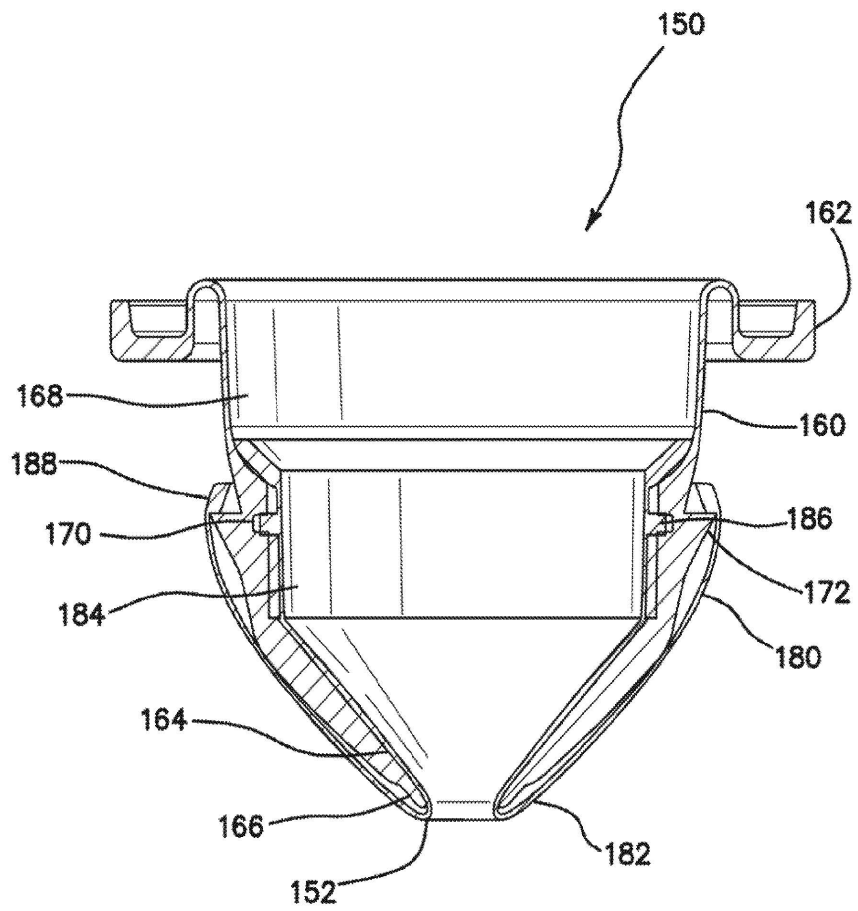


FIG. 1D

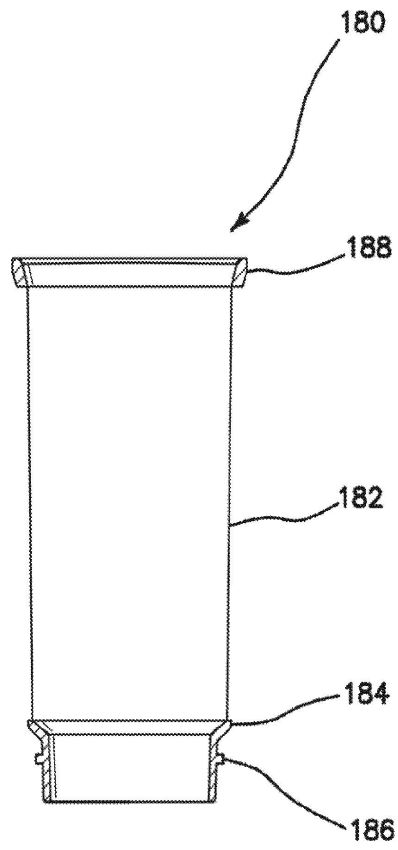


FIG. 1E

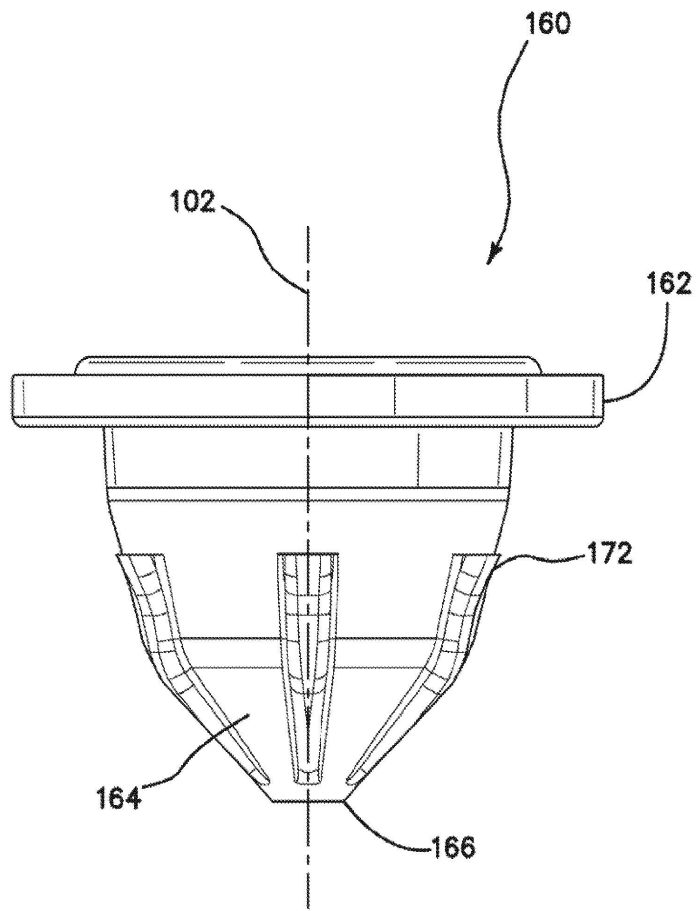


FIG. 1F

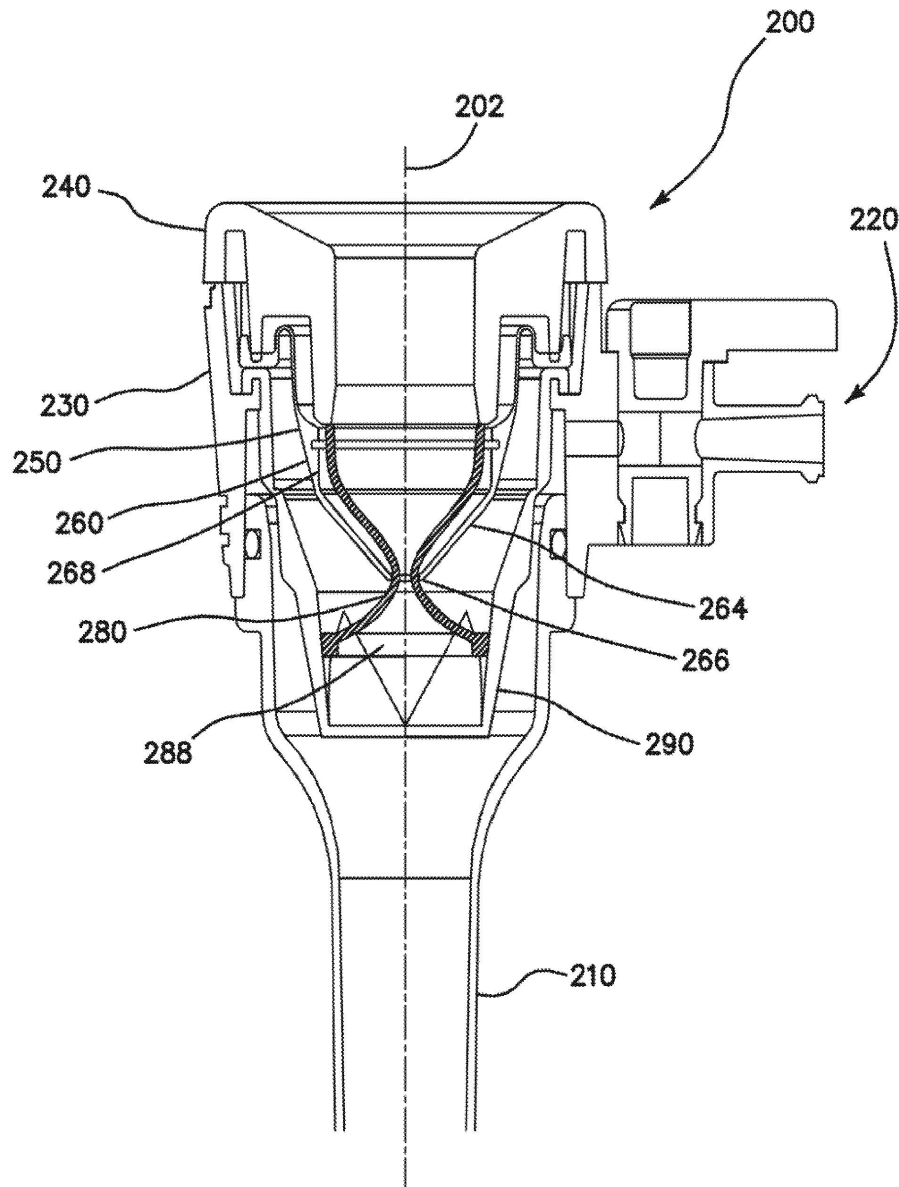


FIG. 2

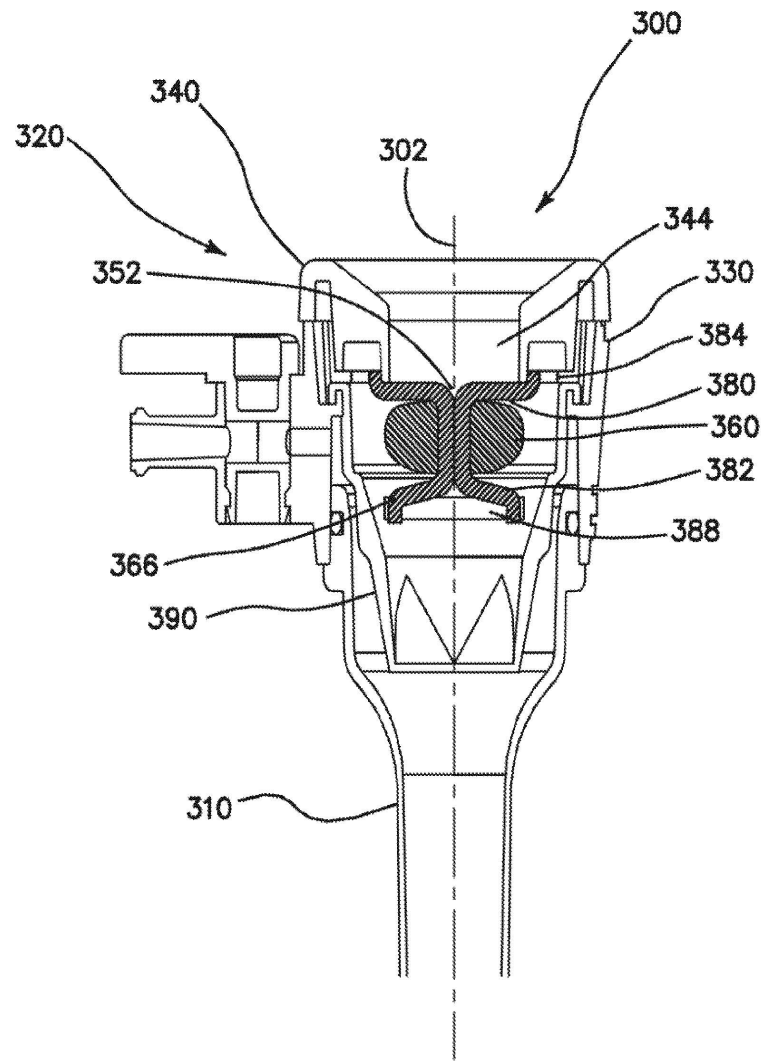
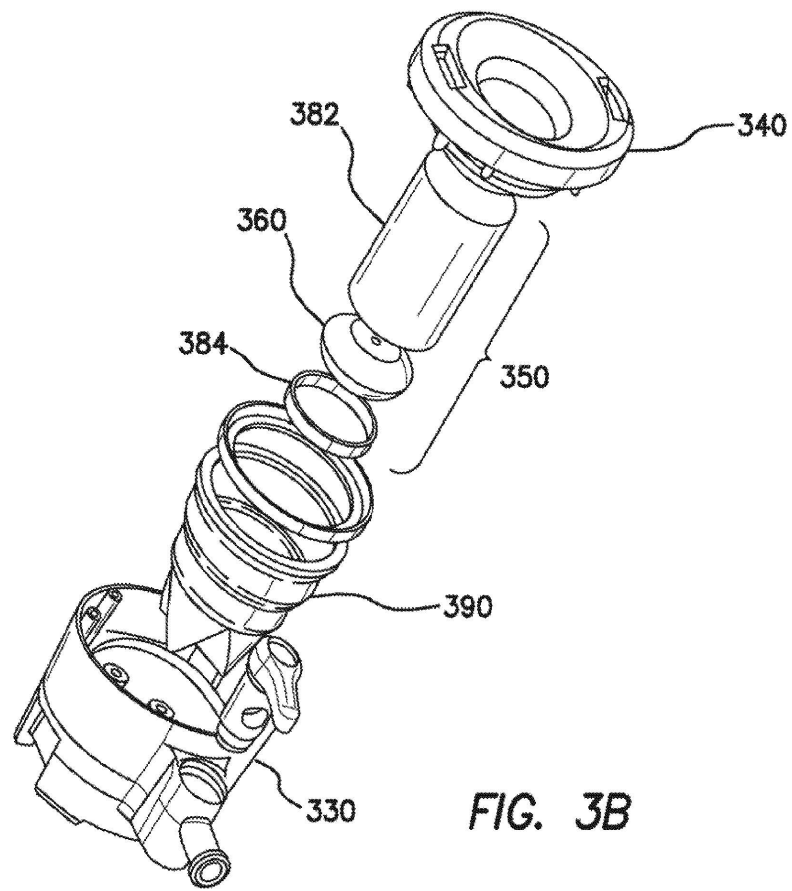
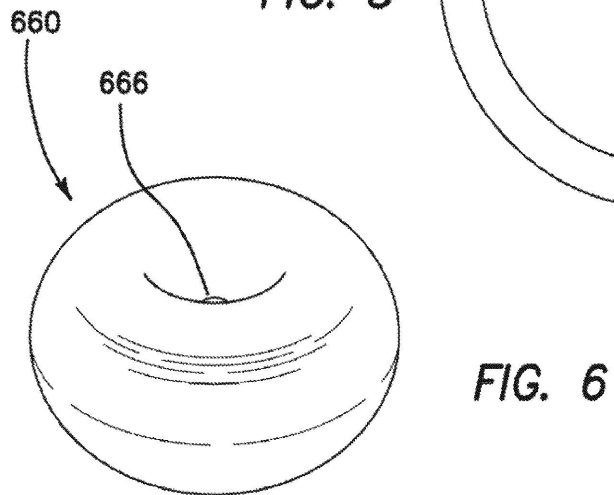
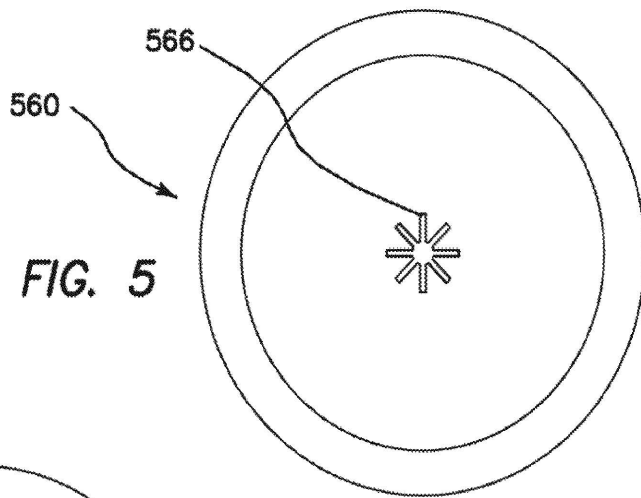
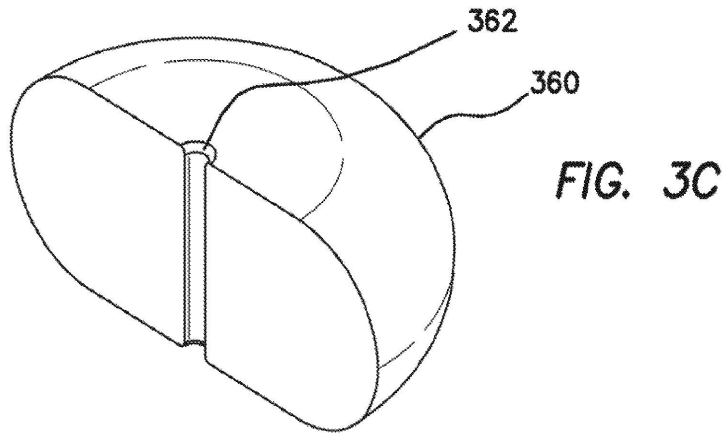
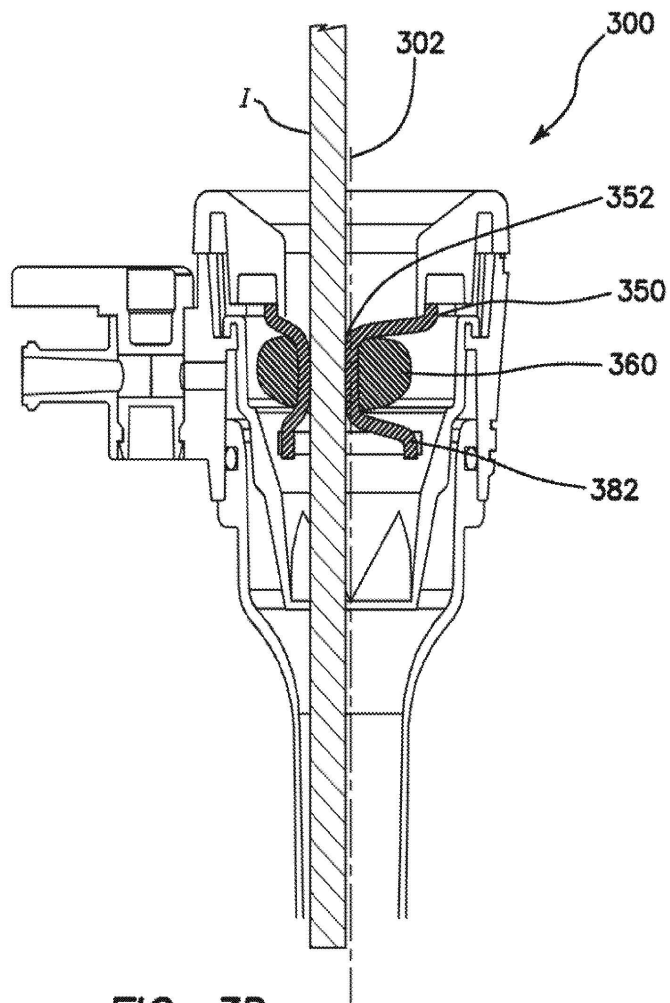


FIG. 3A







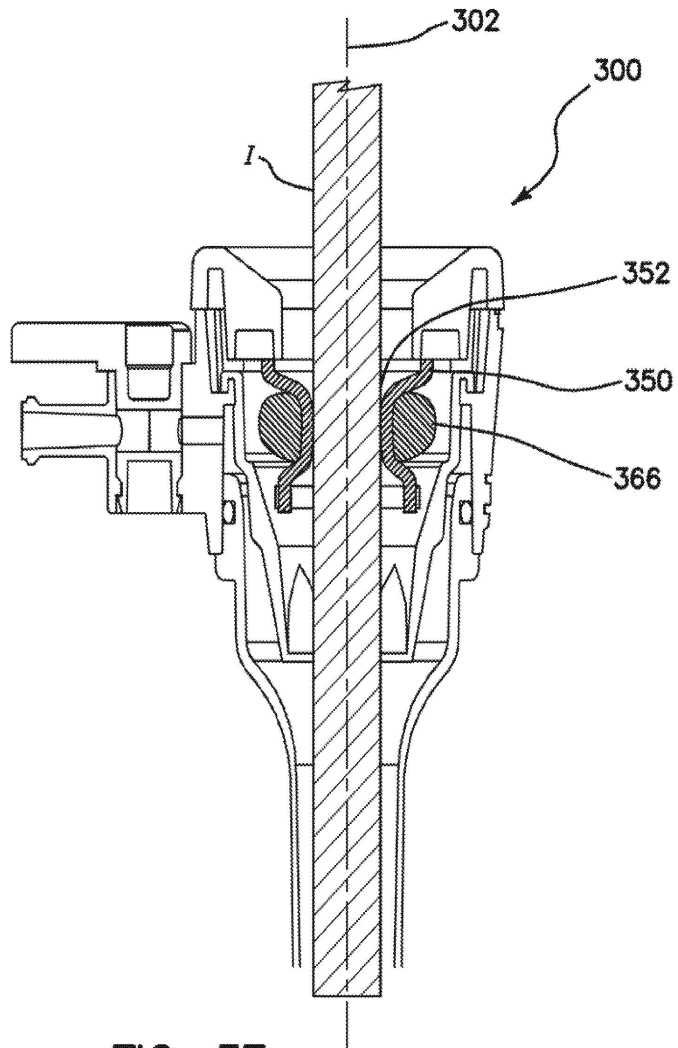


FIG. 3E

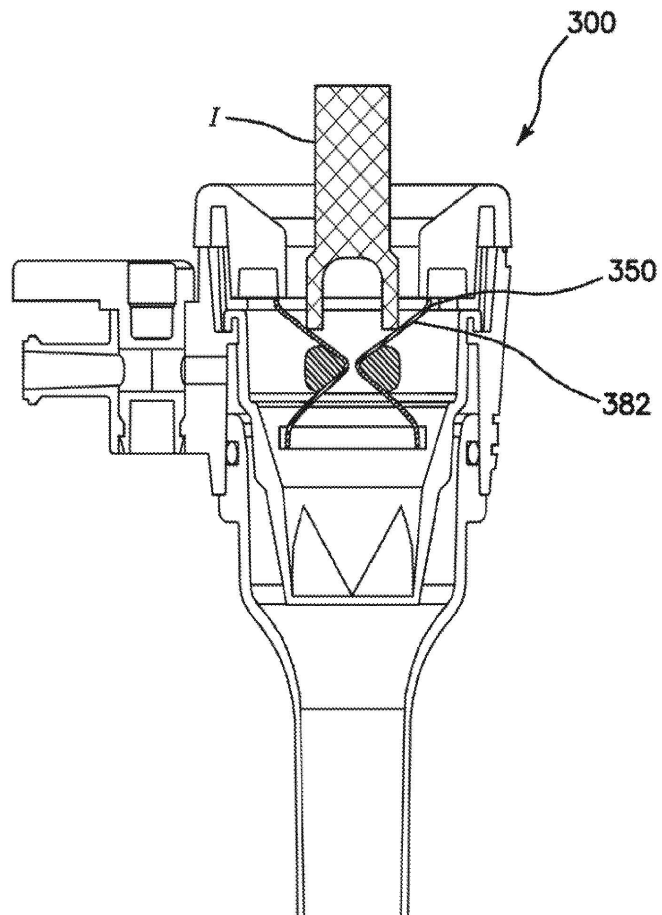


FIG. 3F

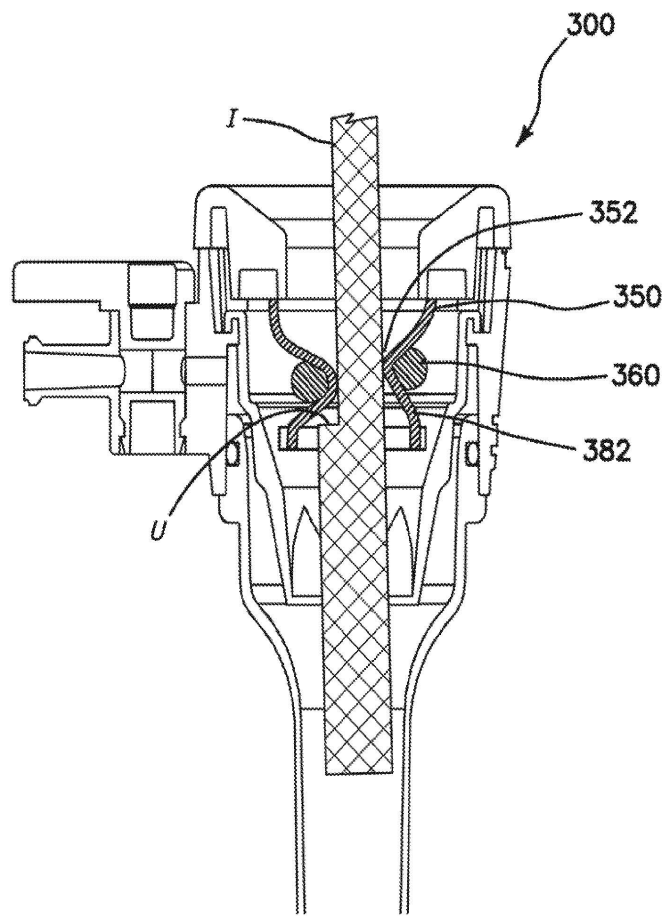


FIG. 3G

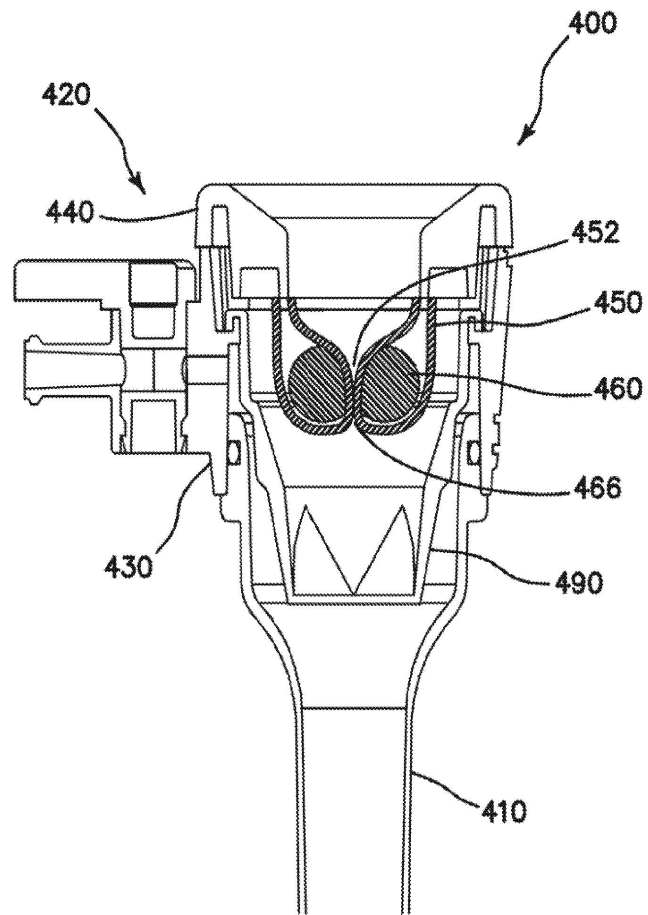


FIG. 4

FIG. 7A

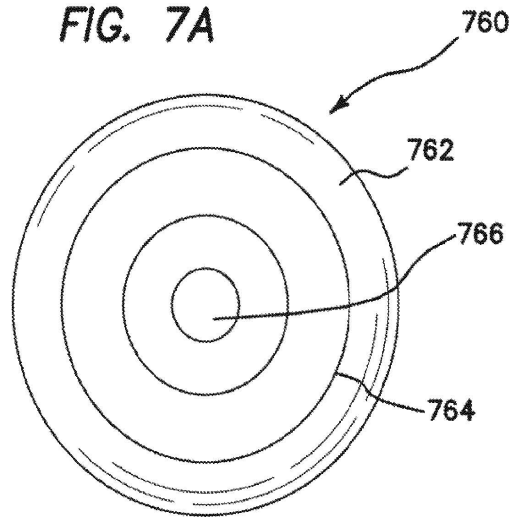


FIG. 7B

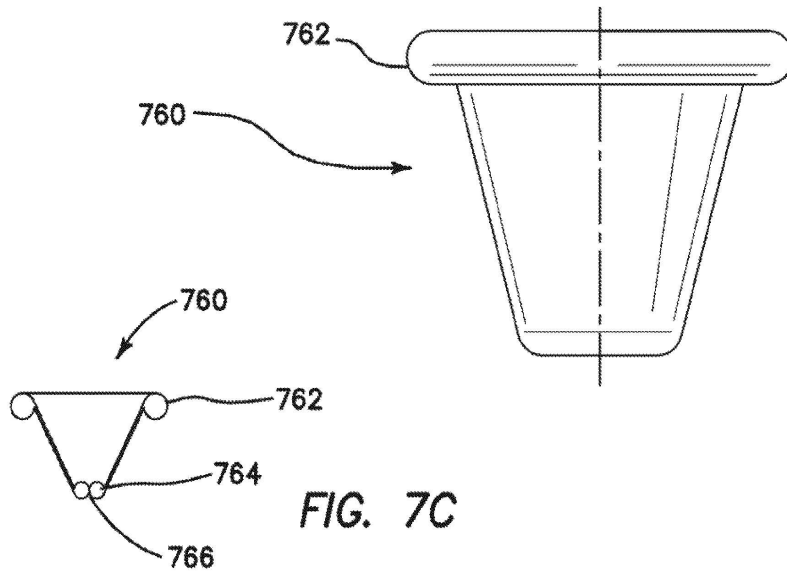
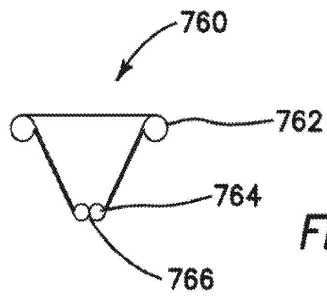


FIG. 7C



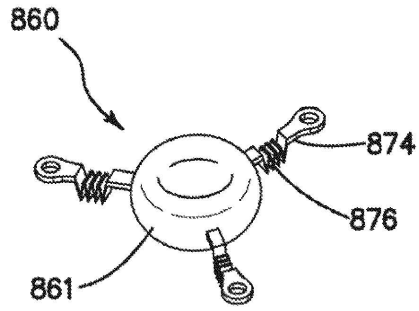


FIG. 8A

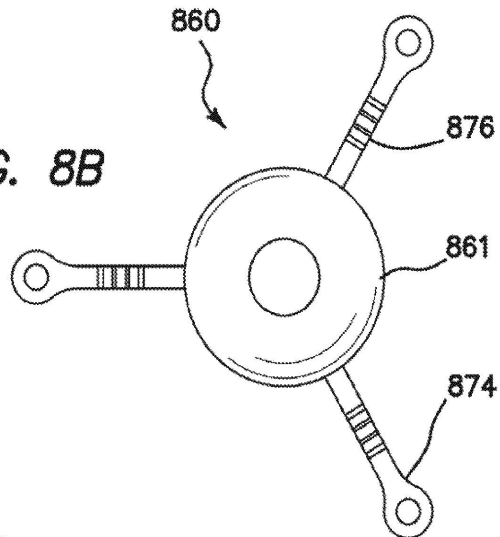


FIG. 8B

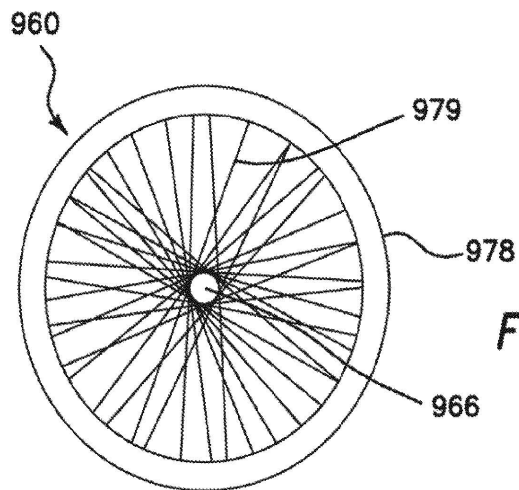


FIG. 9