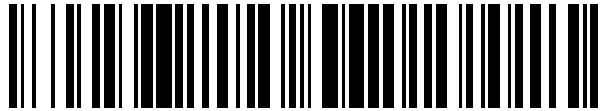


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 939**

51 Int. Cl.:

A61F 2/02 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61L 27/04 (2006.01)
A61L 15/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2011 PCT/US2011/027796**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2011 WO11112755**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2011 E 11754040 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2544623**

54 Título: **Dispositivos de cierre automático**

30 Prioridad:

09.03.2010 US 312183 P
22.09.2010 US 385483 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.03.2018

73 Titular/es:

SOLINAS MEDICAL INC. (100.0%)
2918 Scott Boulevard
Santa Clara, CA 95054, US

72 Inventor/es:

HONG, JAMES y
DREWS, MICHAEL, J.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 656 939 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

Dispositivos de cierre automático

5 Campo de la invención

El campo de la invención se refiere generalmente a dispositivos de cierre automático que se implantan dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, la presente invención puede incluir estructuras tubulares de cierre automático, brazaletes, o parches y/o injertos que incluyen puertos o regiones de acceso liberables que incluyen estructuras tubulares de cierre automático y/o, pueden incluir sistemas para implantar tales estructuras y/o injertos de cierre automático.

Antecedentes

15 La diálisis para la enfermedad renal en etapa terminal ("ESRD") es uno de los principales problemas y de rápido crecimiento al que se enfrenta el mundo hoy. En 2006, hubo más de cincuenta y un millón (51.000.000) de personas en los Estados Unidos diagnosticadas de enfermedad renal crónica. Más de quinientas mil (500.000) personas en esta población sufrió de ESRD. Con el envejecimiento de la población y el aumento de la prevalencia de factores de alto riesgo, tal como la diabetes (35 % de todos los pacientes de ESRD, Szycher M., J Biomater Appl. 1999; 13, 297-20 350) e hipertensión (30 %), la población proyectada en 2020 es superior a 784.000 (est. USRDS 2008).

Los dos modos de tratamiento principales son el trasplante de riñón y la hemodiálisis. Debido a la escasez de riñones para trasplante disponibles, aproximadamente el setenta por ciento (70 %) de las personas con ESRD se someten a hemodiálisis (USRDS 2008) de por vida o hasta que un trasplante de riñón devenga disponible. Para 25 facilitar los tratamientos periódicos frecuentes, los pacientes deben someterse a cirugía vascular para preparar su arteria y vena, típicamente en sus antebrazos, para diálisis. Los dos métodos de preparación de la arteria y la vena son las fístulas arteriovenosas (AV) y los injertos AV - el primero es la opción preferente debido a las tasas de permeabilidad más largas; sin embargo, las fístulas a menudo se reemplazan por injertos AV una vez que la vida útil de la fístula se ha agotado.

30 Existen ventajas y desventajas en ambos métodos. Más en particular, los injertos son fáciles de implantar y listos para usarse relativamente pronto, pero tienen vidas útiles más cortas y son más propensas a la infección y a la formación de trombos. Las fístulas tienen una durabilidad mayor y son menos propensas a la infección, pero pueden tomar hasta seis (6) meses (KDOQI) para madurar antes de su uso, y las venas usadas para acceder tienen 35 tendencias a desarrollar pseudoaneurismas en el lugar de acceso repetido. Uno de los factores que contribuyen a la rápida degradación de los injertos AV y/o venas actuales es la repetición de punciones repetidas con agujas durante la diálisis con agujas relativamente grandes (por ejemplo, 14-16 Gauge). Esto se agrava porque el paciente medio se somete a tratamiento de hemodiálisis dos o tres veces por semana, cada semana de cada año hasta que un reemplazo de riñón esté disponible o hasta el final de su esperanza de vida, que es aproximadamente diez (10) años 40 (Szycher M., J Biomater Appl. 1999; 13, 297-350). Además, debido al alto riesgo de hiperplasia de la íntima y estrechamiento de vaso, los pacientes de diálisis también se someten a tratamiento intervencional periódico para mantener los vasos permeables, lo que puede tener lugar varias veces al año. Esto típicamente implica angioplastia o colocación de stent, similar al tratamiento de las oclusiones vasculares coronarias y acceso vascular usando agujas también es necesario para estos procedimientos, contribuyendo así al riesgo de degradación de injerto o 45 vaso.

El documento 2005/0131520 desvela un injerto para reemplazar una sección de una arteria y métodos para realizar el injerto. El injerto comprende un soporte externo generalmente tubular flexible y elástico y un segmento de vaso sanguíneo, por ejemplo, un segmento de vena, llevado dentro y teniendo una superficie abluminal en contacto con y 50 soportado por el soporte tubular. El injerto es capaz de expansión radial elástica de una manera que imita las propiedades de cumplimiento radial de una arteria.

Por lo tanto, existe una necesidad aparente de dispositivos, sistemas y métodos para tratar el ESRD y otras 55 condiciones.

Sumario

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un puerto de acceso para una estructura tubular dentro del 60 cuerpo de un paciente como se reivindica en las reivindicaciones adjuntas.

La presente solicitud generalmente se refiere a dispositivos de cierre automático que se implantan dentro del cuerpo de un paciente y a aparatos y sistemas que incluyen tales dispositivos de cierre automático. Por ejemplo, los aparatos y sistemas descritos en el presente documento incluyen estructuras tubulares de cierre automático, brazaletes o partes y/o injertos que incluyen puertos de acceso o regiones liberables que incluyen estructuras de 65 cierre automático.

De acuerdo con una disposición, una Banda Elástica Circular ("CEB") puede proporcionarse hecha de un material biocompatible con características de diseño adecuadas para múltiples aplicaciones clínicas. En general, el CEB puede expandirse radialmente hacia fuera y, cuando se libera, puede volver elásticamente de manera radial hacia dentro hacia su forma original a la vez que comprime el material contenido dentro de su diámetro interno. El CEB puede usarse, por ejemplo, en una o más de las siguientes aplicaciones para cerrar una abertura en la(s) pared(es) de una estructura tubular o pared de tejido a la vez que facilita el acceso de nuevo o el cierre de nuevo repetido o, restringir (o impedir) y controlar el flujo de material a través de una estructura tubular: facilitando el acceso de nuevo repetido en un injerto vascular arteriovenoso (AV) para hemodiálisis; cerrando una abertura vascular de una pared de vaso tras un procedimiento endovascular; o cerrando el foramen oval permeable (cierre del PFO).

Por ejemplo, en aplicaciones donde puede existir un gradiente de presión puede existir a través del CEB, la fuerza del cierre puede ser suficiente para impedir fugas.

De acuerdo con otra disposición, se proporciona un dispositivo de acceso de sello automático que incluye un material base, por ejemplo, material elastomérico y/o bioabsorbible, que incluye un área superficial para asegurar el material base a una estructura de tejido; y una pluralidad de elementos de soporte que rodean o se incrustan en el material base. Los elementos de soporte pueden ser separables para acomodarse creando una abertura a través del material base para recibir uno o más instrumentos a través del material base e, inclinados para volver hacia su estado relajado para cerrar automáticamente la abertura tras retirar el uno o más instrumentos. En las formas de realización ejemplares, el dispositivo puede ser un brazaletes, un parte u otro dispositivo que se pueda asegurar alrededor de en una estructura de cuerpo tubular u otro curvado o sustancialmente plano.

Por ejemplo, los elementos de soporte pueden incluir una pluralidad de puntales riostras separadas aparte entre sí para definir aberturas en un estado de tensión relajada o relativamente baja. Las riostras pueden ser separables entre sí, por ejemplo, en un estado de tensión relativamente alto, para acomodar la recepción de uno o más instrumentos a través de las aberturas y el relleno de material baso o adyacente a las aberturas, la resistencia de las riostras inclinadas para volver la una hacia la otra, por ejemplo, al estado de tensión relajado o relativamente bajo.

Se describe un método para implantar un puerto de acceso en el cuerpo de un paciente que incluye exponer un cuerpo tubular u otra superficie dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo, una superficie curvada o sustancialmente plana de un cuerpo tubular u otra estructura de tejido, tal como un vaso o un injerto o una pared del abdomen; y fijar un puerto de acceso a la superficie externa del cuerpo tubular o estructura de tejido. El puerto de acceso puede incluir un material base y una pluralidad de elementos de soporte, los elementos de soporte separables para acomodar la creación de una abertura a través del material base para recibir uno o más instrumentos a través del material base y desviados para volver hacia un estado de tensión relajado o relativamente bajo para cerrar automáticamente la abertura tras eliminar uno o más instrumentos.

Se describe un sistema o juego para acceder a una estructura de tejido o injerto implantado dentro del cuerpo de un paciente que incluye un dispositivo de acceso de cierre automático y un instrumento para proporcionar acceso a través del dispositivo de acceso. Por ejemplo, el dispositivo de acceso puede incluir un brazaletes o parche que puede fijarse a la estructura o injerto de tejido, por ejemplo, incluyendo material de base, por ejemplo, elastomérico y/o bioabsorbible y una pluralidad de elementos de soporte que rodean o se incrustan en el material base.

En una realización ejemplar, el instrumento puede ser una aguja que incluye una punta insertable a través del material base entre uno o más de los elementos de soporte. La punta de la aguja puede configurarse para facilitar el paso de la guja entre los elementos de soporte, por ejemplo, incluyendo al menos uno de entre un recubrimiento, un tratamiento superficial y similares, para facilitar el paso de la guja entre los elementos de soporte. Además, la punta puede ser biselada o cónica, por ejemplo, incluyendo una forma biselada, para facilitar la inserción de la aguja a través del material base entre los elementos de soporte. Opcionalmente, los elementos de soporte se pueden configurar para facilitar insertar la aguja a través de ellos, por ejemplo, incluyendo bordes cónicos o redondeados.

Adicional o alternativamente, el instrumento puede incluir una o más características para limitar la profundidad de penetración de la punta a través del dispositivo de acceso. Por ejemplo, la aguja puede incluir un tope separado aparte una distancia predeterminada desde la punta para impedir la penetración excesiva de la aguja a través del dispositivo de acceso.

De acuerdo con todavía otra forma de realización, se proporciona un injerto implantable que incluye un injerto tubular alargado que incluye un primer y un segundo extremo y un diámetro interior de injerto que se extiende entre ellos; y un acoplador de flujo anastomótico sobre el primer extremo para acoplar el injerto a un diámetro interior del cuerpo. Opcionalmente, el injerto también puede incluir un puerto de acceso en una pared lateral del miembro tubular, por ejemplo, similar a cualquiera de las formas de realización en el presente documento.

En una forma de realización, el acoplador puede incluir un cuerpo tubular flexible que se extiende desde el primer extremo y una estructura de soporte elástica que soporta el cuerpo tubular. La estructura de soporte puede incluir el cuerpo tubular, por ejemplo, para reducir el retorcimiento o pandeo o puede desviarse para expandir el cuerpo tubular a un primer diámetro, sin embargo, puede ser comprimible elásticamente para permitir la inserción en un

diámetro interior del cuerpo. Por ejemplo, al menos una parte de la estructura de soporte puede desviarse para expandir el cuerpo tubular a un diámetro mayor que un diámetro interno del diámetro interior del cuerpo para mejorar el remodelado del diámetro interior del cuerpo una vez que el acoplador se ha asegurado al mismo.

5 En otra realización, el acoplador puede incluir un bastidor que se expande automáticamente fijado al primer extremo del injerto tubular y un reborde abocinado desde el bastidor para asegurar el primer extremo en relación con un diámetro interior del cuerpo. Aún en otra realización, el acoplador puede incluir un bastidor expandible de globo fijado al primer extremo del injerto tubular, siendo el bastidor plásticamente deformable para formar un reborde abocinado que se extiende desde el injerto para asegurar el primer extremo en relación con el diámetro interior del
10 cuerpo. Aún en otra forma de realización, el acoplador puede incluir una malla tubular acoplada al primer extremo del injerto tubular en una ubicación intermedia sobre la malla tubular entre los extremos abiertos de tal manera que el diámetro interior del injerto se comunica con un interior de la malla tubular. En otra realización, el acoplador puede incluir un bastidor que se expande automáticamente fijado al primer extremo del injerto tubular y una malla tubular acoplada al bastidor en una ubicación intermedia sobre la malla tubular.

15 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un puerto de acceso para una estructura tubular dentro del cuerpo de un paciente que incluye un cuerpo del puerto que incluye un primer extremo, un segundo extremo y, una pared que se extiende entre el primer y el segundo extremo definiendo bordes laterales que se extienden entre el primer y segundo extremo, por ejemplo, sustancialmente en paralelo a un eje longitudinal y, una pluralidad de
20 bandas incrustadas en o rodeando el cuerpo del puerto. Cada banda incluye una pluralidad de riostras que incluyen espacios entremedias, siendo las riostras separables para crear un paso a través del cuerpo del puerto para acomodar un instrumento que se está introduciendo a través del cuerpo del puerto y desviado elásticamente para comprimir el cuerpo del puerto para cerrar el paso.

25 En una forma de realización, el cuerpo del puerto puede ser un parche, opcionalmente, que incluye un anillo de costura alrededor de su periferia. Como alternativa, el cuerpo del puerto puede ser un brazaletes o un cuerpo tubular encerrado.

30 Se describe un método para acceder a una estructura corporal dentro del cuerpo de un paciente que incluye proporcionar un puerto de acceso que comprende un cuerpo del puerto que incluye un primer extremo, un segundo extremo y, una pared que se extiende entre el primer y el segundo extremo definiendo bordes laterales que se extienden entre el primer y segundo extremo, por ejemplo, sustancialmente paralelo a un eje longitudinal y una pluralidad e bandas incrustadas o rodeando el cuerpo del puerto, comprendiendo cada banda una pluralidad de
35 riostras que definen un patrón en zigzag; incluyendo el método adicionalmente el cuerpo del puerto o una estructura corporal. Por lo tanto, uno o más instrumentos pueden insertarse a través del cuerpo del puerto en la estructura corporal, las riostras de las bandas separándose para crear un paso a través del cuerpo del puerto. Las bandas pueden desviarse de manera elástica para comprimir el cuerpo del puerto o volver de otra manera hacia su configuración original para cerrar el paso después de que uno o más instrumentos se retiren del cuerpo del puerto.

40 De acuerdo con otra forma de realización más, se proporciona un puerto de acceso para una estructura tubular dentro del cuerpo de un paciente que incluye un cuerpo del puerto que incluye un primer extremo, un segundo extremo y, una pared que se extiende entre el primer y el segundo extremo definiendo bordes laterales que se extienden entre el primer y segundo extremo, por ejemplo, sustancialmente paralelo a un eje longitudinal; y un puerto lateral que se extiende transversalmente desde el cuerpo del puerto. Una banda puede incrustarse en o rodear el
45 puerto lateral, incluyendo la banda una pluralidad de riostras que definen un patrón en zigzag. La banda puede expandirse desde una condición contraída a una condición ampliada para acomodar la recepción de uno o más instrumentos a través del puerto lateral, aún desviado para volver hacia la condición contraída para comprimir el puerto lateral radialmente hacia dentro para sellar el puerto lateral después de que se retiren del mismo uno o más instrumentos.

50 De acuerdo con otra forma de realización, se proporciona un sistema de injerto arteriovenoso que incluye un injerto tubular alargado que incluye un primer y un segundo extremo y un diámetro interior del injerto entremedias; un puerto de acceso en una pared lateral del miembro tubular; y un dispositivo localizador. En una realización ejemplar, el puerto de acceso puede incluir un miembro tubular que incluye un primer y un segundo extremo que define un
55 diámetro interior de acceso que se extiende entre el primer y el segundo extremo. El miembro tubular puede expandirse desde una condición contraída hasta una condición ampliada para permitir acceso al diámetro interior del injerto, aún desviado para volver hacia la condición contraída para sellar sustancialmente el diámetro interior de acceso.

60 Además, el puerto de acceso puede incluir uno o más elementos localizadores, por ejemplo, una primera pluralidad de elementos ferromagnéticos dispuestos alrededor del miembro tubular. El dispositivo localizador puede incluir un extremo proximal y un extremo distal que incluye una segunda pluralidad de elementos ferromagnéticos dispuestos alrededor de un paso. La segunda pluralidad de elementos ferromagnéticos se puede disponer alrededor del paso en una configuración similar a la primera pluralidad de elementos ferromagnéticos de tal manera que el extremo
65 distal del dispositivo localizador se fija magnéticamente al puerto de acceso de tal manera que el paso se alinea con el diámetro interior de acceso del miembro tubular para facilitar la introducción de uno o más instrumentos a través

del paso y el diámetro interior de acceso en el diámetro interior del injerto.

En otra realización, el dispositivo localizador puede incluir un extremo proximal, un extremo distal que incluye un paso a través de los para recibir uno o más instrumentos a través y, un medidor de inductancia sobre el extremo distal adyacente al paso para detectar cuando el paso se alinea con el diámetro interior de acceso del miembro tubular, por ejemplo, para facilitar la introducción de uno o más instrumentos a través del paso y el diámetro interior de acceso en el diámetro interior del injerto.

Otros aspectos y característica de la presente invención se harán más evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción tomada junto con los dibujos y Apéndices adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

El dibujo ilustra formas de realización ejemplares, en los que:

la figura 1A es una vista superior de un injerto arteriovenoso que incluye puertos de acceso de cierre automático. La figura 1B es un detalle de un extremo del injerto de la figura 1A, que muestra un conector anastomótico en el mismo.

La figura 1C es un detalle de un injerto de la figura 1 que muestra una espina helicoidal incrustada en la pared del injerto.

Las figuras 1D y 1E son vistas superior y lateral, respectivamente, de un puerto de acceso en el injerto de la figura 1A.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cierre automático, a saber, una banda elástica circular ("CEB"), que se puede incorporar en un puerto de acceso, tal como se muestra en las figuras 1D y 1E.

La figura 3 es un gráfico que muestra una curva ideal de tensión deformación idealizada para material de Nitinol.

Las figuras 4A y 4B son vistas una en lateral y otra en perspectiva, respectivamente, de otro dispositivo de cierre automático, a saber, un dispositivo de cierre de conducto ("CCD"), que, alternativamente, puede incorporarse en un puerto de acceso.

Las figuras 5A y 5B son vistas una en lateral y otra superior, respectivamente, de un puerto de acceso de cierre automático y un instrumento para ubicar el puerto de acceso.

La figura 5C es un detalle en perspectiva del instrumento localizador de las figuras 5A y 5B.

La figura 6 es un detalle de un extremo distal de un instrumento alternativo para ubicar un puerto de acceso, similar al mostrado en las figuras 5A y 5B, que incluye una almohadilla antiséptica.

Las figuras 7A y 7B son vistas una de lado y otra de extremo, respectivamente, de un conector de anastomosis sin suturas que se puede proporcionar sobre un injerto tubular, tal como se muestra en la figura 1A.

La figura 7C es una vista en perspectiva de un bastidor elástico que se puede proporcionar sobre el conector de las figuras 7A y 7B.

La figura 8 es una vista lateral de un conector de anastomosis sin suturas alternativo que puede proporcionarse sobre un injerto tubular, tal como se muestra en la figura 1A.

La figura 9A es una vista en perspectiva que muestra un modo de realización ejemplar de un dispositivo limitador de flujo que puede incluirse en un injerto tubular, tal como se muestra en la figura 1A.

La figura 9B es una vista de extremo del dispositivo limitador de flujo de la figura 9A.

Las figuras 9C y 9D son vistas en perspectiva del dispositivo limitador de flujo de las figuras 9A y 9B, que muestra el dispositivo en posiciones una abierta y otra limitada, respectivamente.

Las figuras 10A-10C son vistas una superior y otra de extremo, respectivamente, de un puerto de acceso, que incluye una banda elástica circular ("CEB") incrustada en un manguito de silicona (con cubierta de tela no mostrada) y fijado al injerto tubular.

Las figuras 11A-11C son vistas una superior, una inferior y otra de extremo, respectivamente, del manguito de las figuras 10A-10C divididas a lo largo del manguito y cubiertas con tela para proporcionar un brazaletes con puerto de acceso integral.

La figura 11D es una vista inferior del brazaletes de las figuras 11A-11C con el brazaletes abierto y sustancialmente aplanado.

Las figuras 12A y 12B son vistas una en lateral y otra superior, respectivamente, de un manguito similar al manguito de las figuras 10A-10C fijadas a una longitud de tubería para proporcionar un puerto de acceso integral.

La figura 13A es una vista lateral de un manguito de silicona de acuerdo con la presente invención que incluye una pluralidad de anillos que incluye riostras separables incrustadas en el mismo.

La figura 13B es una vista lateral del manguito de silicona de la figura 13A dividido a lo largo de una longitud el manguito.

Las figuras 14A-14C son vistas una inferior, y otra de extremo, respectivamente, del manguito de la figura 13B cubierta con tela para proveer al brazaletes de superficie de sellado automático penetrable integral.

La figura 15 es una vista lateral de una longitud de tubería de silicona que incluye una pluralidad de anillos en zigzag incrustados en la misma.

Las figuras 16A y 16B son vistas una superior y otra inferior, respectivamente, de un manguito de silicona creado a partir de la tubería de silicona de la figura 15, dividido a lo largo de su longitud y fijada sobre una longitud de tubería.

Las figuras 17A y 17B son vistas una inferior y otra superior, respectivamente, del manguito de silicona y tubería de las figuras 16A y 16B con el manguito de silicona cubierto con tela para proporcionar un puerto de acceso integral.

La figura 17C es una vista en sección transversal del puerto de acceso y tubería de la figura 17A y 17B, tomada a lo largo de las líneas 17C-17C.

La figura 17D es una vista en perspectiva de una forma de realización ejemplar de una de las bandas que puede incrustarse en el manguito de silicona de las figuras 16A-17C.

La figura 18 es una vista superior de una realización ejemplar de un parche reforzado que incluye elementos de soporte elástico incrustados en un material base y rodeado por un anillo de costura.

Las figuras 19A-19C son vistas superiores de una pared de un vaso, mostrando un método para reparar la pared que usa el parche de la figura 18.

Las figuras 20A y 20B son vistas en sección transversal de formas de realización alternativas de brazaletes fijándose alrededor de una estructura corporal tubular.

La figura 21 es una vista en sección transversal de una estructura corporal tubular y una vista lateral de un extremo de un injerto tubular fijándose a otra estructura tubular de tal manera que un acoplador de flujo flexible sobre el injerto se extiende en un diámetro interior de la estructura tubular.

La figura 22 es una vista en sección transversal de una estructura corporal tubular y una vista lateral de un extremo de otro injerto tubular fijándose a otra estructura tubular de tal manera que un acoplador de flujo flexible sobre el injerto se extiende en un diámetro interior de la estructura tubular.

La figura 23 es una vista lateral de un extremo de un injerto tubular que incluye un acoplador de flujo flexible desviado en una forma en espiral.

La figura 24A es una vista superior de otro puerto de acceso que incluye una pluralidad de bandas de superposición en formas troncocónicas adyacentes.

Las figuras 24B y 24C son vistas una de lado y otra de extremo de un miembro de puerto de acceso troncocónico individual que puede incluirse en el puerto de acceso de la figura 24A.

La figura 25A es una vista en sección transversal de una estructura corporal tubular que incluye el puerto de acceso de las figuras 24A-24C implantadas alrededor de la estructura.

La figura 25B es una sección transversal de la estructura corporal tubular y el puerto de acceso de la figura 25A, tomada a lo largo de las líneas 25B-25B.

Descripción detallada de las formas de realización ejemplares

Volviendo a los dibujos, La figura 1A muestra un injerto arteriovenoso 10 ejemplar que incluye múltiples puertos de acceso de cierre automático 30, por ejemplo, incluyendo una banda elástica circular ("CEB") 50, por ejemplo, como se muestra adicionalmente en las figuras 1D y 1E. Las CEB 50 pueden formarse previamente dentro del injerto AV, por ejemplo, para proporcionar dos puertos para el acceso arterial y venoso estándar, como se muestra. Opcionalmente, una pluralidad de elementos ferromagnéticos 58 puede proporcionarse alrededor o de otra manera adyacente a la CEB 50, por ejemplo, para facilitar la identificación y/o ubicación del puerto de acceso 30. El injerto 10 puede fabricarse a partir de material bien conocido sintético o biológico para injertos vasculares y, los lugares de acceso del puerto incrustado (PA) pueden usarse para acceder y acceder de nuevo durante hemodiálisis usando agujas de calibre estándar, por ejemplo, cuatro agujas de catorce o dieciséis calibres (14G-16G), a través de la región central de la estructura.

El puerto de acceso 30 también pueden usarse durante la angioplastia estándar, procedimiento de colocación de stent vascular o procedimientos de trombectomía para administrar y mantener la permeabilidad AV para diálisis. La estructura del CEB 50 puede expandirse elástica y radialmente hacia fuera y, tras retirar la aguja de diálisis, la estructura puede volver ampliamente a su tamaño y forma original sin ninguna (o significativa) deformación permanente y crear un sello inmediato comprimiendo el material dentro de la estructura.

El injerto 10 puede implantarse quirúrgica o percutáneamente usando técnicas estándar para realizar incisiones estándar y/o formar suturas basándose en uniones anastomóticas o métodos únicos de uso de uniones anastomóticas sin suturas. Conforme el injerto AV 10 se implanta, la estructura elástica puede colocarse estratégicamente por vía subcutánea para fácil acceso. Además, opcionalmente, el subconjunto CEB (o cualquiera de los otros dispositivos de acceso descritos en el presente documento) pueden aumentarse con características o componentes que pueden facilitar la identificación de lugar(es) de acceso para la inserción de una aguja de diálisis o instrumentos de cateterización, como se describe adicionalmente a continuación.

La figura 2 muestra una banda elástica circular o "CEB" 50 que incluye generalmente un miembro tubular dimensionado para implantación en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, ya sea solo o incorporado en otro dispositivo o sistema. Las figuras 4A y 4B muestran una CEB 50' alternativo que puede usarse en lugar de la CEB 50. Por ejemplo, el CEB 50 puede incrustarse o incorporarse de otra manera en el injerto AV mostrado en las figuras 1A, 1C y 1D. Como alternativa, el CEB 50 puede implantarse directamente el tejido, por ejemplo, para sellar una perforación u otra abertura a través del tejido, como se divulga en las aplicaciones incorporadas por referencia en el presente documento.

La CEB 50 se expande elásticamente desde una condición contraída hasta una condición ampliada, pero desviada para volver hacia la condición contraída. Como se muestra en la figura 2, la CEB 50 incluye una pluralidad de riostras 52 que definen un patrón de serpentina alrededor de una circunferencia de la CEB, incluyendo cada riostra 52 extremos opuestos que se conectan alternativamente a riostras adyacentes, por ejemplo, mediante conectores o elementos curvados 54, para definir un patrón de serpentina en zigzag u otro. En la condición contraída, las riostras 52 pueden entrar en contacto entre sí o minimizar de otra manera la sección transversal de un diámetro interior 56 que se extiende a través de la CEB 50, pero pueden devenir separadas aparte entre sí conforme la CEB 50 se expande hacia la condición ampliada, aumentando así el tamaño del diámetro interior 56 que se extiende a través de la CEB 50, por ejemplo, para acomodar la recepción de uno o más dispositivos u otras estructuras a través del diámetro interior 56. Se apreciará que otros anillos o bandas pueden proporcionarse para la CEB 50, por ejemplo, una banda de malla tubular que se expande para proporcionar un paso a través de la banda para acomodar uno o más instrumentos, aún comprimible para cerrar el paso tras la retirada del (de los) instrumento(s), como se describe en otra parte en el presente documento.

Después de implantar el injerto 10 dentro del cuerpo de un paciente, los puertos de acceso 30 pueden usarse para acceder al interior del injerto 10, por ejemplo, durante la hemodiálisis. Opcionalmente, un dispositivo localizador 60 puede usarse para identificar y/o ubicar el puerto de acceso 30 para facilitar la inserción de una aguja de diálisis o aguja introductora para un procedimiento de cateterización endovascular. Por ejemplo, cada puerto de acceso 30 puede incluir una pluralidad de marcadores, por ejemplo, ferromagnético, ecogénico y otros elementos 58, por ejemplo, rodeando o adyacente de otra manera al puerto de acceso 30. Como se muestra en la figura 1D, se muestran tres elementos magnéticos 58 separados aparte y rodeando la CEB 50.

Como se muestra en las figuras 5A-5C, el dispositivo localizador 60 puede incluir una disposición similar de elementos ferromagnéticos 62 que pueden corresponder a elementos 58 en el puerto de acceso 50. Además, el dispositivo localizador 60 puede incluir un orificio de alineación 64 rodeado por los elementos 62, por ejemplo, para guiar una aguja u otro instrumento (no mostrado) a través del puerto de acceso 30, como se describe en las aplicaciones incorporadas por referencia en el presente documento. Por ejemplo, los elementos 58, 62 pueden guiar el dispositivo localizador 60 para alinear el orificio 64 con la CEB 50, facilitando así una aguja a través del orificio 64 y la CEB 50 en el injerto 10. Como alternativa, el dispositivo localizador 60 puede incluir un medidor de inductancia u otro sensor (no mostrado) para identificar y/o localizar el puerto de acceso 30, por ejemplo, para identificar la CEB 50 o los elementos 58. Opcionalmente, como se muestra en la figura 6, el dispositivo localizador 60' puede incluir una almohadilla 66', por ejemplo, una almohadilla antiséptica sobre el mismo.

Volviendo a las figuras 10A-11C, se muestra otro puerto de acceso de sellado automático 130 que puede proporcionarse separado de un injerto, vaso sanguíneo y otra estructura tubular (no mostrada). El puerto de acceso 130 puede fijarse a una estructura corporal o implantado de otra manera dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo, alrededor o de otra manera sobre una estructura corporal tubular (por ejemplo, una estructura tubular implantada nativa o no nativa), un órgano o estructura de tejido dentro del cuerpo de un paciente, como se describe adicionalmente a continuación. Generalmente, el puerto de acceso 130 incluye un brazaletes flexible, parche u otro cuerpo del puerto 132 y un puerto lateral 140 que incluye un anillo elástico o CEB 150, por ejemplo, rodeando o incrustado en un tapón 142. Como se ve mejor en las figuras 11A-11D, el cuerpo del puerto 132 puede tener un primer extremo 132a, un segundo extremo 132b y una forma generalmente en "C" u otra sección transversal arqueada entre el primer y el segundo extremo 132a, 132b, definiendo así bordes laterales 136 que se extienden entre el primer y el segundo extremo 132a, 132b, por ejemplo, sustancialmente paralelo a un eje longitudinal central 134 del cuerpo del puerto 132.

El cuerpo del puerto 132 puede definir una periferia entre los bordes laterales 136 que es superior que ciento ochenta grados (180 °), por ejemplo, entre aproximadamente 180-350 °, proporcionado así un "brazaletes" que puede colocarse alrededor de una estructura corporal tubular, tal como un injerto tubular, fístula y similares, como se describe adicionalmente a continuación. Por ejemplo, como se muestra en la figura 11D, los bordes laterales 136 pueden separarse para abrir el brazaletes 132, por ejemplo, a una forma de diámetro sustancialmente plana o mayor que facilita el posicionamiento del cuerpo del puerto 132 alrededor de una estructura tubular. Una vez en posición, los bordes laterales 136 pueden liberarse y, el cuerpo del puerto 132 puede volver elásticamente hacia su forma original, por ejemplo, para asegurar o estabilizar el puerto de acceso 130 alrededor de la estructura tubular. Como alternativa, el cuerpo del puerto 132 puede definir una periferia menor de ciento ochenta grados (180 °) (no mostrado), por ejemplo, entre aproximadamente 10-180 °, proporcionando así un "parche" que puede fijarse a una pared de una estructura tubular, un órgano y otra estructura de tejido, también descrita más abajo.

El cuerpo del puerto 132 y el puerto lateral 140 pueden formarse a partir de material base flexible y/o sustancialmente no poroso, por ejemplo, silicona u otro material elastomérico y, puede cubrirse con tela u otro material poroso 160, como se muestra en las figuras 11A-11D, por ejemplo, para promover el crecimiento interno tisular tras la implantación y/o para integrar los componentes del puerto de acceso 130. Por ejemplo, el puerto de acceso 130 puede cubrirse con una tela sintética 160, tal como poliéster, PTFE y similares, por ejemplo, teniendo una porosidad o distancia internodal ("IND") entre aproximadamente cuarenta y ciento cincuenta micrómetros (40-

150 µm), por ejemplo, entre aproximadamente sesenta y cien micrómetros (60-100 µm). Adicional o alternativamente, la tela 160 puede tener un tejido suelto sobre una superficie (o, alternativamente, puede tener fibras texturizadas, esponjadas y/o selectivamente cortadas creadas a través de una variedad de métodos) que permite mejor que el material base se acople mecánicamente con las fibras de tela durante la formación, moldeo, 5 estratificación y/o proceso de ensamblaje, por ejemplo, para minimizar y/o eliminar cualquier hueco entre el material base y la tela 160.

El anillo 150 puede formarse a partir de un material elástico, superelástico o de con memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio ("Nitinol"), que puede expandirse elásticamente, por ejemplo, para acomodar la recepción 10 de una aguja, cable guía, catéter, funda introductora y similares a través del puerto lateral 140 y desviada para comprimir radialmente hacia dentro para sellar automáticamente el puerto lateral 140, similar a la CEB 50 descrita anteriormente.

El puerto lateral 140 puede fijarse a o formarse de manera integral con el cuerpo del puerto 132, por ejemplo, de tal manera que el puerto lateral 140 se extiende transversalmente desde una superficie exterior del cuerpo del puerto 132. Por ejemplo, el puerto lateral 140 puede extenderse sustancialmente en paralelo hasta un eje 146 trasversal que define un ángulo agudo en relación con el eje longitudinal 136, por ejemplo, entre aproximadamente cinco y noventa grados (5-90 °) o, aproximadamente veinte grados (20 °). Generalmente, el puerto lateral 140 puede incluir un tapón flexible tubular o sólido cilíndrico 142 que incluye un anillo elástico 150 que rodea y/o se incrusta en el mismo, por ejemplo, para rodear y/o comprimir el tapón 142 radialmente hacia dentro de sí mismo. Similar a la CEB 20 50 mostrada en la figura 2, el anillo 150 puede incluir una pluralidad de riostras 152 que definen un patrón de serpiente alrededor de una circunferencia del anillo 150, cada riostra 152 incluyendo extremos opuestos que se conectan alternativamente a riostras adyacentes 152, por ejemplo, por conectores curvados u otros elementos 154, para definir un patrón de serpentina en zigzag u otro. Como alternativa, el anillo 150 puede incluir una malla u otro patrón de riostra interconectado que puede acomodar la expansión del anillo 150 pero desviar el anillo 150 para 25 volver hacia dentro para comprimir el tapón 142 y/o sellar el puerto lateral 140.

Por ejemplo, el tapón 142 puede formarse a partir de silicona u otro material elastomérico, por ejemplo, por uno o más de entre moldeo, fundición, mecanizado, hilado y similares, teniendo un diámetro relajado deseado o forma oval, por ejemplo, entre aproximadamente 0,1-0,5 pulgadas (2,5-12,5 mm) o aproximadamente 0,21-0,25 pulgadas (5,25-6,25 mm). El anillo 150 puede formarse, por ejemplo, cortando con láser las riostras 152 y conectores o elementos 154 desde una sección de tubería de Nitinol, o cortando las riostras 152 y elementos 154 desde una lámina plana y enrollándolos en una forma tubular y fijándolos a los bordes opuestos. El anillo 150 puede tratarse por calor para proporcionar una elasticidad deseada, por ejemplo, permitiendo que el anillo 150 se expanda 30 elásticamente, pero se desvíe para comprimir radialmente hacia dentro hacia el diámetro original relajado. Por ejemplo, el anillo 150 puede desviarse a un diámetro inferior al del tapón 142 y, el anillo 150 puede expandirse radialmente, colocarse alrededor del tapón 142 y liberarse, con lo cual, el anillo 150 se comprime radialmente hacia dentro alrededor del tapón 142. Como alternativa, el anillo 150 puede desviarse a un diámetro similar al diámetro externo del tapón 142, por ejemplo, si el diámetro del tapón 142 es ligeramente superior o inferior que el uno o más instrumentos susceptibles de insertarse a través del puerto lateral 140. Opcionalmente, otra capa de silicona u otro material puede aplicarse alrededor del anillo 150 y el conjunto pueden fusionarse, por ejemplo, por uno o más de 40 entre calentamiento, derretimiento, fusión, fundición y similares y/o, el tapón 142 puede ablandarse para permitir que el anillo 150 devenga incrustado dentro del tapón 142.

El cuerpo del puerto 132 puede formarse a partir de un cuerpo tubular de material base flexible, formado a partir de material de silicona u otro elastomérico, un material sustancialmente no poroso, un material bioabsorbible (como se describe en otra parte en el presente documento) y similares, antes o después de formar el puerto lateral 140. Por ejemplo, el puerto lateral 140 puede montarse en un molde o sobre un mandril (no mostrado) de tal manera que un cuerpo tubular puede moldearse, hilarse, fundirse o formarse de otra manera sobre un extremo del puerto lateral 140, por ejemplo, con el puerto lateral 140 definiendo el ángulo transversal 146 deseado. Una vez que se forma el cuerpo tubular, puede dividirse o separarse de otra manera a lo largo de su longitud, por ejemplo, generalmente, el puerto lateral opuesto 140 para proporcionar los bordes laterales 136 mostrados en las figuras 11B y 11C. Como alternativa, el cuerpo del puerto 132 puede moldearse, fundirse o formarse de otra manera en forma de "C", por ejemplo, si el cuerpo del puerto 132 tiene una periferia sustancialmente inferior a 360 °. 55

Se apreciará que el cuerpo tubular para el cuerpo del puerto 132 puede formarse usando otros métodos, por ejemplo, antes o después del puerto lateral 140 y, el puerto lateral 140 puede fijarse a la superficie externa del cuerpo del puerto 132, por ejemplo, antes o después de dividir el cuerpo tubular. Por ejemplo, el puerto lateral 140 y el puerto corporal 132 pueden formarse por separado, por ejemplo, y el puerto lateral 140 puede fijarse al cuerpo del puerto 132, por ejemplo, por uno o más de entre unión con adhesivo, soldadura sónica, fusión y similares. Generalmente, el cuerpo del puerto 132 no incluye una abertura sobre la cual el puerto lateral 140 se fija o se forma de otra manera, aunque, si se desea, se puede proporcionar una abertura (no mostrado), por ejemplo, para reducir la cantidad de material a través del cual una aguja u otro instrumento debe pasar a través del puerto de acceso 130. 60

Una vez que el cuerpo del puerto 132 y el puerto lateral 140 se forman y/o se fijan juntos, las superficies expuestas pueden cubrirse con tela 160, por ejemplo, por uno o más costuras, unión con adhesivo y similares, para 65

proporcionar el puerto de acceso 130 completo. Como se muestra en las figuras 11A-11D, la superficie interna y externa, las superficies de extremo y similares del cuerpo del puerto 132 y, las superficies externas del puerto lateral 140 se cubren con una o más piezas de tela 160, por ejemplo, con piezas separadas de tela cosiéndose o fijándose de otra manera juntas, como se muestra.

5 Opcionalmente, el puerto de acceso 130 (u otras formas de realización en el presente documento) pueden incluir una o más características para identificar y/o localizar el puerto lateral 140, por ejemplo, sin visualización directa ya que el puerto de acceso 130 puede implantarse subcutáneamente dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, el puerto lateral 140 puede extenderse desde el cuerpo del puerto 132 con suficiente altura para que el puerto lateral 140 y el puerto de acceso 130 puedan implantarse suficientemente cerca de la piel del paciente para que el puerto lateral 140 pueda identificarse mediante tacto. Como alternativa, el puerto lateral 140 puede incluir uno o más elementos elevados (no mostrado) que facilitan de manera táctil la ubicación del puerto lateral 140 a través de la piel del paciente. Adicional o alternativamente, el puerto lateral 140 puede incluir uno o más elementos ferromagnéticos que pueden facilitar la ubicación del puerto lateral 140 usando un localizador magnético, como se describe en otra parte en el presente documento, los elementos ecogénicos que pueden facilitar la localización del puerto lateral 140 usando un dispositivo de ultrasonidos y similares.

20 El puerto de acceso 130 resultante puede fijarse a una estructura tubular, por ejemplo, un injerto tubular, fístula, vaso sanguíneo y similares u, otro tejido o estructura corporal (no mostrado), por ejemplo, antes o después de que se implante la estructura tubular dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, si la estructura tubular es un injerto que se implantará en el cuerpo de un paciente, el puerto de acceso 130 puede fijarse a la estructura tubular antes de la introducción en el cuerpo del paciente, por ejemplo, como se describe a continuación con referencia a las figuras 12A y 12B.

25 En una realización alternativa, si la estructura tubular ya se ha implantado, creado o accedido dentro del cuerpo del paciente, se puede acceder al lugar de destino, por ejemplo, usando procedimientos conocidos y, el puerto de acceso 130 puede asegurarse alrededor o a la estructura tubular in situ. Por ejemplo, los bordes laterales 136 del cuerpo del puerto 132 puede abrirse y el puerto de acceso 130 colocarse en la ubicación deseada sobre la estructura tubular. Los bordes laterales 136 pueden, entonces, liberarse de tal manera que el puerto del cuerpo 132 se enrolla al menos parcialmente a la estructura tubular, por ejemplo, dependiendo de su la periferia del cuerpo del puerto 132 es similar o inferior a la circunferencia de la estructura tubular. Opcionalmente, el cuerpo del puerto 132 puede asegurarse a la superficie externa de la estructura tubular, por ejemplo, por una o más costuras con suturas, unión con adhesivo y similares. Por ejemplo, la superficie interna del cuerpo del puerto 132 puede incluir un adhesivo u otro material (no mostrado), que puede unirse a la estructura tubular u otro componente adhesivo aplicado a la pared de la estructura tubular, para facilitar la fijación o asegurar de otra manera el cuerpo del puerto 132 a la estructura tubular.

40 Además, si se desea, el cuerpo del puerto 132 puede incluir una o más características sobre el primer y/o el segundo extremo 132a, 132b para reducir el riesgo de que la estructura tubular se doble. Por ejemplo, alambre espiral, pestañas axiales u otras características (no mostradas) pueden extenderse axial o circunferencialmente desde el primer y/o el segundo extremo 132a, 132b al menos parcialmente alrededor de la periferia del cuerpo del puerto 132. Tales características pueden formarse a partir de metal, tal como acero inoxidable o Nitinol, polímeros, materiales compuestos y similares. Por ejemplo, los cordones en espiral pueden extenderse más allá del cuerpo del puerto 132 que puede envolverse al menos parcialmente alrededor de la estructura tubular para reducir el riesgo de doblar el puerto de acceso 130 inmediatamente adyacente.

50 Si el cuerpo del puerto 132 tiene una periferia menor a ciento ochenta grados (180 °), es sustancialmente plano y/o suficientemente flexible, el puerto de acceso 132 puede fijarse a cualquier estructura deseada dimensionada para recibir el cuerpo del puerto 132 en el mismo. Por ejemplo, el puerto de acceso 130 puede fijarse a la pared de una estructura tubular o, a un órgano u otro tejido o estructura corporal, en la que el acceso repetido puede desearse, por ejemplo, por uno o más de entre sutura, unión con adhesivo y similares. Aunque el puerto de acceso 130 puede ubicarse subcutáneamente, el puerto lateral 140 puede facilitar el acceso percutáneo en la estructura corporal a la que el puerto de acceso 130 se fija.

55 Por ejemplo, se puede insertar una aguja (no mostrada) a través del puerto lateral 140, por ejemplo, a través del anillo 150 para crear un paso a través del tapón 142 y, entonces uno o más instrumentos pueden avanzarse sobre o a través de la aguja, por ejemplo, un cable guía, catéter, funda introductora y similares. El anillo 150 puede expandirse elásticamente para acomodar el (los) instrumento(s) que se están insertando a través del puerto lateral 140 en la estructura del cuerpo. Después de completar uno o más diagnósticos o procedimientos terapéuticos en uno o más lugares accedidos a través del puerto lateral 140, cualquier instrumento puede retirarse y, el anillo 150 puede comprimirse elásticamente hacia dentro, cerrando y/o sellando así sustancialmente el puerto lateral 140 automáticamente, reduciendo o eliminando así la necesidad de proporcionar compresión manual u otras medidas para reducir el sangrado del lugar de acceso.

65 Volviendo a las figuras 12A y 12B, se muestra puerto de acceso 230 que se forma integralmente sobre una estructura tubular, tal como un injerto tubular 210, por ejemplo, formado por a partir de ePTFE u otro material.

Generalmente, el puerto de acceso 230 incluye un cuerpo del puerto 232, un puerto lateral 240 y un anillo 250. El puerto lateral 240 y el anillo 250 puede formarse de manera similar a los métodos descritos anteriormente, por ejemplo, de tal manera que el anillo 250 rodea o se incrusta en el material base del puerto lateral 240 y/o, comprime el material base radialmente hacia dentro. El cuerpo del puerto 232 puede formarse de manera integral con el puerto lateral 240 y/o formarse de manera separada y fijarse al mismo y, entonces, el cuerpo del puerto 232 puede dividirse, por ejemplo, como se describió anteriormente. Los bordes laterales (no mostrados) del cuerpo del puerto 232 pueden separarse y el puerto de acceso 230 colocarse alrededor del injerto tubular 210. Como alternativa, el cuerpo del puerto 232 puede no dividirse y, el puerto de acceso 230 puede simplemente dirigirse sobre un extremo del injerto 210 a una ubicación deseada en una configuración tubular encerrada.

El puerto de acceso 230 puede fijarse al injerto 210, por ejemplo, por uno o más de entre unión con adhesivo, fusión, cosido con suturas y similares. Se puede coser tela (no mostrado) o se puede fijar de otra manera sobre las superficies expuestas del puerto de acceso 230 y/o el injerto 210 para proporcionar un injerto tubular 210 que incluye un puerto de acceso de sellado automático 230 que se puede implantar en el cuerpo de un paciente juntos.

Volviendo a las figuras 13A-14C, una forma de realización de un puerto de acceso de sellado automático 330 de acuerdo con la presente invención se muestra en forma de un brazalete que incluye un cuerpo del puerto 332 de un material base flexible que define un eje longitudinal central 336, una pluralidad de bandas 350 que rodean o se incrustan dentro del cuerpo del puerto 332 y una tela 360 que cubre las superficies expuestas. El cuerpo del puerto 332 tiene una sección transversal con forma generalmente de "C" que incluye bordes longitudinales 336 que se extienden entre el primer y el segundo extremo 332a, 332b. Como alternativa, el cuerpo del puerto 332 puede proporcionarse como un parche u otro cuerpo, por ejemplo, incluyendo una superficie sustancialmente plana o curvada que puede fijarse a una estructura de tejido u otra estructura corporal, como se describe en otra parte en el presente documento. El cuerpo del puerto 332 puede formarse a partir de una o más capas de material base flexible, por ejemplo, silicona u otro material elastomérico o no poroso y/o flexible, como se describió anteriormente. Adicional o alternativamente, el cuerpo del puerto 332 puede formarse de material bioabsorbible, por ejemplo, glicol de polietileno, PLA, PGA, submucosa del intestino delgado (SIS) y similares, como se describió adicionalmente en otra parte en el presente documento.

Las bandas 350 puede formarse a partir de anillos continuos o collares con forma de "C" de Nitinol u otro material elástico o superelástico formado, por ejemplo, con corte de láser, corte mecánicamente, sellarse, mecanizarse y similares, a partir de un tubo, un cable o lámina, similar a la CEB 50 y otras disposiciones en el presente documento. Cada banda 350 puede extenderse al menos parcialmente alrededor de la periferia del cuerpo del puerto 332 transversal al eje longitudinal 336. Por ejemplo, cada banda 350 puede incluir una pluralidad de riostras longitudinales 352 que definen un patrón en serpentina alrededor de una periferia del cuerpo del puerto 332, cada riostra 352 incluyendo extremos opuestos que se conectan alternativamente a riostras adyacentes 352 por conectores circunferenciales curvados, riostras o elementos 354, por ejemplo, para definir un patrón de serpentina en zigzag u otro. Las riostras longitudinales 352 pueden extenderse sustancialmente en paralelo al eje longitudinal 334 o, alternativamente, pueden extenderse diagonal o helicoidal en relación con el eje longitudinal 334 (no mostrado).

Como alternativa, cada banda 350 puede incluir una malla contigua un patrón de malla u otro cerrado o abierto que incluye riostras al menos parcialmente que rodean las aberturas (no mostradas) a través de las cuales uno o más instrumentos pueden insertarse, como se describió adicionalmente en otra parte en el presente documento. Por ejemplo, las bandas pueden incluir riostras interconectadas que definen generalmente una forma de diamante u otras aberturas encerradas entremedias (no mostradas), con las riostras siendo separables para aumentar el tamaño de las aberturas, por ejemplo, para acomodar la recepción de uno o más instrumentos a través de ellas, como se describe en otra parte en el presente documento.

Las riostras o características de las bandas, por ejemplo, las riostras 352 y los conectores curvados 354 mostrados en las figuras 13A y 13B pueden tener cualquier sección transversal deseada. Por ejemplo, las características pueden tener secciones transversales redondas, elípticas, rectangulares o cuadradas, opcionalmente, que tienen superficies cónicas o redondeadas para facilitar el paso de un instrumento entre las características. Por ejemplo, las características pueden formarse con una sección transversal rectangular que puede tener bordes redondeados o cónicos, por ejemplo, por uno o más electropulidos, mecanizado, corte por láser y similares. Opcionalmente, las características pueden tener un espesor (que se extiende radialmente en relación con el eje longitudinal central 336) que es superior a su ancho (que se extiende axial y/o circunferencialmente), que puede proporcionar soporte radial aumentado y aún acomodar la separación de las características "lateralmente", como se describió adicionalmente en otra parte en el presente documento.

Las bandas 350 pueden tener una forma cilíndrica, por ejemplo, que incluye un primer y un segundo extremo que se separan aparte axialmente entre sí y se alinean alrededor de la periferia del cuerpo del puerto 332, por ejemplo, sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 334. Como alternativa, las bandas 350 pueden extenderse helicoidalmente alrededor de la periferia del cuerpo del puerto 332 (no mostrado) y/o pueden tener otras formas o configuraciones que incluyen una dimensión de longitud axial a lo largo de una longitud del cuerpo del puerto 332 y una dimensión periférica que se extiende al menos parcialmente alrededor de la periferia del cuerpo del puerto 332.

Las bandas 350 pueden disponerse inmediatamente adyacentes entre sí, por ejemplo, con bandas adyacentes 350 en fase entre sí. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 13A y 13B, los conectores curvados 354 sobre el primer extremo de una primera banda 350 pueden disponerse entre los conectores curvados 354 sobre el segundo extremo de una banda adyacente 350. Como alternativa, las bandas adyacentes 350 pueden separar axialmente
 5 aparte entre sí (no mostrado), proporcionando así un ánulo no reforzado del cuerpo del puerto 332 entre las bandas adyacentes 350, que pueden acomodar la introducción de instrumentos relativamente grandes entre las riostras 352 y/o bandas 350, como se describe adicionalmente a continuación. En otra alternativa, las partes de las bandas adyacentes pueden superponerse entre sí (no mostrado) o se puede proporcionar una malla de capas múltiple trenzada u otro (tampoco mostrado), conforme las riostras u otros elementos de la malla se liberan para moverse
 10 lateral y/o elásticamente para acomodar uno o más instrumentos a través de las aberturas entre los elementos.

En una realización alternativa, las bandas adyacentes 350 puede estar desfasadas entre sí, por ejemplo, de tal manera que los conectores curvados 354 de las bandas adyacentes 350 se disponen adyacentes entre sí, por ejemplo, alinearse axial o diagonalmente en relación entre sí (no mostrado). En esta alternativa, las bandas
 15 adyacentes pueden definir aberturas rodeadas por pares de riostras desde cada banda adyacente, que puede acomodar la recepción de instrumentos relativamente grandes a través de las aberturas y cerrando sustancialmente las aberturas una vez que el (los) instrumento(s) se retiran. Opcionalmente, uno o más de los conectores curvados 354 sobre una banda 350 puede acoplarse a uno o más conectores curvados 354 de una banda adyacente 350. Por ejemplo, los conectores curvados adyacentes 354 pueden acoplarse directamente juntos o pueden acoplarse
 20 mediante un enlace flexible (no mostrado), por ejemplo, para limitar el movimiento de bandas adyacentes 350 en relación entre sí.

Volviendo a la figura 13A, el puerto de acceso 330 puede formarse mediante la creación inicialmente de un cuerpo tubular de silicona u otro material base flexible no poroso y/o bioabsorbible que tiene una longitud deseada y/o
 25 diámetro para el cuerpo del puerto 352, por ejemplo, por uno o más de entre moldeo, fundición, mecanizado, hilado y similares. Por ejemplo, el cuerpo tubular puede tener una longitud entre uno y diez centímetros (1-10 cm), un diámetro entre aproximadamente uno y cuarenta milímetros (1-40 mm) y un espesor de pared entre aproximadamente 0,5 y cinco milímetros (0,5-5,0 mm).

El conjunto de bandas 350 puede formarse individual os simultáneamente, por ejemplo, por corte de láser desde un tubo, enrollando uno o más cordones en un patrón sinuoso en zigzag u otro alrededor de un mandril y similares. Por ejemplo, una longitud de alambre de Nitinol y otro material puede enrollarse alrededor de un mandril cilíndrico (no
 30 mostrado) entre postes para definir una banda encerrada (o juego completo de bandas) o puede enrollarse helicoidalmente a lo largo de un mandril para definir una banda helicoidal sustancialmente continua. Como alternativa, un tubo individual puede cortarse para crear el conjunto de bandas 350 o una malla de riostras sustancialmente continua (no mostrada), según se desee. La banda individual o el conjunto de bandas 350 puede tener una longitud entre aproximadamente ciento veinticinco milímetros (3,0-125 mm), por ejemplo, coextensiva con o menor que la longitud del cuerpo del puerto 352.

Como alternativa, las bandas 350 pueden formarse a partir de una lámina plana, por ejemplo, por uno o más cortes de láser, corte mecánicamente, grabado, estampado y similares, uno o más juegos de riostras y conectores de la lámina y, entonces, enrollar la lámina. Los bordes longitudinales de la lámina enrollada pueden permanecer separados, por ejemplo, para proporcionar bandas con forma de "C" o, alternativamente, los bordes longitudinales se pueden fijar juntos, por ejemplo, por una o más de entre soldaduras, soldado, fusión, unión con adhesivo y
 45 similares, para proporcionar una banda cerrada. En una realización alternativa, un juego de bandas 350, por ejemplo, proporcionando un juego completo para el puerto de acceso 330, puede formarse simultáneamente a partir de un tubo o lámina, particularmente si las bandas 350 se conectan juntas, por ejemplo, mediante enlaces o directamente mediante conectores adyacentes 354.

Las bandas 350 pueden tratarse por calor y/o procesarse de otra manera para proporcionar un acabado y/o propiedades de la banda mecánicas 350. Por ejemplo, las bandas 350 pueden tratarse por calor de tal manera que las bandas 350 se desvían a un diámetro relajado deseado, por ejemplo, sustancialmente el mismo o menor que el cuerpo tubular para el cuerpo del puerto 332, pero aún pueden expandirse de manera elástica y/o tener una o más
 50 riostras 352 y/o conectores curvados 354 elásticamente deformados para acomodar la recepción de una aguja u otro instrumento (no mostrado) entre riostras adyacentes 352, conectores 354 y/o bandas 350, como se describe adicionalmente a continuación.

Con referencia continuada a la figura 13A, un juego de bandas 350 se incrusta en el cuerpo tubular u otro material base del cuerpo del puerto 332. Por ejemplo, las bandas individuales 350 pueden expandirse, colocarse alrededor del cuerpo tubular y liberarse de tal manera que las bandas 350 aplican una fuerza de compresión radialmente hacia dentro contra el cuerpo tubular. Tal compresión puede ser suficiente para desviar el cuerpo del puerto 332 hasta un diámetro deseado, por ejemplo, más pequeño que un cuerpo tubular al que el puerto de acceso 330 se puede asegurar, por ejemplo, para reducir la migración y/o de otra manera asegurar el puerto de acceso 330. Como
 60 alternativa, las bandas 350 pueden desviarse a un diámetro más pequeño hasta la superficie externa del cuerpo tubular de tal manera que las bandas 350 rodean el cuerpo tubular sin compresión sustancialmente radial hacia dentro. Como se describió anteriormente, las bandas 350 pueden separarse aparte, pueden entrar en contacto,

pueden superponerse o pueden anidarse entre bandas adyacentes 350, por ejemplo, en fase o fuera de fase entre sí, según se desee. Como alternativa, si las bandas 350 se conectan entre sí, el juego completo de bandas 350 puede colocarse alrededor del cuerpo tubular con o sin expandir y liberar las bandas.

5 Opcionalmente, con las bandas 350 rodeando el cuerpo tubular, otra capa de silicona u otro material base flexible puede aplicarse alrededor de las bandas 350 para formar adicionalmente el cuerpo del puerto 332, incrustando así las bandas 350 dentro del material base. Por ejemplo, una capa externa de silicona puede aplicarse alrededor de las
10 bandas 350 y el conjunto puede calentarse, curarse o procesarse de otra manera para fusionarse, fundirse o unir de otra manera la capa externa a las bandas 350 y/o el material del cuerpo tubular. Como alternativa, el cuerpo tubular puede ablandarse o tratarse de otra manera para permitir que las bandas 350 devengan incrustadas en el mismo o, el cuerpo tubular puede formarse alrededor de las bandas 350, si se desea. En una realización alternativa, las bandas 350 pueden asegurarse alrededor del cuerpo tubular, por ejemplo, por uno o más de entre unión con adhesivo, soldadura sónica, fusión y similares.

15 Como se muestra en las figuras 13A y 13B, una pluralidad de bandas 350 se incrustan en o se aseguran alrededor del cuerpo de puerto 332, por ejemplo, dos, tres, cuatro, cinco (como se muestra) o más bandas 350, según se desee. Por ejemplo, como se muestra, las bandas 350 pueden proporcionarse a lo largo de sustancialmente toda la longitud del puerto del cuerpo 332. Como alternativa, las bandas 350 pueden proporcionarse solo en una región central del cuerpo del puerto 332, por ejemplo, con regiones adyacentes el primer y el segundo extremo 332a, 332b
20 que incluyen silicona no soportada u otro material base (no mostrado). En esta alternativa, las bandas 350 pueden proporcionar una región de acceso de sellado automático o cierre automático solo a lo largo de la región central con las regiones de extremo no soportadas que proporcionan una transición, por ejemplo, para reducir el retorcimiento y similares cuando el puerto de acceso 330 se fija a una estructura tubular. Las regiones de extremo no soportadas pueden tener propiedades sustancialmente uniformes para la región central o pueden tener diferentes propiedades. Por ejemplo, las regiones de extremo pueden tener un espesor cónico, por ejemplo, la región central inmediatamente adyacente relativamente gruesa y que se estrecha hacia los extremos del cuerpo del puerto 332, pueden formarse a partir de un material de durómetro relativamente más suave, y similares.

30 En una realización alternativa, el puerto de acceso puede incluir múltiples regiones incrustadas con o soportadas de otra manera por bandas que se separan por regiones no soportadas del cuerpo del puerto (no mostrado). De este modo, en esta alternativa, un brazaletes o parche de sellado automático se puede proporcionar que incluye múltiples regiones de acceso separadas aparte de cierre automático separadas por regiones no soportadas.

35 Volviendo de nuevo a las figuras 13A y 13B, una vez que las bandas 350 se incrustan dentro o se aseguran de otra manera al cuerpo del puerto 332, el cuerpo del puerto 332 puede dividirse o separarse de otra manera, por ejemplo, por uno o más cortes de láser, corte mecánico y similares, a través del material de silicona y las bandas 350, para proporcionar los bordes laterales 336, como se muestra en la figura 13B. Como alternativa, las bandas 350 pueden formarse como collares discontinuos con forma de "C" que pueden fijarse alrededor de o incrustarse dentro del cuerpo del puerto 332 antes o después de dividir el cuerpo del puerto 332 para crear los bordes longitudinales 336.
40 En una realización alternativa, una longitud de material base con bandas incrustadas que corresponden a múltiples puertos de acceso individuales pueden formarse usando los métodos descritos anteriormente y, el conjunto resultante puede cortarse de otra o separarse de otra manera en puertos cuerpos del puerto individuales 332, si se desea. En otra alternativa más, las bandas y los cuerpos del puerto pueden no cortarse longitudinalmente, si un puerto de acceso tubular se desea, similar al as otras formas de realización en el presente documento.

45 Volviendo a las figuras 14A-14C, la tela 360 se aplica sobre cualquier superficie expuesta, por ejemplo, sobre la superficie externa, interna y de extremo del cuerpo del puerto 332 para proporcionar el puerto de acceso 330 completo. Varias piezas de tela 160 se enrollan alrededor del cuerpo del puerto 332 y se cosen juntas y/o al cuerpo del puerto 332, por ejemplo, como se describió anteriormente en el presente documento. Opcionalmente, el puerto de acceso 330 puede incluir uno o más elementos táctiles, elementos ferromagnéticos, elementos ecogénicos y similares (no mostrado), por ejemplo, para facilitar la localización del puerto de acceso 330 y/o las bandas 350 cuando el puerto de acceso 330 se implanta de manera subcutánea o dentro del cuerpo de un paciente de otra manera.
50

55 Durante su uso, el puerto de acceso 330 puede colocarse alrededor de una estructura tubular, por ejemplo, un injerto antes o después de la implantación, un vaso sanguíneo, una fistula u otra estructura tubular (no mostrada) expuesta o accedida de otra manera dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, los bordes laterales 336 pueden separarse y, el cuerpo del puerto 332 colocarse alrededor o de otra manera adyacente a la estructura tubular. Los bordes laterales 336 pueden liberarse para permitir al cuerpo del puerto 332 enrollarse elásticamente al menos parcialmente alrededor de la estructura tubular y/o el cuerpo del puerto 332 puede fijarse a la estructura tubular, por ejemplo, por uno o más de entre unión con adhesivo, sutura, fusión y similares. Como alternativa, si el puerto de acceso incluye un cuerpo del puerto tubular encerrado (no mostrado), el puerto de acceso puede dirigirse sobre una estructura tubular desde un extremo del mismo (que puede ser preexistente o puede crearse mediante corte de la estructura tubular).
60

65 En una realización alternativa, un puerto de acceso similar al puerto de acceso 330 puede fijarse a un injerto tubular

u otra estructura antes de la introducción y/o implantación dentro del cuerpo de un paciente. En otra alternativa, el puerto de acceso 330 puede formarse de manera integral en la pared de un injerto, por ejemplo, durante la fabricación del injerto, si se desea. Por ejemplo, en lugar de proporcionar un cuerpo del puerto 332 separado, las bandas 350 u otros elementos de soporte pueden moldearse de manera integral o incrustarse de otra manera dentro de una pared de un injerto tubular u otro implante. De este modo, el implante puede incluir un puerto de acceso integral que es similar a las otras formas de realización del presente documento.

En una realización alternativa, mostrada en la figura 20A, un puerto de acceso 330' puede proporcionarse que incluye una pluralidad de cuerpo del puerto 332' separados que se pueden colocar alrededor de un vaso u otra estructura tubular 90. Por ejemplo, como se muestra, el puerto de acceso 330' incluye un par de cuerpo del puerto 332' que incluyen bandas u otros elementos de soporte (no mostrado) que rodea el vaso 90, por ejemplo, en una configuración de tipo concha. Los cuerpos del puerto 332' puede fijarse al vaso 90 de manera separada o pueden incluir uno o más conectores que cooperan (no mostrado) para fijar los bordes adyacentes de los cuerpos del puerto 332' juntos. En una realización alternativa, mostrada en la figura 20B, un puerto de acceso 330" se muestra que incluye un cuerpo del puerto 332" que tiene una región articulada 333". De este modo, el cuerpo del puerto 332" puede abrirse a lo largo de su longitud, colocarse alrededor del vaso 90 y, entonces, cerrarse de tal manera que los bordes laterales 336" se disponen adyacentes entre sí. Los bordes laterales 336" pueden colocarse separados aparte entre sí, entrar en contacto entre sí o superponerse entre sí, si se desea, y/o pueden incluir uno o más conectores (no mostrado) para asegurar los bordes laterales 336" en relación con el otro, si se desea.

En otra de estas formas de realización, el puerto de acceso 332', 332" pueden tener un diámetro similar al diámetro externo del vaso 90 o pueden tener un diámetro ligeramente más pequeño si se desea aplicar una fuerza de compresión radialmente al vaso 90. Los puertos de acceso 332', 332" pueden fijarse al vaso 90, por ejemplo, por una o más costuras con suturas, unión con adhesivo y similares, similar a las otras formas de realización en el presente documento. Como alternativa, los cuerpos del puerto 332', 332" pueden proveerse como láminas rectangulares sustancialmente planas que pueden enrollarse simplemente alrededor de un vaso 90 y asegurarse al mismo, por ejemplo, por unión, sutura, o recorte de los cuerpos del puerto 332', 332" al vaso 90 y/o asegurar los extremos de los cuerpos del puerto 332', 332" entre sí. Los puertos de acceso resultantes 332', 332" pueden rodear sustancialmente la circunferencia entera del vaso 90, que puede reducir el riesgo de fugas desde el vaso 90, por ejemplo, debido a una penetración excesiva, como se describe en otra parte en el presente documento.

Volviendo de nuevo a las figuras 14A-14C y con referencia al puerto de acceso 330 (aunque la descripción puede aplicarse igualmente a otras formas de realización del presente documento), si se desea acceder a un diámetro interior de la estructura tubular, se puede introducir una aguja (no mostrada) a través de la piel de un paciente sobre el puerto de acceso 330 y dirigir el cuerpo del puerto 332 al diámetro interior. Si la aguja encuentra cualquiera de las riostras 352, conectores 354 u otras características de las bandas 350, las características encontradas pueden moverse elásticamente lejos de la aguja para crear un paso a través del puerto de acceso 330 al diámetro interior. Si uno o más instrumentos más grandes se introducen posteriormente a través del puerto de acceso 330, por ejemplo, sobre un cable guía avanzado a través de la aguja o sobre la propia aguja, las riostras 352, conectores 354 y/u otras características de las bandas 350 pueden separarse elásticamente para crear un paso lo suficientemente grande a través del cuerpo del puerto 332 para acomodar el (los) instrumento(s). Las riostras 352, los conectores 354 y/u otras características de las bandas 350 separadas "lateralmente", es decir, circunferencial y/o axialmente dentro de la superficie cilíndrica definida por el cuerpo del puerto 332, para proporcionar un paso a través del cuerpo del puerto 332. Como se usa en el presente documento, "lateralmente se refiere al movimiento de las características de las bandas 350 u otra malla sustancialmente en una dirección alrededor de la circunferencia y/o a lo largo de la longitud del cuerpo del puerto 332 dentro del material base y, generalmente, no fuera hacia las superficies interna o externa del cuerpo del puerto 332 (es decir, "dentro del plano" del cuerpo del puerto 332). Por ejemplo, si el cuerpo del puerto 332 fuera sustancialmente plano dentro de un plano, lateralmente se referiría al movimiento de las características de las bandas sustancialmente dentro del plano y generalmente no fuera del plano hacia la superficie interna o externa.

Opcionalmente, el material del cuerpo del puerto 332 puede incluir una o más superficies para facilitar la penetración de una aguja u otro instrumento a través del puerto de acceso 330. Por ejemplo, el cuerpo del puerto 332 puede tener un espesor variable, por ejemplo, definiendo valles y crestas al o largo de su superficie externa (no mostrado), con crestas que se superponen a las riostras u otras características de las bandas 350 y los valles dispuestos entre las características de las bandas 350. Cuando una aguja u otro instrumento (no mostrado) se inserta a través del puerto de acceso 330, las crestas pueden guiar la punta de la aguja en las regiones entre las riostras de las bandas 350, por ejemplo, para reducir el riesgo de interferencia entre la aguja y las bandas 350.

Después de que un procedimiento se complete mediante el puerto de acceso 330 y el diámetro interior de la estructura tubular, cualquier instrumento se puede retirar, por lo que las bandas 350 pueden volver elásticamente hacia su forma original, por ejemplo, lateralmente hacia dentro hacia su configuración original, comprimiendo así el material del cuerpo del puerto 332 para cerrar cualquier paso creado a su través. De este modo, las bandas 350 puede proporcionar una característica de sellado automático o cierre automático que sella sustancialmente cualquier paso creado a través del cuerpo del puerto 332 mediante una aguja u otros instrumentos.

Por ejemplo, si la separación de las riostras u otras características de las bandas 350 es inferior a la sección transversal del (de los) instrumento(s) insertado a través del puerto de acceso 330, las características pueden separarse para crear un paso a través del puerto de acceso 330 que es superior a la separación de las características en su estado relajado. No obstante, incluso si la separación de las características es superior a la sección transversal del (de los) instrumento(s) insertado a través del puerto de acceso 330, las bandas 350 pueden proporcionar suficiente desviación dentro del plano del cuerpo del puerto 332 para desviar el material del cuerpo del puerto para cerrar se elásticamente lateralmente hacia dentro alrededor de cualquier paso creado a través de él para cerrar el paso automáticamente. De este modo, la elasticidad/desviación de las bandas 350 puede reforzar y/o desviar el material del cuerpo del puerto 332 para permitir el acceso repetido a través del puerto de acceso 330, mientras que cierra automáticamente cualquier paso para sellar automáticamente el puerto de acceso 330. La desviación o soporte del material del cuerpo del puerto entre las riostras y las bandas 350 puede también reducir el riesgo de que el material se rompa con el tiempo debido a múltiples penetraciones.

Una de las ventajas del puerto de acceso 330 es que una aguja u otro instrumento puede introducirse en múltiples ubicaciones a través del cuerpo del puerto 332, a diferencia de los puertos de acceso 130, 230. Siempre que la aguja se inserte a través de una región del puerto de acceso 330 que incluye y/o se soporta por una o más bandas 350, las características de las bandas 350 pueden separarse o abrirse de otra manera para acomodar la aguja y volver elásticamente a su configuración original cuando todos los instrumentos se retiran. De este modo, en esta forma de realización, puede no haber necesidad de elementos localizadores (a menos que se proporcionen para identificar los extremos de la región de acceso) o una región de acceso individual puede proporcionar múltiples lugares de acceso, en lugar de tener que implantar múltiples puertos de acceso discretos.

Además, tales bandas 350 pueden proteger la estructura tubular accedida de la penetración excesiva de agujas u otros instrumentos. Por ejemplo, si el puerto de acceso 330 rodea sustancialmente la estructura tubular, una aguja u otro instrumento que se inserta inadvertidamente en un lado del puerto de acceso 330 a través de toda la estructura tubular y fuera del lado opuesto del puerto de acceso 330 puede retirarse sin riesgo sustancial de sangrado u otra fuga de la ubicación posterior, así como la ubicación anterior, ya que el puerto de acceso 330 puede sellar automáticamente ambas aberturas.

Opcionalmente, si el puerto del cuerpo 332 tiene una periferia que define menos de ciento ochenta grados (180 °) o es sustancialmente plana, el puerto de acceso 330 puede aplicarse como un parche a la superficie de cualquier estructura corporal, por ejemplo, una estructura tubular, tal como un injerto, fístula, vaso sanguíneo y similares o, a un órgano, pared abdominal u otra estructura de tejido. El "parche" puede tener una variedad de formas y/o tamaños dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, el cuerpo del puerto 332 puede tener un espesor variable, por ejemplo, una forma rectangular, cuadrada, oval o circular, con bandas 350 provistas a lo largo de toda el área superficial del cuerpo del puerto 332 o separadas aparte hacia dentro desde un perímetro externo del "parche". Tales parches pueden crearse por corte o separación de otra manera de una forma deseada desde el cuerpo tubular descrito anteriormente tras la incrustación o seguridad de las bandas a los mismos. Como alternativa, se pueden crear parches individuales incrustando o asegurando bandas planas a los parches de silicona o de otro material base.

En una realización alternativa, el parche se puede crear limitando múltiples capas de material para crear una estructura de sellado automático que se puede fijar a una estructura de tejido. Por ejemplo, cada capa puede incluir elementos de soporte elásticos, por ejemplo, una malla, riostras y similares, que soportan una o más capas de material base dentro de un plano del (de los) material(es) base. El parche resultante puede acomodarse creando una abertura a través del (de los) material(es) base de las capas cuando uno o más instrumentos se insertan a través del parche, es decir, con los elementos de soporte moviéndose lateralmente dentro del plano del (de los) material(es) base. Después de retirar el (los) instrumento(s), los elementos de soporte pueden desviar el (los) material(es) base de las capas respectivas lateralmente hacia su configuración original, cerrando automáticamente así la abertura.

Como alternativa, el puerto de acceso 330 puede proporcionarse en una configuración tridimensional, por ejemplo, una forma cómica, parabólica u otra (no mostrado), que tiene una o más bandas u otras estructuras que incluyen riostras elásticas incrustadas dentro o aseguradas de otra manera a un material base flexible, tal como silicona u otro elastómero.

Opcionalmente, el puerto de acceso 330 puede usarse como un parche o malla quirúrgica, por ejemplo, que puede fijarse o asegurarse de otra manera a áreas debilitadas de tejidos u órganos para proporcionar refuerzo además de permitir el acceso posterior, si se desea. Por ejemplo, el puerto de acceso 330 puede aplicarse como un parche para reparación vascular, por ejemplo, sobre un pseudoaneurisma o después de extirpar un pseudoaneurisma para reforzar la región y/o para el acceso posterior.

Volviendo a la figura 18, una forma de realización ejemplar de un parche quirúrgico 530 se muestra que incluye una o más capas de material base 532, por ejemplo, que definen sustancialmente un "plano" plano o curvado, y una pluralidad de elementos o bandas de soporte 550 incrustadas en el material base 530. Por ejemplo, el material base 532 puede incluir una o más capas de silicona u otro material elastomérico que puede desviarse a una forma plana o curvada o puede ser "flácido", es decir, puede no tener una forma particular y conformar sustancialmente cualquier forma. Como se muestra, los elementos de soporte incluyen una pluralidad de bandas 550 que incluyen

características, por ejemplo, riostras 552 conectadas alternativamente por conectores curvados 554, similar al as otras formas de realización en el presente documento. Las bandas 550 pueden extenderse a lo largo de un eje sustancialmente lineal a través del material base 532, por ejemplo, definiendo un patrón sinusoidal u otro patrón alterno, adyacente a y sustancialmente en paralelo entre sí. De este modo, las características, por ejemplo, riostras 552 y conectores 554, pueden soportar el material base 532, de tal manera que los elementos de soporte 550 pueden separarse lateralmente para acomodar la recepción de uno o más instrumentos (no mostrado) a través del material base 532, aún desviado elásticamente para cerrar cualquier abertura a través del material base 532 creado por el (los) instrumento(s), similar al as otras formas de realización en el presente documento.

Como alternativa, el parche 530 puede incluir una o más capas de material base 532 sin los elementos de soporte 550 cubiertos con tela u otro material (no mostrado). El material base 532 puede construirse para soportar automáticamente y desviarse elásticamente para permitir la creación de pasos a través del mismo mediante una aguja u otro instrumento (no mostrado), sin embargo, cerrar automáticamente el(los) paso(s) tras la retirada del (de los) instrumento(s) para impedir la fuga sustancial a través del parche 530. Por ejemplo, cada capa de material base puede proporcionar resistencia axial en una dirección axial deseada y, se pueden fijar juntas múltiples capas con las direcciones axiales ortogonales o intersección de otra manera entre sí. La dirección de la resistencia axial puede lograrse seleccionado el polímero u otro material para el material base o la incrustación de cordones, alambres u otros elementos axiales dentro del material base (no mostrado).

Además, como se muestra en la figura 18, el parche quirúrgico 530 puede incluir un anillo de costura o brazalete 560 que se extiende alrededor de una periferia del material base 532, por ejemplo, para facilitar asegurar el parche 530 al tejido, como se describe adicionalmente a continuación. Por ejemplo, el anillo de costura 560 puede incluir una o más capas o telas u otro material, por ejemplo, opcionalmente lleno de espuma, tela u otro material elástico, material penetrable, fijado a la periferia del material base 532, por ejemplo, cosiendo con suturas, unión con adhesivo y similares. El material base 532 se cubre con tela u otro material, por ejemplo, el mismo o diferente material que el del anillo de costura 560, para mejorar el crecimiento interno tisular y/o integrar los elementos del parche 530.

El parche 530 puede tener una forma generalmente redonda, por ejemplo, una forma elíptica, oval o sustancialmente circular. Como alternativa, el parche 530 puede tener una forma cuadrada u otra rectangular u otra forma geométrica, según se desee.

En una realización alternativa, el parche 530 puede proporcionarse en una configuración "corte a medida", por ejemplo, una lámina o rollo alargado (no mostrado) de material base 532, que tiene un ancho y un largo predeterminado suficiente para proporcionar múltiples parches individuales. En esta alternativa, el anillo de costura 560 puede omitirse o puede proporcionarse a lo largo de los bordes longitudinales de la lámina o rollo. Opcionalmente, la lámina o rollo puede incluir regiones debilitadas para facilitar la separación de parches individuales o puede incluir regiones no soportadas sin elementos de soporte 550 entre las regiones con elementos de soporte 550, por ejemplo, que pueden cortarse fácilmente o separarse de otra manera para que los parches individuales se separen de la lámina o rollo.

Volviendo a las figuras 19A-19C, un método ejemplar se muestra para reparación vascular usando el parche 530 de la figura 18. Como se muestra en la figura 19A, un vaso sanguíneo 90 puede incluir una región debilitada 92 in en necesidad de reparación. Volviendo a la figura 19B, la región debilitada 92 y el tejido adyacente pueden resecares para crear una abertura 94, por ejemplo, que corresponde al tamaño y a la forma del parche 530. El parche 530 puede, entonces, fijarse sin o sobre la abertura 94, por ejemplo, suturando el anillo de costura 560 a la pared del vaso que rodea la abertura 94. Como alternativa, el parche 530 puede fijarse a la pared del vaso 90 sin retirar la región debilitada 92, por ejemplo, fijando el parche 530 al vaso 90 sobre la región debilitada 92 o con el diámetro interior por debajo de la región debilitada 92, soportando así la región debilitada 92. En otra alternativa, el parche 530 puede fijarse a una pared de vaso que no incluye una región debilitada, por ejemplo, como una medida profiláctica para prevenir que la región debilitada se desarrolle en el sitio de la implantación. El parche 530 puede proporcionar a continuación una estructura para soportar la pared del vaso y/o proporcionar una estructura de cierre automático que permite acceso múltiple al vaso 90, similar al as otras formas de realización en el presente documento.

En otra realización, un parche de puerto de acceso puede fijarse al vértice del ventrículo izquierdo de un corazón para facilitar los procedimientos transapicales, por ejemplo, reemplazo de válvula aórtica y similares. Un tal parche puede permitir acceso de una vez o repetido a través del vértice LV en el ventrículo izquierdo, Una vez que el procedimiento se ha completado, cualquier instrumento introducido a través del parche puede retirarse y, el parche puede proporcionar sustancialmente sellado instantáneo del vértice LV.

En otra opción, el puerto de acceso 330 puede proporcionarse en una configuración en forma tubular o en "C", y puede introducirse en un vaso sanguíneo u otro diámetro interior corporal. Por ejemplo, el puerto de acceso 330 puede enrollarse o comprimirse de otra manera y, cargarse dentro de un catéter, funda de suministro y similares (no mostrado). Como alternativa, el puerto de acceso 330 puede avanzarse sobre una aguja, por ejemplo, una aguja de diálisis, en el interior de un injerto, fístula u otra estructura tubular tras la diálisis. Una vez que se ha desplegado dentro del diámetro interior de una estructura tubular o diámetro interior corporal, el puerto de acceso 330 puede

fijarse a la pared del diámetro interior corporal, por ejemplo, por una o más costuras con suturas, por uno o más de entre costuras con sutura, ajuste de interferencia debido a la desviación radial del puerto de acceso 330 y similares. De este modo, el puerto de acceso 330 puede proporcionar una barrera inmediata de fuga a través de una pared del diámetro interior corporal, por ejemplo, para sellar sustancialmente un lugar de punción desde el interior del diámetro interior del cuerpo. Además, el puerto de acceso 330 puede permitir que el diámetro interior se acceda posteriormente de nuevo, según se desee, con el puerto de acceso 330 proporcionando una región de acceso de sellado automático, similar al as otras formas de realización en el presente documento.

Opcionalmente, el puerto de acceso 330 puede desviarse para expandirse a un diámetro superior al del diámetro interior corporal dentro del que se implanta. Por ejemplo, en pacientes de diálisis en los que se ha creado una fístula AV, puede ser deseable remodelar, por ejemplo, expandir, la vena nativa fijada a una arteria para crear la fístula. Si el puerto de acceso 330 se desvía a un diámetro superior al de la vena existente, por ejemplo, similar al diámetro de la arteria, el puerto de acceso 330 puede aplicar radialmente hacia fuera y/o de circunferencial fuerza contra la pared que rodea la vena. Este desvío puede acelerar o mejorar la remodelación natural de la vena que puede tener lugar, por ejemplo, cuando la vena se expone a presión sanguínea arterial. Todo el puerto de acceso 330 puede incluir bandas 350 para proporcionar una región de acceso de cierre automático o puede incluir una o más regiones de cierre automático separadas por regiones no soportadas y/o puede incluir regiones de transición sobre los extremos del puerto de acceso 330, si se desea.

Aún en otra opción, cualquiera de los dispositivos de acceso descritos en el presente documento puede incluirse en un sistema o juego que incluye uno o más instrumentos para acceder a una estructura tisular o injerto a través del dispositivo de acceso. Por ejemplo, el instrumento puede incluir una aguja (no mostrada) que incluye una punta más larga que las aberturas a través de las bandas 350 del puerto de acceso 330. La punta de la aguja puede configurarse para facilitar el paso de la guja entre las bandas 350, por ejemplo, para separar las riostras 352, los conectores, 354 y/u otras características. Por ejemplo, la aguja puede incluir al menos uno de entre un revestimiento, un tratamiento superficial y similares para facilitar el paso de la guja entre los elementos de soporte. Además, la punta puede ser biselada, es decir, incluyendo una forma biselada, para facilitar la inserción de la aguja a través de las aberturas en las bandas 350. Opcionalmente, las bandas 350 se pueden configurar para facilitar insertar la aguja a través de ellas, por ejemplo, incluyendo bordes cónicos o redondeados sobre las riostras 352, los conectores 354 y/u otras características.

Adicional o alternativamente, la aguja puede incluir una o más características para limitar la profundidad de penetración de la punta a través del puerto de acceso 330. Por ejemplo, la aguja puede incluir un tope (no mostrado) separado aparte una distancia predeterminada desde la punta para impedir la penetración excesiva de la aguja a través del puerto de acceso 330. El tope puede ser una cresta anular u otra característica (no mostrado) fijada alrededor o formada alrededor de la aguja a una distancia predeterminada de la punta.

Volviendo a las figuras 15-17C, aún otra forma de realización se muestra puerto de acceso 430 que se forma integralmente sobre una estructura tubular, tal como un injerto tubular 410, por ejemplo, formado por a partir de ePTFE u otro material. Generalmente, el puerto de acceso 430 incluye un cuerpo del puerto 432, una pluralidad de bandas 450 y una tela que cubre 460, similar a las formas de realización anteriores. El cuerpo del puerto 432 y las bandas 450 pueden formarse de manera similar a los métodos descritos anteriormente, por ejemplo, de tal manera que las bandas 450 se incrustan en el material del cuerpo del puerto 432 y, comprimir el material lateral y/o radialmente hacia dentro para cerrar una abertura creada a través del cuerpo del puerto 432. El cuerpo del puerto 432 puede formarse como un cuerpo tubular, por ejemplo, antes o después de fijar las bandas 450 y, entonces, el cuerpo del puerto 432 puede dividirse, por ejemplo, como se describió anteriormente. Los bordes laterales (no mostrados) del cuerpo del puerto 432 pueden separarse y el puerto de acceso 430 colocarse alrededor del injerto tubular 410. Como alternativa, el cuerpo del puerto 432 puede no dividirse y, el puerto de acceso 430 puede simplemente dirigirse sobre un extremo del injerto 410 a una ubicación deseada en una configuración tubular encerrada (no mostrado).

Opcionalmente, en cualquiera de las formas de realización en el presente documento, el cuerpo del puerto puede formarse de material bioabsorbible, por ejemplo, PLA, PGA, SIS y similares. En esta alternativa, una vez que se ha implantado el puerto de acceso dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo, alrededor o de otra manera en una estructura tisular existente, el material bioabsorbible puede absorberse sobre el tiempo y/o reemplazarse con tejido conjuntivo. De este modo, los componentes no bioabsorbibles del puerto de acceso, por ejemplo, las bandas u otros elementos de soporte elásticos, pueden permanecer indefinidamente dentro del cuerpo del paciente para desviar la estructura tisular para sellar automáticamente después de insertar uno o más instrumentos a través de las bandas o elementos de soporte. De este modo, las bandas o elementos de soporte pueden proporcionar o mejorar una elasticidad de la estructura tisular para acomodar acceso a través de la misma.

En una realización alternativa, las bandas o elementos de soporte (tal como cualquiera de los descritos anteriormente) pueden implantarse sin incrustarse dentro de un material base. Por ejemplo, las bandas o elementos de soporte pueden aplicarse alrededor de una estructura tubular o en una superficie de un órgano y otra estructura de tejido (no mostrado). Opcionalmente, las bandas o elementos de soporte se pueden revestir o proveer de otra manera de agentes que mejoran el crecimiento interno tisular. De este modo, con el tiempo, el tejido puede crecer en

y/o alrededor de las riostras u otros elementos de las bandas o elementos de soporte, integrando así las bandas o elementos de soporte en el tejido. Una vez integradas, las bandas o los elementos de soporte pueden proporcionar lugares de acceso de sellado automático, similar al as otras formas de realización en el presente documento.

5 Volviendo a las figuras 24A-24C, otra disposición de un puerto de acceso 630 se muestra que incluye una pluralidad de bandas anulares 632 que se superponen al menos parcialmente entre sí, por ejemplo, de tal manera que las bandas 632 define formas troncocónicas. Cada banda 632 puede formarse a partir de una o más láminas de material base flexible que incluye una pluralidad de bandas elásticas u otros elementos de soporte en las mismas (no mostrado), similar al as otras formas de realización en el presente documento. Como alternativa, cada banda 632
10 puede incluir un panel sólido incrustado dentro del material base flexible (tampoco mostrado). Los elementos de soporte pueden formarse a partir de materiales similares a otros elementos en el presente documento, por ejemplo, Nitinol u otro metal superelástico, acero inoxidable, cromo de cobalto u otro material.

15 Como se ve mejor en las figuras 24B y 24C, cada banda 632 incluye una pluralidad de paneles o láminas 644 fijadas juntas, por ejemplo, para definir una forma tubular cerrada o, una configuración de abertura que puede enrollarse alrededor de una estructura tubular 610, tal como un injerto y similares. Por ejemplo, las láminas 644 pueden superponerse parcialmente alrededor de una periferia de cada banda 632 fijadas juntas, por ejemplo, mediante unión con adhesivo, sutura y similares. Como alternativa, las láminas 644 pueden proporcionarse de manera separada y fijarse a la estructura tubular 610 una o más a la vez, por ejemplo, mediante la fijación de una primera lámina 644 y
20 entonces, fijar sucesivas láminas 644 que solapan parcialmente una o más láminas 644 ya fijadas a la estructura tubular 610.

Volviendo a las figuras 25A y 25B, en una realización alternativa, un puerto o dispositivo de acceso 730 puede proporcionarse que incluye una pluralidad de paneles de superposición 750 incrustados dentro de la base flexible o material de sustrato 732, que puede construirse a partir de materiales similares a cualquiera de las otras formas de
25 realización del presente documento. Como se muestra, los paneles 750 pueden incluir bordes 752 que se superponen a paneles adyacentes, por ejemplo, en una dirección longitudinal (como se muestra en la figura 25A) y/o dirección circunferencial (como se muestra en la figura 25B) de tal manera que los bordes 752 pueden separarse para proporcionar un paso para acomodar un instrumento a través del mismo (no mostrada), como se describe
30 adicionalmente a continuación.

Por ejemplo, en el ejemplo mostrado en la figura 25B, una banda anular de paneles 750 se proporciona que incluye cuatro paneles cuyos bordes 752a se superponen parcialmente entre sí. Además, en el ejemplo mostrado en la figura 25A, cuatro bandas anulares de paneles 750 se proveen a lo largo de la longitud del puerto de acceso 730 cuyos bordes de extremo 752b se superponen entre sí en una configuración troncocónica. Se apreciará que los paneles adicionales o de menos 750 (que los cuatro mostrados) pueden proporcionarse para definir cada banda y/o que bandas adicionales o de menos pueden proporcionarse a lo largo de la longitud del puerto de acceso 740, según se desee.

40 Similar a otras formas de realización en el presente documento, el puerto de acceso 730 puede proporcionarse como un cuerpo tubular separado de tal manera que el puerto de acceso 730 puede fijarse a un cuerpo tubular 710, por ejemplo, un injerto tubular o una estructura tubular in situ, tal como un vaso sanguíneo, fístula o injerto implantado. Como alternativa, el puerto de acceso 730 puede proveerse como un brazaletes o parche (no mostrado), por ejemplo, que incluye bordes laterales que se extienden entre los extremos del puerto de acceso 730. Por ejemplo, el puerto de acceso 730 puede tener una sección transversal en forma de "C" o, puede tener una forma sustancialmente plana o curvada, si se desea, similar a otra forma de realización del presente documento. Los paneles 750 pueden proporcionarse alrededor de toda la periferia del brazaletes o parche o, solo parcialmente entre los bordes laterales y/o parcialmente a lo largo de la longitud del brazaletes o parche, según se desee. En una realización alternativa, los paneles 750 pueden formarse de manera integral en una pared de la estructura tubular, tal como un injerto tubular
50 (no mostrado).

Los paneles 750 y/o el material base 732 pueden ser lo suficientemente flexibles, de tal manera que los paneles 750 se pueden separar parcialmente entre sí durante su uso. Por ejemplo, si un instrumento, por ejemplo, una aguja y similares (no mostrada) se penetra en el puerto de acceso 730,
55 podría encontrar uno de los paneles 750 y podría moverse a lo largo del panel 750 hasta que encuentre los bordes superpuestos 752 de ese panel 750 y un panel adyacente. La fuerza hacia dentro del instrumento puede provocar que los bordes superpuestos 752 se separen parcialmente, por ejemplo, dirigiendo el panel 750 hacia dentro en relación con el panel adyacente. De este modo, el instrumento puede pasar libremente por los bordes superpuestos 752 y a través del material base 732, por ejemplo, en un cuerpo tubular subyacente 710. Una vez que el instrumento (u otro dispositivo usado con el instrumento) se retira, los paneles 750 pueden volver elásticamente hacia su configuración superpuesta original, cerrando así y/o sellando sustancialmente le paso creado a través del puerto de acceso 730. Además, como se muestra, la presión existente dentro del cuerpo tubular 710 también puede presionar hacia fuera, desviando así los paneles 750 para volver hacia fuera para mejorar el sello creado.

65 Volviendo a la figura 1A, una forma de realización ejemplar de un injerto 10 se muestra que incluye dos puertos de acceso 30, que puede ser cualquiera de las formas de realización del presente documento. El injerto 10 puede

formarse de material sintético o biológico para injertos vasculares, por ejemplo, ePTFE y similares y, los puertos de acceso 30 pueden formarse de manera integral o fijarse a la pared del injerto 10 en una o más ubicaciones deseadas, por ejemplo, para permitir el acceso repetido durante la hemodiálisis y/u otros procedimientos. El injerto 10 incluye un primer y un segundo extremo 12, 14, por ejemplo, para fijar o integrar de otra manera el injerto 10 con la vasculatura existente de un paciente. Como se muestra, el primer extremo 12 incluye una forma cónica o biselada, por ejemplo, para permitir que el primer extremo 12 se inserte en el diámetro interior de un vaso existente y/o fijarse de otra manera al mismo, por ejemplo, por sutura. El segundo extremo 14 incluye un acoplador anastomótico sin suturas, mostrado en mayor detalle en las figuras 7A y 7B. Se apreciará que uno o más extremos del injerto 10 puede incluir cualquiera de los acopladores o características descritas en el presente documento.

Por ejemplo, volviendo a las figuras 7A y 7B, un acoplador de flujo anastomótico 70 puede proporcionarse sobre uno o ambos extremos de un injerto 10, por ejemplo, para facilitar que la anastomosis, opcionalmente sin suturas, provocar menos lesión y/o proporcionar una transición más suave desde un injerto al vaso 90 *in situ*. El acoplador 70 puede incluir una estructura altamente elástica 72 que forma un extremo distal abocinado incorporado dentro del material de sustrato del injerto 10. Por ejemplo, el acoplador 70 puede incluir un esqueleto u otra estructura 72, de tal manera que una estructura de tipo stent, por ejemplo, que incluye ríostros sustancialmente rectas acopladas alternativamente por conectores curvados y, fabricados usando materiales similares y/o procesos como la CEB 50, descritos en el presente documento.

La estructura elástica 72 puede incrustarse en el material del injerto 10 o puede fijarse a una superficie externa o interna del injerto 10, por ejemplo, mediante unión con adhesivo, fusión, soldadura sónica y similares. Al menos una parte del acoplador 70, por ejemplo, el reborde abocinado 74, puede cubrirse con tela u otro material, por ejemplo, para mejorar el crecimiento interno del tejido o, alternativamente, la estructura elástica 72 puede permanecer expuesta. Opcionalmente, el reborde abocinado 74 puede tener una longitud suficiente para proporcionar una montura u otra forma que pueda fijarse al vaso 90. El reborde abocinado 74 puede ser comprimible elásticamente, por ejemplo, para acoplar la pared del vaso 90 para mejorar el remodelado del vaso 90, si se desea, similar al as otras formas de realización en el presente documento. Adicional o alternativamente, el reborde abocinado 74 o la estructura elástica 72 puede proporcionar una región de acceso de cierre automático, similar al as otras formas de realización en el presente documento.

El acoplador 70 puede insertarse en el vaso nativo tanto quirúrgica como percutáneamente. Por ejemplo, una incisión pequeña puede crearse en la pared del vaso 90, por ejemplo, menor que el diámetro del extremo abocinado del acoplador 70 y, el extremo abocinado del acoplador 70 puede insertarse a través de la incisión en el diámetro interior. El acoplador 70 puede enfundarse o restringirse de otra manera, por ejemplo, dentro de una funda o catéter, a un diámetro inferior al de incisión e, insertarse a través de la abertura y del diámetro interior. Entonces, el acoplador 70 se puede liberar, por ejemplo, desplegando el acoplador 70 de la funda de tal manera que el extremo abocinado vuelve elásticamente a su forma abocinada y, el injerto 10 puede tirarse de vuelta hasta que el acoplador 70 se opone firmemente contra la pared del vaso 90. La presión intravascular puede comprimir adicionalmente el reborde abocinado del acoplador 70 contra la pared del vaso 90, por ejemplo, para facilitar la obtención de la hemostasia sin requerir suturas u otros conectores. Opcionalmente, el acoplador 70 también se puede fijar al vaso 90, por ejemplo, por sutura, unión con adhesivo y similares, si se desea.

Como alternativa, el acoplador 70 se puede deformar plásticamente en lugar de expansión automática. Por ejemplo, la estructura de soporte 72 puede formarse a partir de material plásticamente deformable, por ejemplo, acero inoxidable u otro metal, materiales plásticos o compuestos, que pueden proporcionarse inicial y sustancialmente rectos. Una vez que el acoplador 70 se ha insertado en una incisión en la pared del vaso 90, un globo u otro dispositivo expansible (no mostrado), puede introducirse en el acoplador 70 y/o vaso 90 y expandirse para deformar la estructura de soporte 72 en una forma deseada de transición del injerto 10 al vaso 90.

Volviendo a las figuras 8A y 8B, un Conducto de Flujo (FC) 80 ejemplar se muestra que puede integrarse como parte de uno o ambos extremos de un injerto. El FC 80 puede proporcionar una estructura anastigmática y/o antitrombogénica y, se describe adicionalmente en las solicitudes incorporadas por referencia en el presente documento. Aunque el acoplador 70 de las figuras 7A y 7B y FC el FC 80 de las figuras 8A y 8B se muestran sustancialmente ortogonales al eje central del injerto, se apreciará que el ángulo de unión al vaso 90 puede ser inferior a noventa grados (90 °), por ejemplo, entre aproximadamente diez y cincuenta grados (10-50 °), que puede crear mejor flujo y/u otra transición desde el injerto hasta el vaso nativo.

Volviendo a la figura 21, aún otro acoplador de flujo 170 se muestra que puede proporcionarse sobre uno (o cada) extremo 114 de un injerto 110 (que puede o puede no incluir puerto(s) de acceso descrito(s) en el presente documento, no mostrados). En esta disposición, el acoplador 170 puede incluir un material tubular flexible 172 que tiene una estructura 180 elástica incrustada o fijada de otra manera al mismo. El material tubular 172 puede incluir tela u otro material que promueve el crecimiento interno del tejido, por ejemplo, poliéster, ePTFE (con IND entre aproximadamente 50-150 μm) y similares. La estructura elástica 180 puede incluir una o más bandas o mallas para material elástico o superelástico, por ejemplo, Nitinol, similar a la CEB 50 descrita anteriormente, que puede incrustarse en el material tubular 172 y/o puede fijarse a la superficie interna o externa del material tubular 172, por ejemplo, por uno o más de entre sutura, unión con adhesivos, fusión, soldadura sónica y similares.

- Opcionalmente, como se muestra, el acoplador 170 puede incluir un collar 190, por ejemplo, que rodea el material tubular 172 inmediatamente adyacente al extremo 114 del injerto 110 o en cualquier otro lugar a lo largo del acoplador 170. El collar 190 puede conformarse para recibirse alrededor de una parte de la pared externa del vaso 90 o dentro del diámetro interior del vaso 90. El collar 10 se puede estabilizarse o asegurarse de otra manera al acoplador 170 en relación con el vaso 90 y, opcionalmente, puede asegurarse adicionalmente al vaso 90, por ejemplo, por sutura, unión con adhesivo y similares, si se desea.
- El acoplador 170 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme similar al injerto 110 o puede estrecharse o transitar de otra manera a un diámetro o sección transversal diferente, según se desee, para proporcionar un patrón de flujo deseado desde el injerto 110 al vaso 90, por ejemplo, para reducir la trombosis y/o la hiperplasia de la íntima. El acoplador 170 puede ser lo suficientemente flexible como para acomodar la flexión sin riesgo sustancial de doblar o aplastar, por ejemplo, permitiendo al acoplador 170 flexionarse hasta noventa grados (90 °) para transitar desde el injerto 110 hasta el vaso 90 a la vez que se proporciona un diámetro interior sustancialmente suave.
- La estructura elástica 180 puede soportar simplemente la estructura tubular 172 o, puede desviar la estructura tubular 172 a un diámetro deseado y/o forma. Por ejemplo, como se muestra en la figura 22, la estructura elástica 180' puede desviar la estructura tubular 172' hasta una forma de bulbo, por ejemplo, definiendo una región de diámetro relativamente grande entre el extremo 114' del injerto 110' y la punta 174' del acoplador 170'. Como alternativa, la estructura elástica 180' puede desviar el acoplador 170' entero a un diámetro superior al diámetro del vaso 90, por ejemplo, para remodelar el vaso 90 hasta un diámetro mayor o forma deseada.
- Adicional o alternativamente, como se muestra en la figura 23, un injerto 110" puede proporcionarse que incluye un acoplador de flujo 170" sobre un extremo 114" del mismo se desvía hasta una forma helicoidal o espiral. El acoplador 170" puede ser lo suficientemente flexible como para adoptar cualquier forma en la que se coloca aún puede desviarse para volver hacia la forma helicoidal para proporcionar una característica de flujo deseado a través del acoplador 170" después de la implantación.
- Las formas de realización ejemplares de la presente invención se describen anteriormente. Los expertos en la materia reconocerán que muchas formas de realización son posibles dentro del ámbito de la invención. Otras variaciones, modificaciones y combinaciones de diversos componentes y métodos descritos en el presente documento pueden realizarse ciertamente y aún caer dentro del ámbito de la invención. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento puede combinarse con cualquiera de los sistemas y métodos de administración también descritos en el presente documento.
- Mientras que las formas de realización de la presente invención se han mostrado y descrito, diversas modificaciones pueden realizarse sin alejarse del ámbito de la presente invención. La invención, por lo tanto, no debería limitarse, excepto por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un puerto de acceso (330, 430, 530) para una estructura tubular dentro del cuerpo de un paciente, que comprende:

- 5 un cuerpo del puerto (332, 432, 532) que comprende un material de base que define un primer extremo (332a), un segundo extremo (332b), un eje longitudinal (334) que se extiende entremedias y, una pared que incluye una superficie interna y externa que se extiende entre el primer y el segundo extremo y que definen bordes laterales opuestos (336) que se extienden entre el primer y el segundo extremo;
- 10 una pluralidad de bandas (350, 450, 550), comprendiendo cada banda una pluralidad de riostras (352, 354, 552, 554) que incluyen espacios entremedias, siendo las riostras separables lateralmente dentro de un plano de la pared para crear un paso a través del cuerpo del puerto para acomodar un instrumento que se está introduciendo a través del cuerpo del puerto y desviado elásticamente para volver lateralmente cuando el instrumento se retira para cerrar sustancialmente el paso;
- 15 en el que el material base se forma de material elastomérico, en el que la pluralidad de bandas se incrusta en el material base y, donde el puerto de acceso está en forma de un brazalete (330, 430) que se puede asegurar alrededor o en una estructura tubular u otra estructura corporal curvada o un parche (530) que puede asegurarse a una estructura tubular, un órgano o, sustancialmente una estructura corporal plana,

caracterizado por que

el puerto de acceso comprende adicionalmente varias piezas de tela (160) enrolladas alrededor del cuerpo del puerto (332) y cosidas juntas y/o al cuerpo del puerto.

- 25 2. El puerto de acceso de la reivindicación 1, donde la tela (360) se aplica sobre cualquier superficie expuesta del cuerpo del puerto.
- 3. El puerto de acceso de la reivindicación 1, donde el material base se forma a partir de silicona.
- 30 4. El puerto de acceso de la reivindicación 1, donde la pluralidad de riostras (352, 354, 552, 554) se dispone adyacente entre sí en un estado de energía relativamente bajo, siendo las riostras separables para crear un paso a través del cuerpo del puerto entre las riostras para acomodar un instrumento que se está introduciendo a través del cuerpo del puerto, dirigiendo así las riostras a un estado de energía relativamente alto, de tal manera que, cuando se retira el instrumento, las riostras se desvían para volver hacia el estado de energía relativamente bajo para cerrar sustancialmente el paso.
- 35 5. El puerto de acceso de la reivindicación 4, donde las riostras se extienden al menos de entre sustancialmente perpendicular (354, 554) al eje longitudinal, sustancialmente paralela (352, 552) al eje longitudinal y helicoidal en relación con el eje longitudinal.
- 40 6. El puerto de acceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el puerto de acceso está en la forma de un brazalete (330, 430) cubierto con tela para proporcionar un brazalete con una superficie de sellado automático penetrable.
- 45 7. El puerto de acceso de una cualquiera reivindicación anterior, donde el cuerpo del puerto comprende una sección transversal en forma de "C" que define bordes laterales que se extienden entre el primer y el segundo extremo.
- 8. El puerto de acceso de una cualquiera reivindicación anterior, donde los bordes laterales son separables para facilitar la fijación del cuerpo del puerto a una estructura tisular, el cuerpo del puerto desviado para volver hacia su sección transversal en forma de "C" para mejorar la fijación del cuerpo del puerto a la estructura tisular.
- 50 9. El puerto de acceso de una cualquiera reivindicación anterior, donde cada una de las bandas se extiende transversalmente en relación con el eje longitudinal entre los bordes laterales.
- 55 10. El puerto de acceso de la reivindicación 9, donde cada una de las bandas se extiende sustancialmente en perpendicular al eje longitudinal o sustancialmente en paralelo al eje longitudinal.
- 60 11. El puerto de acceso de una cualquiera reivindicación anterior, donde las riostras comprenden riostras longitudinales (352, 552) que se extienden sustancialmente en paralelo al eje longitudinal y conectores curvados (354, 554) que se conectan extremos alternos de las riostras longitudinales para definir un patrón en zigzag de tal manera que el patrón en zigzag se extiende entre los bordes laterales del cuerpo del puerto.
- 65 12. El puerto de acceso de la reivindicación 11, donde el patrón en zigzag comprende un patrón generalmente sinusoidal, donde el patrón sinusoidal de las bandas adyacentes está en fase entre sí a lo largo del eje longitudinal.
- 13. El puerto de acceso de una cualquiera reivindicación anterior, donde las bandas se disponen inmediatamente

adyacentes entre sí con otras bandas 350 en fase entre sí.

14. El puerto de acceso de una cualquiera reivindicación anterior, que comprende, además, un anillo de costura o brazalete (560) que se extiende alrededor de una periferia del material base.

- 5
15. Un injerto implantable, que comprende:
- 10 un miembro tubular alargado (210, 410) que incluye un primer y un segundo extremo y un diámetro interior de injerto que se extiende entre ellos; y
- un puerto de acceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14 asegurado alrededor de o en una pared lateral del miembro tubular.

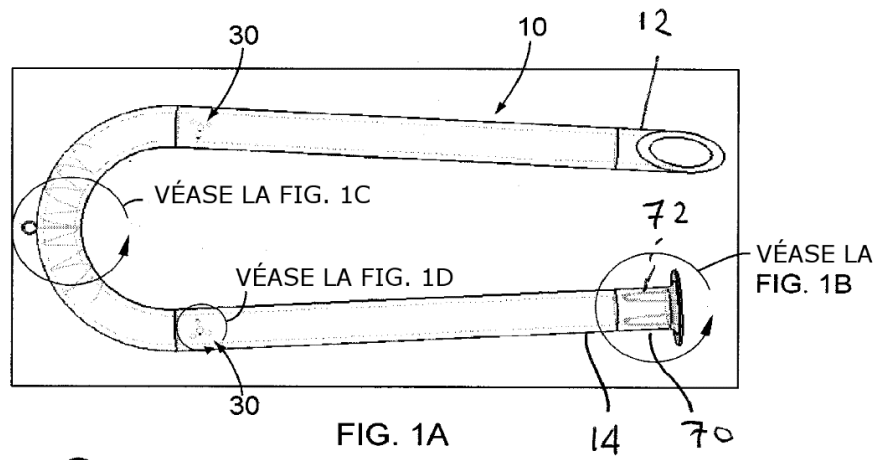


FIG. 1A

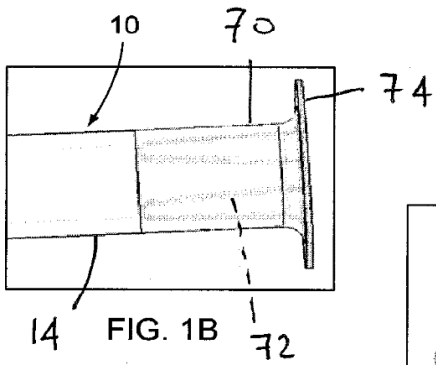


FIG. 1B

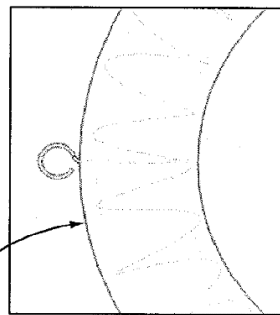


FIG. 1C

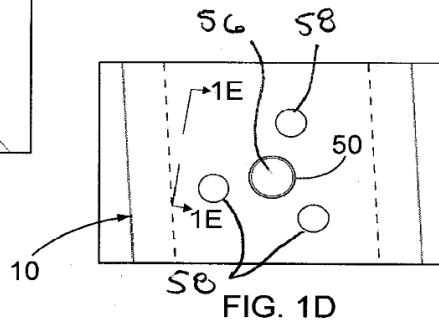


FIG. 1D

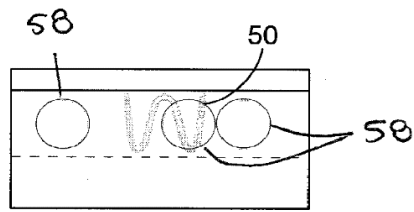


FIG. 1E

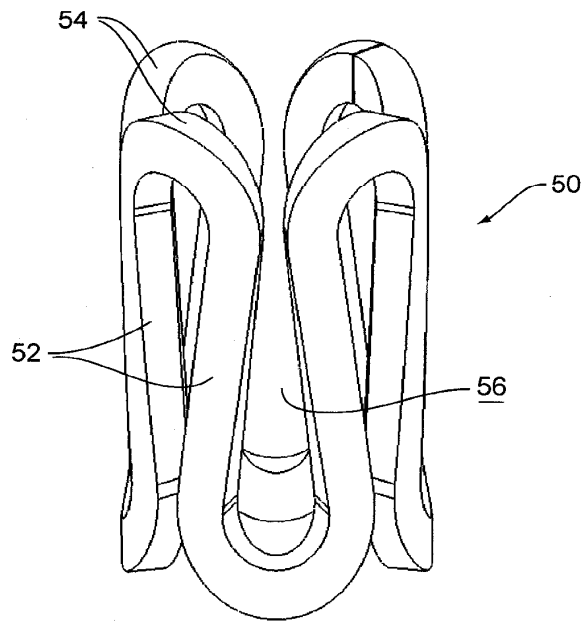


FIG. 2

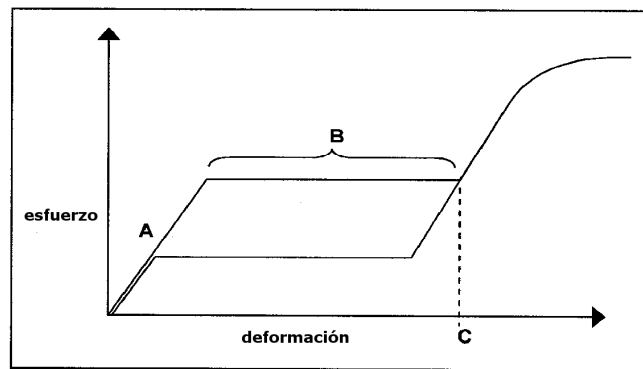


FIG. 3

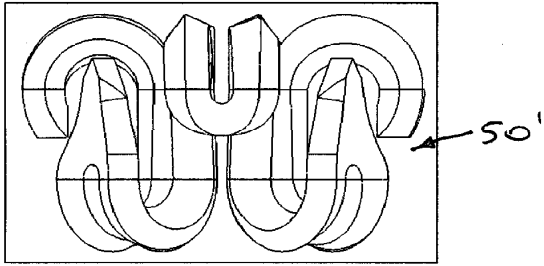


FIG. 4A

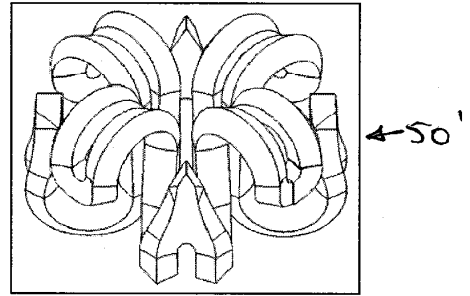


FIG. 4B

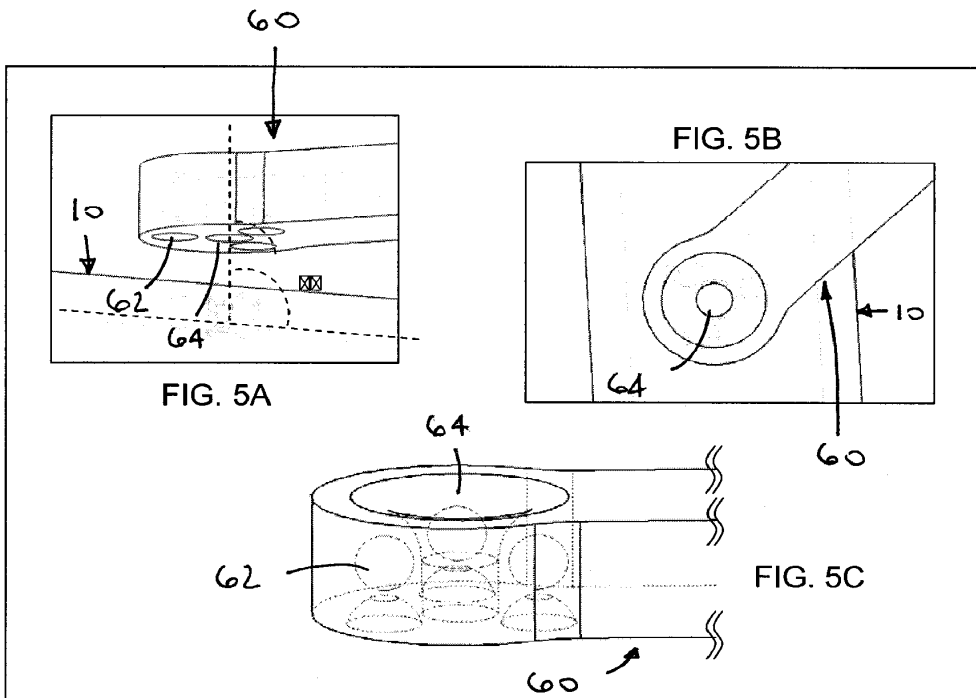


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

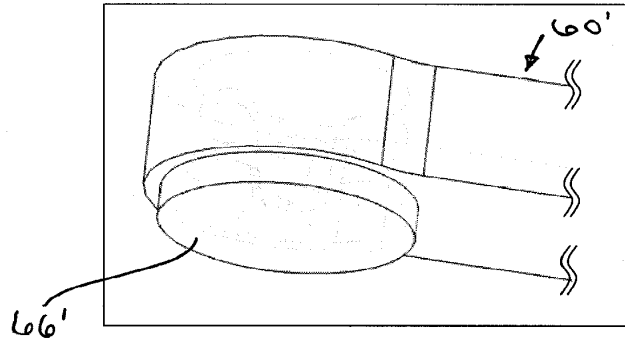


FIG. 6

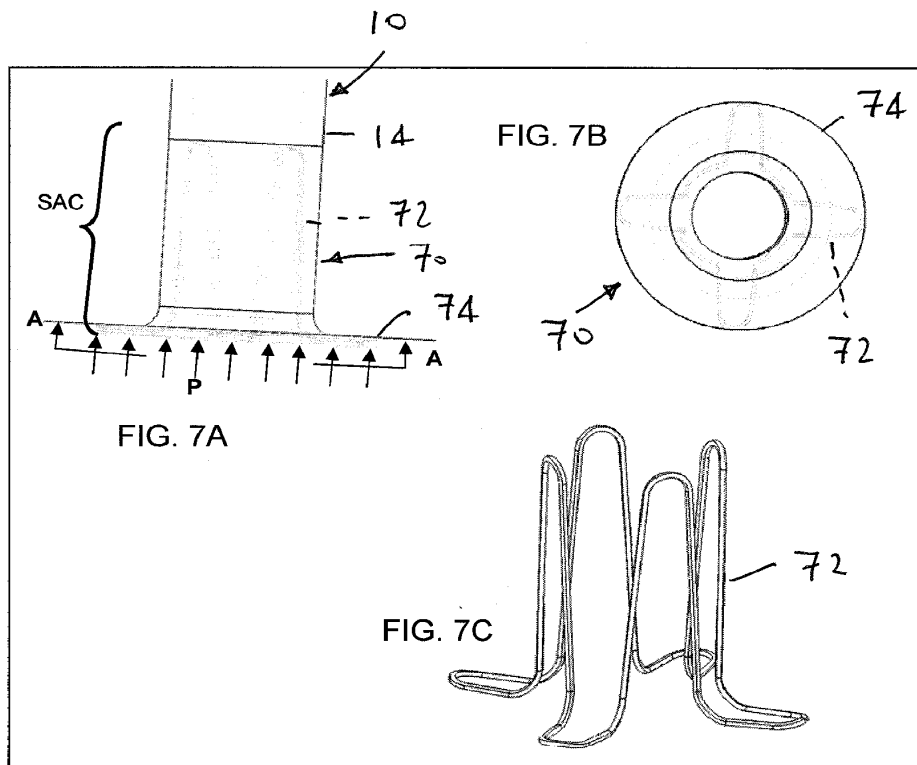


FIG. 7A

FIG. 7B

FIG. 7C

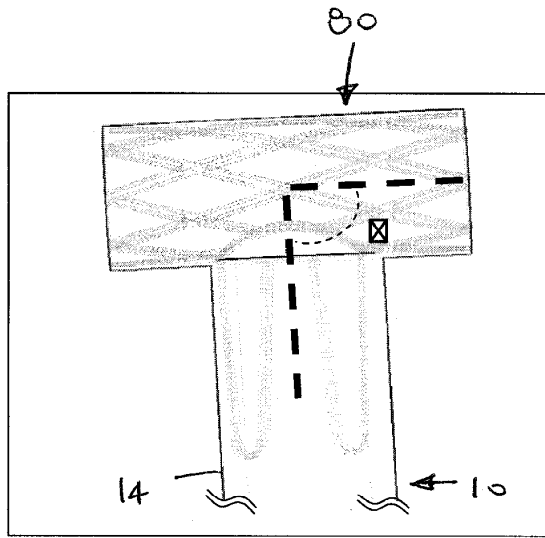


FIG. 8

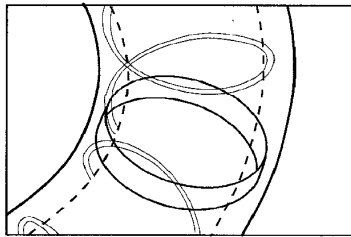


FIG. 9A

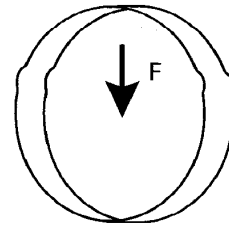


FIG. 9C

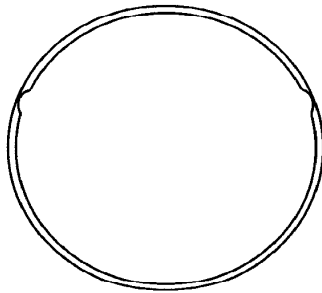


FIG. 9B

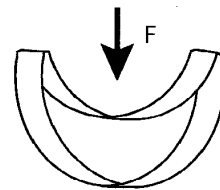
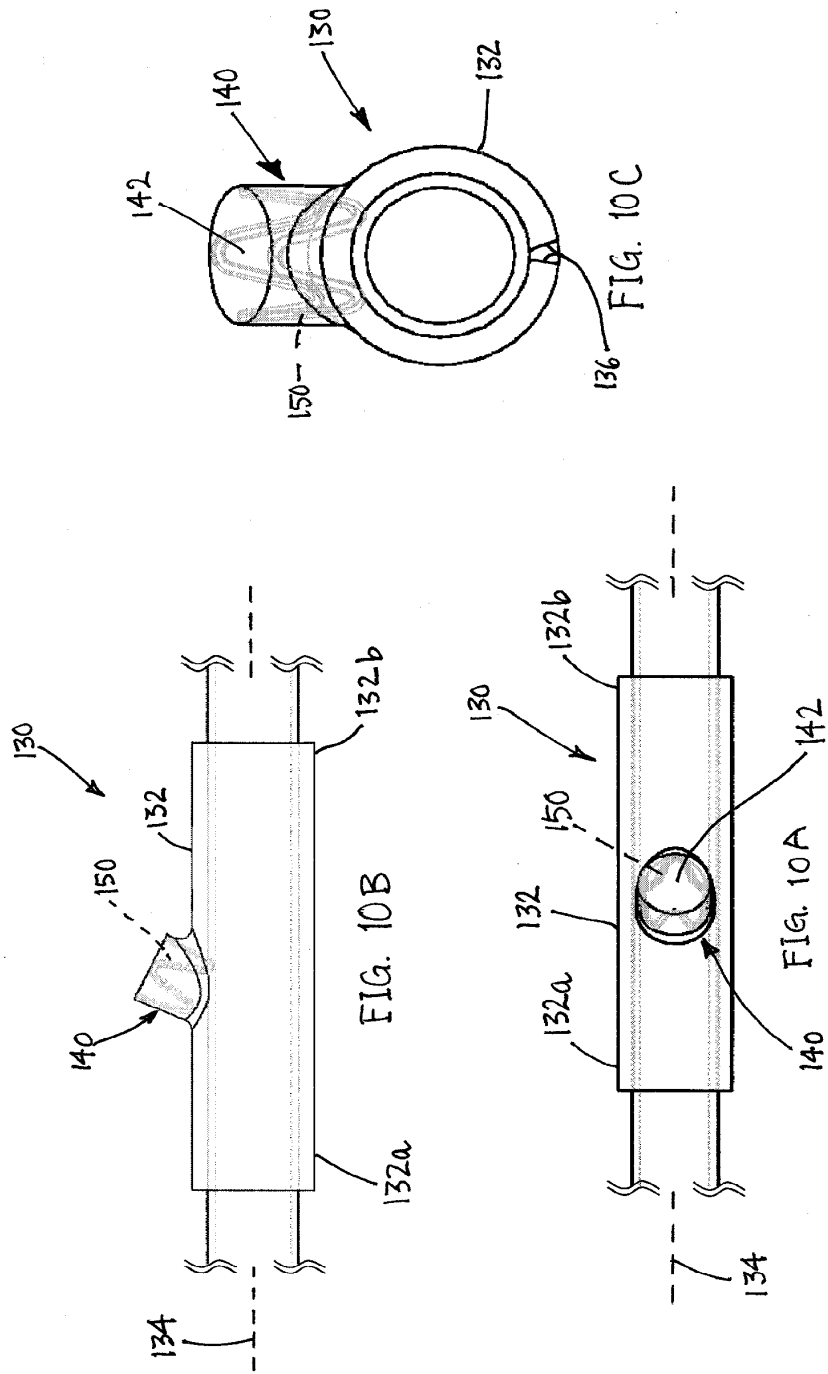
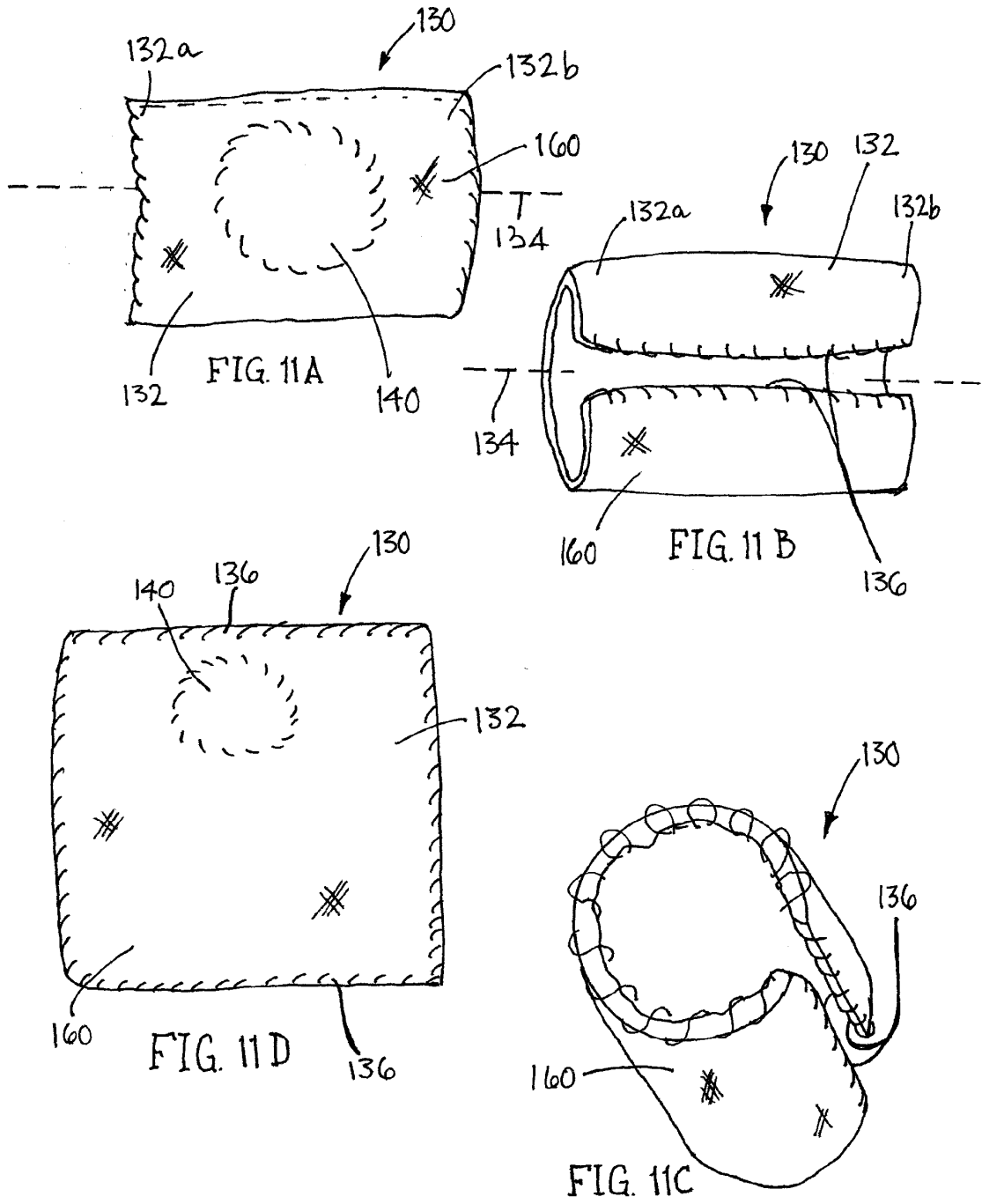
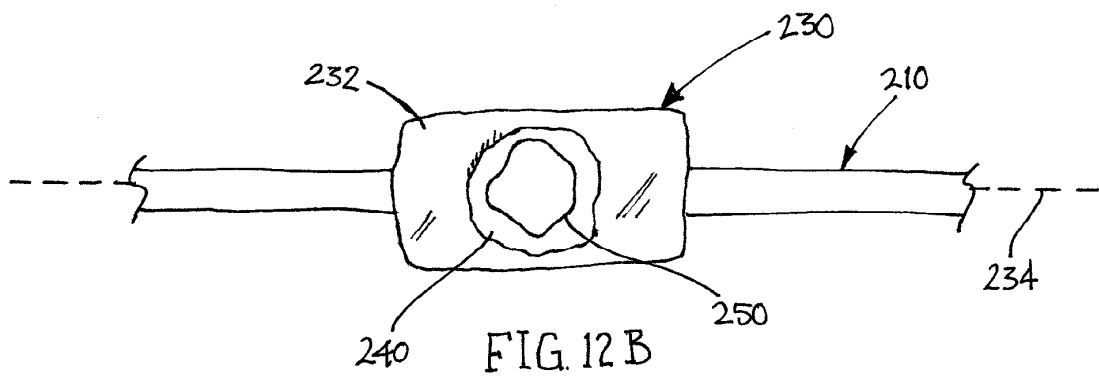
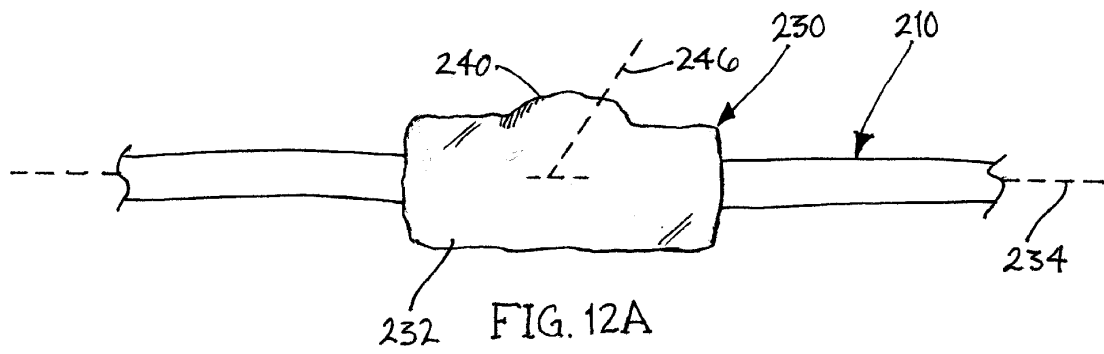
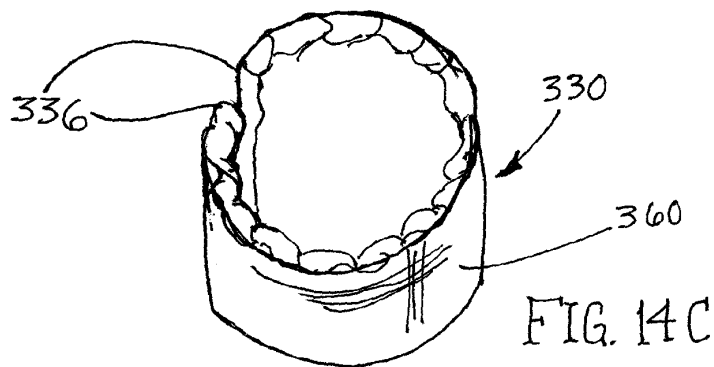
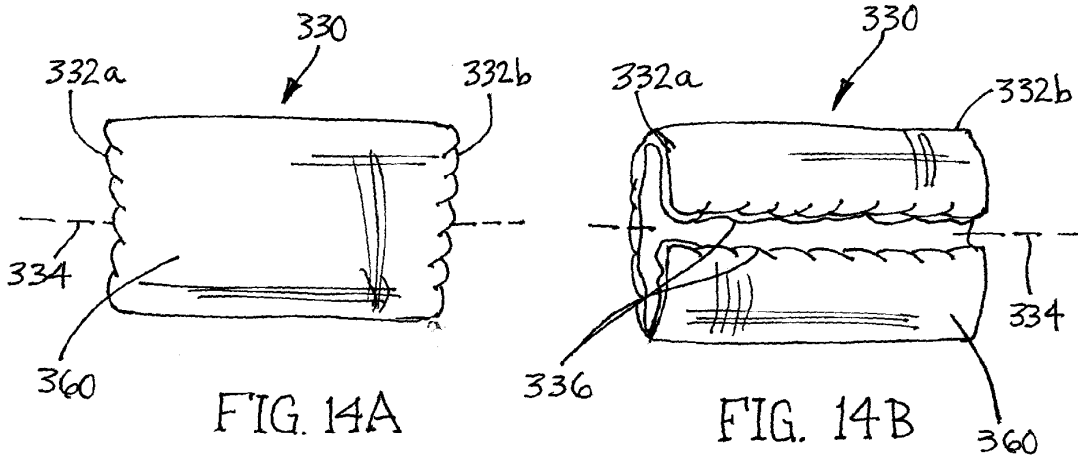
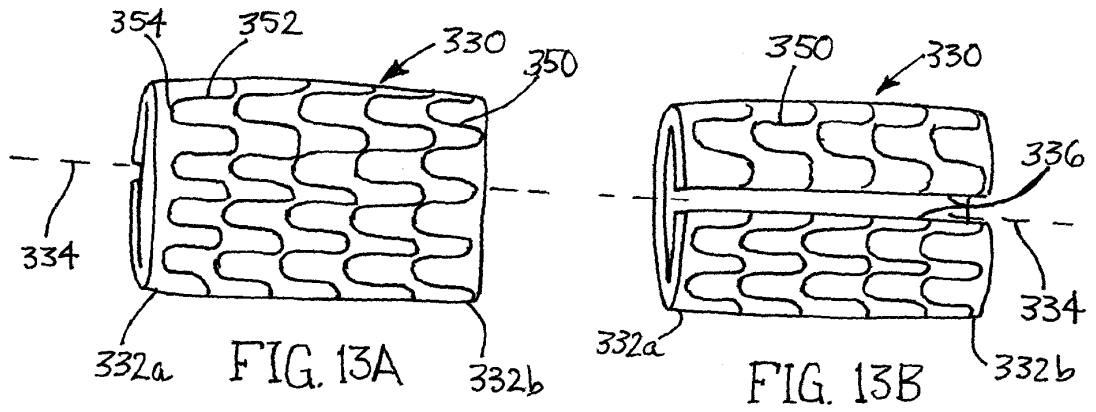


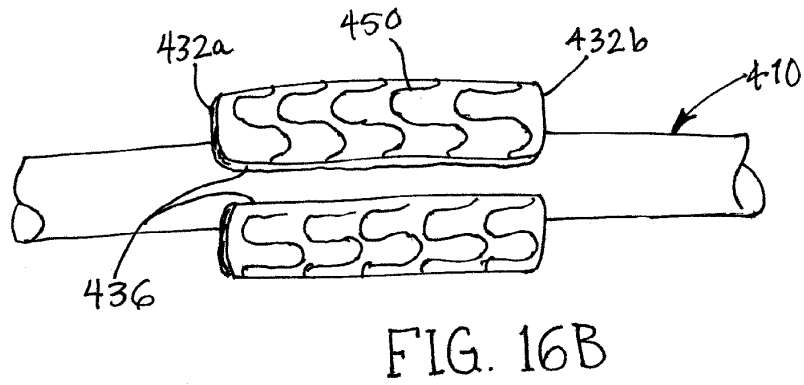
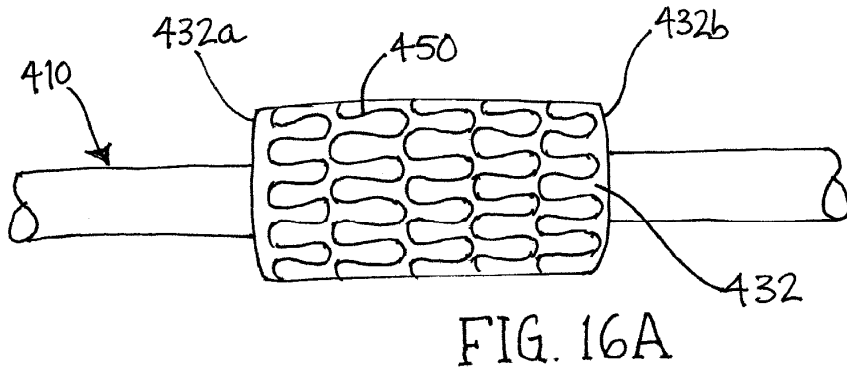
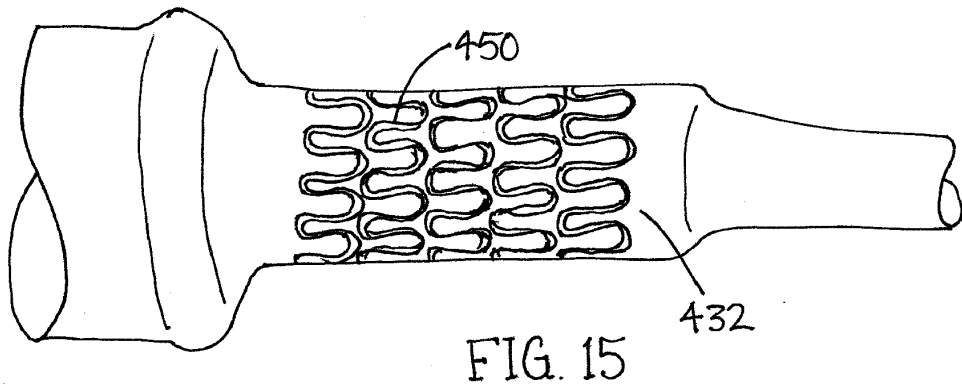
FIG. 9D

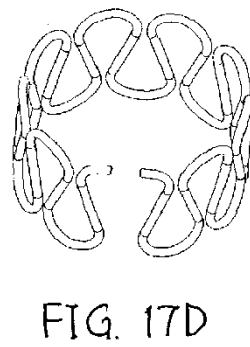
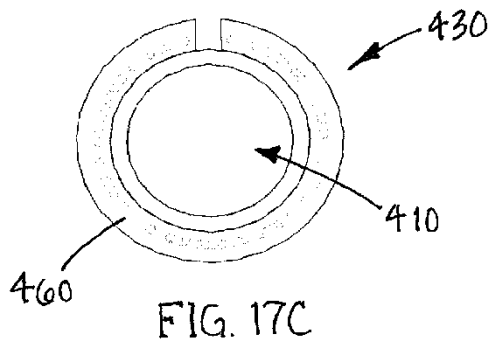
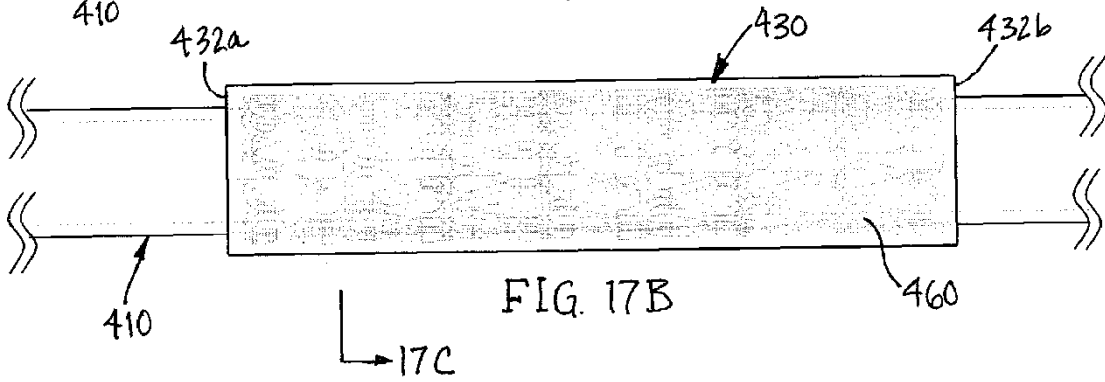
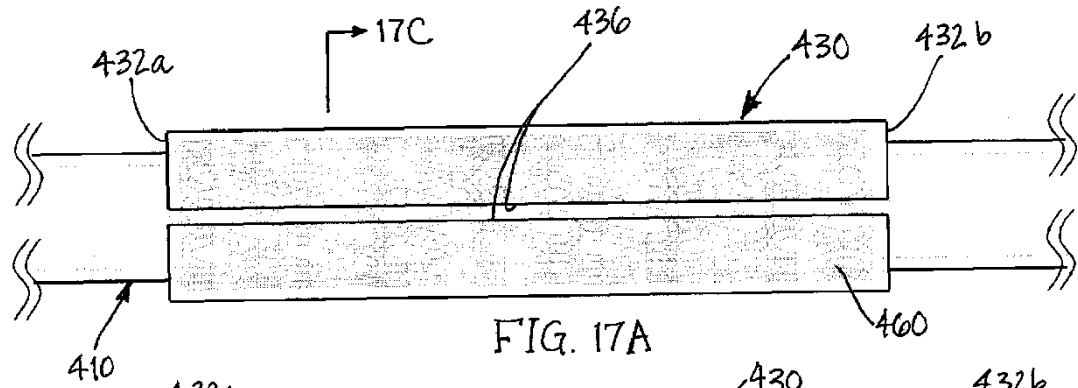












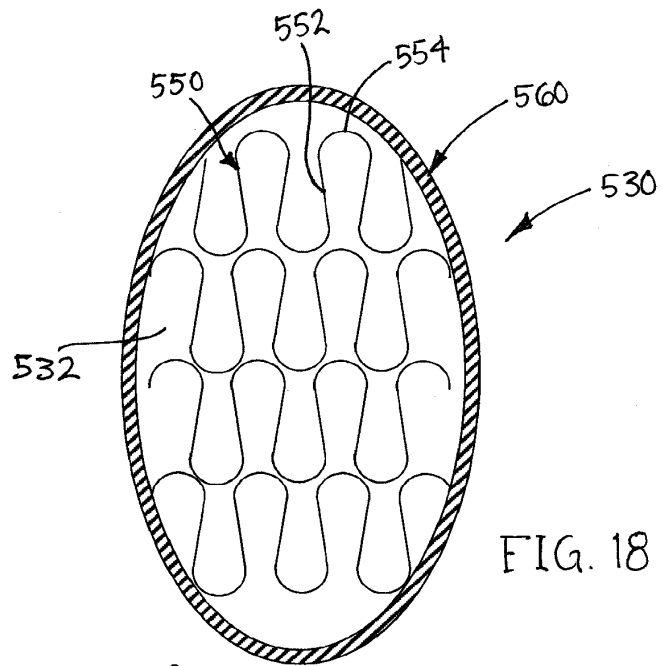


FIG. 18

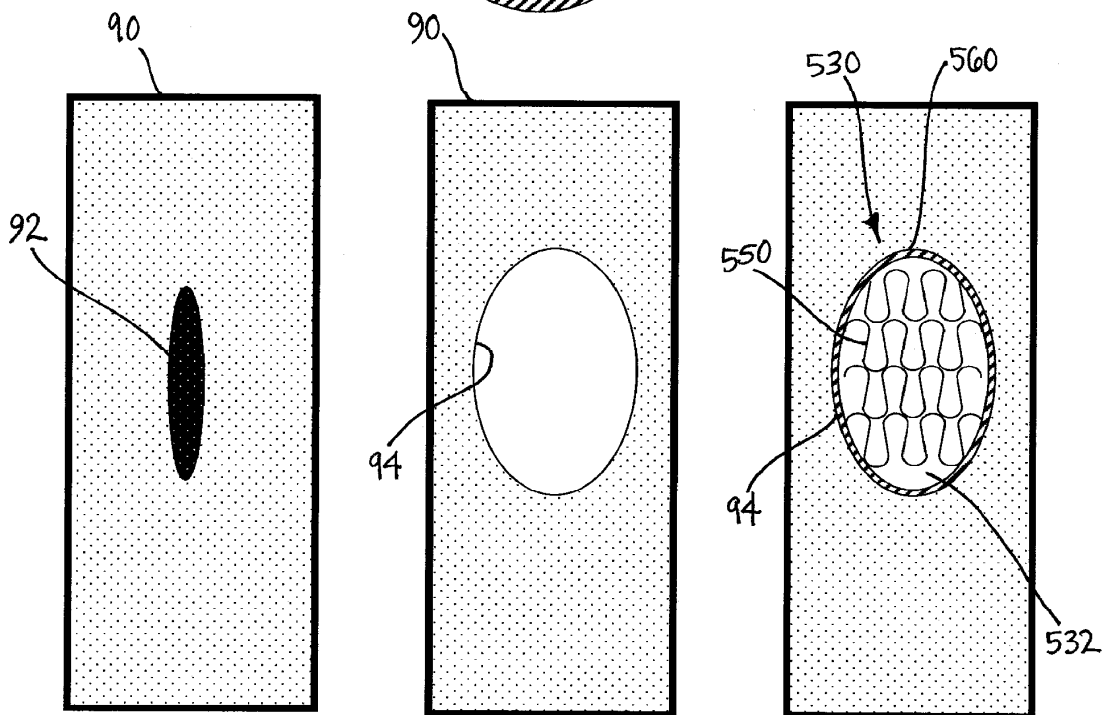


FIG. 19A

FIG. 19B

FIG. 19C

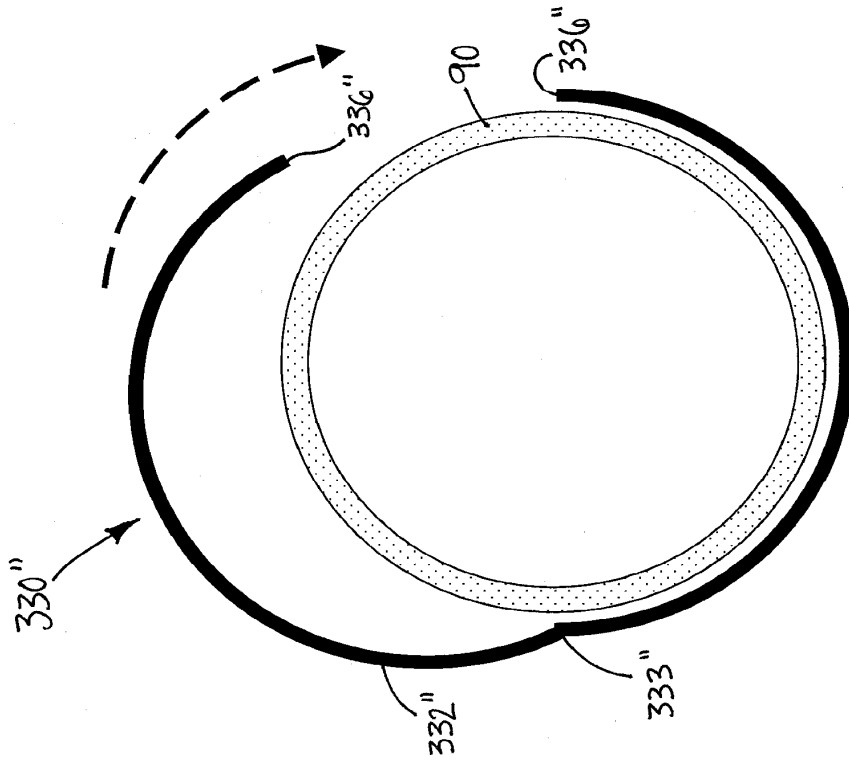


FIG. 20B

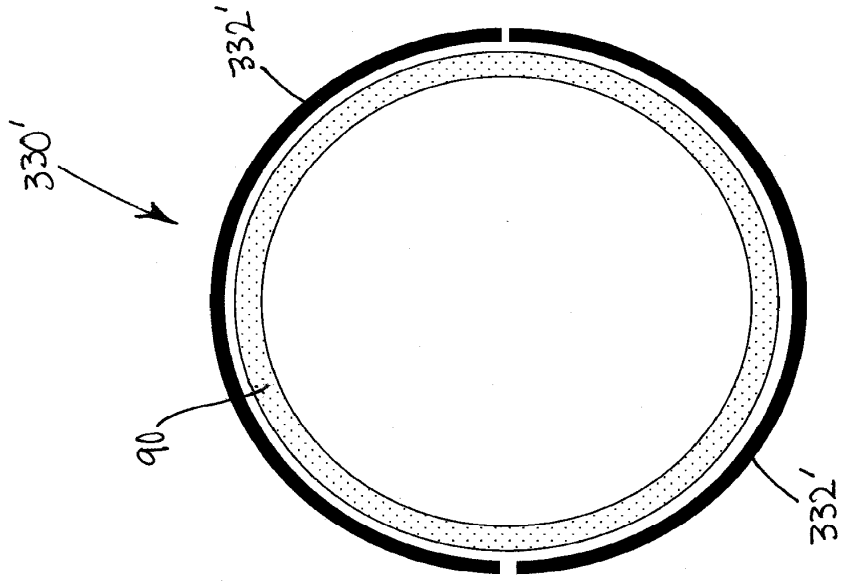


FIG. 20A

