

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 989**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2013 PCT/EP2013/069247**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2014 WO14044665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2013 E 13766255 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2897540**

54 Título: **Dispositivo de protección quirúrgica para un elemento de estanqueización quirúrgico y sistema de estanqueización quirúrgico**

30 Prioridad:

19.09.2012 DE 102012108809

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

13.03.2018

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

SAUTER, WOLFGANG

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 658 989 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

Dispositivo de protección quirúrgica para un elemento de estanqueización quirúrgico y sistema de estanqueización quirúrgico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de protección quirúrgico para un elemento de estanqueización quirúrgico, que presenta un orificio de introducción ampliable, de un sistema de estanqueización quirúrgico que comprende un casquillo de trócar, comprendiendo el dispositivo de protección un cuerpo base anular o sustancialmente anular que define un calado y que se puede disponer en el casquillo de trócar, en una parte de este o en el elemento de estanqueización, con varios elementos de protección dispuestos en el sentido circunferencial y orientados paralelamente o hacia un eje longitudinal del dispositivo de protección, estando realizado el dispositivo de protección en una sola pieza.

10 Además, la invención se refiere a un sistema de estanqueización quirúrgico que comprende un casquillo de trócar, un elemento de estanqueización quirúrgico sujeto en el casquillo de trócar o en una parte de este, que presenta un orificio de introducción ampliable, para estanqueizar el orificio de introducción durante la introducción de un instrumento quirúrgico y un dispositivo de protección quirúrgico para el elemento de estanqueización.

15 Un dispositivo de protección quirúrgico así como un sistema de estanqueización quirúrgico se dieron a conocer por ejemplo por el documento DE202008009527U1 que se puede considerar el estado de la técnica más próximo. El dispositivo de protección sirve para impedir daños del elemento de estanqueización del sistema de estanqueización durante la introducción de instrumentos quirúrgicos o de un obturador para cerrar el casquillo de trócar. Un problema lo constituyen tanto la fabricación del dispositivo de protección como el posicionamiento del mismo en o dentro del dispositivo de estanqueización. Por lo tanto, en cualquier dispositivo de protección que comprenda varios elementos de protección, estos deben disponerse de forma solapada, para que el dispositivo de protección pueda acercarse a un lado interior del elemento de estanqueización.

20 Por el documento US2011/0251560A1 se dio a conocer un dispositivo de protección plisado para un trócar. En el documento US2010/274193A1 se describe un dispositivo de estanqueización de una cánula. Una carcasa de trócar se describe en el documento US2005/0070851A1. Además, por el documento EP2138112B1 se dio a conocer un sellado de iris para la cirugía de incisión única.

25 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es simplificar un solape de los elementos de protección del dispositivo de protección.

30 Este objetivo se consigue según la invención en un dispositivo de protección quirúrgico del tipo mencionado al principio, porque cada uno de los elementos de protección está realizado de forma asimétrica con respecto a un plano que contiene un eje longitudinal definido por el cuerpo base, porque los elementos de protección presentan primeros extremos que están dispuestos en el cuerpo base, y porque cada elemento de protección presenta dos bordes que se extienden en sentido contrario al primer extremo, porque un borde está curvado de forma convexa en sentido contrario al elemento de protección y porque el otro borde está curvado de forma cóncava en sentido contrario al elemento de protección.

35 Por la realización asimétrica de los elementos de protección, por una parte, se puede garantizar especialmente un recubrimiento seguro del elemento de estanqueización y, por otra parte, especialmente también se puede evitar producir por solapes múltiples un paquete de material innecesariamente alto o grueso. También la superposición de los elementos de protección para el solape de estos se simplifica especialmente por la forma asimétrica de los elementos de protección. De manera ventajosa, los elementos de protección presentan primeros extremos que están dispuestos en el cuerpo base. Así, especialmente segundos extremos, es decir, extremos libres de los elementos de protección pueden moverse libremente con respecto al cuerpo base. Según la invención está previsto que cada elemento de protección presenta dos bordes que se extienden en sentido contrario al primer extremo, que un borde está curvado de forma convexa en sentido contrario al borde del elemento de protección y porque el otro borde está curvado de forma cóncava en sentido contrario al elemento de protección. De esta manera, se pueden realizar elementos de protección definitivamente asimétricos que permitan un solape optimizado en comparación con el estado de la técnica, a saber, independientemente de cuánto el elemento de estanqueización esté abierto en función de un diámetro de un instrumento introducido. La fabricación del dispositivo de protección se simplifica notablemente, porque este está realizado en una sola pieza. De esta manera, se puede evitar que los elementos de protección tengan que unirse al cuerpo base individualmente.

40 El dispositivo de protección se puede manejar de forma especialmente sencilla y segura, si el cuerpo base está realizado sustancialmente en forma de un casquillo anular. Por ejemplo, puede definirse un diámetro interior máximo que puede ser estanqueizado por el elemento de estanqueización. Dicho de otra manera, no pueden introducirse a través del sistema de estanqueización instrumentos que presenten un mayor diámetro exterior que el diámetro interior del cuerpo base.

55 Un solape especialmente sencillo y seguro de los elementos de protección se puede conseguir especialmente si los elementos de protección están curvados de forma ligeramente convexa en sentido contrario al eje longitudinal. Especialmente, una curvatura de los elementos de protección puede corresponder a una curvatura de una pared del

casquillo, que define el cuerpo base.

Preferentemente, los elementos de protección están dispuestos en una superficie marginal del cuerpo base, orientada en dirección distal. De esta manera, se consigue una estructura especialmente compacta del dispositivo de protección.

- 5 Para conseguir una movilidad máxima de los elementos de protección con respecto al cuerpo base, resulta ventajoso si los primeros extremos de los elementos de protección no se solapan mutuamente.

Resulta ventajoso si los primeros extremos de los elementos de protección están situados a una distancia entre sí. De esta manera, se puede incrementar la movilidad de los elementos de protección con respecto al cuerpo base.

- 10 Preferentemente, una distancia de los primeros extremos de elementos de protección contiguos corresponde al menos a un grosor de los elementos de protección y/o del cuerpo base. Con esta distancia entre los primeros extremos de elementos de protección contiguos se puede garantizar que sea posible la mayor movilidad posible, especialmente un pivotamiento, de los elementos de protección en dirección hacia el eje longitudinal.

De manera ventajosa, los primeros extremos de los elementos de protección definen una sección de arco circular. Por lo tanto, pueden realizarse especialmente directamente como prolongación de una pared del casquillo.

- 15 Resulta ventajoso si los primeros extremos de los elementos de protección están dispuestos de forma concéntrica con respecto al eje longitudinal. Esto permite especialmente prolongar el cuerpo base en forma de casquillo del dispositivo de protección prácticamente en sentido distal mediante los elementos de protección.

- 20 La fabricación del dispositivo de protección se simplifica si en una posición base, después de la fabricación, los elementos de protección sobresalen en sentido radial de la superficie marginal, orientada en sentido distal, estando orientados en sentido contrario al eje longitudinal. Especialmente, el dispositivo de protección puede estar realizado de tal forma que los elementos de protección no se solapen mutuamente en la posición base. Por ejemplo, el dispositivo de protección puede fabricarse de manera deseada y definida a partir de una materia sintética mediante moldeo por inyección.

- 25 Para permitir una aplicación óptima de los elementos de protección en el elemento de estanqueización que ha de ser protegido, resulta ventajoso que los elementos de protección estén conformados en forma de láminas que presenten un grosor que corresponda al casquillo que define el cuerpo base.

Tanto la construcción como la fabricación como la fabricación del dispositivo de protección se pueden seguir simplificando especialmente si todos los elementos de protección están realizados de forma idéntica.

- 30 Aunque, básicamente, sería posible disponer o realizar elementos de protección contiguos en simetría especular formando un plano que incluye el eje longitudinal. Sin embargo, resulta ventajoso si, en la posición base, los bordes curvados de forma convexa de los elementos de protección están orientados hacia los bordes curvados de forma cóncava de elementos de protección directamente contiguos. De esta manera, se consigue minimizar especialmente una distancia entre los bordes curvados de forma convexa y cóncava de elementos de protección contiguos, a saber, ya en la posición base. Además, de esta manera se consigue optimizar especialmente un solape de elementos de protección contiguos, por ejemplo también de tal forma que se impida un solape múltiple de elementos de protección, es decir, de más de dos elementos de protección solapados. Esto significa especialmente que un rayo radial que parte del eje longitudinal no perfora nunca más de por ejemplo dos elementos de protección.

Como ya se ha mencionado, para la fabricación del dispositivo de protección resulta ventajoso si los elementos de protección no se solapan en la posición base.

- 40 Resulta ventajoso si los elementos de protección presentan un segundo extremo, especialmente libre, orientado en sentido contrario al cuerpo base. Esta forma de realización permite especialmente una movilidad necesaria para el uso del dispositivo de protección.

- 45 De manera ventajosa, el segundo extremo se extiende entre los bordes que se extienden en sentido contrario al primer extremo. Por lo tanto, el segundo extremo de los elementos de protección especialmente está opuesto al primer extremo. Los bordes curvados de forma convexa y cóncava de los elementos de protección forman por tanto limitaciones laterales.

- 50 Resulta ventajoso si el segundo extremo define una superficie marginal final que presenta sustancialmente una forma base curvada de forma ligeramente convexa en sentido contrario al cuerpo base, y si la superficie marginal final comprende una sección marginal curvada de forma cóncava en sentido contrario al cuerpo base. Esta forma de realización ofrece especialmente la ventaja de que la sección marginal curvada de forma cóncava puede estar orientada hacia el eje longitudinal, si los elementos de protección están pivotados en dirección hacia el eje longitudinal, de manera que las secciones marginales curvadas de forma cóncava de todos los elementos de protección pueden definir juntas un orificio sustancialmente circular del dispositivo de protección, que entonces circunda el eje longitudinal.

- 5 Preferentemente, un ancho de los elementos de protección aumenta partiendo del primer extremo en dirección hacia el segundo extremo, paralelamente a un plano que contiene los primeros extremos. Así, especialmente de forma independiente de una posición de los elementos de protección, es decir, especialmente de forma independiente de un pivotamiento de los mismos con respecto al cuerpo base hacia el eje longitudinal, se puede conseguir un solape definido para proteger siempre de manera segura el elemento de estanqueización del sistema de estanqueización. Esta realización ofrece especialmente la ventaja de que siguen quedando garantizados un solape seguro y, por tanto, la protección del elemento de estanqueización, incluso si a través del sistema de estanqueización se introducen instrumentos con un diámetro muy grande.
- 10 Básicamente, sería posible que el ancho de los elementos de protección aumente hasta el segundo extremo. Sin embargo, resulta ventajoso si el ancho de los elementos de protección entre el primer extremo y la superficie marginal final presenta un máximo. Esta realización permite realizar especialmente una forma de los elementos de protección que independientemente de una posición de pivotamiento de los mismos con respecto al cuerpo base garantiza siempre sólo un solape de elementos de protección contiguos.
- 15 El solape se puede seguir optimizando especialmente si el máximo del ancho de los elementos de protección está más cerca del segundo extremo que del primer extremo de los elementos de protección. Así, se puede garantizar un solape y, por tanto, la protección del elemento de estanqueización, especialmente incluso en caso de un diámetro muy grande de los instrumentos.
- 20 Para conseguir una movilidad óptima entre los elementos de protección y el cuerpo base, resulta ventajoso si en una zona de transición hacia el cuerpo base, los elementos de protección están unidos o acoplados al cuerpo base de forma articulada y/o a modo de bisagra.
- El dispositivo de protección se puede fabricar de manera especialmente sencilla si los elementos de protección y el cuerpo base están unidos entre sí a través de una bisagra integral de lámina. Así, el dispositivo de protección puede realizarse especialmente también en una sola pieza.
- 25 Preferentemente, los elementos de protección pueden pivotarse de la posición base a una posición de protección en dirección hacia el eje longitudinal. Así, se puede hacer posible especialmente una movilidad definida entre los elementos de protección y el cuerpo base.
- 30 De manera ventajosa, los elementos de protección contiguos se solapan en parte en una posición de protección. De esta manera, independientemente de una posición de pivotamiento de los elementos de protección en dirección hacia el eje longitudinal se puede garantizar una protección del elemento de estanqueización. Especialmente, en la posición de protección, los elementos de protección pueden estar orientados en dirección hacia el eje longitudinal. Sin embargo, en la posición de protección, los elementos de protección pueden definir especialmente diferentes ángulos de pivotamiento entre sí y el cuerpo base, dependiendo el ángulo de pivotamiento de un diámetro del instrumento introducido en el sistema de estanqueización así como de un sentido de introducción del mismo con respecto al eje longitudinal del sistema de estanqueización.
- 35 Según otra forma de realización preferible de la invención puede estar previsto que los elementos de protección definan en la posición de protección como mucho un diámetro interior máximo común que corresponda a un diámetro interior del cuerpo base. De esta manera, se puede garantizar que incluso al introducir instrumentos con un diámetro exterior que corresponde sustancialmente al diámetro interior del cuerpo base, el elemento de estanqueización siga quedando protegido completamente o de forma sustancialmente completa por los elementos de protección del dispositivo de protección.
- 40 Además, resulta ventajoso si los elementos de protección, cuando se solapan al máximo, definen en la posición de protección un diámetro interior mínimo y si las secciones marginales, curvadas de forma cóncava, de las superficies marginales finales están orientadas de forma concéntrica o sustancialmente concéntrica con respecto al eje longitudinal y aproximadas al máximo a este. Los elementos de protección definen por tanto en una posición de protección solapada al máximo un orificio limitado por las secciones marginales curvadas de forma cóncava de las superficies marginales finales, que define entonces preferentemente un diámetro interior que corresponde al menor diámetro interior del elemento de estanqueización. Por lo tanto, el elemento de estanqueización queda protegido al máximo en el estado no expandido, sin que en el sistema de estanqueización esté introducido un instrumento.
- 45 Para evitar unos paquetes de material innecesariamente altos durante el uso del dispositivo de protección, resulta ventajoso si, en la posición de protección, independientemente del diámetro interior que definan entonces con sus sistemas de estanqueización, los elementos de protección se solapan sólo de tal forma que estén superpuestos exclusivamente elementos de protección contiguos. De esta manera, se puede evitar especialmente un solape triple de elementos de protección así como un solape de aún más elementos de protección.
- 50 Un orificio definido por los segundos extremos de los elementos de protección se puede abrir ejerciendo una fuerza especialmente reducida si el borde curvado de forma cóncava de los elementos de protección recubre el borde curvado de forma convexa en un lado exterior, orientado en sentido contrario al eje longitudinal, del elemento de protección directamente contiguo, o viceversa. Dicho de otra manera, por ejemplo, el borde curvado de forma cóncava de un elemento de protección puede estar en contacto con el elemento de protección contiguo por dentro o
- 55

por fuera. Esta condición debe cumplirse del mismo modo para todos los elementos de protección del dispositivo de protección. Si los elementos de protección presentan opcionalmente una superficie exterior que reduce el rozamiento, por ejemplo mediante la aplicación de un recubrimiento correspondiente, se puede seguir facilitando la apertura y el cierre del dispositivo de protección.

- 5 Para la aplicación del dispositivo de protección en el sistema de estanqueización resulta ventajoso si comprende un dispositivo de unión dispuesto en el cuerpo base para unir el dispositivo de protección al elemento de estanqueización quirúrgico o al sistema de estanqueización quirúrgico. Dicho de otra manera, el dispositivo de protección puede unirse especialmente directamente al elemento de estanqueización y, a través de este, indirectamente a un soporte de elemento de estanqueización del sistema de estanqueización, por ejemplo, de forma duraderamente inseparable o sólo temporalmente.

Un acoplamiento especialmente fácil del dispositivo de protección al elemento de estanqueización o al sistema de estanqueización se puede conseguir especialmente si el dispositivo de unión comprende al menos un elemento de unión que sobresale del cuerpo base en sentido radial.

- 15 Para poder establecer una unión lo más estable posible y definida entre el dispositivo de protección y el elemento de estanqueización o el sistema de estanqueización, resulta ventajoso si están previstos varios elementos de unión situados a una distancia entre sí en el sentido circunferencial.

De manera ventajosa, los elementos de unión están dispuestos de forma distribuida homogéneamente por el contorno del cuerpo base. Así, las fuerzas que actúan sobre el dispositivo de protección pueden transmitirse homogéneamente al elemento de estanqueización o al sistema de estanqueización.

- 20 Además, puede resultar ventajoso si los elementos de protección presentan un grosor constante a lo largo de su extensión y/o si están realizados de manera flexible en sí. Así, pueden aplicarse especialmente también por una gran superficie en un lado interior del elemento de estanqueización del sistema de estanqueización.

Para permitir el uso del dispositivo de protección en un espacio estéril, resulta ventajoso si el dispositivo de protección está hecho de un material esterilizable.

- 25 De manera ventajosa, el dispositivo de protección está hecho de una materia sintética. A partir de una materia sintética, el dispositivo de protección se puede fabricar de manera sencilla especialmente mediante moldeo por inyección. Para ello, resulta ventajoso si la materia sintética es preferentemente una materia sintética termoplástica.

- 30 El objetivo propuesto al principio en un sistema de estanqueización quirúrgico del tipo mencionado al principio se consigue según la invención porque el dispositivo de protección está realizado en forma de uno de los dispositivos de protección descritos anteriormente.

El sistema de estanqueización comprende por tanto un dispositivo de protección que garantiza de manera óptima la protección del elemento de estanqueización del sistema de estanqueización. Por lo tanto, especialmente, el sistema de estanqueización presenta también las ventajas descritas ya anteriormente en relación con formas de realización preferibles de dispositivos de protección.

- 35 Resulta ventajoso si el elemento de estanqueización está realizado para estanqueizar vástagos de instrumentos quirúrgicos expandidos durante su introducción en un cuerpo humano o animal, definiendo un eje longitudinal y presentando un orificio de diámetro variable y orientado transversalmente o de forma sustancialmente transversal con respecto al eje longitudinal, por el cual se puede introducir un vástago. Así, se puede evitar especialmente el escape de gas del cuerpo de un paciente cuando un instrumento se introduce o está introducido en el cuerpo del paciente a través del casquillo de trocar.

Resulta ventajoso si el elemento de estanqueización comprende una pared flexible cerrada de forma anular, si la pared presenta un primer y un segundo borde cerrados en sí respectivamente y si el primer borde delimita el orificio. Con un elemento de estanqueización de este tipo se pueden estanqueizar óptimamente especialmente vástagos alargados, preferentemente con una sección transversal circular.

- 45 Para poder eliminar el dispositivo de protección del elemento de estanqueización en caso de necesidad, resulta ventajoso si el dispositivo de protección puede unirse de forma separable al elemento de estanqueización.

- 50 Según otra forma de realización preferible de la invención puede estar previsto que en el cuerpo base esté dispuesto un dispositivo de unión para unir el dispositivo de protección al elemento de estanqueización quirúrgico o al sistema de estanqueización quirúrgico y que el elemento de estanqueización presente elementos de unión correspondientes al dispositivo de unión. Por ejemplo si los elementos de unión están realizados en forma de salientes de unión, resulta ventajoso si el elemento de estanqueización presenta alojamientos de unión correspondientes.

La siguiente descripción de formas de realización preferibles de la invención sirve para una descripción más detallada en relación con los dibujos. Muestran:

- la figura 1: una vista general en perspectiva de un sistema de estanqueización quirúrgico que comprende un casquillo de trócar;
- la figura 2A: un alzado lateral de un dispositivo de protección quirúrgico en una posición base después de la fabricación;
- 5 la figura 2B: una vista del dispositivo de protección que adopta la posición base, en el sentido de la flecha A en la figura 2A;
- la figura 2C: una vista en perspectiva del dispositivo de protección de la figura 2A, que adopta la posición base, en la posición base;
- la figura 3A: un alzado lateral de un dispositivo de protección quirúrgico en una posición de protección;
- 10 la figura 3B: una vista del dispositivo de protección que adopta la posición de protección, en el sentido de la flecha B en la figura 3A;
- la figura 3C: una vista en perspectiva del dispositivo de protección de la figura 2A, que adopta la posición de protección;
- 15 la figura 4: una vista en sección longitudinal de una unidad de estanqueización insertada en el casquillo de trócar de la figura 1, con un soporte de elemento de estanqueización, un elemento de estanqueización, un dispositivo de protección y una válvula de cierre;
- la figura 5: una vista en sección a lo largo de la línea 5-5 en la figura 4; y
- la figura 6: una vista en sección análoga a la figura 4 durante la introducción de un obturador del sistema de estanqueización.

20 En las figuras 1 a 6 está representado esquemáticamente un sistema de trócar que en su conjunto está provisto del signo de referencia 10 y que forma un sistema de estanqueización quirúrgico. Comprende un casquillo de trócar 14 que define un eje longitudinal 12, con una carcasa de estanqueización 16 y un vástago 18 que se extiende en sentido distal en dirección contraria a esta, una disposición de estanqueización 20 dispuesta dentro de la carcasa de estanqueización 16, así como opcionalmente un obturador 22 representado esquemáticamente en la figura 6, para
25 separar y ensanchar tejidos corporales, que antes de la introducción del casquillo de trócar 15 en el cuerpo de un paciente se inserta en el mismo tal como está representado esquemáticamente en la figura 6, para facilitar la introducción del casquillo de trócar 14 en el cuerpo del paciente.

30 El casquillo de trócar 14 define en el interior de la carcasa de estanqueización 16 un alojamiento 24 para la disposición de estanqueización 20. En la zona de transición entre la carcasa de estanqueización 16 y el vástago 18 está dispuesta una conexión Luer Lock 26 que sobresale transversalmente con respecto al eje longitudinal 12 y a través de la que se puede establecer una comunicación de fluido al interior del vástago 18. En la conexión Luer Lock 26 está dispuesta además una válvula de cierre 30 dotada de una palanca pivotante 28 para su accionamiento.

35 La disposición de estanqueización 20 comprende dos dispositivos de estanqueización, en concreto, una válvula de ranura en cruz 32 que se sujeta en un anillo de sujeción 34 acoplado a un soporte de elemento de estanqueización 44, así como un elemento de estanqueización 36 que presenta en su extremo distal un orificio de introducción 38 sustancialmente circular. Un extremo proximal, realizado en forma de una brida 49, del elemento de estanqueización 36 está sujeto por apriete entre una superficie marginal 42, orientada en el sentido proximal, del soporte de elemento de estanqueización 44, y una tapa 46. La tapa 46 presenta un orificio 48 circular que define un diámetro exterior máximo para vástagos de instrumento que pueden introducirse en el casquillo de trócar 14.

40 Después de la unión a la válvula de ranura en cruz 32, la inserción del elemento de estanqueización 36 desde el lado proximal y la inmovilización del mismo por medio de la tapa 46, el soporte de elemento de estanqueización 44 puede introducirse en la carcasa de estanqueización 16 desde el lado proximal y unirse con esta por encaje separable.

45 Para la protección del elemento de estanqueización 36 sirve un dispositivo de protección designado por el signo de referencia 50 en su conjunto. En las figuras 2A a 2C, este está representado esquemáticamente en una posición base que adopta directamente después de su fabricación. Especialmente, el dispositivo de protección 50 puede fabricarse en una sola pieza a partir de una materia sintética esterilizable, mediante moldeo por inyección.

50 El dispositivo de protección 50 comprende un cuerpo base 52 que está realizado sustancialmente en forma de un casquillo 56 corto que define un eje longitudinal 54. En una superficie marginal 58 anular, orientada en sentido distal, varios elementos de protección 60, siendo por ejemplo ocho elementos de protección 60 en el ejemplo de realización representado en las figuras, están unidos de forma articulada al casquillo 56. Los elementos de protección 60 están realizados en forma de finas láminas 62 que presentan un grosor que corresponde como máximo a un grosor de pared del casquillo 56. Un lado exterior 64 de los elementos de protección 60 está curvado de forma ligeramente convexa en sentido contrario al eje longitudinal 54. Preferentemente, una curvatura del lado exterior 64 corresponde

a una curvatura de un lado exterior 66 del casquillo 56.

En la posición base directamente después de la fabricación, los elementos de protección 60 sobresalen en sentido radial de la superficie marginal 58 orientada en sentido distal, de forma orientada en sentido contrario al eje longitudinal 54. De esta manera, el dispositivo de protección 50 puede fabricarse de forma limpia y sin rebabas que unan los elementos de protección 60 entre sí, mediante moldeo por inyección. Todos los elementos de protección 60 están realizados de forma idéntica y dispuestos de forma distribuida homogéneamente por el contorno de la superficie marginal 58. Sin embargo, los elementos de protección 60 están situados a una ligera distancia entre sí.

Una distancia 68 de primeros extremos 70 de los elementos de protección 60 que están unidos a la superficie marginal 58 del cuerpo base 52 corresponde al menos al grosor de un espesor de pared, es decir, a un grosor del casquillo 56.

Los elementos de protección 60 están realizados todos de forma asimétrica con respecto a un plano 72 que contiene el eje longitudinal 54. Cada elemento de protección 60 presenta dos bordes 74 y 76 que se extienden en sentido contrario al primer extremo 70, estando el borde 74 curvado de forma convexa en sentido contrario al elemento de protección 60, estando el borde 76 curvado de forma cóncava en sentido contrario al elemento de protección 60. En la posición base, todos los bordes 74 curvados de forma convexa de los elementos de protección 60 están orientados hacia los bordes 76 curvados de forma cóncava de elementos de protección 60 directamente contiguos. En la posición base, los elementos de protección 60 no se solapan, como está representado esquemáticamente en las figuras 2A a 2C. Los bordes 74 y 76 de elementos de protección 60 contiguos no se tocan además en la posición base, sino que más bien presentan una distancia entre sí que corresponde al menos al tamaño de la distancia 68.

Todos los elementos de protección 60 presentan un segundo extremo 78 orientado en sentido contrario al cuerpo base 52. El segundo extremo 78 se extiende entre los bordes 74 y 76 que a través de redondeces 80 u 82 se convierten en el segundo extremo 78. El segundo extremo 78 define una superficie marginal final 84 orientada en sentido contrario al cuerpo base 52. Puede extenderse en línea recta u, opcionalmente, estar curvada de forma ligeramente convexa en sentido en sentido contrario al cuerpo base 52, es decir, presentar una forma base curvada de forma ligeramente convexa.

Además, la superficie marginal final 84 opcionalmente puede comprender una sección marginal 86 curvada de forma cóncava en sentido contrario al cuerpo base 52. Este puede extenderse especialmente por una longitud de la superficie marginal final 84 que corresponde aproximadamente a la mitad de la longitud entre las redondeces 80 y 82.

Un ancho 88 de los elementos de protección 60 paralelamente a un plano 90 que contiene los primeros extremos 70 aumenta partiendo del primer extremo 70 de cada elemento de protección 60 en dirección hacia el segundo extremo 78. En la figura 2C están ilustrados esquemáticamente el ancho 88a en el primer extremo 70 así como un ancho 88b máximo que también se puede designar como un máximo del ancho 88 del elemento de protección 60, presentando cada elemento de protección entre el primer extremo 70 y la superficie marginal final 84 tal máximo del ancho 88. El ancho 88b máximo de cada elemento de protección 60 está más cerca del segundo extremo 78 que del primer extremo 70.

Los primeros extremos 70 de los elementos de protección 60 definen una sección de arco circular 92 que define un intervalo angular que corresponde a un ángulo ligeramente menor que un octavo de 360° en el ejemplo de realización representado en las figuras 2A a 2C.

En una zona de transición 94 al cuerpo base 52, los elementos de protección 60 están unidos a este de forma articulada y/o a modo de bisagra. Preferentemente, cada elemento de protección 60 está unido al cuerpo base 52 a través de una especie de bisagra integral de lámina 96. La unión articulada de los elementos de protección 60 al cuerpo base 52 permite especialmente un movimiento de las láminas 62 de la posición base a una posición de protección mediante el pivotamiento de las láminas en dirección hacia el eje longitudinal 54.

En las figuras 3A a 3C, el dispositivo de protección 50 está representado esquemáticamente en una de muchas posiciones de protección posibles, en la que los elementos de protección 60 se solapan en parte. La posición de protección representada esquemáticamente define un orificio 98 mínimo, del dispositivo de protección 50, que está realizado de forma concéntrica con respecto al eje longitudinal 54, estando orientadas las secciones marginales 86 de las láminas 62 pivotadas en la posición de protección en dirección hacia el eje longitudinal 54, respectivamente de forma sustancialmente concéntrica con respecto al eje longitudinal 54 formando juntas el orificio 98 sustancialmente circular. En esta posición de protección, las láminas 62 se solapan de tal forma que están superpuestas siempre sólo dos capas de láminas 62. Esto se puede ver especialmente bien en la figura 3C. Los elementos de protección 60 se solapan mutuamente de tal forma que los bordes 76 cóncavos están en contacto con los lados exteriores 64 de los elementos de protección 60 contiguos y que los bordes 74 convexos están en contacto con lados interiores 100 de los otros elementos de protección 60 contiguos respectivamente.

Desde el lado proximal pueden introducirse a través del dispositivo de protección 50 especialmente instrumentos con vástagos que presenten un diámetro exterior máximo que corresponda a un diámetro interior del casquillo 56. Durante la introducción de los vástagos, las láminas 62 se pivotan entonces correspondientemente hacia fuera, pero

se siguen solapando ligeramente de la manera descrita, de manera que al menos las redondeces 82 están en contacto con los lados exteriores 64 de elementos de protección 60 contiguos.

5 Para garantizar una posición definida del dispositivo de protección 50 con respecto al elemento de estanqueización 36, el dispositivo de protección 50 presenta además un dispositivo de unión 102 que en total comprende cinco salientes de unión en forma de bridas, orientados en sentido radial en dirección contraria al eje longitudinal 54 y situados a una distancia entre sí en el sentido circunferencial. Están realizados de manera correspondiente a alojamientos de unión 107 en la zona de un engrosamiento 106 abultado en un lado interior 108 del elemento de estanqueización 36.

10 En el lado proximal de los salientes de unión 104 está realizada en el cuerpo base 52 una brida 110 anular, cerrada en sí, que envuelve una superficie anular 112 plana, orientada en el sentido proximal, así como una superficie de delimitación 114 curvada de forma cóncava, orientada en el sentido distal y ligeramente en dirección contraria al eje longitudinal 54. En el estado montado, la superficie de delimitación 114 está en contacto con una superficie anular 116 curvada de forma convexa del elemento de estanqueización 36, como está representado esquemáticamente en la figura 4. La superficie anular 116 está realizada ligeramente en el lado proximal con respecto al engrosamiento 106 y forma la transición a una protuberancia 118 en forma de fuelle, orientada en dirección contraria al eje longitudinal 54, de una pared 120 del elemento de estanqueización 36. Además, la tapa está dotada de una superficie anular 122 orientada en el sentido distal, que cuando el eje longitudinal 54 del cuerpo base 52 está orientado coaxialmente con respecto al eje longitudinal 12 del sistema de estanqueización 10, está en contacto con una superficie final 124, orientada en el sentido proximal, del cuerpo base 52.

20 En una posición de protección en la que las láminas 62 se solapan al máximo como está representado en las figuras 3A a 3C, en el estado no articulado del elemento de estanqueización 36, el dispositivo de protección 50 dispuesto en el sistema de estanqueización 10 está dispuesto de tal forma que el orificio 98 está posicionado de forma concéntrica con respecto al orificio de introducción 38 y llega prácticamente hasta este. De esta manera, en su posición base en la que el orificio de introducción 38 no está expandido, el elemento de estanqueización 36 está protegido óptimamente por el dispositivo de protección 50.

30 Cuando un instrumento quirúrgico o, como está representado esquemáticamente en la figura 6, un obturador 22 se introduce desde el lado proximal a través del orificio 48 de la tapa 46 y se hace pasar por el elemento de estanqueización 36 y la válvula de ranura en cruz 32, mediante el dispositivo de protección 50 se impide sustancialmente que el instrumento o el obturador puedan entrar en contacto directamente con el elemento de estanqueización 36. De esta manera, se puede evitar prácticamente un daño del elemento de estanqueización 36. Durante la introducción, el instrumento se desliza sobre las láminas 62 y las pivota partiendo del eje longitudinal 12 hacia fuera. Las láminas 62 que con sus lados exteriores 64 están en contacto con el lado interior 108 del elemento de estanqueización 36, arrastran el elemento de estanqueización 36 y lo expanden, expandiéndose al mismo tiempo también el orificio de introducción 38.

35 Al extraer el instrumento del sistema de estanqueización 19, el elemento de estanqueización 36 pretensado actúa sobre los elementos de protección 60 y los vuelve a pivotar a la posición de protección representada esquemáticamente en las figuras 4 y 5, en la que el orificio de introducción 38 no está expandido o sustancialmente no está expandido.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de protección quirúrgico (50) para un elemento de estanqueización quirúrgico (36), que presenta un orificio de introducción ampliable (38), de un sistema de estanqueización quirúrgico (10) que comprende un casquillo de trócar (14), comprendiendo el dispositivo de protección (50) un cuerpo base (52) anular o sustancialmente anular que define un calado y que se puede disponer en el casquillo de trócar (14), en una parte de este o en el elemento de estanqueización (36), con varios elementos de protección (60) dispuestos en el sentido circunferencial y orientados paralelos o hacia un eje longitudinal (54) del dispositivo de protección (50), en donde el dispositivo de protección (50) está realizado en una sola pieza, en donde cada uno de los elementos de protección (60) está realizado de forma asimétrica con respecto a un plano (72) que contiene un eje longitudinal (54) definido por el cuerpo base (52), en donde los elementos de protección (60) presentan primeros extremos (70) que están dispuestos en el cuerpo base (52), y en donde cada elemento de protección (60) presenta dos bordes (74, 76) que se extienden en sentido contrario al primer extremo (70), en donde un borde (74) está curvado de forma convexa en sentido contrario al elemento de protección (60) y en donde el otro borde (76) está curvado de forma cóncava en sentido contrario al elemento de protección (60).
2. Dispositivo de protección quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo base (52) está realizado sustancialmente en forma de un casquillo anular (56) y/o porque los elementos de protección (60) están curvados ligeramente de forma conexas en sentido contrario al eje longitudinal (54).
3. Dispositivo de protección quirúrgico según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** los primeros extremos (70) en el cuerpo base (52) están dispuestos en una superficie marginal (58), orientada en el sentido distal, del cuerpo base (52).
4. Dispositivo de protección quirúrgico según la reivindicación 3, **caracterizado porque** los primeros extremos (70) de los elementos de protección (60) están situados separados entre sí y/o porque una distancia (68) de los primeros extremos (70) de elementos de protección (60) contiguos corresponde al menos a un grosor de los elementos de protección (60) y/o del cuerpo base (52) y/o porque los primeros extremos (70) de los elementos de protección (60) definen una sección de arco circular (92) y/o porque los primeros extremos (70) de los elementos de protección (60) están dispuestos de forma concéntrica con respecto al eje longitudinal (54) y/o porque en una posición base después de la fabricación los elementos de protección (60) sobresalen en sentido radial de la superficie marginal (58), orientada en sentido distal, estando orientados en sentido contrario al eje longitudinal (54).
5. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los elementos de protección (60) están conformados en forma de láminas (62) que presentan un grosor que corresponde como máximo a un grosor del casquillo (56) que define el cuerpo base (52) y/o porque todos los elementos de protección (60) están realizados de forma idéntica.
6. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los bordes curvados de forma convexa (74) de los elementos de protección (60) están orientados, en la posición base, hacia los bordes curvados de forma cóncava (76) de elementos de protección (60) directamente contiguos.
7. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones 4 a 6, **caracterizado porque** los elementos de protección (60) no se solapan en la posición base.
8. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los elementos de protección (60) presentan un segundo extremo (78) orientado en sentido contrario al cuerpo base (52).
9. Dispositivo de protección quirúrgico según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el segundo extremo (78) se extiende entre los bordes (74, 76) que se extienden en sentido contrario al primer extremo y/o porque el segundo extremo (78) define una superficie marginal final (84) que presenta sustancialmente una forma base curvada de forma ligeramente convexa en sentido contrario al cuerpo base (52), y porque la superficie marginal final (84) comprende una sección marginal (86) curvada de forma cóncava en sentido contrario al cuerpo base (52).
10. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en una zona de transición (94) hacia el cuerpo base (52), los elementos de protección (60) están unidos o acoplados al cuerpo base (52) de forma articulada y/o a modo de bisagra y/o porque los elementos de protección (60) y el cuerpo base (52) están unidos entre sí a través de una bisagra integral de lámina (96).
11. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los elementos de protección (60) contiguos se solapan en parte en una posición de protección.
12. Dispositivo de protección quirúrgico según la reivindicación 11, **caracterizado porque** los elementos de protección (60) definen en la posición de protección como mucho un diámetro interior máximo común que corresponde a un diámetro interior del cuerpo base (52) y/o porque, cuando se solapan al máximo, los elementos de protección (60) definen en la posición de protección un diámetro interior mínimo, y porque las secciones marginales (86), curvadas de forma cóncava, de las superficies marginales finales (84) están orientadas de forma concéntrica o sustancialmente concéntrica con respecto al eje longitudinal (54) y aproximadas al máximo a este y/o porque, en la

- posición de protección, independientemente del diámetro interior que definan entonces con sus segundos extremos (78), los elementos de protección (60) se solapan sólo de tal forma que están superpuestos exclusivamente elementos de protección (60) contiguos y/o porque el borde (76) curvado de forma cóncava de los elementos de protección (60) recubre el borde (74) curvado de forma convexa en un lado exterior (64), orientado en sentido contrario al eje longitudinal (54), del elemento de protección (60) directamente contiguo, o viceversa.
- 5
13. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** un dispositivo de unión (102) dispuesto en el cuerpo base (52) para unir el dispositivo de protección (50) al elemento de estanqueización quirúrgico (36) o al sistema de estanqueización quirúrgico (10).
- 10
14. Dispositivo de protección quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los elementos de protección (60) presentan un grosor constante a lo largo de su extensión y/o están realizados de manera flexible en sí y/o porque el dispositivo de protección (50) está hecho de un material esterilizable y/o porque el dispositivo de protección (50) está hecho de una materia sintética.
- 15
15. Sistema de estanqueización quirúrgico (10) que comprende un casquillo de trócar (14), un elemento de estanqueización quirúrgico (36) sujeto en el casquillo de trócar (14) o en una parte de este, que presenta un orificio de introducción (38) ampliable, para estanqueizar el orificio de introducción (38) durante la introducción de un instrumento quirúrgico (22) y un dispositivo de protección (50) quirúrgico para el elemento de estanqueización (36), **caracterizado porque** el dispositivo de protección (50) está realizado en forma de un dispositivo de protección (50) según una de las reivindicaciones anteriores.

FIG.1

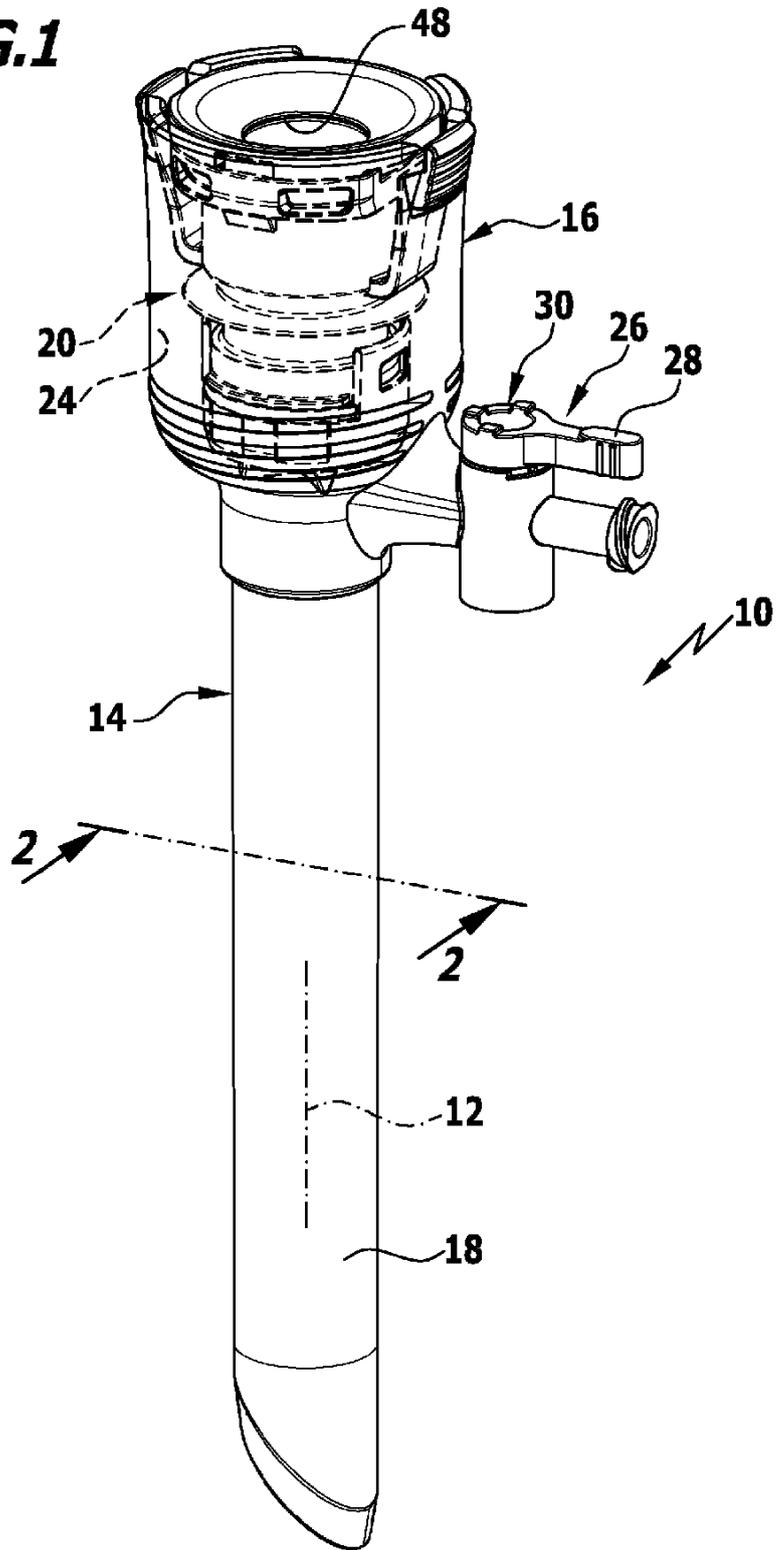


FIG.2A

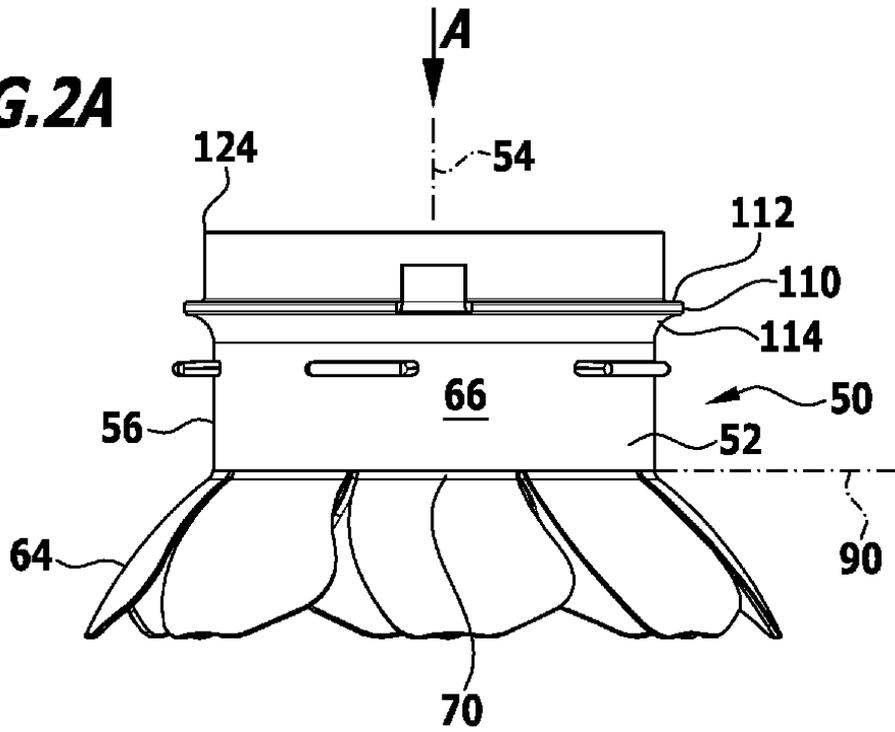


FIG.2B

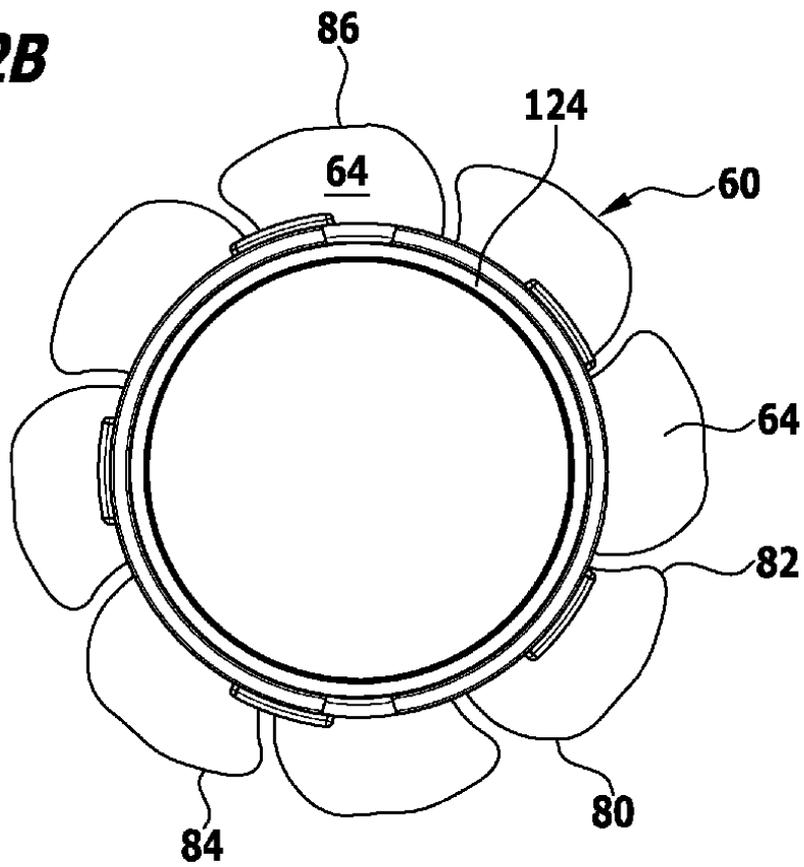


FIG.2C

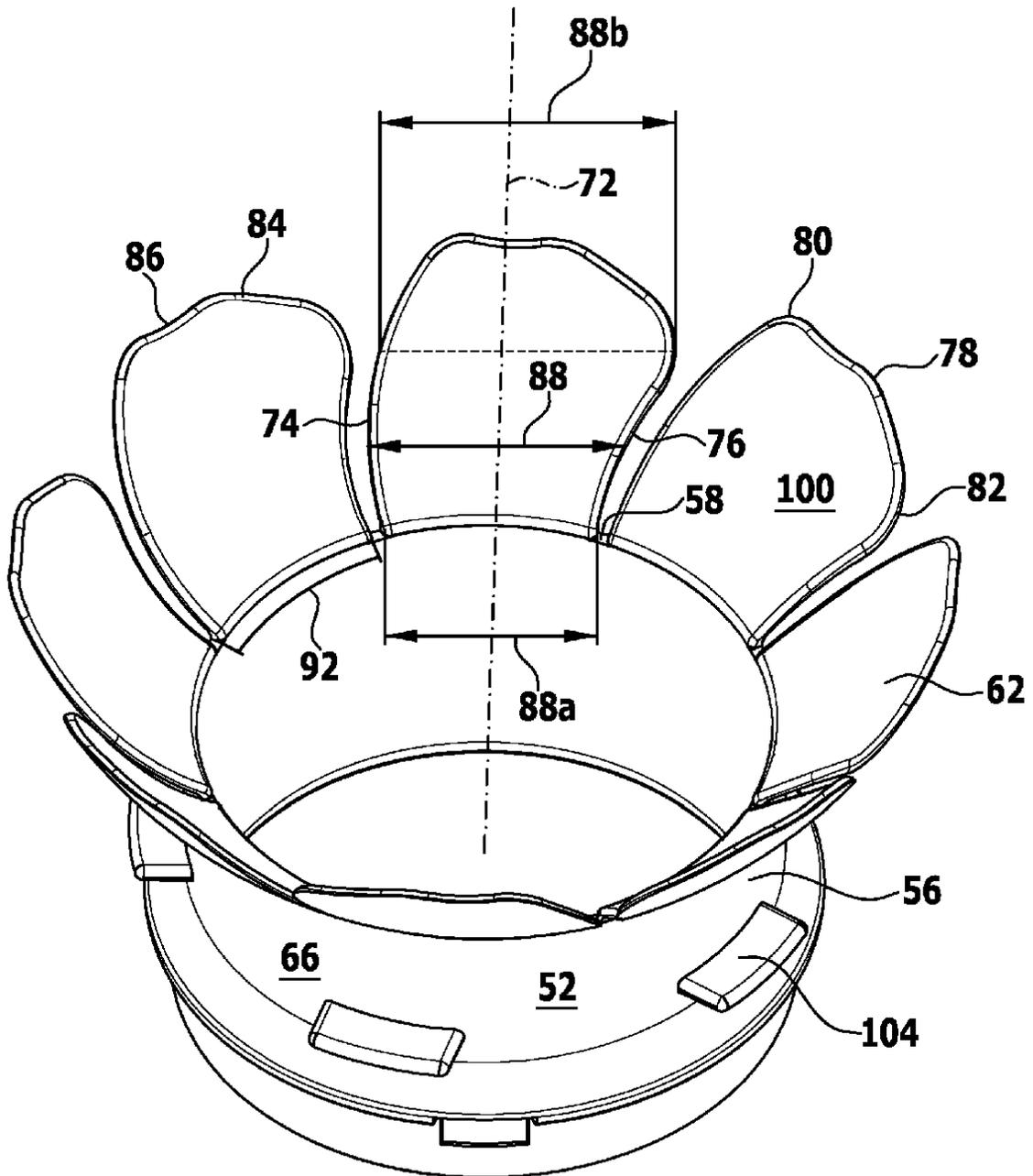


FIG.3A

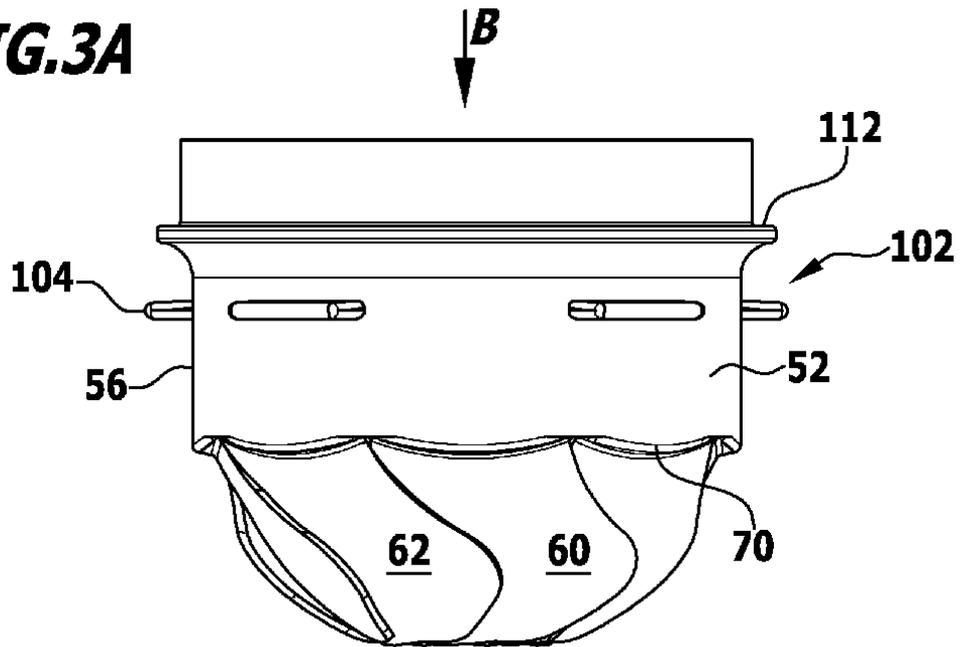


FIG.3B

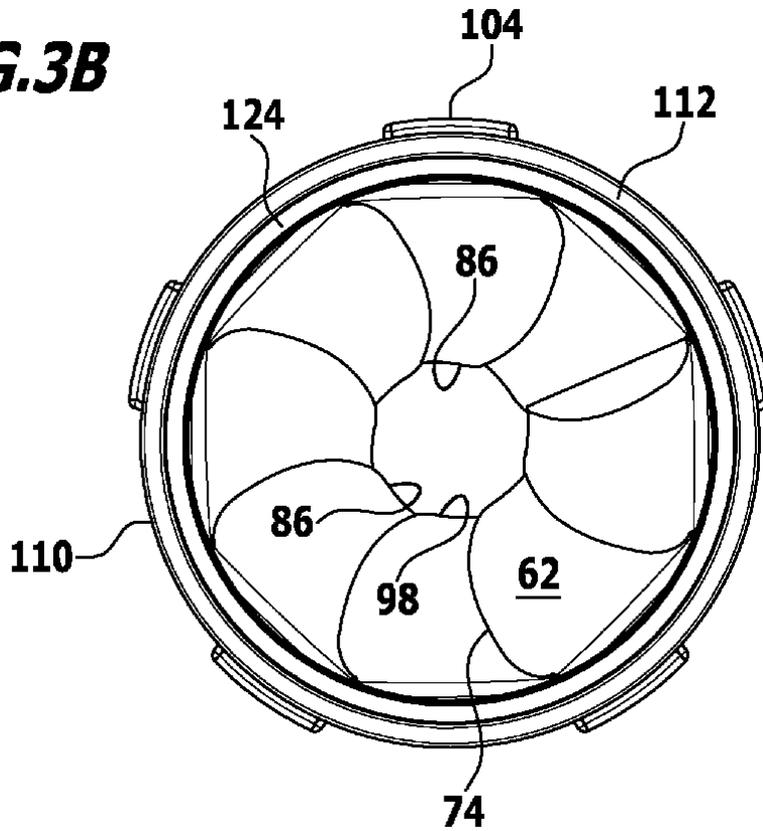


FIG.3C

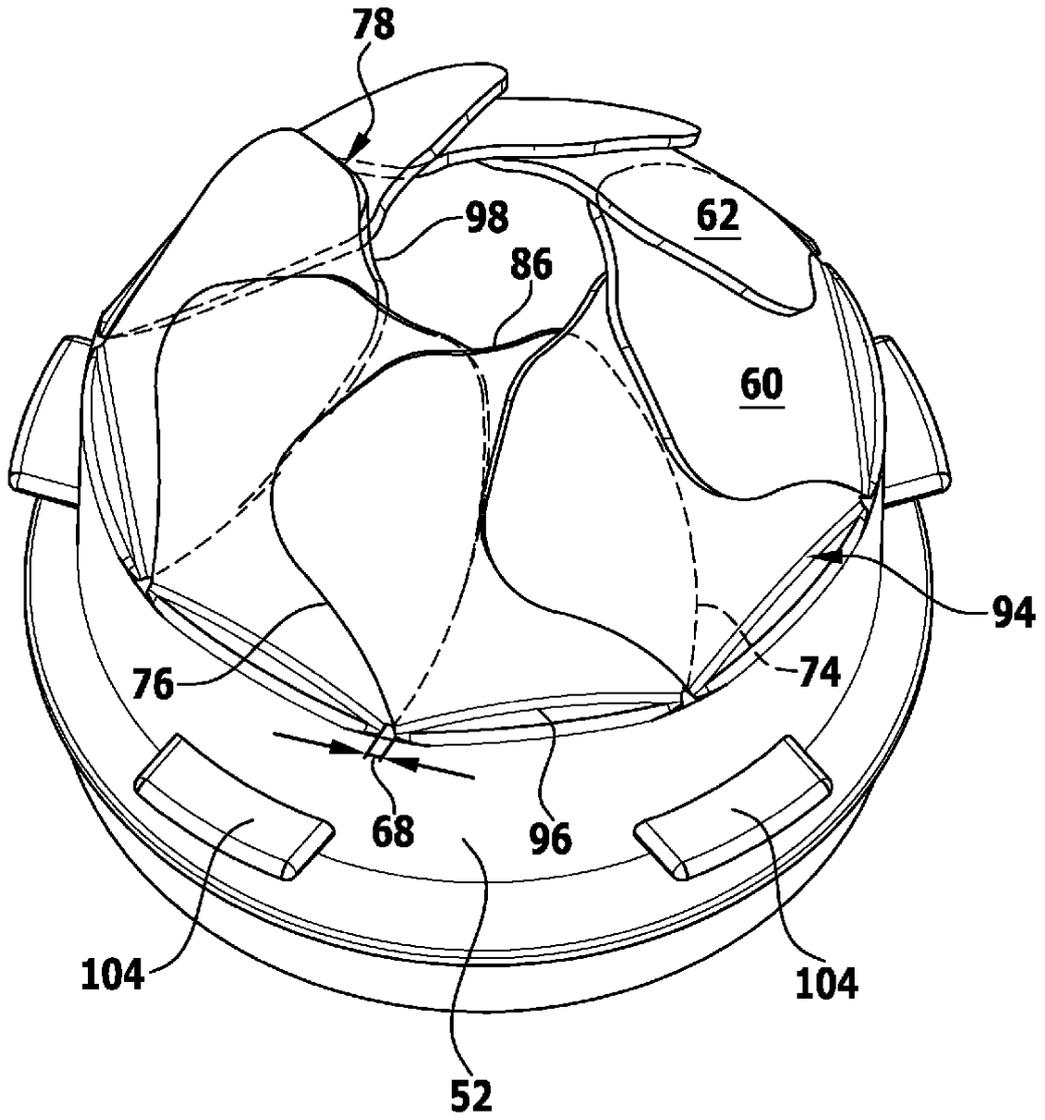


FIG.4

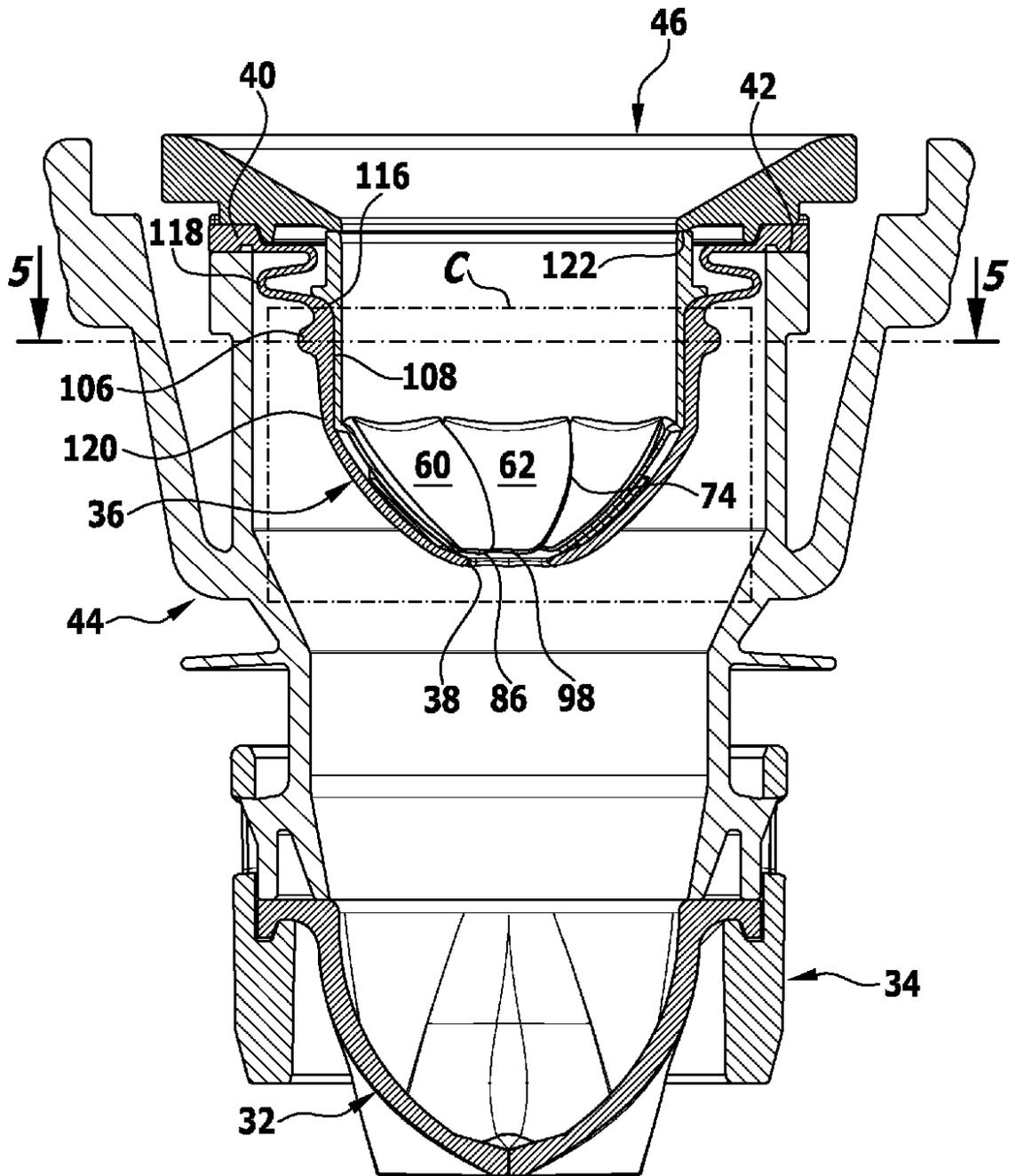


FIG.5

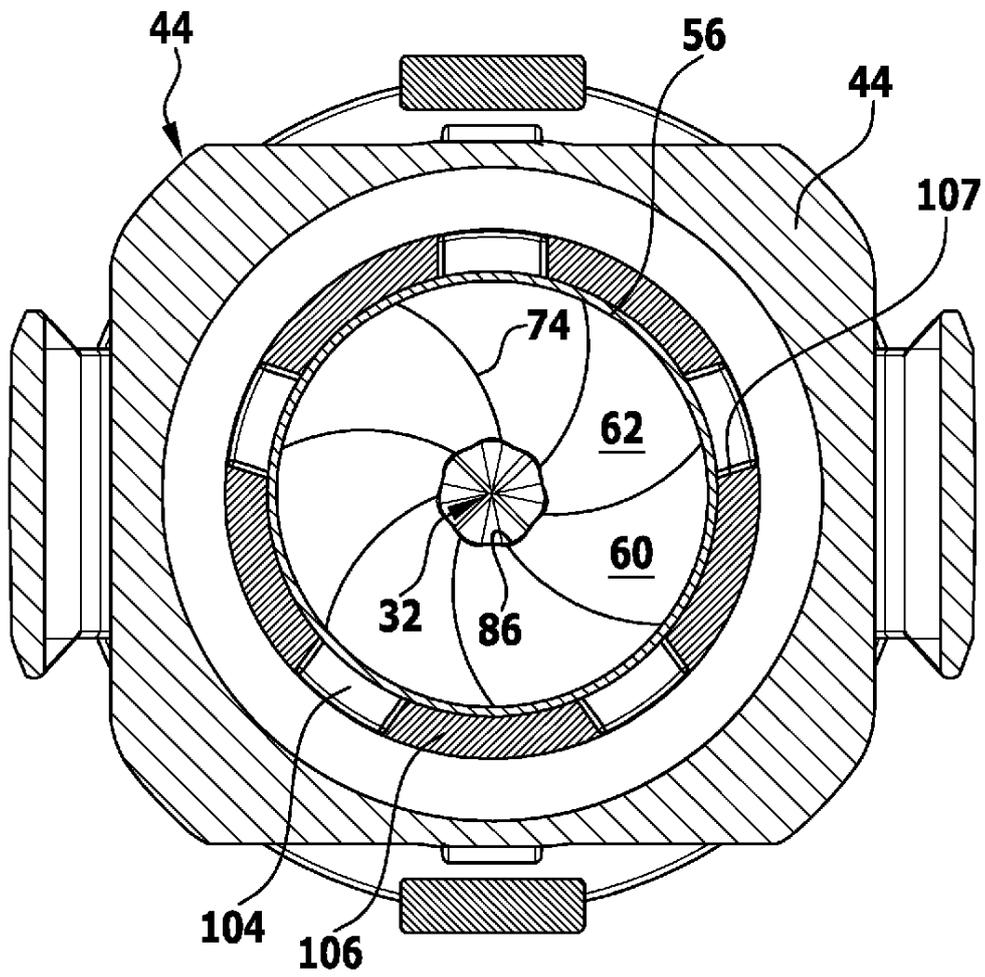


FIG.6

