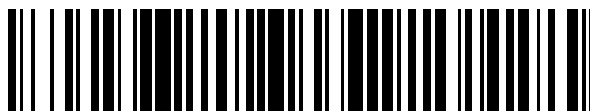


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 378**

51 Int. Cl.:

A61F 2/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.06.2010** **PCT/EP2010/058427**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2010** **WO10146071**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2010** **E 10722147 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018** **EP 2442753**

54 Título: **Dilatador para insertar una prótesis vocal**

30 Prioridad:

16.06.2009 SE 0950462

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

20.11.2018

73 Titular/es:

ATOS MEDICAL AB (100.0%)

Box 183

242 22 Hörby, SE

72 Inventor/es:

MARGOLIN, GREGORI;

KARLING, JONAS y

MAGNUSSON, RONNY

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 690 378 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

Dilatador para insertar una prótesis vocal

5 Campo de la invención

[0001] Esta invención pertenece en general al campo de un sistema de inserción para la colocación de una prótesis de voz en la pared traqueoesofágica, comprendiendo dicho sistema de inserción un dilatador, comprendiendo dicho dilatador un cuerpo sustancialmente cónico que tiene una porción de punta en el extremo proximal y una porción de base en el extremo distal del mismo, comprendiendo dicho dilatador una porción de bloqueo de cable, para bloquear un cable guía al mismo. Más particularmente, la invención se refiere a un bloqueo de cable comprendido en dicho sistema de inserción.

Antecedentes de la invención

[0002] En el campo de la laringectomía, a menudo se usa una prótesis de voz para el habla traqueoesofágica. La prótesis de voz se coloca entonces en una punción en la pared traqueoesofágica. La prótesis de voz puede colocarse en dicha punción directamente después de que se retira la laringe y la tráquea se sutura a la piel del cuello, denominada punción primaria, o después de la cirugía, bajo anestesia general, denominada punción secundaria. Una prótesis de voz tiene un cuerpo tubular, con una brida en cada extremo. El cuerpo tubular debe montarse en la pared traqueoesofágica con una brida situada en el lado traqueal, lo que dificulta sustancialmente el movimiento de la prótesis de voz en el esófago, y la otra brida situada en el lado esofágico, lo que dificulta el movimiento de la prótesis de voz en la tráquea. Un elemento de válvula se encuentra en el lumen del cuerpo tubular. La prótesis de voz también puede estar dotada de una correa de seguridad, dispuesta en la brida destinada a situarse en el lado traqueal.

[0003] La laringectomía se realiza en la mayoría de los casos, en casos de cáncer de laringe.

[0004] Para crear una punción traqueoesofágica durante la punción primaria, se inserta un protector de faringe en el esófago hasta que la punta del protector de faringe alcanza el sitio de punción previsto. El protector de faringe es un dispositivo hueco, rígido y cilíndrico con un mango. Se inserta en la faringe/esófago para proteger la pared posterior durante la punción. La punta del dispositivo tiene normalmente una abertura oblicua, que es palpada por el cirujano para verificar la posición correcta de la punción. La punta del protector de la faringe se palpa a través de la pared traqueoesofágica para verificar la colocación correcta de la punción. La punción se realiza con un trocar a través de la pared traqueoesofágica contra el protector de faringe. El trocar es un instrumento grueso y hueco, normalmente fabricado de acero inoxidable. El trocar se usa para crear la punción y para facilitar la introducción posterior de un cable guía, que se inserta a través de la parte hueca del trocar.

[0005] El cable guía puede ser un tubo de plástico flexible, que es plásticamente deformable. El trocar puede tener una punta doblada para dirigir el cable guía hacia la parte cilíndrica hueca del protector de faringe. El trocar está orientado de manera que una punta doblada del mismo dirija un cable guía, que posteriormente se inserta a través del trocar, hacia el lumen del protector de faringe. A continuación, el cable guía se introduce a través del trocar hasta que la punta distal del cable guía se extiende aproximadamente 20 cm a través del protector de faringe. El trocar y el protector de faringe se retiran, dejando el cable guía en su lugar a través de la punción de la pared traqueoesofágica. A partir de entonces, se coloca una prótesis de voz en el cable guía y se pasa a través de la punción traqueoesofágica.

[0006] Durante la punción secundaria, generalmente se inserta un esofagoscopio rígido en el esófago en lugar de un protector de faringe hasta que la punta del esofagoscopio se puede palpar en el sitio de la punción. Después se realiza la punción con el trocar contra el esofagoscopio que actúa como un protector de faringe.

[0007] El documento US 6.159.243 describe un kit de implantación de prótesis de voz que incluye; un elemento principal, que se puede introducir a través de la boca hasta la ubicación donde se va a implantar la prótesis de voz; un elemento de corte hueco para cortar la pared del esófago, teniendo dicho elemento principal un primer dispositivo de acoplamiento en un extremo; un elemento guía, que en un extremo se puede acoplar a dicho primer elemento de acoplamiento, y llevando en el otro extremo un dilatador para una prótesis de voz. El dilatador puede atornillarse para acoplarse con el elemento guía, teniendo dicho elemento guía una cavidad en el otro extremo del mismo, en cuya cavidad se puede montar la prótesis de voz empujando una brida de la prótesis de voz en la cavidad. El kit de acuerdo con el documento US 6.159.243 solo se puede usar para punción secundaria; la prótesis

de voz no se puede precargar en el dilatador, ya que una de las bridas se empuja a la cavidad de la prótesis de voz, por lo que el riesgo de deformación plástica es alto; el elemento guía se atornilla hasta el acoplamiento con el dilatador en el extremo delgado del dilatador, lo que impone altas exigencias sobre el mecanismo de sujeción, ya que la extracción del kit a través de la punción busca alejar el dilatador del elemento guía. Además, dado que el kit de acuerdo con el documento US 6.159.243 está adaptado para tirar de la prótesis de voz a través del cuello hasta su posición, es imposible controlar si la brida interna está completamente desplegada en el lado esofágico. Además, según la brida esofágica se dobla y se empuja en una cavidad de agarre que mantiene la brida en posición plegada, la fuerza de retención es muy limitada. Por lo tanto, el riesgo de desacoplamiento entre la cavidad y la prótesis de voz es bastante elevado; especialmente, ya que la brida de la prótesis de voz es de un material sustancialmente flexible. El documento WO9741807 describe un kit para la implantación de una prótesis de voz para restaurar la voz en un paciente en el que se ha realizado una laringectomía. El kit comprende un elemento principal que se puede introducir a través de la boca en el esófago hasta que el extremo principal o la punta del elemento principal se sitúa cerca de la ubicación donde se va a implantar la prótesis de voz.

- 15 **[0008]** Por lo tanto, un sistema de inserción mejorado sería ventajoso, y en particular, sería ventajoso un dilatador que permita su uso tanto en la punción primaria como en la secundaria; que permita la precarga de la prótesis de voz en el dilatador antes del uso, es decir, un dilatador que no ponga en riesgo la deformación plástica de las bridas en la prótesis de voz; un dilatador que permita un mecanismo de unión más eficaz y fácil de ensamblar entre el dilatador y el cable guía.

20 **Resumen de la invención**

- [0009]** Por consiguiente, la presente invención busca preferiblemente mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y desventajas individualmente o en cualquier combinación y resuelve al menos los problemas mencionados anteriormente proporcionando un sistema de inserción con un dilatador, comprendiendo dicho dilatador una porción de sujeción de prótesis de voz conectada a dicho cuerpo sustancialmente cónico por una porción de conexión, teniendo dicha porción de sujeción un paso central, estando dicho paso central configurado para tener el cuerpo tubular de la prótesis de voz posicionado a través del mismo, de manera que las bridas de la prótesis de voz están sustancialmente desplegadas proximal y distalmente de dicho paso central. También se proporciona un bloqueo de cable comprendido en dicho sistema de inserción.

[0010] Las características ventajosas del presente documento se incorporan en las reivindicaciones dependientes.

35 **Breve descripción de los dibujos**

- [0011]** Estos y otros aspectos, características y ventajas de los cuales es capaz la invención serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

- 40 Las figuras 1a a 1c ilustran una realización de un dilatador de acuerdo con la presente invención;
la figura 2 ilustra otra realización de un dilatador de la presente invención;
la figura 3 ilustra otra realización de un dilatador de la presente invención;
las figuras 4, 5, 6a y 6b ilustran una realización de un bloqueo de cable de acuerdo con la presente invención; y
45 las figuras 7a a 7c ilustran la cooperación entre un cable guía y un bloqueo de cable de acuerdo con una realización de un procedimiento de la presente invención.

Descripción de realizaciones

- 50 **[0012]** La siguiente descripción se centra en una realización de la presente invención aplicable a un sistema de inserción para insertar una prótesis de voz en la pared traqueoesofágica, y la siguiente descripción se centra en particular en un dilatador y un bloqueo de cable comprendido en el mismo. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchos otros campos médicos, en los que se usan sistemas de dos bridas, incluyendo, por ejemplo, la inserción de válvulas en paredes flexibles.

- 55 **[0013]** Una prótesis de voz tiene, como se describió anteriormente, un cuerpo tubular, con una brida en cada extremo, extendiéndose dichas bridas radialmente y hacia afuera. El cuerpo tubular debe montarse en la pared traqueoesofágica con una brida situada en el lado traqueal, lo que dificulta sustancialmente el movimiento de la prótesis de voz en el esófago, y la otra brida situada en el lado esofágico, lo que dificulta el movimiento de la prótesis

de voz en la tráquea. Un elemento de válvula se encuentra en el lumen del cuerpo tubular. La prótesis de voz también puede estar dotada de una correa de seguridad, dispuesta en la brida destinada a situarse en el lado traqueal.

5 **[0014]** De acuerdo con una primera realización de la presente invención, se proporciona un dilatador **100** de acuerdo con las figuras 1a a 1c. El dilatador **100** comprende un cuerpo sustancialmente cónico **101**, que tiene un primer extremo proximal en la porción de punta **102** y un segundo extremo distal en la porción de base **103** del cuerpo cónico. El dilatador **100** está fabricado de un material flexible para adaptarse a los tejidos circundantes durante la inserción. Un material adecuado son los elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloques
10 estirénicos, mezclas de poliolefinas, aleaciones elastoméricas y poliuretanos termoplásticos. El dilatador **100** está dotado de un orificio pasante o lumen desde el primer al segundo extremo del mismo, adaptado para recibir un cable guía a través del mismo. El dilatador **100** dilata un sitio de punción cuando se está tirando del dilatador **100** a través de la punción por el cable guía. En el segundo extremo, el dilatador está dotado de una porción de conexión, tal como una correa **104**, que se extiende distalmente desde dicha porción de base **103**. La correa **104** tiene una
15 porción de sujeción de prótesis de voz, tal como un anillo **105**. Por lo tanto, la porción de sujeción tiene un paso central, estando dicho paso central configurado para tener el cuerpo tubular de la prótesis de voz posicionado a través del mismo, de tal forma que las bridas de la prótesis de voz se desplieguen sustancialmente proximal y distalmente de dicho paso central. El anillo **105** se coloca en el extremo distal de la correa **104**. Por lo tanto, la correa **104** conecta el cuerpo cónico **101** y el anillo **105**. El anillo **105** está adaptado en tamaño para alojar una
20 prótesis de voz en el mismo, de modo que el cuerpo tubular de la prótesis de voz forma una circunferencia por el anillo **105**, mientras que las bridas de la prótesis de voz mantienen el anillo **105** posicionado en torno a dicho cuerpo tubular. Por lo tanto, las bridas, cuando la prótesis de voz está en una posición dispuesta en la porción de sujeción del dilatador, tienen una extensión radial mayor que el diámetro interior del paso central de la porción de sujeción. Simultáneamente, la configuración de la correa **104** y el anillo **105** permite que una prótesis de voz se monte
25 previamente en el anillo **105**, sin deformación de una o ambas de las bridas de la prótesis de voz. Por lo tanto, el dilatador **100** con una prótesis de voz precargada se puede almacenar en un ensamblaje listo para usar, sin necesidad de disponer la prótesis de voz en el dilatador justo antes de la inserción de la prótesis de voz en la pared traqueoesofágica. Además, el anillo **105**, unido a la correa **104**, facilita el montaje de una prótesis de voz en el mismo, ya que las bridas de la prótesis de voz se pueden trabajar desde ambos lados del anillo **105**, aumentando el
30 número de direcciones desde las que la prótesis de voz y el anillo **105** pueden disponerse posiblemente. Además, el anillo **105**, unido a la correa **104**, permite una inserción mejorada de una prótesis de voz, ya que el anillo **105** forzará la brida proximal de la prótesis de voz a través de la pared traqueoesofágica una parte a la vez, debido a la tracción inclinada a través de la acción. Por lo tanto, solo una parte de la brida a la vez debe ser arrastrada a través de la pared traqueoesofágica, lo que minimiza la tensión en la pared traqueoesofágica.

35 **[0015]** En otra realización, de acuerdo con la figura 2, la parte de sujeción de la prótesis de voz, tal como el anillo de dilatador **205**, está conectada al dilatador **200** por la porción de conexión en forma de una serie de nervaduras flexibles **204**. En la realización de acuerdo con la figura 2, una prótesis de voz se coloca en la porción de sujeción de prótesis de voz. Por lo tanto, la correa **104** de acuerdo con la realización de la figura 1 se reemplaza por
40 las nervaduras flexibles **204** en esta realización. El cuerpo tubular de la prótesis de voz puede disponerse entonces en el anillo **205**, con una pestaña del mismo situada en la parte distal del anillo **205**, mientras que la otra brida está dispuesta proximalmente al anillo **205**, radialmente en el interior de las nervaduras flexibles **204**. Las nervaduras flexibles **204** tienen una flexibilidad que permite que la brida dispuesta radialmente en el interior de las nervaduras flexibles **204** esté completamente desplegada. Un material adecuado de dichas nervaduras **204**, para proporcionar
45 dicha flexibilidad, puede seleccionarse, por ejemplo, del grupo que comprende elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloques estirénicos, mezclas de poliolefinas, aleaciones elastoméricas y poliuretanos termoplásticos. Por lo tanto, las nervaduras flexibles **204** pueden formarse integralmente con el dilatador **200**. Esto también puede lograrse si las nervaduras **204**, en un estado relajado, se extienden distalmente desde el cuerpo cónico **201** hasta un diámetro interno aumentado, correspondiente al diámetro de la brida de la prótesis de voz,
50 donde, después las nervaduras **204** se extienden distalmente desde dicho diámetro interno aumentado hasta el anillo **205**. A este respecto, las nervaduras flexibles **204** se doblan radialmente hacia fuera para permitir que la brida traqueal de la prótesis de voz esté completamente desplegada. Durante la colocación, la presión del sitio de punción actúa sobre las nervaduras **204**, que a su vez doblan la brida traqueal de la prótesis hacia delante según pasa por el sitio de punción. El diámetro del anillo **205** permite que la prótesis se libere del anillo **205** cuando la brida en el lado
55 esofágico alcanza la pared esofágica.

[0016] En otra realización, de acuerdo con la figura 3, el anillo **305** está conectado al cuerpo cónico **301** del dilatador **300** por una porción de conexión en forma de un medio flexible en forma de fuelle **304**, que rodea completamente la brida traqueal de la prótesis en un estado desplegado. Una parte del medio flexible en forma de

fuelle **304** puede estar descubierta, para visualizar una prótesis de voz colocada en la misma. El cuerpo tubular de la prótesis de voz puede disponerse entonces en el anillo **305**, con una pestaña del mismo situada en la parte distal del anillo **305**, mientras que la otra brida está dispuesta proximalmente al anillo **305**, radialmente en el interior del medio flexible **304**. El medio flexible **304** puede tener una flexibilidad que permite que la brida dispuesta radialmente en el interior del medio flexible **304** esté completamente desplegada. Esto también puede lograrse si el medio flexible **304**, en un estado relajado, se extienden distalmente desde el cuerpo cónico **301** hasta un diámetro interno aumentado, correspondiente al diámetro de la brida de la prótesis de voz, donde, después el medio flexible **304** se extiende distalmente desde dicho diámetro interno aumentado hasta el anillo **305**. A este respecto, el medio flexible **304** se agranda radialmente hacia fuera para permitir que la brida traqueal de la prótesis de voz esté sustancialmente desplegada. Durante la colocación, la presión del sitio de punción actúa sobre el medio sustancialmente cónico y flexible **304**, que a su vez colapsa y dobla la brida traqueal de la prótesis hacia delante según pasa por el sitio de punción. El diámetro del anillo **305** permite que la prótesis se libere del anillo **305** cuando la brida esofágica alcanza la pared esofágica.

- 15 **[0017]** El cuerpo cónico **101**, ahora de nuevo en referencia a la realización ilustrada en la figura 1, aunque las realizaciones de acuerdo con las figuras 2 y 3 son igualmente posibles con respecto a la siguiente descripción, tiene un rebaje en la porción de base **103**, para recibir una porción de conexión de cable **106** en el mismo, de acuerdo con las figuras 4, 5, 6a, y 6b. La porción de bloqueo de cable **106** puede montarse previamente en el extremo distal y grueso del cuerpo cónico **101** del dilatador **100**. La porción de bloqueo de cable **106** puede ser, por ejemplo, de un plástico algo rígido, tal como fluoruro de polivinilideno (PVDF), polipropileno (PP), y poliamida. El bloqueo de cable **106** está diseñado para bloquear el cable guía al dilatador **100**. Por lo tanto, el rebaje es una parte del orificio pasante, que se extiende desde la porción de punta **102** hasta la porción de base **103**. La porción de bloqueo de cable **106** tiene un cuerpo tubular **107**, con un primer extremo proximal y un segundo extremo distal. La porción de bloqueo de cable **106** se insertará en el rebaje del cuerpo cónico con un primer extremo proximal, de manera que el extremo distal del cuerpo cilíndrico de la porción del bloqueo de cable **106** se posicionará sustancialmente al nivel de la porción de base **103** del cuerpo cónico **101**.

- [0018]** La porción de bloqueo de cable **106** se puede mantener en su lugar mediante un agarre de fricción radial, debido a las características del material del cuerpo cónico **101** y la porción de bloqueo de cable **106**. La porción de bloqueo de cable **106** también puede estar dotada de cavidades en el cuerpo tubular **107**, mientras que el rebaje en el extremo distal del cuerpo cónico **101** está dotado de salientes que encajan en las cavidades en el bloqueo de cable, para obtener el efecto de mantenimiento de la porción de bloqueo de cable **106** en el cuerpo cónico **101**. La porción de bloqueo de cable **106** también puede integrarse con el cuerpo cónico **101**.

- 35 **[0019]** El cuerpo tubular **107** está dotado de un orificio pasante **108** desde el extremo proximal al extremo distal del mismo, y viceversa, es decir, el lumen del cuerpo tubular **107**. En el extremo proximal del cuerpo tubular **107**, la porción de bloqueo de cable tiene un rebaje de forma cónica **109**, que estrecha el orificio pasante en un diámetro sustancialmente igual al de un cable guía. En el extremo distal del cuerpo tubular **107** se proporciona una cavidad **110**, tal como un orificio ciego. La cavidad **110** está adaptada para recibir una punta de un cable guía en la misma. A este respecto, el diámetro de la cavidad **110** puede ser aproximadamente el mismo que el diámetro de un cable guía. La cavidad puede ubicarse de manera tal que la extensión de la misma sea paralela al orificio pasante, es decir, el lumen, a través del cuerpo tubular **107**. En el extremo distal del cuerpo tubular **107**, la porción de bloqueo de cable **106** está dotada de una nervadura **111**, que se extiende distalmente desde el extremo distal del cuerpo tubular **107**. La nervadura **111** puede extenderse distalmente desde la parte periférica del cuerpo tubular **107**. Además, la nervadura **111** puede estar integrada con el cuerpo tubular **107**, y es de un material plástico relativamente rígido. La nervadura **111** está dotada de una pestaña **112**, que se extiende hacia el interior hacia un eje central del cuerpo tubular **107**. Por lo tanto, la nervadura **111** y la pestaña **112** forman un elemento similar a un gancho, que se extiende distalmente desde el extremo distal del cuerpo tubular **107**, y luego que se dobla hacia el eje central del cuerpo tubular **107**.

- 50 **[0020]** En la realización de acuerdo con la figura 3, la porción de conexión en forma del medio flexible en forma de fuelle **304**, puede estar dotada de una hendidura, permitiendo que el cable guía salga del medio flexible **304**, para redirigirse por el usuario de nuevo al medio flexible **304** a la cavidad **110**. También es posible proporcionar el extremo proximal del cuerpo sustancialmente cónico **101**, **201**, **301** con un elemento tubular deformable. Dicho elemento tubular deformable puede colocarse en el extremo proximal del cuerpo sustancialmente cónico **101**, **201**, **301**. El cable guía puede insertarse entonces en el lumen del elemento tubular deformable, después de lo cual dicho elemento se deforma, por ejemplo, mediante compresión con un par de alicates, para sujetar el cable guía en su interior.

[0021] La pestaña **112** puede extenderse hacia el eje central del cuerpo cilíndrico hasta tal punto que se cruzará con un plano que se extiende en la dirección longitudinal del cuerpo tubular **107**, incluyendo dicho plano ejes centrales del rebaje/orificio pasante y la cavidad **110**. Por lo tanto, la pestaña **112** puede bloquear el movimiento distal de un cable guía que transcurre a través del orificio pasante, insertándose una punta del cable guía en la cavidad **110**.

[0022] En el caso de que la pestaña **112** cubra la extensión distal en la dirección longitudinal del orificio pasante/rebaje, es decir, si la pestaña **112** se cruza con el eje central del lumen del cuerpo tubular **107**, la superficie de la pestaña **112** orientada hacia el cuerpo tubular **107** puede estar dotada de un chaflán **113**, extendiéndose dicho chaflán sobre la intersección de la pestaña **112** y el eje central del orificio pasante/lumen/rebaje, para facilitar el montaje correcto del cable guía en la porción de bloqueo de cable **106**. El chaflán guiará el cable guía hacia el lado, es decir, hacia la periferia del cuerpo tubular **107**.

[0023] La nervadura **111** también puede comprender un orificio pequeño **114** en el extremo distal de la misma, tal como en la pestaña **112**. El orificio pequeño **114** puede adaptarse para recibir una correa de seguridad de una prótesis de voz que lleva dicha correa de seguridad. La correa de seguridad de la prótesis de voz puede entonces precargarse en la parte ancha del orificio pequeño **114** para evitar la deformación permanente de la prótesis de voz durante la vida útil del producto. Si la prótesis de voz se cae prematuramente del anillo de dilatador, la correa de seguridad de la prótesis se colocará en la ranura estrecha **115** del orificio pequeño **114** y se bloqueará en el dilatador **100**, **200**, **300**. Por lo tanto, dicha prótesis de voz se puede asegurar al dilatador **100** durante el procedimiento de inserción de la prótesis de voz en la pared entre la tráquea y el esófago. La correa de seguridad también se puede montar previamente en la ranura **115** antes de la inserción de la prótesis de voz.

[0024] Durante el procedimiento de inserción de una prótesis de voz en la pared traqueoesofágica, el cable guía se inserta a través del extremo delgado y proximal del dilatador **100**. El cable guía puede ser, por ejemplo, de un polímero adecuado, tal como polipropileno o poliamida. Después, el cable guía se empuja más hasta que sale a través de la porción de bloqueo de cable **106**. El chaflán de la pestaña **112** puede guiar entonces el cable guía hacia el lado, para facilitar el montaje correcto del cable guía en la porción de bloqueo de cable **106**. Se puede tirar entonces del cable guía aproximadamente de 100 a 150 mm a través de la porción de bloqueo de cable **106** para facilitar el procedimiento de bloqueo, de acuerdo con la figura 7a. El extremo distal del cable guía se dobla 180 grados y se inserta en la cavidad **110** junto al orificio pasante por donde sale el cable guía, de acuerdo con la figura 7b. Después, se puede tirar del cable guía en la dirección proximal tirando de la parte del cable guía que se extiende desde el extremo proximal del dilatador **100**, creando una curva pronunciada entre los orificios en la porción de bloqueo de cable **106**, que bloquea el cable guía a la porción de bloqueo de cable **107**, y por lo tanto, también al dilatador **100**, de acuerdo con la figura 7c. Por lo tanto, se obtiene un dilatador que permite un mecanismo de unión más eficaz y fácil de ensamblar entre el dilatador y el cable guía, ya que la fuerza de tracción para tirar del dilatador **100** a través de la punción solo apretará la cooperación entre el dilatador **100** y el cable guía, sin necesidad de piezas roscadas y complicados movimientos de atornillado durante el montaje. También son posibles otras formas de fijar el cable guía al dilatador **100**, sin apartarse de la esencia de la presente invención.

[0025] La pestaña **112** que está orientada a los dos orificios, es decir, el orificio pasante/hueco y la cavidad, de la porción de bloqueo de cable **106**, actúa como un tope que evita que el cable guía sea empujado hacia fuera de la cavidad **110**, que también se describe en la figura 7c. A este respecto, la profundidad de la cavidad **110** puede ser igual o mayor que la distancia desde el extremo distal del cuerpo cilíndrico **107** a la pestaña **112**.

[0026] Se tira del conjunto de cable guía-dilatador-prótesis a través del sitio de punción, dilatando la punción para facilitar la colocación posterior de la prótesis. Cuando el dilatador **100** ha pasado la punción, la prótesis de voz pasa a través de la punción por el anillo **105**. En el paso de la punción, la pestaña traqueal de la prótesis de voz se dobla parcialmente hacia adelante por el anillo **105** y se dobla parcialmente hacia atrás por el tejido en torno al sitio de punción. Cuando el anillo **105** pasa la punción, el anillo **105** se arrastra sobre la brida traqueal de la prótesis de voz, forzando así dicha brida traqueal hacia delante y finalmente desplegándolo en la tráquea. Esto es específicamente beneficioso, ya que, entonces, solo una parte de la brida a la vez debe ser arrastrada a través de la pared traqueoesofágica, lo que minimiza la tensión en la pared traqueoesofágica. Finalmente, la correa de seguridad de la prótesis puede cortarse y la prótesis puede girarse en la posición correcta.

[0027] Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas, no se pretende limitarla a la forma específica expuesta en el presente documento. Más bien, la invención está limitada solo por las reivindicaciones adjuntas y otras realizaciones distintas de las específicas anteriores son igualmente posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas.

[0028] En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeran individualmente, se puede implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de método, por ejemplo, una sola unidad o procesador. Además, aunque las características individuales pueden incluirse en diferentes reivindicaciones, estas pueden combinarse de manera ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características no sea factible y/o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una", "primero", "segundo", etc. no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan simplemente como un ejemplo de aclaración y no deben interpretarse como limitantes del alcance de las reivindicaciones de ninguna manera.

REIVINDICACIONES

1. Un dilatador (100, 200, 300) para insertar una prótesis de voz en la pared traqueoesofágica, comprendiendo dicha prótesis de voz un cuerpo tubular y bridas que se extienden radialmente hacia afuera en los extremos de dicho cuerpo tubular, comprendiendo dicho dilatador un cuerpo sustancialmente cónico (101, 201, 301) que tiene una porción de punta (102) en el extremo proximal y una porción de base (103) en el extremo distal del mismo, comprendiendo dicho dilatador (100, 200, 300) una porción de sujeción de prótesis de voz (105, 205, 305) conectada a dicho cuerpo sustancialmente cónico (101, 201, 301) por una porción de conexión (104, 204, 304), teniendo dicha porción de sujeción (105, 205, 305) un paso central, **caracterizada por que** comprendiendo dicho dilatador (100, 200, 300) una porción de bloqueo de cable (106), para bloquear un cable guía al mismo, estando dicho paso central configurado para tener el cuerpo tubular de la prótesis de voz situado a través del mismo, de tal forma que las bridas que se extienden radialmente hacia fuera de las prótesis de voz están sustancialmente desplegadas proximalmente de dicho paso central.
2. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción de conexión es una correa (104) y dicha porción de sujeción de prótesis de voz es una porción de anillo (105).
3. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha porción de conexión es una serie de nervaduras flexibles (204) y dicha porción de sujeción de prótesis de voz es una porción de anillo (205).
4. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción de conexión es una porción hueca con forma de fuelle flexible (304), que permite que una brida de una prótesis de voz se despliegue sustancialmente en la misma.
5. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la porción de conexión (304), en un estado relajado, se extiende distalmente desde el cuerpo cónico (301) hasta un diámetro interno aumentado, correspondiente al diámetro de la brida de la prótesis de voz, donde después la porción de conexión (304) se extiende distalmente desde dicho diámetro interno aumentado hasta un diámetro interno disminuido de la porción de sujeción de prótesis de voz (305).
6. El dilatador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dilatador está fabricado de un material flexible.
7. El dilatador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo sustancialmente cónico (101, 201, 301) tiene un orificio pasante desde la porción de punta (102) hasta la porción de base (103).
8. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el cuerpo cónico (101) tiene un rebaje en la porción de base (103), siendo dicho rebaje parte del orificio pasante, teniendo dicho rebaje un área de sección transversal mayor, en el plano transversal en relación con la extensión longitudinal del dilatador, que el orificio pasante.

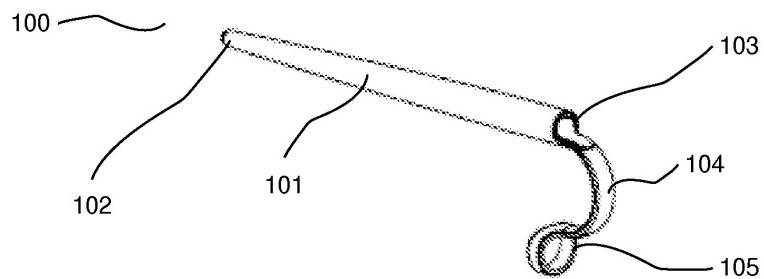


Fig. 1a

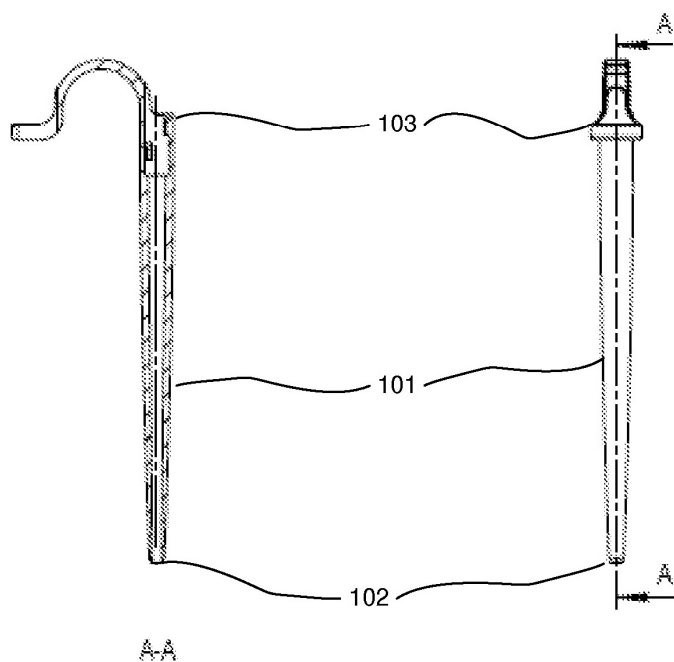


Fig. 1b

Fig. 1c

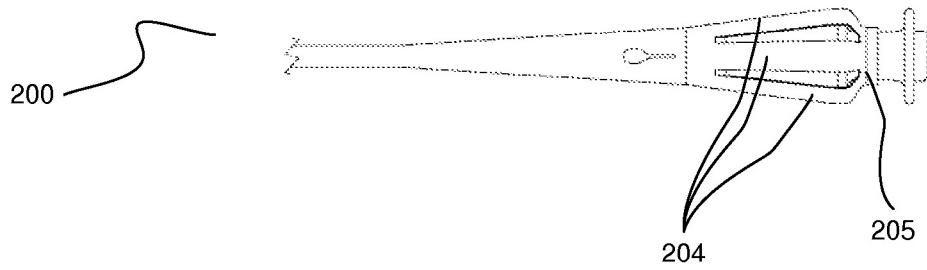


Fig. 2

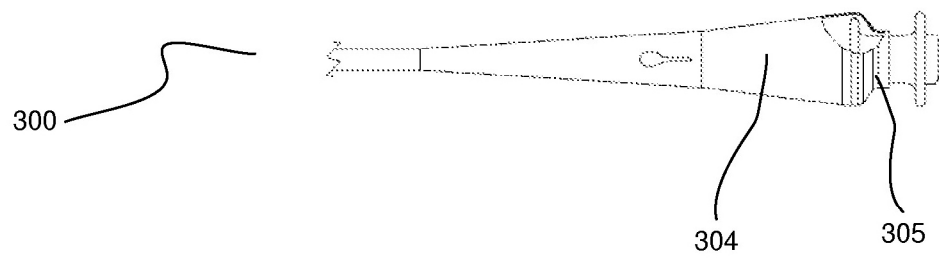


Fig. 3

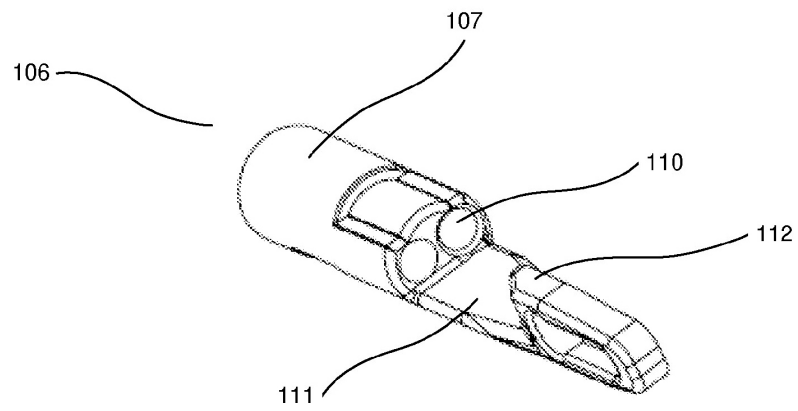


Fig. 4

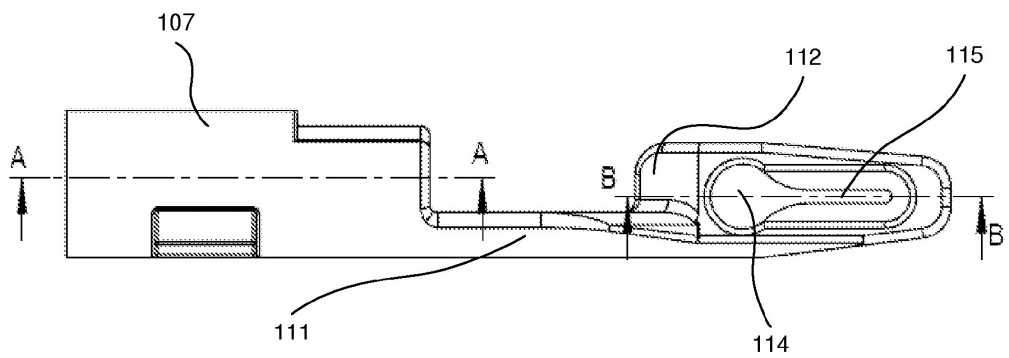


Fig. 5

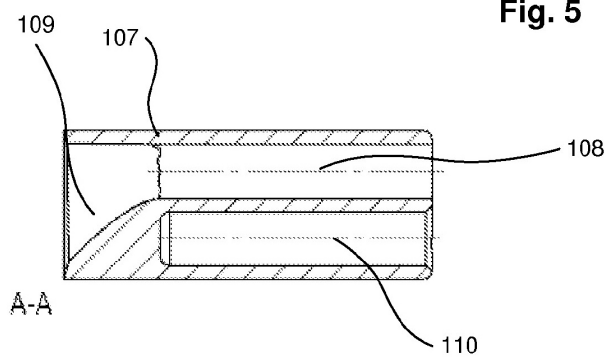


Fig. 6a

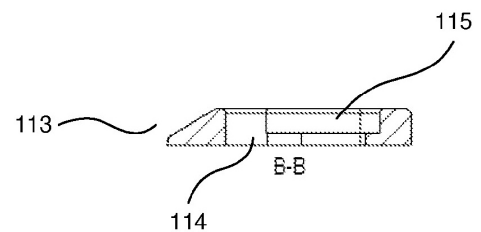


Fig. 6b

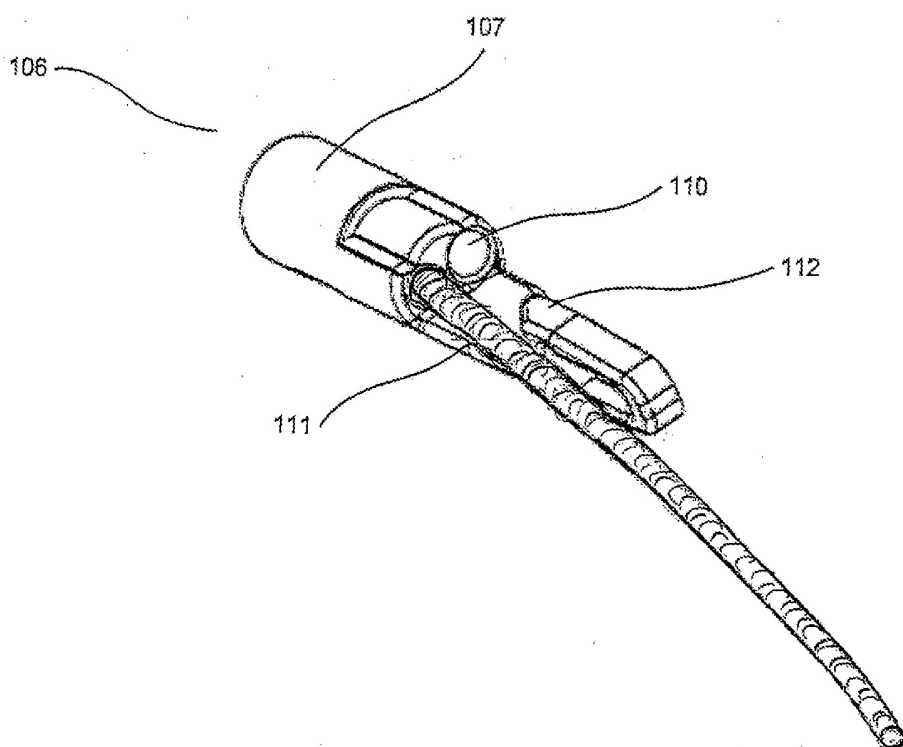


Fig. 7a

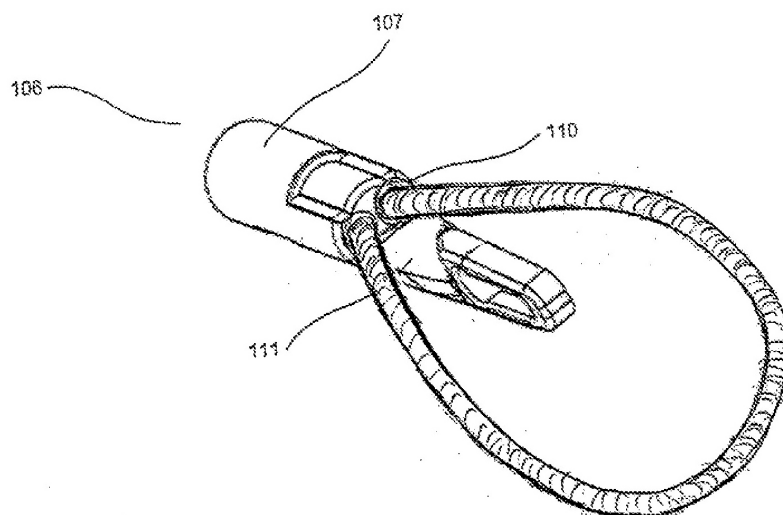


Fig. 7b

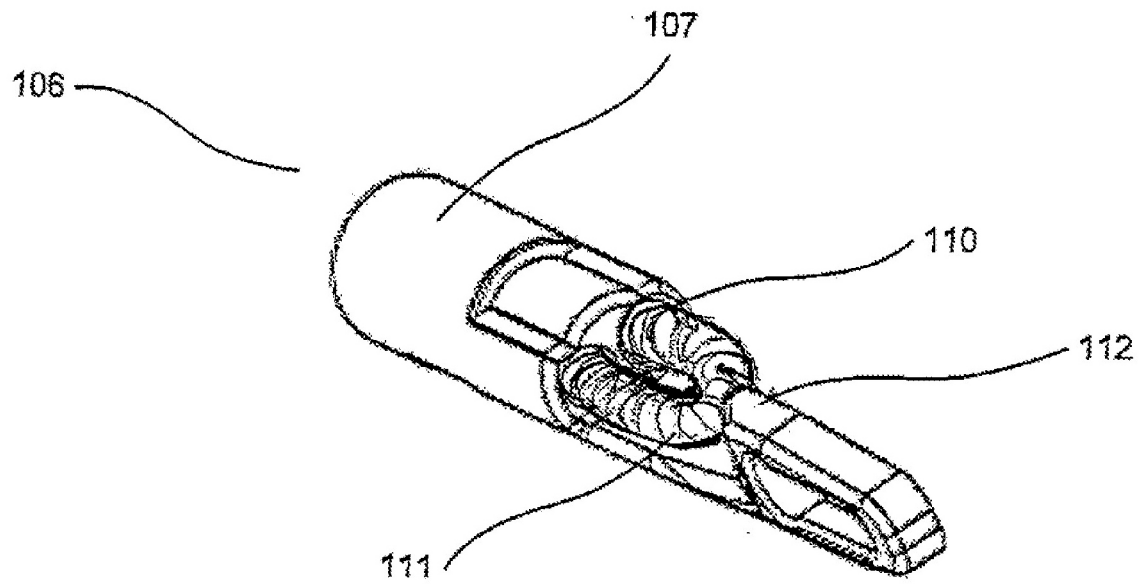


Fig. 7c