

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 907**

51 Int. Cl.:

A61B 6/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.11.2010 PCT/US2010/054994**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2011 WO11062750**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.11.2010 E 10831973 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2501294**

54 Título: **Puerto de acceso sobremoldeado que incluye características de anclaje e identificación**

30 Prioridad:

17.11.2009 US 262126 P

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

11.01.2019

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**WILEY, MARTHA;
NOYCE, JODIE L.;
CISE, DAVID M.;
BARRON, WILLIAM R.;
CHRISTIAN, KELLY J. y
OROME, AMIR**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 695 907 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

Puerto de acceso sobremoldeado que incluye características de anclaje e identificación

5 Referencia cruzada a las solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/262.126, presentada el 17 de noviembre de 2009, y titulada "Implantable Overmolded Access Port Including Anchoring Identification Feature".

El documento WO 01/230023 divulga un método y un aparato para ubicar el punto de inyección de un dispositivo médico implantado. En una realización preferida, el aparato de ubicación está en forma de anillos radiopacos compuestos por una sustancia metálica. Cuando estos anillos se separan a diferentes alturas en un dispositivo médico implantado, tal como un puerto para fármacos, resulta un efecto estereoscópico de la visualización fluoroscópica del dispositivo a lo largo de un eje no paralelo al eje a lo largo del cual están separados los anillos. Este efecto permite que se determine fácilmente la orientación del dispositivo. Esto impide la inyección accidental de fármacos en el lado posterior duro del puerto para fármacos.

El documento WO 2009/012395 divulga un conjunto de puerto de acceso venoso que tiene una base de alojamiento con un vástago de descarga, un septo, una tapa y un depósito interior. El conjunto de puerto está dotado de indicaciones discernibles por rayos X para identificar un atributo del conjunto después de su implantación y aparecen claramente en los rayos X de un paciente de manera que informan al radiólogo o el auxiliar y el facultativo de ese atributo particular. Las indicaciones son rebajes a través de un revestimiento del depósito de material radiopaco tal como metal donde los rebajes tienen anchura de hendidura estrecha y son en forma de uno o más grupos de letras alfabéticas tales como "CT" en la pared lateral o la pared inferior de revestimientos.

El documento US 2007/0233017 divulga un conjunto de puerto de acceso venoso según el preámbulo de la reivindicación 1, que tiene una base de alojamiento con un puerto de descarga, un septo y una tapa. Un depósito interior está definido por un pocillo en la base de alojamiento y una parte inferior del septo, y un paso se extiende desde el depósito a través del puerto de descarga. La base de alojamiento está dotada de marcas radiopacas en la pared inferior de la misma, incluyendo indicaciones radiopacas que identifican un atributo del conjunto después de su implantación y aparecen claramente en los rayos X del paciente de manera que informan al radiólogo o auxiliar y el facultativo de ese atributo particular.

El documento US 2009/0156928 divulga un puerto de acceso con múltiples luces que puede implantarse y que incluye indicadores para determinar características del puerto. En una realización, el puerto de acceso comprende un alojamiento que define un primer depósito y un segundo depósito. Un primer septo y un segundo septo están acoplados respectivamente con el alojamiento para proporcionar acceso selectivo a los depósitos primero y segundo. Cada septo incluye una pluralidad de salientes definidos alrededor de la periferia del mismo que pueden palparse tras la implantación del puerto en un paciente para determinar una posición relativa del primer septo con respecto al segundo septo. Un indicador observable radiográficamente también se incluye en una base del alojamiento, para proporcionar información relacionada con una característica del puerto de luz doble, tal como la idoneidad para la inyección automatizada de fluidos. El indicador en una realización incluye un componente radiopaco sustancialmente rígido.

El documento WO 2009/012385 divulga un conjunto de puerto de acceso venoso que tiene una base de alojamiento con un puerto de descarga, un septo y una tapa, con un depósito interior. La base de alojamiento está dotada de indicaciones discernibles por rayos X para identificar un atributo del conjunto tras su implantación y aparecen claramente en los rayos X del paciente de manera que informan al radiólogo o auxiliar y el facultativo de ese atributo particular. Tales indicaciones pueden representarse como rebajes a través de un disco de material radiopaco en el que los rebajes son en forma de letras alfabéticas tales como "CT", o pueden ser un conjunto de elementos diferenciados de material radiopaco, que están fijados a lo largo de la superficie inferior de la base de alojamiento o incrustados dentro del grosor de la pared de alojamiento inferior.

El documento US 2006/0264898 divulga puertos para proporcionar acceso subcutáneo a un paciente. Tales puertos pueden incluir: al menos un elemento estructural configurado para resistir la deformación del septo en respuesta a una presión desarrollada dentro del depósito. Además, puede estructurarse un puerto de acceso para albergar: 1) una velocidad de flujo de al menos aproximadamente 1 ml/segundo; o 2) una presión desarrollada dentro del depósito de al menos aproximadamente 35 psi. Se divulga un equipo de infusión intravenosa y puede estar estructurado para hacer fluir un fluido a una velocidad de flujo de al menos aproximadamente 1 ml/segundo. Se divulgan tubos de infusión intravenosa que comprenden una pluralidad de capas. Se divulgan métodos de funcionamiento y para hacer fluir un fluido a través de un puerto de acceso o un equipo de infusión intravenosa. Se divulga un método para identificar un puerto de acceso para inyección automatizada. Se divulgan septos que comprenden al menos una zona de gel.

Breve resumen

Brevemente resumido, las realizaciones de la presente invención se refieren a un puerto de acceso para proporcionar acceso subcutáneo a un paciente. En particular, en una implementación, se implanta el puerto de acceso en el cuerpo del paciente, luego se conecta mediante conexión de fluido a un catéter que se ha introducido en la vasculatura del paciente. Al estar situado y configurado de esta manera, puede accederse al puerto de acceso de manera transcutánea mediante una aguja u otro dispositivo de infusión/aspiración para administrar medicamentos a la vasculatura del paciente por medio del puerto y el catéter, o para aspirar sangre u otros fluidos desde los mismos.

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. En particular, según la presente invención, se proporciona un puerto de acceso para proporcionar acceso subcutáneo a un paciente, que comprende: un septo, un cuerpo que define una cavidad de fluido accesible por medio de un septo; una cubierta externa amoldable dispuesta alrededor de al menos una parte del cuerpo; y un reborde cubierto por la cubierta externa y que se extiende desde el cuerpo, incluyendo el reborde una característica de anclaje para sujetar la cubierta externa al cuerpo e incluyendo el reborde una característica de identificación observable por medio de tecnología de obtención de imágenes por rayos X, transmitiendo la característica de identificación información indicativa de al menos un atributo del puerto de acceso; y en el que el reborde se extiende desde el cuerpo próximo al septo, situándose el reborde para obstaculizar la penetración de una aguja una distancia sustancial en la cubierta externa.

La presente invención proporciona además un método para fabricar un puerto de acceso para proporcionar acceso subcutáneo a un paciente, comprendiendo el método: formar un cuerpo que define una cavidad de fluido a la que puede accederse por medio de un septo, incluyendo el cuerpo de puerto un reborde que se extiende radialmente desde el cuerpo de puerto próximo al septo, incluyendo el reborde una característica de anclaje y una característica de identificación, pudiendo observarse la característica de identificación por medio de tecnología de obtención de imágenes por rayos X y transmitiendo información indicativa de al menos un atributo del puerto de acceso, y cubrir al menos el reborde con una cubierta externa amoldable de manera que la cubierta externa envuelve la característica de anclaje incluida en el reborde para anclar la cubierta externa al cuerpo, obstaculizando el reborde la penetración de una aguja una distancia sustancial en la cubierta externa.

La cubierta externa puede incluir silicio. La cubierta externa también puede proporcionar una superficie adecuada para la aplicación de un recubrimiento antimicrobiano/antitrombótico.

Estas y otras características de realizaciones de la presente invención se volverán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de realizaciones de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

Se hará una descripción más particular de la presente divulgación mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no han de considerarse limitativos de su alcance. Se describirán y se explicarán realizaciones de ejemplo de la invención con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

las figuras 1A-1D son diversas vistas de un puerto de acceso sobremoldeado que puede implantarse según una realización;

las figuras 2A-2D son diversas vistas del puerto de acceso de las figuras 1A-1D con el sobremoldeado retirado;

las figuras 3A-3E son diversas vistas de un puerto de acceso sobremoldeado que puede implantarse según una realización;

la figura 3F es una vista desde abajo de un cuerpo de puerto de acceso según una realización;

la figura 4 es una vista desde arriba de un reborde de puerto para su uso con el puerto de acceso de las figuras 3A-3E;

la figura 5 es una vista desde arriba de un reborde de puerto según una realización;

las figuras 6A-6C son diversas vistas de un reborde de puerto y componentes relacionados según una realización;

la figura 7 es una vista en perspectiva de un puerto de acceso sobremoldeado que puede implantarse según una realización;

la figura 8 es una vista en perspectiva de un puerto de acceso sobremoldeado que puede implantarse según una realización;

la figura 9 es una vista en sección transversal de un puerto de acceso que puede implantarse y que incluye una característica de identificación según una realización;

5 la figura 10 es una vista en perspectiva de una parte de cuerpo de un puerto de acceso que puede implantarse y que incluye características de anclaje según una realización;

la figura 11 es una vista en perspectiva de una parte de cuerpo de un puerto de acceso que puede implantarse y que incluye características de anclaje según una realización;

10 la figura 12 es una vista en perspectiva de una parte de cuerpo de un puerto de acceso que puede implantarse y que incluye características de anclaje según una realización;

15 las figuras 13A-13B son diversas vistas de un puerto de acceso que puede implantarse y que incluye una parte de cuerpo amoldable según una realización; y

las figuras 14A-14B son diversas vistas de un cuerpo de puerto de acceso que puede implantarse y que incluye características de anclaje según una realización.

20 Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a las figuras en las que a estructuras similares se les dan designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones en forma de diagrama y de esquema de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y ni son limitativas ni están necesariamente dibujadas a escala.

25 Por motivos de claridad, ha de entenderse que la palabra “proximal” se refiere a una dirección relativamente más próxima a un médico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra “distal” se refiere a una dirección relativamente más alejada del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Asimismo, las expresiones “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la expresión “que comprende.”

35 Las figuras 1A-14B representan diversas características de realizaciones de la presente invención, que se refieren en general a un puerto de acceso para proporcionar acceso subcutáneo al cuerpo de un paciente. En particular, en una implementación se implanta el puerto de acceso en el cuerpo del paciente, luego se conecta mediante conexión de fluido a un catéter que se ha introducido en la vasculatura del paciente. Al estar situado y configurado de esta manera, puede accederse al puerto de acceso de manera transcutánea mediante una aguja u otro dispositivo de infusión/aspiración para administrar medicamentos a la vasculatura del paciente por medio del puerto y el catéter, o para aspirar sangre u otros fluidos desde el mismo.

Además, en realizaciones que van a describirse en el presente documento, el puerto de acceso incluye una cubierta externa amoldable que aumenta la comodidad del paciente tras la implantación y proporciona opciones mejoradas para suturar o sujetar de otro modo el puerto dentro del cuerpo del paciente. Además, la cubierta externa amoldable en una realización incluye un material biocompatible tal como silicona que proporciona una superficie adecuada en la que puede aplicarse un recubrimiento antimicrobiano y/o antitrombótico con el fin de reducir la infección o el riesgo del paciente como resultado de la implantación del puerto de acceso. El puerto de acceso incluye características de identificación para identificar un atributo del puerto por medio de obtención de imágenes por rayos X, y características de anclaje para sujetar la cubierta externa al cuerpo de puerto interno.

50 Se hace referencia en primer lugar a las figuras 1A-2D, que muestran diversas vistas de un puerto de acceso que puede implantarse (“puerto”), designado generalmente como 10, según una realización. Tal como se muestra, el puerto 10 incluye un cuerpo interno 12 que define una superficie inferior 14 y una cavidad de fluido 20 (figura 2A). Una cubierta externa 16, que va a comentarse adicionalmente a continuación, está dispuesta alrededor del cuerpo 12 para cubrirlo sustancialmente, con la excepción de una abertura 22 a la cavidad de fluido 20 y un septo penetrable 24 que está colocado en la abertura para cubrir la cavidad de fluido.

60 En mayor detalle, el septo 24 en la realización ilustrada se mantiene en su lugar dentro de la abertura 22 de la cavidad de fluido 20 mediante un anillo de retención 26 que está insertado en la abertura 22 para acoplar el cuerpo de puerto 12 en un ajuste de interferencia. La cubierta externa 16 cubre la superficie del cuerpo 12 del puerto 10 hasta una región circular alrededor del anillo de retención 26, tal como se observa mejor en la figura 1C. La cubierta externa puede incluir otras configuraciones además de lo que se muestra explícitamente en las figuras adjuntas.

65 En la presente realización, el cuerpo 12 del puerto 10 incluye titanio u otro material metálico adecuado. En otras realizaciones que van a describirse en el presente documento, el cuerpo de puerto incluye materiales no metálicos. Detalles adicionales del puerto 10 incluyen una pluralidad de características de palpación 28 incluidas en una

superficie superior del septo 28 para ayudar a identificar el puerto tras la colocación subcutánea, y una salida de fluido 30 en comunicación de fluido con la cavidad de fluido 20. Un vástago 32 que define un conducto se recibe de manera fija dentro de la salida de fluido 30 para proporcionar una trayectoria de fluido entre la cavidad de fluido 20 y un catéter unido al vástago.

5 Tal como se mencionó, la cubierta externa 16 incluye un material amoldable y cubre el cuerpo de puerto 12. En una realización, la cubierta externa 16 incluye silicona de dureza Shore A 30, un material biocompatible, aunque se aprecia que también pueden emplearse otros materiales biocompatibles y amoldables adecuados, incluyendo elastómeros termoplásticos. Debido a su naturaleza amoldable, la cubierta externa 16 proporciona una comodidad
10 aumentada para el cuerpo del paciente cuando se implanta en el mismo. Adicionalmente, la cubierta externa 16 puede perforarse mediante una aguja para posibilitar que los hilos de sutura se sujeten a través de cualquier número de ubicaciones en la cubierta externa para proporcionar facilidad de sujeción del puerto dentro el cuerpo del paciente.

15 Además, la cubierta externa 16 amoldable en una realización proporciona una superficie adecuada para la aplicación de uno o más recubrimientos para la parte 10. Esto es cierto en casos, por ejemplo, en los que el cuerpo de puerto 12 incluye titanio u otro metal, o una resina acetálica vendida con el nombre DELRIN™, materiales a los que, tradicionalmente, ha sido relativamente difícil que se adhieran recubrimientos.

20 En una realización de ejemplo, puede aplicarse un/unos recubrimiento(s) antimicrobiano(s) y/o antitrombótico(s) a la superficie de la cubierta externa 16 con el fin de impedir el crecimiento de microbios y/o la formación de trombos en o alrededor del puerto 10. Ejemplos no limitativos de recubrimientos que pueden aplicarse a la cubierta 16 externa del puerto 10 pueden encontrarse en los siguientes documentos: publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2007/0003603, presentada el 1 de agosto de 2005 y titulada "Antimicrobial Silver Compositions"; publicación de
25 solicitud de patente estadounidense n.º 2007/0207335, presentada el 8 de febrero de 2007 y titulada "Methods and Compositions for Metal Nanoparticle Treated Surfaces"; y publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2007/0293800, presentada el 25 de abril de 2007 y titulada "Antimicrobial Site Dressings". Ejemplos de recubrimiento adicionales pueden encontrarse en los siguientes documentos: patente estadounidense n.º 6.808.738, titulada "Method of Making Anti-Microbial Polymeric Surfaces"; patente estadounidense n.º 6.475.516, titulada "Drug Delivery via Therapeutic Hydrogels"; y solicitud de patente estadounidense n.º 2004/0086568, presentada el 26 de febrero de 2002, y titulada "Method of Making Anti-Microbial Polymeric Surfaces". También pueden emplearse otros recubrimientos tal como puede apreciarse por un experto en la técnica.

35 En una realización, un recubrimiento antimicrobiano aplicado a la cubierta externa incluye plata e incluye además un componente para impedir la decoloración aparente de la cubierta externa, tal como un componente de colorante conocido comúnmente como verde brillante, número CAS 633-03-4. En todavía otra realización, puede añadirse un material antimicrobiano, antitrombótico u otro adecuado a los materiales de cubierta externa y configurarse para eluirse a partir del mismo a una tasa deseada con el fin de proporcionar propiedades deseadas a la superficie de la cubierta externa. La cubierta externa en una realización puede colorearse para que se encuentre dentro de una
40 gama de color específica en el sistema PANTONE® de homologación del color (Pantone Inc., Carlstadt, N.J.), tal como Pantone 3272M y colores aproximados, por ejemplo.

Obsérvese que el cuerpo 12 y el anillo de retención 26 del puerto 10 mostrados en la presente realización de las figuras 1A-2D incluyen titanio. En algunas realizaciones descritas a continuación, se emplean otros materiales para
45 el cuerpo de puerto. Debe recordarse que, además de lo que se divulga en el presente documento, pueden emplearse otros materiales adecuados para los diversos componentes del puerto sin apartarse del espíritu de las realizaciones descritas en el presente documento.

Según la invención, el puerto 10 incluye además un reborde 40 que se extiende radialmente alrededor de un
50 perímetro del cuerpo 12 del puerto. Tal como se observa mejor en la figura 1B, el reborde 40 está situado circunferencialmente alrededor de y próximo al septo 24 y la abertura 22 de la cavidad de fluido 20. Así configurado, el reborde 40 funciona como un protector contra agujas para impedir que penetre una aguja u otro dispositivo de infusión/aspiración en una parte de la cubierta externa 16 relativamente cercana al septo 24 del puerto 10. Esto impide, a su vez, que un usuario de la aguja perfore la cubierta externa 16 amoldable y crea, por tanto, que la aguja
55 ha accedido al septo 24, que en una realización incluye también un material amoldable tal como silicona. En un caso de este tipo, la penetración de aguja en la cubierta externa por parte del usuario se obstaculizará por el reborde 40, que indicará al usuario la necesidad de volver a insertar la aguja para acceder al septo 24, impidiendo por tanto problemas adicionales. Se aprecia que en la presente realización el reborde está formado de manera solidaria con el cuerpo de puerto y por tanto incluye titanio. En otras realizaciones, sin embargo, el reborde puede fabricarse de
60 manera independiente, puede incluir otros materiales adecuados y puede incluir diferentes conformaciones y configuraciones.

El reborde 40 sirve también para posibilitar la identificación del puerto ya que incluye una característica o atributo particular. El reborde 40 incluye una o más características de identificación que pueden observarse por medio de
65 rayos X u otra tecnología de obtención de imágenes similar para posibilitar la identificación de un atributo correspondiente del puerto tras la implantación del mismo en el cuerpo del paciente. Un ejemplo de un atributo que

puede indicarse por la característica de identificación es la habilidad del puerto de participar en la infusión de fluidos a través del mismo a una velocidad de flujo relativamente alta, denominada comúnmente inyección automatizada. Tal capacidad de uso de inyección automatizada es útil, por ejemplo, cuando se inyectan medios de contraste a través del puerto 10 en conexión con procedimientos de obtención de imágenes por tomografía computarizada (“CT”) en el cuerpo del paciente. El flujo de inyección automatizada a través del puerto en un ejemplo se realiza a una velocidad de aproximadamente cero a cinco mililitros por segundo, aunque esto puede variar según varios factores.

Según lo anterior, el reborde 40 de puerto incluye una o más características de identificación 50, observadas mejor en las figuras 1C, 1D y 2D. En particular, las características de identificación 50 de la presente realización incluyen indicaciones alfanuméricas 52 que están definidas en el cuerpo del reborde 40. En mayor detalle, el reborde 40 en la presente realización incluye un conjunto de tres indicaciones alfanuméricas 52, en el que cada indicación incluye las letras “CT” definidas a través del grosor del reborde para proporcionar un contraste radiográfico entre los orificios de CT y el cuerpo circundante del reborde cuando se obtienen imágenes del puerto por medio de rayos X. La orientación de las letras “CT” es de manera que la observación de las mismas por rayos X indicará si el puerto está apropiadamente situado y orientado dentro del cuerpo del paciente.

Se contempla que las características de identificación 50 descritas anteriormente pueden ser uno o más caracteres alfanuméricos, tales como las letras “CT” representadas en las figuras 1A-2D. Adicionalmente, la presente divulgación contempla el uso de otras marcas en el reborde, tales como uno o más símbolos, patrones, caracteres, diseños, una combinación de los mismos, etc. La(s) característica(s) de identificación puede(n) ser de cualquier tamaño, forma o ambos con el fin de adaptar la característica de identificación a la identificación específica de uno o más de una variedad de atributos del puerto de acceso. Específicamente, en una realización, la(s) característica(s) de identificación puede(n) transmitir información a un facultativo con respecto a la capacidad de uso de inyección automatizada del puerto implantado, tal como se ha comentado. Otros ejemplos de atributos que la característica de identificación puede transmitir incluyen el tipo de puerto, tipo de catéter, fecha de fabricación, número de lote, número de pieza, etc. En otras realizaciones, la característica de identificación puede definirse de otros modos.

El reborde 40 sirve para todavía otra función, como característica de anclaje en el acoplamiento de sujeción entre el cuerpo de puerto 12 y la cubierta externa 16. Tal como se mencionó anteriormente, las indicaciones alfanuméricas (“CT”) 52 en la presente realización se definen como orificios a través del grosor del reborde 40, estando incluido el reborde con el cuerpo interno 12 del puerto 10. Durante la fabricación del puerto 10, la cubierta externa 16 del puerto envuelve el cuerpo de puerto 12 por medio de un procedimiento de sobremoldeo, en el que se inyecta silicona u otro material fluido adecuado se inyecta en un molde que contiene el cuerpo de puerto 12 de manera que la silicona envuelve la mayor parte del cuerpo de puerto, incluyendo el reborde 40. Entonces, se permite que se cure la silicona para formar la cubierta externa 16. Durante el procedimiento de sobremoldeo, la silicona fluida fluye a través de los orificios de las indicaciones de CT 52 y permanece en los mismos después de que el curado se complete de manera que se define una unión en y a través de los orificios de CT por la silicona, anclando por tanto la cubierta externa 16 como una sola pieza al cuerpo de puerto 12 e impidiendo la separación entre los mismos.

Tal como se observará adicionalmente a continuación, las características de anclaje tal como se describen en este caso pueden modificarse a partir de lo que se muestra en las figuras 1A-2D. En una realización, puede usarse un adhesivo para adherir la cubierta externa 16 al cuerpo de puerto 12, especialmente alrededor de la terminación circular de la cubierta externa próxima a la abertura 22 de cuerpo de puerto. Adherir la cubierta externa en esta zona puede servir para impedir el escurrimiento bajo la cubierta externa 16 de recubrimientos o capas cualesquiera aplicados a la superficie externa de la cubierta externa. Ejemplos de adhesivos adecuados están disponibles en NuSil Technology LLC de Carpintería, CA.

Tal como se observa mejor en la figura 1D, en una realización, un pieza de inserción 56 que incluye el mismo material que la cubierta 16 externa se fija a la superficie inferior 14 del cuerpo de puerto interno 12 antes de que se produzca el sobremoldeo de la cubierta externa. El propósito de la pieza de inserción 56 es ayudar a estabilizar y sujetar el cuerpo de puerto interno 12 dentro del molde antes de sobremoldearse la cubierta externa sobre el cuerpo. En una realización, tanto la cubierta externa 16 como la pieza de inserción 56 incluyen silicona de manera que ambas se integran juntas durante el procedimiento de sobremoldeo. En otra realización mostrada en la figura 3F, un disco 70 que incluye un material radiopaco adecuado, tal como titanio, puede reemplazar la pieza de inserción 56 en la superficie inferior 14 del cuerpo de puerto interno 12 y puede incluir una característica de identificación 50 observable por medio de interacción con un aparato de obtención de imágenes por rayos X de manera que puede identificarse una característica o atributo del puerto tras la implantación. En la realización ilustrada, el disco incluye rebajes alfanuméricos de las letras “CT.”

Las figuras 3A-3E representan diversas vistas del puerto 10 según otra realización, en las que el cuerpo interno 12 del puerto incluye un material termoplástico, tal como una resina acetálica vendida comúnmente con el nombre DELRIN™. Tal como se observa mejor en la figura 3B, el cuerpo de puerto 12 incluye una base 12A y una tapa 12B están unidas entre sí por medio de soldadura ultrasónica u otro procedimiento adecuado para definir la cavidad de fluido 20 y capturar entre las mismas el septo 24. Como tal, no se emplea anillo de retención como en el puerto metálico de la realización previa de las figuras 1A-2D.

El puerto 10 de las figuras 3A-3E incluye el reborde 40 como un componente fabricado de manera independiente que está unido al cuerpo 12 del puerto 10. Específicamente, y con referencia adicional a la figura 4, el reborde 40 de la presente realización incluye un orificio central 40A para posibilitar que el reborde reciba el cuerpo de puerto 12 a través del mismo y asiente encima un resalte definido en la tapa 12B, tal como se observa mejor en las figuras 3B y 3C. Una pluralidad de muescas 60 están definidas por el perímetro del orificio central 40A del reborde 40 y se corresponden con una pluralidad de pestañas 62 que se extienden incluidas en la tapa 12B en el resalte de la misma. Las muescas 60 y pestañas 62 correspondientes se enclavan unas con respecto a otras para posibilitar que el reborde 40 se asiente solo en la orientación correcta encima del resalte, esto es, para garantizar que las indicaciones alfanuméricas estén situadas en la orientación correcta con respecto al puerto.

En la presente realización, después de que el reborde 40 se haya situado apropiadamente en la tapa 12B durante la fabricación tal como se muestra en la figura 3C, las muescas 60 de la misma se asentarán sobre las pestañas 62 de la tapa. Entonces, las pestañas 62 pueden deformarse mediante un procedimiento de deformación por fusión, mecánica u otro adecuado para bloquear el reborde 40 en la tapa 12B e impedir su retirada de la misma.

Tal como se mencionó, la figura 4 muestra detalles adicionales del reborde 40, incluyendo las indicaciones alfanuméricas 52 de cada característica de identificación 50, el orificio central 40A y las muescas 60. Obsérvese que en la presente realización, el reborde incluye titanio y el perímetro externo del reborde 40 define generalmente un triángulo abombado con una correspondiente de las indicaciones alfanuméricas 52, indicaciones que sirven tanto como características de identificación como características de anclaje para sujetar la cubierta externa 16 al cuerpo de puerto 12, situadas en cada uno de los vértices del triángulo. Las indicaciones de "CT" 52 están formadas en el reborde 40 en una realización mediante corte de EDM por hilo, aunque también pueden emplearse otros métodos aceptables incluyendo estampado, moldeo, etc. Se aprecia que el tamaño, la forma y la composición del reborde, junto con la configuración de las características de identificación, pueden variar con respecto a lo que se muestra y se describe en el presente documento. Por ejemplo, otros materiales adecuados que puede incluir el reborde pueden encontrarse en solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/796.133, presentada el 8 de junio de 2010 y titulada "Systems and Methods for Radiographically Identifying an Access Port".

Las figuras 5-9 muestran detalles de realizaciones adicionales relacionadas con el reborde 40. La figura 5 muestra el reborde 40 según una realización, en el que las características de identificación 50 (representadas en este caso como las indicaciones alfanuméricas 52) no están definidas a través de todo el grosor del reborde, sino que solo están definidas parcialmente a través del mismo para formar características en rebaje. En una realización, las indicaciones 52 se definen a una profundidad en el reborde 40 de aproximadamente 0,015 pulgadas, incluyendo el reborde un grosor total de aproximadamente 0,020 pulgadas, aunque son posibles otras profundidades y grosores de reborde. Esto posibilita que las indicaciones de "CT" 52 se observen visualmente (antes de la implantación) solo cuando el puerto 10 se observa desde una perspectiva desde arriba, tal como la perspectiva mostrada en las figuras 1C y 3D. Además, las indicaciones de CT 52 formadas de esta manera proporcionan un contraste radiográfico suficiente para posibilitar que se obtengan imágenes de las indicaciones por medio de obtención de imágenes por rayos X tras la implantación de puerto, cumpliendo por tanto el papel deseado de características de identificación para el puerto 10. Las indicaciones 52 pueden formarse por mecanizado EDM por hilo, grabado por láser, etc. Además, se define una pluralidad de orificios pasantes 76 a través del grosor del reborde 40 para servir como características de anclaje para el reborde. El reborde 40 está situado de manera similar al mostrado en las figuras 1A-3E.

Obsérvese que en la realización anterior y en realizaciones seleccionadas a continuación, las características de identificación para identificar un atributo del puerto están configuradas de manera que pueden observarse visualmente (por ejemplo, antes de la implantación) solo desde perspectivas predeterminadas, tales como una perspectiva desde arriba mostrada en la figura 5, por ejemplo. Tal visualización visual en perspectiva limitada de la característica de identificación es útil en una realización para indicar a un médico la parte superior del puerto; es decir, cuando el puerto está colocado del derecho, la característica de identificación puede identificarse visualmente, indicando una orientación apropiada para insertar el puerto en el cuerpo del paciente. Cuando el puerto está del revés, sin embargo, la característica de identificación no puede observarse visualmente, indicando por tanto al médico que el puerto está del revés. Esta característica puede servir, por tanto, para eliminar una confusión para el médico en cuanto a la orientación apropiada del puerto. Además, se aprecia que en una realización, todas o una parte de la cubierta externa del puerto puede hacerse opaca para eliminar la posibilidad de que un médico malinterprete los rebajes de indicaciones de CT del reborde para orificios de sutura a través de los cuales van a pasar hilos de sutura.

Las figuras 6A-6C muestran el reborde 40 según otra realización, en el que las indicaciones de "CT" alfanuméricas 52, que sirven cada una como la característica de identificación 50, se definen como rebajes a través del grosor del reborde, como en realizaciones anteriores. Un tapón triangular opaco amoldable 80 que define las letras "CT" en relieve para corresponderse con las letras "CT" de cada una de las indicaciones 52 se inserta en el rebaje de "CT" de cada una de las indicaciones para retenerse de ese modo. Así situado, el tapón posibilita que las indicaciones de "CT" 52 se observen visualmente (antes de la implantación) solo cuando el puerto 10 se observa desde una perspectiva desde arriba, tal como la perspectiva mostrada en las figuras 1C y 3D. Cuando se observa visualmente

desde la parte inferior de puerto, el tapón impide que se observen las indicaciones 52 respectivas. En su lugar, se observa la forma de la parte inferior de tapón, un triángulo en la presente realización. Obsérvese que la forma del tapón puede variar, así como el relieve en una superficie superior del mismo con el fin de corresponderse con el diseño de rebaje de las indicaciones en el que se inserta el tapón.

La figura 7 muestra el puerto 10 según una realización, en el que la cubierta 16 externa del puerto incluye una superficie deslustrada 84 o, de otro modo, una superficie oscurecida para hacer opaca la cubierta externa. La superficie deslustrada 16 del puerto 10 en una realización se logra durante la fase de sobremoldeo, en la que las superficies del molde usadas para sobremoldear la cubierta externa 16 al cuerpo de puerto interno 12 incluyen una superficie rugosa, lograda por ejemplo por medio de chorreo con granalla de la superficie de molde. Cuando la cubierta externa 16 se sobremoldea en un molde de este tipo, da como resultado la superficie deslustrada 84 de la figura 7. Se aprecia que también pueden emplearse otros métodos adecuados para proporcionar una superficie rugosa u opaca a la cubierta externa 16. En todavía otra realización, solo se deslustra la superficie inferior de la cubierta externa.

En otra realización, puede incorporarse/incrustarse una estructura de tela o malla en la cubierta externa del puerto para hacerla opaca. En todavía otra realización, en lugar de chorreo con granalla, la superficie de molde puede tratarse para definir en la misma características de superficie de malla en forma de diamante que darán a la cubierta externa de puerto cuando se moldee en el mismo una superficie rugosa opaca. En todavía otra realización, pueden inscribirse logos u otras características en la cubierta externa de puerto, o incluirse como características de superficie en la superficie de molde en la que se sobremoldea la cubierta externa al cuerpo de puerto para hacer al menos parcialmente opaca la cubierta externa. Por tanto, se contemplan estos y otros tratamientos para la opacidad de cubierta externa.

La figura 8 muestra el puerto 10 según una realización, en el que un colorante u otro aditivo opaco adecuado está incluido con el material que se usa para formar la cubierta externa 16, por ejemplo, silicona, para hacer opaca la cubierta externa. En una realización, un colorante tal como Kreative Color Purple, K-6050-13, proporcionado por Kreative Liquid Color de Ontario, CA, se mezcla con la silicona antes del procedimiento de sobremoldeo, dando como resultado una cubierta externa opaca 16 para el puerto 10 después de que se complete el sobremoldeo. Por supuesto, pueden emplearse otros materiales y métodos para hacer opaca la cubierta externa. Características deseadas del colorante o aditivo opaco en una realización incluyen radiotransparencia, biocompatibilidad y compatibilidad con el material a partir del que está hecha la cubierta externa.

La figura 9 muestra el puerto 10 según otra realización, en el que además del reborde 40, una placa secundaria 90 está situada por debajo del reborde tal como se muestra en la figura 9. Al igual que el reborde 40, la placa 90 está cubierta por la cubierta externa 16 y en una realización incluye orificios pasantes para servir como característica de anclaje para sujetar el acoplamiento entre la cubierta externa 16 y el cuerpo interno 12 del puerto 10. También al igual que el reborde 40, la placa 90 puede incluir titanio, trióxido de bismuto u otro material adecuado, o puede diferir en composición del reborde 40. Situar la placa 90 tal como se muestra en la figura 9 limita la observación visual de las indicaciones que sirven como características de identificación del reborde 40 a un punto de vista desde arriba, como en las figuras 1C y 3D.

Las figuras 10-12 representan diversas realizaciones que divulgan ejemplos adicionales de características de anclaje para el cuerpo interno 12 del puerto 10. Las características de anclaje que van a describirse funcionan de manera similar a los rebajes de indicaciones de "CT" y otras características de anclaje del reborde 40 descritas en las realizaciones anteriores en cuanto a la sujeción de cubierta externa sobremoldeada al cuerpo de puerto interno.

En la figura 10, se incluyen características de anclaje 130 en un reborde 140 del cuerpo de puerto 12. El reborde 140 está situado circunferencialmente alrededor de y próximo al septo 24 incluido en el cuerpo de puerto 12. En particular, las características de anclaje están implementadas como una pluralidad de orificios pasantes 142 definidos a través del reborde 140. Además, una o más extensiones 146 se extienden desde el cuerpo de puerto 12 por debajo del reborde 140 una distancia suficiente para definir orificios pasantes 148 adicionales. Tal como se ha descrito con respecto a esta y otras realizaciones en el presente documento que incluyen características de anclaje, la silicona u otro material adecuado usado para formar la cubierta externa fluye alrededor del cuerpo interno 12 del puerto durante el procedimiento de sobremoldeo, pasando a través de las características de anclaje 130 para mejorar deseablemente la adhesión de la cubierta externa al cuerpo de puerto.

La figura 11 muestra otro ejemplo de una característica de anclaje 130 para el cuerpo de puerto 12, en el que una ranura anular 150 está definida próxima a la parte inferior 14 del cuerpo de puerto 12. Se define una pluralidad de orificios pasantes 152 en la ranura para extenderse desde la ranura hasta la superficie inferior 14 de cuerpo de puerto para posibilitar el flujo a través de los mismos del material de cubierta externa durante el procedimiento de sobremoldeo.

La figura 12 representa todavía otro ejemplo de características de anclaje 130, en el que se extiende una pluralidad de dientes 160 desde superficies del cuerpo de puerto 12. En particular, se muestran pares opuestos de dientes 160 que se extienden unos hacia otros en la figura 12, proporcionando un hueco no solo entre dientes opuestos, sino

entre los dientes y la superficie de lado adyacente del cuerpo de puerto 12 para proporcionar un espacio adecuado a través del cual puede fluir el material de cubierta externa antes de solidificarse después del sobremoldeo para anclar la cubierta externa al cuerpo de puerto. El tamaño, la forma, el número y la posición de los dientes puede variar de varios modos. Más generalmente, se aprecia que las realizaciones anteriores son meramente ejemplos de características de anclaje y que pueden residir otros tipos y configuraciones de características de anclaje dentro de los principios de las realizaciones de la presente invención.

Las figuras 13A y 13B representan un puerto 210 según una realización, en el que un cuerpo 212 del puerto incluye una primera parte de cuerpo 212A que define un resalto del cuerpo y una segunda parte de cuerpo 212B que define la parte restante del cuerpo. En la presente realización, la primera parte de cuerpo 212A incluye un material biocompatible relativamente rígido, tal como resina acetálica u otro material termoplástico, mientras que la segunda parte de cuerpo 212B incluye un material sobremoldeado amoldable, tal como silicona u otro material adecuado biocompatible. Así configurado, el resalto del cuerpo de puerto definido por la primera parte de cuerpo 212A es relativamente rígido para ayudar a colocar el puerto en una cavidad definida en el tejido del paciente, mientras que la parte restante del cuerpo de puerto 212 definida por la segunda parte de cuerpo 212B es amoldable para aumentar la comodidad del paciente y para aumentar la capacidad de sutura del puerto 210. El sobremoldeo de la segunda parte de cuerpo puede lograrse de una manera similar a las realizaciones anteriores.

Las figuras 14A y 14B representan todavía otro ejemplo de características de anclaje 130, en el que se extiende una pluralidad de extensiones en cola de milano 220 desde la superficie de lado circular del tapa de cuerpo de puerto 12B alrededor de la circunferencia del mismo. Las extensiones en cola de milano 220 proporcionan un área de superficie amplia y zonas de atrapamiento entre colas de milano adyacentes a través de las que puede fluir el material de cubierta externa antes de solidificarse después del sobremoldeo para anclar la cubierta externa al cuerpo de puerto. El tamaño, la forma, el número, la posición y la separación de los dientes en cola de milano pueden variar de varios modos. Por ejemplo, además de su inclusión en la tapa de puerto, las extensiones en cola de milano pueden incluirse en la base de puerto. Asimismo, aunque se muestran que se extienden alrededor de toda la circunferencia de la tapa de puerto, en una realización las extensiones de cola de milano pueden definirse solo parcialmente por la misma. Se contemplan estas y otras variaciones.

Las realizaciones descritas van a considerarse en todos los sentidos solo como ilustrativas, no restrictivas. El alcance de las realizaciones está, por tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas en vez de por la descripción anterior. Todos los cambios que se encuentran dentro del significado de las reivindicaciones han de considerarse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Puerto (10) de acceso para proporcionar acceso subcutáneo a un paciente, que comprende:
5 un septo (24);
un cuerpo (12) que define una cavidad de fluido (20) accesible por medio de dicho septo (24);
10 una cubierta externa (16) amoldable dispuesta alrededor de al menos una parte del cuerpo; y
un reborde (40) cubierto por la cubierta externa y que se extiende desde el cuerpo, incluyendo el reborde una característica de anclaje para sujetar la cubierta externa al cuerpo e incluyendo el reborde una característica de identificación (50) observable por medio de tecnología de obtención de imágenes por rayos X, transmitiendo la característica de identificación información indicativa de al menos un atributo del puerto de acceso;
15 y caracterizado porque el reborde se extiende desde el cuerpo próximo al septo, situándose el reborde para obstaculizar la penetración de una aguja una distancia sustancial en la cubierta externa.
- 20 2. Puerto de acceso según la reivindicación 1, en el que la cubierta externa amoldable cubre sustancialmente el cuerpo para definir una superficie externa del puerto de acceso.
3. Puerto de acceso según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el reborde se extiende alrededor de un perímetro del cuerpo.
- 25 4. Puerto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la característica de identificación incluye una pluralidad de caracteres (52) alfanuméricos o simbólicos.
5. Puerto de acceso según la reivindicación 1, en el que la característica de anclaje y la característica de identificación son unitarias.
- 30 6. Puerto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la característica de identificación indica si el puerto de acceso es capaz de realizar una inyección automatizada.
- 35 7. Puerto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el puerto de acceso está configurado de manera que se impide la observación visual de la característica de identificación desde al menos una dirección.
8. Puerto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una parte de la cubierta externa está configurada de manera que se impide la observación visual de la característica de identificación desde al menos una dirección.
- 40 9. Puerto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cubierta externa amoldable incluye al menos uno de un componente antimicrobiano y un componente antitrombótico.
- 45 10. Método para fabricar un puerto de acceso (10) para proporcionar acceso subcutáneo a un paciente, comprendiendo el método:
formar un cuerpo (12) que define una cavidad de fluido (20) a la que puede accederse por medio de un septo (24), incluyendo el cuerpo de puerto un reborde (40) que se extiende radialmente desde el cuerpo de puerto próximo al septo, incluyendo el reborde una característica de anclaje y una característica de identificación (50), siendo observable la característica de identificación por medio de tecnología de obtención de imágenes por rayos X y transmitiendo información indicativa de al menos un atributo del puerto de acceso, y
50 cubrir al menos el reborde con una cubierta externa amoldable (16) de manera que la cubierta externa envuelve la característica de anclaje incluida en el reborde para anclar la cubierta externa al cuerpo, obstaculizando el reborde la penetración de una aguja una distancia sustancial en la cubierta externa.
- 55 11. Método para fabricar un puerto de acceso según la reivindicación 10, que comprende además aplicar un recubrimiento a la cubierta externa, incluyendo el recubrimiento al menos uno de un componente antimicrobiano y uno antitrombótico.
- 60 12. Método para fabricar un puerto de acceso según la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que cubrir al menos el reborde comprende además sobremoldear la cubierta externa alrededor de una parte mayoritaria del cuerpo del puerto, incluyendo la cubierta externa silicona.
- 65

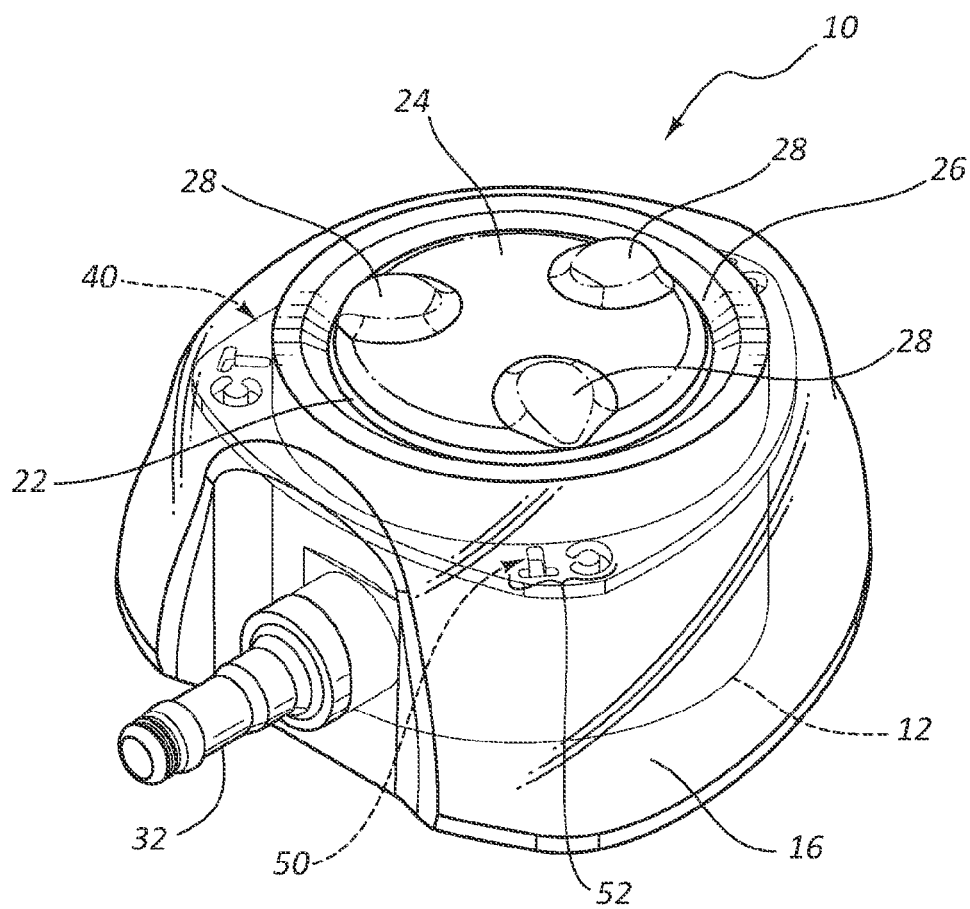


FIG. 1A

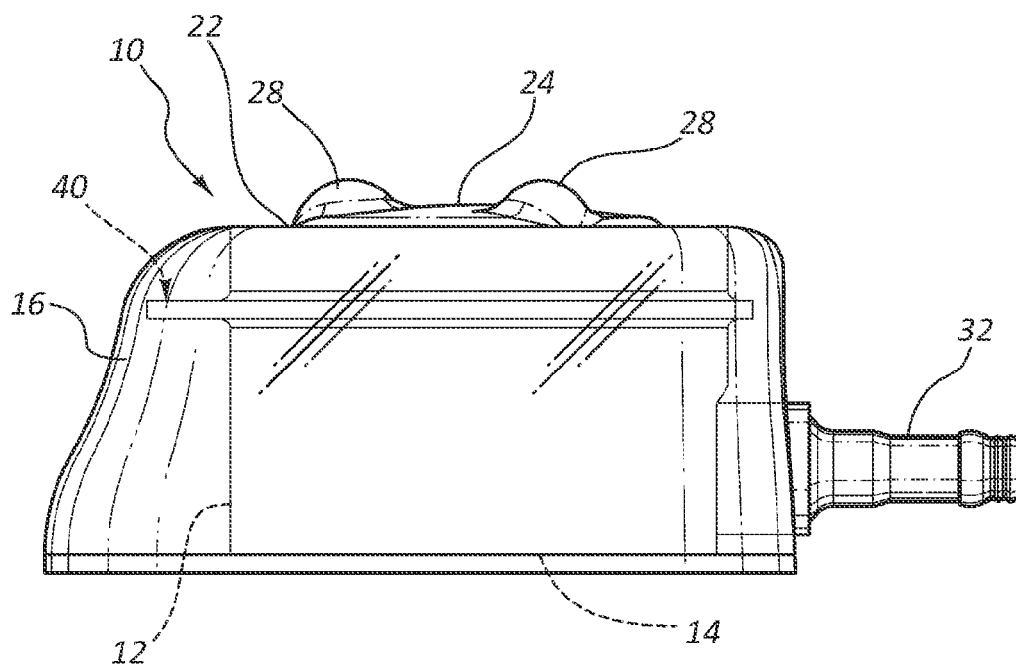


FIG. 1B

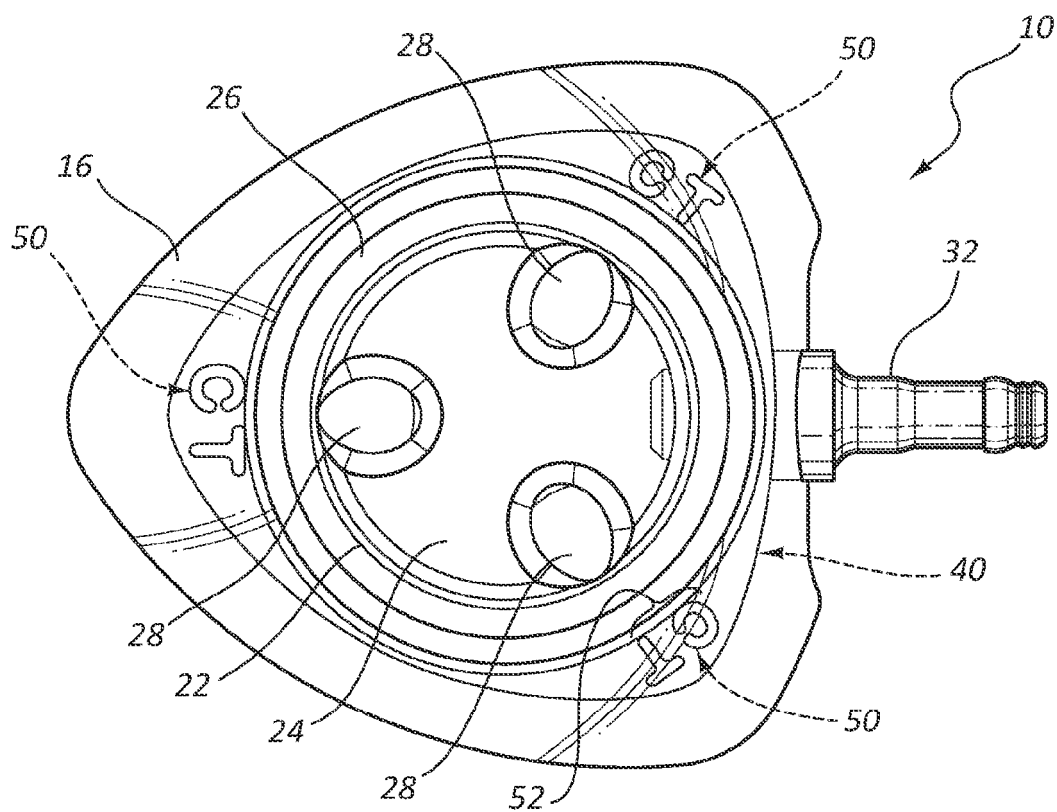


FIG. 1C

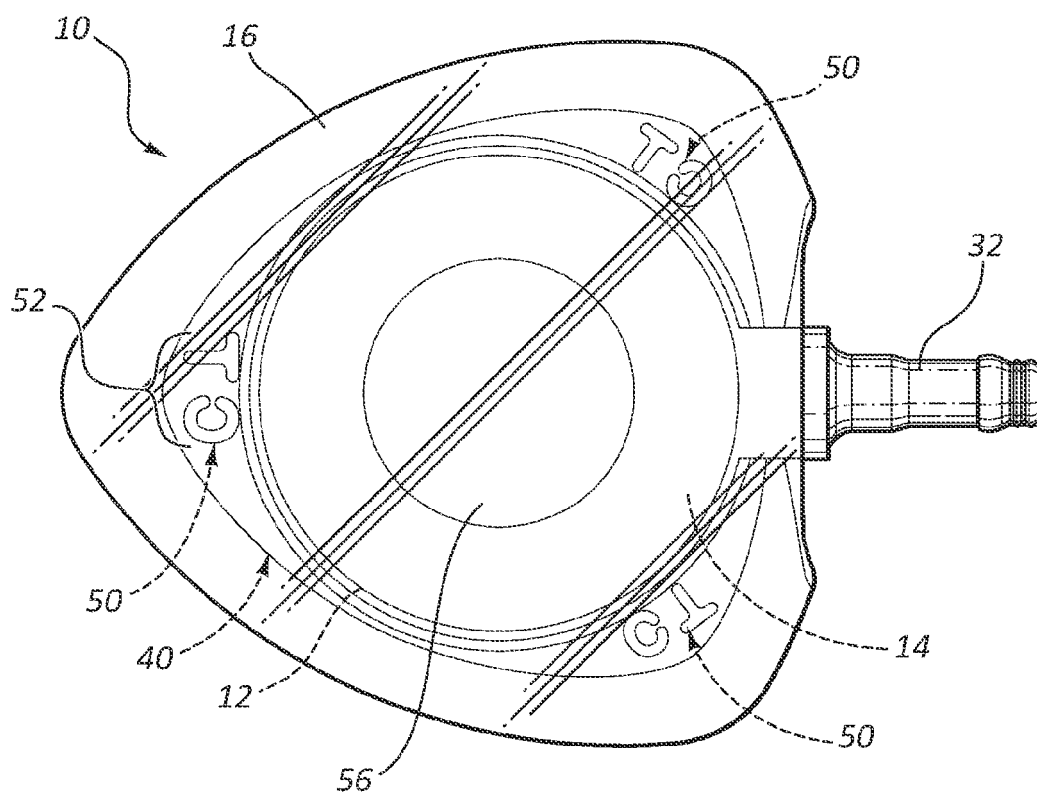
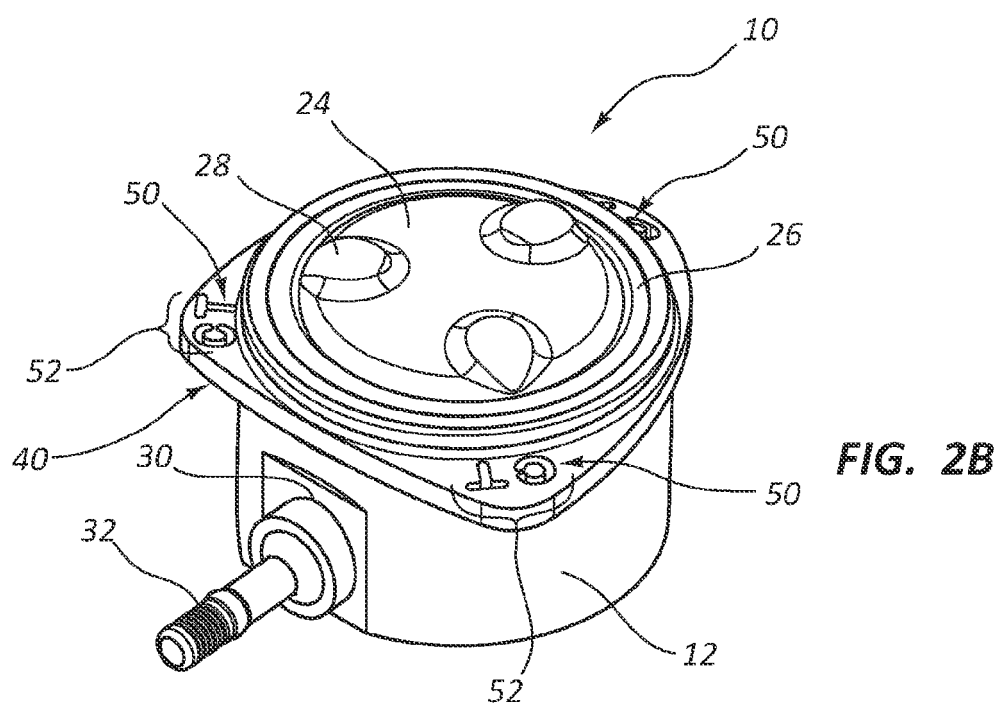
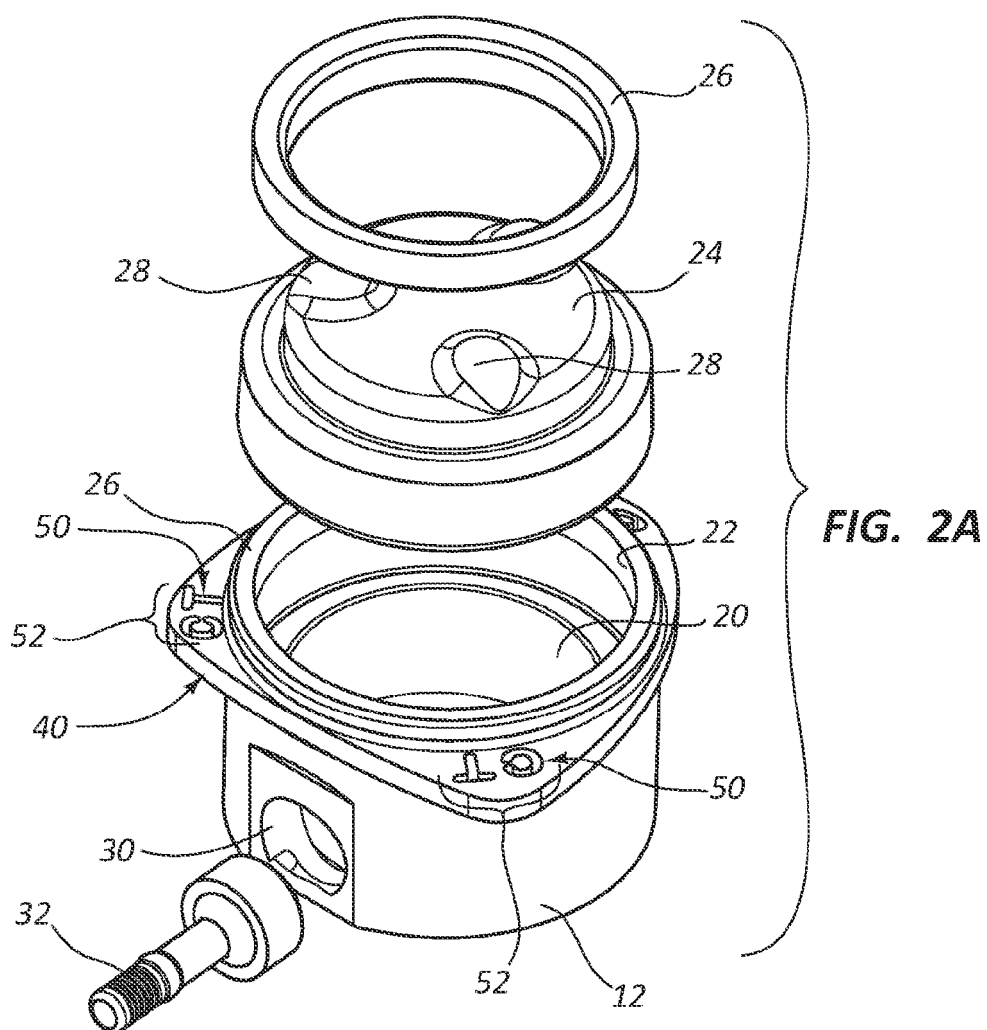


FIG. 1D



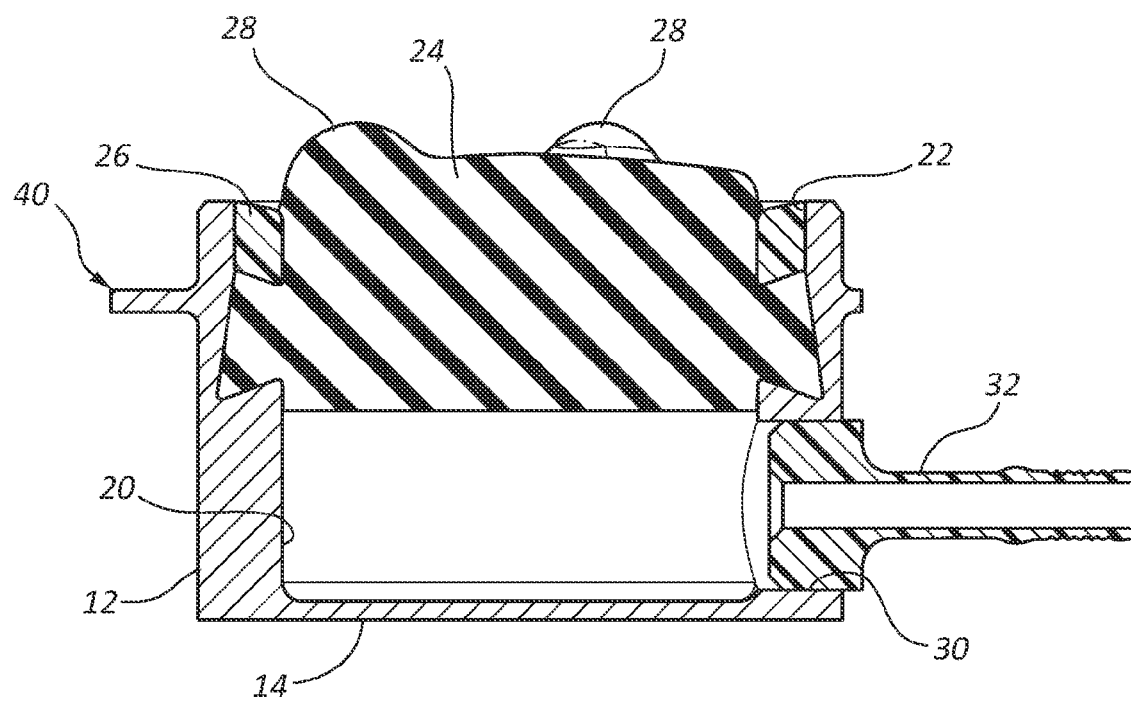


FIG. 2C

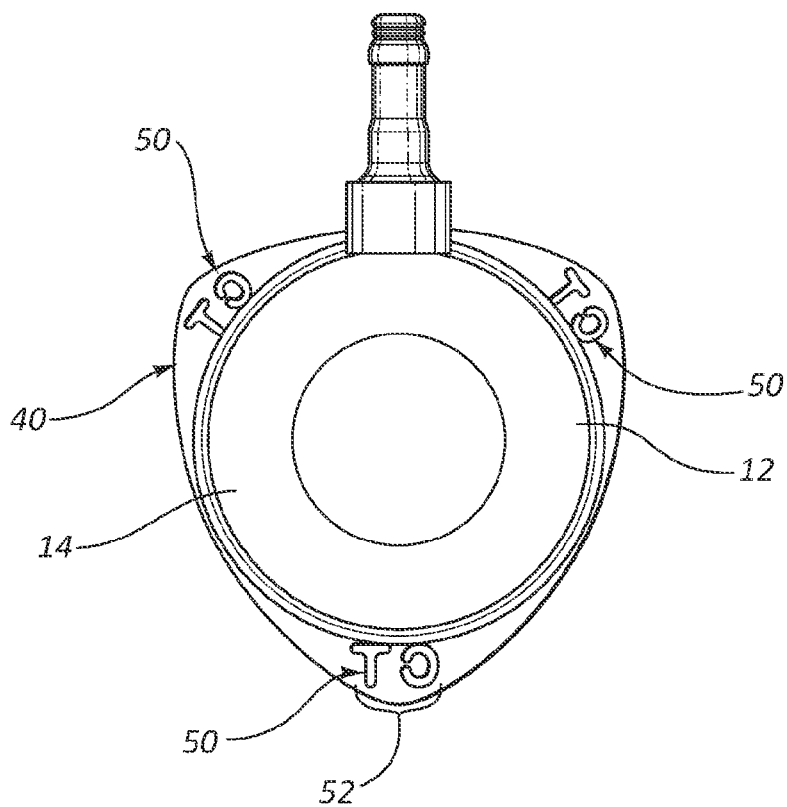


FIG. 2D

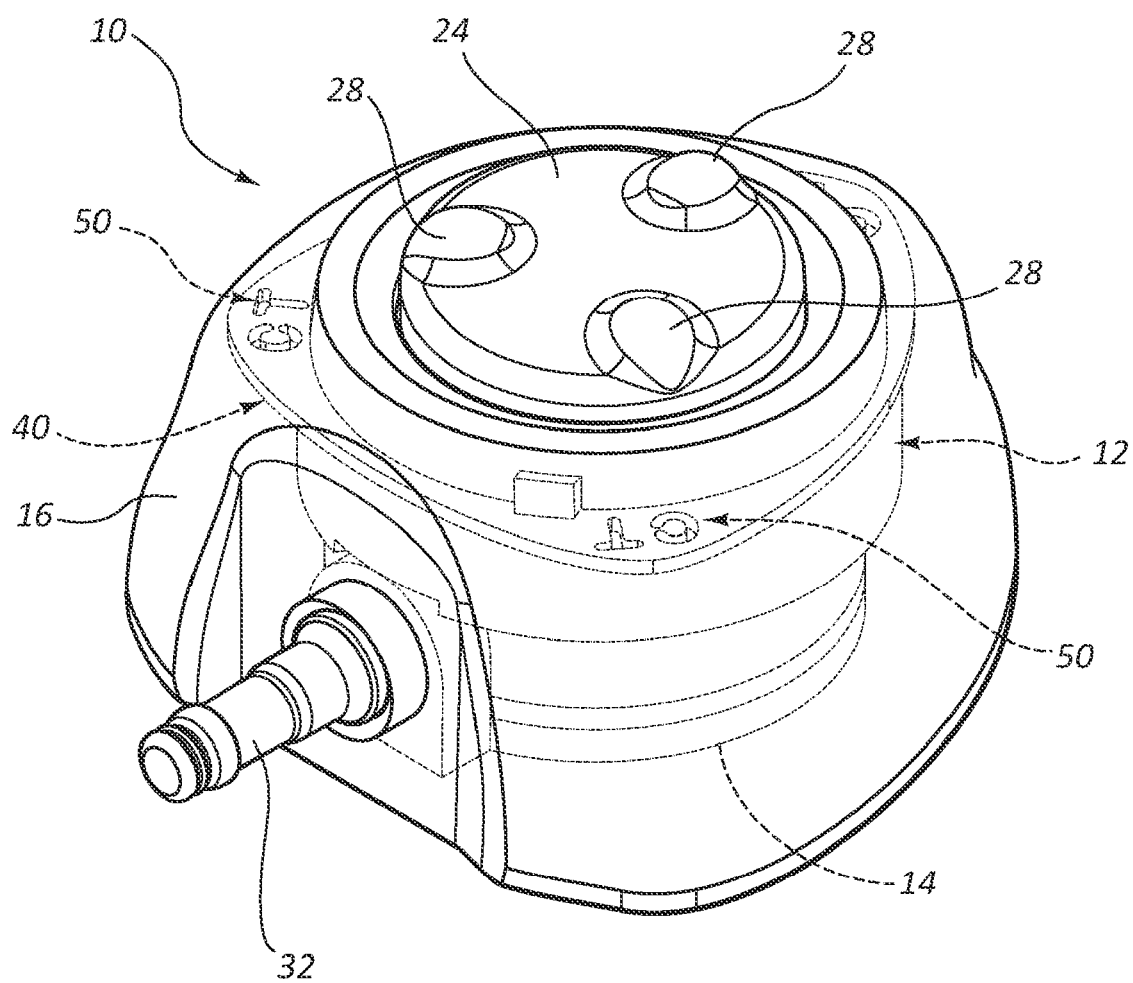


FIG. 3A

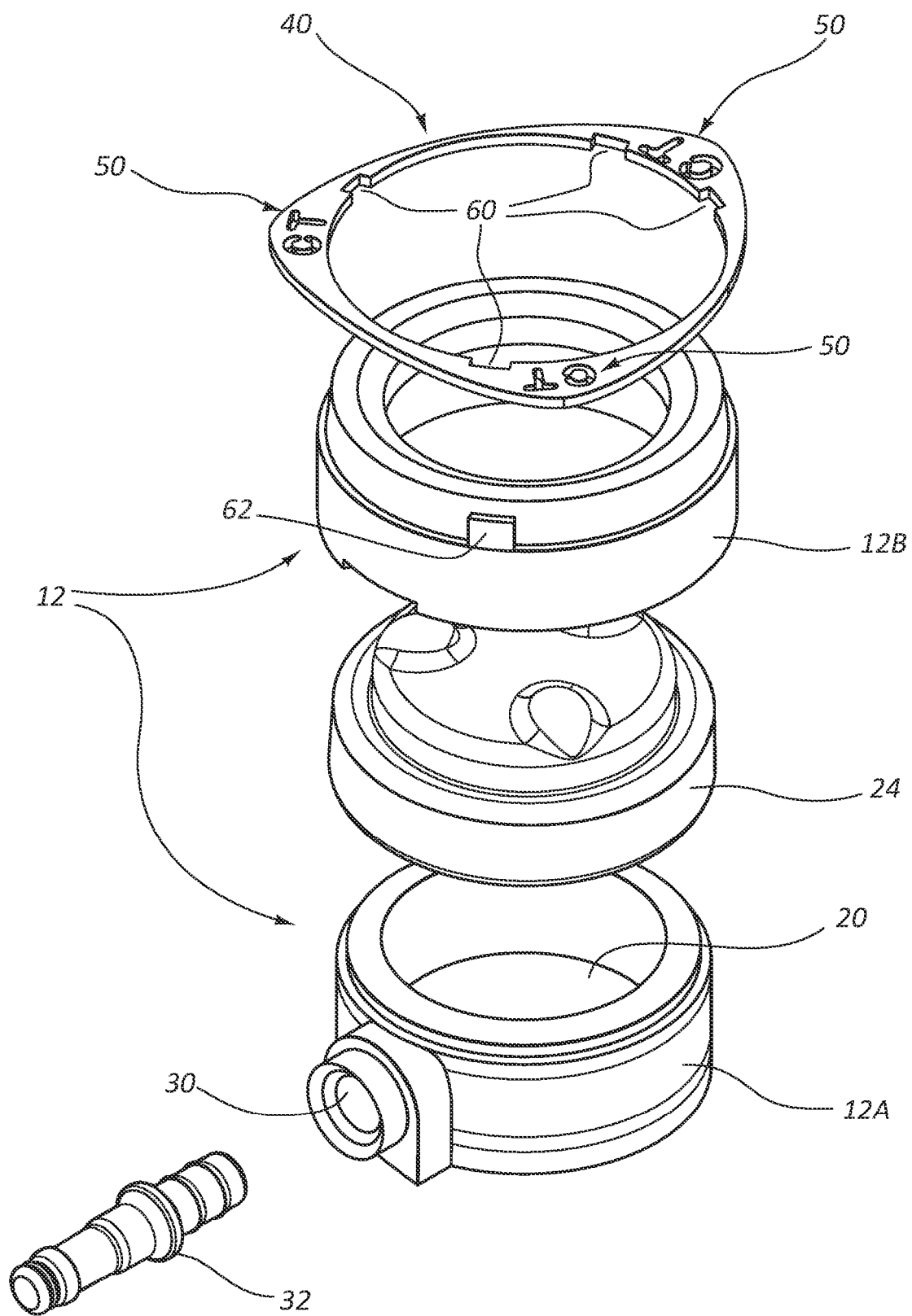


FIG. 3B

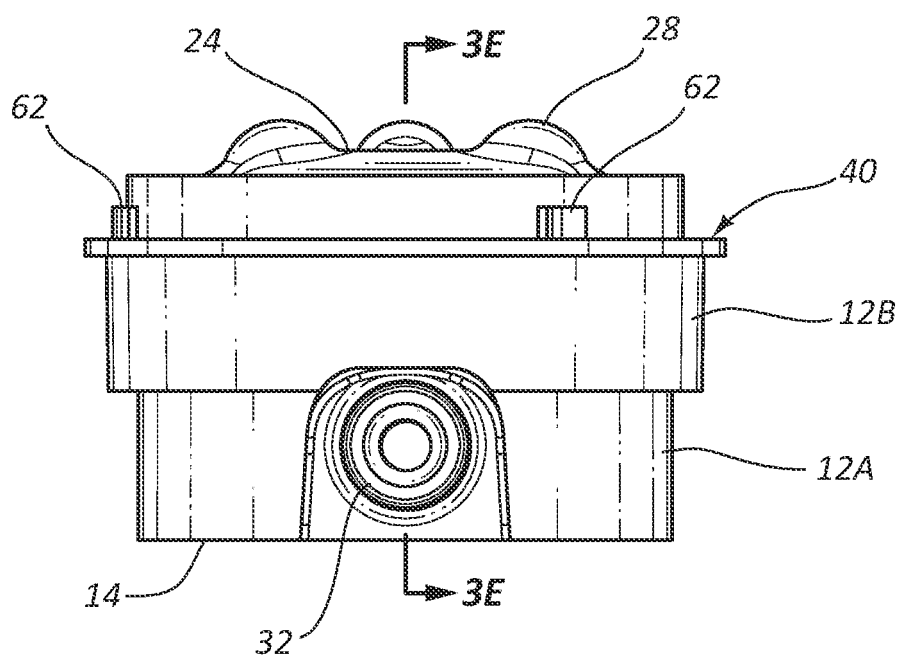


FIG. 3C

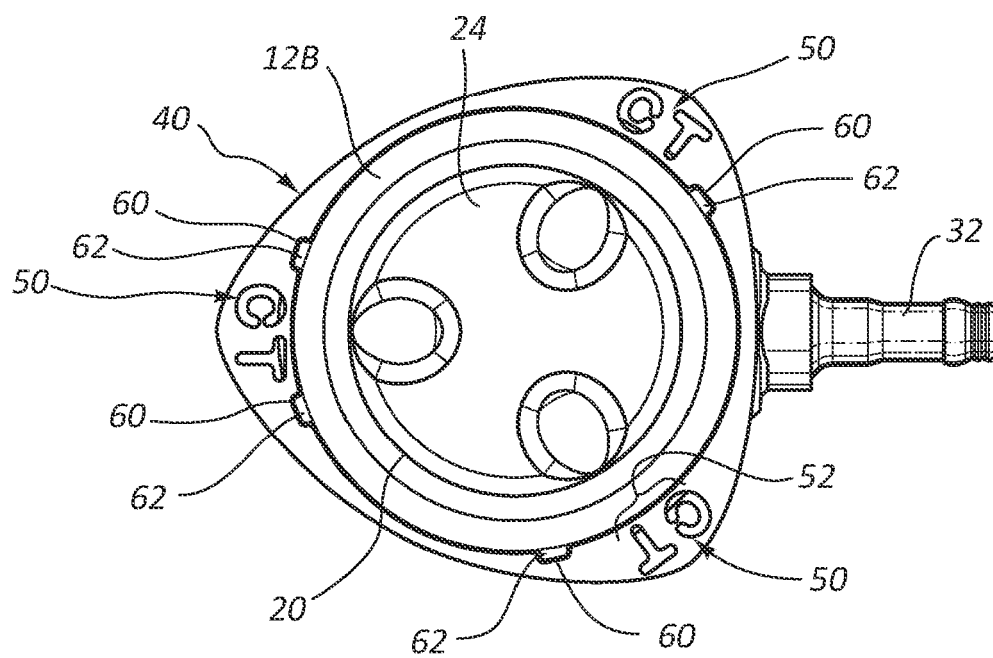


FIG. 3D

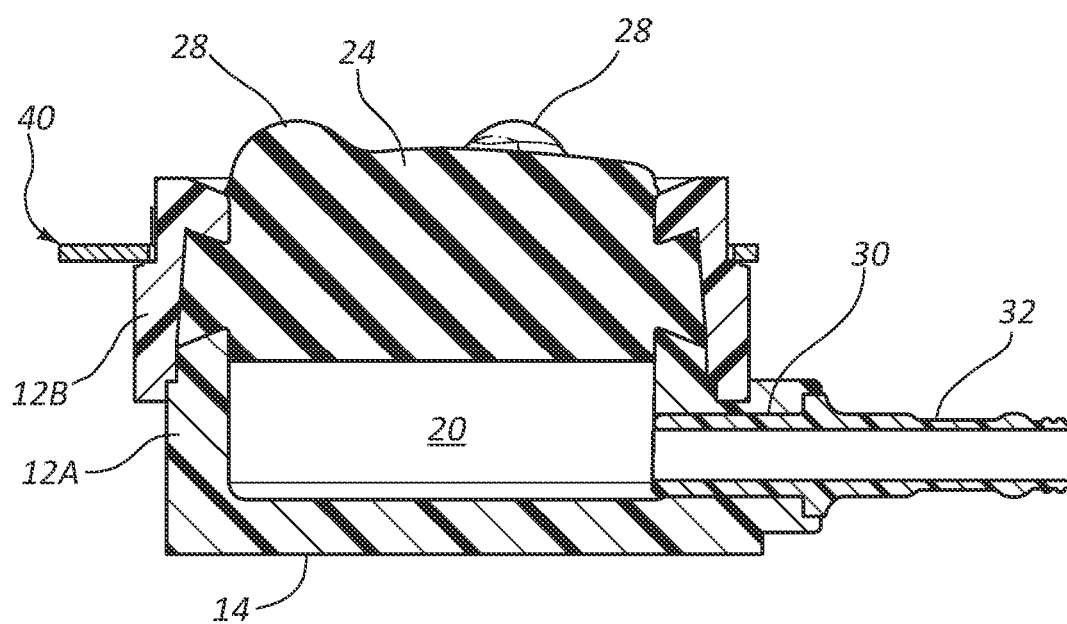


FIG. 3E

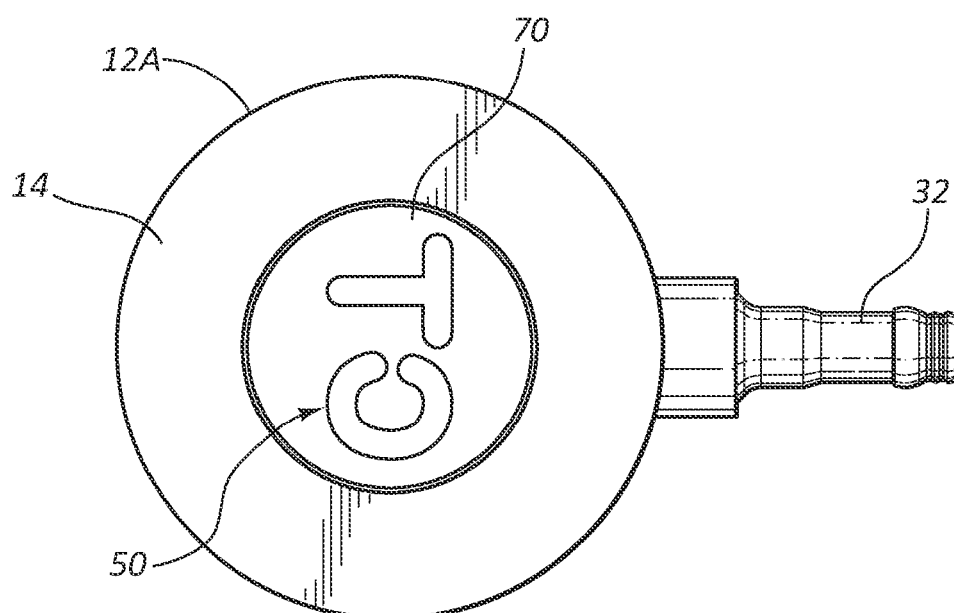


FIG. 3F

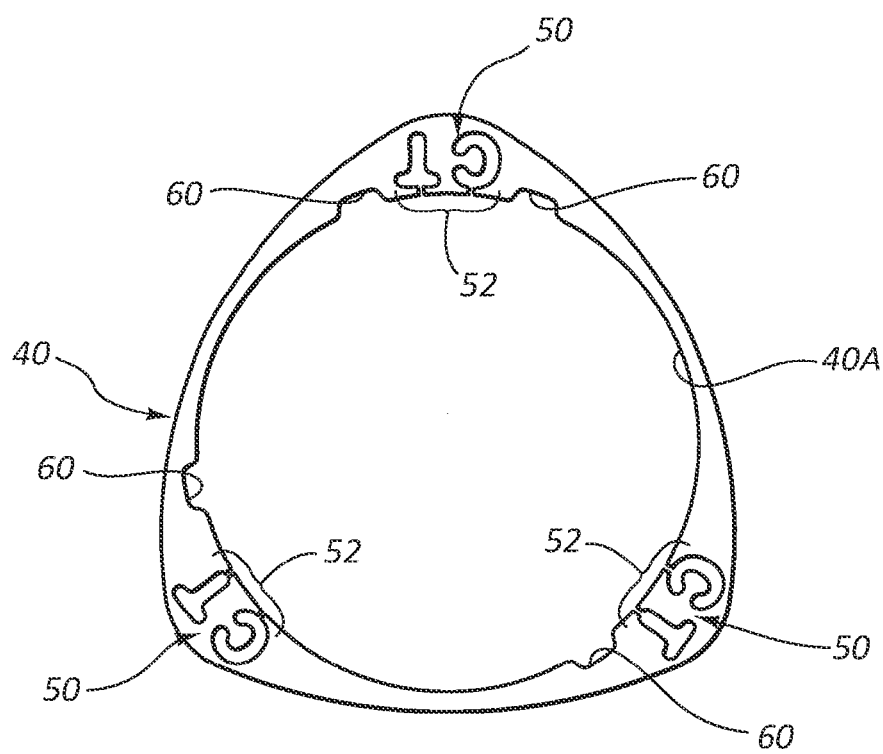


FIG. 4

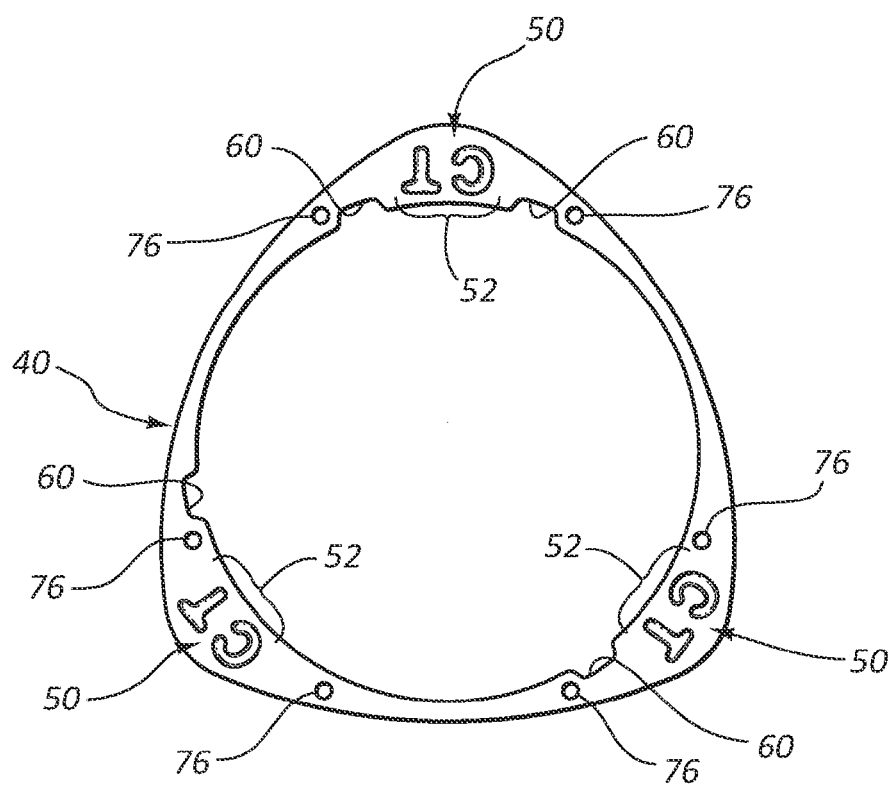


FIG. 5

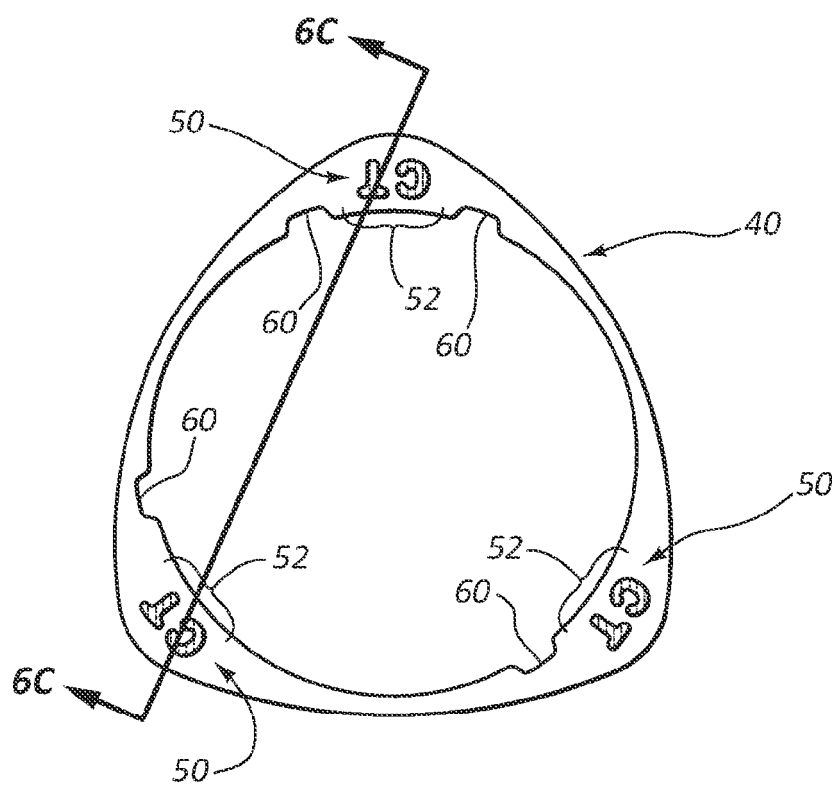


FIG. 6A

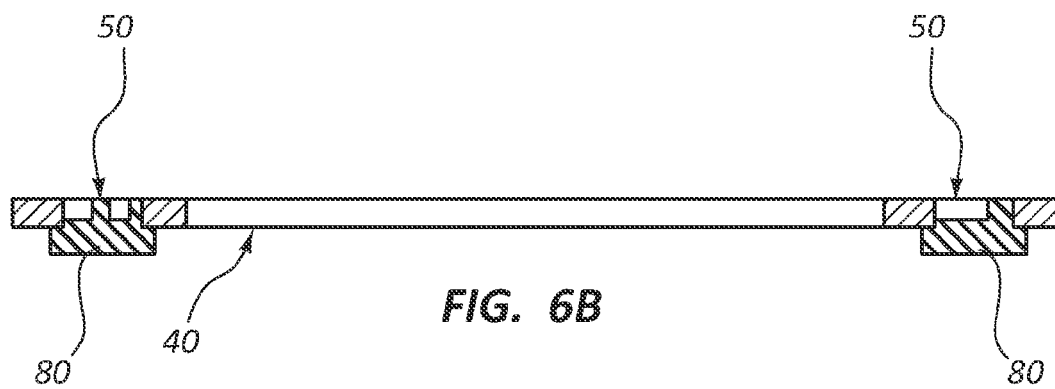


FIG. 6B

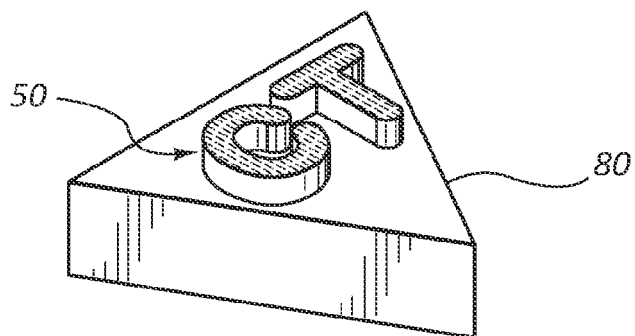


FIG. 6C

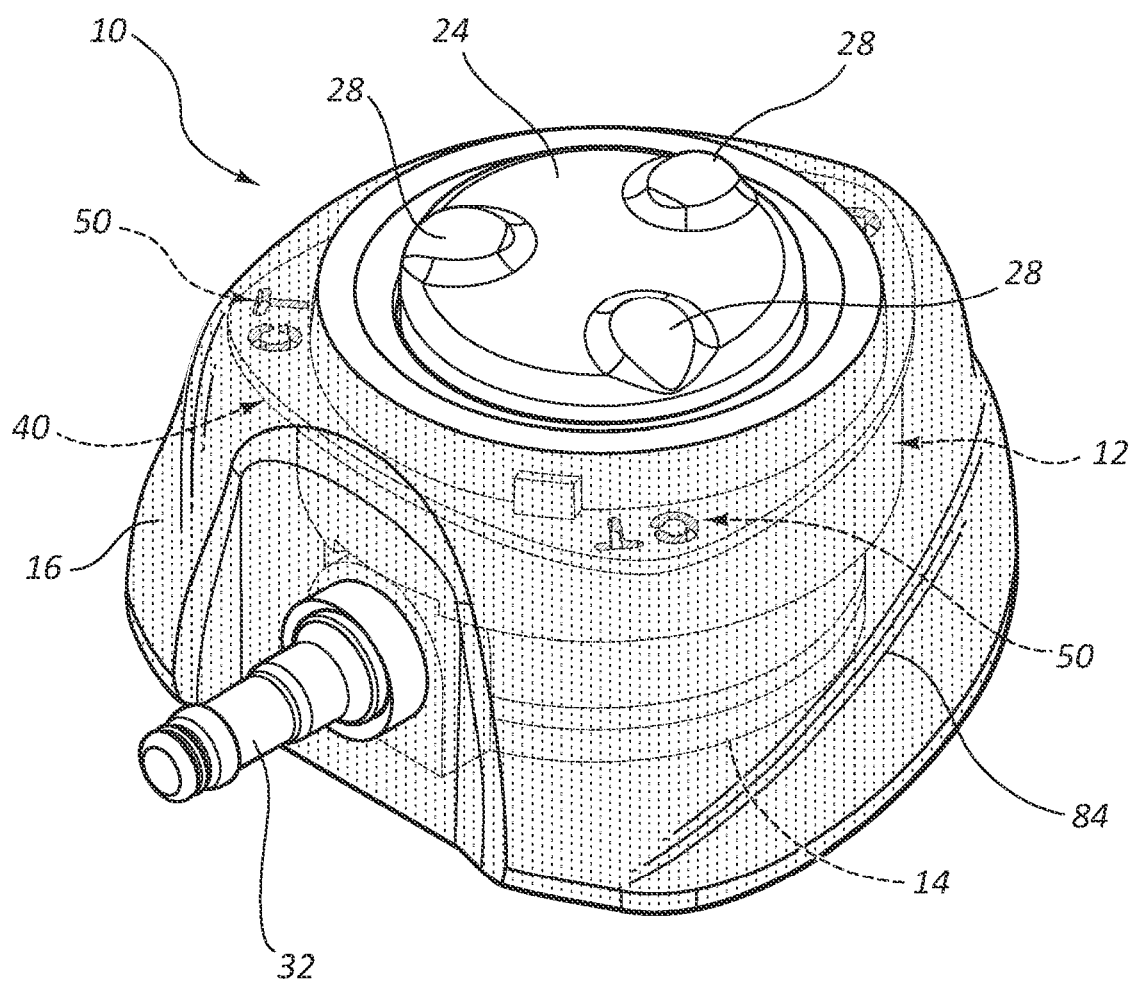


FIG. 7

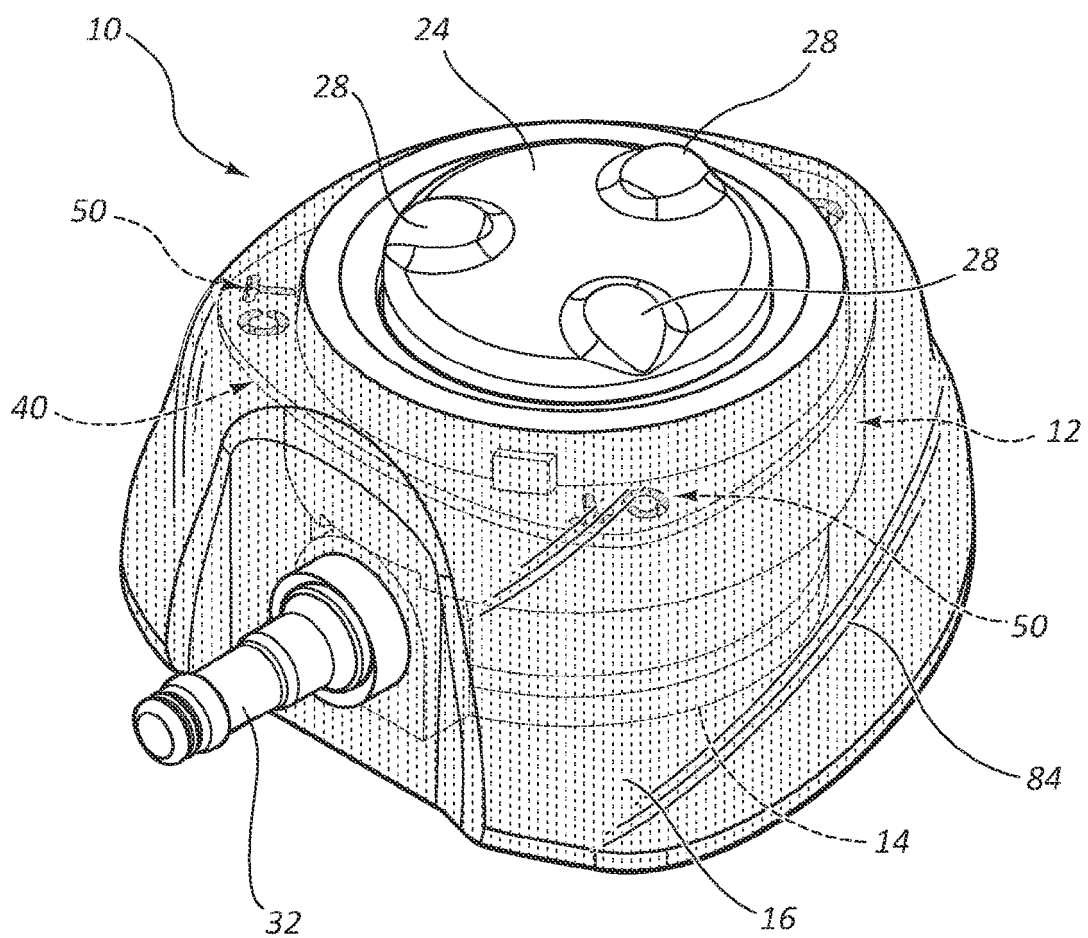


FIG. 8

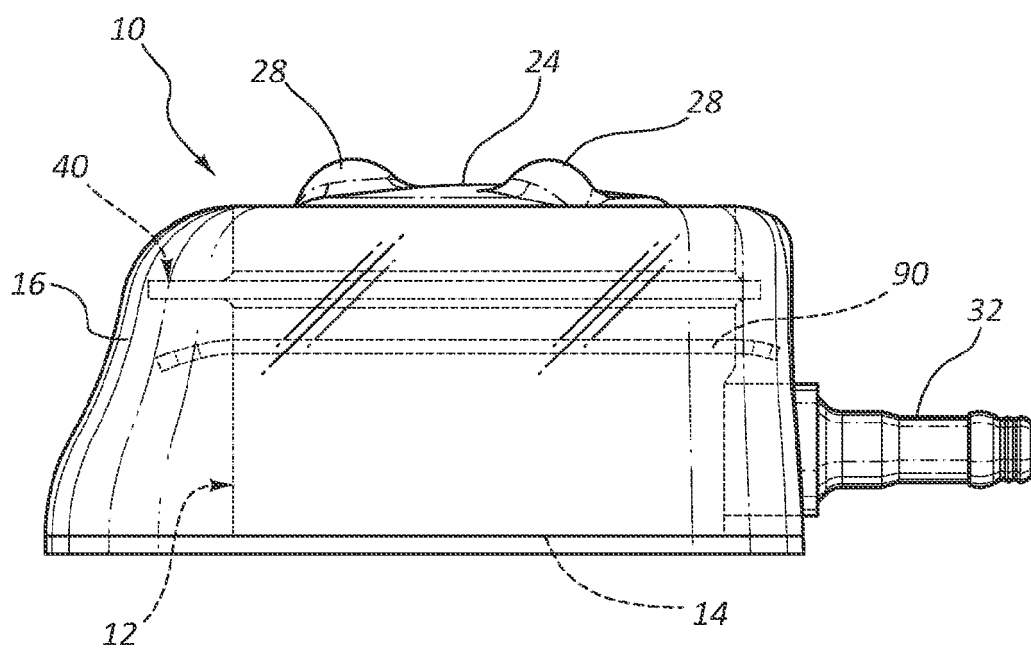


FIG. 9

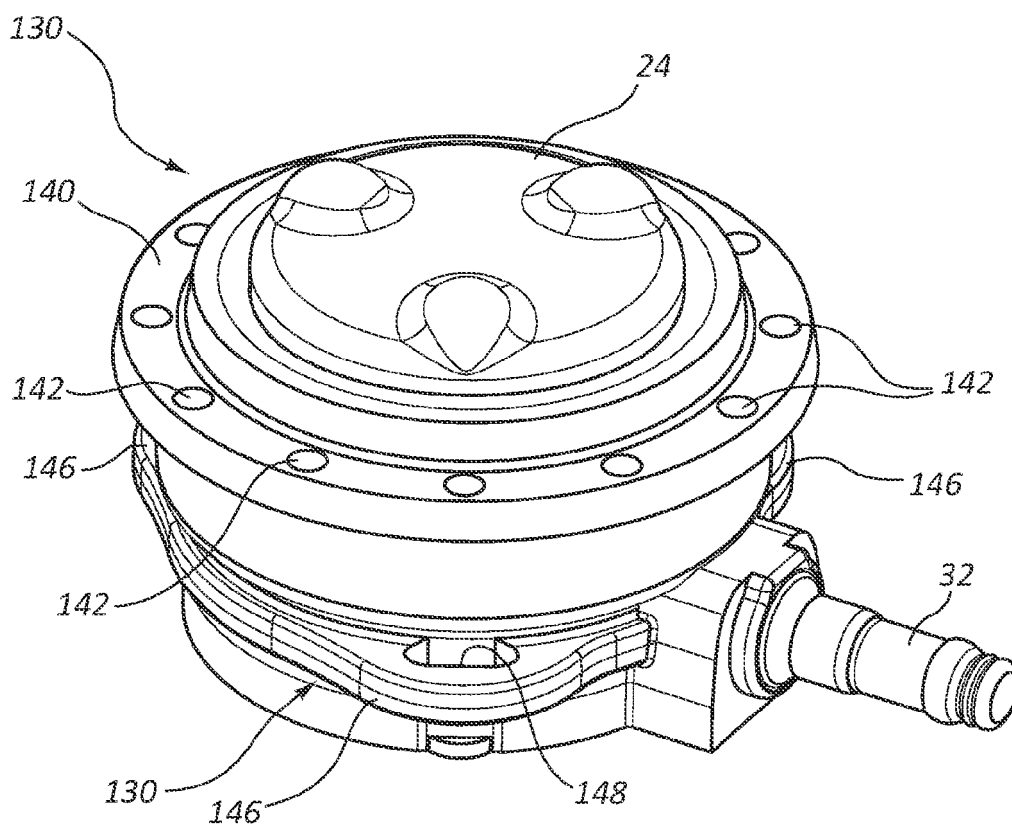


FIG. 10

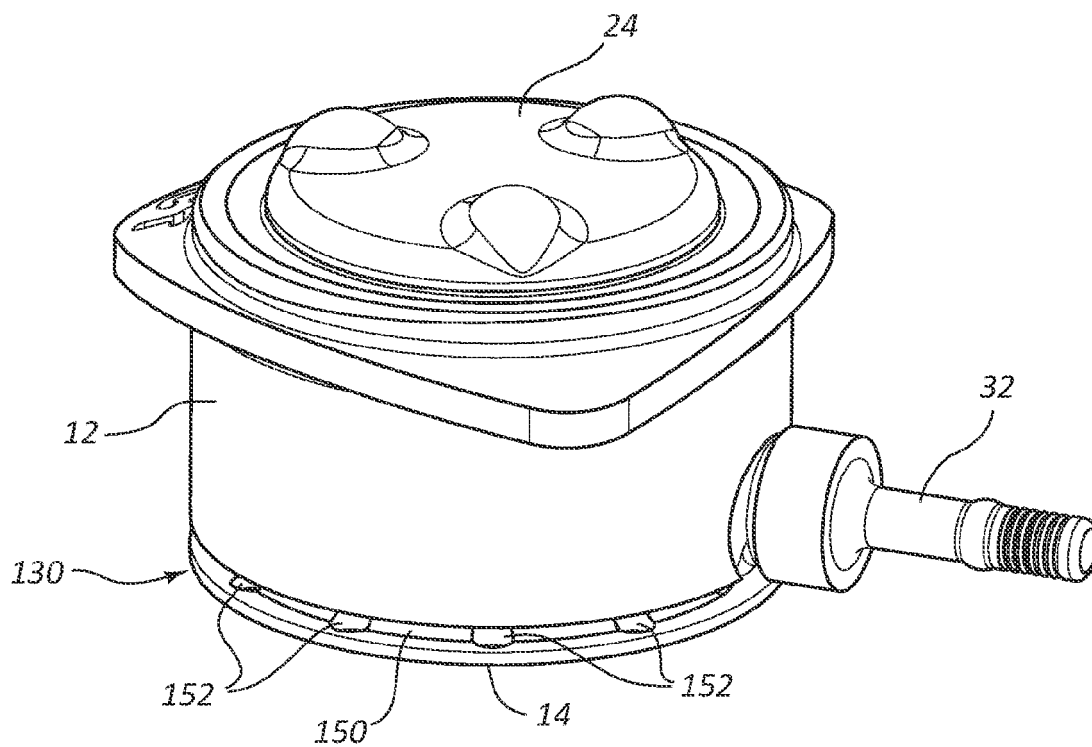


FIG. 11

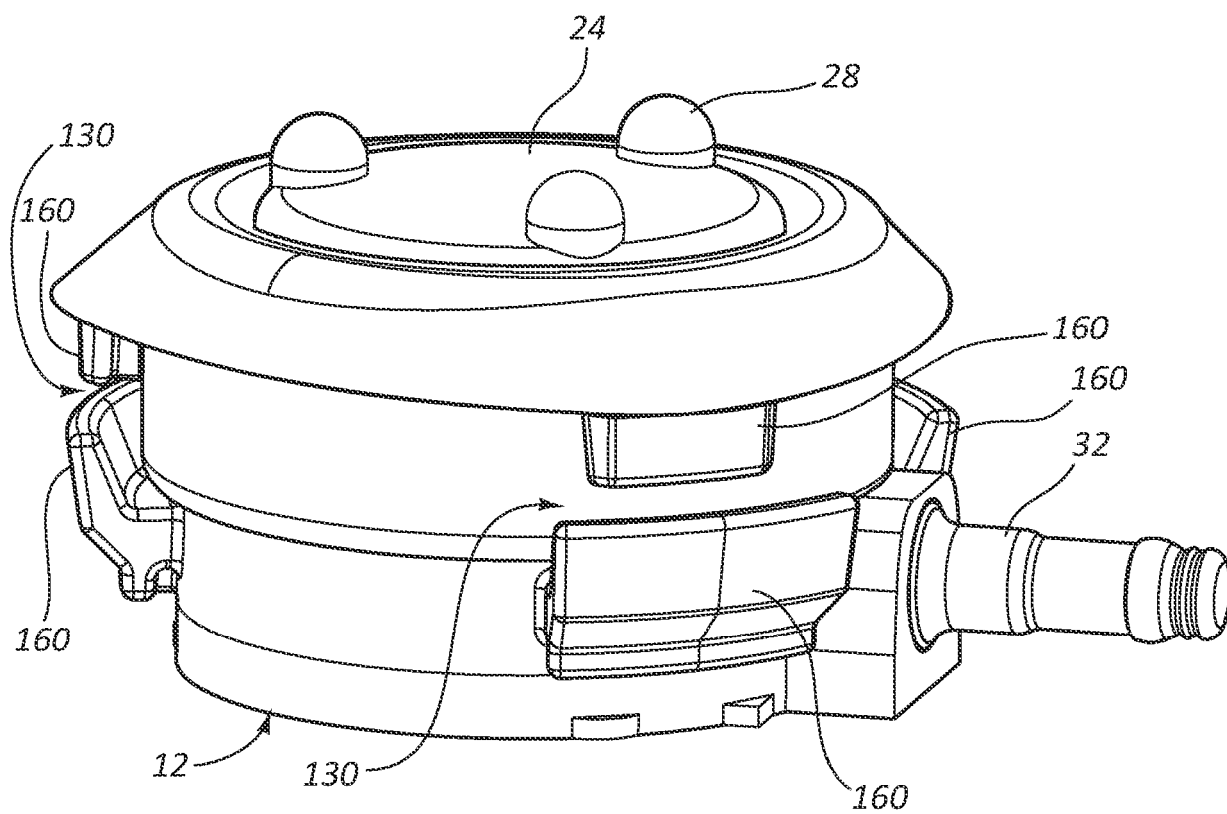


FIG. 12

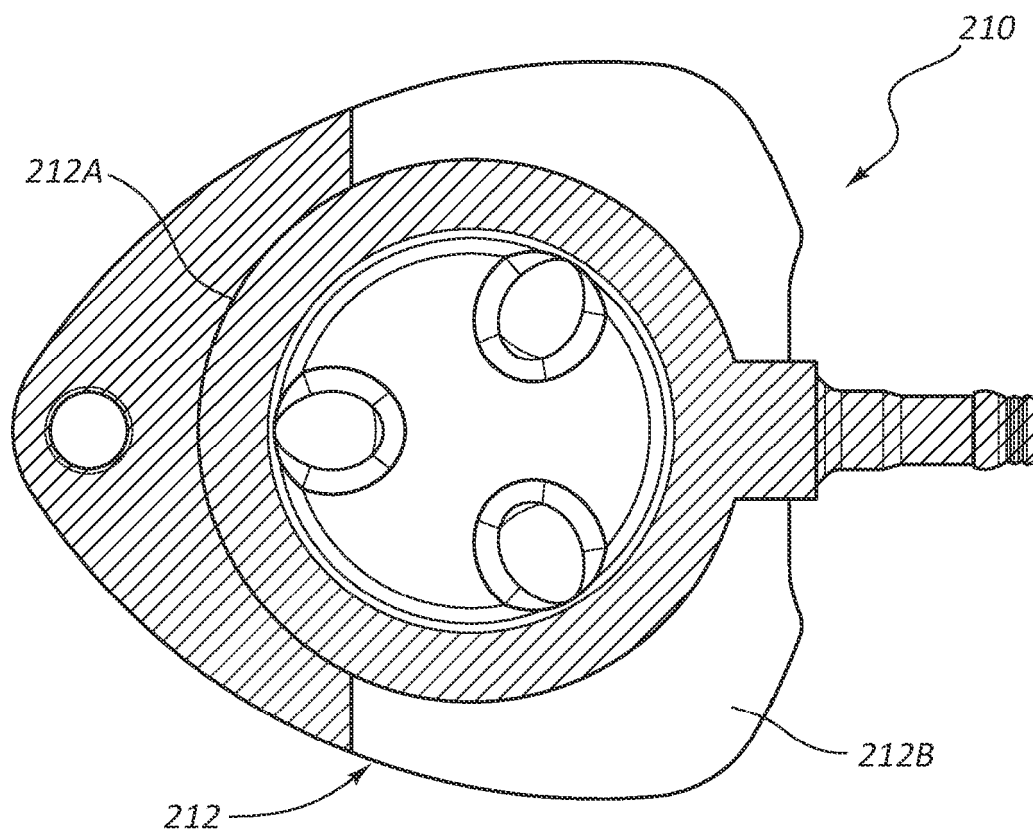


FIG. 13A

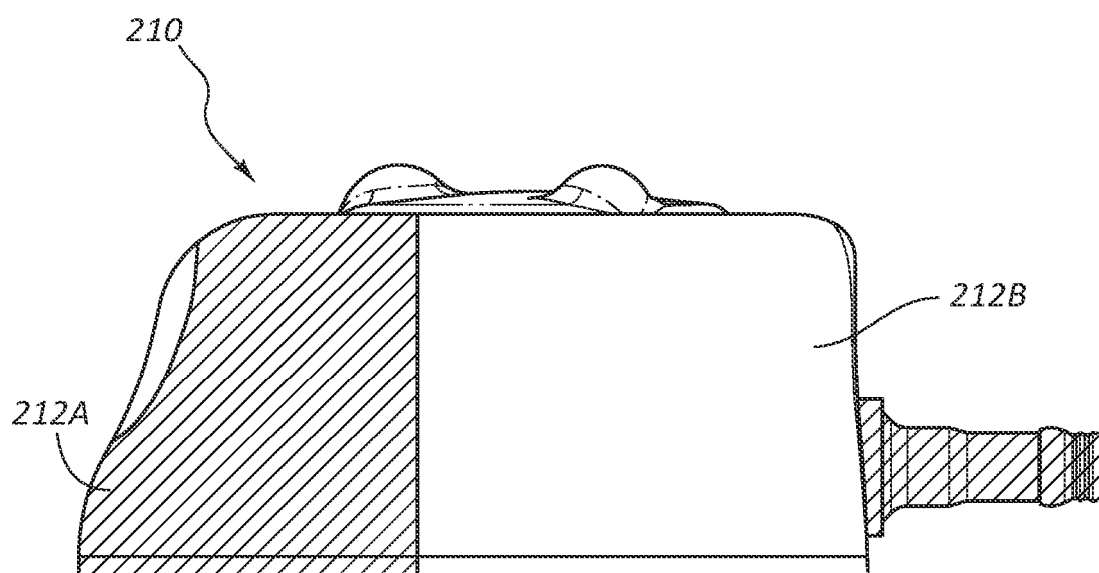


FIG. 13B

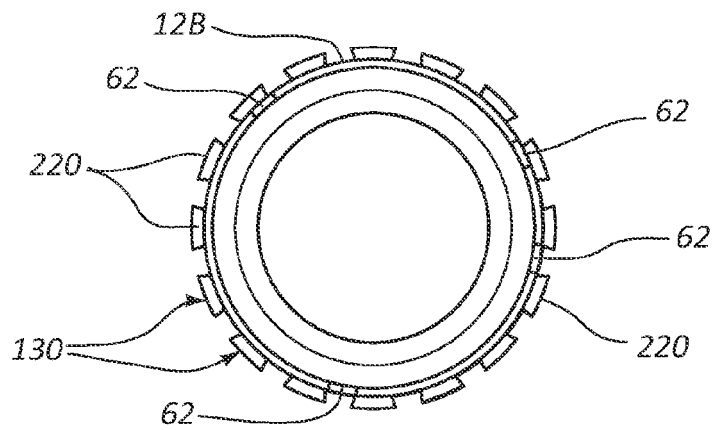
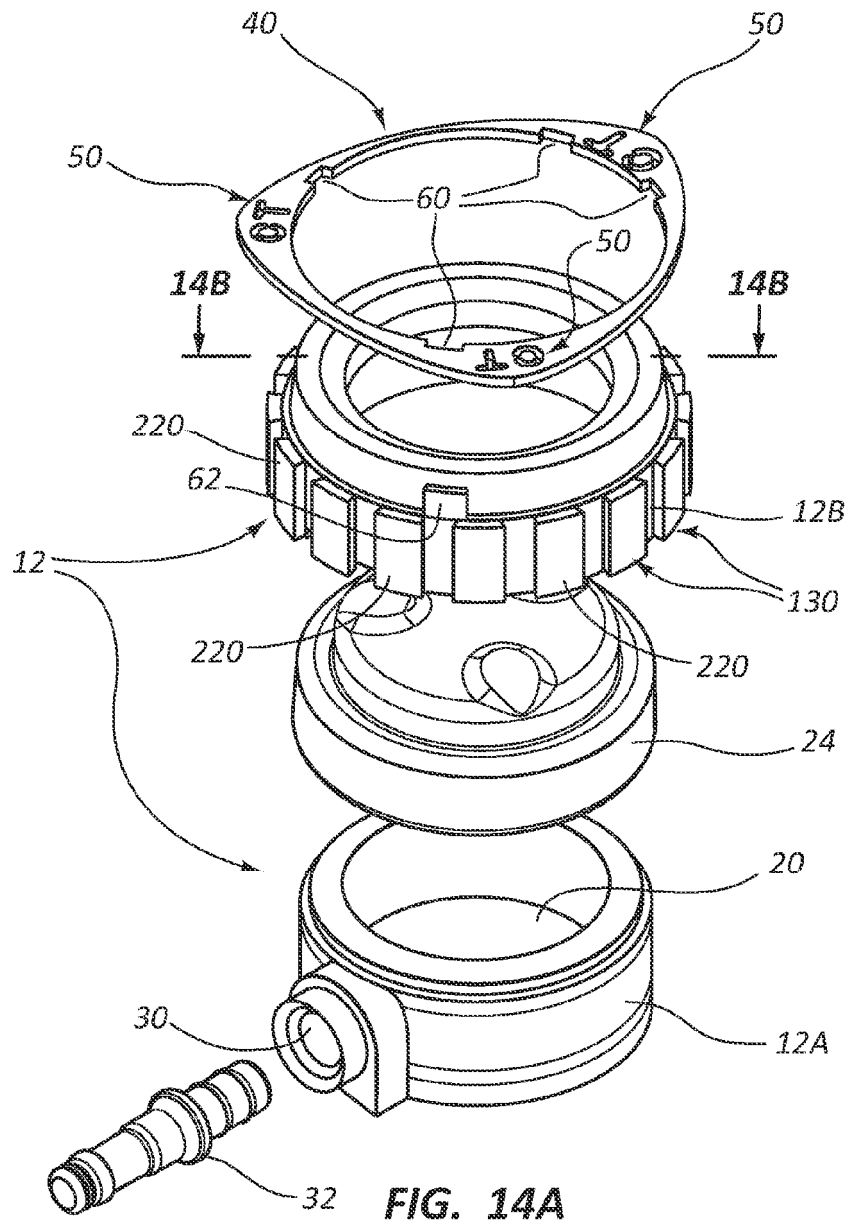


FIG. 14B