

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 612**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/027258**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14143656**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14716178 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2967512**

54 Título: **Dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361798163 P

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

23.06.2020

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)**

**22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**BECERRA, MATTHEW y
ALBRECHT, JEREMY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 768 612 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 mecánico de gel para acceso quirúrgico

Antecedentes**Campo técnico**

- 5 La presente solicitud hace referencia de manera general a un dispositivo de gel para acceso quirúrgico de uso en operaciones quirúrgicas mínimamente invasivas y, más particularmente, a métodos mejorados de fabricación de dichos dispositivos.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 En la técnica se han descrito dispositivos quirúrgicos que incorporan almohadillas de gel. Por ejemplo, en las patentes de EE.UU. 7.736.306, 7.878.974, 7.749.415 y la solicitud de patente de EE.UU., con número de publicación 2007/0088241 A1, se describen dispositivos de acceso manual que incorporan almohadillas de gel y métodos para fabricar los mismos. Estas describen un dispositivo en el que se puede fijar una tapa que contiene una almohadilla de gel a un retractor de heridas para proporcionar un acceso manual obturable a una cavidad corporal mientras se mantiene el neumoperitoneo. También se ha descrito un sistema de cirugía de orificio natural en la publ. de EE.UU. N.º 2012/0095297. En esta publicación, se describe un dispositivo en el que se puede fijar una tapa que contiene una almohadilla de gel a un dispositivo de acceso dispuesto dentro de un orificio corporal natural.

- 15 Estas tapas de gel incorporan por lo general almohadillas de gel contenidas dentro de un anillo de la tapa, que se puede fijar a un retractor u otro dispositivo de acceso durante la operación quirúrgica. Estos anillos de la tapa están a menudo fabricados a partir de policarbonato u otros materiales plásticos. Durante el uso, se ejerce presión sobre la almohadilla de gel cuando se atraviesa el gel con trocares, manos u otros instrumentos. También puede resultar importante mantener el neumoperitoneo durante el intercambio de instrumentos/manos. Por consiguiente, es importante que la almohadilla de gel y el anillo de la tapa formen una unión y junta seguras.

- 20 En las prácticas de fabricación actuales a menudo se moldea la almohadilla de gel con el anillo de la tapa para formar la unión entre ambos. El proceso de moldeo del gel se realiza en un horno a temperaturas elevadas. No obstante, debido a la presencia del anillo de la tapa de policarbonato, las temperaturas del horno deben ser inferiores, y el conjunto se debe calentar durante un tiempo superior al que fuera necesario si el gel se calentase solo. Además, los anillos de policarbonato requieren moldes complejos y riostras para evitar la deformación durante el proceso de fabricación y la unión resultante entre la almohadilla de gel y el anillo de la tapa puede variar de un lote a otro. Además, las temperaturas elevadas del horno podrían perjudicar las propiedades mecánicas del anillo de policarbonato. Por último, durante el calentamiento, se expulsa aceite del material del gel sobre el anillo de la tapa, y se debe realizar una limpieza significativa una vez que el conjunto de almohadilla de gel/anillo de la tapa se retira del horno.

- 25 Algunos de estos problemas se pueden resolver fabricando la almohadilla de gel independientemente del anillo de la tapa. Por ejemplo, se puede moldear la almohadilla de gel y a continuación fijarla al anillo de la tapa con un adhesivo, como pegamentos de cianocrilato, o empleando soldadura con disolvente. De manera alternativa, la almohadilla de gel se puede moldear ligeramente más grande que el anillo de la tapa, moldeándola a continuación por compresión dentro del anillo y calentándola para lograr la unión. Todas estas técnicas implican pasos de trabajo adicionales, la adición de adhesivos o disolventes, y/o al menos cierto calentamiento del anillo de la tapa con la almohadilla de gel, requiriendo así una posterior limpieza significativa del conjunto.

- 30 Lo que se necesita, por tanto, es un conjunto de almohadilla de gel/anillo de la tapa en el que los dos componentes se fabriquen por separado y se fijen a continuación mecánicamente para formar una junta resistente sin necesidad de calentamiento, disolventes o adhesivos. Con un proceso de fabricación tal, la almohadilla de gel se puede hornear a temperaturas significativamente superiores y durante periodos de tiempo más cortos, permitiendo el uso de métodos de fabricación rápidos como el moldeo por inyección. Los anillos de la tapa de plástico ya no se someterían a temperaturas elevadas en el horno, eliminando el riesgo de deformación, y la necesidad de limpieza para retirar el aceite. El mecanismo de cierre mecánico que fija la almohadilla de gel al anillo de la tapa serviría como unión y sellado, eliminando las variaciones entre lotes, y permitiendo el uso de moldes de cocción simplificados para la almohadilla de gel, así como la necesidad de sujetar el anillo de policarbonato dentro del molde.

Compendio de la invención

- 35 Las reivindicaciones independientes definen la invención y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas. La invención está dirigida a un dispositivo quirúrgico que dispone de un conjunto mecánico de almohadilla de gel/anillo de la tapa, como se define en cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, y a métodos para fabricar los mismos, como se definen en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

- 40 Estas y otras características y ventajas de la invención serán más evidentes al explicar las realizaciones con referencia a los dibujos asociados.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico; la Figura 1B es una vista en despiece ordenado del dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico de la Figura 1A.

- 5 La Figura 2A es una vista en sección transversal, en perspectiva, de una realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico; la Figura 2B es una vista lateral del dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico de la Figura 2A; la Figura 2C es una vista en despiece ordenado del dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico de la Figura 2A.

- 10 La Figura 3A es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico; la Figura 3B es una vista lateral en sección transversal, en despiece ordenado, del dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico de la Figura 3A. La Figura 3C es una vista en sección transversal, en perspectiva, del dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico de la Figura 3A.

- 15 La Figura 4A es una vista lateral en sección transversal, en despiece ordenado, de otra realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico, que muestra un nervio de compresión; la Figura 4B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico de la Figura 4A.

La Figura 5A es una vista lateral en sección transversal, en despiece ordenado, de otra realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico, que muestra un anillo tórico interno moldeado en el interior de la almohadilla de gel; la Figura 5B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico de la Figura 5A.

- 20 La Figura 6 es una vista en sección transversal, en perspectiva, de una realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico que dispone de espigas y orificios que penetran en la almohadilla de gel.

Los componentes similares tienen los mismos números de referencia a lo largo del documento.

Descripción detallada de ciertas realizaciones

- 25 Como se emplea en esta memoria, el dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico comprende una "tapa de gel" que incorpora una almohadilla de gel acoplada a un anillo de la tapa. Preferiblemente, la unión entre la almohadilla de gel y el anillo de la tapa forma una junta hermética a los gases. Opcionalmente, la tapa de gel incorpora otras características, por ejemplo mecanismos de fijación para retractores y otros dispositivos de acceso, como se ha descrito en la patente de EE.UU. N.º 7.736.306, la patente de EE.UU. N.º 7.878.974, la patente de EE.UU. N.º 7.749.415, y la publicación de EE.UU. N.º 2012/0095297.

- 30 La almohadilla de gel puede estar fabricada a partir de un gel elastomérico, algunos de los cuales se han descrito en la patente de EE.UU. N.º 7.473.221.

- 35 El gel puede fabricarse mezclando un copolímero tribloque con un disolvente para los bloques medios. Los bloques finales son normalmente materiales termoplásticos como el estireno y los bloques medios son elastómeros termoesestables como el isopreno o el butadieno, por ejemplo el estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS). En un aspecto, el disolvente empleado es aceite mineral. Tras calentar esta mezcla o pasta, los bloques medios se disuelven en el aceite mineral y se forma una red de bloques finales insolubles. La red resultante tiene propiedades elastoméricas mejoradas con respecto a las del copolímero inicial. En un aspecto, el copolímero tribloque utilizado es KRATON G1651, que cuenta con una proporción de estireno a caucho de 33/67. Una vez formado, el gel es sustancialmente permanente y, dada la naturaleza de los bloques finales, procesable como los elastómeros termoplásticos en lo sucesivo. La mezcla o pasta se convierte en gel a una temperatura mínima, es decir la temperatura de gelificación mínima (MGT). Esta temperatura, en un aspecto, corresponde a la temperatura de transición vítrea del bloque final termoplástico más algunos grados. Por ejemplo, la MGT para la mezcla de KRATON G1651 y el aceite mineral es de alrededor de 120° C. Cuando la pasta alcanza la MGT y tiene lugar la transformación a un estado de gel, el gel pasa a ser más transparente, proporcionando así medios para confirmar visualmente si la transformación de la pasta a estado de gel se ha completado sustancialmente y si el gel puede enfriarse. Además de las versiones tribloque, también existen versiones dibloque de los materiales que se pueden utilizar cuando el estireno está presente solo en un extremo de la fórmula, por ejemplo en el estireno-etileno-butileno (SEB).

- 40 Para que una masa determinada de pasta forme un gel completo, la totalidad de la masa de pasta se calienta a la MGT y permanece caliente a la MGT durante un tiempo suficiente para que los bloques finales formen una matriz de interconexiones. La pasta continuará convirtiéndose en gel a temperaturas superiores a la MGT hasta que la pasta/gel alcance temperaturas a las que los componentes de la pasta/gel comienzan a descomponerse u oxidarse. Por ejemplo, cuando la pasta/gel se calienta a temperaturas superiores a 250° C, el aceite mineral de la pasta/gel comenzará a ser volátil y oxidarse. La oxidación puede provocar que el gel cambie a color marrón y pase a ser oleoso.
- 55

La velocidad a la que un volumen determinado de pasta forma un gel depende de la velocidad a la que la totalidad de la masa de pasta alcanza la MGT. Además, con la aplicación de temperaturas superiores a la MGT, esta velocidad resulta mejorada puesto que las redes de bloques finales se distribuyen y forman más rápidamente.

5 Las diversas fórmulas de base también se pueden alear entre sí para lograr diferentes propiedades intermedias. Por ejemplo, el KRATON G1701X es una mezcla de 70% de SEB 30% SEBS con una proporción global de estireno a caucho de 28/72. Se puede apreciar que pueden formularse un número casi infinito de combinaciones, aleaciones y proporciones de estireno a caucho, ofreciendo cada una de ellas ventajas.

Entre estas ventajas se incluirán generalmente una dureza inferior, alta elongación y buena resistencia al desgarro.

10 Se contempla que el material del gel pueda incluir además silicona, uretanos blandos e incluso plásticos más duros que pudieran proporcionar las cualidades de sellado deseadas con la adición de un agente espumante. El material de silicona puede ser de los tipos actualmente empleados para el encapsulado electrónico. Entre los plásticos más duros se puede incluir el PVC, isopreno, KRATON puro y otras mezclas de KRATON/aceite. En la mezcla de KRATON/aceite, los aceites como aceites vegetales, aceites de petróleo y aceites de silicona se pueden sustituir por el aceite mineral.

15 Cualquiera de los materiales del gel contemplados podría modificarse para lograr diferentes propiedades tales como lubricidad, aspecto y protección de heridas mejorados. Se pueden incorporar aditivos directamente al gel o aplicarse como un tratamiento de superficie. Se pueden añadir otros compuestos al gel para modificar sus propiedades físicas o para ayudar en la posterior modificación de la superficie mediante la provisión de ubicaciones de unión o de una carga superficial. Adicionalmente, se pueden añadir colorantes a base de aceite a la pasta para crear geles de
20 diferentes colores.

En un aspecto, la mezcla/pasta utilizada con las diferentes realizaciones de tapas descritas en la presente memoria está compuesta de alrededor de 90% en peso de aceite mineral y de alrededor de 10% en peso de KRATON G1651. Desde una perspectiva termodinámica, esta mezcla se comporta de manera similar al aceite mineral. El aceite mineral tiene una capacidad de calentamiento considerable y, por lo tanto, a alrededor de 130° C puede tardar 3 ó 4
25 horas en calentar una libra (454 gramos) de la pasta lo suficiente para formar un gel homogéneo. Una vez formado, el gel se puede refrigerar tan rápidamente como resulte práctico sin efectos adversos aparentes en el gel. Esta refrigeración se realiza, en un aspecto, mediante inmersión en agua fría. En otro aspecto, el gel se puede refrigerar con aire. Aquellos que estén familiarizados con la técnica reconocerán que pueden utilizarse otras técnicas de refrigeración muy conocidas en la técnica.

30 Muchas de las propiedades de la mezcla de KRATON/aceite variarán con ajustes en la proporción de peso de los componentes. En general, cuanto mayor es el porcentaje de aceite mineral, menos firme es la mezcla; cuanto mayor es el porcentaje de KRATON, más firme es la mezcla. Si el gel resultante es demasiado blando puede conducir a un abombamiento o curvatura excesivos de la tapa de gel durante la cirugía cuando se insufla la cavidad abdominal del paciente. Adicionalmente, si el gel es demasiado blando puede no proporcionar un sellado adecuado. No obstante,
35 el gel debe ser lo suficientemente blando para resultar cómodo al cirujano, ofreciendo simultáneamente un sellado correcto, tanto en presencia de un instrumento como en ausencia de este.

Si se deja consolidar la pasta durante un periodo de tiempo prolongado, el copolímero, por ejemplo KRATON, y el disolvente, por ejemplo aceite mineral, podrían separarse. La pasta podría mezclarse, por ejemplo con cuchillas de gran corte, para aumentar su homogeneidad. No obstante, la mezcladura de la pasta puede hacer que se introduzca o añada aire a la misma. Para eliminar el aire de la pasta, esta puede desgasificarse. En un aspecto, la pasta se puede desgasificar en un vacío, por ejemplo dentro de una cámara de vacío. En un aspecto, el vacío aplicado debe ser de 0,79 metros (29,9 pulgadas) de mercurio, o de alrededor de 1,0 atmósfera. La pasta se puede agitar mientras esta bajo vacío para facilitar la eliminación del aire. Durante la desgasificación en un vacío, la pasta normalmente se expande, a continuación burbujea y posteriormente su volumen se reduce. El vacío se puede interrumpir cuando el burbujeo cesa sustancialmente. La desgasificación de la pasta en una cámara de vacío reduce el volumen de la pasta en alrededor de 10%. La desgasificación de la pasta ayuda a reducir el potencial de oxidación del gel finalizado.

La desgasificación de la pasta tiende a aumentar la firmeza del gel resultante. Una pasta desgasificada de alrededor de 91,6% en peso de aceite mineral y alrededor de 8,4% en peso de KRATON G1651, una proporción de once a uno, da lugar a un gel con casi la misma firmeza que un gel elaborado a partir de una pasta no desgasificada y compuesta de alrededor de 90% en peso de aceite mineral y alrededor de 10% en peso de KRATON G1651, una proporción de nueve a uno.

El aceite mineral tiene una densidad inferior al KRATON y los dos componentes se separarán tras el mezclado, subiendo el aceite mineral, más ligero, a la parte superior del recipiente. Esta separación se puede producir al intentar convertir una pasta estática en gel durante un periodo de varias horas. La separación podría provocar que el gel resultante tuviera una mayor concentración de aceite mineral en la parte superior y una menor concentración en la parte inferior, por ejemplo un gel no homogéneo. La velocidad de separación depende de la profundidad o carga

de altura de la pasta que está siendo calentada. La masa de la pasta combinada con la altura de carga, la temperatura a la que el gel se endurece y la velocidad con la que se puede transferir la energía al gel, influyen en la determinación u obtención de un gel homogéneo o un gel no homogéneo.

5 En un ejemplo para la fabricación de una almohadilla de gel 2, la pasta del gel se vierte en una cavidad de moldeo de un molde de fundición. Entre los ejemplos de molde se comprende uno de material con propiedades de disipación del calor suficientes, por ejemplo, al menos uno de aluminio, cobre y latón. Los expertos en la técnica reconocerán que otros materiales de molde con propiedades de disipación del calor inferiores producirán piezas aceptables. Asimismo, algunos ejemplos del molde comprenden elementos de refrigeración activa, por ejemplo canales a través de los cuales se bombean refrigerantes.

10 La cavidad de moldeo se llena con una cantidad deseada de la pasta de copolímero tribloque/aceite mineral de manera que la pasta llene el molde hasta la altura deseada. En algunos ejemplos, la pasta se calienta previamente, por ejemplo, a alrededor de 52 °C (125 °F), lo cual facilita un llenado completo de la cavidad de moldeo por parte de la pasta, reduciendo así la probabilidad de que el gel presente huecos. Calentando previamente la pasta a una temperatura inferior a la MGT se reduce la viscosidad de la misma y permite que la pasta fluya con más facilidad.

15 Como se ha indicado anteriormente, algunos ejemplos de la pasta se desgasifican en un aspirador antes de su moldeo. En algunos ejemplos, la pasta también se desgasifica tras haber llenado la cavidad de moldeo con el fin de eliminar aire que pudiera haberse introducido durante el llenado de dicha cavidad de moldeo, así como para facilitar el flujo de la pasta en los huecos del molde. El molde y la pasta se calientan, por ejemplo, en un horno, hasta que la pasta alcanza una temperatura de alrededor de 120° C a alrededor de 150° C.

20 Cuando la transformación de la pasta en gel se ha completado, por ejemplo, cuando la temperatura de la almohadilla de gel alcanza alrededor de 150° C, la almohadilla de gel se refrigera, por ejemplo, mediante refrigeración por aire, inmersión en agua fría u otro método adecuado. A 150° C la almohadilla de gel es blanda y se deforma fácilmente. Las deformaciones de la almohadilla de gel presentes durante la refrigeración se endurecerán tras dicha refrigeración. Por consiguiente, en algunos ejemplos, la almohadilla de gel se refrigera dentro del molde, reduciendo

25 así la probabilidad de deformación de la almohadilla de gel. Factores que influyen en el tiempo de refrigeración incluyen el tamaño y la configuración del molde, la cantidad de gel, la temperatura y cantidad del medio de refrigeración, las propiedades del medio de refrigeración y el material del molde. Como ejemplo, el tiempo de refrigeración de una almohadilla de gel particular puede ser de alrededor de dos (2) horas para la refrigeración por aire y de alrededor de quince (15) minutos para la refrigeración en agua. Independientemente de que la refrigeración se realice con aire o agua, las propiedades finales del gel son sustancialmente las mismas. La almohadilla de gel se refrigera normalmente a una temperatura aproximada a la del ambiente, pero se puede refrigerar a una temperatura inferior, si se desea. A alrededor de 0° C el gel se endurece, lo cual resulta útil, por ejemplo, en operaciones secundarias como cuando se acoplan almohadillas de gel y anillos de la tapa fabricados por separado. La almohadilla de gel se puede retirar del molde en cualquier momento una vez que el gel se ha solidificado.

30 Cuando se retira del molde, la almohadilla de gel tiene normalmente una superficie pegajosa. Revistiendo la almohadilla de gel con un polvo, por ejemplo harina de cereal, reduce sustancialmente o elimina la pegajosidad de la almohadilla de gel curada.

35 En algunos ejemplos el anillo de la tapa incluye un polímero. Ejemplos de polímeros adecuados incluyen al menos uno de polietileno (PE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), policarbonato, elastómeros termoplásticos (DYNAFLEX®, GLS Corp.; KRATON®,

40 polímeros de Kraton), óxido de polifenileno (PPO), poliestireno y similares. El componente de polímero del anillo de la tapa se fabrica mediante cualquier método adecuado, incluyendo moldeo por inyección, moldeo fundición, moldeo por soplado, y similares.

45 En las Figuras 1A y 1B, se muestra un dispositivo mecánico 1 de gel para acceso quirúrgico según un aspecto de la presente invención. El dispositivo incluye una almohadilla de gel 2 y un anillo 4 de la tapa. Algunas realizaciones del anillo 4 de la tapa comprenden un anillo sustancialmente cilíndrico que comprende una porción proximal, una porción distal, y un eje longitudinal que se extiende desde la porción proximal hasta la porción distal. El anillo 4 de la tapa puede definir también un canal 6 circunscrito a lo largo del interior del anillo de la tapa. En otras realizaciones, el anillo 4 de la tapa tiene otra forma o planta, por ejemplo, ovalada. Como se muestra en la Figura 1A, la almohadilla de gel 2 se dispone en el interior del anillo 4 de la tapa.

50 El anillo 4 de la tapa se forma a partir de una primera pieza y una segunda pieza, teniendo cada pieza un extremo con una espiga 8 y un segundo extremo con un orificio 10, adaptado para recibir la espiga y formar un cierre a presión ajustado. Para montar la tapa de gel, cada pieza del anillo de la tapa se coloca alrededor de la almohadilla de gel de manera que la espiga 8 de la primera pieza encaja en el orificio 10 de la segunda pieza y la espiga 8 de la segunda pieza encaja en el orificio 10 de la primera pieza, comprimiendo la almohadilla de gel y forzando la entrada del gel en el canal 6 del anillo de la tapa, bloqueando mecánicamente el anillo 4 de la tapa y la almohadilla de gel 2 juntos.

55 En las Figuras 2A, 2B y 2C, se muestra otro dispositivo mecánico 1 de gel para acceso quirúrgico según un aspecto de la presente invención. Esta realización es similar a la de la Figura 1, exceptuando que un anillo circular 12 está

dispuesto dentro de la almohadilla de gel 2, a lo largo de la periferia de la almohadilla. Una almohadilla de gel con un anillo así se puede formar de diversas formas.

5 En una realización, la pasta del gel se puede verter en un molde en forma de disco, e insertar un anillo interno en la pasta del gel para crear un orificio una vez que dicha pasta se cura. Tras el curado, se retira el anillo interior, quedando así una ranura interna alrededor de la periferia de la almohadilla de gel 2. El anillo circular 12 se inserta a continuación en la ranura y la almohadilla de gel se monta en el anillo de tapa.

10 En otra realización de un método de fabricación de una almohadilla de gel con un anillo circular, el anillo circular 12 se coloca en un molde que incluye un espacio negativo de la forma deseada para la almohadilla de gel 2. El anillo circular 12 se apoya sobre espigas para elevarlo por encima de la parte inferior del molde pero todavía por debajo la parte superior del molde. A continuación se añade suficiente gel sin curar al molde para llenar el mismo, cubriendo el anillo circular. Una vez que el gel se cura, la almohadilla se retira del molde con el anillo circular incrustado dentro del gel.

15 En otra realización más de un método de fabricación de una almohadilla de gel con un anillo circular, el anillo circular 12 se suspende entre soportes de espiga en una cavidad de moldeo por inyección. Estas espigas soportan el anillo circular en su sitio mientras se inyecta la pasta del gel en la cavidad. A continuación, el gel se cura empleando técnicas de moldeo por inyección estándar.

Preferiblemente, el anillo circular se forma a partir de un metal como el acero inoxidable, aunque también puede utilizarse nailon o plásticos de alta temperatura. Si se desea la unión entre el anillo circular y el gel, el anillo circular se puede revestir o recubrir con policarbonato, nailon, KRATON®, polietileno y similares.

20 Para montar el dispositivo mecánico 1 de gel para acceso quirúrgico de la Figura 2, mostrado en corte transversal, cada mitad del anillo de la tapa se coloca alrededor de la almohadilla de gel 2 y se ejerce presión para unirlos, preferiblemente mediante encaje a presión de espiga y orificio como se ha descrito para la Figura 1, comprimiendo la almohadilla de gel 2 y forzando al anillo circular 12 y al gel a encajar en el canal 6 del anillo 4 de la tapa, para bloquear mecánicamente el anillo 4 de la tapa y la almohadilla de gel 2 conjuntamente.

25 En otra realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico, el anillo 4 de la tapa está formado como una pieza única, con un canal 6 en forma de C y una única abertura de división. El anillo de la tapa de esta realización es semi-deformable de manera que los dos extremos del anillo se pueden separar lo suficiente para colocar el anillo alrededor de la almohadilla de gel. A continuación, los dos extremos se unen mediante encajes a presión, sujetadores, adhesivos, soldadura u otro método que permita fijar la almohadilla de gel dentro del anillo de la tapa.

30 Las Figuras 3A y 3B ilustran otra realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico. En esta realización, el anillo de la tapa está dividido horizontalmente en dos piezas circulares, una pieza proximal 16 y una pieza distal 18. Cada una de las dos piezas 16 y 18 circunscriben un canal 14 con forma, en este ejemplo con forma de L. La pieza proximal 16 tiene espigas 20 y orificios 22 dispuestos a lo largo del lado distal, mientras que la pieza distal 18 tiene espigas 20 y orificios 22 dispuestos a lo largo del lado proximal. Estas espigas y orificios se disponen de manera complementaria, de manera que cuando las dos piezas del anillo de la tapa se presionan una contra la otra, los orificios de una pieza reciben y acoplan con las espigas de la otra pieza. Para montar el dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico, la almohadilla de gel 2 se intercala entre las piezas proximal y distal del anillo de la tapa 16, 18, llenando la almohadilla de gel los canales 14 de ambas piezas. La almohadilla de gel se mantiene en su sitio mediante la conexión de las espigas y los orificios. Una vista en perspectiva de un corte transversal del anillo de la tapa/almohadilla de gel montado de la realización de la Figura 3A se muestra en la Figura 3C.

45 Una variación de la Figura 3 se muestra en las Figuras 4A y 4B. En esta realización, el anillo de la tapa está dividido horizontalmente en dos piezas circulares, una pieza proximal 24 y una pieza distal 26, cada una de las cuales circunscribe un canal 27 en el interior del anillo. Cada pieza cuenta con un saliente, o nervio de compresión 28, que se extiende radialmente alrededor de la porción interior del anillo. El nervio de compresión 28 de la pieza proximal 24 se extiende en la dirección distal, mientras el nervio de compresión 28 de la pieza distal 26 se extiende en la dirección proximal. Cuando las dos piezas se unen a presión con sus respectivas espigas 20 y orificios 22, los canales 27 de las piezas definen un canal 29, formando los nervios de compresión 28 una región estrecha en la entrada del canal. Para montar el dispositivo mecánico para acceso quirúrgico, la almohadilla de gel 2 se intercala entre las piezas proximal y distal del anillo 24, 26 de la tapa, llenando la almohadilla de gel el canal 29. La almohadilla de gel se mantiene en su sitio mediante la conexión de las espigas y los orificios del anillo de la tapa y se sella y fija en mayor medida mediante la presión de los nervios de compresión 28.

50 Una variación de la realización de la Figura 4 se muestra en las Figuras 5A y 5B. En esta realización, la almohadilla de gel 30 está formada con un anillo circular 32 dispuesto a lo largo de la periferia de la almohadilla de gel como se ha descrito anteriormente. Una vez montado, como se muestra en la Figura 5B, el anillo circular 32, junto con el gel que lo rodea, se introduce en el canal 29. Los nervios de compresión 28 fijan y sellan en mayor medida la almohadilla de gel y el anillo de la tapa. Preferiblemente, el anillo circular se forma a partir de un metal como el acero

inoxidable, aunque también puede utilizarse nailon o plásticos de alta temperatura. Si se desea la unión entre el anillo circular y el gel, el anillo circular se puede revestir o recubrir con policarbonato, nailon, KRATON®, polietileno y similares.

5 La Figura 6 ilustra otra realización de un dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico. En esta realización, mostrada mediante corte transversal, la almohadilla de gel 34 está formada con una serie de orificios en el perímetro de la misma. Estos orificios se pueden formar durante el moldeo, disponiendo postes o espigas en el molde para desplazar la pasta de gel, o pueden añadirse una vez curada la almohadilla de gel. Los orificios forman túneles a través de los cuales pueden pasar postes 40 en las superficies interiores de la pieza proximal 36 y la pieza distal 38 del anillo de la tapa. Para montar el dispositivo mecánico de gel para acceso quirúrgico, la almohadilla de gel se
10 dispone en la pieza distal del anillo de la tapa, con los postes 40 de la pieza distal extendiéndose hacia arriba a través de una porción de los orificios periféricos de la almohadilla de gel. La pieza proximal del anillo de la tapa se coloca a continuación sobre la parte superior de la almohadilla de gel, con los postes de la pieza proximal extendiéndose hacia abajo a través de los orificios restantes de la almohadilla de gel. A continuación, las dos piezas del anillo de la tapa se fijan entre sí, preferiblemente mediante ajuste a presión de las espigas y orificios (no
15 mostrados), con la almohadilla de gel correctamente sujeta entre ellas.

Aunque se han mostrado y descrito particularmente ciertas realizaciones con referencia a realizaciones ejemplares de las mismas, aquellos con conocimientos ordinarios en la técnica entenderán que pueden realizarse diversos cambios en la forma y detalles de estas sin alejarse del alcance de las mismas, como se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de una tapa de gel (1) para acceso de instrumental quirúrgico, que comprende: proporcionar un anillo (4) de la tapa dividido que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y unos medios para conectar el primer extremo con el segundo extremo, definiendo el anillo de la tapa (1) un canal (6) en su superficie interior; proporcionar una almohadilla de gel (2) dimensionada y configurada para encajar dentro del anillo (4) de la tapa dividido, y
- 5 disponer del anillo de la tapa dividido alrededor de la almohadilla de gel,
- comprendiendo el método además el paso de conectar el primer extremo con el segundo extremo para asegurar así la almohadilla de gel (2) dentro del anillo (4) de la tapa, en el que la almohadilla de gel (2) es dimensionada y configurada para su recepción en dicho canal (6),
- 10 caracterizándose el método por que comprende unir los dos extremos del anillo de la tapa para bloquear mecánicamente la almohadilla de gel (2) en dicho canal (6) mediante el encaje o compresión de la almohadilla de gel (2) en el canal (6) y bloqueando así mecánicamente el anillo (4) de la tapa y la almohadilla de gel (2) juntos.
2. Un método de fabricación de una tapa de gel (1) para acceso de instrumental quirúrgico, que comprende: proporcionar un anillo (4) de la tapa que comprende una primera pieza que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una segunda pieza que tiene un tercer extremo y un cuarto extremo, y medios para conectar el primer extremo con el tercer extremo y el segundo extremo con el cuarto extremo, definiendo el anillo (4) de la tapa un canal (6) en su superficie interior,
- 15 proporcionar una almohadilla de gel (2) dimensionada y configurada para encajar dentro del anillo (4) de la tapa, y
- 20 disponer el anillo (4) de la tapa alrededor de la almohadilla de gel (2),
- comprendiendo el método además el paso de conectar del primer extremo con el tercer extremo y el segundo extremo con el cuarto extremo para sellar así la almohadilla de gel (2) dentro del anillo (4) de la tapa, en el que la almohadilla de gel (2) es dimensionada y configurada para su recepción en dicho canal (6) y dicho anillo (4) de la tapa comprende dos partes, caracterizándose el método porque comprende unir las dos partes para bloquear mecánicamente la almohadilla de gel (2) en dicho canal (6) encajando o comprimiendo la almohadilla de gel (2) en el canal (6) y bloqueando así mecánicamente el anillo (4) de la tapa y la almohadilla de gel (2) juntos.
- 25
3. Un método de fabricación de una tapa de gel (1) para acceso de instrumental quirúrgico, que comprende: proporcionar un anillo de la tapa dividido horizontalmente que tiene una pieza proximal (16), una pieza distal (18) y medios para conectar la pieza proximal (16) con la pieza distal (18), definiendo el anillo de la tapa un canal (14) en su superficie interior, y
- 30 proporcionar una almohadilla de gel (2) dimensionada y configurada para encajar dentro del anillo de la tapa dividido horizontalmente (16, 18), colocando la almohadilla de gel (2) entre la pieza proximal (16) y la pieza distal (18),
- comprendiendo el método además el paso de conectar la pieza proximal (16) a la pieza distal (18) para sellar así la almohadilla de gel (2) dentro del anillo de la tapa dividido horizontalmente (16, 18), caracterizándose el método porque comprende unir las dos partes conjuntamente para bloquear mecánicamente la almohadilla de gel (2) en dicho canal (14) encajando o comprimiendo la almohadilla de gel (2) en el canal (14) y bloqueando así mecánicamente el anillo (16, 18) de la tapa y la almohadilla de gel (2) juntos.
- 35
4. El método de la reivindicación 3, que comprende además proporcionar un nervio de compresión (28) dispuesto en la superficie interior del canal.
- 40
5. El método de cualquier reivindicación precedente, que comprende además proporcionar un anillo circular (12) dispuesto en el interior de la almohadilla de gel (2) alrededor de la periferia de la almohadilla de gel (2).
6. El método de cualquier reivindicación precedente, en la que los medios de conexión comprenden un ajuste a presión.
7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en las que los medios de conexión comprenden un sujetador.
- 45
8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en las que los medios de conexión comprenden un orificio y una espiga.
9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en las que los medios de conexión comprenden una soldadura.
- 50

10. Una tapa de gel (1) para acceso de instrumental quirúrgico, que comprende:

5 un anillo (4) de la tapa dividido que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y unos medios para conectar el primer extremo con el segundo extremo, definiendo el anillo (4) de la tapa un canal (6) en su superficie interior; y una almohadilla de gel (2) dimensionada y configurada para encajar dentro del anillo (4) de la tapa dividido, estando
 10 dispuesto el anillo (4) de la tapa dividido alrededor de la almohadilla de gel (2) con el primer extremo conectado al segundo extremo para fijar la almohadilla de gel en el interior del anillo (4) de la tapa, caracterizada por que la almohadilla de gel (2) está dimensionada y configurada para su recepción en dicho canal (6) , bloqueándose los extremos del anillo (4) de la tapa juntos para bloquear mecánicamente la almohadilla de gel (2) en el canal (6) mediante compresión o encaje de la almohadilla de gel (2) en el canal (6) y bloqueando así mecánicamente la almohadilla de gel (2) en el anillo (4) de la tapa.

11. Una tapa de gel (1) para acceso de instrumental quirúrgico, que comprende:

15 un anillo (4) de la tapa que comprende una primera pieza que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una segunda pieza que tiene un tercer extremo y un cuarto extremo, y medios para conectar el primer extremo con el tercer extremo y el segundo extremo con el cuarto extremo, definiendo el anillo (4) de la tapa un canal (6) en su superficie interior; y una almohadilla de gel (2) dimensionada y configurada para encajar dentro del anillo (4) de la tapa, estando anillo (4) de la tapa dispuesto alrededor de la almohadilla de gel (2) con el primer extremo conectado al tercer extremo y el segundo extremo conectado al cuarto extremo para sellar así la almohadilla de gel (2) en el interior del anillo (4) de la tapa, caracterizada porque la almohadilla de gel (2) está dimensionada y configurada para su recepción en dicho canal (6) y dicho anillo (4) de la tapa comprende dos partes (4), siendo las dos partes del
 20 anillo (4) de la tapa fijadas conjuntamente para bloquear mecánicamente la almohadilla de gel (2) en el canal (6) mediante compresión o encaje de la almohadilla de gel (2) en el canal (6) y bloqueando así mecánicamente la almohadilla de gel (2) en el anillo (4) de la tapa.

12. Una tapa de gel (1) para acceso de instrumental quirúrgico, que comprende:

25 un anillo de la tapa dividido horizontalmente que tiene una pieza proximal (16), una pieza distal (18),
 y
 medios para conectar la pieza proximal con la pieza distal, definiendo el anillo (16, 18) de la tapa un canal (14) en su superficie interior; y una almohadilla de gel (2) dimensionada y configurada para encajar dentro del anillo de la tapa dividido horizontalmente, estando la almohadilla de gel (2) dispuesta entre la pieza proximal (16) y la pieza distal (18) con la pieza proximal (16) conectada a la pieza distal (18) para sellar así la almohadilla de gel (2) en el interior del anillo (16) de la tapa dividido horizontalmente, caracterizada por que la almohadilla de gel (2) está dimensionada y configurada para su recepción en dicho canal (14), y dicho anillo (16, 18) de la tapa comprende dos partes (16, 18), fijándose conjuntamente las dos partes (16, 18) del anillo (16, 18) de la tapa para bloquear mecánicamente la almohadilla de gel (2) en el canal (14) mediante compresión o encaje de la almohadilla de gel (2) en el canal (14) y bloqueando así mecánicamente la almohadilla de gel (2) en el anillo (16, 18) de la tapa.

35 13. La tapa de gel de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, que comprende además un anillo circular (12) dispuesto en el interior de la almohadilla de gel (2) alrededor de la periferia de la almohadilla de gel (2).

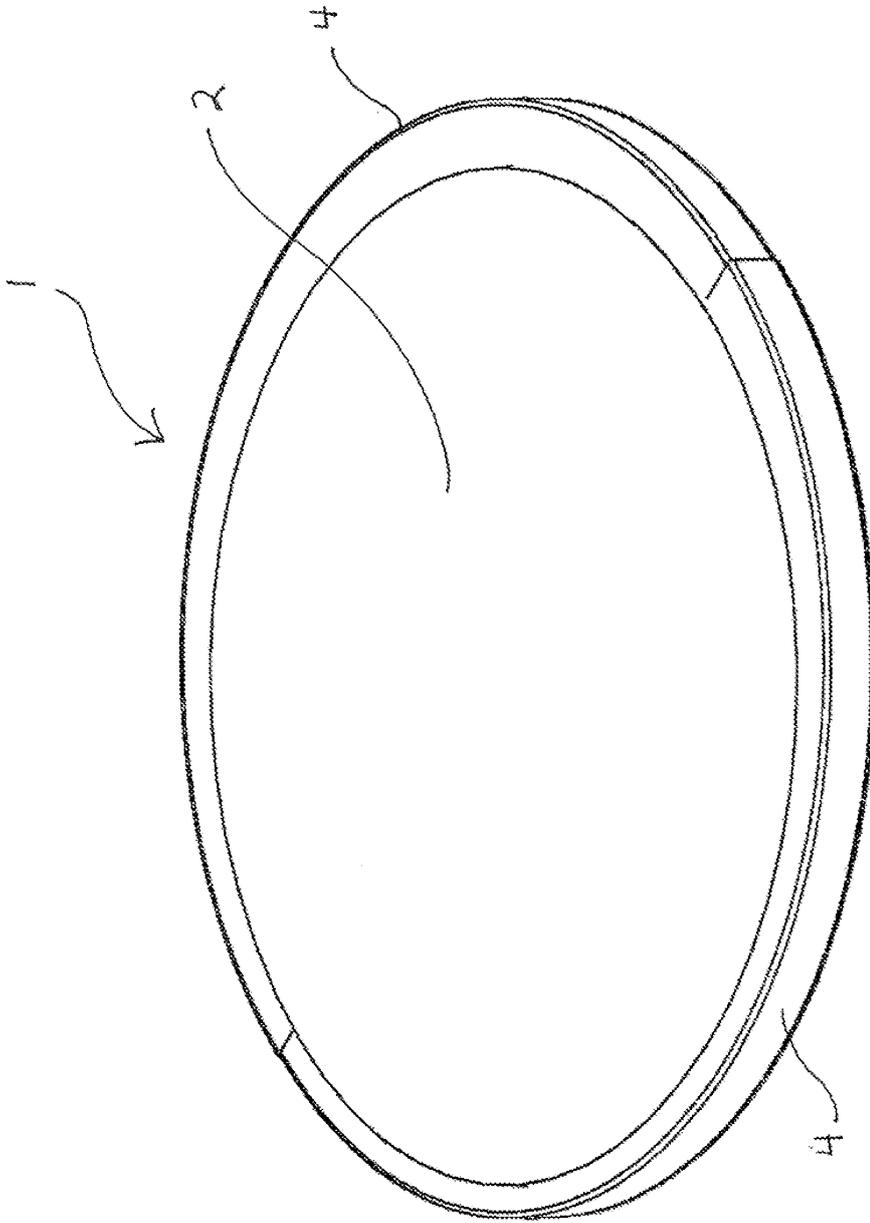


Fig. 1A

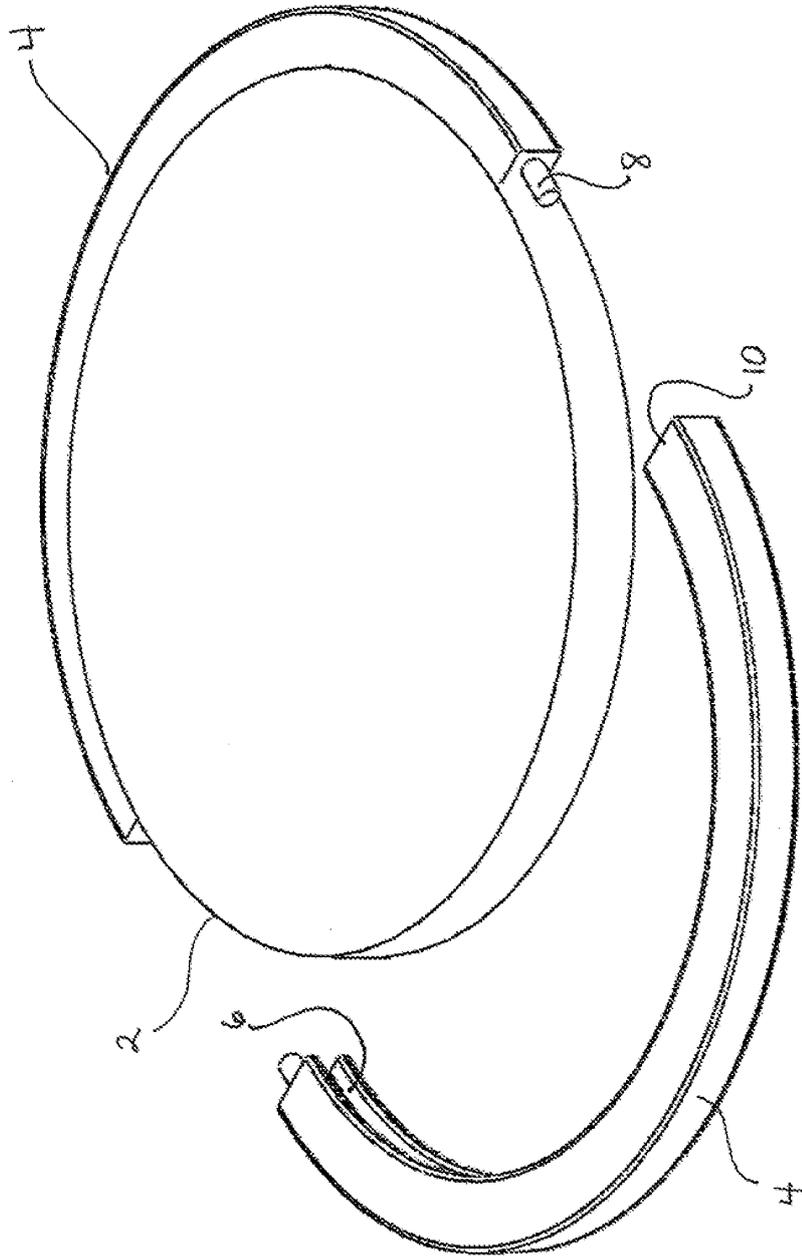


Fig. 1B

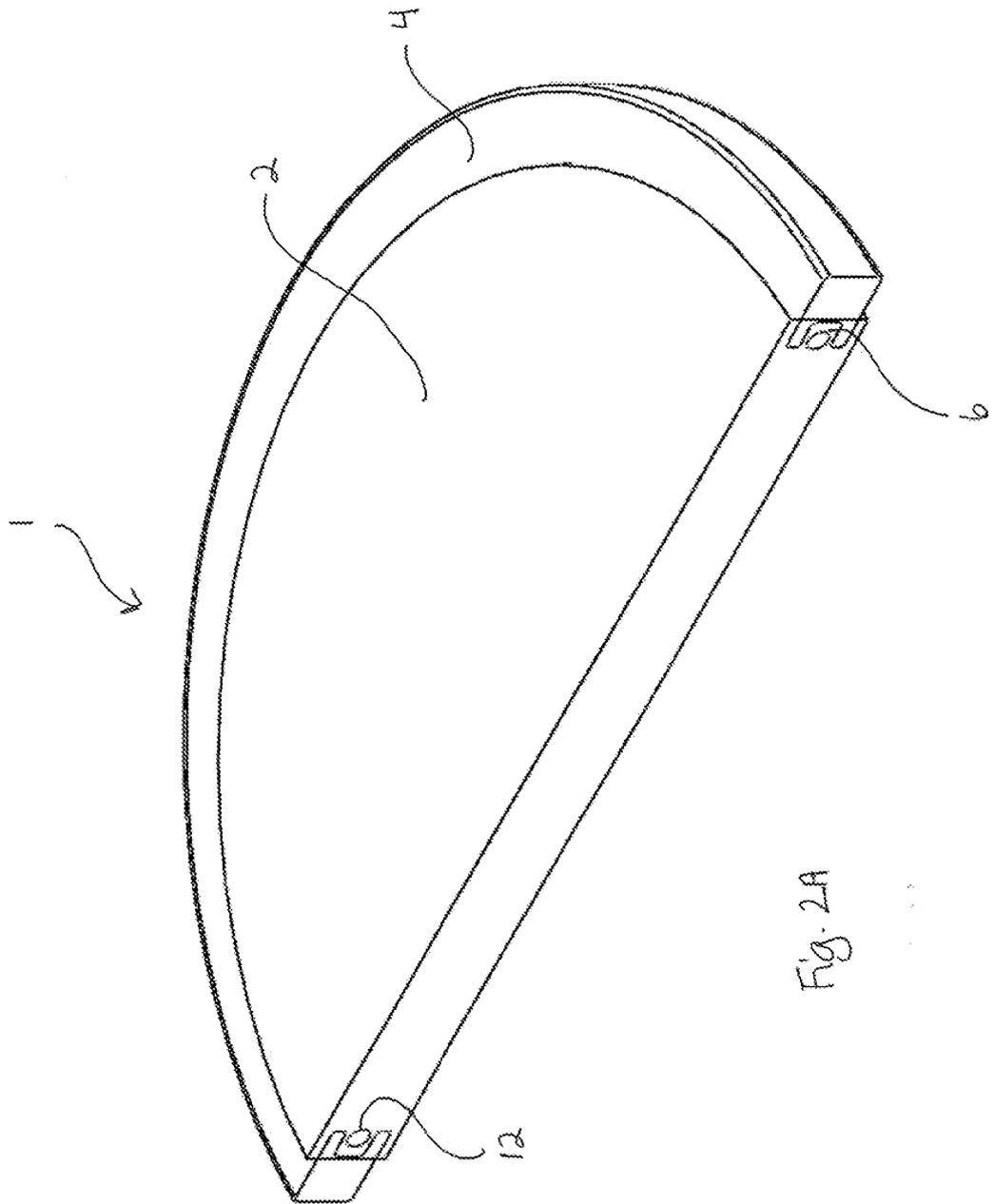


Fig. 2A

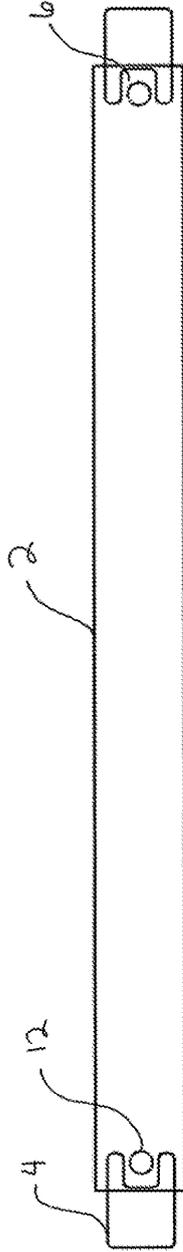


Fig. 2B

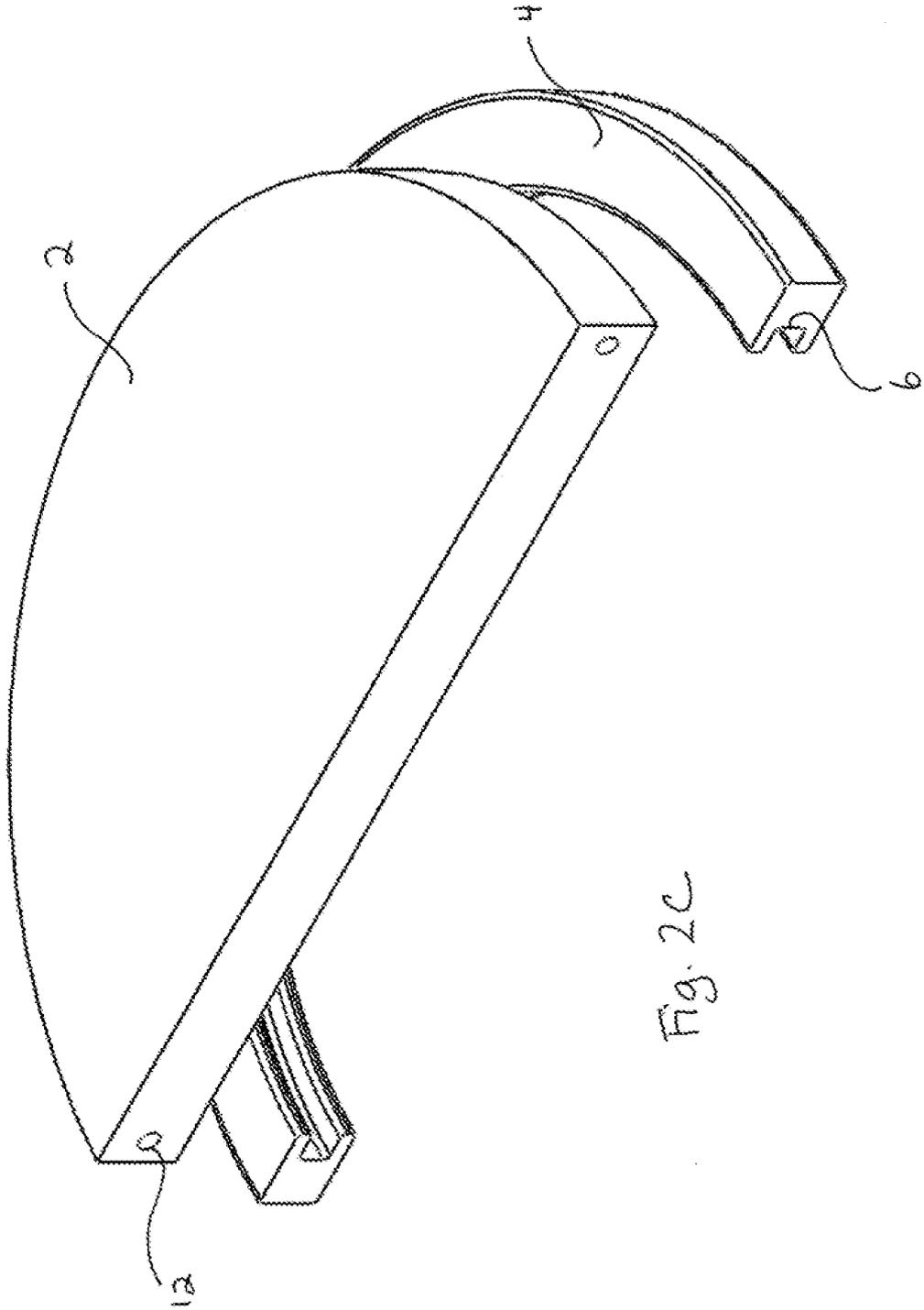


Fig. 2C

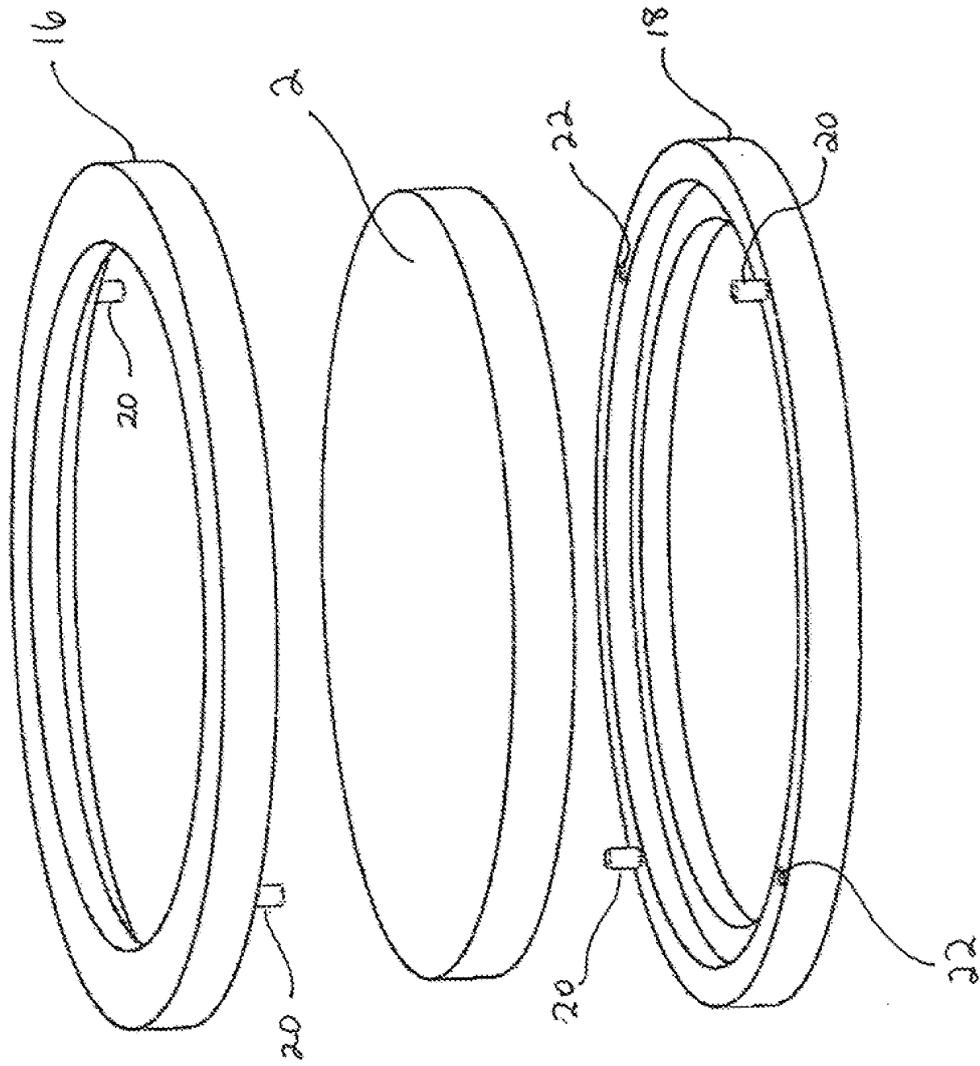


Fig. 3A

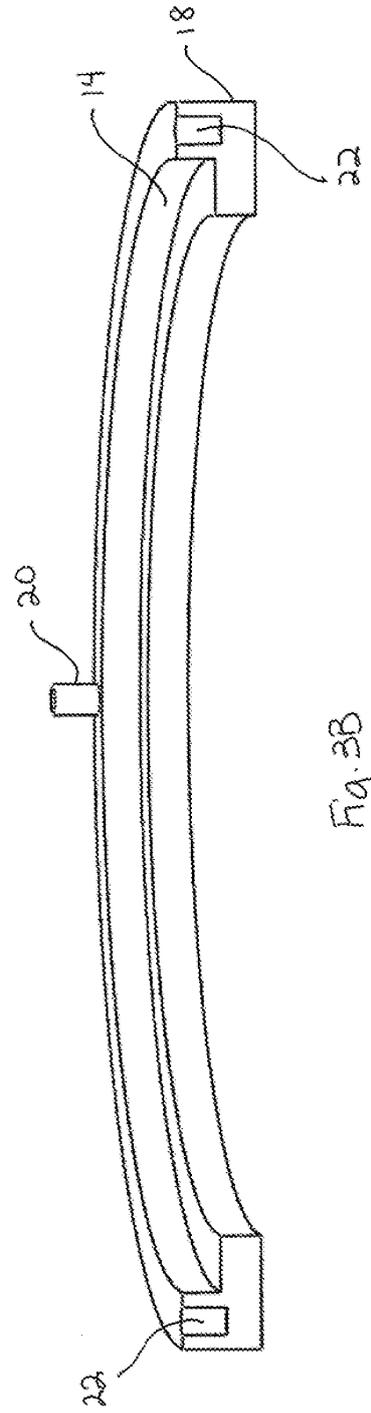
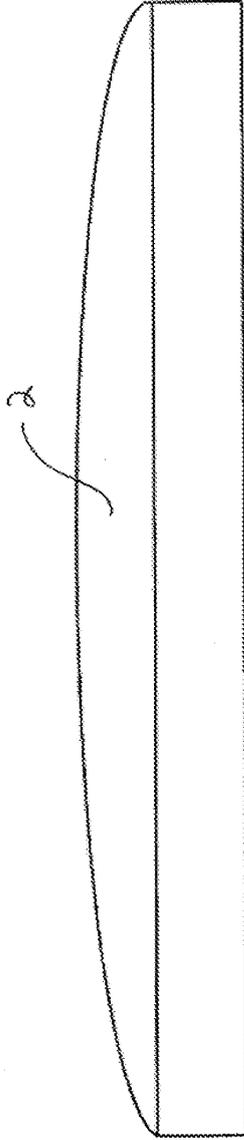
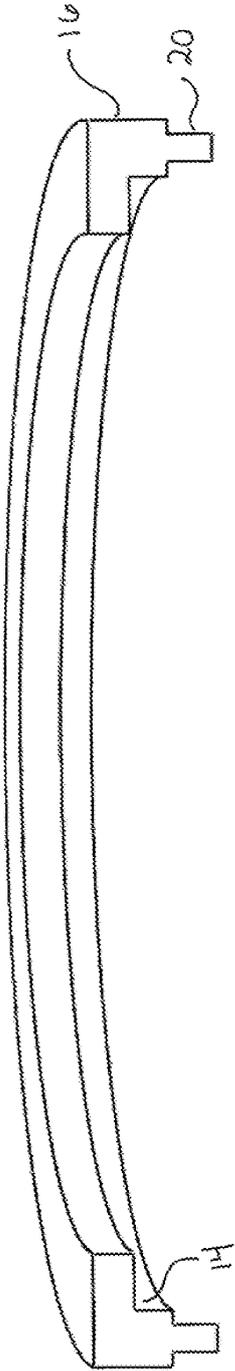


Fig. 3B

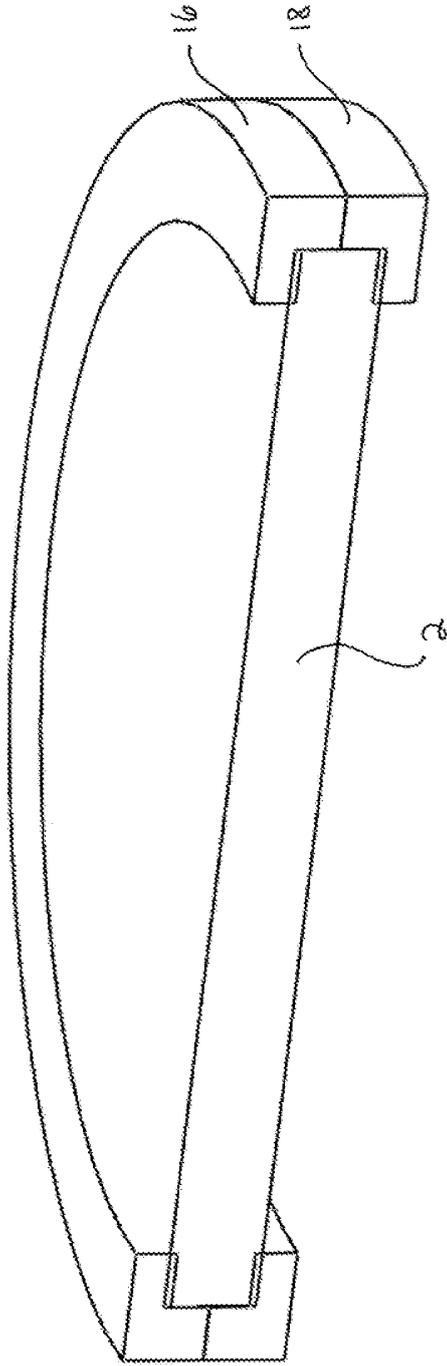


Fig. 3C

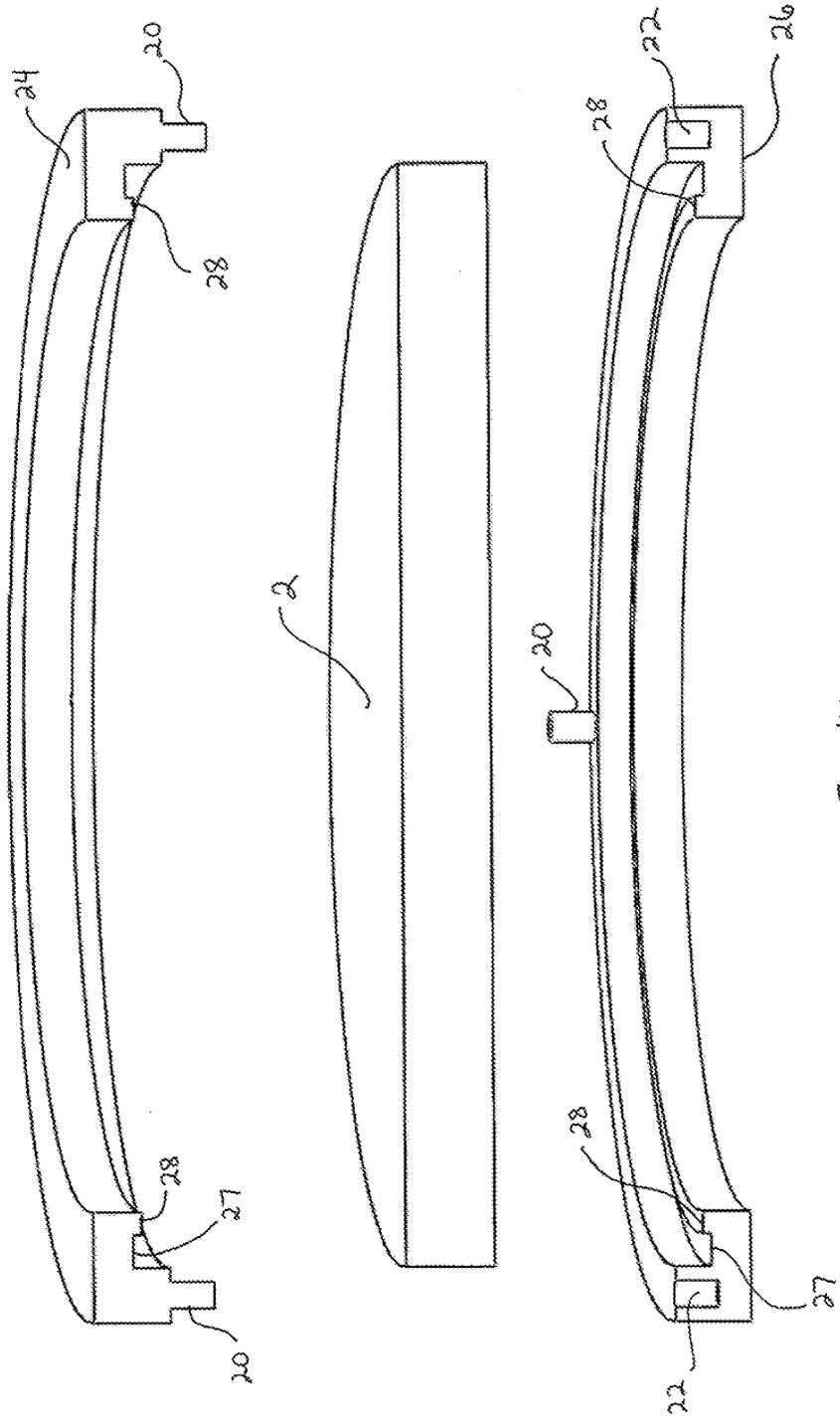


Fig. 4A

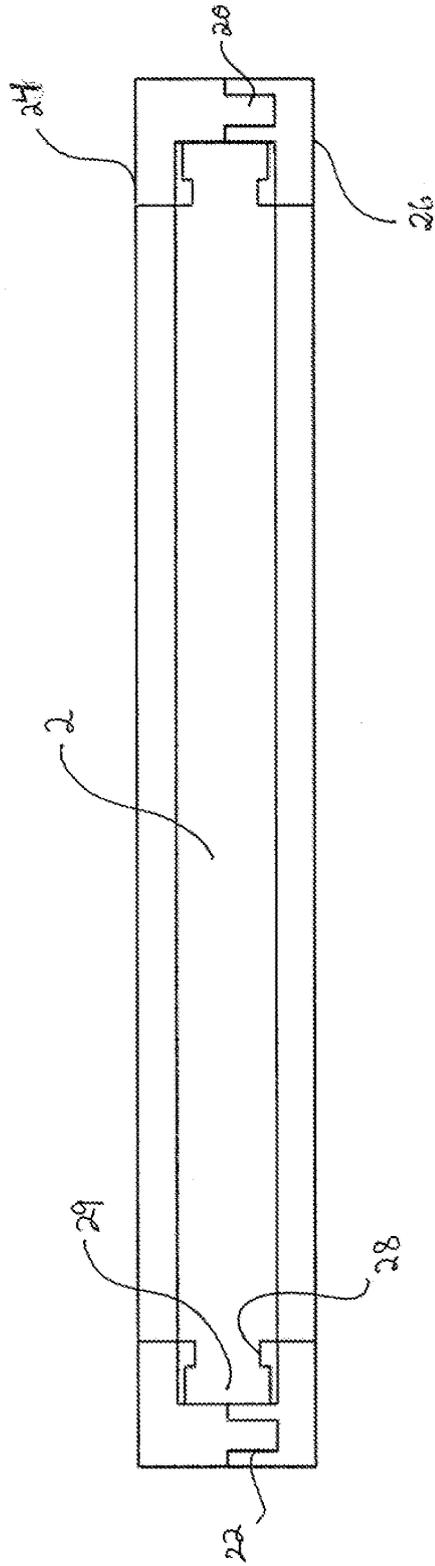
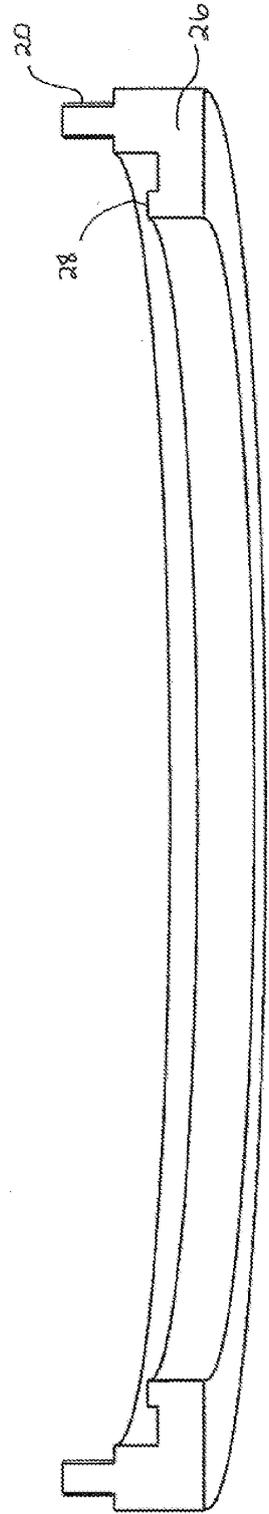
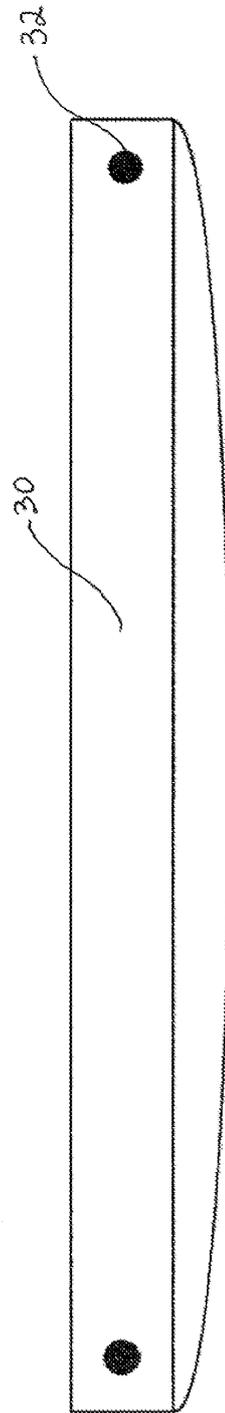
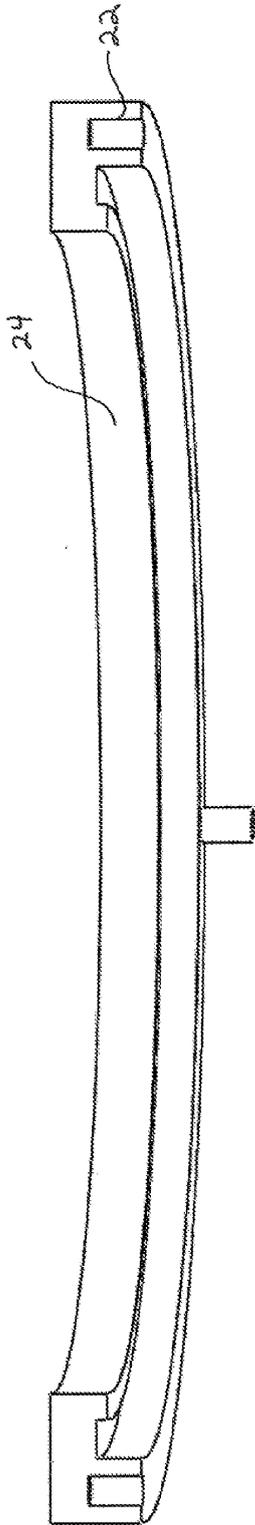


Fig. 4B

Fig. 5A



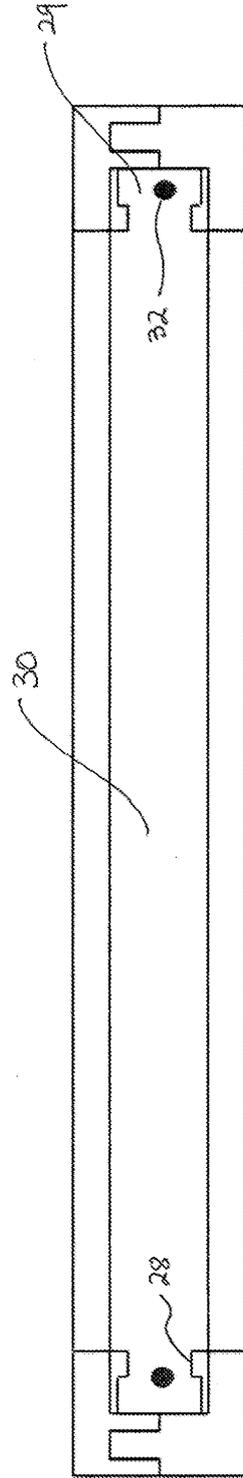


Fig. 5B

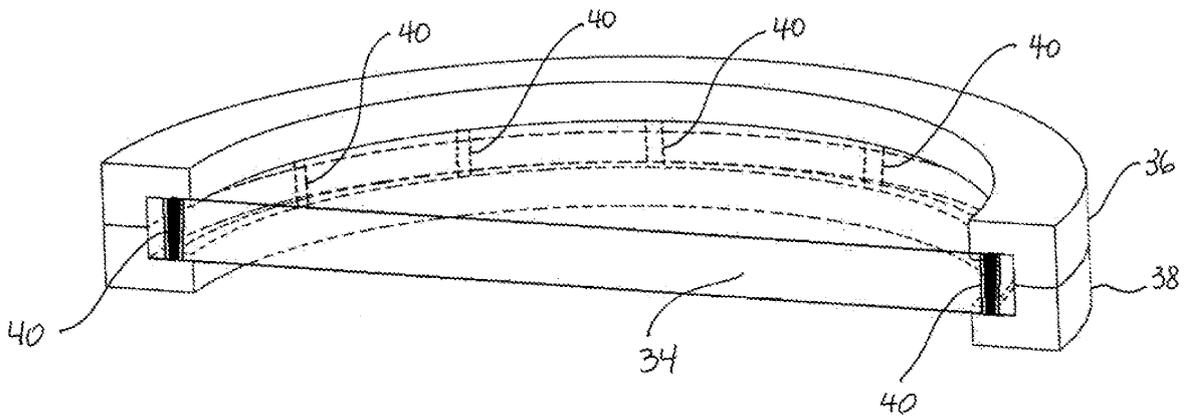


Fig. 6