

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 711 502**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/34

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2014 PCT/US2014/026103**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14151613**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014 E 14768593 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 2967648**

(54) Título: **Conjunto de cánula de trocar con configuración de inserción de perfil bajo y método de fabricación**

(30) Prioridad:

15.03.2013 US 201361792285 P

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

06.05.2019

(73) Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION (100.0%)
22872 Avenida Empresa Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

(72) Inventor/es:

**PRAVONG, BOUN;
PRAVONGVIENGKHAM, KENNII;
BOLANOS, EDUARDO y
VELASCO, JOEL B.**

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 711 502 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

Conjunto de cánula de trocar con configuración de inserción de perfil bajo y método de fabricación

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

Campo de la Invención

Esta solicitud se refiere en general a sistemas de acceso quirúrgico y métodos de fabricación de tales sistemas y, más específicamente, a trocares de balón con componentes de retención y métodos para fabricar los mismos.

10 **Descripción de la técnica relacionada**

Los sistemas de acceso quirúrgico tales como los sistemas de trocar facilitan la cirugía mínimamente invasiva a través de una pared corporal y en el interior de una cavidad corporal. Por ejemplo, en la cirugía abdominal, los trocares proporcionan un canal de trabajo a través de la pared abdominal para facilitar el uso de instrumentos en el interior de la cavidad abdominal. Los sistemas de trocar típicamente incluyen una cánula, que proporciona el canal de trabajo, y un obturador que se usa para colocar la cánula a través de una pared corporal, tal como la pared abdominal. El obturador se inserta en el canal de trabajo de la cánula y se empuja a través de la pared corporal con una fuerza de penetración de magnitud suficiente para dar lugar a la penetración de la pared corporal. Alternativamente, la cánula con un obturador se pasa a través de una incisión formada mediante la técnica "de Hasson", o abierta, que incluye incisiones incrementales a través de la pared corporal hasta que la pared corporal esté cortada en todo su espesor. Una vez que la cánula ha atravesado la pared corporal, se puede retirar el obturador.

25 Con la cánula colocada en la pared corporal, se pueden insertar diversos instrumentos en la cavidad del cuerpo a través de la cánula. Se pueden utilizar una o más cánulas durante un procedimiento. Durante el procedimiento, el cirujano manipula los instrumentos en las cánulas, a veces utilizando más de un instrumento a la vez. La manipulación de un instrumento por un cirujano puede provocar fuerzas de fricción entre el instrumento y la cánula en la que está insertado el instrumento. Estas fuerzas de fricción pueden dar lugar al movimiento de la cánula en una dirección hacia dentro o hacia fuera en el interior de la pared corporal. Si la cánula no está fijada en su lugar, los movimientos proximales o distales de los instrumentos a través de la cánula pueden causar potencialmente que la cánula se deslice fuera de la pared corporal o que sobresalga más en la cavidad del cuerpo, provocando posiblemente daños al paciente.

30 35 Las superficies de la cánula asociada con un trocar son generalmente lisas. La suavidad de una superficie de cánula hace que la colocación de la cánula a través de una pared corporal sea relativamente fácil y segura. Sin embargo, una cánula lisa puede no tener las características de retención deseadas una vez que la cánula se ha colocado a través de una pared corporal. Esta suavidad y facilidad de colocación pueden presentar problemas al retirar los instrumentos y las muestras de una cavidad corporal a través de la cánula y los sistemas de sellado asociados del trocar. Es altamente deseable que una cánula permanezca fija en una posición apropiada una vez colocada. Además, si se utiliza la técnica de Hasson, la incisión puede ser más grande que la cánula que se puede colocar a través de la incisión. Por tanto, es deseable proporcionar un medio para sellar el sitio de la incisión después de que la cánula se haya insertado para insuflar a un paciente.

40 45 50 55 Se han intentado varias soluciones al problema de la fijación o estabilización del trocar-cánula. Estos intentos incluyen un balón inflable unido a la parte distal de la cánula con un apoyo de espuma gruesa proximal al punto de inserción en la pared corporal, un ejemplo del cual se puede encontrar en la solicitud de patente de EE. UU., número de publicación US 2007/0213675 A1. Otros intentos incluyen roscas elevadas o anillos elevados asociados con la superficie exterior de la cánula, partes de ampliación desplegables mecánicamente dispuestas en el extremo distal de una cánula y bucles o ganchos de sutura asociados con el extremo proximal del trocar. Estos intentos han proporcionado cierto grado de fijación o estabilización, pero a menudo han conducido a que las cánulas tengan un diámetro exterior relativamente grande. Además, el apoyo de espuma gruesa asociado con los trocares de balón ha reducido la longitud utilizable de la cánula. Sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de fijación o estabilización de la cánula que incluya un manguito que tenga medios de retención que minimicen el aumento de diámetro. Además, el dispositivo de fijación o estabilización de la cánula puede incluir un perfil más bajo y aumentar la longitud de trabajo de la cánula.

60 65 Los métodos para lograr lo anterior comprenden balones toroidales inflables que tienen un tamaño mayor que la cánula asociada con el dispositivo de acceso y generalmente están dispuestos en o hacia el extremo distal de la misma. Durante la inserción del canal de acceso a través de una pared corporal, el balón está desinflado. El balón se infla cuando el canal de acceso está dentro de la cavidad corporal y colocado correctamente. La mayoría de los balones asociados con dispositivos de acceso son distensibles o están hechos de un material elástico. En algunos casos, los balones están hechos de un material no distensible o no elástico.

COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

Las reivindicaciones 1 y 11 definen la invención y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas. Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto de cánula que

- comprende: una cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal opuesto al extremo proximal, y un lumen que se prolonga desde el extremo proximal al extremo distal a lo largo de un eje longitudinal, configurado el lumen para recibir un instrumento quirúrgico en su interior, comprendiendo la cánula: un cuerpo de cánula generalmente tubular que tiene una superficie exterior y un primer diámetro exterior; y un rebaje anular formado en la superficie exterior del cuerpo de la cánula de manera adyacente al extremo distal de la cánula, siendo el rebaje anular transversal al eje longitudinal, teniendo el rebaje anular un segundo diámetro exterior más pequeño que el primer diámetro exterior del cuerpo de la cánula; y un manguito que tiene un extremo proximal y un extremo distal, dispuesto el manguito alrededor de la cánula desde un punto adyacente al extremo proximal de la cánula hasta el rebaje anular, comprendiendo el manguito: un cuerpo tubular alargado; un balón posicionado distalmente al cuerpo tubular alargado; y caracterizado por que el manguito comprende además un segmento de unión distal al balón, teniendo el segmento de unión un borde delantero achaflanado en el extremo distal del manguito.
- Se puede utilizar un conjunto de cánula, en diversas realizaciones de acuerdo con la presente invención, en procedimientos quirúrgicos generales, abdominales, ginecológicos y torácicos mínimamente invasivos, para establecer un camino de entrada o para obtener acceso a través de los planos tisulares y/o espacios potenciales para instrumentos endoscópicos. En varias realizaciones, un conjunto de cánula comprende un balón inflable en el extremo distal de una cánula de trocar y un apoyo hacia el extremo proximal de la cánula. Para utilizar el conjunto de cánula, un cirujano inserta el conjunto de cánula en la cavidad del cuerpo de tal manera que la sección de balón de la cánula esté dentro de la cavidad, por ejemplo, para cirugía abdominal, más allá del revestimiento peritoneal y dentro de la cavidad abdominal. El balón se infla y el apoyo situado hacia el extremo proximal de la cánula se mueve distalmente a lo largo de la longitud de la cánula para comprimir el balón contra el interior de la pared corporal y sellar la incisión. Con el apoyo contra la superficie exterior de la pared corporal, el balón se mantiene en compresión contra la superficie interior de la pared corporal. De esta manera, se crea un sellado entre el balón y la pared corporal, que permite de este modo al cirujano insuflar a un paciente. El balón puede permanecer inflado durante la duración de una cirugía laparoscópica, que puede durar hasta cuatro horas o más.
- Un balón elástico está formado como una pequeña estructura inflable. Cuando está desinflado, un balón elástico adopta un estado natural de "perfil bajo" y se ajusta a la superficie exterior del canal de acceso o cánula. Se forma un balón no elástico para que adopte un tamaño máximo y forma preferidos en un estado natural. Por tanto, existe un excedente de material de balón no elástico cuando el balón está desinflado. Como tales, son deseables las estructuras de balón no elásticas asociadas con un canal de acceso que se ajustan estrechamente al exterior del canal de acceso y minimizan la interferencia entre el balón desinflado y el tejido de una pared corporal durante la inserción del dispositivo de acceso.
- El balón o componente de retención puede reducir la fuerza de inserción del trocar de balón. En una realización, un balón o membrana extensible posicionado en, o cerca del extremo distal de la cánula del trocar, está carente de, o sin, o tiene poco aire dentro del balón y se pliega proximalmente o lejos de la dirección en la que se va a insertar el trocar en la cavidad corporal. La evacuación del aire y el plegado del balón reducen la resistencia y la fuerza de inserción utilizada para insertar la cánula dentro de la cavidad corporal sin reducir la resistencia del balón, para mantener la retención por parte del balón y la integridad del sellado y el propio balón. Además, tal balón permite la utilización de una fuerza de inserción reducida con respecto a la fuerza de inserción de un balón no plegado. Una fuerza de inserción reducida permite una entrada más controlada del trocar en la cavidad corporal. Una entrada más controlada reduce el contacto involuntario e indeseable con órganos, tejidos, otros dispositivos o puertos insertados dentro de la cavidad corporal. Además, una fuerza de inserción reducida reduce el trauma potencial a la incisión o sitio de entrada, ya que se aplica menos fuerza al sitio cuando el trocar se inserta en la cavidad corporal.
- En algunas realizaciones, el rebaje anular puede tener una superficie con relieve adaptada para recibir un adhesivo. En algunas realizaciones, el conjunto de cánula comprende además un auxiliar de acondicionamiento dispuesto de manera desmontable en torno al balón. El auxiliar de acondicionamiento está dimensionado para comprimir el balón proximalmente a lo largo de la superficie exterior del cuerpo de la cánula generalmente tubular en un ajuste ceñido que define un perfil de inserción de diámetro reducido.
- Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para hacer un conjunto de cánula que tiene un balón inflable que comprende: posicionar un manguito generalmente tubular que tiene un extremo proximal y un extremo distal sobre una cánula que tiene un extremo proximal y un extremo distal, comprendiendo la cánula un cuerpo de cánula alargado con una muesca anular formada en el cuerpo de la cánula en el extremo distal de la cánula; unir el extremo proximal y el extremo distal del manguito a la cánula; calentar localmente una longitud predeterminada del manguito tubular adyacente al extremo distal del manguito tubular; aplicar una fuente de fluido de inflado al manguito tubular para formar un balón en la longitud calentada localmente del manguito tubular adyacente al extremo distal; y después de formar el balón y mientras el balón retiene calor residual del calentamiento local, acondicionar el balón para que se constrña contra la cánula.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- La Figura 1 ilustra una vista lateral de un procedimiento quirúrgico laparoscópico;
la Figura 2 ilustra una vista en planta de un procedimiento quirúrgico laparoscópico que muestra la colocación de los trocares;
- 5 la Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un trocar y un obturador ensamblados de la técnica anterior;
la Figura 4 ilustra una vista en perspectiva de un trocar ensamblado de la técnica anterior sin un obturador;
la Figura 5 ilustra una vista en perspectiva de una cánula de la técnica anterior;
la Figura 6 ilustra una vista en perspectiva de un trocar roscado y un obturador ensamblados de la técnica anterior;
- 10 la Figura 7 ilustra una vista en perspectiva de una cánula roscada y una carcasa de la técnica anterior;
la Figura 8 ilustra una vista en perspectiva de una cánula roscada de la técnica anterior;
la Figura 9 ilustra una vista en perspectiva de una cánula de la técnica anterior que tiene un balón desinflado en el extremo distal;
la Figura 10 ilustra una vista en perspectiva de una cánula de la técnica anterior que tiene un balón inflado en el extremo distal;
- 15 la Figura 11 ilustra un trocar-cánula de la técnica anterior que tiene un balón de retención distal colocado a través de una pared corporal en una primera posición;
la Figura 12 ilustra un trocar-cánula de la técnica anterior que tiene un balón de retención distal colocado a través de una pared corporal en una segunda posición;
- 20 la Figura 13 ilustra una vista en perspectiva de una realización de conjunto de cánula de trocar;
la Figura 14 ilustra una vista en perspectiva de una realización de subconjunto de manguito del conjunto de cánula de trocar de la Figura 13;
la Figura 15 ilustra una vista en perspectiva de una realización de cánula del conjunto de cánula de trocar de la Figura 13;
- 25 la Figura 16 ilustra una vista cortada en detalle de un extremo distal de la cánula de la Figura 15;
la Figura 17 ilustra una vista cortada en detalle del conjunto de cánula de trocar de la Figura 13;
la Figura 18 ilustra una vista en sección transversal parcial de una realización del conjunto de cánula de trocar en una configuración parcialmente ensamblada;
- 30 la Figura 19 ilustra una vista parcial en sección transversal del extremo distal del conjunto de cánula de trocar de la Figura 13;
la Figura 20 ilustra una vista en perspectiva de un auxiliar de acondicionamiento del conjunto de cánula de trocar de la Figura 13;
la Figura 21 ilustra una vista en perspectiva de un disco de retención del conjunto de cánula de trocar de la Figura 13;
- 35 la Figura 22 ilustra una vista en sección transversal del disco de retención de la Figura 21;
la Figura 23 ilustra esquemáticamente un extremo distal de una realización del conjunto de cánula de trocar en una configuración parcialmente ensamblada;
- 40 la Figura 24 ilustra esquemáticamente un extremo distal de una realización del conjunto de cánula de trocar en una configuración parcialmente ensamblada con un balón en un estado desinflado;
la Figura 25 ilustra esquemáticamente un extremo distal de una realización del conjunto de cánula de trocar en una configuración parcialmente ensamblada con un balón en un estado desinflado;
- 45 la Figura 26 ilustra esquemáticamente un extremo distal de una realización del conjunto de cánula de trocar en una configuración parcialmente ensamblada con un balón en un estado desinflado y un auxiliar de acondicionamiento avanzado sobre el balón;
- 50 la Figura 27 ilustra esquemáticamente un extremo distal de una realización del conjunto de cánula de trocar en una configuración parcialmente ensamblada pasando por un proceso de esterilización;
la Figura 28 ilustra esquemáticamente un extremo distal de una realización del conjunto de cánula de trocar en una configuración parcialmente ensamblada con un balón en una configuración plegada de inserción;
la Figura 29 ilustra una realización de un método para fabricar un conjunto de cánula de trocar;
- 55 la Figura 30 ilustra una realización de un método para fabricar un conjunto de cánula de trocar; y
la Figura 31 ilustra un gráfico ejemplar de una fuerza de inserción en libras frente a la profundidad de inserción para varias cánulas de trocar.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

- 55 Con referencia a las Figuras 1 y 2, se ilustra un procedimiento laparoscópico típico donde se colocan una pluralidad de trocares 100 a través de una pared corporal 50, tal como una pared abdominal, y en una cavidad corporal 52, tal como una cavidad abdominal. La cavidad corporal 52 se insufla, o se infla con gas, para distender la pared corporal 50 y proporcionar un espacio de trabajo para el procedimiento laparoscópico. Los trocares 100 incluyen cada uno una cánula 110 y un sellado 150. La presión positiva se mantiene dentro de la cavidad corporal 52 mediante el sellado 150 asociado con la cánula 110. Además, la cánula 110 debe formar un sellado hermético al gas contra el tejido adyacente. Si se pierde presión positiva, ya sea a través del sellado 150 asociado con la cánula 110 o el sellado entre la cánula y el tejido adyacente, el procedimiento puede verse comprometido.
- 60 Cuando la cavidad corporal 52 se infla, la pared corporal 50 puede distenderse mucho. Los sitios de acceso pueden tender a agrandarse bajo la distensión de la pared corporal 50 y comprometer el posicionamiento y sellado de la cánula 110. Como se indicó anteriormente, la manipulación de los instrumentos 190 utilizados a

través de los trocares 100 puede dar lugar al movimiento de la cánula 110 en una dirección proximal o distal dentro del sitio de acceso a través de la pared corporal 50. Cuando esto ocurre, puede tener lugar cierta licuefacción y la relación preferida entre la cánula 110 y el tejido corporal puede verse comprometida.

- 5 Con referencia ahora a las Figuras 3-6, se muestra un trocar 100 ensamblado típico que tiene una cánula 110 una carcasa 150 del sellado y un obturador 160. La cánula 110 tiene típicamente una superficie exterior lisa 102 para que pueda ser insertada fácilmente a través de la pared corporal 50. La carcasa 150 de sellado contiene un sistema de sellado que evita el flujo retrógrado del gas. El obturador 160 es un instrumento de corte o perforación que crea el camino a través de la pared corporal 50 a través del cual sigue la cánula 110. Los obturadores quirúrgicos 160 generalmente están dimensionados y configurados para crear un defecto en el tejido que sea apropiado para la cánula asociada 110. Sin embargo, el defecto puede tener una tendencia a agrandarse durante un procedimiento quirúrgico cuando se manipula el trocar 100 o la cánula 110. Cuando un instrumento 190 se empuja distalmente y proximalmente, o se inserta y se retira, la cánula 110 puede moverse o incluso retirarse inadvertidamente debido a la fricción entre el instrumento 190 y el sellado 150 de la carcasa del trocar.
- 15 Con referencia específica a las Figuras 6-8, se muestra un trocar 100 o dispositivo de acceso donde la superficie exterior 102 de la cánula 110 incluye una pluralidad de elementos elevados 115. Estos elementos elevados 115 están dimensionados y configurados para aumentar la resistencia al movimiento proximal y distal cuando se maniobran los instrumentos 190, y especialmente cuando se extraen especímenes, a través del trocar 100. La técnica anterior incluye o bien anillos elevados secuenciales o una rosca gruesa elevada 115. Aunque los anillos o roscas 115 de la técnica anterior pueden estabilizar la cánula 110 hasta cierto punto, no sellan necesariamente la cánula 110 contra el tejido adyacente de una pared corporal 50. Puede haber pérdida de gas asociada con el uso de estos sistemas. Los anillos o roscas elevados 115 también aumentan la fuerza de inserción requerida para penetrar una pared corporal 50. La fuerza de inserción puede reducirse en el caso de una rosca gruesa continua 115 en comparación con una secuencia de anillos o elementos elevados discretos ya que una cánula roscada 110 en realidad se puede "atornillar" en el defecto del tejido de acuerdo con la dirección y el paso de la rosca, en vez de empujarla hacia dentro sin la rotación apropiada.
- 20 Con referencia a las Figuras 9 a 12, un dispositivo 100 de acceso quirúrgico según la técnica anterior incluye una cánula 110 que tiene un balón inflable 120 asociado con la parte 122 del extremo distal de la cánula. El balón 120 está dimensionado y configurado para ajustarse de manera ceñida alrededor de la cánula 110 en el estado desinflado. El balón 120 se infla después de que la cánula 110 se coloque correctamente a través de la pared corporal 50 y en la cavidad corporal 52. El balón 120 se sostiene generalmente contra la superficie interior 54 de la pared corporal 50 mediante una contra-fuerza que está asociada con un elemento deslizante de contra-fuerza, tal como un apoyo 180 de espuma. El apoyo 180 está asociado con la parte proximal de la cánula 110. Los balones 120 asociados con los dispositivos de la técnica anterior son típicamente estructuras de "paredes gruesas" construidas como parte de la cánula 110. El balón 120 está generalmente unido a la parte 122 del extremo distal de la cánula 110 y un canal o lumen de inflado está dispuesto dentro de la pared de la cánula 110.
- 25 Con referencia a la Figura 13, se ilustra una realización del conjunto 210 de cánula de trocar que tiene características de fijación avanzadas. El conjunto 210 de cánula de trocar puede incluir una carcasa 212 de sellado y un subconjunto 214 de manguito que comprende una cánula 216 de trocar, un manguito 218 que incluye un balón inflable 220, un disco 222 de retención y un protector 224 de punta o auxiliar de acondicionamiento. Varios aspectos descritos en la presente memoria con respecto a ciertas realizaciones del conjunto de cánula de trocar pueden utilizarse tanto en cánulas de balón como en cánulas de retención.
- 30 Con referencia continua a la Figura 13, la carcasa 212 de sellado o la carcasa de válvula puede incluir un sellado de instrumento y un sellado cero. En algunas realizaciones, la carcasa de válvula se puede acoplar de manera extraíble a la cánula 216 y en una realización incluye una entrada para suministrar gas de insuflación a una cavidad corporal tal como la cavidad abdominal. El sellado de instrumento y el sellado cero encerrados en la carcasa de válvula en varias realizaciones pueden ser sellados separados o monolíticos. El sellado cero y el sellado de instrumento pueden sellar una vía de instrumento a través de la carcasa de válvula en un lumen 236 (Figura 14) de la cánula 216. En otras realizaciones, la cánula 216 del trocar puede tener un sellado de instrumento y un sellado cero, sellados separados o monolíticos, posicionados directamente en la misma sin carcasa de válvula separada, de tal manera que la cánula del trocar con una vía de canal de instrumento sellada tenga una longitud relativamente corta desde un extremo proximal al extremo distal definiendo un perfil de altura reducida.
- 35 En ciertas realizaciones, el conjunto 210 de cánula de trocar puede dimensionarse para recibir instrumentos quirúrgicos tales como herramientas quirúrgicas laparoscópicas que tienen tamaños estándar. Por ejemplo, el conjunto 210 de trocar puede ser una "cánula de trocar de 5 mm", dimensionada y configurada para recibir herramientas quirúrgicas de una clase de producto de herramientas quirúrgicas de hasta 5 mm de tamaño. En otras realizaciones, un conjunto 210 de trocar puede ser una "cánula de trocar de 11 mm" o una "cánula de trocar de 12 mm", dimensionadas y configuradas para recibir herramientas quirúrgicas de un tamaño tan grande como una clase de producto de herramienta quirúrgica de 11 mm ó 12 mm respectivamente. En algunas realizaciones, el conjunto 210 de cánula de trocar puede estar incluido en un kit que comprenda el conjunto 210 de cánula de
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

trocar, una carcasa 212 de sellado y un obturador insertable a través de la carcasa 212 de sellado y el conjunto 210 de cánula.

Con referencia a las Figuras 13-14, la cánula 216 de trocar puede incluir un puerto 226 de entrada de fluido. El puerto 226 de entrada de fluido está adaptado para recibir una fuente de fluido tal como una jeringa. El fluido puede comprender aire, otro gas como el dióxido de carbono, una mezcla de gases o un líquido tal como el agua, una solución salina u otra solución líquida. Como se explica más adelante en la presente memoria, el puerto 226 de entrada de fluido está acoplado en conexión de fluido al manguito 218, de tal manera que la adición de fluido al puerto 226 de entrada de fluido infla el balón 220.

En algunas realizaciones, el puerto 226 de entrada de fluido puede incluir una válvula unidireccional tal como una válvula 228 de asiento o válvula de retención. Una vez que se agrega fluido al puerto 226 de entrada de fluido a través de la válvula 228 de retención, la válvula 228 de retención mantiene el fluido dentro del manguito 218 y el balón 220 del conjunto 210 de cánula de trocar. La válvula 228 de retención puede abrirse selectivamente para permitir que el fluido escape o sea retirado tal como con jeringa cuando se desee desinflar el balón 220.

Cánula del trocar

Con referencia a la Figura 15, en algunas realizaciones, la cánula 216 del trocar tiene un extremo proximal 230, un extremo distal 232 y un lumen 236 que se prolonga desde el extremo proximal 230 hasta el extremo distal 232 a lo largo de un eje longitudinal L. El lumen 236 está configurado para recibir un instrumento quirúrgico en su interior, tal como una herramienta quirúrgica laparoscópica.

Con referencia continua a la Figura 15, en algunas realizaciones, la cánula 216 del trocar comprende una interfaz 238 de la carcasa de sellado en el extremo proximal 230, el puerto 226 de entrada de fluido distal a la interfaz 238 de la carcasa de sellado, un cuerpo 240 de cánula generalmente tubular que se prolonga distalmente desde el puerto 226 de entrada de fluido, un rebaje anular tal como una muesca anular 242 en el cuerpo 240 de la cánula, adyacente al extremo distal 232 de la cánula 216, y una punta distal 244. La interfaz 238 de la carcasa de sellado puede comprender un sellado tal como una junta tórica 246 (Figura 14) para acoplarse herméticamente a una carcasa de sellado.

En las realizaciones ilustradas, el puerto 226 de entrada de fluido comprende una entrada 250 de fluido y una cúpula 252 de fluido. La entrada 250 de fluido está configurada para recibir la fuente de fluido de inflado y puede incluir la válvula 228 de retención colocada en la misma (Figura 14).

Como se ilustra, la cúpula 252 de fluido del puerto 226 de entrada de fluido está acoplada en conexión de fluido a la entrada 250 de fluido. En algunas realizaciones, el puerto 226 de entrada de fluido puede tener una superficie exterior 254 generalmente lisa. La superficie exterior lisa 254 puede permitir que el adhesivo fluya bajo el manguito 218 y se obtenga una unión de balón a cánula relativamente fuerte. En algunas realizaciones, el puerto 226 de entrada de fluido se puede conformar con un perfil curvo tal como una forma generalmente de lágrima y la cúpula 252 de fluido puede tener un perfil curvo para reducir la posibilidad de que el camino de fluido para el inflado/desinflado del balón pueda obstruirse. En otras realizaciones, el puerto 226 de entrada de fluido puede tener otro perfil curvo, tal como un perfil generalmente cilíndrico, elíptico u ovalado. En otras realizaciones, el puerto 226 de entrada de fluido puede tener otro perfil curvilíneo.

Cuerpo de la cánula

Con referencia continua a la Figura 15, en algunas realizaciones, el cuerpo 240 de la cánula se prolonga distalmente desde el puerto 226 de entrada de fluido hasta el extremo distal 232 de la cánula 216. El cuerpo 240 de la cánula tiene una superficie exterior 260 y un primer diámetro exterior D1. En algunas realizaciones, la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula puede estar configurada para facilitar la instalación del manguito 218 en el mismo. Por ejemplo, la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula puede incluir un acabado superficial con relieve relativamente ligero para facilitar el avance deslizante del manguito 218 sobre el cuerpo 240 de la cánula.

En algunas realizaciones, el cuerpo 240 de la cánula puede incluir uno o más canales 262 o muescas de fluido que se extienden generalmente longitudinalmente desde el puerto 226 de entrada de fluido hacia el extremo distal 232 de la cánula 216. El canal 262 de fluido puede estar formado en la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula y extenderse una profundidad d en el cuerpo 240 de la cánula. Como se ilustra, el canal 262 de fluido está acoplado en conexión de fluido al puerto 226 de entrada de fluido y se prolonga distalmente hasta una ubicación adyacente al balón 220 del manguito 218. (Figura 14). El canal 262 de fluido puede, por tanto, trabajar junto con el balón 220 para permitir el paso de fluido para el inflado y desinflado del balón 220. Ventajosamente, con el canal 262 de fluido embebido en el cuerpo 240 de cánula, el subconjunto 214 de manguito puede tener un diámetro exterior relativamente pequeño y perfil bajo. De manera deseable, con un diámetro relativamente pequeño y perfil bajo, el conjunto 210 de cánula puede tener una fuerza de inserción relativamente baja. De manera similar, la geometría del balón 220 y del canal 262 de fluido puede reducir la incidencia de que el balón 220 obstruya el camino del flujo de fluido durante el desinflado.

Con referencia continua a la Figura 15, el cuerpo 240 de la cánula puede incluir un rebaje anular tal como una muesca anular 242 adyacente al extremo distal de la cánula 216 del trocar. En algunas realizaciones, la muesca anular 242 está formada en el cuerpo 240 de la cánula en una orientación generalmente perpendicular al eje longitudinal L de la cánula 216 del trocar. En otras realizaciones, pueden estar formadas otras orientaciones de la

- 5 muesca anular 242. En ciertas realizaciones, como se ilustra, el rebaje anular comprende una muesca anular 242 que tiene una superficie rebajada que se extiende en una longitud relativamente corta a lo largo del eje longitudinal L de la cánula 216 del trocar de manera adyacente al extremo distal de la cánula 216 del trocar. En otras realizaciones, el rebaje anular o muesca anular puede incluir una superficie rebajada que se extiende desde 10 una posición adyacente al extremo distal proximalmente hasta una posición entre el extremo proximal o el extremo distal de la cánula 216 del trocar o hasta una posición adyacente al extremo proximal de la cánula 216 del trocar.

La Figura 16 ilustra una vista cortada en detalle de una realización de muesca anular 242. En algunas 15 realizaciones, la muesca anular 242 puede tener un borde proximal 270, un borde distal 272, y una superficie 274 de interfaz anular entre el borde proximal 270 y el borde distal 272. La superficie 274 de interfaz anular puede tener un segundo diámetro exterior D2 más pequeño que el primer diámetro exterior D1 del cuerpo 240 de la cánula. El borde proximal 270 puede tener un borde generalmente escalonado que se extiende entre el primer diámetro exterior D1 del cuerpo 240 de la cánula y el segundo diámetro exterior D2 de la superficie 274 de interfaz anular. De manera deseable, el borde escalonado puede mejorar el rendimiento del sellado del manguito 20 218 al cuerpo 240 de la cánula para mantener el fluido dentro del balón 220 en una configuración inflada.

Con referencia continua a la Figura 16, en algunas realizaciones, el borde distal 272 de la muesca anular 242 puede tener un borde en rampa. El borde en rampa puede extenderse en un ángulo transversal a la superficie 25 274 de interfaz anular. En otras realizaciones, el borde distal 272 de la muesca anular 242 puede comprender un borde escalonado generalmente o un borde que tiene otro perfil geométrico tal como un borde curvilíneo radiado.

Con referencia a la Figura 15, en algunas realizaciones, la punta distal 244 en el extremo distal 232 de la cánula 216 tiene un borde distal 278 que se extiende en un ángulo θ con respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal L de la cánula 216. El ángulo θ puede estar entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 45 30 grados. En algunas realizaciones del conjunto 210 de cánula que tiene un tamaño de 5 mm, el borde distal 278 de la punta distal 244 puede estar en un ángulo de aproximadamente 17 grados con respecto al plano perpendicular al eje longitudinal L. En realizaciones del conjunto 210 de cánula que tengan otros tamaños, por ejemplo, cánulas de 11 mm y 12 mm, el ángulo puede ser ligeramente diferente para coincidir con las cánulas 216 correlacionadas. Por ejemplo, en algunas realizaciones del conjunto de cánula de 11 mm, el ángulo θ puede ser de 35 45 grados, y en algunas realizaciones del conjunto de cánula de 12 mm, el ángulo θ puede ser de aproximadamente 20 grados, y en algunas realizaciones del conjunto de cánula de 12 mm, el ángulo θ puede ser de aproximadamente 12 grados. En otras realizaciones del conjunto 210 de cánula se pueden utilizar otros ángulos.

Ventajosamente, la punta distal 244 en ángulo puede reducir en gran medida la fuerza requerida para insertar el 40 conjunto 210 de cánula a través de una pared corporal tal como la pared abdominal del paciente en comparación con una punta distal que tenga una punta recta con un borde distal perpendicular al eje longitudinal de la cánula. Los trocares de balón que tienen puntas rectas se han introducido principalmente a través de las paredes corporales en los sitios quirúrgicos a través de incisiones relativamente grandes utilizando una técnica abierta. De manera deseable, la punta distal 244 en ángulo puede facilitar el uso de una cánula de fijación en procedimientos 45 quirúrgicos que incluyan diversas técnicas de inserción de cánula con diversas longitudes de incisión. Por ejemplo, un trocar de fijación que tenga una punta distal en ángulo se puede insertar con una fuerza de inserción relativamente baja con técnicas de inserción que incluyan técnicas de inserción con obturadores de cuchilla, ópticos sin cuchilla, o de insuflación.

50 En algunas realizaciones, el cuerpo 240 de la cánula puede estar formado de un material de policarbonato. De manera deseable, la dureza y rigidez relativa del material permiten que la cánula 216 sirva como tubo de soporte para instalar el manguito flexible 218 y el balón 220 y como puerto para insertar obturadores u otros instrumentos médicos. En otras realizaciones, el cuerpo 240 de la cánula puede comprender otros materiales, tales como, por ejemplo, materiales de poliéster.

55 Manguito

En ciertas realizaciones, un manguito se extiende desde un punto adyacente al extremo proximal de la cánula del trocar hasta un punto adyacente al extremo distal de la cánula del trocar. El manguito tiene un extremo proximal y un extremo distal con un segmento inflable adyacente al extremo distal. El manguito puede estar acoplado a la 60 cánula del trocar en el extremo proximal del manguito y el extremo distal del manguito.

El manguito se puede acoplar a la cánula del trocar mediante una técnica que cree un perfil diametral relativamente bajo en el acoplamiento, tenga un rendimiento de sellado deseable y se pueda fabricar de manera eficiente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la cánula del trocar puede tener una superficie exterior continua sustancialmente lisa, y el manguito se puede acoplar a la superficie lisa mediante la aplicación de un adhesivo para formar una unión química. En otras realizaciones, el manguito se puede acoplar a la cánula del trocar

- mediante soldadura por calor o soldadura por UV para crear una región acoplada fusionada. En algunas realizaciones, como se analiza adicionalmente con respecto a las Figuras 17-19, el manguito puede acoplarse a la cánula del trocar en una región no continua de la superficie exterior, tal como, por ejemplo, una o más muescas anulares formadas en la misma. En algunas realizaciones, se pueden usar diferentes técnicas de acoplamiento en el extremo proximal del manguito de las que se usan en el extremo distal, mientras que en otras realizaciones, se pueden usar técnicas de acoplamiento sustancialmente similares en el extremo proximal y el extremo distal del manguito.
- Con referencia a la Figura 18, se ilustra una realización del manguito 218 y el conjunto 210 de cánula. En la realización ilustrada, el manguito 218 comprende una sección 280 de interfaz proximal o acoplador en el extremo proximal 281, un cuerpo tubular alargado 282 que se extiende distalmente desde el acoplador, un balón 220 posicionado de manera distal al cuerpo tubular alargado 282, y un segmento 284 de unión distal al balón.
- En algunas realizaciones, el manguito 218 puede estar formado monolíticamente de manera unitaria, tal como mediante moldeo por soplado y estirado. Ventajosamente, el proceso de moldeo por soplado y estirado permite un alto grado de control del material, espesor y forma del balón.
- El manguito 218 puede comprender un material de poliolefina tal como el que se usa comúnmente como tubo termorretráctil. En ciertas realizaciones, se puede usar un tubo de poliolefina transparente Sumitomo A2. Ventajosamente, un manguito 218 que comprende un material de poliolefina, no contiene látex, es no poroso y no se fragmenta, a diferencia de los materiales de goma de látex o silicona. De manera deseable, el material del tubo de poliolefina puede ser suave, flexible y puede incluir un alto grado de reticulación de tal modo que tenga una resistencia relativamente alta para un espesor dado de material en comparación con otros materiales probados. En realizaciones del conjunto 210 de cánula que tiene un manguito 218 de poliolefina, a pesar de tener una sección de balón increíblemente delgada, el balón 220 puede ser inflado en exceso con un promedio de 5 veces una presión de inflado prevista sin romperse. Además, la suavidad y flexibilidad del material de poliolefina mejoran la sensación del dispositivo para el usuario mientras también reducen la fuerza de inserción. En otras realizaciones, el manguito puede comprender otros materiales tales como un material de silicona, cilran, poliisopreno, un material de poliuretano, una mezcla de poliuretano, TYGON®, VITON®, SANTOPRENE®, MYLAR®, u otro material polimérico adecuado.
- En la realización ilustrada, el conjunto de cánula incluye un balón 220 posicionado en un punto distal en la cánula 216. Se contempla que en otras realizaciones diferentes se puedan incorporar balones adicionales para tener en cuenta variaciones en el espesor de la pared abdominal y la anatomía de un paciente. Además, los balones en diferentes posiciones pueden usar materiales diferentes. El balón puede ser distensible o no distensible, o una combinación de ambos. El balón 220 en una realización tiene forma de rosquilla o, en una orientación, similar a un disco. El tamaño y/o la posición del balón 220 pueden variar para variar la retención deseada de la cánula 216 del trocar con el cuerpo del paciente.
- Con referencia continua a la Figura 18, el acoplador 280 está dimensionado y configurado para acoplarse a la cánula 216. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el acoplador 280 tiene un perfil curvo en forma excéntrica o en forma de lágrima en general para coincidir con la forma de lágrima de la cúpula 252 de fluido de la cánula 216. Ventajosamente, este perfil coincidente puede permitir un ajuste ceñido cuando el manguito 218 está instalado en la cánula 216, reduciendo la posibilidad de fugas entre los mismos.
- En algunas realizaciones, una superficie exterior del acoplador en el extremo proximal 281 tiene relieve. La superficie rugosa facilita la unión de adhesivos al manguito 218, evitando que el manguito 218 se separe de la cánula 216 cuando el balón 220 está completamente inflado. Por ejemplo, una superficie rugosa o con relieve puede crear una pluralidad de canales relativamente pequeños que mejoran el flujo de un adhesivo químico a través de un proceso de absorción como con mecha o de acción capilar para crear una unión adhesiva fuerte entre el manguito 218 y la cánula 216. De manera deseable, una superficie con relieve o rugosa en el acoplador puede permitir que el manguito 218 comprenda un material que de otro modo puede ser difícil de unir con adhesivos.
- Con referencia continua a la Figura 18, el cuerpo tubular alargado 282 o fuste del manguito 218 se extiende distalmente desde el acoplador 280. El fuste es uniforme y de pared delgada, pero lo suficientemente gruesa como para resistir el movimiento deslizante de un disco 222 de retención u otro apoyo.
- La Figura 19 ilustra un extremo distal del conjunto 210 de cánula con el manguito 218 colocado sobre la cánula 216. Ventajosamente, un manguito 218 formado mediante un proceso de moldeo por soplado y estirado puede permitir un mayor control del espesor t1 del cuerpo tubular alargado 282 para minimizar un diámetro exterior del conjunto 210 de cánula de trocar dando lugar a un tamaño de incisión más pequeño para el paciente. En algunas realizaciones, el cuerpo tubular alargado 282 puede tener un espesor t1 de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,3 mm (0,008 pulgadas a 0,012 pulgadas).

Con referencia continua a la Figura 19, como se ilustra, el manguito 218 comprende un balón inflable 220 no distensible distal al cuerpo tubular alargado 282. El balón 220 puede tener un espesor t2 que sea más pequeño que el espesor t1 del cuerpo tubular alargado 282. Ventajosamente, el moldeo por soplado y estirado de un material de poliolefina para formar el balón 220 puede proporcionar un material de alta resistencia con un espesor relativamente bajo. En algunas realizaciones, el balón puede tener un espesor de entre aproximadamente 0,013 mm y 0,51 mm (0,0005 pulgadas y 0,002 pulgadas). En ciertas realizaciones, el balón puede tener un espesor de aproximadamente 0,04 mm (0,0015 pulgadas).

5 Ventajosamente, las transiciones abruptas de espesor en las interfaces balón/asta pueden reducirse o eliminarse significativamente a través del proceso de moldeo por soplado y estirado. De manera deseable, el grado relativamente alto de control en el espesor del balón del proceso de moldeo por soplado y estirado también puede contribuir a un diámetro exterior minimizado en el punto adyacente al extremo distal del conjunto de cánula, dando lugar a una reducción de la fuerza de inserción.

10 15 Con referencia a la Figura 17, el manguito 218 puede tener un borde delantero achaflanado 298 en el extremo distal del mismo. De manera deseable, el ángulo del borde delantero achaflanado 298 con respecto a un eje longitudinal del segmento 284 de unión puede elegirse para proporcionar una transición suave entre el extremo distal de la cánula y el extremo distal del manguito. Con el segmento 284 de unión posicionado en la muesca anular 242, el eje longitudinal del segmento de unión es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la cánula.

20 25 Tal transición suave puede contribuir a una reducción en la fuerza de inserción para el conjunto de cánula de trocar en comparación con un conjunto de cánula de trocar que tenga una esquina generalmente cuadrada en el extremo distal. En algunas realizaciones, el ángulo del borde delantero achaflanado 298 puede estar entre aproximadamente 50 grados y aproximadamente 65 grados con respecto al eje longitudinal del segmento 284 de unión.

30 35 40 Las Figuras 17 y 19 ilustran una vista cortada en detalle del extremo distal del conjunto 210 de cánula con el manguito 218 posicionado sobre la cánula 216. En algunas realizaciones, la superficie exterior 288 del segmento 284 de unión en el extremo distal 283 del manguito 218 tiene relieve, proporcionando una superficie de unión rugosa para ayudar en la unión de adhesivos al manguito 218 reteniendo el adhesivo y para promover el flujo de los adhesivos entre el manguito y la cánula mediante la absorción como con mecha del adhesivo a través de un proceso de acción capilar. En algunas realizaciones, la superficie 274 de interfaz anular de la muesca anular 242 tiene relieve, tal como pequeños hoyos, muescas o una superficie rugosa para ayudar en la unión del manguito a la cánula. En algunas realizaciones, se puede usar una combinación de adhesivo instantáneo de cianoacrilato y adhesivo de curado por UV para la unión manguito-cánula acoplando el segmento 284 de unión a la muesca anular 242. En otras realizaciones pueden usarse otros adhesivos, tal como solo un adhesivo de cianoacrilato o solo un adhesivo de curado por UV u otro tipo de adhesivo. De manera deseable, el adhesivo puede aplicarse sustancialmente dentro de la muesca anular 242 de tal manera que el extremo distal 232 de la cánula 216 pueda tener una transición suave de perfil bajo entre el manguito 218 y la cánula 216. Ventajosamente, la transición de perfil bajo entre el manguito 218 y la cánula 216 puede reducir la fuerza de inserción requerida para colocar el conjunto 210 de cánula en un sitio quirúrgico.

45 50 55 En algunas realizaciones, la transición de perfil bajo puede mejorarse aún más mediante la disposición de un adhesivo 290 predominantemente dentro de la muesca anular 242 del cuerpo 240 de la cánula. El segmento 284 de unión del manguito 218 y la muesca anular 242 de la cánula 216 pueden estar dimensionados y configurados para facilitar la disposición del adhesivo 290 predominantemente dentro de la muesca anular 242. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la superficie anular de la muesca anular tiene una primera longitud l1 a lo largo del eje longitudinal de la cánula, el segmento de unión tiene una segunda longitud l2 a lo largo del eje longitudinal de la cánula, y la segunda longitud es más pequeña que la primera longitud. Así, en algunas realizaciones, la superficie 274 de interfaz anular de la muesca anular 242 puede comprender un segmento 291 de acoplamiento y un segmento expuesto 293. El segmento 291 de acoplamiento puede estar definido por la segunda longitud l2 y acoplado mediante el segmento 284 de unión. El segmento expuesto 293 puede estar definido por una diferencia entre la primera longitud l1 y la segunda longitud l2. El segmento expuesto 293 puede, de manera deseable, estar dimensionado para proporcionar una superficie suficiente para la disposición de un cordón de adhesivo para mantener el segmento 284 de unión del manguito 218 con respecto a la muesca anular 242. Así, en algunas realizaciones, puede aplicarse al menos parcialmente un adhesivo 290 al segmento expuesto 293 de la superficie 274 de interfaz anular para acoplar el segmento 284 de unión a la muesca anular 242.

60 65 En algunas realizaciones, el manguito 218 se puede unir de forma adhesiva a la cánula 216 en la superficie 280 de interfaz proximal o acoplador con una combinación de adhesivo instantáneo de cianoacrilato y adhesivo de curado por UV similar a la unión adhesiva del segmento 284 de unión a la muesca anular 242. En otras realizaciones, se pueden usar otros adhesivos, tales como solo un adhesivo de cianoacrilato o solo un adhesivo de curado por UV, u otro tipo de adhesivo.

Disco de retención

Las Figuras 21 y 22 ilustran un disco 222 de retención para su colocación en el conjunto 210 de cánula. En algunas realizaciones, el conjunto 210 de cánula incluye un elemento de fijación proximal tal como un disco 222

de retención colocado de forma proximal al balón 220 alrededor del cuerpo tubular alargado 282 del manguito 218. Una vez que el conjunto 210 de cánula de trocar está insertado a través de una pared corporal en un sitio quirúrgico, el balón 220 puede inflarse para mantener la posición del conjunto 210 de cánula de trocar en el sitio quirúrgico, y el elemento de fijación proximal o disco 222 de retención puede prevenir que la cánula 216 del trocar avance más en el sitio quirúrgico.

Como se ilustra en la Figura 22, el disco 222 de retención puede comprender un disco generalmente circular con un orificio central 292 que define un paso 294 a través del disco 222 de retención. El paso 294 del orificio central 292 puede tener un perfil nervado en un diámetro interior. El perfil nervado puede incluir una pluralidad de muescas anulares 296. El perfil nervado puede acoplarse por fricción a una superficie exterior del cuerpo tubular alargado 282 del manguito 218, de tal manera que el disco 222 de retención sea deslizable manualmente a lo largo del manguito 218 pero tienda a permanecer en una posición seleccionada.

En algunas realizaciones, el disco 222 de retención puede estar formado de un material polímero elastomérico tal como un material KRATON®. Un disco 222 de retención formado de un material KRATON® puede proporcionar un nivel deseado de acoplamiento por fricción con la superficie exterior del manguito 218 y presentar una sensación blanda y flexible ergonómicamente agradable para un usuario de la cánula del trocar. Ventajosamente, las esquinas redondeadas y el material blando del disco de retención 222 proporcionan un medio no traumático para mantener el trocar en su lugar. En algunas realizaciones, el disco 222 de retención puede estar formado mediante un proceso de moldeo por inyección. Ventajosamente, las realizaciones de una cánula de trocar que tenga un único disco 222 de retención moldeado pueden tener eficiencias de fabricación y montaje y aumentar la facilidad de uso con respecto a un mecanismo de abrazadera que tenga múltiples componentes ensamblados.

En algunas realizaciones, el conjunto 210 de cánula de trocar puede estar configurado para resistir el movimiento del disco 222 de retención proximalmente a lo largo del cuerpo 240 de la cánula para evitar que la cánula 216 del trocar avance más en el sitio quirúrgico. Por ejemplo, una superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula puede tener un ligero estrechamiento, de tal manera que tenga un diámetro exterior más pequeño en el extremo distal con respecto al diámetro exterior en el extremo proximal del cuerpo de la cánula. Así, una fuerza de fricción generada por el acoplamiento por fricción entre el disco 222 de retención y el manguito 218 puede aumentar a medida que el disco 222 de retención se desliza proximalmente a lo largo de la cánula 216 del trocar. El disco 222 de retención se puede utilizar para fijar la cánula 216 del trocar con respecto a una pared corporal. El ajuste ceñido, el perfil nervado y la cánula estrechada 216 impiden que el disco 222 de retención avance a lo largo del cuerpo 240 de la cánula cuando se inserta un instrumento en la cánula 216.

En algunas realizaciones, un disco 222 de retención que comprende un material de polímero elastomérico puede presentar deformación por fluencia lenta cuando se almacena bajo tensión. Ventajosamente, cuando la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula incluye un ligero estrechamiento, antes de su uso el disco 222 de retención puede posicionarse de forma adyacente al extremo distal que tiene un diámetro exterior relativamente pequeño cuando no está en uso para reducir la incidencia de deformación por fluencia lenta en el disco 222 de retención. Durante su uso, el disco 222 de retención se hace avanzar proximalmente hacia arriba del fuste de la cánula 216 hacia un área de mayor diámetro de cánula, permitiendo la colocación y fijación del disco 222. Además, tal cuerpo 240 de cánula estrechado puede tener ventajas adicionales en la fabricabilidad del cuerpo 240 de la cánula. Por ejemplo, tal perfil estrechado puede facilitar la liberación del cuerpo 240 de la cánula de un molde en realizaciones donde el cuerpo 240 de la cánula se forma con un proceso de moldeo por inyección.

En otras realizaciones, el conjunto 210 de cánula puede comprender un apoyo 222' tal como un elemento de estabilidad generalmente cilíndrico o cónico con un mecanismo de abrazadera. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el conjunto 210 de cánula puede incluir un conjunto de estabilidad que incluya uno de los diversos mecanismos de abrazadera descritos en la Patente de EE.UU. Nº 8.162.893, de Okihisa et al., titulada "CONJUNTO DE ESTABILIDAD DE TROCAR".

Auxiliar de acondicionamiento y plegado del balón

Con referencia a la Figura 20, en algunas realizaciones, un conjunto 210 de trocar puede incluir un auxiliar 224 de acondicionamiento para constreñir el balón 220 con respecto al cuerpo 240 y proteger el balón 220 durante el transporte. Además, se puede observar que la fuerza de inserción requerida varía proporcionalmente con el diámetro exterior total del conjunto 210 de cánula de trocar en el balón 220. Así, antes de su uso, puede ser deseable reducir la fuerza de inserción plegando el balón 220 en una configuración de inserción que tenga un diámetro reducido y una transición relativamente suave desde la punta distal 244 de la cánula 216 hasta el balón 222.

Un balón 220 no elástico o no distensible en una configuración desinflada o de inserción no se ajusta automáticamente a la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula. En algunas realizaciones, el material puede tener tendencia a arrugarse, formar pliegues y/o arrugas y puede sobresalir en varios puntos hacia fuera desde la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula. Las irregularidades que el balón no inflado puede poseer, pueden presentar resistencia durante la inserción del balón 220 de retención desinflado a través de una pared corporal. Plegar el balón 220 en el estado de inserción puede reducir la fuerza requerida para la inserción.

En algunas realizaciones, en la configuración de inserción, el balón 220 se pliega a lo largo del cuerpo 240 de la cánula hacia el extremo proximal 230 de la cánula 216. Plegar el balón 220 hacia el extremo proximal 230 puede dar lugar a uno o más pliegues en el balón 220 en la configuración de inserción. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el balón 220 puede plegarse proximalmente en una sola etapa y en otras realizaciones, el balón

5 220 puede plegarse inicialmente distalmente en un primer pliegue y subsiguientemente plegarse proximalmente en un segundo pliegue. Plegando el balón 220 contra la dirección de colocación del trocar, se ayuda a reducir la fuerza de inserción y bajar el perfil diametral del balón. El auxiliar 224 de acondicionamiento puede mantener el balón 220 en la configuración de inserción hasta que se retira del conjunto 210 de cánula de trocar para la inserción en un sitio quirúrgico. Además, el auxiliar 224 de acondicionamiento puede proteger el balón 220 y/o la punta distal 244 del conjunto 210 de cánula de daños durante el transporte o antes de su uso operativo.

Ventajosamente, un sistema de cánula de trocar puede lograr tener un diámetro reducido y una fuerza de inserción relativamente baja si el auxiliar 224 de acondicionamiento se hace avanzar sobre el balón 220 para constreñir el balón 220 con respecto al cuerpo 240 cuando el balón está en un estado moldeable. Por ejemplo, como se analiza con más detalle más adelante con respecto a las Figuras 29-30, con un balón moldeado por soplado y estirado, el auxiliar 224 de acondicionamiento se puede hacer avanzar sobre el balón 220 cuando el balón retiene calor residual. La duración del estado moldeable puede variar en base al material utilizado y el espesor del balón 220. Por consiguiente, puede ser deseable supervisar la temperatura del material del balón y/o el tiempo transcurrido desde la formación del balón para asegurar la aplicación del auxiliar 224 de acondicionamiento mientras el balón 220 está en el estado moldeable. El auxiliar 224 de acondicionamiento puede así constreñir el balón formado 220 contra la cánula según se enfriá. Ventajosamente, constreñir el balón 220 contra el cuerpo de la cánula mientras el balón 220 está en un estado moldeable puede lograr un diámetro exterior inferior con respecto a plegar un balón equivalente previamente formado contra el cuerpo de la cánula. Además, se pueden observar reducciones significativas adicionales en la fuerza de inserción si el balón 220 se pliega en un proceso de dos etapas (con un remetido o pliegue distal inicial seguido de un segundo pliegue distal) mientras el balón retiene calor residual y antes de colocar el auxiliar 224 de acondicionamiento en el cuerpo de la cánula.

30 La Figura 20 ilustra un auxiliar 224 de acondicionamiento que comprende un segmento tubular hueco. En la realización ilustrada, el auxiliar 224 de acondicionamiento comprende una sección de tubo que tiene una superficie interior 300 con un diámetro interior. El diámetro interior de la superficie interior 300 está dimensionado para proporcionar un ajuste ceñido sobre el balón plegado 220 del conjunto de cánula de trocar. El auxiliar 224 de acondicionamiento de segmento tubular ilustrado es una construcción relativamente simple que puede proporcionar deseablemente ciertas eficiencias de fabricación y montaje. En otras realizaciones, los auxiliares de acondicionamiento pueden adoptar muchas formas, tales como, por ejemplo, tubo retráctil, una caperuza, un cono o una espiral de diámetro interno apropiado. En ciertas realizaciones, el auxiliar de acondicionamiento se puede hacer de una variedad de materiales, incluyendo, por ejemplo, termoplásticos, termoestables, metálicos y vidrio. En algunas realizaciones, el auxiliar de acondicionamiento puede ser generalmente cónico o puede incluir una superficie interior estrechada para facilitar la extracción antes del uso. De manera deseable, el auxiliar de acondicionamiento puede tener una superficie interior lisa para optimizar el acondicionamiento y evitar daños al balón.

45 En una realización, se puede desear que el auxiliar 224 de acondicionamiento esté configurado para evitar el movimiento proximal del auxiliar 224 de acondicionamiento más allá del balón 220. En algunas realizaciones, el auxiliar 224 de acondicionamiento está conformado para tener un diámetro algo menor en un extremo distal que en un extremo proximal para evitar que el auxiliar 224 de acondicionamiento se mueva proximalmente y más allá del balón 220, para mantener el auxiliar 224 de acondicionamiento en el balón 220. En otras realizaciones, el auxiliar 224 de acondicionamiento puede tener fiadores o salientes que eviten que el auxiliar 224 de acondicionamiento se mueva proximalmente. En algunas realizaciones, el conjunto 210 de cánula puede comprender además un espaciador entre el disco 222 de retención o apoyo 222' y el auxiliar 224 de acondicionamiento, para evitar que el auxiliar 224 de acondicionamiento se mueva proximalmente más allá del balón 220. El disco 222 de retención o el apoyo 222' en una realización está colocado cerca del balón 220 o el auxiliar 224 de acondicionamiento es lo suficientemente largo como para entrar en contacto con el disco 222 de retención o apoyo 222' para evitar que el auxiliar 224 de acondicionamiento se mueva proximalmente más allá del balón 220. Evitar que el auxiliar 224 de acondicionamiento se mueva proximalmente más allá del balón 220 evita que el auxiliar 224 de acondicionamiento pierda contacto con el balón 220 perdiendo presión y protección del balón 220 y la punta 244.

Método de fabricación

60 Las Figuras 23-30 ilustran varias realizaciones de métodos para la fabricación de los trocares descritos en la presente memoria. Las realizaciones del conjunto 210 de cánula analizadas en la presente memoria pueden incluir un manguito preformado 218. En algunas realizaciones, la cánula 216 puede formarse de un material adecuado, tal como un material de policarbonato o poliéster, con un proceso de moldeo por inyección.

65 Con referencia a la Figura 29, se ilustra un método para hacer un conjunto 210 de cánula. En algunas realizaciones, un rollo de tubo termorretráctil de poliolefina se corta en secciones o formatos y luego se calienta

para encoger el tubo hasta un tamaño de instalación ligeramente más grande que la cánula 216. El manguito 218 puede entonces posicionarse 402 sobre la cánula 216. Una vez que el manguito 218, ligeramente sobredimensionado, está instalado sobre la cánula 216, el manguito 218 puede calentarse 416 para contraerse sobre la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula. Por ejemplo, el cuerpo tubular alargado 282 del

5 manguito se puede formar línea a línea para su instalación y luego calentarse ligeramente para contraerse sobre la superficie exterior 260 del cuerpo 240 de la cánula. El manguito 218 está posicionado 402 sobre la cánula 216. El manguito 218 puede hacerse avanzar hasta que la sección 280 de interfaz proximal del manguito 218 esté posicionada alrededor de un puerto 226 de entrada de fluido de la cánula 216 y el segmento 284 de unión del manguito 218 esté posicionado 412 en la muesca anular 242.

10 Con referencia a la Figura 29, en algunas realizaciones, una vez que el manguito ha sido posicionado 402 sobre la cánula 216, el manguito 218 se puede recortar en el extremo proximal 281 y se puede cortar en el extremo distal 283 para formar o crear un borde delantero achaflanado 298.

15 Con referencia a la Figura 29, una vez que el manguito preformado 218 se ha hecho avanzar sobre la cánula 216 y el segmento 284 de unión del manguito 218 está posicionado dentro de la muesca anular 242 de la cánula 216, el manguito 218 se puede acoplar o unir 410 a la cánula 216. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo proximal 281 del manguito 218 y el extremo distal 283 del manguito 218 están unidos 410 cada uno a la cánula 216. En algunas realizaciones, la sección 280 de interfaz proximal del manguito 218 está adherida a una 20 ubicación adyacente al extremo proximal 230 de la cánula 216 y el segmento 284 de unión está adherido a la muesca anular 242. Por ejemplo, se pueden usar uno o más de entre un adhesivo de cianoacrilato y un adhesivo de unión de curado por UV para acoplar el manguito 218 a la cánula 216.

25 El disco 222 de retención se puede posicionar cerca del balón 220 alrededor de una superficie exterior del manguito 218. Cuando se instala el disco 222 de retención en el subconjunto 214 de manguito, se puede utilizar un accesorio para expandir ligeramente el disco 222 para instalarlo sobre el balón 220 y evitar cualquier daño posible al balón 220.

30 Con referencia continua a la Figura 29, una vez que el manguito 218 se ha posicionado 402 sobre, y se ha unido 410 a la cánula, el subconjunto se calienta 412 entonces localmente en el extremo distal, proximalmente al sitio de unión. La cantidad de material que se calienta entra directamente a formar el balón y determina el espesor de la pared del balón. Se puede lograr un excelente control del espesor de la pared seleccionando la anchura apropiada de los elementos de calentamiento que suministran calor a la sección de tubo que se va a conformar como el balón. Por ejemplo, elementos de calentamiento que son de 5,08 mm de ancho (0,200") producen 35 consistentemente balones con un espesor de pared en el perímetro de 0,4 mm +/- 0,013 mm (0,0015" +/- 0,0005"). En otras realizaciones, elementos de calentamiento de diferentes tamaños pueden calentar localmente el extremo distal del manguito 218 para formar balones que tengan diferentes espesores.

40 Una vez que el manguito se ha calentado localmente 412, se aplica 418 un fluido de inflado al manguito 218 para formar un balón adyacente al extremo distal del manguito 218 proximal a la unión. La Figura 23 ilustra esquemáticamente la formación del balón 220. En algunas realizaciones, el balón puede formarse en forma de disco generalmente circular. En otras realizaciones, el balón puede formarse en un balón generalmente toroidal o en forma de rosquilla. En otras realizaciones, el balón 220 puede formarse con otras geometrías, tales como un perfil generalmente troncocónico u otro perfil redondeado. Ventajosamente, este control en la forma del balón 45 puede maximizar la distancia total de trabajo del dispositivo. Además, la forma redonda del balón y el material blando proporcionan un medio no traumático para mantener el conjunto 210 de trocar en su lugar.

50 Una vez que el balón está formado, el balón puede ser acondicionado 424 para constreñirse contra la cánula. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 24, el balón 220 puede plegarse a lo largo del cuerpo tubular alargado 282 del manguito 218 hacia el extremo proximal 230 de la cánula 216 en una configuración de inserción. Como se describió anteriormente, se pueden lograr reducciones significativas en la fuerza de inserción plegando el balón en un proceso de dos etapas (un remetido o pliegue distal inicial seguido de un segundo remetido o pliegue proximal mientras el balón retiene calor residual). De manera deseable, el balón puede ser acondicionado 424 cuando el balón retenga calor del calentamiento local para mejorar la contricción del balón. Como se ilustra en 55 la Figura 30, en algunas realizaciones, el auxiliar 224 de acondicionamiento se puede hacer avanzar 426 entonces sobre el balón 220 para mantener el balón 220 plegado hasta su uso y para mantener una transición suave desde la punta distal 244 de la cánula hasta el balón 220. Las Figuras 25 y 26 ilustran esquemáticamente tal acondicionamiento con un auxiliar de acondicionamiento. La superficie interior del auxiliar 224 de acondicionamiento tiene, de manera deseable, un diámetro interior D3 dimensionado para constreñir el balón 220 contra el cuerpo 240 de la cánula.

60 En algunas realizaciones, en la configuración final del subconjunto 214 de manguito (Figura 13), el disco 222 de retención está colocado relativamente cerca del extremo distal 232 de la cánula 216 con el auxiliar 224 de acondicionamiento pegado a él. El disco 222 de retención actúa como un anclaje y evita que el auxiliar 224 de acondicionamiento se deslice proximalmente más allá del balón 220 antes del uso. De manera similar, con una

posición adyacente al extremo distal 232 de la cánula 216, el disco 222 de retención se puede colocar en un diámetro relativamente pequeño del cuerpo 240 de la cánula para evitar estirar el diámetro interior antes del uso.

- 5 Se pueden utilizar varias técnicas de plegado del balón 220 para proporcionar un perfil diametral relativamente bajo para reducir la fuerza de inserción para el conjunto de cánula de trocar. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el balón 220 puede plegarse proximalmente sobre sí mismo en una única etapa de plegado. Utilizando un auxiliar 224 de acondicionamiento, el balón 220 puede empujarse contra o hacia un disco 222 de retención o apoyo 222' haciendo que el balón 220 se pliegue sobre sí mismo en una dirección proximal. En otras realizaciones, como se describe con más detalle más adelante, el balón 220 puede plegarse en un proceso de dos etapas con un pliegue distal inicial seguido de un pliegue proximal. La técnica de plegado del balón a incorporar en un método de fabricación para un conjunto de cánula de trocar se puede seleccionar para proporcionar una fuerza de inserción y facilidad de fabricación deseadas. De manera deseable, se pueden lograr reducciones adicionales en la fuerza de inserción si el proceso de plegado en dos etapas se lleva a cabo cuando el balón está en un estado moldeable.
- 10 15 En algunas realizaciones, posteriormente a, o durante la extracción de aire, el disco 222 de retención o el apoyo 222' del trocar sin un manguito o cono (por ejemplo, la base del apoyo) se puede deslizar o empujar contra un extremo proximal del balón 220 para empujar o aplicar una fuerza distalmente hacia fuera desde el extremo proximal 230 de la cánula 216 del trocar. El extremo distal 306 del apoyo puede posicionarse de manera adyacente al extremo proximal 308 del balón 220, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 25. Utilizando un auxiliar 224 de acondicionamiento, el balón 220 se empuja contra o hacia el disco 222 de retención o el apoyo 222' haciendo que el balón 220 se pliegue sobre sí mismo en una dirección proximal. Una fuerza de compresión del auxiliar 224 de acondicionamiento contra el balón 220 continúa mientras el auxiliar 224 de acondicionamiento se desliza sobre el balón 220. Este movimiento deslizante comprime totalmente el balón 220 en un estado comprimido preferido, como se ilustra esquemáticamente en las Figuras 25 y 26. El auxiliar 224 de acondicionamiento se puede hacer avanzar utilizando un movimiento lineal o un ligero movimiento de giro para proporcionar un perfil de inserción del balón relativamente bajo. El disco 222 de retención o apoyo puede moverse proximalmente cuando el auxiliar 224 de acondicionamiento esté en su lugar cubriendo todo el balón plegado 222. La colocación del auxiliar 224 de acondicionamiento sobre el balón 220 y en particular sobre el pliegue en el balón 220 mantiene el pliegue en el balón 220 y/o la evacuación de aire del balón 220. En una realización, un soporte de base extraíble está unido de manera extraíble a la cánula 216 y se usa como soporte para empujar el extremo proximal del balón 220.
- 20 25 30 35 Como se ilustra esquemáticamente en la Figura 27-28, aplicar o someter a esterilización 310 al balón 220, por ejemplo, aplicar esterilización gamma al balón 220 mantiene adicionalmente el balón 220 plegado contra la cánula 216 y reduce aún más el perfil exterior del balón 220 para que se pegue o aplane contra o hacia la superficie exterior de la cánula 216. La configuración de inflado resultante del balón 220 se ilustra esquemáticamente en la Figura 28.
- 40 45 50 55 60 65 El proceso de esterilización 310 en ciertas realizaciones puede incluir haz de electrones, radiación gamma o calor. La irradiación proporciona un "establecimiento" del material plegado en un estado, tamaño y forma predeterminados. El material del balón comprimido 220 puede reticularse parcialmente durante este proceso. En el caso en que se pueda aplicar calor, se puede usar un material termorretráctil para el manguito 218, comprimiendo así el balón 220 sin la fricción asociada con deslizar un auxiliar 224 de acondicionamiento con ajuste ceñido sobre el balón desinflado. El proceso 220 de irradiación, en una realización, puede implicar un proceso de esterilización en el que la cánula 216 del trocar y el manguito 218 con el balón 220 montados se esterilicen para uso quirúrgico.
- Se pueden usar aspiradoras, jeringas u otros dispositivos de evacuación de aire para retirar el fluido del balón. En una realización, una tapa puede cubrir la válvula 228 de retención del conjunto 210 de cánula de trocar para facilitar el mantenimiento de la evacuación de fluido del balón 220 y para evitar la filtración de aire ambiente en el balón 220. La compresión o restricción del balón 220 mediante el auxiliar 224 de acondicionamiento facilita el mantenimiento de la evacuación de aire y evita la filtración de aire ambiente en el balón 220. Como un conjunto 210 de cánula de trocar de balón puede girarse y torcerse contra la cavidad del cuerpo o la incisión durante su uso, el balón 220 puede romperse. El plegado del balón 220 no aumenta la probabilidad de rotura del balón 220 y evita posibles daños al balón 220 durante la inserción. En una realización, la aplicación adicional de la jeringa u otros dispositivos de evacuación de aire para retirar el aire del balón se aplica mientras el auxiliar 224 de acondicionamiento está colocado o permanece sobre el balón 220, durante y/o después de la esterilización y/o antes de retirar el auxiliar 224 de acondicionamiento.
- Con referencia a la Figura 31, como se ilustra, algunas realizaciones de trocar de balón que incluyen un auxiliar 224 de acondicionamiento aplicado mientras el balón estaba en un estado moldeable (representado como una línea de puntos) pueden tener un perfil de fuerza de inserción reducido en comparación con un trocar de balón equivalente que tiene un balón formado sin auxiliar de acondicionamiento (representado como una línea continua). La Figura 31 ilustra la fuerza de inserción frente a la profundidad de inserción (en comparación con posiciones de referencia a lo largo de las cánulas, ilustradas esquemáticamente sobre los perfiles de fuerza de

- inserción representados) de varias cánulas de trocar de balón ejemplares. La línea clara ilustra una reducción de los máximos o “picos” locales de fuerza de inserción para un conjunto de cánula de trocar ejemplar que tiene un balón con un borde delantero achaflanado 298 y formado con un auxiliar 224 de acondicionamiento como se analiza más detalladamente en la presente memoria en comparación con una cánula de trocar de balón ejemplar
- 5 sin estos aspectos. Por ejemplo, en la posición 5 de referencia se puede reducir un máximo local de fuerza de inserción mediante un balón formado con un auxiliar de acondicionamiento. Se contempla que se pueden lograr ciertas reducciones ventajosas de la fuerza de inserción máxima mediante una cánula de trocar de balón que tenga uno de estos aspectos o ambos.
- 10 Además, las diversas características de estas invenciones se pueden utilizar solas, o en combinación con otras características de estas invenciones además de las expresamente descritas anteriormente. Así, se pretende que el alcance de las presentes invenciones descritas en la presente memoria no esté limitado por las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que se determine solo mediante una lectura justa de las reivindicaciones que siguen.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (210) de cánula que comprende:

- 5 una cánula (216) que tiene un extremo proximal (230), un extremo distal (232) opuesto al extremo proximal, y un lumen que se prolonga desde el extremo proximal (230) hasta el extremo distal (232) a lo largo de un eje longitudinal (L), configurando el lumen para recibir un instrumento quirúrgico en su interior, comprendiendo la cánula (216):
- 10 un cuerpo (240) de cánula generalmente tubular que tiene una superficie exterior (260) y un primer diámetro exterior (D1); y
un rebaje anular (242) formado en la superficie exterior (260) del cuerpo (240) de la cánula de manera adyacente al extremo distal de la cánula (216), siendo el rebaje anular (242) transversal al eje longitudinal (L), teniendo el rebaje anular (242) un segundo diámetro exterior (D2) más pequeño que el primer diámetro exterior (D1) del cuerpo (240) de la cánula; y
- 15 un manguito (218) que tiene un extremo proximal (281) y un extremo distal, dispuesto el manguito (218) alrededor de la cánula desde un punto adyacente al extremo proximal (230) de la cánula (216) hasta el rebaje anular (242), comprendiendo el manguito:
- 20 un cuerpo tubular alargado (282);
un balón (220) posicionado distalmente al cuerpo tubular alargado (282); y
- 25 **caracterizado por que** el manguito (218) comprende además un segmento (284) de unión distal al balón (220), teniendo el segmento (284) de unión un borde delantero achaflanado (298) en el extremo distal (283) del manguito (218), en donde el segmento (284) de unión mencionado se posiciona en, y se une al rebaje anular (242).
- 30 2. El conjunto de cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el borde delantero achaflanado (298) tiene un ángulo de entre aproximadamente 50 grados y aproximadamente 65 grados con respecto al eje longitudinal.
- 35 3. El conjunto de cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el rebaje anular (242) comprende una superficie con relieve adaptada para recibir un adhesivo.
- 40 4. El conjunto de cánula de la reivindicación 3, en donde la superficie con relieve del rebaje anular (242) comprende uno de entre hoyos pequeños, muescas y una superficie rugosa.
- 45 5. El conjunto de cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un auxiliar (224) de acondicionamiento dispuesto de manera extraíble alrededor del balón (220), estando el auxiliar (224) de acondicionamiento dimensionado para comprimir el balón (220) proximalmente a lo largo de la superficie exterior (260) del cuerpo (240) generalmente tubular de la cánula en un ajuste ceñido que define un perfil de inserción de diámetro reducido.
- 50 6. El conjunto de cánula de la reivindicación 5, en donde el auxiliar (224) de acondicionamiento comprende una sección de tubo que tiene una superficie interior (300) con un diámetro interior.
7. El conjunto de cánula de cualquiera de las reivindicaciones 7 y 8, en donde el auxiliar (224) de acondicionamiento comprende uno de entre un material termoplástico, termoestable, de metal y de vidrio.
- 55 8. El conjunto de cánula de cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en donde la superficie interior (300) del auxiliar (224) de acondicionamiento comprende una superficie interior lisa.
9. Un método para fabricar un conjunto (210) de cánula que tiene un balón inflable, que comprende:
- 60 posicionar un manguito generalmente tubular (218) que tiene un extremo proximal (281) y un extremo distal (283) sobre una cánula (216) que tiene un extremo proximal (230) y un extremo distal, comprendiendo la cánula (216) un cuerpo alargado (240) de la cánula con una muesca anular (242) formada en el cuerpo de la cánula en el extremo distal de la cánula;
- 65 unir el extremo proximal (281) y el extremo distal (283) del manguito (218) a la cánula;
calentar localmente una longitud predeterminada del manguito tubular (218) adyacente al extremo distal (283) del manguito tubular (218);
aplicar una fuente de fluido de inflado al manguito tubular (218) para formar un balón (220) en la longitud localmente calentada del manguito tubular (218) adyacente al extremo distal (283); y
después de formar el balón (220) y mientras el balón retiene calor residual del calentamiento local, acondicionar el balón (220) para que se constriña contra la cánula (216).

10. El método de la reivindicación 9, en donde acondicionar el balón para que se constriña contra la cánula comprende hacer avanzar un auxiliar (224) de acondicionamiento sobre el balón (220).
- 5 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9 y 10, que comprende además cortar el manguito (218) en el extremo distal (283) para crear un borde delantero achaflanado (298).
- 10 12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en donde calentar localmente una longitud predeterminada del manguito tubular (218) comprende calentar localmente elementos de calentamiento que tienen 5,1 mm (0,200") de ancho para producir un balón con un espesor de pared en el perímetro de aproximadamente 0,04 mm (0,0015").
13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9-12, que comprende además supervisar la temperatura del balón (220) para asegurar el acondicionamiento del balón (220) en un estado moldeable.
- 15 14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 9-13, que comprende además supervisar un tiempo transcurrido desde la formación del balón (220) para asegurar el acondicionamiento del balón (220) en un estado moldeable.

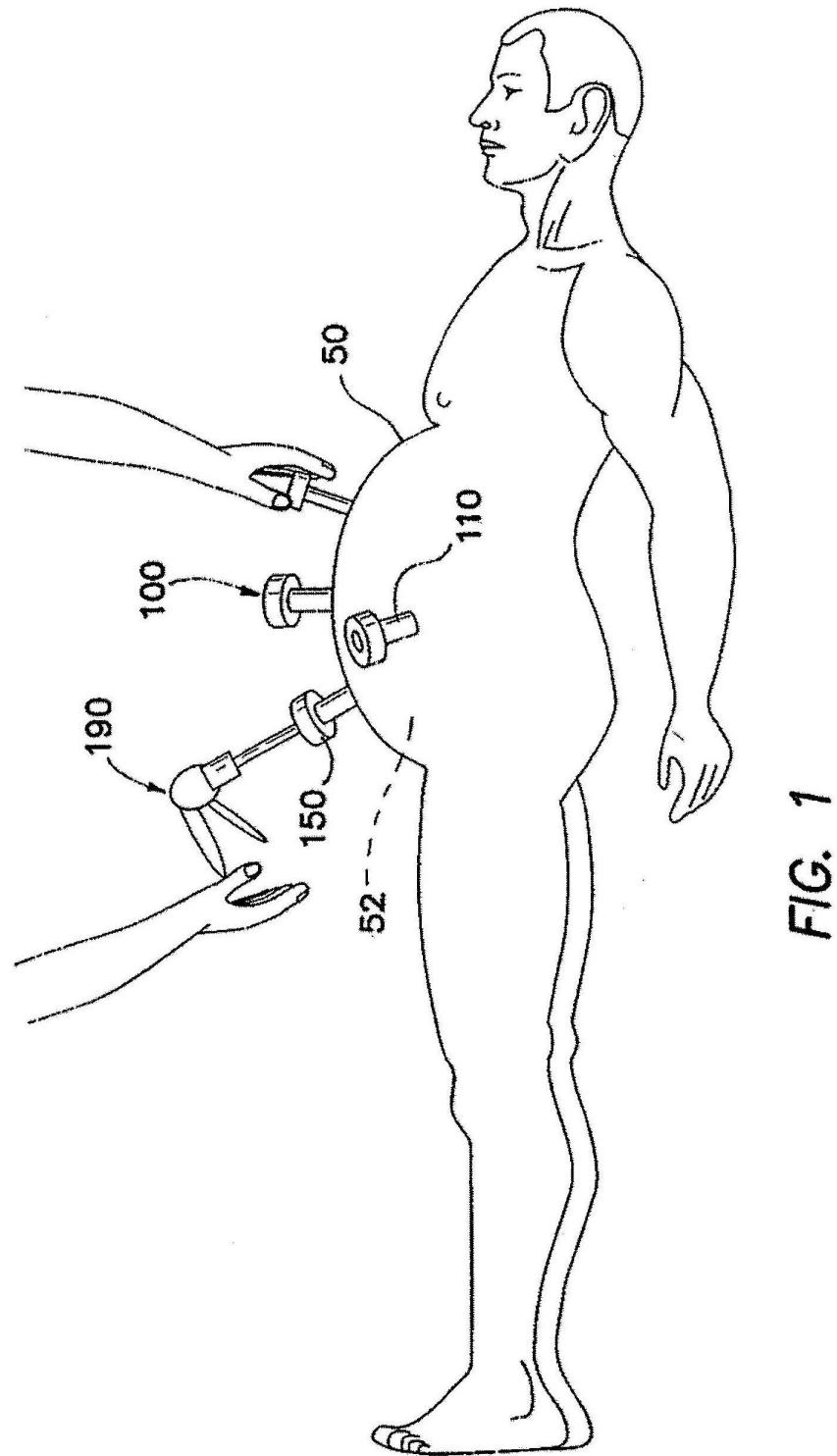


FIG. 1

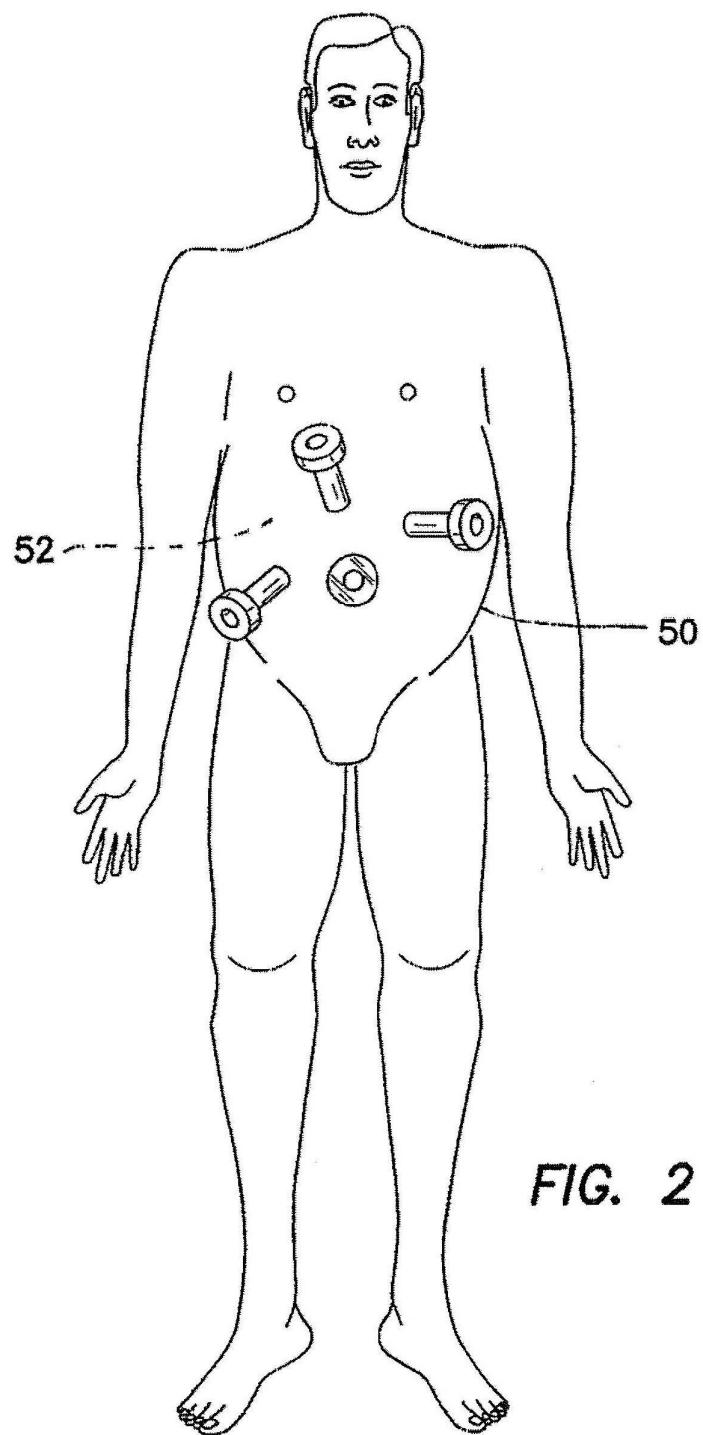


FIG. 2

FIG. 3
TÉCNICA ANTERIOR

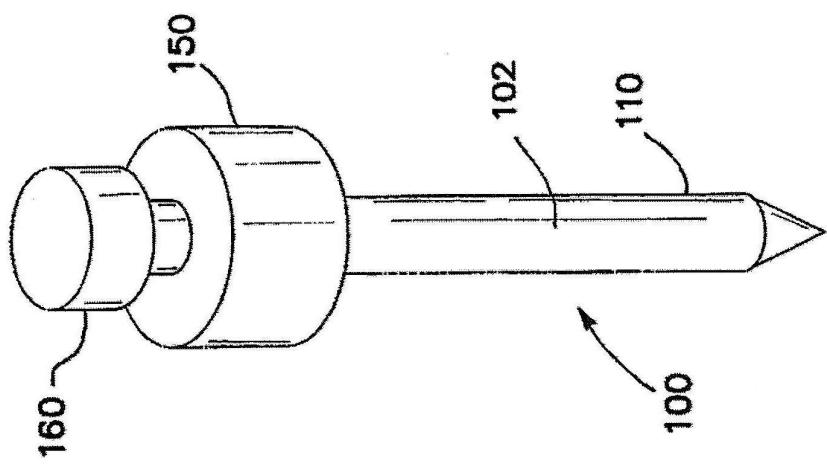


FIG. 4
TÉCNICA ANTERIOR

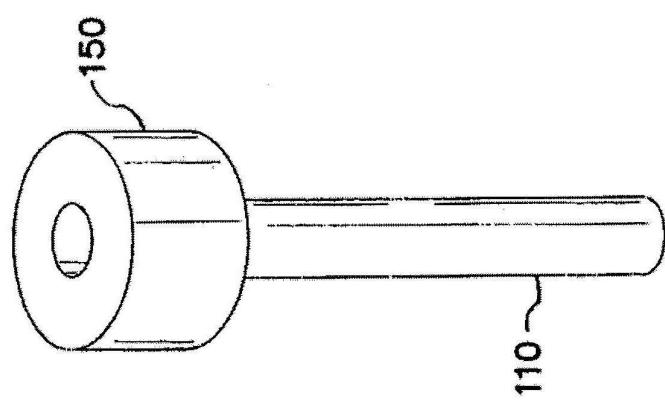


FIG. 5
TÉCNICA ANTERIOR

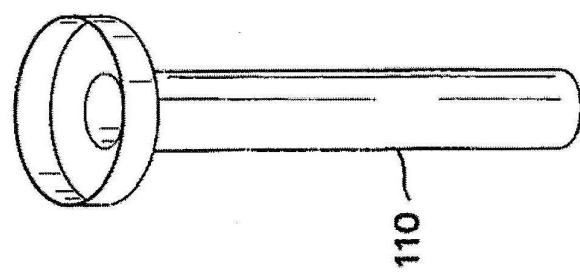


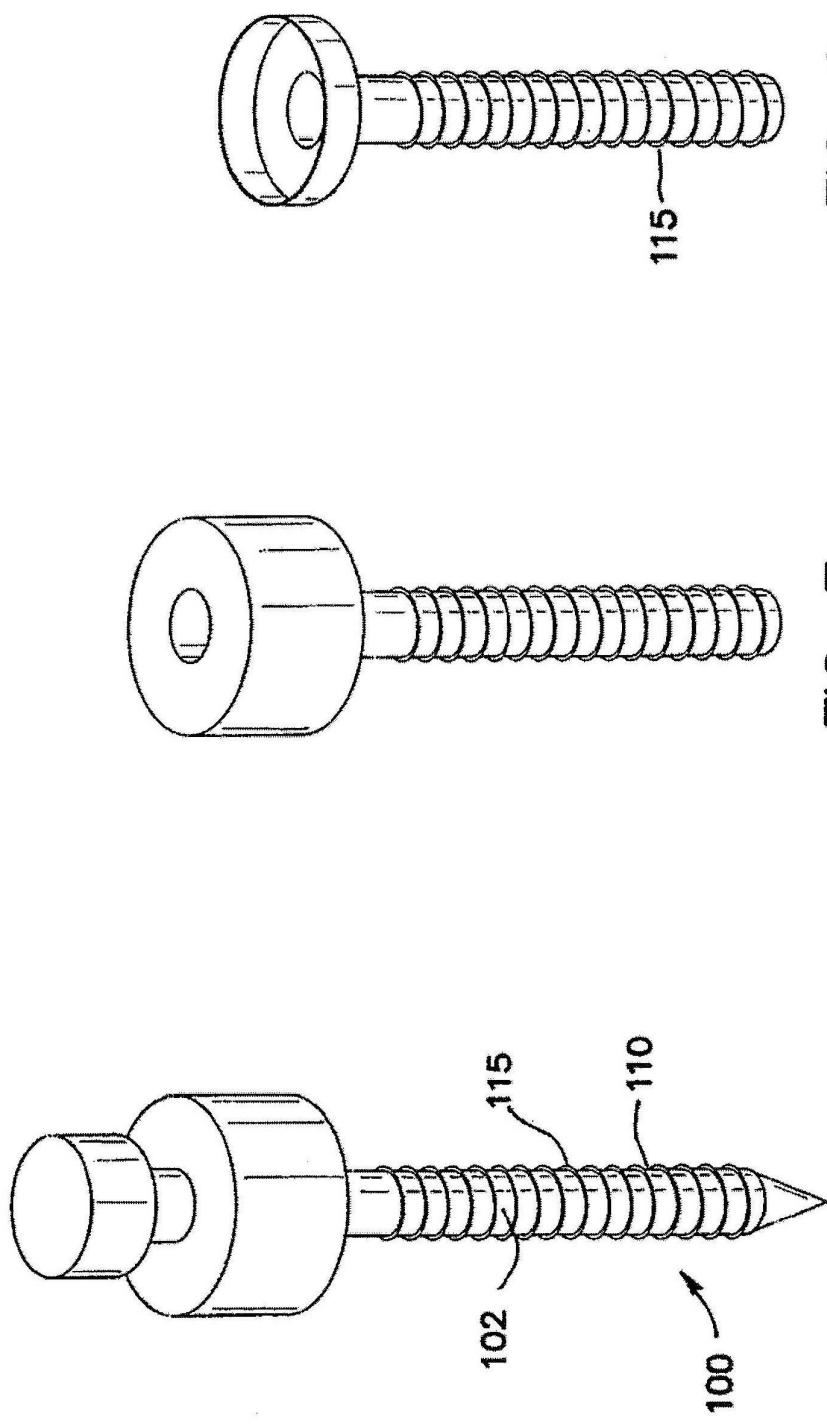
FIG. 4

FIG. 5

TÉCNICA ANTERIOR

TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 8
TÉCNICA ANTERIOR
FIG. 7
TÉCNICA ANTERIOR
FIG. 6
TÉCNICA ANTERIOR



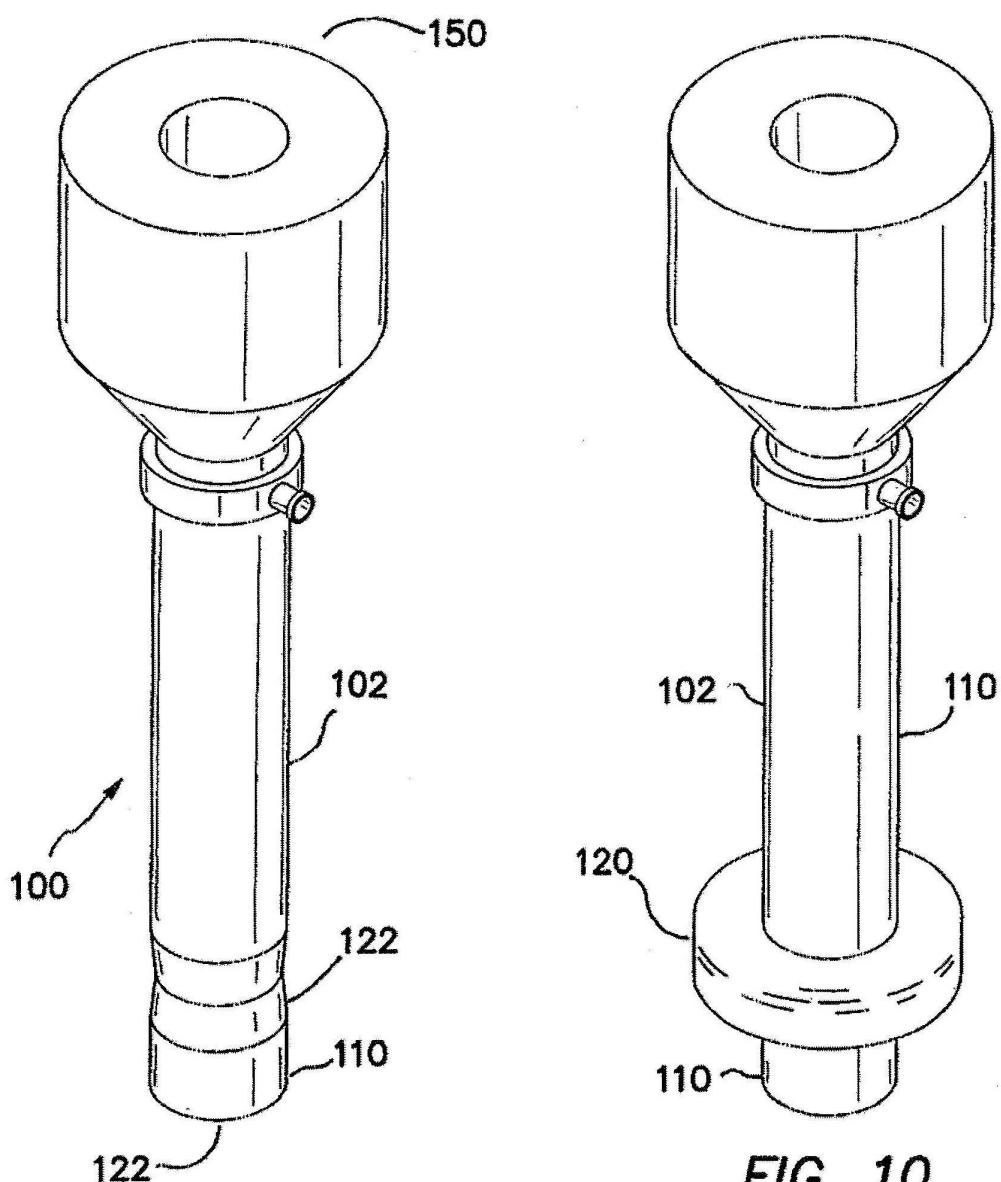


FIG. 9
TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 10
TÉCNICA ANTERIOR

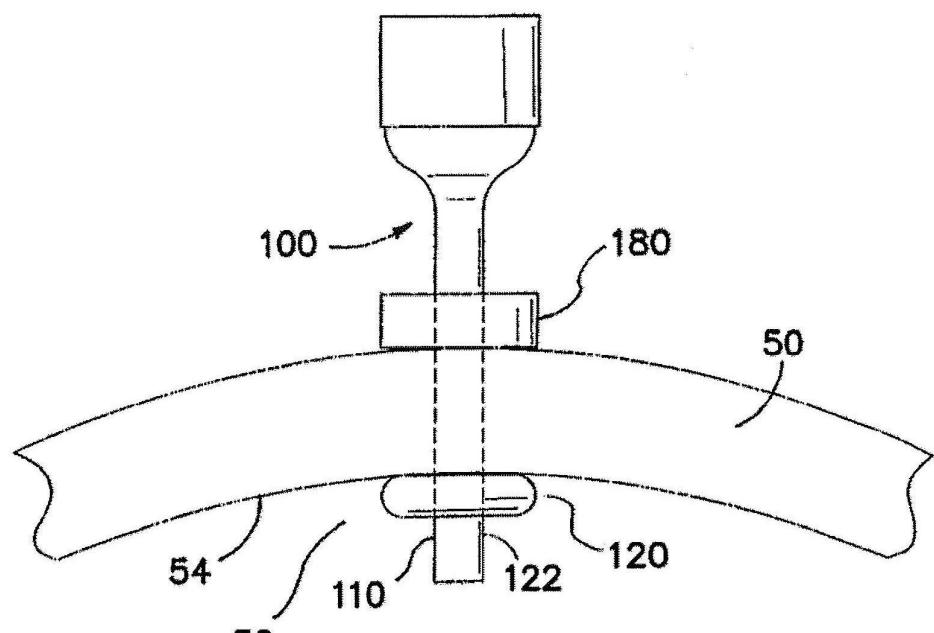


FIG. 11
TÉCNICA ANTERIOR

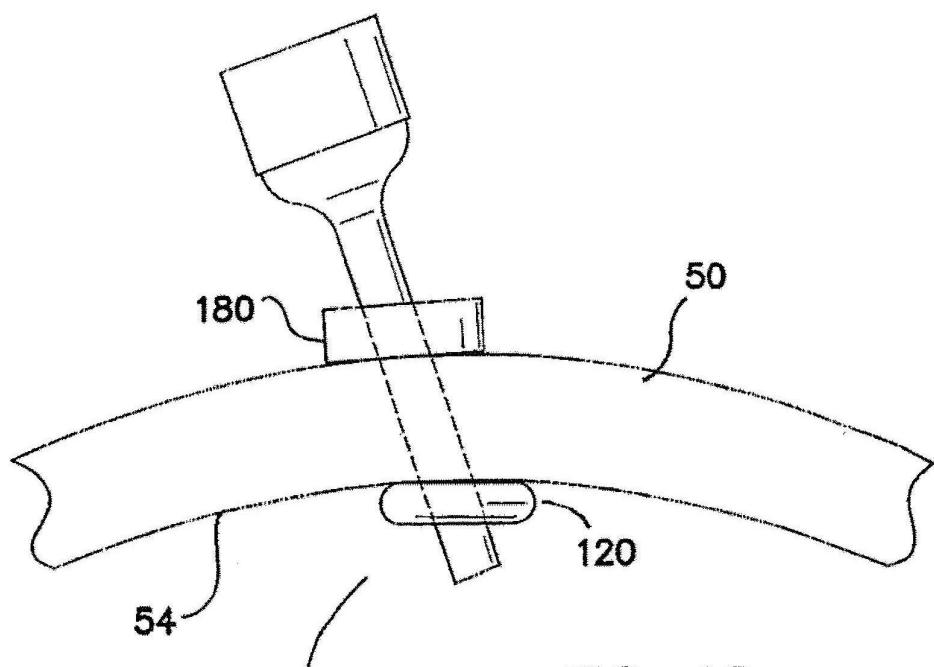


FIG. 12
TÉCNICA ANTERIOR

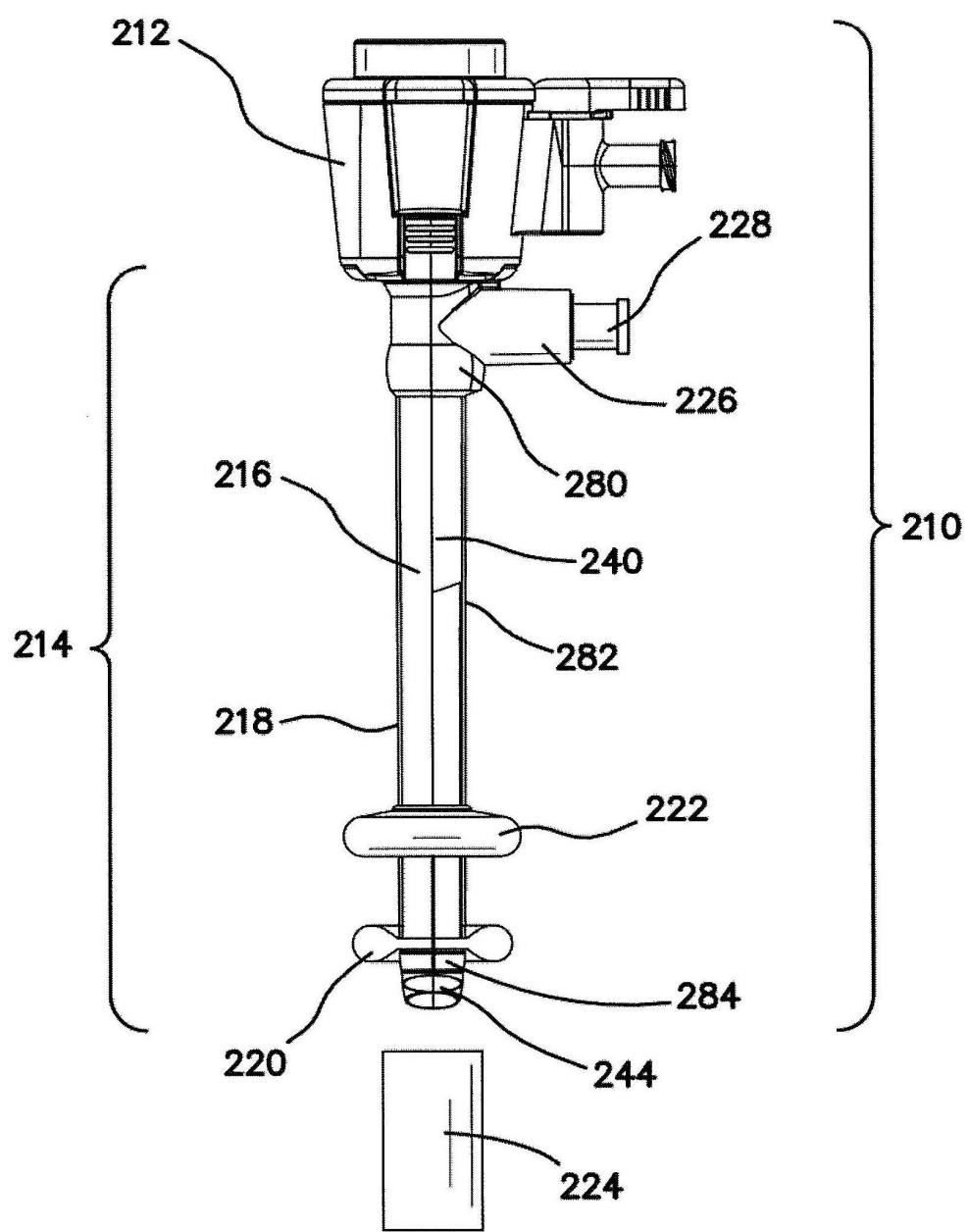


FIG. 13

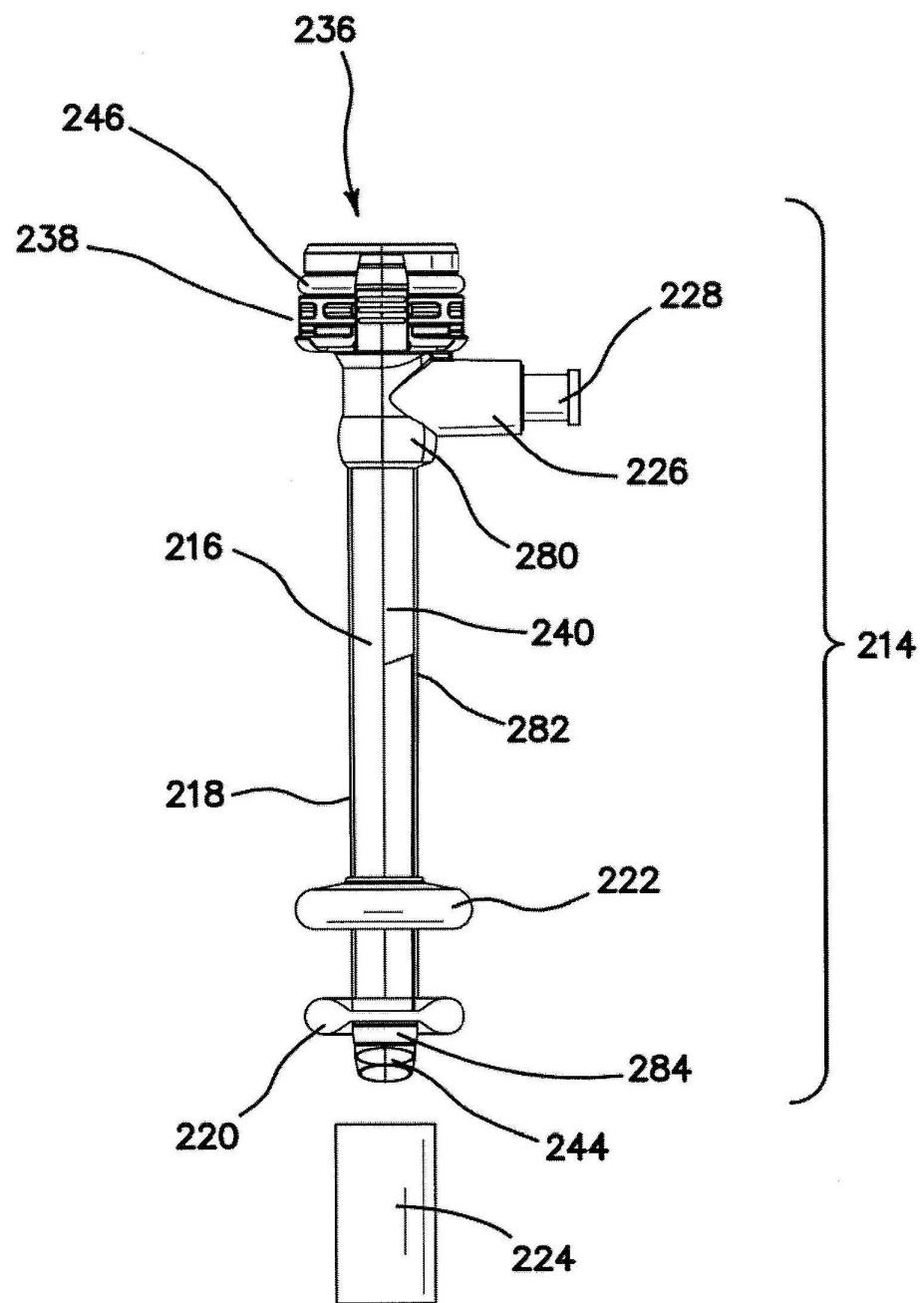
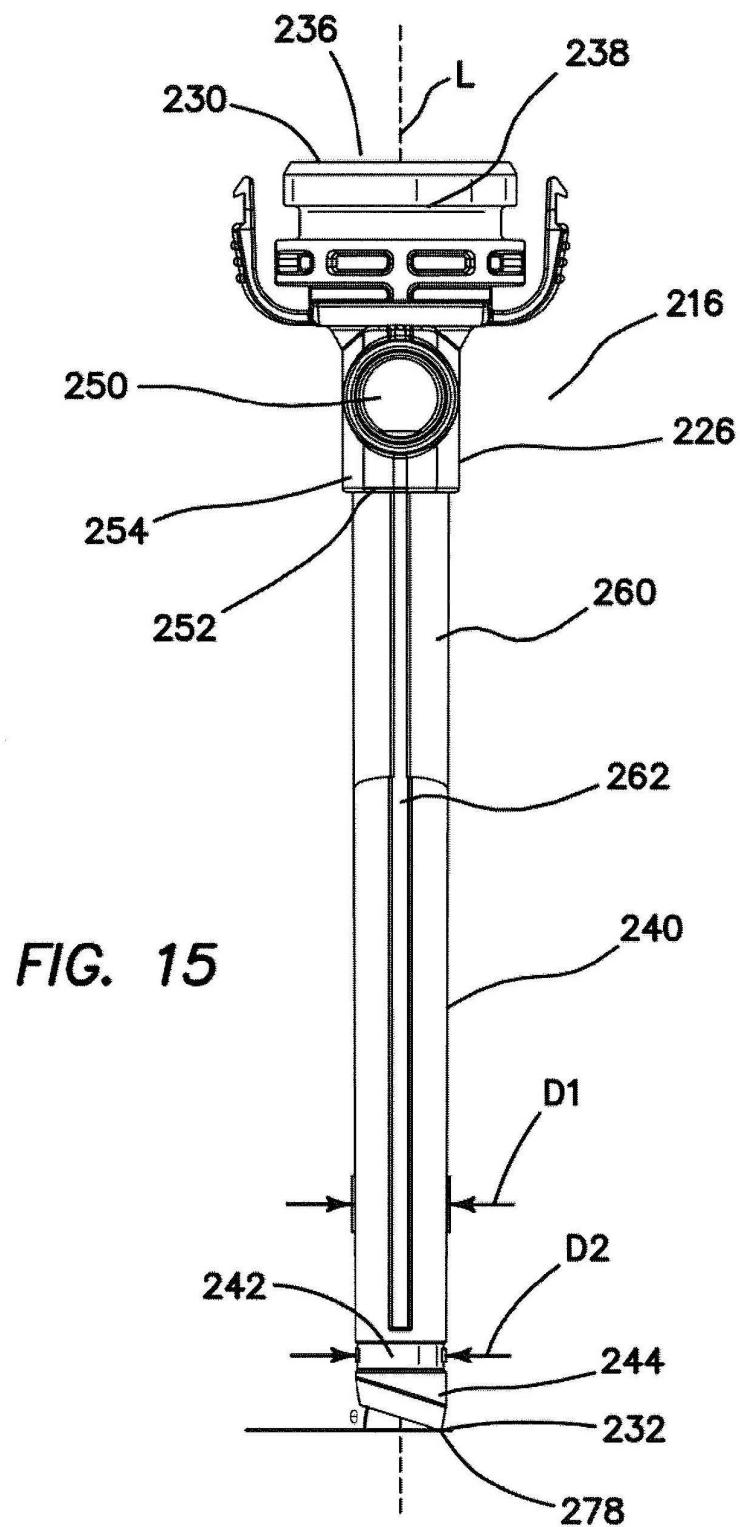


FIG. 14



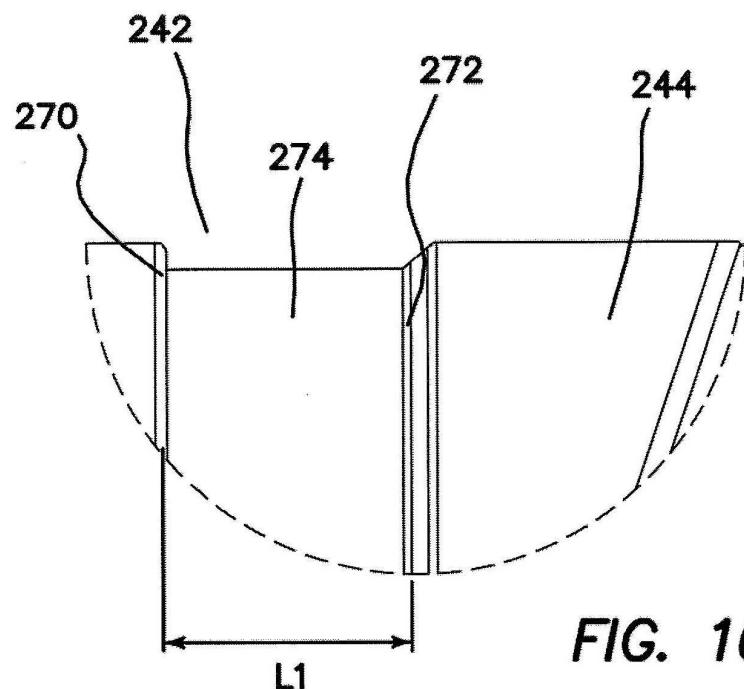


FIG. 16

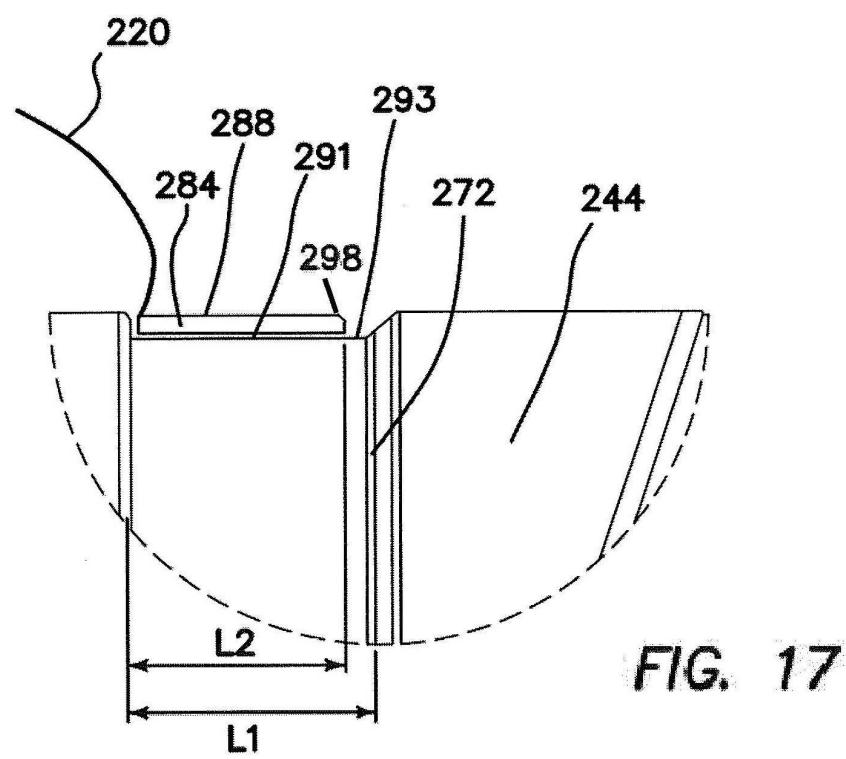


FIG. 17

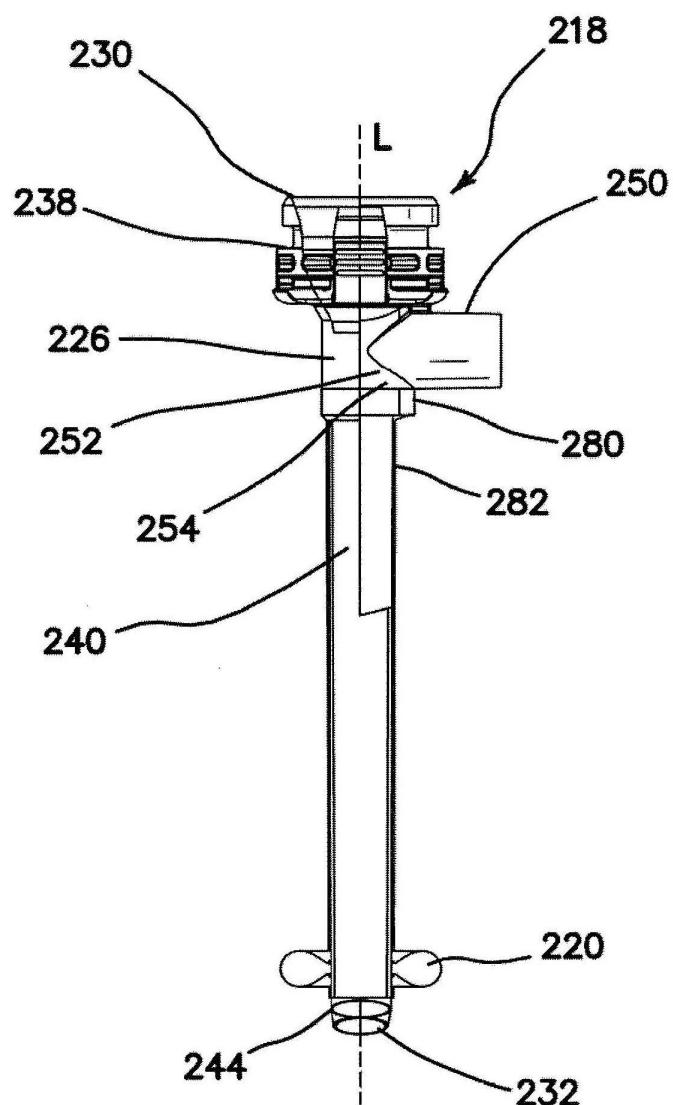
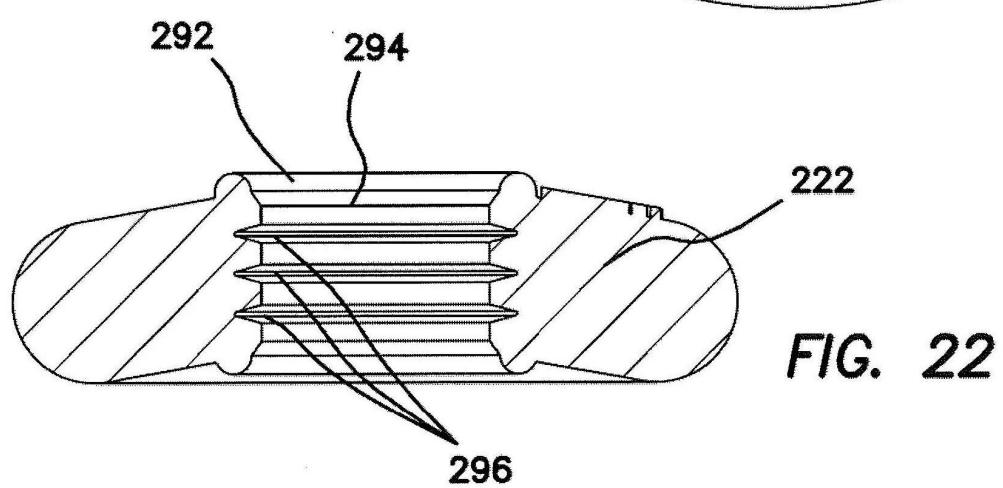
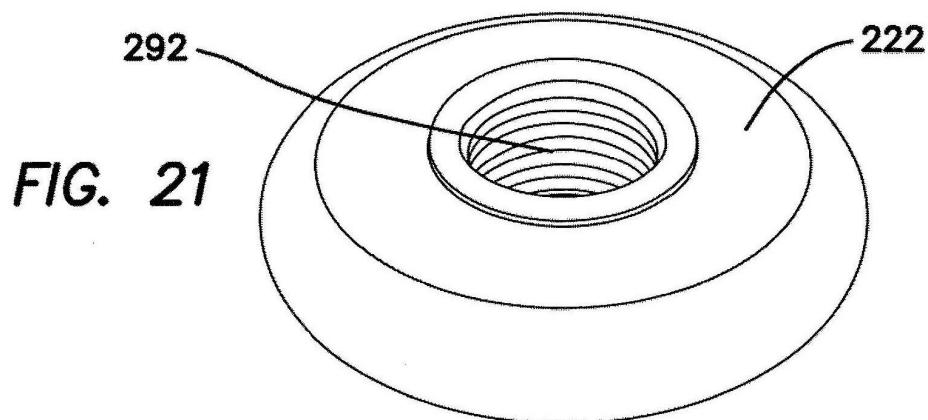
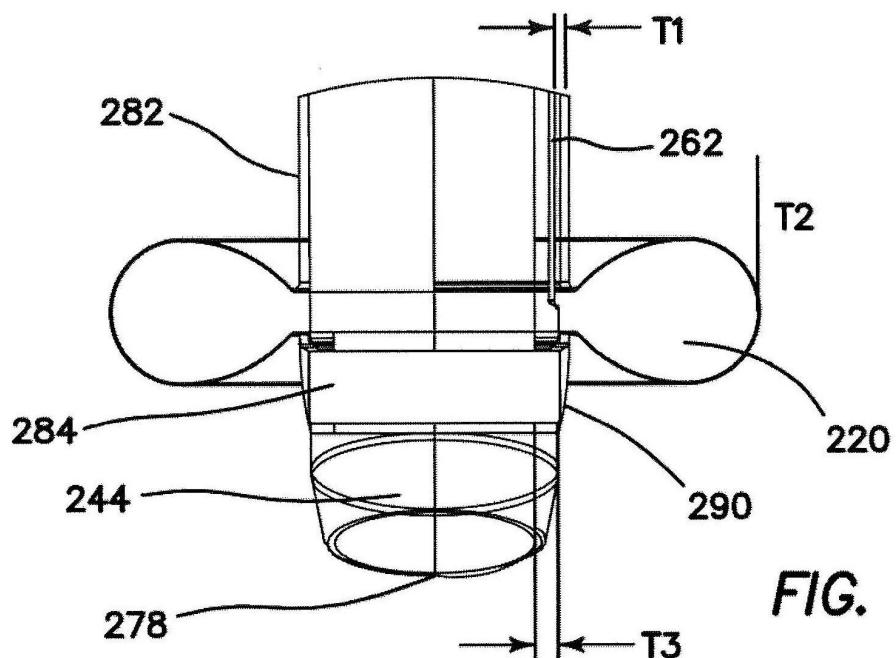


FIG. 18



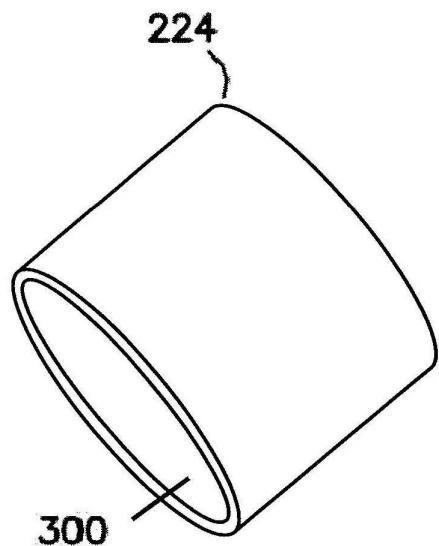


FIG. 20

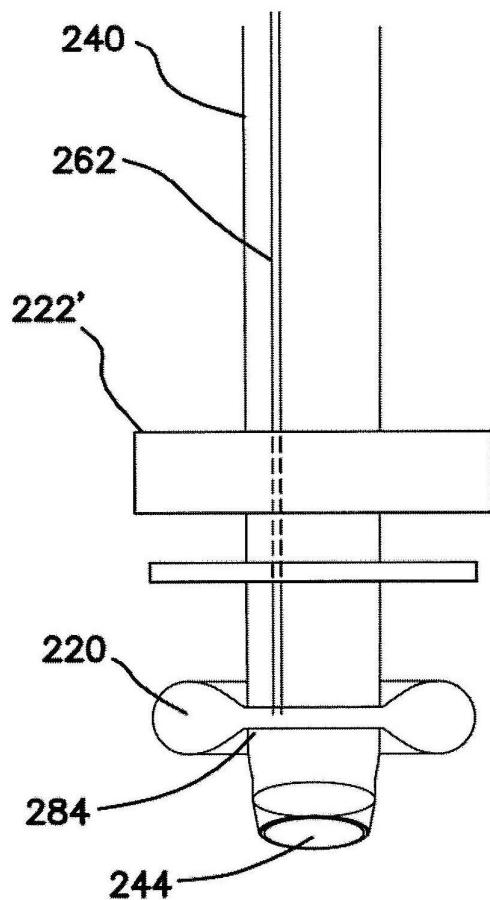


FIG. 23

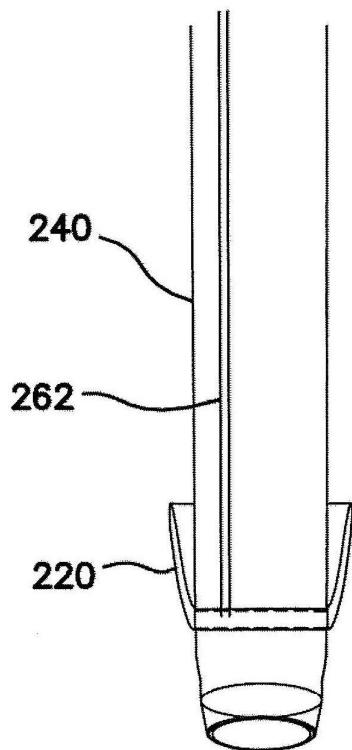


FIG. 24

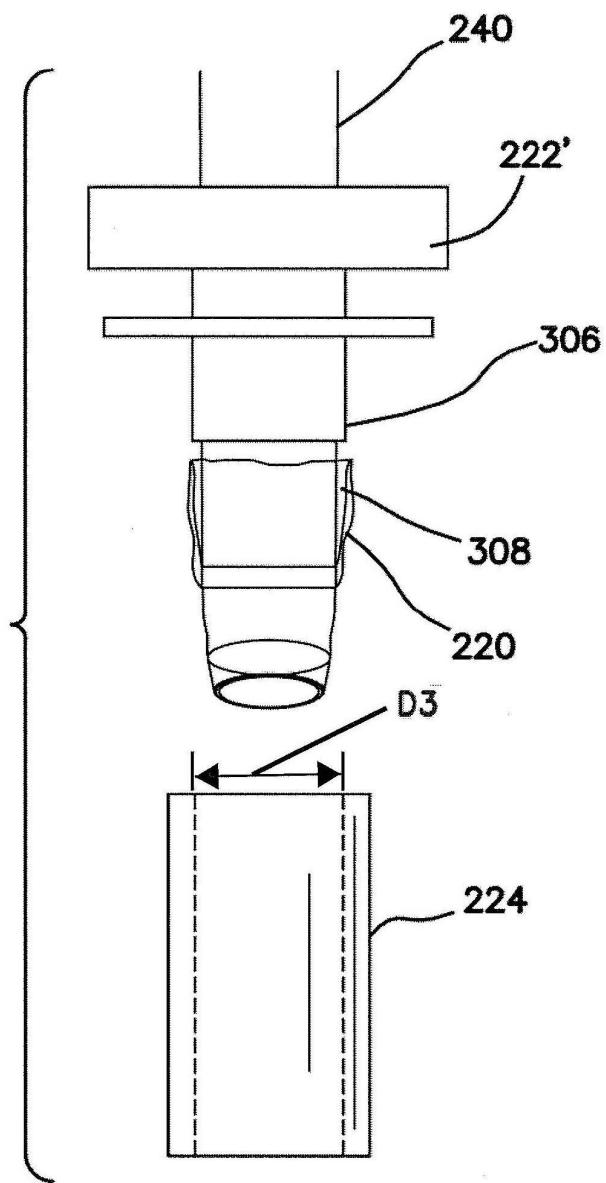
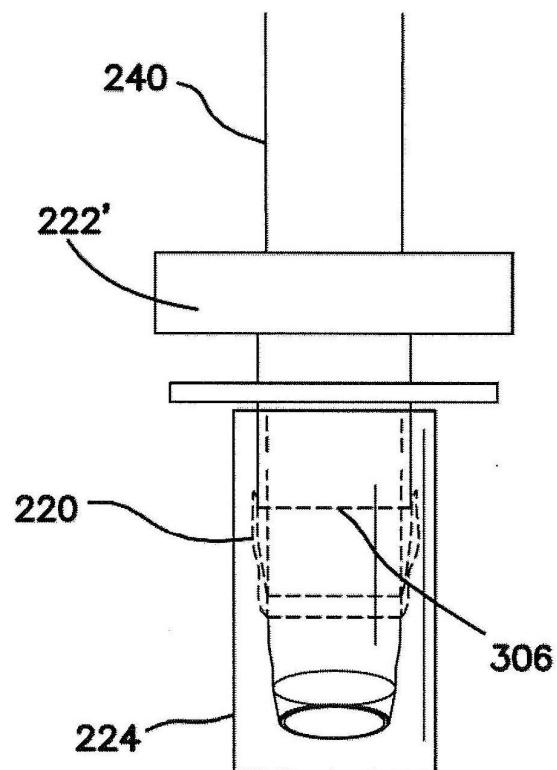
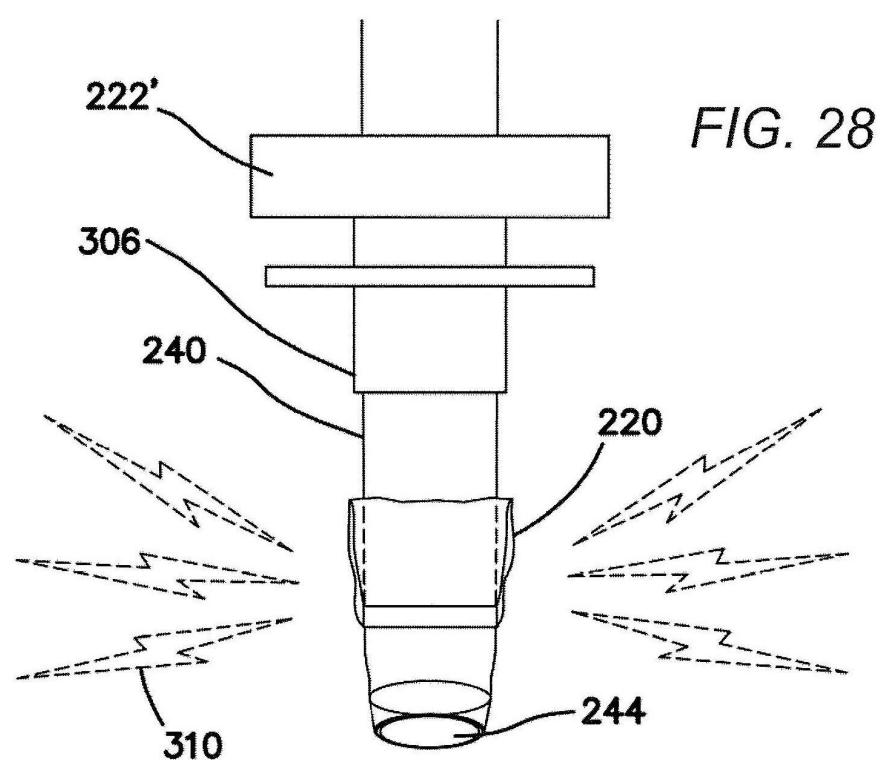
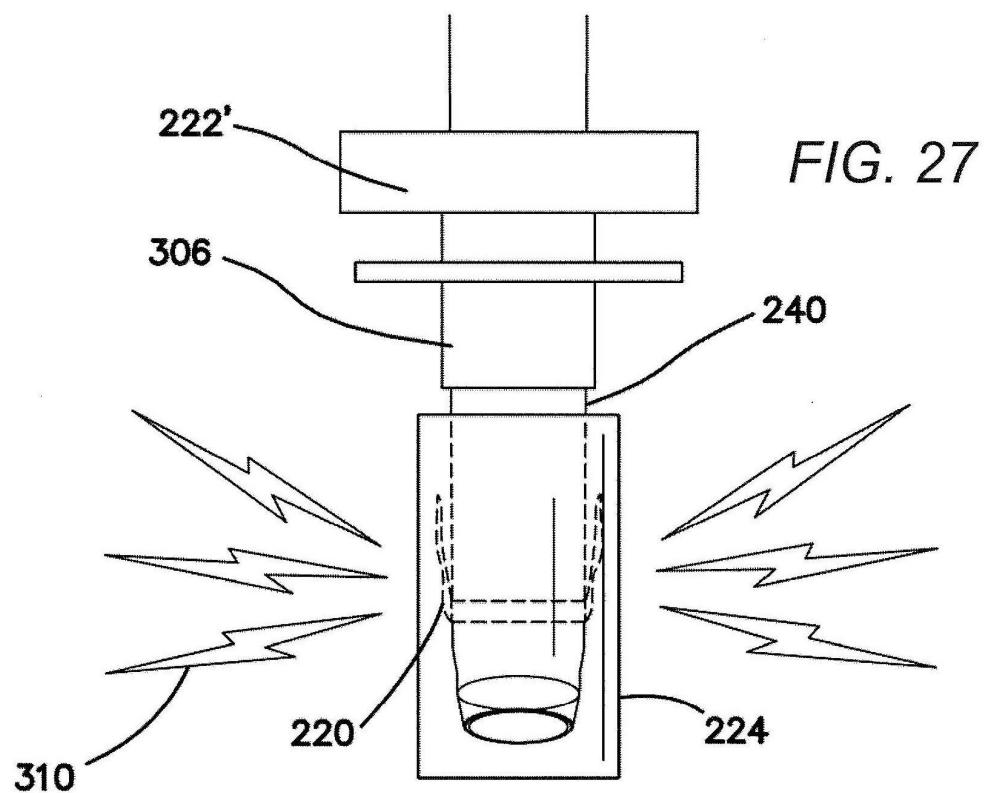


FIG. 26





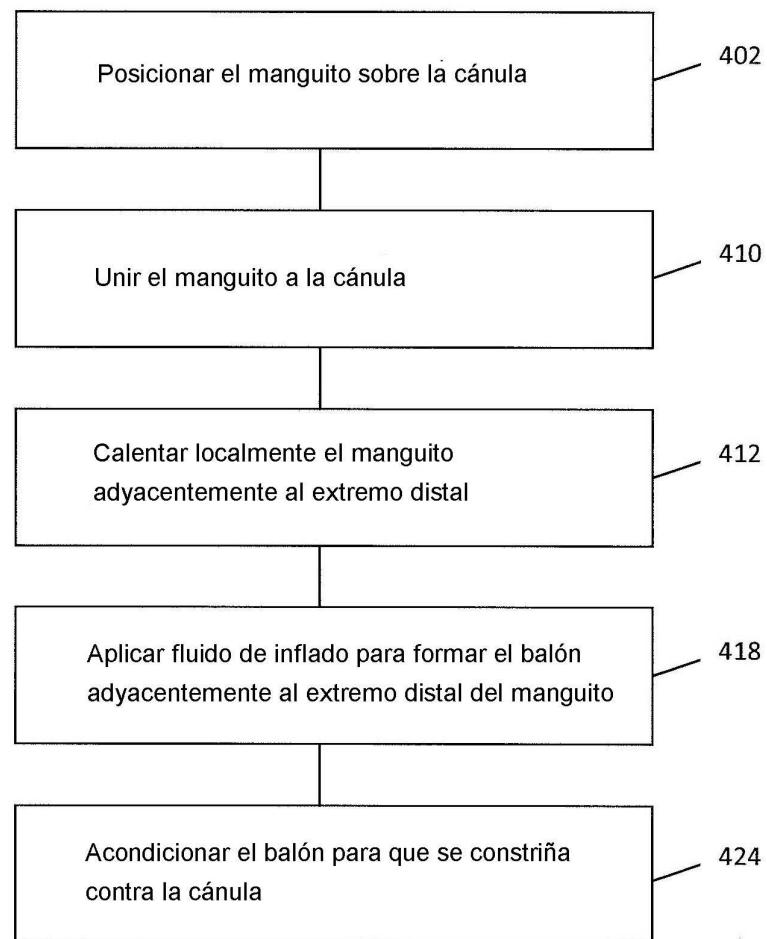


FIG. 29

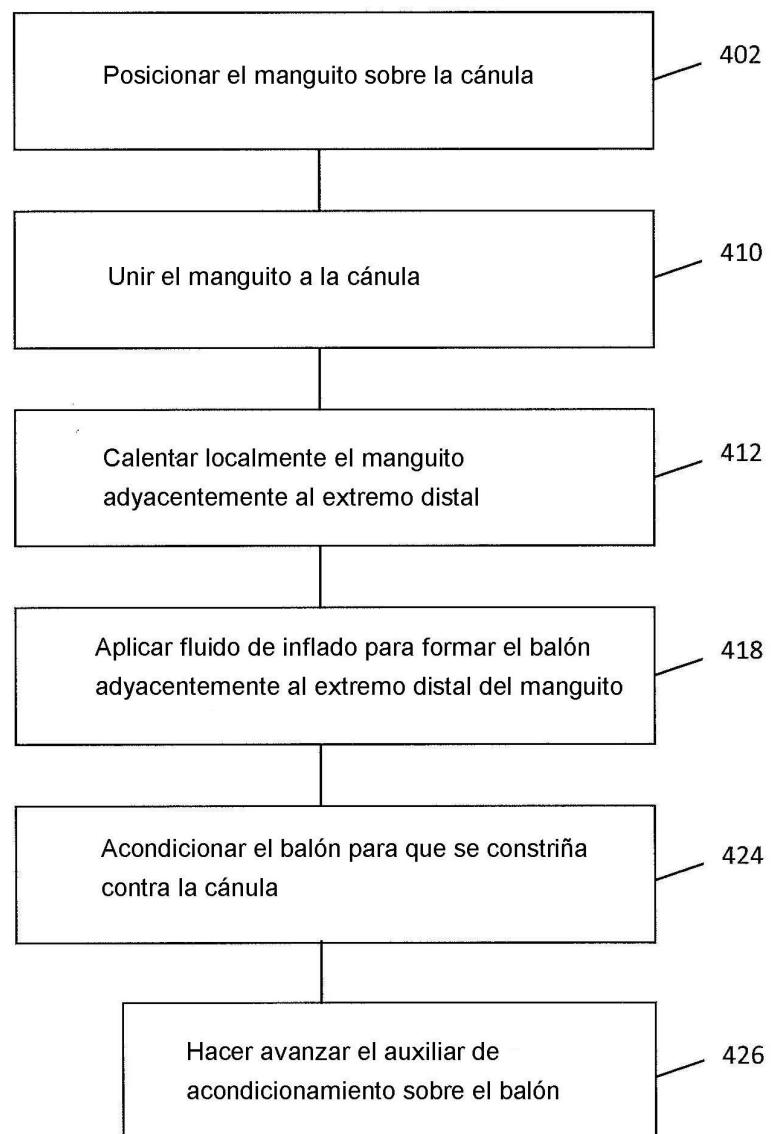


FIG. 30

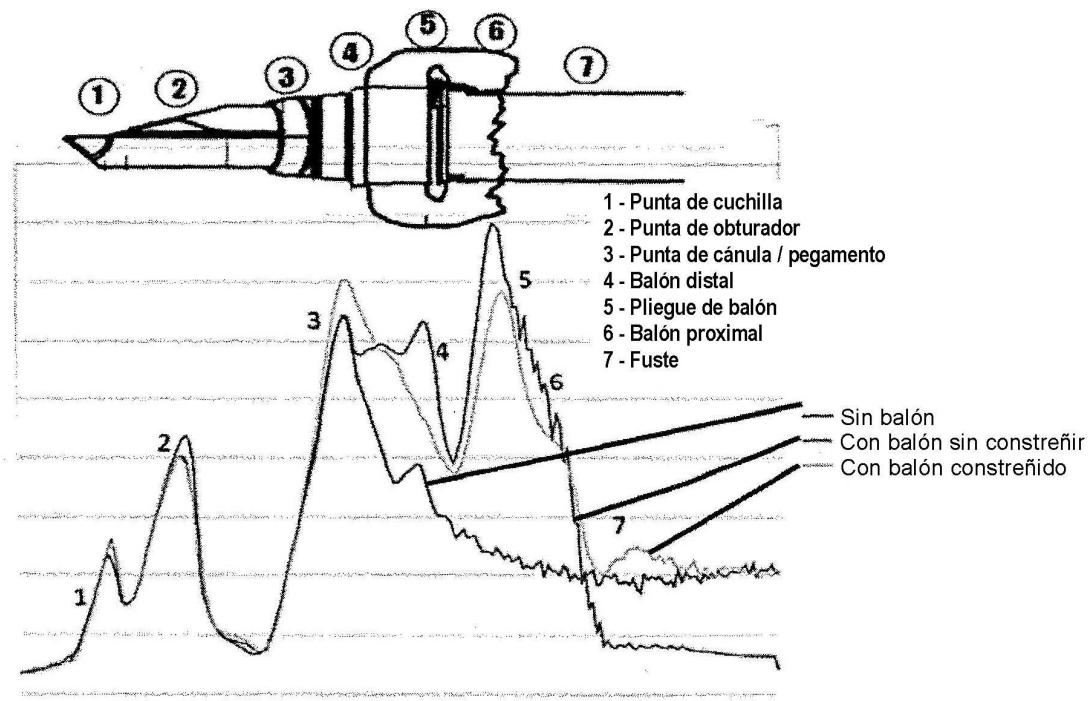


FIG. 31