



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0719863-9 A2



(22) Data de Depósito: 04/10/2007
(43) Data da Publicação: 03/06/2014
(RPI 2265)

(51) *Int.Cl.*:
A61M 39/02

(54) Título: DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR
INCLUINDO UM SEPTO RESISTENTE A RUPTURA

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 03/10/2007 US 11/866.822,
11/10/2006 US 60/829.092

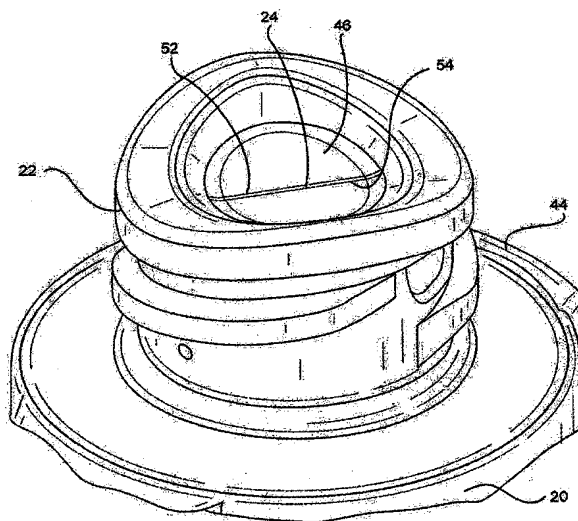
(73) Titular(es): Becton, Dickinson And Company

(72) Inventor(es): Alexy T. Yessayan, Austin Jason Mckinnon,
David Ou-Yang, Kelly D. Christensen, Lantao Guo, Weston F. Harding,
Yongming Liu

(74) Procurador(es): Alexandre Ferreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007080442 de
04/10/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/045761 de
17/04/2008



"DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR INCLUINDO UM SEPTO RESISTENTE A RUPTURA"

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere à terapia de infusão com dispositivos de acesso vascular. A terapia de infusão é um dos procedimentos de cuidados de saúde mais comuns. Pacientes hospitalizados, cuidados em casa e outros recebem fluidos, produtos farmacêuticos e produtos do sangue por meio de um dispositivo de acesso vascular inserido no sistema vascular. A terapia de infusão pode ser usada para o tratamento de uma infecção, fornecer anestesia ou analgesia, proporcionar um suporte nutricional, tratar tumores cancerosos, manter o nível da pressão sangüínea e o ritmo cardíaco, e muitos outros usos clinicamente significativos.

A terapia de infusão é facilitada por um dispositivo de acesso vascular. O dispositivo de acesso vascular por ter acesso a uma massa vascular periférica ou central do paciente. O dispositivo de acesso vascular pode ser residente durante um período de tempo curto (dias), período de tempo moderado (semanas) ou período de tempo prolongado (meses a anos). O dispositivo de acesso vascular pode ser usado para a terapia de infusão contínua ou para terapia intermitente.

Um dispositivo de acesso vascular comum é um cateter plástico que é inserido em uma veia do paciente. O comprimento do cateter pode variar de alguns centímetros para acesso periférico e muitos centímetros para acesso central. O cateter pode ser inserido transcutaneamente ou pode ser cirurgicamente implantado sob a pele do paciente. O cateter, ou qualquer outro dispositivo de acesso vascular ligado a ele, pode ter um único lúmen ou uma multiplicidade de lumens para a infusão de muitos fluidos simultaneamente.

Os dispositivos de acesso vascular habitualmente incluem um adaptador de Luer, ou outro conector ou adaptador, ao qual outros dispositivos médicos podem ser ligados. Um conjunto de administração IV (intravenosa), por exemplo, pode ser fixado a um dispositivo de acesso vascular para fornecer um conduto de fluido para a infusão contínua de fluidos e produtos farmacêuticos de uma bolsa intravenosa (IV). Uma variedade de dispositivos médicos pode cooperar com dispositivo de acesso vascular para proporcionar um acesso seletivo, temporário ou de longa duração ao sistema vascular de um paciente. Um dispositivo de acesso vascular pode incluir um corpo que tem através dele um lúmen e um septo para fechar seletivamente o lúmen. O septo pode ser aberto com uma cânula cega, um Luer macho de um dispositivo médico ou outro dispositivo médico adequado.

Os dispositivos de acesso vascular proporcionam muitos benefícios significativos a pacientes e a clínicos médicos. Um dispositivo de acesso vascular é extremamente benéfico a pacientes quando o septo forma uma vedação adequada entre o sistema vascular acessado e o exterior ou o ambiente externo. Em um dispositivo de acesso vascular ideal, o

septo vedaria continuamente o sistema vascular do paciente, o que poderia incluir um equipamento vascular externo intencionalmente acoplado ao sistema vascular interno do paciente por um clínico médico, a partir de um ambiente externo.

5 Como ocorre com a maioria dos sistemas, um dos maiores desafios à função adequada do dispositivo de acesso vascular é quando há uma alteração no sistema, tal como quando diferentes dispositivos médicos são conectados ou desconectados do dispositivo de acesso vascular. Se a vedação contra o ambiente externo for rompida durante a conexão ou desconexão do dispositivo médico, há a possibilidade de se introduzir uma infecção no sistema vascular do paciente. Além disso, se for criada uma diferença de
10 pressão através do dispositivo de acesso vascular, ocorre a possibilidade do sangue ser atraído para o sistema do cateter e possivelmente ao dispositivo de acesso vascular e além dele. Alternativamente, uma diferença de pressão através do dispositivo de acesso vascular pode tornar mais difícil se acoplar outros dispositivos médicos ao dispositivo de acesso vascular.

15 Conforme foi introduzido acima, os dispositivos de acesso vascular são freqüentemente acoplados com a cânula cega, tal como a ponta de uma seringa, com um conector Luer macho, ou com outros dispositivos médicos. Estes dispositivos médicos podem ser acoplados aos dispositivos de acesso vascular pressionando-se uma porção do dispositivo médico para dentro de uma fenda ou passagem no septo. Alguns dispositivos
20 médicos são acoplados ao dispositivo de acesso vascular através de um movimento de torção pelo qual o corpo ou outra porção do dispositivo médico é acoplada ao corpo do dispositivo de acesso vascular e por meio do qual uma porção do dispositivo médico é disposta na fenda ou passagem do septo. Outros métodos de acoplamento do dispositivo de acesso vascular a um ou mais dispositivos médicos podem também ser usados.

25 Independentemente dos métodos usados para acoplar os dispositivos médicos ao dispositivo de acesso vascular, transições repetidas do septo entre configurações aberta e fechada aplica tensão sobre o septo. Em algumas experiências foi observado que o septo se rompia, ou ligeiramente ou mais significativamente nas bordas da fenda que permite que outros dispositivos tivessem acesso ao sistema interno vascular através do lúmen do corpo.
30 Nos dispositivos de acesso vascular anteriores, dois padrões de ruptura comuns foram observados: ruptura radial e ruptura circunferencial. Dependendo da natureza da ruptura, os impactos da ruptura podem incluir uma redução na qualidade da vedação formada pelo septo ou fragmentos ou partículas do septo se soltando do restante do septo. Qualquer que fosse caso, um septo que é modificado a partir do projeto destinado e testado para
35 segurança pelo fabricante não é preferido por uma série de motivos. A presente invenção é voltada a dispositivos de acesso vascular e a métodos de fabricação de dispositivos de acesso vascular que incluem um septo resistente a ruptura.

SUMÁRIO SUCINTO DA INVENÇÃO

Um dispositivo de acesso vascular pode incluir um corpo e um septo. O corpo pode definir um lúmen ou passagens que se estende através do corpo. O septo pode ser disposto pelo menos parcialmente dentro do corpo par vedar pelo menos substancialmente o lúmen que se estende através do corpo. Além disso, o septo pode incluir uma fenda adaptada para proporcionar a passagem seletiva através do septo. O septo pode compreender pelo menos um primeiro e um segundo material, sendo o pelo menos um dos materiais selecionado ou configurado para resistir à ruptura do septo.

O septo pode ter diversas configurações para resistir à ruptura. A título de exemplo, o septo pode incluir um eixo longitudinal e a fenda no septo pode ter uma largura de fenda entre uma primeira extremidade de fenda e uma segunda extremidade de fenda, estendendo-se a largura de fenda ortogonalmente ao eixo longitudinal Uma sela pode incluir pelo menos um detentor de fenda disposto substancialmente na adjacência de um ou mais das extremidades primeira e segunda da fenda.

A título de um outro exemplo que pode ser combinado com os demais exemplos descritos no presente documento, o septo do dispositivo de acesso vascular pode incluir um segundo material que é um material lubrificante. O material lubrificante pode ser disposto na superfície exterior do septo e pode ser disposto adicional ou alternativamente no interior da fenda do septo. Para algumas aplicações da presente invenção pode ser desejável se incluir um septo fabricado de uma multiplicidade de materiais, tal como um primeiro material para a maioria do septo, um segundo material para formar os detentores de fenda, e um terceiro material para proporcionar um revestimento lubrificante. Outras tais combinações dos princípios e características descritos no presente documento incidem no âmbito da presente invenção quer tenham sido especificamente descritos quer tenham se tornado simplesmente evidentes a partir da descrição.

Em um outro exemplo dos princípios da presente invenção, os dispositivos de acesso vascular incluem um septo que compreende um material elastomérico. O material elastomérico, quer seja considerado um segundo material, quer um terceiro ou quarto material, de acordo com as diversas combinações possíveis dentro do âmbito da presente invenção, podem ser dispostos em associação operacional coma fenda para proporcionar uma expansão e contração seletivas da passagem através do septo. Um material elastomérico, por exemplo, pode envolver a fenda prevista no septo para permitir a expansão da fenda pré-formada para impedir a ruptura.

Os dispositivos de acesso vascular podem ser fabricados de qualquer modo adequado. Um método exemplar da fabricação de dispositivos de acesso vascular que inclui um septo resistente a ruptura pode incluir a provisão de um corpo que tem uma primeira região de extremidade de corpo e uma segunda região de extremidade de corpo e a

definição de um lúmen que se estende através do corpo. Além disso, o método pode incluir a provisão de um septo que inclui uma primeira região de extremidade de septo e uma segunda região de extremidade de septo e possuiu uma fenda que se estende da primeira região de extremidade de septo à segunda região de extremidade de septo. O septo proposto compreende pelo menos um primeiro e um segundo materiais. Finalmente, o método pode incluir a disposição de pelo menos uma porção do septo no corpo para vedar pelo menos substancialmente a passagem que se estende através do corpo. Na provisão de um septo que compreende pelo menos um primeiro e um segundo material, pelo menos um dos materiais pode selecionado ou configurado para resistir à ruptura.

Adicional ou alternativamente, a provisão de um septo pode compreender a formação de pelo menos um detentor de fenda disposto pelo menos substancialmente na adjacência a pelo menos uma de uma primeira extremidade de fenda e uma segunda extremidade de fenda. De modo análogo a provisão de um septo pode incluir a disposição de um segundo material lubrificante em associação operacional com a fenda. Em algumas implementações, um segundo material selecionado para resistir a ruptura pode ser acrescentado ao septo ou incorporado a ele depois do septo ter sido disposto no corpo. Em uma outra implementação exemplar dos métodos da presente invenção, a etapa de provisão de um septo pode incluir a incorporação de um material elastomérico ao septo, tal como envolvendo a fenda, para proporcionar uma expansão e uma contração seletivas da passagem através do septo.

Os dispositivos de acesso vascular de acordo com a presente invenção podem adicional ou alternativamente incluir um meio de corpo para se acoplar seletivamente a um sistema vascular de um paciente e a pelo menos um dispositivo médico adicional. O meio de corpo pode ter uma passagem que se estende através dele para proporcionar acesso ao sistema vascular do paciente. O dispositivo de acesso vascular pode também incluir um meio de vedação que inclui uma fenda para vedar seletivamente, e pelo menos substancialmente, a passagem através do corpo. Além disso, o dispositivo de acesso vascular pode incluir meio para desencorajar a ruptura dos meios de vedação na adjacência da fenda. Em algumas implementações os meios para se desencorajar a ruptura podem incluir um meio de lubrificação disposto na adjacência pelo menos a uma porção da fenda. Adicional ou alternativamente, os meios para desencorajar a ruptura podem incluir um meio de barreira disposto na adjacência de pelo menos uma porção da fenda. Adicional ou alternativamente, os meios para desencorajar a ruptura podem incluir um meio de expansão disposto na adjacência a pelo menos uma porção da fenda.

Estas e outras características e vantagens da presente invenção podem ser incorporadas aos dispositivos de acesso vascular e se tornarão mais completamente evidentes com a leitura da descrição que segue e das reivindicações apenas, ou pode ser

aprendida na colocação em prática e na implementação da presente invenção. Conforme foi descrito acima, a presente invenção não exige que todas as características descritas no presente documento sejam incorporadas a cada modalidade, nem é exigido que determinadas características sejam usadas com a exclusão de outras características. Os dispositivos de acesso vascular dentro do âmbito da presente invenção podem incluir uma ou mais combinação das características descritas no presente documento.

DESCRIÇÃO SUCINTAS DAS DIVERSAS VISTAS DOS DESENHOS

Para que as características e vantagens da presente invenção descritas acima e outras possam ser facilmente compreendidas, propões-se abaixo uma descrição mais específica, fazendo-se referência aos desenhos apensos. Estes desenhos ilustram somente modalidades exemplares dos dispositivos de acesso vascular de acordo com a presente invenção e não devem ser considerados, portanto, como limitando o âmbito da invenção.

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema extravascular conectado ao sistema vascular de um paciente.

A Figura 2 é uma vista em perspectiva de topo de um dispositivo de acesso vascular.

A Figura 3 é uma vista em perspectiva lateral de um dispositivo de acesso vascular.

A Figura 4 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de acesso vascular.

A Figura 5 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de acesso vascular sendo a seção transversal deslocada de 90 graus da seção transversal da Figura 4.

A Figura 6 é uma vista de topo de um dispositivo de acesso vascular incluindo um material elastomérico.

A Figura 7 é uma vista de topo de um dispositivo de acesso vascular incluindo um detentor de fenda.

A Figura 8 é uma vista de topo de um dispositivo de acesso vascular incluindo um detentor de fenda.

A Figura 9 é uma vista de topo de um dispositivo de acesso vascular incluindo um detentor de fenda.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Será prontamente compreendido que os componentes da presente invenção, conforme descritos em linhas gerais e ilustrados nas figuras no presente documento, poderiam ser dispostos e projetados em uma ampla variedade de diferentes configurações. Portanto, a descrição mais detalhada abaixo, conforme representada nas figuras, não se destina a limitar o âmbito da invenção, mas tem um caráter somente representativo de combinações exemplares dos componentes.

Com referência agora à Figura 1, é usado um dispositivo de acesso vascular para introduzir uma substância por meio de um cateter 12 através da pele 14 e para dentro

de um vaso sangüíneo 16 de um paciente 18. O dispositivo de acesso vascular 10 inclui um corpo 20 com um lúmen e um septo 22 colocado no interior do lúmen. O dispositivo de acesso vascular 10, incluindo o corpo 20 e o septo 22 será mais exaustivamente descrito fazendo-se referência às Figuras restantes em que as características específicas são mais bem ilustradas. Conforme mostrado na Figura 1, o septo 22 tem uma fenda 24 através da qual um dispositivo extravascular separado 26, tal como uma seringa, pode introduzir uma substância no dispositivo de acesso vascular 10. Uma seringa é um dispositivo separado 26 exemplar. Outros dispositivos extravasculares adequados podem incluir dispositivos de acesso vascular adicionais, conjuntos de administração IV, ou outros dispositivos médicos convencionais ou que ainda virão a ser desenvolvidos.

O dispositivo 10 e todas as estruturas usadas em combinação com ele podem formar um sistema extravascular maior 28. Como parte da operação do sistema extravascular 28, uma ponta 30 do dispositivo separado 26 pode ser inserida no dispositivo de acesso vascular 10 através da fenda 24 do septo 22. A ponta 30 penetra no dispositivo 10 separando pelo menos porções das duas superfícies opostas de fenda do septo 22. O septo 22 e a fenda 24 podem ser configurados de modo a produzir uma vedação, ou pelo menos substancialmente produzir uma vedação, ao redor da ponta 30, à medida que ela é inserida no dispositivo de acesso vascular 10. Consequentemente, as superfícies na proximidade das extremidades da fenda não podem ser separadas até a ponta 30 ter sido suficientemente inserida no dispositivo de acesso vascular 10. A ponta 30 serve para abrir a fenda 24 para permitir que o fluido passe através do dispositivo 10, para dentro do cateter 12, e para fora da extremidade 32 do cateter quando o dispositivo se encontra em uso.

As características padrão de um dispositivo de acesso vascular 10 são mais bem ilustradas nas Figuras 2 e 3. Conforme ilustrado nestas figuras, o septo 22 inclui uma porção que se estende além do corpo 20, mas tem as demais porções dispostas substancialmente no interior do corpo 20. O corpo 20 pode incluir uma cânula 34 para acoplamento com um cateter ou outro dispositivo médico. A cânula 34, juntamente com outros componentes do corpo 20, pode cooperar para formar um lúmen 36 através do corpo 20. O corpo 20 pode também incluir regiões de conexão 38, tais como um conector Luer fêmea 40 ou um conector Luer macho 42, para permitir que o dispositivo de acesso vascular seja seletivamente acoplado a outros dispositivos médicos. Adicionalmente, o corpo 20 pode incluir partes de agarrar 44 que podem consistir em cristas ou em outras estruturas na superfície do corpo 20 para facilitar a manipulação do dispositivo de acesso vascular 10. O corpo 20 pode incluir outras características ou estruturas comuns a dispositivos de acesso vascular.

Continuando com a referência às Figuras 2-5, o septo 22 está substancialmente disposto no interior do corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10. Mais especificamente,

o septo 22 inclui um disco de topo 46, um disco de fundo 48, e região de garganta 50 que se estende entre o disco de topo 46 e o disco de fundo 48. A seção de garganta 50 e o disco de fundo 46 são mais claramente visíveis na vista em seção transversal apresentada nas Figuras 4 e 5. Conforme usado no presente documento, pode-se referir também ao disco de topo 46 como sendo a sela 46 e ao disco de fundo 48 como âncora 48. Referindo-se mais especificamente à Figura 2, o septo 22 é mostrado como incluindo uma fenda 24 que tem superfícies de fenda opostas 52, 54. Conforme descrito acima, as superfícies de fenda opostas 52, 54 da fenda 24 são afastadas entre si para se abrir a fenda quando a ponta 30 de um dispositivo médico é inserida em um dispositivo de acesso vascular 10.

Com referência agora às Figuras 4 e 5, as vistas em seção transversal de um dispositivo de acesso vascular 10 são mostradas para ilustrar melhor aspectos específicos de um septo exemplar 22. Conforme ilustrado, as Figuras 4 e 5 são seções transversais do mesmo dispositivo de acesso vascular com as seções transversais tiradas ao longo de linhas ortogonais de seção transversal. A Figura 4 ilustra um dispositivo de acesso vascular 10 mostrando a região de garganta 50 que se estende entre a sela 46 e o disco de ancoragem 48. A região de garganta 50 pode ter qualquer comprimento 56 adequado entre a sela 46 e a âncora 48, podendo tal comprimento 56 variar para acomodar a configuração do corpo 20. A título de exemplo, o comprimento 56 pode ser selecionado para se posicionar o disco de âncora 48 no inteiro do corpo 20 e a sela 46 fora do corpo, conforme ilustrado.

A região de garganta 50 também tem uma espessura 58, mostradas na Figura 4, e uma largura 60, mostrada na Figura 5. A largura 60 e a espessura 58 da região de garganta 50 podem ser selecionadas para satisfazer as necessidades do clínico médico e o dispositivo de acesso vascular 10 em que o septo 22 estiver sendo incorporado. A largura 60 pode ser selecionada para proporcionar um espaço suficiente para uma fenda 24 suficientemente larga para acomodar as pontas 30 desejadas dos dispositivos médicos 26 cooperantes. A espessura 58 da região de garganta 50 pode ser selecionada para proporcionar uma resistência suficiente para a região de garganta proporcionando ao mesmo tempo uma elasticidade e/ou flexibilidade suficiente para permitir que as superfícies de fenda 52, 54 se separem à medida que as pontas 30 são inseridas no dispositivo de acesso vascular 10.

O disco de fundo 48, ou disco de ancoragem, pode ser configurado de modo a ter uma dimensão, tal como um diâmetro, que é selecionada para se ajustar no interior do corpo 20 e ser retido no interior do corpo por uma região de ressalto 62. Adicional ou alternativamente, o disco de fundo 48 pode ser ancorado no interior do corpo 20 através de outros meios, tais como por meio de adesivos ou prendedores. Conforme ilustrado nas Figuras 4 e 5, o disco de fundo 48 pode incluir uma ou mais sulcos ou ranhuras 64 que podem ser adaptados para cooperar com porções do corpo 20 para ancorar ainda mais o

septo 22 no seu lugar. O disco de fundo 48 e uma ou mais porções do corpo 20 podem ser configurados para ancorar o septo 22 de modo rotativo no interior do corpo, longitudinalmente no interior do corpo e/ou lateralmente no interior do corpo. A título de exemplo, podem ser adaptadas projeções 66 do corpo 20 para se ajustar nos sulcos 64 para impedir o movimento lateral e/ou o movimento de rotação do septo 22. Adicional ou
 5 alternativamente, as projeções 66 podem ser dimensionadas de modo a comprimir o disco de fundo 48 dentro da região de ressalto 62 de modo que a superfície de topo do disco de fundo esteja em contato com o corpo 20. A título de exemplo, as projeções 66 podem fazer o disco de fundo 48 e o corpo 20 formar uma vedação. Além das características descritas, o
 10 disco de fundo 48 pode incluir características ou elementos adicionais habituais para dispositivos de acesso vascular.

As Figuras 4 e 5 ilustram que o disco de topo 46 pode ser configurado de modo a ser disposto fora do corpo 20. Conforme ilustrado, a superfície de fundo do disco de topo 46 se apoia sobre a extremidade superior 68 do corpo 20. A Figura 4 ilustra ainda que o disco
 15 de topo 46 pode ser configurado de modo a proporcionar um poço 70 ou depressão. O poço 70 pode auxiliar a guiar a ponta 30 do dispositivo médico cooperante 26 para dentro da fenda 24 do dispositivo de acesso vascular 10. Conforme se pode ver nas Figuras 4 e 5, o poço 70 em algumas implementações, pode fazer o disco de topo 46 se assemelhar a uma sela. O poço 70, quando presente, pode ser formado adelgaçando-se uma porção do disco
 20 de topo 46 e/ou aplicando-se uma pressão para cima à borda externa do disco de topo 46. A título de exemplo, o septo 22 pode ser configurado tendo uma região de garganta 50 que seria ligeiramente mais curta do que a distância entre a região de ressalto 62 do corpo 20 e a extremidade superior 68 do corpo. Consequentemente, o material do septo da região de garganta 50 e o disco de topo 46 podem ser ligeiramente estirados por esta diferença
 25 fazendo o disco de topo flexionar formando o poço 70. O poço 70 pode ser formado de outros modos adequados.

Conforme foi discutido acima e conforme ilustrado na Figura 4, o disco de topo 46 entra em contato com a extremidade superior 68 do corpo 20. A interface entre o disco de topo 46 e a extremidade superior 68 do corpo 20 pode formar uma vedação adicional que
 30 pode ser análoga à vedação entre o disco de fundo 48 e o corpo 20. Adicional ou alternativamente, pode ser usado um adesivo para ligar o disco de topo 46 à extremidade superior 68 do corpo. Além disso, características estruturais, tais como sulcos, podem ser incorporadas à superfície de fundo do disco de topo 46 para cooperar com o corpo 20 para formar uma vedação. As vedações formadas pelo disco de topo 46 e/ou o disco de fundo 48
 35 e o corpo 20 são adaptados vedar, ou vedar pelo menos substancialmente o lúmen 36 através do corpo 20. Além disso, quando as superfícies da fenda 52, 54 estão unidas (isto é, não estão separadas por uma ponta 30 nem estão separadas de outro modo qualquer por

rupturas, rachaduras ou outras modificações no septo), o septo 22 veda, ou pelo menos substancialmente veda, a passagem através do lúmen do corpo 20.

Para fins de descrição, pode-se referir à extremidade superior 68 do corpo 20 e às porções adjacentes a ela como uma primeira região de extremidade de corpo 72 ao passo que se refere à extremidade inferior 74 do corpo 20 e às porções adjacentes a ela como a segunda região de extremidade de corpo 76. O uso dos termos primeiro e segundo para denominar as regiões de extremidade, ou de outros elementos descritos no presente documento, não pretende implicar em qualquer ordem entre as duas regiões de extremidade mas simplesmente distinguir entre os dois. Embora os termos de topo e de fundo sejam também usados no presente documento para designar e distinguir características, componentes, ou partes do dispositivo de acesso vascular, deve ficar subentendido que a orientação do dispositivo de acesso vascular se alterará durante o uso do dispositivo; consequentemente, os termos de topo e de fundo não se destinam a ter caráter limitante no tocante à orientação durante o uso do dispositivo, mas são usados como referência à sua localização na Figura que estiver sendo discutida.

O corpo 20 e o septo 22 podem ser construídos de uma variedade de materiais adequados. Habitualmente o corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10 será feito de um plástico, e de preferência de um material plástico que facilita a moldagem do corpo. Conforme ilustrado nas Figura 4 e 5, o corpo 20 é formado de dois pedaços que são moldados juntos ou que se faz aderir um ao outro para formar o corpo, quando o septo 22 se encontra em seu lugar. Outros métodos e materiais podem ser usados para a fabricação do corpo 20, alguns dos quais podem estar sendo atualmente colocados em prática e alguns que possam vir a ser desenvolvidos no futuro.

De modo análogo, o septo 22 pode ser produzido de uma variedade de materiais adequados e por uma variedade de métodos de fabricação adequados. O septo pode ser formado, por exemplo, de borracha de silicone líquido por procedimentos de moldagem adequados, tais como moldagem por inserção, moldagem por injeção, outras técnicas de moldagem ou por uma combinação de técnicas de moldagem. Os septos 22 da presente invenção são talvez mais bem descritos como compreendendo pelo menos dois materiais. Os dois materiais que formam o septo 22 podem ser materiais distintos usados para formar porções diferentes do septo ou os materiais podem constituir um corpo integral, de modo a não poderem ser distinguidos pelo usuário médio. Para os fins da presente discussão, os septos 22 serão descritos como compreendendo pelo menos um primeiro material e um segundo material, sendo pelo menos um deles adequado para resistir à ruptura do septo 22. Adicional ou alternativamente, os septos 22 podem incluir materiais adicionais que podem ser denominados terceiro, quarto etc., materiais que podem ou não conferir propriedades

resistentes a ruptura. Alguns exemplos de tais combinações serão descritos aqui, embora outras incidam no âmbito da presente invenção.

O material base dos septos 22, a que se pode referir como sendo o primeiro material, pode consistir em qualquer material adequado ou incluí-lo. Exemplos comuns de materiais adequados incluem, sem limitação, borracha de silicone líquido, borracha de alta consistência e borracha de poliisopreno. O material base pode ser selecionado com base em uma variedade de fatores, tais como compatibilidade com o corpo 20, compatibilidade com os dispositivos cooperantes 26 que serão usados com o dispositivo de acesso vascular 10, e/ou compatibilidade com qualquer outro material que possa ser incorporado ao septo 22 ou a outras partes do dispositivo de acesso vascular.

Adicional ou alternativamente, o material base pode ser selecionado por dotar o material base com determinadas propriedades que possam ser desejáveis para septos dos dispositivos de acesso vascular. Como um exemplo não limitante de uma tal propriedade, o material base pode ser selecionado para dotar os septos com uma grande resistência a ruptura, tal como acima de $1792,4 \text{ kN/m}^2$ (260 psi) ou igual a ela. Adicional ou alternativamente, o material pode ser selecionado para dotar os septos, ou regiões específicas dos septos, com uma alta tolerância a alongamento, tal como acima de 350% de alongamento ou igual a ela antes da ruptura. Adicional ou alternativamente, os materiais considerados como sendo os materiais base que podem ser selecionados ou configurados para proporcionar uma grande resistência a tração ao septo, ou a regiões específicas dele, tal como acima de 6894 kN/m^2 (1000 psi) ou igual a ela. Ainda adicional ou alternativamente, o material base dos septos pode ser selecionado e/ou preparado para dotar os septos com uma porcentagem baixa de pega por compressão, tal como inferior a 20% ou igual a ela, depois da compressão a 70°C durante 22 horas. Como um outro exemplo não limitante de propriedades que possam ser desejáveis no material base de septos, os septos podem ser formados e/ou configurados de modo a proporcionar a uma ou mais regiões dos septos um número de dureza entre 20 e 60 na escala de dureza Shore A. O material base dos septos 22 pode ser selecionado para conferir uma ou mais destas propriedades ou outras propriedades.

Dependendo das propriedades conferidas pelo material base, pode ser reduzida a dependência dos septos do segundo material para conferir aos septos propriedades de resistência a ruptura. O material base pode conferir propriedades de resistência a ruptura aos septos, por exemplo, de modo tal, que o segundo material possa ser necessário somente como um recurso de reserva, ou em condições de uso extremas. Em algumas implementações da presente invenção, o material base pode ser selecionado para conferir propriedades de resistência a ruptura suficiente ao material base para permitir a fabricação de septos que tenham propriedades de resistência a ruptura somente enquanto se estiver

usando o material base, sendo que neste caso o segundo material dos septos pode ser um material adesivo, vedante, colorante ou outro material que não contribui significativamente para as propriedades de resistência a ruptura dos septos. Adicional ou alternativamente, os septos 22 podem ser formados a partir de um material base compósito que torna difícil se
5 distinguir entre o primeiro e o segundo material e também dota os septos com as propriedades de resistência a ruptura dentro do âmbito da presente invenção.

De volta às representações esquemáticas de um dispositivo de acesso vascular 10 mostrado nas Figuras 4 e 5, um septo 22 compreendendo um primeiro material 78 e um segundo material 80 é ilustrado mostrando um primeiro material que é um material base 82
10 e um segundo material que é um material lubrificante 84. O septo 22, e mais especificamente as regiões adjacentes à fenda 24 se encontram sob tensão que pode ser proveniente de uma série de direções, quando o dispositivo de acesso vascular 10 é acoplado aos dispositivos médicos cooperantes 26 por inserção da ponta 30 ou de outro dispositivo 26 na fenda 24. Algumas ou todas estas tensões podem ser reduzidas,
15 lubrificando-se as superfícies que entram em contato com o dispositivo médico cooperante, tais como a superfície de topo do disco de topo e as superfícies da fenda. O segundo material lubrificante 84 pode ser seletivamente disposto no septo 22 adjacente à fenda 24. A título de exemplo, o material lubrificante 84 pode ser disposto em uma ou mais das superfícies de fenda 52, 54. Adicional ou alternativamente, o material lubrificante 84 pode
20 ser disposto principalmente na superfície de topo do disco de topo 46, tal como no poço 70, para estar em contato com a ponta 30 à medida que ela entra em primeiro contato com o septo 22. O material lubrificante 84 pode ser disposto tanto na superfície de topo do disco de topo como nas superfícies da fenda. Adicional ou alternativamente o material lubrificante 84 pode ser inicialmente disposto em uma ou mais das superfícies do septo e pode ser
25 espalhado para as demais superfícies durante uso do dispositivo de acesso vascular 10.

O material lubrificante 84 pode ser selecionado dentre os lubrificantes atualmente conhecidos e dos que ainda virão a ser desenvolvidos. O lubrificante pode ser selecionado pelo seu caráter lubrificante nas condições operacionais esperadas. Adicional ou
alternativamente, o lubrificante pode ser selecionado pela durabilidade do caráter lubrificante
30 depois de usos repetidos do dispositivo de acesso vascular 10. Adicional ou alternativamente, o lubrificante pode ser selecionado pela resistência e/ou durabilidade da adesão entre o material lubrificante e o material base do septo, tal como quando o material lubrificante 84 é um material de revestimento. Adicional ou alternativamente, o lubrificante
pode ser selecionado pela sua taxa de absorção para dentro da borracha de silicone para
35 promover a conservação do lubrificante na superfície do septo 22 e que não seria absorvido no material do septo. E ainda adicional ou alternativamente, o lubrificante pode ser selecionado com base em fatores econômicos tais como custos, tempo ou complexidade de

fabricação. Embora uma variedade de lubrificantes adequados incida no âmbito da presente invenção, as características e benefícios de lubrificantes específicos são descritos abaixo a título de exemplos não limitantes.

O material lubrificante 84 que pode ser usado para conferir uma propriedade de
5 resistência a ruptura aos septos 22 dentro do âmbito da presente invenção pode incluir um revestimento de parileno. Os revestimentos de parileno podem proporcionar o benefício de um caráter lubrificante grande e duradouro, e, adicional ou alternativamente podem conferir o benefício de uma boa adesão entre o parileno e a borracha de silicone que pode ser usada como um material base para o septo. O parileno pode também ser benéfico pela sua
10 baixa permeabilidade a umidade e gás e/ou pelas suas propriedades de resistência a bactérias. Uma ampla série de materiais de revestimento de parileno é conhecida, tais como parileno C, parileno N, parileno D, e parileno HT. Qualquer um deles pode ser usado com vantagem como o material lubrificante 84. Dependendo do uso pretendido do dispositivo de acesso vascular 10, pode ser preferido o parileno C, N ou HT. O revestimento com parileno
15 pode ser aplicado tendo qualquer espessura adequada. Dependendo da configuração do dispositivo de acesso vascular 10, acredita-se nos termos do presente que o revestimento de parileno pode ser muito delgado, algo da ordem de 1 μm . Na maioria dos dispositivos de acesso vascular reivindicados no presente documento, o revestimento com parileno geralmente será de uma espessura suficiente, sem ser superior a aproximadamente 5 μm .
20 No entanto, o revestimento com parileno pode ser aplicado tendo qualquer espessura que for adequada ou desejável com base em fatores tais como a configuração do dispositivo de acesso vascular 10, o uso pretendido do dispositivo de acesso vascular 10 ou outros fatores.

Um outro material lubrificante 84 adequado que pode ser usado nos septos 22 de acordo com a presente invenção, para reduzir a tensão sobre os septos e resistir à ruptura
25 dos septos, pode incluir óleo de silicone fluorado. O óleo de silicone fluorado pode proporcionar muitos benefícios aos septos 22 da presente invenção. Como um benefício exemplar não limitante que pode ser proporcionado pelo uso de óleo de silicone fluorado, o uso de óleo de silicone fluorado pode reduzir a absorção do óleo de silicone pela borracha de silicone do septo 22. A absorção reduzida do óleo de silicone fluorado pode resultar na
30 permanência do óleo de silicone lubrificante na superfície da fenda e/ou na superfície de topo do septo durante um período de tempo mais prolongando permitindo um melhor desempenho e uma vida útil mais longa.

Um óleo de silicone fluorado exemplar pode incluir triflúor propil metil siloxano. O óleo de silicone fluorado pode ser aplicado em forma de um óleo de silicone fluorado
35 substancialmente puro. Adicional ou alternativamente, pode ser usado um copolímero, tal como um copolímero de triflúor propil metil siloxano e dimetil siloxano. Adicional ou alternativamente, pode ser formado um copolímero entre o silicone fluorado e o

hidrocarboneto ou o óleo lubrificante de silicone. Quer seja usado óleo de silicone fluorado substancialmente puro, tal como triflúor propil metil siloxano a 100% ou um copolímero de óleo de silicone fluorado, o lubrificante pode ser provido em qualquer peso adequado. Dentro do contexto dos dispositivos de acesso vascular da presente invenção, acredita-se nos termos do presente que seja adequado um peso inferior a 125.000 cps ou igual a ele. Quando o óleo de silicone fluorado consiste em trifluorpropil metil siloxano a 100%, o peso pode ser de aproximadamente 350 cps.

A quantidade de óleo de silicone fluorado adequada ou apropriada para lubrificar suficientemente o septo 22 pode variar dependendo da configuração do dispositivo de acesso vascular 10, dos materiais escolhidos para o septo 22, e do uso destinado para o dispositivo de acesso vascular 10. No entanto, pode ser usada uma quantidade muito pequena, da ordem de 0,23 mg de óleo de silicone fluorado para o septo 22. Acredita-se, nos termos do presente, que o uso de pelo menos 0,68 mg de óleo de silicone fluorado possa ser desejável para algumas configurações e aplicações dos dispositivos de acesso vascular da presente invenção.

Continuando com referência à Figura 5, e continuando a discussão dos materiais lubrificantes 84 como parte dos septos 22 para proporcionar propriedades de resistência a ruptura aos septos, a discussão acima ilustra o fato que uma variedade de materiais de revestimentos lubrificantes pode ser aplicada aos septos 22 dentro do âmbito da presente invenção. Adicional ou alternativamente, o material lubrificante 84 da presente invenção pode ser um material lubrificante curável 84. Um líquido, por exemplo, pode ser aplicado aos septos 22, tal como no disco de topo 46, dentro da fenda 24, ou em ambos, curando-se por calor ou UV. Uma vez curado, o revestimento líquido permanecerá em seu lugar e proporcionará uma lubrificação durável. Pode ser usada uma variedade de líquidos lubrificantes curáveis que proporcionarão uma lubrificação suficiente e que serão economicamente curáveis.

Como um exemplo não limitante de um líquido curável que pode ser aplicado para proporcionar propriedades lubrificantes, resistentes a ruptura, uma borracha de silicone líquido lubrificante pode ser colocada na superfície de topo ou na fenda 24 do septo 22, e curada no local. Uma borracha de silicone lubrificante ou autolubrificante é uma que tem mais moléculas cíclicas ou lineares de silicone não curadas no interior da matriz curada. Portanto, em algumas implementações desta modalidade exemplar, os septos 22 serão formados pelo material base 82 e curados. O material lubrificante 84 pode em seguida ser acrescentado na forma de um silicone líquido que é subsequentemente curado de um modo que preservarão um número suficiente de moléculas de silicone não curadas na matriz curada para proporcionar as propriedades autolubrificantes. Devido à grande compatibilidade com a borracha de silicone, o óleo de silicone não curado permanecerá

através da matriz de borracha, o que proporcionará uma lubrificação durável depois de usos repetidos do septo 22. Embora o uso de revestimento de borracha de silicone com silicone líquido seja um exemplo de um material lubrificante curável que pode ser aplicado, outros materiais adequados podem ser usados, podendo um ou mais deles ser aplicado ou
5 implementado de diferentes modos adequados para o material selecionado.

Com referência agora à Figura 6, é ilustrada uma vista de topo um tanto esquemática de um dispositivo de acesso vascular 10. A Figura 6 ilustra a região externa do corpo 20 e a superfície de topo do disco de topo 46 do septo 22. A Figura 6 ilustra ainda a ligeira sobreposição do disco de topo 46 sobre a extremidade superior 68 do corpo 22. Em
10 muitos sentidos o dispositivo de acesso vascular 10 apresentado na Figura 6 é substancialmente igual aos dispositivos de acesso vascular descritos acima. O tamanho, a configuração, e função do septo 22, e do corpo 20, por exemplo, pode ser substancialmente igual. Visando a simplificação serão descritos somente os aspectos da Figura 6 que diferem da discussão precedente em conexão com a Figura 6.

No dispositivo de acesso vascular 10 da Figura 6, o septo 22 é dotado com um segundo material que inclui um material elastomérico 86 disposto ao redor da fenda 24. O material elastomérico 86 pode ser disposto completamente ao redor da fenda 24 ou na
15 adjacência a porções específicas da fenda 24, tal como na adjacência de uma das primeira extremidade de fenda 88 e segunda extremidade de fenda 90 localizadas nas extremidades da largura da venda 60 ou na adjacência das duas extremidades. Conforme já discutido
20 acima, os termos primeiro e segundo são usados simplesmente para distinguir entre as extremidades distintas, sem absolutamente a implicação ou exigência de que uma extremidade vem antes ou depois da outra. Conforme ilustrado, o material elastomérico 86 é disposto imediatamente adjacente à fenda 24 e pode constituir pelo menos parte das
25 superfícies de fenda 52, 54. Adicional ou alternativamente, o material elastomérico 86 pode ser deslocado da fenda 24 por um outro material que forma as superfícies de fenda. Um revestimento lubrificante curável, por exemplo, pode ser aplicado ao material elastomérico 86 para formar as superfícies de fenda 52, 54. Adicional ou alternativamente, o material elastomérico 86 pode ser moldado por inserção no septo 22 para ser disposto no disco de
30 topo 46 e/ou na garganta 50 ou em outras regiões do septo 22. Independentemente da maneira como o material elastomérico 86 é incorporado aos septos da presente invenção, o material elastomérico será operacionalmente associado coma fenda 24, para facilitar a expansão e contração seletivas da fenda.

Conforme empregado no presente, o material elastomérico 86 que pode ser
35 incorporado aos septos 22 para proporcionar propriedades resistentes a ruptura aos septos se refere a qualquer material que tenha um módulo de elasticidade superior ao do material base dos septos. Um material elastomérico 86 adequado teria propriedades para facilitar a

sua incorporação econômica aos septos, tais como custos de fornecimento relativamente baixos e uma compatibilidade relativamente alta com os demais materiais dos septos. Adicional ou alternativamente, pode ser selecionado um material elastomérico adequado 86 por suas propriedades biomédicas, tais como resistência ao desenvolvimento bacteriano, estabilidade nas condições de uso etc. A espuma de poliuretano é um exemplo de um material elastomérico adequado que incide no âmbito da presente invenção. Outros materiais elastoméricos adequados podem incluir materiais que são extremamente porosos e compressíveis. São disponíveis diversas espumas elastoméricas que são adequadas para as implementações da presente invenção e incidem no âmbito da presente invenção.

Com referência agora às Figuras 7-9 coletivamente, é ilustrada esquematicamente uma vista de topo dos dispositivo de acesso vascular 10 de um modo análogo à representação na Figura 6 em que os elementos comuns são identificados pelos mesmos números de referência. Como na Figura 6, o disco de topo 46 do septo 22 é ilustrado nas Figuras 7-9 para mostrar, em forma esquemática, a primeira e a segunda extremidades de fenda 88, 90 separadas pela largura de fenda 60. As Figuras 7-9 ilustram ainda, com o uso de linhas pontilhadas representando uma fenda aberta 94, uma representação esquemática do que acontece à fenda 24 quando o septo 22 é aberto pela pontas 30 de um dispositivo médico cooperante 26.

As Figuras 7-9 ilustram ainda um septo 22 que tem pelo menos um detentor de fenda 96 disposto substancialmente adjacente à primeira e à segunda extremidades de fenda 88, 90. Os septos 22 dentro do âmbito da presente invenção podem incluir um ou mais detentores de fenda 96, que podem ser dispostos em associação operacional com pelo menos uma das extremidades de fenda 88, 90. Em algumas implementações, pode ser preferido se posicionar pelo menos um detentor de fenda 96 adjacente, ou pelo menos próximo, às extremidades de fenda 88, 90 onde se espera que os septos 22 sofrem a tensão máxima durante o uso. Conforme ilustrado na Figura 8, um detentor de fenda 96 que envolve a extremidade de fenda pode proporcionar uma resistência a ruptura contra rupturas tanto radiais como rupturas circunferenciais se originando da extremidade de fenda. Em outras implementações, pode ser preferido se prover uma camada de material lubrificante 84 entre as extremidades de fenda 88, 90 e o detentor de fenda 96 ou prover uma camada de outro material entre as extremidades de fenda 88, 90 e o detentor de fenda 96.

Os detentores de fenda 96 podem ter uma profundidade que se estenda na direção longitudinal do septo 22 (isto é, na direção entre o disco de topo e o disco de fundo, alinhados com o eixo longitudinal da região de garganta), profundidade essa que pode ter somente alguns milímetros ou ter o comprimento do septo 22 em si. O detentor de fenda 96 pode se estender, por exemplo, somente de uma pequena distância para dentro do disco de topo 46, pode se estender através de todo o disco de topo, pode se estender a meio

caminho ou totalmente através da região de garganta 50, e/ou pode se estender parcial ou completamente através do disco de fundo 48. A profundidade dos detentores de fenda 96 pode variar dependendo de um ou mais dos seguintes: da configuração dos detentores de fenda, cujos exemplos são ilustrados nas figuras 7-9; dos materiais usados nos detentores de fenda 96; da configuração do septo 22, da fenda 24, e/ou do corpo 20; e/ou dos usos que se pretende fazer do dispositivo de acesso vascular 10.

Os detentores de fenda 96 podem ser formados de qualquer material adequado que seja mais resistente a ruptura do que o material restante dos septos 22. Geralmente, o material base 82 dos septos 22 exige alguma flexibilidade e capacidade de ser dobrado para vedar o lúmen 36 do corpo 20 e para produzir uma vedação adequada ao redor da ponta 30 do dispositivo médico cooperante 26. O material dos detentores de fenda 96 pode ser um material mais duro e/ou mais resistente. Adicional ou alternativamente, o material dos detentores de fenda 96 pode ser configurado para resistir a ruptura com base no alinhamento das moléculas na matriz e/ou com base no alinhamento de fibras no interior da matriz. O material dos detentores de fenda 96 pode ser selecionado com base em uma variedade de fatores, tais como um ou mais daqueles fatores discutidos em outro ponto da presente invenção. O material dos detentores de fenda 96 pode ser moldado e curado e em seguida usado em um processo de moldagem por inserção para ser disposto no local desejado no interior dos septos 22. Adicional ou alternativamente, os detentores de fenda 96 podem ser parcial ou completamente co-moldados juntamente com o restante do septo 22. Adicional ou alternativamente, os septos 22 podem ser formados seguidos pela moldagem do detentor de fenda 96 ao redor, sobre ou nos septos 22 anteriormente formados, tal como por meio de um processo de moldagem por inserção. Os métodos usados para a fabricação de septos 22 que têm um ou mais detentores de fenda 96 podem variar dependendo da configuração dos detentores de fenda, da configuração dos septos 22 em geral e/ou qualquer combinação dos demais fatores discutidos no presente documento que possam permitir que um fabricante ajuste um dispositivo de acesso vascular 10 dentro do âmbito da presente invenção.

Com referência agora mais especificamente às Figuras 7 e 8, os detentores de fenda 96 são representados como amortecedores triangulares 98. Os amortecedores 98 podem ter qualquer formato ou configuração adequada. A Figura 7 ilustra os detentores de fenda 96 dispostos ligeiramente deslocados das extremidades de fenda 88, 90. A Figura 8 ilustra os detentores de fenda 96 dispostos no septo 22 de modo tal, que a fenda 24 se estende para dentro dos detentores de fenda 96. Conforme foi descrito acima, a configuração na Figura 8 pode proporcionar resistência a ruptura contra tensões radiais e contra tensões circunferenciais que possam ser aplicadas às extremidades de fenda. Os septos 22 tendo amortecedores 98 em forma de detentores de fenda 96 podem ser

convenientemente formados por meio de técnicas de moldagem por inserção. Os amortecedores 98 são um exemplo de um detentor de fenda 96 que podem se estender nos septos 22 com uma profundidade que for desejada para resistir a ruptura. Em alguns exemplos, a configuração do amortecedor 98 pode variar ao longo do comprimento dos septos 22, tal como por alteração do formato de seção transversal do disco de topo 46 à região de garganta 50, se o amortecedor 98 se estender com esta profundidade para dentro dos septos 22.

Com referência agora à Figura 9, o detentor de fenda 96 é ilustrado um tanto esquematicamente em forma de um anel externo 100. O anel externo 100 pode ser análogo em muitos sentidos aos detentores de fenda 96 descritos acima, incluindo os amortecedores 98. O anel externo 100, por exemplo, pode incluir material que é mais duro e/ou mais resistente do que o material restante do septo 22. Além disso, no entanto, o anel externo 100 inclui fibras 102 que são alinhadas circunferencialmente ao redor do anel externo 100, conforme esquematicamente ilustrado. Adicional ou alternativamente, o anel externo 100 pode incluir nanofibras e/ou nanopartículas que são alinhadas substancialmente circunferencialmente ao redor do anel externo 100. Conforme empregado no presente, o termo fibras 102 será usado para se referir em geral a fibras ou partículas, quer sejam de nanodimensões ou não, que são incorporadas ao anel externo 100. As fibras alinhadas 102 podem agir como uma barreira para a propagação de uma ruptura a partir da fenda 24. Conforme descrito acima e ilustrado na Figura 9, o anel externo 100 e a fenda 24 podem estar associados de modo tal que as extremidades de fenda 88, 90 estão dispostos adjacentes ao anel externo 100. Adicional ou alternativamente, uma das extremidades de fenda 88, 90 ou ambas, podem ser dispostas no interior dos anel externo 100.

As fibras 102 do anel externo 100 podem incluir fibras de qualquer material adequado. Os materiais adequados serão compatíveis com o material selecionado para o anel externo 100. O anel externo 100 pode incluir materiais análogos aos materiais dos detentores de fenda 98 do tipo de amortecedores. Adicional ou alternativamente, o anel externo 100 pode ser formado por borracha de silicone ou por qualquer outro material adequado para o restante do septo 22. Conforme ilustrado, as fibras 102 estão alinhadas circunferencialmente ao redor do anel externo 100. As fibras 102 podem ser alinhadas pelo fluxo da borracha de silicone durante a formação do anel externo 100. O septo 22 pode ser formado a partir de um primeiro processo de moldagem, por exemplo, seguido por um segundo processo de moldagem durante o qual o anel externo é formado e as fibras são alinhadas pelo modo do processo de moldagem.

Acredita-se que a descrição apresentada acima abranja uma multiplicidade de distintas invenções com utilidade independente. Embora cada uma destas invenções tenha sido descrita na sua forma preferida, as modalidades específicas delas conforme divulgadas

- e ilustradas no presente documento não devem ser considerados em um sentido limitante, uma vez que são possíveis numerosas variações. O objeto das invenções inclui todas as combinações e subcombinações inéditas e não evidentes dos diversos elementos, características, funções ou propriedades divulgadas no presente documento. No caso em
- 5 que a descrição, as reivindicações depositadas atualmente ou reivindicações subsequentemente depositadas citarem “um” ou “um primeiro” elemento ou o seu equivalente, deve incidir no âmbito das presentes invenções o fato de que pode ser subentendido que tal descrição ou reivindicações incluem a incorporação de um ou mais tais elementos, não exigindo nem excluindo dois ou mais tais elementos.
- 10 Os depositantes submetem as reivindicações juntamente com a presente descrição e se reservem o direito de submeter reivindicações voltadas a determinadas combinações e subcombinações que são voltadas a uma das invenções descritas e que se acredita serem inéditas e não evidentes. As invenções incorporadas em outras combinações e subcombinações de características, funções, elementos e/ou propriedades podem ser
- 15 reivindicadas através da emenda dessas reivindicações ou a apresentação de novas reivindicações naquele pedido ou em um pedido correlato. Tais reivindicações emendadas ou novas, quer elas sejam voltadas a uma invenção diferente ou voltada à mesma invenção, quer de âmbito diferente, mais amplo, mais restrito ou igual ao das reivindicações originais, são também consideradas como incluídas no objeto das invenções da presente descrição.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de acesso vascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um corpo que define um lúmen que se estende através dele; e

5 um septo pelo menos parcialmente disposto no corpo para vedar pelo menos substancialmente o lúmen que se estende através do corpo, compreendendo o septo pelo menos um primeiro e um segundo material, incluindo o septo uma fenda adaptada para proporcionar uma passagem seletiva através do septo e sendo pelo menos um do primeiro e do segundo materiais adaptado para resistir à ruptura do septo.

10 2. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o septo tem um eixo longitudinal, tendo a fenda uma largura de fenda entre uma primeira extremidade de fenda e uma segunda extremidade de fenda; estendendo-se a largura de fenda ortogonalmente ao eixo longitudinal; incluindo ainda o septo pelo menos um detentor de fenda disposto pelo menos substancialmente na
15 adjacência de pelo menos um da primeira e da segunda extremidade de fenda; e sendo o detentor de fenda adaptado para resistir à ruptura do septo.

3. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um detentor de fenda inclui um amortecedor.

20 4. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pelo menos um detentor de fenda inclui um anel externo.

5. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o anel externo inclui fibras alinhadas.

25 6. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo material é um material lubrificante.

7. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo material é selecionado de um revestimento de parileno, um revestimento de óleo de silicone e um revestimento de óleo de silicone
30 fluorado.

8. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo material é disposto em pelo menos uma porção da fenda.

9. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo material é um material lubrificante curável.
35

10. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo material é um material elastomérico e pelo

fato de que o segundo material é disposto em uma associação operacional com a fenda para proporcionar uma expansão e uma contração seletivas da passagem através do septo.

11. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo material elastomérico inclui um material extremamente poroso.

12. Método de fabricação de um dispositivo de acesso vascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

a provisão de um corpo que tem uma primeira região de extremidade de corpo e uma segunda região de extremidade de corpo e a definição de uma passagem que se estende através dele;

a provisão de um septo que compreende pelo menos um primeiro e um segundo material, incluindo o septo uma primeira região de extremidade de septo e uma segunda região de extremidade de septo, incluindo ainda o septo uma fenda que se estende da primeira região de extremidade de septo à segunda região de extremidade de septo, sendo pelo menos um do primeiro e do segundo material adaptado para resistir à ruptura do septo;

a disposição de pelo menos uma porção do septo no corpo para vedar pelo menos substancialmente a passagem que se estende através do corpo, sendo a fenda do septo adaptada para proporcionar uma passagem seletiva através do septo e do corpo.

13. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o septo tem um eixo longitudinal; tendo a fenda uma largura de fenda entre uma primeira extremidade de fenda e uma segunda extremidade de fenda; estendendo-se a largura da fenda ortogonalmente ao eixo longitudinal; compreendendo a provisão de um septo a formação de pelo menos um detentor de fenda disposto pelo menos substancialmente adjacente a pelo menos uma primeira e a uma segunda extremidade da fenda; e sendo o pelo menos um detentor de fenda adaptado para resistir à ruptura do septo.

14. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a provisão de um septo, que compreende pelo menos um primeiro e um segundo material, inclui a disposição de um material lubrificante em uma associação operacional com a fenda.

15. Método, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material lubrificante é acrescentado ao septo depois do septo ter sido disposto no corpo.

16. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a provisão de um septo compreende a incorporação de um material elastomérico no septo em uma associação operacional com a fenda para proporcionar uma expansão e uma contração seletivas da passagem através do septo.

17. Dispositivo de acesso vascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um meio de corpo para o acoplamento seletivo a um sistema vascular de um paciente e a pelo menos um dispositivo médico adicional e tendo uma passagem que se estende através dele;

5 meios de vedação que incluem uma fenda para vedar seletivamente, e pelo menos substancialmente, a passagem através do corpo; e

 meios para desencorajar a ruptura dos meios de vedação na adjacência da fenda.

10 18. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os meios para desencorajar a ruptura incluem um meio de lubrificação para a redução da fricção na fenda, meio este disposto pelo menos substancialmente na adjacência de pelo menos uma porção da fenda.

 19. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os meios para desencorajar a ruptura incluem um meio de barreira para impedir a propagação da ruptura, disposto este meio, pelo menos substancialmente, na adjacência de pelo menos uma porção da fenda.

15 20. Dispositivo de acesso vascular, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os meios para desencorajar a ruptura incluem meios elásticos para aumentar a flexibilidade dos meios de vedação, dispostos estes meio elásticos, pelo menos substancialmente, na adjacência de pelo menos uma porção da fenda.

FIG. 1

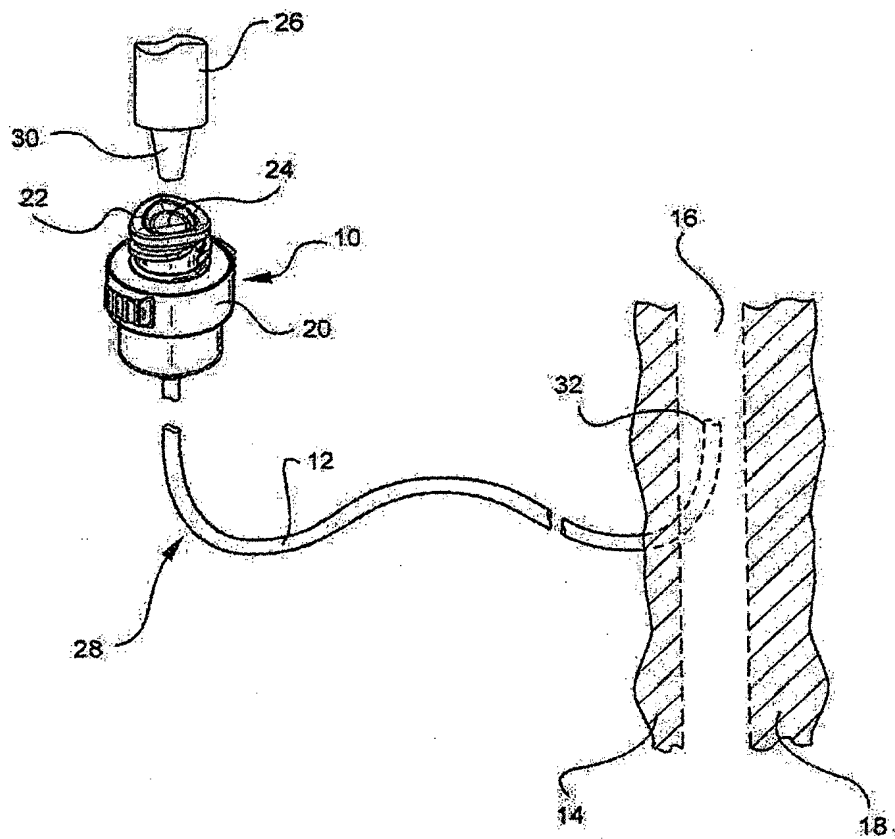


FIG. 2

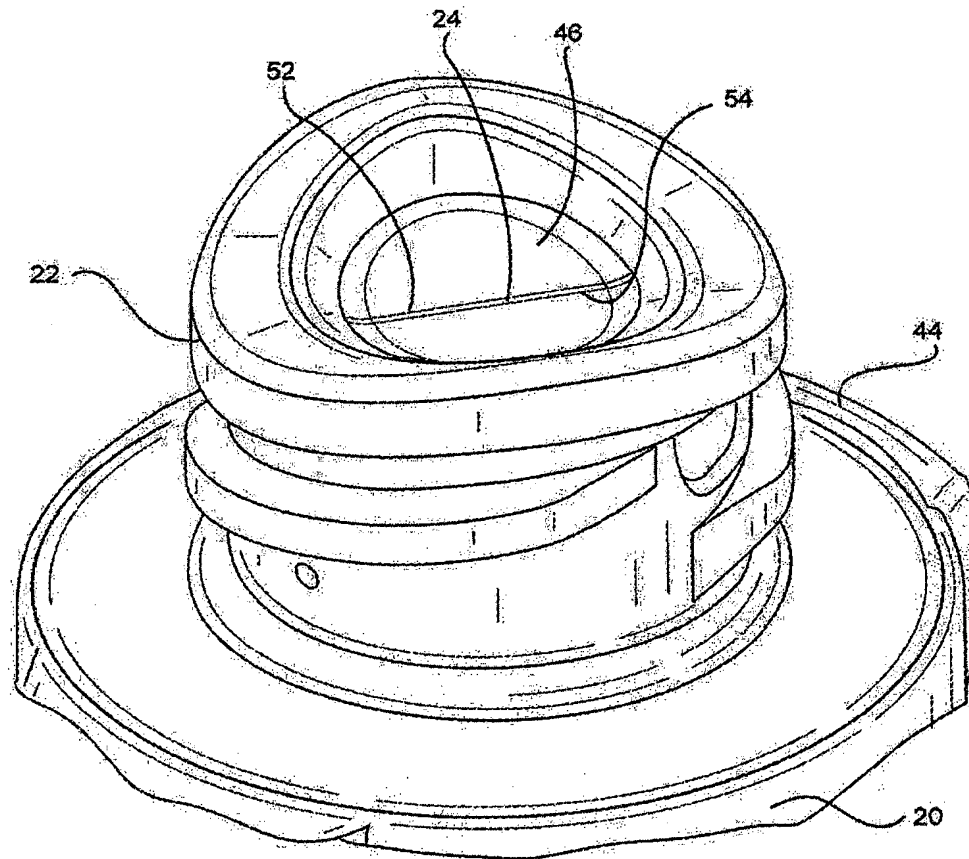


FIG. 3

10

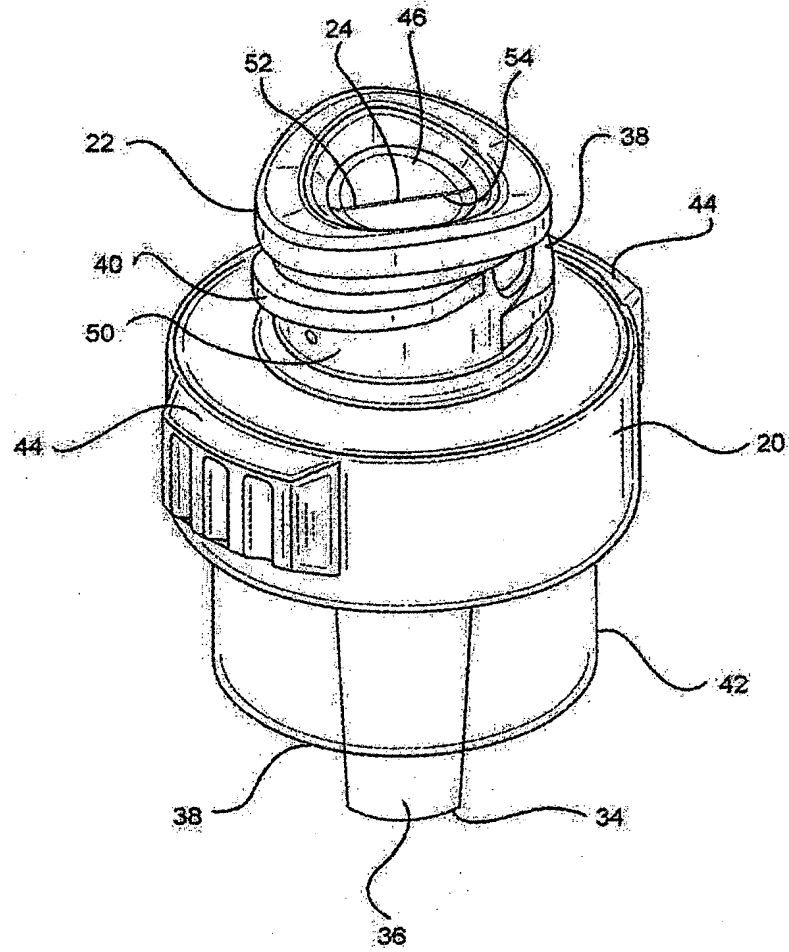


FIG. 5

10

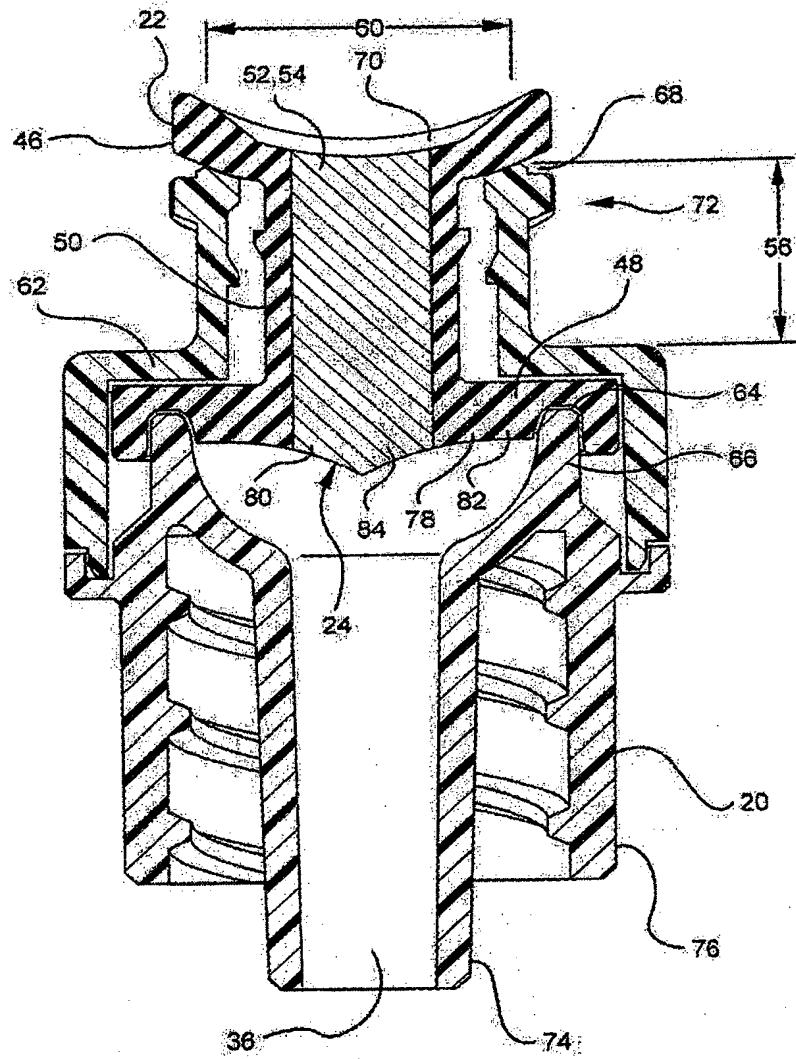


FIG. 6

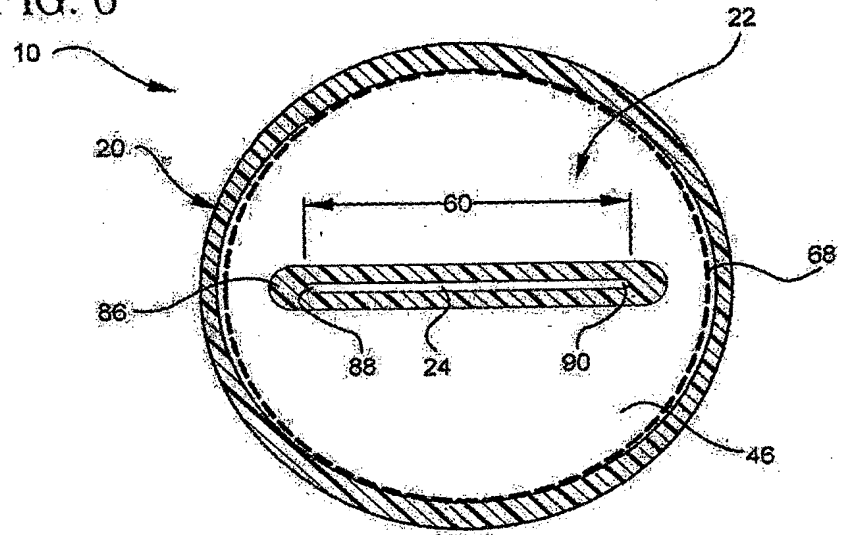


FIG. 7

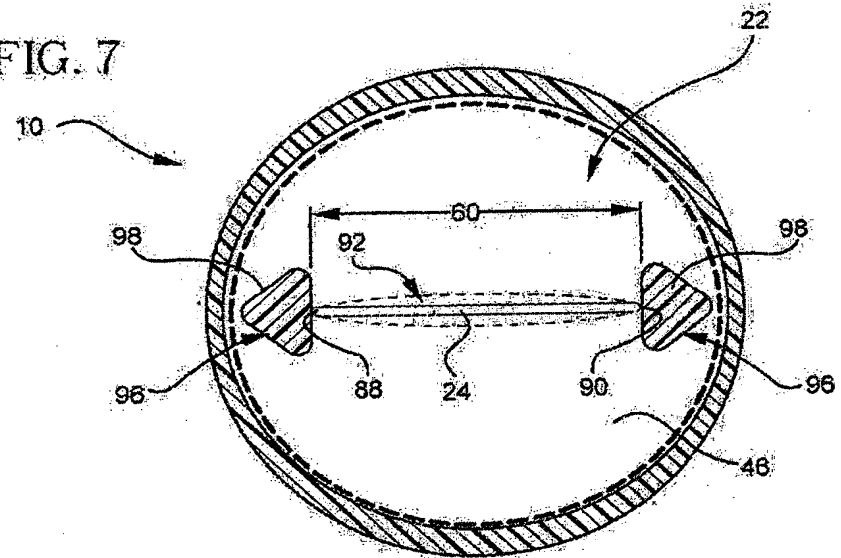


FIG. 8

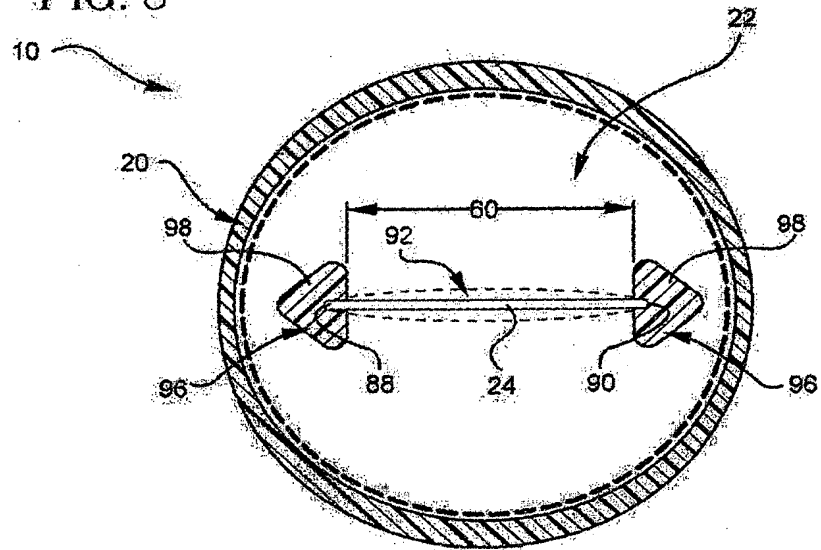
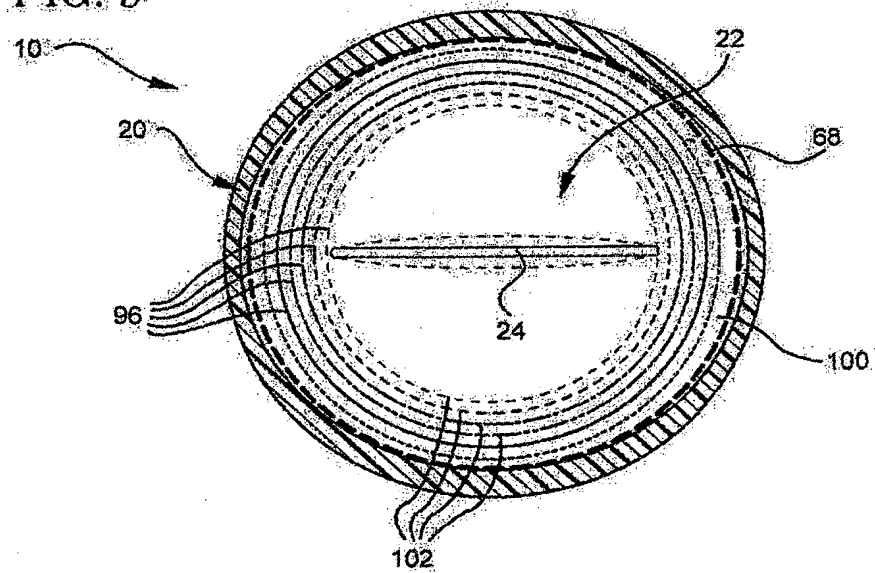


FIG. 9



RESUMO

“DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR INCLUINDO UM SEPTO RESISTENTE A RUPTURA”

- 5 Um dispositivo de acesso vascular no interior de um ambiente externo pode incluir um corpo e um septo pelo menos parcialmente acomodado dentro do corpo. O septo pode vedar pelo menos substancialmente um lúmen que se estende através do corpo. O septo pode ainda incluir pelo menos um primeiro e um segundo material. Pelo menos um dos materiais do septo pode ser selecionado ou adaptado para resistir à ruptura do septo.