

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 929 666**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61B 17/02** (2006.01)  
**A61B 90/00** (2006.01)  
**A61B 17/32** (2006.01)  
**A61B 17/3211** (2006.01)  
**A61B 17/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2017** **PCT/US2017/014402**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2017** **WO17127725**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2017** **E 17703288 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2022** **EP 3405127**

54 Título: **Sistemas y métodos para eliminación de tejidos**

30 Prioridad:

**22.01.2016 US 201662281820 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.11.2022**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KESSLER, STEVEN, C. y  
BRESLIN, TRACY**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 929 666 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

Sistemas y métodos para eliminación de tejidos

**Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un protector quirúrgico y, en particular, a un protector quirúrgico para la extracción de tejido a través de una abertura corporal.

**Antecedentes de la invención**

Se describen sistemas y métodos proporcionados a modo de ejemplo que no forman parte de la invención reivindicada, para la extracción quirúrgica de tejido a través de aberturas corporales que incluyen pequeños lugares de incisión y/u orificios corporales. Cuando sea necesario, se hace una pequeña incisión en un paciente para acceder al tejido de objetivo quirúrgico ubicado dentro de una cavidad corporal. El tejido de objetivo quirúrgico también puede abordarse a través de un orificio corporal, sin una incisión inicial. A veces, el tejido de objetivo se aborda directamente a través de la incisión o el orificio corporal. Otras veces, se sitúa y/o coloca un sistema de dispositivo de acceso hacia el interior de, a través de, en, y/o dentro de, la incisión y/o el orificio corporal para retraer tejido, agrandar, remodelar y/o aislar la incisión o el orificio corporal. El sistema de dispositivo de acceso sirve como portal para acceder al tejido de objetivo que está situado dentro de, o adyacente a, la cavidad corporal o el orificio corporal. El tejido de objetivo es desprendido del tejido adyacente y circundante empleando técnicas y procedimientos quirúrgicos conocidos. Una vez liberado, el tejido de objetivo está listo para su extracción a través de la pequeña incisión u orificio corporal. Si el tejido de objetivo es demasiado grande para ser retirado en su totalidad, se reduce entonces su tamaño y se retira en partes a través de la pequeña incisión. Idealmente, el cirujano «desbrozará» o «pelará» el tejido de objetivo para mantenerlo de una sola pieza en la medida en que esto sea posible. Sin embargo, lo más probable es que el tejido de objetivo se reduzca a múltiples trozos.

La reducción del tamaño del tejido de objetivo se llama morcelación. Un procedimiento de morcelación incluye cortar manualmente el tejido de objetivo en trozos más pequeños con un bisturí o un cuchillo, por ejemplo, o emplear un morcelador eléctrico para cortar el tejido de objetivo de modo que se pueda extraer a través de la pequeña incisión. Se extraen trozos del tejido de objetivo del paciente a través de la pequeña incisión. A medida que se reduce el tamaño del tejido de objetivo para que pase a través de la pequeña incisión, se pueden recortar trozos pequeños de tejido y dejarlos en el paciente. Como tal, la morcelación está contraindicada en casos de malignidad o endometriosis. Si el cáncer es morcelado, puede propagar el tejido maligno, y camuflar el cáncer y aumentar la mortalidad de los pacientes.

Una histerectomía es un ejemplo de procedimiento quirúrgico que puede implicar morcelación. Anualmente se realizan más de 500.000 histerectomías en mujeres en los Estados Unidos. Las razones comunes por las que una mujer puede someterse a una histerectomía son la presencia de fibromas, cáncer, endometriosis o prolapso. De estas histerectomías, unas 200.000 se realizan por vía laparoscópica. Cuando el útero es demasiado grande (>300 g) para extraerlo por la vagina, o si el cuello uterino todavía está en su lugar, el espécimen debe reducirse de tamaño para ser extraído a través de una incisión abdominal o por la vagina. Durante la miomectomía (extirpación de fibromas), es posible que también sea necesario extraer los fibromas grandes mediante un procedimiento de morcelación. Durante la morcelación, el tejido de objetivo (normalmente un útero y, a veces, estructuras anexiales) se lleva hasta la superficie de la pared abdominal, tal como mediante unas pinzas para tejido, se reduce de tamaño utilizando una cuchilla, y se extrae a través de la incisión de la cavidad pélvica. En otra variante, el tejido de objetivo es extraído a través de un orificio corporal, tal como a través de la vagina. Los fibromas, o leiomioma uterino, representan alrededor del 30-40% de las histerectomías. Estos son tumores benignos del útero que pueden provocar sangrado intenso y doloroso. En el pasado, existía una leve preocupación de que estos tumores pudieran ser cáncer no detectado, o leiomiomasarcoma, y se creía que este afectaba a aproximadamente 1 de cada 10.000 mujeres. Se han publicado datos más recientes que respaldan un riesgo mucho mayor de malignidad no detectada en estos tumores, lo que sitúa el intervalo en entre 1:1.000 y 1:400. Debido a este riesgo elevado, muchos cirujanos han comenzado a cambiar su técnica para tratar de encerrar el espécimen con el fin de realizar un procedimiento de morcelación cerrada morcelando dentro de una bolsa para contener los trozos errantes y evitar la dispersión y siembra de células tumorales, en lugar de morcelar sin una bolsa en un procedimiento denominado morcelación abierta. Muchas sociedades de ginecología, incluidas AAGL, ACOG y SGO, han publicado declaraciones que advierten sobre el peligro potencial de la morcelación abierta. El 17 de abril de 2014, la FDA emitió una declaración que desaconsejaba el uso de morcelación mecánica abierta para histerectomías y miomectomías en mujeres que se someten a estos procedimientos para fibromas. La FDA también aumentó su probabilidad estimada de malignidad a 1 de cada 350. Por estas razones, se necesitan sistemas y métodos para reducir de manera segura y efectiva los especímenes de tejido. La presente invención establece tales sistemas seguros tanto para morcelación manual como para morcelación mecánica realizada en un sistema cerrado.

Ejemplos de dispositivos médicos para mantener (retraer) incisiones a través del tejido corporal y/o para proteger incisiones o aberturas corporales se divulgan en documentos de patente que llevan los números de publicación WO 2015/164591 A1, WO 03/061480 A1, WO 2011/143410 A1, DE 10 2013 217513 A1, WO 2008/083222 A2, US 2011/054260A1, US 2012/245429 A1 y US 2013/072759 A1.

**Compendio de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un protector quirúrgico como se refiere en la reivindicación 1. Otras realizaciones se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 La Figura 1 es una vista en perspectiva desde delante de un protector según la presente invención.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva desde detrás de un protector según la presente invención.
- La Figura 3 es una vista desde arriba de un protector de acuerdo con la presente invención.
- La Figura 4 es una vista frontal de un protector según la presente invención.
- La Figura 5 es una vista trasera de un protector de acuerdo con la presente invención.
- 10 La Figura 6A es una vista lateral en corte transversal de un protector según la presente invención.
- La Figura 6B es una vista lateral en corte transversal de un protector con un listón en un extremo inferior o posterior del protector, de acuerdo con la presente invención.
- La Figura 6C es una vista en perspectiva desde arriba de un protector sin listón, según la presente invención.
- La Figura 7 es una vista lateral en corte transversal de un protector según la presente invención.
- 15 La Figura 8A es una vista lateral en corte transversal de un protector, que ilustra una orientación de inserción de acuerdo con la presente invención.
- La Figura 8B es una vista lateral en corte transversal de un protector, que ilustra una orientación insertada según la presente invención.
- La Figura 9A es una vista lateral en corte transversal de un protector, que ilustra una configuración no desviada, expandida, de acuerdo con la presente invención.
- 20 La Figura 9B es una vista lateral en corte transversal de un protector, que ilustra una configuración desviada, reducida, según la presente invención.
- La Figura 9C es una vista lateral de los dedos de un usuario insertados en un protector según la presente invención.
- La Figura 9D es una vista lateral en corte transversal de un dispositivo introductor dentro de un protector de acuerdo con la presente invención.
- 25

**Descripción detallada de la invención**

- Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 1-8, se muestra en ellas un protector quirúrgico 7000 de acuerdo con la presente invención, el cual, en la realización ilustrada, está configurado para su colocación dentro del canal vaginal. Aunque el protector 7000 está configurado para su colocación vaginal, también puede configurarse para su colocación en otros orificios y/o lugares de incisión haciendo variaciones en tamaño y forma. El protector 7000 incluye una parte de guarnición 7002 unida a un listón 7004.
- 30
- Siguiendo en referencia a las Figuras 1-8, la parte de guarnición 7002 tiene una forma sustancialmente tubular que tiene una superficie exterior 7006 y una superficie interior 7008 que definen una cavidad interna 7010. La cavidad interna 7010 puede tener cualquier forma, tal como circular u ovalada. En una variante, la cavidad interna 7010 realiza una transición de una forma ovalada en la abertura del extremo proximal a una forma circular en el medio y a una forma ovalada en la abertura del extremo distal. La superficie interior 7008 se adapta en su forma a la superficie exterior 7006 definiendo un grosor entre ellas. La parte de guarnición 7002 está hecha de un polímero flexible que es resistente a los cortes. En otra variante, la parte de guarnición 7002 es rígida. El extremo distal de avance incluye un reborde 7012 formado junto con la parte de guarnición 7002. El reborde 7012 está situado en el perímetro de la abertura del extremo distal. El reborde 7012 tiene una superficie curva y un grosor aumentado con respecto a una sección lateral de la parte de guarnición 7002. El reborde 7012 aumenta de dimensión en el extremo distal formando una característica similar a un gancho o una discontinuidad que sobresale en la superficie exterior 7006. En una variante, el reborde 7012 solo se ha formado con respecto a la superficie exterior 7006, de manera que la superficie interior 7008 es lisa y sin discontinuidades en la posición del reborde. La parte de guarnición 7002 también incluye una abertura de extremo proximal. La parte de guarnición 7002 define una longitud del protector 7000 entre la abertura del extremo proximal y la abertura del extremo distal. La longitud del protector 7000 está configurada de tal manera que, cuando el protector 7000 se coloca dentro de la vagina, el reborde 7012 se extiende, ventajosamente, justo más allá del hueso púbico, y el reborde 7012 se acopla al hueso púbico de la paciente para asegurar el protector 7000 con respecto a la anatomía y evitar que se tire de este en sentido proximal hasta sacarlo de la vagina. Por lo tanto, el reborde 7012 es más grande o más prominente a lo largo de la porción superior de la parte de guarnición 7002, donde
- 35
- 40
- 45
- 50

se acoplará con el hueso púbico, con respecto a la porción inferior de la parte de guarnición 7002, en el extremo distal. En una variante, el reborde 7012 puede ser de tamaño y forma uniformes todo alrededor de la abertura del extremo distal. No es necesario que el protector 7000 se ancle en el hueso púbico, y puede entrar en contacto con la pared muscular de la vagina. En una variante, la abertura de extremo proximal, situada en el extremo proximal, no incluye un reborde, y, en otra variante, se proporciona un reborde proximal para ayudar a anclar el extremo proximal a la anatomía o a otro dispositivo, tal como un retractor, una bolsa de contención u otro dispositivo de acceso como una cápsula de gel.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 7, la forma de la parte de guarnición 7002 se describirá ahora con mayor detalle. La parte de guarnición 7002 tiene sustancialmente la forma de un reloj de arena. En una variante, la forma de reloj de arena incluye una abertura proximal en ángulo y una abertura distal en ángulo como se muestra en la Figura 7. En particular, la abertura del extremo distal está inclinada con respecto a un plano horizontal en un ángulo 7016, y la abertura del extremo proximal está inclinada con respecto al plano horizontal en un ángulo 7018. El plano horizontal es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 7020. Un eje lateral (no mostrado) que se extiende dentro y fuera de la página es paralelo a los planos que contienen las aberturas proximal y distal. En una variante, los ángulos 7016, 7018 son sustancialmente iguales, lo que hace que los planos que contienen las aberturas proximal y distal sean sustancialmente paralelos entre sí. En una variante, solo el extremo distal está dispuesto en ángulo, lo que significa que el plano que contiene la abertura distal está dispuesto en ángulo con respecto al plano horizontal formando un ángulo 7016 de menos de 90 grados con el plano horizontal, estando el extremo superior inclinado hacia delante de tal manera que va delante en una orientación de inserción del protector. Las aberturas en ángulo del extremo proximal y del extremo distal facilitan, ventajosamente, la inserción del protector 7000 en el orificio vaginal creando un perfil de inserción más bajo que se describirá con mayor detalle con respecto a las Figuras 8A y 8B. Todavía haciendo referencia a la Figura 7, la sección lateral de la parte de guarnición 7002 está curvada alrededor de un eje longitudinal 7020 de manera que la superficie exterior 7006 de la sección lateral es cóncava y la superficie interior 7008 es correspondientemente convexa. Como puede observarse en la Figura 7, la sección lateral tiene una forma sustancialmente hiperboloide; sin embargo, no es necesario que las curvas alrededor del eje longitudinal 7020 de la sección transversal mostrada sean hipérbolas. La sección transversal de la parte de guarnición 7002 generalmente se puede describir como una forma de C que se hace girar alrededor del eje longitudinal 7020 para crear la cavidad interna 7010 y la forma tubular. La Figura 7 también ilustra el aumento del grosor del reborde 7012 en relación con el grosor de la sección lateral, así como la disminución del grosor del reborde 7012 en la parte inferior en relación con la porción superior de la parte de guarnición 7002. Además, la porción inferior de la parte de guarnición 7002 tiene, en la abertura del extremo proximal, una brida más grande 7022 que sirve, ventajosamente, para cubrir y proteger la anatomía femenina que rodea la abertura vaginal. El protector 7000, en general, y la parte de guarnición 7002, en particular, sirven como superficie protectora que preserva una bolsa de contención, un retractor y tejido del canal vaginal en el lugar de inserción. El protector 7000 está hecho de material duro, rígido o semirrígido, flexible, adaptable, plástico o resistente a los cortes, o de cualquier material adecuado según una persona experta en la materia. El protector 7000 proporciona una superficie protectora que preserva el tejido circundante así como la bolsa de contención y/o el retractor contra objetos afilados como bisturíes, cuchillas o morceladores y objetos similares que se utilizan para cortar y reducir el tejido de objetivo para su extracción. El protector 7000 también proporciona una cantidad de retracción para mantener un canal de trabajo efectivo que permanece abierto sin colapsarse.

La porción superior de la parte de guarnición 7002 incluye un canal 7024 que está dimensionado y configurado para recibir el listón 7004. El canal 7024 es claramente visible en la Figura 6A. El canal 7024 incluye una abertura de canal en el extremo proximal de la parte de guarnición 7002 para recibir el listón 7004, y un extremo distal cerrado que está protegido por el mayor grosor del reborde 7012. El canal 7024 está moldeado de tal manera que el listón 7004 puede ser insertado y retirado del canal 7024. Por ejemplo, el listón 7004 puede insertarse en el canal 7024 para la inserción del protector 7000 y, seguidamente, retirarse una vez que el protector se ha colocado en la anatomía. En otra variante, la parte de guarnición 7002 está sobremoldeada sobre el listón 7004 de modo que no se puede quitar. El listón 7004 se puede asegurar con adhesivo u otros medios de modo que el listón 7004 no se pueda quitar, en otra variante. La parte de guarnición 7002 que rodea el canal 7024 es más gruesa con respecto a la sección lateral, lo que proporciona refuerzo a la guarnición y protección a la anatomía desde el listón 7004, relativamente más rígido.

Con particular referencia a la Figura 6A, se describirá a continuación el listón 7004 con mayor detalle. El listón 7004 tiene sustancialmente forma de L que tiene una pata inferior curva 7026 que se adapta a la curvatura del canal 7024 y a la sección lateral curva de la parte de guarnición 7002. La pata superior 7028 es sustancialmente recta y está dimensionada y configurada para ser fácilmente asida por la mano de un cirujano con fines de inserción. El listón 7004 está hecho de un material que es relativamente más rígido que la parte de guarnición 7002 para impartir a la parte de guarnición 7002 rigidez y propiedades de refuerzo que facilitan el manejo y la inserción del protector 7000, así como el aseguramiento del protector 7000 a la anatomía. En cuanto a él, el listón 7004 puede estar hecho de polímero rígido, plástico o metal. La sección lateral de la parte de guarnición 7002 tiene una medida de dureza más blanda que el listón 7004, de modo que el listón 7004 sirve para rigidizar y reforzar la membrana de la sección lateral con el fin de facilitar la inserción del protector 7000. Las patas inferior y superior, 7026, 7028, del listón 7004 tienen una anchura de aproximadamente 2,5 cm (una pulgada); 1 pulgada = 25,4 mm.

La pata inferior 7026 está curvada de manera que tiene una superficie exterior que es cóncava a lo largo de su longitud y una superficie exterior que es convexa a lo largo de su anchura. La pata inferior 7026 también está curvada de manera que tiene una superficie interior que es convexa a lo largo de su longitud y cóncava a lo largo de su anchura

para adaptarse a la forma de la superficie interior 7008 y de la superficie exterior 7006 de la parte de guarnición 7002. El listón 7004 puede estar ubicado en cualquier lugar a lo largo del perímetro de la parte de guarnición 7002. Por ejemplo, el listón 7004, con o sin un canal 7024, puede situarse en la porción inferior de la parte de guarnición 7002 de tal modo que la pata superior 7028 del listón 7004 que sirve como una parte de mango, forma un ángulo hacia abajo, en dirección al lado posterior de la paciente, ya que es probable que la morcelación requiera protección en la parte posterior, como se muestra en la Figura 6B. En otra variante, el listón 7004 se omite por completo de la construcción, tal como se muestra en la Figura 6C.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 8A-8B, ahora se describirá la inserción del protector 7000 en la vagina u otro orificio / incisión. El listón 7004 se inserta en el canal 7024, que está dimensionado y configurado para recibir la pata inferior en un ajuste por rozamiento u otro tipo de acoplamiento. A medida que el listón 7004 se retiene en el canal 7024, el protector 7000 es asido por su pata superior 7028 y dispuesto en ángulo con respecto al orificio de tal manera que el extremo distal de la pata inferior 7026 del listón 7004 y el reborde redondeado 7012 existente en el extremo distal van por delante en la inserción y sirven como extremo de avance 7030. El movimiento del protector 7000 es similar al de un péndulo alrededor del extremo proximal de la pata superior para crear una vía de inserción similar a un arco. La forma de la parte de guarnición 7002 que surge de la abertura del extremo distal en ángulo, crea un extremo de avance 7030 que aumenta de tamaño en la dirección proximal a la manera de una cuña, formando un ángulo agudo que se ilustra por las líneas de puntos y trazos 7032 en forma de V de la Figura 8A. Esta disposición en forma de cuña sirve, ventajosamente, para retraer el tejido y facilitar la inserción. El usuario hace avanzar el protector 7000 de manera que el extremo de avance 7030 retrae el orificio del tejido a lo largo del camino y, a continuación, puede hacer rotar el protector 7000 hacia arriba para enganchar el extremo de avance 7030 de la parte superior del reborde 7012 debajo del hueso púbico u otro tejido, a fin de anclar el protector 7000 con respecto a la anatomía. El usuario manipulará el protector 7000 haciendo rotar el protector 7000 hacia arriba / en sentido anterior hasta su posición, como se puede observar al pasar de la Figura 189A a la Figura 189B.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 9A-9D, el protector 7000, con o sin un listón 7004, que tiene una parte de guarnición 7002 que está hecha de material flexible, se manipula para insertarlo plegando la parte de guarnición 7002 dentro de la cavidad interna 7010 desde un estado no desviado que se muestra en la Figura 9A, hasta un estado desviado que tiene un tamaño reducido en el extremo distal, como se muestra en la Figura 9B. El extremo inferior del protector 7000 es flexionado hacia arriba en la dirección mostrada por la flecha en la Figura 9A. Los dedos insertados dentro de la cavidad 7010 del protector 7000 pueden asir fácilmente la parte de guarnición 7002 para estrujar la parte de guarnición 7002 en una configuración desviada o plegar la guarnición hasta que adopte una forma de U que tiene un extremo distal reducido adecuado para su inserción como se muestra en la Figura 9C. Una vez en posición, los dedos pueden liberar la parte de guarnición 7002 y, debido al material flexible de la parte de guarnición 7002, la parte de guarnición 7002 saltará hacia su estado no desviado, anclado ventajosamente dentro de la vagina. En otra variante que se muestra en la Figura 9D, se emplea un dispositivo introductor 7036 para facilitar la inserción del protector 7000 en el orificio.

El protector 7000 también puede emplearse en combinación con un retractor. El retractor puede incluir un primer anillo y un segundo anillo, interconectados por una pared lateral flexible. La pared lateral del retractor define una abertura central que se extiende a lo largo del eje longitudinal del retractor. El segundo anillo se puede comprimir e insertar a través del canal vaginal, donde se expande para crear un aseguramiento contra el interior de la vagina. El primer anillo se encuentra por encima de la entrada de la vagina, fuera de la paciente, donde se puede hacer descender para retraer y agrandar el canal vaginal. El protector 7000 se inserta en la abertura central del retractor seguidamente a la colocación del retractor. El reborde 7012 del extremo distal del protector 7000 está configurado para conectarse al segundo anillo del retractor, y el extremo proximal de la parte de guarnición 7002, tal como la brida 7022, está configurado para conectarse al primer anillo para asegurar el protector 7000 al retractor. El extremo proximal y el extremo distal del protector 7000 pueden ajustarse por salto elástico por debajo o por encima de los anillos primero y segundo del retractor, respectivamente. De forma alternativa, el retractor puede estar provisto de un canal 7024 y de un listón 7004, insertado en el canal 7024 para ayudar a colocar y rigidizar el retractor. El listón 7004 puede ser retirado para hacer descender el primer anillo del retractor y, a continuación, el listón 7004 puede reinsertarse en el canal 7024 o no.

En una histerectomía, miomectomía u otro procedimiento, el útero es desprendido del cuerpo por medio de instrumentos que se insertan a través de la vagina o través de una o más lumbreras abdominales. Una vez desprendido el útero, el protector 7000 puede insertarse directamente en la vagina como se ha descrito anteriormente, empleando el listón 7004 y manipulando el extremo de avance 7030 de manera que vaya por delante en la inserción, y anclando el reborde 7012, por ejemplo, debajo del hueso púbico o contra la vagina. La brida proximal 7022 se encuentra cerca de la entrada a la vagina. El útero desprendido se asirá y se tirará de él hasta introducirlo en la cavidad interna 7010 de la protección 7000, contra la que puede ser morcelado con seguridad con una cuchilla, permitiendo cortar el útero en trozos más pequeños y extraerlo por completo a través de la vagina.

En otra variante, se coloca una bolsa de contención dentro de la cavidad abdominal, ya sea a través de una lumbrera abdominal, ya sea a través del canal vaginal. El útero extraído se coloca dentro de la bolsa de contención. La bolsa incluye una atadura y un anillo flexible proximal. Se tira de la atadura de la bolsa de contención hasta extraerla a través de la vagina. El anillo proximal de la bolsa de contención se comprime en una configuración de perfil bajo para facilitar la tracción del extremo proximal de la bolsa de contención a través de la vagina. Se tira del anillo de la bolsa de

contención hasta extraerlo del cuerpo, y se le permite expandirse en una configuración abierta, con lo que se abre la boca de la bolsa de contención. El anillo de la bolsa de contención se encuentra fuera de la entrada a la vagina. El anillo de la bolsa de contención se puede hacer descender para enrollar la pared lateral de la bolsa sobre el anillo de la bolsa de contención. Esta acción lleva el útero extraído que está dentro de la bolsa más cerca de la abertura vaginal.

A continuación, se inserta el protector 7000 en la boca de la bolsa de contención y en el canal vaginal. La brida proximal 7022 se encuentra en, o cerca de, la entrada de la vagina. En una variante, la brida proximal 7022 de la protección 7000 se ajusta por salto elástico por debajo o por encima del anillo de la bolsa de contención. En tal realización, la brida proximal 7022 puede incluir un refuerzo en forma de cordón destinado a ajustarse por salto elástico en la bolsa u otro dispositivo, como una cápsula de gel. El útero extraído es asido con unas pinzas y se tira de él hasta introducirlo en la cavidad interna 7010 del protector 7000, donde puede comenzar la morcelación.

El extremo distal del protector 7000 está dispuesto en ángulo como se ha descrito anteriormente, lo que ayuda, ventajosamente, a mover el útero desprendido al interior del protector 7000. El útero se morcela con una cuchilla mientras se encuentra al menos parcialmente dentro del protector 7000, antes de ser extraído por completo entero o en partes. El protector 7000 protege, ventajosamente, los tejidos circundantes así como la bolsa de contención de la afilada cuchilla, lo que ayuda a mantener la integridad de la bolsa de contención y del sistema de morcelación cerrado mientras se expande y se aumenta el espacio del canal de trabajo.

En otra variante, se lleva a cabo el mismo procedimiento que en el párrafo anterior, pero se inserta un retractor en la boca de la bolsa de contención, una vez que el útero ha sido colocado en la bolsa de contención y después de tirar del anillo de la bolsa de contención hacia fuera del cuerpo. El segundo anillo del retractor se comprime para su fácil inserción en la boca de la bolsa de contención y, seguidamente, se le permite expandirse hasta una configuración abierta dentro de la bolsa de contención, en una posición distal con respecto al canal vaginal, dentro de la cavidad abdominal. El primer anillo del retractor, que se encuentra fuera del cuerpo, se enrolla sobre sí mismo para enrollar la pared lateral del retractor sobre el primer anillo. Esta acción no solo retrae el canal vaginal, sino que también retrae la bolsa de contención retirándola del camino, lo que despeja el canal vaginal para la inserción del protector 7000. La bolsa de contención queda atrapada entre el retractor y el canal vaginal, lo que la mantiene en su lugar e impide que se desplace hacia el interior del canal vaginal o fuera de este. El protector 7000 es entonces insertado en la cavidad interna central del retractor, que se encuentra dentro de la bolsa de contención. El protector 7000 puede ser asegurado al retractor o a la bolsa de contención mediante el ajuste por salto elástico de uno o más del extremo proximal y el extremo distal, al primer anillo o al segundo anillo del retractor o al anillo de la bolsa de contención. A continuación, el útero se puede asir con un instrumento quirúrgico y puede tirarse de él fuera del embolsamiento desprotegido de la bolsa de contención, al interior de la cavidad interna central 7010 del protector 7000, donde el útero se morcela con una cuchilla mientras se encuentra al menos parcialmente dentro del protector 7000, antes de ser completamente extraído, entero o en partes. El protector 7000 protege, ventajosamente, el canal vaginal circundante, así como la bolsa de contención y el retractor, de la afilada cuchilla, lo que ayuda a mantener la integridad de la bolsa de contención y del sistema de morcelación cerrado, al tiempo que proporciona al cirujano un mecanismo para realizar la morcelación de manera segura y rápida.

En otra variante, se lleva a cabo el mismo procedimiento de la misma manera que en el párrafo anterior, excepto que el retractor se coloca dentro del canal vaginal antes que tirar de la bolsa de contención y del espécimen de su interior hasta extraerlos a través del canal vaginal. En esta variante, el útero extirpado se coloca dentro de la bolsa de contención situada dentro de la cavidad abdominal, y se tira de la atadura asegurada al extremo proximal de la bolsa de contención con unas pinzas, a través de la cavidad interna central del retractor, trayendo el anillo proximal y la boca de la bolsa de contención hacia el exterior del paciente. El anillo de la bolsa de contención puede entonces hacerse descender para acercar el útero desprendido a la abertura. Tras ello, se inserta el protector 7000. Este retrae la bolsa de contención creando un canal de trabajo a través de la cavidad interna central 7010 del protector 7000 para mover y morcelar el útero desprendido. La brida proximal 7022 del protector 7000 se puede ajustar por salto elástico bajo el anillo de la bolsa de contención o el primer anillo, proximal, del retractor. La bolsa de contención queda atrapada entre el retractor y el protector 7000, lo que evita que esta se deslice en sentido proximal o distal durante el procedimiento. La brida 7022 del protector 7000 también puede servir como superficie resistente a los cortes que protege de las cuchillas afiladas que se usan para cortar el útero para su extracción. Para todos los procedimientos anteriores, se puede usar una combinación de bolsa de contención y retractor en lugar de uno o más de la bolsa de contención y el retractor.

Se entiende que se pueden realizar diversas modificaciones en las realizaciones divulgadas en la presente memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse en sentido limitativo, sino simplemente como ejemplos de realizaciones preferidas. Los expertos en la materia contemplarán otras modificaciones dentro del alcance de la invención, tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un protector quirúrgico (7000) para su inserción en, y la protección de, un orificio de un paciente; de manera que el protector quirúrgico comprende:

5 una parte de guarnición (7002), hecha de material resistente a los cortes y que tiene una forma generalmente tubular que tiene una superficie interior (7008) y una superficie exterior (7006) que definen un grosor entre ellas; de modo que la parte de guarnición define una cavidad interna (7010) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, entre una abertura proximal situada en un extremo proximal y una abertura distal situada en un extremo distal; y

10 un listón (7004), que tiene una parte de refuerzo (7026) conectada a una parte de mango (7028); de modo que la parte de refuerzo (7026) está conectada a la parte de guarnición (7002) y se extiende a lo largo del eje longitudinal de la parte de guarnición; de manera que la parte de mango (7028) está situada en el extremo proximal de la parte de guarnición y se extiende alejándose del extremo proximal de la parte de guarnición; estando la parte de guarnición (7002) caracterizada por un reborde (7012) que tiene un grosor aumentado alrededor de la abertura distal, de modo que un extremo distal de la parte de refuerzo y el reborde (7012) situado en el extremo distal forman un extremo de avance (7030) para guiar la inserción del protector quirúrgico.

2. El protector quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte de guarnición (7002) incluye al menos un canal (7024) definido entre la superficie exterior (7006) y la superficie interior (7008) de la parte de guarnición; teniendo el canal (7024) una abertura en el extremo proximal; de modo que la parte de refuerzo (7026) del listón está situada dentro del canal (7024).

3. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de mango (7028) forma un ángulo con respecto a la parte de refuerzo (7026).

4. El protector quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el listón (7004) se puede retirar del canal (7024).

5. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de mango (7028) es sustancialmente recta y se extiende alejándose del eje longitudinal.

6. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el listón (7004) tiene forma de L.

7. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de guarnición (7002) está hecha de material flexible.

8. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el listón (7004) es más rígido en relación con la parte de guarnición (7002).

9. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de guarnición (7002) tiene un estado agrandado y un estado reducido; y la parte de guarnición está hecha de un material flexible, resistente a los cortes, que está cargado para retornar al estado agrandado.

10. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de guarnición (7002) incluye una parte de brida colgante (7022) en el extremo proximal.

11. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de refuerzo (7026) está curvada para adaptarse a la forma de las superficies interior y exterior (7008, 7006) de la parte de guarnición.

12. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie exterior (7006) de la parte de guarnición está curvada de forma cóncava a lo largo del eje longitudinal, y la superficie interior (7008) de la parte de guarnición es convexa correspondientemente.

13. El protector quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la parte de refuerzo (7026) está curvada de manera que tiene una superficie exterior que es cóncava a lo largo de la longitud de la parte de refuerzo y es convexa a lo largo de la anchura de la parte de refuerzo.

14. El protector quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la parte de refuerzo (7026) está curvada de manera que tiene una superficie interior que es convexa a lo largo de la longitud de la parte de refuerzo y es cóncava a lo largo de la anchura de la parte de refuerzo.

15. El protector quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de refuerzo (7026) y la parte de mango (7028) del listón tienen una anchura de aproximadamente 25,4 mm (una pulgada).

FIG. 1

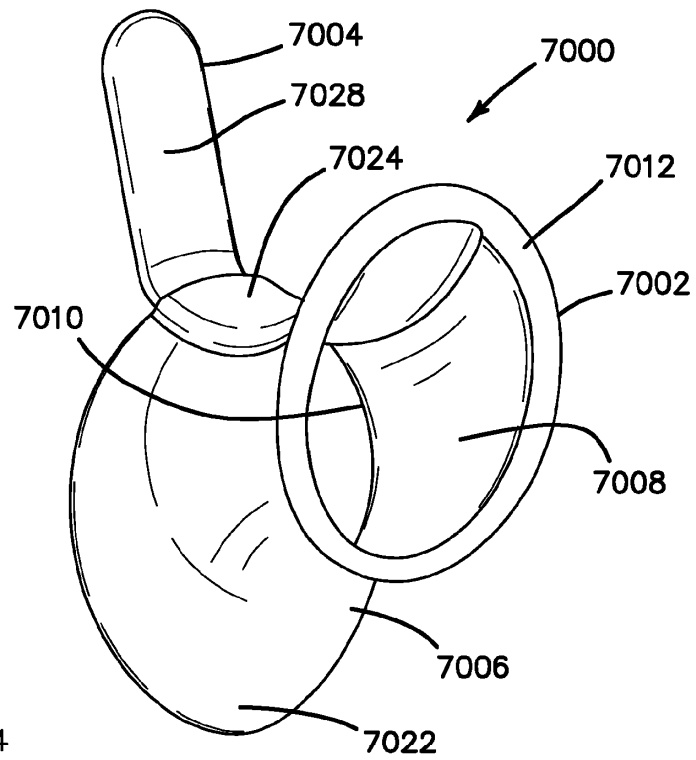
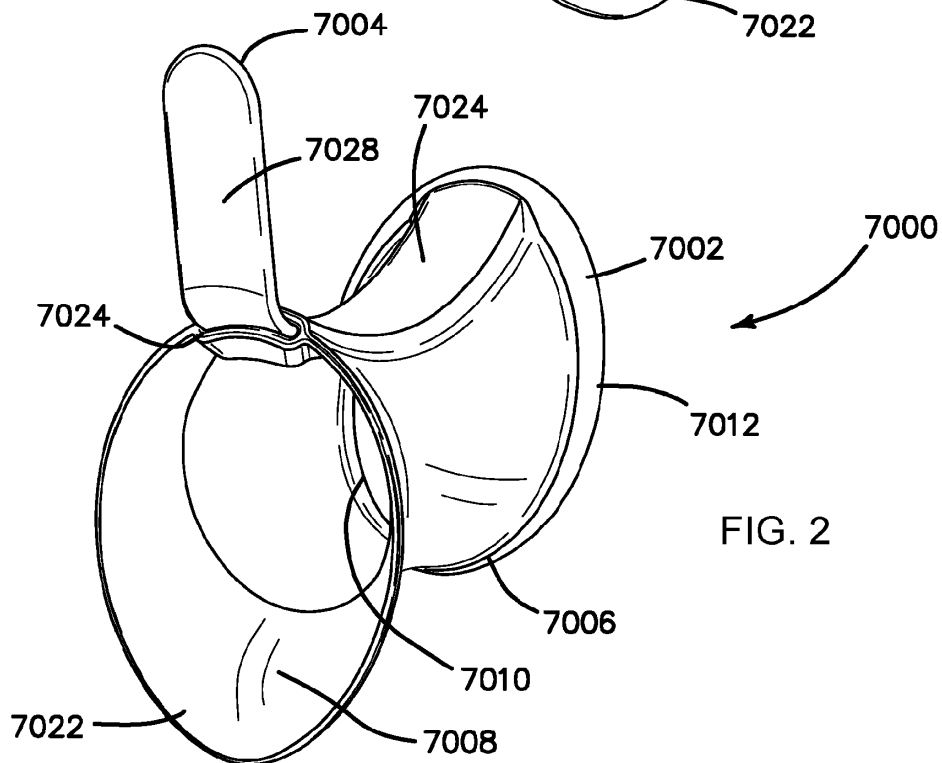
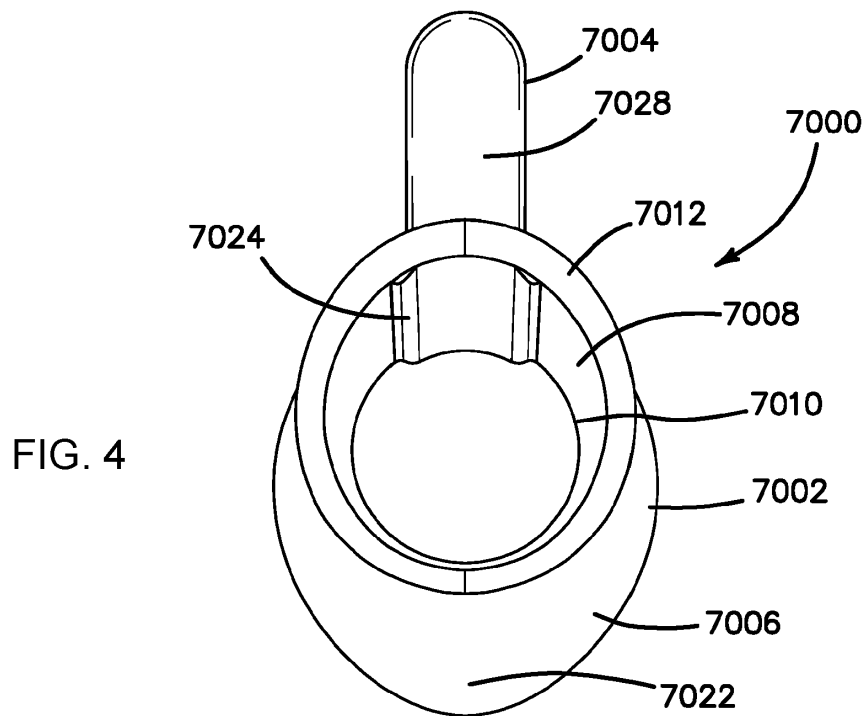
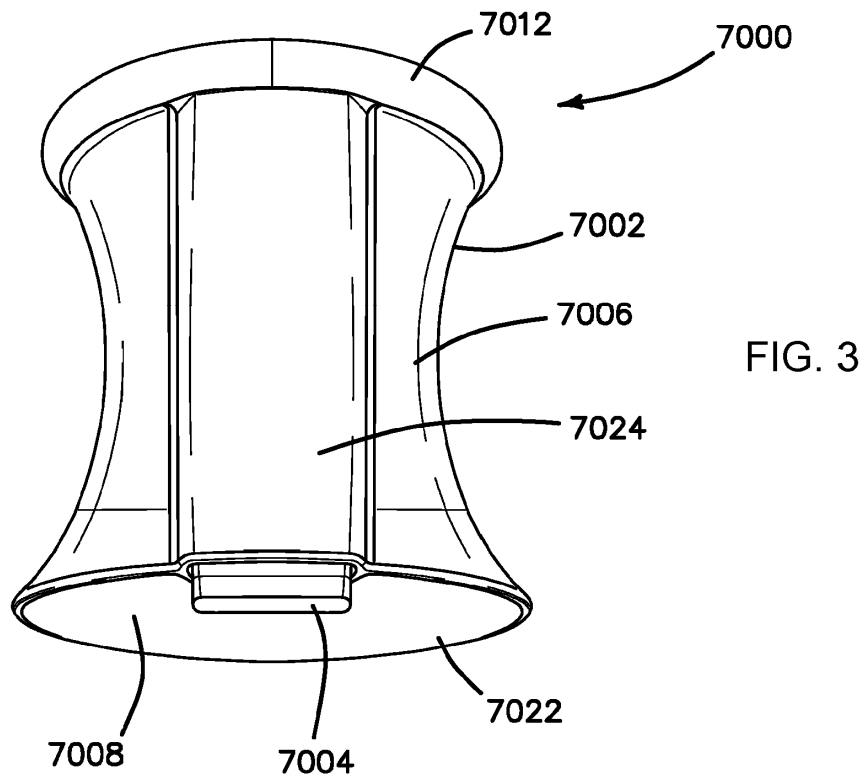


FIG. 2







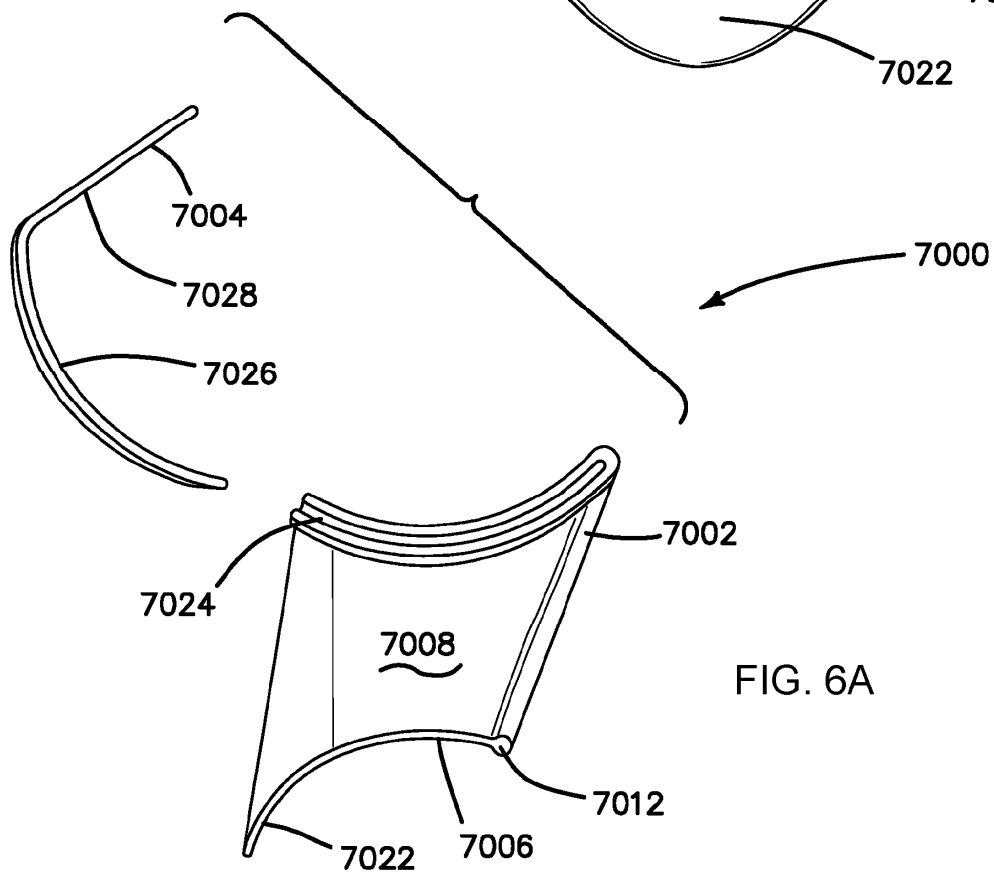
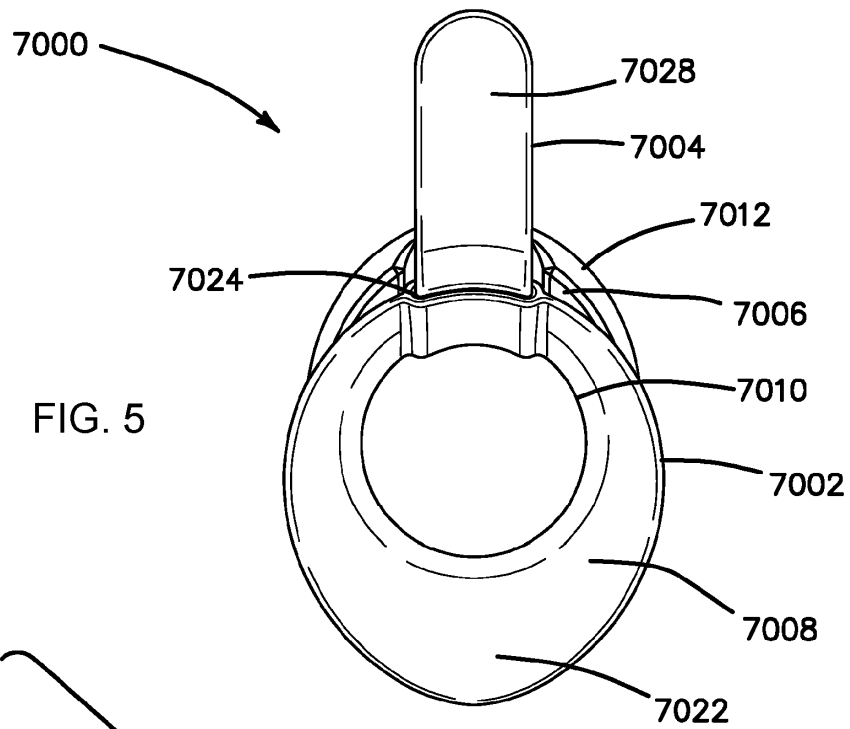


FIG. 6B

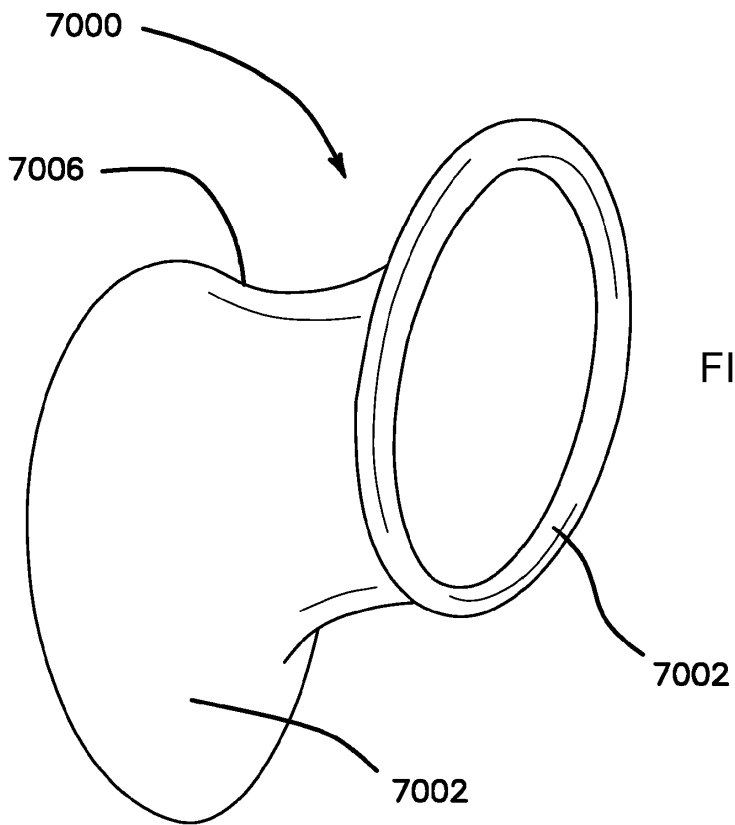
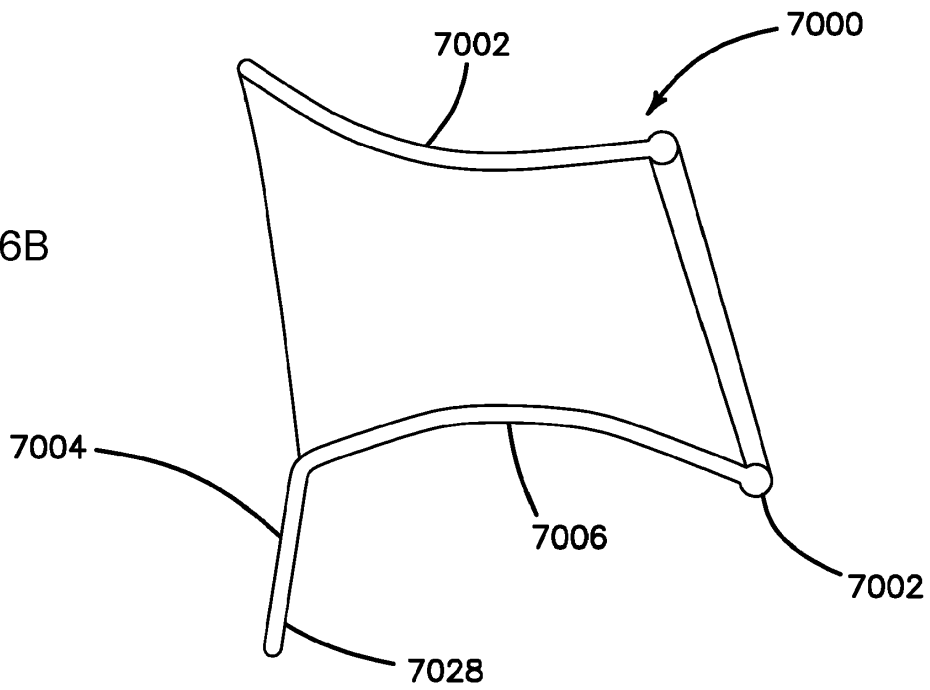


FIG. 6C

FIG. 7

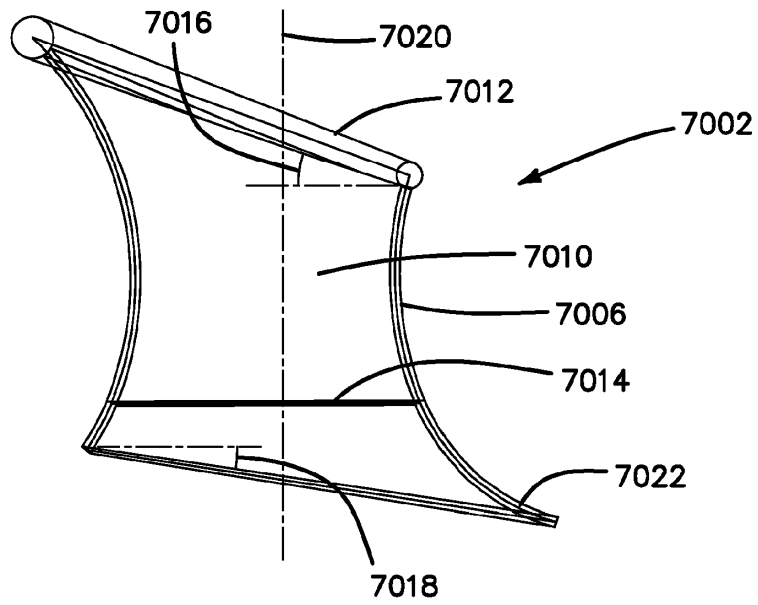


FIG. 8A

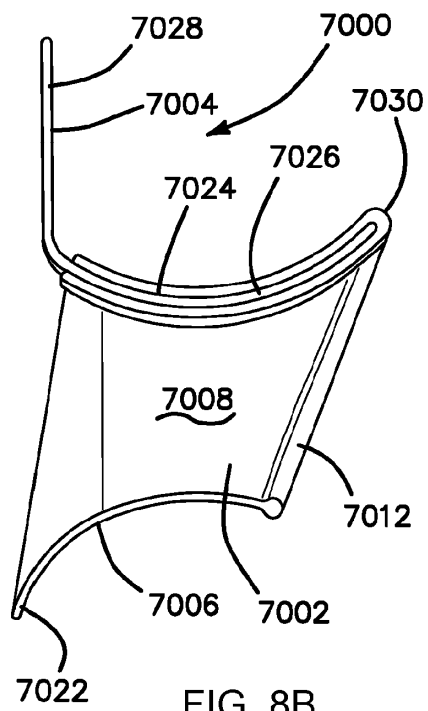
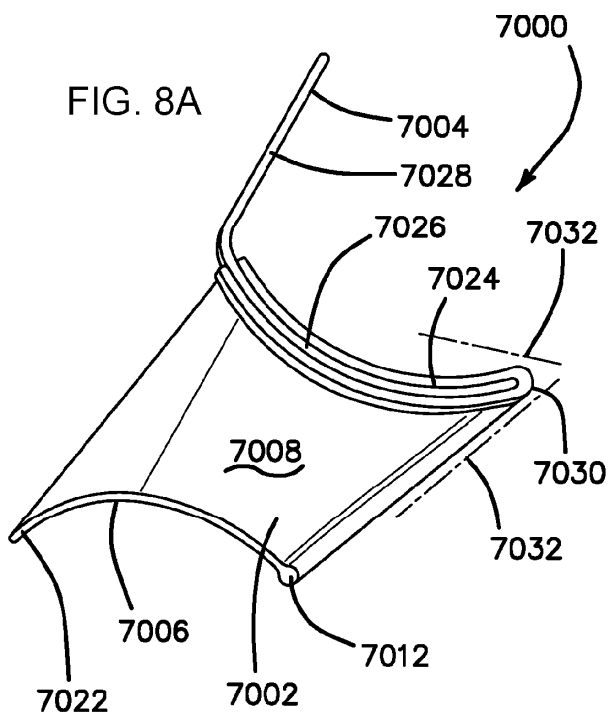
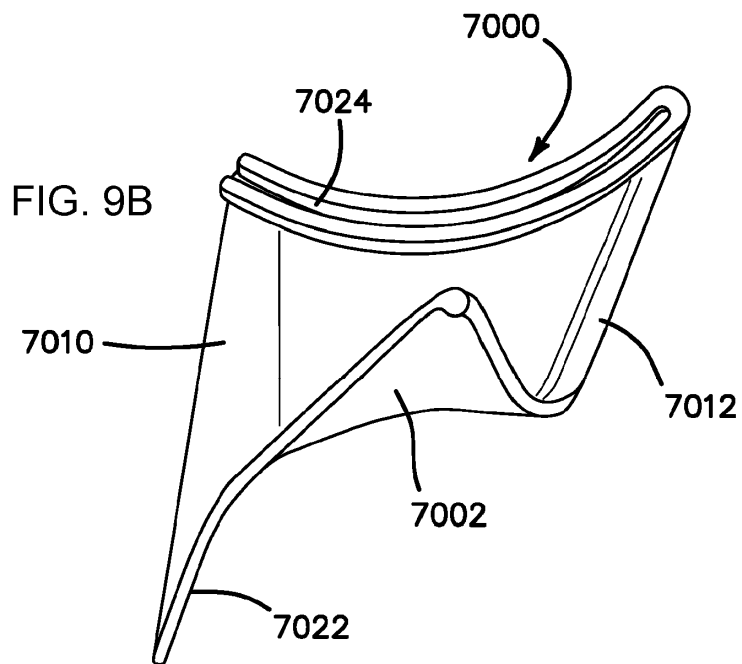
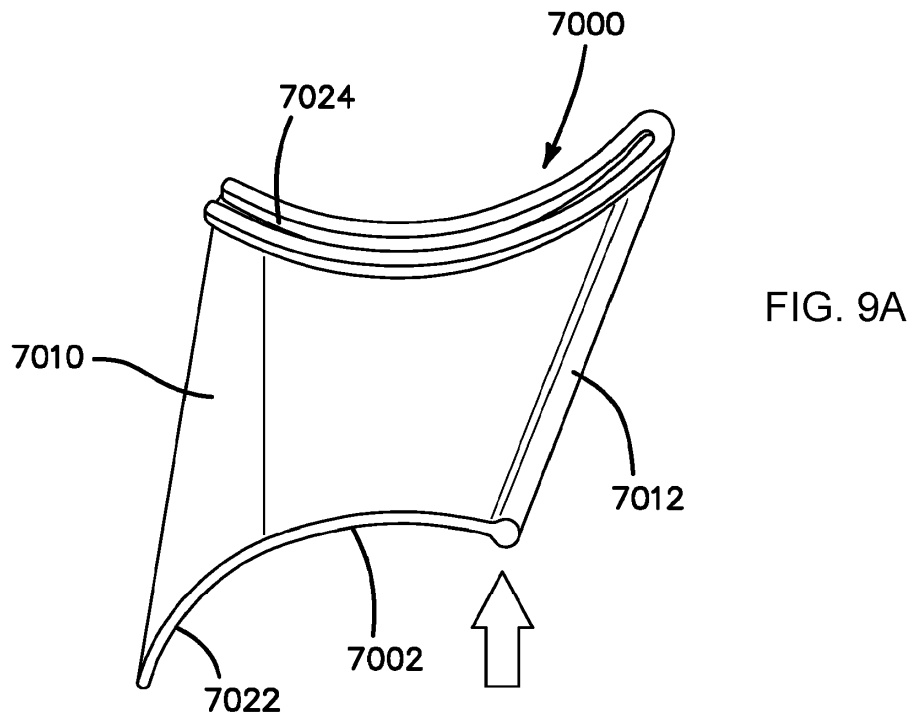


FIG. 8B



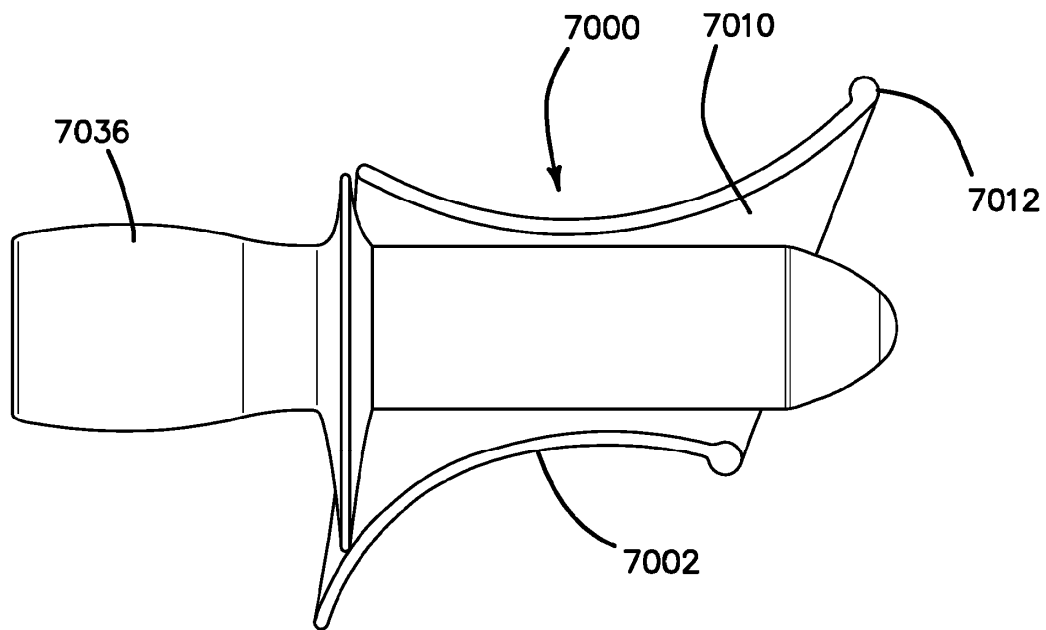
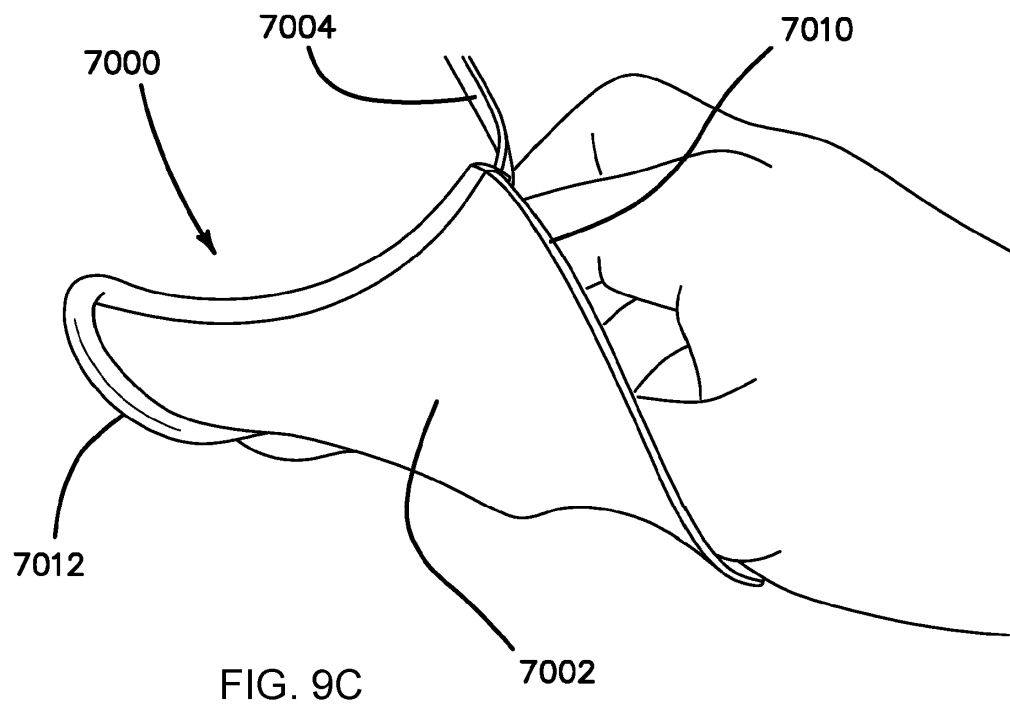


FIG. 9D