

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 975 367**

(51) Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61B 17/02** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2009 E 17188582 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024 EP 3275386**

(54) Título: **Sistema de acceso de vía única**

(30) Prioridad:

**13.10.2008 US 104963 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.07.2024**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**ALBRECHT, JEREMY;  
BECERRA, MATTHEW;  
BRUSTAD, JOHN;  
LECHUGA, JUAN;  
GADBERRY, DONALD;  
JOHNSON, GARY;  
GATUS, ARIES y  
PRAVONGVIENGKHAM, KENNII**

(74) Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 975 367 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

Sistema de acceso de vía única

## 5 ANTECEDENTES

Campo técnico

10 Esta solicitud está dirigida generalmente a dispositivos quirúrgicos, y más particularmente, a un sistema de acceso de laparoscopia de puerto o vía única.

Descripción de la técnica relacionada

15 Se usan habitualmente dispositivos de acceso en cirugía para facilitar la introducción de diversos instrumentos quirúrgicos en el interior de vasos naturales, conductos, orificios, cavidades biológicas y otras regiones interiores del cuerpo. Estos dispositivos de acceso incluyen, por ejemplo, dispositivos que facilitan la introducción de una aguja en el interior de un vaso, y trocares que facilitan la introducción de instrumentos de laparoscopia en el interior del abdomen del cuerpo.

20 Algunos de estos dispositivos de acceso se introducen en el interior de regiones que incluyen un fluido o gas a presión. En el caso de un dispositivo de acceso de aguja, la presión puede provenir de un líquido, tal como sangre. En el caso de un trocar, la presión puede provenir de un gas, tal como un gas de insuflación. En cualquier caso, es deseable proporcionar la introducción del instrumento quirúrgico en el interior de la cavidad sin permitir el escape del fluido o gas presurizado.

25 En el caso de trocares, una cánula en el extremo distal del trocar se conecta normalmente a un alojamiento de sellado en el extremo proximal del trocar. La cánula y el alojamiento forman juntos un canal de trabajo a través del cual diversos instrumentos pueden insertarse para acceder a la cavidad. Se disponen habitualmente mecanismos de sellado en el alojamiento e incluyen una válvula de tabique que sella el canal de trabajo cuando un instrumento está en su lugar, y una válvula de cierre completo que sella el canal de trabajo cuando se retira el instrumento.

30 Las vías o puertos de acceso quirúrgico actuales permiten el acceso de un único instrumento a través de cada vía, o permiten el acceso de múltiples instrumentos a través de una cánula rígida. Algunos dispositivos, tales como unidades de microcirugía endoscópica transanal (TEMS), requieren que se coloquen instrumentos a través de puntos fijados ubicados en el dispositivo, y también requieren que el dispositivo se una a la mesa quirúrgica para soportar el peso del dispositivo, así como para ubicar la posición del dispositivo con respecto al paciente. Estos dispositivos no proporcionan flexibilidad al cirujano al seleccionar tamaño de instrumento, y restringen movimiento del instrumento con sus cánulas rígidas. Adicionalmente, los cirujanos están realizando procedimientos quirúrgicos de laparoscopia a través de una única o un número limitado de vías de acceso. En estos procedimientos, el cirujano coloca múltiples instrumentos a través de una única o un número limitado de vías de acceso. Los procedimientos pueden realizarse a través de una única incisión de dos (2) centímetros en el ombligo, o en determinados casos, transvaginal o transanalmente. Lo que se necesita es un sistema que satisfaga las necesidades de estos nuevos procedimientos y permita más opciones para los cirujanos.

35 40 45 50 55 50 55

Se conocen disposiciones de la técnica anterior a partir de los documentos US2007/0093695, US2005/004626, US2005/0015103 y EP 0542428A1, que describen respectivamente un retractor de heridas, un dispositivo de vía o puerto quirúrgico, un dispositivo mínimamente invasivo ensamblado a través de al menos dos aberturas quirúrgicas y un trocar quirúrgico para la inserción de un instrumento laparoscópico a través de una pared abdominal interna.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

Según la presente invención, se proporciona un sistema de acceso quirúrgico tal como se indica en la reivindicación 1.

Otras características preferidas se presentan en las reivindicaciones dependientes.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 La figura 1 es una vista lateral de un paciente durante una cirugía que ilustra una realización del dispositivo de acceso colocado en el abdomen y durante su uso.  
 La figura 2 es una vista lateral en sección transversal que ilustra una realización del dispositivo de acceso, retrayendo el retractor de heridas la vagina de una paciente, y sellando la tapa de gel la abertura del retractor de heridas.  
 65 La figura 3 es una vista frontal que ilustra una realización del dispositivo de acceso desplegado y durante su uso en la boca del paciente.

- La figura 4 es una vista desde arriba que ilustra un paciente en la posición decúbito prono con una realización del dispositivo de acceso desplegado y durante su uso en el ano del paciente.
- La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de acceso que comprende una tapa y un retractor.
- 5 La figura 6A es una sección transversal lateral parcial de una realización de un retractor.
- Las figuras 6B-6D ilustran secciones transversales de realizaciones de anillos internos.
- La figura 7 es una sección transversal lateral parcial de otra realización de un retractor.
- La figura 8A es una vista lateral de una realización de un retractor que comprende un elemento de anclaje.
- 10 La figura 8B es una vista lateral de un método para retirar el retractor ilustrado en la figura 8A.
- La figura 9A es una vista lateral de una realización de un dispositivo de inserción/retirada para un retractor y un método para insertar un retractor.
- La figura 9B es una vista lateral de otra realización de un dispositivo de inserción/retirada para un retractor y un método para insertar un retractor.
- 15 La figura 9C es una vista lateral de un método para retirar un retractor usando el dispositivo ilustrado en la figura 9B.
- La figura 10A es una vista en perspectiva desde arriba de una realización de una tapa de gel.
- La figura 10B es una vista desde abajo de una realización de un anillo de tapa.
- 20 La figura 11A es una vista desde arriba de una realización de una tapa de gel que comprende una pluralidad de vías o puertos de acceso incorporada en la almohadilla de gel.
- La figura 11B es una vista en perspectiva desde arriba de la tapa de gel ilustrada en la figura 11A.
- La figura 11C es una vista en perspectiva desde abajo de la tapa de gel ilustrada en la figura 11A.
- 25 La figura 11D es una vista en perspectiva desde arriba de la tapa de gel ilustrada en la figura 11A con instrumentos insertados a través de dos de las vías o puertos de acceso.
- La figura 11E es una vista en perspectiva desde abajo de la tapa de gel e instrumentos ilustrados en la figura 11D.
- La figura 11F es una vista lateral de la tapa de gel e instrumentos ilustrados en la figura 11D.
- 30 La figura 11G es una vista en perspectiva desde arriba de una realización de tapa de gel que comprende una cámara fijada o vía de laparoscopia.
- La figura 12 es una vista en perspectiva en corte transversal que deja ver el interior de una realización de un sistema de dispositivo de acceso que comprende una tapa de gel que encaja a presión con un retractor.
- La figura 13 es una vista en despiece ordenado de una realización de un trocar.
- 35 Las figuras 14A y 14B son vistas laterales de una realización de un trocar que comprende una cánula de fijación en una configuración de inserción y una configuración de fijación, respectivamente.
- La figura 15 es una vista lateral de otra realización de un trocar que comprende una cánula de fijación.
- La figura 16A es una vista lateral de otra realización de un trocar que comprende una cánula de fijación.
- 40 La figura 16B es una vista en perspectiva de una realización de un cabezal adecuado para el uso con el trocar ilustrado en la figura 16A.
- La figura 17A es una vista lateral de otra realización de un trocar que comprende una cánula de fijación.
- La figura 17B es una vista en perspectiva de una realización de un cabezal adecuado para el uso con el trocar ilustrado en la figura 17A.

Componentes similares tienen números de referencia similares a lo largo de todo el documento.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE DETERMINADAS REALIZACIONES

- 45 Realizaciones del sistema de dispositivo de acceso de instrumento quirúrgico son útiles, por ejemplo, para procedimientos quirúrgicos de laparoscopia de incisión única, vía única y/o vía limitada, por ejemplo, procedimientos abdominales (figura 1), transvaginales (figura 2), transatorales (figura 3) y transanales (figura 4).
- 50 La figura 5 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un sistema 5000 de dispositivo de acceso que comprende un retractor 5100 y una tapa 5500, que es útil en procedimientos de vía única y/o vía limitada. El retractor 5100 o retractor de heridas quirúrgicas se coloca y/o sitúa en el interior, transversal a y/o a través de una incisión quirúrgica y/o un orificio corporal para aumentar, dar forma de nuevo y/o aislar la incisión o el orificio corporal. La tapa 5500 proporciona una pared corporal artificial a través de la cual acceden instrumentos al interior del cuerpo de un paciente, por ejemplo, una cavidad corporal. Los componentes del dispositivo 5000 de acceso comprenden cualquier material compatible biológicamente adecuado. Otras realizaciones de sistemas de dispositivo de acceso se describen en la publicación de patente estadounidense n.º 2007/0088204 A1.
- 55 La realización del retractor 6100 ilustrada en una sección transversal lateral parcial en la figura 6A comprende un anillo 6110 interno o distal, un anillo 6120 externo o proximal, y una manga 6130 o vaina de retracción que se extiende entre y que se acopla al anillo 6110 interno y el anillo 6120 externo. La manga 6130 comprende una membrana flexible, que es sustancialmente cilíndrica en la realización ilustrada. En otras realizaciones, la manga 6130 tiene otra forma, por ejemplo, una sección transversal ovalada. Realizaciones de la manga 6130 comprenden una película de polímero semitransparente flexible. Algunas realizaciones de la manga 6130 comprenden uno o más recubrimientos que proporcionan funcionalidad adicional, por ejemplo, un recubrimiento antimicrobiano.
- 60

Realizaciones del anillo 6110 interno son suficientemente flexibles y elásticas para comprimirse y/o deformarse para la inserción a través de una incisión y/o un orificio corporal. Aunque se libera posteriormente dentro de una cavidad corporal solidaria, el anillo 6110 interno sustancialmente vuelve a su forma o espacio ocupado original. En algunas realizaciones, el anillo 6110 interno adopta una forma sustancialmente circular en un estado relajado, por ejemplo, cuando está relajado dentro de una cavidad corporal. En otras realizaciones, el anillo 6110 interno tiene otra forma en el estado relajado, por ejemplo, un óvalo. El anillo 6110 interno adopta una forma diferente cuando se comprime para la inserción a través de una incisión o el orificio corporal, por ejemplo, una forma sustancialmente ovalada, una forma generalmente lineal, una forma de lágrima u otra forma adecuada. Los expertos en la técnica observarán que en otras realizaciones, el anillo 6110 interno en el estado relajado tiene una forma distinta a la redonda, por ejemplo, ovalada, elíptica o forma de D. En otras realizaciones, el anillo 6110 interno es sustancialmente rígido, es decir, no elástico en las condiciones habituales en las que se usa.

Realizaciones del anillo 6110 interno comprenden una sección transversal circular tal como se ilustra en la figura 6A. En otras realizaciones, el anillo 6110 interno comprende otra forma de sección transversal, por ejemplo, al menos una de ovalada o elíptica (figura 6B), en forma de lágrima (figura 6C) y en forma de D (figura 6D). Los expertos en la técnica entenderán que otras secciones transversales se usan en otras realizaciones. Algunas realizaciones del anillo 6110 interno comprenden al menos una muesca y/o punto débil, que facilitan el plegado o la deformación del anillo 6110 interno, facilitando de ese modo la inserción y/o retirada del anillo 6110 interno.

Algunas realizaciones del anillo 6110 interno comprenden una o más luces que se extienden a lo largo de todo el anillo. Por ejemplo, la realización del anillo 6110 interno ilustrada en la figura 6A comprende una luz 6112. Realizaciones de la luz 6112 proporcionan al menos una de resiliencia mejorada y flexibilidad mejorada. En algunas realizaciones un cable está dispuesto dentro de la luz 6112, por ejemplo, un cable de muelle metálico, modificando de ese modo la resiliencia del anillo 6110 interno. En algunas realizaciones, la luz o luces 6112 mejora(n) la compresibilidad del anillo 6110 interno, facilitando de ese modo la inserción en el interior de y/o la retirada de una cavidad corporal. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la(s) luz/luces 6112 aumenta(n) la flexibilidad del anillo 6110 interno, por ejemplo, permitiendo un radio de plegado más pequeño y/o un estado comprimido más plano. En algunas realizaciones, un anillo 6110 interno más flexible mejora el sellado del retractor a una pared interna de la cavidad corporal. En algunas realizaciones, un anillo 6110 interno que comprende una o más luces 6112 comprime a un tamaño y/o una sección transversal más pequeños que un anillo 6110 interno similar sin una luz, por ejemplo, colapsando la(s) luz/luces 6112 en el estado comprimido.

En algunas realizaciones, el anillo 6110 interno se fabrica como un toroide o anillo monolítico. En otras realizaciones, el anillo 6110 interno se fabrica a partir de un cuerpo generalmente lineal que comprende un primer extremo y un segundo extremo, que se ponen juntos para proporcionar una forma cerrada. Entonces, el primer extremo y el segundo extremo se unen usando cualquier método o medio adecuado conocido en la técnica, por ejemplo, mediante al menos uno de manera adhesiva, soldadura, fundición, de manera mecánica o similar. En algunas realizaciones, el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo lineal se unen usando un elemento de acople. En algunas realizaciones, el elemento de acople engancha la luz 6112, por ejemplo, que comprende un primer dedo y un segundo dedo dimensionado para recibirse dentro de la luz 6112 en el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo, respectivamente, en el que los dedos primero y segundo y se extienden en direcciones opuestas desde un lugar común del elemento de acople. En realizaciones, el elemento de acople evita la rotación relativa entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo del elemento de acople.

Volviendo a la figura 6A, el anillo 6120 externo incluye un componente 6122 externo y un componente interno. En la realización ilustrada, el componente 6122 externo tiene un espacio ocupado sustancialmente circular y una sección transversal sustancialmente ovalada. En otras realizaciones, el componente 6122 externo tiene otra forma de sección transversal, por ejemplo, rectangular, hexagonal, octagonal u otra forma adecuada. En la realización ilustrada, una altura de sección transversal del componente 6122 externo es más grande que una anchura de sección transversal del mismo. En algunas realizaciones, una proporción entre la altura y la anchura de la sección transversal se refiere a factores que incluyen una rigidez y/o dureza global del componente 6122 externo y un diámetro del anillo 6120 externo. Más particularmente, un componente 6122 externo más blando se correlaciona con una proporción más grande entre la altura y la anchura de sección transversal del componente 6122 externo en algunas realizaciones. De forma similar, al aumentar el diámetro del componente 6122 externo, aumenta la proporción entre la altura y la anchura de sección transversal del componente 6122 externo. Realizaciones del componente 6122 externo comprenden un material elastomérico termoplástico, tal como un elastómero de poliéster termoplástico y/o un elastómero de ester de poliéster termoplástico (HYTREL®, DuPont, Wilmington, Delaware) y/o un elastómero de poliuretano termoplástico (PELLETHANE®, Dow Chemical, Midland, Michigan). Realizaciones del componente 6122 externo se extruden, se moldean por inyección, se moldean por compresión, o se sobremoldean. Algunas realizaciones de componentes 6122 externos extruidos tienen de ese modo los extremos producidos sellados por calor entre sí.

En la realización ilustrada en la figura 6A, el componente 6122 externo del anillo externo comprende tres luces 6124, una primera luz 6124a o intermedia, una segunda luz 6124b o superior, y una tercera luz 6124c o inferior, que se extienden circunferencialmente a través del mismo. En algunas realizaciones, una o ambas de la luz 6124b superior y la luz 6124c inferior son opcionales. La luz 6124a intermedia está dispuesta aproximadamente en el centro del

- componente 6122 externo, sustancialmente en la intersección de los ejes mayor y menor de la sección transversal ovalada del mismo. La luz 6124b superior está dispuesta sustancialmente en el eje mayor, en un primer lado del eje menor o por encima de la luz 6124a intermedia. La luz 6124c inferior está dispuesta sustancialmente en el eje mayor, en un segundo lado del eje menor o por debajo de la luz 6124a intermedia. La luz 6124a intermedia tiene una sección transversal ovalada y es mayor que la luz 6124b superior y la luz 6124c inferior en la realización ilustrada.
- La luz 6124b superior y la luz 6124c inferior tienen cada una, una sección transversal en forma de lágrima que comprende una parte disminuida en sección dispuesta fuera de la luz 6124a intermedia. En otras realizaciones, cada una de las luces 6124 tiene independientemente otra forma de sección transversal, por ejemplo, una sección transversal generalmente circular. En algunas realizaciones, la forma de sección transversal de una luz 6124 reduce el contacto entre la luz 6124 y un componente interno (comentado a continuación) dispuesto en la misma, reduciendo de ese modo la fricción y/o la resistencia entre los mismos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la luz 6124 tiene una sección transversal poligonal, por ejemplo, generalmente cuadrada, rectangular, en forma de diamante, hexagonal, en forma de estrella o similares. En algunas realizaciones, se texturiza una pared de la luz, reduciendo de ese modo el contacto y la fricción con un componente interno dispuesto en la misma.
- Algunas realizaciones del componente 6122 externo del anillo externo comprenden un elemento de división, tal como un elemento sustancialmente recto que tiene un primer extremo y un segundo extremo. Los extremos primero y segundo del elemento se acercan el uno al otro y se acoplan entre sí, tal como se comentará en más detalle a continuación.
- Algunas realizaciones del componente interno del anillo externo comprenden un cable 6126 rígido generalmente circular. En otras realizaciones, el cable rígido tiene otra forma, por ejemplo, generalmente ovalada o elíptica. En la realización ilustrada, el componente interno está dispuesto en la luz 6124b intermedia del componente 6122 externo. El cable 6126 del componente interno es no elástico o resiliente con respecto al tejido corporal de la incisión quirúrgica u orificio corporal natural. Por consiguiente, el cable 6126 no se flexiona, cede y/o deforma con respecto al tejido corporal de la incisión quirúrgica u orificio corporal natural durante la retracción de la incisión o el orificio corporal. En la realización ilustrada, el cable 6126 rígido define la forma periférica o espacio ocupado, del anillo 6120 externo del retractor de heridas. El cable 6126 rígido sirve como un eje, eje anular, o punto central para rotar el componente 6122 externo del anillo externo durante la retracción, como se explica a continuación con más detalle.
- El cable 6126 comprende un material adecuado que es significativamente más duro que el componente 6122 externo del anillo externo, por ejemplo acero inoxidable extra-duro. Algunas realizaciones del cable rígido del componente interno comprenden un cable 6126 de división que tiene un primer extremo y un segundo extremo. En algunas realizaciones, los extremos primero y segundo del cable 6126 rígido se acoplan entre sí usando cualquier método adecuado, por ejemplo, mediante al menos uno de soldadura, uso de un adhesivo, y/o uso de un elemento de acople o elemento de amarre mecánico.
- Tal como se ha indicado anteriormente, el componente interno del anillo externo puede comprender un cable 6126 rígido generalmente circular. Un diámetro del cable 6126 rígido es de entre aproximadamente 0,25 mm hasta aproximadamente 12,7 mm (de aproximadamente 0,01 pulgadas hasta aproximadamente 0,5 pulgadas). El diámetro del cable 6126 varía con el tamaño de heridas y/o el tamaño del retractor 6100. Por ejemplo, un tamaño de heridas más grande se correlaciona con un diámetro de cable más grande. En algunas realizaciones, el diámetro de cable también se correlaciona con el material de cable. Por ejemplo, aumentar la dureza del material de cable permite reducir el diámetro de cable.
- Algunas realizaciones del cable 6126 rígido para el componente interno del anillo externo comienzan como un cable recto. El cable recto se inserta en la luz 6124a intermedia de componente externo. Cuando los extremos primero y segundo del componente 6122 externo del anillo externo se unen, el cable adopta la forma deseada, por ejemplo, una forma sustancialmente circular o una forma ovalada, situando el cable 6126 en un estado precargado en el cual el cable 6126 tiene una tendencia a ponerse recto. La tendencia del cable 6126 a ponerse recto ayuda al anillo 6120 externo a mantener la forma deseada, por ejemplo, circular u ovalada.
- Algunas realizaciones del anillo 6120 externo comprenden un único elemento 6128 de acople monolítico que acopla los extremos primero y segundo del componente 6122 externo del anillo externo entre sí, y que acopla los extremos primero y segundo del cable 6126 del componente interno del anillo externo entre sí. Realizaciones de un único elemento de acople monolítico comprenden un polímero, un plástico u otro material adecuado. En algunas realizaciones, el elemento de acople monolítico comprende al menos uno de un elastómero termoplástico (HYTREL®, DuPont; PELLETHANE®, Dow), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliamida (NYLON®, DuPont), amida de bloque de poliéster (PEBAX®, Arkema), y polietileno de alta densidad (HDPE).
- En algunas realizaciones, el anillo 6110 interno y el anillo 6120 externo tienen independientemente formas de espacio ocupado y/o diámetros de espacio ocupado diferentes. Un anillo 6110 interno con un diámetro más grande permite una fuerza de retracción mayor, pero es más difícil insertar y retirar de una cavidad corporal. Un anillo 6120 externo con un diámetro más grande es más fácil de enrollar o rotar al retraerse, pero acoplado con una tapa más grande, y por consiguiente, puede que no pueda usarse en procedimientos restringidos de espacio. Anillos 6110 internos y anillo 6120 externos ovalados o alargados reducen la fuerza requerida para retraer incisiones largas y rectas en comparación con versiones circulares.

Algunas realizaciones del anillo 6120 externo comprenden además uno o dos aros de división dispuestos en una o ambas de la luz 6124b superior y la luz 6124c inferior. Los aros de división se comentan con mayor detalle a continuación.

- 5 En algunas realizaciones, el anillo 6110 interno comprende un material que es más blando que el material del componente 6122 externo del anillo externo. En otras realizaciones, el anillo 6110 interno comprende un material de aproximadamente la misma dureza que el material de componente 6122 externo del anillo externo, o más duro que el material del componente 6122 externo del anillo externo.
- 10 La figura 7 ilustra una sección transversal lateral parcial de otra realización de un retractor 7100 generalmente similar a la realización 6100 descrita anteriormente. El retractor 7100 comprende un anillo 7110 interno, un anillo 7120 externo y una manga 7130 que se extiende entre y que se acopla al anillo 7110 interno y el anillo 7120 externo. En la realización ilustrada, el anillo 7120 externo del retractor de heridas incluye un componente 7122 externo que tiene una sección transversal sustancialmente ovalada que incluye una primera luz 7124a y una segunda luz 7124b. Cada una de las luces primera 7124a y segunda 7124b se sitúa sustancialmente a lo largo del eje mayor de la sección transversal ovalada con la primera luz 7124a situada en un primer lado del eje menor del óvalo y la segunda luz 7124b posicionada en un segundo lado opuesto del eje menor del óvalo. El componente interno del anillo 7120 externo del retractor de heridas incluye un primer aro 7126a de división dispuesto en la primera luz 7124a del componente externo del anillo externo, y un segundo aro 7126b de división dispuesto en la segunda luz 7124b del componente externo. En algunas realizaciones, cada uno de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b comprende de manera independiente un aro que tiene una única división aproximadamente su periferia con la división creando un primer extremo del aro de división y un segundo extremo del aro de división. En su posición neutral, los extremos primero y segundo de los aros de división respectivos se ponen sustancialmente a tope entre sí. En algunas realizaciones, los aros 7126 de división son sustancialmente no elásticos bajo las condiciones en las que se usa el retractor 7100, por ejemplo, en comparación con tejidos de una pared corporal bajo retracción, el componente 7122 externo del anillo externo, y la manga 7120.
- 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65
- En algunas realizaciones, propiedades del retractor 7100 que incluyen la fuerza de retracción aplicada por el retractor 7100 y la facilidad de retracción de una abertura en una pared corporal dependen al menos en parte de una separación entre las luces primera 7124a y segunda 7124b del componente externo del anillo externo, y un tamaño o diámetro de sección transversal de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b del componente interno del anillo externo. Durante el uso, el anillo 7120 externo del retractor de heridas se enrolla hacia debajo de la manga 7130, situando de ese modo el aro 7126 de división proximal al usuario bajo tensión, abriendo el aro 7126 de división creando un espacio entre los extremos primero y segundo del aro 7124. Por el contrario, el enrollamiento coloca el aro 7126 de división distal al usuario bajo compresión, forzando a los extremos primero y segundo del mismo a juntarse. De esta manera, el aro 7124 de división rígido distal al usuario sirve como un eje o centro de rotación para el anillo 7120 externo. Cualquiera o ambos de aumentar una distancia entre los dos aros 7126 de división más alejados, o aumentar la resistencia de los aros 7126 de división, aumenta la fuerza aplicada usada en el enrollamiento o la rotación del anillo 7120 externo del retractor de heridas. Por consiguiente, la separación o distancia entre las luces primera 7124a y segunda 7124b, y los tamaños o diámetros de sección transversal de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b se seleccionan para equilibrar la fuerza aplicada para rotar el anillo 7120 externo cuando se retrae una pared corporal frente a la tendencia del anillo externo a desenrollar 7120 bajo la fuerza aplicada al anillo externo mediante la pared de cuerpo retraída.
- En algunas realizaciones, la primera 7126a y segunda 7126b división comprenden un metal, por ejemplo, cable templado extra-duro, acero inoxidable, cable de piano tratado con calor para un templado de muelle, o cualquier otro metal adecuado que produce un aro sustancialmente no elástico. En algunas realizaciones, los aros de división primero 7126a y segundo 7126b comprenden un material polimérico rígido fabricado mediante cualquier material adecuado, por ejemplo, mediante modelado, mecanizado, y/o otro procedimiento adecuado conocido en la técnica. Los aros 7126 de división sustancialmente no elásticos pueden comprender también cualquier otro material rígido adecuado conocido en la técnica.
- En algunas realizaciones, los diámetros de sección transversal de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b varían con las dimensiones de sección transversal del componente 7122 externo del anillo externo, y con el tamaño y dimensiones de la incisión o abertura corporal que va a retraerse. En algunas realizaciones, un diámetro de cable de desde aproximadamente 2,5 mm hasta aproximadamente 3,5 mm, por ejemplo, aproximadamente 3 mm se usa en incisiones retráctiles de desde aproximadamente 5 cm hasta aproximadamente 9 cm de largo. En algunas realizaciones, cada uno de los aros primero 7126a y segundo 7126b comprende independientemente un cable de desde aproximadamente 0,25 mm hasta aproximadamente 6,35 mm (de desde aproximadamente 0,01 pulgadas hasta aproximadamente 0,25 pulgadas) en diámetro.
- Los aros de división primero 7126a y segundo 7126b del componente interno del anillo externo tienen diámetros más pequeños en sus estados relajados que la primera luz 7124a y la segunda luz 7124b en las que cada uno se dispone respectivamente. Por consiguiente, cuando el anillo 7120 externo está en un estado relajado, cada uno de los aros 7126 de división está bajo tensión, mientras que el componente 7122 externo está bajo compresión. Por

consiguiente, en algunas realizaciones, los aros 7126 de división sostienen el componente 7122 externo del anillo externo en una configuración cerrada. En algunas realizaciones, la fuerza de compresión de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b también controlan la orientación del componente 7122 externo en el estado relajado: es decir, con los aros 7126 de división sustancialmente uno por encima del otro, y/o con el eje mayor de la sección transversal del componente 7122 externo sustancialmente paralelo a un eje longitudinal del componente 7122 externo.

En algunas realizaciones, cada aro 7126 de división se fabrica como un círculo u otra forma deseada con las partes de extremo primera y segunda de los mismos superponiéndose entre sí. En algunas realizaciones, las dimensiones de la primera luz y la segunda luz 7124b y la composición de componente 7122 externo del anillo externo constriñen las partes de extremo primera y segunda de cada aro de división de superponerse entre sí cuando el primer aro 7126a de división y el segundo aro 7126b de división están respectivamente dispuestos en el mismo. En algunas realizaciones, las luces 7124 se dimensionan de manera que los extremos primero y segundo de cada aro 7126 de división se ponen sustancialmente a tope entre sí cuando se disponen en la misma. Otras realizaciones comprenden una pequeña distancia de separación entre los extremos primero y segundo de al menos un aro 7126 de división dispuesto en la luz 7124. La fuerza elástica comprensiva de los aros de división expandidos promueve al componente 7122 externo permanezca en una forma cerrada. Debido a que los aros 7126 de división se disponen en ambos lados del eje menor de la sección transversal del componente 7122 externo, los aros de división primero 7126a y segundo 7126b promueven y mantienen la configuración del anillo 7120 externo de manera que el eje mayor de la sección transversal del componente 7122 externo permanece vertical en orientaciones de 0° y 180°, facilitando de ese modo la unión de la tapa al anillo 7120 externo del retractor de heridas, tal como se comenta a continuación. En algunas realizaciones, el anillo 7120 externo se designa con un desvío de orientación que no sea vertical, por ejemplo, cambiando al menos una de las posiciones relativas de las luces 7124, los diámetros relativos de las luces 7124, los diámetros relajados relativos de los aros 7126 de división, los diámetros de sección transversal relativos de los aros 7126 de división, y las composiciones relativas de los aros 7126 de división.

Debido a que cada uno de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b está sustancialmente haciendo tope con los extremos primero y segundo cuando el anillo 7120 externo está en una configuración relajada, cada uno de los aros 7126 de división funciona sucesivamente como un eje sobre el que el componente 7122 externo experimenta una semirotación o una rotación de 180° en el procedimiento de retracción. Más particularmente, a medida que el anillo 7120 externo se enrolla, el primer aro 7126a de división, que está inicialmente por encima del segundo aro 7126b de división, se enrolla o rota alrededor o por fuera del segundo aro 7126b de división, que sirve como un eje o eje para la rotación, con la periferia del primer aro 7126a de división expandiéndose para despejar y pasar alrededor del segundo aro 7126b de división, dando como resultado que el primer aro 7126a de división esté por debajo del segundo aro 7126b de división. Enrollando de manera continua el anillo 7120 externo, los papeles de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b se invierten, con el segundo aro 7126b de división enrollado alrededor y por fuera del primer aro 7126a de división con la periferia del segundo aro 7126b de división expandiéndose para despejar y pasar alrededor del primer aro 7126a de división, que sirve como un eje para la rotación. Estas etapas se repiten hasta que la incisión o abertura corporal se retrae en el grado deseado.

En algunas realizaciones, el anillo 7120 externo del retractor de heridas comprende un tubo elastomérico extruido con una forma deseada, por ejemplo, un anillo generalmente circular u ovalado. En algunas realizaciones, los aros de división primero 7126a y segundo 7126b dispuestos en las luces primera 7124a y segunda 7124b del componente 7122 externo, respectivamente, sirven como un marco o andamiaje para el anillo 7120 externo, y por consiguiente, determinan la forma general de los mismos. En algunas realizaciones, uno de los extremos primero y segundo del primer aro 7126a de división se inserta en la primera luz 7124a de componente externo, y uno de los extremos primero y segundo del segundo aro 7126b de división se inserta en la segunda luz 7124b del componente externo. Cada uno de los aros de división primero 7126a y segundo 7126b se alimenta de manera continua en sus luces 7124 respectivas hasta que cada uno de los aros 7126 de división está de manera sustancialmente completa dentro de su respectiva luz 7124. El componente 7122 externo generalmente adopta la forma de los aros 7126 de división posicionados en las luces primera 7124a y segunda 7124b de los mismos. Algunas realizaciones comprenden además un elemento de acople dispuesto entre los extremos primero y segundo del componente 7122 externo.

Haciendo referencia de nuevo al componente 7122 externo del anillo externo, una proporción entre una altura de sección transversal y una anchura de sección transversal del mismo crea puntos de bloqueo cuando el componente 7122 externo se hace rotar alrededor del componente interno. A medida que la manga 7230 se enrolla alrededor del anillo 7120 externo cuando rota el anillo 7120 externo, los puntos de bloqueo reducen o evitan que el anillo 7120 externo rote hacia atrás, evitando de ese modo que la manga 7230 se desenvuelva o se desenrolle del anillo 7120 externo. Estos puntos de bloqueo también proporcionan posiciones rotacionales incrementales para el anillo 7120 externo, proporcionando de ese modo una retracción incremental de la herida. Formas de secciones transversales simétricas generalmente proporcionan movimiento rotacional sustancialmente uniforme y puntos de bloqueo, proporcionando de ese modo una sensación de "apriete" sustancialmente uniforme con cada rotación incremental. Los puntos de bloqueo también ayudan a mantener el primer componente externo del segundo anillo externo inclinado como resultado de las fuerzas encontradas al retraer la incisión quirúrgica o el orificio corporal. La realización ilustrada comprende puntos de bloqueo en los que el eje mayor de sección transversal del componente

7120 externo es generalmente vertical, paralelo al eje longitudinal del componente 7120 externo, o en 0° y 180°.

Tal como se ha indicado anteriormente, realizaciones del componente 7120 externo comprenden un material elastomérico termoplástico, tal como HYTREL® (DuPont) o PELLETHANE® (Dow). El aumento de la dureza del material del componente 7122 externo aumenta la fuerza usada para rotar el anillo 7120 externo, así como la resistencia al desbloqueo del anillo 7120 externo de cada punto de bloqueo con cada rotación del anillo 7120 externo. Por consiguiente, la dureza del material del componente 7122 externo junto con la altura y la anchura de sección transversal del componente 7122 externo se seleccionan para proporcionar puntos de bloqueo suficientes o adecuados para el anillo 7120 externo. Por ejemplo, el aumento de la proporción de altura con respecto a la anchura de sección transversal del componente 7122 externo permite reducir la dureza del material mientras proporciona resistencia de punto de bloqueo o "apriete" similar. Por el contrario, el aumento de la dureza del material permite reducir la proporción de altura con respecto a anchura de sección transversal del componente 7122 externo.

Realizaciones del espacio ocupado del anillo 7120 externo son simétricas o asimétricas y pueden variar en tamaño y forma, tal como un círculo, ellipse, óvalo, o cualquier otra forma adecuada, para adaptarse a un tipo de cuerpo, posición, o tamaño, aumentando o mejorando de ese modo el espacio de trabajo, o reduciendo la interferencia potencial con otros instrumentos o vías durante un procedimiento de laparoscopia.

Reduciendo el perfil o dimensión de sección transversal del anillo 7120 externo del retractor de heridas aumenta un intervalo de ángulos de inserción para instrumentos insertados a través del mismo. Más particularmente, puede reducirse una o ambas de la altura y la anchura de sección transversal del anillo 7120 externo. El intervalo de ángulo de inserción aumentado es particularmente útil para la retracción de orificio corporal, tal como retracción rectal o vaginal. Reduciendo el perfil de sección transversal del anillo 7120 externo aumenta la dificultad de enrollamiento o rotación del componente 7122 externo del anillo externo sobre el componente interno del anillo 7120 externo durante la retracción. Por consiguiente, en algunas realizaciones, se usa una herramienta adecuada para facilitar el enrollamiento del componente 7122 externo alrededor del componente interno.

Se describe una realización de un procedimiento para retraer una incisión o el orificio corporal con referencia a la realización del retractor 6100 ilustrada en la figura 6A, aunque el procedimiento es aplicable a todas las realizaciones del retractor dado a conocer en el presente documento. Durante el uso, el retractor 6100 de heridas quirúrgico se inserta en una incisión, tal como una incisión hecha en una pared abdominal (figura 1), o un orificio corporal, tal como la vagina (figura 2), la boca (figura 3) o el ano (figura 4). El anillo 6110 interno se dobla o comprime en un óvalo u otra forma adecuada y se impulsa a través de la incisión o el orificio corporal en una cavidad corporal asociada. Una vez que el anillo 6110 interno está totalmente dispuesto dentro de la cavidad corporal asociada, se le permite retomar su forma original y relajada, por ejemplo, sustancialmente circular, ovalada, u otra forma original. El anillo 6110 interno se tira hacia arriba contra la superficie interna de la cavidad corporal, por ejemplo, tirando del anillo 6120 externo hacia arriba.

Cuando el anillo 6110 interno está totalmente en su lugar, el anillo 6120 externo se hace rotar enrollado alrededor de su eje anular, que se define mediante el componente interno del mismo. Tal como se ha comentado anteriormente, en el procedimiento de enrollamiento, la parte del componente 6122 externo distal desde que el usuario se mueve pasa a través del interior del eje anular en movimiento hacia el usuario, mientras la parte del componente 6122 externo proximal al usuario pasa alrededor del exterior del eje anular alejándose del usuario. Al enrollar el anillo 6120 externo se enrolla la manga 6130 alrededor del anillo 6120 externo, reduciendo la distancia entre el anillo 6110 interno y el anillo 6120 externo y tensionando la manga 6130 entre los mismos, retrayendo de ese modo la incisión o el orificio corporal.

El anillo 6120 externo se enrolls hasta un grado o estado deseado de retracción se alcanza con el anillo 6120 externo, con una parte de la manga envuelta alrededor del mismo, sustancialmente en contacto con la superficie exterior de pared corporal. Cuando el anillo 6120 externo y parte de la manga envuelta en el mismo está en contacto con la superficie exterior de pared corporal, el anillo 6120 externo del retractor es suficientemente rígido para mantener el grado o estado deseado de retracción de la incisión o abertura corporal, por ejemplo, de manera sustancialmente total retraído. En algunas realizaciones, la incisión o abertura corporal no está totalmente retraída, y está, en cambio, sólo parcialmente retraída, lo que permite un grado de movimiento para la cubierta 5500 asociada de retractor 6100 (figura 5) con respecto a la incisión o la abertura. Además, cuando el anillo 6120 externo con una parte de la manga envuelta en el mismo está en contacto con la superficie exterior de pared corporal, el anillo 6120 externo del retractor de heridas es no elástico, es decir, no flexible o similar para ceder bajo las fuerzas normalmente experimentadas durante el uso del retractor 6100 de heridas. Por consiguiente, realizaciones del anillo 6120 externo rígido facilitan una retracción no traumática de 360° de una incisión o abertura corporal. El retractor 6100 de heridas ilustrado es un dispositivo duradero que proporciona protección fiable de la incisión o abertura corporal durante una cirugía.

Tal como se ilustra en la figura 5, algunas realizaciones del dispositivo 5000 de acceso comprenden una tapa, cubierta, o tapón 5500 acoplado al anillo externo del retractor 5100, que sella el retractor 5100, por ejemplo, para mantener el neumoperitoneo. En algunas realizaciones, el tapón 5500 es retirable, por ejemplo para proporcionar acceso a la cavidad corporal. Algunas realizaciones del tapón 5500 comprenden una parte transparente o

translúcida, permitiendo de ese modo a un usuario ver dentro de la cavidad corporal sin retirar el tapón 5500. Tal como se describirá a continuación, una realización de un tapón 5500 es una tapa de gel. En algunas realizaciones, una forma de sección transversal del componente 6112 externo (figura 6A) del anillo externo del retractor de heridas se selecciona para reducir o evitar que el tapón 5500 de se acople de manera parcial y/o incorrecta al anillo 6110 externo (figura 6A) del retractor de heridas. Tales formas de secciones transversales incluyen ovalada y rectangular, o cualquier otra forma de sección transversal adecuada que proporcione la funcionalidad deseada, por ejemplo, hexagonal, octagonal, o similar. Adicionalmente, dependiendo del uso y de la preferencia del cirujano, en algunas realizaciones, cada uno del anillo 6110 interno y anillo 6120 externo del retractor de heridas independientemente incluye configuraciones de diseño variables. Por ejemplo, realizaciones del anillo 6110 interno y/o el anillo 6120 externo son rígidas o flexibles, y tienen espacios ocupados, formas de secciones transversales, y/o dimensiones dependientes del uso previsto, por ejemplo, espacios ocupados circulares u ovalados, diámetros dependientes de dimensiones de incisión u orificio, o dimensiones de sección transversal dependientes de la fuerza de retracción.

Por consiguiente, realizaciones del retractor 6100 de heridas permiten a un cirujano retraer rápidamente y recubrir de manera protectora una incisión quirúrgica u orificio corporal natural, mientras se adaptan fácilmente variaciones en el grosor de pared corporal entre pacientes. Además, realizaciones del dispositivo 6100 se sellan de manera efectiva alrededor del interior y exterior de la incisión o el orificio, y permiten que una tapa 5500 de sellado (figura 5) se acople al mismo, sellando de ese modo de manera efectiva la cavidad corporal y permitiendo se lleve a cabo un procedimiento quirúrgico.

La figura 8A es una vista en sección transversal de lado parcial de otra realización de un retractor 8100 que comprende un anillo 8110 interno, un anillo 8120 externo y una manga 8130 flexible. Un elemento 8140 de anclaje comprende un extremo 8142 distal fijado al anillo 8110 interno. Un extremo 8144 proximal del elemento de anclaje se extiende a través de la manga 8130 y el anillo 8120 externo, que termina en un asa 8146 opcional en la realización ilustrada. Tal como se ilustra en la figura 8B, en una realización de un método para retirar el retractor 8100 de un paciente, tirando del asa 8146 del elemento de anclaje extrae el anillo 8110 interno hacia el anillo 8120 externo. Tirar adicionalmente del elemento 8140 de anclaje causa que el anillo 8110 interno entre en contacto con el anillo 8120 externo, deformando de ese modo el anillo 8110 interno a medida que pasa a través del anillo 8120 externo. Realizaciones de elementos de anclaje se dan a conocer también en la publicación de patente estadounidense n.º 2006/0149137 A1. En algunas realizaciones, el elemento de anclaje comprende una fibra, un cordón de lana, o un cordón trenzado. En algunas realizaciones, el elemento 8140 de anclaje comprende un tubo. En algunas realizaciones, el elemento 8140 de anclaje comprende un cordón y un tubo, por ejemplo, dispuestos dentro del tubo, integrado dentro de una pared del tubo, o fijado a una pared externa del tubo. El elemento 8140 de anclaje comprende cualquier material adecuado, por ejemplo, al menos uno de un material de sutura, resina de polímero, poliamida (NYLON®, DACRON®), poliéster, seda, polietileno, amida de bloque de poliéter (PEBAX®), y similares.

En algunas realizaciones, el elemento 8140 de anclaje se fija de manera liberable a una pared interna de la manga 8130 de manera que cuando el anillo 8120 externo se hace rotar alrededor de su eje anular mientras se retrae, el elemento 8140 de anclaje se libera de un borde de la manga 8130 proximal al anillo 8120 externo a medida que la manga 8130 se envuelve alrededor del mismo.

En algunas realizaciones en las que el elemento 8140 de anclaje comprende un tubo, el elemento de anclaje comprende además al menos una abertura de fluido a través de la pared del tubo dispuesto en o cerca del extremo 8142 distal del mismo. En algunas de estas realizaciones, el elemento 8140 de anclaje es también útil como una entrada/salida de gas, por ejemplo, para un gas de insuflación. En algunos procedimientos, la pared corporal crea una constricción en la manga 8130 cuando el retractor 8100 está en uso. Esta constricción puede restringir el movimiento y/o intercambio de gas entre un volumen por debajo de la constricción y un volumen por encima de la constricción. En particular, la abertura de fluido en el extremo 8142 distal del elemento de anclaje está por debajo de la constricción, mientras una abertura de fluido dispuesta en o cerca del anillo 8120 externo o la tapa o la cubierta 5500 (figura 5) está por encima de la constricción. Al situar la abertura de fluido en el elemento 8140 de anclaje por debajo de la constricción se facilita la inyección de gas en y/o la ventilación del volumen por debajo de la constricción, y es particularmente útil para ventilar vapores y/o humo desde la cavidad corporal, que se generan, por ejemplo, en procedimientos electroquirúrgicos tales como corte y cauterización. En algunas realizaciones, una abertura de fluido en el extremo 8142 proximal del elemento tubular de anclaje se extiende a través de la tapa de gel y se conecta de manera fluida a una fuente de gas y/o fuente de vacío. En otras realizaciones, la abertura de fluido en el extremo 8142 proximal del elemento de anclaje se acopla de manera fluida a otro accesorio de gas, por ejemplo, dispuesto en el interior de la tapa de gel.

La figura 9A es una vista lateral de una realización de una herramienta 9700 de inserción para insertar un anillo 9110 interno de un retractor 9100. La herramienta de inserción comprende un obturador 9710 y una cánula 9720. El obturador 9710 comprende un cuerpo 9712 cilíndrico y alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal, un asa 9714 en el extremo proximal del cuerpo 9712, y un gancho 9716 en el extremo distal del cuerpo. La cánula 9720 comprende un cuerpo 9722 tubular que comprende un extremo proximal y un extremo distal, y un asa 9724 en el extremo proximal. El cuerpo 9722 tubular está abierto tanto en los extremos proximales como en los distales, y se dimensiona para recibir de forma deslizante el cuerpo 9712 cilíndrico del obturador en el mismo. El

5 cuerpo 9722 tubular se dimensiona también para recibir al menos una parte del anillo 9110 interno de un retractor. Otras realizaciones de herramientas de inserción y extracción se describen en la publicación de patente estadounidense n.º 2006/0149137 A1. Tal como se ilustra en la figura 9A, el anillo 9110 interno se carga en el extremo distal del cuerpo 9722 tubular de la cánula, insertándose luego a través de una abertura o incisión 9752 en una pared 9750 corporal. El extremo distal del obturador 9710 se inserta en y avanza a través del extremo proximal del cuerpo 9722 tubular, impulsándose de ese modo el anillo 9110 interno hacia fuera del cuerpo 9722 tubular y hacia el interior de la cavidad 9754 corporal.

10 La figura 9B ilustra otra realización de un método para insertar un anillo 9110 interno en una cavidad 9754 corporal a través de una abertura 9752 sin usar la cánula 9720. En esta realización, una parte del anillo 9110 interno se prende en el gancho 9716 dispuesta en el extremo distal del obturador. El extremo distal del obturador 9710 y el anillo 9110 interno prendido se impulsan a través de la abertura 9752 y hacia el interior de la cavidad 9754 corporal.

15 La figura 9C ilustra una realización de un método para retirar el anillo 9110 interno usando el gancho 9716 del obturador. El extremo distal del obturador 9710 se inserta a través de la abertura 9752 en la pared corporal entre la manga 9130 y la pared 9750 corporal. Después de prender el anillo 9110 interno con el gancho 9716, el obturador 9710 y anillo 9110 interno se extraen a través de la abertura 9752.

20 La figura 10A ilustra en perspectiva una realización de una tapa o cubierta 10500, que es un dispositivo de acceso quirúrgico que sella la abertura entre la cavidad corporal y el área en el exterior de la cavidad corporal mientras proporciona acceso hacia el interior de la cavidad corporal desde el exterior de la cavidad corporal. Más particularmente, la tapa 10500 ilustrada se acopla de manera liberable y de manera sellada al anillo 6120 externo (figura 6A) del retractor de heridas. La tapa 10500 comprende un anillo 10510 de tapa dimensionado y configurado para acoplarse al anillo 6120 externo del retractor de heridas y una almohadilla 10530 acoplada al anillo 10510 de tapa. Realizaciones de la tapa 10500 proporcionan una pared corporal artificial con propiedades uniformes comparada con una pared corporal natural, por ejemplo, grosor, elasticidad, rigidez, uniformidad o similares.

25 La tapa o cubierta 10500 ilustrada es sustancialmente circular. En otra realización, la tapa 10500 de gel tiene otra forma o espacio ocupado, por ejemplo, ovalada, elíptica, parabólica, cuadrada, rectangular, u otra forma poligonal o curva adecuada. En algunas realizaciones, el anillo 6120 externo del retractor y el anillo 10510 de tapa de la tapa tienen la misma forma o espacio ocupado general. En otras realizaciones, el anillo 6120 externo del retractor y el anillo 10510 de tapa tienen formas sustancialmente diferentes, por ejemplo, un anillo 6120 externo generalmente circular y un anillo 10510 de tapa ovalado. En estas realizaciones, el anillo 6120 externo se deforma o se forma de nuevo para acoplarse al anillo 10510 de tapa, por ejemplo, al comprimir lados opuestos del anillo 6120 externo. Figuras no circulares son útiles, por ejemplo, para procedimientos en los que está limitado el espacio. Tal como se ha comentado anteriormente, retraer una incisión larga y recta usando un retractor alargado u ovalado requiere menos fuerza que un procedimiento similar que usa un retractor circular.

30 La almohadilla 10530 comprende un gel. En tales realizaciones, la almohadilla 10530 se denomina "almohadilla de gel" y la tapa 10500 se denomina "tapa de gel". Descripciones de almohadillas de gel y tapas de gel se aplican generalmente a realizaciones en las que la almohadilla 10530 no comprende gel a menos que se especifique de otro modo. En algunas realizaciones, la almohadilla 10530 de gel no comprende ningún canal de acceso preformado a través de la misma, por ejemplo, para el acceso de instrumento. Pueden insertarse instrumentos directamente a través de la almohadilla 10530 de gel, punzando la almohadilla 10530 de gel, y creando de ese modo canales o partes de acceso en la almohadilla 10530 de gel. Cada parte de acceso forma un sello de instrumento en presencia de un instrumento insertado a través de ella y un sello completo en la ausencia de un instrumento insertado a través de la misma. El gel proporciona un sello hermético a gas alrededor de una variedad de formas y tamaños de instrumentos insertados a través del mismo. Algunas realizaciones de la almohadilla 10530 de gel también proporcionan acceso de trocar directamente a través de la misma, que también proporcionan el acceso de instrumento al interior de la cavidad corporal. Realizaciones de la almohadilla 10530 de gel tienen un diámetro de trabajo de desde aproximadamente 40 mm hasta aproximadamente 120 mm, que es el diámetro de una parte de la almohadilla 10530 de gel a través del cual pueden insertarse instrumentos y/o trocares. Realizaciones de la tapa 10500 de gel son normalmente de desde aproximadamente 10 mm hasta 50 mm más anchas que el diámetro de trabajo.

35 45 50 55 Por consiguiente, realizaciones de la tapa 10500 de gel mantienen el neumoperitoneo durante múltiples intercambios de instrumento y evitar sustancialmente la pérdida involuntaria de neumoperitoneo. Realizaciones de la tapa 10500 de gel también proporcionan acceso y visibilidad sustancialmente continuos durante la cirugía. Realizaciones de la tapa 10500 de gel tienen un perfil pequeño para usarse en procedimientos con espacio quirúrgico limitado.

60 65 En algunas realizaciones, el gel es un ultrigel, que se caracteriza porque un último alargamiento mayor de aproximadamente el 1000 por ciento y un durómetro de menos de aproximadamente 5 Shore A. Algunas realizaciones del ultrigel que comprende KRATON® y aceite mineral muestran un último alargamiento que supera aproximadamente el 1500 por ciento y mejora las propiedades de sellado, por ejemplo, sellando con instrumentos de un intervalo de tamaño más amplio que otros materiales de sellado. En algunas realizaciones, los sellos que comprenden ultrageles también forman sellos completos cuando se retira el instrumento de los mismos. Por

consiguiente, en algunas realizaciones de sellos que comprenden ultrageles, un único sello actúa tanto como el instrumento de sello como el sello completo.

Algunas realizaciones del anillo 10510 de tapa comprenden un anillo sustancialmente cilíndrico que comprende una parte proximal, una parte distal y un eje longitudinal que se extiende desde la parte proximal hasta las partes distales. En otras realizaciones, el anillo 10510 de tapa tiene otra forma o espacio ocupado, por ejemplo, ovalada. Tal como se ve mejor en la figura 10B, que es una vista desde abajo de un anillo 10510 de tapa, en la realización ilustrada, la parte proximal del anillo 10510 de tapa comprende una pluralidad de aperturas 10512 distribuidas sobre la periferia de la misma. Las aperturas 10512 se extienden a través de una pared 10514 en la parte proximal del anillo de tapa. En otras realizaciones, las aperturas 10512 están dispuestas en al menos un elemento que se extiende o bien longitudinalmente hacia el interior o bien longitudinalmente hacia el exterior de la pared 10514 del anillo de tapa. La almohadilla 10530 de gel está dispuesta en la parte proximal del anillo 10510 de tapa en la realización ilustrada, con partes de la almohadilla 10530 de gel extendiéndose a través de las aperturas 10512, creando de ese modo una estructura de enclavamiento entre el anillo 10510 de tapa y la almohadilla 10530 de gel, que bloquea mecánicamente el anillo 10510 de tapa y la almohadilla 10530 de gel entre sí.

La parte distal del anillo 10510 de tapa es sustancialmente cilíndrica en la realización ilustrada, y está dimensionada y configurada para recibir el anillo 6120 externo (figura 6A) del retractor de heridas. El anillo 10510 de tapa comprende un mecanismo 10516 de traba que acopla de manera retirable el anillo 10510 de tapa al anillo 6120 externo. Los expertos en la técnica entenderán que otros mecanismos son también útiles para acoplar el anillo 10510 de tapa al anillo 6120 externo del retractor de heridas, por ejemplo, labios sobresalientes, palancas, clips, trabas, lengüetas, hendiduras, roscas de tornillo, monturas de bayoneta, tornillos, accesorios de fricción, accesorios de compresión, tapas de apriete o similares. En la realización ilustrada, cuando el anillo 6120 externo del retractor de heridas se recibe en la parte distal del anillo 10510 de tapa, el anillo 6120 externo del retractor de heridas contacta y se incrusta dentro de una parte de la almohadilla 10530 de gel dispuesta en la parte distal del anillo 10510 de tapa, desplazando de ese modo una parte del gel, y formando un sello entre la almohadilla 10530 de gel, y el anillo 6120 externo y la manga 6130 del retractor de heridas. Por tanto, la parte distal de la almohadilla 10530 de gel está en yuxtaposición con la incisión o el orificio corporal. En otras realizaciones, el anillo 10510 de tapa está permanentemente acoplado o fijado al anillo 6120 externo.

En algunas realizaciones, el anillo 10510 de tapa comprende un polímero. Ejemplos de polímeros adecuados incluyen, al menos uno de polietileno (PE), polietileno de densidad baja (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), policarbonato, elastómeros termoplásticos (DYNAFLEX®, de GLS Corp.; KRATON®, de Kraton Polymers), óxido de polifenileno (PPO), poliestireno y similares. El componente de polímero del anillo de tapa se fabrica mediante cualquier método adecuado, que incluye moldeo por inyección, fundición de colada, moldeo por soplado y similares.

Algunas realizaciones de un procedimiento en las que la almohadilla 10530 de gel se funde en el anillo 10510 de tapa se incluyen etapas realizadas a temperaturas por encima de aproximadamente 130º C durante varias horas, por ejemplo, de desde aproximadamente tres (3) hasta aproximadamente cuatro (4) horas. Por consiguiente, en algunas de estas realizaciones, el anillo 10510 de tapa no se deforma en estas condiciones.

Algunas realizaciones de la almohadilla 10530 de gel comprenden un gel elastomérico. Ejemplos de tales geles se describen en la solicitud de patente estadounidense n.º 10/381.220, presentada el 20 de marzo de 2003. Realizaciones del gel se preparan mezclando al menos un copolímero de tribloque con un disolvente que disuelve el bloque intermedio del copolímero de tribloque. La mezcla es normalmente una suspensión. Los bloques finales comprenden normalmente un material termoplástico, tal como estireno, mientras el bloque intermedio normalmente comprende un elastómero termoendurecible tal como, etileno/butileno, isopreno, o butadieno. Ejemplos del copolímero de tribloque incluyen estireno-etileno/ butileno-estireno (SEBS), estireno-isopreno-estireno (SIS), y estireno-butadieno-estireno (SBS). En algunas realizaciones, el disolvente es un aceite, por ejemplo, aceite mineral. Al calentar una mezcla o suspensión del copolímero de tribloque, los bloques intermedios se disuelven en el aceite mineral, formando de ese modo una red de los bloques finales insolubles. La red resultante tiene propiedades elastoméricas mejoradas en comparación con el copolímero de origen. En algunas realizaciones, el copolímero de tribloque usado es KRATON® G1651, que tiene una proporción de estireno con respecto a caucho de 33/67. Una vez formado, el gel es sustancialmente permanente y, por la naturaleza de los bloques finales, procesable como un elastómero termoplástico de aquí en adelante. La mezcla o suspensión tiene una temperatura mínima en la que se convierte en un gel, que se denomina la temperatura mínima de gelificación (MGT). Esta temperatura normalmente corresponde a unos pocos grados más de la temperatura de transición vítreo del bloque final de termoplástico. Por ejemplo, la MGT para una mezcla de KRATON® G1651 y aceite mineral es de aproximadamente 120º C. Cuando la suspensión alcanza la MGT y tiene lugar la transformación a un estado de gel, el gel pasa a ser más transparente, proporcionando de ese modo un punto final visual que confirma la transformación completa de la suspensión al estado de gel, tras lo cual puede enfriarse el gel. Algunas realizaciones del gel comprenden un copolímero de díbloque, o bien en su lugar o bien además del copolímero de tribloque. Realizaciones del copolímero de díbloque comprenden un primer bloque de extremo termoplástico, por ejemplo, estireno, y un segundo bloque de extremo de elastómero termoendurecible, por ejemplo, etileno/butileno, isopreno o butadieno. Un ejemplo de un copolímero de díbloque adecuado es estireno-etileno/butileno (SEB).

- Para una masa dada de suspensión para formar un gel completo, la masa total de la suspensión se calienta a o por encima de la MGT y se mantiene en o por encima de la MGT durante un tiempo suficiente para que los bloques de extremo formen una red o matriz de interconexiones. La suspensión continua para formar un gel a temperaturas entre la MGT y temperaturas en las que los componentes de la suspensión/gel empiezan a descomponerse y/u oxidarse. Por ejemplo, cuando la suspensión/gel se calienta a temperaturas por encima de 250º C, el aceite mineral en la suspensión/gel empezará a volatilizarse y oxidarse. La oxidación puede causar que el gel se vuelva marrón y se pase a ser aceitoso.
- La velocidad a la que un volumen de suspensión dado forma un gel depende de la velocidad con la que la masa de suspensión total alcanza la MGT. También, a temperaturas mayores que la MGT, las redes de bloque de extremo se distribuyen y forman más rápidamente, acelerando de ese modo la formación de gel.
- Las diversas fórmulas de gel de base pueden también mezclarse o alearse entre sí para proporcionar geles con una variedad de propiedades intermedias. Por ejemplo, KRATON® G1701X es una mezcla del setenta por ciento (70%) de SEB y el treinta por ciento (30%) de SEBS, con una proporción de estireno con respecto a caucho global de 28/72. Los expertos en la técnica apreciarán que un número casi ilimitado de combinaciones, aleaciones y proporciones de estireno con respecto a caucho pueden formularse, la proporción de cada una y una realización que muestra una o más ventajas, por ejemplo, durómetro un menor, un alargamiento mayor y buena resistencia al desgarro.
- Algunas realizaciones del material de gel comprenden además un polímero que, con un agente espumante, mejora las propiedades de sellado del gel, por ejemplo, silicona, uretanos blandos, e incluso plásticos más duros. Ejemplos de siliconas adecuadas incluyen aquellas usadas para encapsulación electrónica. Ejemplos de plásticos más duros adecuados incluyen poli(cloruro de vinilo) (PVC), isopreno, KRATON® puto, y otras mezclas de KRATON®/aceite. En la mezcla de KRATON®/aceite, aceites adecuados incluyen aceites vegetales, aceites de petróleo, y aceites de silicona, así como aceite mineral.
- Algunas realizaciones del gel comprenden uno o más aditivos que proporcionan una o más propiedades deseables, por ejemplo, al menos una de lubricación mejorada, apariencia mejorada y protección de heridas. Se incorporan aditivos directamente en el gel y/o se aplican como una superficie tratamiento. En algunas realizaciones, otros compuestos se añaden al gel para modificar sus propiedades físicas y/o ayudar en la modificación posterior de la superficie al proporcionar lugares de enlace y/o cargas superficiales. Adicionalmente, colorantes basados en aceites se añaden a la suspensión para crear geles de diferentes colores en algunas realizaciones.
- Algunas realizaciones de la almohadilla 10530 de gel comprenden una capa de polietileno en al menos una superficie. Se disuelve polietileno en aceite mineral y la disolución aplicada a una o más superficies de la almohadilla 10530 de gel. El aceite mineral no se evapora, pero en su lugar, se absorbe en la almohadilla de gel a lo largo del tiempo, dejando detrás el polietileno como una capa en la superficie de la almohadilla de gel.
- En algunas realizaciones, el copolímero de tribloque/ mezcla de disolventes /suspensión usados para fabricar la almohadilla 10530 de gel comprende aproximadamente el noventa por ciento (90%) en peso de aceite mineral y aproximadamente el diez por ciento (10%) en peso de KRATON® G1651. Desde un punto de vista termodinámico, esta mezcla se comporta de forma similar a un aceite mineral. Ya que el aceite mineral tiene una capacidad de calor relativamente alta, transformar 0,45 kg (1 libra) de la suspensión en un gel homogéneo a aproximadamente 130º C puede llevar de desde aproximadamente tres (3) hasta aproximadamente cuatro (4) horas. Una vez que se forma, el gel puede enfriarse tan pronto como sea posible sin efectos perjudiciales evidentes en el gel. En algunas realizaciones, el gel se enfriá por inmersión en agua fría. En otras realizaciones, el gel se enfriá por aire. Los expertos en la técnica observarán que otras técnicas de enfriamiento se usan en otras realizaciones.
- Determinadas propiedades del gel de KRATON®/aceite variarán con la proporción de peso de los componentes. En general, una proporción mayor de aceite mineral da como resultado un gel más blando, mientras una proporción mayor de KRATON® da como resultado un gel más firme. Un gel demasiado blando muestra una forma excesiva de carpeta o de cúpula de la tapa 10500 de gel durante una cirugía cuando se insufla en cavidad corporal del paciente.
- Algunas realizaciones de geles que son demasiado blandos también proporcionan un sello adecuado de instrumento y/o un sello completo. Sin embargo, el gel es suficientemente blando para proporcionar un sello adecuado tanto en presencia de un instrumento como en la ausencia de un instrumento.
- Dejando reposar o permanecer de manera prolongada o extendida, el copolímero, tal como KRATON®, y disolvente, tal como aceite mineral, pueden separarse en la suspensión. La suspensión puede mezclarse a una mayor homogeneidad, por ejemplo, con un mezclador de alto cizallamiento. Sin embargo, la mezcla de la suspensión puede introducir o añadir aire a la suspensión. Para retirar aire de la suspensión, puede desgasificarse la suspensión. En algunas realizaciones, la suspensión se desgasifica a vacío, por ejemplo, en una cámara de vacío. En algunas realizaciones, el vacío aplicado es de aproximadamente 0,79 metros (de aproximadamente 29,9 pulgadas) de mercurio, o de aproximadamente una (1) atmósfera. Opcionalmente, agitar o mezclar la suspensión a vacío facilita la retirada del aire. Durante la desgasificación a vacío, la suspensión normalmente se expande, luego

forma burbujas, y entonces se reduce en volumen. El vacío es normalmente discontinuo cuando la formación cesa sustancialmente. La desgasificación de la suspensión en una cámara de vacío reduce el volumen de la suspensión aproximadamente un diez por ciento (10%). La desgasificación de la suspensión también reduce la oxidación del gel finalizado en algunas realizaciones.

5 Desgasificar la suspensión tiende a dar como resultado un gel más firme. Un gel compuesto por una suspensión desgasificada que comprende aproximadamente el 91,6% en peso de aceite mineral y aproximadamente el 8,4% en peso de KRATON® G1651, una proporción de once a uno, tiene aproximadamente la misma firmeza que un gel compuesto por una suspensión que no se desgasifica y que comprende aproximadamente el noventa por ciento (90%) en peso de aceite mineral y aproximadamente el diez por ciento (10%) en peso de KRATON® G1651, una proporción de nueve a uno.

10 Debido a que el aceite mineral tiene normalmente una densidad menor que KRATON®, los dos componentes se separarán después del mezclado, con el aceite mineral menos denso ascendiendo a la parte superior del contenedor. Esta separación de fases se produce normalmente al transformar una suspensión estática en un gel a lo largo de varias horas. Por consiguiente, el gel resultante es no homogéneo, con una concentración mayor de aceite mineral en la parte superior y una concentración menor en la parte inferior. La velocidad de separación es una función de la profundidad o altura piezométrica de la suspensión que está calentándose. Factores relevantes para la 15 homogeneidad relativa del gel incluyen la masa de suspensión, la altura piezométrica, la temperatura a la que se establece el gel y la velocidad a la que la energía se transfiere al gel.

20 La almohadilla 10530 de gel o la tapa 10500 de gel se esterilizan con rayos gamma en algunas realizaciones, que es relativa y/o comparativamente más simple para calificar en comparación con otro proceso de esterilización, por ejemplo, frente a óxido de etileno. Sin embargo, la esterilización con rayos gamma puede provocar que se formen grandes burbujas en la almohadilla de gel, que son problemas superficiales y/o estéticos en los dispositivos esterilizados. Debido a que las burbujas normalmente comprenden mayor que el noventa y nueve por ciento (99%) de aire ambiente, el aire disuelto se retira ventajosamente de la suspensión antes de transformar la suspensión en un gel. Por ejemplo, la suspensión puede desgasificarse a vacío, tal como se describe anteriormente, entonces gelficada mediante calentamiento. Algunas burbujas pueden formarse aún en el gel durante la esterilización con 25 rayos gamma, pero normalmente desaparecen a lo largo de un periodo de desde aproximadamente veinticuatro (24) horas hasta aproximadamente setenta y dos (72) horas. Normalmente, el aceite mineral a una temperatura ambiente tiene aproximadamente el diez por ciento (10%) de gas disuelto. Tal como se describió anteriormente, retirar aire del gel hace que el gel sea más firme. Sin embargo, este efecto se contrarresta mediante un ablandamiento del gel por la radiación gamma durante la esterilización con rayos gamma.

30 35 En algunas realizaciones en las que la almohadilla 10530 de gel se esteriliza con rayos gamma, el gel comprende aproximadamente el noventa por ciento (90%) de aceite mineral en peso y aproximadamente el diez por ciento (10%) de KRATON® en peso. Tal como se comentó anteriormente, desgasificar la suspensión hace que el gel sea más firme. El ablandamiento para contrarrestar por la radiación gamma, sin embargo, da como resultado un gel con sustancialmente la misma firmeza que un gel que comprende aproximadamente el noventa por ciento (90%) de aceite mineral en peso y aproximadamente el diez por ciento (10%) de KRATON® en peso que no se desgasifica y esteriliza con rayos gamma.

40 45 En algunas realizaciones, la almohadilla 10530 de gel se acopla a, une a, forma con o integra con el anillo 10510 de tapa para proporcionar un sello hermético a gas entre el anillo 10510 de tapa y la manga 6130 (figura 6A). La almohadilla 10530 de gel cubre y sella la abertura completa en el anillo 10510 de tapa, así como cubriendo sustancialmente la herida completa o la abertura de orificio. Tal como se comentó anteriormente, la almohadilla 10530 de gel proporciona un sello hermético a gas alrededor de una variedad de formas y tamaños de instrumentos insertados a través del mismo.

50 55 Realizaciones en las que una estructura de soporte de almohadilla de gel del anillo 10510 de tapa comprende un elastómero termoplástico, por ejemplo, DYNAFLEX® o KRATON®, y la almohadilla 10530 de gel comprende un elastómero termoplástico similar, por ejemplo, KRATON®, que muestra adhesión mejorada entre la almohadilla 10530 de gel y el anillo 10510 de tapa. El componente de poliestireno de KRATON® en la almohadilla 10530 de gel mejora la adhesión con polí(óxido de fenileno) (PPO), poliestireno y otros polímeros similares.

60 65 En algunas realizaciones de anillos 10510 de tapa que comprenden policarbonato, el componente policarbonato del anillo 10510 de tapa no se une con la almohadilla 10530 de gel a 130° C, que es una temperatura de fabricación habitual para una almohadilla 10530 de gel que comprende KRATON®. Sin embargo, elevando la temperatura hasta aproximadamente 150° C durante algunos minutos durante la colada, se une la almohadilla 10530 de gel al anillo 10510 de tapa. Se cree que calentar la almohadilla 10530 de gel y el anillo 10510 de tapa a una temperatura a la que tanto el componente de poliestireno del gel como el policarbonato están simultáneamente por encima de su punto de fusión permite que se formen uniones entre los mismos. En otras realizaciones, el gel sin curar y el anillo 10510 de tapa se calientan a casi o a la temperatura de transición vítreo del policarbonato en el anillo 10510 de tapa, uniendo de ese modo la almohadilla 10530 de gel al anillo 10510 de tapa.

- En algunas realizaciones, el gel comprende aceite mineral y el anillo 10510 de tapa comprende un polímero que se disuelve en aceite mineral en condiciones de fabricación, por ejemplo, polietileno (PE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), y polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Usando polietileno (PE) como ejemplo, el PE tiene un peso molecular mayor que el aceite mineral y se disuelve en aceite mineral a las temperaturas usadas para moldear la almohadilla 10530 de gel. Como tal, a medida que una parte del PE en el anillo 10510 de tapa se disuelve en el aceite mineral en la almohadilla 10530 de gel a las temperaturas de procesamiento, por ejemplo, por encima de desde aproximadamente 130° C, se forma una unión entre el PE en el anillo 10510 de tapa y almohadilla 10530 de gel.
- 5      10     En una realización de un método para fabricar una tapa de gel, el anillo 10510 de tapa se coloca en el interior de un molde que junto con el anillo 10510 de tapa incluye un espacio negativo en la forma deseada de la almohadilla de gel y se añade gel sin curar al molde. Entonces, suficiente gel sin curar se añade al molde para cubrir y llenar las aperturas 10512. El gel sin curar fluye a través de, llena y permanece dentro de las aperturas. Además, en algunas 15    realizaciones, el molde se llena con gel sin curar suficiente para extenderse al interior de la parte distal del anillo 10510 de tapa. Después de que se cure el gel, el gel en las aperturas conecta y acopla el gel a un primer lado de cada apertura 10512 con el gel en un segundo lado de la apertura, bloqueando mecánicamente de ese modo la almohadilla 10530 de gel al anillo 10510 de tapa.
- 20    Algunas realizaciones incluyen otro método para acoplar la almohadilla 10530 de gel al anillo 10510 de tapa, o bien además de o bien en lugar del enclavamiento mecánico comentado anteriormente. Tales métodos son útiles, por ejemplo, para acoplar almohadillas 10530 de gel o aglomerados de gel formados de manera independiente y anillos 10510 de tapa. Algunas realizaciones usan un pegamento o adhesivo para acoplar la almohadilla 10530 de gel al anillo 10510 de tapa, por ejemplo, cianoacrilato (SUPERGLUE® o KRAZY GLUE®). El pegamento se cree que une a o bien el componente de estireno o bien el caucho del copolímero de tribloque con una unión que es frecuentemente más resistente que el material de gel en sí mismo. Algunas realizaciones usan soldadura con disolvente en la que un disolvente disuelve un plástico en el anillo 10510 de tapa y el poliestireno en la almohadilla 10530 de gel. El disolvente se aplica a la almohadilla 10530 de gel y el anillo 10510 de tapa mediante cualquier 25    método aceptable, por ejemplo, mediante pulverización y/o mediante inmersión. En efecto, el disolvente funde tanto el plástico del anillo 10510 de tapa como el poliestireno en la almohadilla 10530 de gel, formando de ese modo una unión entre los dos, que permanece después de que se evapore el disolvente.
- 30    En una realización para fabricar una tapa 10500 de gel, la almohadilla 10530 de gel se moldea en el interior del anillo 10510 de tapa para formar la tapa 10500 de gel. El anillo 10510 de tapa se sitúa en o se coloca en el interior de una cavidad de molde de un molde de colada. Realizaciones de la cavidad de molde incluyen soporte para las paredes anulares del anillo 10510 de tapa. Realizaciones del molde comprenden un material con propiedades de disipación de calor suficientes, por ejemplo, al menos uno de aluminio, cobre y latón. Los expertos en la técnica observarán que otros materiales de molde con propiedades de disipación de calor menores producirán partes aceptables en algunas realizaciones. Además, algunas realizaciones del molde comprenden elementos de enfriamiento activos, por ejemplos, canales a través del cual se bombean refrigerantes.
- 40    35    40    El conjunto de cavidad de molde y anillo 10510 de tapa se llena entonces con una cantidad deseada de la suspensión copolímero de tribloque/aceite mineral de manera que la suspensión entra en contacto con el anillo 10510 de tapa. En algunas realizaciones, la suspensión se precalienta, por ejemplo, hasta aproximadamente 52° C (125 °F), lo que facilita un llenado completo de la cavidad de molde por la suspensión, reduciendo de ese modo la probabilidad de huecos en el gel. Precalentar la suspensión a una temperatura por debajo de la MGT reduce la viscosidad de la suspensión y permite que la suspensión fluya más fácilmente. Tal como se comentó anteriormente, algunas realizaciones de la suspensión se desgasifican en un vacío antes de la colada. En algunas realizaciones, la suspensión también se desgasifica después de que se llene en la cavidad de molde para retirar cualquier aire que pueda haberse introducido durante el llenado de la cavidad de molde, así como para facilitar el flujo de la suspensión 45    al interior de los huecos en el molde. El molde, el anillo de tapa y la suspensión se calientan, por ejemplo, en un horno, hasta que la suspensión alcanza una temperatura de desde aproximadamente 150° C. Tal como se comentó anteriormente, la suspensión pasa a ser un gel hasta aproximadamente 120° C; sin embargo, hasta aproximadamente 150° C, el gel se une a un anillo 10510 de tapa de policarbonato. Dependiendo del material usado en el anillo 10510 de tapa, la unión puede tener lugar a una temperatura distinta de desde aproximadamente 150° C. 50    55    55    En realizaciones en las que el anillo 10510 de tapa comprende un material con un menor punto de fusión que la MGT, por ejemplo 120° C, la almohadilla 10530 de gel se moldea de manera independiente como un aglomerado de gel, que entonces se une al anillo 10510 de tapa tal como se describió anteriormente.
- 60    Cuando se completa la transformación de la suspensión en un gel, por ejemplo, cuando la temperatura de la almohadilla de gel alcanza aproximadamente 150° C, la tapa 10500 de gel se enfria, por ejemplo, mediante enfriamiento por aire, inmersión en agua fría u otro método adecuado. A 150° C la almohadilla 10530 de gel es blanda y fácilmente deformable. Deformaciones en la almohadilla 10530 de gel presentes durante el enfriamiento se establecerán después del enfriamiento. Por consiguiente, en algunas realizaciones, la tapa 10500 de gel se enfria dentro del molde, reduciendo de ese modo la probabilidad de deformar la almohadilla 10530 de gel. Factores que afectan al tiempo de enfriamiento incluyen el tamaño y la configuración del molde, la cantidad de gel, la temperatura 65    y la cantidad de medio de enfriamiento, las propiedades del medio de enfriamiento, y el material de molde. Como

- ejemplo, el tiempo de enfriamiento para una tapa 10500 de gel particular puede ser de desde aproximadamente dos (2) horas para enfriamiento por aire y de desde aproximadamente quince (15) minutos para enfriamiento por agua. Si el enfriamiento es por aire o por agua, las propiedades finales del gel son sustancialmente las mismas. La tapa 10500 de gel se enfriá normalmente hasta aproximadamente temperatura de sala ambiente, pero puede enfriarse a una temperatura menor si se desea. A aproximadamente 0° C, el gel se endurece, lo cual es útil, por ejemplo, en operaciones secundarias tales como al acoplar almohadillas 10530 de gel y anillos 10510 de tapa fabricados de manera independiente. La tapa 10500 de gel puede retirarse del molde en cualquier momento después de que se haya establecido el gel.
- 5           10 Cuando se retira del molde, la almohadilla 10530 de gel tiene normalmente una superficie pegajosa. Recubrir la almohadilla 10530 de gel con un polvo, tal como maicena, reduce o elimina sustancialmente la pegajosidad de la almohadilla 10530 de gel curada.
- 15           20 Tal como se comentó anteriormente, en algunas realizaciones, la almohadilla 10530 de gel se moldea de manera independiente del anillo 10510 de tapa, y se acopla al anillo 10510 de tapa en una operación secundaria, por ejemplo, la unión. En algunas realizaciones, la almohadilla 10530 de gel se moldea como un aglomerado de gel con un perímetro externo más pequeño que el perímetro de la pared cilíndrica interna del anillo 10510 de tapa y una altura mayor que la altura del anillo 10510 de tapa. Debido a que la almohadilla 10530 de gel se moldea separada del anillo 10510 de tapa, la suspensión solo necesita calentarse a la MGT, por ejemplo, hasta aproximadamente 120° C, para completar la transformación de la suspensión en un gel, tras lo cual el gel se vuelve sustancialmente transparente. Tal como se describió anteriormente, el aglomerado de gel puede enfriarse, por ejemplo, hasta aproximadamente 0° C, colocándose entonces dentro de la pared cilíndrica interna del anillo 10510 de tapa.
- 25           30 En algunas realizaciones, el aglomerado de gel se acopla al anillo 10510 de tapa mediante moldeo por compresión, en el que el aglomerado de gel se comprime longitudinalmente, expandiendo de ese modo el perímetro externo del aglomerado de gel y comprimiendo el aglomerado de gel contra la pared cilíndrica interna del anillo 10510 de tapa. El aglomerado de gel comprimido y el anillo 10510 de tapa se calientan entonces a una temperatura suficiente para que el poliestireno en el gel y el polímero del anillo 10510 de tapa formen uniones entre los mismos. Al moldear el aglomerado de gel de manera separada del anillo 10510 de tapa seguido por unión térmica del aglomerado de gel al anillo de tapa es especialmente útil en realizaciones en las que el anillo 10510 de tapa comprende un material con una temperatura de fusión menor que la MGT del gel. En tales situaciones, el aglomerado de gel puede moldearse de manera independiente y unirse por calor al anillo 10510 de tapa sin fundir el anillo 10510 de tapa.
- 35           40 Algunas realizaciones de la almohadilla comprenden otro material elastomérico flexible además del gel, por ejemplo, al menos uno de caucho, caucho sintético, silicona, etileno-propileno-dieno-monómero (EPDM), copolímero de etileno-propileno (caucho de EP), polisopreno, polibutadieno, poliuretano, estireno-butadieno, etilvinilacetato (EVA), policloropreno (Neoprene®), perfluoroelastómero (Kalrez®), o similares. Algunas realizaciones comprenden un material compuesto, por ejemplo, una estructura de múltiples capas y/o una pluralidad de láminas de uno o más materiales poliméricos. Por ejemplo, algunas realizaciones comprenden superficies y/o láminas externas que proporcionan la funcionalidad deseable, por ejemplo, resistencia mecánica, resistencia a la abrasión, propiedades antimicrobianas o similares. Realizaciones de la almohadilla o la pared corporal artificial permiten desplazar y/o pivotar un instrumento o un trocar que se extiende a través del mismo.
- 45           50 Una realización de un método para retraer una incisión o el orificio corporal usando el retractor 6100 se comenta en detalle anteriormente. El método da como resultado que el anillo 6120 externo del retractor con una parte de la manga 6130 envuelta alrededor del mismo sustancialmente en contacto con la superficie exterior de pared corporal. La tapa de gel 10510 se acopla entonces al anillo 6120 externo del retractor de heridas, sellando de ese modo la abertura entre la cavidad corporal y la zona en el exterior de la cavidad corporal y permitiendo que el cirujano insuflle la cavidad corporal.
- 55           60 Tal como se describió anteriormente, realizaciones de la tapa 10500 de gel comprenden canales de acceso no preformados en la almohadilla 10530 de gel. Durante su uso, pueden insertarse instrumentos directamente a través de la almohadilla 10530 de gel, creando de ese modo canales de acceso a través de la almohadilla 10530 de gel. Cada canal de acceso creado en la tapa de gel forma un sello de instrumento en presencia de un instrumento que pasa a través del mismo debido a que el gel proporciona un sello hermético a gas alrededor de una variedad de formas y tamaños de instrumentos. Cuando se retira el instrumento de la almohadilla 10530 de gel, el canal creado en la almohadilla de gel por el instrumento se cierra para formar un sello completo.
- 65           70 Algunas realizaciones de la almohadilla 10530 de gel, sin embargo, se dañan por la inserción y la retirada de instrumentos repetida a través de un canal de acceso, por ejemplo, mostrando fragmentación, descamación o similares. El daño puede degradar el sello de instrumento o el sello completo del canal de acceso afectado. Fragmentos o partículas del gel dañado pueden caer también al interior de la cavidad corporal. Por consiguiente, algunas realizaciones usan dispositivos de acceso tales como trocares insertados a través de la almohadilla 10530 de gel para el acceso de instrumento, en particular, en el que un canal de acceso experimenta manipulación de instrumentos repetida, por ejemplo, inserción, retirada, avance, retracción, rotación y/u otra manipulación. Cada trocar insertado a través de la almohadilla 10530 de gel permite la introducción, retirada, y/u manipulación de

instrumentos repetida a través del mismo sin dañar el gel. Debido a que el trocar en sí mismo se manipula normalmente de manera no extensiva durante un procedimiento, el canal de acceso a través del cual el trocar se extiende no se somete a daño, manteniendo de ese modo la integridad de la almohadilla 10530 de gel. Realizaciones del trocar se diseñan para soportar manipulación de instrumentos extensiva sin fallo en condiciones normales.

Debido a que la tapa 10500 de gel no comprende inicialmente canales de acceso, el cirujano es libre de determinar la colocación de instrumentos a través del mismo. Además, el cirujano tiene flexibilidad ilimitada en la colocación y recolocación de vías dentro del área de la tapa 10500 de gel, así como la opción de seleccionar tamaños de trocar diferentes para procedimientos clínicos diferentes. Al ser desmontable, la tapa 10500 de gel permite la retirada de grandes muestras. Una vez retirada, la tapa 10500 de gel puede acoplarse de nuevo al anillo 6120 externo del retractor de heridas, restaurando de ese modo el sello y permitiendo que el cirujano insuflle de nuevo la cavidad corporal.

Además, realizaciones del gel son deformables sin perder integridad física, y mientras mantiene sustancialmente sellos de instrumento herméticos a gas con cualquier instrumento extendiéndose a través del mismo, así como sellos herméticos a gas completos para cualquier canal de acceso sin cualquier instrumento extendiéndose a través del mismo. Por consiguiente, realizaciones de la tapa 10500 de gel permiten grados de libertad para los instrumentos que pasan a través de la almohadilla 10530 de gel o "flotación" tanto traslativa o posicionalmente, como de manera angular o pivotante. Esta flotación permite el movimiento de instrumento tanto con respecto al anillo 10510 de tapa como con respecto a otros instrumentos. Por el contrario, otros sistemas de vía limitada o única no muestran una o ambas de flotación angular o traslativa para instrumentos.

La figura 11A es una vista desde arriba de una realización de una tapa 11500 de gel que comprende una pluralidad de vías de acceso, sellos o válvulas de sellado dispuesta en la almohadilla de gel. La figura 11B es una vista en perspectiva desde arriba de la tapa 11500 de gel montada en un retractor. La figura 11C es una vista en perspectiva desde abajo de la tapa 11500 de gel montada en un retractor. La tapa 11500 de gel comprende un anillo 11510 de tapa y una almohadilla 11530 de gel, que son generalmente similares al anillo de tapa y la almohadilla de gel de la realización descrita anteriormente.

La tapa 11500 de gel comprende además una pluralidad de vías 11540 de acceso, al menos una parte de la cual está dispuesta dentro de o incorporada dentro de la almohadilla 11530 de gel. En la realización ilustrada, las vías 11540 de acceso tienen un perfil bajo, es decir, no sobresalen o sobresalen mínimamente por encima de la superficie proximal de la almohadilla 11530 de gel y/o por debajo de la superficie distal de la almohadilla 11530 de gel. Por consiguiente, las longitudes de las vías 11540 de acceso son similares al grosor de la almohadilla 11530 de gel, que es más corto que la longitud de un trocar insertado habitual en la almohadilla 11530 de gel, que comprende un conjunto de sello colocado por encima de la almohadilla 10530 de gel, y una cánula que se extiende a través de la almohadilla 11530 de gel. La longitud reducida de la vía 11540 de acceso permite un movimiento angular o pivotante aumentado para instrumentos que se extienden a través del mismo, y permite también el uso de instrumentos curvos y/o en ángulo. En la realización ilustrada, las vías 11540 de acceso son sustancialmente permanentes o no retirables en las condiciones bajo las que se usa la tapa 11500 de gel. También pueden insertarse trocares a través de la almohadilla 11530 de gel si se desean vías adicionales.

Cada vía 11540 comprende un eje longitudinal que se extiende desde un lado proximal hasta un lado distal de la almohadilla 11530 de gel, un primer sello 11542 dispuesto en el lado proximal de la almohadilla 11530 de gel, y un segundo sello 11544 dispuesto distal al primer sello 11542. Una vista de cada una de las vías 11540 o sellos tiene una apertura a través de la almohadilla 11530 de gel y coincide con el eje longitudinal. En la realización ilustrada, el primer sello 11542 forma un sello de instrumento con un instrumento que se extiende a través del mismo y el segundo sello 11544 forma un sello completo en la ausencia de un instrumento que se extiende a través del mismo.

En la realización ilustrada, el primer sello 11542 comprende un sello de tabique. Cada sello de tabique comprende una apertura 11546 a través del mismo que es ligeramente más pequeña que una sección transversal del instrumento más pequeño que va a insertarse a través del mismo. La apertura 11546 del sello de tabique se alinea sustancialmente con la apertura a través de la almohadilla de gel y el eje longitudinal de la vía 11540. Cuando un instrumento se inserta a través de la apertura 11546 del sello de tabique, la apertura 11546 se expande y engancha la superficie externa del instrumento, formando de ese modo un sello con la misma. El sello de tabique comprende un material elastomérico que desvía la apertura contra un instrumento que se inserta a través de la misma. Los expertos en la técnica entenderán que otros tipos de sellos de instrumento se usan en otras realizaciones.

En la realización ilustrada, el segundo sello 11544 comprende una válvula de doble pico de pato, que funciona como un sello de cierre completo que proporciona un sello completo en la ausencia de un instrumento insertado a través de la misma. Los expertos en la técnica entenderán que el segundo sello comprende otro tipo de sello, por ejemplo, una válvula de pico de pato, una válvula de pestaña, o similar. La válvula de doble pico de pato comprende un material elastomérico. En algunas realizaciones, cada uno del primer sello 11542 y el segundo sello 11544 comprenden de manera independiente un material elastomérico, por ejemplo, al menos uno de caucho, caucho sintético, silicona, etileno-propileno-dieno-monómero (EPDM), copolímero de etileno-propileno (caucho de EP),

poliisopreno, polibutadieno, poliuretano, estirenbutadieno, etilvinilacetato (EVA), policloropreno (Neoprene®), perfluoroelastómero (Kalrez®) o similar.

- 5 Por tanto, durante su uso, el sello de tabique proporciona un sello de instrumento en presencia de un instrumento insertado a través del mismo, y la válvula de pico de pato proporciona un sello completo en la ausencia de un instrumento insertado a través del mismo. La realización ilustrada comprende vías 11540 o sellos en la almohadilla de gel de tamaños diferentes. Cada tamaño de sellado de vía 11540 aloja un intervalo diferente de tamaños de instrumentos insertados a través de la misma. El tamaño de una vía se da normalmente como el diámetro del instrumento más grande que alojará la vía, por ejemplo, 5 mm, 11 mm ó 12 mm. Las figuras 11D, 11E y 11F son una vista en perspectiva desde arriba, una vista en perspectiva desde abajo y una vista lateral de un instrumento 11550a más fino y un instrumento 11550b más grueso insertado a través de una vía 11540a más pequeña y una vía 11540b más grande, respectivamente, de la realización de la tapa 11500 de gel ilustrada en las figuras 11A-11C.
- 10 15 La figura 11G es una vista en perspectiva desde arriba de una realización de una tapa 11500 de gel que comprende además una posición de vía fija, por ejemplo, para una cámara o un laparoscopio. La vía 11560 fija comprende un mecanismo 11562 de bloqueo que mantiene la posición de una cámara o laparoscopio insertado a través de la misma. En algunas realizaciones, una de las vías 11540 comprende además una llave de paso y/o un accesorio de gas usado como vía de salida y/o entrada de gas para insuflar, despresarizar y/o ventear la cavidad corporal de gas. En algunas realizaciones, una vía de salida y/o entrada de gas se dispone en el anillo 11510 de tapa.
- 20 25 30 La figura 12 es una vista en perspectiva en corte transversal que deja ver el interior de una realización de un sistema 12000 de dispositivo de acceso que comprende un retractor 12100 y una tapa 12500 o cubierta, que son similares a realizaciones de retractores y tapas de gel descritas anteriormente. El retractor 12100 comprende un anillo 12110 interno, un anillo 12120 externo y una manga 12130 que se extiende entre el anillo 12110 interno y el anillo 12120 externo. En la realización ilustrada, la tapa 12500 es una tapa de gel que comprende un lado proximal, un lado distal, un anillo 12510 de tapa, y una almohadilla de gel 12530. En la realización ilustrada, el anillo 12510 de tapa comprende un anillo tubular dimensionado para recibir el anillo 12120 externo del retractor dentro del mismo. El lado distal del anillo 12510 de tapa comprende una ranura 12520 anular, que es suficientemente deformable de manera radial para que el anillo 12120 externo pase de manera reversible a través del mismo. Por consiguiente, la realización ilustrada del anillo 12510 de tapa fija la tapa 12500 al anillo 12120 externo con un accesorio de fricción o de apriete.
- 35 40 45 La figura 13 es una vista en despiece ordenado de una realización de un trocar 13800 y un obturador 13900 opcional, que es un componente de algunas realizaciones del sistema de dispositivo de acceso. En la realización ilustrada, el obturador 13900 comprende una punta 13910 de perforación afilada. En realizaciones en las que el trocar 13800 y el obturador 13900 se insertan a través de una almohadilla 10530 de gel en lugar de en una pared corporal, el daño potencial al tejido subyacente por contacto con la punta 13910 se reduce debido a que la almohadilla 10530 de gel sirve como una pared corporal artificial que está separada del tejido subyacente tal como se describió anteriormente. En otras realizaciones, la punta 13910 de obturador tiene otra forma, por ejemplo, no afilada y/o sin filo, que, por ejemplo, reduce la probabilidad de dañar otros componentes del sistema de acceso, por ejemplo, una vaina de retracción de un retractor.
- 50 55 60 65 El trocar 13800 comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal. El trocar 13800 comprende una cánula 13810 que se extiende a lo largo del eje longitudinal. Un sello 13820 de trocar está dispuesto en el extremo proximal de la cánula 13810. Un retenedor 13830 está dispuesto en el extremo distal o la punta de la cánula 13810. En la realización ilustrada, el extremo distal o la punta de la cánula 13810 no está en ángulo. Otras realizaciones comprenden un extremo o punta distal en ángulo de la cánula 13810. La realización ilustrada del trocar 13800 no comprende una entrada de gas de insuflación. Por consiguiente, el trocar 13800 se usa normalmente en procedimientos en los que no se insufla una cavidad corporal, o en los que la insuflación se proporciona a través de otro dispositivo. Otras realizaciones de trocares se dan a conocer en la solicitud de patente estadounidense n.º 11/677,994, presentada el 22 de febrero de 2007.
- La cánula 13810 comprende un cuerpo 13812 de cánula tubular alargado dimensionado para contener un instrumento o instrumentos recibidos a través del mismo. En la realización ilustrada, el cuerpo 13812 de cánula es un tubo sustancialmente cilíndrico, y se extiende a través de la almohadilla 10530 de gel durante su uso. En la realización ilustrada, el cuerpo 13812 de cánula se extiende desde el extremo proximal de la cánula 13810 al que se acopla el sello 13820 de trocar, y que tiene un diámetro externo más grande que el cuerpo 13812 de cánula.
- En algunas realizaciones, la cánula 13810 es comparativamente corta debido a que el cuerpo 13812 de cánula sólo necesita pasar a través de la almohadilla 10530 de gel (figura 10A), que tiene un grosor constante y conocido, en lugar de una pared corporal. Por consiguiente, algunas realizaciones del cuerpo 13812 de cánula no son más de aproximadamente 2 veces más largos, aproximadamente 1,5 veces más largos, aproximadamente 1,2 veces más largos, o aproximadamente 1,1 veces más largos que el grosor de la almohadilla de gel. En algunas realizaciones, el cuerpo 13812 de cánula es menos de aproximadamente 20 mm, aproximadamente 10 mm, o aproximadamente 5 mm más largo que el grosor de la almohadilla de gel. En algunas realizaciones, el cuerpo 13812 de cánula es aproximadamente tan largo como es de gruesa la almohadilla de gel. En otras realizaciones, el cuerpo 13812 de

cánula tiene una longitud diferente, por ejemplo, la longitud habitual para una cánula usada para pasara a través de una pared corporal. Cuerpos de cánula de longitud más corta permiten grados de libertad angular aumentados para instrumentos que pasan a través del mismo. Realizaciones de cuerpos de cánula más cortos también alojan instrumentos curvos. La cánula 13810 comprende cualquier material biocompatible adecuado. En algunas realizaciones, la cánula 13810 comprende un material flexible.

El sello 13820 de trocar ilustrado comprende un sello 13822 de instrumento o tabique y un sello 13824 completo. El sello 13822 de instrumento sella instrumentos que pasan a través del mismo, manteniendo de ese modo el neumoperitoneo. El sello 13824 completo proporciona un sello cuando no pasa instrumento a través del sello 13820 de trocar. El sello 13822 de instrumento y el sello 13824 completo se reciben en un alojamiento 13826 dispuesto en el extremo proximal de la cánula 13810 y fijado en el mismo por un cubierta 13828 de sello.

El retenedor 13830 está dispuesto en o cerca del extremo distal de la cánula 13810. En la realización ilustrada, el extremo distal de la cánula 13810 es generalmente perpendicular al eje longitudinal del mismo, o no está en ángulo. Otras realizaciones comprenden un extremo o punta distal en ángulo. En algunas realizaciones, el retenedor 13830 y la cánula 13810 son solidarios, mientras que en otras realizaciones, el retenedor 13830 y la cánula 13810 no son solidarios. En la realización ilustrada, el extremo proximal al retenedor 13830 comprende una pestaña 13832 que es generalmente plana y perpendicular al eje longitudinal, mientras que el extremo distal disminuye en sección, estrechándose hacia el extremo distal de la cánula 13810. La pestaña 13832 reduce la probabilidad de retirada involuntaria o accidental del trocar 13800 de la almohadilla de gel. Algunas realizaciones de la cara proximal de la pestaña 13832 comprenden características de anclaje adicionales, por ejemplo, al menos uno de púas, espigas, rebordes, texturas, o similares, que se configuran para penetrar o incidir en una cara distal de la almohadilla 10530 de gel. En algunas realizaciones, un diámetro de la pestaña 13832 es de desde aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 2,5 veces más ancho, o de desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 2,2 veces más ancho que un diámetro externo del cuerpo 13812 de cánula. Algunas realizaciones del trocar 13800 son trocares de 5 mm, en los que el diámetro externo del cuerpo 13812 de cánula es de desde aproximadamente 7 mm hasta aproximadamente 8 mm.

El extremo disminuido en sección del retenedor 13830 facilita la inserción del trocar 13800 a través de la almohadilla de gel, o bien por sí mismo, o bien cuando se ensambla con el obturador 13900 que se extiende a través del mismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el retenedor 13830 se inserta a través de una abertura preformada en la almohadilla 10530 de gel. Debido a que realizaciones del material de gel de la almohadilla 10530 de gel tienen valores de alargamiento altos, tal como se describió anteriormente, el retenedor 13830 puede insertarse a través de una abertura relativamente pequeña en la almohadilla 10530 de gel, resiste aún la retirada involuntaria, tal como se describió anteriormente.

En algunas realizaciones en las que el retenedor 13830 y la cánula 13810 no son solidarios, es decir, son componentes independientes, el retenedor 13830 se fija a la cánula 13810 después de que la cánula 13810 se inserte a través de la almohadilla de gel. En algunas realizaciones, la cánula 13810 y el retenedor 13830 se fijan mecánicamente, por ejemplo, usando trabas, roscas de tornillo, clips, anillos de bloqueo, trinquetes o similares. En algunas realizaciones, la cánula 13810 y el retenedor 13830 se fijan de manera adhesiva. En algunas realizaciones, la posición del retenedor 13830 puede ajustarse, por ejemplo, para contener almohadillas de gel de diferente grosor. En algunas realizaciones, la cánula 13810 y/o el retenedor 13830 se fija a la almohadilla de gel, por ejemplo, de manera adhesiva.

La figura 14A es una vista lateral de otra realización de un trocar 14800 que es adecuado como componente de un sistema de acceso quirúrgico de vía única descrito anteriormente, por ejemplo, que comprende una almohadilla 10530 de gel y un retractor. Algunas realizaciones del sistema de acceso comprenden una pluralidad de trocares 14800. El trocar 14800 es generalmente similar al trocar 13800 descrito anteriormente, y comprende una cánula 14810, un conjunto 14820 de sello de trocar, y un retenedor 14830, que son generalmente similares a los características correspondientes descritos anteriormente. La realización ilustrada del trocar 14800 comprende además un cabezal 14840 y un componente 14850 de bloqueo. La realización ilustrada de la cánula 14810 también se denomina "cánula de fijación" tal como se hará evidente a partir de lo comentado a continuación.

En la realización ilustrada, el cabezal 14840 comprende un toroide o un elemento en forma de rosquilla. Un cuerpo 14812 de cánula se extiende a través de una abertura en el cabezal 14840. Un diámetro de la abertura del cabezal 14840 es suficientemente más grande que un diámetro externo del cuerpo 14812 de cánula para permitir el movimiento libre a lo largo del cuerpo 14812 de cánula. La realización ilustrada del cabezal 14840 comprende un material deformable, por ejemplo, un elastómero y/o resina de polímero, tal como se describirá en mayor detalle a continuación. Ejemplos de materiales adecuados incluyen caucho, caucho natural, caucho sintético, polisopreno, caucho estirenbutadieno, caucho de silicona, copolímero de etileno-propileno, caucho monónomero-etileno-propileno-dieno, polibutadieno, policloropreno, poliuretano o similar. Algunas realizaciones del cabezal 14840 comprenden un recubrimiento o capa lubricante en una zona o región que entra en contacto con la cánula 14810, lo que facilita el movimiento a lo largo de la cánula 14810.

Un diámetro externo de algunas realizaciones del cabezal 14840 es de desde aproximadamente 0,8 hasta

- aproximadamente 2 veces, o de desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 1,5 veces un diámetro de una pestaña 14832 del retenedor 14830. Un grosor del cabezal es de desde aproximadamente 3 mm (0,12 pulgadas) hasta aproximadamente 10 mm (0,4 pulgadas), o de desde aproximadamente 4 mm (0,16 pulgadas) hasta aproximadamente 6 mm (0,24 pulgadas). En algunas realizaciones, una cara 14844 distal del cabezal es cóncava, proporcionando de ese modo fuerza de fijación o de agarre adicional sobre la almohadilla 10530 de gel, así como conformando almohadillas 10530 de gel con grosores no uniformes y/o diferentes. Las dimensiones particulares del cabezal 14830 se seleccionan basándose en las propiedades del material de cabezal y el material de gel, y las dimensiones del cuerpo 14812 de cánula, el componente 14850 de bloqueo, y la almohadilla 10530 de gel.
- 5      10      El componente 14850 de bloqueo se dispone en el cuerpo 14812 de cánula proximal al retenedor 14830, y comprende un labio 14852 proximal de una sección 14854 aumentada. El labio 14852 se extiende radialmente desde el cuerpo 14812 de cánula con un diámetro mayor que el diámetro de la abertura del cabezal 14840. El material elastomérico del cabezal 14840 permite que el cabezal 14840 se impulse por encima de y más allá del labio 14852. En la realización ilustrada, el labio 14852 comprende un trinquete dimensionado para facilitar que el cabezal 14840 se deslice de manera distal y para resistir que el cabezal 14840 se deslice de manera proximal. Además, en la realización ilustrada, el labio 14852 es una estructura continua que rodea el cuerpo 14812 de cánula. En otras realizaciones, el labio 14852 comprende una pluralidad de estructuras dispuesta alrededor del cuerpo 14812 de cánula.
- 15      20      La sección 14854 aumentada es generalmente cilíndrica con un diámetro que es aproximadamente el mismo que o ligeramente más grande que el diámetro de la abertura en el cabezal 14840, enganchando de ese modo por fricción el cabezal 14840 a la misma. En la realización ilustrada, la sección 14854 aumentada es más larga que un grosor del cabezal 14840. En la realización ilustrada, la sección 14854 aumentada no se extiende hacia o está en contacto con la pestaña 14832 del retenedor 14830, no reduciendo de ese modo un área de superficie de una cara proximal de la misma, y mejorando de ese modo la resistencia a la retirada de la misma. En otras realizaciones, la sección 14854 aumentada se extiende hacia el retenedor 14830. Otras realizaciones no comprenden una sección aumentada.
- 25      30      Una distancia entre un extremo distal del labio 14852 y una cara proximal de la pestaña 14832 es igual a o ligeramente menor que una suma de un grosor del cabezal 14840 y la almohadilla 10530 de gel. En algunas realizaciones, la almohadilla de gel es de desde aproximadamente 5 mm (aproximadamente 0,4 pulgadas) hasta aproximadamente 30 mm (aproximadamente 1,2 pulgadas) de grosor, o de desde aproximadamente 13 mm (aproximadamente 0,5 pulgadas) hasta aproximadamente 25 mm (aproximadamente 1 pulgadas) de grosor.
- 35      40      El trocar 14800 tiene al menos dos configuraciones: una primera configuración o configuración de inserción ilustrada en la figura 14A, y una segunda configuración o configuración de fijación ilustrada en la figura 14B.
- En una realización de un método para usar el trocar 14800, el trocar 14800 se coloca en la configuración de inserción en la que el cabezal 14840 se coloca primero sobre el cuerpo 14812 de cánula. El trocar 14800 se coloca en la pared corporal artificial o bien antes de que la pared corporal artificial se acople al cuerpo de un paciente y/o bien después de que se acople a la misma.
- 45      50      En la realización ilustrada en la figura 14A, el cabezal 14840 se sitúa en el extremo proximal del cuerpo 14812 de cánula, en el que el cabezal 14840 engancha por fricción una parte distal de una campana 14814 de cánula, que es una parte aumentada en el extremo proximal de la cánula 14810 al que se acopla el conjunto 14820 de sello.
- 55      60      El extremo distal del trocar 14800 se sitúa en, después de que el retenedor 14830 se inserta a través de una pared corporal artificial, por ejemplo, una almohadilla 10530 de gel. En algunas realizaciones, un obturador 13900 (figura 13) se inserta primero a través del conjunto 14820 de sello en el extremo proximal del trocar con la punta 13910 que se extiende desde el extremo distal del mismo antes de esta etapa. En otras realizaciones, una abertura se hace primero en la pared corporal artificial usando otro instrumento. En otras realizaciones, el extremo distal del trocar 14800 se fuerza a través de la pared corporal artificial, generando una abertura en el proceso.
- 65      70      El trocar 14800 pasa entonces a la configuración de fijación ilustrada en la figura 14B deslizando el cabezal 14840 hacia abajo del cuerpo 14812 de cánula, y por encima del labio 14852 sobre la sección 14852 aumentada. En la configuración ilustrada, la pared corporal artificial se prende y comprime entre la pestaña 14830 del retenedor y el cabezal 14840. El labio 14852 bloquea el cabezal 14840 en su lugar, evitando que el mismo se mueva de manera proximal, fijando o bloqueando de ese modo el trocar 14800 a la pared corporal artificial.
- 75      80      En la configuración de fijación, el trocar 14800 fijado con respecto a una parte local de la pared corporal artificial a la que se engancha. Tal como se describió anteriormente, sin embargo, realizaciones de paredes corporales artificiales muestran altos alargamientos. Por consiguiente, el trocar 14800 puede desplazarse y/o pivotar con respecto a una orientación y posición original mediante la deformación de la pared corporal artificial.
- 85      90      En realizaciones que usan un obturador 13910, se soporta el obturador. El trocar 14800 sirve como una vía de acceso para uno o más instrumentos durante un procedimiento quirúrgico.

- Si se desea, el trocar 14800 se retira de la pared corporal artificial, por ejemplo, desenganchando primero el cabezal 14840 del componente 14850 de bloqueo, luego tirando del retenedor 14830 de la pared corporal artificial. En algunas realizaciones, el trocar 14800 y la pared corporal artificial no se desenganchan y se desechan como una unidad. En algunas realizaciones, el cabezal 14840 no puede desengancharse del componente 14850 de bloqueo.
- La figura 15 es una vista lateral de otra realización de un trocar 15000 de retención, que es generalmente similar a la realización ilustrada en las figuras 14A y 14B y descrita anteriormente. El trocar 15000 comprende una cánula 15810 tubular alargada que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo 15812 de cánula; un conjunto 15820 de sello acoplado al extremo proximal de la cánula 15810; un retenedor 15830 dispuesto en el extremo distal de la cánula 15810; un cabezal 14840 a través del cual se extiende el cuerpo 15812 de cánula; y un componente 15850 de bloqueo dispuesto en el cuerpo de cánula proximal al retenedor 15830.
- En la realización ilustrada, el componente 15850 de bloqueo comprende una sección 15854 aumentada sobre la que se depositan roscas 15852 de tornillo. El cabezal 15840 comprende roscas de emparejamiento. Por consiguiente, el cabezal 15840 puede enganchar de manera roscada el componente 15850 de bloqueo. La roscada permite también ajustar las posiciones relativas del cabezal 15840 y una pestaña 15832 del retenedor en la configuración de fijación del trocar 15800, permitiendo de ese modo la fijación a una pared corporal artificial con un grosor no uniforme y/o a paredes corporales artificiales de diferente grosor.
- La figura 16A es una vista lateral de otra realización de un trocar 16800. La figura 16B es una vista en perspectiva de una realización de un cabezal 16840 que puede usarse con el trocar 16800. La combinación del trocar 16800 y el cabezal 16840 son generalmente similares a las realizaciones de trocares ilustradas en las figuras 14A, 14B y 15. El trocar 16800 comprende una cánula 16810 de fijación tubular alargada que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo 16812 de cánula; un conjunto 16820 de sello acoplado al extremo proximal de la cánula 16810; un retenedor 16830 dispuesto en el extremo distal de la cánula 16810; y un componente 16850 de bloqueo dispuesto en el cuerpo de cánula proximal al retenedor 16830.
- En la realización ilustrada, el componente 16850 de bloqueo comprende una sección 16854 aumentada que comprende una pluralidad de anillos 16852 anulares que se extiende radialmente desde el cuerpo 16812 de cánula, definiendo una pluralidad de ranuras 16856 anulares. En la realización ilustrada, un borde proximal de cada anillo 16856 está biselado; sin embargo, algunas realizaciones no comprenden un borde biselado.
- La figura 16B ilustra una realización de un cabezal 16840 en la forma de un clip que comprende un cuerpo 16842 plano que comprende un corte 16844 que comprende una parte semicircular. El corte 16844 se dimensiona para enganchar las ranuras 16856. Un grosor del cuerpo 16842 en el corte 16844 también se dimensiona para enganchar las ranuras 16856. El cabezal 16840 comprende un elemento 16846 de agarre que se extiende verticalmente desde el cuerpo 16842, que proporciona un elemento de agarre de usuario para instalar y/o ajustar el cabezal 16840. En otras realizaciones, el corte 16844 tiene otra forma, por ejemplo, poligonal, rectangular, una parte de un hexágono, o similar.
- Durante su uso, el retenedor 16830 del trocar se inserta a través de una pared corporal artificial tal como se describió anteriormente, y se fija en el mismo enganchando el cabezal 16840 en una ranura 16856 proporcionando una fuerza de fijación deseada. El grado de fijación puede ajustarse seleccionando una ranura diferente.
- En algunas realizaciones, el corte 16844 de cabezal engancha una pluralidad de ranuras, proporcionando de ese modo estabilidad adicional en la configuración de fijación. Otras realizaciones comprenden un cabezal a través del que se extiende el cuerpo 16812 de cánula, de manera similar a las realizaciones comentadas anteriormente. En algunas de estas realizaciones, el componente 16850 de bloqueo sirve como un trinquete. El cabezal comprende una o más uñas, que se desenganchan opcionalmente, potenciando de ese modo la capacidad de ajuste.
- La figura 17A ilustra una vista lateral de una realización de un trocar 17800 que comprende una cánula de fijación y la figura 17B es una vista en perspectiva de una realización de un cabezal. Las realizaciones ilustrada en las figuras 17A y 17B son generalmente similares a las realizaciones de trocares ilustradas en las figuras 14A-16B y descritas anteriormente.
- El trocar 17800 comprende una cánula 17810 de fijación tubular alargada que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo 17812 de cánula; un conjunto 17820 de sello acoplado al extremo proximal de la cánula 17810; un retenedor 17830 dispuesto en el cuerpo 17812 de cánula; y un componente 17850 de bloqueo dispuesto en el extremo distal de la cánula 17810. La realización ilustrada del trocar 17800 es similar a la realización ilustrada en la figura 16A con las posiciones del retenedor 17830 y el componente 17850 de bloqueo invertidas. En la realización ilustrada, una pestaña 17832 del retenedor se orienta de manera distal.
- El componente 17850 de bloqueo comprende una sección 17854 aumentada que comprende una pluralidad de anillos 17852 anulares que se extiende radialmente desde el cuerpo 17812 de cánula, definiendo una pluralidad de ranuras 17856 anulares.

5 La figura 17B ilustra una realización de un cabezal 17840 en la forma de un clip que comprende un cuerpo 17842 plano que comprende un corte 17844 que comprende una parte semicircular. El corte 17844 se dimensiona para enganchar ranuras 17856 en el componente de bloqueo. Un grosor del cuerpo 17842 en el corte 17844 también se dimensiona para enganchar las ranuras 17856. La realización ilustrada del cabezal no comprende un elemento de agarre; sin embargo, otras realizaciones comprenden un elemento de agarre.

10 En algunas realizaciones para usar la realización del trocar 17800, la cánula 17810 se fija a una pared corporal artificial antes de que la pared corporal artificial se acople al cuerpo de un paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, uno o más trocares 17800 se fijan en una almohadilla 10530 de gel (figura 10A) de una tapa 10500 de gel antes de que la tapa 10500 de gel se acople a un retractor 7100 (figura 7).

15 Aunque se han mostrado y descrito particularmente determinadas realizaciones con referencia a realizaciones a modo de ejemplo de las mismas, se entenderá por los expertos habituales en la técnica que diversos cambios en forma y detalles pueden hacerse en la misma sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de acceso quirúrgico que comprende:
  - 5 una tapa o cubierta (10500) que comprende una almohadilla (10530) de gel hecha de material de gel; y un trocar (13800) que comprende:
    - 10 una cánula (13810) de fijación que comprende un cuerpo (13812) de cánula que comprende un extremo proximal y un extremo distal;
    - 10 un sello (13820) de trocar acoplado al extremo proximal del cuerpo de cánula; y un retenedor (13830) integrado con el cuerpo de cánula y extendido radialmente desde el extremo distal del cuerpo de cánula;
  - 15 en el que el trocar tiene una configuración de inserción en la que el cuerpo de cánula y el retenedor extendido radialmente se pueden insertar a través del material de gel y el trocar tiene una configuración de fijación en la que el sello de trocar, el retenedor extendido radialmente y el cuerpo de cánula están dimensionados y configurados para capturar el material de gel entre ellos con el extremo proximal del cuerpo de cánula y el sello de trocar estando dispuestos fuera o encima de una superficie exterior de la almohadilla de gel y estando dispuesto el retenedor extendido radialmente cerca de una superficie interna de la almohadilla de gel o debajo de la superficie exterior de la almohadilla de gel, en la que el retenedor extendido radialmente no cambia y se extiende radialmente desde el extremo distal del cuerpo de cánula tanto en la configuración de inserción como en la configuración de fijación, fijando así la cánula de fijación a la almohadilla de gel de la tapa.
- 25 2. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el sello de trocar comprende:
  - 30 un sello (13822) de instrumento configurado para sellar los instrumentos que pasan a través del mismo manteniendo así el neumoperitoneo;
  - 30 un sello (13824) completo configurado para sellar cuando ningún instrumento pasa a través del sello de trocar;
  - 35 una cubierta (13828) de sello; y un alojamiento (13826) dispuesto en el extremo proximal de la cánula y en el que el sello de instrumento y el sello completo se reciben en el mismo y se aseguran en el mismo mediante la cubierta de sello.
- 35 3. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en el que el material de gel está acoplado a un anillo de tapa (10510) y que comprende además:
  - 40 un obturador (13900) extensible a través del sello de trocar y la cánula de fijación; y un retractor (6100) conectable al anillo de tapa, comprendiendo el retractor:
    - 45 un anillo (6120) externo, en el que el anillo externo está configurado para estar dispuesto cerca de una superficie exterior de una pared corporal de un paciente;
    - 45 una vaina (6130) de retracción acoplada al anillo externo, en donde la vaina de retracción está configurada para disponerse a través de una abertura en la pared corporal del paciente;
    - 50 un anillo interno (6110) acoplado a la vaina de retracción, en el que el anillo interno está configurado para estar dispuesto cerca de una superficie interna de la pared corporal del paciente;
  - 50 el anillo de tapa se puede conectar al anillo externo del retractor y el anillo de tapa incluye una vía (11540) o puerto de entrada o salida de gas.
- 55 4. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 3, en el que la tapa comprende además una vía (11560) o puerto fijo que se extiende desde el anillo de tapa y está dispuesto sobre una porción del anillo de tapa, comprendiendo además la vía o puerto fijo un mecanismo (11562) de bloqueo adaptado para mantener la posición de un instrumento insertado a través de la vía o puerto fijo.
- 55 5. El sistema de acceso quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4 que comprende además un elemento (8140) de anclaje acoplado al anillo interno en el que al menos una parte del anillo interno tiene una sección transversal no circular que facilita el plegado del anillo interno del retractor, estando el elemento de fijación hecho de material de poliamida y la vaina estando hecha de una película de polímero.
- 60 6. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 5, en el que el elemento de anclaje comprende un tubo que tiene al menos una abertura de fluido.
- 65 7. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 5, en el que el elemento de anclaje comprende un tubo y un cordón dispuesto dentro del tubo.

8. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el retenedor comprende una pestaña (13832) plana que se extiende radialmente y que es perpendicular a un eje longitudinal de la cánula de fijación.
- 5      9. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 8, en el que la pestaña plana que se extiende radialmente tiene una cara proximal que incluye un anclaje configurado para anclarse contra una cara distal de la almohadilla de gel.
- 10     10. El sistema de acceso quirúrgico de la reivindicación 9, en el que la pestaña plana que se extiende radialmente tiene una cara proximal texturizada.
- 15     11. El sistema de acceso quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que un diámetro de la pestaña es de 1,5 a 2,5 veces más ancho que un diámetro exterior del cuerpo de cánula y un extremo distal del retenedor disminuye en sección y se estrecha hacia el extremo distal de la cánula.
- 20     12. El sistema de acceso quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el cuerpo de cánula no es más de aproximadamente 1,1 veces más largo que el espesor de la almohadilla de gel.
13. El sistema de acceso quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el cuerpo de cánula es menos de 5 mm más largo que el espesor de la almohadilla de gel.
14. El sistema de acceso quirúrgico de las reivindicaciones 12 ó 14, en el que el espesor de la almohadilla de gel es de 5 mm a 30 mm.

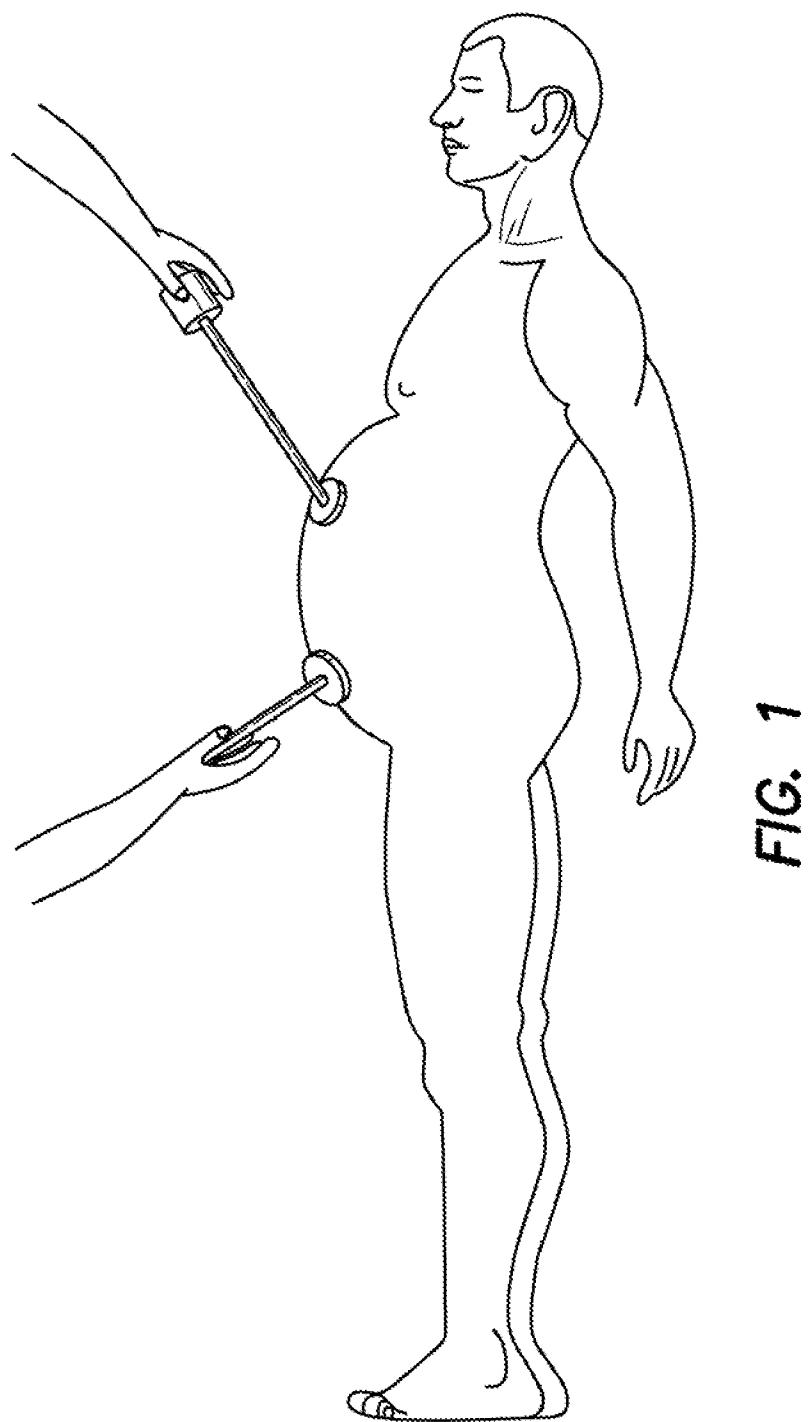
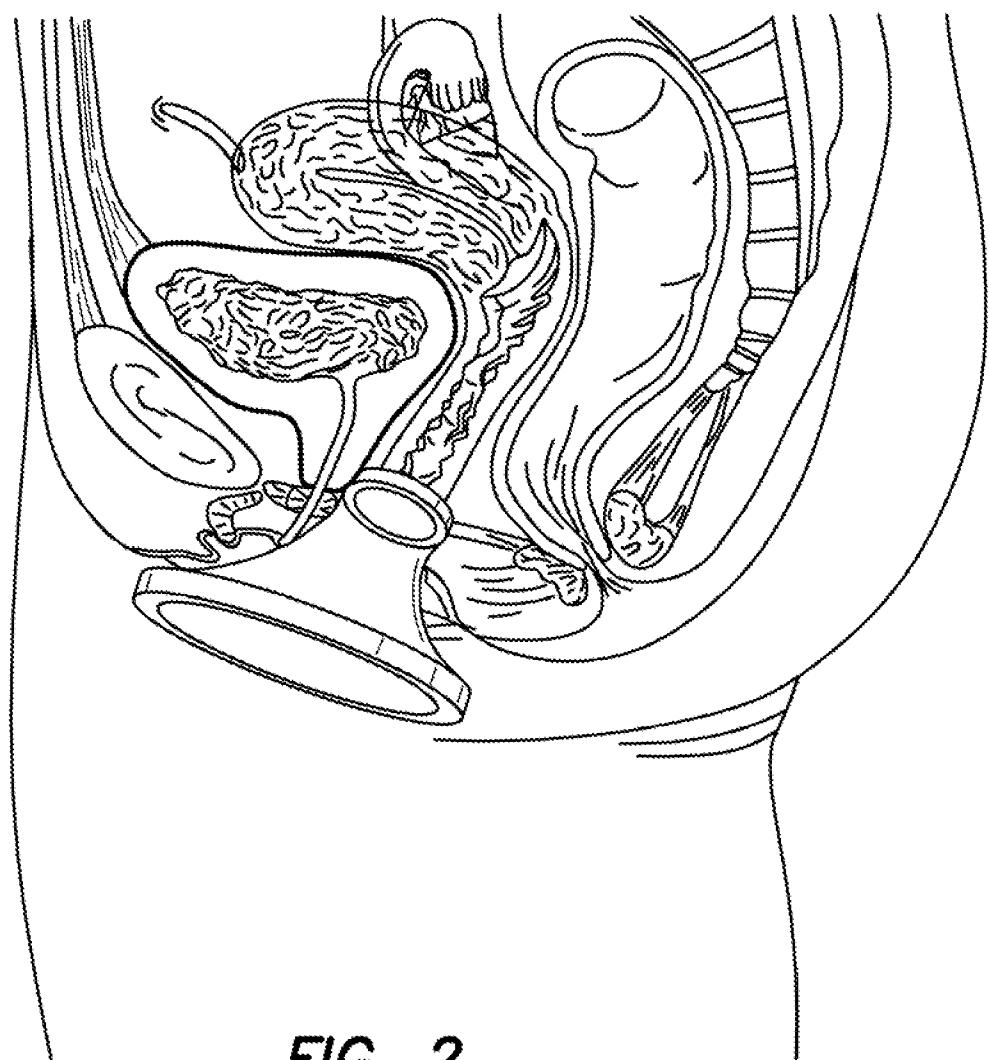
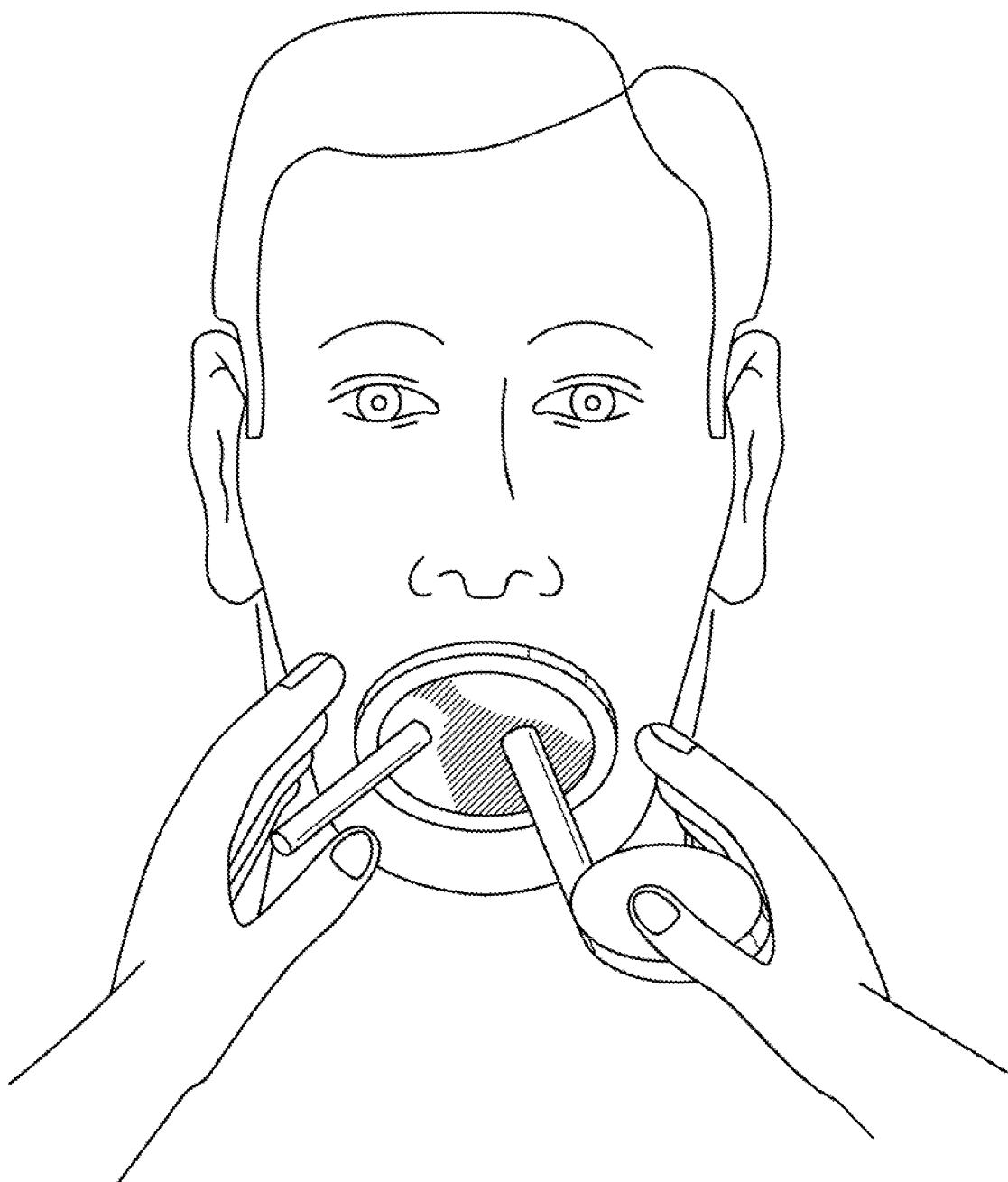


FIG. 1



*FIG. 2*



**FIG. 3**

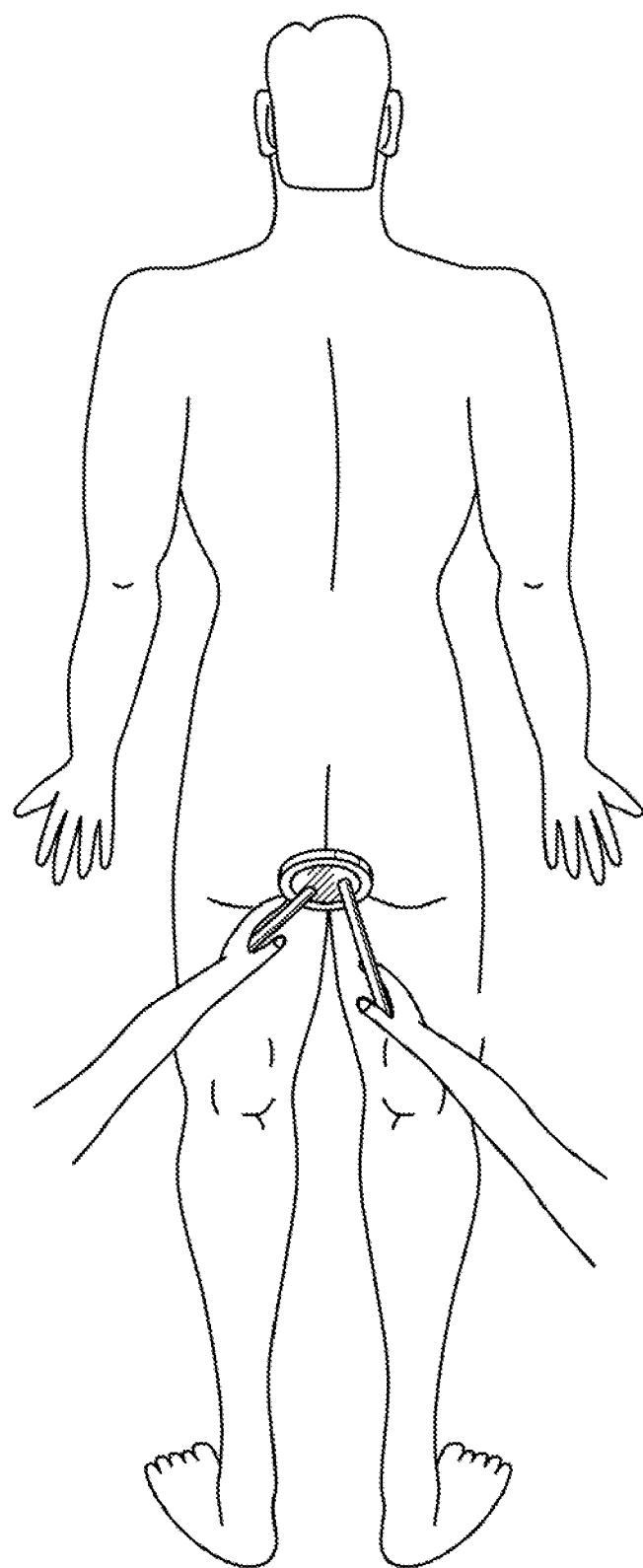
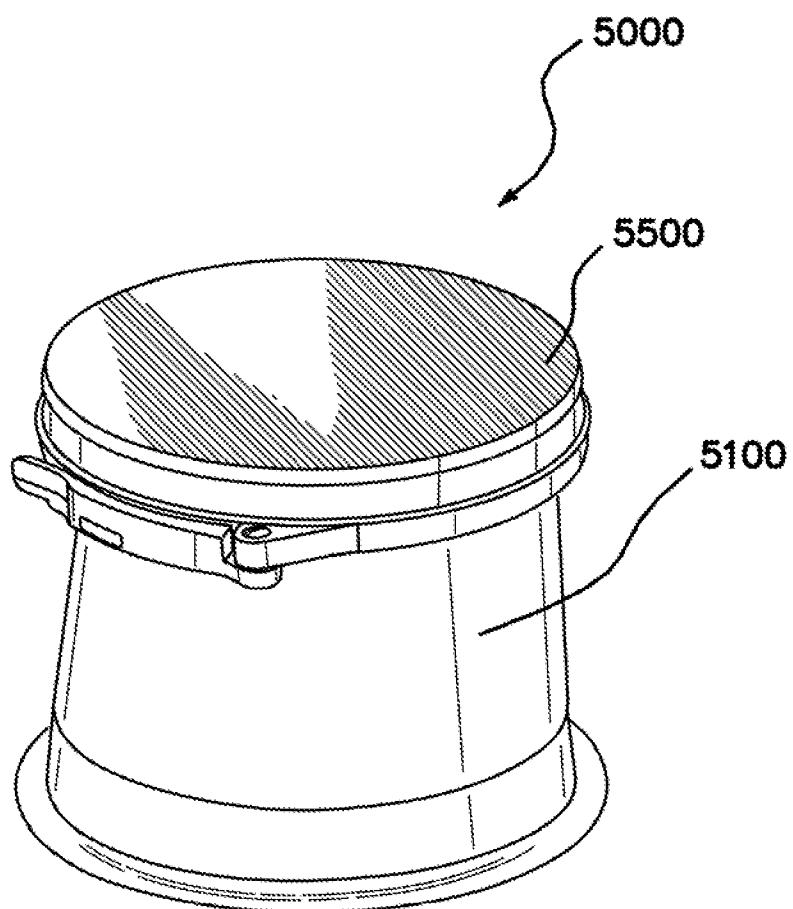


FIG. 4



*FIG. 5*

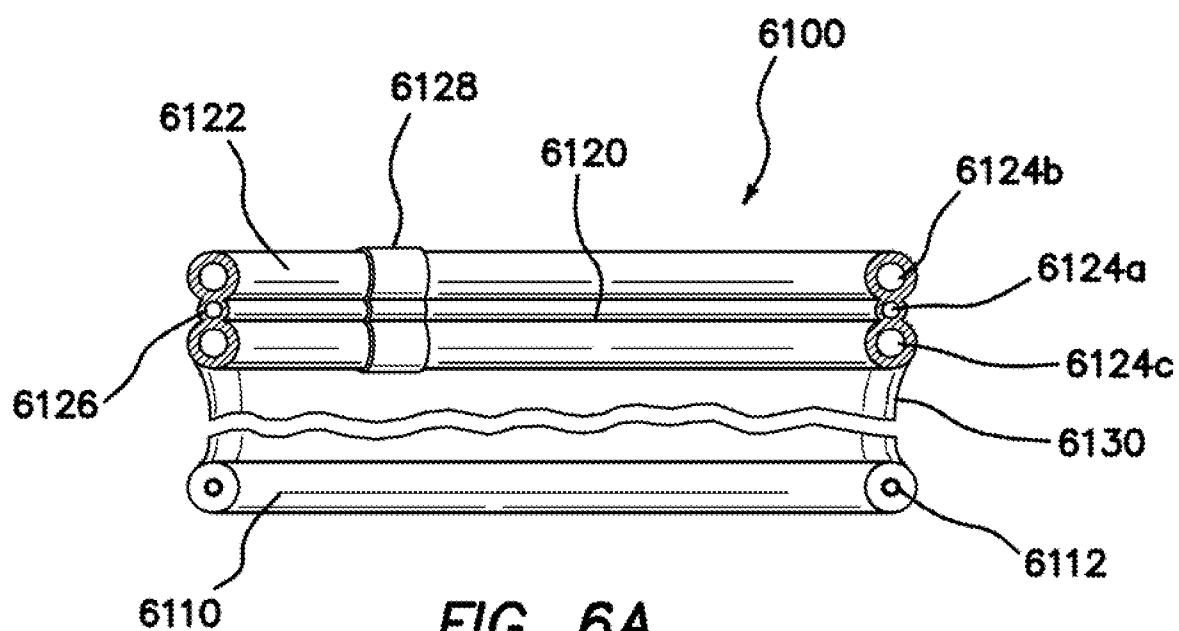


FIG. 6A

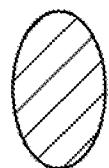


FIG. 6B

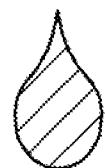


FIG. 6C

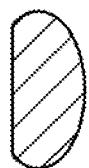
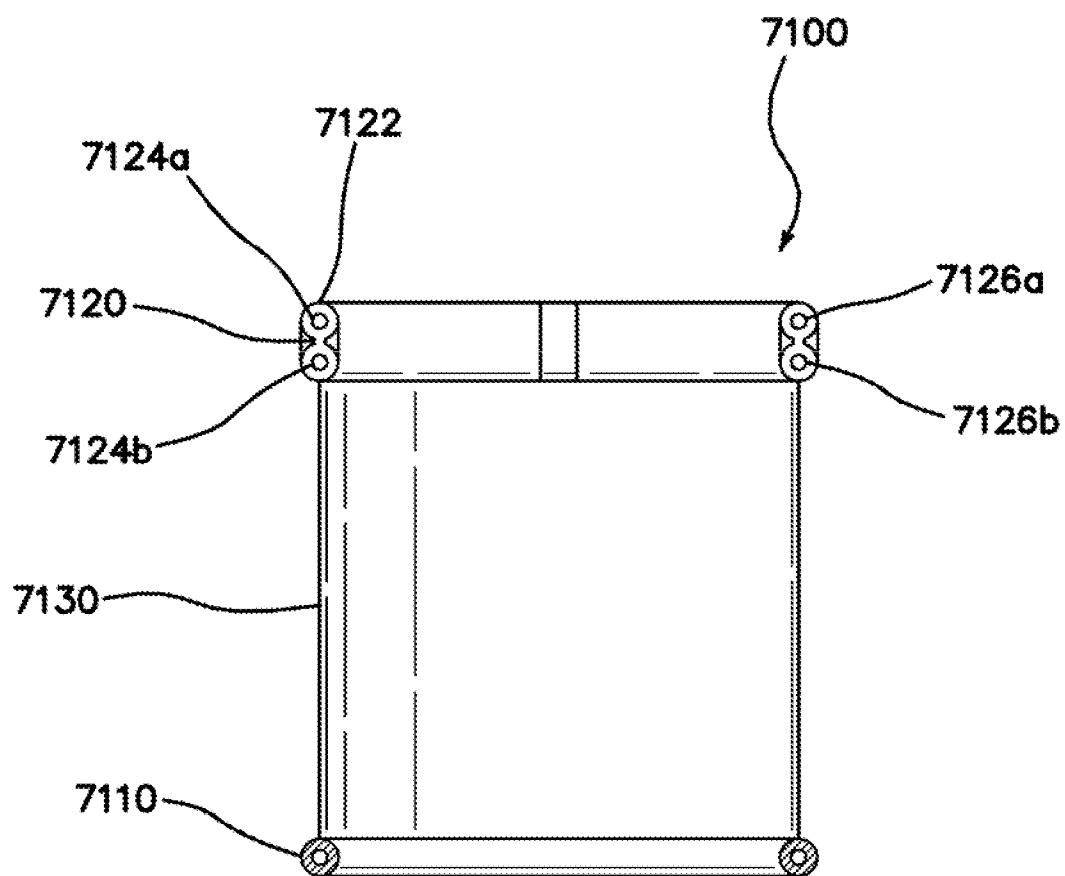
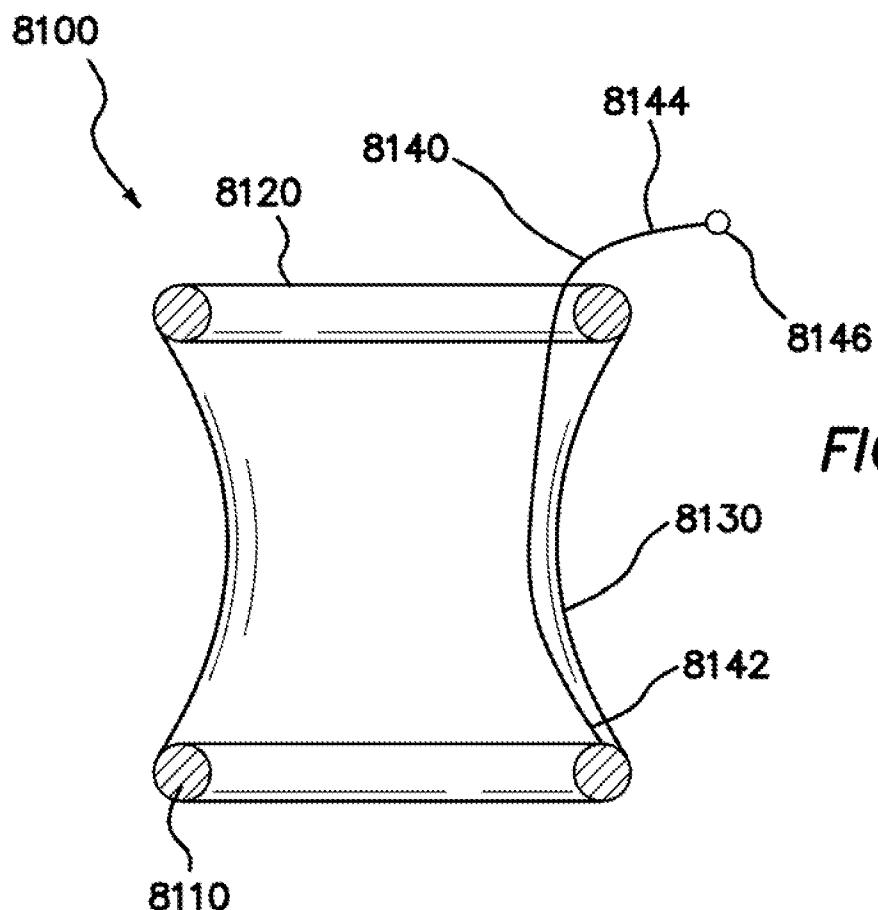


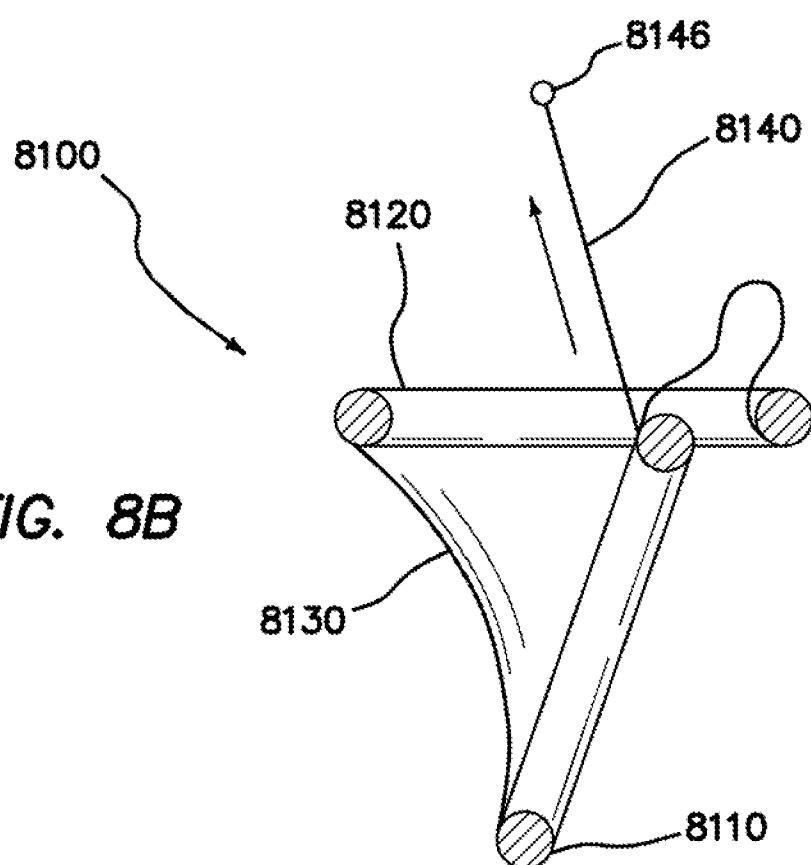
FIG. 6D



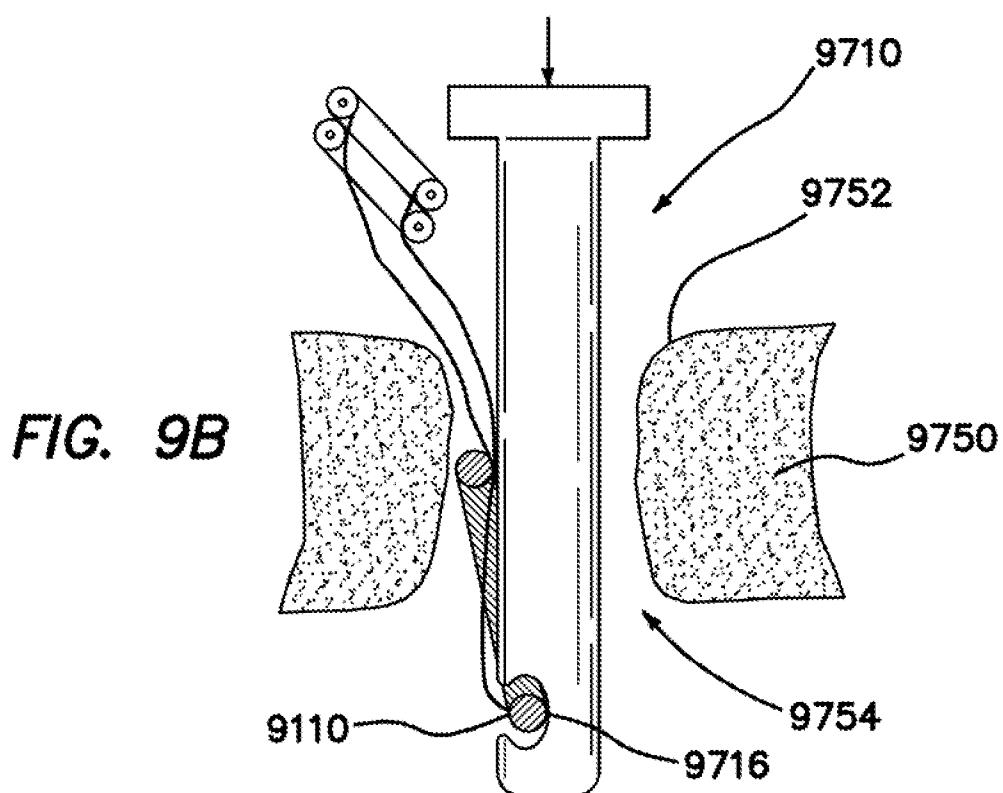
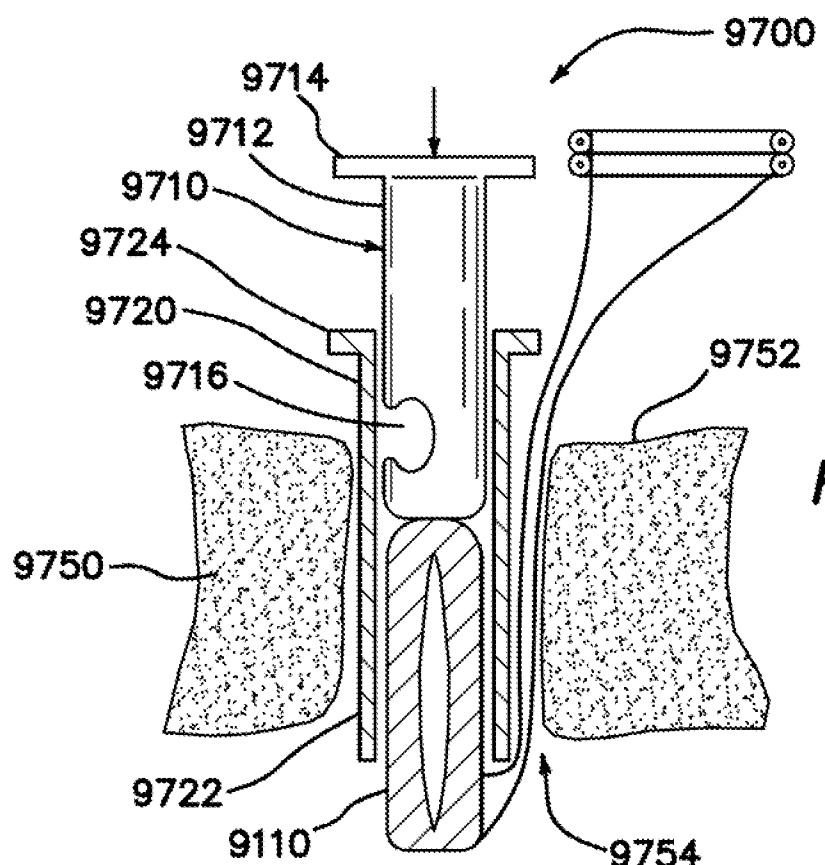
*FIG. 7*

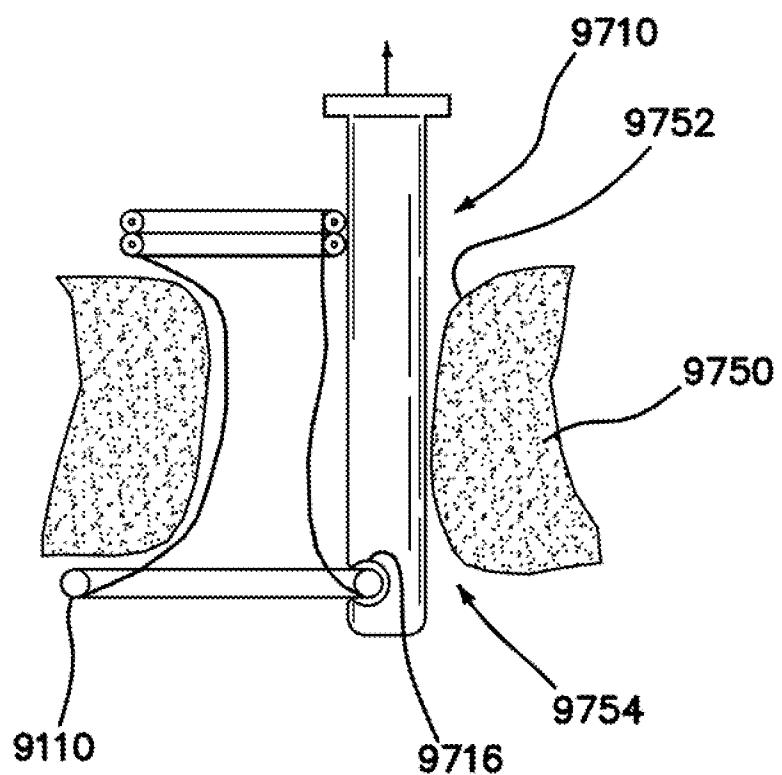


*FIG. 8A*



*FIG. 8B*





*FIG. 9C*

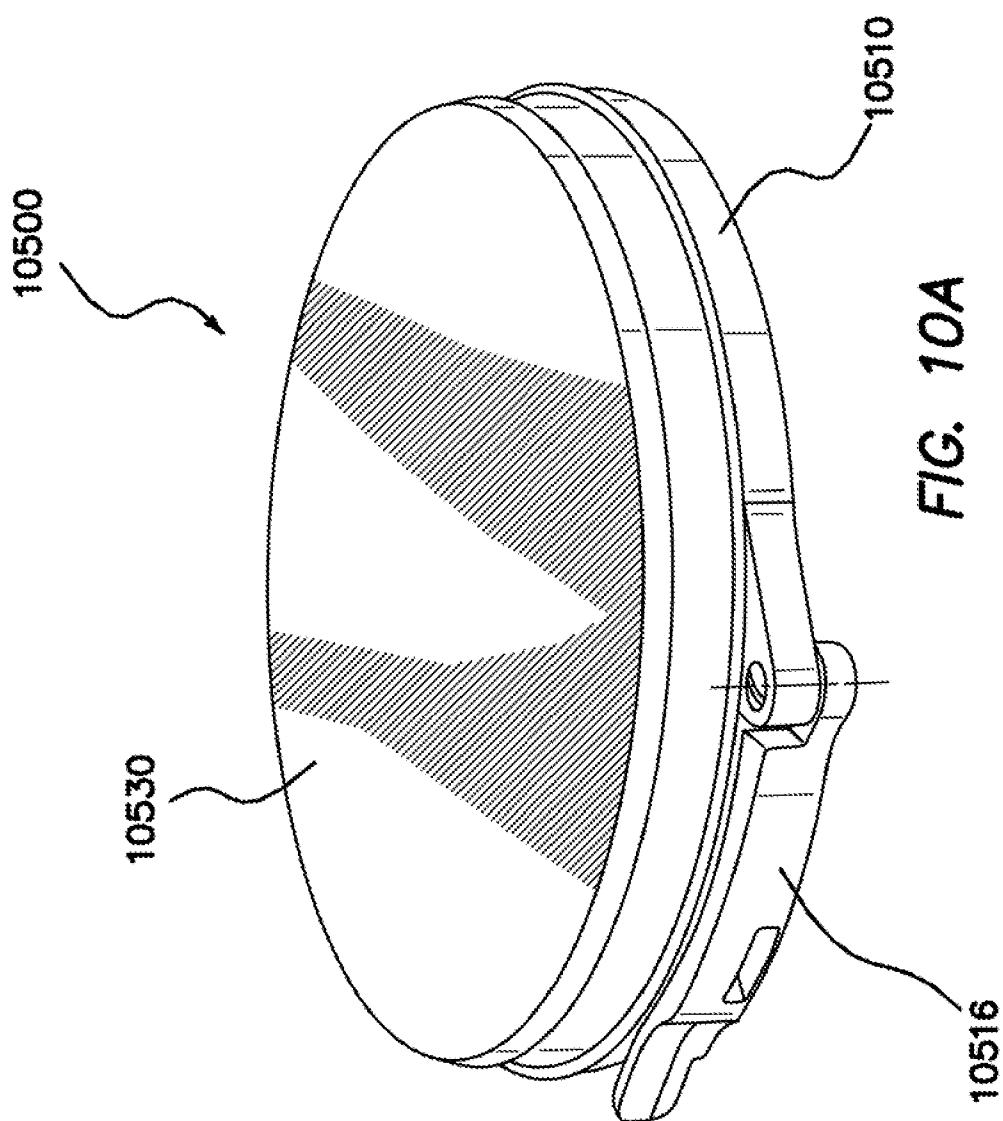


FIG. 10A

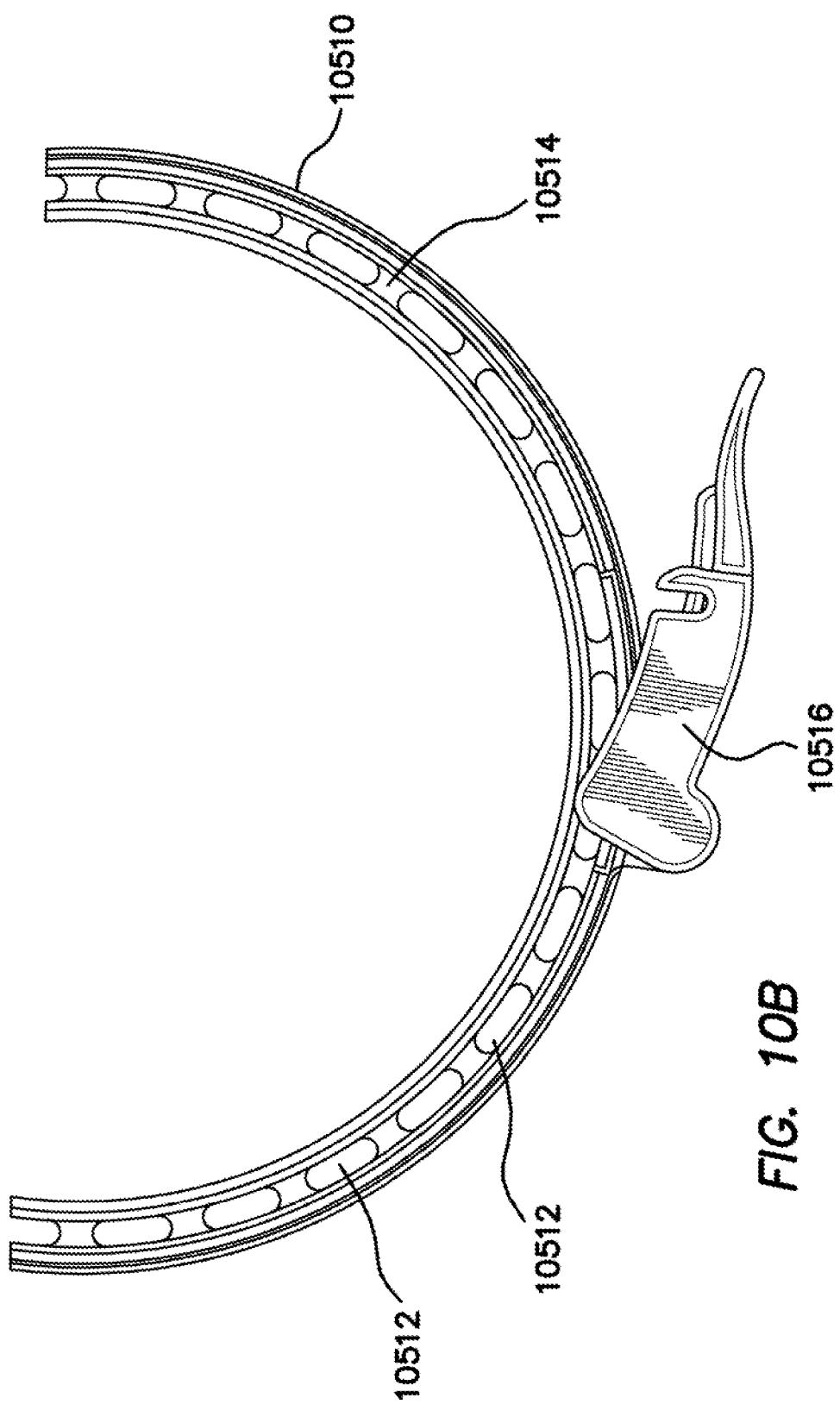


FIG. 10B

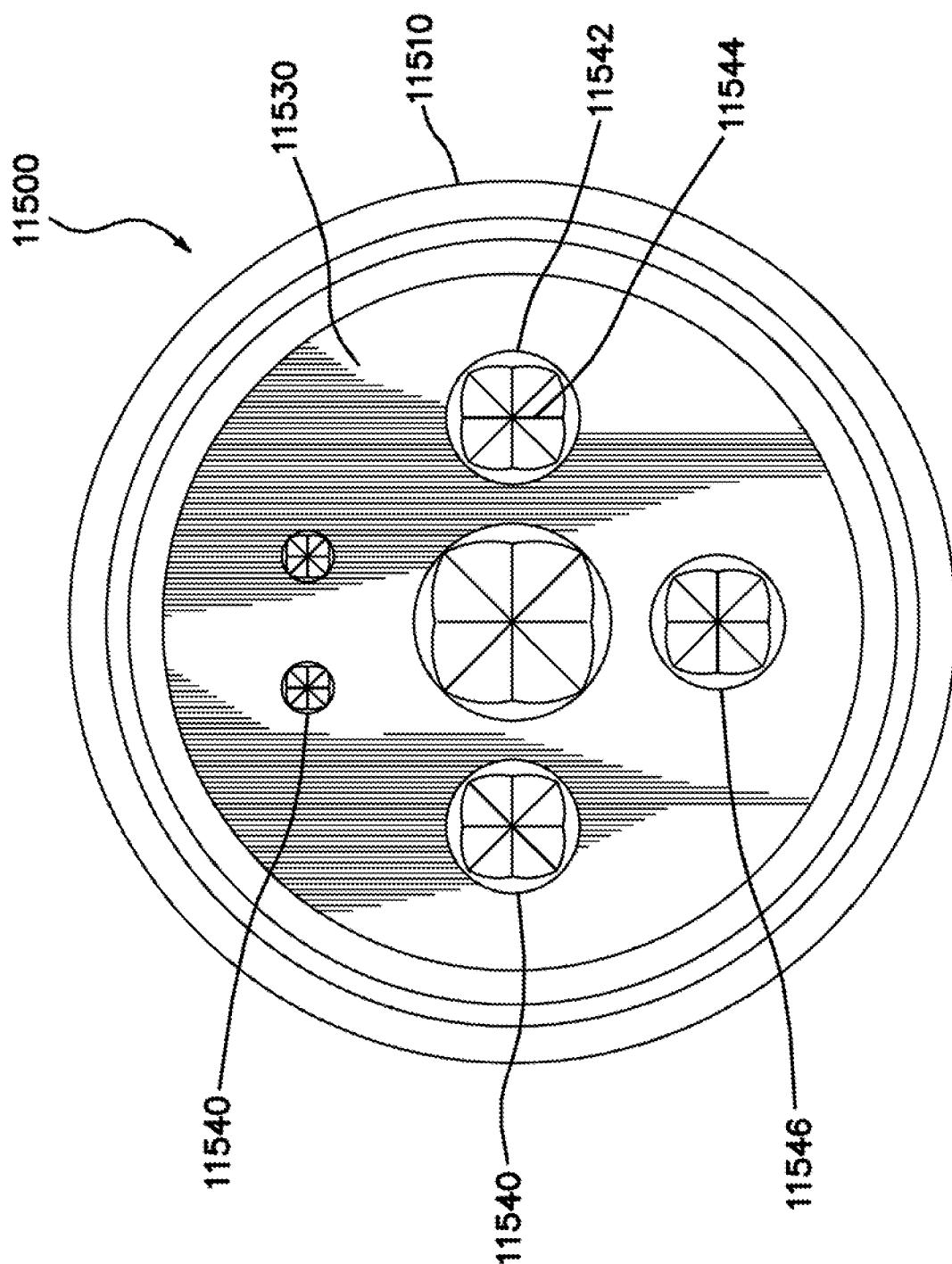


FIG. 11A

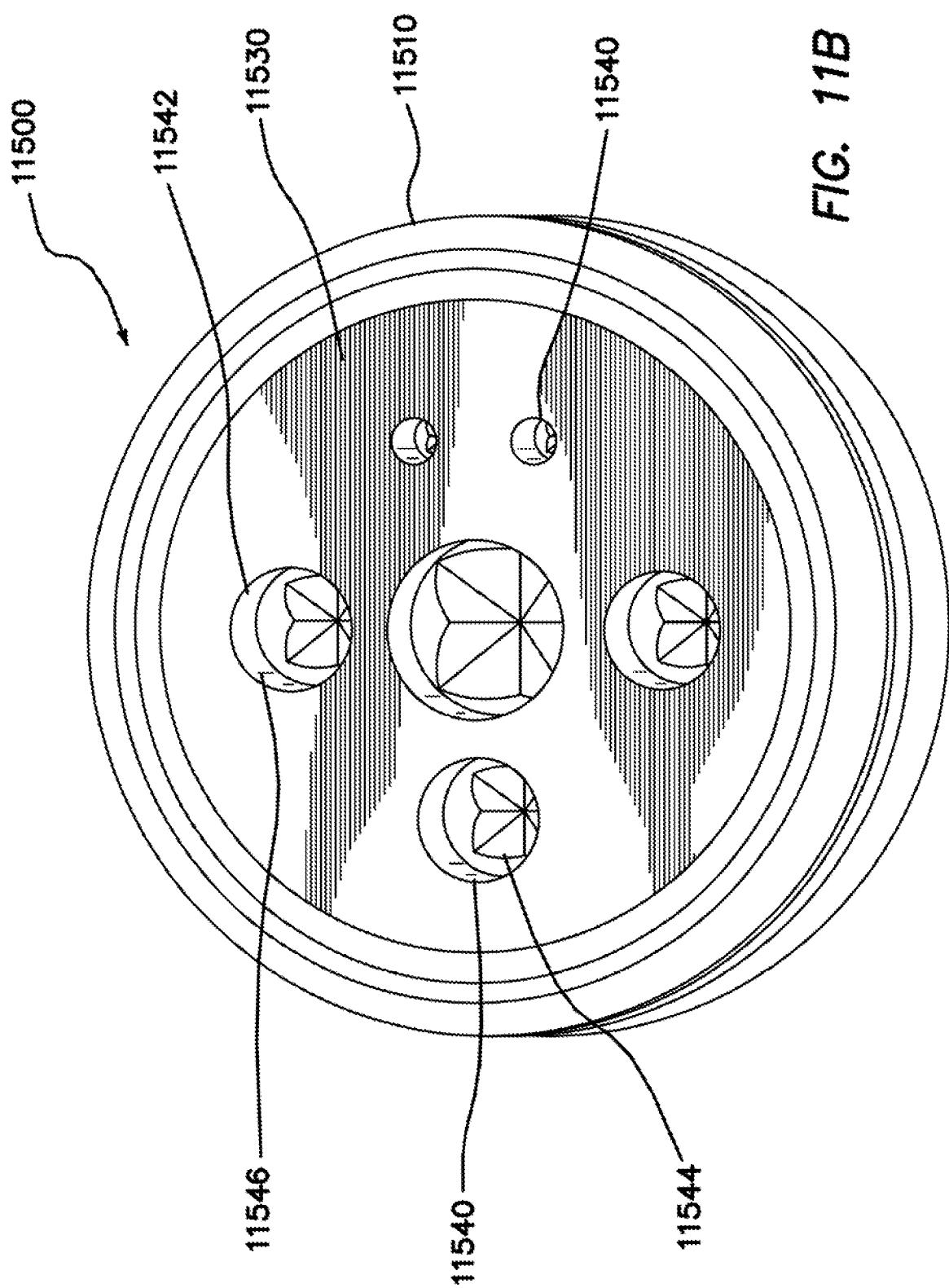


FIG. 11B

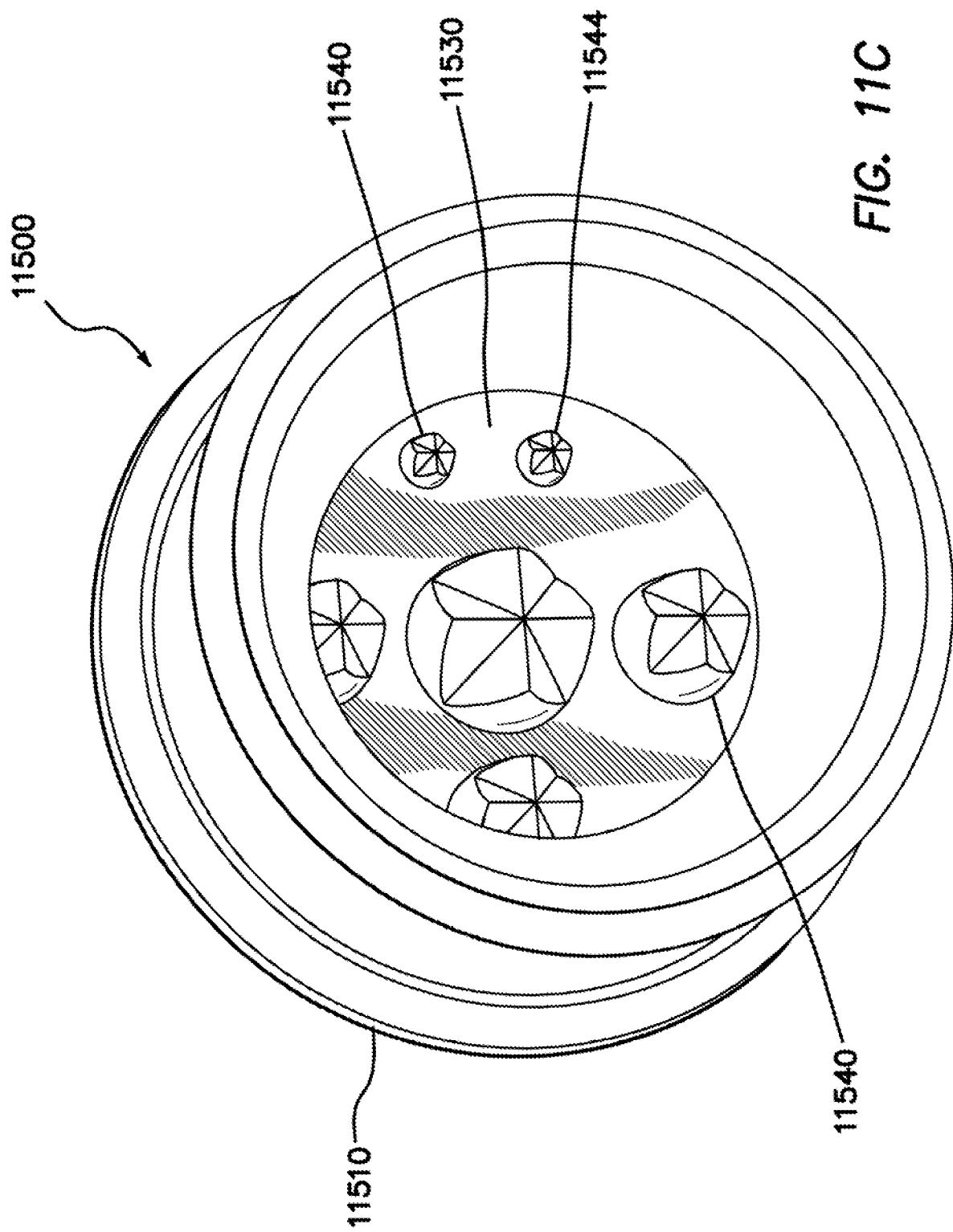


FIG. 11C

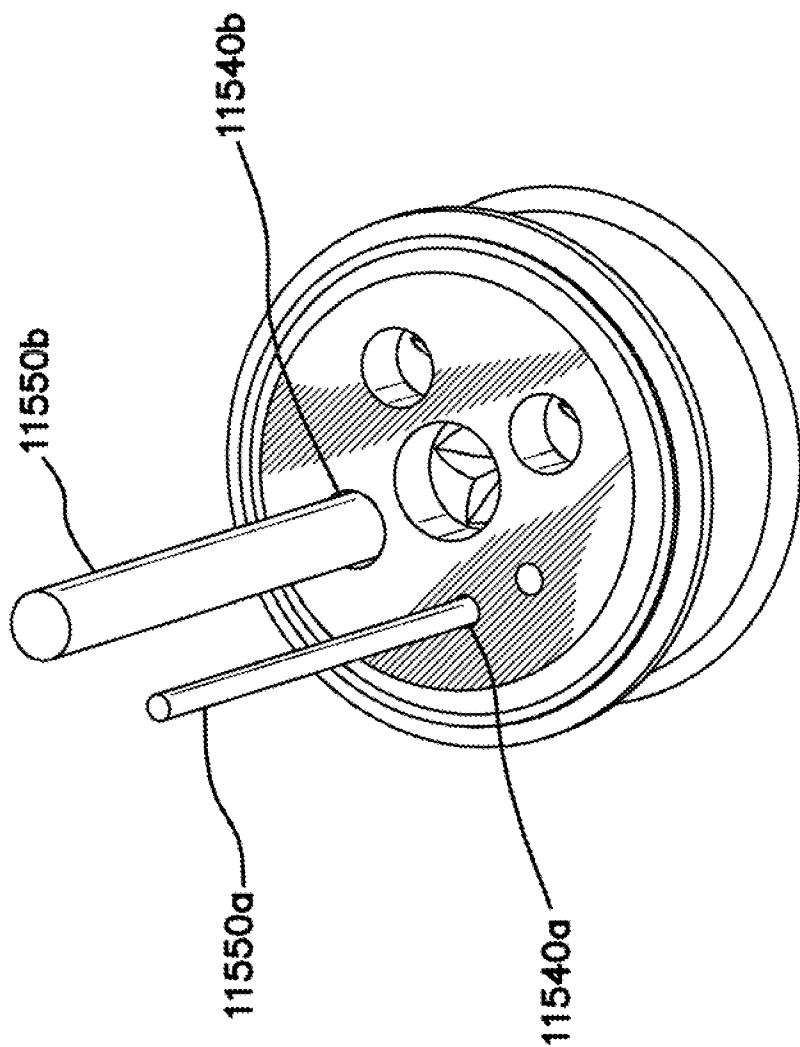


FIG. 11D

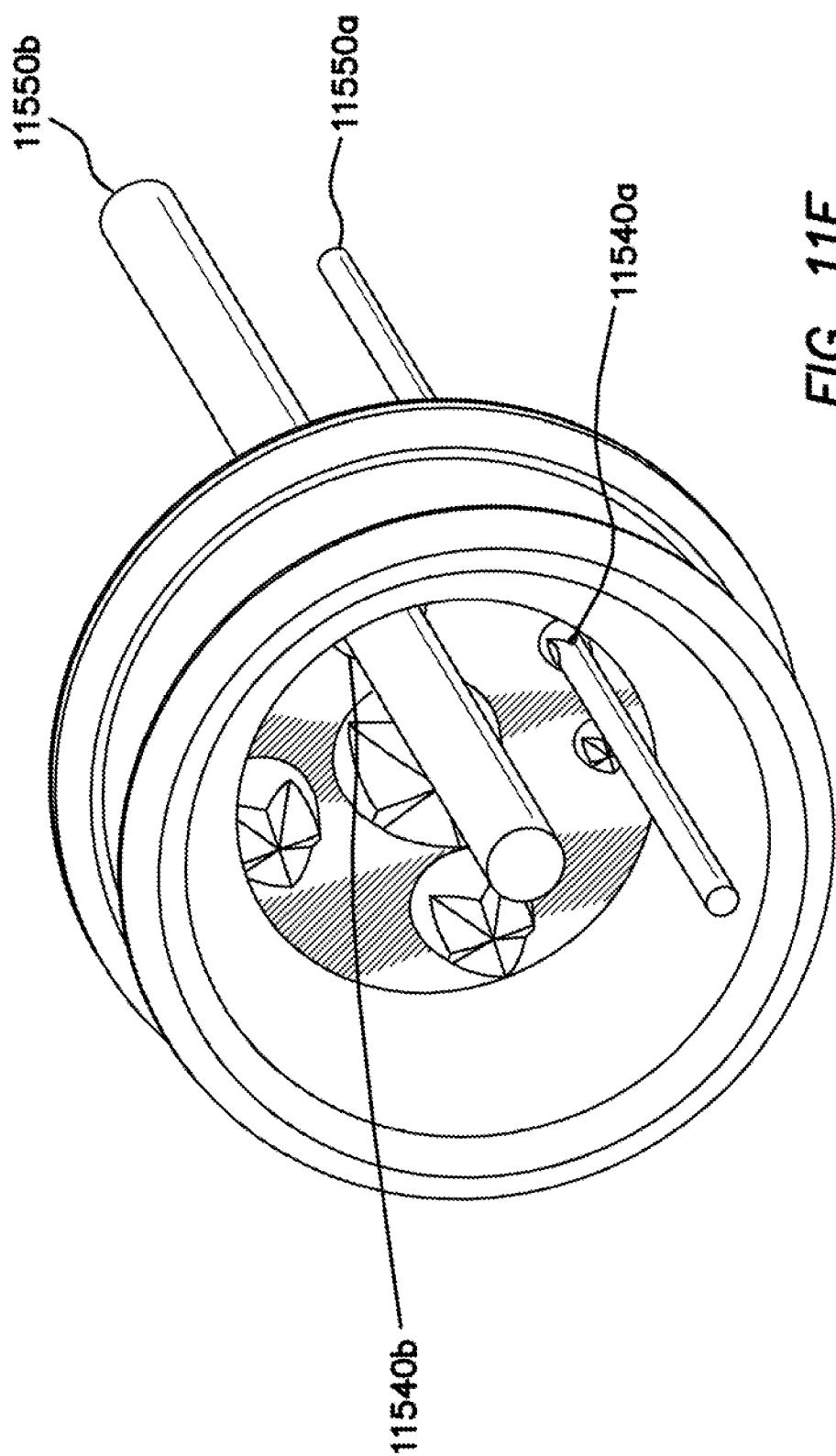
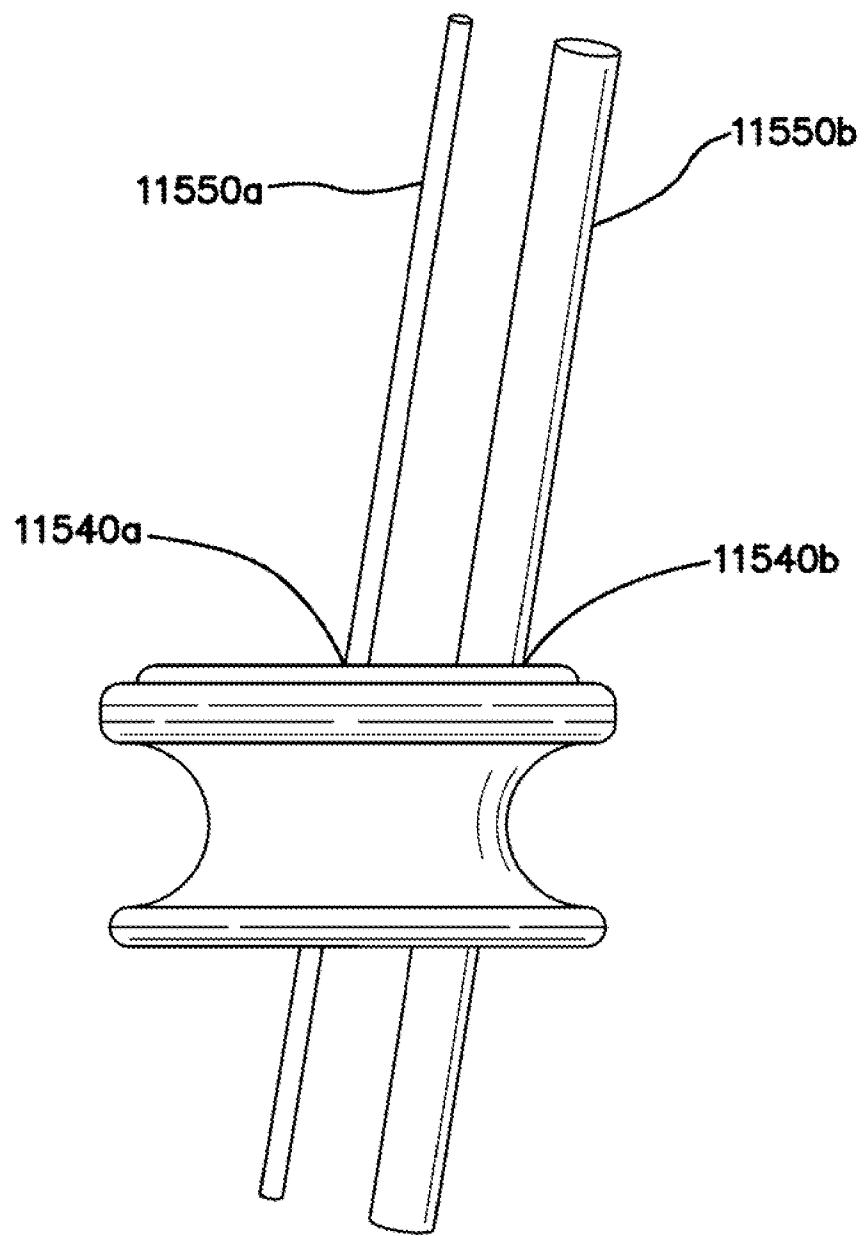
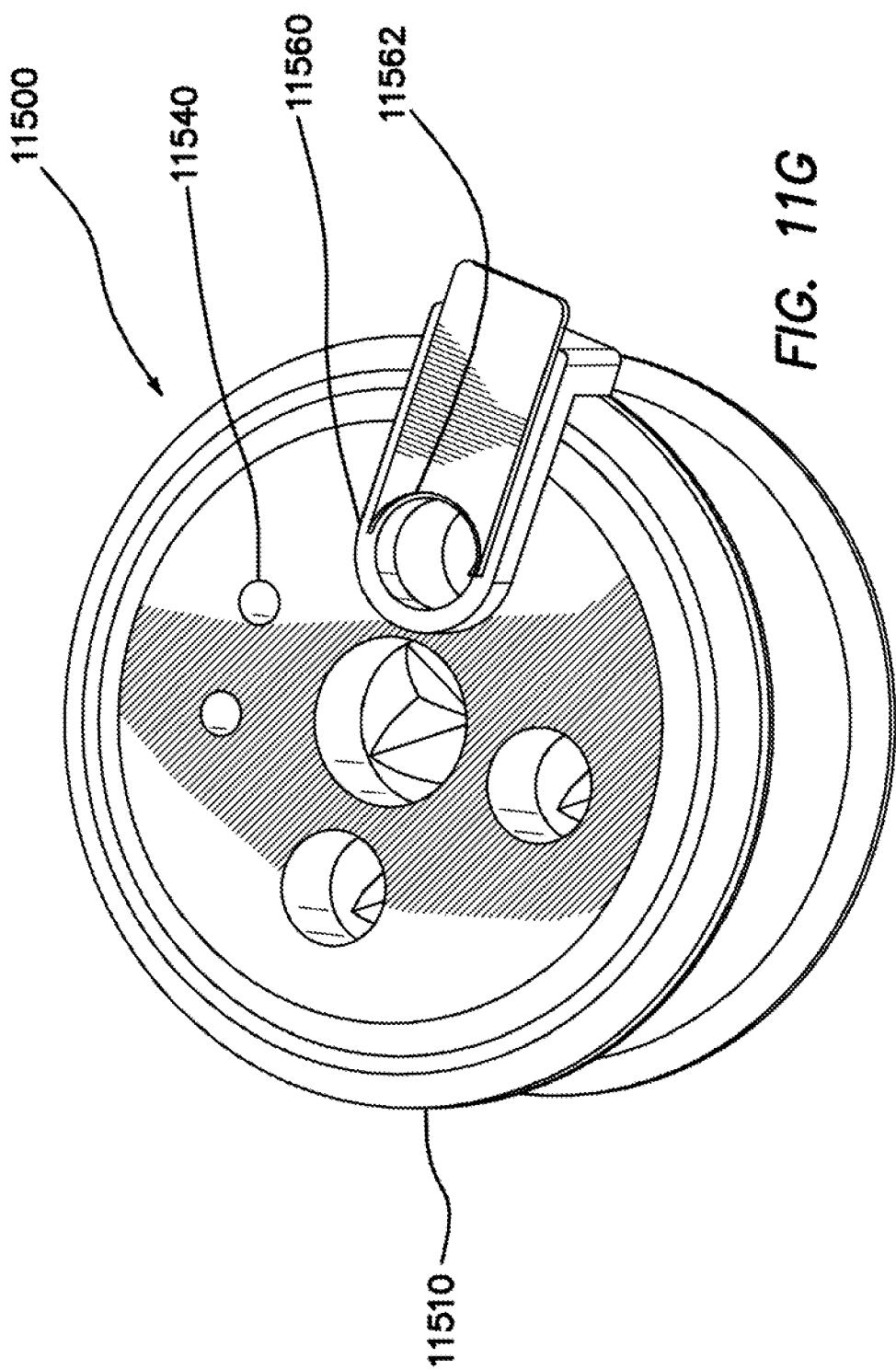


FIG. 11E



**FIG. 11F**

FIG. 11G



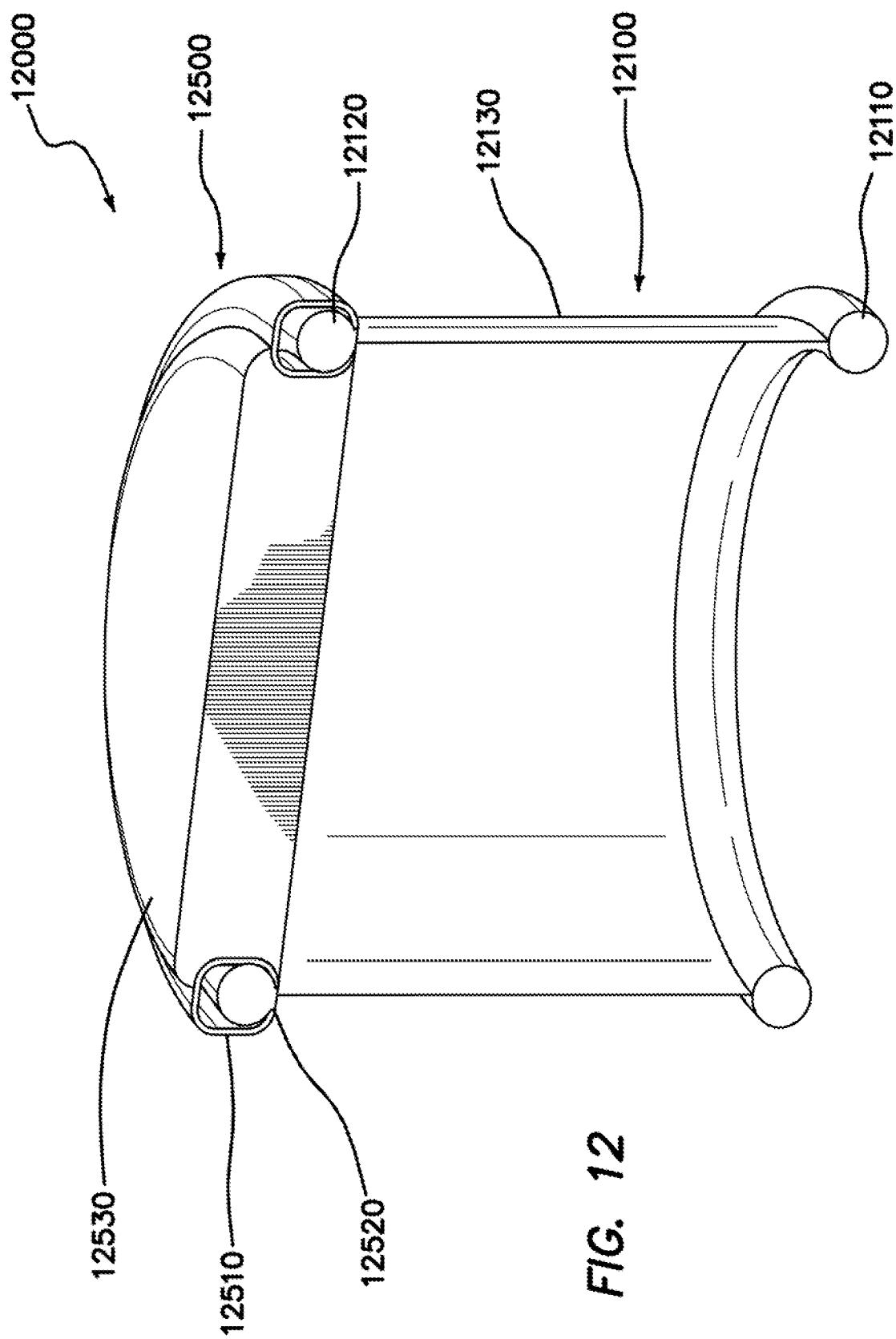
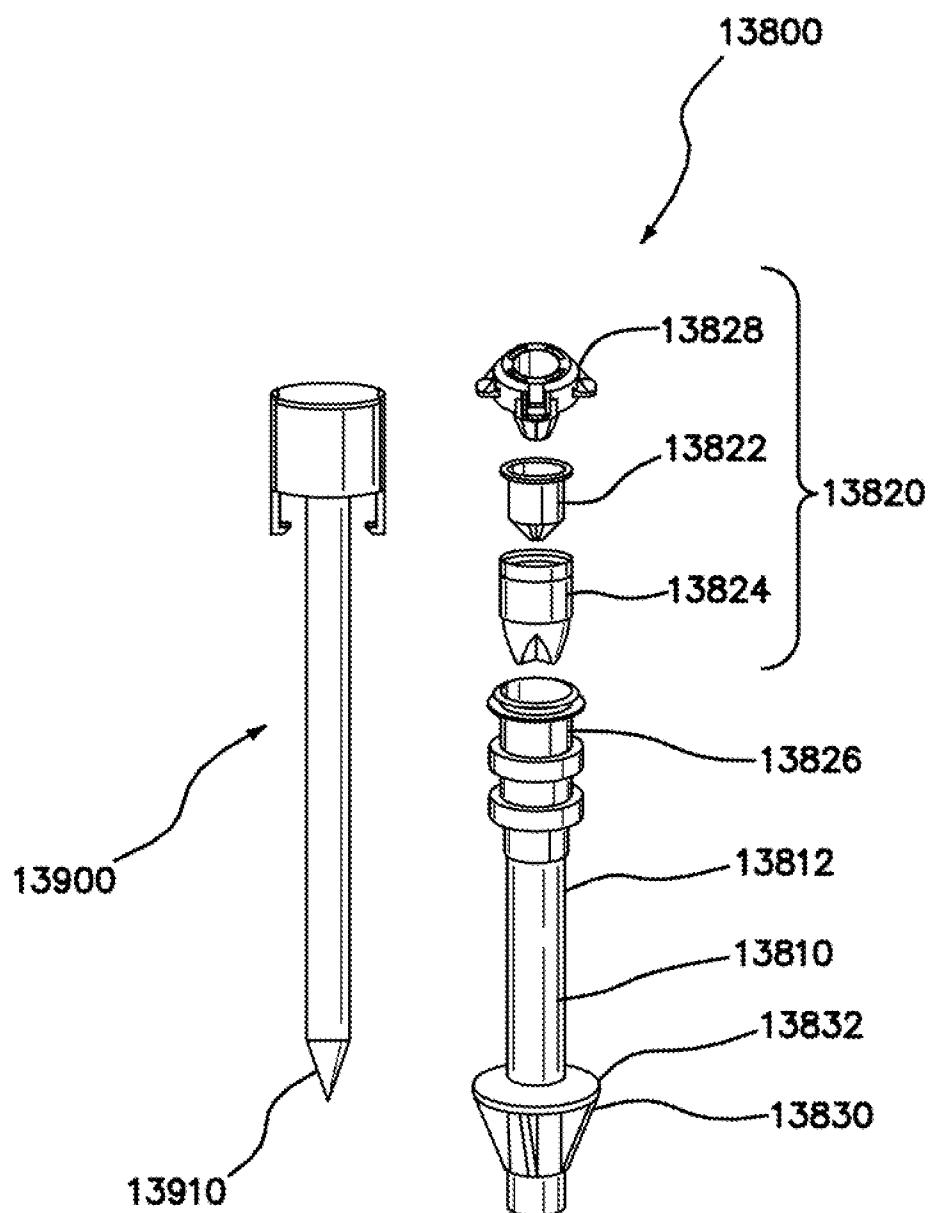


FIG. 12



*FIG. 13*

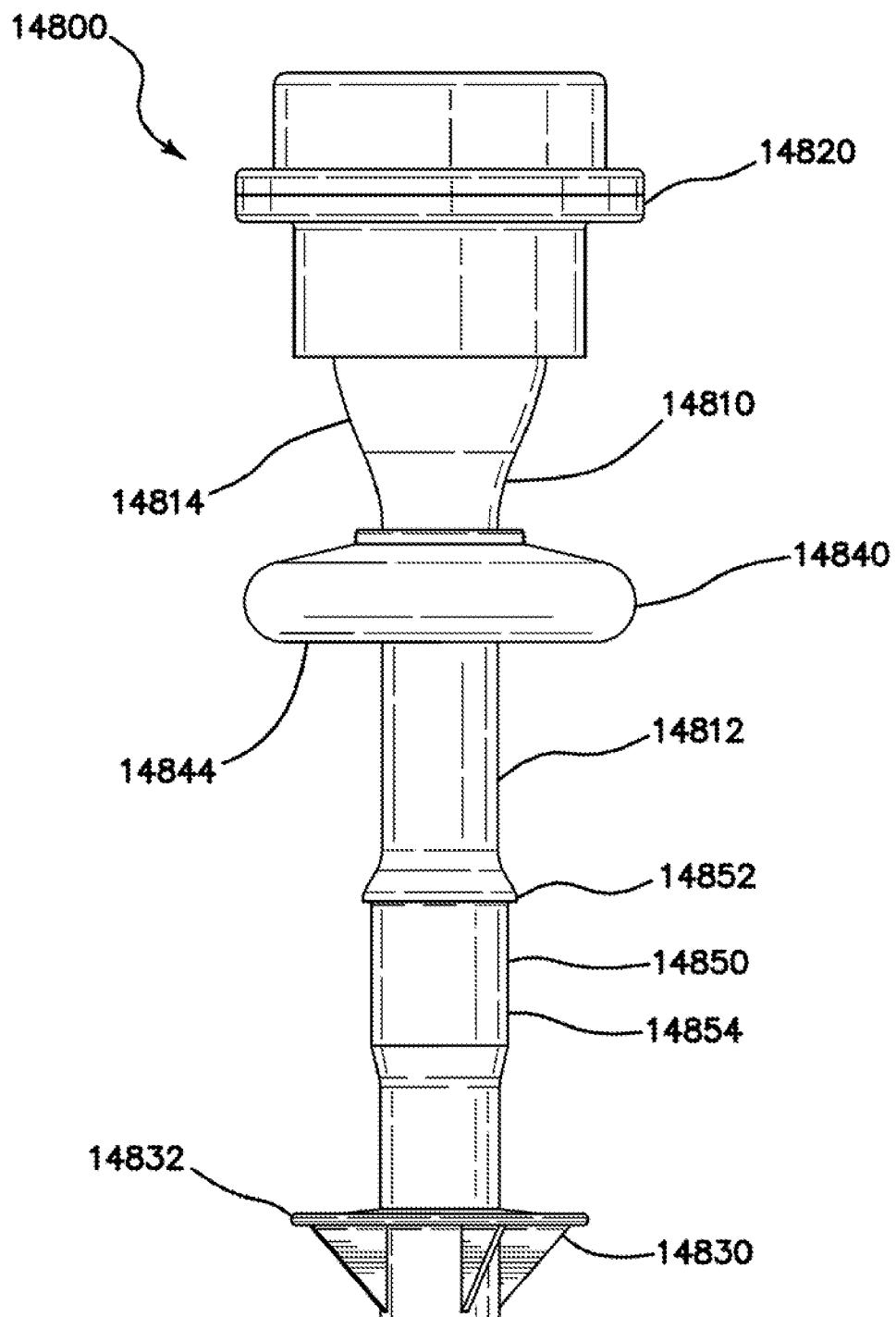
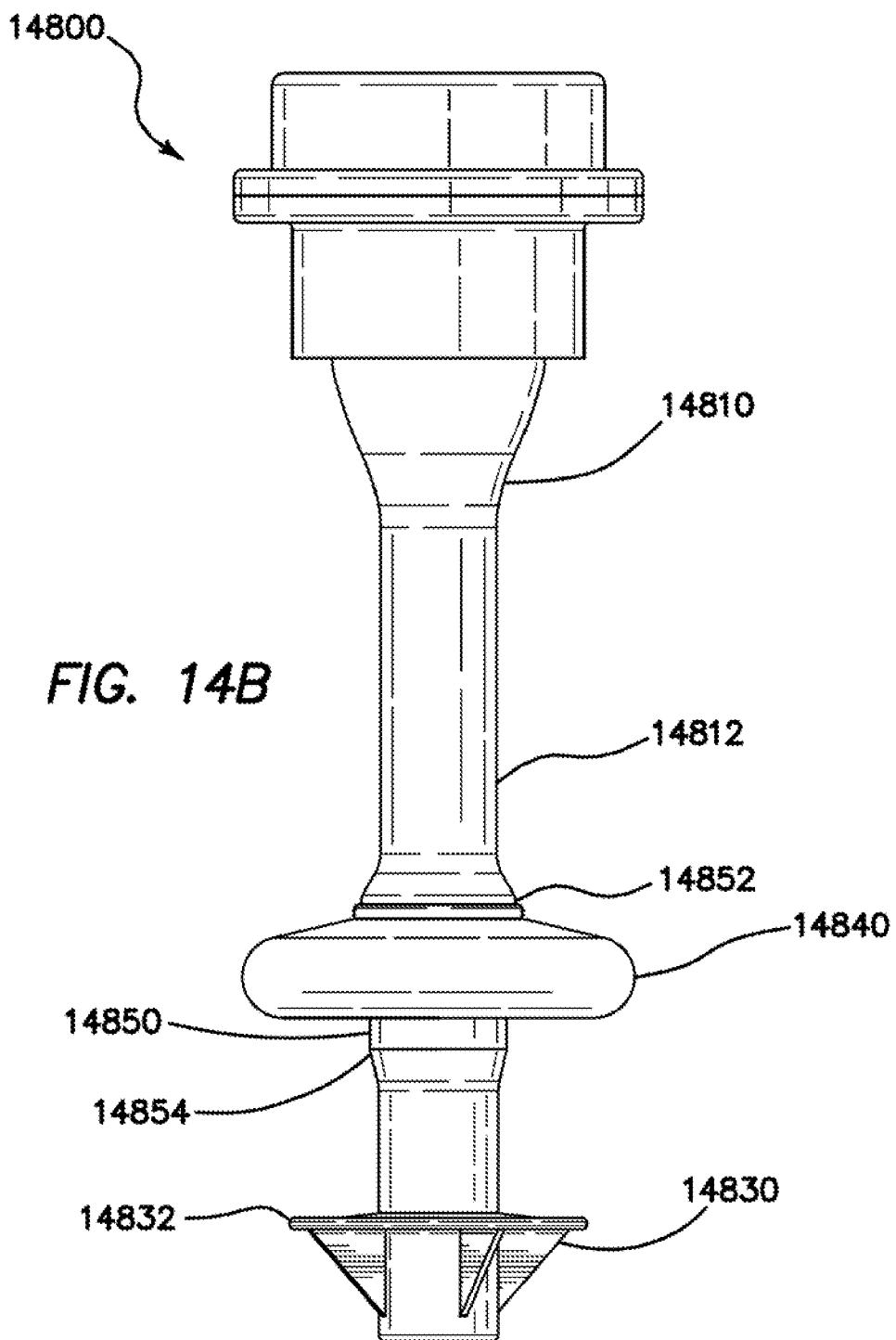
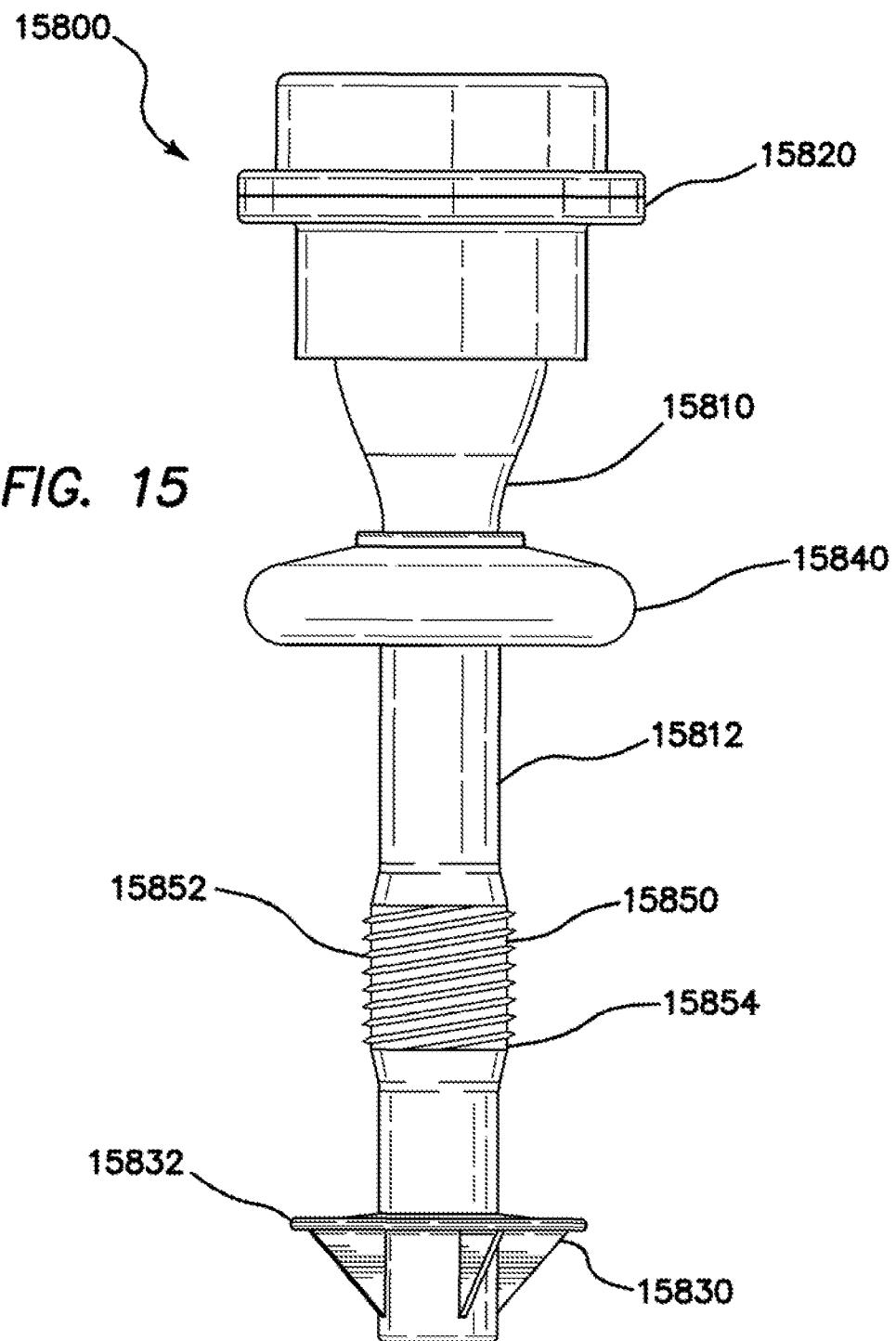


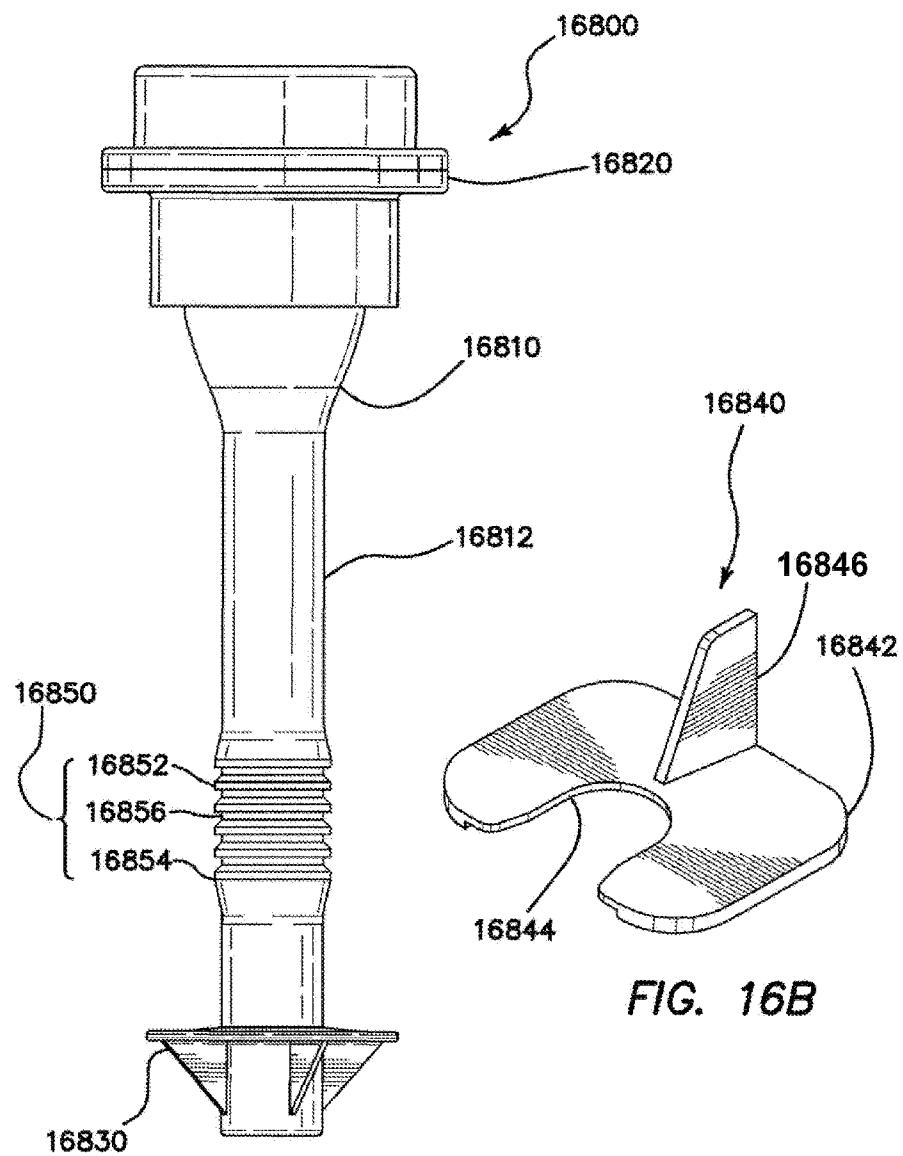
FIG. 14A



**FIG. 14B**



**FIG. 15**



*FIG. 16A*

*FIG. 16B*

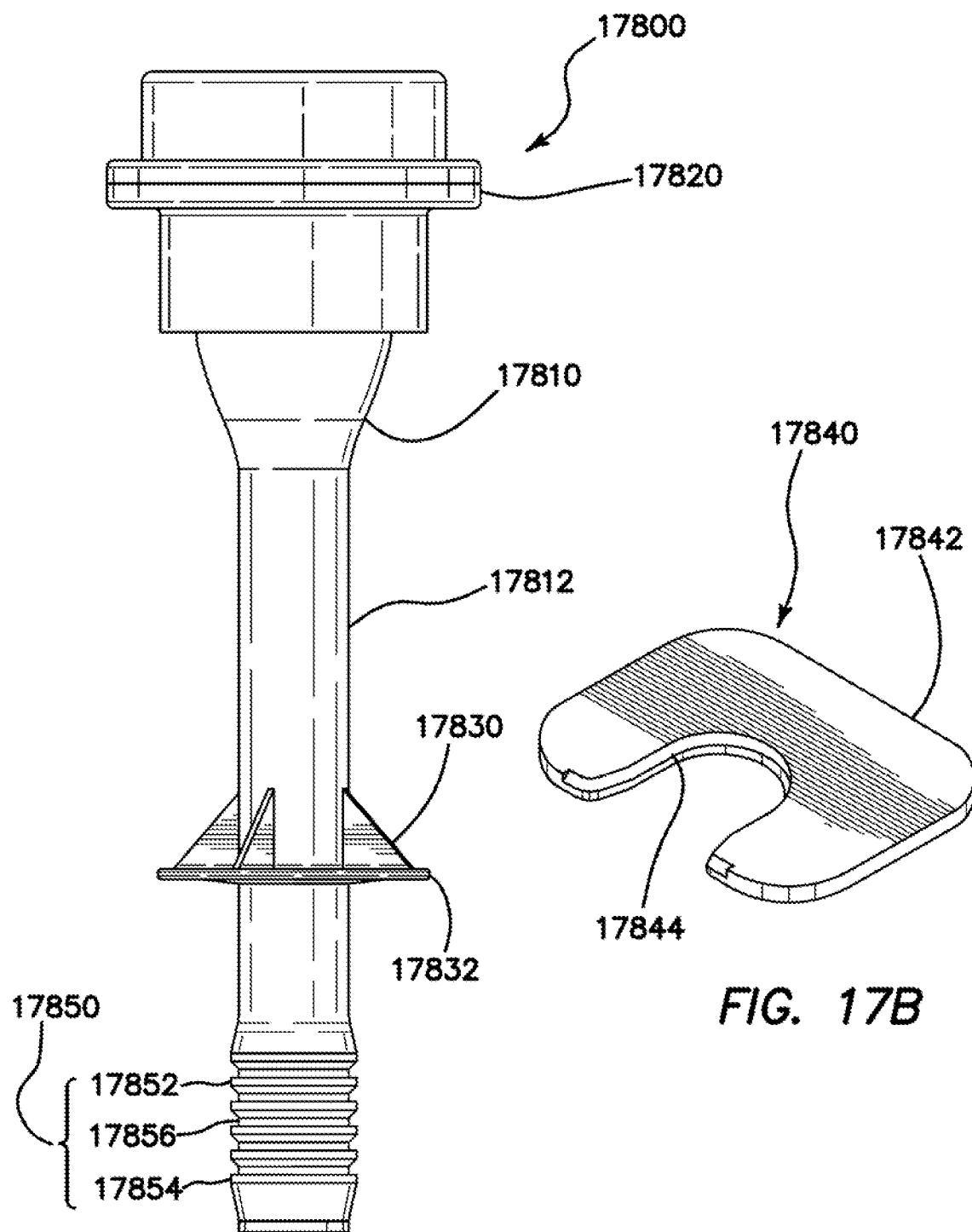


FIG. 17B

FIG. 17A