

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 083**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2019 E 19170083 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024 EP 3556306**

54 Título: **Manipuladores uterinos**

30 Prioridad:

18.04.2018 US 201815956180

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

04.11.2024

73 Titular/es:

**COOPERSURGICAL, INC. (100.0%)
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611, US**

72 Inventor/es:

**DASILVA, RODRIGO y
GIARDINA, DANIEL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 985 083 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

Manipuladores uterinos

5 **CAMPO TÉCNICO**

Esta divulgación se refiere a manipuladores uterinos y a componentes y métodos relacionados.

10 **ANTECEDENTES**

10 Los manipuladores uterinos son instrumentos médicos que se usan para manipular (por ejemplo, mover o cambiar de posición) el útero de una paciente durante procedimientos médicos. Dichos procedimientos incluyen intervenciones quirúrgicas, tales como la cirugía ginecológica laparoscópica (por ejemplo, la histerectomía laparoscópica total (HLT)).
15 Los instrumentos de este tipo suelen incluir una porción proximal que permanece externa al cuerpo del paciente durante su uso y una porción distal que se introduce en el cuerpo de la paciente. La porción proximal permite típicamente la manipulación del instrumento durante su uso. La porción distal suele incluir una punta que está dimensionada para introducirse en el útero y/o acoplarse a él. Por lo general, la porción distal del instrumento se hace avanzar a través del canal vaginal hasta el útero. Una vez introducida la porción distal en el útero, éste se puede manipular mediante movimientos de la porción proximal controlados por el cirujano o por el médico. Una vez finalizada
20 la intervención, el instrumento se extrae del cuerpo de la paciente a través del canal vaginal.

25 El documento US 2013/018386 A1 divulga un manipulador uterino con un mecanismo de acoplamiento del dispositivo configurado para acoplarse de manera mecánica a un dispositivo de control laparoscópico para formar un conjunto de dispositivo manipulador uterino laparoscópico. Una vez ensamblado, el conjunto manipulador uterino laparoscópico permite a un usuario individual utilizar el dispositivo para que se acople al útero de la paciente y lo cambie de posición.

30 El documento US 2013/131459 A1 divulga dispositivos y métodos que proporcionan una copa, anillo o capuchón iluminado que comprende un tamaño y ajuste personalizables para su uso en procedimientos de histerectomía. El anillo o la copa se acopla al fómix vaginal y queda cubierto/a por el tejido cervical vaginal. La iluminación permite al cirujano visualizar la ubicación de la copa, el anillo o el capuchón iluminado, identificando así con rapidez y precisión el lugar de la incisión y proporcionando al mismo tiempo protección al sistema vascular asociado y a los uréteres.

35 El documento US 2014/303641 A1 divulga un colpotransiluminador para un manipulador uterino diseñado en forma de manguito a partir de un material elástico. El colpotransiluminador forma, en un primer extremo axial distal, una porción receptora y, en un segundo extremo proximal, forma un sello vaginal. En una región central entre los primer y segundo extremos axiales, el colpotransiluminador está diseñado en forma de cintura e incluye pliegues elásticos que se extienden axialmente en la región de la cintura.

40 El documento US 2014/276916 A1 divulga un sistema manipulador uterino que comprende: un collar que incluye un primer resalte conectado a la superficie interior del collar; un estabilizador que incluye un borde estabilizador adaptado para acoplarse al primer resalte; y un árbol adaptado para pasar a través del estabilizador y un túnel hueco del collar con una punta bulbosa. En un ejemplo, el estabilizador incluye una porción de base, púas que se extienden desde la porción de base y un borde que unifica las púas. En algunos ejemplos, las distancias entre los bordes del collar pueden ser de 0-2 mm o de 2-4 mm. Todas las piezas del sistema pueden estar construidas a partir de una variedad de
45 materiales que incluyen, pero sin limitarse a, plástico, metal, tela, tejidos, fibras sintéticas, nailon, caucho, silicona (polidimetilsiloxano), poliuretano (por ejemplo, alifático aromático), uretano policarbonato, cloruro de polivinilo (PVC), malla o película de polietileno (por ejemplo, LLDPE, LDPE, HDPE), malla o película de polipropileno, nailon, Pebax, policarbonato u otros materiales con otras propiedades adecuadas o similares.

50 El documento US 5.259.836 A divulga un dispositivo de histerografía. Un asidero incluye un conducto para introducir catéteres, sistemas de catéteres coaxiales, dispositivos de fibra óptica y medios de contraste. Una copa situada en el extremo distal del asidero se asienta por vacío o succión en el cuello uterino de la paciente para sellar los medios de contraste en el canal cervical. Puede proporcionarse un cono móvil para mejorar el sellado. Preferentemente, la copa y el asidero son de plástico blando y flexible, lo que permite un mejor asentamiento en el cuello uterino y una mejor
55 manipulación por parte del operario.

60 El documento US 2014/378751 A1 divulga un dispositivo para el lavado uterino con un miembro guía exterior para su inserción en el canal cervical. El miembro guía exterior incluye una porción distal con un sello activable para aislar el útero del entorno externo. El miembro guía externo define un conducto que tiene un eje longitudinal. Un catéter interior está situado dentro del conducto y se puede deslizar a lo largo del eje longitudinal. El catéter interior tiene una punta distal que se puede colocar de manera distal al sello para extenderse dentro del útero e incluye un conducto de suministro de fluido para suministrar fluido dentro del útero. El dispositivo define un primero y un segundo orificio distal de succión para aspirar fluido del útero.

El documento CN 207 186 648 U divulga un fijador cervical de ventosa no invasivo que incluye un tubo de escape, una ventosa troncocónica, un asidero, una conexión del tubo de escape, un interruptor de gas, un manómetro, un catéter de cavidad uterina y un conector de catéter intrauterino.

5 SUMARIO

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

10 En general, esta divulgación se refiere a manipuladores uterinos y a componentes y métodos relacionados. Dichos manipuladores uterinos se pueden usar para manipular el útero de una paciente durante una intervención quirúrgica ginecológica y/o procedimientos de diagnóstico ginecológico.

15 En general, un método de colocación de un manipulador uterino dentro de una paciente puede incluir aplicar una fuerza de deformación a una copa de colpotomía del manipulador uterino para ajustar la copa de colpotomía desde una configuración de anchura nominal hasta una configuración de anchura reducida, insertar la copa de colpotomía en un canal vaginal de la paciente cuando la copa de colpotomía se encuentra en la configuración de anchura reducida, dejar de aplicar la fuerza de deformación a la copa de colpotomía para permitir que la copa de colpotomía se expanda desde la configuración de anchura reducida hasta la configuración de anchura nominal, y colocar la copa de colpotomía alrededor del cuello uterino de la paciente cuando la copa de colpotomía se encuentra en la configuración de anchura nominal.

Un método de este tipo puede incluir una o más de las siguientes características.

25 En algunos casos, introducir la copa de colpotomía en el canal vaginal de la paciente incluye desplazar la copa de colpotomía a lo largo de un árbol del manipulador uterino.

En ciertos casos, el método incluye además inmovilizar la copa de colpotomía en una ubicación predeterminada a lo largo del árbol.

30 En algunos casos, el método incluye además hacer avanzar la copa de colpotomía dentro del canal vaginal hasta el cuello uterino de la paciente cuando la copa de colpotomía se encuentra en la configuración de anchura reducida.

En ciertos casos, aplicar la fuerza de deformación a la copa de colpotomía incluye apretar la copa de colpotomía.

35 En ciertos casos, dejar de aplicar la fuerza de deformación a la copa de colpotomía incluye soltar la copa de colpotomía.

En ciertos casos, aplicar la fuerza de deformación a la copa de colpotomía incluye colapsar la copa de colpotomía.

40 En ciertos casos, introducir la copa de colpotomía en el canal vaginal incluye introducir la copa de colpotomía en una entrada vaginal de la paciente.

En ciertos casos, la copa de colpotomía incluye poliuretano.

45 En ciertos casos, uno o más materiales de los que está formada la copa de colpotomía tienen una dureza comprendida entre 85 Shore A y 100 Shore A.

50 En algunos casos, el grosor de pared de la copa de colpotomía oscila entre 0,2 cm aproximadamente y 0,7 cm aproximadamente.

En algunos casos, la copa de colpotomía tiene un diámetro interno máximo de 2,5 cm aproximadamente, 3,0 cm aproximadamente, 3,5 cm aproximadamente o 4,0 cm aproximadamente.

55 En ciertos casos, el método incluye además visualizar el cuello uterino dentro de la copa de colpotomía a través de una o más de múltiples ventanas de visualización de la copa de colpotomía.

En algunos casos, las múltiples ventanas de visualización se extienden alrededor de la mayor parte de una circunferencia de la copa de colpotomía.

60 De acuerdo con la reivindicación 1, un manipulador uterino incluye una copa de colpotomía deformable que define un receptáculo dimensionado para recibir el cuello uterino de una paciente, en donde la copa de colpotomía deformable está formada por uno o más materiales reversiblemente deformables de tal manera que la copa de colpotomía se puede ajustar desde una configuración de anchura nominal hasta una configuración de anchura reducida para insertar la copa de colpotomía en el canal vaginal de la paciente y se puede ajustar para que vuelva de la configuración de anchura reducida a la configuración de anchura nominal para colocar la copa de colpotomía en torno al cuello uterino. La copa de colpotomía deformable tiene un grosor de pared comprendido entre 0,2 cm aproximadamente y 0,7 cm

aproximadamente. La copa de colpotomía deformable define una pluralidad de ventanas de visualización a través de las cuales se puede visualizar el cuello uterino, formando la pluralidad de ventanas de visualización espacios vacíos en la copa de colpotomía deformable.

5 Formas de realización pueden incluir una o más de las siguientes características.

En algunas formas de realización, la copa de colpotomía incluye poliuretano.

10 En algunas formas de realización, uno o más materiales de los que está formada la copa de colpotomía tienen una dureza comprendida entre 85 Shore A y 100 Shore A.

En determinadas formas de realización, la copa de colpotomía tiene un diámetro interno máximo de 2,5 cm aproximadamente, 3,0 cm aproximadamente, 3,5 cm aproximadamente o 4,0 cm aproximadamente.

15 Formas de realización pueden proporcionar una o más de las siguientes ventajas. De acuerdo con la invención, la copa de colpotomía está formada por uno o más materiales que se pueden deformar de manera reversible (es decir, que pueden volver de una configuración de tamaño reducido a una configuración de tamaño nominal) para permitir un ajuste flexible de la copa de colpotomía para la inserción del manipulador uterino en una paciente. Dichos materiales deformables tienen una o más propiedades que permiten que la copa de colpotomía mantenga su integridad mecánica tras la aplicación de fuerzas típicas que se aplicarían a la copa de colpotomía durante una intervención quirúrgica. Por ejemplo, la copa de colpotomía se puede apretar hasta adoptar una configuración plegada y colapsada para facilitar la inserción de la copa de colpotomía en una entrada vaginal de un tamaño relativamente reducido. En algunos ejemplos, dicha configuración de tamaño reducido (por ejemplo, configuración de anchura reducida) de la copa de colpotomía puede evitar la necesidad de que un usuario (por ejemplo, un cirujano) corte la pared vaginal cerca de la entrada vaginal para agrandar la entrada vaginal y permitir la inserción de una copa de colpotomía de mayor tamaño. La configuración plegada y colapsada de la copa de colpotomía también puede facilitar la colocación de la copa de colpotomía dentro de la cúpula vaginal, lo que puede resultar difícil en casos en los que la cúpula vaginal tiene un tejido fino que se puede desgarrar o lacerar fácilmente.

30 En ciertas formas de realización, la copa de colpotomía se puede seleccionar entre varios tamaños predeterminados para su uso en pacientes que tengan características anatómicas vaginales y uterinas de distintos tamaños. En algunas formas de realización, las ventanas de visualización de la copa de colpotomía se extienden por la mayor parte de la circunferencia de la copa de colpotomía para optimizar la visibilidad de la base del útero contenida en ella durante una intervención quirúrgica.

35 Otros aspectos, características y ventajas resultarán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un manipulador uterino que incluye un asidero de manipulación, un árbol, un globo expandible, una fuente de luz y un conjunto de colpotomía.

45 La FIG. 2 es una vista lateral en sección transversal del manipulador uterino de la FIG. 1, que se muestra sin el conjunto de colpotomía.

50 La FIG. 3 es una vista en perspectiva de una porción del manipulador uterino de la FIG. 1, que se muestra con porciones del conjunto de colpotomía retiradas y con el conjunto de colpotomía en una configuración desbloqueada.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una porción del manipulador uterino de la FIG. 1, que se muestra con porciones del conjunto de colpotomía retiradas y con el conjunto de colpotomía en una configuración bloqueada.

55 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una copa de colpotomía del conjunto de colpotomía de la FIG. 1 en una configuración de tamaño nominal.

La FIG. 6 es una vista lateral de la copa de colpotomía de la FIG. 5.

60 La FIG. 7 es una vista inferior en perspectiva de la copa de colpotomía de la FIG. 5.

La FIG. 8 muestra a un usuario apretando la copa de colpotomía de la FIG. 5 hasta una configuración de tamaño reducido.

65 La FIG. 9 es una vista en perspectiva de un ocluidor vaginal del conjunto de colpotomía de la FIG. 1.

La FIG. 10 es una vista frontal en perspectiva del conjunto de colpotomía de la FIG. 1.

La FIG. 11 es una vista lateral en sección transversal de una porción del manipulador uterino de la FIG. 1.

5 La FIG. 12 es una vista en perspectiva del manipulador uterino de la FIG. 1 provisto de un recipiente de envasado.

10 La FIG. 13 es una vista lateral en sección transversal de la cavidad pélvica de una paciente que muestra el manipulador uterino de la FIG. 1 en una posición totalmente insertada y con el conjunto de colpotomía en posición de carga.

15 La FIG. 14 es una vista lateral en sección transversal de la cavidad pélvica de la FIG. 13, que muestra el manipulador uterino de la FIG. 1 en una posición totalmente insertada, con el globo expandible inflado y con el conjunto de colpotomía desbloqueado en la posición de carga.

La FIG. 15 es una vista lateral en sección transversal de la cavidad pélvica de la FIG. 13, que muestra el manipulador uterino de la FIG. 1 totalmente insertado, con la copa de colpotomía en una configuración de tamaño reducido dentro de la entrada de la vagina de la paciente.

20 La FIG. 16 es una vista lateral en sección transversal de la cavidad pélvica de la FIG. 13, que muestra el manipulador uterino de la FIG. 1 totalmente insertado, con el conjunto de colpotomía bloqueado en una posición operativa y con la copa de colpotomía en una configuración de tamaño nominal y rodeando el cuello uterino de la paciente.

25 La FIG. 17 es una vista lateral en sección transversal de la cavidad pélvica de la FIG. 13, que muestra el manipulador uterino de la FIG. 1 sosteniendo el útero de la paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 En esta memoria descriptiva se usan las siguientes unidades que no pertenecen al sistema internacional, las cuales se pueden convertir a la unidad correspondiente del sistema internacional de acuerdo con el siguiente factor de conversión:

35 pulgada (in) a milímetro (mm): 25,4

libra (lb) a kilogramo (kg): 0,45359237

40 La FIG. 1 ilustra un manipulador uterino 100 adaptado para su inserción en un canal vaginal para su uso en intervenciones quirúrgicas de la pelvis femenina. El manipulador uterino 100 incluye un árbol 102 configurado para extenderse dentro de un cuello uterino para su uso en la recolocación de un útero, y un conjunto de colpotomía 104 dispuesto alrededor del árbol 102 y configurado para recibir el cuello uterino. El manipulador uterino 100 incluye además un globo expandible 106 fijado a una punta distal 108 del árbol 102 y configurado para mantener una posición de la punta distal 108 dentro del útero. Una fuente de luz 110 está montada en la punta distal 108 del árbol 102 y se puede usar para iluminar el canal vaginal y el orificio externo del útero (es decir, el orificio cervical) durante la inserción del manipulador uterino 100. Un asidero de manipulación 112 está conectado a una porción proximal 114 del árbol 102.

50 Con referencia a la FIG. 2, el árbol 102 del manipulador uterino 100 está formado como una cánula rígida que tiene una conformación generalmente curvada (por ejemplo, arqueada). El árbol 102 incluye la porción proximal 114 que se extiende dentro del asidero de manipulación 112, una porción central 116 a lo largo de la cual el conjunto de colpotomía 104 se puede desplazar para acoplarse al cuello uterino, y la punta distal 108 configurada para extenderse a través del cuello uterino y dentro del útero. La porción central 116 y una sección de la porción proximal 114 que se extiende distalmente desde el asidero de manipulación 112 están cubiertas por un tubo retráctil 118 que proporciona lubricidad para el deslizamiento del conjunto de colpotomía 104 a lo largo del árbol 102 y tracción para bloquear el conjunto de colpotomía 104 en una posición deseada a lo largo del árbol 102, como se analizará con más detalle con respecto a la FIG. 4. El tubo retráctil 118 tiene típicamente un grosor de aproximadamente 0,010 pulgadas (0,254 mm) a aproximadamente 0,020 pulgadas (0,508 mm) (por ejemplo, de aproximadamente 0,014 pulgadas (0,356 mm) a aproximadamente 0,018 pulgadas (0,457 mm)).

60 El árbol 102 del manipulador uterino 100 define un conducto central 120 que permite el paso de aire entre el asidero de manipulación 112 y el globo expandible 106. El conducto central 120 del árbol 102 también permite el paso de uno o más cables eléctricos 117 desde una fuente de alimentación 115 (por ejemplo, una batería) dispuesta dentro del asidero de manipulación 112 hasta la fuente de luz 110 fijada a la punta distal 108 del árbol 102. El árbol 102 también define una abertura 122 ubicada a lo largo de la punta distal 108 que permite el paso de aire entre el conducto central 120 y el globo expandible 106 para inflar y desinflar el globo expandible 106. El árbol 102 incluye además un conjunto de marcas de regla 124 (mostradas en las FIGS. 1 y 3) impresas a través del tubo retráctil 118 a lo largo de la porción

central 116 y que indican una distancia desde el fondo del útero cuando el manipulador uterino 100 está insertado de manera apropiada y completa en el útero (por ejemplo, cuando la punta distal 108 del árbol 102 está colocada adyacente al fondo, como se analizará con más detalle con respecto a la FIG. 8). Las marcas de regla 124 se pueden proporcionar en unidades anglosajonas (por ejemplo, pulgadas) o en unidades del sistema internacional (por ejemplo, mm o cm).

El árbol 102 (incluida, por ejemplo, la sección de la porción proximal 114 que se extiende desde el asidero de manipulación 112, la porción central 116 y la punta distal 108) tiene típicamente una longitud de aproximadamente 11,0 pulgadas (27,94 cm) a aproximadamente 12,0 pulgadas (30,48 cm) (por ejemplo, de aproximadamente 11,4 pulgadas (28,96 cm) a aproximadamente 11,7 pulgadas (29,72 cm)). La sección de la porción proximal 114 que se extiende desde el asidero de manipulación 112 tiene típicamente un radio de curvatura de aproximadamente 5,0 pulgadas (12,70 cm) a aproximadamente 7,0 pulgadas (17,78 cm) (por ejemplo, 6,0 pulgadas (15,24 cm) aproximadamente). La porción central 116 del árbol 102 tiene típicamente un radio de curvatura de aproximadamente 5,50 pulgadas (13,97 cm) a aproximadamente 7,00 pulgadas (17,78 cm) (por ejemplo, de aproximadamente 6,00 pulgadas (15,24 cm) a aproximadamente 6,25 pulgadas (15,88 cm)). La punta distal 108 del árbol 102 tiene típicamente una longitud de aproximadamente 0,50 pulgadas (12,70 mm) a aproximadamente 0,60 pulgadas (15,24 mm) (por ejemplo, de aproximadamente 0,55 pulgadas (13,97 mm) a aproximadamente 0,56 pulgadas (14,22 mm)). El árbol 102 tiene típicamente un diámetro interno de aproximadamente 0,100 pulgadas (2,54 mm) a aproximadamente 0,150 pulgadas (3,81 mm) (por ejemplo, de aproximadamente 0,128 pulgadas (3,25 mm) a aproximadamente 0,134 pulgadas (3,40 mm)) y un grosor de pared de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,51 mm) a aproximadamente 0,040 pulgadas (1,02 mm) (por ejemplo, de aproximadamente 0,027 pulgadas (0,69 mm) a aproximadamente 0,029 pulgadas (0,74 mm)).

El globo expandible 106 está fijado en extremos opuestos a la punta distal 108 del árbol 102. El globo 106 se puede fijar al árbol 102 por medio de una unión química y una captura compresiva por medio del tubo retráctil. El globo expandible 106 rodea la abertura 122 a lo largo de la punta distal 108 y, en consecuencia, está en comunicación fluidica con el conducto central 120 del árbol 102. El globo expandible 106 se puede inflar y desinflar rápidamente mediante el accionamiento de una jeringa, lo cual se produce en el asidero de manipulación 112. El globo expandible 106 tiene típicamente una longitud de aproximadamente 1,2 pulgadas (3,05 cm) a aproximadamente 1,8 pulgadas (4,57 cm) (por ejemplo, de aproximadamente 1,4 pulgadas (3,56 cm) a aproximadamente 1,6 pulgadas (4,06 cm)). En un estado completamente inflado, el globo expandible 106 tiene típicamente un diámetro máximo de aproximadamente 0,60 pulgadas (15,24 mm) a aproximadamente 0,80 pulgadas (20,32 mm) (por ejemplo, de aproximadamente 0,66 pulgadas (16,76 mm) a aproximadamente 0,68 pulgadas (17,27 mm)).

Todavía con referencia a la FIG. 2, la fuente de luz 110 se puede fijar a la punta distal 108 del árbol 102 mediante engarce o unión química y normalmente se proporciona como un diodo emisor de luz (LED). La fuente de luz 110, junto con la punta distal 108, forma una superficie atraumática que permite que el manipulador uterino 100 se inserte en la paciente sin dañar los tejidos del canal vaginal, el cuello uterino o el útero. La fuente de luz 110 se puede encender y apagar accionando un botón 119 (por ejemplo, un botón pulsador o un botón deslizante) que está dispuesto a lo largo del asidero de manipulación 112 y que está acoplado eléctricamente a la fuente de alimentación dispuesta dentro del asidero de manipulación 112. El botón se puede disponer, en general, a lo largo de una región distal del asidero de manipulación 112 y se puede colocar de manera óptima para un usuario (por ejemplo, un cirujano) diestro o zurdo del manipulador uterino 100. El accionamiento por botón de la fuente de luz integrada 110 puede proporcionar al usuario del manipulador uterino 100 un mecanismo simple, ergonómico y manejado con una sola mano para aumentar la visibilidad durante la inserción del manipulador uterino. La fuente de luz 110 puede recibir energía por medio de los uno o más cables eléctricos que se extienden dentro del conducto central 120 entre la fuente de alimentación y la fuente de luz 110. La fuente de luz 110 funciona típicamente (por ejemplo, emite luz) a una disipación de potencia de aproximadamente 100 mW a aproximadamente 140 mW (por ejemplo, de aproximadamente 108 mW a aproximadamente 132 mW).

Con referencia ahora a las FIGS. 1 y 2, el asidero de manipulación 112 está formado como una estructura en forma de concha de almeja que incluye una porción hembra 126 y una porción macho 128. Las porciones hembra y macho 126, 128 incluyen, respectivamente, múltiples receptáculos 130 (por ejemplo, receptáculos de conformación hexagonal) y múltiples pasadores (por ejemplo, pasadores de conformación redonda o cilíndrica) situados a lo largo de bordes periféricos y alineados para acoplarse entre sí para mantener unidas las porciones hembra y macho 126, 128. El asidero de manipulación 112 incluye depresiones para dedos 132, 134, 136 que proporcionan un agarre para permitir que el usuario del manipulador uterino 100 agarre el asidero de manipulación 112 de manera ergonómica. El asidero de manipulación 112 incluye además una jeringa integrada 138 para inyectar aire y extraer aire del conducto central 120 del árbol 102 para inflar y desinflar el globo expandible 106 en comunicación fluidica con el conducto central 120. El cuerpo 140 de la jeringa 138 se extiende de manera distal desde el asidero de manipulación 112 y rodea un extremo de la porción proximal 114 del árbol 102, de modo que el árbol 102, rodeado por el tubo retráctil 118 a lo largo de su porción proximal 114, termina dentro del cuerpo 140 de la jeringa 138. La jeringa 138 incluye además un émbolo 142 que se puede accionar (por ejemplo, deslizarse de manera proximal y distal) por medio de un botón deslizante 144 para inyectar aire y extraer aire del conducto central 120 del árbol 102. La jeringa 138 incluye además uno o más retenes internos en contacto con una superficie inferior del botón 144 que sirven para mantener el botón 144 en una posición proximal o distal cuando el botón 144 se desliza más allá de los retenes. El accionamiento por

botón de la jeringa integrada 138 puede proporcionar al usuario del manipulador uterino 100 un mecanismo simple, ergonómico y manejado con una sola mano para inflar y desinflar el globo expandible 106 durante una intervención quirúrgica.

5 El árbol 102, el globo expandible 106, el asidero de manipulación 112 y el tubo retráctil 118 del manipulador uterino 100 se pueden formar (por ejemplo, moldear y/o mecanizar) a partir de uno o más materiales que sean biocompatibles y capaces de resistir procedimientos de esterilización de dispositivos médicos, tales como métodos basados en productos químicos o métodos basados en calor. En algunas formas de realización, el árbol 102 (por ejemplo, que incluye la porción proximal 114, la porción central 116 y la punta distal 108) puede estar hecho de acero inoxidable 304 y/o acero inoxidable 304 totalmente duro. De manera ventajosa, dichos materiales pueden proporcionar retroalimentación táctil (por ejemplo, resistencia al movimiento del tejido) al usuario del manipulador uterino 100 a medida que el árbol 102 se inserta o coloca dentro de la paciente. En algunas formas de realización, el globo expandible 106 puede estar hecho de silicona, cloruro de polivinilo (PVC) o un elastómero de caucho termoplástico (TPRE). En algunas formas de realización, el asidero de manipulación 112 puede estar hecho de policarbonato o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). En algunas formas de realización, el tubo retráctil 118 puede estar hecho de olefina acrilada y puede tener una dureza Shore de aproximadamente Shore D25 a aproximadamente Shore D60. Una dureza de este tipo puede proporcionar al tubo retráctil 118 suficiente tracción para bloquear el conjunto de colpotomía 104 en una ubicación deseada, como se analizará con más detalle con respecto a las FIGS. 3 y 4. Si bien se han proporcionado ciertos ejemplos de materiales a partir de los cuales se pueden formar el árbol 102, el globo expandible 106, el asidero de manipulación 112 y el tubo retráctil 118, debe entenderse que se pueden usar alternativamente una variedad de otros materiales para formar estos componentes.

Con referencia a las FIGS. 1 y 3, el conjunto de colpotomía 104 es un conjunto desplazable que se puede deslizar a lo largo del árbol 102 del manipulador uterino 100. La capacidad de desplazar el conjunto de colpotomía 104 puede permitir un posicionamiento más rápido y fácil de la punta distal 108 del árbol 102 dentro del cuello uterino, ya que este procedimiento se puede realizar sin la obstrucción visual del conjunto de colpotomía 104. A continuación, una vez que se confirma visualmente la correcta colocación de la punta distal 108, el conjunto de colpotomía 104 se puede hacer avanzar a lo largo del árbol 102 en acoplamiento con el cuello uterino. El conjunto de colpotomía 104 incluye una copa de colpotomía 146 adaptada para recibir el cuello uterino, un manguito 148 que está conectado a la copa de colpotomía 146 y que se puede agarrar para mover el conjunto de colpotomía 104, y un oclisor vaginal 150 dispuesto alrededor de un casquillo distal 196 del manguito 148.

Con referencia a las FIGS. 3-7, la copa de colpotomía 146 incluye un cuerpo anular 152, un borde 154 ubicado en un extremo distal 156 del cuerpo 152 y una base 158 ubicada en un extremo proximal 160 del cuerpo 152. El borde 154 está biselado para ofrecer un punto de referencia anatómico y el tope de incisión durante el uso del manipulador uterino 100. El cuerpo 152 incluye tres salientes 162 que se extienden hasta la base 158 y definen tres ventanas de visualización 164. La base 158 de la copa de colpotomía 146 define una abertura 166 dimensionada para permitir el paso del árbol 102. Una pared de la abertura 166 define un perfil cilíndrico a través del cual pasa el árbol 102 (véase la FIG. 11).

La copa de colpotomía 146 tiene típicamente un diámetro interno máximo (por ejemplo, a lo largo de una superficie interna del cuerpo 152, en un filo del borde 154) que está en un intervalo de aproximadamente 2,5 cm a aproximadamente 4,0 cm. Por ejemplo, la copa de colpotomía 146 se puede seleccionar entre varios tamaños predeterminados para su uso en pacientes que tengan características anatómicas vaginales y uterinas de distintos tamaños. En algunas formas de realización, la copa de colpotomía 146 tiene un diámetro interno máximo de 2,5 cm aproximadamente, 3,0 cm aproximadamente, 3,5 cm aproximadamente o 4,0 cm aproximadamente. En algunas formas de realización, cada una de las ventanas de visualización 164 se extiende de aproximadamente [60]° a aproximadamente 120° siguiendo una circunferencia del cuerpo 152 de la copa de colpotomía 146, de modo que las tres ventanas de visualización 164 se extienden conjuntamente por la mayor parte de la circunferencia del cuerpo 152 para optimizar la visibilidad de la base del útero contenida en ella durante una intervención quirúrgica. Las ventanas de visualización 164 tienen típicamente una altura que oscila entre 1,0 cm aproximadamente y 1,2 cm aproximadamente.

De acuerdo con la invención, el cuerpo 152 de la copa de colpotomía 146 tiene un grosor de pared que oscila entre 0,2 cm aproximadamente y 0,7 cm aproximadamente. En algunas formas de realización, el cuerpo 152 tiene un grosor de pared mínimo a lo largo de una plataforma 123 de la base 158 de la copa de colpotomía 146. En algunas formas de realización, el cuerpo 152 tiene un grosor de pared máximo en los extremos proximales 125 de los salientes 162.

De acuerdo con la invención, la copa de colpotomía 146 está formada por uno o más materiales que se pueden deformar de manera reversible. Dichos materiales pueden volver de una configuración de tamaño reducido (por ejemplo, en la que el material se ha doblado debido a la aplicación de una fuerza de compresión externa) a una configuración de tamaño nominal (por ejemplo, una configuración de reposo sin una fuerza de compresión externa). Dichos materiales, junto con una geometría de la copa de colpotomía 146 (por ejemplo, que incluye el grosor de pared del cuerpo 152 y los espacios vacíos formados por las ventanas de visualización 164), pueden permitir un ajuste flexible de la copa de colpotomía 146 para la inserción del manipulador uterino 100 en una paciente. Por consiguiente, como se muestra en la FIG. 8, la copa de colpotomía 146 se puede apretar hasta adoptar una configuración colapsada

(por ejemplo, de modo que la copa de colpotomía 146 se pliegue sobre sí misma) para facilitar la inserción de la copa de colpotomía 146 en una entrada vaginal (por ejemplo, el introito vaginal) de un tamaño relativamente reducido (por ejemplo, con una anchura de entre 1,9 cm aproximadamente y 2,6 cm aproximadamente (media)). En algunos ejemplos, dicha configuración de tamaño reducido (por ejemplo, configuración de anchura reducida) de la copa de colpotomía 146 puede evitar la necesidad de que un usuario (por ejemplo, un cirujano) corte la pared vaginal cerca de la entrada vaginal para agrandar la entrada vaginal y permitir la inserción de una copa de colpotomía de mayor tamaño.

La configuración colapsada de la copa de colpotomía 146 también puede facilitar la colocación de la copa de colpotomía 146 dentro de la cúpula vaginal. Aunque la cúpula vaginal es más grande (por ejemplo, más ancha) que el canal vaginal, colocar una copa de colpotomía dentro de la cúpula vaginal puede resultar difícil en casos en los que la cúpula vaginal tiene un tejido fino que se puede desgarrar o lacerar fácilmente. Un estado vaginal atrófico que pueda dar lugar a una entrada vaginal pequeña o a una cúpula vaginal que pueda verse resentida por la acción de un dispositivo mecánico es frecuente en las pacientes de edad avanzada, en pacientes que han sido diagnosticados con ciertas enfermedades (por ejemplo, cáncer, fibromas, endometriosis, sangrado uterino anómalo y adherencias), o en pacientes que se han sometido previamente a ciertas cirugías o tratamientos (por ejemplo, histerectomía laparoscópica total (HLT), histerectomía supracervical laparoscópica (HSL) e histerectomía vaginal asistida por laparoscopia (HVAL)).

Materiales deformables de ejemplo de los que está hecha típicamente la copa de colpotomía 146 incluyen materiales a base de poliéster, tales como poliuretano termoplástico, u otros materiales deformables, tales como silicona, santopreno y polipropileno. Dichos materiales deformables tienen una o más propiedades que permiten que la copa de colpotomía 146 mantenga su integridad mecánica tras la aplicación de fuerzas típicas que se aplicarían a la copa de colpotomía 146 durante una intervención quirúrgica. Por ejemplo, dichos materiales tienen típicamente un módulo elástico en un intervalo de aproximadamente 5,5 MPa a aproximadamente 171 MPa, una dureza en un intervalo de 85 Shore A a 100 Shore A, una resistencia a la tracción en un intervalo de aproximadamente 15,5 MPa a aproximadamente 62 MPa y una resistencia al desgarro de aproximadamente 78,9 N/mm a aproximadamente 701 N/mm. En algunas formas de realización, la copa de colpotomía 146 se fabrica mediante una o más técnicas que incluyen extrusión y moldeo por inyección.

Con referencia de nuevo a la FIG. 3, el manguito 148 se extiende de manera proximal desde la base 158 de la copa de colpotomía 146 y tiene una conformación arqueada que sigue, en general, la conformación de la porción central 116 del árbol 102. El manguito 148 está formado como una estructura en forma de concha de almeja que incluye una porción hembra 168 y una porción macho 170 (como se muestra en la FIG. 1). Las porciones hembra y macho 168, 170 incluyen, respectivamente, múltiples receptáculos 172 (por ejemplo, receptáculos de conformación hexagonal) y múltiples pasadores (por ejemplo, pasadores de conformación redonda o cilíndrica) situados a lo largo de bordes periféricos y alineados para acoplarse entre sí para mantener unidas las porciones hembra y macho 168, 170. Las porciones hembra y macho 168, 170 definen conjuntamente un canal 111 a través del cual se extiende el árbol 102.

En un extremo proximal 174 del manguito 148, el manguito 148 incluye un bloqueo de pulgar 176, receptáculos opuestos 178 que reciben el bloqueo de pulgar 176, salientes opuestos 180 en los que se puede ajustar a presión el bloqueo de pulgar 176, y una superficie de guiado 182 que guía de manera apropiada el manguito 148 a lo largo del árbol 102 y sostiene el árbol 102 para el contacto con el bloqueo de pulgar 176. El bloqueo de pulgar 176, los receptáculos 178, los salientes 180 y la superficie de guiado 182 proporcionan conjuntamente un mecanismo de bloqueo rápido manejado con una mano que permite que el conjunto de colpotomía 104 quede bloqueado en una posición deseada a lo largo del árbol 102.

Con referencia a las FIGS. 3 y 4, el bloqueo de pulgar 176 incluye un rodillo de leva 184 adaptado para entrar en contacto con el tubo retráctil 118 que rodea el árbol 102 para bloquear el conjunto de colpotomía 104 en una posición seleccionada a lo largo del árbol 102. En particular, el radio del rodillo de leva 184 es variable (por ejemplo, se extiende radialmente más allá de una circunferencia mínima del rodillo de leva 184 a lo largo de ciertas porciones del rodillo de leva 184), de modo que el rodillo de leva 184 comprime (por ejemplo, se hunde en) el tubo retráctil 118 a medida que el rodillo de leva 184 gira hacia el árbol 102 del manipulador uterino 100. El bloqueo de pulgar 176 incluye además un soporte de rodillo 186 adyacente al rodillo de leva 184, una mordaza 188 que se extiende desde el rodillo de leva 184, una lente 190 dispuesta encima de la mordaza 188 y un reborde de elevación 192 que se extiende de manera proximal desde la mordaza 188. La lente 190 es una lente convexa que aumenta las marcas de regla 124 impresas a lo largo del árbol 102. El punto focal de la lente 190 se selecciona de modo que una marca de regla 124 llene sustancialmente la ventana de visualización de la lente 190. Dicha ampliación ayuda al usuario del manipulador uterino 100 a visualizar las marcas de regla 124 para determinar la posición del conjunto de colpotomía 104 a lo largo del árbol 102. El soporte de rodillo 186 está adaptado para extenderse y girar dentro de los receptáculos 178.

El bloqueo de pulgar 176 permite que el conjunto de colpotomía 104 se bloquee en una posición deseada mediante una sencilla técnica que solo requiere una mano y que se puede llevar a cabo con la misma mano que mueve el conjunto de colpotomía 104 a lo largo del árbol 102. Cuando la lente 190 o el reborde de elevación 192 se empuja hacia abajo (por ejemplo, por el pulgar del usuario) hacia el árbol 102 para colocar el bloqueo de pulgar 176 en una configuración cerrada (mostrada en la FIG. 4), la rotación del soporte de rodillo 186 y la rotación asociada del rodillo de leva 184 hace que el rodillo de leva 184 se hunda en el tubo retráctil 118, generando así fricción que bloquea el manguito 148 del conjunto de colpotomía 104 en una posición a lo largo del árbol 102. El rodillo de leva 184 del bloqueo

de pulgar 176 está configurado para aplicar una carga compresiva de hasta aproximadamente 5 lb (2,27 kg) hasta aproximadamente 10 lb (4,54 kg) (por ejemplo, de aproximadamente 7 lb (3,18 kg) a aproximadamente 8 lb (3,63 kg)) sobre el árbol 102. Dicha fuerza descendente aplicada a la lente 190 o al reborde de elevación 192 también hace que la mordaza 188 encaje a presión en los salientes 180. Cuando el reborde de elevación 192 se empuja hacia arriba (por ejemplo, por el pulgar del usuario) alejándose del árbol 102 para colocar el bloqueo de pulgar 176 en una configuración abierta (mostrada en la FIG. 3), la rotación del soporte de rodillo 186 y la rotación asociada del rodillo de leva 184 hace que el rodillo de leva 184 libere el tubo retráctil 118, desbloqueando así el manguito 148 del conjunto de colpotomía 104 con respecto al árbol 102. Dicha fuerza ascendente aplicada al reborde de elevación 192 también hace que la mordaza 188 se separe de los salientes 180. El bloqueo de pulgar 176 proporciona al usuario la capacidad de bloquear el conjunto de colpotomía 104 en varias posiciones diferentes a lo largo del árbol 102 del manipulador uterino 100.

Como se muestra en la FIG. 9, el ocluser vaginal 150 incluye un cuerpo principal 194 que se puede montar concéntricamente alrededor del casquillo distal 196 del manguito 148, un casquillo de globo expandible 198 y un tubo de catéter de casquillo de globo 101. El tubo de catéter de casquillo de globo 101 se fija al casquillo de globo 198 y comunica fluido al casquillo de globo 198 cuando se desea el inflado.

Con referencia a las FIGS. 10 y 11, el conjunto de colpotomía 104 del manipulador uterino 100 tiene una geometría (por ejemplo, proporcionada por la posición y el tamaño de la abertura 166 de la base 158) que garantiza la correcta alineación de la cara de copa 103 con respecto al árbol 102. La cara de copa 103 está orientada de manera perpendicular (por ejemplo, normal) a una línea central axial 109 de la copa de colpotomía 146. Un punto central 105 de la cara de copa 103 (ubicado a lo largo de la línea central axial 109 de la copa de colpotomía 146) se mantiene a lo largo de una línea central de arco 107 del árbol 102 a medida que el conjunto de colpotomía 104 se desliza a lo largo del árbol 102. Dicha alineación de la cara de copa 103 con la línea central de arco 107 se proporciona mediante un desplazamiento 113 entre la línea central 109 de la copa de colpotomía 146 y la línea central de arco 107 del árbol 102, en la ubicación de la abertura 166 de la base 158 de la copa de colpotomía 146. El desplazamiento 113 es típicamente una distancia de aproximadamente 0,065 pulgadas (1,65 mm) a aproximadamente 0,085 pulgadas (2,16 mm) (por ejemplo, de aproximadamente 0,071 pulgadas (1,80 mm) a aproximadamente 0,081 pulgadas (2,06 mm)). Se evita sustancialmente que la copa de colpotomía 146 se incline con respecto al árbol 102 mediante puntos de contacto entre la copa 146 y el árbol 102 en la abertura 166 de la base 158 y el soporte de rodillo 182 y el bloqueo de leva 184 del bloqueo de pulgar 176. Alinear de esta manera la copa de colpotomía 146 con respecto al árbol 102 garantiza que se obtenga un borde de corte con un ángulo apropiado para guiar un corte del útero con una distribución uniforme de tejido cuando el cuello uterino está colocado dentro de la copa de colpotomía 146. En otras palabras, esta configuración puede ayudar a garantizar que se reciba sustancialmente la misma cantidad de tejido cervical en la copa de colpotomía 146 alrededor de toda la circunferencia del árbol 102 y, por lo tanto, puede ayudar a garantizar que se realice un corte simétrico en el cuello uterino durante una intervención quirúrgica, tal como una histerectomía.

Los diversos componentes del conjunto de colpotomía 104 se pueden formar (por ejemplo, moldear y/o mecanizar) a partir de uno o más materiales que sean biocompatibles. Por ejemplo, como se analiza anteriormente, la copa de colpotomía 146 puede estar hecha de un poliuretano termoplástico. En algunas formas de realización, las porciones hembra y macho 168, 170 del manguito 148 pueden estar hechas de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). En algunas formas de realización, determinados componentes del bloqueo de pulgar 176 (por ejemplo, el rodillo de leva 184, el soporte de rodillo 186, la mordaza 188 y el reborde de elevación 192) pueden estar hechos de policarbonato. En algunas formas de realización, los diversos componentes del ocluser vaginal 150 pueden estar hechos de silicona de grado médico. En algunas formas de realización, la copa de colpotomía 146 y el manguito 148 se forman (por ejemplo, se moldean) como elementos separados que luego se pueden conectar entre sí (por ejemplo, mediante ajuste o encaje a presión). Este conjunto de dos piezas puede permitir el uso de cuerpos de copa de diferentes tamaños (por ejemplo, diferentes diámetros) con el mismo manguito. Si bien se han descrito ciertos ejemplos de materiales con los que se pueden formar los componentes del ensamblaje de colpotomía 104, debe entenderse que se pueden usar alternativamente otros materiales para formar estos componentes.

Con referencia a la FIG. 12, en algunas formas de realización, el manipulador uterino 100 se proporciona como un dispositivo quirúrgico desechable (por ejemplo, de un solo uso) que está alojado en un recipiente de envasado 200. El recipiente de envasado 200 proporciona una estructura fácil de abrir que permite el transporte y almacenamiento seguro y compacto del manipulador uterino 100. El recipiente de envasado 200 incluye una base 202 que aloja el manipulador uterino 100 y una cubierta 204 que se puede desprender de la base 202 para abrir el recipiente de envasado 200. La base 202 del recipiente de envasado 200 tiene una conformación que sigue, en general, la conformación del manipulador uterino 100. La base 202 del recipiente de envasado 200 incluye postes separados 206 que mantienen el árbol 102 del manipulador uterino 100 en una posición estable. El recipiente de envasado 200 puede ser transparente, translúcido u opaco y puede estar hecho de uno o más materiales que sean biocompatibles. Por ejemplo, el recipiente de envasado 200 puede estar hecho de etilvinilacetato.

El manipulador uterino 100 se puede usar en una serie de procedimientos que requieren la manipulación del útero, incluidas intervenciones quirúrgicas, tales como histerectomías. En un ejemplo, el manipulador uterino 100 se usa en una cirugía de histerectomía laparoscópica total (HLT). Una paciente se prepara para la cirugía de HLT de acuerdo con procedimientos conocidos. Dichos procedimientos pueden incluir determinar la profundidad del útero (por ejemplo,

medida desde el fondo del útero hasta el orificio cervical) usando un dispositivo de sondeo o una técnica de ultrasonido. Por ejemplo, un dispositivo de sondeo que tiene marcas de regla a lo largo de su longitud se puede insertar en la paciente hasta que un extremo distal se coloque adyacente al fondo del útero de acuerdo con la confirmación visual de la lectura de profundidad en el cuello uterino. La marca de regla ubicada en la profundidad del útero (es decir, en el extremo proximal del cuello uterino) indica la ubicación donde se debe colocar la copa de colpotomía 146 del conjunto de colpotomía 104 durante la intervención quirúrgica. En otras palabras, la profundidad del útero corresponde a una posición operativa de la copa de colpotomía 146 para llevar a cabo la intervención. Como se analiza anteriormente con respecto a las FIGS. 2-4, las marcas de regla 124 a lo largo del árbol 102 del manipulador uterino 100 indican una distancia desde el fondo hasta la base 158 de la copa de colpotomía 146 cuando el manipulador uterino 100 está insertado de manera apropiada y completa dentro de la paciente. Las marcas de regla 124 a lo largo del árbol 102 compensan una longitud de arco del conjunto de colpotomía 104, reflejando de este modo una colocación precisa en profundidad de la copa de colpotomía 146. La correcta colocación del manipulador uterino 100 con respecto al fondo, con la ayuda de la lente 190 del bloqueo de pulgar 176 y las marcas de regla 124 a lo largo del árbol 102, puede evitar la perforación y otros daños en el fondo uterino y la región distal del útero.

Las FIGS. 13-17 ilustran un método para usar el manipulador uterino 100. Con referencia particular a la FIG. 13, una vez preparada, la cavidad peritoneal 300 de la paciente se infla con un gas (por ejemplo, CO₂) para facilitar la accesibilidad y visibilidad de los órganos pélvicos femeninos y los instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, un laparoscopio 314) a medida que los instrumentos se insertan a través de la pared abdominal 302 y en la cavidad peritoneal 300. El conjunto de colpotomía 104, cuando está en una configuración desbloqueada, se desliza de manera proximal a lo largo del árbol 102 hasta que el conjunto de colpotomía 104 alcanza una posición de carga (por ejemplo, una posición donde el extremo proximal 174 del manguito 148 se sitúa a lo largo de la porción proximal 114 del árbol 102). El botón 119 ubicado a lo largo del asidero de manipulación 112 para controlar la fuente de luz 110 se acciona (por ejemplo, se presiona o se desliza) para encender la fuente de luz 110. A continuación, el manipulador uterino 100, con el conjunto de colpotomía 104 en la posición de carga y con la fuente de luz 110 encendida, se inserta en el canal vaginal 304. La luz emitida desde la fuente de luz 110 mejora la visibilidad del canal vaginal 304 a medida que se inserta el manipulador uterino 100. En algunos casos, el conjunto de colpotomía 104 se bloquea en la posición de carga antes de la inserción en el canal vaginal 304. En otros casos, el conjunto de colpotomía 104 permanece desbloqueado en la posición de carga durante su inserción en el canal vaginal 304.

Con referencia a la FIG. 14, el manipulador uterino 100 se mueve de manera distal dentro del canal vaginal 304 hasta que la punta distal 108 del árbol 102 se sitúa de manera adyacente al fondo uterino 308. A continuación, el botón deslizable 144 de la jeringa 138 se desliza de manera distal (como se muestra en la FIG. 2) para inflar el globo expandible 106 de modo que el globo expandible 106 se acople a una superficie interior del útero 306. En algunos casos, el botón deslizable 144 se puede deslizar de manera proximal para desinflar el globo expandible 106 si se determina que hay que cambiar la posición del manipulador uterino 100. Dejar el conjunto de colpotomía 104 en la posición de carga durante la inserción del manipulador uterino 100 puede permitir una vista relativamente despejada del cuello uterino 310 para ayudar a garantizar la correcta colocación de la punta distal 108 del árbol 102.

Con referencia a la FIG. 15, la copa de colpotomía 146 del conjunto de colpotomía 104 se aprieta hasta adoptar una configuración de tamaño reducido (por ejemplo, una configuración colapsada y de anchura reducida) y se inserta en la entrada vaginal 320 del canal vaginal 304. Con referencia a la FIG. 16, el conjunto de colpotomía 104 (todavía en la configuración desbloqueada y manteniendo la configuración de tamaño reducido mediante la pared del canal vaginal 304) se hace avanzar de manera distal desde la posición de carga hasta que las marcas de regla 124 (como se visualiza a través de la lente 190) indican que la base 158 de la copa de colpotomía 146 está colocada en una posición operativa (es decir, a una distancia de la punta distal 108 que es aproximadamente igual a la profundidad del útero 306 como se determina mediante el dispositivo de sondeo, y dentro de la cúpula vaginal 318 de la paciente). Las ventanas de visualización 164 de la copa de colpotomía 146 pueden proporcionar una confirmación visual adicional de la colocación.

En la posición operativa, la copa de colpotomía 146 se expande hasta su configuración de tamaño nominal (por ejemplo, o casi hasta su configuración de tamaño nominal) dentro de la cúpula vaginal 318 (por ejemplo, que es más grande que el canal vaginal 304) de modo que el cuello uterino 310 se pueda colocar dentro del cuerpo 152 de la copa de colpotomía 146 y colindar con la base 158 de la copa de colpotomía 146. La alineación de la lente 190 con la marca de regla 124 y la capacidad de ver la colocación del cuello uterino 310 dentro de la copa de colpotomía 146 a través de las ventanas de visualización 164 ayuda a garantizar que la copa de colpotomía 146 esté completamente adelantada en la posición deseada con respecto a la punta distal 108 del árbol 102 y con respecto al cuello uterino 310. En esta posición, la copa de colpotomía 146 proporciona un punto de referencia anatómico en la base del útero 306 (que indica, por ejemplo, la ubicación de un vértice del cuello uterino 310) y un tope de incisión (por ejemplo, un borde que define dónde se debe cortar el útero 306). Además, la cara de copa 103 de la copa de colpotomía 146 está centrada en la línea central de arco 107 del árbol 102, lo que garantiza una correcta posición angular de la copa de colpotomía 146 con respecto al árbol 102 para proporcionar una guía de corte deseable o adecuada.

Una vez colocado el conjunto de colpotomía 104 de la manera deseada, la mordaza 188 del bloqueo de pulgar 176 se presiona para bloquear el conjunto de colpotomía 104 en la posición operativa. La mordaza 188 se puede presionar usando la misma mano que hace avanzar el conjunto de colpotomía 104 dentro del canal vaginal 304, de modo que

5 el movimiento distal y el bloqueo del conjunto de colpotomía 104 se pueden realizar en una operación con una sola mano. Si es necesario, el reborde de elevación 192 del bloqueo de pulgar 176 se puede empujar hacia arriba para desbloquear el conjunto de colpotomía 104 para cambiarlo de posición a lo largo del árbol 102. En algunas implementaciones, la integridad mecánica del bloqueo de pulgar 176 se puede mantener durante múltiples (por ejemplo, cuatro) ciclos de bloqueo-desbloqueo.

10 Con referencia a la FIG. 17, una vez que el conjunto de colpotomía 104 queda bloqueado en la posición operativa deseada a lo largo del árbol 102, el ocluser vaginal 150 se puede inflar (por ejemplo, con un fluido estéril a base de agua) para sellar una región distal del canal vaginal 304, sujetando así el neumoperitoneo. El ocluser vaginal 150 inhibe (por ejemplo, evita) el escape de gas usado para inflar la cavidad peritoneal 300 durante y después de la primera de las incisiones de colpotomía.

15 A continuación, un cirujano puede manipular o mover el útero 306 hasta una posición deseada para realizar procedimientos quirúrgicos que incluyen cortar alrededor de la base del útero 306. Como se analiza anteriormente, el desplazamiento 113 (ubicado en la abertura 166 de la base 158 de la copa de colpotomía 146) entre la línea central 109 de la copa de colpotomía 146 y la línea central de arco 107 del árbol 102 garantiza que el punto central 105 de la cara de copa 103 esté ubicado a lo largo de la línea central de arco 107 del árbol 102. Una configuración de este tipo evita una inclinación no deseada de la copa de colpotomía 146 con respecto al árbol 102, de modo que el corte a lo largo de la cara de copa 103 da como resultado un corte simétrico del útero 306 con una distribución uniforme de tejido dentro de la copa de colpotomía 146. Tras la incisión completa del útero 306, de modo que el útero 306 quede totalmente libre en la cavidad peritoneal 300 y sostenido únicamente por el manipulador uterino 100, entonces el manipulador uterino 100, junto con el útero 306 sostenido, se extrae a través del canal vaginal 304. El manipulador uterino 100 se puede desechar después de la cirugía.

25 Si bien se han descrito anteriormente formas de realización determinadas, puede haber otras formas de realización.

30 Por ejemplo, si bien el mecanismo de bloqueo del conjunto de colpotomía 104 se describe como ubicado en el extremo proximal 174 del manguito 148, en otras formas de realización un mecanismo de bloqueo puede estar ubicado en una ubicación diferente (por ejemplo, en una ubicación intermedia) a lo largo de la longitud de un conjunto de colpotomía.

35 Si bien se ha descrito una configuración específica de un mecanismo de bloqueo basado en levas manejado con una sola mano, se pueden usar otros tipos de mecanismos de bloqueo. En determinadas formas de realización, por ejemplo, un manipulador uterino puede incluir un tipo diferente de mecanismo de bloqueo basado en levas manejado con una sola mano. Dichos mecanismos de bloqueo de ejemplo pueden incluir un mecanismo de puerta de pantalla, un mecanismo Touhy Borst o un mecanismo de captura de bisel de chapa metálica.

40 Si bien se ha descrito que el conjunto de colpotomía 104 incluye un mecanismo de bloqueo manejado con una mano, en algunas formas de realización un manipulador uterino puede incluir un conjunto de colpotomía que tiene un mecanismo de bloqueo manejado con dos manos.

45 Si bien se ha descrito que el manipulador uterino 100 incluye la jeringa integrada 138, en algunas formas de realización un manipulador uterino puede no incluir una jeringa integrada. Por ejemplo, en algunas formas de realización, una jeringa se puede fijar, de forma alternativa, externamente a un extremo proximal de un asidero de manipulación de un manipulador uterino.

50 Si bien se ha descrito que el manipulador uterino 100 incluye la fuente de luz integrada 110, en algunas formas de realización un manipulador uterino puede no incluir una fuente de luz integrada. Por ejemplo, en algunas formas de realización, se puede usar un manipulador uterino con una fuente de luz separada o externa. En otros ejemplos, se puede usar un manipulador uterino sin una fuente de luz.

Si bien se ha descrito que el manipulador uterino 100 es desechable, en algunas formas de realización el manipulador uterino 100 se puede reutilizar (por ejemplo, esterilizar).

55 Si bien el manipulador uterino 100 se ha descrito e ilustrado con ciertas dimensiones, conformaciones y perfiles, en algunas formas de realización un manipulador uterino, que por lo demás tenga una construcción y funcionalidad similares a las del manipulador uterino 100, puede incluir uno o más componentes que tengan una o más dimensiones, conformaciones o perfiles que sean diferentes de los descritos anteriormente con respecto al manipulador uterino 100.

REIVINDICACIONES

1. Un manipulador uterino (100) que comprende una copa de colpotomía deformable (146) que define un receptáculo dimensionado para recibir el cuello uterino de una paciente, en donde
- 5 i) la copa de colpotomía deformable (146) está formada por uno o más materiales reversiblemente deformables de tal manera que la copa de colpotomía (146) se puede ajustar desde una configuración de anchura nominal hasta una configuración de anchura reducida para insertar la copa de colpotomía (146) en el canal vaginal de la paciente y se puede ajustar para que vuelva de la configuración de anchura reducida a la configuración de anchura nominal para colocar la copa de colpotomía (146) en torno al cuello uterino,
- 10 ii) la copa de colpotomía deformable (146) tiene un grosor de pared comprendido entre 0,2 cm aproximadamente y 0,7 cm aproximadamente, y
- iii) la copa de colpotomía deformable (146) define una pluralidad de ventanas de visualización (164) a través de las cuales se puede visualizar el cuello uterino, formando la pluralidad de ventanas de visualización (164) espacios vacíos en la copa de colpotomía deformable (146).
- 15 2. El manipulador uterino (100) de la reivindicación 1, en donde la copa de colpotomía (146) comprende poliuretano.
3. El manipulador uterino (100) de la reivindicación 1, en donde la copa de colpotomía (146) tiene un diámetro interno máximo de 2,5 cm aproximadamente, 3,0 cm aproximadamente, 3,5 cm aproximadamente o 4,0 cm aproximadamente.
- 20 4. El manipulador uterino (100) de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de ventanas de visualización (164) se extiende alrededor de la mayor parte de una circunferencia de la copa de colpotomía (146).
5. El manipulador uterino (100) de la reivindicación 1, en donde la copa de colpotomía (146) incluye un cuerpo anular (152), un borde (154) ubicado en un extremo distal (156) del cuerpo (152) y una base (158) ubicada en un extremo proximal (160) del cuerpo (152), en donde el borde (154) está biselado para permitir un punto de referencia anatómico y un tope de incisión durante el uso del manipulador uterino (100), en donde el manipulador uterino comprende un árbol (102) y la base define una abertura (166) dimensionada para permitir el paso del árbol, definiendo la pared de la
- 25 abertura un perfil cilíndrico a través del cual pasa el árbol.
- 30

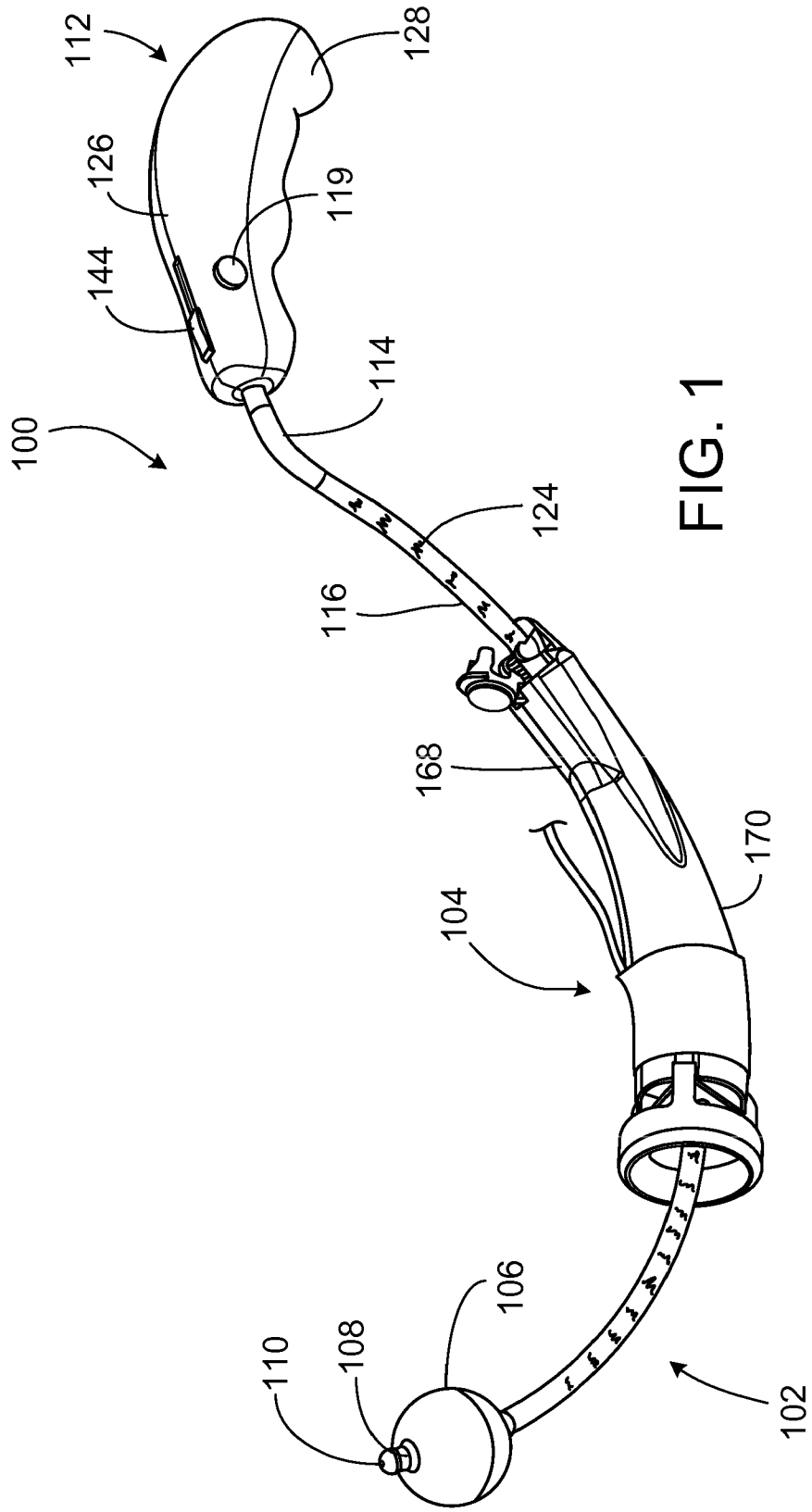
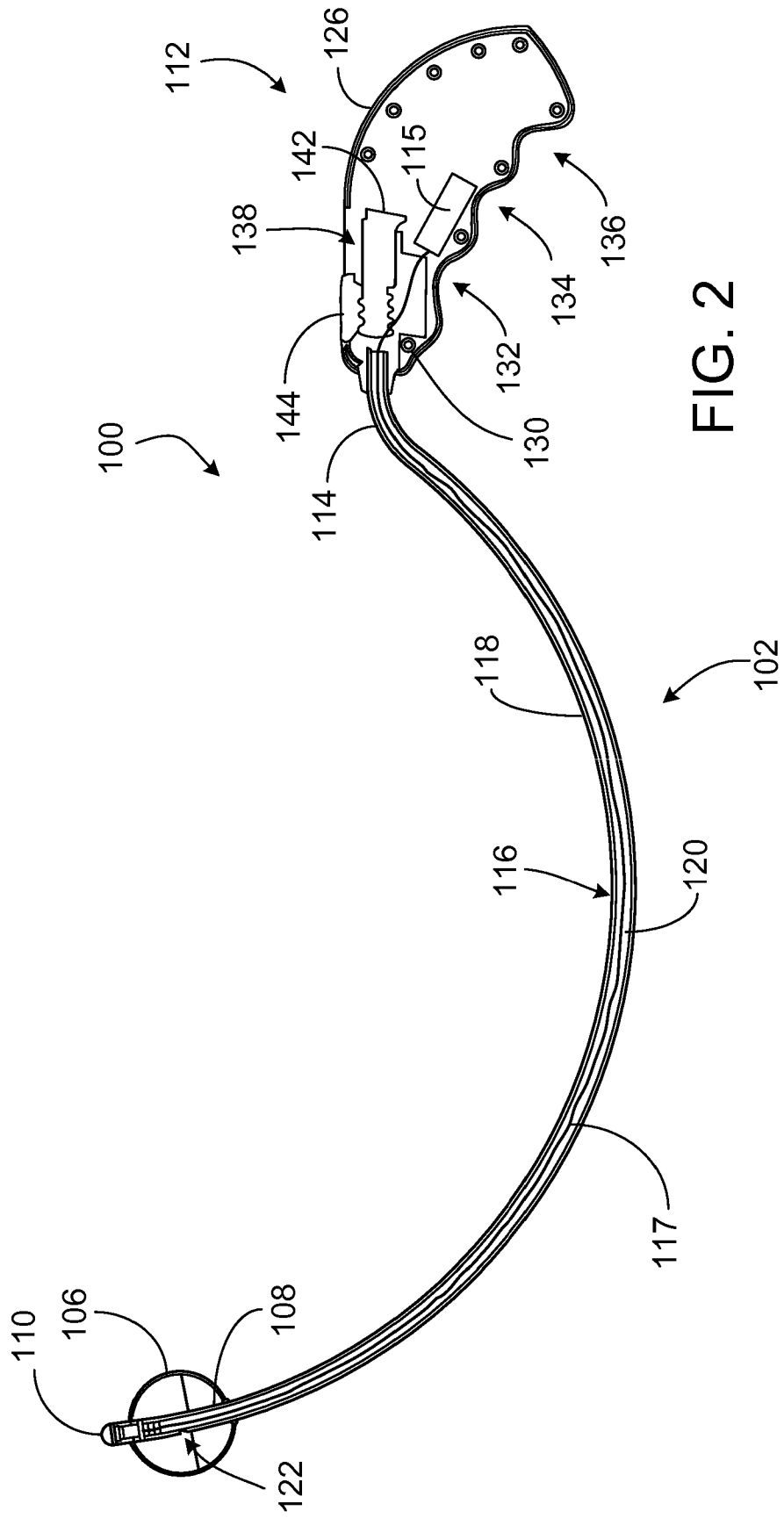
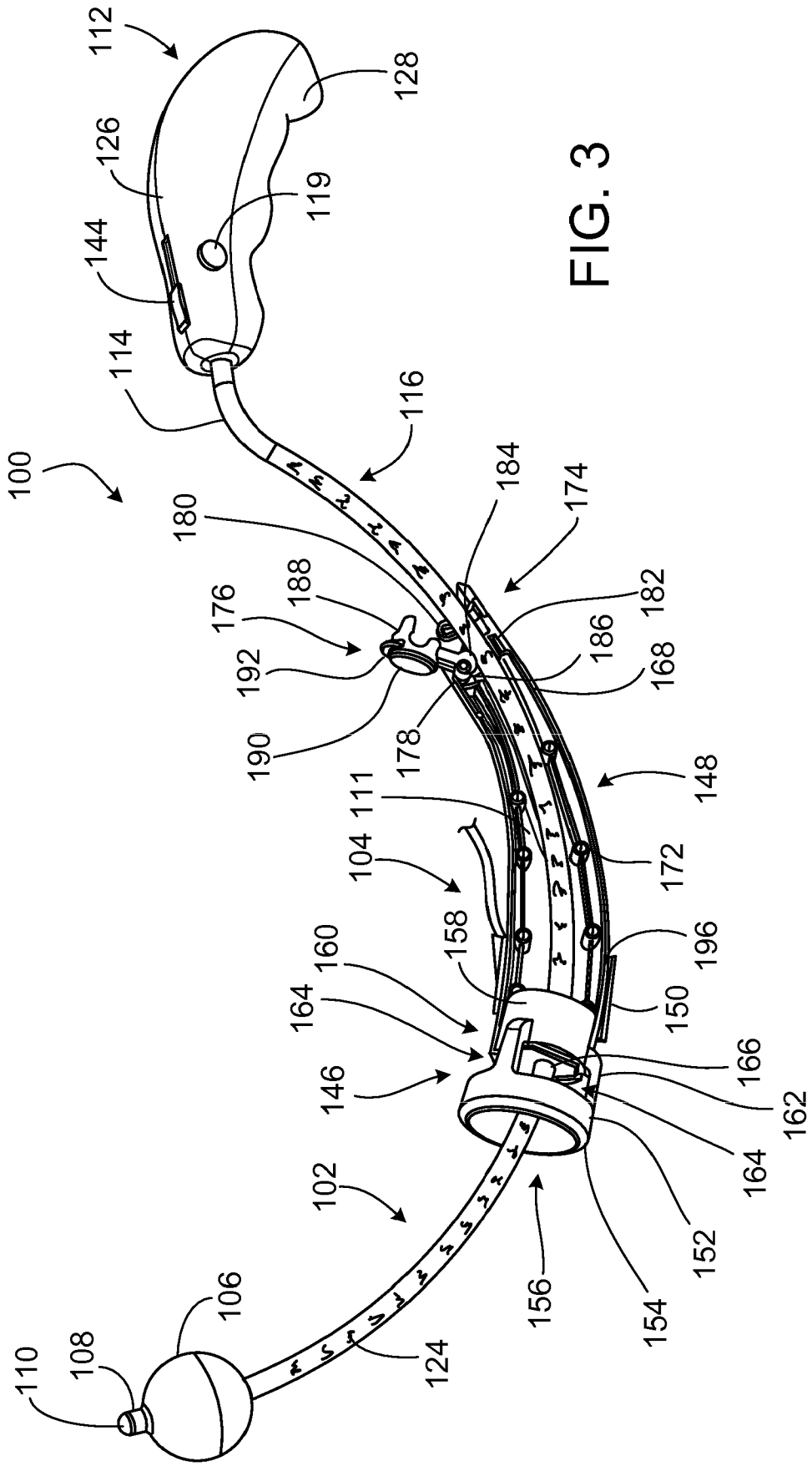


FIG. 1





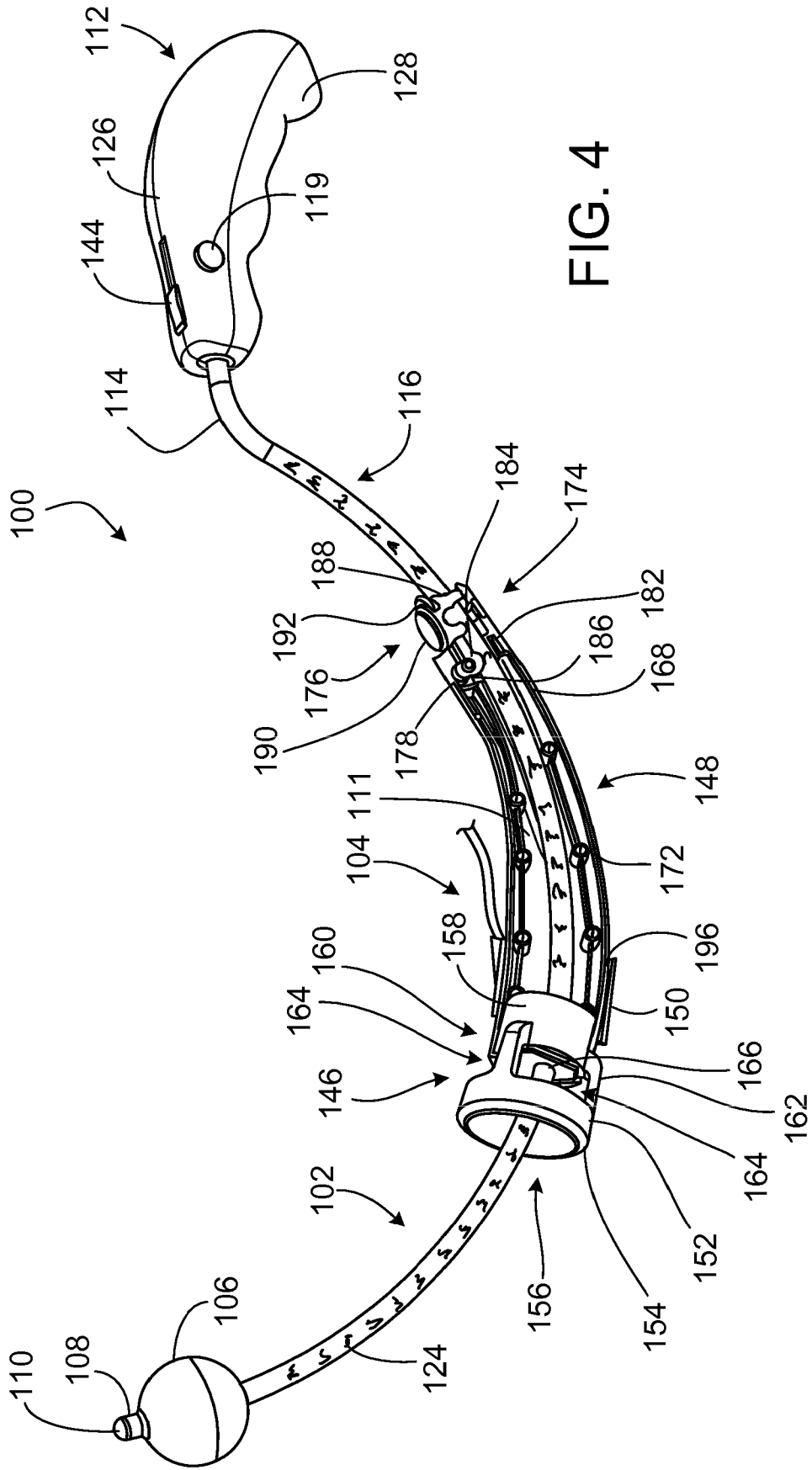


FIG. 4

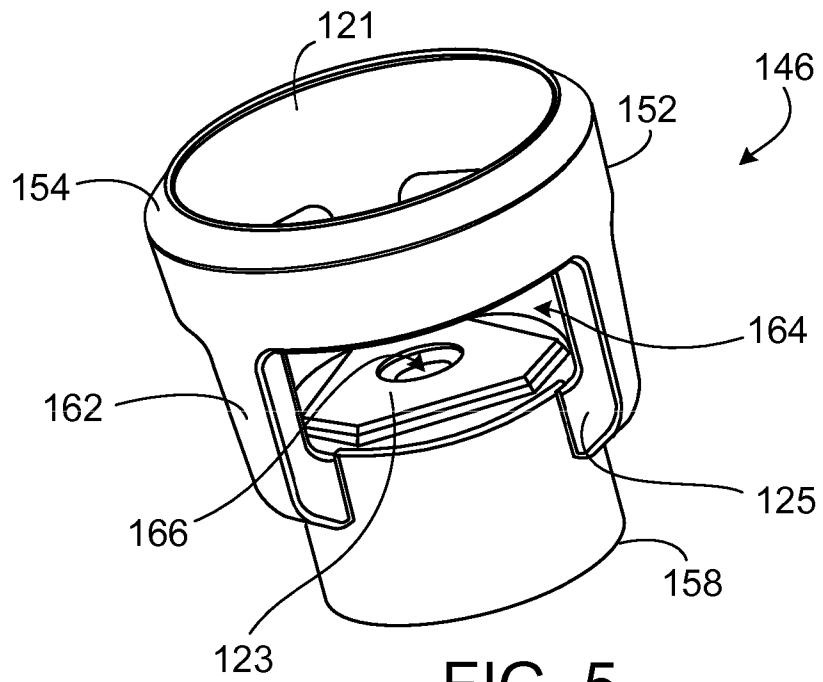


FIG. 5

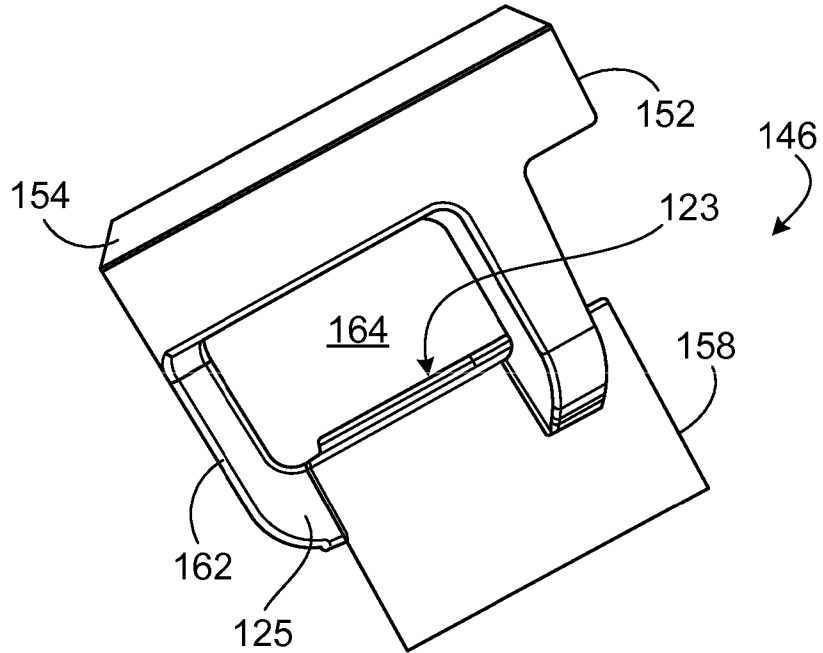


FIG. 6

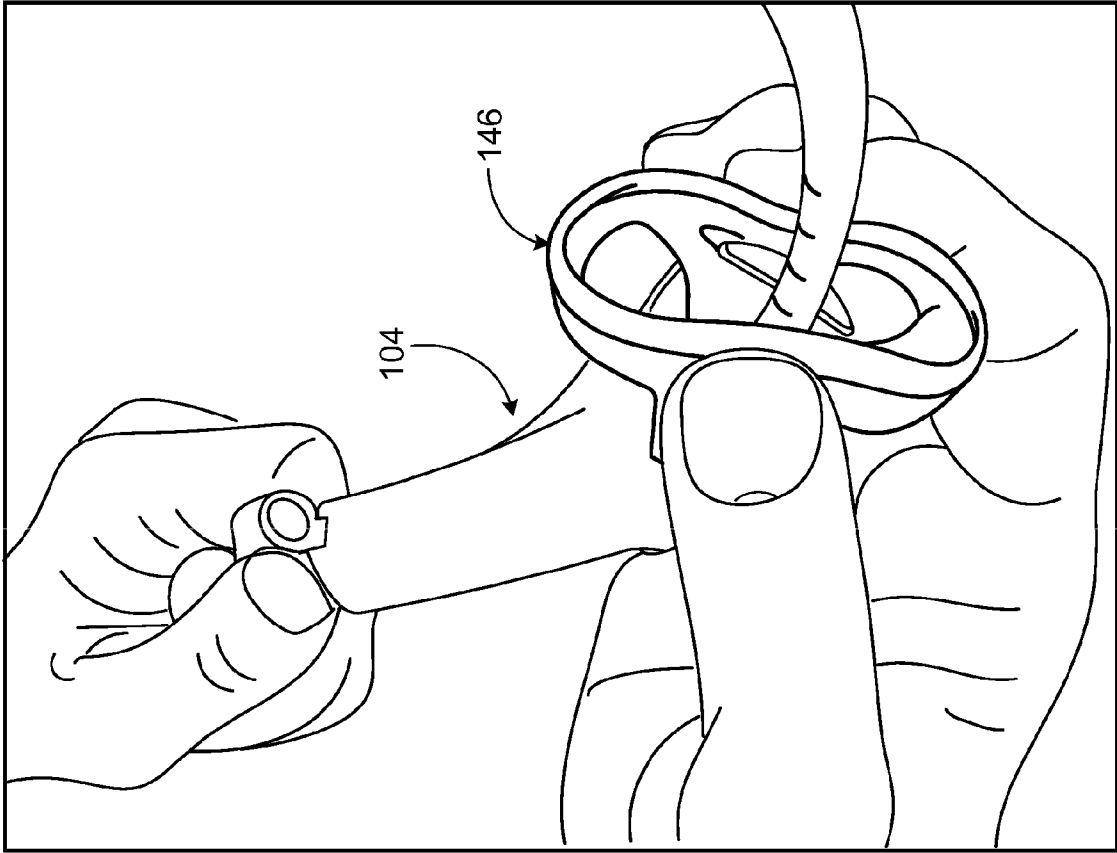


FIG. 8

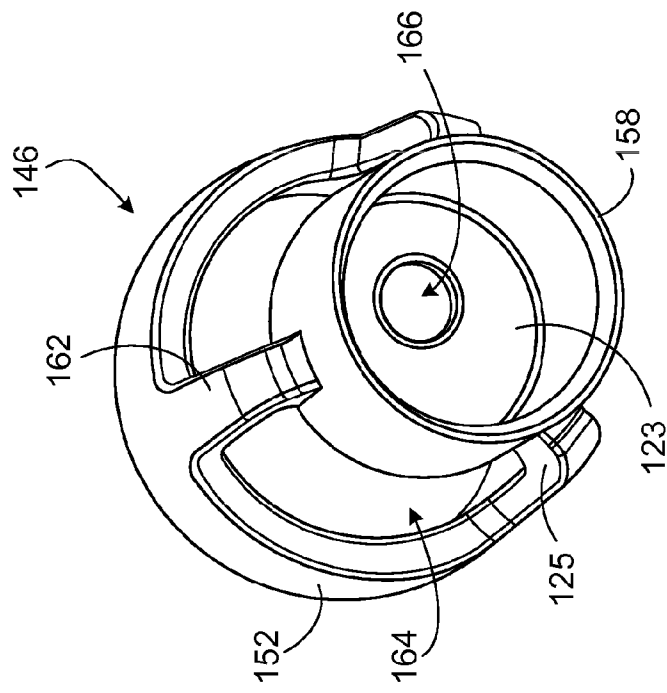


FIG. 7

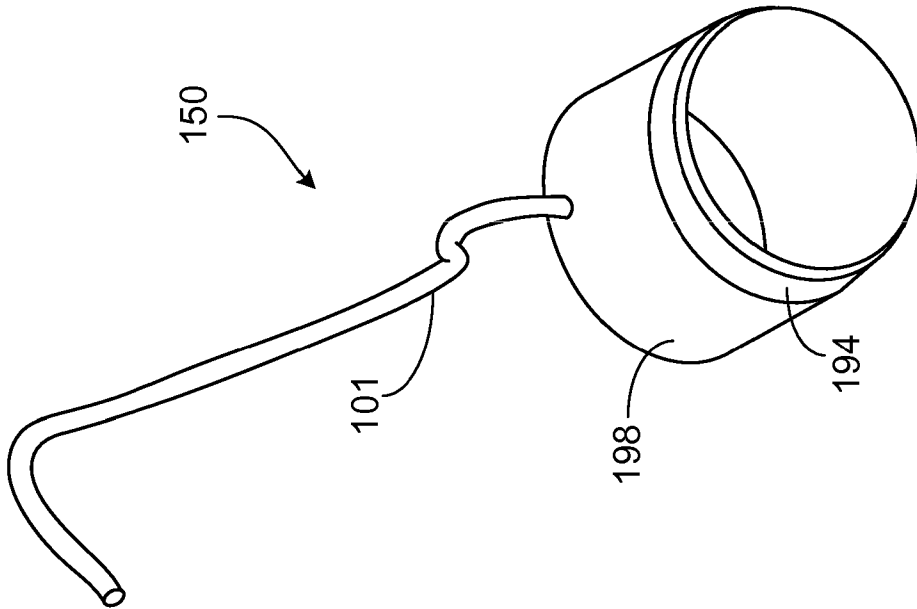


FIG. 9

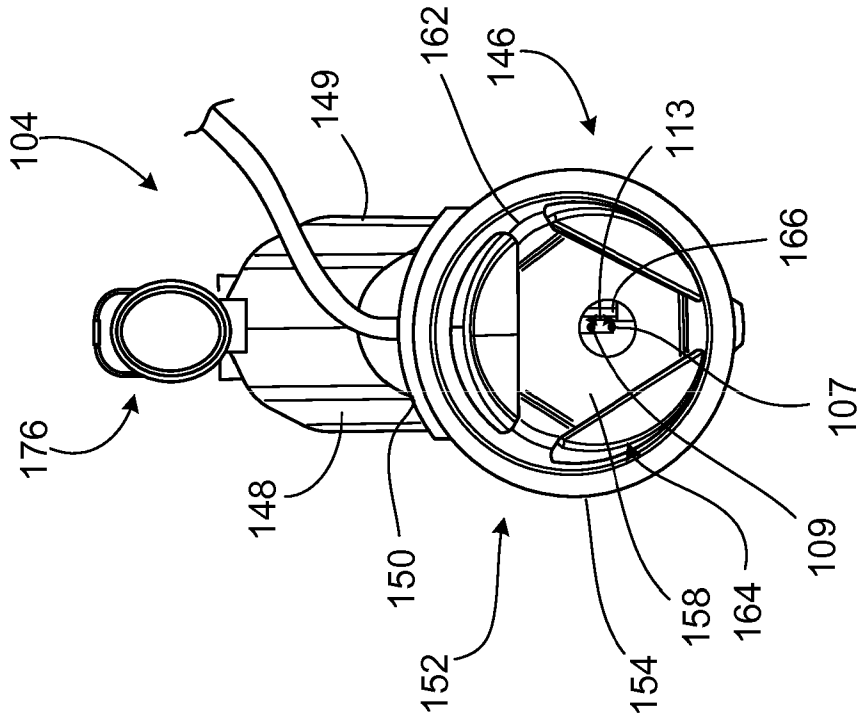


FIG. 10

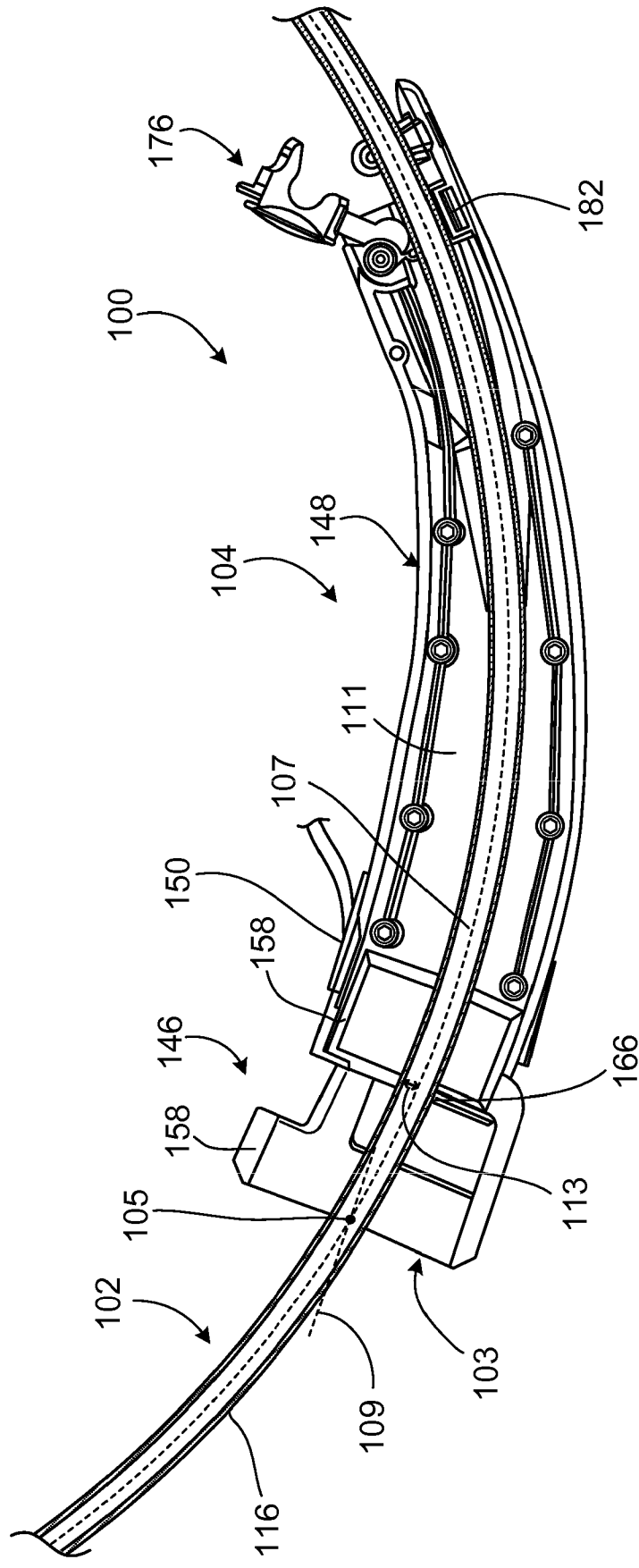


FIG. 11

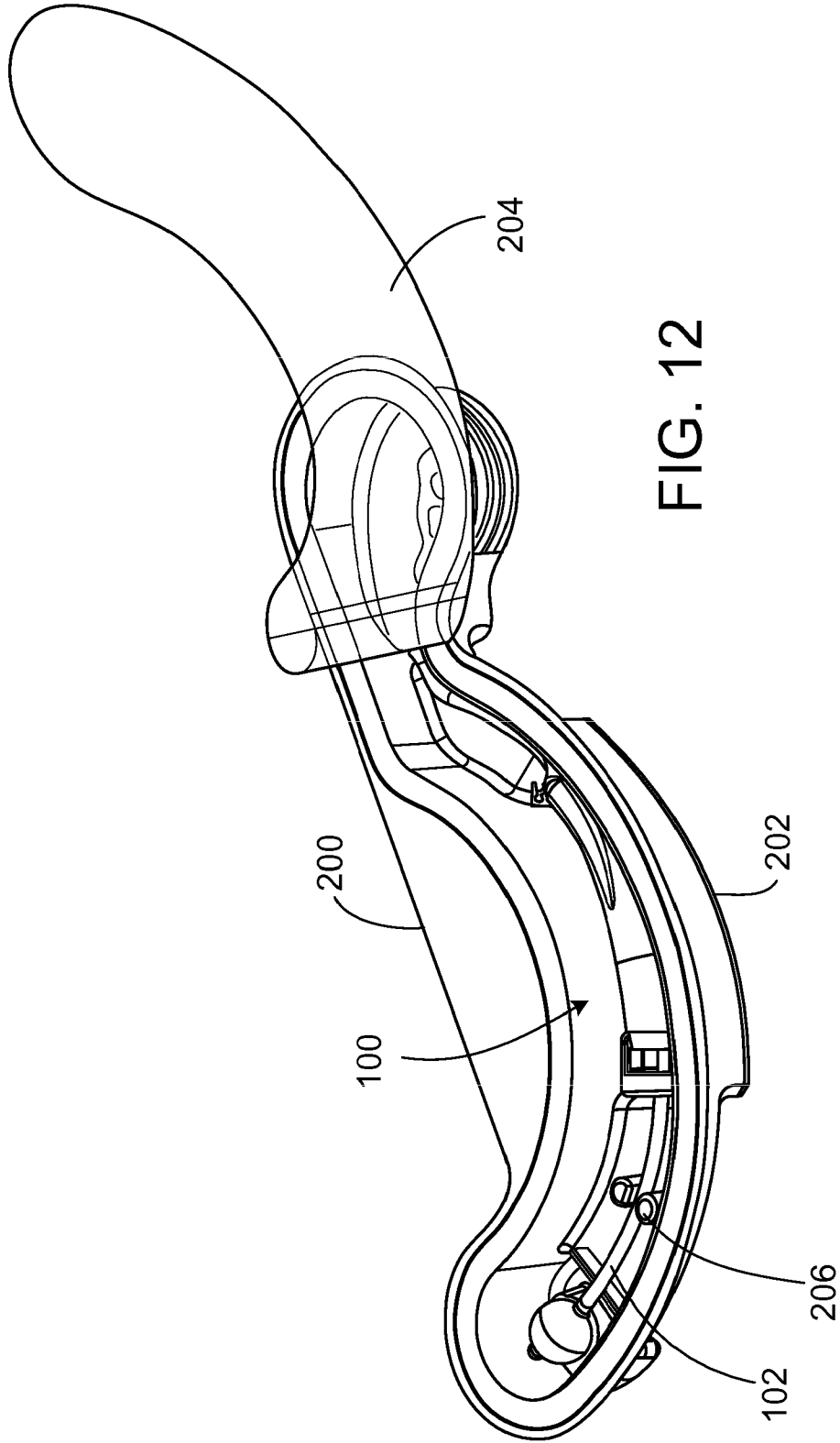


FIG. 12

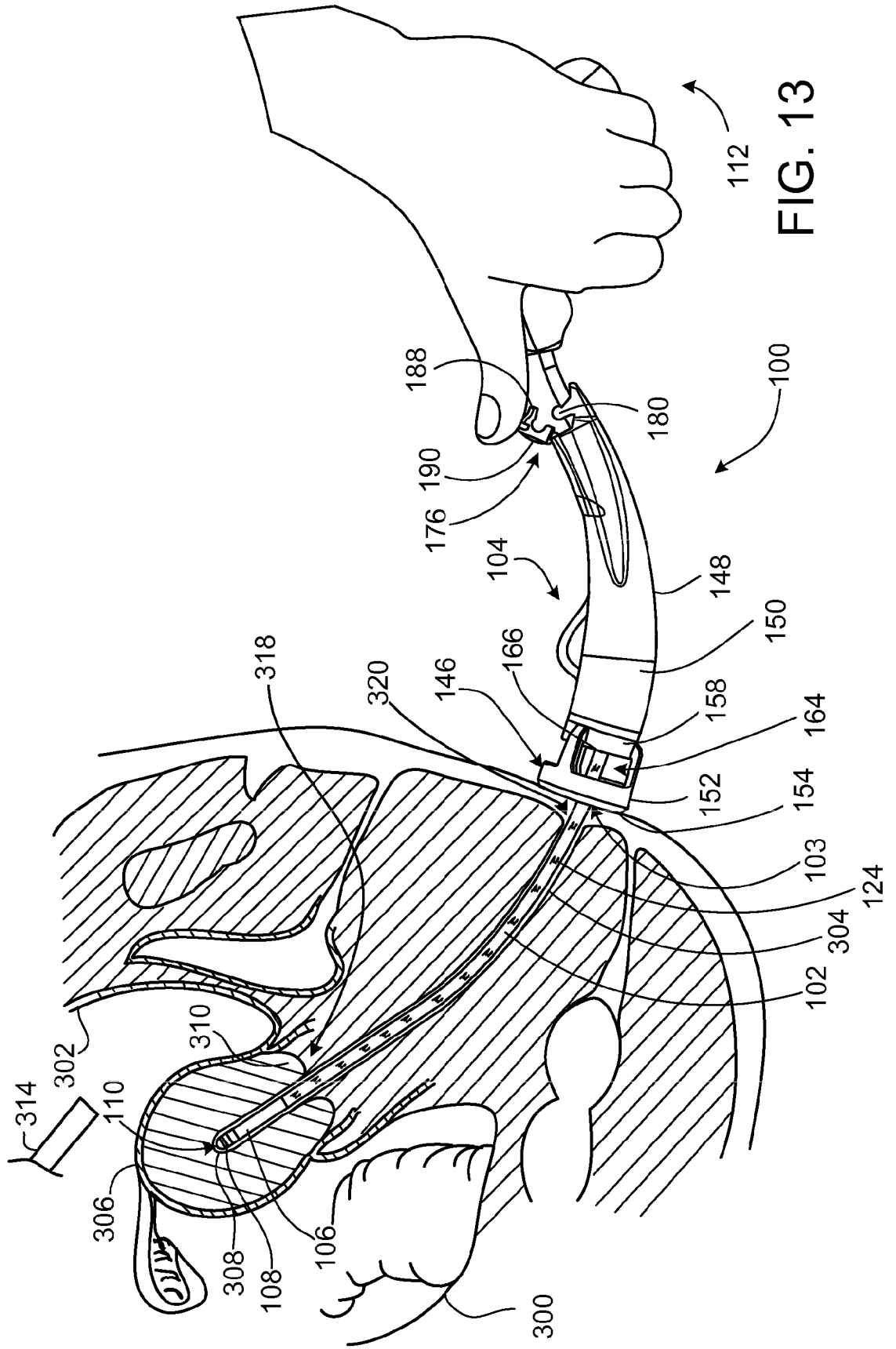


FIG. 13

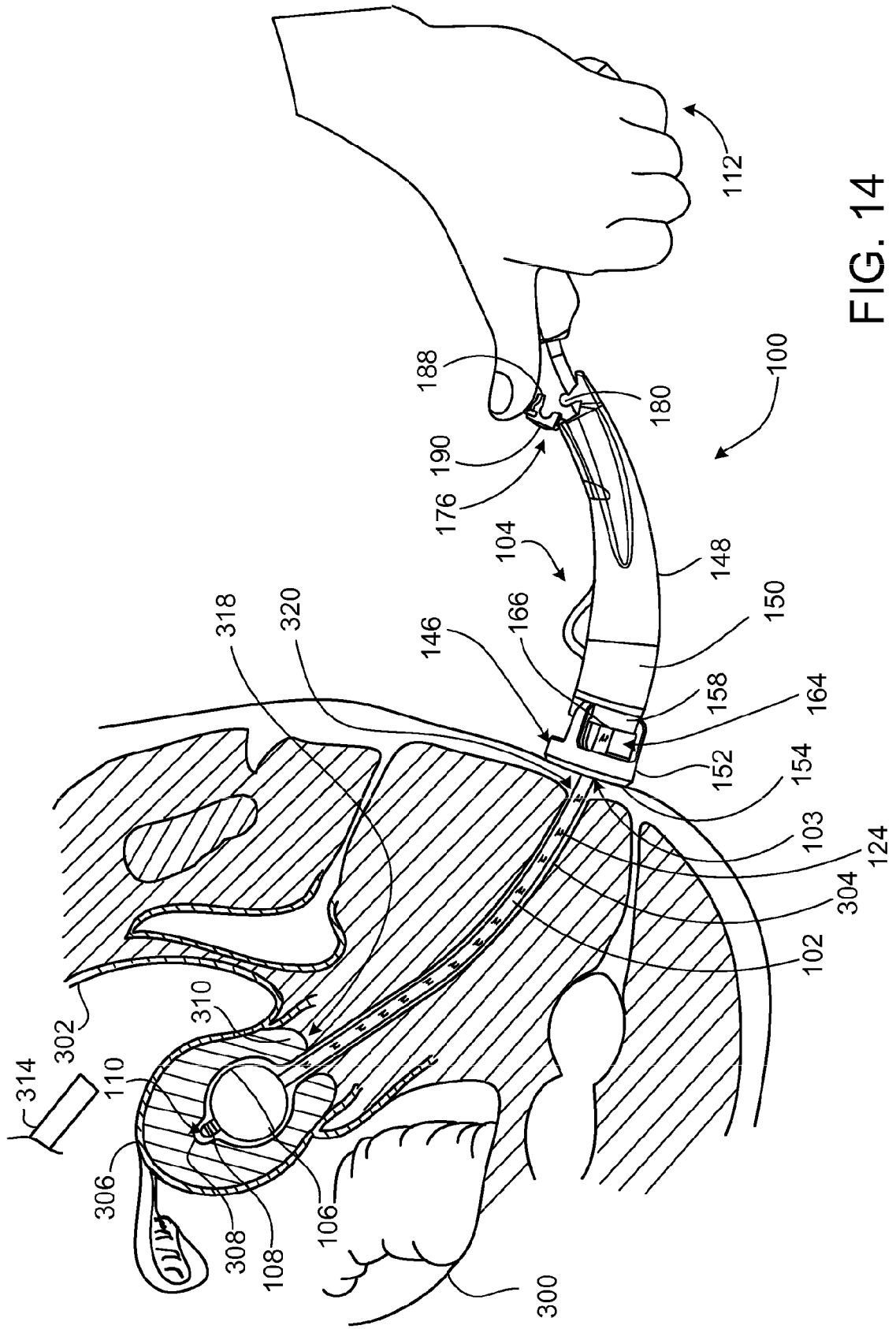


FIG. 14

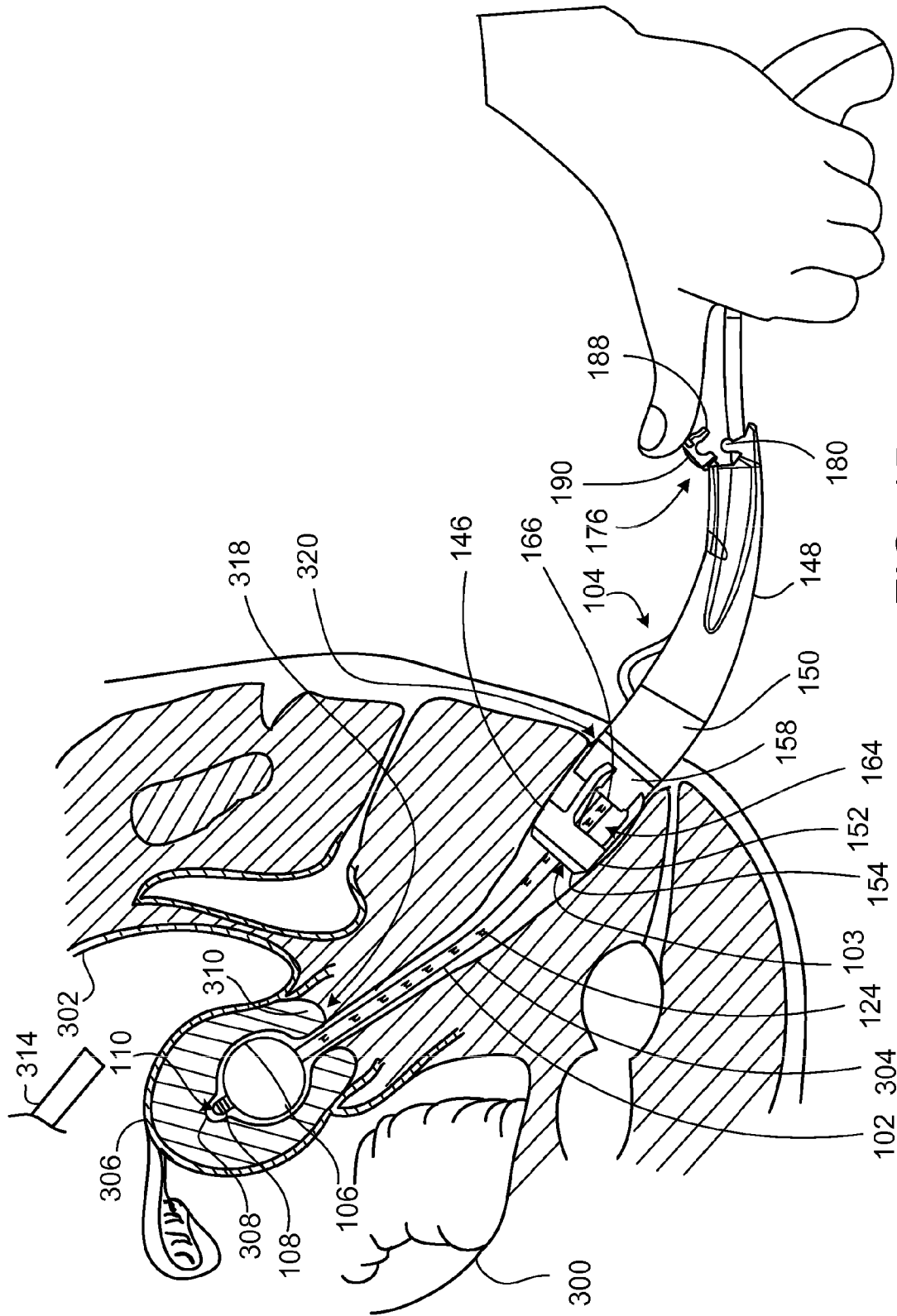


FIG. 15

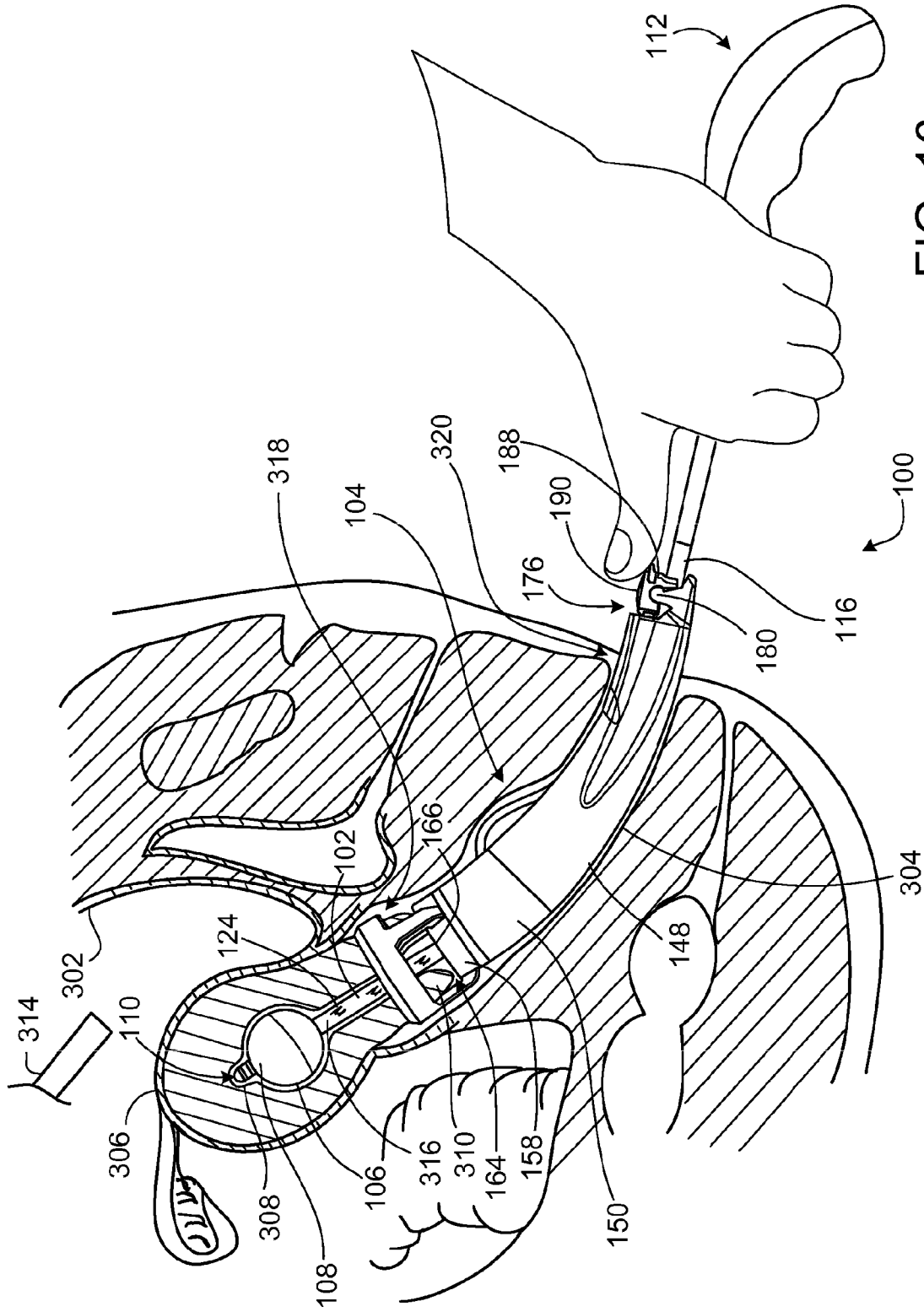


FIG. 16

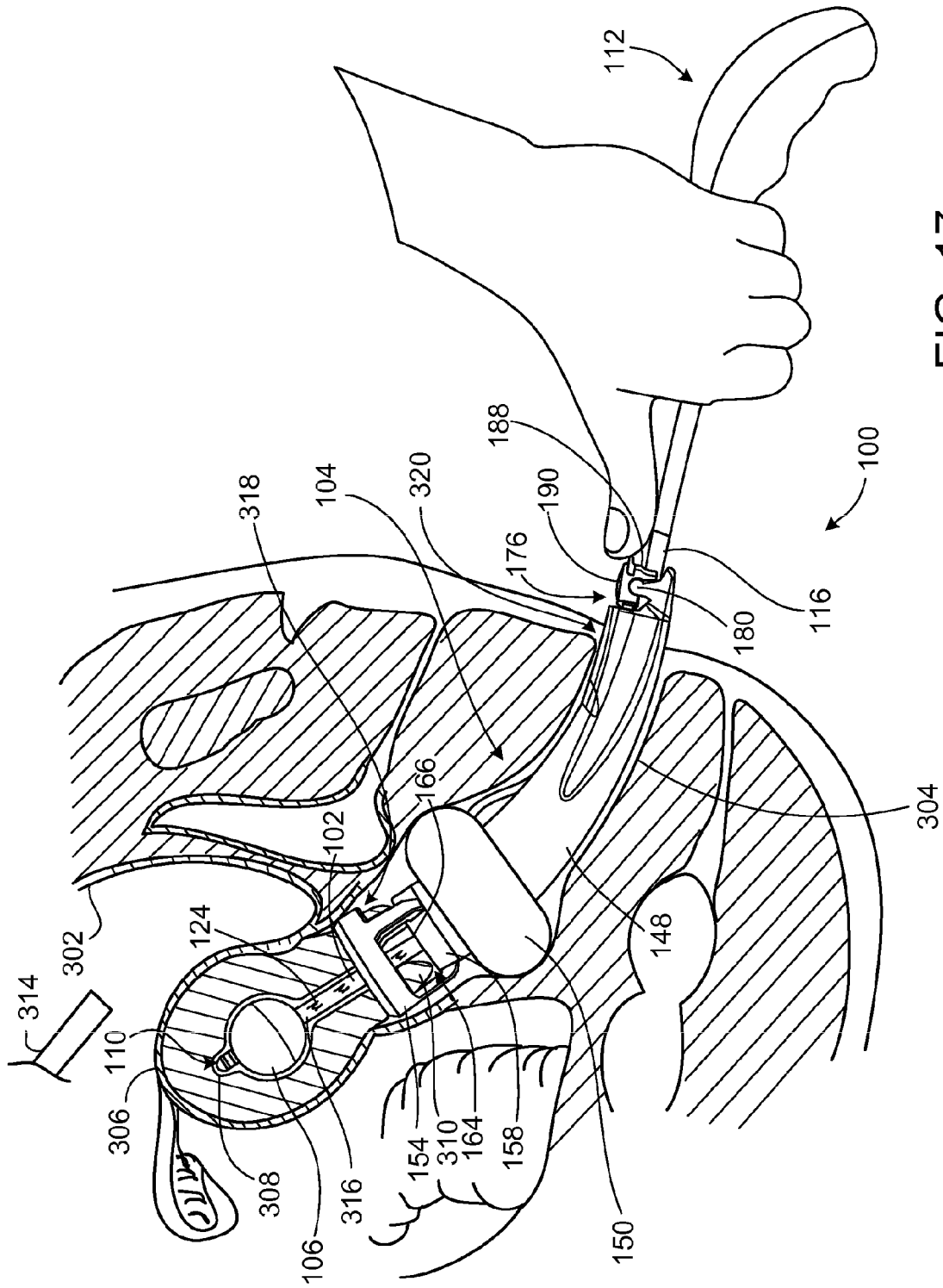


FIG. 17