

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 914 595**

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: **18.04.2013** **E 19151981 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2022** **EP 3492031**

54 Título: **Sistema de cirugía por orificios naturales**

30 Prioridad:

**20.04.2012 US 201261636492 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.06.2022**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DANG, KEVIN K;  
ALBRECHT, JEREMY J;  
BROWN, BLAZE;  
HOKE, ADAM;  
SAIDUDDIN, ADEEB;  
JOHNSON, GARY y  
FILEK, JACOB J**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 914 595 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 cirugía por orificios naturales

## 5 ANTECEDENTES

Campo técnico

Esta solicitud se refiere, en general, a dispositivos quirúrgicos y, más particularmente, a un retractor adaptado para uso con una tapa, que es útil en procedimientos quirúrgicos de puerto único de orificios naturales.

Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos de acceso se usan comúnmente en cirugía para facilitar la introducción de diversos instrumentos quirúrgicos en vasos biológicos naturales, conductos, orificios, cavidades y otras regiones internas del cuerpo. Estos dispositivos de acceso incluyen, por ejemplo, dispositivos que facilitan la introducción de una aguja en un vaso y trócares que facilitan la introducción de instrumentos laparoscópicos en el abdomen del cuerpo.

Algunos de estos dispositivos de acceso se introducen en regiones que incluyen un fluido o gas a presión. En el caso de un dispositivo de acceso con 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 prever la introducción del instrumento quirúrgico en la cavidad sin permitir el escape del fluido o gas presurizado.

En el caso de los trócares, una cánula en el extremo distal del trocar está típicamente conectada a una carcasa de sellado en el extremo proximal del trocar. Juntas, la cánula y la carcasa forman un canal de trabajo a través del cual se pueden insertar diversos instrumentos para acceder a la cavidad. Los mecanismos de sellado generalmente están dispuestos en la carcasa e incluyen una válvula de diafragma que sella el canal de trabajo cuando un instrumento está en su lugar, y una válvula de cierre a cero que sella el canal de trabajo cuando se retira el instrumento. Se pueden encontrar ejemplos de dichos dispositivos en la solicitud de patente de EE. UU. con número de publicación US 2012/0095297 A1, solicitud de patente europea con número de publicación EP 1852053 A1, y número de solicitud de patente internacional WO 2007/109700 A2.

Los puertos de acceso quirúrgico actuales permiten el acceso de un solo instrumento a través de cada puerto, o permiten el acceso de múltiples instrumentos a través de una cánula rígida. Algunos dispositivos, tales como las unidades de microcirugía endoscópica transanal (TEMS) requieren que el dispositivo se fije 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 para seleccionar el tamaño del instrumento y restringen el movimiento del instrumento con sus cánulas rígidas. Adicionalmente, los cirujanos realizan procedimientos quirúrgicos laparoscópicos a través de un solo puerto o de un número limitado de puertos de acceso. Los procedimientos se pueden realizar a través de una única incisión de dos (2) centímetros en el ombligo, o en ciertos casos, por vía transvaginal o transanal. Lo que se necesita es un sistema que satisfaga las necesidades de estos nuevos procedimientos, facilitando el movimiento más flexible de los instrumentos laparoscópicos a través de un solo puerto o de un número limitado de puertos mientras evita el escape de fluidos o gases presurizados y permite la retirada de grandes muestras.

## COMPENDIO DE LA INVENCION

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de puerto de acceso quirúrgico, como se reivindica en la reivindicación 1, adaptado para realizar procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en un orificio natural que comprende un retractor que comprende: un anillo exterior, en el que el anillo exterior está configurado para estar dispuesto cerca del orificio natural del paciente y rodear sustancialmente el orificio; un cuerpo tubular, en el que el cuerpo tubular define un pasaje generalmente cilíndrico lo suficientemente grande para acomodar al menos un instrumento laparoscópico a su través; un segmento de embudo que se extiende entre el anillo exterior y el cuerpo tubular y los acopla, en el que el segmento de embudo proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo exterior y el diámetro relativamente más pequeño del cuerpo tubular, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio; y un elemento hinchable dispuesto en un borde distal del cuerpo tubular, caracterizado porque comprende además; y un puerto de hinchamiento dispuesto dentro del segmento del embudo; y un canal dispuesto dentro de la pared del cuerpo tubular, en el que una abertura proximal del canal comunica con el puerto de hinchamiento y una abertura distal del canal comunica con el elemento hinchable, y en el que el elemento hinchable tiene una forma premoldeada adecuada para su uso con orificios naturales particulares.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar el sistema de puerto de acceso quirúrgico, como se reivindica en la reivindicación 5, en el que el método comprende los pasos de: termorretraer el tubo de poliolefina alrededor de una superficie exterior del extremo distal del cuerpo tubular, calentando el extremo distal del cuerpo tubular y colocando el extremo distal del cuerpo tubular dentro de un molde que tiene la forma deseada del elemento hinchable cuando está hinchado, e inyectando un gas en el elemento hinchable a través del puerto de hinchamiento y el canal con el extremo distal del cuerpo tubular todavía

dentro del molde para así producir la forma premoldeada deseada del elemento hinchable. Las realizaciones adicionales de la invención están definidas por las reivindicaciones dependientes.

Estas y otras características y ventajas de la invención se harán más evidentes con una discusión de los ejemplos en referencia a los dibujos adjuntos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista lateral de un paciente en cirugía que ilustra un ejemplo de un dispositivo de acceso situado sobre el abdomen y en uso.

La FIGURA 2 es una vista lateral de sección transversal que ilustra un ejemplo del dispositivo de acceso, con el retractor de heridas realizando una separación de las paredes de la vagina de una paciente, y la tapa de gel sellando la abertura del retractor de heridas.

La FIGURA 3 es una vista frontal que ilustra un ejemplo del dispositivo de acceso desplegado y en uso en la boca del paciente.

La FIGURA 4 es una vista superior que ilustra un paciente en posición prona con un ejemplo del dispositivo de acceso desplegado y en uso en el ano del paciente.

La FIGURA 5 es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de acceso que comprende una tapa y un retractor.

La FIGURA 6A es una vista lateral de un ejemplo de un retractor de orificios naturales. La FIGURA 6B es una vista superior del retractor de orificios naturales de la FIGURA 6A. La FIGURA 6C es un corte parcial del retractor de orificios naturales de la FIGURA 6A.

La FIGURA 6D es una vista lateral de otro ejemplo de un retractor de orificios naturales. La FIGURA 6E es una vista superior del retractor de orificios naturales de la FIGURA 6D. La FIGURA 6F es una vista en perspectiva del retractor de orificios naturales de la FIGURA 6A.

La FIGURA 6G es una vista en perspectiva de un obturador adaptado para facilitar la introducción de un retractor de orificios naturales en un orificio corporal tal como un ano. La FIGURA 6H es una vista lateral del obturador de la FIGURA 6G.

La FIGURA 6I es una vista en perspectiva de un obturador que tiene una pieza de eje recto, adaptada para facilitar la introducción de un retractor de orificios naturales en un orificio corporal tal como un ano. La FIGURA 6J es una vista en perspectiva de un retractor dispuesto sobre el obturador de la FIGURA 6I.

La FIGURA 7A es una sección transversal lateral parcial del retractor de orificios naturales de la FIGURA 6A con una tapa de gel acoplada con él para formar un ejemplo de un dispositivo de acceso a orificios naturales.

La FIGURA 7B es una sección transversal lateral del retractor de orificios naturales de la FIGURA 6D.

La FIGURA 7C es una vista en perspectiva de un retractor de orificios naturales formado a partir de secciones y que tiene partes recortadas o ventanas en el cuerpo tubular del retractor.

La FIGURA 7D es una vista recortada del retractor de la FIGURA 7C que muestra el acoplamiento deslizante de las secciones.

La FIGURA 7E es una vista recortada del retractor de la FIGURA 7C que muestra el mecanismo de cierre por salto elástico que asegura las secciones entre sí.

La FIGURA 7F es una vista en perspectiva y una vista lateral de un ejemplo alternativo de un retractor que tiene partes recortadas o ventanas en el cuerpo tubular del retractor.

La FIGURA 7G es una vista en perspectiva de un ejemplo de un retractor según la presente invención que tiene un elemento hinchable.

La FIGURA 7H muestra una vista en primer plano del elemento hinchable. La FIGURA 7I es una vista en perspectiva de arriba abajo de un retractor que muestra el puerto de la válvula de retención para hinchar el elemento hinchable. La FIGURA 7J es una vista lateral recortada que muestra la válvula de retención y el canal dispuestos en el cuerpo tubular del retractor. La FIGURA 7K es una vista lateral de un retractor que muestra el canal dispuesto entre la válvula de retención y el elemento hinchable.

La FIGURA 7L es una vista en perspectiva de un obturador, modificado con una muesca para proporcionar holgura para el puerto de hinchamiento mostrado en las FIGURAS 7J y 7K y adaptado para facilitar la introducción de un retractor de orificios naturales en un orificio corporal tal como un ano.

La FIGURA 7M es una vista en perspectiva y una vista lateral de un retractor de orificios naturales perforado.

La FIGURA 8A es una vista lateral del dispositivo de acceso a orificios naturales de la FIGURA 7A. La FIGURA 8B es una vista superior del dispositivo de acceso a orificios naturales ilustrado en la FIGURA 7A. La FIGURA 8C es una vista en perspectiva del dispositivo de acceso a orificios naturales ilustrado en la FIGURA 7A.

La FIGURA 8D es una vista en perspectiva del retractor de orificios naturales de la FIGURA 6D con una tapa de gel adjunta a él para formar un ejemplo del dispositivo de acceso a orificios naturales.

La FIGURA 9A es una vista en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo de acceso a orificios naturales que incluye una tapa que tiene una pluralidad de trócares que se extienden a su través. La FIGURA 9B es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un dispositivo de acceso a orificios naturales que incluye una tapa que tiene una pluralidad de trócares que se extienden a su través.

La FIGURA 9C es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de acceso de trócares y un obturador opcional, que es un componente de algunos ejemplos del sistema del dispositivo de acceso.

La FIGURA 10A es una vista en perspectiva desde arriba de un ejemplo de una tapa de gel. La FIGURA 10B es una vista inferior de un ejemplo de un anillo de tapa.

La FIGURA 11A es una vista superior de un ejemplo de una tapa de gel que comprende una pluralidad de puertos de acceso incrustados en la almohadilla de gel. La FIGURA 11B es una vista superior en perspectiva de la tapa de gel ilustrada en la FIGURA 11A. La FIGURA 11C es una vista en perspectiva inferior de la tapa de gel ilustrada en la FIGURA 11A.

La FIGURA 11D es una vista superior en perspectiva de la tapa de gel ilustrada en la FIGURA 11A con instrumentos insertados a través de dos de los puertos de acceso. La FIGURA 11E es una vista en perspectiva inferior de la tapa de gel y los instrumentos ilustrados en la FIGURA 11D. La FIGURA 11F es una vista lateral de la tapa de gel y los instrumentos ilustrados en la FIGURA 11D.

La FIGURA 11G es una vista en perspectiva desde arriba de un ejemplo de tapa de gel que comprende una cámara fija o un puerto de laparoscopia.

La FIGURA 12 es una vista en perspectiva en corte de un ejemplo de un sistema de dispositivo de acceso que comprende una tapa de gel que se ajusta a presión a un retractor.

La FIGURA 13 es una vista ampliada de un ejemplo de un trocar.

Las FIGURAS 14A y 14B son vistas laterales de un ejemplo 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 otro ejemplo de trocar que comprende una cánula de fijación.

La FIGURA 16A es una vista lateral de otro ejemplo de trocar que comprende una cánula de fijación. La FIGURA 16B es una vista en perspectiva de un ejemplo de un cabezal adecuado para usar con el trocar ilustrado en la FIGURA 16A.

La FIGURA 17A es una vista lateral de otro ejemplo de trocar que comprende una cánula de fijación. La FIGURA 17B es una vista en perspectiva de un ejemplo de un cabezal adecuado para usar con el trocar ilustrado en la FIGURA 17A.

Componentes similares tienen números de referencia similares en todo el documento.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CIERTOS EJEMPLOS

Los ejemplos de un sistema de dispositivo de acceso de instrumentos quirúrgicos son útiles, por ejemplo, para procedimientos de cirugía laparoscópica de incisión única, puerto único y/o puerto limitado, por ejemplo, procedimientos abdominales (FIGURA 1), transvaginales (FIGURA 2), transorales (FIGURA 3) y procedimientos transanales (FIGURA 4).

La FIGURA 5 ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema 5000 de dispositivo de acceso que comprende un retractor 5100 y una tapa 5500, que es útil en procedimientos de puerto único y/o de puerto limitado. El retractor o retractor de heridas quirúrgico 5100 se coloca y/o se sitúa en, a lo largo de y/o a través de una incisión quirúrgica y/o un orificio corporal para agrandar, remodelar y/o aislar la incisión o el orificio corporal. La tapa 5500 proporciona una pared corporal artificial a través de la cual los instrumentos acceden al interior del cuerpo de un paciente, por ejemplo, una cavidad corporal. Los componentes del dispositivo de acceso 5000 comprenden cualquier material compatible biológicamente adecuado.

Dos ejemplos de puertos o retractores 6100, 7100 de acceso a orificios naturales que comparten ciertas similitudes se ilustran en las FIGURAS 6-9. Un ejemplo de retractor 6100 se ilustra en las FIGURAS 6A-6C, 7A, 8A-8C y 9A. Otro ejemplo de retractor 7100 se ilustra en las FIGURAS 6D-6F, 7B, 8D y 9B.

El ejemplo del puerto o retractor 6100 de orificios naturales ilustrado en una vista lateral en la FIGURA 6A puede estar adaptado para uso en un procedimiento quirúrgico transanal. El retractor 6100 comprende un anillo interno o distal 6110, un anillo externo o proximal 6120, un cuerpo tubular 6130, y un segmento de embudo 6140 que se extiende entre el anillo interno 6110 y el anillo externo 6120 y los acopla. El cuerpo tubular 6130 comprende un material relativamente flexible tal como un material de KRATON® o un material de caucho de silicona, que es sustancialmente cilíndrico en el ejemplo ilustrado. En otros ejemplos, el cuerpo tubular 6130 tiene otra forma, por ejemplo, una sección transversal ovalada. Algunos ejemplos del cuerpo tubular 6130 comprenden uno o más revestimientos que proporcionan funcionalidad adicional, por ejemplo, un revestimiento antimicrobiano.

Los ejemplos del anillo interno 6110 son suficientemente flexibles y distensibles para ser comprimidos y/o deformados para inserción en un orificio corporal tal como el ano de un paciente durante un procedimiento quirúrgico transanal. Cuando se libera posteriormente dentro de una cavidad corporal asociada, el anillo interno 6110 vuelve sustancialmente a su forma o huella original. En algunos ejemplos, el anillo interno 6110 asume una forma sustancialmente circular en un estado relajado, por ejemplo, cuando se libera dentro de una cavidad corporal. En otros ejemplos, el anillo interno 6110 tiene otra forma en estado relajado, por ejemplo, un óvalo. El anillo interno 6110 asume una forma diferente cuando se comprime para su inserción a través de una incisión u orificio corporal, por ejemplo, una forma sustancialmente ovalada, una forma generalmente lineal, una forma de lágrima u otra forma adecuada. Aquellos que sean expertos en la técnica reconocerán que en otros ejemplos, el anillo interno 6110 en estado relajado tiene una forma que no es redonda, por ejemplo, ovalada, elíptica o en forma de D. En otros ejemplos, el anillo interno 6110 es sustancialmente rígido, es decir, no es distensible en las condiciones normales en las que se usa. En algunos ejemplos, el anillo interno se extiende hacia fuera desde la

superficie del cuerpo tubular, como se muestra, por ejemplo, en la FIGURA 6A, para ayudar de ese modo a retener el retractor en la cavidad del cuerpo después de su despliegue.

Los ejemplos del anillo interno 6110 pueden comprender una sección transversal generalmente circular. En otros ejemplos, el anillo interno 6110 comprende otra forma de sección transversal, por ejemplo, al menos una de ovalada o elíptica, en forma de lágrima y en forma de D. Por ejemplo, en los ejemplos ilustrados en las FIGURA 6D-6F, el anillo interno 7110 puede tener una forma de sección transversal que está sustancialmente a ras con el cuerpo tubular 7130 del retractor 7100 como se describe adicionalmente en la presente memoria. Aquellos que sean expertos en la técnica entenderán que otras secciones transversales se usan en otros ejemplos. Como se ha descrito adicionalmente en la presente memoria con respecto a la región de flexión del anillo interno 6110, algunos ejemplos del anillo interno 6110 comprenden al menos una entalladura y/o punto débil, que facilitan el plegado o la deformación del anillo interno 6110, facilitando de este modo la inserción y/o la retirada del anillo interno 6110.

Volviendo a la FIGURA 6A, el anillo externo 6120 está proximal a la sección de embudo 6140. En el ejemplo ilustrado, el anillo externo 6120 tiene una huella sustancialmente circular. Como se ha descrito adicionalmente en la presente memoria, el anillo externo 6120 puede estar dimensionado y configurado para acoplarse herméticamente a una tapa u otro dispositivo de acceso sobre él. En algunos ejemplos, uno o más puntos de sutura 6160 pueden estar dispuestos en el retractor 6100 adyacentes al anillo externo 6120.

Con referencia a la FIGURA 6B, se ilustra una vista superior del retractor 6100. En el ejemplo ilustrado, el anillo externo 6120 tiene un perfil generalmente circular. Adicionalmente, en el ejemplo ilustrado, dos puntos de sutura 6160 están en general diametralmente opuestos con respecto al perfil generalmente circular del anillo externo 6120. En otros ejemplos, el retractor puede incluir más o menos de dos puntos de sutura dispuestos en diversas ubicaciones con respecto al anillo externo 6120.

Continuando con la referencia a la FIGURA 6B, el cuerpo tubular 6130 tiene un perfil generalmente circular que define un pasaje generalmente cilíndrico 6150. El pasaje generalmente cilíndrico 6150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande para alojar más de un instrumento laparoscópico en su interior de modo que un único dispositivo de acceso a orificios naturales se pueda usar para proporcionar acceso para múltiples instrumentos quirúrgicos en una cavidad corporal. Además, el pasaje generalmente cilíndrico 6150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande como para que múltiples instrumentos quirúrgicos situados en él se puedan trasladar o pivotar unos con respecto a otros, lo que permite que un cirujano manipule los instrumentos como se desee durante un procedimiento quirúrgico. El pasaje generalmente cilíndrico se extiende entre un extremo proximal 6152 del retractor 6100 adyacente al anillo externo 6120 y un extremo distal 6154 del retractor 6100 adyacente al anillo interno 6110 (FIGURA 6A).

Continuando con la referencia a la FIGURA 6B, el segmento de embudo 6140 proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo externo 6120, que está dimensionado y configurado para acoplarse de forma amovible con un dispositivo de acceso tal como una tapa, y el diámetro relativamente más pequeño del pasaje 6150, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio. El segmento de embudo 6140 tiene una superficie interna 6142 que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador usado para hacer avanzar al retractor 6100 en una cavidad corporal. El segmento de embudo 6140 puede tener un estrechamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño de modo que la superficie interna 6142 sea un segmento troncocónico. En otros ejemplos, el segmento de embudo 6140 puede tener un perfil curvo entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.

En algunos ejemplos, un sistema de acceso a orificios naturales puede incluir un retractor 6100 y un obturador 6400 opcional (FIGURA 6G-6H). El obturador puede tener una superficie de apoyo proximal 6410 dimensionada y configurada para apoyarse contra la superficie interna 6142 del segmento de embudo 6140 y una superficie de dilatación distal 6420 dimensionada y configurada para expandir un orificio natural para el paso del retractor 6100. De este modo, durante la inserción del retractor 6100 en un orificio natural, la superficie de dilatación 6420 expande una trayectoria hacia una zona quirúrgica en una cavidad corporal mientras que el obturador se apoya sobre la superficie interna 6142 del segmento de embudo 6140 para hacer avanzar al retractor 6100 a su posición en la zona quirúrgica. Además, en algunos ejemplos, el obturador puede tener un mango 6430 en el extremo proximal del mismo, adaptado para facilitar la torsión o rotación selectiva del obturador alrededor de un eje longitudinal del mismo durante la inserción.

Puede ser deseable que el anillo externo 6120 sea relativamente rígido en comparación con el cuerpo tubular 6130 relativamente flexible del retractor 6100, de modo que el anillo externo 6120 pueda acoplarse herméticamente con un dispositivo de acceso, tal como una tapa. Con referencia a la FIGURA 6C, se ilustra una vista en perspectiva del retractor ilustrado con un corte parcial del anillo externo 6120. En el ejemplo ilustrado, el anillo externo 6120 incluye una ranura anular 6122 formada en su interior en la que se dispone un miembro de refuerzo 6124. El miembro de refuerzo 6124 puede comprender un miembro metálico tal como un alambre formado en forma de anillo. Por ejemplo, el miembro de refuerzo 6124 puede comprender un anillo de acero

inoxidable situado dentro de la ranura 6122 durante la fabricación del retractor 6100 o el miembro de refuerzo 6124 puede comprender un miembro no metálico inyectable. Por ejemplo, un material de polímero o policarbonato con carga de vidrio se puede inyectar en la ranura 6122 durante la fabricación del retractor 6100.

Aunque los ejemplos ilustrados del retractor 6100 incluyen un miembro de refuerzo para mejorar la rigidez del anillo externo 6120, el retractor 6100 se puede formar en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección. Por ejemplo, un segmento interno del retractor definido por el cuerpo tubular 6130 y el anillo interno 6110 se pueden formar en una operación de moldeo a partir de un material flexible, y un segmento externo del retractor 6100 definido por el segmento de embudo 6140 y el anillo externo 6120 se forma en otra operación de moldeo a partir de un material relativamente rígido tal como un material de policarbonato u otro material adecuado. Un ejemplo de un retractor 7100 formado en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección se ilustra en las FIGURA 6D-F, 7B, 8D y 9B.

Continuando con la referencia a la FIGURA 6C, el ejemplo ilustrado incluye una ranura anular generalmente continua. En otros ejemplos, una pluralidad de rebajes no contiguos pueden recibir, cada uno, uno de una pluralidad de miembros de refuerzo. Además, en algunos ejemplos, el anillo externo puede incluir dos o más ranuras concéntricas generalmente anulares, que reciben, cada una, un miembro de refuerzo correspondiente.

Con referencia a la FIGURA 7A, se muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso a orificios naturales que incluye un retractor 6100 y una tapa amovible 6200. En el ejemplo ilustrado, el cuerpo tubular 6130 está formado de un material flexible que tiene una longitud fija L, un diámetro interno D y un grosor T de pared predeterminados. La longitud fija L, el diámetro interno D y el grosor T de pared se seleccionan para adaptarse a la anatomía de un orificio natural, tal como el orificio anal de la mayoría de los pacientes. Se contempla que el retractor 6100 se puede ajustar a escala a diferentes tamaños para pacientes de diferentes edades. Además, se contempla que el retractor puede incluir un cuerpo tubular telescópico de modo que el cuerpo tubular se pueda situar selectivamente en diversas longitudes dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación de la zona quirúrgica dentro de la cavidad corporal. De manera deseable, el grosor T de pared y el material del cuerpo tubular 6130 se seleccionan de modo que el cuerpo tubular 6130 sea lo suficientemente resiliente para mantener el pasaje 6150 a su través cuando se sitúa en el orificio natural. Además, de manera deseable, el diámetro interno, D es suficientemente grande para alojar múltiples instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, donde el retractor 6100 está adaptado para su uso en un procedimiento TEMS, el diámetro interno D y el grosor T pueden dimensionarse de modo que un diámetro externo del retractor pueda ser de entre aproximadamente 30 mm y 70 mm, de manera deseable entre aproximadamente 35 mm y 50 mm, y de manera preferible de aproximadamente 40 mm. Adicionalmente, de manera deseable, la longitud fija L es suficientemente larga de modo que el anillo interno 6110 pueda situarse en una zona quirúrgica dentro de una cavidad corporal y el anillo externo 6120 pueda situarse fuera del orificio natural. En algunos ejemplos, la longitud fija L es de una longitud tal que el dispositivo tiene una longitud global entre el extremo proximal 6152 y el extremo distal 6154 de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 100 mm, de manera deseable entre aproximadamente 20 mm y 80 mm, más de manera deseable entre aproximadamente 30 mm y 60 mm y, en una realización, de aproximadamente 40 mm.

Continuando con la referencia a la FIGURA 7A, la ranura anular 6122 puede estar abierta a una superficie interna del anillo externo 6120. De este modo, el retractor 6100 puede ser formado de un material flexible en una única operación de moldeo teniendo la ranura anular 6122 una abertura, y el miembro de refuerzo 6124 se puede insertar posteriormente en la ranura superior 6122.

Continuando con la referencia a la FIGURA 7A, el retractor 6100 puede incluir una región de flexión entre el cuerpo tubular 6130 y el anillo interno 6110, tal como un rebaje 6170. Ventajosamente, la región de flexión puede permitir que el anillo interno 6110 flexione o gire con respecto al cuerpo tubular 6130 durante la inserción, de modo que el anillo interno 6110 presente un diámetro externo relativamente pequeño en una configuración de inserción y un diámetro externo relativamente más grande en una configuración sin perturbaciones.

En un ejemplo de acuerdo con la presente invención, y tal como se muestra en la FIGURA 7G, el anillo interno puede comprender un elemento hinchable 6132 tal como un balón anular acoplado a una fuente de gas o fluido que puede hincharse y deshincharse selectivamente entre un estado deshinchado, de diámetro relativamente pequeño para su inserción y extracción, y un estado hinchado, de diámetro relativamente grande para retención en una cavidad corporal. Un puerto de hinchamiento 6134, por ejemplo una válvula de retención, fijada a la parte de embudo 6140 del retractor, está conectada al elemento hinchable 6132 a través de un canal 6136 dentro de la pared del cuerpo tubular 6130. Fluido o gas introducido a través del puerto de hinchamiento fluye a través del canal en el elemento hinchable para hinchar de este modo el miembro.

El canal 6136 discurre a través del cuerpo tubular, generalmente paralelo al eje longitudinal del cuerpo tubular, con una abertura proximal que interactúa con el puerto de hinchamiento 6134 y una abertura distal 6139 en la superficie externa del cuerpo tubular en el elemento hinchable. En un aspecto, el puerto de hinchamiento 6134 puede incluir una válvula de retención normalmente cerrada que tiene un émbolo cargado elásticamente. En un aspecto adicional, la válvula de retención puede incluir un cierre Luer. Se contempla que se pueden usar otros

puertos de hinchamiento que son bien conocidos en la técnica.

En este ejemplo, el cuerpo tubular 6130 está compuesto, preferiblemente de un material relativamente rígido, tal como un policarbonato. El cuerpo tubular tiene un elemento hinchable en el extremo distal que puede crearse mediante un tubo de poliolefina termorretráctil alrededor del exterior del cuerpo tubular. El extremo distal del conjunto de cuerpo/tubo se calienta después durante aproximadamente 30 a 40 segundos, y a continuación se coloca dentro de un molde y se inyecta aire para dar al elemento hinchable una forma de balón anular como se ve en la FIGURA 7H, o cualquier otra forma deseada, dependiendo de la configuración del molde. El elemento hinchable 6132 debe tener suficientes propiedades de impermeabilidad para evitar sustancialmente que el gas o fluido de hinchamiento penetre a través de una pared del elemento hinchable.

En un ejemplo, el elemento hinchable 6132 puede incluir una forma sustancialmente toroidal tras hincharse. En otro ejemplo, el elemento hinchable puede incluir una forma de disco tras hincharse. En otro ejemplo, el elemento hinchable 6132 puede ser un balón estriado. Un experto en la técnica apreciará otras formas adecuadas para orificios naturales particulares.

En uso, el elemento hinchable puede hincharse después de que el retractor esté dispuesto dentro del orificio natural insertando una jeringa en la válvula 6134 ubicada en el extremo proximal 6138 del canal dentro del cuerpo tubular (véase la FIGURA 7I). Como se muestra en las FIGURA 7J y 7K, el puerto conduce al interior del canal 6136, lo que permite que el fluido o el gas de la jeringa se desplace al elemento hinchable 6132. En este ejemplo, el obturador 6400 se puede modificar con una muesca 6139 para proporcionar holgura para el puerto de hinchamiento, como se muestra en la FIGURA 7L.

Con referencia a la FIGURA 8A, se ilustra una vista lateral de un dispositivo de acceso a orificios naturales que tiene una tapa 6200 acoplada de manera amovible a un retractor 6100. En el ejemplo ilustrado, la tapa 6200 comprende una superficie de acceso 6210 que se puede sellar tal como una superficie de almohadilla de gel como se describe con más detalle en la presente memoria. En ciertos ejemplos, la tapa 6200 también puede comprender al menos un puerto 6220, 6230 de gas o fluido. En el ejemplo ilustrado, la tapa 6200 comprende dos puertos 6220, 6230 de gas o fluido, de manera que se puede usar un puerto para la insuflación de gas y el otro puerto se puede usar para ventilación, por ejemplo, cuando se realiza electrocirugía a través del dispositivo de acceso. En ciertos ejemplos, al menos uno de los puertos 6220, 6230 de gas o fluido comprende una válvula tal como una llave de paso para controlar selectivamente el flujo de fluido a su través.

Con referencia a la FIGURA 8B, se ilustra una vista superior del dispositivo de acceso a orificios naturales. La superficie de acceso 6210 que se puede sellar puede estar rodeada y restringida por un marco anular 6240 tal como un anillo hendido que tiene una abrazadera 6250. La abrazadera 6250 puede moverse entre una configuración abierta en la cual la tapa 6200 es amovible selectivamente del retractor 6100 y una configuración sujeta en la cual la tapa 6200 puede estar asegurada al retractor 6100. Por ejemplo, el marco anular 6240 puede situarse periféricamente alrededor del anillo externo 6120 con la abrazadera 6250 en la configuración abierta y la abrazadera puede ser movida a la configuración sujeta para fijar herméticamente la tapa 6200 al retractor 6100. Por consiguiente, la tapa 6200 se puede retirar fácilmente durante un procedimiento quirúrgico para facilitar la extracción del tejido extirpado de una zona quirúrgica a través del retractor 6100.

Con referencia a la FIGURA 8C, se ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de acceso a orificios naturales. En el ejemplo ilustrado, la abrazadera 6250 puede tener una pestaña distal 6252 situada para interconectarse con el anillo externo 6120 del retractor cuando la abrazadera está en la configuración sujeta. Como se ilustra, la abrazadera 6250 se acopla con una superficie distal del anillo externo 6120 del retractor 6100. En algunos ejemplos, el marco anular 6240 puede comprender además al menos una pestaña distal dimensionada y situada para interconectarse con un retractor. En el ejemplo ilustrado, el marco anular 6240 comprende una pestaña distal 6260 situada para acoplarse con una superficie distal del anillo externo 6120 del retractor. Como se ilustra, la pestaña 6260 es en general diametralmente opuesta a la pestaña distal de la abrazadera 6250. En otros ejemplos, el marco anular 6240 puede incluir más de una pestaña distal, situadas sustancialmente equidistantes alrededor de la periferia del marco anular 6240 o separadas de manera irregular alrededor de la periferia del marco anular.

Con referencia a la FIGURA 9A, se ilustra otro ejemplo de un dispositivo de acceso a orificios naturales con una tapa 6300 acoplada de manera amovible a un retractor 6100 tal como el descrito anteriormente con respecto a las FIGURA 6A-6C, 7A, 8A-8C y 9A. En el ejemplo ilustrado, la tapa 6300 incluye múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares situados a través de una superficie de acceso 6320 del mismo. Ventajosamente, los múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares permiten una fácil colocación y manipulación de múltiples instrumentos laparoscópicos en una zona quirúrgica a través de un único orificio natural.

En algunos ejemplos, el anillo interno 6110 y el anillo externo 6120 tienen independientemente formas de huella y/o diámetros de huella diferentes. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado en el ejemplo del retractor 7100 ilustrado en las FIGURA 6D- F, 7B, 8D y 9B, el anillo interno 7110 puede estar sustancialmente a ras con el cuerpo tubular 7130, mientras que el anillo externo 7120 puede ser un miembro anular que tiene una sección transversal

generalmente circular. Un anillo interno 6110 con un diámetro mayor permite una mayor fuerza de separación, pero es más difícil de insertar en, y retirar de, una cavidad corporal.

Con referencia a las FIGURA 6D-6F, en algunos ejemplos, un puerto o retractor 7100 de orificios naturales puede estar adaptado para uso en un procedimiento de microcirugía endoscópica transanal (TEMS). El retractor 7100 comprende un anillo interno o distal 7110, un anillo externo o proximal 7120, un cuerpo tubular 7130, y un segmento de embudo 7140 que se extiende entre el anillo interno 7110 y el anillo externo 7120 y los acopla. El cuerpo tubular 7130 comprende un material relativamente flexible tal como un material de KRATON® o un material de caucho de silicona, que es sustancialmente cilíndrico en el ejemplo ilustrado. En otros ejemplos, el cuerpo tubular 7130 tiene otra forma, por ejemplo, una sección transversal oval. Algunos ejemplos del cuerpo tubular 7130 comprenden uno o más revestimientos que proporcionan funcionalidad adicional, por ejemplo, un revestimiento antimicrobiano.

En el ejemplo ilustrado, el anillo interno 7110 está sustancialmente a ras con un extremo distal del cuerpo tubular 7130 de modo que el retractor 7100 tenga una configuración generalmente tubular que se extiende distalmente del segmento de embudo 7140 al extremo distal. Ejemplos del anillo interno 7110 son lo suficientemente flexibles y adaptables para ser comprimidos y/o deformados para inserción en un orificio corporal tal como el ano de un paciente durante un procedimiento quirúrgico transanal. Cuando se libera posteriormente dentro de una cavidad corporal asociada, el anillo interno 7110 vuelve sustancialmente a su forma o huella original. En algunos ejemplos, el anillo interno 7110 asume una forma sustancialmente circular a ras con el cuerpo tubular generalmente cilíndrico 7130 en un estado relajado, por ejemplo, cuando se libera dentro de una cavidad corporal. En otros ejemplos, el anillo interno 7110 tiene otra forma en estado relajado, por ejemplo, un óvalo. El anillo interno 7110 asume una forma diferente cuando se comprime para su inserción a través de una incisión u orificio corporal, por ejemplo, una forma sustancialmente ovalada, una forma generalmente lineal, una forma de lágrima u otra forma adecuada. En otros ejemplos, el anillo interno 7110 es sustancialmente rígido, es decir, no distensible en las condiciones normales en las que se usa.

Continuando con la referencia a las FIGURA 6D-6F, en algunos ejemplos, el anillo interno 7110 puede estar conformado y configurado para facilitar la inserción a través de un orificio natural. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, el anillo interno 7110 puede incluir un borde biselado para facilitar la entrada no traumática a través de un orificio natural. En otros ejemplos, el anillo interno 7110 puede incluir un borde biselado para facilitar la entrada a través de un orificio natural. Además, en el ejemplo ilustrado, el anillo interno 7110 puede estar formado en un ángulo transversal a un eje longitudinal definido por el cuerpo tubular 7130. Ventajosamente, tal anillo interno en ángulo 7110 puede facilitar la inserción del retractor 7100 a través de un orificio natural. En otros ejemplos, el anillo interno 7110 puede ser sustancialmente perpendicular al eje longitudinal definido por el cuerpo tubular.

Continuando con la referencia a las FIGURA 6D-6F, el anillo externo 7120 es proximal a la sección de embudo 7140. En el ejemplo ilustrado, el anillo externo 7120 tiene una huella sustancialmente circular. Como se ha descrito adicionalmente en la presente memoria, el anillo externo 7120 puede estar dimensionado y configurado para acoplarse herméticamente a una tapa u otro dispositivo de acceso sobre él. En algunos ejemplos, como se ha descrito anteriormente con referencia a los ejemplos de las FIGURA 6A-6C, uno o más puntos de sutura pueden estar dispuestos en el retractor 7100 adyacentes al anillo externo 7120.

Continuando con la referencia a las FIGURA 6D-6F, el cuerpo tubular 7130 puede tener un perfil generalmente circular que define un pasaje generalmente cilíndrico 7150. El pasaje generalmente cilíndrico 7150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande para alojar más de un instrumento laparoscópico en su interior de modo que un único dispositivo de acceso a orificios naturales se pueda usar para proporcionar acceso para múltiples instrumentos quirúrgicos en una cavidad corporal. Además, el pasaje generalmente cilíndrico 7150 es, de manera deseable, lo suficientemente grande como para que múltiples instrumentos quirúrgicos situados en él se puedan trasladar o pivotar unos con respecto a otros, lo que permite que un cirujano manipule los instrumentos como se desee durante un procedimiento quirúrgico. El pasaje generalmente cilíndrico se extiende entre un extremo proximal 7152 del retractor 7100 adyacente al anillo externo 7120 y un extremo distal 7154 del retractor 7100 adyacente al anillo interno 7110 (FIGURA 6D).

Con referencia a la FIGURA 6D, en el ejemplo ilustrado, el segmento de embudo 7140 proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo externo 7120, que está dimensionado y configurado para acoplarse de forma amovible con un dispositivo de acceso tal como una tapa, y el diámetro relativamente más pequeño del pasaje 7150, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio. El segmento de embudo 7140 tiene una superficie interna 7142 que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador usado para hacer avanzar al retractor 7100 en una cavidad corporal. En algunos ejemplos, el segmento de embudo 7140 puede tener un estrechamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño de modo que la superficie interna 7142 sea un segmento troncocónico. En otros retractores, el segmento de embudo 7140 puede tener un perfil curvo entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.

En algunos ejemplos, un sistema de acceso a orificios naturales puede incluir un retractor 7100 y un obturador

opcional, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIGURA 6G. El obturador puede tener una superficie de apoyo proximal 6410 dimensionada y configurada para apoyarse contra la superficie interna 7142 del segmento de embudo 7140 y una superficie de dilatación distal 6420 dimensionada y configurada para expandir un orificio natural para el paso del retractor 7100. De este modo, durante la inserción del retractor 7100 en un orificio natural, la superficie de dilatación expande una trayectoria hacia una zona quirúrgica en una cavidad corporal mientras que el obturador se apoya sobre la superficie interna 7142 del segmento de embudo 7140 para hacer avanzar el retractor 7100 a su posición en la zona quirúrgica. Además, en algunos ejemplos, el obturador puede tener un mango 6430 en el extremo proximal del mismo, adaptado para facilitar la torsión o rotación selectiva del obturador alrededor de un eje longitudinal del mismo durante la inserción.

En un ejemplo alternativo, mostrado en la FIGURA 6I, el obturador 6405 incluye una pieza de eje recto 6425 entre la superficie de dilatación distal 6420 y la superficie de apoyo proximal 6410 que facilita la dilatación del orificio natural antes de insertar el retractor. A continuación, puede combinarse con el retractor 7100 para ayudar a facilitar la inserción, como se muestra en la FIGURA 6J.

Con referencia a la FIGURA 7B, puede ser deseable que el anillo externo 7120 sea relativamente rígido en comparación con el cuerpo tubular 7130 relativamente flexible del retractor 7100 de modo que el anillo externo 7120 pueda acoplarse herméticamente a un dispositivo de acceso tal como una tapa. En el ejemplo ilustrado, el retractor 7100 se forma en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, un segmento interno del retractor 7100 definido por el cuerpo tubular 7130 y el anillo interno 7110 se forma en una operación de moldeo a partir de un material flexible, y un segmento externo del retractor 7100 definido por el segmento de embudo 7140 y el anillo externo 7120 se forma en otra operación de moldeo a partir de un material relativamente rígido tal como un material de policarbonato u otro material adecuado.

En otros ejemplos, un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección se puede variar de modo que los segmentos interno y externo resultantes sean diferentes de los del ejemplo ilustrado. Por ejemplo, en ciertos ejemplos, el segmento interno puede incluir el cuerpo tubular 7130, el anillo interno 7110, y una parte del segmento de embudo 7140. Mientras que el segmento externo puede incluir una parte del segmento de embudo 7140 y el anillo externo 7120. En ciertos otros ejemplos, el segmento interno puede incluir el anillo interno 7110 y una parte del cuerpo tubular 7130, mientras que el segmento externo puede incluir una parte del cuerpo tubular 7130, el segmento de embudo 7140 y el anillo externo 7120.

Con referencia a las FIGURA 6D y 7B, un retractor 7100 formado en un proceso de moldeo de múltiples golpes de inyección puede incluir uno o más miembros de retención 7160 en el segmento interno y el segmento externo para mantener la posición del segmento interno con respecto al segmento externo. Por ejemplo, en algunos ejemplos, un extremo distal del segmento externo puede incluir una o más protuberancias 7162 que se extienden radialmente hacia fuera desde el segmento de embudo 7140 y uno o más rebajes 7164 rebajados radialmente hacia dentro desde el segmento de embudo 7140 en una región de interconexión del segmento interno y del segmento externo del retractor 7100. En el ejemplo ilustrado, el extremo distal del segmento externo incluye una pluralidad de protuberancias 7162 que alterna con una pluralidad de rebajes 7164 entre ellas. Además, en algunos ejemplos, el segmento externo puede incluir una ranura anular 7170 formada en el segmento de embudo 7140 en una región de interconexión del segmento interno y del segmento externo del retractor 7100. El segmento interno del retractor 7100 puede incluir un miembro anular 7166 dispuesto dentro de y que se acopla de manera correspondiente con la ranura 7170 para mantener la posición del segmento interno con respecto al segmento externo.

Con referencia a la FIGURA 7B, se muestra una vista de sección transversal del retractor 7100. En el ejemplo ilustrado, el cuerpo tubular 7130 está formado de un material flexible que tiene una longitud fija L2, un diámetro interno D2 y un grosor T2 de pared predeterminados. La longitud fija L2, el diámetro interno D2 y el grosor T2 de pared se seleccionan para adaptarse a la anatomía de un orificio natural, tal como el orificio anal de la mayoría de los pacientes. Se contempla que el retractor 7100 pueda ajustarse a escala a diferentes tamaños para uso en pacientes de diferentes edades. Además, en algunos ejemplos, se contempla que el retractor puede incluir un cuerpo tubular telescópico de modo que el cuerpo tubular se pueda situar selectivamente en diversas longitudes dependiendo de la anatomía del paciente y la ubicación de la zona quirúrgica dentro de la cavidad corporal. De manera deseable, el grosor T2 de pared y el material del cuerpo tubular 7130 se seleccionan de modo que el cuerpo tubular 7130 sea lo suficientemente resiliente para mantener el pasaje 7150 a su través cuando se sitúa en el orificio natural. Además, de manera deseable, el diámetro interno, D2, es suficientemente grande para alojar múltiples instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, en ejemplos del retractor 7100 adaptado para uso en un procedimiento quirúrgico transanal, el diámetro interno D2 y el grosor T2 pueden estar dimensionados de modo que el diámetro externo del retractor pueda ser de entre aproximadamente 30 mm y 70 mm, de manera deseable de entre aproximadamente 35 mm y 50 mm, y en un ejemplo aproximadamente de 40 mm. Adicionalmente, de manera deseable, la longitud fija L2 es suficientemente larga para que el anillo interno 7110 pueda situarse en una zona quirúrgica dentro de una cavidad corporal y el anillo externo 7120 pueda situarse fuera del orificio natural. En algunos ejemplos, la longitud fija L2 es de una longitud tal que el dispositivo tenga una longitud global entre el extremo proximal 7152 y el extremo distal 7154 de entre aproximadamente 100 mm y aproximadamente 200 mm, de manera deseable entre aproximadamente 120 mm y 180 mm, de manera más deseable entre

aproximadamente 140 mm y 160 mm y, en un ejemplo, aproximadamente 150 mm.

Con referencia a la FIGURA 8D, se ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a orificios naturales que tiene una tapa 6200 sustancialmente similar a la descrita con respecto a las FIGURA 8A-8C acoplada de manera amovible con un retractor 7100. En el ejemplo ilustrado, la tapa 6200 comprende una superficie de acceso 6210 que se puede sellar tal como una superficie de almohadilla de gel como se describe con más detalle en la presente memoria. En ciertos ejemplos, la tapa 6200 también puede comprender al menos un puerto 6220, 6230 de gas o fluido. En el ejemplo ilustrado, la tapa 6200 comprende dos puertos 6220, 6230 de gas o fluido, de manera que se puede usar un puerto para la insuflación de gas y el otro puerto se puede usar para ventilación, por ejemplo, cuando se realiza electrocirugía a través del dispositivo de acceso. En ciertos ejemplos, al menos uno de los puertos 6220, 6230 de gas o fluido comprende una válvula tal como una llave de paso para controlar selectivamente el flujo de fluido a su través.

Continuando con la referencia a la FIGURA 8D, se ilustra una vista superior del dispositivo de acceso a orificios naturales. La superficie de acceso 6210 que se puede sellar puede estar rodeada y restringida por un marco anular 6240 tal como un anillo hendido que tiene una abrazadera 6250. La abrazadera 6250 puede moverse entre una configuración abierta en la cual la tapa 6200 es amovible selectivamente del retractor 7100 y una configuración sujeta en la cual la tapa 6200 puede estar asegurada al retractor 7100. Por ejemplo, el marco anular 6240 puede situarse periféricamente alrededor del anillo externo 7120 con la abrazadera 6250 en la configuración abierta y la abrazadera puede ser movida a la configuración sujeta para fijar herméticamente la tapa 6200 al retractor 7100. Por consiguiente, la tapa 6200 se puede retirar fácilmente durante un procedimiento quirúrgico para facilitar la extracción del tejido extirpado de una zona quirúrgica a través del retractor 7100.

Con referencia a la FIGURA 9B, se ilustra otro ejemplo de un dispositivo de acceso a orificios naturales, que puede incluir una tapa 6300 sustancialmente similar a la descrita anteriormente con referencia a la FIGURA 9A acoplada de manera amovible a un retractor 7100 tal como el descrito anteriormente con respecto a las FIGURA 6D-F, 7B y 8D. La tapa 6300 puede incluir múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares situados a través de una superficie de acceso 6320 de la misma. Ventajosamente, los múltiples dispositivos 6310 de acceso de trócares permiten una fácil colocación y manipulación de múltiples instrumentos laparoscópicos en una zona quirúrgica a través de un único orificio natural.

Como se ha descrito en la presente memoria, los retractores mostrados en las FIGURA 7A y 7B pueden incluir un cuerpo tubular telescópico de modo que el cuerpo tubular pueda situarse selectivamente en diversas longitudes dependiendo de la anatomía del paciente y la ubicación de la zona quirúrgica dentro de la cavidad corporal. En otro ejemplo, ilustrado en la FIGURA 7C, el cuerpo tubular se puede formar en secciones de longitud variable que se acoplan y encajan de manera deslizante entre sí para proporcionar diversas longitudes, dependiendo del número y el tamaño de las secciones seleccionadas y ensambladas. Con referencia a la FIGURA 7C, se muestra una vista en perspectiva de un retractor 6500 que tiene tres secciones: una sección de anillo externo 6510, una sección de anillo interno 6520 y una sección intermedia 6530 dispuesta entre las otras dos secciones. Las tres secciones se mantienen juntas mediante un mecanismo de cierre por salto elástico 6540. Cada sección termina en el extremo distal con una ranura anular 6550 que se acopla de forma deslizante con el extremo proximal 6560 de la siguiente sección, que se muestra mejor en la vista de la sección transversal de la FIGURA 7D. El mecanismo de cierre por salto elástico se muestra en sección transversal en la FIGURA 7E. El cuerpo tubular del ejemplo mostrado en las FIGURA 7C-E se forma, preferiblemente, a partir de un material relativamente rígido, tal como un policarbonato.

Opcionalmente, como se muestra en las FIGURA 7C-7F, el cuerpo tubular del retractor puede incluir partes recortadas o ventanas 6570, para proporcionar acceso a las regiones de la anatomía que, de lo contrario, estarían ocultas por el cuerpo tubular mientras el retractor está en su lugar. De este modo, el retractor puede insertarse en el orificio o incisión corporal para proporcionar una separación de las paredes y proteger el revestimiento de la cavidad corporal, y después manipularse para alinear las ventanas con las zonas de interés en la cavidad corporal para el acceso de los instrumentos quirúrgicos.

Como se apreciará, dichas partes recortadas pueden preverse en retractores que tienen cuerpos tubulares de construcción tanto rígida como flexible, así como cuerpos tubulares formados de una sola pieza o en secciones. La FIGURA 7M muestra un ejemplo de un cuerpo tubular flexible de un retractor, tanto en vista lateral como en perspectiva, en donde el cuerpo tubular contiene perforaciones 6580. El cuerpo tubular puede cortarse o rasgarse en las perforaciones para variar la longitud del cuerpo tubular y/o para incorporar partes recortadas en el cuerpo tubular. El cuerpo tubular del ejemplo mostrado en la FIGURA 7M se forma preferiblemente a partir de un material relativamente flexible, tal como KRATON® o PELLETHANE®.

En los ejemplos ilustrados de las FIGURA 9A y 9B, los dispositivos 6310 de acceso de trócares tienen un perfil relativamente bajo, es decir, sobresalen mínimamente por encima de la superficie de acceso 6320 y/o por debajo de la superficie distal de la tapa 6300. Por consiguiente, los dispositivos 6310 de acceso de trócares son más cortos que una longitud de un trócar típico y comprende un conjunto de junta colocado sobre la superficie de acceso 6320 y una cánula que se extiende a través de la almohadilla de gel de la tapa 6300. La longitud reducida

de los dispositivos 6310 de acceso de trócares permite un mayor movimiento angular o pivotante para los instrumentos que se extienden a su través, y también permite el uso de instrumentos curvos y/o en ángulo.

La FIGURA 9C es una vista en despiece ordenado de un ejemplo de un dispositivo 6310 de acceso de trócares y un obturador 6600 opcional, que es un componente de algunos ejemplos del sistema de dispositivo de acceso. En el ejemplo ilustrado, el obturador 6600 comprende una punta de punción, puntiaguda 6610.

El dispositivo 6310 de acceso de trócares comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal. El dispositivo 6310 de acceso de trócares comprende una cánula 6620 que se extiende a lo largo del eje longitudinal. Una junta 6630 de trócar está dispuesta en el extremo proximal de la cánula 6620, contenida dentro de una carcasa 6640. Un retenedor 6650 está dispuesto en el extremo distal o punta de la cánula 6620.

La cánula 6620 comprende un cuerpo tubular dimensionado para alojar un instrumento o instrumentos recibidos en su interior. En el ejemplo ilustrado, la cánula 6620 es un tubo sustancialmente cilíndrico, y se extiende a través de la tapa 6300 en uso. En el ejemplo ilustrado, la cánula 6620 es relativamente corta porque la cánula solo necesita atravesar la tapa 6300 (FIGURA 9A-B), que tiene un grosor conocido y constante, en lugar de una pared del cuerpo. Por consiguiente, algunos ejemplos de la cánula 6620 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 otro ejemplo, la cánula 6620 es menor de aproximadamente 20 mm, aproximadamente 10 mm, o aproximadamente 5 mm más larga que el grosor de la almohadilla de gel. En algunos ejemplos, la cánula 6620 es aproximadamente tan larga como es de gruesa la almohadilla de gel. En otros ejemplos, la cánula 6620 tiene una longitud diferente, por ejemplo, una longitud típica de una cánula usada para atravesar una pared corporal. La cánula de menor longitud permite mayores grados de libertad angular para los instrumentos que pasan a su través. Ejemplos de cánulas más cortas también alojan instrumentos curvos. La cánula 6620 comprende cualquier material biocompatible adecuado. En algunos ejemplos, la cánula 6620 comprende un material flexible.

La junta 6630 de trócar ilustrada comprende una junta 6660 de diafragma o instrumento y una junta cero 6670. Opcionalmente, se puede disponer un protector 6680 dentro de la junta 6660 de instrumento. La junta 6660 de instrumento sella los instrumentos que pasan a su través, manteniendo así la presurización en una cavidad corporal tal como el neumoperitoneo o el neumorrecto. La junta cero 6670 proporciona una junta cuando ningún instrumento pasa a través de la junta 6630 de trócar. La junta 6660 de instrumento y la junta cero 6670 se reciben en una carcasa 6640 dispuesta en el extremo proximal de la cánula 6620 y se aseguran en su interior mediante una cubierta 6690 de junta.

El retenedor 6650 está dispuesto en o cerca del extremo distal de la cánula 6620. En algunos ejemplos, el retenedor 6650 y la cánula 6630 están integrados, mientras que en otros ejemplos, el retenedor 6650 y la cánula 6630 no están integrados. En el ejemplo ilustrado, el extremo proximal del retenedor 6650 comprende una pestaña 6655 que es generalmente plana y perpendicular al eje longitudinal, mientras que el extremo distal está estrechado, estrechándose hacia el extremo distal de la cánula 6620. La pestaña 6655 reduce la probabilidad de la retirada accidental o involuntaria del dispositivo 6310 de acceso de trócares de la tapa. Algunos ejemplos de la cara proximal de la pestaña 6655 comprenden características de anclaje adicionales, por ejemplo, al menos una de púas, puntas, rebordes, texturas y similares, que están configurados para penetrar o incrustarse en una cara distal de la tapa 6300. En algunos ejemplos, un diámetro de la pestaña 6655 es de aproximadamente 1,2 a aproximadamente 2,5 veces más ancho, o de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 2,0 veces más ancho que el diámetro externo de la cánula 6630. Algunos ejemplos del dispositivo 6310 de acceso de trócares son trócares de 5 mm, en los que el diámetro externo de la cánula 6620 es de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 8 mm.

El extremo estrechado del retenedor 6650 facilita la inserción del dispositivo 6310 de acceso de trócares a través de la tapa, ya sea por sí mismo, o cuando se ensambla con el obturador 6600 que se extiende a su través. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el retenedor 6650 se inserta a través de una abertura preformada en la tapa 6300.

En algunos ejemplos en los que el retenedor 6650 y la cánula 6620 no están integrados, es decir, son componentes separados, el retenedor 6650 se asegura a la cánula 6620 después de que la cánula 6620 se inserta a través de la tapa. En algunos ejemplos, la cánula 6620 y el retenedor 6650 se aseguran mecánicamente, por ejemplo, usando pestillos, roscas, clips, anillos de bloqueo, trinquetes y similares. En algunos ejemplos, la cánula 6620 y el retenedor 6650 están asegurados mediante adhesivo. En algunos ejemplos, la posición del retenedor 6650 es ajustable, por ejemplo, para adaptarse a tapas de diferentes grosores. En algunos ejemplos, la cánula 6620 y/o retenedor 6650 se aseguran a la tapa, por ejemplo, mediante adhesivo.

Un ejemplo de un procedimiento para causar una separación de un orificio corporal se describe con referencia a los ejemplos del retractor 6100 ilustrados en las FIGURA 6A-6C, 7A, 8A-8C, y 9A, y los ejemplos del retractor 7100 ilustrados en las FIGURA 6D-6F, 7B, 8D y 9B, aunque el procedimiento es aplicable a todos los ejemplos del retractor descrito en esta memoria. En uso, el retractor 6100, 7100 de heridas quirúrgico se inserta en un orificio corporal, tal como la vagina (FIGURA 2), la boca (FIGURA 3) o el ano (FIGURA 4). El anillo interno 6110,

7110 se pliega o se comprime para formar un óvalo u otra forma adecuada y es empujado a través de la incisión o el orificio corporal hacia una cavidad corporal asociada. Una vez que el anillo interno 6110, 7110 esté completamente dispuesto dentro de la cavidad corporal asociada, se le permite recuperar su forma original, relajada, por ejemplo, sustancialmente circular, ovalada u otra forma original. En algunos ejemplos, el anillo interno 6110 es a continuación estirado hacia arriba contra la superficie interna de la cavidad corporal, por ejemplo, tirando del anillo externo 6120 hacia arriba. Una superficie externa del cuerpo tubular 6130, 7130 separa las paredes del orificio natural.

Como se ilustra en la FIGURA 5, algunos ejemplos del dispositivo de acceso 5000 comprenden una tapa, cubierta o tapadera 5500 acoplada al anillo externo del retractor 5100, que sella el retractor 5100, por ejemplo, para mantener la presurización dentro de una cavidad corporal tal como el neumoperitoneo o el neumorrecto. En algunos ejemplos, la tapa 5500 es amovible, por ejemplo para proporcionar acceso al interior de la cavidad corporal. Algunos ejemplos de la tapa 5500 comprenden una parte transparente o translúcida, permitiendo de este modo a un usuario ver en el interior de la cavidad corporal sin retirar la tapa 5500. Como se describirá a continuación, un ejemplo de una tapa 5500 es una tapa de gel. En algunos ejemplos, una forma de sección transversal del anillo externo 6120 (FIGURA 6A), 7120 (FIGURA 6D) del retractor se selecciona para reducir o impedir que la tapa 5500 se acople parcial y/o incorrectamente al anillo externo 6110 (FIGURA 6A), 7120 (FIGURA 6D) del retractor de heridas. Dichas formas de sección transversal incluyen formas ovales y rectangulares, o cualquier otra forma de sección transversal adecuada que proporciona la funcionalidad deseada, por ejemplo, hexagonal, octagonal y similares. Adicionalmente, dependiendo del uso y de la preferencia del cirujano, en algunos ejemplos, cada uno del anillo interno 6110, 7110 y del anillo externo 6120, 7120 del retractor de heridas incluye configuraciones de diseño variable independientemente. Por ejemplo, ejemplos del anillo interno 6110, 7110 y/o del anillo externo 6120, 7120 son rígidos o flexibles, y tienen huellas, formas de sección transversal, y/o dimensiones que dependen del uso previsto, por ejemplo, huellas circulares u ovaladas, diámetros que dependen de las dimensiones de la incisión o del orificio, o de las dimensiones de la sección transversal que dependen de la fuerza de separación. En algunos ejemplos, el anillo interno 6100 puede extenderse radialmente fuera desde el cuerpo tubular 6130 cuando se despliega, estabilizando el retractor dentro del orificio corporal (FIGURA 7A). En otros ejemplos, el anillo interno 7110 puede estar a ras con el cuerpo tubular 7130, como donde, por ejemplo, la longitud L2 del cuerpo tubular es suficiente para estabilizar el retractor dentro del orificio corporal (FIGURA 7B).

La FIGURA 10A ilustra en perspectiva un ejemplo de tapa o cubierta 10500, que es un dispositivo de acceso quirúrgico que sella la abertura entre la cavidad del cuerpo y el área exterior de la cavidad del cuerpo mientras que proporciona acceso a la cavidad del cuerpo desde el exterior de la cavidad del cuerpo. Más concretamente, la tapa ilustrada 10500 se acopla de forma liberable y hermética al anillo exterior 6120 (FIGURA 6A), 7120 (FIGURA 6D) del retractor de heridas. La tapa 10500 comprende un anillo de tapa 10510 dimensionado y configurado para acoplarse al anillo exterior 6120, 7120 del retractor de heridas y una almohadilla 10530 acoplado al anillo de la tapa 10510. Ejemplos de tapa 10500 proporcionan una pared de cuerpo artificial con propiedades consistentes comparadas con una pared de cuerpo natural, por ejemplo, grosor, flexibilidad, rigidez, uniformidad y similares.

La tapa o tapa ilustrada 10500 es sustancialmente circular. En otro ejemplo, la tapa de gel 10500 tiene otra forma o huella, por ejemplo, ovalada, elíptica, parabólica, cuadrada, rectangular u otra forma curva o poligonal adecuada. En algunos ejemplos, el anillo exterior 6120, 7120 del retractor y el anillo de la tapa 10510 de la tapa tienen la misma forma general o huella. En otros ejemplos, el anillo exterior 6120, 7120 del retractor y el anillo de la tapa 10501 de la tapa tienen formas sustancialmente diferentes, por ejemplo, un anillo exterior generalmente circular 6120, 7120 y un anillo de tapa ovalada 10510. En estos ejemplos, el anillo exterior 6120, 7120 está distorsionado o remodelado para acoplarse al anillo de la tapa 10510, por ejemplo, comprimiendo los lados opuestos del anillo exterior 6120, 7120. Las formas no circulares son útiles, por ejemplo, para procedimientos en los que el espacio es limitado. Como se discutió anteriormente, retraer una incisión larga y recta usando un retractor ovalado o alargado requiere menos fuerza que un procedimiento similar usando un retractor circular.

En algunos ejemplos, la almohadilla 10530 comprende un gel. En tales ejemplos, la almohadilla 10530 se conoce como "almohadilla de gel" y la tapa 10500 se conoce como una "tapa de gel". Las descripciones de almohadillas de gel y tapas de gel generalmente se aplican a ejemplos en los que la almohadilla 10530 no comprende gel a menos que se especifique lo contrario. En algunos ejemplos, la almohadilla de gel 10530 no comprende ningún canal de acceso preformado a través de él, por ejemplo, para el acceso a instrumentos. Los instrumentos se pueden insertar directamente a través de la almohadilla de gel 10530, perforar la almohadilla de gel 10530, y creando así canales de acceso o porciones en la almohadilla de gel 10530. Cada porción de acceso forma un sello de instrumento en presencia de un instrumento insertado allí y un sello cero en ausencia de un instrumento insertado allí. El gel proporciona un sello hermético al gas alrededor de una variedad de formas y tamaños de instrumentos insertados allí. Algunos ejemplos de la almohadilla de gel 10530 también proporcionan acceso al trocar directamente allí, que también proporciona acceso al instrumento en la cavidad del cuerpo. Ejemplos de la almohadilla de gel 10530 tienen un diámetro de trabajo de entre aproximadamente 40 mm a 120 mm, que es el diámetro de una parte de la almohadilla de gel 10530 a través de la cual se pueden insertar instrumentos y/o trocares. Ejemplos de la tapa de gel 10500 son típicamente de entre aproximadamente 10 mm a 50 mm más

anchos que el diámetro de trabajo.

En consecuencia, los ejemplos de la tapa de gel 10500 mantienen la presurización dentro de una cavidad corporal como el neumoperitoneo o el neumorrecto durante múltiples intercambios de instrumentos y evitan sustancialmente la pérdida involuntaria de presurización. Los ejemplos de la tapa de gel 10500 también proporcionan acceso sustancialmente continuo y visibilidad durante la cirugía. Los ejemplos de la tapa de gel 10500 tienen un perfil pequeño para su uso en procedimientos con espacio quirúrgico limitado.

En algunos ejemplos, el gel es un ultragel, que se caracteriza por un alargamiento final superior al 1000 por ciento y una dureza inferior a aproximadamente 5 Shore A. Algunos ejemplos del ultragel que comprende KRATON® y el aceite mineral exhiben un alargamiento final superior al 1500 por ciento y propiedades de sellado o hermetismo mejoradas, por ejemplo, sellado con instrumentos de un rango de tamaño más amplio que otros materiales de sellado. En algunos ejemplos, los sellos que comprenden ultrageles también forman sellos cero cuando se retira el instrumento de los mismos. En consecuencia, en algunos ejemplos de sellos que comprenden ultrageles, un solo sello actúa tanto como el sello del instrumento como el sello cero.

Algunos ejemplos del anillo de la tapa 10510 comprenden un anillo sustancialmente cilíndrico que comprende una porción proximal, una porción distal y un eje longitudinal que se extiende desde la porción proximal a las porciones distales. En otros ejemplos, el anillo de la tapa 10510 tiene otra forma o huella, por ejemplo, ovalada. Como se ve mejor en la FIGURA 10B, que es una vista inferior de un anillo de tapa 10510, en el ejemplo ilustrado, la parte proximal del anillo de la tapa 10510 comprende una pluralidad de aberturas 10512 distribuidos en la periferia del mismo. las aberturas 10512 extender a través de una pared 10514 en la parte proximal del anillo de la tapa. En otros ejemplos, las aberturas 10512 están dispuestos en al menos un miembro que se extiende longitudinalmente hacia adentro o longitudinalmente hacia afuera desde la pared 10514 del anillo de la tapa. la almohadilla de gel 10530 está dispuesto en la porción proximal del anillo de la tapa 10510 en el ejemplo ilustrado, con partes de la almohadilla de gel 10530 extendiéndose a través de las aberturas 10512, creando así una estructura entrelazada entre el anillo de la tapa 10510 y la almohadilla de gel 10530, bloqueo mecánico del anillo de la tapa 10510 y la almohadilla de gel 10530 juntos.

La parte distal del anillo de la tapa 10510 es sustancialmente cilíndrica en el ejemplo ilustrado, y está dimensionada y configurada para recibir el anillo exterior 6120 (FIGURA 6A), 7120 (FIGURA 6D) del retractor de heridas. El anillo de la tapa 10510 comprende un mecanismo de cierre 10516 que acopla de manera removible el anillo de la tapa 10510 al anillo exterior 6120, 7120. Los expertos en la técnica entenderán que otros mecanismos también son útiles para acoplar el anillo de la tapa 10510 al anillo exterior 6120, 7120 del retractor de heridas, por ejemplo, labios salientes, palancas, clips, pestillos, lengüetas, ranuras, roscas de tornillo, monturas de bayoneta, tornillos, accesorios de fricción, accesorios de compresión, tapas a presión y similares. En el ejemplo ilustrado, cuando el anillo exterior 6120, 7120 del retractor de heridas se recibe en la parte distal del anillo de la tapa 10510, el anillo exterior 6120, 7120 del retractor de heridas entra en contacto y se incrusta dentro de una parte de la almohadilla de gel 10530 dispuesto en la parte distal del anillo de la tapa 10510, desplazando así una parte del gel y formando un sello entre la almohadilla de gel 10530, y el anillo exterior 6120, 7120 y el cuerpo tubular 6130, 7130 del retractor de heridas. Por lo tanto, la parte distal de la almohadilla de gel 10530 está en yuxtaposición con la incisión o el orificio del cuerpo. En otros ejemplos, el anillo de la tapa 10510 está permanentemente acoplado o fijado al anillo exterior 6120, 7120.

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

Algunos ejemplos de un proceso en el que la almohadilla de gel 10530 está fundida en el anillo de la tapa 10510 incluyen etapas realizadas a temperaturas superiores a aproximadamente 130° C durante varias horas, por ejemplo, de aproximadamente tres (3) a aproximadamente cuatro (4) horas. En consecuencia, en algunos de estos ejemplos, el anillo de la tapa 10510 no se deforma en estas condiciones.

Algunos ejemplos de la almohadilla de gel 10530 comprenden un gel elastomérico. Los ejemplos del gel se preparan mezclando al menos un copolímero tribloque con un disolvente que disuelve los bloques intermedios del copolímero tribloque. La mezcla es típicamente una suspensión. Los bloques finales típicamente comprenden un material termoplástico, como estireno, mientras que los bloques intermedios típicamente comprenden un elastómero termoestable como etileno/butileno, isopreno o butadieno. Los ejemplos del copolímero tribloque incluyen estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS), estireno-isopreno-estireno (SIS) y estireno-butadieno-estireno (SBS). En algunos ejemplos, el disolvente es un aceite, por ejemplo, aceite mineral. Al calentar una mezcla o suspensión del copolímero tribloque, los bloques intermedios se disuelven en el aceite mineral, formando así una red de bloques terminales insolubles. La red resultante tiene propiedades elastoméricas mejoradas en comparación con el copolímero original. En algunos ejemplos, el copolímero tribloque utilizado es

KRATON® G1651, que tiene una proporción de estireno a caucho de 33/67. Una vez formado, el gel es sustancialmente permanente y, por la naturaleza de los bloques terminales, procesable como elastómero termoplástico en adelante. La mezcla o suspensión tiene una temperatura mínima a la que se convierte en gel, que se denomina temperatura mínima de gelificación (MGT). Esta temperatura normalmente corresponde a la temperatura de transición vítrea del bloque terminal termoplástico más unos pocos grados. Por ejemplo, la MGT para una mezcla de KRATON® G1651 y aceite mineral es de unos 120° C. Cuando la suspensión alcanza la MGT y tiene lugar la transformación a un estado de gel, el gel se vuelve más transparente, lo que proporciona un punto final visual que confirma la transformación completa de la suspensión al estado de gel, después de lo cual el gel se puede enfriar. Algunos ejemplos del gel comprenden un copolímero dibloque, ya sea en lugar del copolímero tribloque o además del mismo. Los ejemplos del copolímero dibloque comprenden un primer bloque terminal termoplástico, por ejemplo, estireno, y un segundo bloque terminal elastomérico termoestable, por ejemplo, etileno/butileno, isopreno o butadieno. Un ejemplo de copolímero dibloque adecuado es estireno-etileno/butileno (SEB).

Para que una masa determinada de suspensión forme un gel completo, toda la masa de la suspensión se calienta hasta la MGT o por encima de ella y se mantiene en la MGT o por encima de ella durante un tiempo suficiente para que los bloques finales formen una red o matriz de interconexiones. La suspensión seguirá formando un gel a temperaturas entre la MGT y las temperaturas a las que los componentes de la suspensión/gel comienzan a descomponerse y/u oxidarse. Por ejemplo, cuando la suspensión/gel se calienta a temperaturas superiores a 250° C, el aceite mineral en la suspensión/gel comenzará a ser volátil y se oxidará. La oxidación puede hacer que el gel se vuelva marrón y aceitoso.

La velocidad a la que un volumen dado de suspensión forma un gel depende de la velocidad con la que toda la masa de suspensión alcanza la MGT. Además, a temperaturas superiores a la MGT, las redes de bloques finales se distribuyen y forman más rápidamente, lo que acelera la formación de gel.

Las diversas fórmulas de gel base también se pueden mezclar o alear entre sí para proporcionar geles con una variedad de propiedades intermedias. Por ejemplo, KRATON® G1701X es una mezcla de setenta por ciento (70%) SEB y treinta por ciento (30%) SEBS, con una proporción general de estireno a caucho de 28/72. Los expertos en la técnica apreciarán que se puede formular un número casi ilimitado de combinaciones, aleaciones y proporciones de estireno a caucho, cada una de las cuales proporciona un ejemplo que exhibe una o más ventajas, por ejemplo, baja dureza, alta elongación y buena resistencia al desgarro.

Algunos ejemplos 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. Los ejemplos de siliconas adecuadas incluyen las utilizadas para la encapsulación electrónica. Los ejemplos de plásticos más duros adecuados incluyen cloruro de polivinilo (PVC), isopreno, KRATON® puro, y otro KRATON®/mezclas de aceite. En el KRATON®/mezcla de aceite, los aceites adecuados incluyen aceites vegetales, aceites de petróleo y aceites de silicona, así como aceite mineral.

Algunos ejemplos del gel comprenden uno o más aditivos que proporcionan una o más propiedades deseables, por ejemplo, al menos una de lubricidad mejorada, apariencia mejorada y protección contra heridas. Los aditivos se incorporan directamente al gel y/o se aplican como tratamiento superficial. En algunos ejemplos, se agregan otros compuestos al gel para modificar sus propiedades físicas y/o ayudar en la modificación posterior de la superficie proporcionando sitios de unión y/o cargas superficiales. Además, se agregan colorantes a base de aceite a la suspensión para crear geles de diferentes colores en algunos ejemplos.

Algunos ejemplos de la almohadilla de gel 10530 comprenden una capa de polietileno en al menos una superficie. El polietileno se disuelve en aceite mineral y la solución se aplica a una o más superficies de la almohadilla de gel 10530. El aceite mineral no se evapora, sino que se absorbe en la almohadilla de gel con el tiempo, dejando atrás el polietileno como una capa en la superficie de la almohadilla de gel.

En algunos ejemplos, la mezcla de copolímero tribloque/disolvente/suspensión utilizada para fabricar la almohadilla de gel 10530 comprende alrededor del noventa por ciento (90%) en peso de aceite mineral y alrededor del diez por ciento (10%) en peso de KRATON® G1651. Desde un punto de vista termodinámico, esta mezcla se comporta de manera similar al aceite mineral. Debido a que el aceite mineral tiene una capacidad calorífica relativamente alta, la transformación de 0,45 kg (1 libra) de la suspensión en un gel homogéneo a unos 130° C puede tardar entre tres (3) y cuatro (4) horas. Una vez formado, el gel se puede enfriar lo más rápidamente posible sin efectos nocivos aparentes sobre el gel. En algunos ejemplos, el gel se enfría por inmersión en agua fría. En otros ejemplos, el gel se enfría con aire. Los expertos en la materia reconocerán que en otros ejemplos se utilizan otras técnicas de refrigeración.

Ciertas propiedades del KRATON®/gel de aceite variará con la relación en peso de los componentes. En general, una mayor proporción de aceite mineral da como resultado un gel más suave, mientras que una mayor proporción de KRATON® da como resultado un gel más firme. Un gel demasiado blando presenta una formación excesiva de carpas o cúpulas en la tapa del gel 10500 durante la cirugía cuando se insufla la cavidad corporal del paciente.

Algunos ejemplos de geles que son demasiado blandos también proporcionan un sellado adecuado para el instrumento y/o un sellado cero. Sin embargo, el gel debe ser lo suficientemente blando para proporcionar un sellado adecuado tanto en presencia de un instrumento como en ausencia de un instrumento.

5 Al estar sentado o de pie de manera prolongada o extendida, el copolímero, como KRATON®, y el solvente, tal como aceite mineral, en la suspensión puede separarse. La suspensión se puede mezclar hasta una mayor homogeneidad, por ejemplo, con un mezclador de alto cizallamiento. Sin embargo, mezclar la suspensión puede introducir o agregar aire a la suspensión. Para eliminar el aire de la suspensión, la suspensión puede desgasificarse. En algunos ejemplos, la suspensión se desgasifica al vacío, por ejemplo, dentro de una cámara  
10 de vacío. En algunos ejemplos, el vacío aplicado es de aproximadamente 0,79 metros (alrededor de 29,9 pulgadas) de mercurio, o aproximadamente una (1) atmósfera. Opcionalmente, agitar o mezclar la suspensión al vacío facilita la eliminación del aire. 1 pulgada de mercurio = 3,39 kPa.

15 Durante la desgasificación al vacío, la suspensión generalmente se expande, luego burbujea y luego reduce su volumen. El vacío normalmente se interrumpe cuando cesa sustancialmente el burbujeo. La desgasificación de la suspensión en una cámara de vacío reduce el volumen de la suspensión en aproximadamente un diez por ciento (10%). La desgasificación de la suspensión también reduce la oxidación del gel terminado en algunos ejemplos.

20 La desgasificación de la suspensión tiende a dar como resultado un gel más firme. Un gel elaborado a partir de una suspensión desgasificada que comprende alrededor del 91,6% en peso de aceite mineral y alrededor del 8,4% en peso de KRATON® G1651, una proporción de once a uno, tiene aproximadamente la misma firmeza que un gel elaborado a partir de 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%) de peso de KRATON® G1651, una proporción de nueve a uno.

25 Debido a que el aceite mineral normalmente tiene una densidad más baja que KRATON®, los dos componentes se separarán después de mezclarlos y el aceite mineral menos denso subirá a la parte superior del recipiente. Esta separación de fases suele ocurrir cuando se transforma una suspensión estática en un gel durante varias horas. En consecuencia, el gel resultante no es homogéneo, con una mayor concentración de aceite mineral en la  
30 parte superior y una menor concentración en la parte inferior. La velocidad de separación es una función de la profundidad o altura de cabeza de la suspensión que se está calentando. Los factores relevantes para la homogeneidad relativa del gel incluyen la masa de suspensión, la altura de la cabeza, la temperatura a la que se solidifica el gel y la velocidad a la que se transfiere la energía al gel.

35 La almohadilla de gel 10530 o tapa de gel 10500 se esterilizan con rayos gamma en algunos ejemplos, lo que es relativamente y/o comparativamente más simple de calificar en comparación con otros procesos de esterilización, por ejemplo, frente al óxido de etileno. Sin embargo, la esterilización con rayos gamma puede provocar la formación de grandes burbujas en la almohadilla de gel, que son problemas cosméticos y/o estéticos en los dispositivos esterilizados. Debido a que las burbujas normalmente comprenden más del noventa y nueve por  
40 ciento (99%) de aire ambiental, el aire disuelto se elimina ventajosamente de la suspensión antes de transformar la suspensión en un gel. Por ejemplo, la suspensión puede desgasificarse al vacío, como se describe anteriormente, y luego gelificarse mediante calentamiento. Todavía pueden formarse algunas burbujas en el gel durante la esterilización con rayos gamma, pero normalmente desaparecen en un período de aproximadamente veinticuatro (24) horas a aproximadamente setenta y dos (72) horas. Por lo general, el aceite mineral a  
45 temperatura ambiente tiene un diez por ciento (10%) de gas disuelto. Como se discutió anteriormente, eliminar el aire del gel hace que el gel sea más firme. Sin embargo, este efecto es contrarrestado por un ablandamiento del gel por la radiación gamma durante la esterilización gamma.

50 En algunos ejemplos en los que la almohadilla de gel 10530 está esterilizada con rayos gamma, el gel comprende alrededor del noventa por ciento (90%) de aceite mineral en peso y alrededor del diez por ciento (10%) de KRATON® por peso. Como se indicó anteriormente, la desgasificación de la suspensión hace que el gel sea más firme. Sin embargo, el ablandamiento que contrarresta la radiación gamma da como resultado un gel sustancialmente con la misma firmeza que un gel que comprende alrededor del noventa por ciento (90%) de aceite mineral en peso y alrededor del diez por ciento (10%) de KRATON® por peso que no está desgasificado y  
55 esterilizado con rayos gamma.

En algunos ejemplos, la almohadilla de gel 10530 está acoplada, unida, formada o integrada con el anillo de la tapa 10510 para proporcionar un sello hermético al gas entre el anillo de la tapa 10510 y el cuerpo tubular 6130 (FIGURA 6A), 7130 (FIGURA 6D). la almohadilla de gel 10530 cubre y sella toda la abertura en el  
60 anillo de la tapa 10510, así como cubre sustancialmente toda la herida o la abertura del orificio. Como se indicó anteriormente, la almohadilla de gel 10530 proporciona un sello hermético al gas alrededor de una variedad de formas y tamaños de instrumentos insertados allí.

65 Los ejemplos en los que una almohadilla de gel soporta la estructura del anillo de la tapa 10510 comprende un elastómero termoplástico, por ejemplo, DYNAFLEX® o KRATON® y la almohadilla de gel 10530 comprende un elastómero termoplástico similar, por ejemplo, KRATON®, muestra una mejor adherencia entre la almohadilla de

gel 10530 y el anillo de la tapa 10510. El poliestireno componente de KRATON® en la almohadilla de gel 10530 mejora la adhesión con óxido de polifenileno (PPO), poliestireno y otros polímeros similares.

En algunos ejemplos de anillos de tapa 10510 que comprende policarbonato, el componente de policarbonato del anillo de la tapa 10510 no se adhiere a la almohadilla de gel 10530 a 130° C, que es una temperatura típica de fabricación para una almohadilla de gel 10530 que comprende KRATON®. Sin embargo, eleva la temperatura a unos 150° C durante unos minutos durante el moldeo una la almohadilla de gel 10530 al anillo de la tapa 10510. Se cree que calentar la almohadilla de gel 10530 y anillo de tapa 10510 a una temperatura a la que tanto el componente de poliestireno del gel como el policarbonato están simultáneamente por encima de sus puntos de fusión permite que se formen enlaces entre ellos. En otros ejemplos, el gel sin curar y el anillo de la tapa 10510 se calientan cerca o a la temperatura de transición vítrea del policarbonato en el anillo de la tapa 10510, uniendo así la almohadilla de gel 10530 al anillo de la tapa 10510.

En algunos ejemplos, el gel comprende aceite mineral y el anillo de la tapa 10510 comprende un polímero que se disuelve en aceite mineral en las 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). Utilizando el polietileno (PE) como ejemplo, el PE tiene un peso molecular más alto que el aceite mineral y se disuelve en el aceite mineral a las temperaturas que se utilizan para moldear la almohadilla de gel. 10530. Como tal, como una porción del PE en el anillo de la tapa 10510 se disuelve en el aceite mineral en la almohadilla de gel 10530 a las temperaturas de procesamiento, por ejemplo, superiores a unos 130° C, una unión entre el PE en el anillo de la tapa 10510 y almohadilla de gel 10530 se forma

En un ejemplo de un método para fabricar una tapa de gel, el anillo de la tapa 10510 se coloca en un molde que junto con el anillo de la tapa 10510 incluye un espacio negativo en la forma deseada de la almohadilla de gel y se agrega gel sin curar al molde. Luego se agrega suficiente gel sin curar al molde para cubrir y llenar las aberturas 10512. El gel sin curar fluye, llena y permanece dentro de las aberturas. Además, en algunos ejemplos, el molde se llena con suficiente gel sin curar para extenderse hacia la parte distal del anillo de la tapa 10510. Después de que el gel se seque, el gel en las aberturas se conecta y acopla el gel en el primer lado de cada abertura 10512 al gel en un segundo lado de la abertura, bloqueando así mecánicamente la almohadilla de gel 10530 al anillo de la tapa 10510.

Algunos ejemplos incluyen otro método para acoplar la almohadilla de gel 10530 al anillo de la tapa 10510, ya sea además o en lugar del enclavamiento mecánico discutido anteriormente. Dichos métodos son útiles, por ejemplo, para acoplar almohadillas de gel o pastillas de gel formadas por separado 10530 y anillos de tapa 10510. Algunos ejemplos usan un pegamento o adhesivo para acoplar la almohadilla de gel 10530 al anillo de la tapa 10510, por ejemplo, cianoacrilato (SUPERGLUE® o PEGAMENTO KRAZY®). Se cree que el pegamento se une al caucho o al componente de estireno del copolímero tribloque con una unión que es frecuentemente más fuerte que el propio material de gel. Algunos ejemplos usan soldadura solvente en la que un solvente disuelve un plástico en el anillo de la tapa. 10510 y el poliestireno en la almohadilla de gel 10530. El solvente se aplica a la almohadilla de gel 10530 y al anillo de tapa 10510 por cualquier método adecuado, por ejemplo, por pulverización y/o por inmersión. En efecto, el solvente derrite tanto el plástico del anillo de la tapa 10510 así como el poliestireno en la almohadilla de gel 10530, formando así un enlace entre los dos, que permanece después de que el solvente se evapora.

En un ejemplo para la fabricación de una tapa de gel 10500, la almohadilla de gel 10530 se funde en el anillo de la tapa 10510 para formar la tapa de gel 10500. El anillo de la tapa 10510 se coloca o se coloca en una cavidad de molde de un molde de fundición. Los ejemplos de la cavidad del molde incluyen soporte para las paredes anulares del anillo de la tapa 10510. Los ejemplos del molde comprenden un material con suficientes propiedades de disipación de calor, por ejemplo, al menos uno de aluminio, cobre o latón. Los expertos en la técnica reconocerán que otros materiales de molde con propiedades de disipación de calor inferiores producirán piezas aceptables en algunos ejemplos. Además, algunos ejemplos del molde comprenden elementos de enfriamiento activos, por ejemplo, canales a través de los cuales se bombean los refrigerantes.

El conjunto de la cavidad del molde y el anillo de la tapa. 10510 se llena con una cantidad deseada de la suspensión de aceite mineral/copolímero tribloque de modo que la suspensión entre en contacto con el anillo de la tapa. 10510. En algunos ejemplos, la suspensión se precalienta, por ejemplo, a unos 52° C (125 °F), lo que facilita que la suspensión llene completamente la cavidad del molde, lo que reduce la probabilidad de que se formen huecos en el gel. Precalentar la lechada a una temperatura por debajo de la MGT reduce la viscosidad de la lechada y permite que la lechada fluya más fácilmente. Como se indicó anteriormente, algunos ejemplos de la suspensión se desgasifican al vacío antes de la colada. En algunos ejemplos, la suspensión también se desgasifica después de llenar la cavidad del molde para eliminar cualquier aire que pueda haberse introducido durante el llenado de la cavidad del molde, así como para facilitar el flujo de la suspensión en los huecos del molde. El molde, el anillo de la tapa y la suspensión se calientan, por ejemplo, en un horno, hasta que la suspensión alcanza una temperatura de aproximadamente 150° C. Como se indicó anteriormente, la suspensión se convierte en gel a aproximadamente 120° C; sin embargo, a unos 150° C, el gel se une a un anillo de cubierta de policarbonato. 10510. Según el material utilizado en el anillo de la tapa 10510, la unión puede tener lugar a

una temperatura distinta de aproximadamente 150° C. En los ejemplos en los que el anillo de la tapa 10510 se compone de un material con un punto de fusión más bajo que el MGT, por ejemplo 120° C, la almohadilla de gel 10530 se moldea por separado como un trozo de gel, que luego se une al anillo de la tapa 10510 como se discutió anteriormente.

5 Cuando se completa la transformación de la suspensión en un gel, por ejemplo, cuando la temperatura de la almohadilla de gel alcanza unos 150° C, la tapa de gel 10500 se enfría, por ejemplo, mediante refrigeración por aire, inmersión en agua fría u otro método adecuado. A 150° C la almohadilla de gel 10530 es suave y se distorsiona fácilmente. Las distorsiones en la almohadilla de gel 10530 durante el enfriamiento se establecerían después del enfriamiento. En consecuencia, en algunos ejemplos, la tapa de gel 10500 se enfría dentro del molde, lo que reduce la probabilidad de distorsionar la almohadilla de gel 10530. Los factores que afectan el tiempo de enfriamiento incluyen el tamaño y la configuración del molde, la cantidad de gel, la temperatura y la cantidad del medio de enfriamiento, las propiedades del medio de enfriamiento y el material del molde. A modo de ejemplo, el tiempo de enfriamiento para una tapa de gel en particular 10500 puede ser de unas dos (2) horas para el enfriamiento por aire y de unos quince (15) minutos para el enfriamiento por agua. Ya sea que se enfríe con aire o con agua, las propiedades finales del gel son sustancialmente las mismas. la tapa de gel 10500 normalmente se enfría a aproximadamente la temperatura ambiente, pero se puede enfriar a una temperatura más baja si se desea. Aproximadamente a 0° C, el gel se endurece, lo que resulta útil, por ejemplo, en operaciones secundarias, como cuando se acoplan almohadillas de gel fabricadas por separado. 10530 y anillos de tapa 10510. la tapa de gel 10500 puede retirarse del molde en cualquier momento después de que el gel haya fraguado.

25 Cuando se retira del molde, la almohadilla de gel 10530 típicamente tiene una superficie pegajosa. Recubrimiento de la almohadilla de gel 10530 con un polvo, como almidón de maíz, reduce o elimina sustancialmente la pegajosidad de la almohadilla de gel curado 10530.

30 Como se indicó anteriormente, en algunos ejemplos, la almohadilla de gel 10530 se moldea por separado del anillo de la tapa 10510, y acoplado al anillo de la tapa 10510 en una operación secundaria, por ejemplo, la unión. En algunos ejemplos, la almohadilla de gel 10530 se moldea como un trozo de gel con un perímetro exterior más pequeño que el perímetro de la pared cilíndrica interior del anillo de la tapa 10510 y una altura mayor que la altura del anillo de la tapa 10510. Porque la almohadilla de gel 10530 se moldea separada del anillo de la tapa 10510, la suspensión solo necesita calentarse a la MGT, por ejemplo, aproximadamente 120° C, para completar la transformación de la suspensión en un gel, después de lo cual el gel se vuelve sustancialmente transparente. Como se discutió anteriormente, el trozo de gel se puede enfriar, por ejemplo, a aproximadamente 0° C, luego se coloca dentro de la pared cilíndrica interna del anillo de la tapa 10510.

40 En algunos ejemplos, la barra de gel se acopla al anillo de la tapa. 10510 a través de moldeo por compresión, en el que el trozo de gel se comprime longitudinalmente, expandiendo así el perímetro exterior del trozo de gel y comprimiéndolo contra la pared cilíndrica interior del anillo de tapa 10510. La barra de gel comprimido y el anillo de tapa 10510 luego se calientan a una temperatura suficiente para que el poliestireno en el gel y el polímero del anillo de la tapa 10510 formen enlaces allí entre ellos. Moldear la barra de gel por separado del anillo de la tapa 10510 seguido de la unión térmica del trozo de gel al anillo de la tapa es especialmente útil en ejemplos en los que el anillo de la tapa 10510 comprende un material con una temperatura de fusión inferior a la MGT del gel. En tales situaciones, la barra de gel se puede moldear por separado y unir térmicamente al anillo de la tapa. 10510 sin derretir o fundir el anillo de la tapa 10510.

50 Un ejemplo de un método para retraer una incisión o un orificio corporal usando el retractor 6100, 7100 se trata en detalle más arriba. Los métodos no forman parte de la invención reivindicada. El método da como resultado el anillo exterior 6120, 7120 del retractor sustancialmente en contacto con la superficie exterior de la pared del cuerpo. la tapa de gel 10510 luego se acopla al anillo exterior 6120, 7120 del retractor, sellando así la abertura entre la cavidad del cuerpo y el área exterior de la cavidad del cuerpo y permitiendo que el cirujano insufla la cavidad del cuerpo.

55 Tal como se discutió anteriormente, los ejemplos de la tapa de gel 10500 no comprenden canales de acceso preformados en la almohadilla de gel 10530. En uso, los instrumentos se pueden insertar directamente a través de la almohadilla de gel 10530, creando así canales de acceso a través de la almohadilla de gel 10530. Cada canal de acceso creado en la tapa de gel forma un sello de instrumento en presencia de un instrumento que pasa por allí porque el gel proporciona un sello hermético al gas alrededor de una variedad de formas y tamaños de instrumentos. Cuando se retira el instrumento de la almohadilla de gel 10530, el canal creado en la almohadilla de gel por el instrumento se cierra para formar un sello cero.

65 Algunos ejemplos de capuchón utilizan dispositivos de acceso como trocares que se insertan a través de la almohadilla de gel. 10530 para acceso a instrumentos, en particular, donde un canal de acceso experimenta manipulación repetida de instrumentos, por ejemplo, inserción, extracción, avance, retracción, rotación y/u otra manipulación. Cada trocar insertado a través de la almohadilla de gel 10530 permite la introducción, extracción y/o manipulación repetida de instrumentos allí.

En algunos ejemplos, la tapa de gel 10500 inicialmente no comprende canales de acceso, y el cirujano tiene la libertad de determinar la colocación de los instrumentos a través de ellos. Además, el cirujano tiene una flexibilidad ilimitada en la colocación y el reposicionamiento de los puertos dentro del área de la tapa de gel 10500, así como la opción de seleccionar diferentes tamaños de trocar para diferentes procedimientos clínicos. Al ser desmontable, la tapa de gel 10500 permite la extracción de especímenes grandes. Una vez retirada, la tapa de gel 10500 se puede volver a acoplar al anillo exterior 6120, 7120 del retractor, restaurando así el sello y permitiendo al cirujano volver a insuflar la cavidad del cuerpo.

Además, los ejemplos del gel son deformables sin perder la integridad física, y mientras mantienen sellos de instrumentos sustancialmente herméticos a los gases con cualquier instrumento que se extienda a través de ellos, así como sellos cero herméticos a los gases para cualquier canal de acceso sin ningún instrumento que se extienda a través de ellos. En consecuencia, los ejemplos de la tapa de gel 10500 permiten "flotación" o grados de libertad tanto de traslación o de posición como angulares o de pivote para los instrumentos que pasan a través de la almohadilla de gel 10530. Esta flotación permite el movimiento del instrumento tanto en relación con el anillo de la tapa 10510 así como en relación con otros instrumentos. Por el contrario, otros sistemas de puertos únicos o limitados no exhiben una o ambas flotaciones traslacionales o angulares para los instrumentos.

La FIGURA 11A es una vista superior de un ejemplo de una tapa de gel 11500 que comprende una pluralidad de puertos de acceso, sellos o válvulas de sellado dispuestas en la almohadilla de gel. La FIGURA 11B es una vista superior en perspectiva de la tapa de gel 11500 montada en un retractor. La FIGURA 11C es una vista inferior en perspectiva de la tapa de gel 11500 montada en un retractor. La tapa de gel 11500 comprende un anillo de tapa 11510 y una almohadilla de gel 11530, que son generalmente similares al anillo de capuchón y la almohadilla de gel del ejemplo descrito anteriormente.

La tapa de gel 11500 comprende además una pluralidad de puertos de acceso 11540, al menos una parte de la cual está dispuesta dentro o incrustada dentro de la almohadilla de gel 11530. En el ejemplo ilustrado, los puertos de acceso 11540 tener un perfil bajo, es decir, no sobresalen o sobresalen mínimamente por encima de la superficie proximal de la almohadilla de gel 11530 y/o por debajo de la superficie distal de la almohadilla de gel 11530. En consecuencia, las longitudes de los puertos de acceso 11540 son similares al grosor de la almohadilla de gel 11530, que es más corta que la longitud de un trocar típico insertado en la almohadilla de gel 11530, que comprende un conjunto de sello colocado encima de la almohadilla de gel 10530, y una cánula que se extiende a través de la almohadilla de gel 11530. La longitud reducida del puerto de acceso 11540 permite un mayor movimiento angular o de pivote para los instrumentos que se extienden allí, y también permite el uso de instrumentos curvos y/o angulados. En el ejemplo ilustrado, los puertos de acceso 11540 son sustancialmente permanentes o no removibles bajo las condiciones bajo las cuales la tapa de gel 11500 se usa. Los trocares también se pueden insertar a través de la almohadilla de gel 11530 si se desean puertos adicionales.

Cada puerto 11540 comprende un eje longitudinal que se extiende desde un lado proximal a un lado distal de la almohadilla de gel 11530, un primer sello 11542 dispuesto en el lado proximal de la almohadilla de gel 11530, y un segundo sello 11544 dispuesto distal al primer sello 11542. Una vista de cada uno de los puertos o sellos 11540 tiene una abertura a través de la almohadilla de gel 11530 y coincide con el eje longitudinal. En el ejemplo ilustrado, el primer sello 11542 forma un sello de instrumento con un instrumento que se extiende a través de él y el segundo sello 11544 forma un sello cero en ausencia de un instrumento que se extienda a través de él.

En el ejemplo ilustrado, el primer sello 11542 comprende un sello de tabique. Cada sello del tabique comprende una abertura 11546 a su través que es ligeramente más pequeña que una sección transversal del instrumento más pequeño que se inserta allí a su través. La abertura 11546 del sello de tabique está sustancialmente alineada con la abertura a través de la almohadilla de gel y el eje longitudinal del puerto 11540. Cuando se inserta un instrumento a través de la abertura 11546 del sello de tabique, la abertura 11546 se expande y se acopla a la superficie exterior del instrumento, formando así un sello con el mismo. El sello de tabique comprende un material elastomérico que desvía la abertura contra un instrumento que se inserta a través de ella. Los expertos en la técnica comprenderán que en otros ejemplos se utilizan otros tipos de sellos para instrumentos.

En el ejemplo ilustrado, el segundo sello 11544 comprende una válvula de pico de pato doble, que funciona como un sello de cierre cero que proporciona un sello cero en ausencia de un instrumento insertado a través de él. 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 charnela y similares. La válvula de doble pico de pato se compone de material elastomérico. En algunos ejemplos, cada uno de los primeros sellos 11542 y el segundo sello 11544 comprenden independientemente un material elastomérico, por ejemplo, al menos uno de caucho, caucho sintético, silicona, monómero de etileno propileno dieno (EPDM), copolímero de etileno-propileno (caucho EP), poliisopreno, polibutadieno, poliuretano, estireno-butadieno, acetato de etilvinilo (EVA), policloropreno (NEOPRENO®), perfluorelastómero (KALREZ®), y similares

Así, durante el uso, el sello de tabique proporciona un sello de instrumento en presencia de un instrumento

insertado a su través, y la válvula de pico de pato proporciona un sello cero en ausencia de un instrumento insertado allí. El ejemplo ilustrado comprende puertos o sellos 11540 en la almohadilla de gel de diferentes tamaños. Cada tamaño de puerto 11540 adapta el sellado a una gama diferente de tamaños de instrumentos insertados allí. El tamaño de un puerto normalmente se da como el diámetro del instrumento más grande que el puerto acomodará, por ejemplo, 5 mm, 11 mm o 12 mm. Las FIGURAS. 11D, 11E, y 11F son una vista superior en perspectiva, una vista inferior en perspectiva y una vista lateral de un instrumento más delgado 11550a y un instrumento más grueso 11550b insertado a través de un puerto más pequeño 11540a y un puerto más grande 11540b, respectivamente, del ejemplo de la tapa de gel 11500 ilustrado en las FIGURAS 11A-11C.

La FIGURA 11G es una vista en perspectiva superior de un ejemplo de una tapa de gel 11500 que comprende además una posición de puerto fijo, por ejemplo, para una cámara o un laparoscopio. El puerto fijo 11560 comprende un mecanismo de bloqueo 11562 que mantiene la posición de una cámara o laparoscopio insertada a su través. En algunos ejemplos, uno de los puertos 11540 comprende además una llave de paso y/o un accesorio de gas utilizado como un puerto de entrada y/o salida de gas para insuflar, despresurizar y/o ventilar la cavidad corporal de gas. En algunos ejemplos, se dispone un puerto de entrada/salida de gas en el anillo de la tapa 11510.

La FIGURA 12 es una vista en perspectiva recortada de un ejemplo de un sistema de dispositivo de acceso 12000 que comprende un retractor 12100 y una tapa o tapa 12500, que son similares a los ejemplos de retractores y tapas de gel descritos anteriormente. El retractor 12100 consta de un anillo interior 12110, un anillo exterior 12120, y una manga 12130 que se extiende entre el anillo interior 12110 y el anillo exterior 12120. En el ejemplo ilustrado, la tapa 12500 es una tapa de gel que comprende un lado proximal, un lado distal, un anillo de tapa 12510, y una almohadilla de gel 12530. En el ejemplo ilustrado, el anillo de la tapa 12510 comprende un anillo tubular dimensionado para recibir el anillo exterior 12120 del retractor dentro del mismo. El lado distal del anillo de la tapa 12510 comprende una ranura anular 12520, que es lo suficientemente deformable radialmente para que el anillo exterior 12120 pase de manera reversible por allí. En consecuencia, el ejemplo ilustrado del anillo de tapa 12510 asegura la tapa 12500 al anillo exterior 12120 con ajuste a presión o fricción.

La FIGURA 13 es una vista despiezada de un ejemplo de un trocar 13800 y un obturador opcional 13900, que es un componente de algunos ejemplos del sistema de dispositivos de acceso. En el ejemplo ilustrado, el obturador 13900 consta de una punta de punción puntiaguda 13910. En ejemplos en los que el trocar 13800 y obturador 13900 se insertan a través de una almohadilla de gel 10530 en lugar de una pared del cuerpo, se reduce el daño potencial al tejido subyacente por contacto con la punta 13910 porque la almohadilla de gel 10530 sirve como una pared corporal artificial que está separada del tejido subyacente como se discutió anteriormente. En otros ejemplos, la punta del obturador 13910 tiene otra forma, por ejemplo, roma y/o sin cuchilla, lo que, por ejemplo, reduce la probabilidad de daño a otros componentes del sistema de acceso, por ejemplo, una funda de retracción de un retractor.

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 de trocar 13820 está dispuesto en el extremo proximal de la cánula 13810. un retenedor 13830 está dispuesto en el extremo distal o en la punta de la cánula 13810. En el ejemplo ilustrado, el extremo distal o punta de la cánula 13810 no está en ángulo. Otros ejemplos comprenden un extremo distal en ángulo o punta de la cánula 13810. El ejemplo ilustrado del trocar 13800 no comprende una entrada de insuflación de gas. En consecuencia, el trocar 13800 se utiliza 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.

La cánula 13810 comprende un cuerpo de cánula tubular alargado 13812 dimensionado para acomodar un instrumento o instrumentos recibidos a su través. En el ejemplo ilustrado, el cuerpo de la cánula 13812 es un tubo sustancialmente cilíndrico y se extiende a través de la almohadilla de gel 10530 en uso. En el ejemplo ilustrado, el cuerpo de la cánula 13812 se extiende desde el extremo proximal de la cánula 13810 al cual el sello de trocar 13820 está acoplado, y que tiene un diámetro exterior mayor que el cuerpo de la cánula 13812.

En algunos ejemplos, la cánula 13810 es comparativamente corta porque el cuerpo de la cánula 13812 solo necesita atravesar la almohadilla de gel 10530 (FIGURA 10A), que tiene un espesor conocido y constante, en lugar de una pared del cuerpo. En consecuencia, algunos ejemplos del cuerpo de la cánula 13812 no son más de aproximadamente 2 veces más largas, aproximadamente 1,5 veces más largas, aproximadamente 1,2 veces más largas o aproximadamente 1,1 veces más largas que el grosor de la almohadilla de gel. En algunos ejemplos, el cuerpo de la cánula 13812 es inferior a aproximadamente 20 mm, aproximadamente 10 mm o aproximadamente 5 mm más largo que el grosor de la almohadilla de gel. En algunos ejemplos, el cuerpo de la cánula 13812 es aproximadamente tan largo como la almohadilla de gel de gruesa. En otros ejemplos, el cuerpo de la cánula 13812 tiene una longitud diferente, por ejemplo, una longitud típica de una cánula utilizada para atravesar una pared corporal. Los cuerpos de cánula de longitud más corta permiten mayores grados de libertad angular para los instrumentos que pasan a través de ellos. Los ejemplos de cuerpos de cánula más cortos también se adaptan a instrumentos curvos. la cánula 13810 comprende cualquier material biocompatible adecuado. En algunos ejemplos, la cánula 13810 comprende un material flexible.

El sello de trocar ilustrado 13820 comprende un instrumento o sello de tabique 13822 y un sello cero 13824. El sello del instrumento 13822 sella los instrumentos que pasan a su través, manteniendo así la presurización en una cavidad corporal tal como neumoperitoneo o neumorrecto. El sello cero 13824 proporciona un sello cuando ningún instrumento pasa a través del sello del trocar 13820. El sello del instrumento 13822 y sello cero 13824 son recibidos en una carcasa 13826 dispuesta en el extremo proximal de la cánula 13810 y asegurada en la misma mediante una tapa de sellado 13828.

El retenedor 13830 está dispuesto en o cerca del extremo distal de la cánula 13810. En el ejemplo ilustrado, el extremo distal de la cánula 13810 es generalmente perpendicular al eje longitudinal de la misma, o no angulado. Otros ejemplos comprenden un extremo o punta distal en ángulo. En algunos ejemplos, el retenedor 13830 y cánula 13810 están integrados, mientras que en otros ejemplos, el retenedor 13830 y cánula 13810 no están integrados. En el ejemplo ilustrado, el extremo proximal del retenedor 13830 comprende una brida 13832 que generalmente es plano y perpendicular al eje longitudinal, mientras que el extremo distal es cónico, estrechándose hacia el extremo distal de la cánula 13810. La brida 13832 reduce la probabilidad de extracción accidental o involuntaria del trocar 13800 de la almohadilla de gel. Algunos ejemplos de la cara proximal de la brida 13832 comprenden características de anclaje adicionales, por ejemplo, al menos una de entre púas, puntas, crestas, texturizado y similares, que están configuradas para penetrar o morder una cara distal de la almohadilla de gel 10530. En algunos ejemplos, un diámetro de la brida 13832 es de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 2,5 veces más ancho, o de aproximadamente 2 a aproximadamente 2,2 veces más ancho que el diámetro exterior del cuerpo de la cánula 13812. Algunos ejemplos del trocar 13800 son trocates de 5 mm, en los que el diámetro exterior del cuerpo de la cánula 13812 es de unos 7 mm a unos 8 mm.

El extremo cónico del retenedor 13830 facilita la inserción del trocar 13800 a través de la almohadilla de gel, ya sea sola o ensamblada con el obturador 13900 extendiéndose a su través. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el retenedor 13830 se inserta a través de una abertura preformada en la almohadilla de gel 10530. Porque ejemplos del material de gel de la almohadilla de gel 10530 tienen altos valores de elongación, tal como se discutió anteriormente, el retenedor 13830 se puede insertar a través de una abertura relativamente pequeña en la almohadilla de gel 10530, sin embargo, resiste la eliminación inadvertida, tal como se discutió anteriormente.

En algunos ejemplos en los que el retenedor 13830 y cánula 13810 no están integrados, es decir, son componentes separados, el retenedor 13830 está asegurado a la cánula 13810 después de la cánula 13810 se inserta a través de la almohadilla de gel. En algunos ejemplos, la cánula 13810 y retenedor 13830 se aseguran mecánicamente, por ejemplo, usando pestillos, roscas de tornillos, clips, anillos de bloqueo, trinquetes y similares. En algunos ejemplos, la cánula 13810 y retenedor 13830 se fijan con adhesivo. En algunos ejemplos, la posición del retenedor 13830 es ajustable, por ejemplo, para acomodar almohadillas de gel de diferentes grosores. En algunos ejemplos, la cánula 13810 y/o retenedor 13830 se asegura a la almohadilla de gel, por ejemplo, adhesivamente.

La FIGURA 14A es una vista lateral de otro ejemplo de un trocar 14800 que es adecuado como componente de un sistema de acceso quirúrgico de puerto único descrito anteriormente, por ejemplo, que comprende una almohadilla de gel 10530 y un retractor. Algunos ejemplos del sistema de acceso comprenden una pluralidad de trocates 14800. El trocar 14800 es generalmente similar al trocar 13800 descrito anteriormente, y comprende una cánula 14810, un conjunto de sello de trocar 14820, y un retenedor 14830, que son generalmente similares a las características correspondientes descritas anteriormente. El ejemplo ilustrado del trocar 14800 comprende además un cabezal 14840 y un componente de bloqueo 14850. El ejemplo ilustrado de la cánula 14810 también se denomina "cánula de fijación", como resultará evidente a partir de la discusión que sigue.

En el ejemplo ilustrado, el cabezal 14840 comprende un toroide o rosquilla. Un cuerpo de cánula 14812 se extiende a través de una abertura en el cabezal 14840. Un diámetro de la abertura del cabezal 14840 es suficientemente mayor que el diámetro exterior del cuerpo de la cánula 14812 para permitir el libre movimiento a lo largo del cuerpo de la cánula 14812. El ejemplo ilustrado del cabezal 14840 comprende un material deformable, por ejemplo, una resina polimérica y/o elastómero, como se describirá con mayor detalle a continuación. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen caucho, caucho natural, caucho sintético, poliisopreno, caucho de estireno-butadieno, caucho de silicona, copolímero de etileno-propileno, caucho monómero de etileno-propileno-dieno, polibutadieno, policloropreno, poliuretano y similares. Algunos ejemplos del cabezal 14840 comprenden una capa o recubrimiento lubricante en un área o región que entra en contacto con la cánula 14810, que facilita el movimiento a lo largo de la cánula 14810.

Un diámetro exterior de algunos ejemplos del cabezal 14840 es de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 2 veces, o de aproximadamente 1 a aproximadamente 1,5 veces el diámetro de una brida 14832 del retenedor 14830. El grosor del cabezal es de aproximadamente 3 mm (0,12 pulgadas) a aproximadamente 10 mm (0,4 pulgadas), o de aproximadamente 4 mm (0,16 pulgadas) a aproximadamente 6 mm (0,24 pulgadas). En algunos ejemplos, una cara distal 14844 de la almohadilla es cóncava, lo que proporciona una fuerza de sujeción o fijación adicional en la almohadilla de gel 10530, además de ajustarse a las almohadillas de gel 10530 con espesores diferentes y/o no uniformes. Las dimensiones particulares del cabezal 14840 se seleccionan en función

de las propiedades del material del cabezal y del material del gel, y de las dimensiones del cuerpo de la cánula 14812, el componente de bloqueo 14850, y la almohadilla de gel 10530.

El componente de bloqueo 14850 está dispuesto en el cuerpo de la cánula 14812 proximal del retenedor 14830, y comprende un labio 14852 proximal de una sección agrandada 14854. El labio 14852 se extiende radialmente desde el cuerpo de la cánula 14812 con un diámetro mayor que el diámetro de la abertura del cabezal 14840. El material elastomérico del cabezal 14840 permite que el cabezal 14840 sea empujado sobre y más allá del labio 14852. En el ejemplo ilustrado, el labio 14852 comprende un trinquete dimensionado para facilitar que el cabezal 14840 se deslice distalmente y para resistir el deslizamiento proximal del cabezal 14840. Además, en el ejemplo ilustrado, el labio 14852 es una estructura continua que rodea el cuerpo de la cánula 14812. En otros ejemplos, el labio 14852 comprende una pluralidad de estructuras dispuestas alrededor del cuerpo de la cánula 14812.

La sección ampliada 14854 es generalmente cilíndrica con un diámetro que es aproximadamente igual o ligeramente mayor que el diámetro de la abertura en el cabezal 14840, por lo tanto, enganchando por fricción el cabezal 14840 a la misma. En el ejemplo ilustrado, la sección ampliada 14854 es más larga que un grosor del cabezal 14840. En el ejemplo ilustrado, la sección ampliada 14854 no se extiende ni hace contacto con la brida 14832 del retenedor 14830, no reduciendo así el área superficial de una cara proximal del mismo, y mejorando así la resistencia a la eliminación del mismo. En otros ejemplos, la sección ampliada 14854 se extiende hasta el retenedor 14830. Otros ejemplos no comprenden una sección ampliada.

Una distancia entre un extremo distal del labio 14852 y una cara proximal de la brida 14832 es igual o ligeramente menor que la suma de un espesor del cabezal 14840 y la almohadilla de gel 10530. En algunos ejemplos, la almohadilla de gel tiene un grosor de aproximadamente 5 mm (aproximadamente 0,4 pulgadas) a aproximadamente 30 mm (aproximadamente 1,2 pulgadas), o de aproximadamente 13 mm (aproximadamente 0,5 pulgadas) a aproximadamente 25 mm (aproximadamente 1 pulgada).

El trocar 14800 tiene al menos dos configuraciones: una primera o configuración de inserción ilustrada en la FIGURA 14A, y una segunda configuración de fijación ilustrada en la FIGURA 14B.

En un ejemplo de un método (no según la presente invención) para usar el trocar 14800, el trocar 14800 se coloca en la configuración de inserción en la que el cabezal 14840 se coloca primero en el cuerpo de la cánula 14812. el trocar 14800 se coloca en la pared del cuerpo artificial antes de que la pared del cuerpo artificial se acople al cuerpo de un paciente y/o después del acoplamiento al mismo.

En el ejemplo ilustrado en la FIGURA 14A, el cabezal 14840 se coloca en el extremo proximal del cuerpo de la cánula 14812, donde el cabezal 14840 se acopla por fricción a una porción distal de una campana de cánula 14814, que es una porción agrandada en el extremo proximal de la cánula 14810 a la que el conjunto del sello 14820 se acopla.

El extremo distal del trocar 14800 se activa, luego el retenedor 14830 se inserta a través de una pared del cuerpo artificial, por ejemplo, una almohadilla de gel 10530. En algunos ejemplos, un obturador 13900 (FIGURA 13) se inserta primero a través del conjunto del sello 14820 en el extremo proximal del trocar con la punta 13910 extendiéndose desde el extremo distal del mismo antes de este paso. En otros ejemplos, primero se hace una abertura en la pared del cuerpo artificial utilizando otro instrumento. En otros ejemplos, el extremo distal del trocar 14800 es forzado a través de la pared del cuerpo artificial, generando una abertura en el proceso.

El trocar 14800 luego se convierte en la configuración de fijación ilustrada en la FIGURA 14B deslizando el cabezal 14840 por el cuerpo de la cánula 14812, y sobre el labio 14852 en la sección ampliada 14852. En la configuración ilustrada, la pared del cuerpo artificial es capturada y comprimida entre el reborde 14830 del retenedor y del cabezal 14840. el labio 14852 bloquea el cabezal 14840 en su lugar, evitando que se mueva proximalmente, fijando o bloqueando así el trocar 14800 a la pared del cuerpo artificial.

En la configuración de fijación, el trocar 14800 se fijó con relación a una parte local de la pared del cuerpo artificial a la que se acopla. Sin embargo, como se discutió anteriormente, los ejemplos de paredes corporales artificiales exhiben grandes alargamientos. En consecuencia, el trocar 14800 es trasladable y/o giratorio con respecto a una posición y orientación originales deformando la pared corporal artificial.

En los ejemplos que utilizan un obturador 13910, se retira el obturador. El trocar 14800 sirve como puerto de acceso para uno o más instrumentos durante un procedimiento quirúrgico.

Si lo desea, el trocar 14800 se retira de la pared del cuerpo artificial, por ejemplo, desenganchando primero el cabezal 14840 del componente de bloqueo 14850, luego tirando del retenedor 14830 de la pared del cuerpo artificial. En algunos ejemplos, el trocar 14800 y la pared del cuerpo artificial no se sueltan y se desechan como una unidad. En algunos ejemplos, el cabezal 14840 no se puede desconectar del componente de bloqueo 14850.

La FIGURA 15 es una vista lateral de otro ejemplo de un trocar de retención 15000, que es generalmente similar al ejemplo ilustrado en las FIGURAS 14A y 14B y descritas anteriormente. El trocar 15000 consta de una cánula tubular alargada 15810 que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo de cánula 15812; un conjunto de sello 15820 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 de la cánula 15812; y un componente de bloqueo 15850 dispuesto en el cuerpo de la cánula proximal al retenedor 15830.

En el ejemplo ilustrado, el componente de bloqueo 15850 comprende una sección ampliada 15854 en el que se disponen roscas de tornillo 15852. El cabezal 15840 comprende hilos coincidentes. En consecuencia, el cabezal 15840 se puede enroscar en el componente de bloqueo 15850. El roscado también permite ajustar las posiciones relativas del cabezal 15840 y una brida 15832 del retenedor en la configuración de fijación del trocar 15800, permitiendo así la fijación a una pared del cuerpo artificial con un espesor no uniforme y/o a paredes corporales artificiales de diferentes espesores.

La FIGURA 16A es una vista lateral de otro ejemplo de un trocar 16800. La FIGURA 16B es una vista en perspectiva de un ejemplo de un cabezal 16840 utilizable con el trocar 16800. La combinación del trocar 16800 y del cabezal 16840 son generalmente similares a los ejemplos de trocates ilustrados en las FIGURAS 14A, 14B y 15. El trocar 16800 consta de una cánula de fijación tubular alargada 16810 que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo de cánula 16812; un conjunto de sello 16820 acoplado al extremo proximal de la cánula 16810; un retenedor 16830 dispuesto en el extremo distal de la cánula 16810; y un componente de bloqueo 16850 dispuesto en el cuerpo de la cánula proximal al retenedor 16830.

En los ejemplos ilustrados, el componente de bloqueo 16850 comprende una sección ampliada 16854 que comprende una pluralidad de anillos anulares 16852 extendiéndose radialmente desde el cuerpo de la cánula 16812, que definen una pluralidad de ranuras anulares 16856. En el ejemplo ilustrado, un borde proximal de cada anillo 16856 está biselado; sin embargo, algunos ejemplos no comprenden un borde biselado.

La FIGURA 16B ilustra un ejemplo de un cabezal 16840 en forma de clip que comprende un cuerpo aplanado 16842 que comprende un recorte 16844 que comprende una parte semicircular. El recorte 16844 está dimensionado para encajar en las ranuras 16856. Un grosor del cuerpo 16842 en el corte 16844 también está dimensionado para encajar en las ranuras 16856. El cabezal 16840 comprende un agarre 16846 que se extiende verticalmente desde el cuerpo 16842, que proporciona un agarre al usuario para instalar y/o ajustar el cabezal 16840. En otros ejemplos, el corte 16844 tiene otra forma, por ejemplo, poligonal, rectangular, una parte de un hexágono, y similares.

En uso, el retenedor 16830 del trocar se inserta a través de una pared del cuerpo artificial como se explicó anteriormente, y se fija en ella enganchando el cabezal 16840 en una ranura 16856 proporcionando una fuerza de fijación deseada. El grado de fijación se puede ajustar seleccionando una ranura diferente.

En algunos ejemplos, el corte del cabezal 16844 se acopla a una pluralidad de ranuras, proporcionando así estabilidad adicional en la configuración de fijación. Otros ejemplos comprenden un cabezal que se extiende a través del cuerpo de la cánula 16812, similar a los ejemplos discutidos anteriormente. En algunos de estos ejemplos, el componente de bloqueo 16850 sirve como trinquete. El cabezal comprende uno o más trinquetes, que son opcionalmente desenganchables, lo que mejora la capacidad de ajuste.

La FIGURA 17A ilustra una vista lateral de un ejemplo de un trocar 17800 que comprende una cánula de fijación y la FIGURA 17B es una vista en perspectiva de un ejemplo de un cabezal. Los ejemplos ilustrados en las FIGURAS 17A y 17B son generalmente similares a los ejemplos de trocates ilustrados en las FIGURAS 14A-16B y descritos anteriormente.

El trocar 17800 consta de una cánula de fijación tubular alargada 17810 que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo de cánula 17812; un conjunto de sello 17820 acoplado al extremo proximal de la cánula 17810; un retenedor 17830 dispuesto en el cuerpo de la cánula 17812; y un componente de bloqueo 17850 dispuesto en el extremo distal de la cánula 17810. El ejemplo ilustrado del trocar 17800 es similar al ejemplo ilustrado en la FIGURA 16A con las posiciones del retenedor 17830 y el componente de bloqueo 17850 invertido. En el ejemplo ilustrado, una brida 17832 del retenedor mira distalmente.

El componente de bloqueo 17850 comprende una sección ampliada 17854 que comprende una pluralidad de anillos anulares 17852 extendiéndose radialmente desde el cuerpo de la cánula 17812, que definen una pluralidad de ranuras anulares 17856.

La FIGURA 17B ilustra un ejemplo de un cabezal 17840 en forma de clip que comprende un cuerpo aplanado 17842 que comprende un recorte 17844 que comprende una parte semicircular. El recorte 17844 está dimensionado para encajar en las ranuras 17856 del componente de bloqueo. Un grosor del cuerpo 17842 en el corte 17844 también está dimensionado para encajar en las ranuras 17856. El ejemplo ilustrado del cabezal no comprende empuñadura; sin embargo, otros ejemplos comprenden un agarre.

5 En algunos ejemplos para usar el ejemplo del trocar 17800, la cánula 17810 se fija a una pared del cuerpo artificial antes de acoplar la pared del cuerpo artificial al cuerpo de un paciente. Por ejemplo, en algunos ejemplos, uno o más trocares 17800 se fijan en una almohadilla de gel 10530 (FIGURA 10A) de una tapa de gel 10500 antes de que la tapa de gel 10500 sea acoplada a un retractor 6100, 7100 (FIGURAS 6A-F).

10 Aunque se han mostrado y descrito ciertos ejemplos particularmente, con referencia a ejemplos ejemplares de los mismos, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y detalles sin apartarse del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de puerto de acceso quirúrgico adaptado para realizar procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en un orificio natural que comprende un retractor (6100) que comprende:  
  
un anillo externo, en donde el anillo externo está configurado para estar dispuesto cerca del orificio natural del paciente y rodear sustancialmente el orificio;  
10 un cuerpo tubular (6130), en donde el cuerpo tubular define un pasaje generalmente cilíndrico suficientemente grande para alojar al menos un instrumento laparoscópico en su interior;  
un segmento de embudo (6140) que se extiende entre el anillo externo y el cuerpo tubular y los acopla, en donde el segmento de embudo (6140) proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo externo y el diámetro relativamente más pequeño del cuerpo tubular (6130), que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con distensión mínima del orificio; y  
15 un elemento hinchable (6132) dispuesto en un borde distal del cuerpo tubular (6130), **caracterizado por que** comprende además:  
  
un puerto de hinchamiento (6134) dispuesto dentro del segmento de embudo (6140); y  
20 un canal (6136) dispuesto dentro de la pared del cuerpo tubular (6130), donde una abertura proximal del canal se comunica con el puerto de hinchamiento (6134) y una abertura distal (6139) del canal (6136) se comunica con el elemento hinchable (6132),  
en el que el elemento hinchable (6132) tiene una forma moldeada adecuada para su uso con orificios naturales particulares.
- 25 2. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular (6130) comprende un material relativamente rígido.
3. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 2, en el que el cuerpo tubular (6130) comprende un policarbonato.
- 30 4. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el elemento hinchable (6132) comprende un tubo de poliolefina.
- 35 5. Un método para fabricar el sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 4, en el que el método comprende los pasos de:  
  
termorretraer el tubo de poliolefina alrededor de una superficie exterior del extremo distal del cuerpo tubular (6130),  
40 calentar el extremo distal del cuerpo tubular (6130) y colocar el extremo distal del cuerpo tubular (6130) dentro de un molde que tiene la forma deseada del elemento hinchable (6132) cuando está hinchado, e  
inyectar un gas en el elemento hinchable (6132) a través del puerto de hinchamiento (6134) y del canal con el extremo distal del cuerpo tubular (6130) aún dentro del molde para así producir la forma moldeada deseada del elemento hinchable (6132).
- 45 6. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el elemento hinchable (6132) está configurado para ser hinchado usando una jeringa, y donde la jeringa proporciona fluido o gas al elemento hinchable a través del puerto de hinchamiento (6134).
- 50 7. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el elemento hinchable (6132), en un estado deshinchado, tiene un diámetro pequeño adaptado para la inserción y extracción de una parte del sistema de puerto de acceso quirúrgico en el orificio natural.
8. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 7, en el que el elemento hinchable (6132) tiene además un estado hinchado, y en el que el estado hinchado tiene un gran diámetro adaptado para proporcionar la retención de una parte insertada del sistema de puerto de acceso quirúrgico en el orificio natural.
- 55 9. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el puerto de hinchamiento (6134) es una válvula de retención normalmente cerrada que tiene un émbolo cargado por resorte.
- 60 10. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 9, en el que la válvula de retención es un cierre Luer.
11. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la forma moldeada tiene forma de toroide.
- 65 12. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la forma moldeada tiene forma de

disco.

13. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la forma moldeada tiene forma de globo estriado.

5

14. El sistema de puerto de acceso quirúrgico de la reivindicación 5, en el que la forma moldeada es al menos una de entre una forma de toroide, una forma de disco o una forma de globo estriado en función del molde utilizado.

10

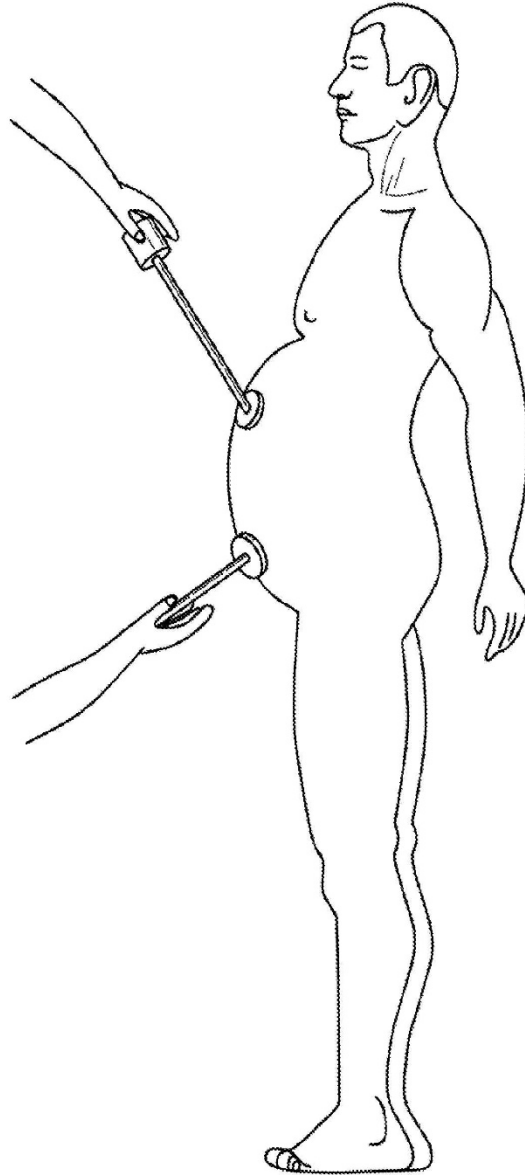


**FIG. 1**

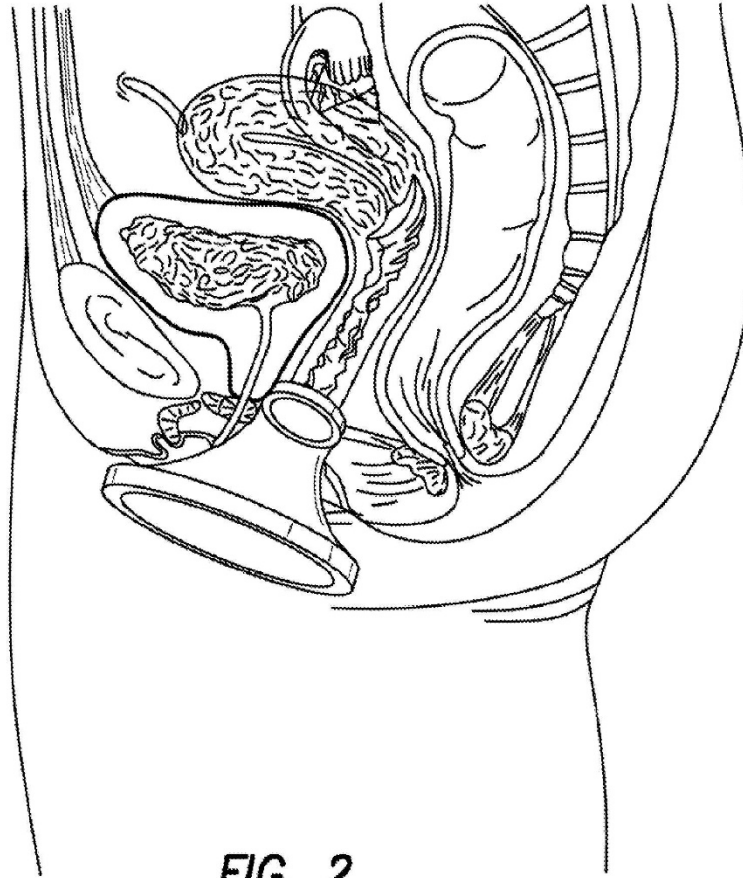


**FIG. 2**

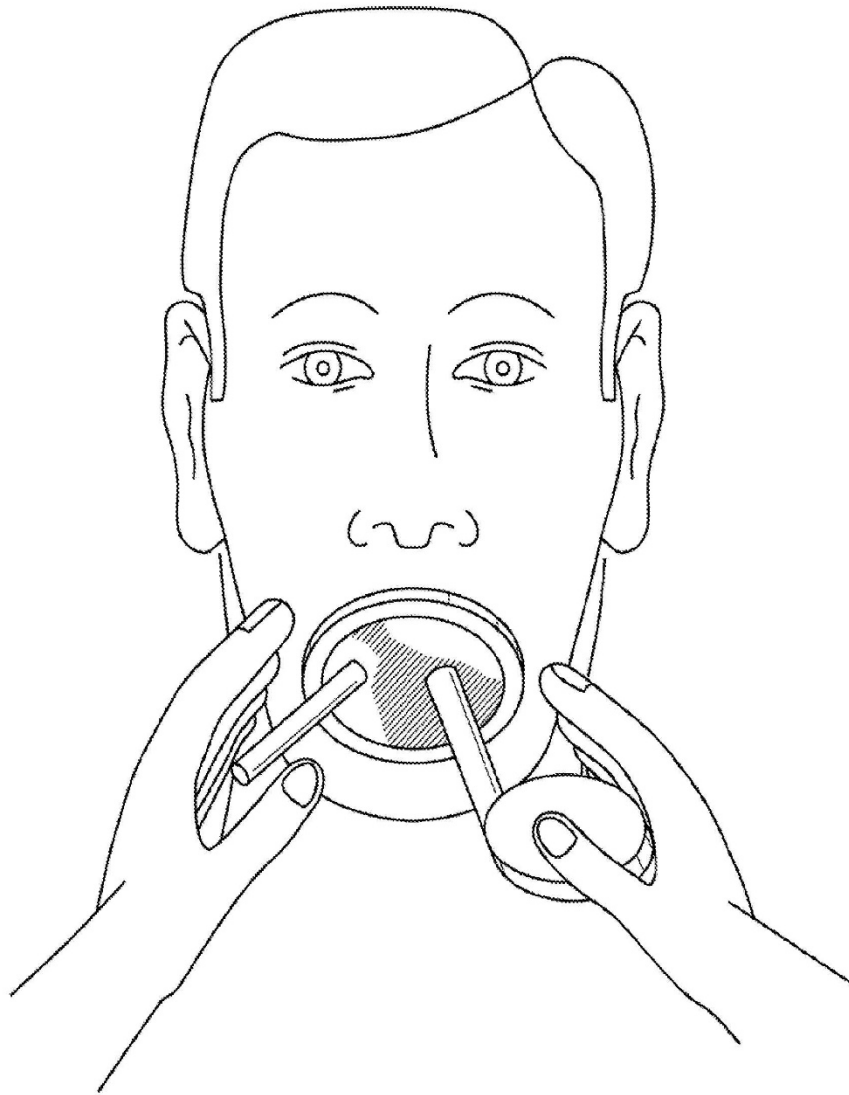


**FIG. 3**

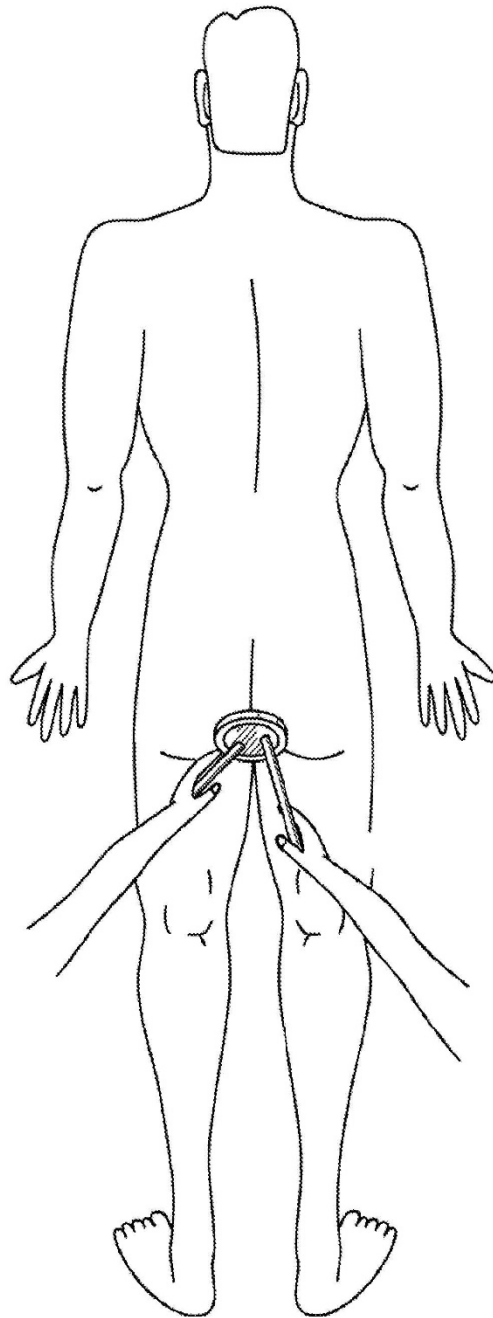


**FIG. 4**

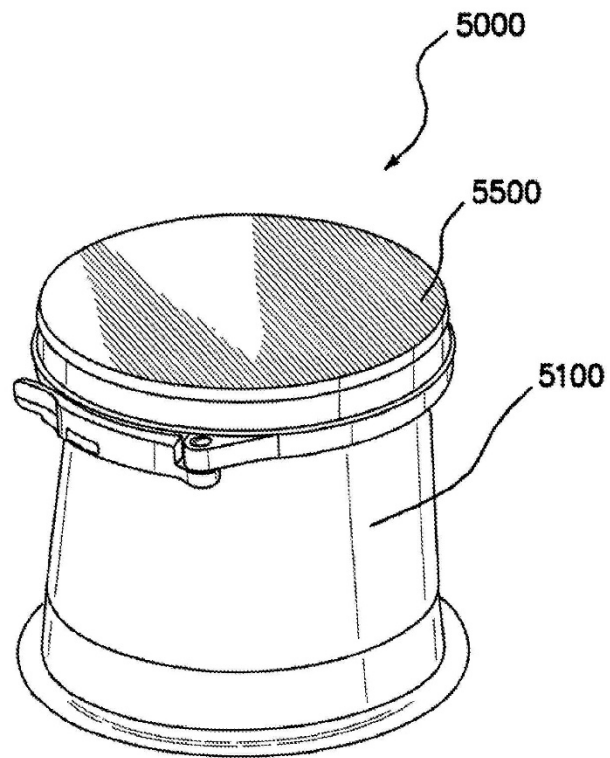


**FIG. 5**

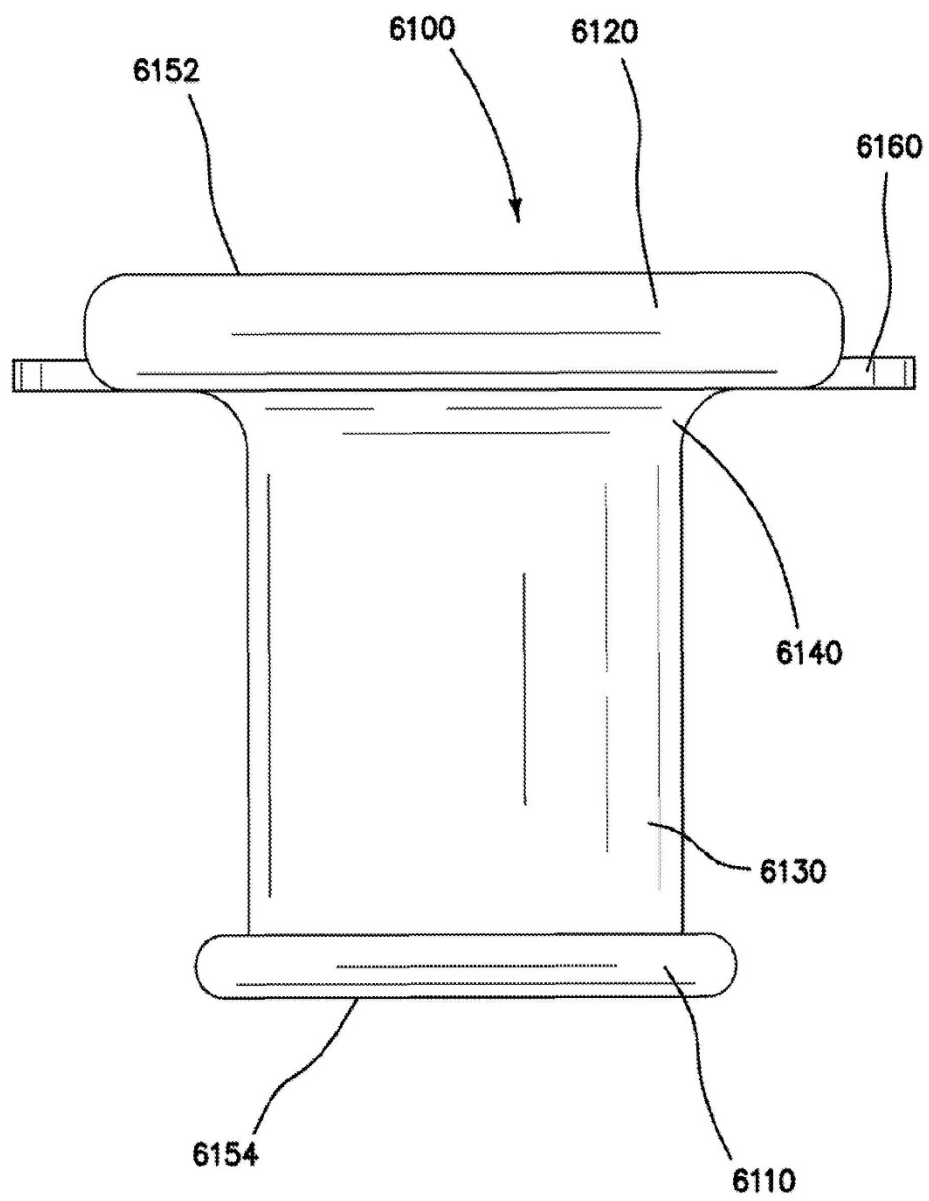


**FIG. 6A**

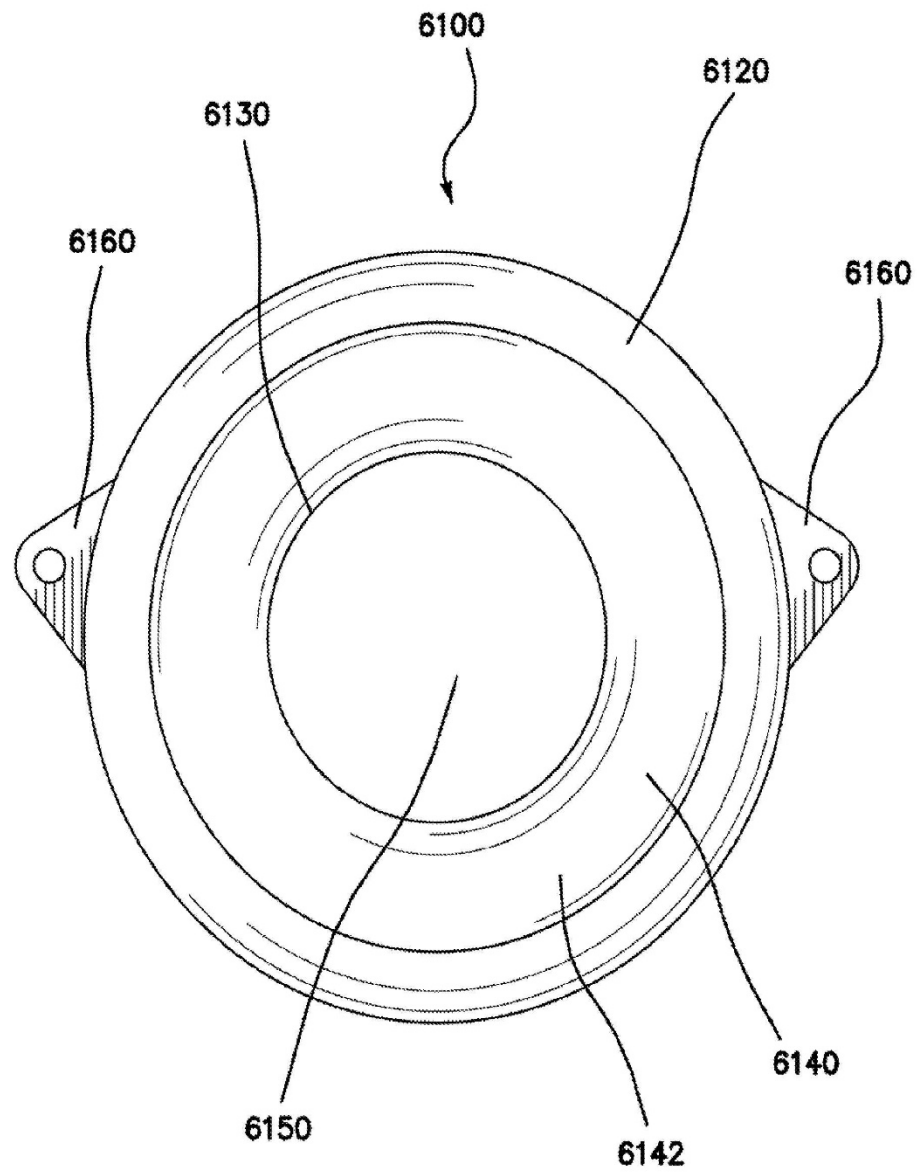


**FIG. 6B**

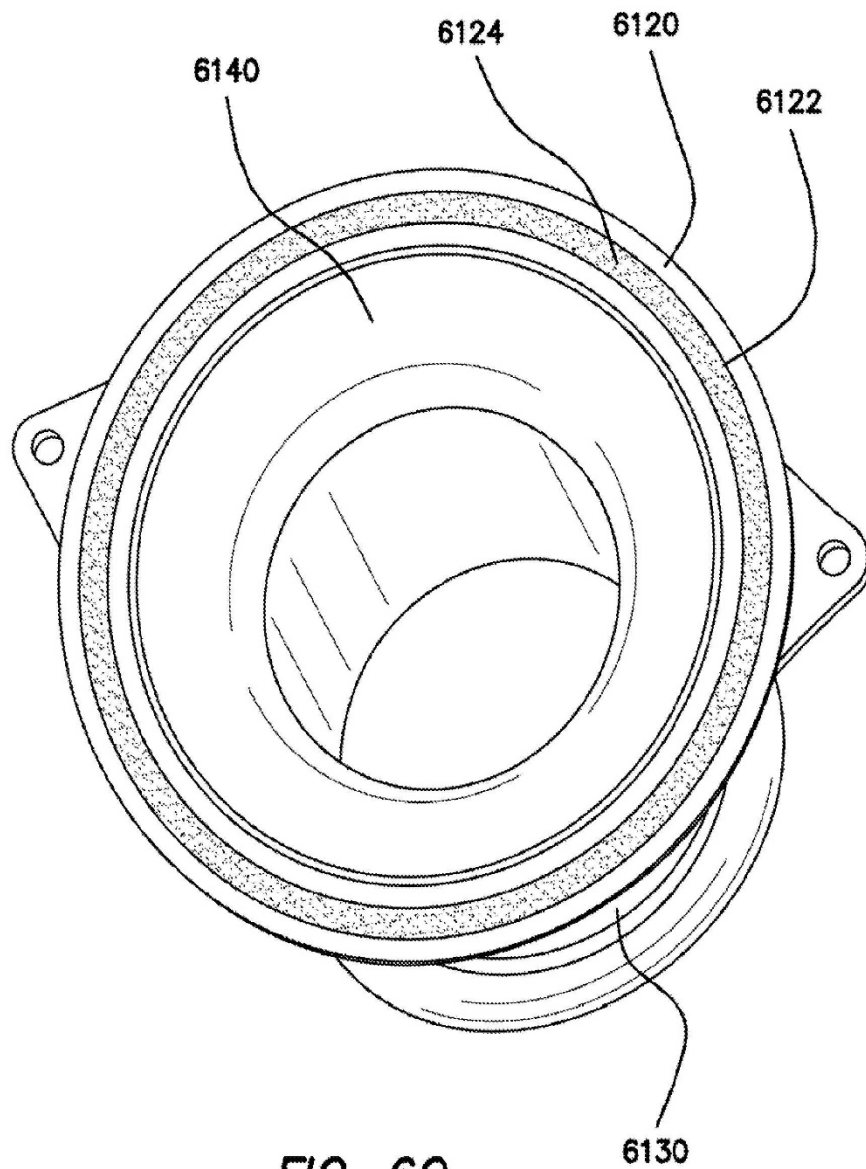


**FIG. 6C**

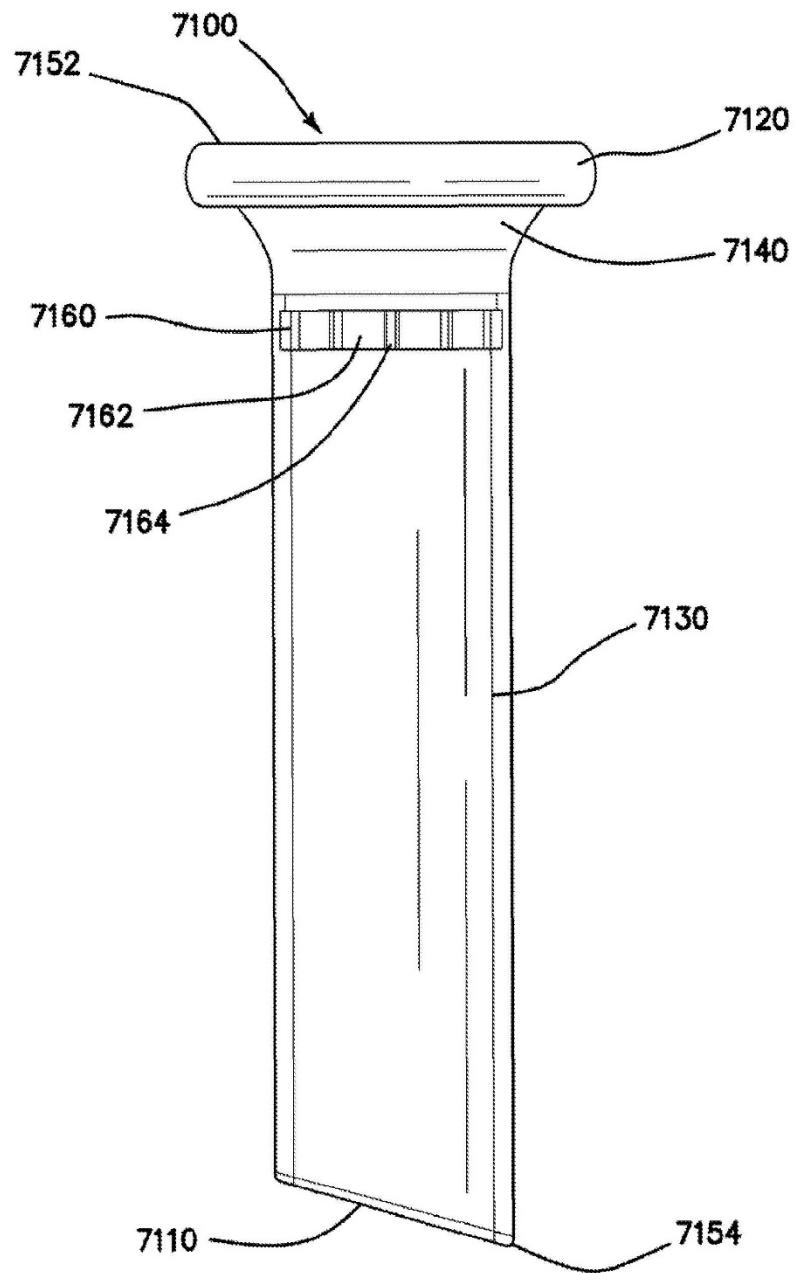


**FIG. 6D**

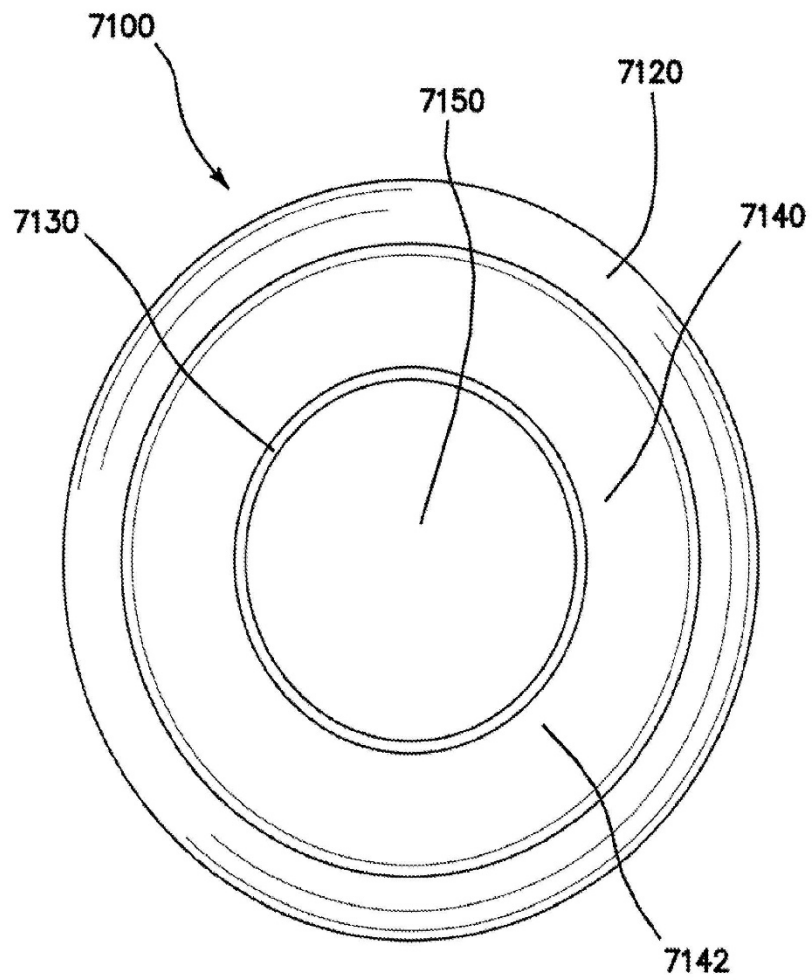


**FIG. 6E**

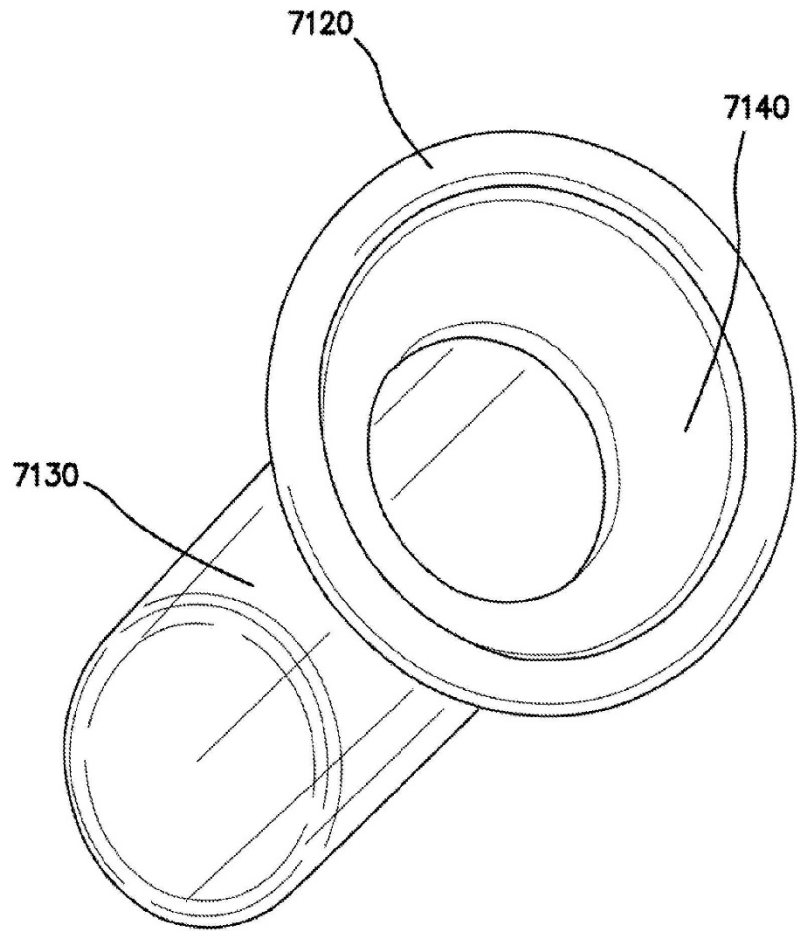
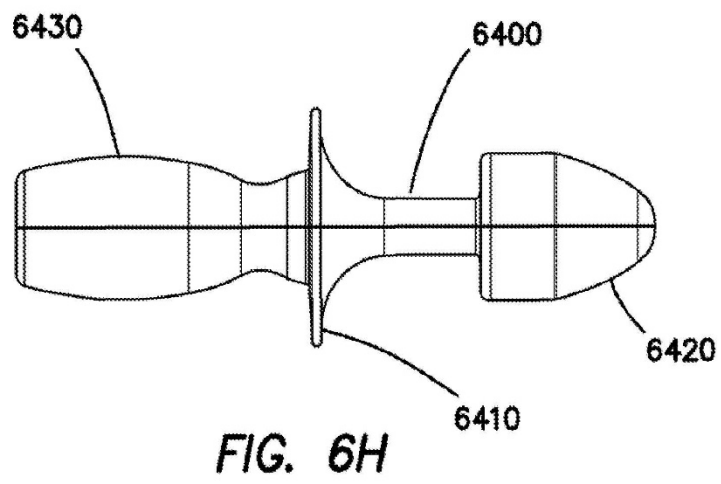
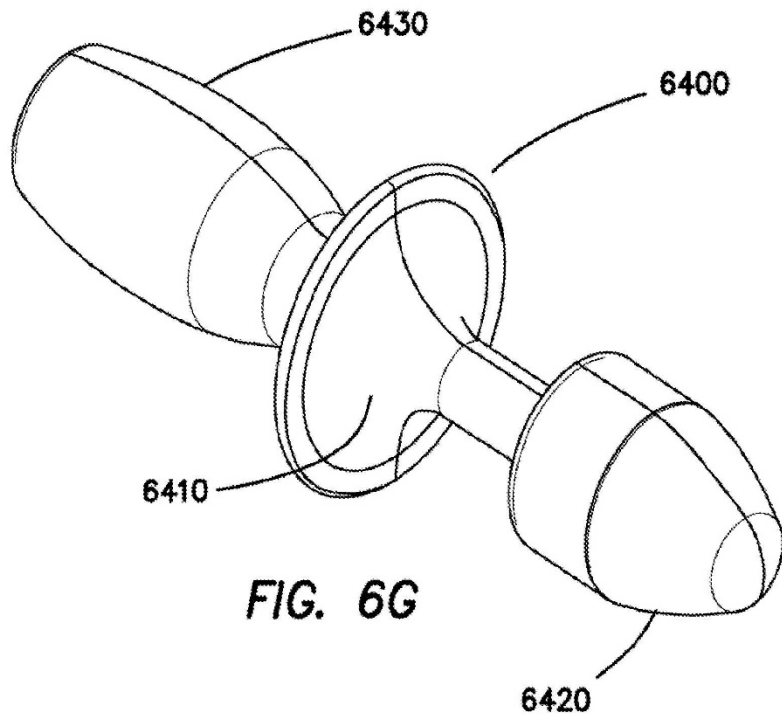
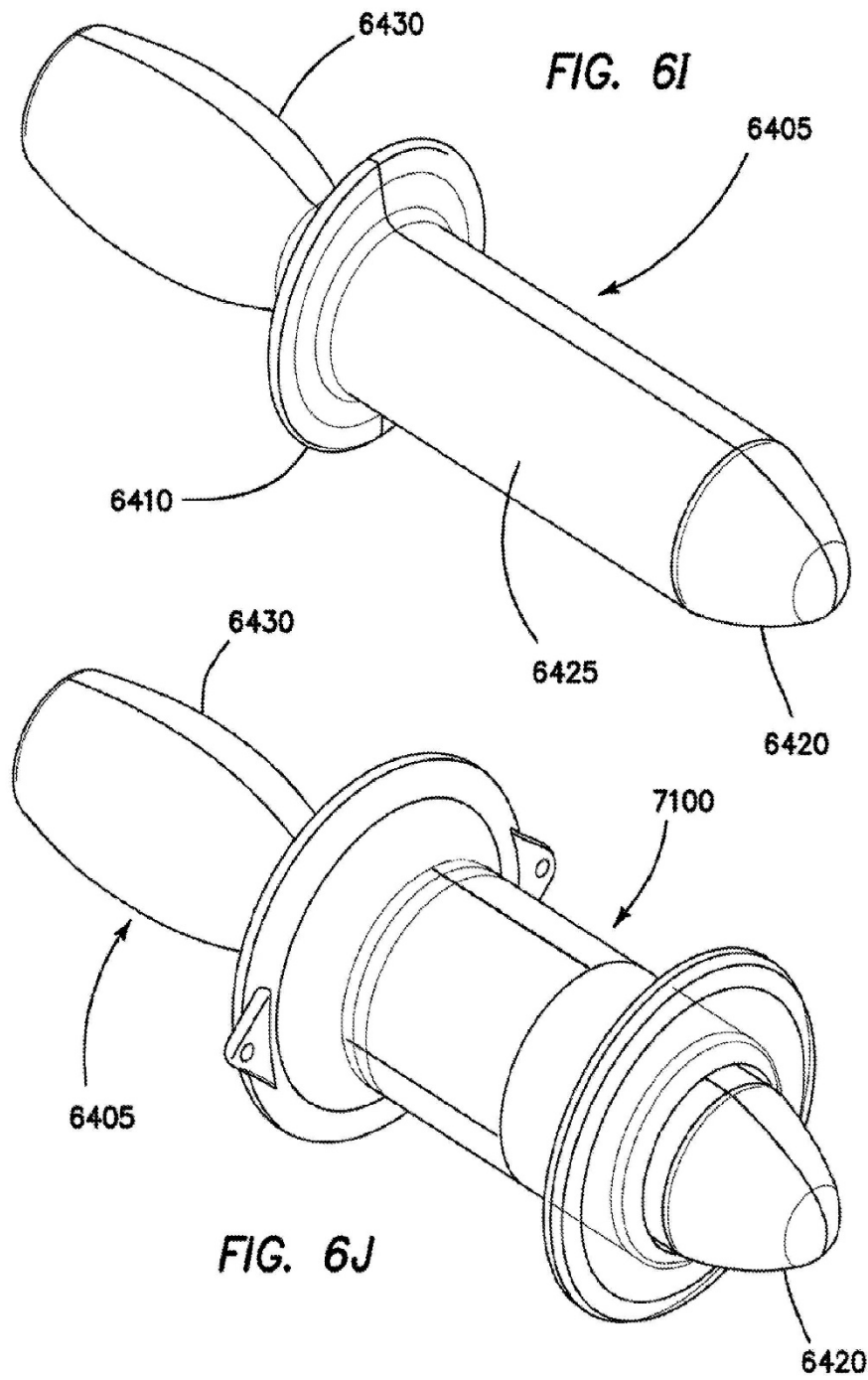


**FIG. 6F**





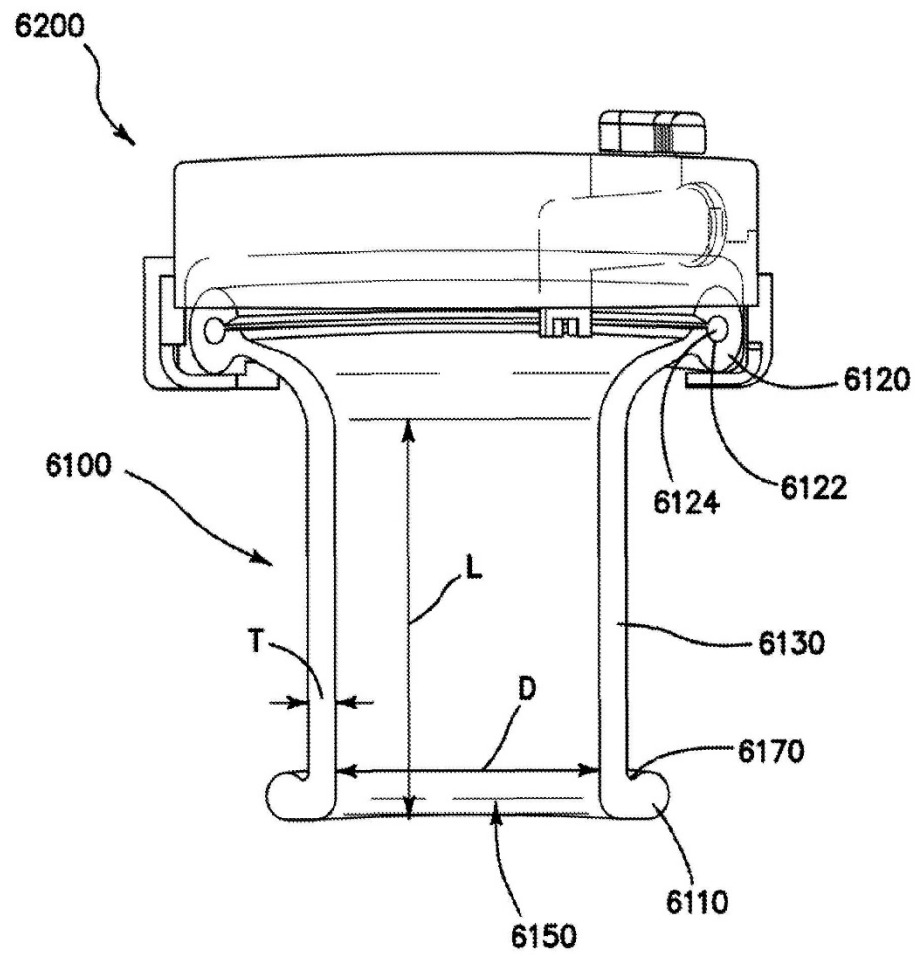


FIG. 7A

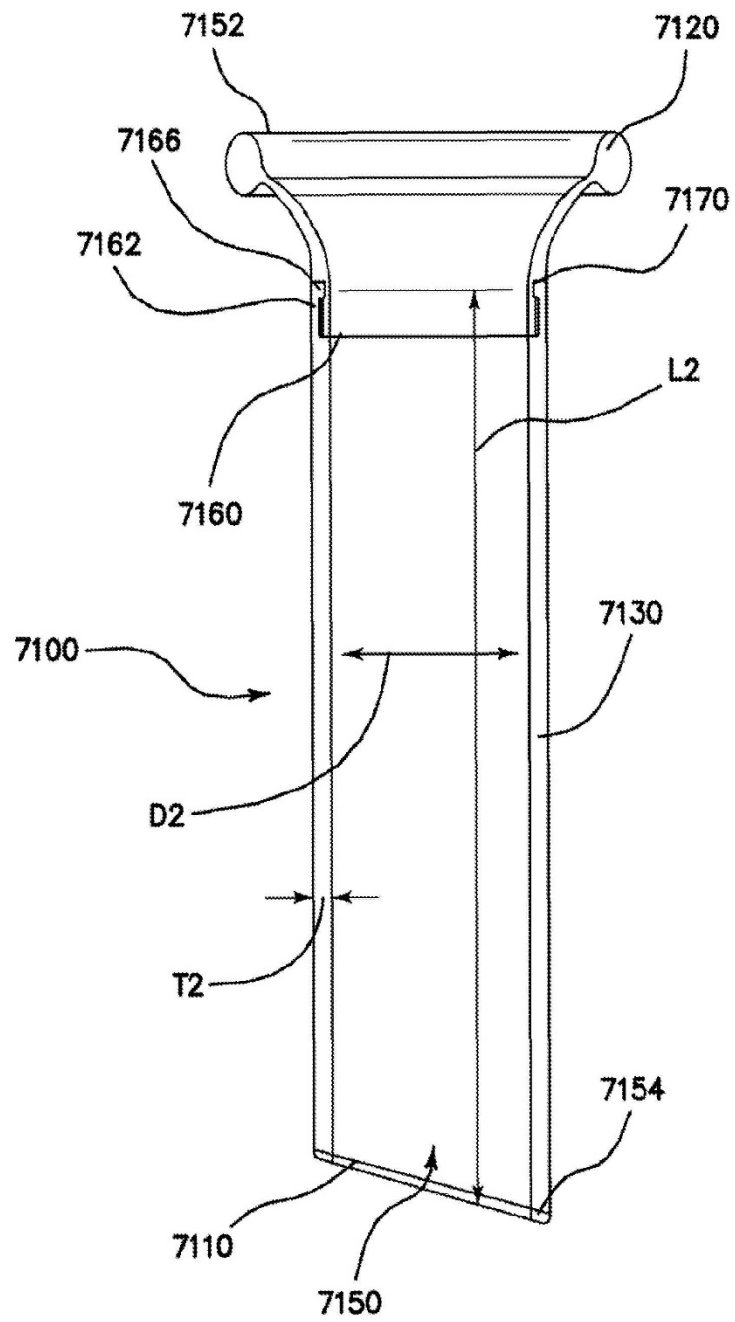


**FIG. 7B**

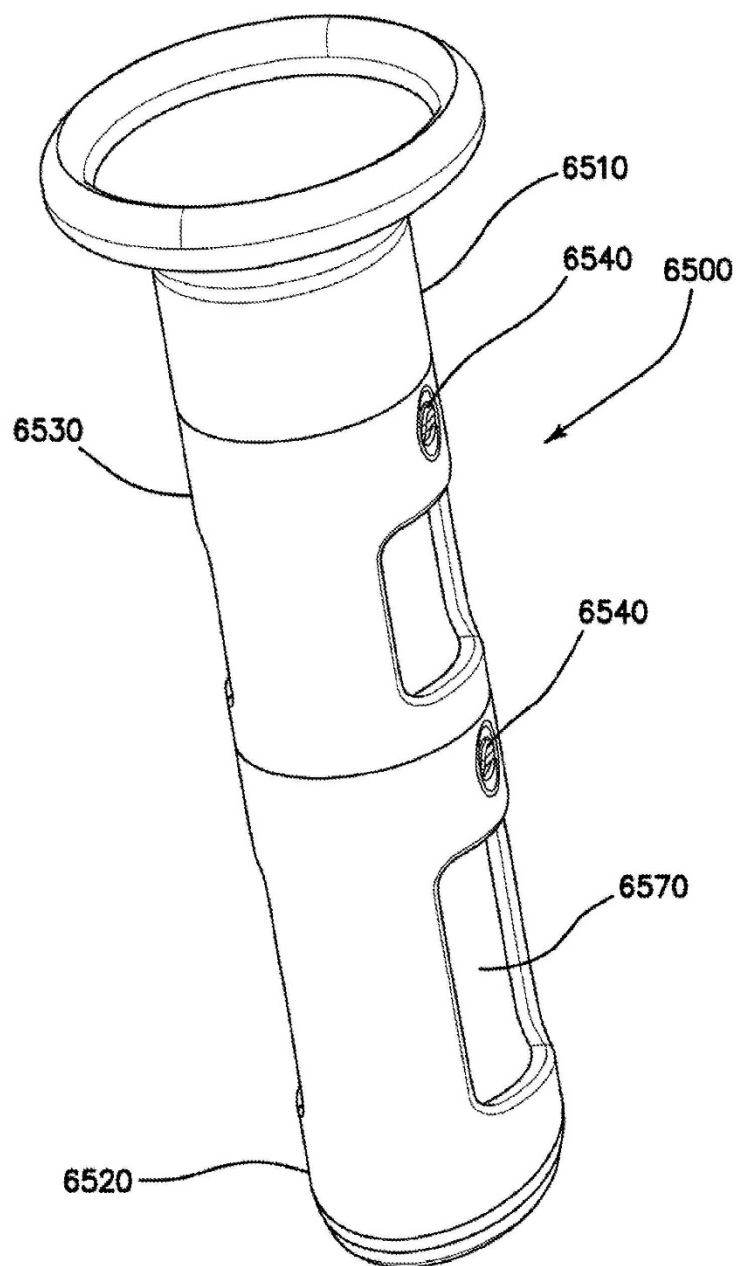


**FIG. 7C**

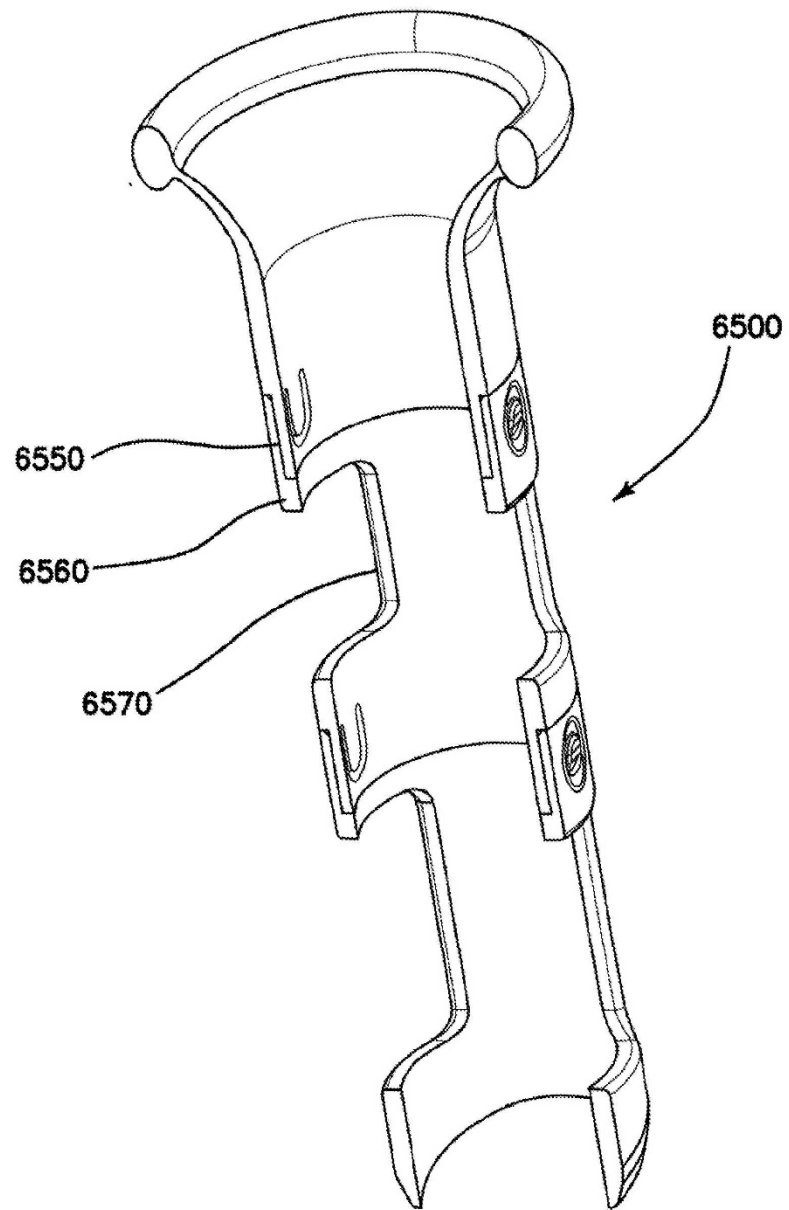


**FIG. 7D**

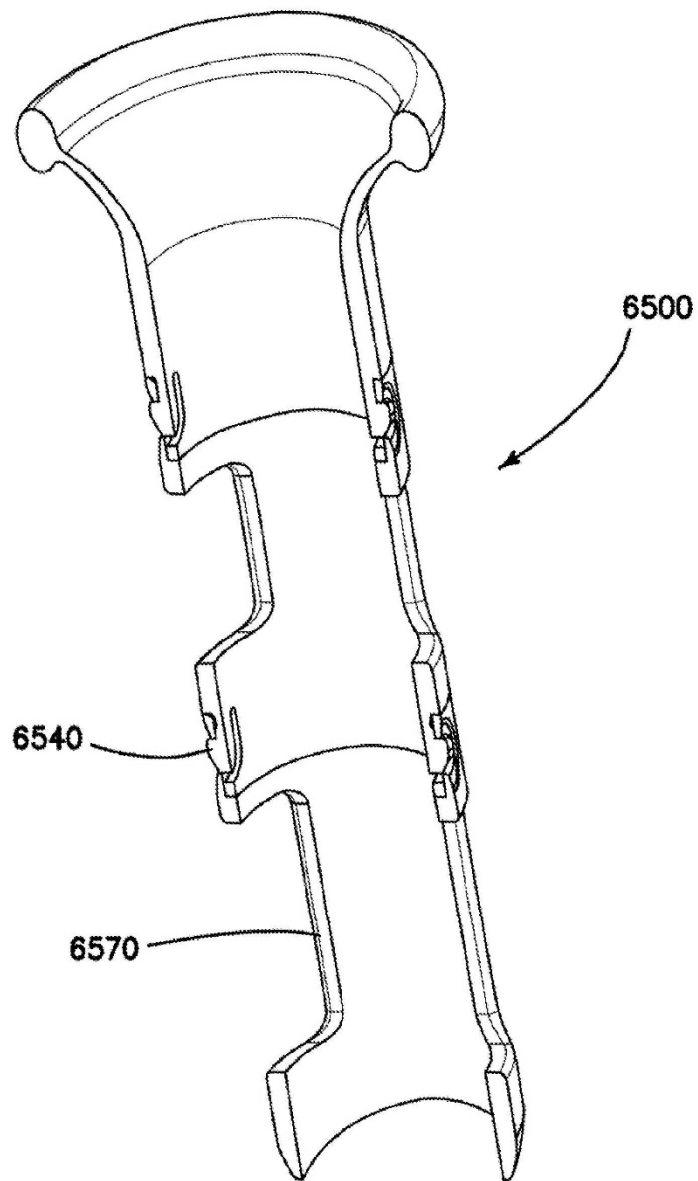


**FIG. 7E**

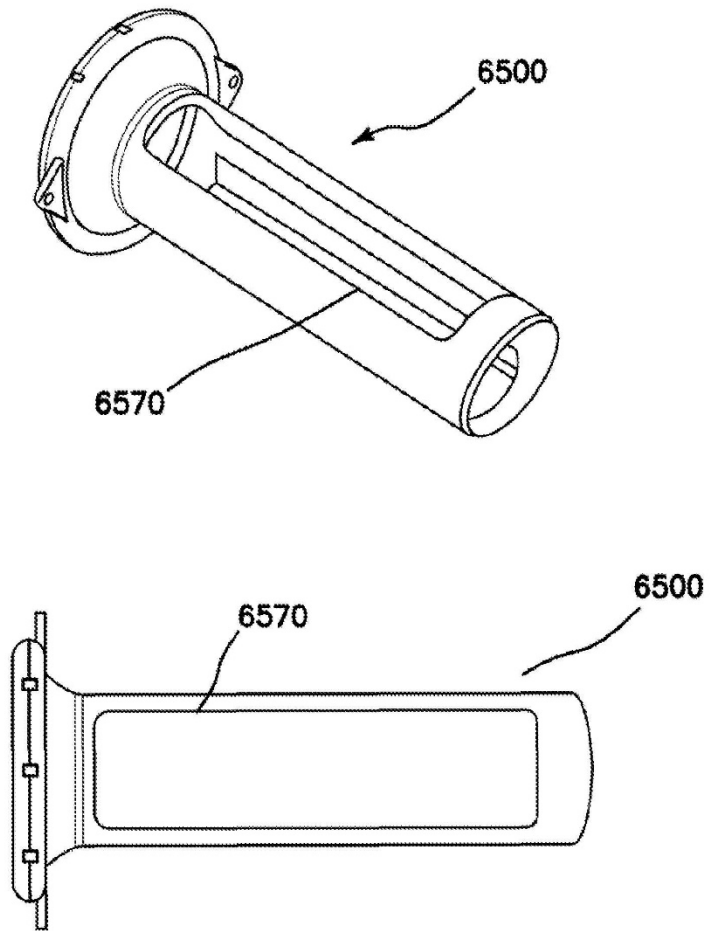


**FIG. 7F**

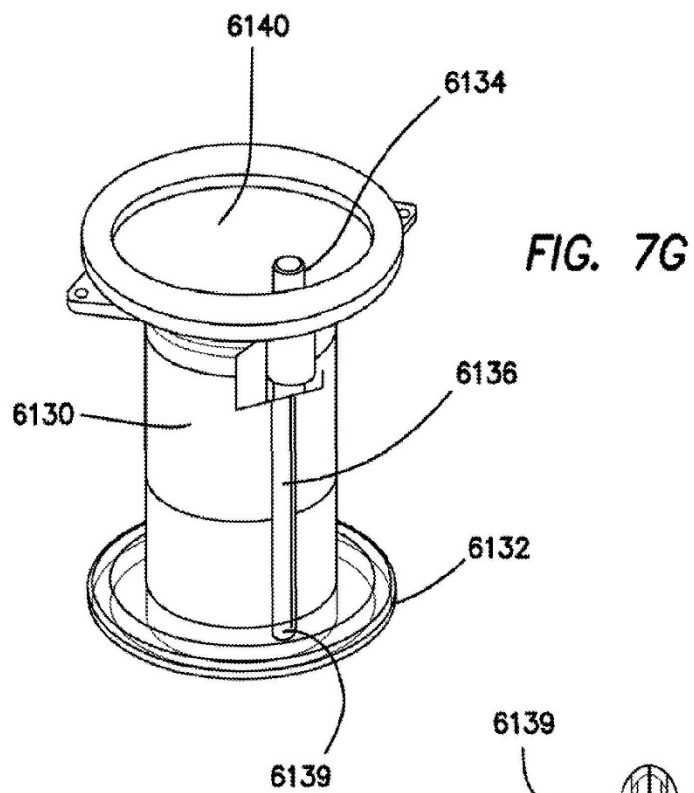
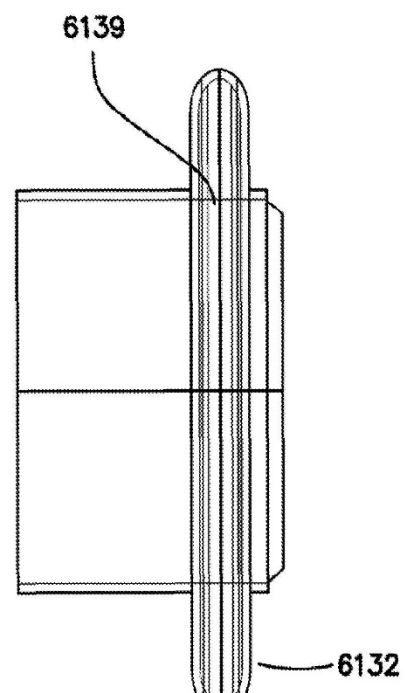


**FIG. 7H**



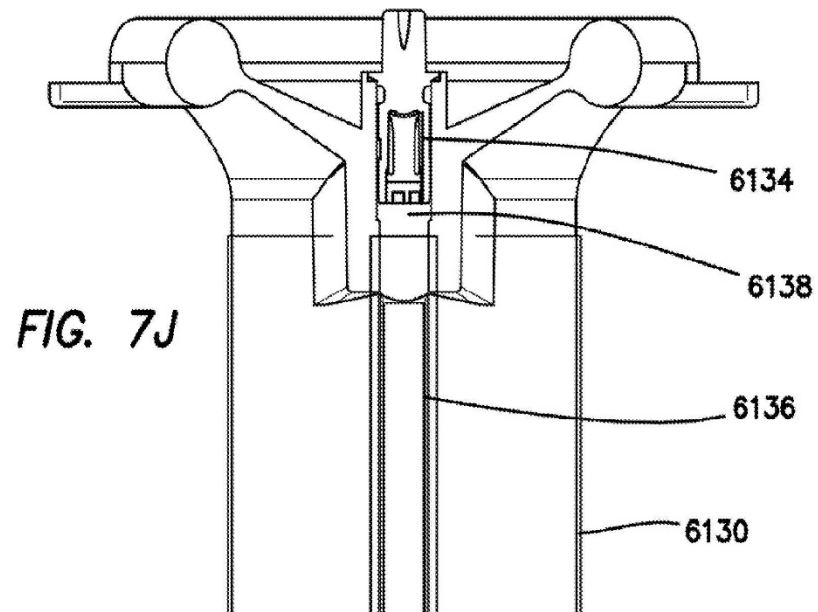
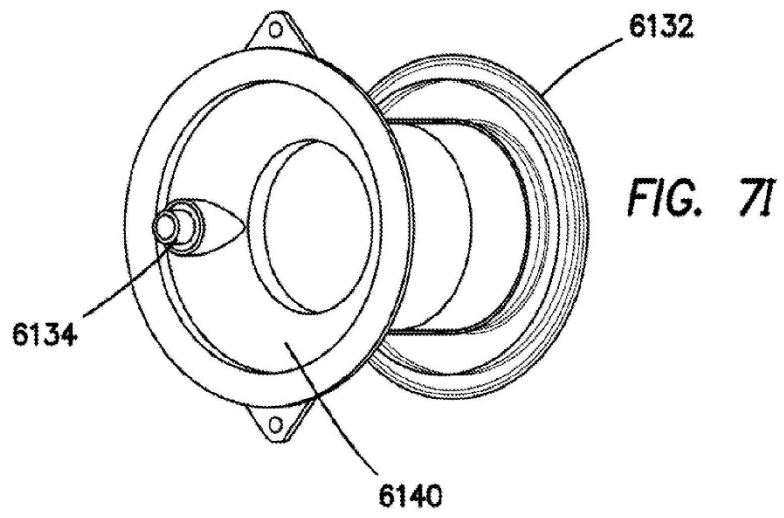


**FIG. 7K**

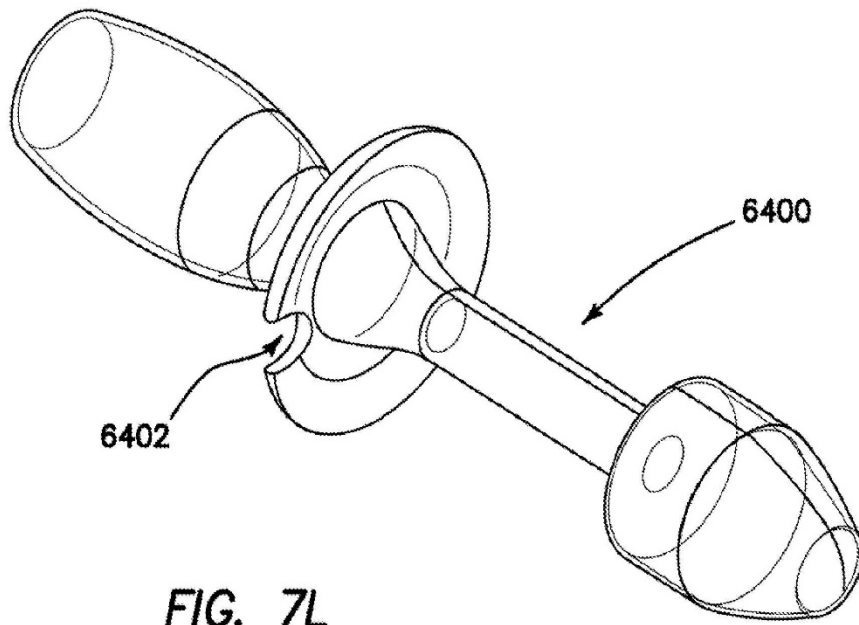
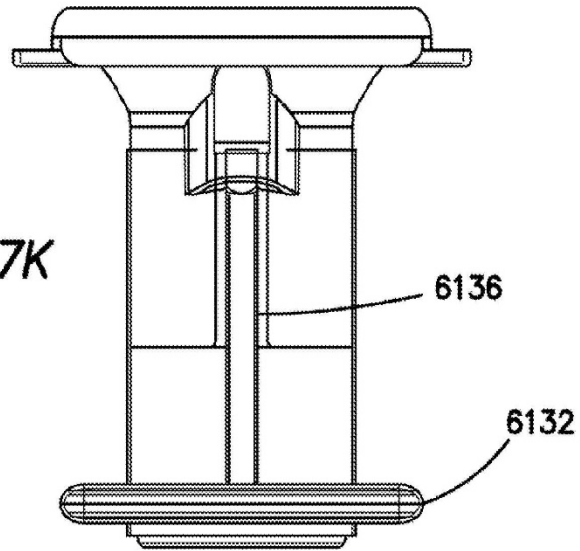


**FIG. 7L**

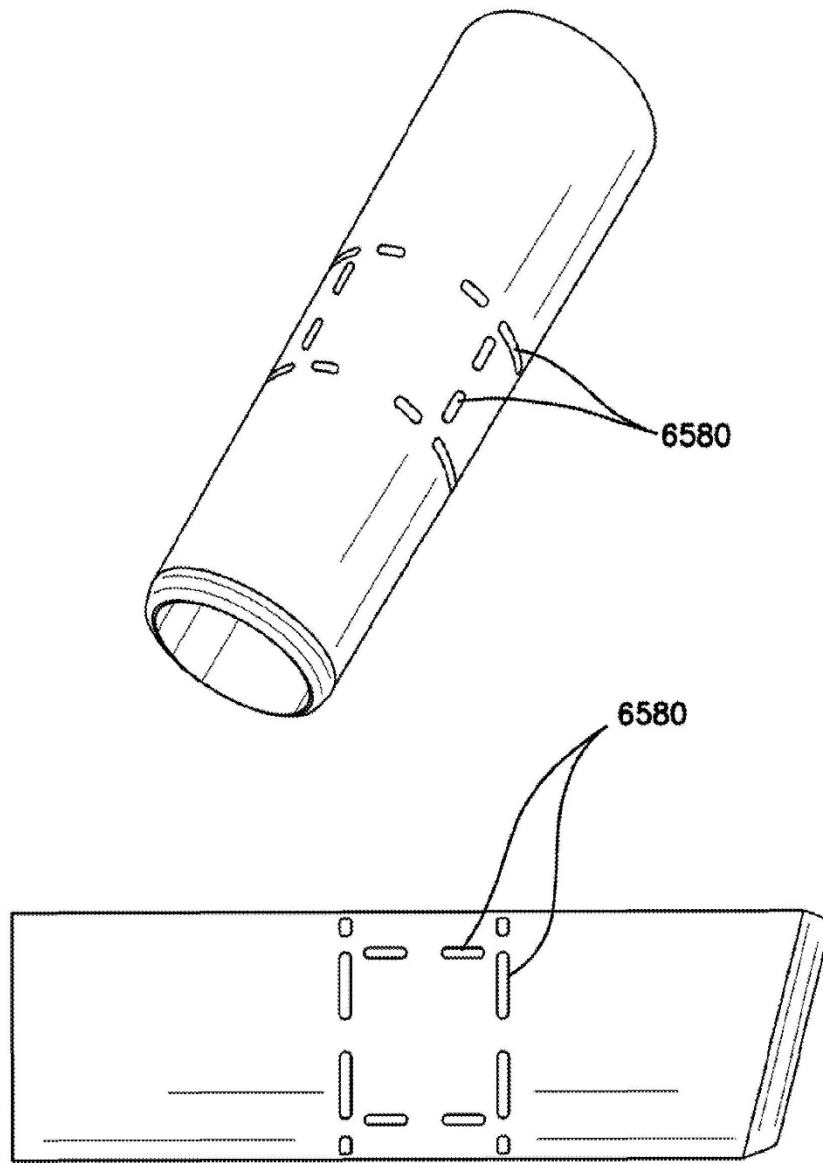


**FIG. 7M**

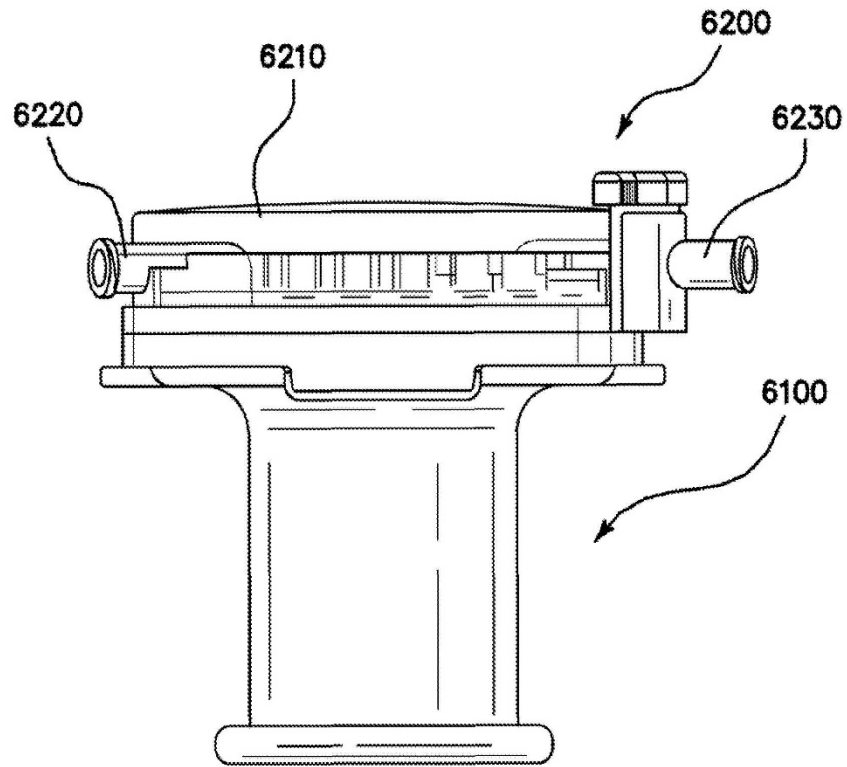


**FIG. 8A**

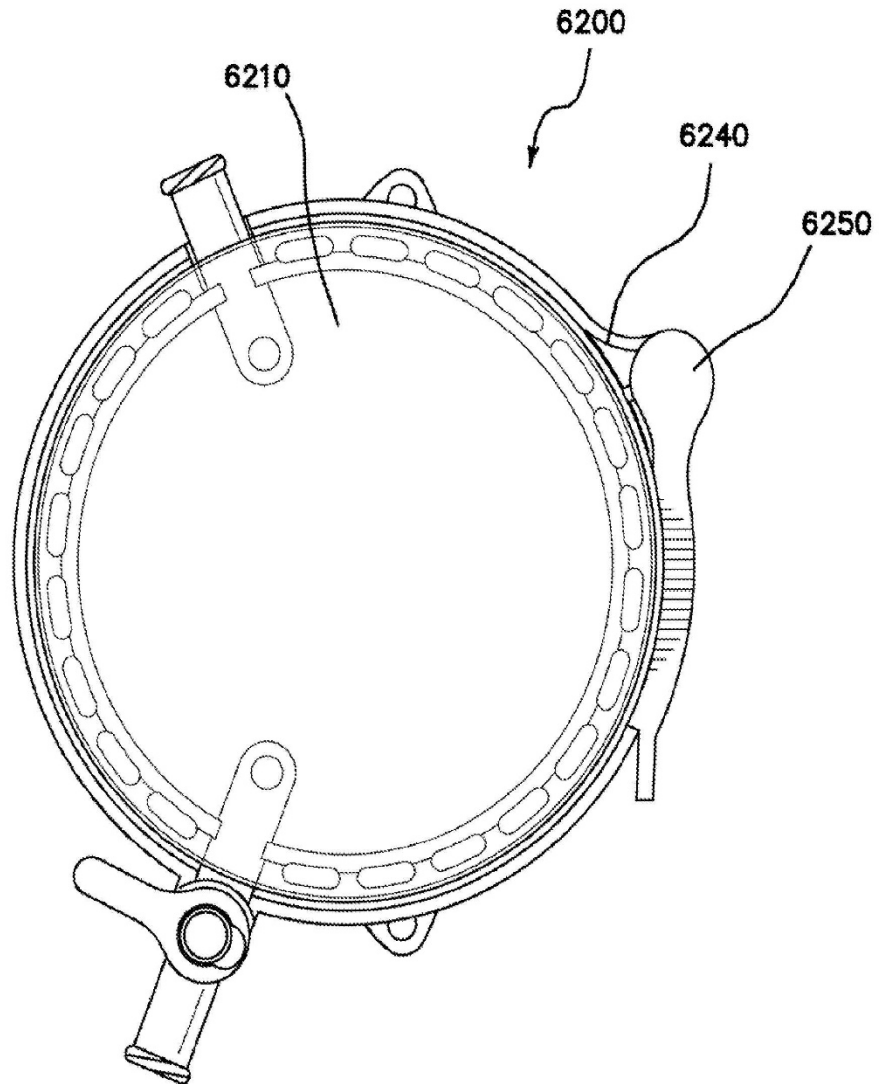


**FIG. 8B**

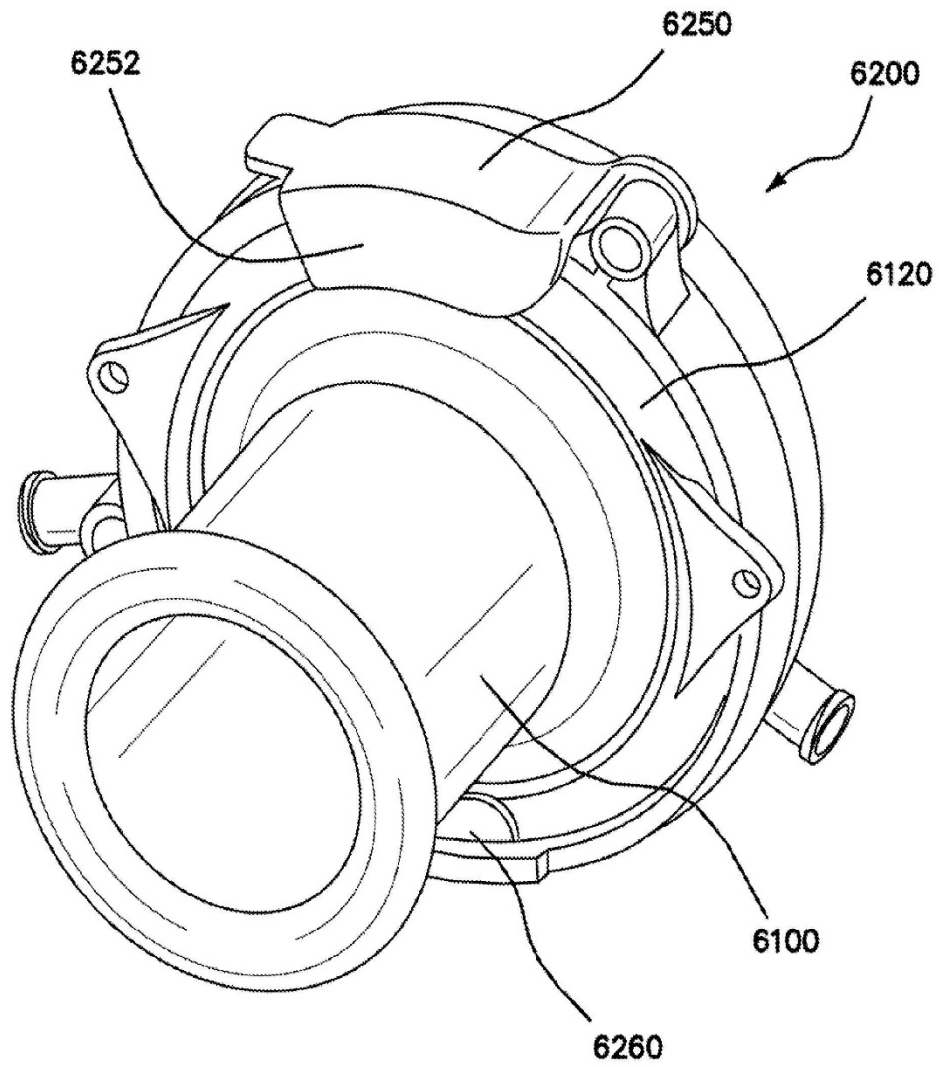


**FIG. 8C**

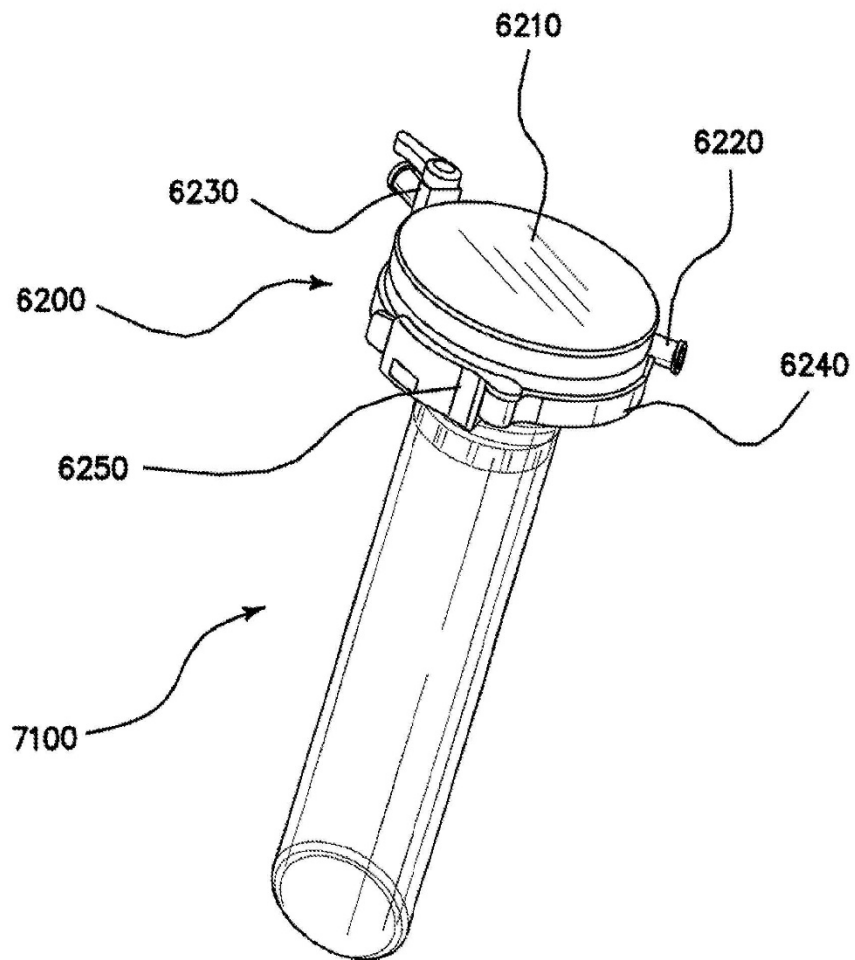


**FIG. 8D**

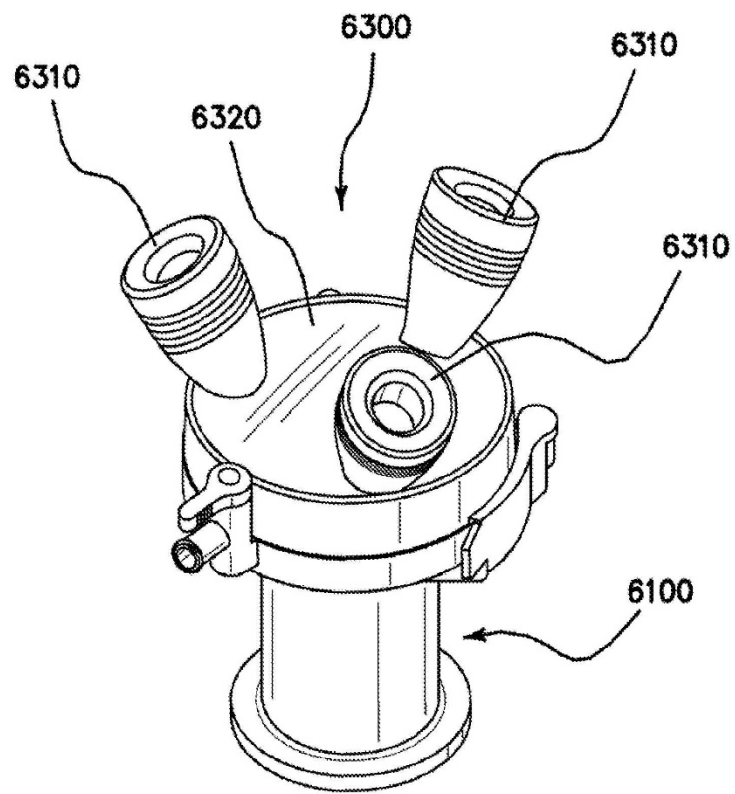


**FIG. 9A**

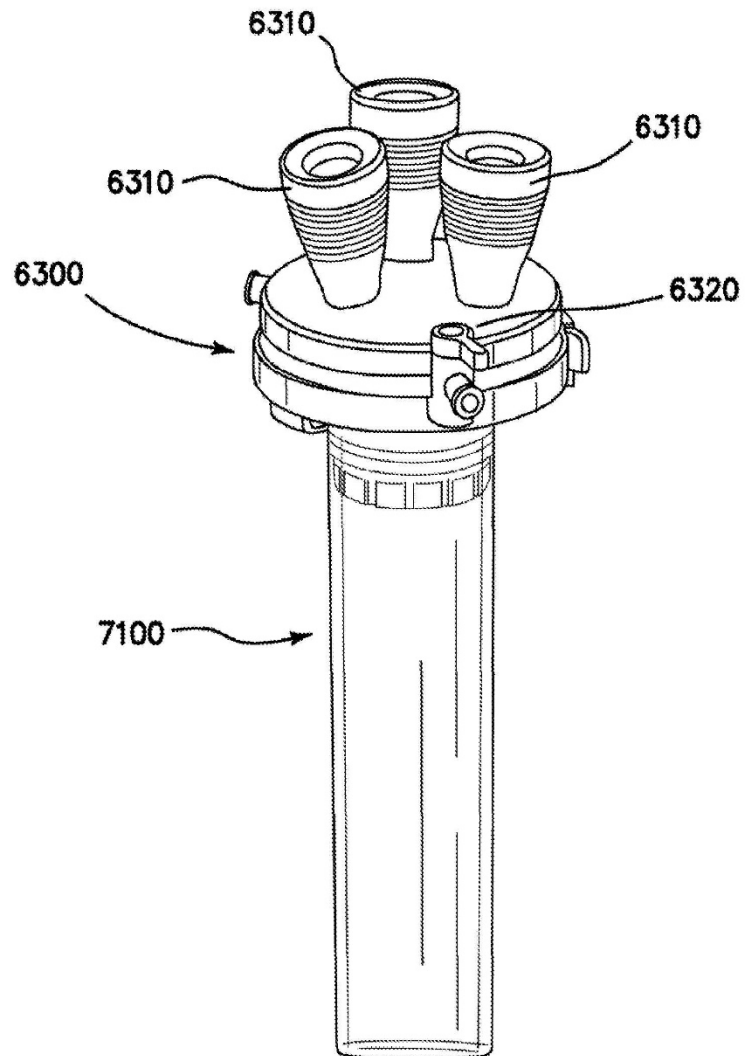
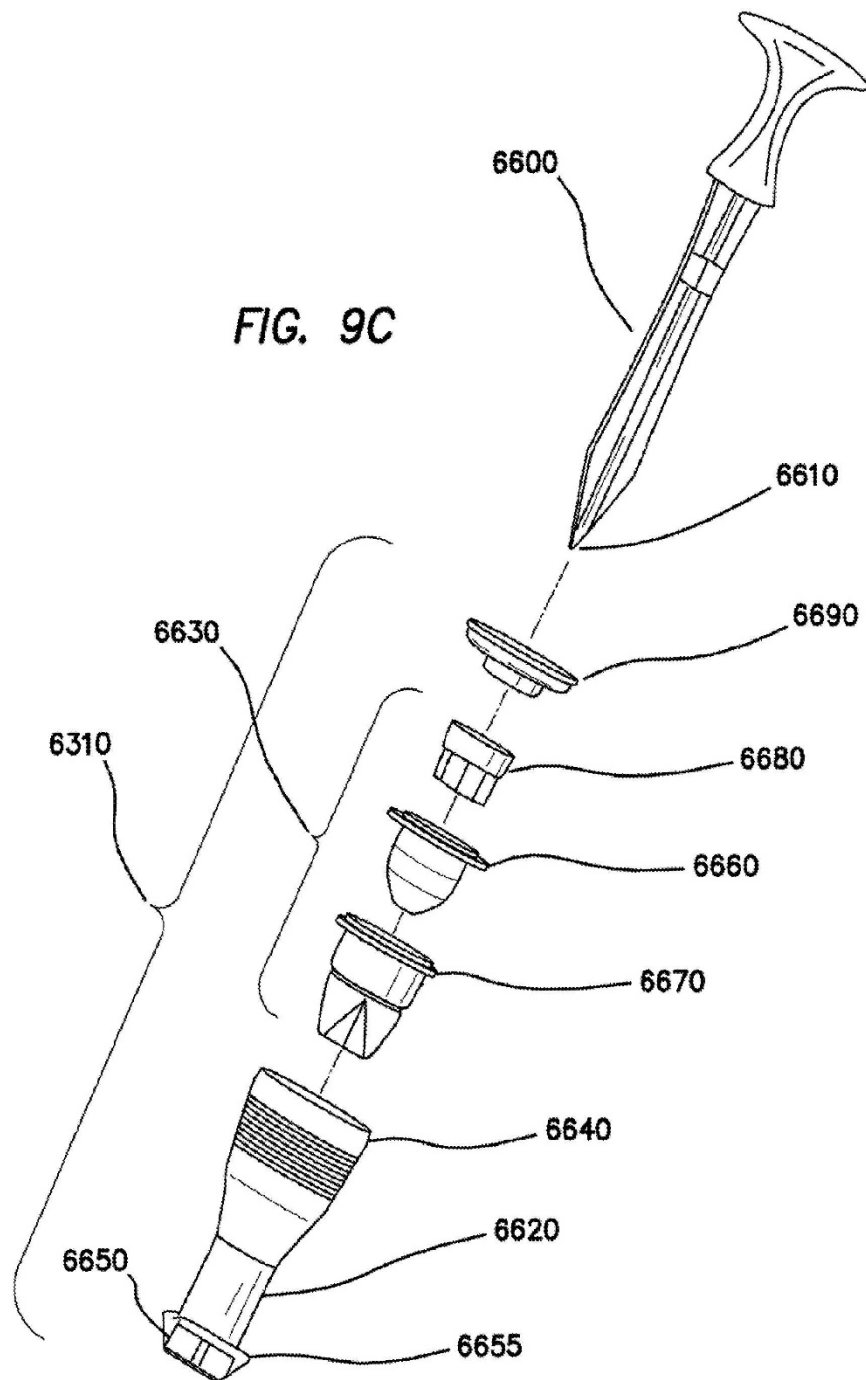
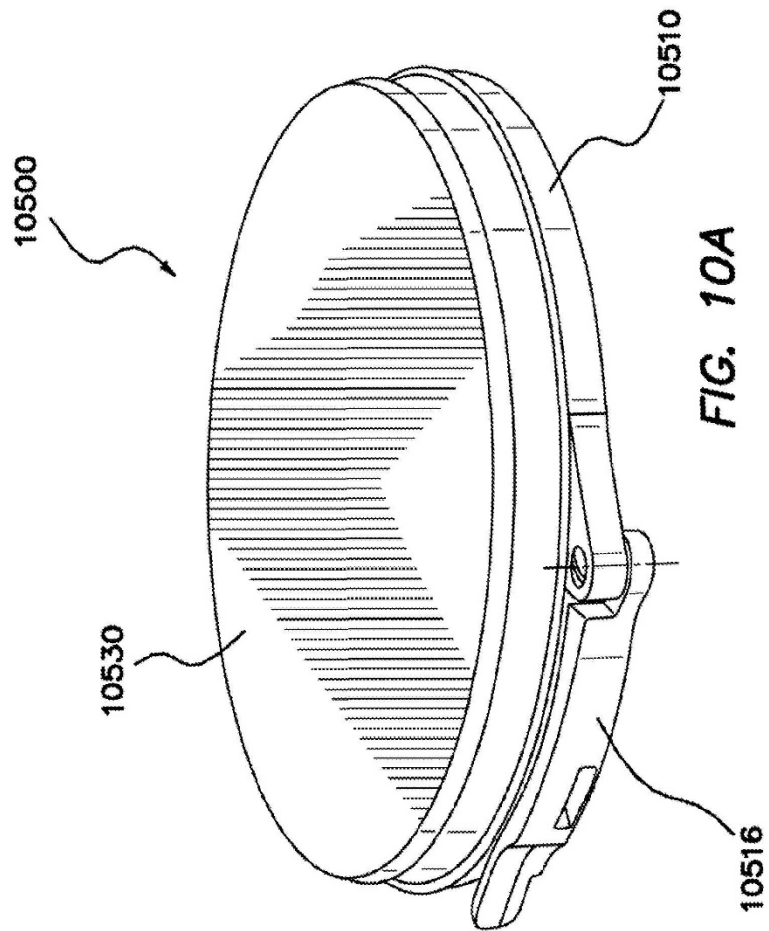
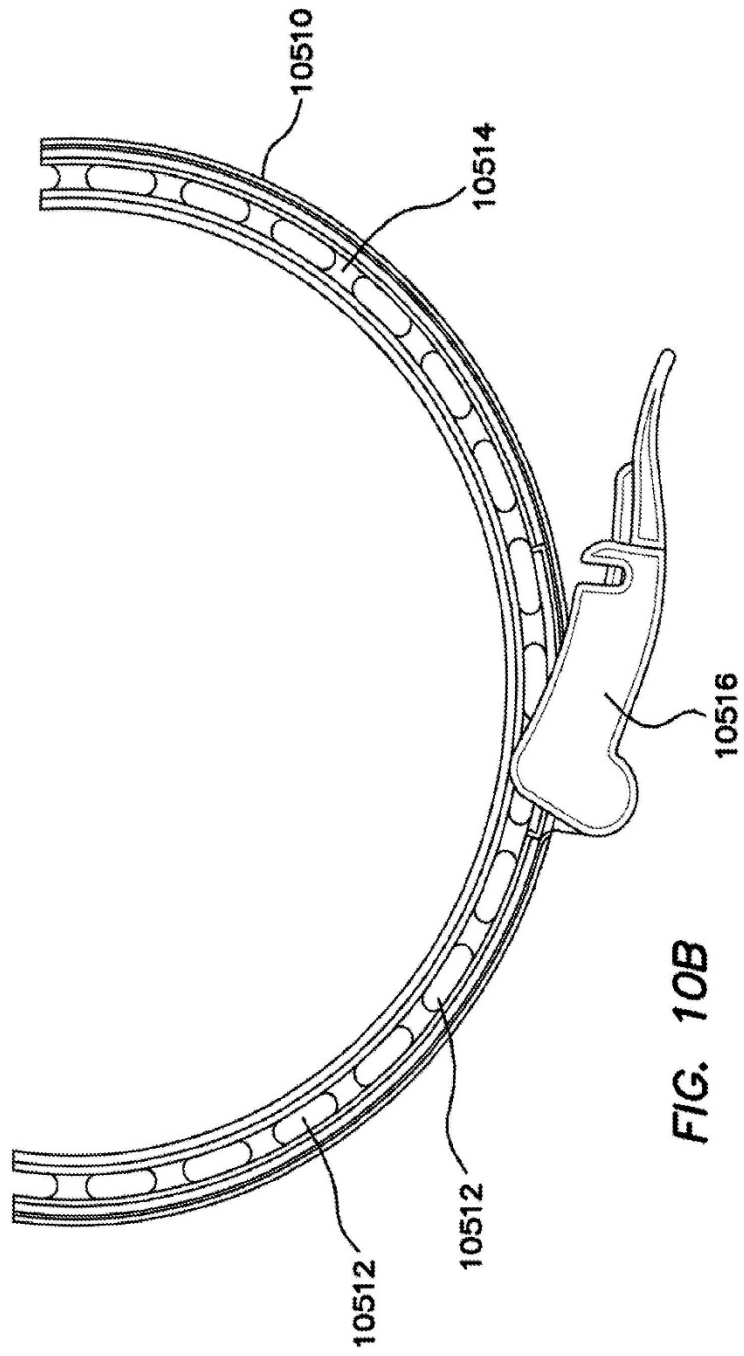


**FIG. 9B**







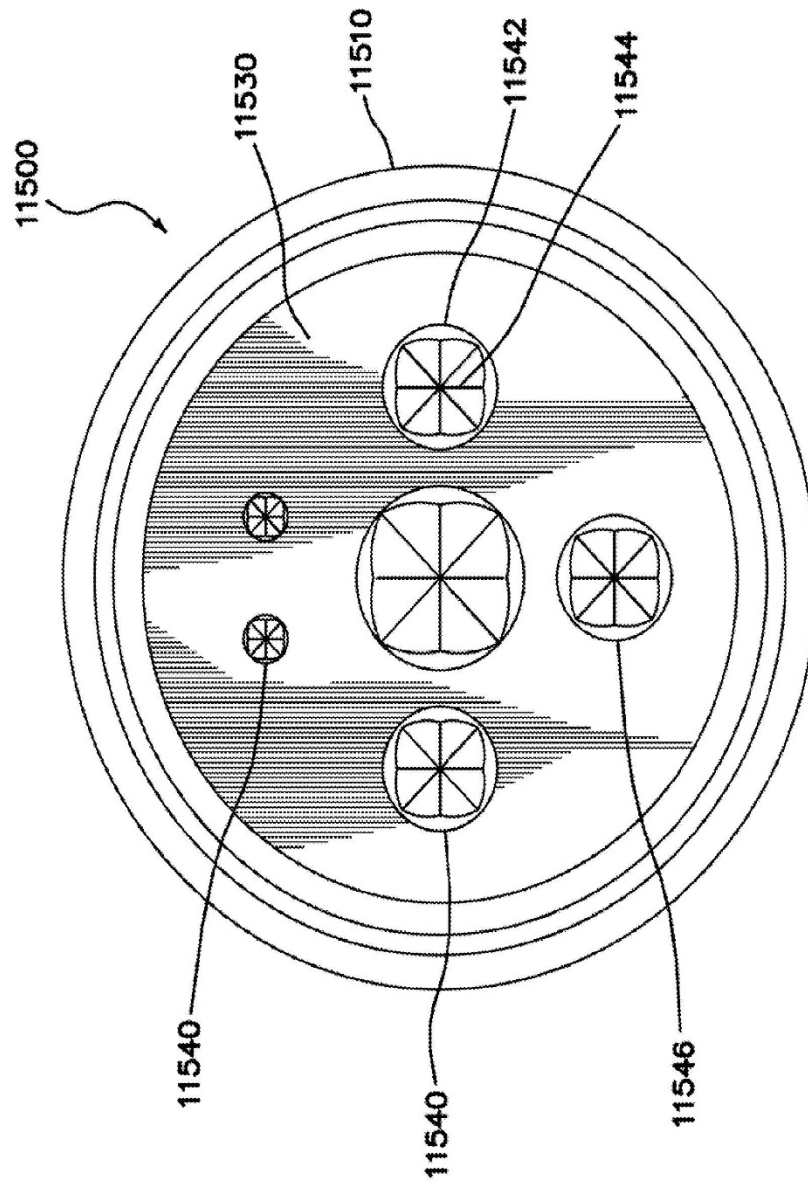
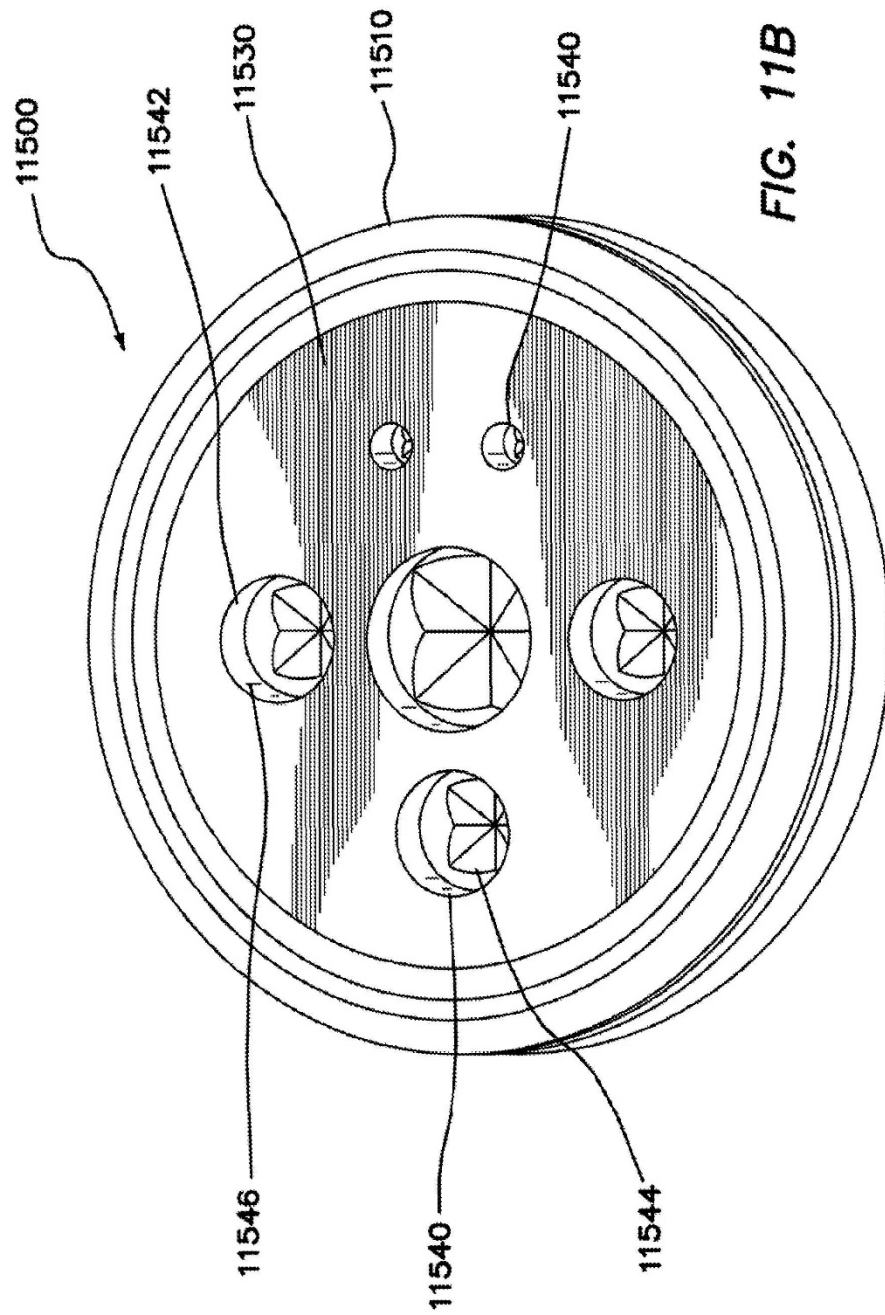
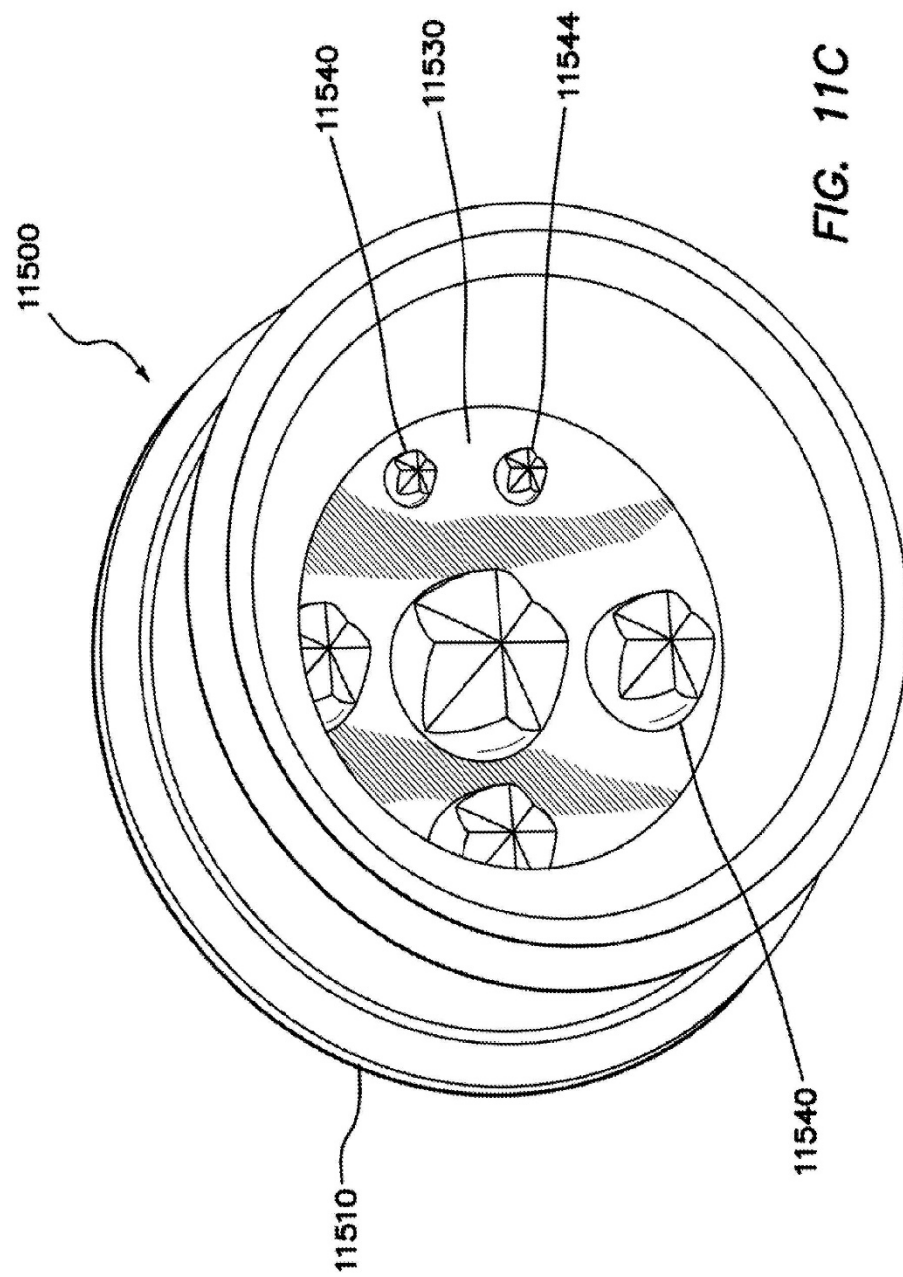


FIG. 11A





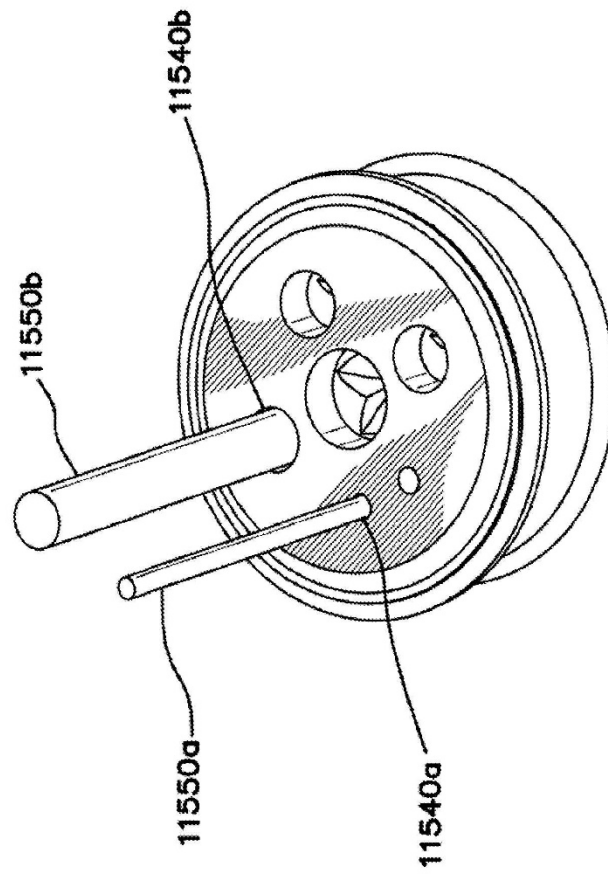
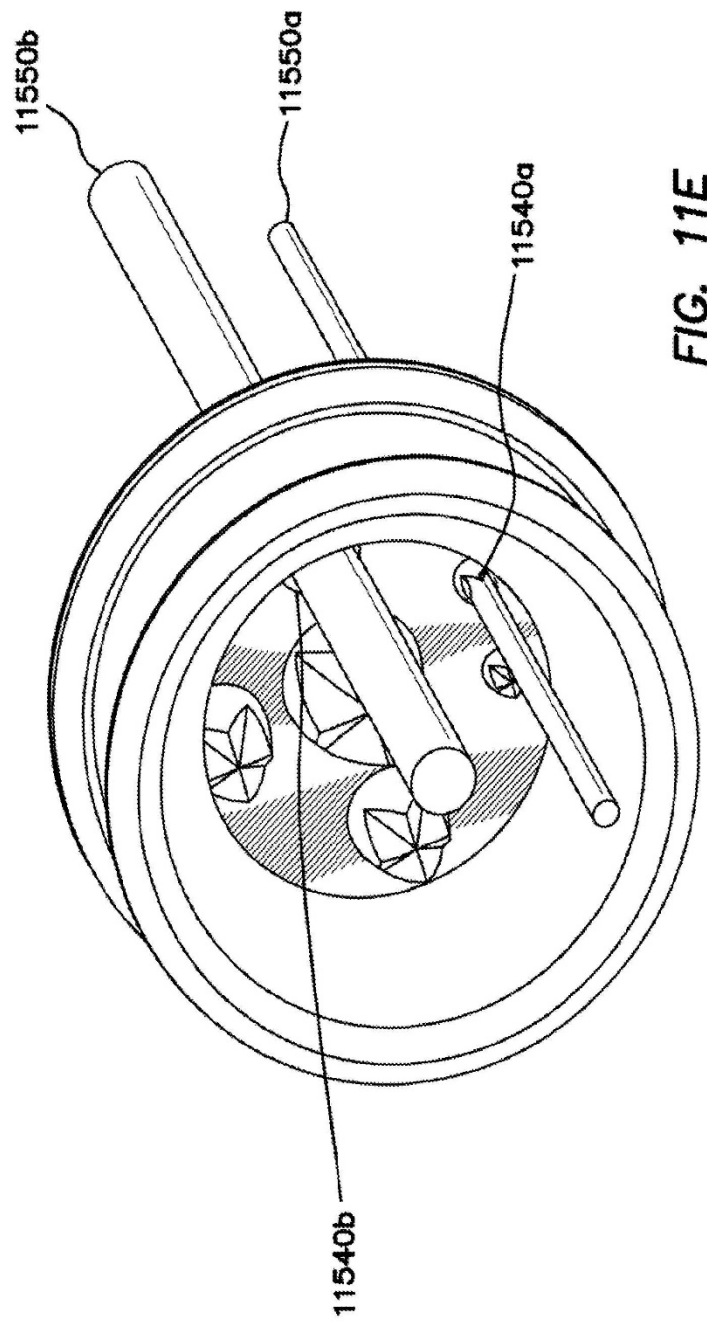


FIG. 11D



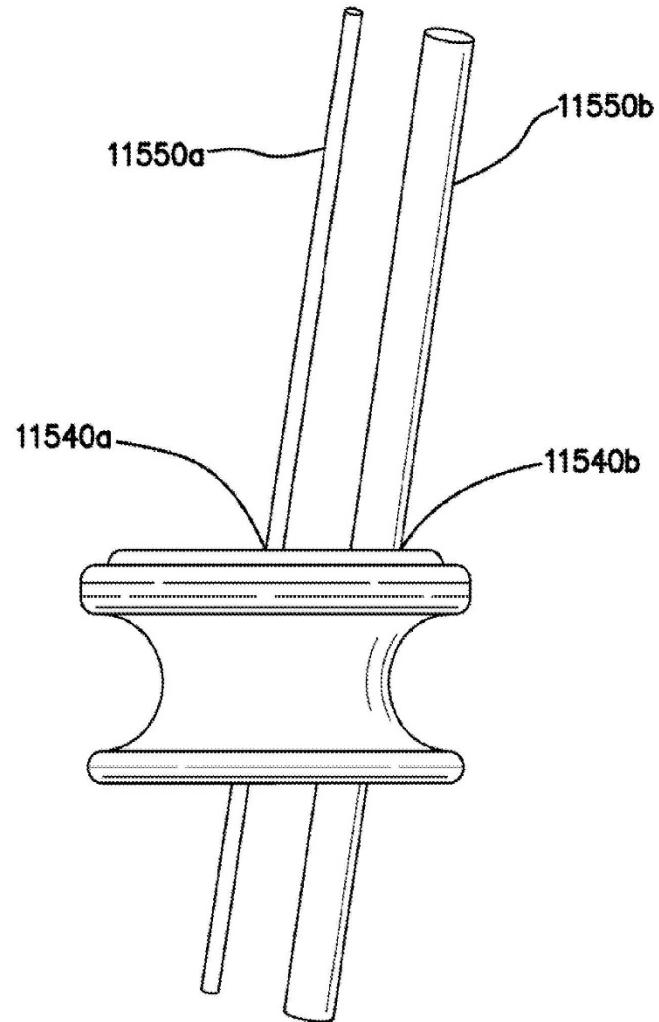
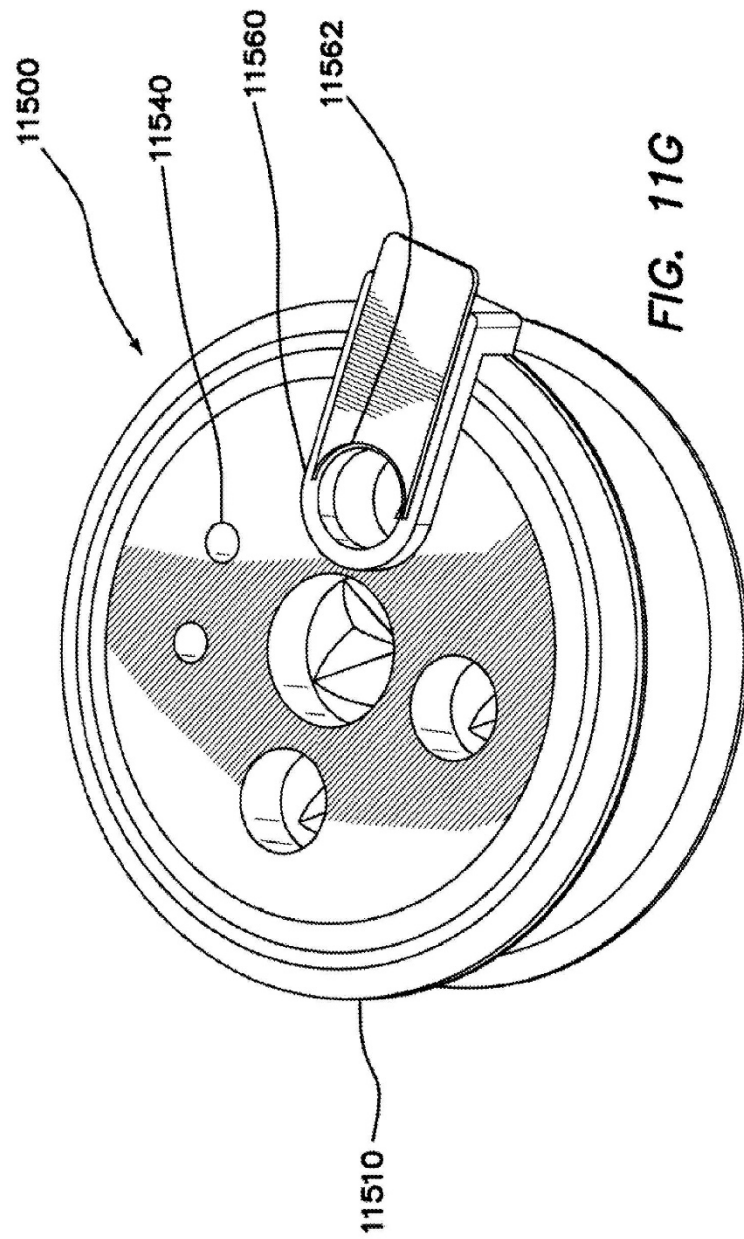
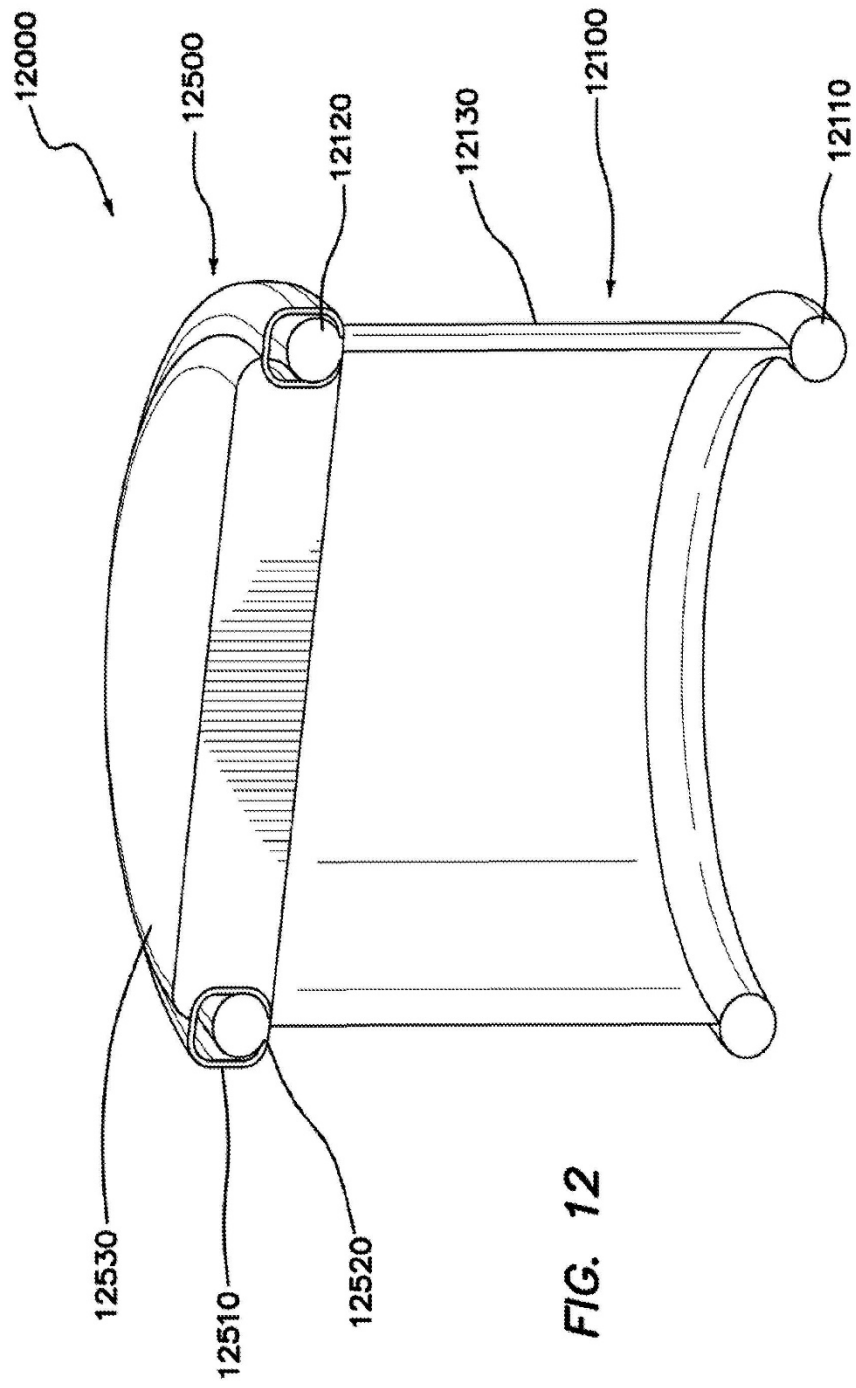


**FIG. 11F**





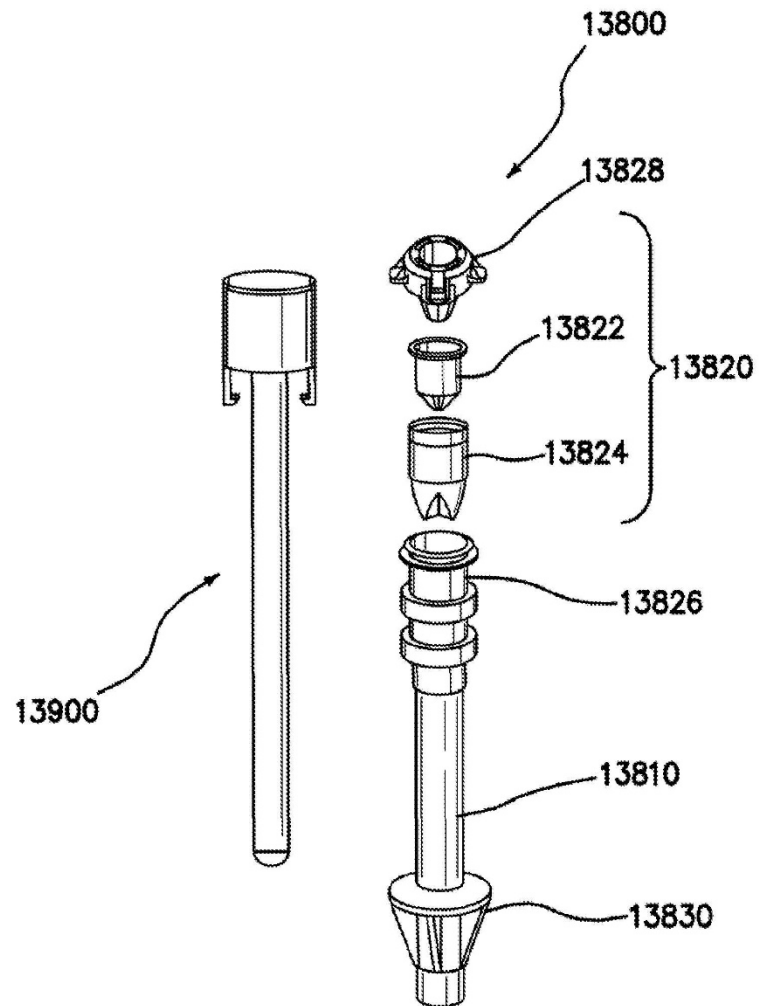
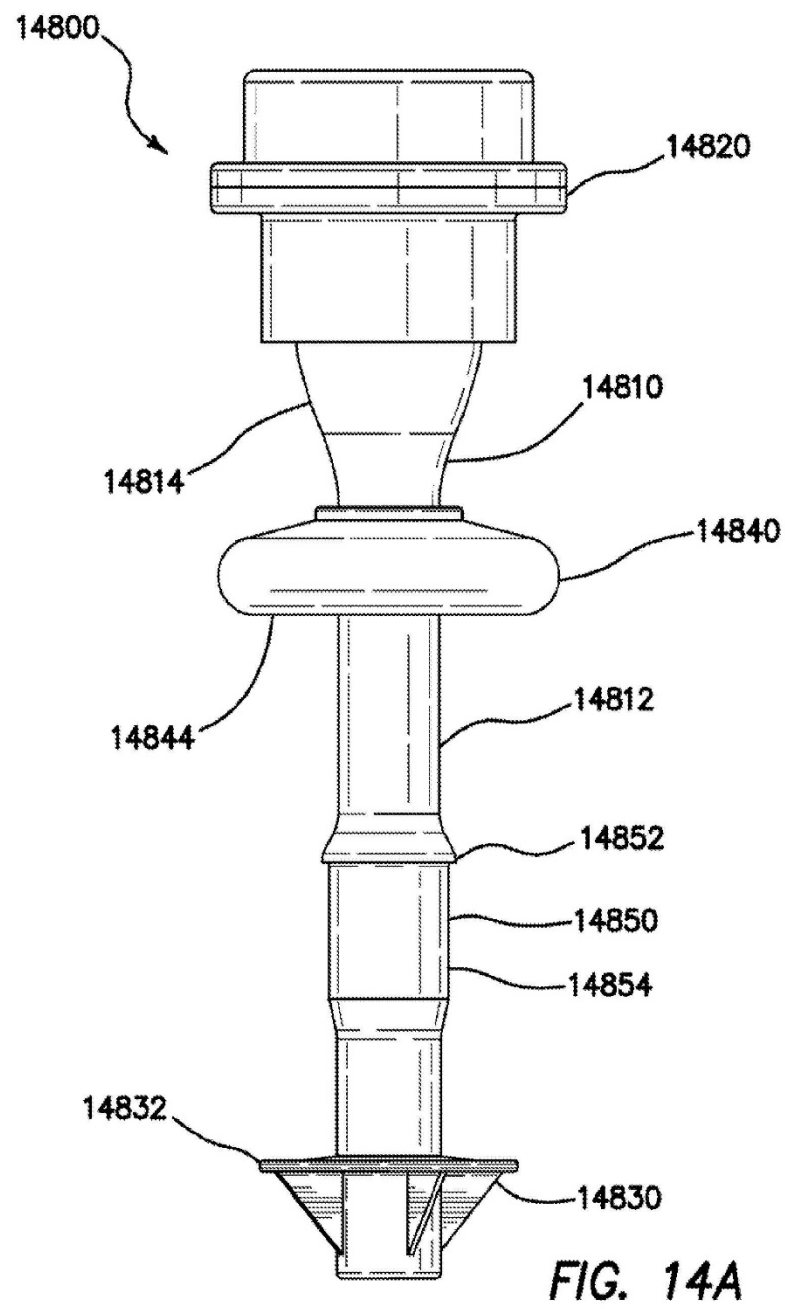
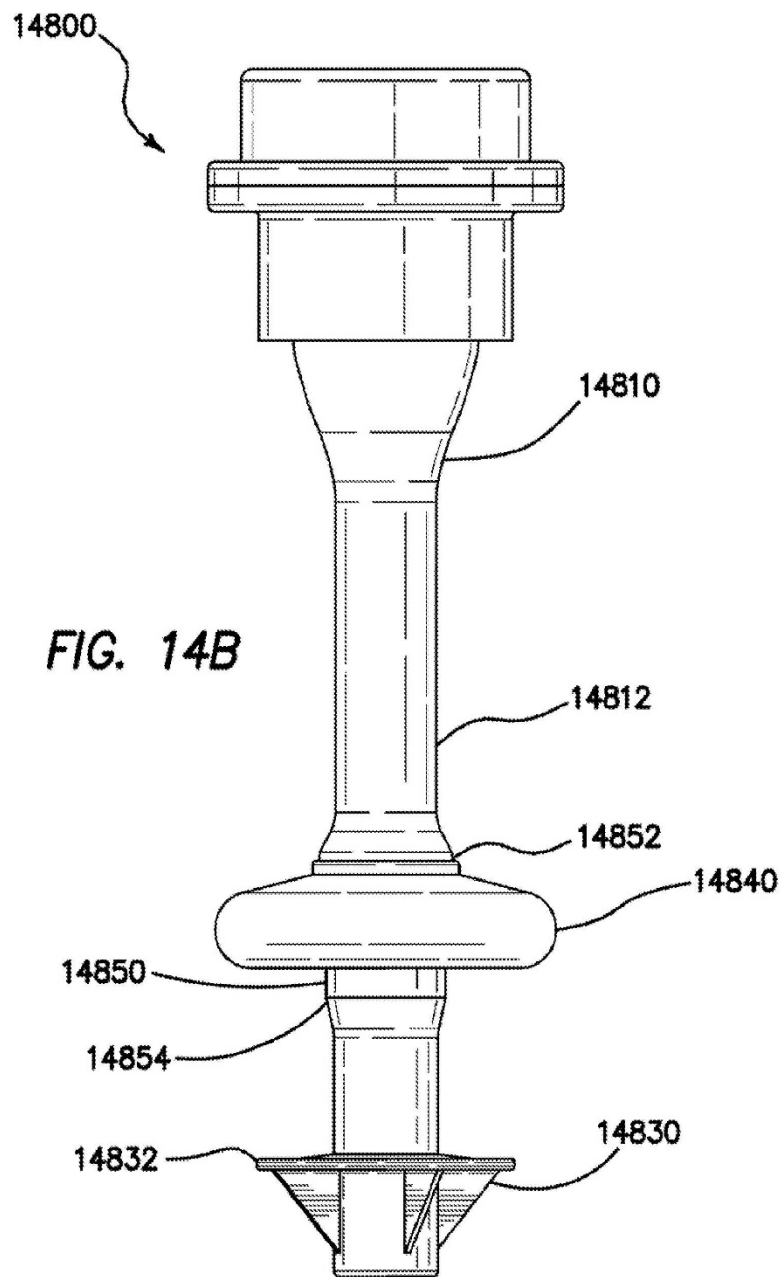
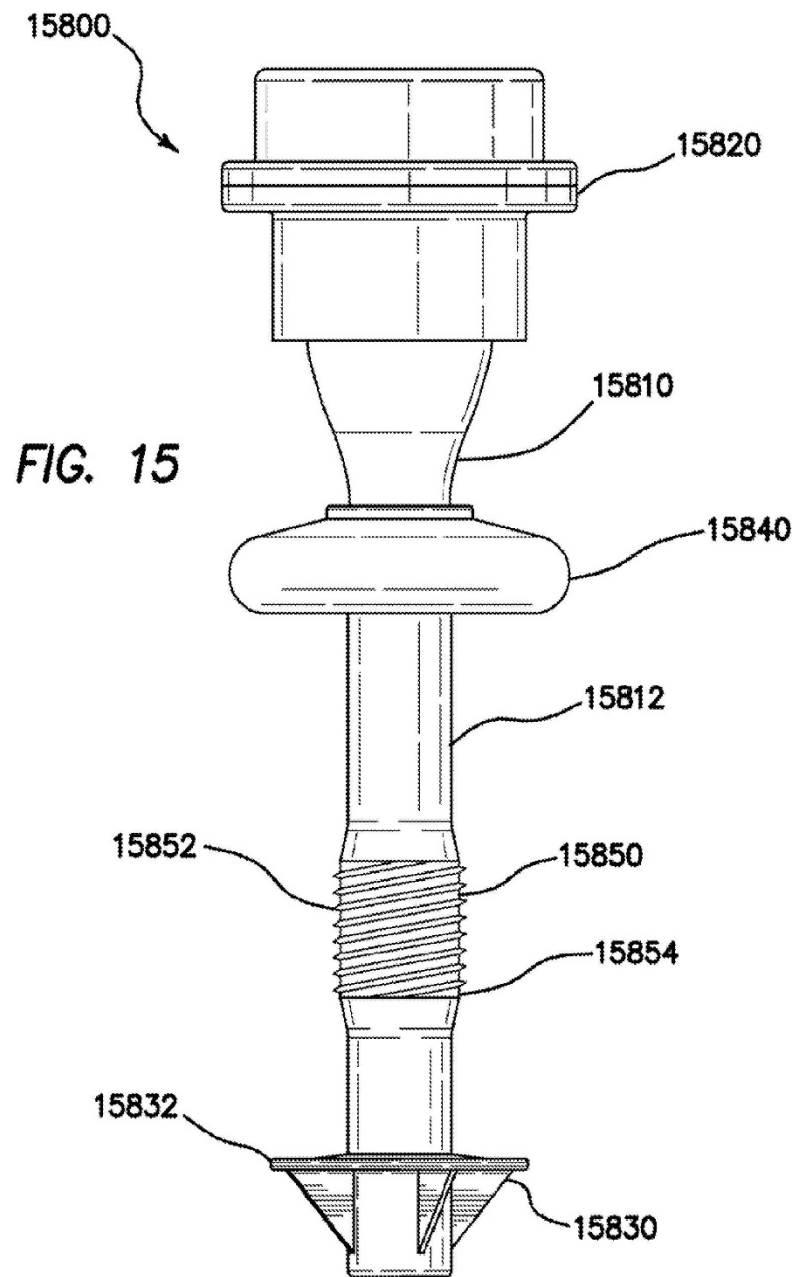


**FIG. 13**







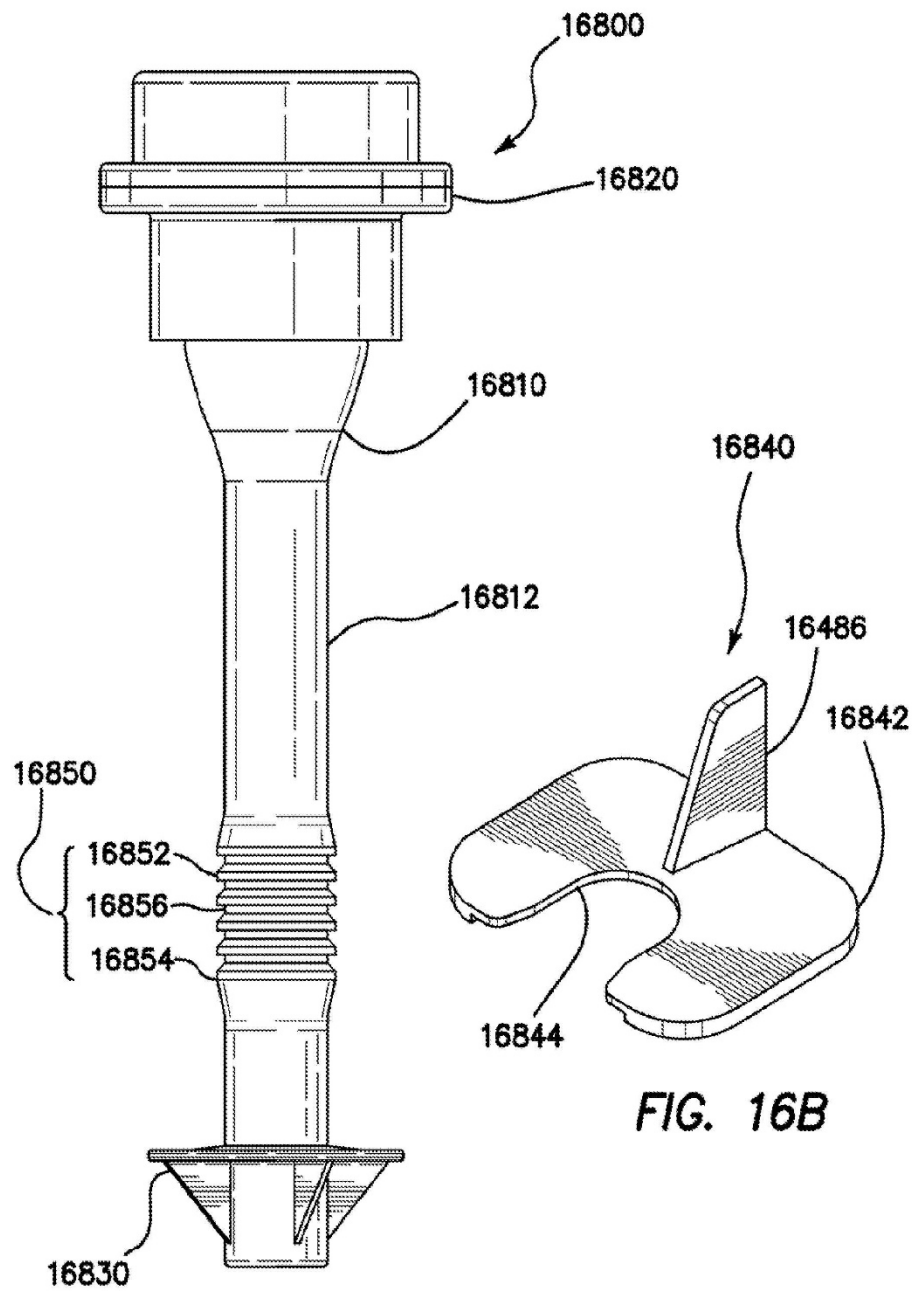


**FIG. 16A**

**FIG. 16B**

