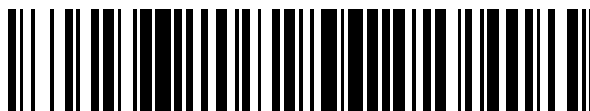


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 825**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61L 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2009** **E 09809895 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015** **EP 2332469**

54 Título: **Dispositivo de exclusión endoscópico**

30 Prioridad:

01.09.2008 JP 2008223986

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

04.09.2015

73 Titular/es:

KAWAMOTO CORPORATION (100.0%)
4-1 Itoyamachi 2-chome Chuo-ku Osaka-shi
Osaka 540-0022, JP

72 Inventor/es:

TSUCHIDA, SHINOBU;
HAMAGUCHI, TAKEYUKI y
KITANO, KAZUHITO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 544 825 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

Dispositivo de exclusión endoscópico

5 CAMPO TÉCNICO

El presente invento se refiere a un dispositivo de exclusión endoscópico que es utilizado para excluir un órgano distinto de un órgano objetivo en una cirugía (órgano sobre el que se ha de operar) y es particularmente adecuado para utilizar en una cirugía endoscópica.

10 ANTECEDENTES TÉCNICOS

Generalmente, en una región abdominal o en una región torácica se han hecho incisiones de manera amplia en una operación quirúrgica convencional. Sin embargo, debido a los desarrollos de la tecnología médica y del equipo médico, las cirugías endoscópicas son ejecutadas a menudo en los últimos años. En tal cirugía endoscópica, se abren pequeños agujeros en varias posiciones en una región abdominal o similar, se insertan trocares (también llamados "trockars" en inglés) en estos agujeros, y se inserta una cámara o un instrumento quirúrgico en forma alargada (tal como un fórceps endoscópico o un bisturí endoscópico) a través de cada uno de los trocares. Las cirugías endoscópicas son menos invasivas y producen un bajo impacto en los pacientes.

20 De manera similar a la laparotomía (toracotomía, o similar), una cirugía endoscópica incluye escisión, extirpación, o similar de un órgano. Tal operación puede ser interrumpida posiblemente por un órgano distinto de un órgano objetivo (un órgano que no es un objetivo) y así es difícil de realizar. Por ello se desea que tal órgano que no es un objetivo que interrumpe una visión sea excluido para asegurar un campo visual para el órgano objetivo.

25 Por ejemplo en una cirugía rectal laparoscópica, debido a que el intestino delgado cae a la cavidad existente entre la pelvis, el campo visual para el recto como órgano objetivo es difícil que sea seguro. Con el fin de evitar tal situación, actualmente, el paciente es colocado en una postura con la cabeza situada en una posición baja para desplazar el intestino delgado hacia un lado de la cabeza en la cavidad abdominal. Sin embargo, si la cabeza es situada extremadamente baja, la hemodinámica puede ser afectada o el plexo braquial puede ser excluido para causar posiblemente un síndrome torácico de salida.

30 A este respecto, se ha tomado en consideración el uso de un dispositivo de exclusión con el fin de colocar a un paciente tan horizontal como sea posible. Se ha propuesto un instrumento de exclusión (dispositivo de exclusión) para las cirugías endoscópicas, que es insertado en una cavidad corporal a través de un trocar y es expandido en la cavidad corporal para excluir un órgano que no es un objetivo.

35 Por ejemplo, El Documento de Patente 1 describe un dispositivo de exclusión endoscópico que incluye una lámina de caucho, y un bastidor de anillo hecho de una aleación super-elástica y unido para rodear la lámina de caucho. Durante su uso, este dispositivo de exclusión endoscópico es aplastado a una forma delgada y recta, es insertado a través de un trocar, y a continuación es expandido en anchura en una cavidad corporal mediante una fuerza de recuperación del bastidor de anillo para excluir un órgano.

40 El Documento de Patente 2 describe un dispositivo de exclusión (un fórceps de soporte) provisto con un balón o globo en un extremo de punta del mismo. Este dispositivo de exclusión es insertado en una cavidad corporal a través de un trocar siendo plegado el balón y acomodado en un mango cilíndrico. El mango es hecho deslizar a continuación para exponer el balón, en el que es inyectado gas, de manera que el balón expandido excluye o soporta un órgano. Después del uso del mismo, el globo es desgasificado y plegado para ser acomodado en el árbol cilíndrico, y el dispositivo de exclusión en retirado del trocar.

50 El documento US 2001/0025155 A1 describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.

DOCUMENTOS DE LA TÉCNICA ANTERIOR

DOCUMENTOS DE PATENTE

55 Documento de patente 1: Publicación de Patente Japonesa sin Examinar Nº 2003-164459
Documento de patente 2: Publicación de Patente Japonesa sin Examinar Nº 2005-253916

RESUMEN DEL INVENTO

PROBLEMAS QUE HAN DE SER RESUELTOS POR EL INVENTO

60 Sin embargo, con cualquiera de los dispositivos de exclusión convencionales descritos anteriormente, se requiere que un cirujano o un ayudante sujeten una empuñadura del dispositivo de exclusión para mantener el estado de exclusión durante la cirugía, por ello es necesaria una mano de obra o personal adicional. Además, hay otro problema que es el de que se necesita abrir un agujero adicional utilizado para soportar el dispositivo de exclusión en el cuerpo de un paciente.

65 Aunque cada uno de los dispositivo de exclusión descritos en los Documentos de Patente 1 y 2 está configurado para excluir un órgano con el uso de la lámina de caucho o del balón, que son relativamente blandos, el bastidor o el mango

para soportar la lámina de caucho o el balón es macizo. A este respecto, lo que se espera es un dispositivo de exclusión menos dañino para un órgano en una cavidad corporal.

El presente invento se ha focalizado sobre las circunstancias descritas anteriormente, y es un objeto del mismo proporcionar un dispositivo de exclusión endoscópico que no requiera ni mano de obra para soportar el dispositivo de exclusión ni que se abra un agujero utilizado para soportar el dispositivo de exclusión en un cuerpo de un paciente, así como que sea capaz de excluir suavemente un órgano en una cavidad corporal.

SOLUCIONES A LOS PROBLEMAS

El invento está definido en la reivindicación 1. Se destaca que la expresión "obtenido por secado y moldeo por compresión" se refiere a un caso de compresión y secado a la vez realizando moldeo por compresión mientras se seca, así como un caso de comprimir inicialmente y luego secar en tal estado comprimido. En lo que sigue, el secado y moldeo por compresión pueden ser ocasionalmente denominado como "secado y moldeo por compresión". Además, el "material que se expande higroscópicamente" tiene una propiedad de expandirse por absorción de humedad.

Como se ha descrito anteriormente, en el dispositivo de exclusión endoscópico del presente invento, el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene la sección transversal menor que la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar. Por consiguiente el dispositivo de exclusión puede ser insertado en una cavidad corporal a través de la parte cilíndrica del trocar. Además, el cuerpo del dispositivo de exclusión está hecho del material que se expande higroscópicamente obtenido por secado y moldeo por compresión. Por ello, el cuerpo del dispositivo de exclusión es hinchado para ser incrementado de tamaño cuando se le aplica humedad.

El cuerpo del dispositivo de exclusión menor que la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar no es lo bastante grande para excluir un órgano. Sin embargo, si se vierte solución salina fisiológica o similar sobre el cuerpo del dispositivo de exclusión después de que el dispositivo de exclusión endoscópico sea insertado en una cavidad corporal, el cuerpo del dispositivo de exclusión se hincha e incrementa su tamaño de modo que excluye un órgano. Además, debido a que el material que se expande higroscópicamente que se ha hinchado tiene una fuerza de repulsión apropiada, un órgano que no es un objetivo puede ser excluido por el cuerpo del dispositivo de exclusión que está hecho del material que se expande higroscópicamente que ha sido hinchado. Además, debido a que el material que se expande higroscópicamente que ha sido hinchado es blando, el cuerpo del dispositivo de exclusión, que está hecho del material que se expande higroscópicamente que ha sido hinchado, puede ser plegado libremente y manejado fácilmente, y es capaz de excluir suavemente un órgano que no es un objetivo.

El dispositivo de exclusión endoscópico anterior del presente invento no necesita mano de obra para soportar el dispositivo de exclusión para mantener el estado de exclusión, o no se necesita prever un agujero adicional para el dispositivo de exclusión en el cuerpo de un paciente, de manera diferente a los dispositivo de exclusión endoscópicos descritos en los Documentos de Patente 1 y 2. Además, el dispositivo de exclusión endoscópico del presente invento no tiene una parte de bastidor duro, de manera que el cuerpo hinchado del dispositivo de exclusión en el presente invento es capaz de excluir suavemente un órgano que no es un objetivo.

La "sección transversal" es en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal.

La anterior expresión "el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene una sección transversal menor que una sección de una cavidad interior cilíndrica de un trocar" significa específicamente que, en un caso ejemplar en el que la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar tiene una forma de círculo perfecta y el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene forma de barra y una sección en forma rectangular o cuadrada (el cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de prisma cuadrangular), las líneas diagonales de la sección transversal del cuerpo del dispositivo de exclusión son más cortas que un diámetro de la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar. Esta expresión "más corta que" se refiere a un caso de ser sustancialmente más corta. Incluso en un caso en el que el cuerpo del dispositivo de exclusión que ha sido secado y comprimido está dimensionado para ser menor que la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar, el cuerpo del dispositivo de exclusión puede absorber posiblemente la humedad del aire para expandirse ligeramente, lo que dará como resultado un estado en el que las líneas diagonales de la sección transversal del cuerpo del dispositivo de exclusión sean cada una tan larga como el diámetro de la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar. Sin embargo, incluso en tal caso, si el cuerpo del dispositivo de exclusión está hecho de un material ligeramente flexible en un estado secado y comprimido, el cuerpo del dispositivo de exclusión puede ser insertado a través del trocar mientras las superficies del cuerpo del dispositivo de exclusión están en contacto con la superficie de la pared interior del trocar. Por consiguiente, tal cuerpo de dispositivo de exclusión puede ser aún expresado como "más corto". Por ello, el presente invento también incluye un caso en el que el cuerpo del dispositivo de exclusión ligeramente expandido es tan grande como la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar.

Además, la anterior expresión "el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene una sección transversal menor que una sección de una cavidad interior cilíndrica del trocar" significa que la sección transversal en cualquier posición en la dirección longitudinal del cuerpo del dispositivo de exclusión es menor que la sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar. En otras palabras, el cuerpo del dispositivo de exclusión no tiene una parte sobresaliente hacia fuera. Tal parte sobresaliente hacia fuera se atascará e impedirá que el cuerpo del dispositivo de exclusión sea insertado a través del trocar.

En una laparotomía, existe una medida conocida de excluir un órgano que no es un objetivo desplazando el órgano con el uso de una gruesa esponja en una forma de placa plana. Este dispositivo de exclusión de esponja previsto sin parte de bastidor duro es capaz de excluir un órgano que no es un objetivo debido a que la propia esponja ejerce una fuerza de repulsión apropiada. Además, el dispositivo de exclusión de esponja es blando y es capaz ventajosamente de excluir un órgano que no es un objetivo más suavemente. El dispositivo de exclusión no necesita ser soportado con el fin de mantener el estado de exclusión, lo que da como resultado que no hay necesidad de mano de obra de soporte. Se ha propuesto también uno de tales dispositivo de exclusión de esponja para laparotomía, que es secado y comprimido antes con el fin de reducir el espacio de almacenamiento del mismo, y es hinchado mediante solución salina fisiológica o similar aplicada sobre él al usar el mismo.

Sin embargo, este dispositivo de exclusión de esponja para laparotomía es grande (260 mm x 90 mm x 35 mm ó 120 mm x 90 mm x 35 mm, por ejemplo). Por consiguiente, este dispositivo de exclusión de esponja no puede ser insertado a través de la parte cilíndrica de un trocar delgado. Sin embargo, el dispositivo de exclusión se requiere que tenga un cierto tamaño para la exclusión. Ningún órgano puede ser excluido por un dispositivo de exclusión de esponja que se lo bastante delgado para pasar a través de la parte cilíndrica del trocar.

A este respecto, el dispositivo de exclusión endoscópico del presente invento, que es delgado como se ha descrito antes, puede ser insertado a través de la parte cilíndrica del trocar. Además, debido a que el dispositivo de exclusión es secado y comprimido de modo suficiente, el dispositivo de exclusión puede ser hinchado e incrementado de tamaño. Por ello, un órgano puede ser excluido por el dispositivo de exclusión que es hinchado e incrementado de tamaño.

Como se ha descrito antes, el cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de barra de acuerdo al presente invento es obtenido secando y moldeando por compresión. En este caso, el cuerpo del dispositivo de exclusión es comprimido al menos desde los costados de la barra (desde lados opuestos que se cortan con la dirección longitudinal). En otras palabras, en el presente invento, el cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de barra tiene un eje largo que está definido para estar alineado con un eje Z, y el material que se expande higroscópicamente es comprimido en direcciones perpendiculares al eje Z (véase una flecha A en la figura 1(a) descrita más adelante, por ejemplo). En esta configuración, cuando se aplica humedad, el cuerpo del dispositivo de exclusión es hinchado y expandido en las direcciones de los costados de la barra (en las direcciones de incremento de anchura de la barra). Por ello, incluso si la sección transversal del cuerpo del dispositivo de exclusión en el estado secado y comprimido es menor que la cavidad interior cilíndrica del trocar, el cuerpo del dispositivo de exclusión es cambiado a una forma de placa y es capaz de excluir fácilmente un órgano cuando está siendo hinchado después de haber sido insertado en una cavidad corporal.

En el presente invento, el dispositivo de exclusión endoscópico comprende además un bastidor largo que acomoda el cuerpo del dispositivo de exclusión de modo que sea extraído o sacado del mismo, en el que los lados perpendiculares a las direcciones de compresión del cuerpo del dispositivo de exclusión están preferiblemente provistos con paredes de soporte emparejadas enfrentadas entre sí a lo largo del eje Z. Más específicamente, el dispositivo de exclusión endoscópico está provisto con el bastidor, que preferiblemente tiene las paredes de soporte sobre las superficies comprimidas del cuerpo del dispositivo de exclusión. En la siguiente descripción, tal dispositivo de exclusión endoscópico provisto con un bastidor es denominado como un "dispositivo de exclusión con bastidor", mientras que un dispositivo de exclusión previsto sin bastidor es simplemente denominado como un "dispositivo de exclusión endoscópico" o un "dispositivo de exclusión", con el propósito de distinción entre ellos.

Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo del dispositivo de exclusión es hinchado e incrementado de tamaño cuando se aplica humedad al mismo. Debido a esta propiedad, el dispositivo de exclusión antes de su uso puede ser ligeramente expandido absorbiendo humedad ambiente en la etapa del tratamiento de esterilización o del almacenamiento. Si el cuerpo del dispositivo de exclusión es expandido demasiado, el cuerpo del dispositivo de exclusión puede ser hecho crecer para ser mayor que la cavidad interior cilíndrica del trocar y no puede ser insertado a través del trocar.

A este respecto, si el cuerpo del dispositivo de exclusión es acomodado en el bastidor como se ha descrito anteriormente, la expansión puede ser suprimida para mantener el tamaño del cuerpo de un dispositivo de exclusión de modo que sea insertado a través de la cavidad interior cilíndrica del trocar.

El cuerpo del dispositivo de exclusión es expandido solamente en las direcciones opuestas a las direcciones de compresión durante la fabricación del cuerpo del dispositivo de exclusión. Por ello, el bastidor sólo necesita tener las paredes de soporte al menos sobre los lados comprimidos del cuerpo del dispositivo de exclusión. Además, las paredes de soporte del bastidor no necesitan estar previstas totalmente sobre los lados comprimidos del cuerpo del dispositivo de exclusión, sino que solamente han de ser previstas en un grado que sea capaz de inhibir la expansión. Por ejemplo, como se ha mostrado en la figura 6(a), el bastidor puede estar provisto con gargantas en los centros de los lados correspondientes a las superficies comprimidas del cuerpo del dispositivo de exclusión, de modo que las regiones situadas por encima y por debajo de las gargantas pueden soportar el cuerpo del dispositivo de exclusión (véanse paredes laterales izquierda y derecha 42 y 43 de un bastidor 40).

En el dispositivo de exclusión con bastidor, el bastidor tienen preferiblemente una parte abierta en un lado distintos de los

lados perpendiculares a las direcciones de compresión.

Cuando el dispositivo de exclusión con bastidor es tratado mediante esterilización con gas, la parte abierta prevista como se ha descrito anteriormente hace que el dispositivo de exclusión endoscópico sea expuesto de manera suficiente al gas de esterilización (tal como gas de óxido de etileno), de modo que el tratamiento de esterilización puede ser realizado de forma preferible. Sin embargo, si la parte abierta está prevista en uno de los "lados perpendiculares a las direcciones de compresión", el cuerpo del dispositivo de exclusión puede ser expandido en la parte abierta. Por ello, como se ha descrito anteriormente, la parte abierta está prevista preferiblemente en un lado distinto de "los lados perpendiculares a las direcciones de compresión".

En el dispositivo de exclusión con bastidor, cuando dos direcciones perpendiculares al eje Z son definidas como a lo largo de un eje X y de un eje Y, el cuerpo del dispositivo de exclusión es comprimido a lo largo del eje X, y el bastidor está abierto preferiblemente al menos en un lado en la dirección a lo largo de un eje Y (la dirección que se corta con las direcciones de compresión del cuerpo del dispositivo de exclusión).

En tal caso cuando el bastidor está abierto en un lado en el eje Y, de manera similar a la anterior, el dispositivo de exclusión endoscópico puede ser expuesto suficientemente a un gas de esterilización (tal como gas de óxido de etileno) para realizar de manera excelente el tratamiento de esterilización con gas.

En vista del propósito original de impedir la expansión del cuerpo del dispositivo de exclusión, el lado abierto esta preferiblemente en la dirección (a lo largo del eje Y) que se corta con las direcciones de compresión (a lo largo del eje X) del cuerpo del dispositivo de exclusión como se ha descrito anteriormente. En este caso solamente un lado en la dirección a lo largo del eje Y puede estar abierto, o ambos lados en la dirección a lo largo del eje Y pueden estar abiertos.

En el dispositivo de exclusión con bastidor, el bastidor tiene una pared inferior en otro lado en la dirección a lo largo del eje Y, y una parte de lengüeta al menos parcialmente sobre una superficie de pared interior de la pared inferior de modo que este a lo largo de la superficie de la pared interior, y la parte de lengüeta sobresale desde la pared inferior en una dirección a lo largo del eje Z de modo que éste preferiblemente levantada hacia el lado abierto en una dirección a lo largo del eje Y.

En el dispositivo de exclusión con bastidor, el cuerpo del dispositivo de exclusión está acomodado en un espacio rodeado por la pared inferior, la parte de lengüeta, y las paredes de soporte. El cuerpo del dispositivo de exclusión es levantado cuando la parte de lengüeta está levantada. El cuerpo del dispositivo de exclusión completo puede ser extraído del bastidor aplastando la parte levantada hacia arriba con los dedos. De esta manera, en el dispositivo de exclusión con bastidor anterior, el cuerpo del dispositivo de exclusión acomodado en el bastidor puede ser fácilmente extraído del mismo

En el dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con el presente invento, el cuerpo del dispositivo de exclusión absorbe humedad para ser expandido preferiblemente en un factor de expansión de cinco veces o más en las direcciones de compresión, y más preferiblemente de diez veces o más. Con tal factor de expansión, el cuerpo del dispositivo de exclusión es expandido e incrementado de manera suficiente en tamaño de modo que excluya preferiblemente un órgano.

El cuerpo del dispositivo de exclusión tiene preferiblemente una compresibilidad del 20% o menos, y más preferiblemente del 10% o menos. Tal compresibilidad conducirá a una excelente expansión por la aplicación de humedad. La compresibilidad (%) es calculada por "el tamaño en las direcciones de compresión después de secado y moldeo por compresión" / "el tamaño en las mismas direcciones cuando es fabricado sin compresión" x 100.

En el presente invento, el material que se expande higroscópicamente es preferiblemente una esponja de celulosa. Esto es debido a que la esponja de celulosa es excelente con vistas a la seguridad de un cuerpo vivo. Además, la esponja de celulosa es un material que puede ser obtenido mediante secado y moldeo por compresión. Cuando se aplica humedad, la esponja de celulosa secada y comprimida, absorbe humedad para expandirse, siendo por ello considerada como un material preferible en este punto.

En el presente invento, el cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de barra es cortado de modo que tenga una dirección longitudinal (a lo largo del eje Z) del mismo que está alineada con una dirección de extrusión de la esponja de celulosa en un proceso de producción de la misma, y cuando la dirección de extrusión es definida como a lo largo de un eje Z y dos direcciones perpendiculares a la dirección de extrusión son definidas como a lo largo de un eje X y de un eje Y, la esponja de celulosa es comprimida en las direcciones a lo largo del eje X y/o del eje Y.

La esponja de celulosa es generalmente producida extruyendo un material en bruto desde una boquilla a un molde para solidificar el mismo. Este método de producción es probable que haga que un ingrediente de fibra sea alineado con la dirección de extrusión. Por consiguiente, la esponja de celulosa es fácilmente hendida en la dirección de extrusión en vez de en una dirección diferente. Por ello, el cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de barra es cortado de tal modo que la dirección de extrusión es perpendicular a la dirección longitudinal, tal cuerpo de dispositivo de exclusión en forma de barra tiende a ser doblado y dividido. A este respecto, en un caso en el que el cuerpo del dispositivo de exclusión en

forma de barra es cortado de tal modo que la dirección de extrusión está alineada con una dirección longitudinal (a lo largo del eje Z), el cuerpo del dispositivo de exclusión es menos probable que sea hendido y dividido.

Además, el ingrediente de fibra en la esponja de celulosa tiende a ser alineado con la dirección de extrusión en el proceso de producción como se ha descrito anteriormente, la esponja puede ser comprimida además fácilmente en las direcciones (a lo largo del eje X y/o del eje Y) que se cortan con la dirección de extrusión. La compresibilidad es preferiblemente del 20% o menos, y más preferiblemente del 10% o menos. Tal compresibilidad conducirá a una excelente expansión por la aplicación de humedad.

En el dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con el presente invento, el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene un hilo de contraste insertado a su través y anudado, el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene, en superficies laterales a lo largo de una dirección longitudinal, dos posiciones en total provistas cada una con una parte plana o una parte cóncava, y el hilo de contraste es insertado preferiblemente a través del cuerpo del dispositivo de exclusión mediante la parte plana o la parte cóncava. La expresión "el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene un hilo de contraste insertado a su través y anudado" significa que el hilo de contraste es insertado a través del cuerpo del dispositivo de exclusión y es anudado.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con el presente invento es ventajoso ya que no requiere mano de obra para soportar el dispositivo de exclusión. Sin embargo, esta característica conduce al peligro de perder el dispositivo de exclusión en una cavidad corporal. En un caso en el que el dispositivo de exclusión insertado permanece en la cavidad corporal, hay riesgos de provocar distintas condiciones físicas malas tales como dolor, incomodidad, y fiebre. Por consiguiente, el dispositivo de exclusión necesita ser retirado del cuerpo al terminar una cirugía. Sin embargo, el cuerpo del dispositivo de exclusión que tiene sangre o similar adherida a en el que es difícil de ser encontrado megascópicamente.

Con respecto a este problema, se ha adoptado una medida en la que un material higiénico tal como gasa tiene un hilo de contraste fijado a él, y la visualización radiográfica (fotografía en rayos X) es realizada en la etapa final de la cirugía para comprobar la existencia de la gasa buscando el hilo de contraste. En este método, la gasa es retirada si permanece en el cuerpo. En este caso, generalmente adoptado como el hilo de contraste es una línea de hilo hecha de una resina opaca a los rayos Röntgen o rayos X. Se destaca que el dispositivo de exclusión de esponja para laparotomía descrito anteriormente está provisto con un agujero a través del cual es insertada una gasa que tiene una forma de tira y un hilo de contraste a su través y unido a ella.

Sin embargo, aún se plantea el siguiente problema incluso si el método citado para la gasa es aplicado al dispositivo de exclusión endoscópico. Más específicamente, será posible unir el hilo de contraste insertándolo a través y anudándolo al cuerpo del dispositivo de exclusión hecho de un material que se expande higroscópicamente que es obtenido secando y moldeando por compresión. Sin embargo, como se ha mostrado en las figuras 5(a) y 5(b) por ejemplo, en un caso en el que un cuerpo del dispositivo de exclusión 65 tiene forma de columna (la figura 5(a) que es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico 60 que incluye un cuerpo 65 en forma de columna a través del cual es insertado y anudado un hilo de contraste 66), las partes entrante/saliente 66a y 66b del hilo de contraste insertado 66 pueden atascarse en una pared interior cilíndrica 71a del trocar y el hilo de contraste 66 puede ser sometido a fricción y cortado (la figura 5(b) que es una vista en sección que muestra un estado en el que el dispositivo de exclusión endoscópico 60 pasa a través de una parte cilíndrica de un trocar 71).

Se ha observado que, en una parte 66c del hilo de contraste distante de las partes entrante/saliente 66a y 66b del hilo de contraste insertado, el miembro de contraste 66 puede ser impedido fácilmente de ser sometido a fricción con la pared interior cilíndrica 71a del trocar.

Si el dispositivo de exclusión endoscópico 60 es insertado cuidadosamente de modo que pase a través del trocar 71 en el centro de la cavidad interior cilíndrica, las partes entrante/saliente 66a y 66b del hilo de contraste insertado no se atascarán en la parte interior cilíndrica 71 del trocar y el hilo de contraste 66 no será cortado. Sin embargo, tal manera de inserción requiere de forma no realística una elevada experiencia en un cirujano.

Este problema es resuelto como se ha descrito anteriormente en el presente invento de tal modo que el cuerpo de dispositivo de exclusión en forma de barra está provisto en cada una de las superficies laterales con la parte plana o la parte cóncava de modo que permita que el hilo de contraste sea insertado a su través. Más específicamente, la cavidad interior cilíndrica de un trocar tiene generalmente la forma de círculo perfecto o una forma elíptica, mientras que un trocar de forma rectangular no es utilizado actualmente. La parte plana o la parte cóncava del cuerpo del dispositivo de exclusión no está en contacto con la superficie de pared interior del trocar en una forma de arco sino que se ha formado un espacio entre ellas. En el presente invento, la entrada y la salida para insertar a través el hilo de contraste están situadas en los espacios. Por ello, el hilo de contraste no es sometido a fricción con la pared interior cilíndrica del trocar y es así casi improbable que sea cortado.

Cada una de la entrada y la salida para insertar a través el medio de contraste están situadas preferiblemente en un centro aproximado en la dirección de espesor en la parte plana o en la parte cóncava. En tal caso en el que la entrada y la salida están cada una situada en el centro aproximado, el espacio es aumentado de tamaño.

La parte plana o la parte cóncava no necesitan estar previstas a todo lo largo de la longitud del cuerpo del dispositivo de exclusión, sino que pueden estar formadas al menos en un extremo del cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de barra.

De esta manera, el hilo de contraste puede ser insertado, sin ser cortado, en una cavidad corporal junto con el cuerpo del dispositivo de exclusión. Por ello, es posible comprobar si el dispositivo de exclusión endoscópico permanece o no en el cuerpo buscando el hilo de contraste a través de visualización radiográfica.

En el presente invento, el material que se expande higroscópicamente es una esponja de celulosa, y cuando una dirección de extrusión en un proceso de producción de la esponja de celulosa es definida como a lo largo de un eje Z y dos direcciones perpendiculares a la dirección de extrusión son definidas como a lo largo de un eje X y de un eje Y, el hilo de contraste es insertado preferiblemente a través de la esponja de celulosa a lo largo del eje X o del eje Y (la dirección que se corta con la dirección de extrusión en el proceso de producción).

Como se ha descrito anteriormente, la esponja de celulosa es además fácilmente hendida en la dirección de extrusión en el proceso de producción de la misma. Por consiguiente, si el hilo de contraste es insertado en la dirección del extrusión (a lo largo del eje Z), la esponja de celulosa es probable que sea hendida. Sin embargo, cuando el hilo de contraste es insertado en la dirección (a lo largo del eje X o del eje Y) que se corta con la dirección de extrusión como se ha descrito anteriormente, la esponja de celulosa es improbable que sea hendida.

Además, en el presente invento, la esponja de celulosa es comprimida a lo largo del eje X en el proceso de producción de la esponja de celulosa, y el hilo de contraste es insertado preferiblemente a través de la esponja de celulosa a lo largo del eje X y anudado.

En el caso en el que el hilo de contraste es insertado en las direcciones de compresión (a lo largo del eje X) de la esponja de celulosa, la longitud del hilo de contraste que pasa a través de la esponja de celulosa es incrementado cuando se aplica humedad y la esponja es hinchada. Por consiguiente, el hilo de contraste es además improbable que se caiga.

En el dispositivo de exclusión con bastidor de acuerdo con el presente invento, el bastidor está provisto preferiblemente con una garganta o un espacio a lo largo de la pared de soporte.

En un método posible de utilización del dispositivo de exclusión con bastidor, el extremo de punta del dispositivo de exclusión con bastidor es colocado enfrente del agujero de inserción del trocar, el dispositivo de exclusión endoscópico en el bastidor (teniendo el cuerpo del dispositivo de exclusión el hilo de contraste unido a él) es empujado desde el extremo posterior de modo que sea extraído del bastidor e insertado en el trocar (durante este trabajo, la relación de posición entre el bastidor y el trocar no cambia). En este caso, habrá un riesgo de que el hilo de contraste se atasque entre el cuerpo del dispositivo de exclusión y la superficie de pared interior del bastidor. Sin embargo, en tal caso en el que se ha adoptado el bastidor provisto con una garganta longitudinal (o el espacio) como se ha descrito anteriormente y el dispositivo de exclusión endoscópico está acomodado en el bastidor, si la garganta (o el espacio) en el bastidor está situada en la entrada y la salida para el hilo de contraste insertado (en otras palabras, si el hilo de contraste es insertado a través del cuerpo del dispositivo de exclusión de modo que sea situado en la posición de la garganta (o del espacio)), las partes entrante/saliente del hilo de contraste insertado se mueven a lo largo de la garganta mientras el dispositivo de exclusión endoscópico está siendo extraído. Por ello, el hilo de contraste es muy improbable que se atasque o sea sometido a fricción.

En el dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con el presente invento, el cuerpo del dispositivo de exclusión tiene preferiblemente una resina opaca a los rayos Röntgen fijada a él por unión por termofusión. Más específicamente, el cuerpo del dispositivo de exclusión puede tener, en lugar del hilo de contraste, tal resina opaca a los rayos Röntgen fijada a él por unión por termofusión (a continuación, esta parte fijada por unión por termofusión puede ser denominada como una parte de contraste). Es posible comprobar la existencia del dispositivo de exclusión endoscópico buscando la parte de contraste mediante visualización radiográfica (fotografía por rayos X).

EFFECTOS DEL INVENTO

En un dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con el presente invento, un cuerpo del dispositivo de exclusión es obtenido secando y moldeando por compresión y tiene una forma de barra una sección transversal que es menor que en una sección en una cavidad interior cilíndrica de un trocar. Por ello, el cuerpo del dispositivo de exclusión puede ser insertado en una cavidad corporal a través del trocar. El cuerpo del dispositivo de exclusión es expandido en la cavidad corporal de modo que excluya suavemente un órgano al tiempo que asegura una visión de un órgano objetivo. Además, el presente invento de no requiere ni mano de obra para soportar el dispositivo de exclusión ni que se abra un agujero en un cuerpo de un paciente con el fin de soportar el dispositivo de exclusión.

Además, en un dispositivo de exclusión con bastidor de acuerdo con el presente invento, un cuerpo del dispositivo de exclusión puede ser inhibido de expandirse incluso en caso de ser expuesto a humedad durante el tratamiento de esterilización, almacenamiento, o similar. Por ello, el cuerpo del dispositivo de exclusión puede ser conservado de

tamaño de modo que sea insertado a través de la parte cilíndrica del trocar.

Además, en el presente invento, en un dispositivo de exclusión endoscópico que incluye un cuerpo del dispositivo de exclusión que tiene un hilo de contraste insertado a su través, el hilo de contraste es insertado en una parte plana o en una parte cóncava sobre cada una de las superficies laterales del cuerpo del dispositivo de exclusión. Por ello, el hilo de contraste es menos probable que sea cortado cuando el dispositivo de exclusión endoscópico es insertado en una cavidad corporal a través de un trocar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1(a) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con una primera realización del presente invento, y la figura 1(b) es una vista en sección que muestra un estado en el que el dispositivo de exclusión endoscópico pasa a través de una parte cilíndrica de un trocar en la primera realización.

La figura 2 es una vista en perspectiva que muestra un estado en el que un cuerpo del dispositivo de exclusión del dispositivo de exclusión endoscópico ha sido hinchado en la primera realización.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con una segunda realización del presente invento.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico de acuerdo con una tercera realización del presente invento.

La figura 5(a) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico que incluye un cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de columna a través del cual es insertado un hilo de contraste y anudado, y la figura 5(b) es una vista en sección que muestra un estado en el que el dispositivo de exclusión endoscópico pasa a través de una parte cilíndrica de un trocar.

La figura 6(a) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión con bastidor de acuerdo con una cuarta realización del presente invento, la figura 6(b) es una vista en perspectiva de tal bastidor, y la figura 6(c) es una vista en perspectiva de tal dispositivo de exclusión endoscópico.

La figura 7 es una vista frontal del bastidor de acuerdo con la cuarta realización.

La figura 8 es una vista en perspectiva que muestra un estado en el que el dispositivo de exclusión con bastidor es insertado en un trocar.

La figura 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión con bastidor de acuerdo con una quinta realización del presente invento.

La figura 10(a) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión con bastidor de acuerdo con una sexta realización del presente invento, la figura 10(b) es una vista en perspectiva de tal bastidor, y la figura 10(c) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico (un cuerpo de dispositivo de exclusión y una parte de contraste) para esto.

La figura 11 es una vista lateral de un dispositivo de exclusión con bastidor de acuerdo con la sexta realización en un estado en el que el dispositivo de exclusión endoscópico es extraído del bastidor.

MODOS PARA REALIZAR EL INVENTO

Primera Realización

La figura 1(a) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico 10 de acuerdo con una primera realización del presente invento. La figura 1(b) es una vista en sección que muestra un estado en el que el dispositivo de exclusión endoscópico 10 pasa a través de una parte cilíndrica de un trocar 71 en la primera realización. La figura 2 es una vista en perspectiva que muestra un estado en el que un cuerpo 15 del dispositivo de exclusión del dispositivo de exclusión endoscópico 10 ha sido hinchado (un cuerpo 15' del dispositivo de exclusión) en la primera realización.

El dispositivo de exclusión 10 incluye el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión y un hilo de contraste 16. El cuerpo 15 del dispositivo de exclusión está hecho de una esponja de celulosa y tiene forma de barra con una forma cuadrada en sección (200 mm x 8 mm x 8 mm), cuya dirección longitudinal (a lo largo de un eje Z) está alineada con una dirección de extrusión (identificada por las flechas B) en un proceso de producción de la esponja de celulosa (se destaca que la longitud del mismo es más corta que el tamaño real por conveniencia en las figuras). El cuerpo 15 del dispositivo de exclusión es comprimido a una compresibilidad del 10% desde superficies laterales de la barra, es decir, en direcciones (indicadas por las flechas A lo largo de un eje X) que se cortan con la dirección longitudinal (indicada por las flechas B a lo largo del eje Z). El cuerpo 15 del dispositivo de exclusión, que está dimensionado como se ha descrito anteriormente, puede ser insertado a través del trocar que tiene una cavidad interior cilíndrica en sección (en una forma de círculo perfecto) con un diámetro de 12 mm.

La esponja de celulosa puede ser producida adoptando un método de regeneración de celulosa o un método de solución de disolvente de celulosa. Por ejemplo, tal esponja de celulosa está descrita en la patente japonesa N° 3520511.

Ejemplificado de manera específica es un método para fabricar el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión. Inicialmente, se obtiene viscosa a partir de un material celulósico tal como virutas de madera. Se añaden fibras naturales a la viscosa, y se mezclan además en ella mirabilita cristalizada, un compuesto de poliol, y un tensioactivo si es apropiado. El concentrado líquido de esponja así obtenido es extruido y se llena con él un útil de moldeado para ser calentado y solidificado. Esta esponja solidificada es cortada en forma de tira gruesa (200 mm x 8 mm x 80 mm) de tal modo que la

dirección de extrusión esté alineada con una dirección longitudinal de la misma (a lo largo del eje Z) (se destaca que la dirección de extrusión está alineada con las flechas B indicadas en la figura 1(a)). Esta tira es secada mientras es comprimida en direcciones perpendiculares a la dirección longitudinal (se destaca que tales direcciones de compresión están alineadas con las flechas A en la figura 1(a)), de modo que se obtiene el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión en forma de barra delgada y larga (200 mm x 8 mm x 8 mm) como se ha descrito anteriormente.

El hilo de contraste 16 es una cuerda de hilo de una resina opaca a los rayos Röntgen, y ejemplos específicos del mismo incluyen un multifilamento obtenido amasando sulfato de bario en una resina de serie de polipropileno, y un filum o filamento obtenido amasando sulfato de bario en una resina de cloruro de vinilo o en una resina en serie de silicio.

El hilo de contraste 16 es insertado a través del cuerpo 15 del dispositivo de exclusión en forma de barra cerca de un extremo del mismo a lo largo de las direcciones de compresión (indicadas por las flechas A a lo largo del eje X) y es anudado (una parte anudada 16e) en forma de anillo. El hilo de contraste 16 entra y sale del cuerpo 15 del dispositivo de exclusión en el centro en la dirección del espesor (a lo largo de un eje Y) de partes planas 15e y 15f en las superficies laterales. El hilo de contraste 16 es relativamente largo en consideración al estado en el que el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión es hinchado (el cuerpo 15' del dispositivo de exclusión) (véase la figura 2).

Se ha descrito más abajo un método para utilizar el dispositivo de exclusión 10 de acuerdo con la primera realización actual en una cirugía rectal laparoscópica como ejemplo.

Un paciente es colocado temporalmente en una postura con la cabeza situada en una posición baja para desplazar el intestino delgado hacia arriba debido a la gravedad. El dispositivo de exclusión 10 es insertado en la cavidad abdominal a través de una parte cilíndrica del trocar insertado en la región abdominal desde el extremo que no está provisto con el hilo de contraste 16. En este caso, como se ha mostrado en la figura 1(b), el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión es llevado a contacto con una pared interior cilíndrica 71a del trocar en las esquinas 15a, 15b, 15c, y 15d, y se forman espacios en una entrada y una salida para el hilo de contraste 16 en las partes planas 15e y 15f. Por consiguiente, las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado no son sometidas a fricción con la pared interior cilíndrica 71a del trocar. Debido a que las partes 16c y 16d que se extienden respectivamente desde las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado son extraídas a lo largo de las partes planas 15e y 16f, las partes 16c y 16d no se atascan en la pared interior cilíndrica 71a del trocar. Por ello, el hilo de contraste 16 es menos probable que se corte.

El cuerpo 15 del dispositivo de exclusión es dispuesto a continuación cerca de la raíz del ligamento del intestino delgado que fue desplazado hacia arriba, y se vierte en él solución salina fisiológica. Como se ha mostrado en la figura 2, el cuerpo del dispositivo de exclusión comprimido se hincha en direcciones indicadas por las flechas A' para ser recuperado y aumentado de tamaño (el cuerpo 15' del dispositivo de exclusión, un factor de expansión: diez veces). El intestino delgado es excluido por el dispositivo de exclusión 10 así hinchado (aproximadamente 200 mm x 8 mm x 80 mm), de modo que se asegura una vista del órgano objetivo incluso cuando la postura del paciente es devuelta al estado horizontal.

Como se ha descrito anteriormente, con el uso del dispositivo de exclusión 10 de acuerdo con la presente realización, el paciente es colocado en una postura con la cabeza situada en una posición baja solamente en la etapa inicial de la cirugía de modo diferente a una cirugía convencional en la que un paciente necesita ser colocado en una postura con la cabeza situada en una posición baja a lo largo de toda la cirugía. Por consiguiente, la hemodinámica no es afectada por la postura con la cabeza en una posición baja, y puede también impedirse una complicación tal como un síndrome de salida torácica.

En una cirugía laparoscópica convencional, la cirugía es usualmente ejecutada en una postura extrema con la cabeza baja (postura de Trendelenburg) debido a que no hay un dispositivo de exclusión efectivo para excluir un órgano tal como el intestino delgado fuera de la pelvis. Hay un informe académico sobre la manera de asegurar una vista de un órgano objetivo insertando nasalmente un catéter provisto en un extremo de punta con un balón tres o cuatro días antes de la cirugía y manipulando el catéter para excluir el intestino delgado fuera de la pelvis. Estas medidas son todas seriamente perjudiciales para un paciente. Sin embargo, el uso del dispositivo de exclusión 10 de acuerdo con el presente invento permite la exclusión apropiada de un órgano para asegurar una vista sin adoptar ninguna de estas medidas.

Cuando el tratamiento del órgano objetivo es completado y ya no se requiere más exclusión, el dispositivo de exclusión 10 del presente invento es extraído del cuerpo a través de una pequeña parte en la que se ha hecho una incisión que es abierta en la región abdominal y es utilizada para extraer el órgano extirpado (la pequeña parte en la que se ha hecho una incisión utilizada para extraer el órgano objetivo extirpado (una pequeña herida de incisión)). En un caso en el que el dispositivo de exclusión 10 es difícil que sea visualmente reconocido, se ha comprobado si el dispositivo de exclusión 10 permanece o no en el cuerpo buscando del hilo de contraste 16 cuya imagen ha de ser formada por visualización radiográfica. Si permanece en el cuerpo, el dispositivo de exclusión es extraído del cuerpo.

Puede existir una idea de que el dispositivo de exclusión endoscópico no esté dimensionado necesariamente de modo que sea insertado a través de la parte cilíndrica del trocar si la pequeña parte en la que se ha hecho una incisión es formada en la etapa inicial de la cirugía para insertar el dispositivo de exclusión endoscópico en la cavidad corporal. Sin

embargo, tal pequeña parte en la que se ha hecho una incisión es usualmente formada en la etapa final de una cirugía, de manera que se desea evitar la formación de la pequeña parte en la que se ha hecho una incisión de la cirugía solamente con el propósito de insertar el dispositivo de exclusión endoscópico.

- 5 Como se ha descrito anteriormente, cuando se utiliza el presente invento, la pequeña parte en la que se ha hecho una incisión es utilizada para extraer el dispositivo de exclusión endoscópico, y el dispositivo de exclusión endoscópico es insertado en la cavidad corporal a través del trocar.

Segunda Realización

- 10 La figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico 20 de acuerdo con una segunda realización del presente invento.

El dispositivo de exclusión 20 incluye un cuerpo 25 del dispositivo de exclusión que tiene una forma de columna aproximadamente en su totalidad y tiene una sección transversal menor que una sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar. El cuerpo 25 del dispositivo de exclusión está provisto de muescas desde un extremo a una proximidad del mismo de modo que proporcione partes planas 26 y 27. Estas dos partes planas 26 y 27 están previstas de modo que estén enfrentadas entre sí en las direcciones de compresión (indicadas por las flechas A a lo largo del eje X) en el proceso de fabricación del cuerpo 25 del dispositivo de exclusión. En otras palabras, las dos partes planas 26 y 27 están previstas en el cuerpo del dispositivo de exclusión de modo que sean simétricas con respecto a un punto sobre el eje del cuerpo del dispositivo de exclusión en forma de barra. Hay prevista una entrada y una salida para un hilo de contraste 16 aproximadamente en el centro de estas partes planas 26 y 27. El dispositivo de exclusión está configurado idénticamente al de la primera realización en las otras partes.

- 25 De manera similar a la primera realización, el dispositivo de exclusión 20 de la actual segunda realización puede ser insertado en una cavidad corporal a través de un trocar. Cuando el dispositivo de exclusión es hinchado para ser aumentado de tamaño en la cavidad corporal de modo que excluya un órgano cuando la solución salina fisiológica o similar es vertida en él.

30 Cuando están siendo insertadas a través del trocar, las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado 16 están distantes de la pared interior cilíndrica del trocar. Por ello, el hilo de contraste 16 raramente es sometido a fricción para ser cortado. Además, las partes planas 26 y 27 están prevista de modo que alcancen un extremo del cuerpo 25 del dispositivo de exclusión. Si las partes 16c y 16d que se extienden respectivamente desde las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado son extraídas a lo largo de las partes planas 26 y 27, las partes 16c y 16d no se atascan en la pared interior cilíndrica del trocar. Por ello, el hilo de contraste 16 es menos probable que resulte cortado.

Tercera Realización

- 40 La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico 30 de acuerdo con una tercera realización del presente invento.

El dispositivo de exclusión 30 incluye un cuerpo 35 del dispositivo de exclusión que tiene una forma de prisma aproximadamente cuadrangular en su totalidad y tiene una sección transversal menor que una sección de la cavidad interior cilíndrica del trocar. El cuerpo 35 del dispositivo de exclusión está provisto con partes cóncavas 36 y 37 respectivamente en superficies en las direcciones de compresión (indicadas por las flechas A a lo largo del eje X) en el proceso de fabricación del cuerpo 35 del dispositivo de exclusión. El hilo de contraste 16 es insertado a través del cuerpo 35 del dispositivo de exclusión a/desde una entrada y una salida en las partes cóncavas 36 y 37 en la proximidad de un extremo del cuerpo 35 del dispositivo de exclusión. El dispositivo de exclusión está configurado idénticamente al de la primera realización en las otras partes.

- 50 De manera similar a la primera realización, el dispositivo de exclusión 30 de la tercera realización actual puede ser insertado en una cavidad corporal a través del trocar. El dispositivo de exclusión es hinchado para ser aumentado de tamaño en la cavidad corporal de modo que excluya un órgano cuando se vierte sobre ella una solución salina fisiológica o similar.

55 Cuando están siendo insertadas a través del trocar, las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado 16 están distantes de la pared interior cilíndrica del trocar. Por ello, el hilo de contraste 16 es raramente sometido a fricción para ser cortado. Además, cuando las partes 16c y 16d que se extienden respectivamente desde las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado son extraídas de modo que estén lejos de las esquinas del prisma cuadrangular del cuerpo 35 del dispositivo de exclusión, las partes 16c y 16d no se atascan en la pared interior cilíndrica del trocar. Por ello, el hilo de contraste 16 es menos probable que resulte cortado.

Cuarta Realización

- 65 La figura 6(a) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión con bastidor 100 de acuerdo con una cuarta realización del presente invento. La figura 6(c) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión 50 en el dispositivo de exclusión con bastidor 100. La figura 6(b) es una vista en perspectiva del bastidor 40 en el dispositivo de exclusión con bastidor 100. La figura 7 es una vista frontal del bastidor 40. Se ha destacado que las partes indicadas por

los mismos símbolos de las figuras 1(a) y 1(b) son partes constituyentes iguales que las del ejemplo mostrado en las figuras 1(a) y 1(b).

El dispositivo de exclusión endoscópico 50 incluye un cuerpo 45 del dispositivo de exclusión y un hilo de contraste 16.

Como se ha mostrado en la figura 6(c), el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión en el dispositivo de exclusión 50 tiene una forma de barra con una forma cuadrada en sección transversal (200 mm x 6 mm x 6 mm). Este cuerpo 45 del dispositivo de exclusión es comprimido desde dos superficies laterales 52 y 53 que miran cada una hacia fuera de cuatro superficies laterales (flechas A a lo largo del eje X). El dispositivo de exclusión 50 está configurado idénticamente con el dispositivo de exclusión 10 de la primera realización en las otras partes.

Como se ha mostrado en la figura 6(b), el bastidor 40 tiene un cuerpo largo e incluye paredes laterales izquierda y derecha 42 y 43 que se extienden linealmente en la dirección longitudinal (a lo largo del eje Z) así como una pared inferior 41. El bastidor 40 tiene una cavidad interior configurada por una cavidad principal 44 en forma de prisma cuadrado y dos subcavidades 47 y 48 que están previstas de forma continua desde la cavidad principal (véase también la figura 7). Las subcavidades 47 y 48 son espacios en gargantas formadas respectivamente en las paredes laterales 42 y 43 del bastidor 40. Más específicamente, las paredes laterales izquierda y derecha 42 y 43 están provistas con rebajes (gargantas) 42b y 43b a todo lo largo en su dirección longitudinal. Las subcavidades 47 y 48 están previstas en los rebajes 42b y 43b, respectivamente. La cavidad principal 44 está formada por la pared inferior 41 y las paredes de soporte 42a, 42c, 43a, y 43c (partes de pared lateral izquierda y derecha distintas de los rebajes 42b y 43b) en las paredes laterales izquierda y derecha 42 y 43. La cavidad principal 44 es tan grande como de 200 mm x 6 mm x 6 mm de modo que el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión sea ajustado estrechamente como se ha mostrado en la figura 6(a).

Como se ha mostrado en la figura 6(a), el dispositivo de exclusión con bastidor 100 incluye el bastidor 40 y el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión que está acomodado en la cavidad principal 44 del bastidor 40. El cuerpo 45 del dispositivo de exclusión está soportado en las direcciones de compresión (indicadas por las flechas A a lo largo del eje X) por las paredes de soporte 42a, 42c, 43a, y 43c en las paredes laterales izquierda y derecha 42 y 43 del bastidor 40. La pared inferior 41 está prevista en uno de los lados en la dirección (a lo largo del eje Y) que se corta con las direcciones de compresión (indicadas por las flechas A) del cuerpo 45 del dispositivo de exclusión, mientras el otro lado está abierto. De esta manera, el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión está expuesto en un lado del mismo.

Las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado 16 están situadas en las subcavidades 48 y 47 que están configuradas por los rebajes 43b y 42b en las paredes laterales derecha e izquierda 43 y 42, respectivamente. Además, las partes 16c y 16d que se extienden desde las partes entrante/saliente 16a y 16b del hilo de contraste insertado 16 están también situadas en las subcavidades 48 y 47.

Al realizar la esterilización con gas o similar, el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión tiende a expandirse en direcciones (indicadas por las flechas A' a lo largo del eje X) opuestas a las direcciones de compresión por la humedad generada en el proceso de tratamiento. Sin embargo, con el dispositivo de exclusión con bastidor 100 descrito anteriormente, tal expansión es suprimida por las paredes de soporte 42a y 42c y las paredes de soporte 43a y 43c enfrentadas entre sí, para mantener el tamaño predeterminado (6 mm de anchura en el ejemplo mostrado en las figuras). La expansión es suprimida también en almacenamiento incluso aunque el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión tiende a ser expandido debido a la humedad del aire.

Como se ha descrito anteriormente, el bastidor 40 está abierto en uno de los dos lados en la dirección (a lo largo del eje Y) que se corta con las direcciones de compresión correspondientes del cuerpo 45 del dispositivo de exclusión. El cuerpo 45 del dispositivo de exclusión es así expuesto al gas de esterilización en esta parte. Por ello, el efecto de la esterilización con gas puede ser obtenido de modo seguro.

Más específicamente, el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión, que está hecho de una esponja de celulosa, es esterilizado mediante gas de esterilización (tal como un gas de óxido de etileno) que pasa por ósmosis al cuerpo 45 del dispositivo de exclusión en el tratamiento de esterilización con gas. En un caso en el que el bastidor rodea los cuatro lados del cuerpo 45 del dispositivo de exclusión, el gas de esterilización fluye solamente por medio de superficies extremas superior e inferior (6 mm x 6 mm) del cuerpo 45 del dispositivo de exclusión en forma de barra. En tal caso, con el fin de esterilizar el cuerpo completo 45 del dispositivo de exclusión en forma de barra con 200 mm de longitud, en el ejemplo mostrado en las figuras, el gas de esterilización ha de alcanzar la profundidad máxima de $200 \text{ mm}/2 = 100 \text{ mm}$. Como resultado, el cuerpo del dispositivo de exclusión necesita ser expuesto al gas de esterilización durante un largo periodo de tiempo.

Sin embargo, en un caso tal como en la cuarta realización descrita anteriormente en la que el bastidor 40 está abierto en un lado, el gas de esterilización pasa por ósmosis también desde este lado abierto (6 mm x 200 mm). Por ello, el gas de esterilización ha de alcanzar la profundidad máxima como máximo de 6 mm, y el tratamiento de esterilización puede ser conseguido de modo seguro en un corto periodo de tiempo.

El dispositivo de exclusión con bastidor 100 completo es esterilizado en el tratamiento de esterilización con gas, desde

luego inclusive el hilo de contraste 16 y el bastidor 40.

El tratamiento de esterilización con gas se recomienda que se realice sobre el dispositivo de exclusión con bastidor 100 que está acomodado en un paquete que tiene permeabilidad a los gases. El dispositivo de exclusión con bastidor 100 es suministrado de manera deseable a un usuario mientras está acomodado en el paquete, de modo que el paquete es abierto para extraer el dispositivo de exclusión con bastidor 100 inmediatamente antes de su uso.

Se ha descrito a continuación un método para utilizar el dispositivo de exclusión con bastidor 100 en una cirugía endoscópica. La figura 8 es una vista en perspectiva que muestra un estado en el que el dispositivo de exclusión con bastidor 100 es insertado en un trocar 70.

Un extremo F del dispositivo de exclusión con bastidor 100 no provisto con el hilo de contraste 16 es colocado enfrente de un agujero de inserción 71b del trocar. El dispositivo de exclusión 50 es a continuación extruido en una dirección longitudinal del mismo (a lo largo del eje Z) (una flecha c) desde un extremo E provisto con el hilo de contraste 16 con el uso de una barra de extrusión limpia (no mostrada). Por consiguiente, el dispositivo de exclusión 50 es extraído del bastidor 40 (una flecha D) y es insertado en una cavidad interior cilíndrica 71c del trocar 70.

En este estado, las partes entrante/saliente 16a y 16b así como las partes 16c y 16d que se extienden desde el mismo (véase figura 6(c)) del hilo de contraste insertado 16 del dispositivo de exclusión 50 se mueve en las subcavidades 48 y 47 (en los rebajes 43b y 42b) que están previstos en la dirección longitudinal (véase figura 6(a)). Por ello, ni las partes entrante/saliente 16a y 16b ni las partes 16c y 16d del hilo de contraste insertado se atascan ni son sometidas a fricción entre el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión y las superficies de pared interior del bastidor 40. Las partes restantes (partes desde las partes 16c y 16d que se extienden a la parte anudada 16e) de medio de contraste 16 están situadas por detrás de una superficie de extremo posterior (la cara de extremidad en el extremo E provista con el miembro de contraste 16) del cuerpo 45 del dispositivo de exclusión. Por consiguiente, estas partes restantes no se atascan entre el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión y las superficies de pared interior del bastidor 40 (véanse figuras 6(a) y 8).

Se destaca que el bastidor 40 no entra en la cavidad interior cilíndrica 71c del trocar debido a que el bastidor 40 es mayor que la cavidad interior cilíndrica 71c del trocar.

Habiendo entrado así el dispositivo de exclusión 50 en la cavidad interior cilíndrica 71c del trocar 70 es insertado en una cavidad corporal a través del trocar 70, y se vierte solución salina fisiológica sobre él de modo que el dispositivo de exclusión es hinchado para excluir un órgano, de manera similar a la primera realización.

Quinta Realización

La figura 9 es una vista en perspectiva de una dispositivo de exclusión con bastidor 800 de acuerdo con una quinta realización del presente invento. Se destaca que las partes indicadas por los mismos símbolos que los de las figuras 1(a) y 1(b) son las mismas partes constituyentes que las del ejemplo mostrado en las figuras 1(a) y 1(b).

El dispositivo de exclusión con bastidor 800 de acuerdo a la quinta realización incluye el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión provisto con el hilo de contraste 16 y un bastidor 80 que acomoda el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión. El bastidor 80 tiene un miembro superior 82 y un miembro inferior 81, y el miembro superior 82 y el miembro inferior 81 pueden estar separados uno del otro. En otras palabras, el bastidor 80 puede estar dividido en dos partes a lo largo de la dirección longitudinal.

El miembro superior 82 y el miembro inferior 81 tienen cada uno una forma de letra U con esquinas en sección. Más específicamente, el miembro superior 82 está provisto con una superficie superior 82b y paredes de soporte 82a y 82c cada una en vertical sobre la superficie superior 82b, y el miembro inferior 81 está provisto con una superficie inferior 81b y paredes de soporte 81a y 81c cada una en vertical sobre la superficie inferior 81b. Las paredes de soporte 82a y 82c del miembro superior 82 y las paredes de soporte 81a y 81c del miembro inferior 81 soportan el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión en las direcciones de compresión (flechas A a lo largo del eje X).

Hay espacios 83 y 84 formados entre el miembro superior 82 y el miembro inferior 81 en un estado en el que estos miembros están unidos al cuerpo 15 del dispositivo de exclusión. Las partes entrante/saliente (las partes entrante/saliente del hilo de contraste insertado 16 con respecto al cuerpo 15 del dispositivo de exclusión) del hilo de contraste 16 están situadas en los espacios 83 y 84 de modo que el hilo de contraste 16 no se atasque.

El cuerpo 15 del dispositivo de exclusión es expandido solamente en las direcciones opuestas a las direcciones de compresión (las flechas A) del cuerpo del dispositivo de exclusión en el proceso de fabricación del mismo. La expansión del cuerpo 15 del dispositivo de exclusión puede ser suprimida también en la quinta realización actual debido a que el bastidor 80 está provisto con las paredes de soporte 82a, 82c, 81a, y 81c en las direcciones de compresión del cuerpo 15 del dispositivo de exclusión. Por ello, el cuerpo del dispositivo de exclusión puede ser conservado de tamaño de modo que sea insertado a través de la cavidad interior cilíndrica del trocar.

Como se ha descrito anteriormente, los espacios (partes abiertas) 83 y 84 están formados a todo lo largo de la longitud (a lo largo del eje Z) del bastidor 80. Por consiguiente, el gas de esterilización pasa por ósmosis al cuerpo 15 del dispositivo

de exclusión desde los espacios 83 y 84 en el tratamiento de esterilización con gas, lo que acorta el periodo de tiempo requerido para el tratamiento de esterilización.

Al usarse el dispositivo de exclusión con bastidor 800 de acuerdo a la quinta realización, el miembro superior 82 y el miembro inferior 81 son separados uno del otro en direcciones que se alejan (direcciones hacia arriba y hacia abajo en la figura), y el dispositivo de exclusión (el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión provisto con el hilo de contraste 16) colocado dentro es extraído. El dispositivo de exclusión es a continuación insertado en una cavidad corporal a través de la parte cilíndrica del trocar, y se vierte solución salina fisiológica sobre él de modo que el dispositivo de exclusión es hinchado para excluir un órgano, como ha sido descrito anteriormente.

De nuevo en la actual quinta realización, el extremo F del dispositivo de exclusión con bastidor 800 que no está provisto con el hilo de contraste 16 puede ser colocado enfrente del agujero de inserción del trocar. A continuación, el dispositivo de exclusión (el cuerpo 15 del dispositivo de exclusión y el miembro de contraste 16) puede ser insertado en la parte cilíndrica del trocar al tiempo que es extruido en la dirección longitudinal del mismo (a lo largo del eje Z). En este caso, el hilo de contraste 16 se mueve a lo largo de los espacios 83 y 84 en la dirección longitudinal de modo que no resulte atascado o sometido a fricción.

Sexta Realización

La figura 10(a) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión con bastidor 900 de acuerdo a una sexta realización del presente invento. La figura 10(b) es una vista en perspectiva de un bastidor 93 del dispositivo de exclusión con bastidor 900. La figura 10(c) es una vista en perspectiva de un dispositivo de exclusión endoscópico 90 (un cuerpo 91 del dispositivo de exclusión y una parte de contraste 92) en el dispositivo de exclusión con bastidor 900.

Como se ha mostrado en la figura 10(c), el cuerpo 91 del dispositivo de exclusión en el dispositivo de exclusión 90 tiene forma de barra con una forma cuadrada en sección transversal (240 mm x 8 mm x 8 mm). El cuerpo 91 del dispositivo de exclusión tiene cuatro superficies laterales 91a, 91b, 91c, y 91d, y es comprimido desde las dos superficies laterales 91b y 91d enfrentadas entre sí (flechas A a lo largo del eje X).

Hay previstas partes de contraste 92 en centros de las superficies laterales 91b y 91d en la dirección longitudinal (a lo largo del eje Z) del cuerpo 91 del dispositivo de exclusión. Las partes de contraste 92 están previstas como cuerdas de hilo que están hechas de una resina opaca a los rayos Röntgen y térmicamente adhesiva y están fijadas a las superficies laterales 91b y 91d mediante unión por termofusión. Ejemplos de la cuerda de hilo hecha de una resina opaca a los rayos Röntgen y térmicamente adhesiva incluyen un multifilamento obtenido amasando sulfato de bario en una resina en serie de polipropileno, y un filum obtenido amasando sulfato de bario en una resina de cloruro de vinilo.

La parte de contraste 92 puede estar formada sobre las superficies laterales 91a y 91c previstas en una dirección perpendicular a las direcciones de compresión (a lo largo del eje Y), en lugar de las superficies laterales 91b y 91d que han de ser comprimidas.

Como se ha mostrado en la figura 10(b), el bastidor 93 tiene un cuerpo largo, que incluye una pared inferior 96 y paredes laterales izquierdas y derecha 94 y 95 que se extienden linealmente en la dirección longitudinal (a lo largo del eje Z). Las paredes laterales izquierda y derecha 94 y 95 están configuradas por paredes de soporte 94a y 95a, y alas 94b y 95b que se extienden desde bordes superiores de las paredes de soporte, respectivamente. Hay formado un espacio rodeado por las paredes de soporte 94a y 95a y la pared inferior 96, que es tan grande como para acomodar estrechamente el cuerpo 91 del dispositivo de exclusión.

El bastidor 93 está provisto en un extremo en la dirección longitudinal con una parte de lengüeta 97 que sobresale del mismo. La parte de lengüeta 97 está prevista a lo largo de la pared interior 96 de modo que sea levantada hacia arriba desde la parte inferior 96 alrededor de una espiga 98 que sirve como un eje rotacional (una flecha G).

Como se ha mostrado en la figura 10(a), el dispositivo de exclusión con bastidor 900 incluye el bastidor 93 y el dispositivo de exclusión 90 que está acomodado en la cavidad interior del bastidor 93. El dispositivo de exclusión 90 está soportado por las paredes de soporte 94a y 95a del bastidor 93 en las direcciones de compresión (las flechas A) de modo que no sea expandido.

Se ha descrito a continuación un método para utilizar el dispositivo de exclusión con bastidor 900 de acuerdo a la sexta realización. La figura 11 es una vista lateral que muestra un estado en el que el dispositivo de exclusión 90 es extraído del bastidor 93.

Inicialmente, la parte de lengüeta 97 del bastidor 93 es levantada hacia arriba (la flecha G), y una parte de extremidad del dispositivo de exclusión 90 es consiguientemente levantada hacia arriba de modo que sea expuesta desde el bastidor 93. La parte de extremidad expuesta es sujeta con una mano para extraer el dispositivo de exclusión 90 del bastidor 93 (una flecha H).

Este dispositivo de exclusión 90 así extraído (véase figura 10(c)) es insertado en una cavidad corporal (tal como una cavidad abdominal o una cavidad torácica) a través de la parte cilíndrica del trocar. En este estado, debido que las partes

de contraste 92 están fijadas por unión por termofusión al centro de las superficies laterales 91b y 91d del cuerpo 91 del dispositivo de exclusión y tienen una forma rectangular en sección, las partes de contraste 92 no son sometidas a fricción con la pared interior cilíndrica del trocar. Por ello, las partes de contraste 92 es muy improbable que sean sometidas a fricción para que caigan.

Después de ello, se vierte solución salina fisiológica sobre el dispositivo de exclusión 90 en la cavidad corporal, de modo que el dispositivo de exclusión 90 sea hinchado y aumentado de tamaño para excluir un órgano.

Experimentos

El cuerpo del dispositivo de exclusión del presente invento fue ensayado para encontrar cambios de tamaño cuando es procesado por el tratamiento de esterilización con gas mediante uso de gas de óxido de etileno.

Se adoptaron como los cuerpos del dispositivo de exclusión esponjas de celulosa que se obtuvieron secando y moldeando por compresión a una compresibilidad de 10% (una muestra de ensayo N° 1: 200 mm x 8 mm x 8mm, y una muestra de ensayo N° 2: 200 mm x 8 mm x 6 mm). La muestra de ensayo N° 1 antes de la compresión tenía un tamaño de 200 mm x 8 mm x 80 mm, mientras la muestra de ensayo N° 2 antes de la compresión tenía un tamaño de 200 mm x 8 mm x 60 mm. Las muestras de ensayo N° 1 y 2 se comprimieron respectivamente en la dirección del espesor (véanse las flechas A en la figuras 1(a), 6(c) y 10(c)) a los tamaños especificados anteriormente.

Tres piezas de cada una de las muestras de ensayos N° 1 y 2 se insertaron en una bolsa de esterilización y fueron tratadas por el tratamiento de esterilización con gas de óxido de etileno. Los tamaños en la dirección de espesor de estas piezas fueron medidos después de haber sido tratadas por el tratamiento de esterilización durante cuatro y seis horas. Las mediciones fueron realizadas cada una sobre la parte más expandida en la dirección de espesor. Los resultados de los ensayos están indicados en la Tabla 1 siguiente.

Tabla 1

Muestra de ensayo	Espesor (mm)		Tiempo para esterilización (horas)	Espesor después de esterilización (mm) (Medición en parte máxima)		Tasa de incremento (%)	
	Antes de compresión	Después de compresión		Cada muestra	Promedio	Cada muestra	Promedio
N° 1	80	8	4	14,0	14,83	175,00	185,42
				15,0		187,50	
				15,5		193,75	
			6	15,5	14,67	193,75	183,33
				14,5		181,25	
				14,0		175,00	
N° 2	60	6	4	18,0	18,17	300,00	302,78
				18,5		308,33	
				18,0		300,00	
			6	18,0	18,00	300,00	300,00
				18,0		300,00	
				18,0		300,00	

Como es evidente de la Tabla 1, cada una de las piezas de las muestras de ensayo fue expandida por el tratamiento de esterilización con gas de óxido de etileno. Tal expansión da como resultado la dificultad de inserción en la parte cilíndrica del trocar. Sin embargo, si el tratamiento de esterilización es aplicado al cuerpo del dispositivo de exclusión que está acomodado en el bastidor, tal expansión puede ser suprimida. Consecuentemente, es efectivo prever tal dispositivo de exclusión con bastidor.

El dispositivo de exclusión así como el dispositivo de exclusión con bastidor de acuerdo con el presente invento han sido específicamente descritos con referencia a los dibujos ejemplares. Sin embargo, el presente invento no debería estar limitado a los ejemplos ilustrados, y puede ser puesto en práctica con modificaciones apropiadas tanto en cuanto sea aplicable a los propósitos del invento. Tales modificaciones están todas incluidas en el marco técnico del presente invento.

Por ejemplo, la cuarta realización ejemplificaba el bastidor 40 que está provisto con la cavidad principal 44 de tamaño idéntico con la anchura (6 mm) en las direcciones de compresión del cuerpo 45 del dispositivo de exclusión. Alternativamente, la cavidad principal 44 en el bastidor 40 puede ser mayor que el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión. Incluso en tal caso, se requiere aún que la cavidad principal 44 en el bastidor 40 no sea mayor que la cavidad interior cilíndrica 71c del trocar. Esto es debido a que el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión necesitan estar dimensionado de modo que sea insertado en la cavidad interior cilíndrica del trocar incluso en el caso de que el cuerpo 45 del dispositivo de exclusión éste lo bastante hinchado para estar en contacto con las superficies de pared interior del bastidor 40.

Además, la cuarta realización ejemplificaba los rebajes rectangulares 42b y 43b como las gargantas en las paredes laterales 42 y 43. Alternativamente, estos rebajes pueden estar previstos como gargantas semicirculares o triangulares.

5 Además, en la cuarta realización, el bastidor 40 puede no estar provisto con la pared inferior 41 (sino con un bastidor para unir las paredes laterales 42 y 43).

10 La cuarta realización ejemplificaba el bastidor 40 que tiene las gargantas (los rebajes 42b y 43b) en las paredes laterales 42 y 43. Alternativamente, el bastidor pueden no estar provisto con las gargantas en un caso en que se ha adoptado un dispositivo de exclusión que tiene un hilo de contraste que no pasa a través de las superficies laterales de un cuerpo del dispositivo de exclusión (tal como un dispositivo de exclusión que tiene un hilo de contraste que pasa a través del eje de un cuerpo de un dispositivo de exclusión en forma de barra, un dispositivo de exclusión que tiene un hilo de contraste que es fijado a una superficie lateral de un cuerpo del dispositivo de exclusión por unión por termofusión, o un dispositivo de exclusión que tiene un apéndice RFID el lugar del hilo de contraste fijado a un cuerpo del dispositivo de exclusión con el fin de impedir que tal hilo de contraste se quede) (en la sexta realización, por ejemplo).

15 Además, cada una de las paredes laterales del bastidor no está limitada a un cuerpo de placa que no tiene poros como se ha mostrado en las figuras 6(a), 6(b), y 7 a 9 en tanto en cuanto la pared lateral pueda impedir la expansión del dispositivo de exclusión. Por ejemplo, la pared lateral puede ser una placa que tiene una pluralidad de polos o una placa mallada.

20 En cada una de la primera a la sexta realizaciones descritas anteriormente, las direcciones de compresión fueron sólo alineadas con las flechas A (a lo largo del eje X). Alternativamente, la compresión puede ser realizada en direcciones vertical y horizontal (a lo largo del eje X así como del eje Y). En este caso, el bastidor está provisto preferiblemente con las paredes laterales de modo que corresponda a estas direcciones de compresión.

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

10, 20, 30, 50, 90	dispositivo de exclusión endoscópico
15, 25, 35, 45, 91	cuerpo del dispositivo de exclusión
30 15e, 15f, 26, 27	parte plana
16	hilo de contraste
16a, 16b	parte entrante/saliente de hilo de contraste insertado
36, 37	parte cóncava
40, 80, 93	bastidor
35 41, 42, 43, 94, 95	pared lateral
42a, 42c, 43a, 43c, 81a, 81c, 82a, 82c, 94a, 95a	pared de soporte
42b, 43b	rebaje (garganta)
44	cavidad principal
47, 48	subcavidad
40 70	trocar
71a	pared interior cilíndrica del trocar
92	parte de contraste
97	parte de lengüeta
98	espiga
45 100, 800, 900	dispositivo de exclusión con bastidor

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de exclusión endoscópico (10, 20, 30, 50, 90) utilizado en una cirugía endoscópica, que comprende:

5 un cuerpo (15, 25, 35, 45, 91) del dispositivo de exclusión hecho de un material que se expande higróscópicamente que es obtenido por secado y moldeo por compresión, en el que el cuerpo (15, 25, 35, 45, 91) del dispositivo de exclusión tiene una forma de barra y una sección transversal menor que una sección de una cavidad interior cilíndrica de un trocar (71), en el que el material que se expande higróscópicamente es una esponja de celulosa, **caracterizado por que**
 10 el cuerpo (15, 25, 35, 45, 91) del dispositivo de exclusión en forma de barra es cortado de modo que tenga una dirección longitudinal del mismo que esté alineada con una dirección de extrusión de la esponja de celulosa en un proceso de producción de la misma, y
 cuando la dirección de extrusión es definida como a lo largo de un eje Z y dos direcciones perpendiculares a la dirección de extensión son definidas como a lo largo de un eje X y de un eje Y, la esponja de celulosa es comprimida en las direcciones a lo largo del eje X y/o del eje Y.

2. El dispositivo de exclusión endoscópico (10, 20, 30, 50, 90) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (15, 25, 35, 45, 91) del dispositivo de exclusión en forma de barra tiene un eje largo que está definido como alineado con un eje Z, y el material que se expande higróscópicamente es comprimido en las direcciones perpendiculares al eje Z.

3. El dispositivo de exclusión endoscópico (50, 90) según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además:
 un bastidor largo (40, 80, 93) que acomoda el cuerpo (15, 45, 91) del dispositivo de exclusión de modo que sea extraído del mismo, en el que
 25 lados perpendiculares a las direcciones de compresión del cuerpo (15, 45, 91) del dispositivo de exclusión están provistos con paredes de soporte emparejadas (42a, 42c, 43a, 43c, 81a, 81c, 82a, 82c, 94a, 95a) enfrentadas a lo largo del eje Z.

4. El dispositivo de exclusión endoscópico (50, 90) según la reivindicación 3, en el que el bastidor (40, 93) tiene una parte abierta en un lado distinto de los lados perpendiculares a las direcciones de compresión.

5. El dispositivo de exclusión endoscópico (50, 90) según la reivindicación 3, en el que
 cuando dos direcciones perpendiculares al eje Z están definidas como a lo largo de un eje X y de un eje Y, el cuerpo del dispositivo de exclusión (15, 45, 91) es comprimido a lo largo del eje X, y el bastidor (40, 80, 93) está
 35 abierto al menos en un lado en la dirección a lo largo del eje Y.

6. El dispositivo de exclusión endoscópico (90) según la reivindicación 5, en el que el bastidor (93) tiene una pared inferior (96) en otro lado en la dirección a lo largo del eje Y, y una parte de lengüeta (97) al menos parcialmente sobre una superficie de pared interior de la pared inferior (96) de modo que esté lo largo de la superficie de pared interior, y
 40 la parte de lengüeta (97) sobresale desde la pared inferior (96) en una dirección a lo largo del eje Z de modo que sea levantada hacia el lado abierto en la dirección a lo largo del eje Y.

7. El dispositivo de exclusión endoscópico (10, 20, 30, 50, 90) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo (15, 25, 35, 45, 91) del dispositivo de exclusión absorbe humedad para ser expandido a un factor de expansión de cinco veces o más en las direcciones de compresión.

8. El dispositivo de exclusión endoscópico (90) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo (91) del dispositivo de exclusión tiene una resina opaca a los rayos Röntgen fijada a él por unión por termofusión.

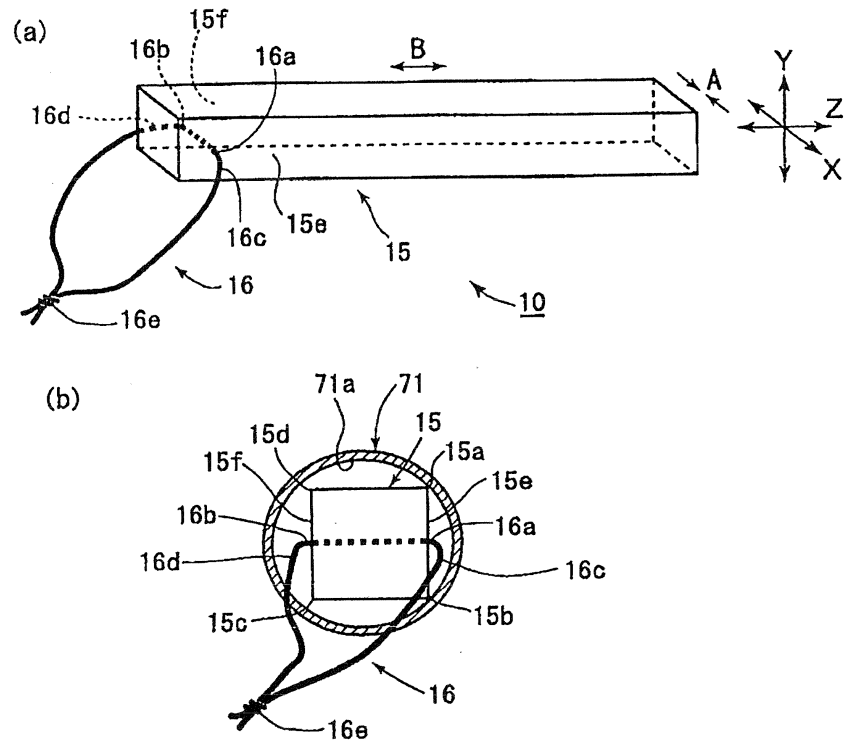
9. Dispositivo de exclusión endoscópico (10, 20, 30, 50) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo (15, 25, 35, 45) del dispositivo de exclusión tiene un hilo de contraste (16) insertado a su través y anudado, el cuerpo (15, 25, 35, 45) del dispositivo de exclusión tiene, en las superficies laterales a lo largo de una dirección longitudinal, dos posiciones en total provistas cada una con una parte plana (15e, 15f) o una parte cóncava (36, 37), y el hilo de contraste (16) es insertado a través del cuerpo (15) del dispositivo de exclusión a través de la parte plana (15e, 15f) o de la parte cóncava (36, 37).

10. El dispositivo de exclusión endoscópico (10, 20, 30, 50) según la reivindicación 9, en el que el hilo de contraste (16) es insertado a través de la esponja de celulosa a lo largo del eje X o del eje Y.

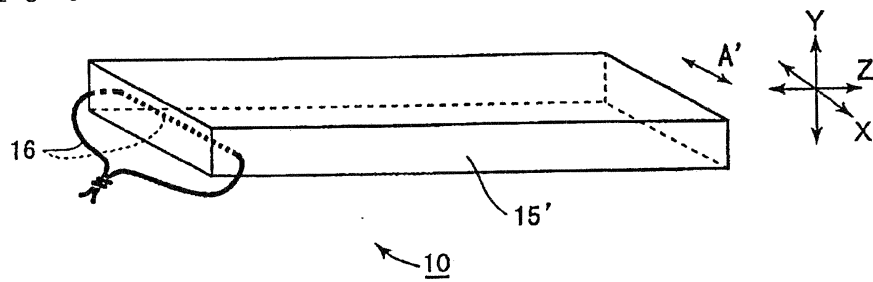
11. El dispositivo de exclusión endoscópico (10, 20, 30, 50) según la reivindicación 10, en el que la esponja de celulosa es comprimida a lo largo del eje X en el proceso de producción de la esponja de celulosa, y el medio de contraste (16) es insertado a través de la esponja de celulosa a lo largo del eje X y anudado.

12. El dispositivo de exclusión endoscópico (50) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el bastidor (40, 80) está provisto con una garganta (42b, 43b) o un espacio (83, 84) a lo largo de la pared de soporte (42a, 42c, 43a, 43c, 81a, 81c, 82a, 82c).

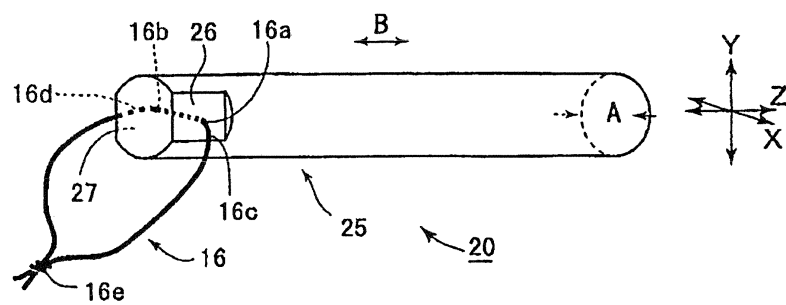
[Fig. 1]



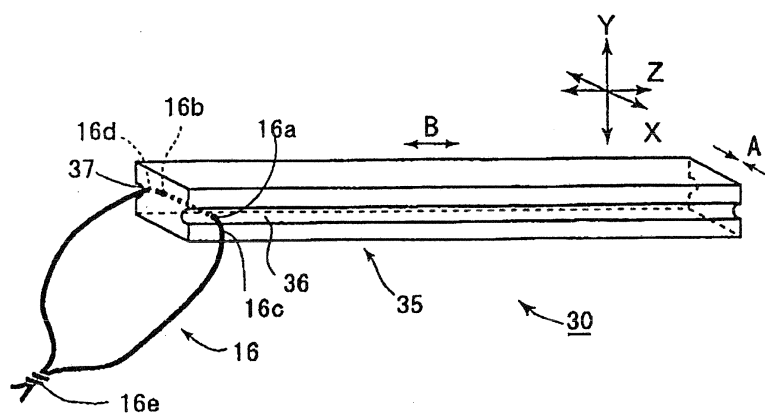
[Fig. 2]



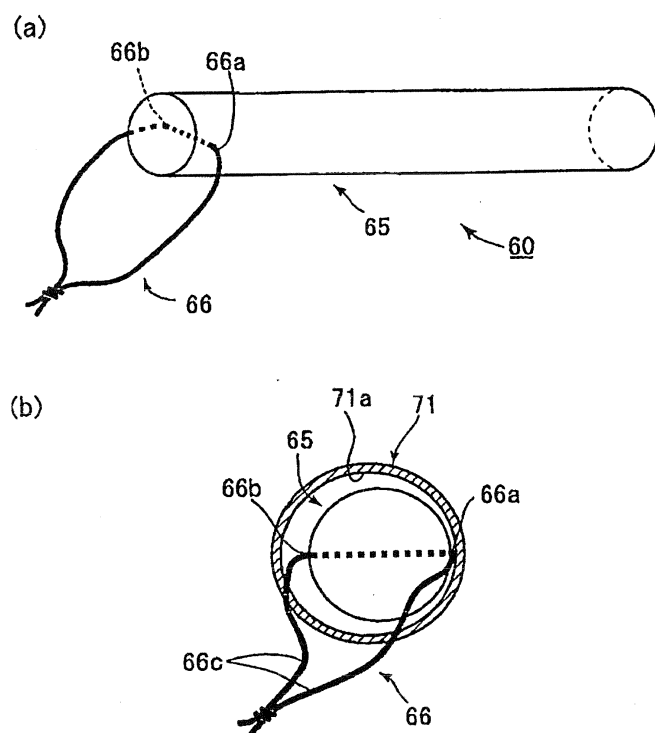
[Fig. 3]



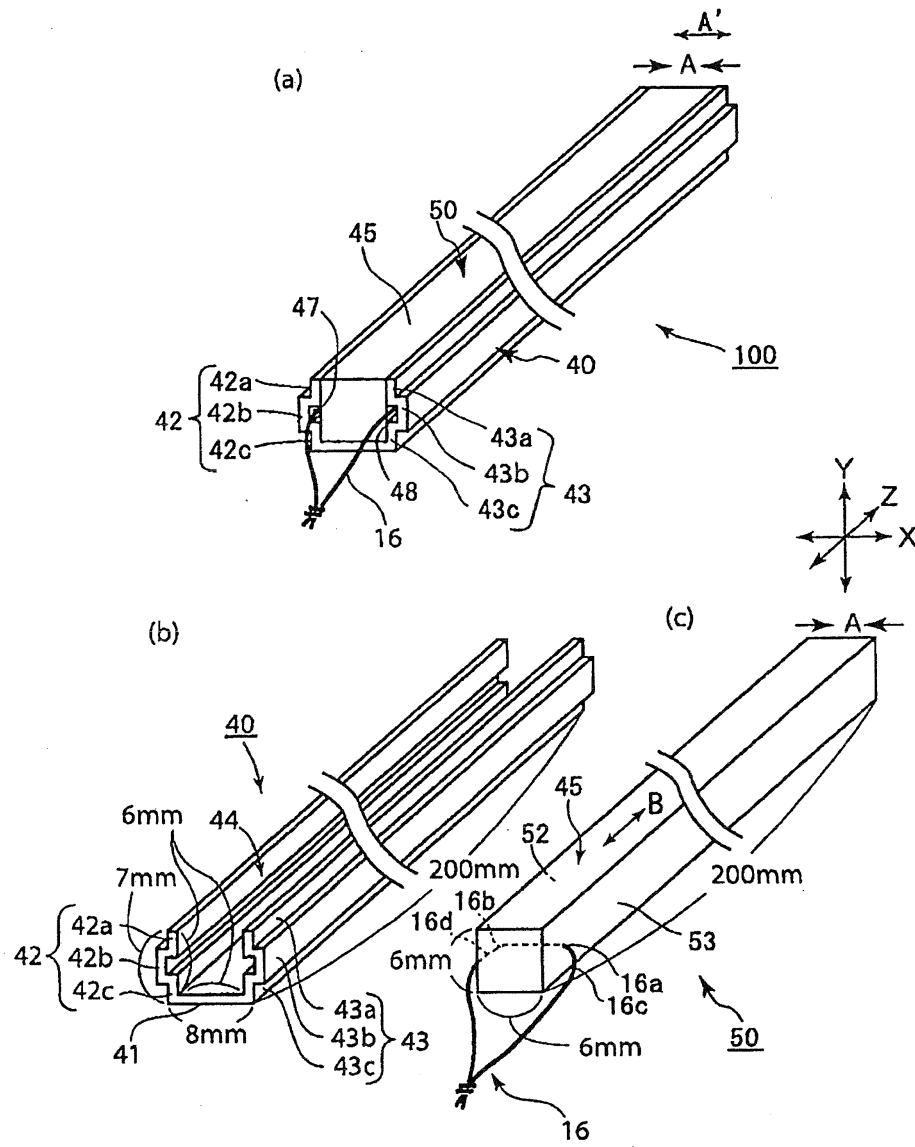
[Fig. 4]



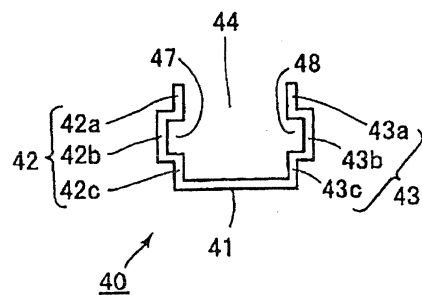
[Fig.. 5]



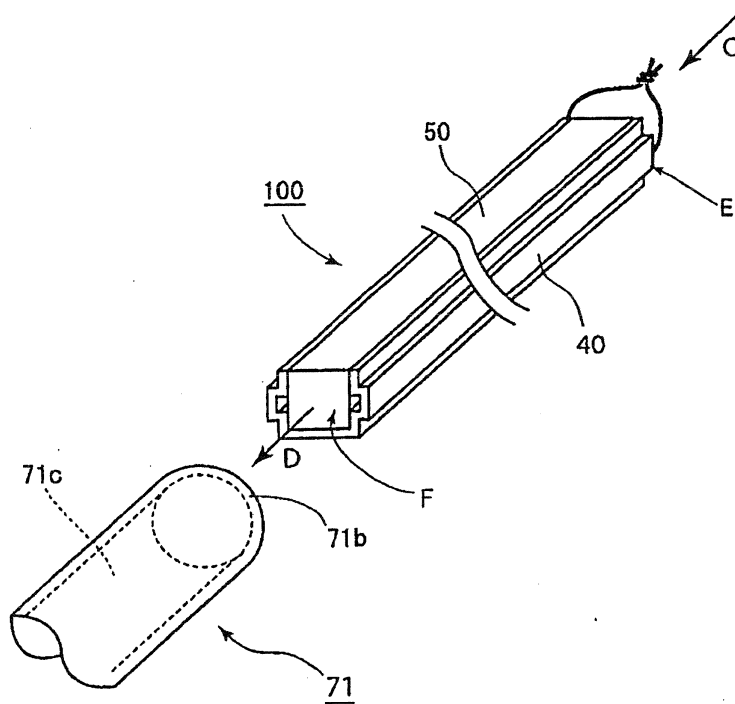
[Fig.. 6]



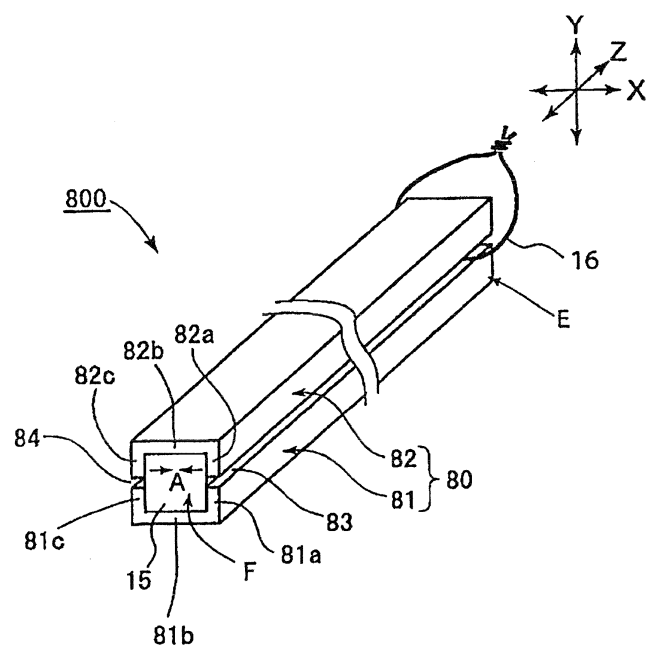
[Fig. 7]



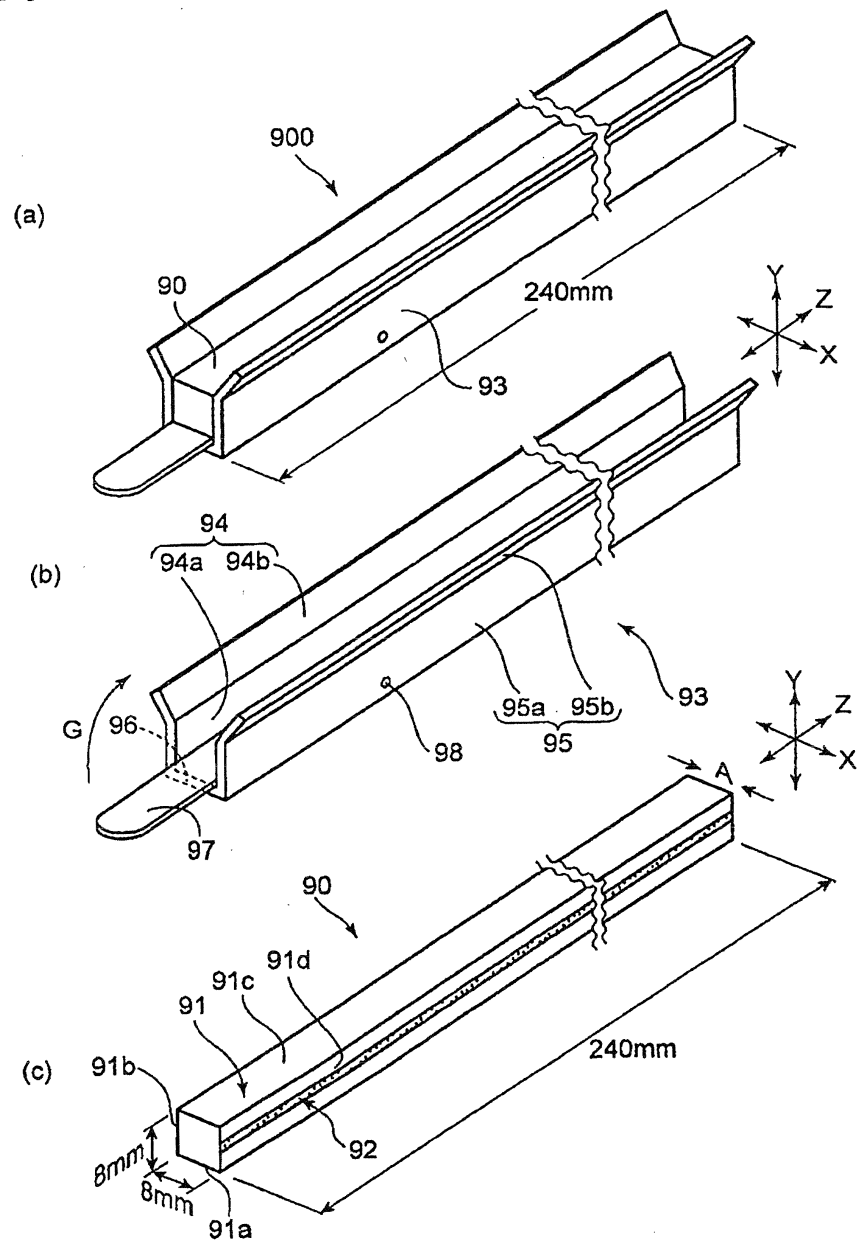
[Fig. 8]



[Fig.. 9]



[Fig. 10]



[Fig.. 11]

