

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 443**

51 Int. Cl.:

A61B 1/32 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 90/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2011 PCT/US2011/054064**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012 WO12047725**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2011 E 11831346 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2621328**

54 Título: **Retractor mínimamente obstructivo**

30 Prioridad:

25.01.2011 US 201161436119 P
29.09.2010 US 387863 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.04.2018

73 Titular/es:

PROA MEDICAL, INC. (100.0%)
2512 Artesia Blvd., STE 305C
Redondo Beach, CA 90278, US

72 Inventor/es:

HAHN, RICARDO, G.;
NICHOLS, CARRIE;
JONES, KELLY;
DESHPANDE, SUDEEP y
NADERSHAHI, AFSHIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 661 443 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

Retractor mínimamente obstructivo

5 CAMPO TÉCNICO

Esta invención se refiere generalmente a instrumentos médicos quirúrgicos, particularmente retractores y espéculos estructuralmente ajustables para exámenes y operaciones ginecológicas.

ANTECEDENTES

10 Los dispositivos que se han propuesto para el propósito de examen vaginal y procedimientos quirúrgicos ginecológicos pueden no ser completamente satisfactorios por distintas razones. En muchos casos, pueden obstruir la visión de las partes internas profundas de la cavidad vaginal que están destinados a exponer. Pueden restringir también el movimiento de las manos de los médicos y reducir el área de trabajo abierta para el cirujano. Esto reduce a menudo la eficiencia y eficacia de exámenes vaginales y procedimientos quirúrgicos.

15 Además, típicamente las paredes vaginales, el perineo (que es el área de tejido entre la vagina y el ano), y el ano son desgarrados durante el parto vaginal. Desgarros perineales naturales son clasificados por su severidad. Desgarros de primer grado implican desgarrar solamente la piel. Desgarros de segundo grado implican desgarrar el músculo. Desgarros de tercer grado implican desgarrar el músculo del esfínter anal externo. Desgarros de cuarto grado implican además desgarrar la mucosa rectal. Cuando ocurren desgarros de cuarto grado, la madre puede requerir cirugía posparto para coser el tejido desgarrado, a menudo bajo anestesia general.

20 Algunas veces el perineo es cortado a propósito por un doctor que realiza una episiotomía, que es una incisión en el perineo para agrandar el tamaño de la abertura vaginal. Una episiotomía es similar a un desgarramiento natural de primer o segundo grado.

25 Todos los desgarramientos o incisiones anteriores requieren normalmente operaciones posparto para coser el área. Coser desgarramientos de cuarto grado es particularmente difícil utilizando espéculos conocidos dado que los desgarramientos de cuarto grado se extienden típicamente desde la pared de la vagina a lo largo de todo el camino hasta el recto. Tal cirugía es extremadamente difícil debido a la naturaleza flácida del tejido circundante que existe inmediatamente después del parto.

30 Se conocen retractores de episiotomía para retractar tejido vaginal postparto desmenuzable para facilitar la reparación de la episiotomía o laceración vaginal. La primera función del retractor es proporcionar un área de trabajo abierta para el cirujano alrededor del perineo y de la pared vaginal posterior del paciente de manera que el cirujano pueda convenientemente y de forma segura aproximarse y suturar los planos de tejido para completar la reparación.

35 Los retractores de episiotomía conocidos pueden no ser completamente satisfactorios en uso. Los espéculos existentes pueden no permitir el acceso al área en la cual la costura es requerida y además pueden tender a interferir con la habilidad del cirujano para hacer los puntos de sutura en primer lugar.

40 De manera muy importante, los retractores convencionales pueden fallar en proporcionar suficiente área de trabajo abierta para el cirujano sobre el perineo y la pared vaginal posterior del paciente. Durante el proceso de parto los labios vaginales de la paciente pueden resultar hincharse con sangre y así puede tender a interferir con la visualización del área de trabajo deseada por el cirujano.

45 Además, los retractores convencionales incluyen a menudo brazos de tijera u otras porciones alargadas para agarrar y hacer palanca. Sin embargo, estos elementos pueden aumentar el tamaño y coste de los dispositivos, y pueden restringir el movimiento de las manos de los médicos y reducir el área de trabajo abierta para el cirujano.

50 El documento WO 2005/016131 A2 describe un retractor con múltiples cuchillas para utilizar en cirugía. El retractor puede comprender una primera y segunda porciones alargadas que son conectadas de forma pivotante entre sí. Una primera cuchilla puede ser conectada a la primera porción alargada y una segunda cuchilla puede ser conectada a la segunda porción alargada. El retractor puede comprender también una barra deslizante que tiene una tercera cuchilla.

55 El documento US 2005/215862 A2 describe métodos y aparatos en los cuales un retractor quirúrgico comprende una pluralidad de paredes de retención de tejido mecánicamente acopladas que son guiadas a posición a lo largo de una o más guías previamente implantadas en el paciente. Las paredes son preferiblemente acopladas por pivotes, de manera que separando algunas de las paredes de las otras se abre un espacio de operación.

60 El documento US 6048308 A describe un espéculo vaginal de un solo uso mejorado con uñas de retracción lateral. Cada una de las uñas de retracción lateral es soportada sobre un árbol axialmente giratorio montado a un lado de la abrazadera del mecanismo de elevación que eleva el conjunto de uña inferior lejos de la uña inferior y el miembro de la empuñadura. Las uñas laterales separadas por acción de palancas que son movidas cuando la uña superior es girada sobre su pivote en la abrazadera. La abertura de observación del espéculo vaginal es agrandada y las uñas

laterales son soportadas para impedir que obstruyan la observación del usuario en la examinación del cuello del útero y de las paredes vaginales.

5 El documento US 3774596 A describe un dispositivo para la inspección de cavidades corporales con paredes plegables. Las paredes son plegadas tanto durante el almacenamiento como durante la inserción hacia y la retracción desde la cavidad corporal que ha de ser examinada. Después de la inserción, están previstos medios para desplegar las paredes, expandiendo por tanto la cavidad, lo que permite el acceso a la cavidad para los propósitos de inspección, diagnosis, o tratamiento. Las paredes son soportadas por varillas axiales que discurren a lo largo de la periferia de la pared.

10 El documento DE 19828099 A1 describe un instrumento quirúrgico con una extremidad de inserción que tiene un collarín anular adyacente, en donde la extremidad de inserción puede expandirse al menos en parte. La extremidad de inserción consiste de un manguito y discos contiguos vinculados al manguito por al menos un vínculo.

15 El documento US 6024696 A describe cuchillas de soporte de pared lateral que se pueden articular integrales con cualquiera de las partes del espéculo vaginal que se extienden de forma operativa circunferenciales a la vista de la vagina, por lo que las cuchillas de soporte de pared lateral se pueden mover desde una posición colapsada cerca de la cuchilla superior o inferior a una posición vertical para presionar de nuevo las paredes vaginales.

20 El documento US 3745992A describe un espéculo formado de un material plástico flexible con rigidez por lo cual dos miembros similares a una cuchilla se unen a lo largo de un borde por una articulación que conecta de forma íntegra las dos cuchillas juntas para el movimiento pivotable. El medio de articulación permite que las cuchillas sean manipuladas entre posiciones abierta y cerrada. Un miembro de bloqueo formado entre las cuchillas permite que se ajuste el ángulo de abertura entre las cuchillas según se desee.

25 El documento US 2009/099422 A1 describe una cuchilla suplementaria para un espéculo, teniendo el espéculo una pluralidad de cuchillas primarias que se puede mover relativamente entre sí para abrir y cerrar, en donde la cuchilla suplementaria comprende una porción de anclaje que se puede fijar al espéculo y una porción de cuchilla que se puede mover con respecto a la porción de anclaje, y la porción de cuchilla está formada para interactuar con al menos una de las cuchillas primarias para moverla a una posición extendida en respuesta a la apertura de las cuchillas primarias.

30 El documento US 2008/228038 A1 describe un conjunto de iluminación para utilizar con un espéculo vaginal que incluye un alojamiento de conjunto que contiene una fuente de luz, tal como al menos un LED o lámpara incandescente. El conjunto de iluminación es configurado para ser ajustado dentro de una cavidad de recepción de una porción de empuñadura de un espéculo vaginal.

COMPENDIO

35 Esta solicitud presenta retractores mínimamente obstructivos y espéculos que permiten un área de trabajo abierta de tamaño deseable y visualización mejorada para usuarios sobre el perineo y la pared vaginal posterior del paciente. El retractor puede ser ligero, y configurado y dimensionado para minimizar el deslizamiento durante el uso. La posición de distintos elementos del dispositivo puede ser ajustada antes, durante, y después del procedimiento. El dispositivo puede retraer los labios vaginales hinchados de la paciente posparto así como las paredes vaginales. El retractor puede ser simple y económico de fabricar, utilizar y mantener.

40 La invención está definida en la reivindicación 1 independiente y en las reivindicaciones 2-13 dependientes.

45 El dispositivo puede proporcionar varios beneficios, incluyendo pero no limitados a: permitir técnicas quirúrgicas a dos manos, facilitar la aproximación de las capas del tejido, retener su ángulo de retracción, impedir que fluidos y tejidos obstruyan la pared vaginal posterior y el perineo, y promover la hemostasia.

50 El dispositivo puede ser utilizado para una visualización, acceso, y reparación mejorados en distintos procedimientos, incluyendo, pero no limitados a: procedimientos de obstetricia/ginecología: inspección vaginal; inspección perineal; reparación de heridas vaginales; reparación de heridas perineales; reparación de episiotomía; examen pélvico femenino; prueba de Papanicolaou; biopsia cervical; reconstrucción vaginal/pélvica; procedimientos urológicos; cirugía colorrectal, general, u otra cirugía; el dispositivo puede ser dado la vuelta, por ejemplo, para procedimientos urológicos femeninos; acceso al cérvix (o útero mediante cérvix); inserción, retirada o ajuste de IUD; y dilatación y legrado (dilatación del cérvix y legrado del útero).

55 El retractor mínimamente obstructivo tiene una extremidad proximal y una extremidad distal, y una superficie exterior y una superficie interior. En una realización, este retractor puede comprender una porción de cuerpo central, al menos dos alas, y al menos dos articulaciones, cada una configurada para fijar una diferente de al menos las dos alas a la porción de cuerpo central. La porción de cuerpo central, al menos las dos alas, y al menos dos articulaciones forman una cubierta.

60 En otra realización, está cubierta está formada de tal manera que el flujo de fluido a través de la superficie exterior

de la cubierta, definida por las superficies exteriores del cuerpo, las alas y las articulaciones, es sustancialmente bloqueado. En un ejemplo de esta realización, las articulaciones pueden ser articulaciones activas.

5 El retractor mínimamente obstructivo puede comprender además porciones sobresalientes, porciones adelgazadas, o combinaciones de las mismas. Tales porciones sobresalientes o adelgazadas pueden ser formadas sobre la superficie exterior de la porción de cuerpo central, del ala, o tanto de la porción de cuerpo central como del ala.

10 El retractor mínimamente obstructivo puede comprender también un mecanismo de trinquete. Este mecanismo de trinquete puede tener un brazo que es fijado a la superficie interior de al menos un ala.

15 Además, en una realización, el retractor puede comprender además una punta proximal de agarre en la extremidad proximal. También, el retractor puede comprender además un limitador de retractor en la extremidad proximal.

20 En algunas realizaciones, el retractor mínimamente obstructivo puede comprender además una fuente de iluminación. Esta fuente de iluminación puede comprender al menos un diodo emisor de luz. En una realización, la fuente de iluminación puede estar ubicada dentro de la cubierta. En otra realización, el diodo emisor de luz puede estar ubicado dentro de la cubierta. Aún, en otra realización, la fuente de iluminación es encendida automáticamente en combinación con el movimiento de alejamiento de los brazos del trinquete uno del otro y/o apagada automáticamente en combinación con el movimiento de acercamiento de los brazos del trinquete uno hacia el otro.

25 En otras realizaciones, la articulación puede comprender polietileno, polipropileno, nailon, plásticos acetales o una mezcla de los mismos. La articulación puede comprender también polietileno, polipropileno, o una mezcla de los mismos.

30 En una realización, el retractor puede comprender además una fuente de lubricación que comprende un depósito que contiene lubricante integrado en el retractor y configurado para proporcionar lubricante a una superficie exterior del retractor.

35 Se entiende que otras realizaciones de los dispositivos y métodos resultarán evidentes fácilmente para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, en donde se han mostrado y descrito solamente realizaciones ejemplares de los dispositivos, métodos y sistemas a modo de ilustración. Como se comprenderá, los dispositivos, métodos y sistemas son capaces de otras y diferentes realizaciones y sus diversos detalles son capaces de modificación en otros distintos aspectos, todo ello sin salir del espíritu y alcance de la invención. Por consiguiente, los dibujos y descripción detallada deben ser considerados como ilustrativos de naturaleza y no como restrictivos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 Los aspectos del retractor mínimamente obstructivo son ilustrados a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, en los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una vista isométrica de un retractor ejemplar.

La Figura 2 es una vista lateral del retractor ejemplar de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista inferior del retractor ejemplar de la Figura 1.

45 La Figura 4 es una vista posterior del retractor ejemplar de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista isométrica de otro retractor ejemplar.

La Figura 6 es una vista lateral del retractor ejemplar de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista posterior del retractor ejemplar de la Figura 5.

La Figura 8 es una vista isométrica del retractor ejemplar de la Figura 5 sin un mecanismo de trinquete.

50 La Figura 9 es un brazo retractor del mecanismo de trinquete del sistema de trinquete ejemplar de la Figura 5.

La Figura 10 es otro brazo retractor del mecanismo de trinquete de la Figura 5.

La Figura 11 es una vista isométrica de partes separadas del mecanismo de trinquete del retractor ejemplar de la Figura 5.

La Figura 12 es una vista isométrica de otro retractor ejemplar que comprende una fuente de iluminación.

55 La Figura 13 es una vista de primer plano de un capuchón de trinquete, que incluye una fuente de luz, del retractor ejemplar de la Figura 11.

La Figura 14 es una vista isométrica de un retractor ejemplar alternativo.

La Figura 15 es una vista isométrica de partes separadas del retractor ejemplar de la Figura 14.

60 La Figura 16 es una vista isométrica, despiezada ordenadamente de partes separadas del retractor ejemplar de la Figura 14.

La Figura 17 es una vista lateral, despiezada ordenadamente de partes separadas del retractor ejemplar de la Figura 14.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

65 La descripción detallada expuesta a continuación en conexión con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las realizaciones ejemplares y no está destinada a representar las únicas realizaciones en las cuales se pueden

poner en práctica los retractores y espéculos. El término "ejemplar" utilizado a lo largo de esta descripción significa "que sirve como un ejemplo, caso, o ilustración" y no debería ser considerado necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones. La descripción detallada incluye detalles específicos para el propósito de proporcionar una comprensión profunda de los retractores/espéculos. Sin embargo, será evidente a los expertos en la técnica que los retractores/espéculos pueden ser utilizados sin estos detalles específicos.

Esta invención se refiere generalmente a instrumentos médicos quirúrgicos, particularmente retractores y espéculos estructuralmente ajustables para exámenes y operaciones ginecológicas. Estos dispositivos médicos son en lo sucesivo denominados "retractores mínimamente obstructivos" o "retractores".

El retractor mínimamente obstructivo tiene una extremidad proximal y una extremidad distal. Este retractor puede comprender una porción de cuerpo central, al menos dos alas, y al menos una articulación configurada para fijar al menos un ala a la porción de cuerpo central. La porción de cuerpo central, al menos un ala, y al menos una articulación pueden formar una cubierta.

En algunas realizaciones, la cubierta puede ser formada de tal manera que el flujo de fluido a través de la superficie exterior de la cubierta, definida por las superficies exteriores del cuerpo, las alas y las articulaciones, es sustancialmente bloqueado. Un ejemplo de esta realización comprende una así llamada "articulación activa". En este ejemplo, el retractor puede estar formado como una pieza, utilizando técnicas de fabricación tal como moldeo, mecanizado o soldadura. Y la sección adelgazada del retractor, la cual es relativamente más delgada que la porción de cuerpo central y las alas, forma la articulación activa. Una articulación de este tipo puede ser capaz de muchas flexiones a lo largo de un periodo de tiempo extendido sin la fatiga o rotura del material.

En una realización, la anchura de la articulación activa es más pequeña que la anchura del ala y/o que la de la porción de cuerpo central. En otra realización, la anchura de la articulación activa es sustancialmente más pequeña que la anchura del ala y/o que la de la porción de cuerpo central.

La articulación activa no es el único ejemplo de retractor que tiene una cubierta en donde el flujo de fluido a través de la superficie exterior de la cubierta es sustancialmente bloqueado. Otros ejemplos son como sigue. En un ejemplo, un retractor puede ser formado reduciendo sustancialmente la anchura de la articulación y/o la anchura del hueco entre la porción de cuerpo central y el ala. En otro ejemplo, las alas son formadas para superponerse sobre la superficie exterior de la porción de cuerpo central o la porción de cuerpo central es formada para superponerse sobre la superficie exterior de las alas. Aún, en otra realización, el retractor puede comprender además una membrana sustancialmente impermeable que cubre sustancialmente la superficie exterior y/o interior de la cubierta, o la superficie exterior y/o interior del hueco entre la porción de cuerpo central y las alas.

El ala tiene una extremidad proximal y una extremidad distal. El ala tiene también una parte superior adyacente a la articulación y una parte inferior.

Las Figuras 1-4 representan distintas vistas de un retractor (100) mínimamente obstructivo ejemplar. El dispositivo (100) ejemplar comprende alas (102, 103). Estas alas pueden ser macizas. Estas alas pueden ser huecas también y como una cáscara para proporcionar un exterior convexo y a la inversa, un interior generalmente cóncavo para permitir acceso visual así como manual a éstas. Las alas pueden ser de una forma, contorno, espesor, ángulo, radio, y tamaño para sostener las paredes vaginales durante distintos procedimientos.

Las alas (102, 103) pueden ser fijadas a una porción (101) de cuerpo central. La porción (101) de cuerpo central puede ser convexa sobre el exterior del dispositivo (100) y cóncava sobre el interior. La porción (101) de cuerpo central puede ser de una forma, contorno, espesor, ángulo, radio, y tamaño para sostener las paredes vaginales durante distintos procedimientos.

Las alas (102, 103) están conectadas a la porción (101) de cuerpo central por articulaciones (104, 105). Las articulaciones (104, 105) pueden comprender el mismo o diferente material que las alas (102, 103) y la porción (101) de cuerpo central. Las articulaciones (104, 105) pueden permitir que las alas (102, 103) flexionen o pivoten alrededor de la porción (101) de cuerpo central de tal manera que los bordes de las alas longitudinales inferiores del retractor puede ser abiertas haciéndolas pivotar para permitir acceso visual y manual al interior de un paso del cuerpo.

Las alas (102, 103) pueden comprender también porciones (120, 121) sobresalientes y/o adelgazadas para proporcionar fricción e impedir que el dispositivo (100) se mueva de forma indeseable durante su uso. Estas porciones adelgazadas son más delgadas que las porciones restantes del ala. Las porciones (120, 121) sobresalientes y/o adelgazadas pueden sobresalir desde las alas (102, 103) o ser grabadas o talladas en las alas. Las porciones sobresalientes y/o adelgazadas pueden estar en cualquier lugar sobre las alas. Las porciones sobresalientes y/o adelgazadas pueden comprender distintas formas o tipos tales como ranuras, bordes dentados, sombreados con rayas, protuberancias u otras morfologías para proporcionar la fricción adecuada con el tejido, mientras que no dañen el tejido o provoquen malestar a la paciente. En otras realizaciones, la porción superior de la porción (101) de cuerpo central puede comprender ranuras, púas romas, u otras texturas para proporcionar la fricción y para resistir el deslizamiento del dispositivo dentro de la cavidad vaginal. En una realización ejemplar, las

alas comprenden bordes de ala dentados. Estos bordes de ala dentados pueden estar en la parte inferior.

El dispositivo (100) ejemplar puede comprender también una punta distal (106), que es la primera parte del dispositivo insertada en el cuerpo. La punta distal (106) puede ser lo suficientemente gruesa y ancha para sostener la porción superior de las paredes vaginales durante varios procedimientos. La extremidad distal de la punta distal (106) puede ser redonda y lisa para proporcionar confort y minimizar el daño al tejido durante su uso. La punta distal (106) puede comprender también una porción (107) cóncava que facilita la inserción en el cuerpo y proporciona mejor contacto con el tejido adaptándose a la estructura del cuerpo. En algunas realizaciones, la punta distal (106) puede comprender también ranuras, púas romas, u otras texturas para proporcionar fricción y resistir el deslizamiento del dispositivo dentro de la cavidad vaginal.

El dispositivo (100) ejemplar comprende un mecanismo (108) de trinquete, como se ha representado en la Figura 4. Este mecanismo (108) de trinquete puede servir para proporcionar soporte estructural a las alas (102, 103) para contrarrestar la fuerza de las paredes vaginales sobre las alas. Este soporte estructural puede impedir también que las articulaciones (104, 105) se rompan debido a la fuerza de las paredes vaginales sobre las alas (102, 103). El mecanismo (108) de trinquete sirve para sostener las alas (102, 103) en distintas posiciones relativamente entre sí. Por ejemplo, el usuario puede desear tener las alas (102, 103) más cerca la una de la otra durante la inserción y retirada del dispositivo (100). Se pueden desear también distintas posiciones del ala para diferentes formas, tamaños, o morfología del cuerpo.

El mecanismo (108) de trinquete comprende brazos (109, 110) del trinquete que son fijados a las superficies interiores de las alas (102, 103). Un brazo (110) del trinquete puede comprender una clavija (113) que puede ser trabada de forma extraíble en diferentes posiciones a distintos dientes (114) sobre el otro brazo (109) del trinquete. Los brazos (109, 110) de trinquete son fijados directamente a las alas (102, 103), no mostradas, mientras en otros ejemplos los brazos (109, 110) pueden ser fijados a las bases (111, 112) que son fijadas a las alas (102, 103), como se ha mostrado en la Figura 4. Las bases (111, 112) pueden proporcionar el soporte estructural adicional a las alas (102, 103) y pueden impedir que los brazos (109, 110) del trinquete se desprendan de las alas (102, 103). En algunas realizaciones, el mecanismo (108) de trinquete puede ser configurado para impedir que las alas (102, 103) se muevan una hacia la otra a partir de la fuerza de las paredes vaginales, mientras en otras realizaciones el mecanismo (108) de trinquete puede ser configurado para bloquear juntos para impedir que las alas (102, 103) se alejen una de la otra (debido a la configuración de las articulaciones).

En otra realización ejemplar (no mostrada), el dispositivo (100) puede comprender una punta proximal de agarre en la extremidad proximal. La punta proximal de agarre puede extenderse desde la extremidad proximal de la porción (101) de cuerpo central. Esta punta proximal de agarre puede levantarse de la vagina mientras el resto del dispositivo está insertado, y permite así al usuario coger la porción para facilitar la retirada del dispositivo del cuerpo.

La Figura 5 presenta una vista isométrica de otro retractor (100) ejemplar. En esta realización, el retractor comprende un limitador (201) de retractor. El limitador (201) puede estar incluido en la misma parte moldeada que la porción (101) de cuerpo central. El limitador (201), mostrado desde el lado en la Figura 6, puede impedir que el retractor (100) penetre muy lejos en la vagina, y puede impedir daños a la cérvix, al útero, u otras partes de la paciente femenina. El limitador (201) puede tener también una superficie lisa libre de protuberancias superficiales o agujeros con el fin de impedir una interacción dolorosa con el clítoris.

Las alas (102, 103) de la Figura 5 comprenden también labios (202, 203) en sus extremidades proximales. Los labios (202, 203) junto con las alas (102, 103), la porción (101) de cuerpo central, y el limitador (201) pueden impedir que sangre, tejido, u otros materiales entren en el área donde tiene lugar la sutura. Los labios (202, 203) pueden ayudar también a impedir que el retractor penetre demasiado profundamente en la vagina. Los labios pueden aumentar también la estabilidad del retractor, y ayudará a asegurar su posición con respecto a la vagina.

El retractor (100) de la Figura 5 puede comprender también un mecanismo (220) de trinquete que comprende dos brazos (222, 223) del trinquete, mostrados en línea recta en la Figura 7. Como se ha mostrado en la vista ensamblada de la Figura 5, los brazos (222, 223) del trinquete pueden unirse a tres áreas del cuerpo del retractor: en la base de cada uno de los labios del ala (202, 203) y en el cubo (221) del trinquete. Como se ha mostrado en la Figura 8, los labios (202, 203) pueden comprender sujetadores (216, 215), que pueden comprender pasadores con púas, que se aplican a los rebajes (225, 226) del sujetador de los brazos del trinquete.

Los brazos (222, 223) del trinquete pueden unirse además al cuerpo del retractor por medio del sujetador (230) de cubo del trinquete central que sobresale desde el brazo (222) izquierdo del retractor, como se ha mostrado en la Figura 9. El sujetador (230) de cubo del trinquete puede comprender pasadores con púas. El pasador (230) del sujetador de cubo del trinquete puede pasar a través de un agujero (231) mostrado en la Figura 10. El pasador (230) del sujetador de cubo de trinquete puede sujetarse también a un rebaje (204) del limitador o sobre el lado proximal del limitador (201), como se ha mostrado en la Figura 8. El rebaje (204) del limitador de la Figura 8 puede ser alargado a lo largo de su eje vertical con el fin de permitir que el pasador (230) del sujetador deslice arriba y abajo a lo largo del eje vertical del limitador. Este deslizamiento puede ser necesario cuando los brazos (222, 223) del trinquete se alejan el uno del otro, ya que en esta realización los sujetadores (216, 215) son fijados a los labios (202,

203).

En otras realizaciones, el rebaje del limitador puede no ser alargado, de manera que el pasador (230) del sujetador no se movería hacia arriba y hacia abajo con respecto al limitador (201). En su lugar, los rebajes (225, 226) del sujetador de los brazos del trinquete podrían ser alargados de manera que los sujetadores (216, 215) son fijados a los labios (202, 203) y podrían moverse a lo largo de los rebajes (225, 226) del sujetador alargado.

Como se ha mostrado en la Figura 5, Figura 6, Figura 7, y Figura 11, los brazos (222, 223) del trinquete pueden comprender también asas (224, 225) del trinquete. Las asas del trinquete pueden ser útiles para extender los brazos del trinquete alejando o acercando uno del otro. Las asas del trinquete pueden ser útiles también para alterar la posición del retractor (100), insertar el retractor, o retirar el retractor. Las asas (224, 225) del trinquete pueden comprender además texturas, u otras porciones sobresalientes y/o adelgazadas, con el fin de aumentar la fricción y facilitar el agarre por el usuario.

Las Figuras 9 y 10 muestran detalles adicionales del mecanismo (220) de trinquete. La Figura 9 muestra el brazo (222) izquierdo del trinquete dado la vuelta para mostrar sus funcionamientos internos. El otro brazo (223) del trinquete, mostrado en la Figura 10, comprende un gatillo (241) de liberación del trinquete que comprende una empuñadura (243) de gatillo de liberación del trinquete y un acoplador (242) del diente de liberación del trinquete. El acoplador (222) del diente de liberación del trinquete puede estar configurado para retenerse al diente (240) del trinquete del brazo (222) del trinquete de la Figura 9. El aplicador (242) de diente puede liberarse de los dientes (230) cuando el usuario presiona la empuñadura (223) del gatillo.

En la Figura 9, un tallado a la derecha del diente (221) del trinquete puede servir como una ranura (226) de aplicación del limitador del trinquete a lo largo del cual un tope (225) del limitador del trinquete de las Figuras 10 y 11 puede moverse cuando los brazos del trinquete se mueven relativamente entre sí. Esto puede impedir que la distancia entre las bases de los brazos (222, 223) del trinquete exceda de tres pulgadas (76,2 mm). En algunas realizaciones, la distancia puede ser más de tres pulgadas (76,2 mm), por ejemplo cuatro pulgadas (101,6 mm). En otras realizaciones, puede ser de 2,5 pulgadas (63,5 mm) o menos.

En algunas realizaciones, el retractor puede comprender un polímero tal como acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliuretano, plásticos acetálicos, u otros materiales conocidos para los expertos en la técnica que proporcionan tanto rigidez estructural como flexibilidad. Éste puede comprender material plástico flexible tal como una poliamida vendida bajo la marca registrada "NYLON", politetrafluoroetileno vendida bajo la marca registrada "TEFLON". Alternativamente, un plástico de polipropileno o un plástico de polietileno de alta densidad pueden ser utilizados para fabricar el retractor. El dispositivo puede ser hecho de un plástico transparente con el fin de aumentar el área de visión. Puede ser hecho también de metal. Se pueden utilizar también mezclas o compuestos de estos materiales para fabricar el retractor mínimamente obstructivo.

La articulación puede comprender un polímero. La articulación, por ejemplo, puede comprender polietileno, polipropileno, nailon, plásticos acetálicos o mezclas de los mismos. En otro ejemplo, el material de la articulación puede incluso ser polietileno, polipropileno o mezclas de los mismos.

El retractor se puede esterilizar mediante óxido de etileno, radiación gamma u otros procesos conocidos por los expertos en la técnica. Puede ser desechable o se puede volver a procesar. También, el dispositivo puede ser hecho de diferentes tamaños y/o espesores para acomodar diferentes edades y tamaños de pacientes. El dispositivo puede ser recubierto con un material para facilitar la inspección y el movimiento. Por ejemplo, se puede utilizar un lubricante para recubrir el dispositivo para facilitar la inserción y recuperación.

En una realización, el retractor mínimamente obstructivo comprende además una fuente de iluminación. La fuente de iluminación puede comprender más de un dispositivo de iluminación.

Aún, en una realización adicional, uno o todos los componentes del dispositivo que forman la fuente de iluminación están ubicados dentro de la cubierta formada por el retractor. Por ejemplo, la fuente de iluminación puede comprender un diodo emisor de luz en donde el diodo emisor de luz está ubicado dentro de la cubierta del retractor. También, en otro ejemplo, la fuente de iluminación completa está ubicada dentro de la cubierta del retractor. En tales realizaciones, se puede obtener un retractor compacto sin componentes de la fuente de iluminación que cuelgan más allá de las otras partes del reactor.

Como se ha mostrado en la Figura 12 una realización ejemplar del retractor (100) mínimamente obstructivo que comprende una fuente de iluminación (260). Como se ha mostrado en la Figura 13, una fuente de iluminación (260) ejemplar puede comprender una luz (262) tal como un diodo emisor de luz (LED) alimentado por pilas, ubicado dentro de un alojamiento (261) de fuente de luz. En la realización de las Figuras 12 y 13, el alojamiento (261) de fuente de luz puede ser unido a un capuchón (266) que se une al limitador (201) de la Figura 12. El capuchón (266) puede unirse al limitador (201) por medio de un sujetador (263), que comprende un pasador (264), que se conecta o bien a un brazo del trinquete o bien al limitador (201). En algunas realizaciones, el capuchón (266) no tiene un sujetador; en vez de ello puede unirse por medio de un adhesivo. En algunas realizaciones, el alojamiento (261) de

iluminación puede ser configurado para girar. En algunas realizaciones el usuario puede operar manualmente la función de iluminación externamente mediante un interruptor mecánico, mientras en realizaciones alternativas, la función de iluminación puede ser encendida y apagada automáticamente.

5 Las Figuras 14-17 representan distintas vistas de otro retractor ejemplar con iluminación alternativa y características estructurales. El dispositivo puede comprender una porción (101) de cuerpo central, unas alas (102, 103) que pueden ser conectadas a la porción (101) de cuerpo central mediante articulaciones (104, 105) activas, y un mecanismo (108) de trinquete. Los brazos (109, 110) del trinquete pueden ser ensamblados juntos en un cubo (221) del trinquete. Por ejemplo, un sujetador (230) de cubo del trinquete sobre el brazo (222) del trinquete mostrado en la
10 Figura 16 puede sujetarse a un rebaje (204) de limitador dentro de un limitador (201) mostrado en la Figura 15.

Como se ha mostrado en la Figura 15, para estabilizar el movimiento deslizante del cuerpo principal con relación a los brazos del trinquete, la porción (101) de cuerpo central puede comprender dos espigas (281, 282) que son capaces de desplazarse hacia atrás y hacia delante dentro de las ranuras (283, 284, respectivamente) de
15 acoplamiento integradas dentro de los brazos (109, 110) de trinquete, restringiendo por tanto de manera efectiva la rotación del retractor (100) fuera del eje.

Como se ha mostrado en las Figuras 16 y 17, las alas (102, 103) pueden ensancharse hacia fuera lo largo de una porción de su longitud. En particular, la distancia entre las alas opuestas puede ser mayor hacia la extremidad en donde es más profunda la cavidad corporal, y puede ser más estrecha hacia la abertura de la cavidad vaginal. Por consiguiente, la presión de las paredes vaginales sobre la longitud de las cuchillas del dispositivo puede tender a sostener el dispositivo dentro de la cavidad, impidiendo por tanto que el dispositivo deslice fuera de la vagina.

La realización ejemplar de las Figuras 14 a 17 comprende una realización alternativa de una fuente de iluminación (260). La fuente de iluminación (260) puede comprender una pluralidad de componentes emisores de luz tal como diodos emisores de luz (LED) (400) capaces de producir suficiente luz visible para ver el área de interés, una fuente de alimentación tal como baterías o pilas (295) de botón para alimentar el LED (400), componentes de gestión de energía tales como resistencias, e interruptor (294) de sensor de lámina para activar el LED (400). El LED (400), las resistencias, el interruptor (294) de lámina y las pilas (295) de alimentación de energía pueden ser montados sobre
25 una placa de circuito impresa (229), también conocida como una PCB.

La realización ejemplar de las Figuras 14 a 17 comprende además una fuente de iluminación que puede ser encendida y apagada automáticamente en combinación con el movimiento de alejamiento y acercamiento de los brazos del trinquete uno hacia el otro, respectivamente.
35

En la vista despiezada ordenadamente del dispositivo en la Figura 17, el LED puede ser encendido y apagado mediante un interruptor (294) de sensor de lámina. El interruptor (294) de sensor de lámina puede ser activado en presencia de un campo magnético generado por un imán (223), y puede ser desactivado en ausencia del campo magnético generado por el imán. El interruptor (294) de sensor de lámina puede ser sensible a la posición del imán (293). El imán (293) puede ser colocado dentro de un receptáculo (292) de imán dentro del vástago (290). El vástago (290) puede sostener el imán (293) y proporcionar al imán con un trayecto para accionar el conjunto LED colocando el imán (293) dentro de una proximidad lo suficientemente cercana del interruptor (294) de sensor de lámina para activar el interruptor (294).
40

El vástago puede ser ensamblado entre el limitador (201) y los brazos (222, 223) del trinquete. Específicamente, el vástago (290) puede desplazarse a lo largo de un trayecto vertical dentro de un rebaje (204) del limitador (201) cuando se desplaza junto con los brazos (222, 223) del trinquete cuando los brazos del trinquete son abiertos y cerrados para abrir y cerrar las alas (102, 103) del dispositivo. Un pasador (291) de vástago puede pasar a través del agujero (231) sobre el brazo (223) del trinquete y aplicarse con el pasador (230) de sujetador de cubo del trinquete del brazo (222) del trinquete. Esta aplicación entre el pasador (291) de vástago y el pasador (230) de sujetador de cubo del trinquete puede hacer que el vástago (290) deslice a lo largo del rebaje (204) de limitador del limitador (201).
45
50

Las pilas (295) de botón pueden ser conectadas utilizando cables (296) de contacto o directamente ensambladas sobre la PCB (229). Alternativamente, los componentes electrónicos pueden ser puestos en contacto para completar el circuito sin soldar y conectados por compresión del empaquetamiento de conjunto.
55

El conjunto LED (290) puede ser colocado sobre una pluralidad de postes (297) de montaje sobre una cubierta (298) de LED, que puede comprender un material traslúcido, y ensamblados en características de acoplamiento (no mostradas) ubicadas sobre el lado inferior de la porción (101) de cuerpo central.
60

En la Figura 17, una junta (301), hecha de caucho u otros materiales, puede ser colocada entre la cubierta (298) de LED y la superficie interior de la porción (101) de cuerpo central para impedir o minimizar la entrada de fluidos y suciedad en el conjunto (290) de LED. Además, en el caso de fuga de las pilas de alimentación de energía, la junta (301) puede impedir que los productos químicos se escapen fuera del dispositivo, protegiendo por tanto al usuario. La junta (301) puede ser sostenida en su lugar por características de acoplamiento en la superficie de cuerpo
65

principal, mediante adhesivo, o por otros medios.

La cubierta (298) de LED y el conjunto (290) de LED pueden ser acoplados también con el cuerpo principal mediante otros mecanismos de sujeción tales como tornillos o epoxi.

5 El vástago puede desplazarse un trayecto vertical dentro de una ranura (302) ubicada con la cubierta (298) de LED, haciendo por tanto que el mecanismo de accionamiento quede oculto al usuario.

10 En otra realización (no mostrada), el mecanismo de encendido y apagado de la luz puede comprender un interruptor de botón pulsador mecánico. El interruptor puede ser colocado detrás de los brazos del trinquete en una ubicación donde los brazos interactúan entre sí. Cuando los brazos del trinquete son abiertos hacia fuera y pasan uno sobre el otro, el interruptor puede ser activado, completando así el circuito eléctrico y encendiendo la luz.

15 En otra realización, el interruptor de botón pulsador mecánico puede ser colocado entre las superficies del brazo del trinquete donde el botón de interruptor pulsador mecánico puede ser apretado en la posición de apagado cuando los brazos del trinquete son cerrados, manteniendo así la función de iluminación apagada. Cuando los brazos del trinquete son abiertos hacia afuera, esto puede liberar el interruptor, llevando por tanto el interruptor a la posición de encendido, completando el circuito eléctrico y activando la función de iluminación.

20 Alternativamente, el interruptor de botón pulsador mecánico puede ser accesible al usuario para activar o desactivar manualmente la función de iluminación. El interruptor puede ser ubicado sobre el cubo de brazo del trinquete para fácil acceso.

25 En otra realización, puede ser utilizado un interruptor de sensor óptico para activar la función de iluminación. El interruptor puede ser colocado en el cuerpo principal o brazo del trinquete y entre las superficies obstruyendo por tanto el sensor del interruptor de la luz ambiental. Cuando los brazos del trinquete pasan sobre y exponen el sensor óptico, el interruptor activa la función de iluminación.

30 En otra realización, una característica de rotura plástica puede ser utilizada para activar un interruptor (o un circuito incompleto por una conexión de cable separada) para encender la luz. En la posición cerrada, uno de los brazos del trinquete puede ser conectado al interruptor mediante una característica o apéndice de plástico. Cuando se tira hacia afuera de los brazos del trinquete para abrir las alas, este apéndice de plástico podría romperse, activando por consiguiente el interruptor (o completando la conexión entre el cable separado) para encender la luz. Con este mecanismo, la función de iluminación del dispositivo podría permanecer activada hasta que se agote la energía de las pilas. Una variación de este mecanismo puede utilizar el apéndice de plástico como una cubierta sobre el interruptor de sensor óptico. Tirando de los brazos del trinquete hacia fuera, el apéndice de plástico podría romperse y exponer el sensor óptico, completando por tanto el circuito eléctrico y encendiendo la luz.

40 En otras realizaciones, el dispositivo puede comprender una pluralidad de LED ubicados en distintas porciones del interior del dispositivo. Por ejemplo, los LED pueden ser ubicados sobre o integrados dentro de las superficies interiores de la porción (101) de cuerpo central, la punta distal (106), y/o las alas (102, 103).

45 En algunas realizaciones ejemplares, el retractor puede comprender una fuente de lubricación. Esta fuente de lubricación puede comprender un depósito que contiene lubricante integrado con el cuerpo del dispositivo, y un canal para entregar el lubricante biocompatible. Por ejemplo, el depósito puede ser ubicado sobre, o integrado dentro, de las superficies interiores de la porción (101) de cuerpo central, la punta distal (106), y/o las alas (102, 103). Los canales pueden proporcionar lubricación a las superficies exteriores del retractor (100).

50 En algunas realizaciones, una porción significativa del dispositivo (100) puede estar formada a partir de un solo material continuo. Es decir, el retractor está formado a partir de un solo componente. En estas realizaciones, el retractor puede ser fabricado por moldeo. Por ejemplo, en una realización ejemplar, la porción (101) de cuerpo central, las alas (102, 103), y la punta distal (106) pueden ser moldeadas por inyección para formar un solo componente. Un material ejemplar para moldeo por inyección puede ser polipropileno.

55 El dispositivo (100) puede ser utilizado en distintos procedimientos, incluyendo reparación de episiotomía, reparación de laceraciones vaginales, y visualización durante los chequeos. Por ejemplo, el mecanismo (220) de trinquete puede ser ajustado para sostener las alas (102, 103) en distintas posiciones respectivamente entre sí. Por ejemplo, el usuario puede desear tener las alas (102, 103) más cerca una de la otra durante la inserción y retirada del dispositivo (100), mientras que se mantienen las alas (102, 103) alejadas entre sí para maximizar los campos de visión y trabajo durante los procedimientos. Se pueden desear distintas posiciones también para diferentes formas, tamaños o morfología del cuerpo. La posición de las alas puede ser cambiada durante los procedimientos utilizando el mecanismo (220) de trinquete.

65 El dispositivo puede ser utilizado para visualización, acceso y reparación mejorados en distintos procedimientos, incluyendo, pero no limitados a: procedimientos de obstetricia/ginecología: inspección vaginal; inspección perineal; reparación de heridas vaginales; reparación de heridas perineales; reparación de episiotomía; examen pélvico

femenino; prueba de Papanicolaou; biopsia cervical; reconstrucción vaginal/pélvica; procedimientos urológicos; cirugía colorrectal, general u otra cirugía; el dispositivo puede ser dado la vuelta, por ejemplo, para procedimientos urológicos femeninos; acceso a la cérvix (o útero mediante cérvix); inserción, retirada, o ajuste IUD; y dilatación y legrado (dilatación de la cérvix y legrado del útero).

5 La descripción previa de las realizaciones es proporcionada para permitir a cualquier persona experta en la técnica hacer o utilizar los retractores y espéculos. Serán fácilmente evidentes distintas modificaciones a estas realizaciones para los expertos en la técnica, y los principios genéricos definidos en este documento pueden ser aplicados a otras realizaciones sin salir del alcance de los retractores y espéculos. Así, los retractores y espéculos no están
10 destinados a ser limitados por las realizaciones mostradas en este documento sino que han de estar de acuerdo con el alcance más amplio consistente con los principios y características novedosas descritos en este documento.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un retractor (100) mínimamente obstructivo que tiene una extremidad proximal, una extremidad distal, una superficie exterior, y una superficie interior que comprende:
- una porción (101) de cuerpo central,
 al menos dos alas (102, 103), y
 al menos dos articulaciones (104, 105), cada una configurada para fijar una diferente de al menos las dos alas (102, 103) a la porción (101) de cuerpo central;
 10 en donde la porción (101) de cuerpo central, al menos las dos alas (102, 103) cuando más alejadas están entre sí, y al menos las dos articulaciones (104, 105) forman una cubierta que permite un área de trabajo abierta y mejora la visualización a los usuarios alrededor de una pared vaginal posterior de una paciente cuando el retractor está dentro de una vagina; y
 15 **caracterizado por que** además comprende un mecanismo (108) de trinquete para sostener las alas en distintas posiciones respectivamente entre sí; en donde el mecanismo (108) de trinquete comprende los brazos (109, 110) del trinquete fijados directamente a las superficies interiores de las alas (102, 103).
2. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, en donde al menos las dos articulaciones (104, 105) son articulaciones activas.
 20
3. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, que comprende además porciones adelgazadas, sobresalientes, o combinaciones (120) de las mismas, sobre la superficie exterior de la porción (101) de cuerpo central, el ala (102, 103), o tanto la porción (101) de cuerpo central como el ala (102, 103).
- 25 4. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, que comprende además una punta proximal de agarre en la extremidad proximal.
5. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, que comprende además un limitador (201) de retractor en la extremidad proximal, en donde el limitador (201) de retractor está configurado para impedir que el retractor penetre demasiado en profundidad cuando el retractor está dentro de una vagina.
 30
6. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, que comprende además una fuente de iluminación (260) que comprende al menos un diodo emisor de luz (400).
- 35 7. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 6, en donde al menos un diodo emisor de luz (400) está ubicado dentro de la cubierta.
8. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, que comprende además una fuente de iluminación (260), en donde la fuente de iluminación (260) está ubicada dentro de la cubierta.
 40
9. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 6, en donde la fuente de iluminación (260) es automáticamente encendida en combinación con el movimiento de alejamiento entre los dos brazos (109, 110) de trinquete y/o automáticamente apagada en combinación con el movimiento de acercamiento de los brazos (109, 110) de trinquete uno hacia el otro.
 45
10. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, en donde las articulaciones (104, 105) comprenden polietileno, polipropileno, nailon, plásticos acetálicos o una mezcla de los mismos.
- 50 11. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, en donde las articulaciones (104, 105) comprenden polietileno, polipropileno, o una mezcla de los mismos.
12. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, en donde el retractor (100) comprende además una fuente de lubricación que comprende un depósito que contiene lubricante integrado en el retractor (100) y configurado para proporcionar lubricante a una superficie exterior del retractor (100).
 55
13. El retractor (100) mínimamente obstructivo de la reivindicación 1, en donde la cubierta tiene una superficie exterior que bloquea sustancialmente el flujo de fluido a través de ella.

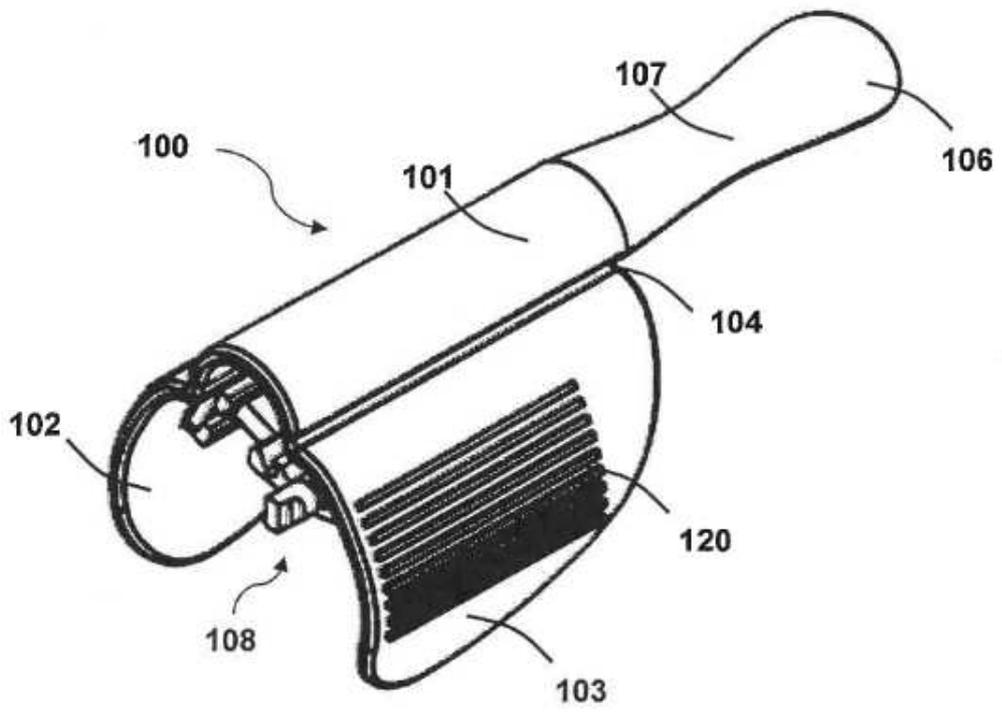


FIG. 1

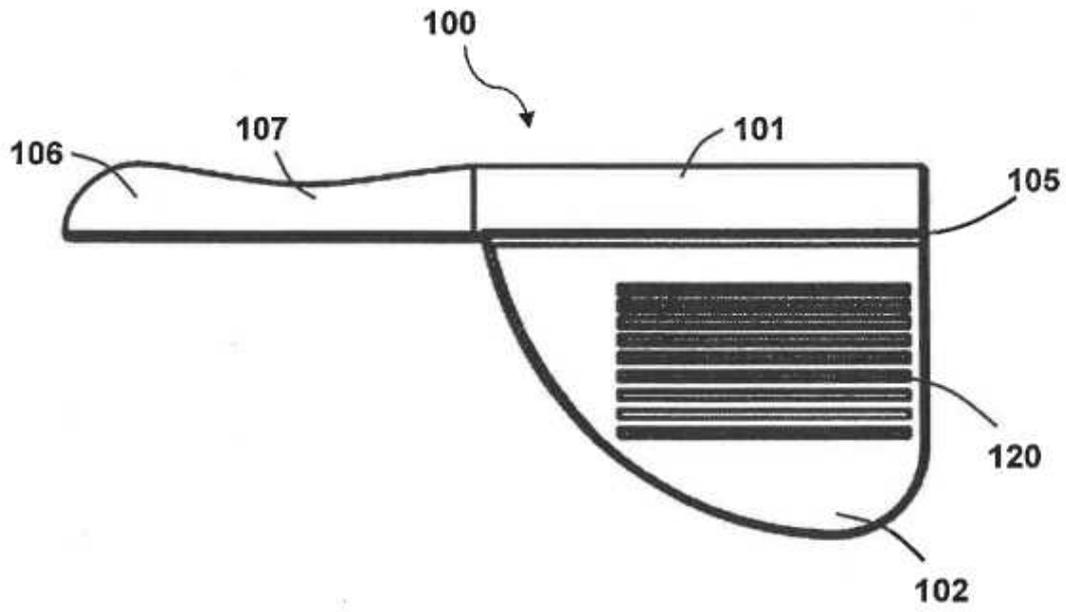


FIG. 2

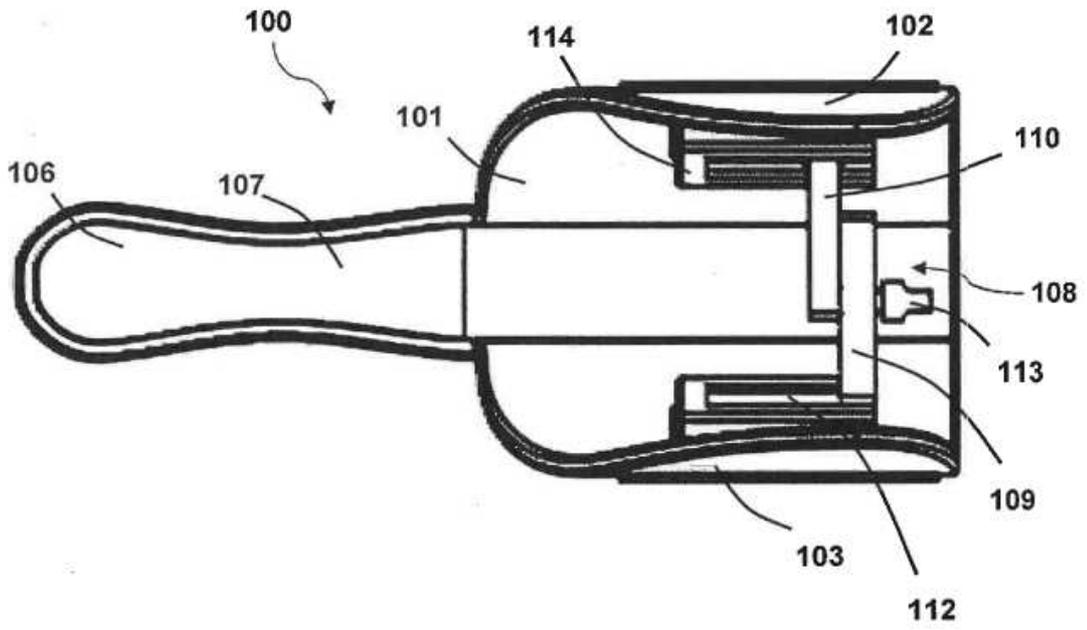


FIG. 3

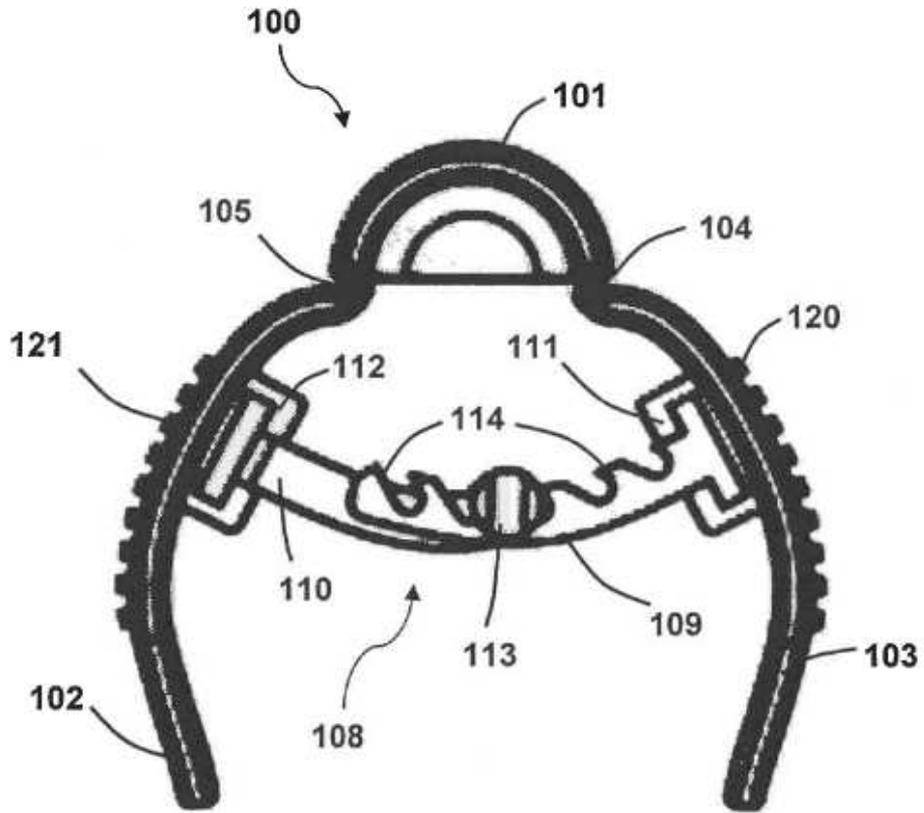


FIG. 4

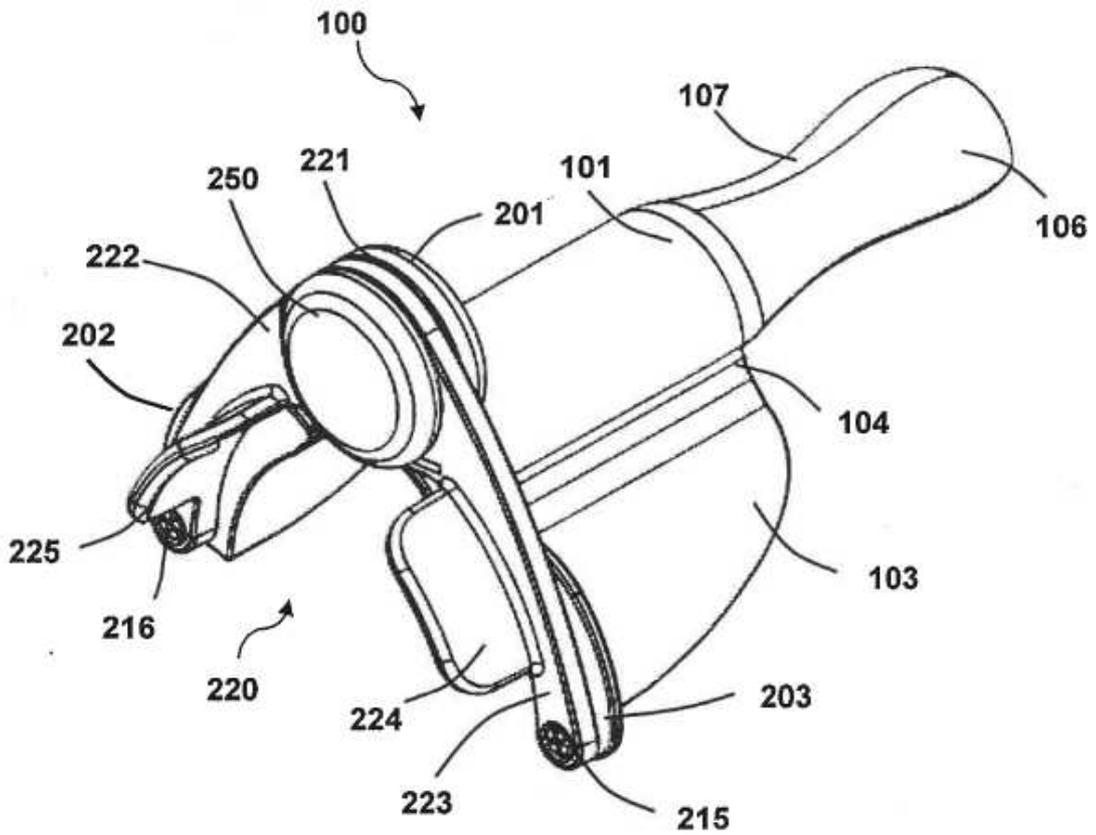


FIG. 5

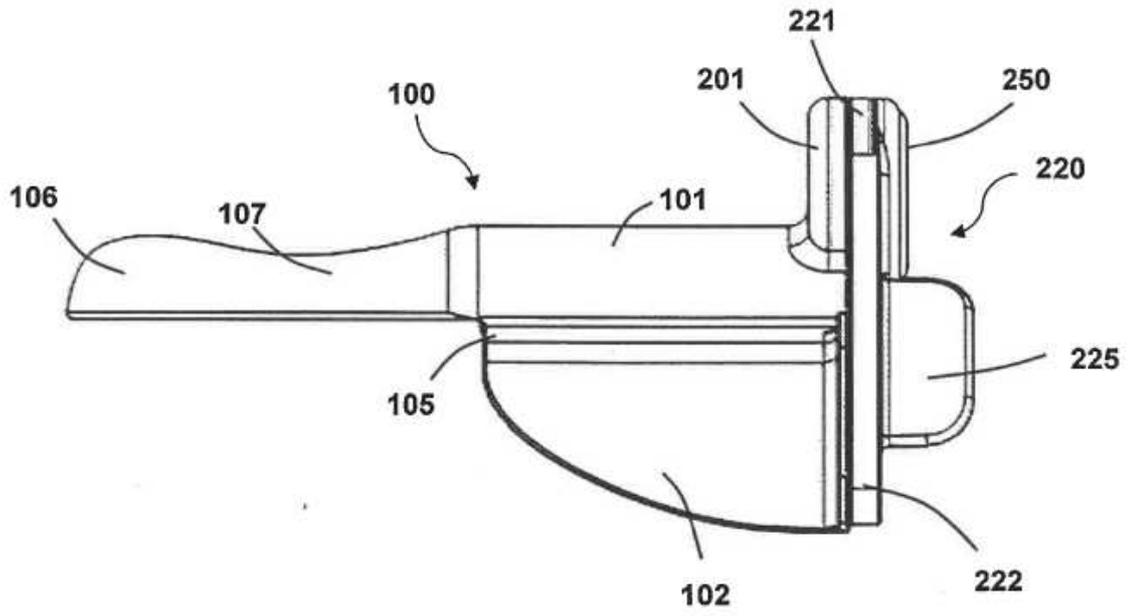


FIG. 6

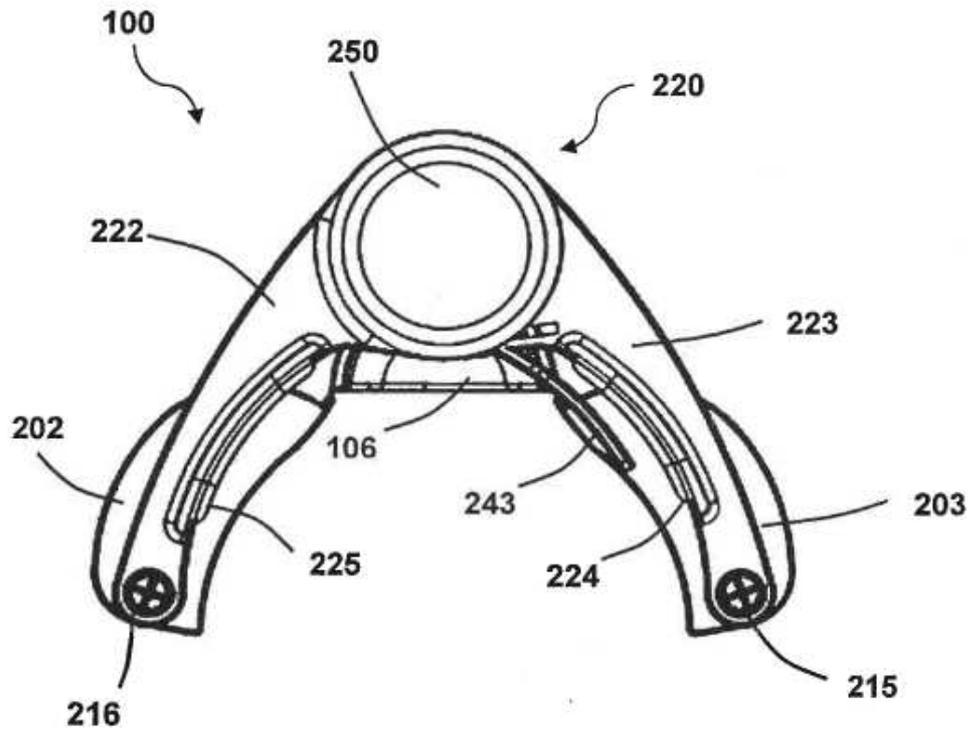


FIG. 7

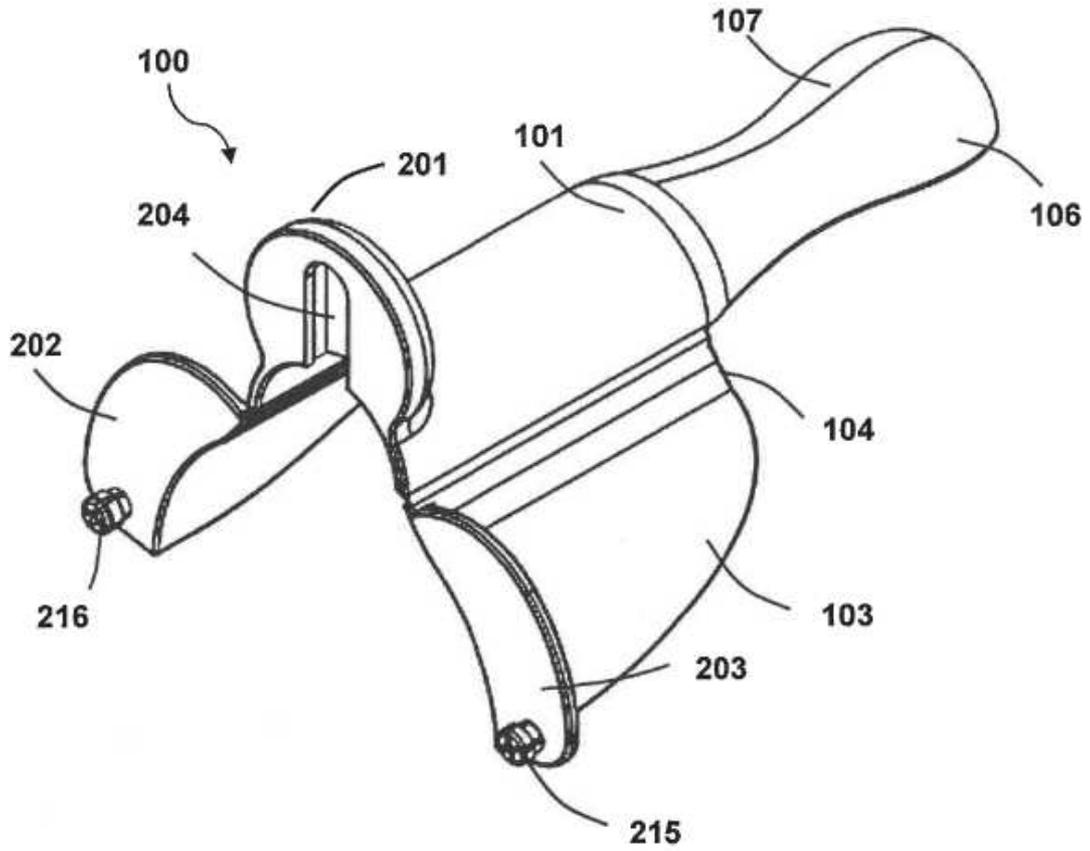


FIG. 8

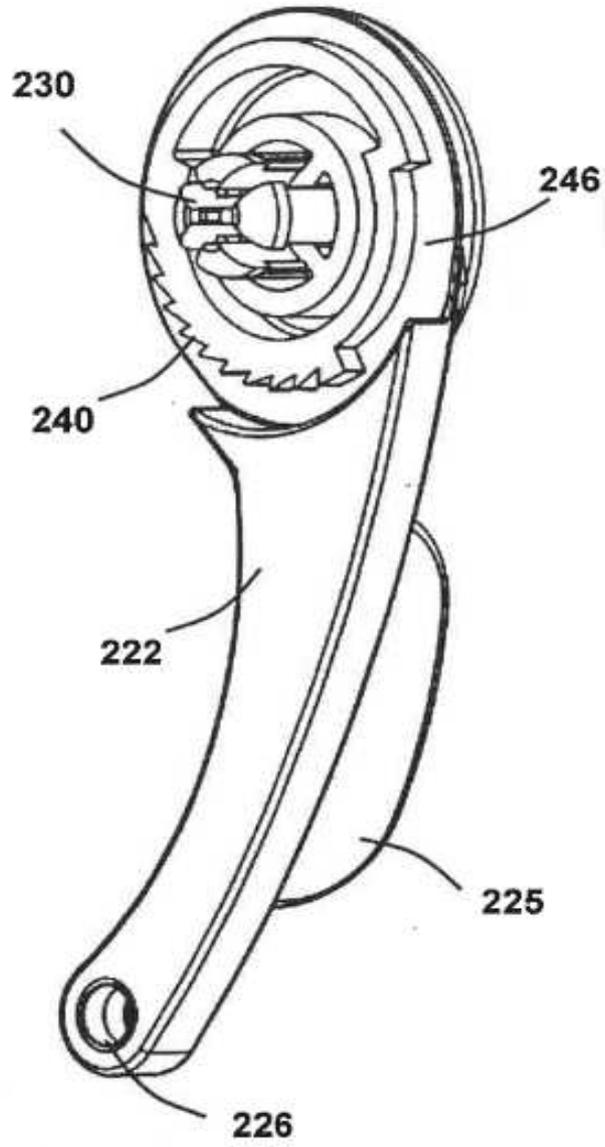


FIG. 9

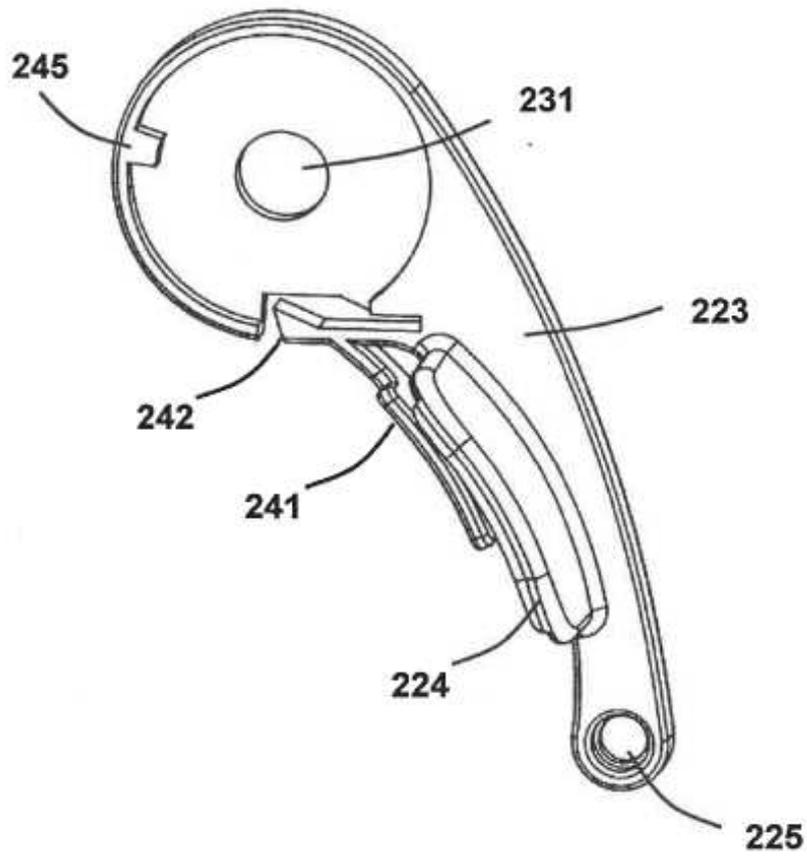


FIG. 10

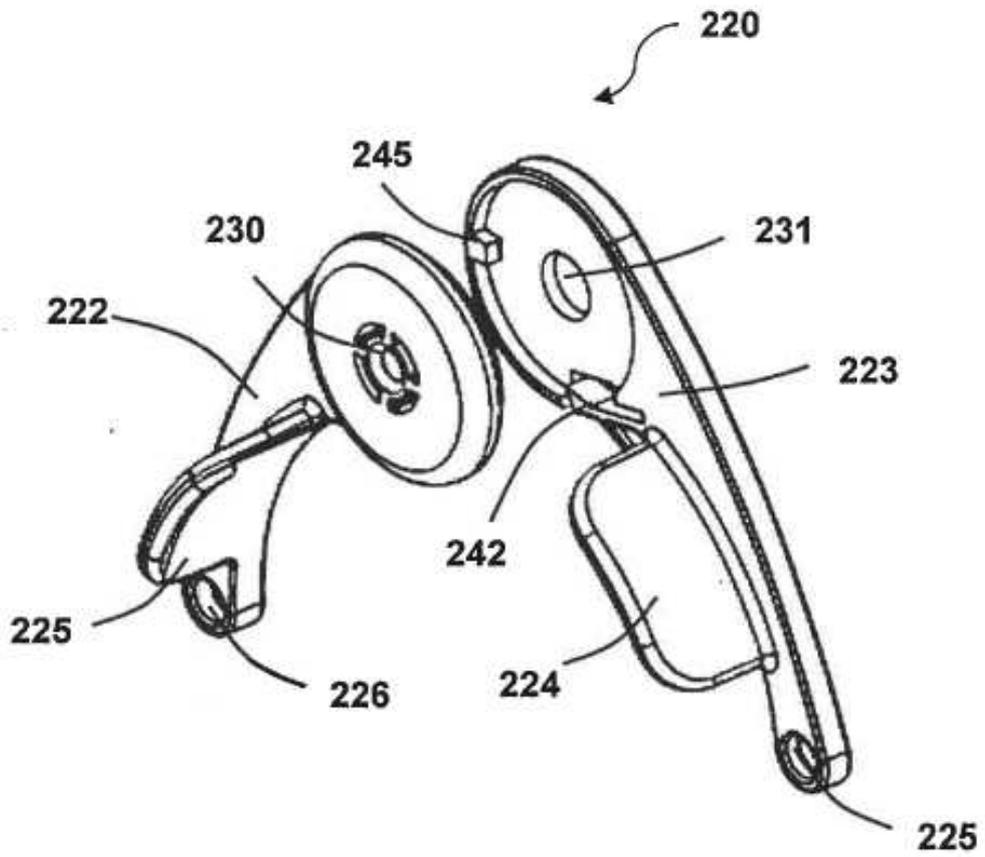


FIG. 11

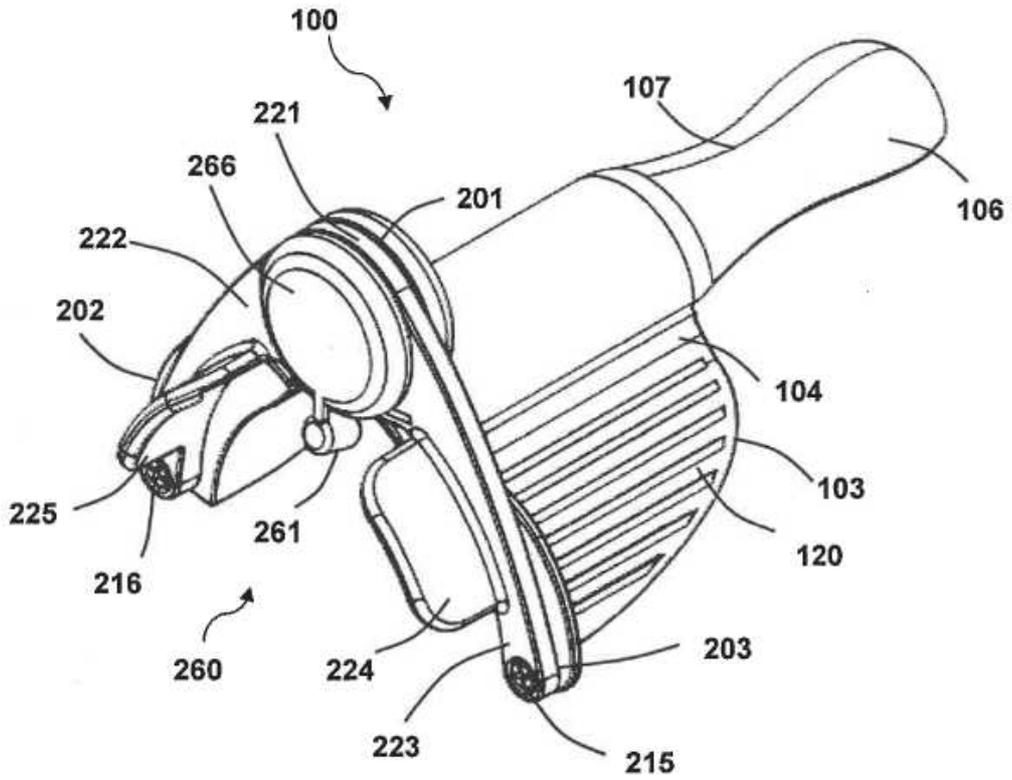


FIG. 12

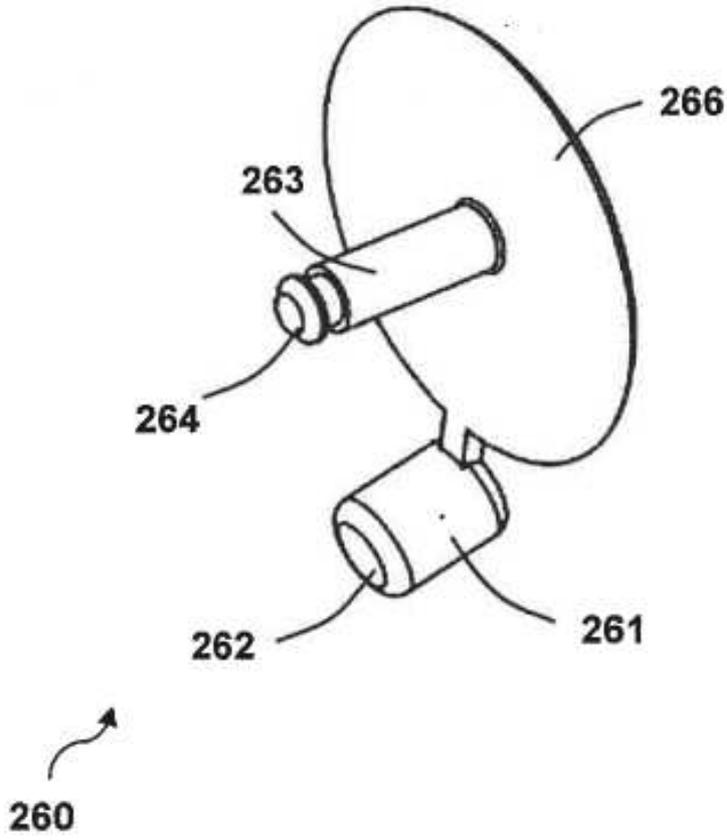


FIG. 13

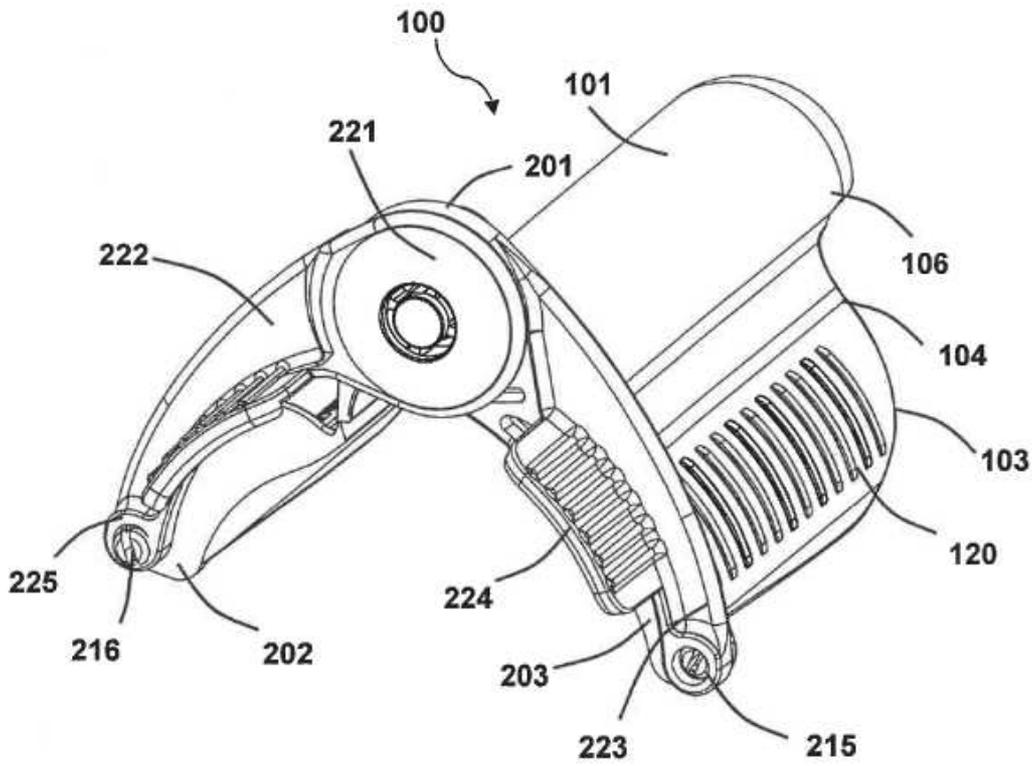


FIG. 14

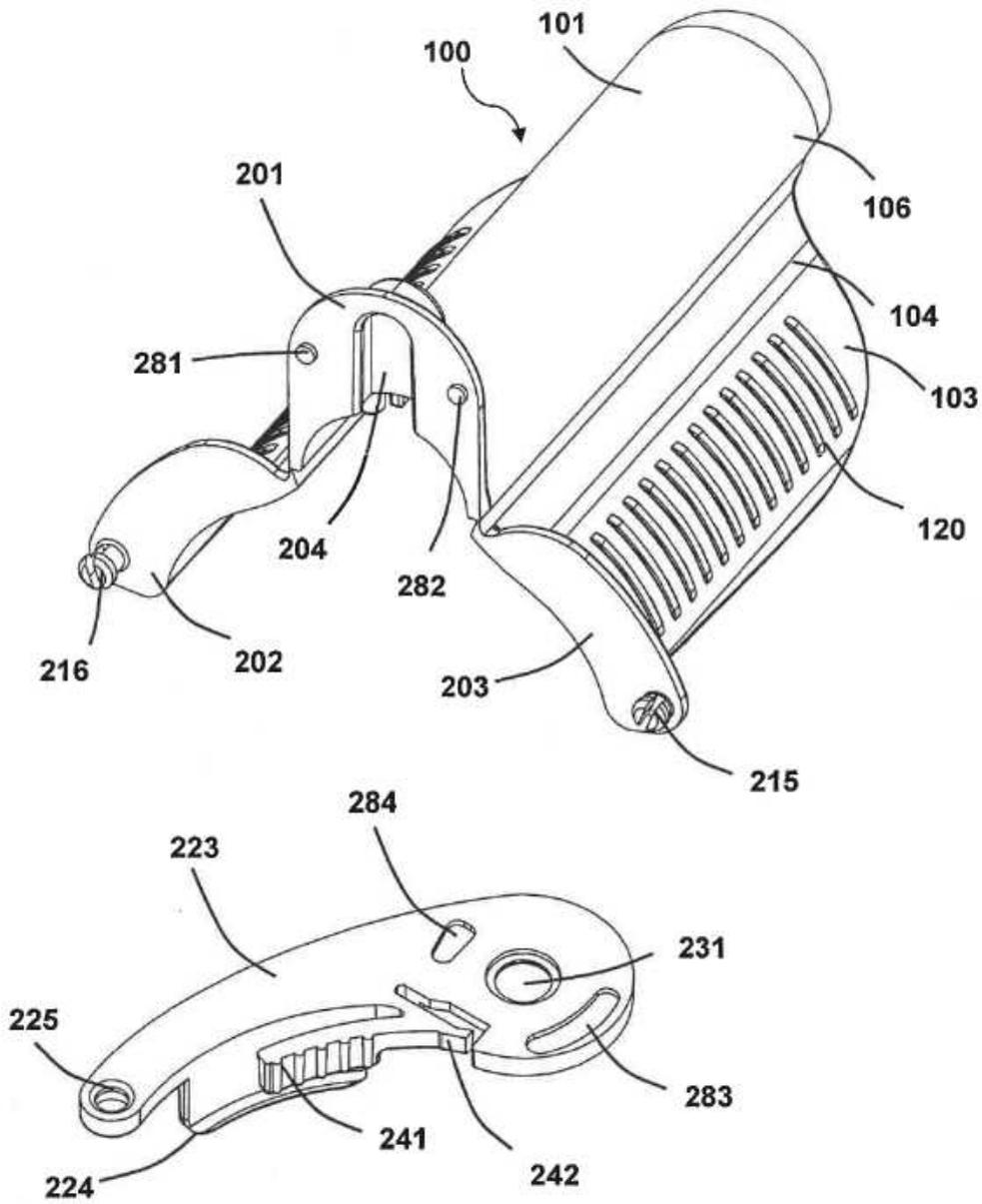


FIG. 15

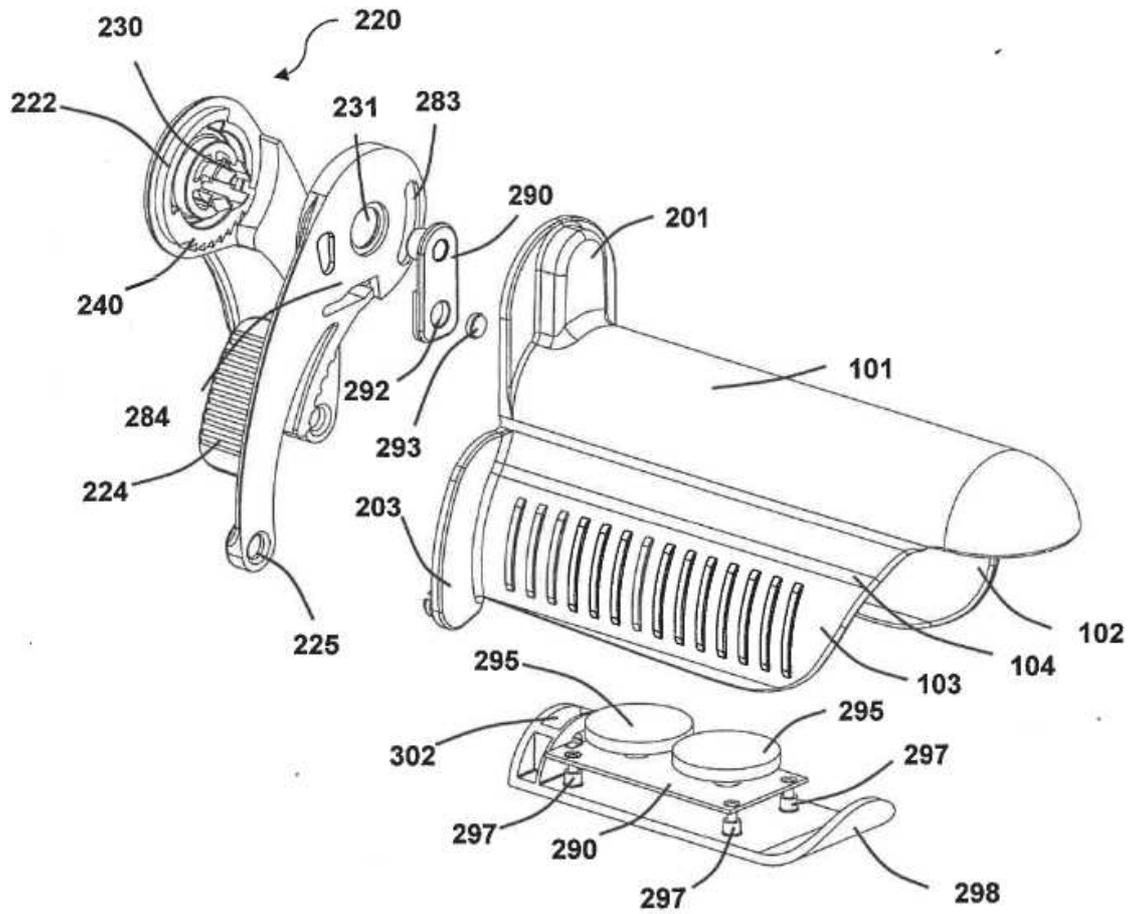


FIG. 16

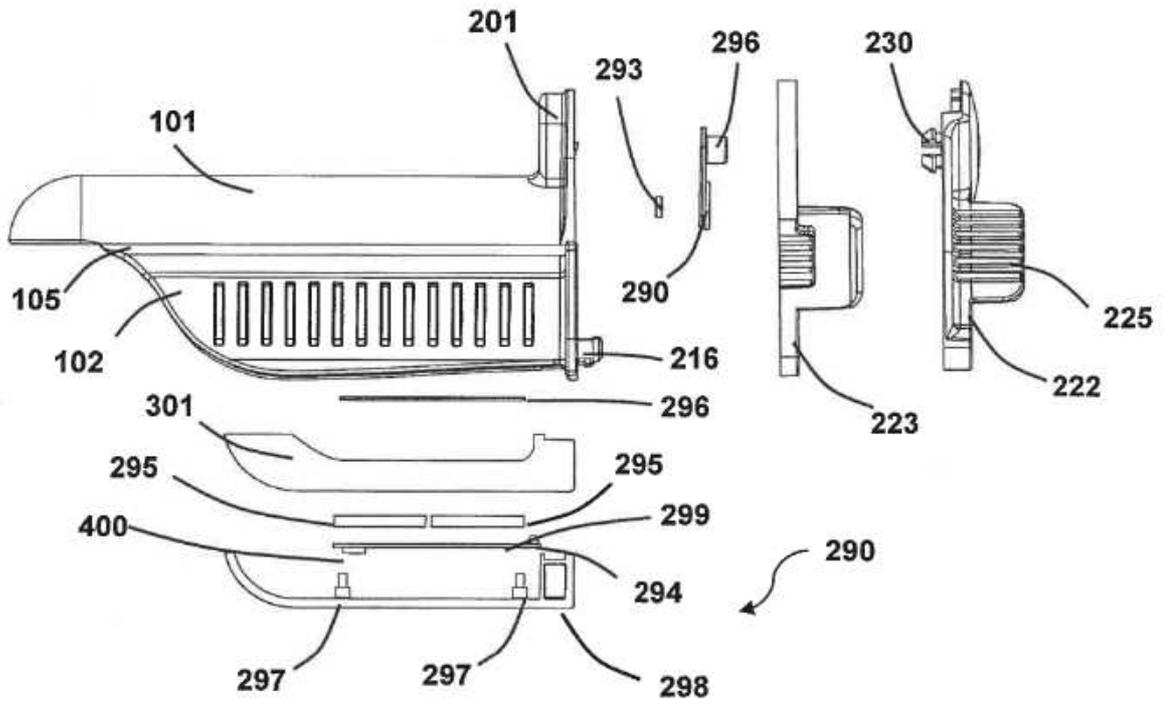


FIG. 17