

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 503**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/02** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2011 PCT/US2011/054266**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12044959**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2011 E 11767588 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2621348**

54 Título: **Sistema quirúrgico para orificio natural**

30 Prioridad:

**01.10.2010 US 389091 P**  
**12.05.2011 US 201161485321 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.02.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 743 503 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema quirúrgico para orificio natural

**Antecedentes**

Campo técnico

- 5 La presente solicitud se refiere en general a dispositivos quirúrgicos, y, más particularmente, a un retractor adaptado para su uso con una tapa, que es útil en procedimientos quirúrgicos por puerto único en un orificio natural.

Descripción de la técnica relacionada

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

- 15 Algunos de estos dispositivos de acceso son introducidos en regiones que incluyen un fluido o un gas a presión. En el caso de un dispositivo de acceso por aguja, la presión puede provenir de un líquido, como la sangre. En el caso de un trocar, la presión puede ser de un gas, como un gas de insuflación. En cualquier caso, es deseable prever la introducción del instrumento quirúrgico en la cavidad sin permitir el escape del fluido o el gas presurizado.

- 20 En el caso de los trócares, hay normalmente una cánula en el extremo distal del trocar conectada a un alojamiento de estanqueidad en el extremo proximal del trocar. Juntas, la cánula y el alojamiento forman un canal de trabajo a través del cual se pueden insertar diversos instrumentos para acceder a la cavidad. Generalmente, hay mecanismos de estanqueidad dispuestos en el alojamiento e incluyen una válvula de diafragma que sella el canal de trabajo cuando un instrumento está en su lugar, y una válvula de cierre cero que sella el canal de trabajo cuando se retira el instrumento.

- 25 Los puertos quirúrgicos de acceso actuales permiten el acceso de un solo instrumento a través de cada puerto, o permiten el acceso de múltiples instrumentos a través de una cánula rígida. Algunos dispositivos, como las unidades de microcirugía endoscópica transanal (TEMS), requieren que el dispositivo se fije a la mesa quirúrgica para soportar el peso del dispositivo, así como para ubicar la posición del dispositivo correspondiente al paciente. Estos dispositivos no proporcionan flexibilidad al cirujano para seleccionar el tamaño del instrumento, y restringen el movimiento del instrumento con sus cánulas rígidas. Además, los cirujanos realizan procedimientos quirúrgicos laparoscópicos a través de un solo puerto de acceso o de un número limitado de ellos. Los procedimientos pueden realizarse a través de una única incisión de dos (2) centímetros en el ombligo, o en ciertos casos, por vía vaginal o transanal. Se necesita un sistema que satisfaga las necesidades de estos nuevos procedimientos, facilitando un movimiento más flexible de los instrumentos laparoscópicos a través de un solo puerto, o de un número limitado de ellos, al tiempo que evite el escape de fluidos o gases a presión y permita la extracción de grandes muestras.

- 35 El documento WO01/26559 A1 da a conocer un retractor para retraer los márgenes de una abertura de la herida abdominal, que comprende juntas tóricas internas y externas y un manguito que se extiende entre la junta tórica interna y la junta tórica externa.

El documento WO 2010/045253 A1 da a conocer un sistema quirúrgico de acceso que comprende un manguito flexible que se extiende entre un anillo interior y un anillo exterior.

**Compendio de la invención**

- 40 La invención está dirigida a un sistema quirúrgico por puerto de acceso según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferentes.

- 45 El sistema quirúrgico por puerto de acceso comprende un retractor que está adaptado para ser acoplado a una tapa y que está adaptada para realizar una cirugía por orificio natural. El retractor comprende un anillo exterior, estando el anillo exterior configurado para disponerse próximo al orificio natural del paciente y rodear sustancialmente el orificio; un cuerpo tubular; y un segmento de embudo que se extiende entre el anillo exterior y el anillo tubular y que los acopla, proporcionando el segmento de embudo una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo exterior y el diámetro relativamente pequeño del cuerpo tubular, que está dimensionado para encajar en un orificio natural con distensión mínima del orificio.

- 50 Según la invención, el cuerpo tubular comprende un material sustancialmente flexible, tal como un material de KRATON®, un material de PELLETHANE® o un material de caucho de silicona. El cuerpo tubular define un cilindro generalmente lo suficientemente grande como para que dos o más instrumentos quirúrgicos colocados a través del mismo se puedan trasladar o pivotar entre sí. En un aspecto, el cuerpo tubular comprende uno o más recubrimientos, tales como un recubrimiento antimicrobiano. En un aspecto, el cuerpo tubular comprende perforaciones. En otro aspecto, el cuerpo tubular tiene una abertura o ventanas a lo largo de la longitud del cuerpo, para proporcionar acceso mediante instrumentos quirúrgicos a la cavidad u orificio del cuerpo.

En un aspecto, el segmento de embudo comprende una superficie interna que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador utilizado para hacer avanzar al retractor en una cavidad del cuerpo. El segmento de embudo puede tener un ahusamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande del anillo exterior y el diámetro relativamente más pequeño del cuerpo tubular. En un aspecto, el segmento de embudo tiene un perfil curvado entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño. En un aspecto, el sistema quirúrgico por puerto de acceso comprende además un obturador.

Según la invención, el sistema quirúrgico por puerto de acceso comprende además un anillo interior, siendo el anillo interior lo suficientemente flexible para comprimirse para ser insertado en un orificio corporal, volviendo sustancialmente a su forma original al soltarlo dentro del orificio corporal. La forma del anillo interior puede ser una de varias formas geométricas, incluso sustancialmente circular.

Estas y otras características y ventajas de la invención se harán más evidentes con una exposición de las realizaciones con referencia a los dibujos asociados.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de un paciente en cirugía que ilustra un dispositivo de acceso colocado en el abdomen y en uso.

La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal que ilustra un dispositivo de acceso, retrayendo el retractor de la herida la vagina de una paciente y sellando el tapón de gel la abertura del retractor de la herida.

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

La Figura 4 es una vista desde arriba que ilustra a un paciente en posición de decúbito prono con un dispositivo de acceso desplegado y en uso en el ano del paciente.

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

La Figura 6A es una vista lateral de una realización de un retractor de orificio natural. La Figura 6B es una vista desde arriba del retractor de orificio natural de la Figura 6A. La Figura 6C es un corte parcial del retractor de orificio natural de la Figura 6A.

La Figura 6D es una vista lateral de otro retractor de orificio natural. La Figura 6E es una vista desde arriba del retractor de orificio natural de la Figura 6D. La Figura 6F es una vista en perspectiva del retractor de orificio natural de la Figura 6A.

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

La Figura 7A es una sección transversal lateral parcial del retractor de orificio natural de la Figura 6A con un tapón de gel acoplado con el mismo para formar una realización del dispositivo de acceso por orificio natural.

La Figura 7B es una sección transversal lateral del retractor de orificio natural de la Figura 6D.

La Figura 7C es una vista en perspectiva de un retractor de orificio natural formado a partir de secciones y que tiene porciones recortadas o ventanas en el cuerpo tubular del retractor. La Figura 7D es una vista en corte del retractor de la Figura 7C mostrando el acoplamiento deslizable de las secciones. La Figura 7E es una vista en corte del retractor de la Figura 7C mostrando el mecanismo de cierre a presión que asegura las secciones entre sí.

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

La Figura 8A es una vista lateral del dispositivo de acceso por orificio natural de la Figura 7A. La Figura 8B es una vista desde arriba del dispositivo de acceso por orificio natural ilustrado en la Figura 7A. La Figura 8C es una vista en perspectiva del dispositivo de acceso por orificio natural ilustrado en la Figura 7A.

La Figura 8D es una vista en perspectiva del retractor de orificio natural de la Figura 6D con un tapón de gel para formar una realización del dispositivo de acceso por orificio natural.

La Figura 9A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de acceso por orificio natural que incluye una tapa que tiene varios trócares que se extienden a través de la misma. La Figura 9B es una vista en perspectiva de otro dispositivo de acceso por orificio natural que incluye una tapa que tiene varios trócares que se extienden a través de la misma.

La Figura 9C es una vista en despiece de un dispositivo de acceso por trocar y un obturador opcional, que es un componente de algunos de los sistemas de dispositivos de acceso.

Los componentes similares tienen números de referencia similares de principio a fin.

### Descripción detallada de ciertas realizaciones

Los sistemas de dispositivos de acceso de instrumentos quirúrgicos son útiles, por ejemplo, para procedimientos de cirugía laparoscópica de incisión única, en puerto único y en puertos limitados; por ejemplo, procedimientos abdominales (Figura 1), transvaginales (Figura 2), transorales (Figura 3) y transanales (Figura 4). En la publicación de solicitud de patente estadounidense nº 2009/0187079, titulada "SURGICAL INSTRUMENT ACCESS DEVICE", presentada el 22 de enero de 2009, y en la patente estadounidense nº 7.727.146, titulada "WOUND RETRACTOR WITH GEL CAP", se describen diversos dispositivos de acceso de instrumentos quirúrgicos.

La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva de un sistema 5000 de dispositivo de acceso que comprende un retractor 5100 y una tapa 5500, que es útil en procedimientos en un solo puerto y/o de puertos limitados. El retractor o retractor 5100 de herida quirúrgica se coloca y/o se sitúa en, a lo ancho y/o a través de una incisión quirúrgica y/o un orificio corporal para agrandar, remodelar y/o aislar la incisión o el orificio corporal. La tapa 5500 proporciona una pared corporal artificial a través de la cual los instrumentos acceden al interior del cuerpo de un paciente, por ejemplo, a una cavidad corporal. Los componentes del dispositivo 5000 de acceso comprenden cualquier material biológicamente compatible adecuado. En la publicación de solicitud de patente de estadounidense 2009/0187079 y en la publicación de solicitud de Patente PCT nº WO2010/045253 se describen ejemplos de sistemas de dispositivos de acceso mostrados en las Figuras 1-5.

En las Figuras 6-9 se ilustran ejemplos de orificios de acceso a orificios naturales o retractores 6100, 7100 compartiendo ciertas similitudes. En las Figuras 6A-6C, 7A, 8A-8C y 9A se ilustra una realización del retractor 6100.

La realización del orificio de acceso o retractor 6100 de orificio natural ilustrado en una vista lateral en la Figura 6A puede ser adaptada para su uso en un procedimiento quirúrgico transanal. El retractor 6100 comprende un anillo interno o distal 6110, un anillo externo o proximal 6120, un cuerpo tubular 6130, y un segmento 6140 de embudo que se extiende entre el anillo interior 6110 y el anillo exterior 6120 y los acopla. El cuerpo tubular 6130 comprende un material relativamente flexible, tal como un material de KRATON® o un material de caucho de silicona, que es sustancialmente cilíndrico en la realización ilustrada. En otras realizaciones, el cuerpo tubular 6130 tiene otra forma; por ejemplo, de sección transversal ovalada. Algunas realizaciones del cuerpo tubular 6130 comprenden uno o más recubrimientos que proporcionan funcionalidad adicional; por ejemplo, un recubrimiento antimicrobiano.

Las realizaciones del anillo interior 6110 son lo suficientemente flexibles y aptas para ser comprimidas y/o deformadas para su inserción en un orificio corporal como el ano de un paciente durante un procedimiento quirúrgico transanal. Cuando se libera posteriormente dentro de una cavidad corporal asociada, el anillo interior 6110 vuelve sustancialmente a su forma o espacio de utilización original. En algunas realizaciones, el anillo interior 6110 adopta una forma sustancialmente circular en un estado relajado; por ejemplo, cuando se libera dentro de una cavidad corporal. En otras realizaciones, el anillo interior 6110 tiene otra forma en estado relajado; por ejemplo, un óvalo. El anillo interior 6110 adopta una forma diferente cuando se comprime para su inserción a través de una incisión u orificio corporal; por ejemplo, una forma sustancialmente ovalada, una forma generalmente lineal, una forma de lágrima u otra forma adecuada. Los expertos en la técnica reconocerán que, en otras realizaciones, el anillo interior 6110 en estado relajado tiene una forma que no es redonda; por ejemplo, ovalada, elíptica o en forma de D. En otras realizaciones, el anillo interior 6110 es sustancialmente rígido; es decir, no flexible en las condiciones normales en las que se utiliza. En algunas realizaciones, el anillo interior se extiende hacia fuera desde la superficie del cuerpo tubular, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 6A, para contribuir así a retener el retractor en la cavidad del cuerpo después de que se haya desplegado.

Las realizaciones del anillo interior 6110 pueden comprender una sección transversal generalmente circular. En otras realizaciones, el anillo interior 6110 comprende otra forma de sección transversal; por ejemplo, al menos una de forma ovalada o elíptica, con forma de lágrima y en forma de D. Los expertos en la técnica entenderán que en otras realizaciones se usen otras secciones transversales. Como se explica más adelante en este documento con respecto a la región de flexión del anillo interior 6110, algunas realizaciones del anillo interior 6110 comprenden al menos una muesca y/o un punto débil, que facilitan el plegado o la deformación del anillo interior 6110, facilitando así la inserción y/o la extracción del anillo interior 6110.

Volviendo a la Figura 6A, el anillo exterior 6120 es proximal a la sección 6140 de embudo. En la realización ilustrada, el anillo exterior 6120 tiene un espacio de utilización sustancialmente circular. Como se explica más adelante en este documento, el anillo exterior 6120 pueden dimensionarse y configurarse para que se acople herméticamente a una tapa u otro dispositivo de acceso al mismo. En algunas realizaciones, se pueden disponer en el retractor 6110 uno o más puntos de sutura 6160 adyacentes al anillo exterior 6120.

Con referencia a la Figura 6B, se ilustra una vista del retractor 6100 desde arriba. En la realización ilustrada, el anillo exterior 6120 tiene un perfil generalmente circular. Además, en la realización ilustrada, hay dos puntos de sutura 6160 generalmente diametralmente opuestos con respecto al perfil generalmente circular del anillo exterior 6120. En otras realizaciones, el retractor puede incluir más o menos de dos puntos de sutura dispuestos en diversas ubicaciones con respecto al anillo exterior 6120.

- Con referencia continuada a la Figura **6B**, el cuerpo tubular **6130** tiene un perfil generalmente circular que define un paso generalmente cilíndrico **6150**. El paso generalmente cilíndrico **6150** es, idealmente, lo suficientemente grande para acomodar más de un instrumento laparoscópico a través del mismo, de modo que se pueda usar un único dispositivo de acceso por orificio natural para proporcionar acceso de múltiples instrumentos quirúrgicos en una
- 5 cavidad corporal. Además, el paso generalmente cilíndrico **6150** es, idealmente, lo suficientemente grande como para que múltiples instrumentos quirúrgicos colocados a través del mismo se puedan trasladar o pivotar entre sí, lo que permite que un cirujano manipule los instrumentos como desee durante un procedimiento quirúrgico. El paso generalmente cilíndrico se extiende entre un extremo proximal **6152** del retractor **6100** adyacente al anillo exterior **6120** y un extremo distal **6154** del retractor **6100** adyacente al anillo interior **6110** (Figura **6A**).
- 10 Con referencia continuada a la Figura **6B**, en la realización ilustrada, el segmento **6140** de embudo proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo exterior **6120**, que está dimensionado y configurado para ser acoplado de manera extraíble a un dispositivo de acceso, como una tapa, y el diámetro relativamente más pequeño del paso **6150**, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con una distensión mínima del orificio. El segmento **6140** de embudo tiene una superficie interna **6142** que puede proporcionar
- 15 una superficie de apoyo para un obturador usado para hacer avanzar al retractor **6100** en una cavidad corporal. En algunas realizaciones, el segmento **6140** de embudo puede tener un ahusamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño, de modo que la superficie interna **6142** es un segmento troncocónico. En otras realizaciones, el segmento **6140** de embudo puede tener un perfil curvado entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.
- 20 En algunas realizaciones, un sistema de acceso por orificio natural puede incluir un retractor **6100** y un obturador opcional **6400** (Figuras **6G-6H**). El obturador puede tener una superficie proximal **6410** de apoyo dimensionada y configurada para apoyarse en la superficie interior **6142** del segmento **6140** de embudo y una superficie distal **6420** de dilatación dimensionada y configurada para expandir un orificio natural para el paso del retractor **6100**. Así, durante
- 25 la inserción del retractor **6100** en un orificio natural, la superficie **6420** de dilatación expande una vía hacia un sitio quirúrgico en una cavidad corporal mientras el obturador se apoya en la superficie interna **6142** del segmento **6140** de embudo para hacer avanzar al retractor **6100** hasta su posición en el sitio quirúrgico. Además, en algunas realizaciones, el obturador puede tener un mango **6430** en un extremo proximal del mismo adaptado para facilitar la torsión o rotación selectiva del obturador alrededor de un eje longitudinal del mismo durante la inserción.
- Puede ser deseable que el anillo exterior **6120** sea relativamente rígido en comparación con el cuerpo tubular relativamente flexible **6130** del retractor **6100** para que el anillo exterior **6120** puede acoplarse herméticamente a un dispositivo de acceso, como una tapa. Con referencia a la Figura **6C**, se ilustra una vista en perspectiva del retractor con un corte parcial del anillo exterior **6120**. En la realización ilustrada, el anillo exterior **6120** incluye un surco anular **6122** formado en el mismo en el que está dispuesto un miembro **6124** de refuerzo. En algunas realizaciones, el miembro **6124** de refuerzo puede comprender un miembro metálico, tal como un alambre al que se ha dado forma de
- 30 anillo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro **6124** de refuerzo puede comprender un anillo de acero inoxidable colocado dentro del surco **6122** durante la fabricación del retractor **6100**. En otras realizaciones, el miembro **6124** de refuerzo puede comprender un miembro no metálico inyectable. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede inyectar un material de polímero o policarbonato relleno de vidrio en el surco **6122** durante la fabricación del retractor **6100**.
- 35 Aunque las realizaciones ilustradas del retractor **6100** incluyen un miembro de refuerzo para mejorar la rigidez del anillo exterior **6120**, en otras realizaciones, el retractor **6100** puede formarse en un proceso de moldeo de inyección múltiple. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un segmento interno del retractor definido por el cuerpo tubular **6130** y el anillo interior **6110** se forma en una operación de moldeo a partir de un material flexible, y un segmento exterior del retractor **6100** definido por el segmento **6140** de embudo y el anillo exterior **6120** se forma en otra operación de moldeo a partir de un material relativamente rígido, tal como un material de policarbonato u otro material adecuado. En las Figuras **6D-F**, **7B**, **8D** y **9B** se ilustra un ejemplo de un retractor **7100** formado en un proceso de moldeo de inyección múltiple.
- 40 Con referencia continuada a la Figura **6C**, la realización ilustrada incluye un surco generalmente anular continuo. En otras realizaciones, varios rebajes no contiguos pueden recibir cada uno de varios miembros de refuerzo. Además, en algunas realizaciones, el anillo exterior puede incluir dos o más surcos concéntricos generalmente anulares, cada uno de los cuales recibe un correspondiente miembro de refuerzo.
- 45 Con referencia a la Figura **7A**, se muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso por orificio natural que incluye un retractor **6100** y una tapa extraíble **6200**. En la realización ilustrada, el cuerpo tubular **6130** está formado por un material flexible que tiene una longitud fija predeterminada  $L$ , un diámetro interior  $D$  y un grosor de pared  $T$ . La longitud fija  $L$ , el diámetro interior  $D$  y el grosor de pared  $T$  se seleccionan para adaptarse a la anatomía de un orificio natural, como el orificio anal de la mayoría de los pacientes. Se contempla que el retractor **6100** se pueda cambiar de escala a diferentes tamaños para pacientes de diferentes edades. Además, en algunas realizaciones, se contempla que el retractor pueda incluir un cuerpo tubular telescópico, de tal manera que el cuerpo tubular pueda posicionarse selectivamente en longitudes diversas, dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación del sitio quirúrgico dentro de la cavidad del cuerpo. Idealmente, el grosor de pared  $T$  y el material del cuerpo tubular **6130** se seleccionan de tal manera que el cuerpo tubular **6130** sea lo suficientemente resiliente como para mantener el paso
- 50
- 55
- 60

**6150** a través del mismo cuando se coloca en el orificio natural. Además, idealmente, el diámetro interior **D** es suficientemente grande para acomodar múltiples instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, en realizaciones del retractor **6100** adaptadas para su uso en un procedimiento TEMS, el diámetro interior **D** y el grosor **T** pueden dimensionarse de manera tal que un diámetro exterior del retractor pueda estar entre aproximadamente 30 mm y 70 mm, idealmente entre aproximadamente 35 mm y 50 mm, y en una realización aproximadamente 40 mm. Además, idealmente, la longitud fija **L** es suficientemente larga, de modo que el anillo interior **6110** se puede colocar en un sitio quirúrgico dentro de una cavidad corporal y el anillo exterior **6120** puede colocarse fuera del orificio natural. En algunas realizaciones, la longitud fija **L** es de una longitud tal que el dispositivo tiene una longitud total entre el extremo proximal **6152** y el extremo distal **6154** de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 100 mm, idealmente entre aproximadamente 20 mm y 80 mm, más idealmente entre aproximadamente 30 mm y 60 mm, y, en una realización, aproximadamente 40 mm.

Con referencia continuada a la Figura **7A**, en algunas realizaciones, el surco anular **6122** puede estar abierto a una superficie interna del anillo exterior **6120**. Así, el retractor **6100** se puede formar de un material flexible en una sola operación de moldeo, teniendo el surco anular **6122** una abertura, y el miembro **6124** de refuerzo se puede insertar posteriormente en el surco superior **6122**.

Con referencia continuada a la Figura **7A**, en algunas realizaciones, el retractor **6100** puede incluir una región de flexión entre el cuerpo tubular **6130** y el anillo interior **6110**, como una incisión **6170**. Ventajosamente, la región de flexión puede permitir que el anillo interior **6110** se doble o gire con respecto al cuerpo tubular **6130** durante la inserción, de modo que el anillo interior **6110** presente un diámetro exterior relativamente pequeño en una configuración de inserción y un diámetro exterior relativamente más grande en una configuración no alterada. En otras realizaciones, el anillo interior **6110** puede comprender un miembro inflable, tal como un balón anular acoplado a una fuente de fluido, que puede inflarse y desinflarse selectivamente entre un estado de diámetro relativamente pequeño desinflado para su inserción y su extracción, y un estado inflado de diámetro relativamente grande para su retención en una cavidad corporal.

Con referencia a la Figura **8A**, se ilustra una vista lateral de un dispositivo de acceso por orificio natural que tiene una tapa **6200** desmontable acoplada a un retractor **6100**. En la realización ilustrada, la tapa **6200** comprende una superficie **6210** de acceso hermética, tal como una superficie de almohadilla de gel, como se describe con más detalle en el presente documento. En ciertas realizaciones, la tapa **6200** también puede comprender al menos un puerto **6220**, **6230** de gas o fluido. En la realización ilustrada, la tapa **6200** comprende dos puertos **6220**, **6230** de gas o fluido, de modo que un puerto se pueda usar para la insuflación de gas y el otro puerto para la ventilación; por ejemplo, cuando la electrocirugía se realiza a través del dispositivo de acceso. En ciertas realizaciones, al menos uno de los puertos **6220**, **6230** de gas o fluido comprende una válvula, tal como una válvula de paso para controlar selectivamente el flujo de fluido a través de ella.

Con referencia a la Figura **8B**, se ilustra una vista desde arriba del dispositivo de acceso por orificio natural. La superficie **6210** de acceso hermética puede estar rodeada y restringida por un marco anular **6240**, como un anillo partido, que tiene una abrazadera **6250**. La abrazadera **6250** se puede mover entre una configuración abierta, en la que la tapa **6200** es extraíble selectivamente del retractor **6100**, y una configuración sujeta, en la que la tapa **6200** puede estar sujeta al retractor **6100**. Por ejemplo, el marco anular **6240** se puede colocar periféricamente alrededor del anillo exterior **6120** con la abrazadera **6250** en la configuración abierta y la abrazadera ser movida a la configuración sujeta para fijar herméticamente la tapa **6200** al retractor **6100**. En consecuencia, la tapa **6200** se puede quitar fácilmente durante un procedimiento quirúrgico para facilitar la extracción de tejido extirpado de un sitio quirúrgico a través del retractor **6100**.

Con referencia a la Figura **8C**, se ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de acceso por orificio natural. En la realización ilustrada, la abrazadera **6250** puede tener un reborde distal **6252** posicionado para interactuar con el anillo exterior **6120** del retractor cuando la abrazadera está en la configuración de sujeción. Como se ilustra, la abrazadera **6250** se acopla con una superficie distal del anillo exterior **6120** del retractor **6100**. En algunas realizaciones, el marco anular **6240** puede comprender además al menos un reborde distal dimensionado y colocado para interconectarse con un retractor. En la realización ilustrada, el marco anular **6240** comprende un reborde distal **6260** posicionado para acoplarse con una superficie distal del anillo exterior **6120** del retractor. Como se ilustra, el reborde **6260** generalmente es diametralmente opuesto al reborde distal de la abrazadera **6250**. En otras realizaciones, el marco anular **6240** puede incluir más de un reborde distal colocados sustancialmente con la misma separación alrededor de la periferia del marco anular **6240** o espaciados irregularmente alrededor de la periferia del marco anular.

Con referencia a la Figura **9A**, se ilustra otra realización del dispositivo de acceso por orificio natural con una tapa **6300** desmontable acoplada a un retractor **6100**, tal como el descrito anteriormente con respecto a las Figuras **6A-6C**, **7A**, **8A-8C** y **9A**. En la realización ilustrada, la tapa **6300** incluye múltiples dispositivos **6310** de acceso por trócar situados atravesando una superficie de acceso **6320** de la misma. Ventajosamente, los múltiples dispositivos **6310** de acceso por trócar permiten una fácil colocación y manipulación de múltiples instrumentos laparoscópicos en un sitio quirúrgico a través de un único orificio natural.

En algunas realizaciones, el anillo interior **6110** y el anillo exterior **6120** tienen, independientemente, diferentes formas del espacio de utilización y/o diámetros del espacio de utilización. Un anillo interior **6110** con un diámetro mayor permite una mayor fuerza de retracción, pero es más difícil de insertar y retirar de una cavidad corporal.

5 Con referencia a las Figuras **6D-6F**, en algunos ejemplos, un orificio de acceso o retractor natural **7100** se puede adaptar para ser usado en un procedimiento de microcirugía endoscópica transanal (TEMS). El retractor **7100** comprende un anillo interno o distal **7110**, un anillo externo o proximal **7120**, un cuerpo tubular **7130** y un segmento **7140** de embudo que se extiende entre el anillo interior **7110** y el anillo exterior **7120** y los acopla. El cuerpo tubular **7130** comprende un material relativamente flexible, tal como un material de KRATON® o un material de caucho de silicón, que es sustancialmente cilíndrico en la realización ilustrada. En otras realizaciones, el cuerpo tubular **7130** tiene otra forma; por ejemplo, una sección transversal ovalada. Algunas realizaciones del cuerpo tubular **7130** comprenden uno o más recubrimientos que proporcionan funcionalidad adicional; por ejemplo, un recubrimiento antimicrobiano.

15 En los ejemplos ilustrados de retractores, el anillo interior **7110** está sustancialmente a ras con un extremo distal del cuerpo tubular **7130**, de modo que el retractor **7100** tiene una configuración generalmente tubular que se extiende distalmente del segmento **7140** de embudo hasta el extremo distal. Los ejemplos del anillo interior **7110** son lo suficientemente flexibles y aptos para ser comprimidos y/o deformados para su inserción en un orificio corporal como el ano de un paciente durante un procedimiento quirúrgico transanal. Cuando se libera posteriormente dentro de una cavidad corporal asociada, el anillo interior **7110** vuelve sustancialmente a su forma o espacio de utilización original. En algunos ejemplos, el anillo interior **7110** adopta una forma sustancialmente circular a ras del cuerpo tubular generalmente cilíndrico **7130** en un estado relajado; por ejemplo, cuando se libera dentro de una cavidad corporal. En otros ejemplos, el anillo interior **7110** tiene otra forma en estado relajado; por ejemplo, un óvalo. El anillo interior **7110** adopta una forma diferente cuando se comprime para su inserción a través de una incisión u orificio corporal; por ejemplo, una forma sustancialmente ovalada, una forma generalmente lineal, una forma de lágrima u otra forma adecuada. En otros ejemplos, el anillo interior **7110** es sustancialmente rígido; es decir, no flexible en las condiciones normales en las que se utiliza.

25 Con referencia continuada a las Figuras **6D-6F**, en algunos ejemplos de un retractor, el anillo interior **7110** puede moldearse y configurarse para facilitar su inserción a través de un orificio natural. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, el anillo interior **7110** puede incluir un borde radiado para facilitar su entrada atraumática a través de un orificio natural. En otros ejemplos, el anillo interior **7110** puede incluir un borde biselado para facilitar su entrada a través de un orificio natural. Además, en el ejemplo ilustrado, el anillo interior **7110** puede formarse con un ángulo transversal a un eje longitudinal definido por el cuerpo tubular **7130**. Ventajosamente, tal anillo interior inclinado **7110** puede facilitar la inserción del retractor **7100** a través de un orificio natural. En otros ejemplos, el anillo interior **7110** puede ser sustancialmente perpendicular al eje longitudinal definido por el cuerpo tubular.

30 Con referencia continuada a las Figuras **6D-6F**, el anillo exterior **7120** es proximal la sección **7140** de embudo. En el ejemplo ilustrado, el anillo exterior **7120** tiene un espacio de utilización sustancialmente circular. Como se explica más adelante en este documento, el anillo exterior **7120** puede dimensionarse y configurarse para acoplarse herméticamente a una tapa u otro dispositivo de acceso al mismo. En algunas realizaciones, como se expuso anteriormente con referencia a las realizaciones de las Figuras **6A-6C**, se pueden colocar uno o más puntos de sutura en el retractor **7100** adyacentes al anillo exterior **7120**.

40 Con referencia continua a las Figuras **6D-6F**, el cuerpo tubular **7130** puede tener un perfil generalmente circular que define un paso generalmente cilíndrico **7150**. El paso generalmente cilíndrico **7150** es, idealmente, lo suficientemente grande para acomodar más de un instrumento laparoscópico a través del mismo, de modo que se pueda usar un único dispositivo de acceso por orificio natural para proporcionar acceso a múltiples instrumentos quirúrgicos en una cavidad corporal. Además, el paso generalmente cilíndrico **7150** es, idealmente, lo suficientemente grande como para que múltiples instrumentos quirúrgicos colocados a su través puedan ser trasladados o pivotar entre sí, lo que permite que un cirujano manipule los instrumentos como se desee durante un procedimiento quirúrgico. El paso generalmente cilíndrico se extiende entre un extremo proximal **7152** del retractor **7100** adyacente al anillo exterior **7120** y un extremo distal **7154** del retractor **7100** adyacente al anillo interior **7110** (Figura **6D**).

50 Con referencia a la Figura **6D**, en el ejemplo ilustrado, el segmento **7140** de embudo proporciona una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo exterior **7120**, que está dimensionado y configurado para ser acoplado de manera extraíble a un dispositivo de acceso, como una tapa, y el diámetro relativamente más pequeño del paso **7150**, que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con una distensión mínima del orificio. El segmento **7140** de embudo tiene una superficie interna **7142** que puede proporcionar una superficie de apoyo para un obturador usado para hacer avanzar al retractor **7100** en una cavidad corporal. En algunos ejemplos, el segmento **7140** de embudo puede tener un ahusamiento sustancialmente lineal entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño, de modo que la superficie interna **7142** es un segmento troncocónico. En otros ejemplos, el segmento **7140** de embudo puede tener un perfil curvado entre el diámetro relativamente grande y el diámetro relativamente más pequeño.

60 En algunas realizaciones, un sistema de acceso por orificio natural puede incluir un retractor **7100** y un obturador opcional, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura **6G**. El obturador puede tener una superficie

proximal **6410** de apoyo dimensionada y configurada para apoyarse en la superficie interior **7142** del segmento **7140** de embudo y una superficie distal **6420** de dilatación dimensionada y configurada para expandir un orificio natural para el paso del retractor **7100**. Así, durante la inserción del retractor **7100** en un orificio natural, la superficie de dilatación se expande hacia una zona quirúrgica en una cavidad corporal mientras el obturador se apoya en la superficie interna **7142** del segmento **7140** de embudo para hacer avanzar al retractor **7100** hasta su posición en el sitio quirúrgico. Además, en algunas realizaciones, el obturador puede tener un mango **6430** en un extremo proximal del mismo adaptado para facilitar la torsión o la rotación selectiva del obturador alrededor de un eje longitudinal del mismo durante la inserción.

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

En otros ejemplos de un sistema quirúrgico por puerto de acceso, un proceso de moldeo de inyección múltiple se puede variar de manera que los segmentos internos y externos resultantes sean diferentes de los ilustrados. Por ejemplo, el segmento interno puede incluir el cuerpo tubular **7130**, el anillo interior **7110**, y una parte del segmento **7140** de embudo, mientras que el segmento externo puede incluir una porción del segmento **7140** de embudo y el anillo exterior **7120**. Alternativamente, el segmento interno puede incluir el anillo interno **7110** y una porción del cuerpo tubular **7130**, mientras que el segmento externo puede incluir una porción del cuerpo tubular **7130**, el segmento **7140** de embudo, y el anillo exterior **7120**.

Con referencia a las Figuras **6D** y **7B**, un retractor **7100** formado en un proceso de moldeo de inyección múltiple puede incluir uno o más miembros **7160** de retención en el segmento interno y el segmento externo para mantener la posición del segmento interno con respecto al segmento externo. Por ejemplo, un extremo distal del segmento externo puede incluir uno o más salientes **7162** que se extienden radialmente hacia fuera desde el segmento **7140** de embudo y uno o más rebajes **7164** rebajados radialmente hacia dentro desde el segmento **7140** de embudo en una región de contacto del segmento interno y el segmento externo del retractor **7100**. En el ejemplo ilustrado, el extremo distal del segmento exterior incluye varios salientes **7162** que alternan con varios rebajes **7164** entre los mismos. Además, en algunos ejemplos, el segmento exterior puede incluir un surco anular **7170** formado en el segmento **7140** de embudo en una región de contacto del segmento interno y el segmento externo del retractor **7100**. El segmento interno del retractor **7100** puede incluir un miembro anular **7166** dispuesto dentro del surco **7170** y acoplándose con él para mantener la posición del segmento interno con respecto al segmento externo.

Con referencia a la Figura **7B**, se muestra una vista en sección transversal del retractor **7100**. En el ejemplo ilustrado, el cuerpo tubular **7130** está formado por un material flexible que tiene una longitud fija predeterminada  $L_2$ , un diámetro interior  $D_2$  y un grosor  $T_2$  de pared. La longitud fija  $L_2$ , el diámetro interior  $D_2$  y el grosor  $T_2$  de pared se seleccionan para que se adapten a la anatomía de un orificio natural, como el orificio anal de la mayoría de los pacientes. Se contempla que el retractor **7100** se pueda cambiar de escala a diferentes tamaños para pacientes de diferentes edades. Idealmente, el grosor  $T_2$  de pared y el material del cuerpo tubular **7130** se seleccionan de tal manera que el cuerpo tubular **7130** sea lo suficientemente resiliente como para mantener el paso **7150** a través del mismo cuando se coloca en el orificio natural. Además, idealmente, el diámetro interior  $D_2$  es suficientemente grande para acomodar múltiples instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, en ejemplos del retractor **7100** adaptado para su uso en un procedimiento quirúrgico transanal, el diámetro interior  $D_2$  y el grosor  $T_2$  se pueden dimensionar de manera tal que el diámetro exterior del retractor pueda estar entre aproximadamente 30 mm y 70 mm, idealmente entre aproximadamente 35 mm y 50 mm, y, en una realización, aproximadamente 40 mm. Además, idealmente, la longitud fija  $L_2$  es suficientemente larga, de modo que el anillo interior **7110** se pueda colocar en un sitio quirúrgico dentro de una cavidad corporal y el anillo exterior **7120** puede colocarse fuera del orificio natural. En algunos ejemplos, la longitud fija  $L_2$  es de una longitud tal que el dispositivo tiene una longitud total entre el extremo proximal **7152** y el extremo distal **7154** de entre aproximadamente 100 mm y aproximadamente 200 mm, idealmente entre aproximadamente 120 mm y 180 mm, más idealmente entre aproximadamente 140 mm y 160 mm, y en una realización, aproximadamente 150 mm.

Con referencia a la Figura **8D**, se ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso por orificio natural que tiene una tapa **6200** —sustancialmente similar a la descrita con respecto a las Figuras **8A-8C**— desmontable acoplada a un retractor **7100**. La tapa **6200** comprende una superficie **6210** de acceso hermética, tal como una superficie de almohadilla de gel, como se describe con más detalle en el presente documento. La tapa **6200** también puede comprender al menos un puerto **6220**, **6230** de gas o fluido. En el ejemplo ilustrado, la tapa **6200** comprende dos puertos **6220**, **6230** de gas o fluido, de modo que un puerto se puede usar para la insuflación de gas y el otro puerto para la ventilación; por ejemplo, cuando la electrocirugía se realiza a través del dispositivo de acceso. En ciertos ejemplos, al menos uno de los puertos **6220**, **6230** de gas o fluido comprende una válvula, tal como una válvula de paso para controlar selectivamente el flujo de fluido a través de la misma.

Con referencia continuada a la Figura **8D**, se ilustra una vista desde arriba del dispositivo de acceso por orificio natural. La superficie **6210** de acceso hermética puede estar rodeada y restringida por un marco anular **6240**, tal como un anillo partido que tiene una abrazadera **6250**. La abrazadera **6250** se puede mover entre una configuración abierta, en la que la tapa **6200** es extraíble selectivamente del retractor **7100**, y una configuración sujeta, en la que la tapa **6200** puede estar sujeta al retractor **7100**. Por ejemplo, el marco anular **6240** se puede colocar periféricamente alrededor del anillo exterior **7120** con la abrazadera **6250** en la configuración abierta y la abrazadera ser movida a la configuración sujeta para fijar herméticamente la tapa **6200** al retractor **7100**. En consecuencia, la tapa **6200** se puede quitar fácilmente durante un procedimiento quirúrgico para facilitar la extracción de tejido extirpado de un sitio quirúrgico a través del retractor **7100**.

Con referencia a la Figura **9B**, se ilustra otro ejemplo de un dispositivo de acceso por orificio natural que puede incluir una tapa **6300** —sustancialmente similar a la descrita anteriormente con referencia a la Figura **9A**— desmontable acoplada a un retractor **7100**, tal como el descrito anteriormente con respecto a las Figuras **6D-F**, **7B** y **8D**. La tapa **6300** puede incluir múltiples dispositivos **6310** de acceso por trócar posicionados a través de una superficie de acceso **6320** en la misma. Ventajosamente, los múltiples dispositivos **6310** de acceso por trócar permiten una fácil colocación y manipulación de múltiples instrumentos laparoscópicos en un sitio quirúrgico a través de un único orificio natural.

Como se expone en este documento, los retractores mostrados en las Figuras **7A** y **7B** pueden incluir un cuerpo tubular telescópico de tal manera que el cuerpo tubular se pueda posicionar selectivamente en una variedad de longitudes dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación del sitio quirúrgico dentro de la cavidad del cuerpo. En otro ejemplo, ilustrado en la Figura **7C**, el cuerpo tubular se puede formar en secciones de longitud variable que se acoplan y se enganchan de manera deslizante para proporcionar diversas longitudes, dependiendo del número y del tamaño de las secciones seleccionadas y ensambladas. Con referencia a la Figura **7C**, se muestra una vista en perspectiva de un retractor **6500** que tiene tres secciones: una sección **6510** de anillo exterior, una sección **6520** de anillo interior y una sección intermedia **6530** dispuesta entre las otras dos secciones. Las tres secciones se mantienen unidas por un mecanismo **6540** de cierre a presión. Cada sección termina en el extremo distal con un surco anular **6550** que se acopla de forma deslizante con el extremo proximal **6560** de la siguiente sección, lo que se muestra de forma óptima en la vista de la sección transversal de la Figura **7D**. En la Figura **7E** se muestra el mecanismo de cierre a presión en sección transversal. El cuerpo tubular del retractor mostrado en la Figura **7C-E** se forma preferiblemente a partir de un material relativamente rígido, tal como un policarbonato.

Opcionalmente, como se muestra en la Figura **7C-7F**, el cuerpo tubular del retractor puede incluir porciones recortadas o ventanas **6570**, para proporcionar acceso a las regiones de la anatomía que de otra manera serían ocultadas por el cuerpo tubular mientras el retractor está en su lugar. Por lo tanto, el retractor puede insertarse en el orificio o incisión del cuerpo para proporcionar retracción y proteger el revestimiento de la cavidad del cuerpo, y luego manipularse para alinear las ventanas con los sitios de interés en la cavidad del cuerpo para el acceso de los instrumentos quirúrgicos.

Como se apreciará, tales porciones recortadas pueden proporcionarse en retractores que tienen cuerpos tubulares de construcción tanto rígida como flexible, así como cuerpos tubulares formados de una sola pieza o en secciones.

En las realizaciones ilustradas de la Figura **9A**, los dispositivos **6310** de acceso por trócar tienen un perfil relativamente bajo, es decir, sobresalen mínimamente por encima de la superficie de acceso **6320** y/o por debajo de la superficie distal de la tapa **6300**. En consecuencia, los dispositivos **6310** de acceso por trócar son más cortos que la longitud de un trócar típico y comprenden un conjunto hermético colocado sobre la superficie de acceso **6320** y una cánula que se extiende a través de la almohadilla de gel de la tapa **6300**. La longitud reducida de los dispositivos **6310** de acceso por trócar permite un mayor movimiento angular o pivotante para los instrumentos que se extienden a través del mismo, y también permite el uso de instrumentos curvados y/o inclinados.

La Figura **9C** es una vista despiezada de un dispositivo **6310** de acceso por trócar y un obturador opcional **6600**, que es un componente de algunas realizaciones del sistema de dispositivo de acceso. En el dispositivo ilustrado, el obturador **6600** comprende una punta puntiaguda y punzante **6610**.

El dispositivo **6310** de acceso por trócar comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal. El dispositivo **6310** de acceso por trócar comprende una cánula **6620** que se extiende a lo largo del eje longitudinal. Hay un sello **6630** de trócar dispuesto en el extremo proximal de la cánula **6620**, contenida dentro de un alojamiento **6640**. Hay un dispositivo **6650** de retención dispuesto en el extremo distal o punta de la cánula **6620**.

La cánula **6620** comprende un cuerpo tubular dimensionado para acomodar un instrumento o instrumentos recibidos a través del mismo. En la realización ilustrada, la cánula **6620** es un tubo sustancialmente cilíndrico, y se extiende a través de la tapa **6300** en uso. En la realización ilustrada, la cánula **6620** es comparativamente corta, porque la cánula solo necesita atravesar la tapa **6300** (Figura **9A-B**), que tiene un grosor conocido y constante, en lugar de una pared del cuerpo. En consecuencia, algunas realizaciones de la cánula **6620** no son más de aproximadamente 2 veces más largas, aproximadamente 1,5 veces más largas, aproximadamente 1,2 veces más largas, o aproximadamente 1,1 veces más largas que el grosor de la almohadilla de gel. En algunas realizaciones, la cánula **6620** es menos de aproximadamente 20 mm, aproximadamente 10 mm, o aproximadamente 5 mm más larga que el grosor de la almohadilla de gel. En algunas realizaciones, la cánula **6620** tiene una longitud aproximadamente igual al grosor de la almohadilla de gel. En otras realizaciones, la cánula **6620** tiene una longitud diferente; por ejemplo, una longitud típica

de una cánula utilizada para atravesar una pared corporal. La cánula de menor longitud permite mayores grados de libertad angular para los instrumentos que pasan a través de la misma. Las realizaciones de la cánula más corta también acomodan instrumentos curvados. La cánula **6620** comprende cualquier material biocompatible adecuado. En algunas realizaciones, la cánula **6620** comprende un material flexible.

5 El sello **6630** de trócar ilustrado comprende un sello **6660** de instrumento o tabique y un sello cero **6670**. Opcionalmente, se puede disponer un escudo **6680** dentro del sello del instrumento **6660**. El sello **6660** del instrumento sella los instrumentos que pasan a través del mismo, manteniendo así la presurización en una cavidad corporal como el neumoperitoneo o el neumorrecto. El sello cero **6670** proporciona un sello cuando ningún instrumento pasa a través del sello **6630** de trocar. El sello **6660** del instrumento y sello cero **6670** se reciben en un alojamiento **6640** dispuesto en el extremo proximal de la cánula **6620** y está fijado en su interior por una cubierta hermética **6690**.

10 El dispositivo **6650** de retención está dispuesto en o cerca del extremo distal de la cánula **6620**. En algunas realizaciones, el dispositivo **6650** de retención y la cánula **6630** se integran, mientras que en otras realizaciones, el dispositivo **6650** de retención y la cánula **6630** no están integrados. En la realización ilustrada, el extremo proximal del dispositivo **6650** de retención comprende un reborde **6655** generalmente plano y perpendicular al eje longitudinal, mientras que el extremo distal está ahusado, estrechándose hacia el extremo distal de la cánula **6620**. El reborde **6655** reduce la posibilidad de que se retire de la tapa accidentalmente o sin querer el dispositivo **6310** de acceso por trócar. Algunas realizaciones de la cara proximal del reborde **6655** comprenden características de anclaje adicionales —por ejemplo, al menos una de pinchos, púas, crestas, texturas y similares— que están configuradas para penetrar o agarrar una cara distal de la tapa **6300**. En algunas realizaciones, un diámetro del reborde **6655** es entre aproximadamente 1,2 y aproximadamente 2,5 veces más ancho, o entre aproximadamente 1,5 y aproximadamente 2,0 veces más ancho que el diámetro exterior de la cánula **6630**. Algunas realizaciones del dispositivo **6310** de acceso por trócar son trócares de 5 mm, en los que el diámetro exterior de la cánula **6620** está entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 8 mm.

15 El extremo ahusado del dispositivo **6650** de retención facilita la inserción del dispositivo **6310** de acceso por trócar a través de la tapa, ya sea por sí solo, o, cuando se monta con el obturador **6600**, extendiéndose a través del mismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo **6650** de retención se inserta a través de una abertura preformada en la tapa **6300**.

20 En algunas realizaciones en las que el dispositivo **6650** de retención y la cánula **6620** no están integrados —es decir, son componentes separados—, el dispositivo **6650** de retención se fija a la cánula **6620** después de que la cánula **6620** se inserta a través de la tapa. En algunas realizaciones, la cánula **6620** y el dispositivo **6650** de retención se sujetan mecánicamente; por ejemplo, utilizando pestillos, roscas de tornillo, presillas, anillos de seguridad, trinquetes y similares. En algunas realizaciones, la cánula **6620** y el dispositivo **6650** de retención se sujetan de forma adhesiva. En algunas realizaciones, la posición del dispositivo **6650** de retención es regulable; por ejemplo, para acomodar tapas de diferentes grosores. En algunas realizaciones, la cánula **6620** y/o el dispositivo **6650** de retención se sujetan a la tapa; por ejemplo, de forma adhesiva.

25 Se describe un procedimiento ejemplar de retracción de un orificio corporal con referencia a las realizaciones del retractor **6100** ilustrado en las Figuras **6A-6C**, **7A**, **8A-8C** y **9A**, aunque el procedimiento es aplicable a todas las realizaciones del retractor dado a conocer en este documento. En uso, el retractor **6100** de heridas quirúrgicas se inserta en un orificio corporal, como la vagina (Figura **2**), la boca (Figura **3**) o el ano (Figura **4**). El anillo interior **6110** se pliega o se comprime para formar un óvalo u otra forma adecuada y se inserta a través de la incisión u orificio del cuerpo en una cavidad corporal asociada. Una vez que el anillo interior **6110**, está completamente dispuesto dentro de la cavidad del cuerpo asociada, se le permite reanudar su forma original y relajada; por ejemplo, sustancialmente circular, ovalada u otra forma original. En algunas realizaciones, el anillo interior **6110** luego es traccionado hacia arriba contra la superficie interior de la cavidad del cuerpo; por ejemplo, traccionando el anillo exterior **6120** hacia arriba. Una superficie exterior del cuerpo tubular **6130** retrae el orificio natural.

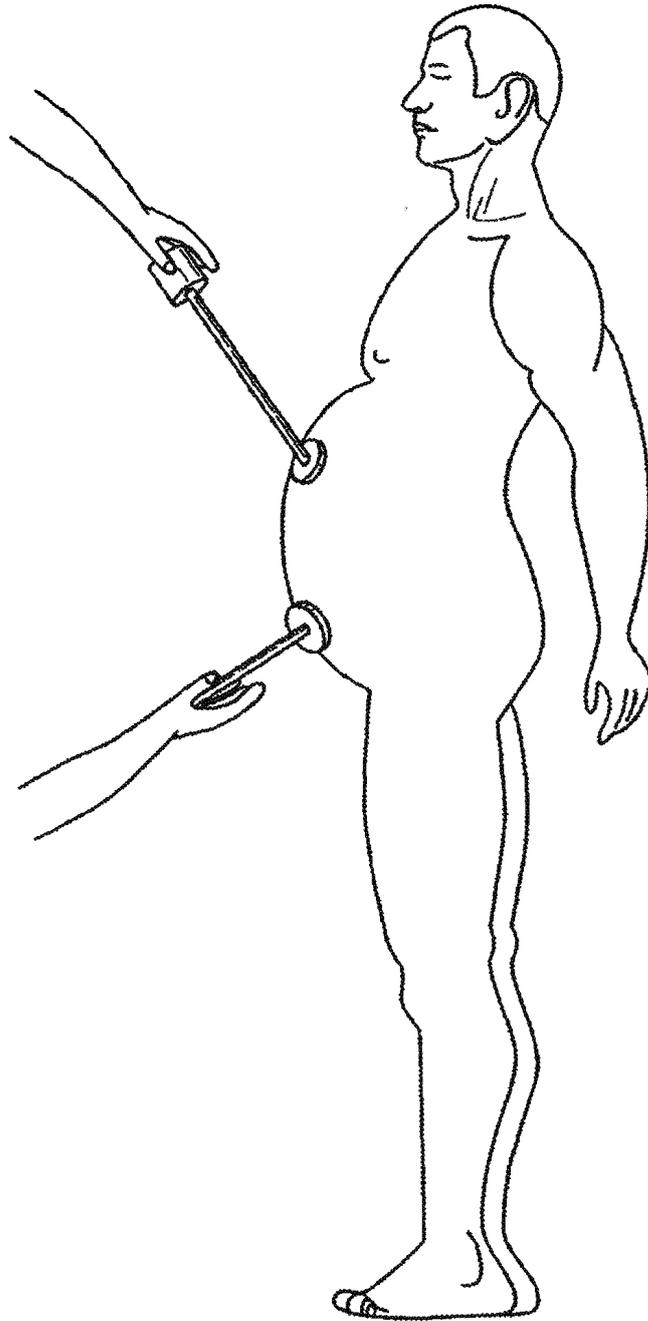
30 Si bien se han mostrado y descrito ciertas realizaciones particularmente con referencia a las realizaciones ejemplares de las mismas, los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse diversos cambios en la forma y los detalles sin apartarse del alcance de las mismas definido en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

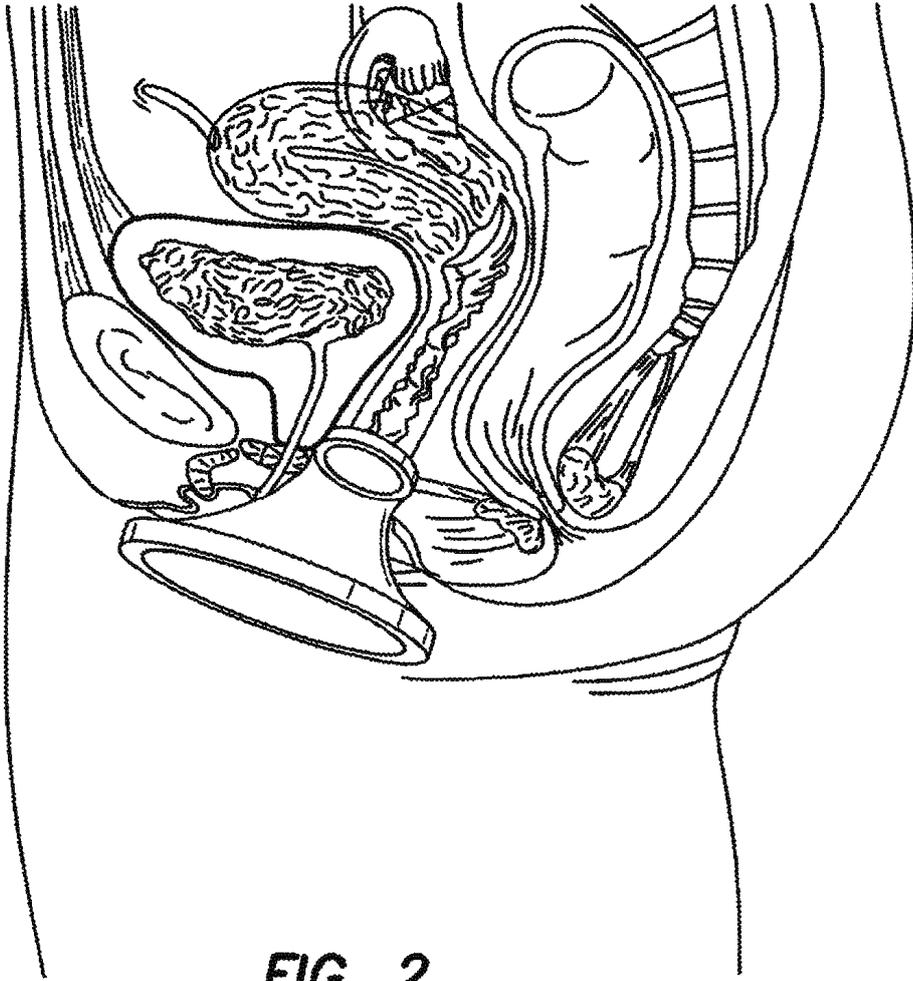
1. Un sistema quirúrgico por puerto de acceso adaptado para realizar procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en un orificio natural que comprende:
  - 5 un anillo exterior relativamente rígido (6120), en el que el anillo exterior (6120) está configurado para estar dispuesto cerca del orificio natural del paciente y rodear sustancialmente el orificio;
  - un cuerpo tubular (6130) que define un paso generalmente cilíndrico (6150), previéndose que el paso (6150) pueda acomodar múltiples instrumentos quirúrgicos colocados a su través y que esté formado por un material flexible que tiene una longitud fija predeterminada (L), seleccionándose el grosor de la pared (T) y el material del cuerpo tubular (6130) de manera que el cuerpo tubular (6130) sea lo suficientemente resistente para, en uso, mantener un paso a través del orificio natural;
  - 10 un segmento (6140) de embudo que se extiende entre el anillo exterior (6120) y el cuerpo tubular (6130) y los acopla, proporcionando el segmento (6140) de embudo una reducción diametral entre el diámetro relativamente grande del anillo exterior (6120) y el diámetro más pequeño del cuerpo tubular (6130), que está dimensionado para encajar dentro de un orificio natural con una distensión mínima del orificio;
  - 15 un anillo interior (6110) dispuesto en el borde distal del cuerpo tubular (6130), teniendo el anillo interior (6110) un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del cuerpo tubular (6130); y
  - una tapa extraíble (6300), comprendiendo la tapa una superficie (6320) de acceso generalmente plana y hermética y estando adaptada para sellar por acoplamiento con el anillo exterior (6120).
- 20 2. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que el material flexible se selecciona del grupo constituido por un material de KRATON®, un material de PELLETHANE® y un material de caucho de silicona.
3. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que el cuerpo tubular (6130) comprende uno o más recubrimientos.
4. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 3 en el que el recubrimiento comprende un recubrimiento antimicrobiano.
- 25 5. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que el cuerpo tubular (6130) comprende al menos una ventana.
6. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que el cuerpo tubular (6130) comprende al menos una perforación.
- 30 7. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que el anillo interior (6110) es lo suficientemente flexible como para comprimirse para ser insertado en un orificio corporal, volviendo sustancialmente a su forma original al soltarlo dentro del orificio corporal.
8. El sistema quirúrgico por puerto de acceso según la reivindicación 1 en el que el anillo interior (6110) comprende al menos una muesca para facilitar de ese modo el plegado o la deformación del anillo interior (6110) para la inserción y/o la extracción del anillo interior (6110).
- 35 9. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que el anillo exterior (6120) comprende un cable dispuesto dentro de una luz del anillo exterior (6120).
10. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que la superficie (6320) de acceso hermética es una almohadilla de gel.
- 40 11. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 en el que la tapa (6300) comprende al menos un puerto de gas.
12. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de la reivindicación 1 que, además, comprende dos o más dispositivos (6310) de acceso por trocar, estando adaptados los dispositivos (6310) de acceso por trocar para colocarse a través de la superficie (6320) de acceso hermética.
- 45 13. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de cualquier reivindicación precedente en el que el diámetro exterior del cuerpo tubular (6130) está entre 35 mm y 50 mm.
14. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de cualquier reivindicación precedente que, además, comprende un obturador (6400) y en el que el segmento (6140) de embudo tiene una superficie interna (6142) dispuesta para acoplarse y actuar como una superficie de apoyo para que el obturador (6400) empuje al sistema quirúrgico por puerto de acceso hasta su posición.

15. El sistema quirúrgico por puerto de acceso de cualquier reivindicación precedente en el que el anillo interior (6110) y al menos una parte del cuerpo tubular (6130) están formados de un material relativamente flexible y el anillo exterior (6120) y al menos una porción de la sección (6140) de embudo está formados de un material relativamente rígido.

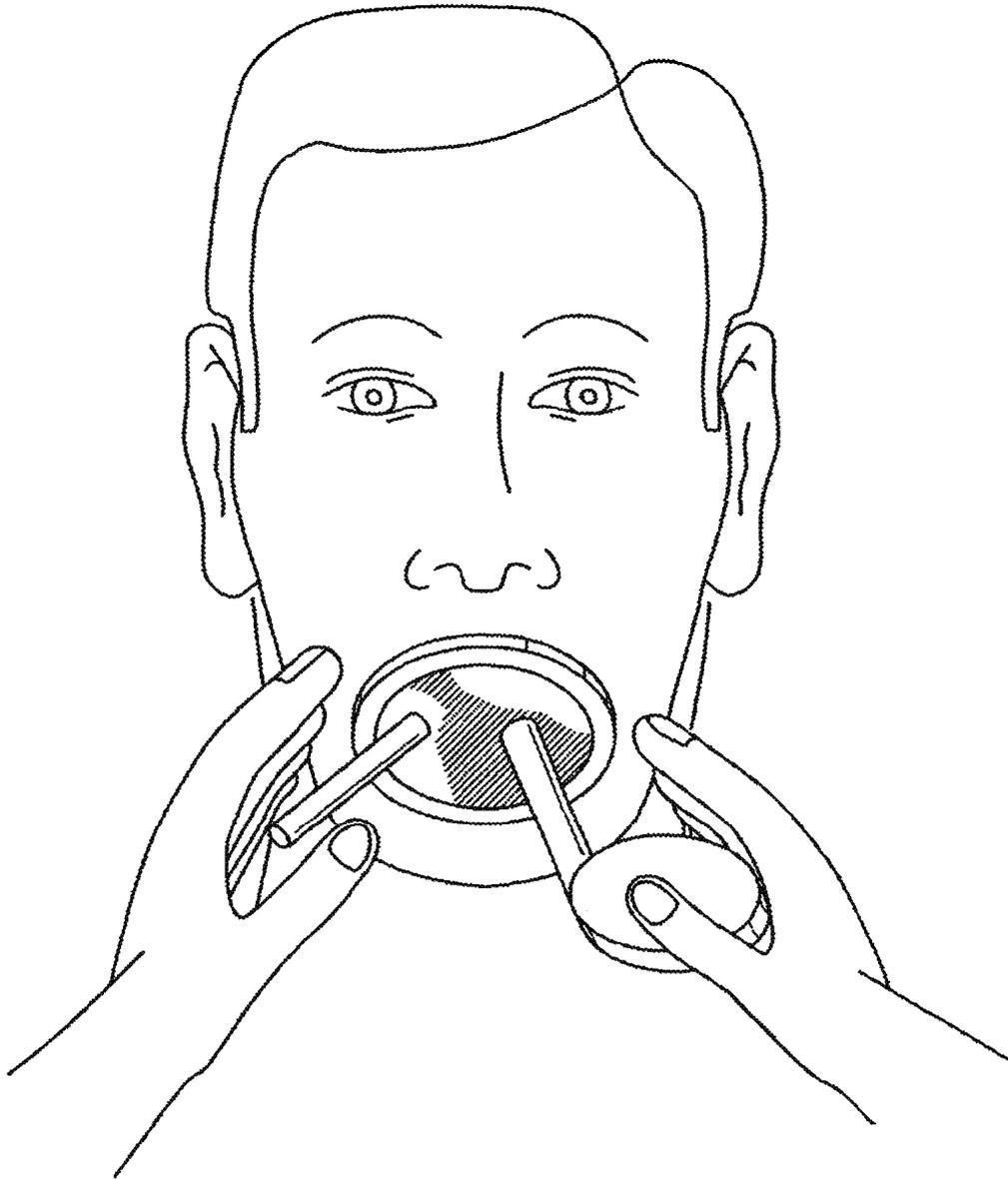
5 16. El sistema quirúrgico por puerto de acceso según la reivindicación 15 en el que el anillo interior (6110) y el cuerpo tubular (6130) están moldeados a partir de un material relativamente flexible y el anillo exterior (6120) y el segmento (6140) de embudo están moldeados a partir de un material relativamente rígido.



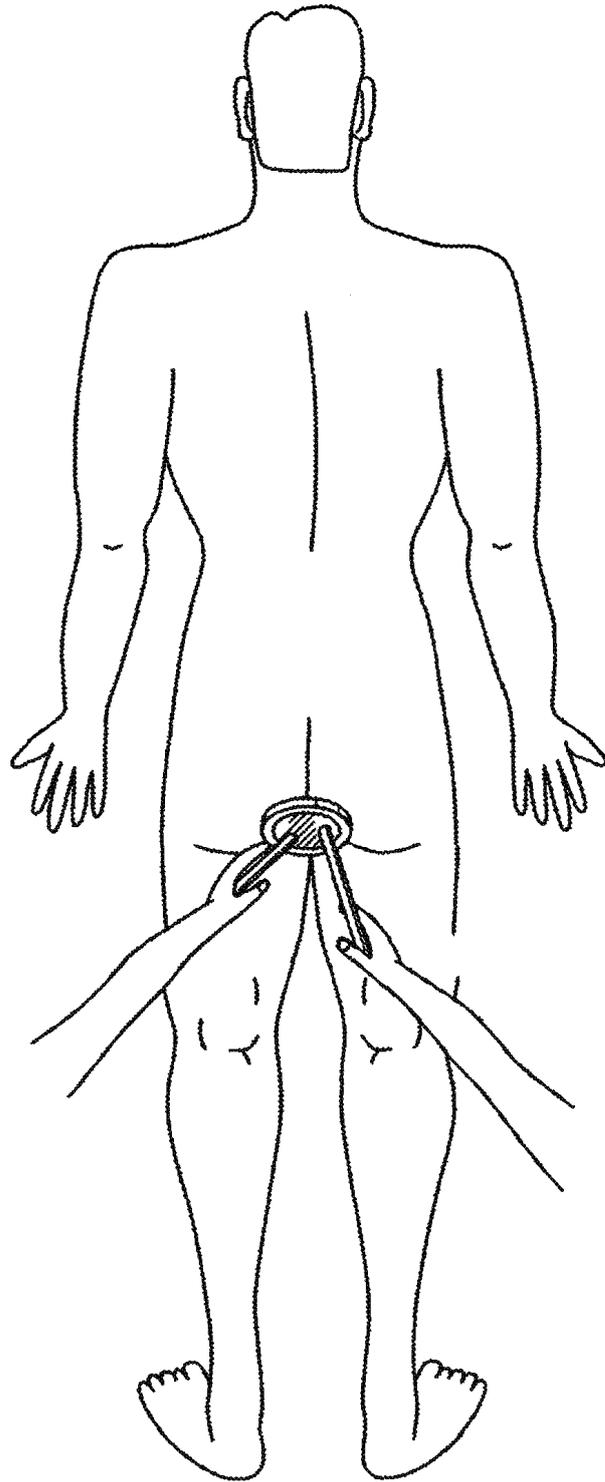
**FIG. 1**



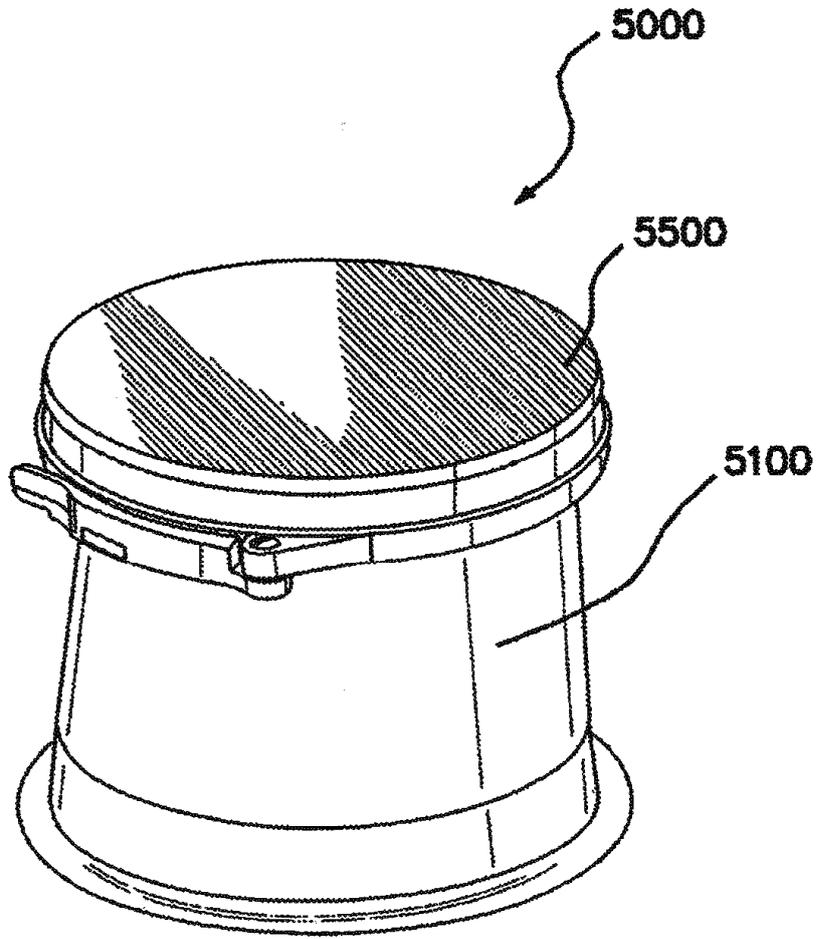
**FIG. 2**



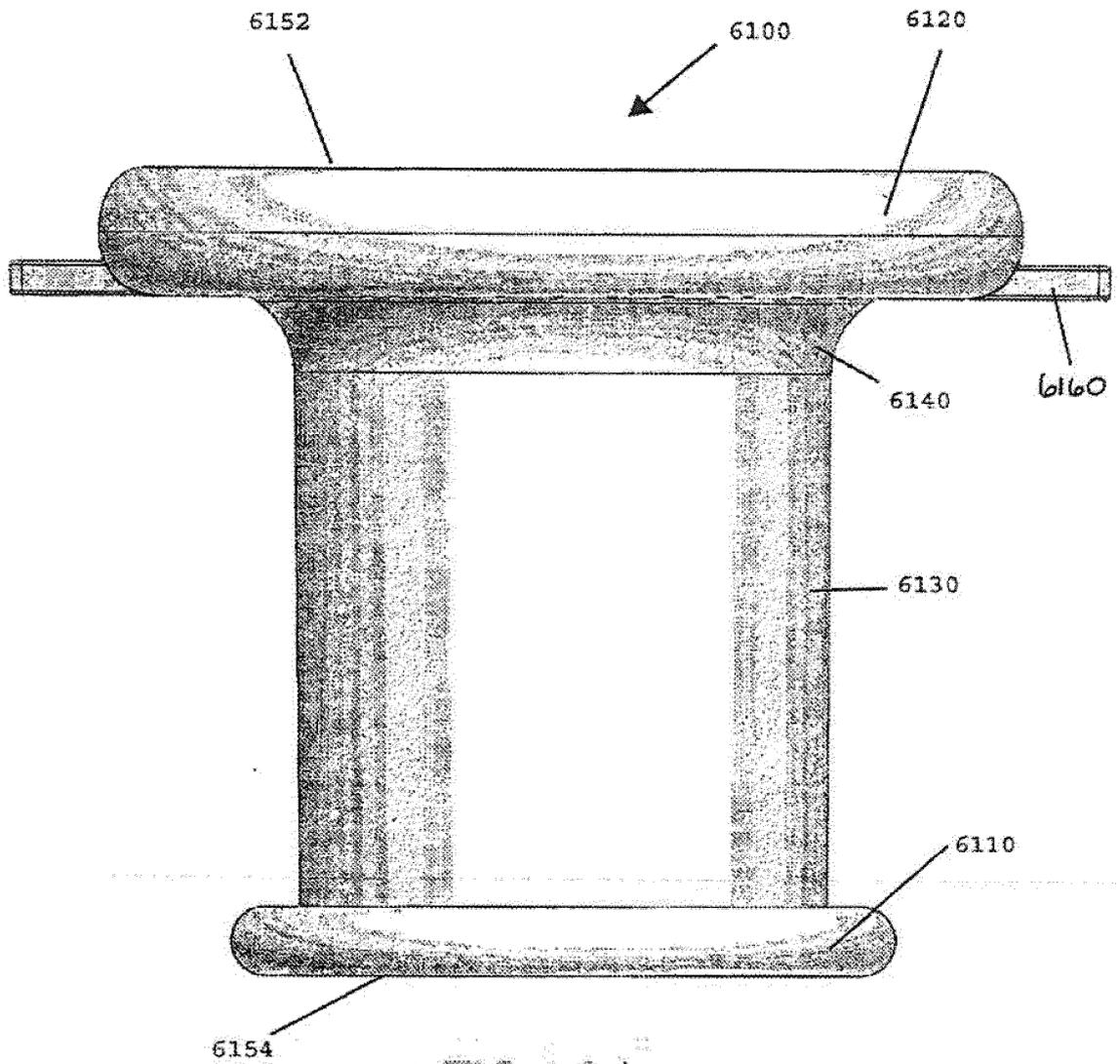
**FIG. 3**



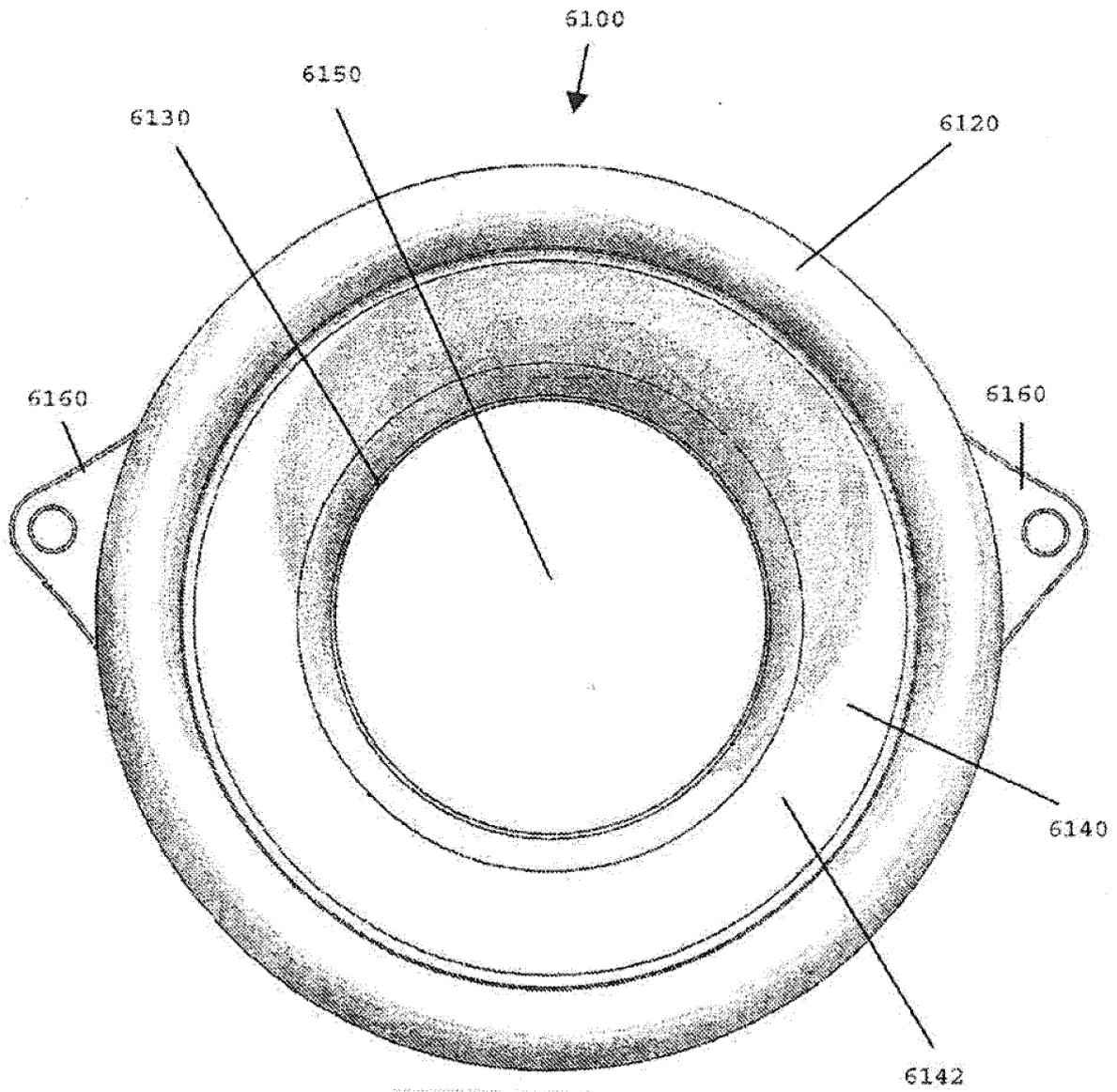
**FIG. 4**



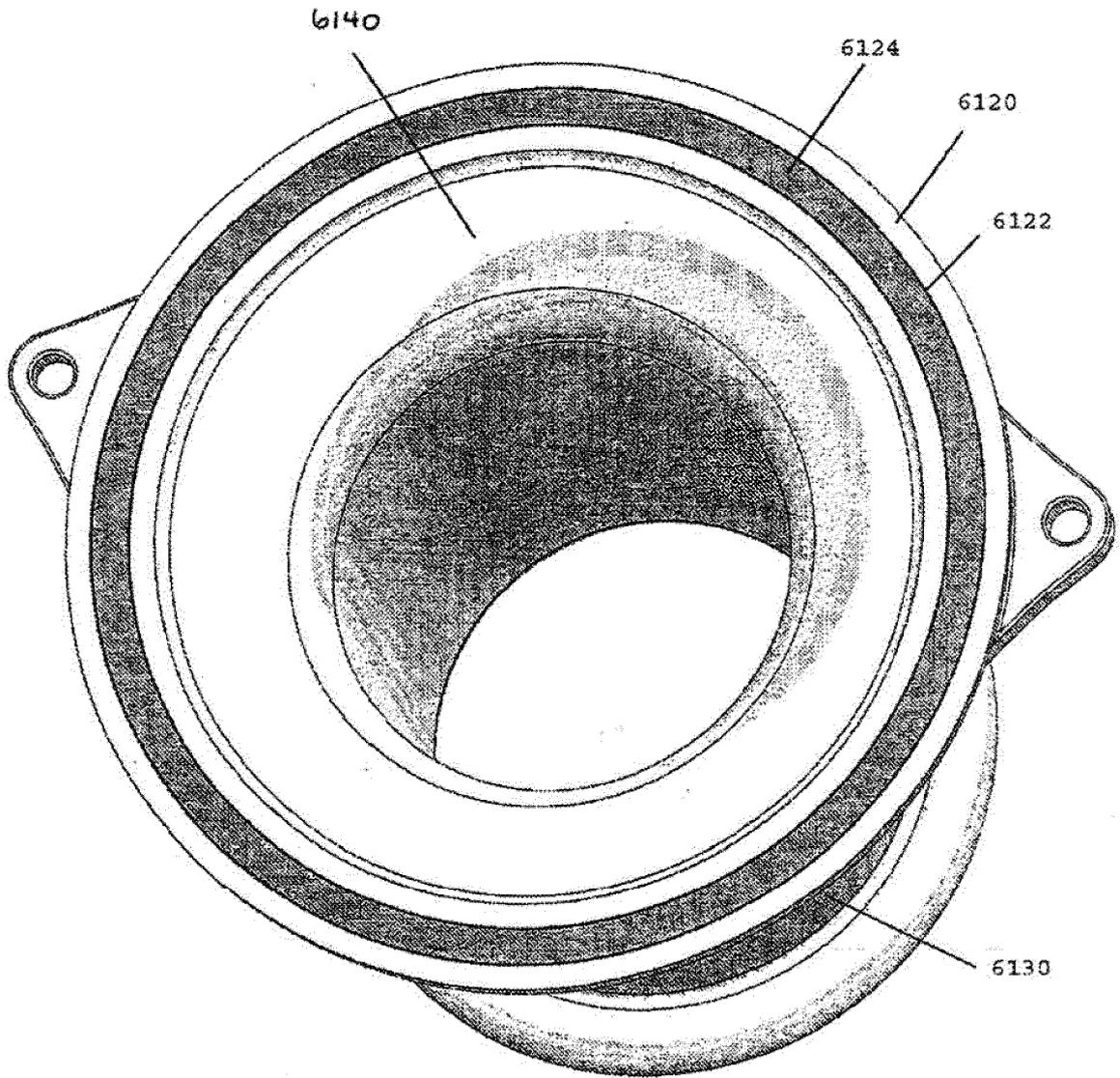
**FIG. 5**



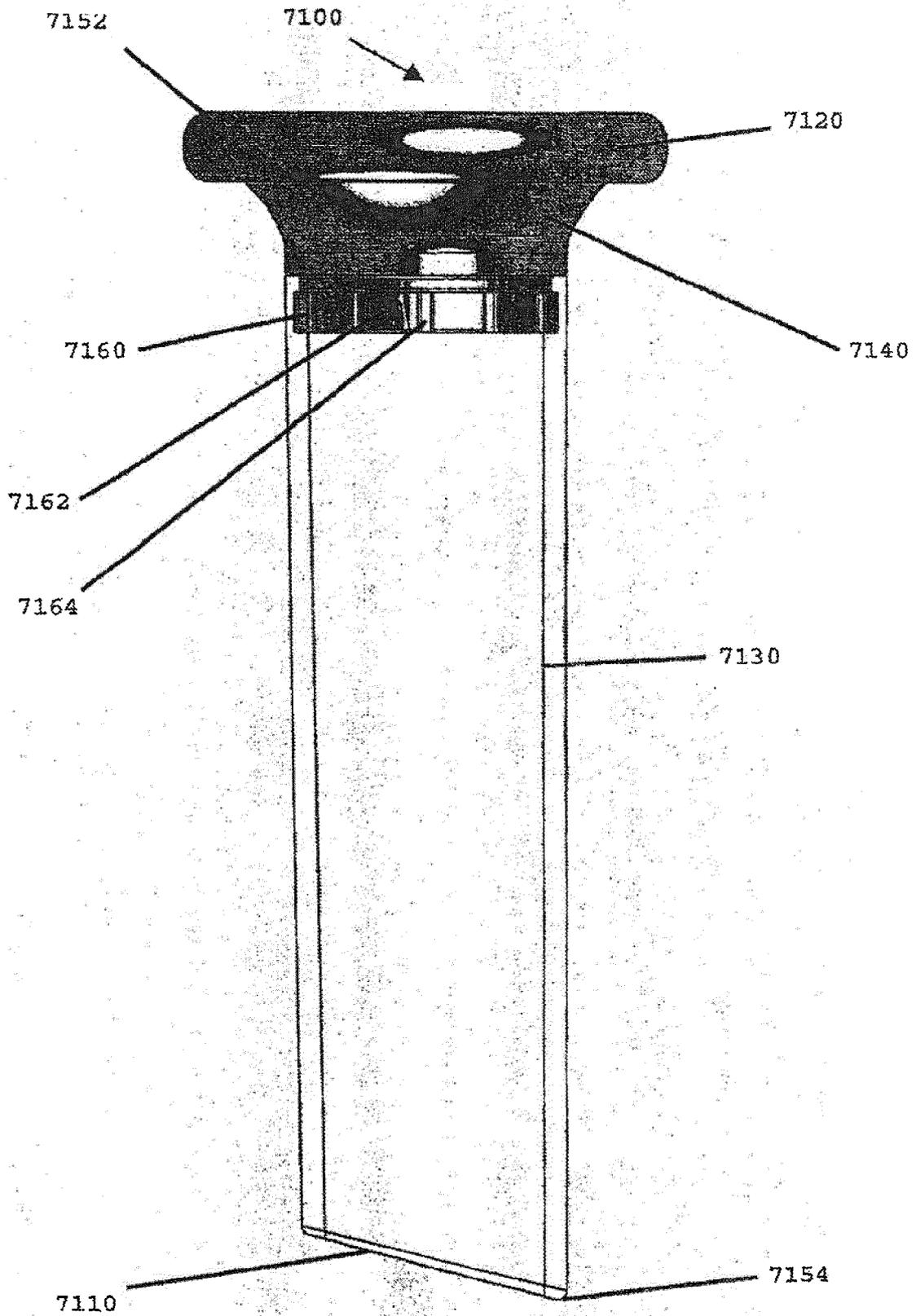
**FIG. 6A**



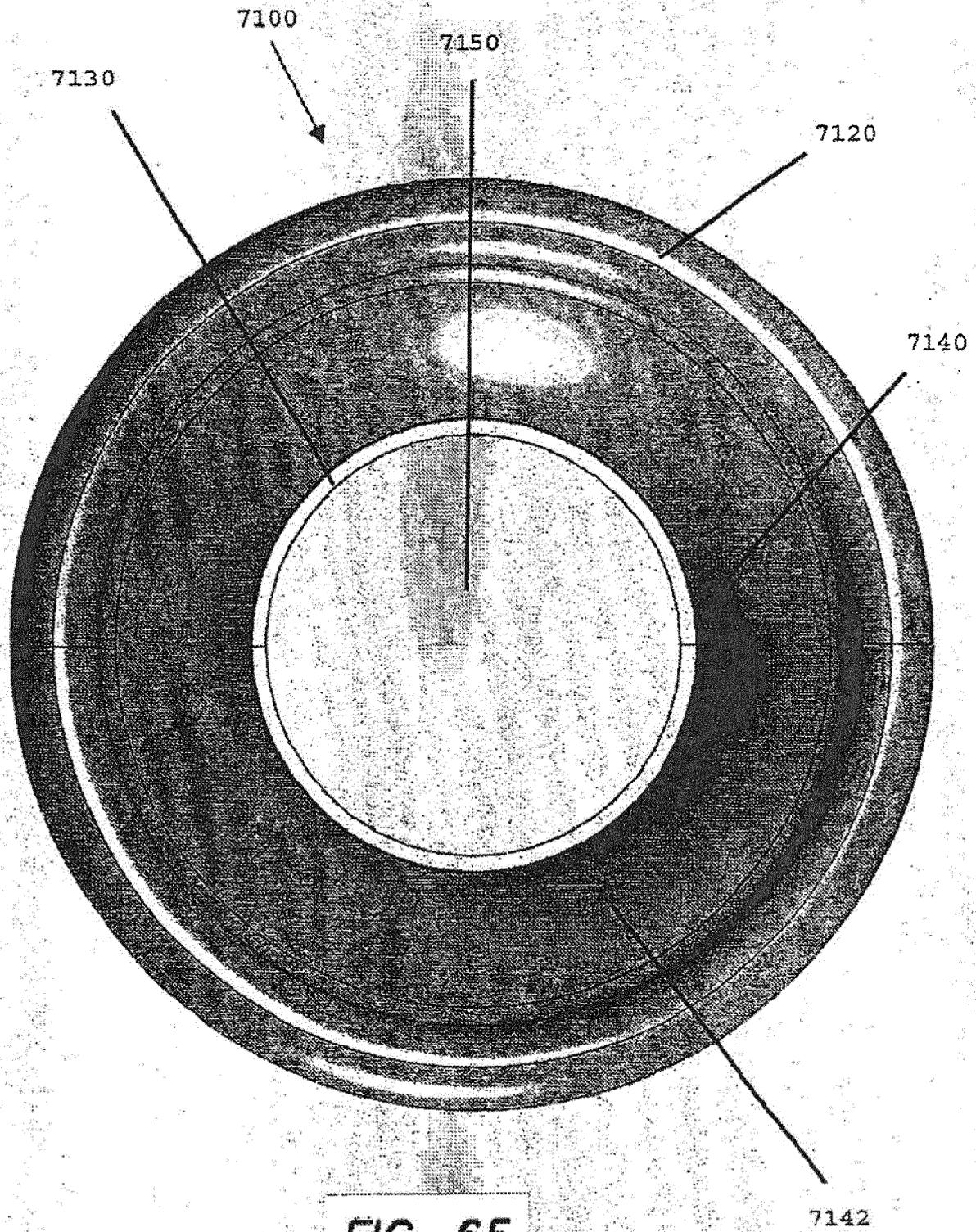
**FIG. 6B**



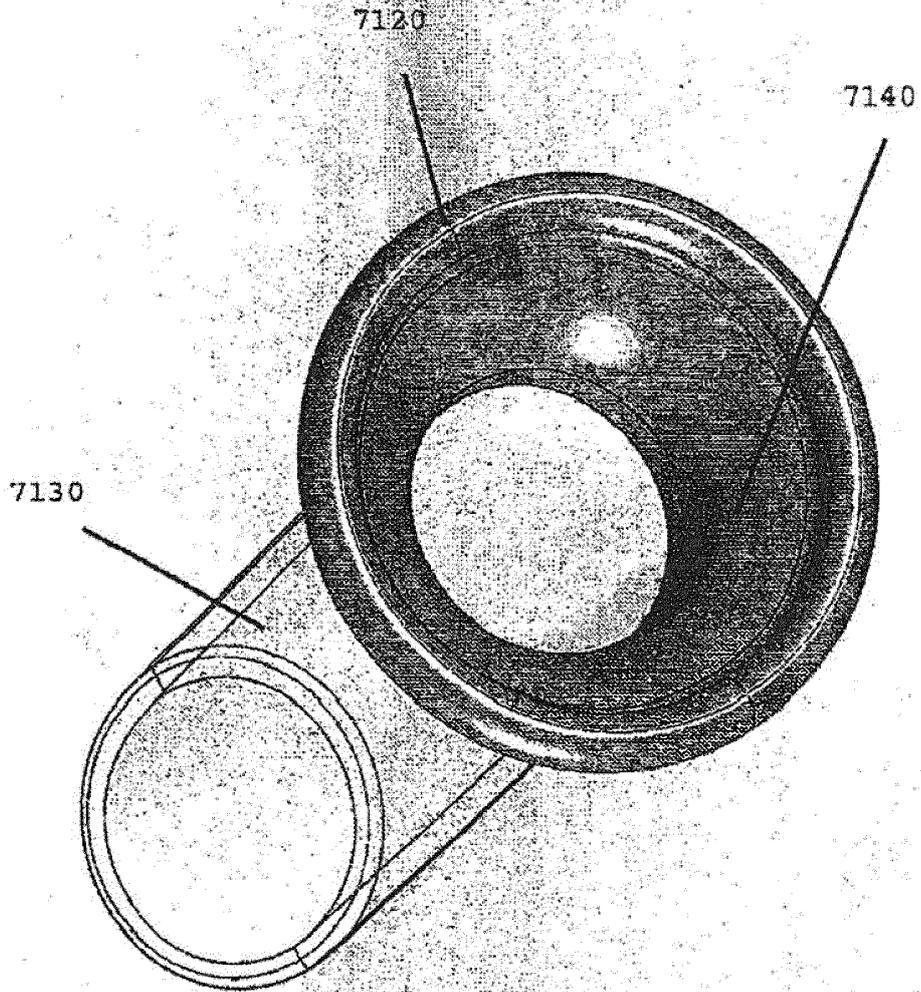
**FIG. 6C**



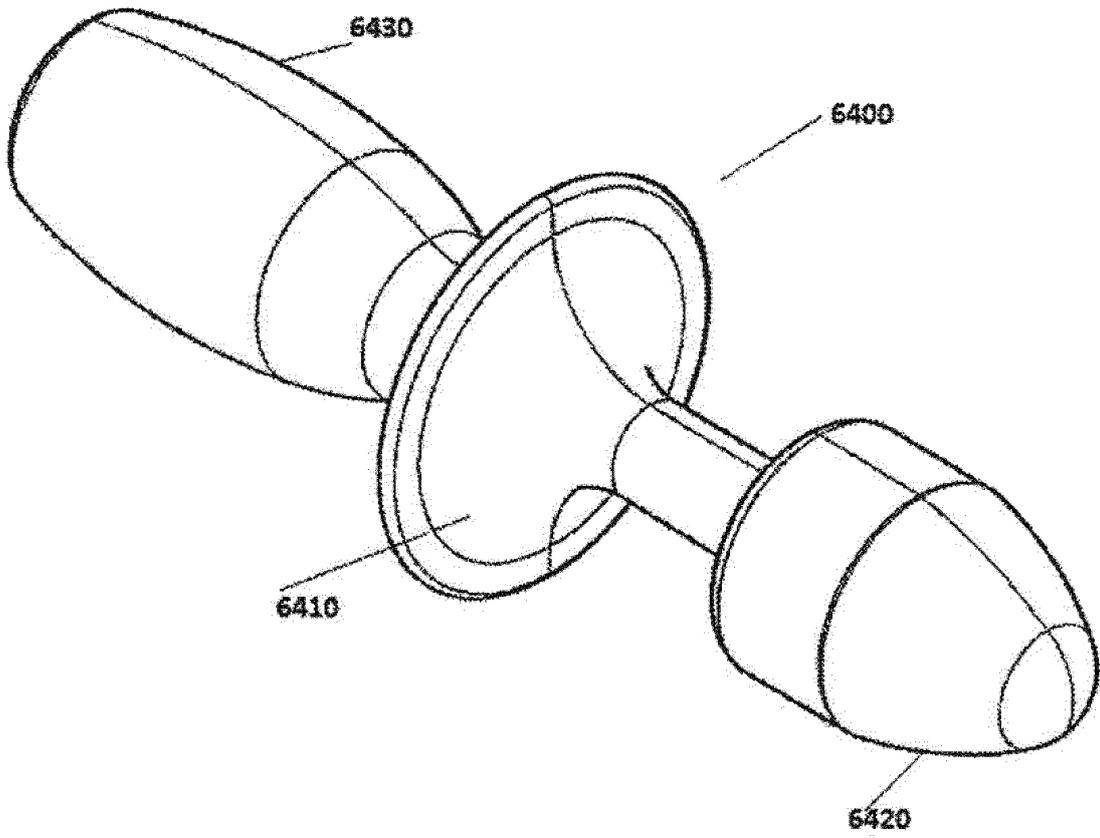
**FIG. 6D**



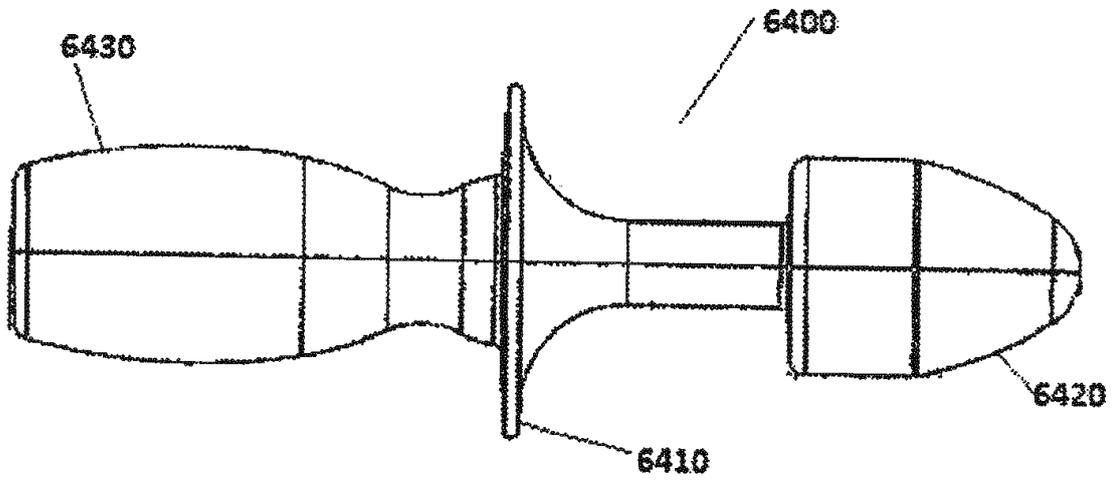
**FIG. 6E**



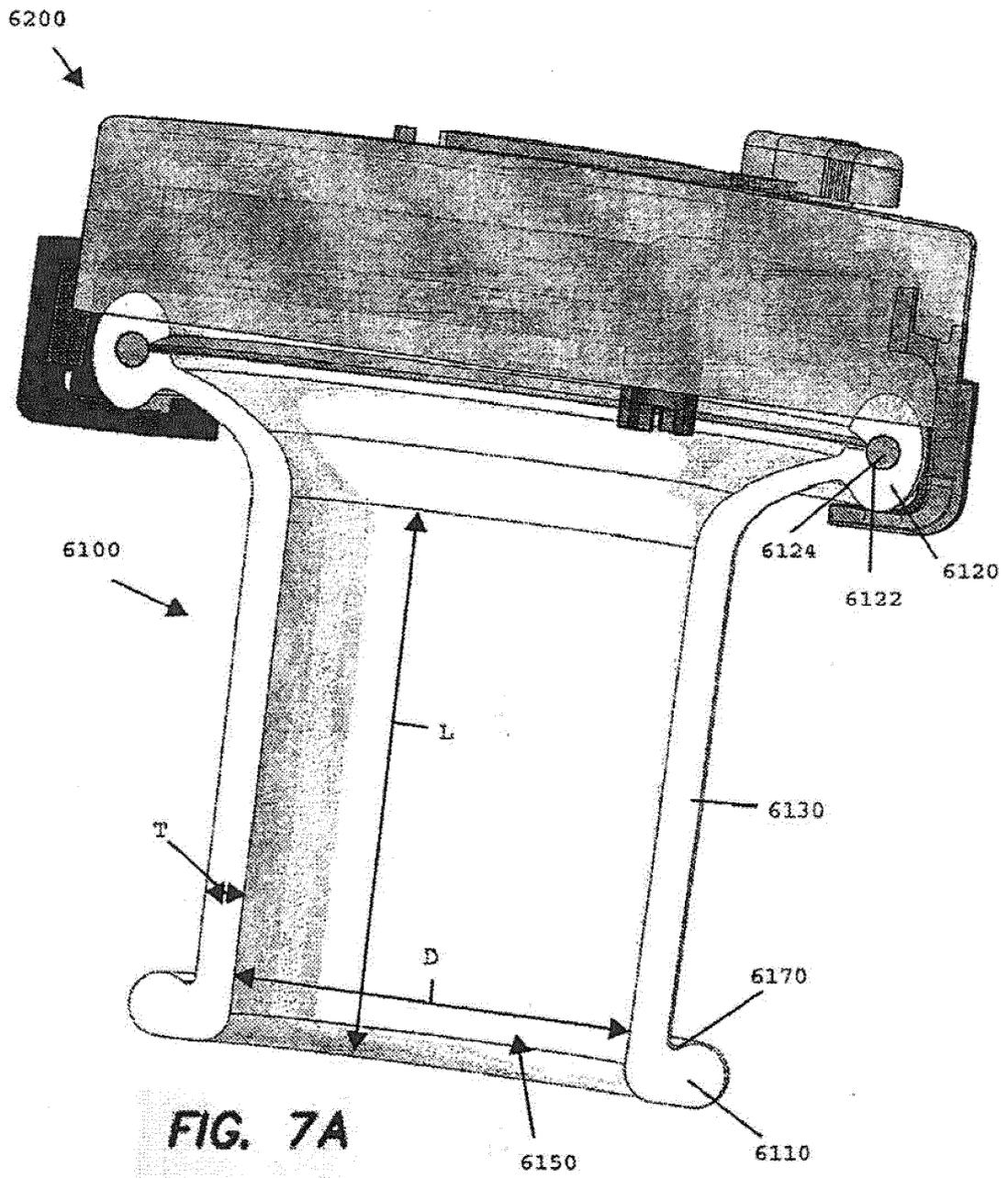
**FIG. 6F**

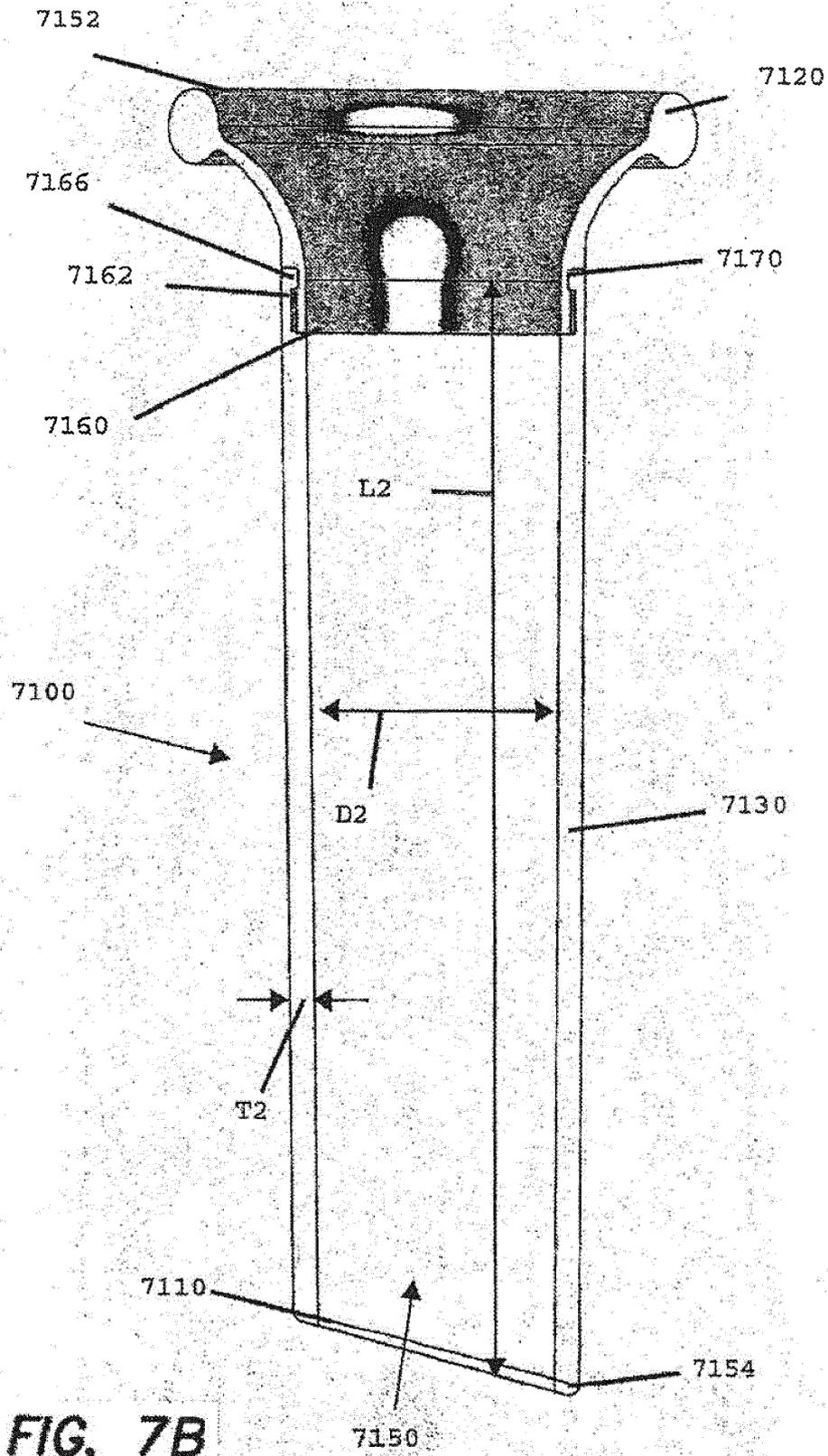


**FIG. 6G**



**FIG. 6H**





**FIG. 7B**

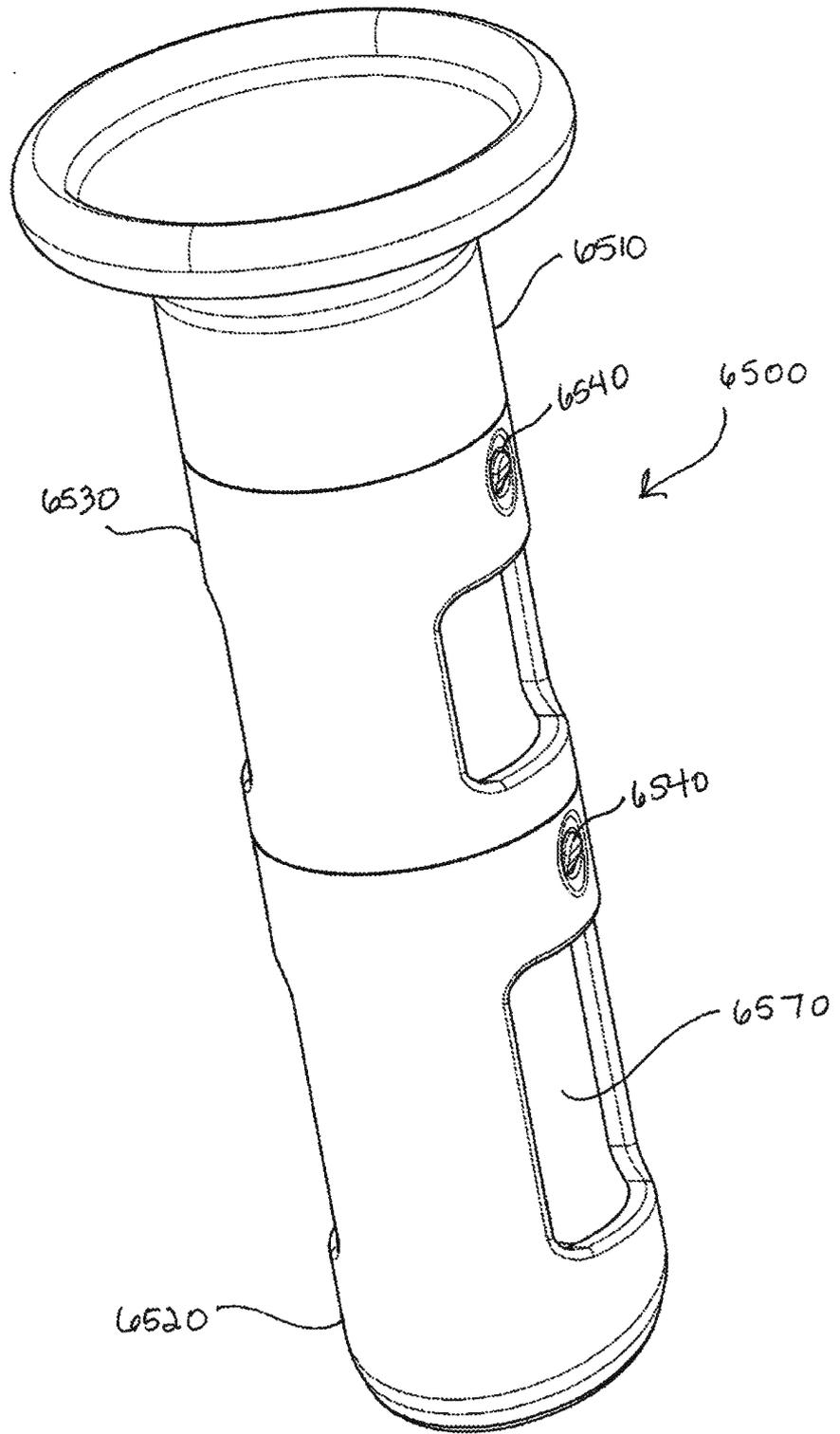


FIG. 7C

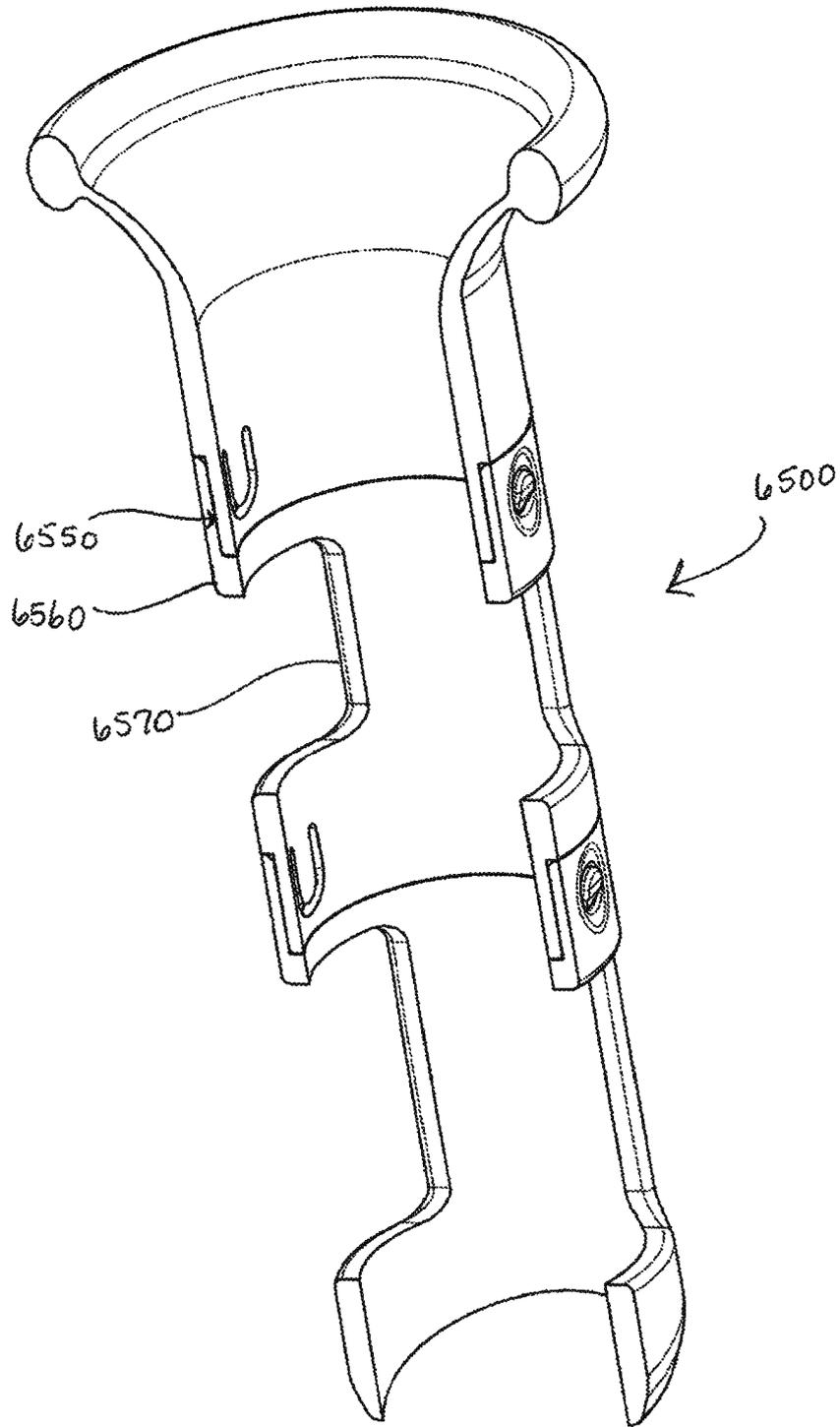


FIG. 7D

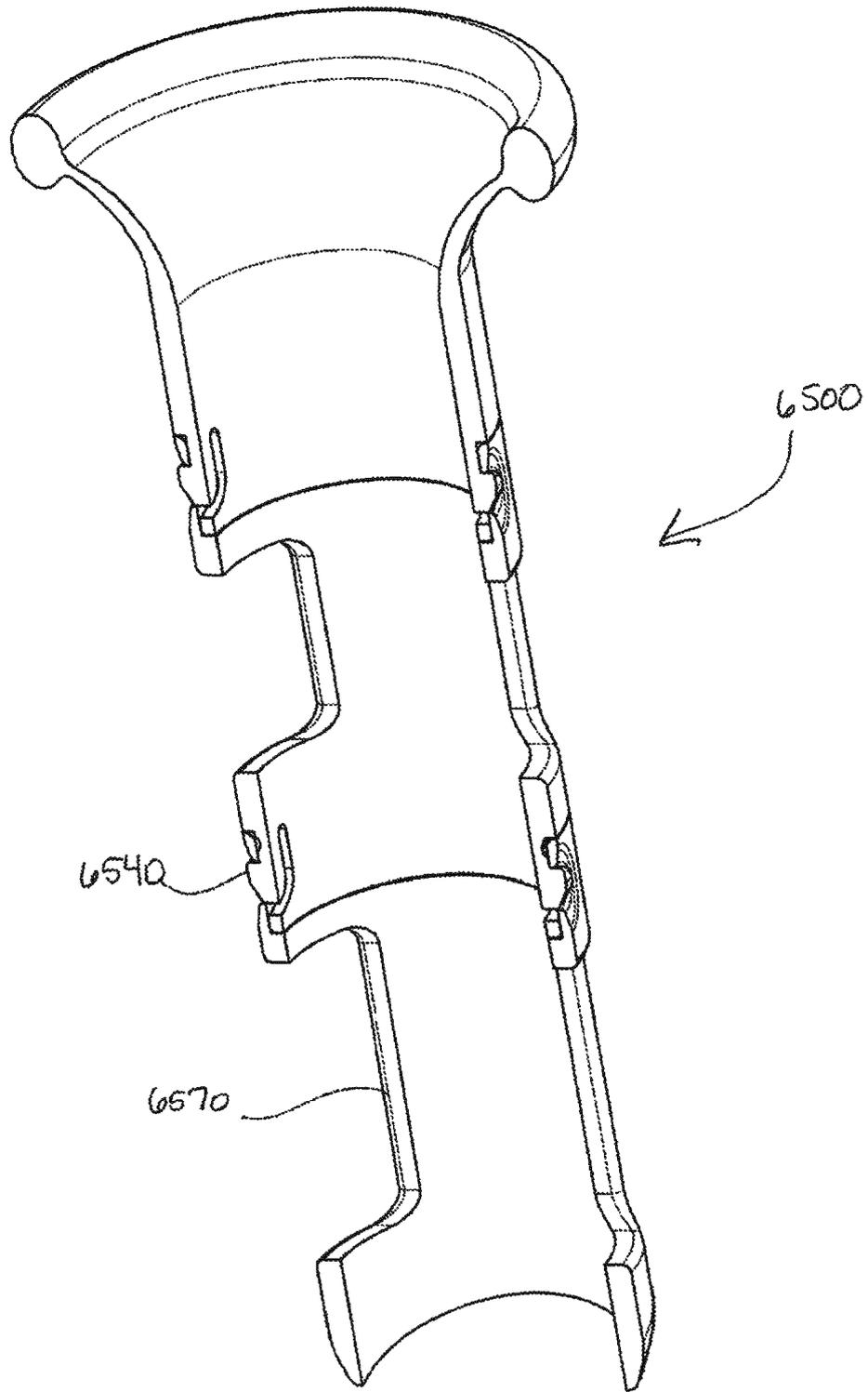


FIG 7E

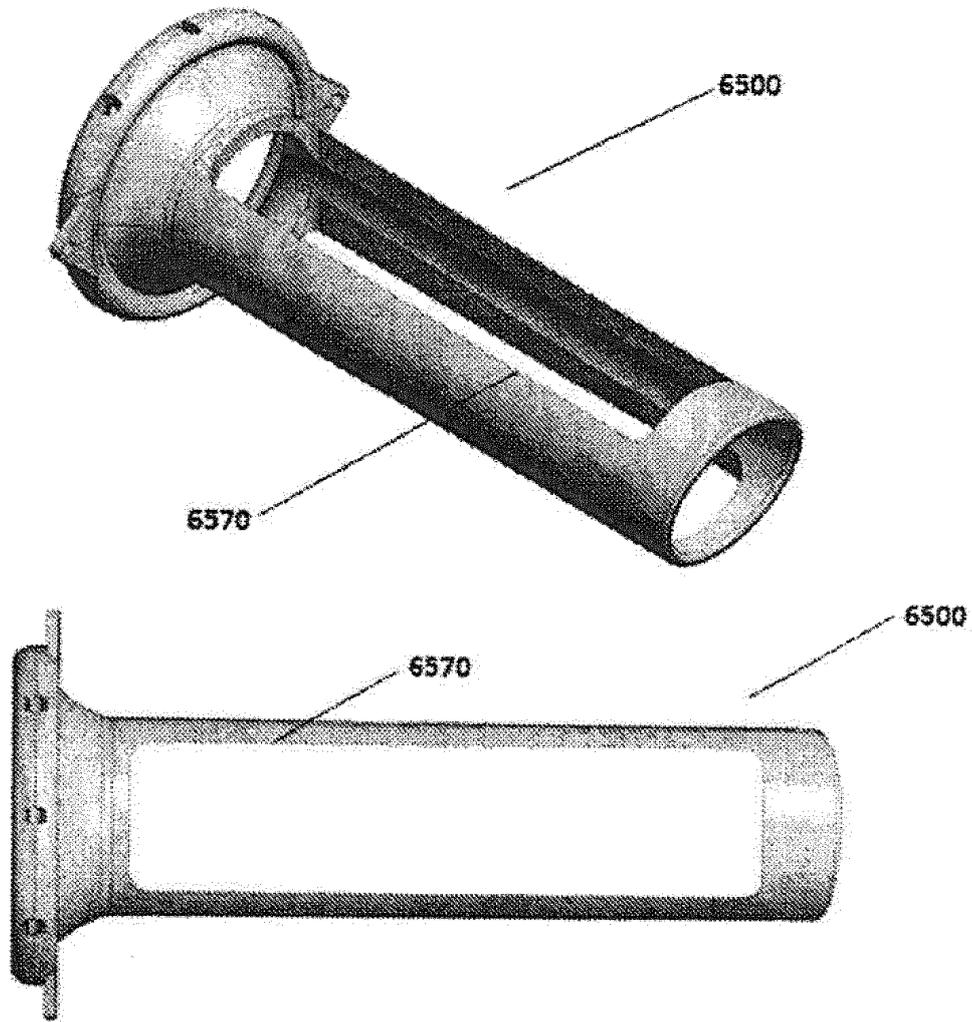
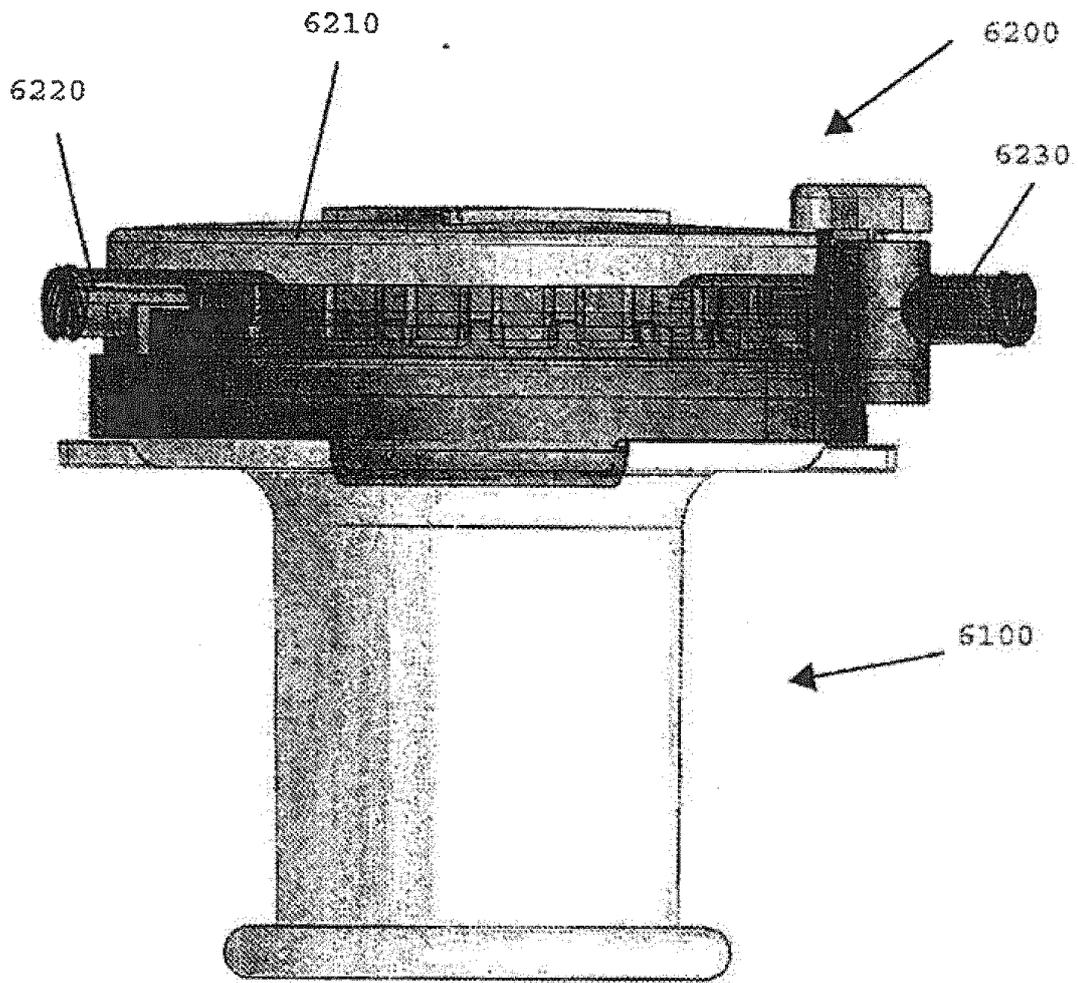
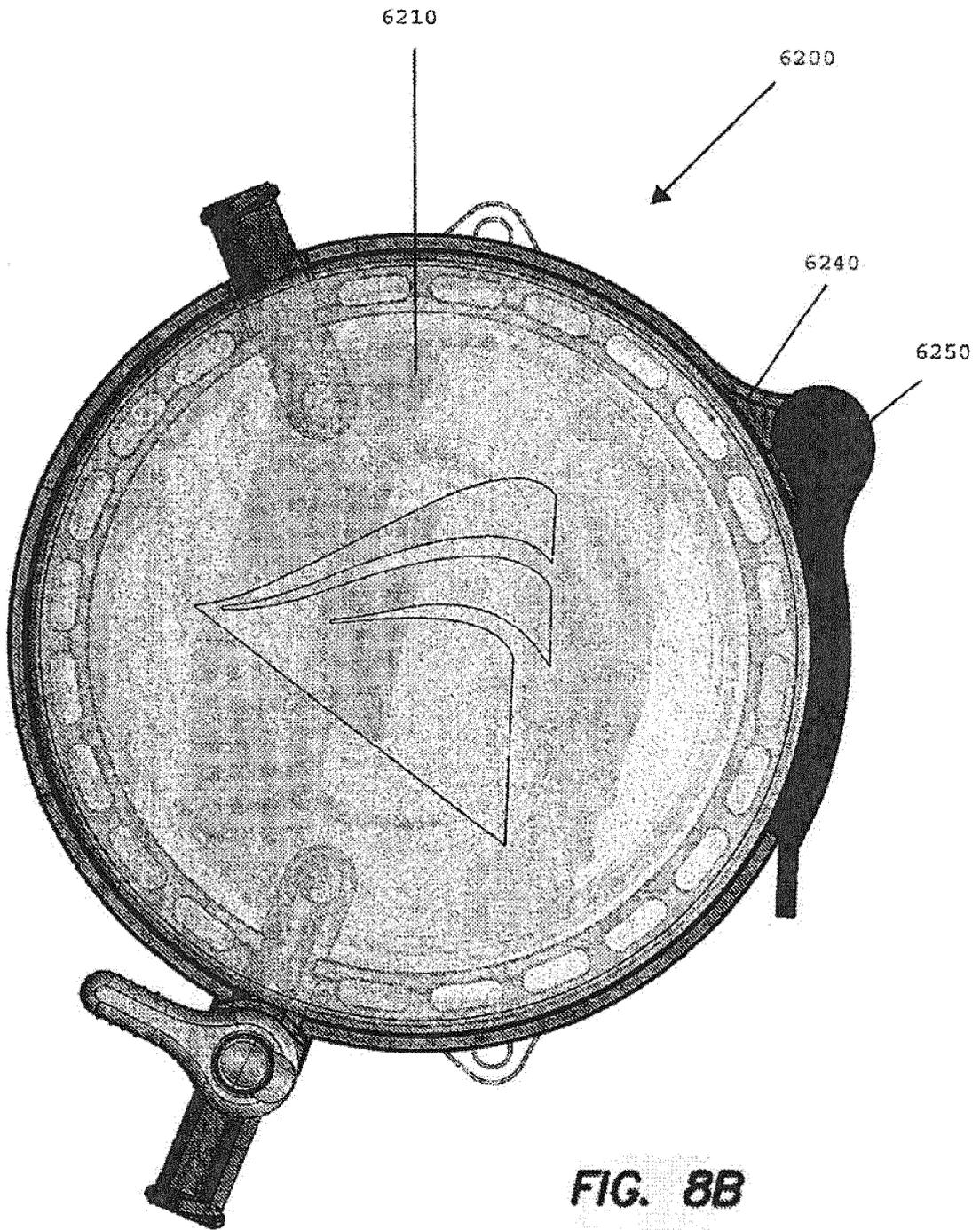


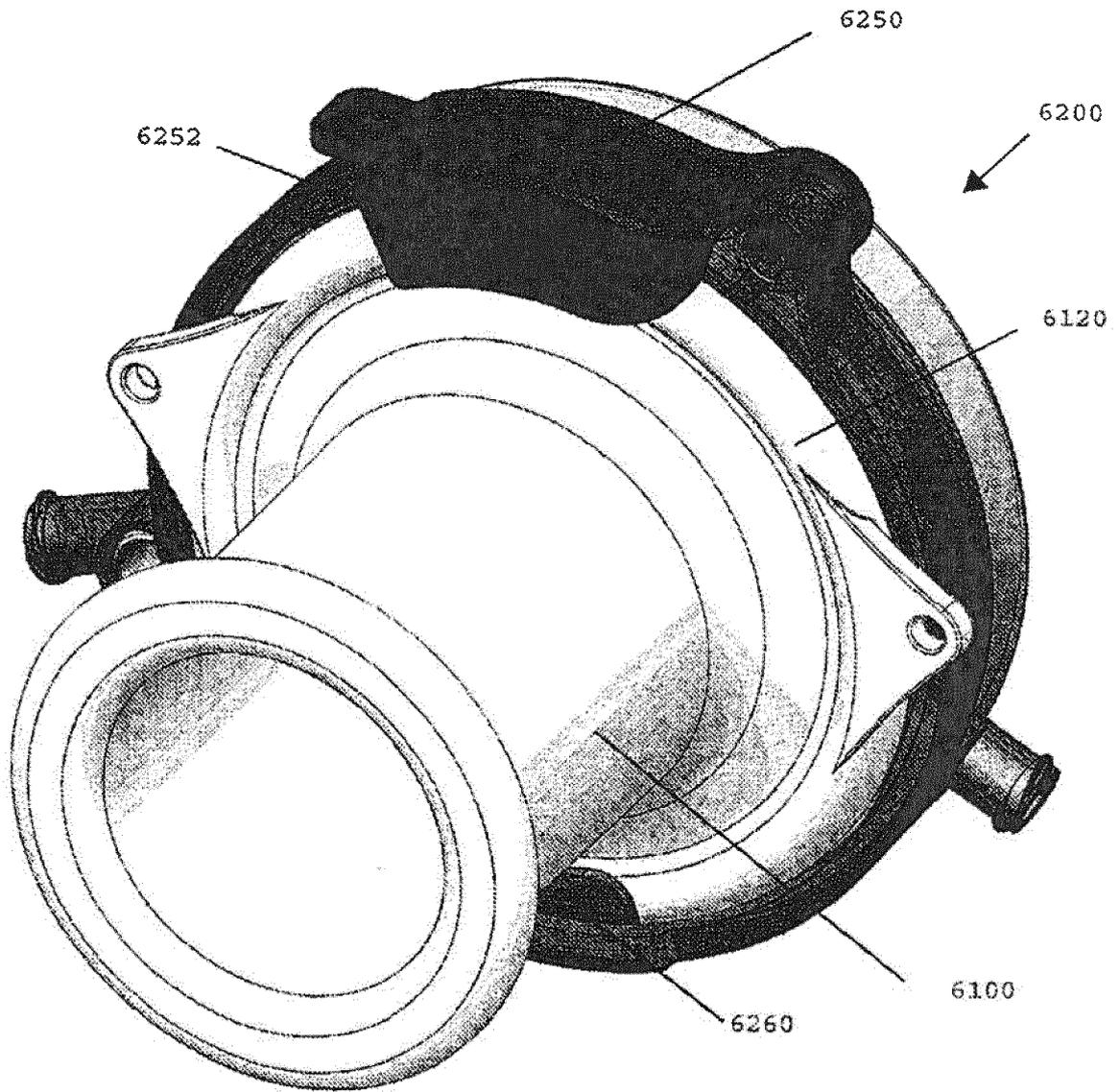
FIG. 7F



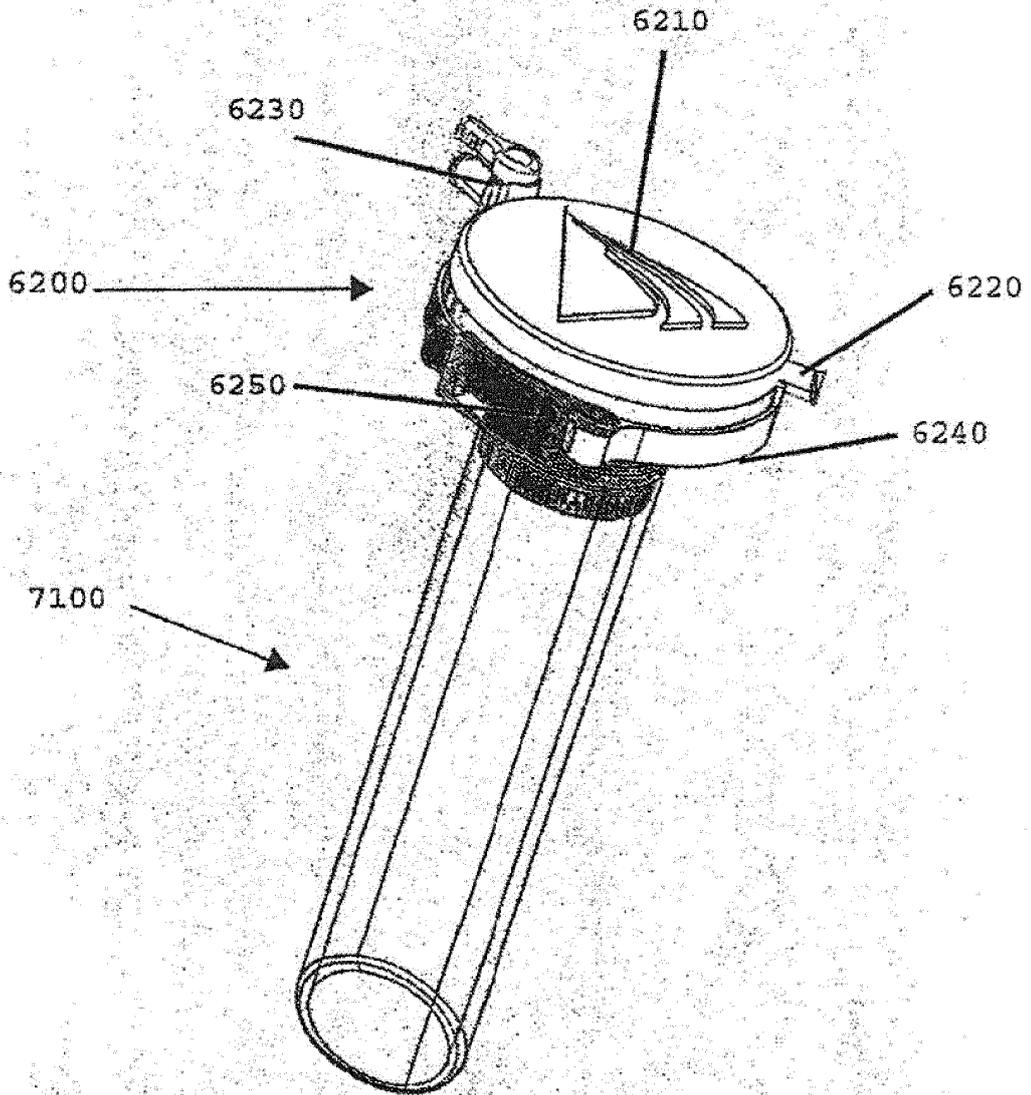
**FIG. 8A**



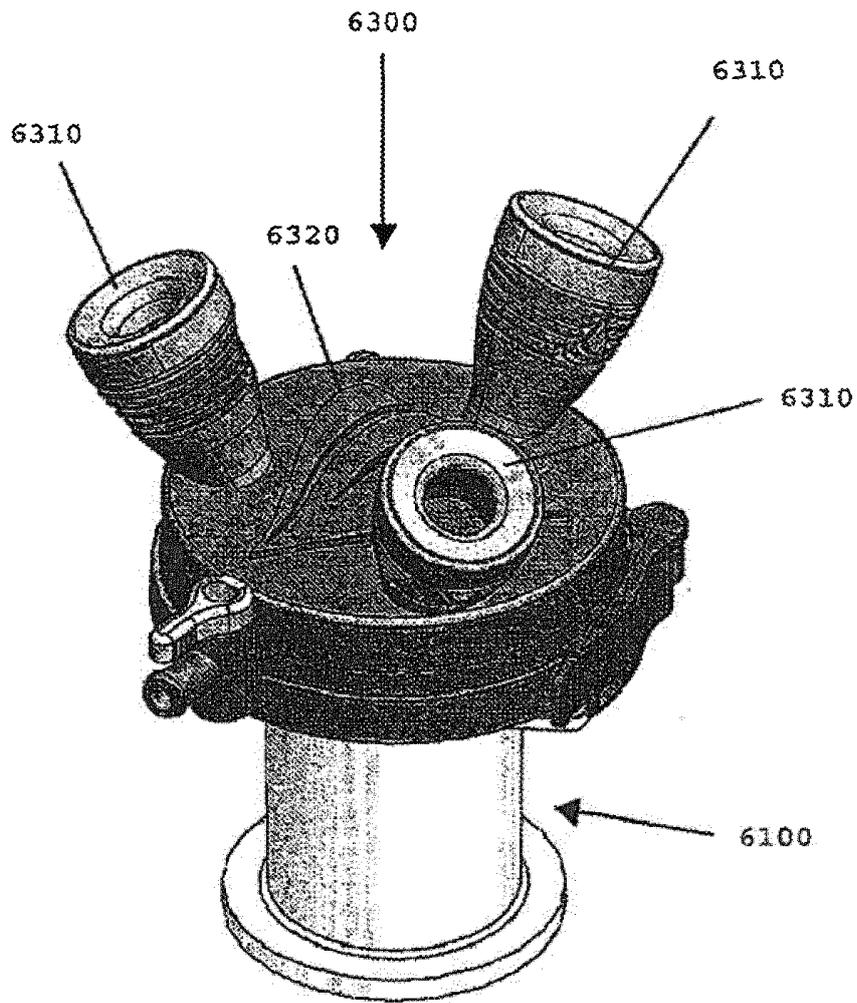
**FIG. 8B**



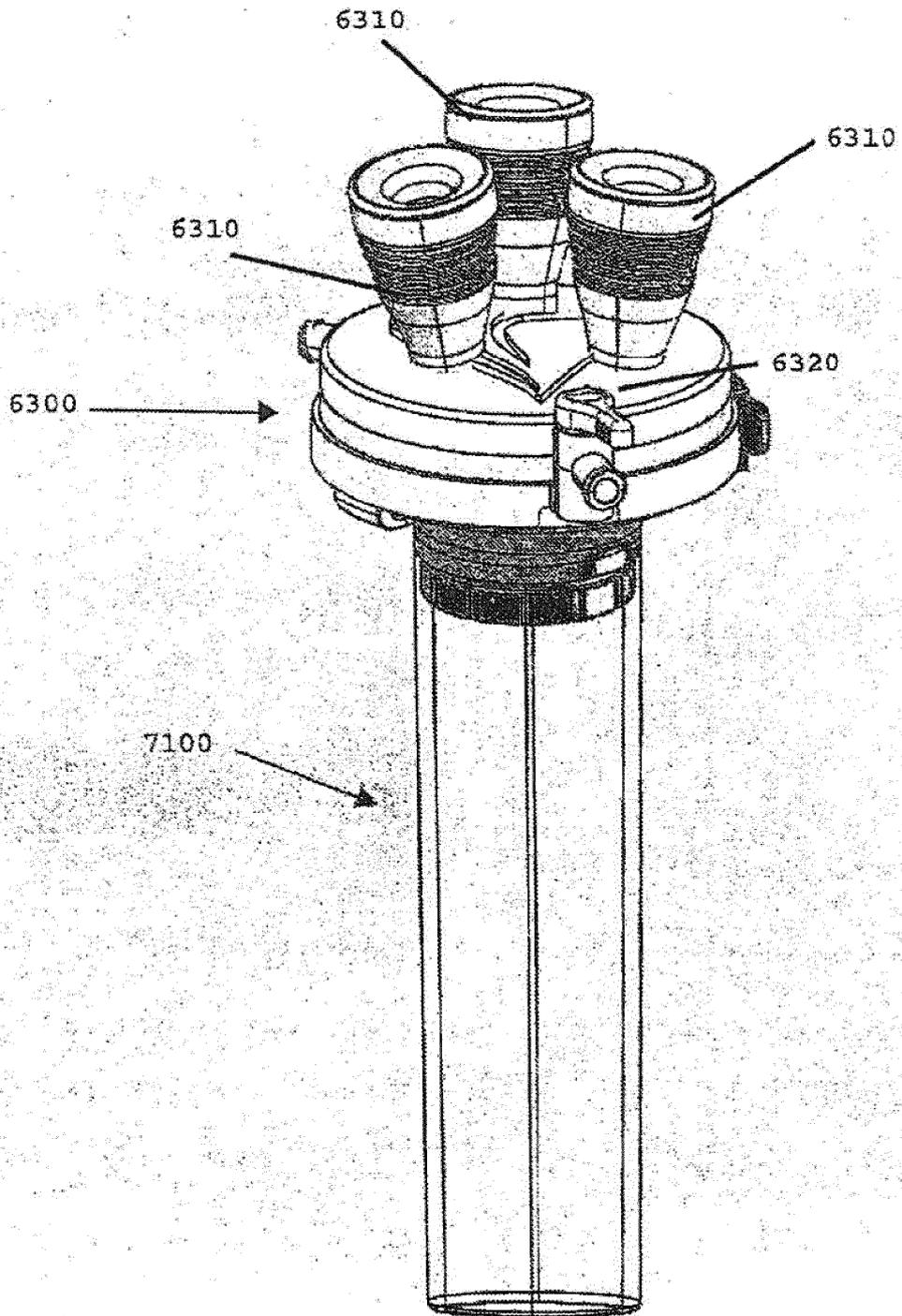
**FIG. 8C**



**FIG. 8D**



**FIG. 9A**



**FIG. 9B**

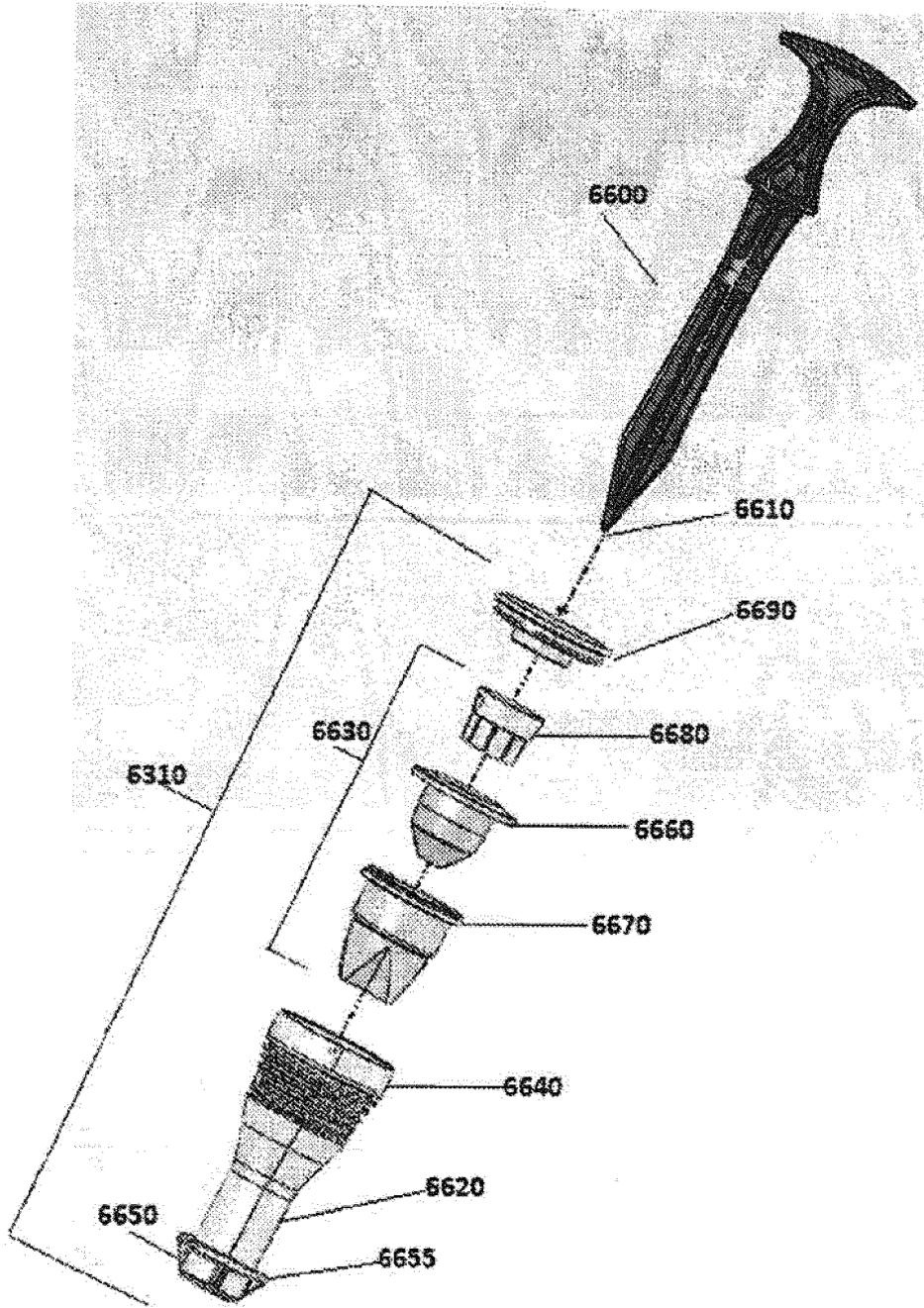


FIG. 9C