

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 079**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2009 E 10194781 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2363095**

54 Título: **Método y aparato para reparar una hernia**

30 Prioridad:

**07.05.2008 US 51017 P**

**07.05.2008 US 51018 P**

**03.06.2008 US 58218 P**

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

**05.07.2016**

73 Titular/es:

**DAVOL INC. (100.0%)  
100 Crossings Boulevard  
Warwick, RI 02886, US**

72 Inventor/es:

**SHOLEV, MORDECHAI**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 576 079 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**

Método y aparato para reparar una hernia

La presente invención se refiere a la reparación de hernias y, más en concreto, aunque no en exclusiva, a un dispositivo para suministrar una prótesis de reparación de tejido blando.

- 5 Existen muchas técnicas conocidas en la técnica para reparar una hernia. Las técnicas más comunes en los últimos años son las técnicas de reparación libres de tensión, en cirugía abierta o laparoscópica, en las que se utiliza una malla o un parche para cubrir el defecto abdominal.

- 10 El documento US 2008/0065229 de Adams da a conocer un parche para la reparación de defectos intraabdominales y un balón bioabsorbible para el despliegue del parche en la cavidad abdominal. En la mayoría de las realizaciones descritas, el balón se deja en la cavidad abdominal. Las figuras 11 y 12 muestran una realización en la que el balón rodea la malla o el parche y el balón se extrae de la cavidad abdominal después del despliegue del parche. En esta realización, el tubo de inflado está colocado en el lado del balón y no hace contacto con la malla en absoluto.

El documento US 6.679.900 de Kieturakis da a conocer un balón, que comprende dos láminas, que tiene un elemento tubular que se extiende en el balón y un injerto que está retenido de manera liberable en el balón.

- 15 El documento EP 1 336 391 de Cabaniols da a conocer una placa herniaria que comprende una bolsa que se forma a partir de dos capas textiles y un balón como medios de expansión para asegurar el despliegue de la bolsa. Los medios de expansión son recibidos de manera desmontable en la bolsa y pasan por deformación reversible de una configuración desplegada a una configuración de balón compacta. Una de las capas textiles tiene un orificio que permite la retirada de los medios de expansión de la cavidad después del despliegue de la bolsa.

- 20 La técnica anterior también muestra varias técnicas para bobinar un material quirúrgico e insertarlo en el cuerpo.

- 25 Por ejemplo, el documento US 2002/082588 de McMahon enseña un aparato de laparoscopia para la inserción y aplicación de una lámina de material quirúrgico que comprende: un asa con un manguito que se extiende desde el mismo y un husillo dividido que comprende dos elementos alargados que forman mordazas que se pueden mover entre una posición abierta, en la que una lámina de material quirúrgico puede ser colocada entre las mordazas o extraída de las mismas, y una posición cerrada, en la que la lámina puede ser acoplada entre las mordazas y recogida en el husillo.

- 30 Otro dispositivo conocido en la técnica es el Bard\* Composix\* L/P MESH (Guía Técnica, www.davol.com, copyright 2006), en el que la malla está provista de una herramienta de introducción que puede servir también como dispositivo de bobinado. La herramienta comprende dos vástagos entre los que se coloca la malla. Se proporciona un tapón T sobre los vástagos para asegurar que la malla quede atrapada entre los vástagos. A continuación, el cirujano agarra firmemente la malla y el asa y enrolla la malla en la herramienta. El tapón T se retira y la herramienta con la malla enrollada en la misma se inserta en la cavidad abdominal a través de un trocar.

- 35 La técnica anterior también incluye los documentos US 2004/0073257 de Spitz, US 5.258.100 de Gianturco, WO 95/30374 de Moll, US 5.176.692 de Wilk, US 5.865.728 de Moll, US 6.258.113 de Adams, US 6.302.897 de Rousseau, US 5.368.602 de de la Torre, US 4.685.447 de Iversen, WO 01/97713 de Solecki, US 6.152.895 de Wilk, WO 2004/037123 de Xavier y US 5.141.515 de Eberbach.

Un dispositivo para suministrar una prótesis de reparación de tejido blando se conoce del documento WO2009/050717, que se puede citar como técnica anterior de conformidad con el artículo 54 (3) y (4) EPC.

- 40 Un dispositivo para suministrar una prótesis de reparación de tejido blando se define mediante la materia objeto de la reivindicación independiente 1.

A continuación, cuando se usa la palabra invención y / o se presentan características como optativas, esto debe ser interpretado de manera que se solicita protección de la invención como se reivindica.

Las características preferidas de la invención se definen mediante la materia objeto detallada en las reivindicaciones dependientes 2 a 17.

- 45 En el presente documento, se describen algunas realizaciones de la invención, solo a modo de ejemplo, con principal referencia a las figuras 1D y 2H de los dibujos que se acompañan, los cuales ilustran un dispositivo expandible que está dentro del ámbito de aplicación de la reivindicación 1.

En los dibujos:

Las figuras 1A-1C son ilustraciones esquemáticas de un balón con tubo de inflado;

La figura 1D es una ilustración esquemática de un balón con tubo de inflado de acuerdo con una realización de la invención;

Las figuras 2A-2G son ilustraciones esquemáticas de un balón con bobinas para fijar el balón a la malla;

5 La figura 2H es una ilustración esquemática de un balón con bobinas para fijar el balón a la malla de acuerdo con una realización de la invención;

Las figuras 3A-3B son ilustraciones esquemáticas de un balón fijado a una malla;

Las figuras 4A-4B son ilustraciones esquemáticas de un balón y una malla plegados;

La figura 5 es una ilustración esquemática de un dispositivo de bobinado;

10 La figura 6 es un organigrama de un método para bobinar material quirúrgico en el dispositivo de bobinado de la figura 5;

Las figuras 7A-7I son ilustraciones esquemáticas de las etapas del método de la figura 6;

Las figuras 8A-8D son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de bobinado que tiene un asa que se utiliza como anclaje;

Las figuras 9A-9M son ilustraciones esquemáticas de otro dispositivo de bobinado;

15 La figura 10 es un organigrama de un método de tratamiento de una hernia; y

Las figuras 11A-I son ilustraciones esquemáticas de las etapas del método de la figura 10.

20 Aunque las realizaciones de la invención se describen con referencia a las figuras 1D y 2H, otros ejemplos se describen con referencia a las figuras restantes. Se apreciará que el tubo de inflado y el modo en el que la malla se fija la balón, así como el dispositivo de bobinado, todos los cuales se describen a continuación con respecto a ciertas figuras, también están destinados para su uso con el balón de las figuras 1D y 2H.

La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a la reparación de hernias y, más en concreto, aunque no en exclusiva, a un dispositivo para insertar, colocar y desplegar una malla de reparación de hernia en la cavidad abdominal.

25 Una malla, como la mencionada en presente documento, se refiere a una malla o parche usado para reparar un orificio o defecto herniario. Opcionalmente, la malla está formada por material que rodea orificios o aberturas muy próximos entre sí. Alternativamente, la malla o el parche está hecho de un tejido homogéneo. En tal malla, los orificios o aberturas en el tejido pueden ser invisibles al ojo humano. El tejido o material puede ser una composición polimérica o una o más fibras de vidrio; fibras metálicas tales como titanio, acero inoxidable, nitinol (aleaciones de níquel titanio); cartón; fibra natural; poliéster; polipropileno; silicona; caucho o composiciones similares al caucho.  
30 Opcionalmente, la malla tiene un revestimiento en un lado, por ejemplo un revestimiento para evitar la adherencia al intestino cuando (el otro lado de) la malla está fijada a la pared abdominal. En una realización ejemplar, la malla y / o el revestimiento son bioabsorbibles.

35 Algunas realizaciones de la invención se refieren a un balón fijado de manera desmontable a una malla. Un balón, tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a un recipiente inflable de cualquier tamaño, forma o material. Por ejemplo, el balón puede estar hecho de uno o más de caucho, látex, silicona, poliuretano, cloropreno, un tejido de nylon y un material termoelastomérico. El balón puede estar hecho de materiales biocompatibles, materiales no bioabsorbibles, materiales autodisolventes o materiales con memoria de forma.

En una realización ejemplar, el balón comprende un tubo de inflado que pasa a través de la malla. Opcionalmente, el tubo de inflado es un tubo de inflado flexible. Alternativamente o de manera adicional, el tubo de inflado es estirable.

40 El balón y la malla se insertan en la cavidad abdominal a través de un trocar o a través de una abertura laparoscópica. Según se utiliza en el presente documento, el término abertura laparoscópica se refiere a una incisión de trocar en el cuerpo. Opcionalmente, una abertura laparoscópica tiene un diámetro de entre 3-20 mm, entre 3-18 mm o entre 5-18 mm, por ejemplo aproximadamente 3, 5, 10, 15, 18, 20 mm o más.

45 El balón comprende un tubo de inflado que se inserta preferiblemente con el resto del balón en la cavidad abdominal. Opcionalmente, todo el tubo de inflado se inserta en la cavidad abdominal. En una realización ejemplar, el tubo de inflado del balón es atrapado y el extremo no fijado al balón se retira de la cavidad abdominal a través de otra abertura, diferente de la abertura laparoscópica. Opcionalmente, el tubo de inflado es capturado con un pasador de sutura a través de la abertura diferente. Opcionalmente, el tubo de inflado es capturado con un dispositivo de

5 agarre diferente a través de la abertura. Opcionalmente, la abertura diferente es más pequeña que la abertura laparoscópica. La abertura diferente puede hacerse a través del defecto herniario o en el tejido que rodea directamente el defecto herniario. Opcionalmente, la abertura diferente es sustancialmente menor que la abertura laparoscópica. Por ejemplo, la abertura diferente puede tener un diámetro de o menor de aproximadamente 1, 2, 2,5 o 2,9 mm. Debido al pequeño tamaño de la abertura, la abertura diferente no es perjudicial para el defecto herniario y / o el tejido que rodea el defecto.

10 En una realización ejemplar, se infla el balón, desplegando de esa manera la malla. Preferiblemente, el balón y la malla se colocan en la cavidad abdominal tirando del tubo de inflado, opcionalmente a través de la abertura diferente, por ejemplo una pequeña abertura en la hernia. En una realización ejemplar, la malla se fija a la pared abdominal y el balón se desinfla y se retira de la cavidad abdominal. Opcionalmente, la malla se fija a la pared abdominal antes del desinflado del balón. Opcionalmente, el balón se retira a través de la abertura laparoscópica. Opcionalmente, la malla se fija a la pared abdominal usando grapas, tachuelas, suturas u otros métodos conocidos en la técnica. En una realización ejemplar, las grapas o tachuelas se proporcionan a la malla a través de áreas abiertas en el balón y / o rodeando el balón.

15 Se entiende que si el tubo se fija cerca del centro del balón, entonces, tirando del tubo a través del orificio más pequeño en la hernia, el balón (y la malla) se coloca automáticamente en la hernia.

20 En una realización ejemplar de la invención, el balón comprende al menos una bobina flexible fijada al mismo para fijar de manera desmontable la malla al balón. El término bobina tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a un objeto flexible y / o elástico que es preferiblemente retráctil. Opcionalmente, la bobina está hecha de uno o más de plástico, nylon, alambre de poliuretano y metal y tiene una forma de espiral cuando está replegada y una forma generalmente lineal cuando está estirada.

25 Opcionalmente, la malla comprende una pluralidad de orificios muy próximos (o espacios entre fibras para una malla tejida) y el alambre tiene un diámetro más pequeño que los orificios o espacios. Cuando se estira la bobina, el contorno de la espiral de la bobina se estrecha, disminuyendo así su diámetro. Opcionalmente, el diámetro de la espiral disminuido está adaptado para pasar a través de los orificios de la malla. Alternativa o adicionalmente, la espiral estrecha ayuda a insertar el alambre a través de los orificios de la malla. Preferiblemente, el diámetro del alambre es más pequeño que las dimensiones de los orificios en la malla.

30 Opcionalmente, el balón se retira de la malla y de la cavidad abdominal tirando del balón, alejándolo de la malla, retirando así dicha al menos una bobina de dicha malla. Opcionalmente, el balón se fija a y se retira de dicha malla con medios de fijación como se describe en el documento PCT / IL2008/001381 presentado el 22 de octubre de 2008, publicado como WO 2009/050717.

35 En una realización ejemplar, el tubo de inflado y / o la bobina comprende un extremo rígido, tal como una aguja, en su extremo para facilitar la penetración a través de la malla. El extremo rígido está opcionalmente hecho de uno o más de plástico, metal, nylon y poliuretano. Opcionalmente, el extremo rígido se corta después de la penetración a través de la malla. Opcionalmente, el extremo rígido no es lo suficientemente afilado como para dañar el tejido o la malla o el balón, de manera que cuando el extremo rígido no se corta después de la penetración a través de la malla, el extremo rígido no dañará un tejido.

40 Alternativamente o de manera adicional, el tubo de inflado tiene un diámetro adaptado para pasar a través de cualquiera de los orificios de la malla. Opcionalmente, la malla tiene una abertura especial en una zona central de la misma, adaptada para la inserción del tubo de inflado.

45 En una realización ejemplar, el tubo de inflado comprende además un apéndice de agarre para permitir el agarre del tubo de inflado en la cavidad abdominal. Opcionalmente, el apéndice de agarre comprende un bucle. Alternativamente o de manera adicional, el apéndice de agarre comprende dicha aguja. En una realización de la invención, una pequeña abertura está hecha en la hernia y el tubo de inflado es capturado a través de la pequeña abertura y extraído del cuerpo. Después de que la malla se coloca y preferiblemente después de que se fija a la pared abdominal, el tubo de inflado se corta opcionalmente cerca del abdomen.

50 Opcionalmente, la malla se encuentra situada únicamente en un lado del balón cuando el balón está inflado. Alternativamente, la malla se envuelve alrededor de los bordes del balón y se fija en la parte posterior del balón, es decir, el lado opuesto al lado al que se fija el tubo de inflado, preferiblemente sólo cerca de los bordes exteriores del balón. Esto permite que el balón proporcione soporte completo a la malla cuando está inflado y despliegue los bordes de la malla, así como su centro. Opcionalmente, en esta realización, la malla envuelve parcialmente el balón y la mayor parte de la malla se encuentra en la parte delantera del balón, es decir, el lado orientado hacia la hernia.

55 En una realización ejemplar de la invención, el interior del balón incluye solamente fluido de inflado. Fluido de inflado, tal como se usa en el presente documento, incluye líquido, gel y / o gas. Opcionalmente, el tubo de inflado no penetra en el balón.

5 En una realización ejemplar, el área del balón en su estado desinflado no es más grande que el área de la malla. Opcionalmente, el área del balón comprende no más de 70 %, 50 %, 20 %, 10 %, 5 % o cualquier número intermedio, del área de la malla. Opcionalmente, el balón tiene una pluralidad de partes conectadas separadas por áreas abiertas, comprendiendo las áreas abiertas al menos 70 %, 50 % o 30 % de la extensión del balón. La extensión del balón, tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a la extensión de una configuración formada por los bordes más exteriores del balón. El área o áreas abiertas se refiere a la parte de la extensión que no está cubierta por el material de balón, cuando está inflado. Opcionalmente, la extensión del balón ya no es más grande que la extensión de la malla.

10 En una realización ejemplar, el balón se bobina en una forma aproximadamente cilíndrica antes de su inserción en la cavidad abdominal. Opcionalmente, el balón, con la malla opcionalmente fijada al mismo, se pliega antes de bobinarlo con el fin de proteger un revestimiento opcional de la malla. Preferiblemente, una parte revestida no adhesiva de la malla se pliega sobre sí misma. Se observa que el plegado de la malla revestida del balón permite que el lado derecho de la malla quede orientado hacia la pared abdominal cuando se despliega en la cavidad abdominal. Opcionalmente, el balón tiene una forma asimétrica tal que cuando se pliegan las dos partes plegadas del balón no se superponen, proporcionando de esa manera una estructura relativamente delgada del balón plegado. Esto permite que la estructura de balón plegado sea más pequeña.

Alternativamente o de manera adicional, el balón puede tener cualquiera de una forma ramificada, una forma excéntrica, una forma concéntrica, una forma cerrada, una forma abierta, una forma simétrica, o cualquier combinación de las mismas.

20 Un dispositivo de bobinado puede estar adaptado para su inserción a través de un trocar, a fin de suministrar el material quirúrgico bobinado al cuerpo. En un ejemplo, el dispositivo de bobinado puede comprender dos vástagos unidos que pueden separarse para suministrar el material quirúrgico entre ellos. En un ejemplo, el dispositivo de bobinado comprende, además, un asa en el extremo distal de los vástagos. Preferiblemente, el dispositivo de bobinado comprende además un puño en el extremo proximal de los vástagos. Preferiblemente, el puño se compone de dos partes unidas que pueden desmontarse con el fin de separar los vástagos y suministrar el material quirúrgico entre ellos.

30 Opcionalmente, el asa puede ser deformada en un anclaje que sirve como base para el bobinado de material quirúrgico en los vástagos. Preferiblemente, el anclaje permite que un cirujano u otra persona sola bobine el material quirúrgico en los vástagos, sin necesitar ayuda. Opcionalmente, el asa comprende dos partes paralelas, conectadas por su parte central y se puede mover para formar un anclaje. Opcionalmente, el anclaje tiene forma de X, forma rectangular, forma triangular o cualquier otra forma. Opcionalmente, las partes paralelas de anclaje comprenden hendiduras para anclar el anclaje en una bandeja u otra base. En una realización ejemplar, el asa se puede quitar del extremo distal y fijarse al puño en el extremo proximal de los vástagos. Esto permite un fácil agarre del dispositivo de bobinado para su inserción en el cuerpo, así como despejar la trayectoria para que el material quirúrgico sea liberado en el cuerpo.

En otro ejemplo, el dispositivo de bobinado comprende además un soporte entre el asa y los vástagos de tal manera que los vástagos se pueden enrollar sin mover el asa o el anclaje. Opcionalmente, la articulación entre el asa y los vástagos es flexible para facilitar el bobinado del material quirúrgico sobre los vástagos, cuando el asa sirve como anclaje.

40 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, ha de entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes y / o métodos establecidos en la siguiente descripción y / o ilustrados en los dibujos y / o los ejemplos. La invención puede tener otras realizaciones o puede ser puesta en práctica o llevada a cabo de varias maneras.

45 La figura 1A ilustra un balón 100. El balón 100 comprende un cuerpo inflable 110 y un tubo de inflado 120. En un ejemplo, el cuerpo 110 tiene una forma asimétrica de manera que cuando se pliega el balón, como se muestra en la figura 1B, las dos partes plegadas del balón no se superponen. Las partes que no se superponen proporcionan una estructura delgada correspondiente del balón plegado. Esto es ventajoso cuando el balón se bobina para su inserción, a través de un trocar, en la cavidad abdominal. Es bien conocido que es más fácil suministrar dispositivos pequeños a través de aberturas laparoscópicas o trócares. La estructura relativamente delgada del balón plegado permite una estructura delgada del rodillo bobinado y ayuda en el procedimiento.

50 El cuerpo inflable 110 se muestra con una pluralidad de partes conectadas separadas por áreas abiertas 150. Opcionalmente, las áreas abiertas comprenden más de 70 %, 50 % o 20 % de la extensión del balón. La extensión del balón se define como la extensión de una configuración formada por los bordes más exteriores del balón, por ejemplo los bordes 109 en la figura 1A. Alternativamente o de manera adicional, las áreas abiertas comprenden más de 30 %, 50 %, 70 % o cualquier número intermedio del área del balón en su estado desinflado y / o inflado. Las áreas abiertas del balón también ayudan a proporcionar una estructura delgada del balón bobinado para su inserción en la cavidad abdominal, como se hace referencia anteriormente.

En un ejemplo, el tubo de inflado 120 es flexible. Alternativamente o de manera adicional, el tubo de inflado se puede estirar. Preferiblemente, el tubo de inflado 120 está fijado a una región central del cuerpo inflable 110. Opcionalmente, el tubo de inflado 120 está fijado a una superficie exterior del cuerpo 110 y no penetra en el balón, de manera que el interior del cuerpo 110 comprende únicamente fluido de inflado.

5 La figura 1C es una vista más cercana del tubo de inflado 120 de acuerdo con un ejemplo. El tubo de inflado 120 incluye un tubo 122 y un apéndice de agarre opcional 124. El apéndice de agarre 124 está adaptado para ayudar a un cirujano a agarrar el tubo de inflado en la cavidad abdominal, opcionalmente a través de un pasador de sutura u otro sujetador insertado a través de un pequeño orificio en la hernia o en el tejido que rodea la hernia. Opcionalmente, como se muestra en la figura 1C, el apéndice de agarre 124 es un bucle. Alternativamente, el apéndice de agarre 124 puede ser cualquier otro medio de agarre adecuado conocido en la técnica. Por ejemplo, se puede usar un gancho en el extremo de un vástago para agarrar el apéndice 124.

10 Opcionalmente, el tubo de inflado 120 comprende además un extremo relativamente rígido 126 para proporcionar una penetración suave del tubo de inflado 120 a través de la malla. El extremo rígido 126 puede comprender una aguja o cualquier otro elemento afilado adecuado. Preferiblemente, el extremo 126 no es lo suficientemente afilado como para dañar la malla o el balón. Además, el extremo 126 opcionalmente no es lo suficientemente afilado como para dañar un tejido, tal como el tejido en la cavidad abdominal del paciente. Opcionalmente, el extremo 126 tiene un diámetro menor que el tubo 122.

15 La figura 1D ilustra un balón 111 de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. En esta realización, el balón comprende una forma asimétrica. Además, el balón comprende unos bordes más externos 107 que proporcionan soporte a una malla fijada al mismo, proporcionando al mismo tiempo áreas abiertas grandes 108, proporcionando con ello una estructura delgada correspondiente del balón cuando está enrollado. El balón 111 puede incluir un tubo de inflado similar al del balón 100.

20 En una realización ejemplar de la invención, el balón 111 está fijado de manera desmontable a una malla con bobinas flexibles, como se muestra en la figura 2H. En una realización ejemplar, el balón comprende al menos una bobina. Opcionalmente, el balón comprende cuatro bobinas en sus extremos. La figura 2A muestra un balón 100 con una pluralidad de bobinas 112 en sus extremos. Alternativamente, el balón comprende otro conjunto de bobinas 114, que están colocadas a una distancia de sus extremos, como se muestra en la figura 2A. Esto permite fijar mallas de diferentes tamaños al balón, usando diferentes conjuntos de bobinas.

25 La figura 2B es una vista más cercana de las bobinas 112 y 114. Las bobinas 112 y 114 están colocadas en una extensión 136 del balón 100. Las bobinas 112 y 114 constan de una parte de bobinado flexible 130 y una parte lineal opcional 132. Opcionalmente, las bobinas 112 y 114 también comprenden un elemento relativamente rígido 134, tal como una aguja o un extremo afilado de la parte lineal opcional o la parte de bobinado, para facilitar la penetración a través de una malla.

30 Como se muestra en la figura 2C, las bobinas 112 están adaptadas para pasar a través de una malla 200. La malla 200 comprende orificios muy próximos 202. Por ejemplo, los orificios son los espacios entre hilos de urdimbre y de trama adyacentes de la malla o los orificios están formados en el tejido de cuya malla está hecho. Opcionalmente, el alambre utilizado para producir las bobinas 112 tiene un diámetro adaptado para pasar a través de los orificios 202. Opcionalmente, el diámetro es más pequeño que los orificios 202. Opcionalmente, el tubo de inflado 120 también tiene un diámetro menor que los orificios 202 y pasa a través de los orificios.

35 Opcionalmente, cuando la malla tiene un lado revestido, se debe tener cuidado de que el lado revestido quede orientado hacia el balón. Esto es así ya que el lado revestido de la malla no debe quedar orientado hacia la hernia.

40 Unas partes de bobinado 130 son retráctiles y / o flexibles y, opcionalmente, se pueden estirar para penetrar a través de una malla 200, como se muestra en la figura 2D. Cuando se estiran, se reduce el diámetro de las partes de bobinado 130, ayudando así en la penetración a través de la malla. Preferiblemente, las partes de bobinado 130 son retráctiles y vuelven a su forma en espiral original después de pasar a través de la malla 200, como se muestra en la figura 2E. La característica flexible de la parte de bobinado 130 también permite una retirada fácil del balón de la malla. Al tirar del balón, las partes de bobinado 130 se estiran y pasan a través de los orificios 202 de la malla 200, retirando de ese modo el balón 100 de malla 200, sin dañar la malla 200.

45 En un ejemplo, la parte lineal 132 y / o el elemento rígido 134 se cortan después de la penetración a través de la malla, como se muestra en la figura 2F. Opcionalmente, el elemento rígido 126 del tubo de inflado 120 también se corta después de ser insertado a través de la malla.

50 La figura 2H ilustra una bobina diferente 115 que puede ser utilizada para fijar la malla al balón de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. La bobina 115 opcionalmente también comprende un elemento relativamente rígido 117 para insertarlo a través de la malla, similar al elemento rígido 134 de la bobina 112 descrito anteriormente. Opcionalmente, la bobina 115 comprende además un elemento vertical 118 que está fijado al balón, como se muestra en la figura 2D. El elemento vertical 118 evita preferiblemente que la bobina se deslice fuera del balón.

La bobina 115 tiene una configuración plana que puede suponer una ventaja para proporcionar una estructura delgada del balón enrollado.

5 Una construcción para fijar de manera desmontable el balón 100 a la malla 200 se muestra en las figuras 3A y 3B. La malla 200 está envuelta alrededor del borde del balón y fijada a una bobina, por ejemplo la bobina 112 o 115. La bobina se extiende desde la parte posterior del balón, es decir, el lado opuesto al que se extiende el tubo, como se muestra en la figura 3B. Esto permite un mayor soporte de la malla, a diferencia de los ejemplos mostrados en las figuras 2A a 2G. Opcionalmente, en los ejemplos de la figura 3, la mayor parte de la malla está en el lado delantero del balón que está orientado hacia la pared abdominal, de manera que la malla envuelve parcialmente el balón.

10 Cabe señalar que las figuras 2 y 3 son sólo medios ejemplares para fijar de manera desmontable el balón a la malla. Se puede utilizar cualquier otro medio de fijación conocido en la técnica, tal como suturas, Velcro, cola y / o cualquier otro medio de fijación descrito en el documento PCT / IL2008/001381 presentado el 22 de octubre de 2008, publicado como WO 2009/050717.

15 Las figuras 4A-4B son ilustraciones esquemáticas de un balón y una malla plegados de acuerdo con un ejemplo. La malla 200 y el balón 100 están opcionalmente plegados de manera que el tubo de inflado 120 se encuentra fuera de la estructura plegada. El tubo de inflado flexible 120 puede entonces ser colocado en paralelo al pliegue, con el fin de ser bobinado con el balón y la malla, como se describe a continuación con referencia a las figuras 5-7. Opcionalmente, la malla tiene un revestimiento no adhesivo y la malla está plegada de manera que el lado revestido de una mitad está orientado hacia el lado revestido de la otra.

20 La figura 5 es una ilustración esquemática de un dispositivo de bobinado 500 de acuerdo con un ejemplo. El dispositivo de bobinado 500 comprende dos vástagos cercanos 520 y 530. En un extremo distal 522 de los vástagos 520 y 530, se puede fijar un asa 510. Opcionalmente, el asa 510 tiene forma de T. La parte superior del asa 510 comprende dos partes, 512 y 514 que se pueden desplegar en un anclaje, como se describe en la figuras 8. El anclaje puede tener forma de X, forma rectangular, forma triangular o cualquier combinación de formas de éstas.

25 El asa 510 opcionalmente comprende además un soporte 518 que permite que los vástagos 520 y 530 sean enrollados sin girar el asa 510. Una articulación flexible 516 está prevista preferiblemente entre partes de asa 512, 514 y 518, permitiendo que las partes de asa 512, 514 se muevan con respecto al soporte 518 cambiando de ese modo el ángulo entre los vástagos 520, 530 y el asa 510.

En un extremo proximal 524 de los vástagos 520, 530, se proporciona preferiblemente un puño 540 para facilitar el agarre del extremo proximal de los vástagos.

30 La figura 6 es un organigrama de un método para bobinar material quirúrgico en el dispositivo de bobinado de la figura 5. Las figuras 7A-7I son ilustraciones esquemáticas de las etapas enumeradas en el organigrama de la figura 6.

35 En 602 se proporcionan un dispositivo de bobinado 500 y material quirúrgico 200, como se muestra en la figura 7A. El material quirúrgico 200 se denominará en lo sucesivo malla 200, sin embargo, se entiende que puede ser utilizado cualquier otro material quirúrgico. Por ejemplo, un balón plegado fijado a una malla, como se muestra en la figura 4B.

40 Los vástagos 520 y 530, que se mantienen muy juntos, opcionalmente mediante el puño 540, son liberadas en 604 con el fin de insertar la malla 200 entre los mismos. Opcionalmente, el puño 540 consta de dos partes 542 y 544 que pueden liberarse, proporcionando de ese modo una abertura entre los vástagos 520 y 530, como se muestra en la figura 7B.

Un borde de la malla 200 se inserta a través de los vástagos 520 y 530 en 606, como se muestra en la figura 7C. Opcionalmente, solamente una esquina de la malla se inserta a través de los vástagos. Los vástagos 520 y 530 se presionan entre sí para mantener la malla 200 firmemente capturada entre los vástagos, en 608.

45 La figura 7D representa dos extremos 542 y 544 del puño 540 vueltos a su posición original, cerrando de ese modo la abertura entre los vástagos 520 y 530.

El asa 510 se fija opcionalmente al extremo distal 522 de los vástagos 520, 530 en 610. Esto proporciona un fácil agarre del asa al enrollar los vástagos 520 y 530 en 612.

50 En general, se necesitan tres manos para bobinar la malla 200 en los vástagos 520, 530. Una primera mano se utiliza para enrollar los vástagos 520 enrollando el puño 540. Una segunda mano se utiliza para sujetar la malla a fin de evitar arrugas en la estructura bobinada y una tercera mano se debe utilizar para agarrar el asa 510 a fin de estabilizar el dispositivo de bobinado 500 durante el proceso de bobinado. En los dispositivos de bobinado convencionales, el asa 510 se enrolla con los vástagos y por tanto hace que sea difícil para un ayudante sujetar el asa durante el proceso de bobinado.

5 En un ejemplo, cuando el soporte 518 está dispuesto entre los vástagos 520, 530 y el asa 510, los vástagos se pueden enrollar sin mover el asa 510. Un ayudante puede ayudar al cirujano a bobinar la malla 200. Una persona enrolla los vástagos enrollando el puño con una mano, mientras que su segunda mano sostiene la malla para evitar arrugas en la estructura bobinada. La otra persona puede sostener el asa 510 para estabilizar el dispositivo de bobinado. Alternativamente, el asa 510 también puede servir como anclaje, de manera que no se necesita una tercera mano, como se describe a continuación con respecto a las figuras 8A-8D.

La figura 7F representa el dispositivo de bobinado 500 mientras que la malla 200 está enrollada en los vástagos 520 y 530. Después de enrollar la malla 200, el asa 510 se retira de los vástagos con el fin de despejar la trayectoria para que la malla 200 sea liberada en la cavidad abdominal, en 614. Esto se muestra en la figura 7G.

10 En un ejemplo, en 616, el asa 510 se fija después al puño 540, como se muestra en la figura 7H. La fijación del asa 510 al puño 540 proporciona un mejor medio de agarre y ayuda a maniobrar el dispositivo de bobinado 500 a través de un trocar en una abertura laparoscópica y luego a liberar la malla en la cavidad abdominal. Opcionalmente, el puño 540 tiene un saliente 546 en su extremo que encaja en una abertura 548 del asa, fijando de ese modo el asa 510 al puño 540, como se muestra en la figura 7I. Alternativamente, puede utilizarse cualquier otro medio de fijación conocido en la técnica, tal como tornillos, velcro o cola.

En 618, el dispositivo de bobinado 500, con la malla 200 bobinada en el mismo, se inserta a través de un trocar en la cavidad abdominal, como se muestra en la figura 11A.

20 Las figuras 8A-8D son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de bobinado 800 que tiene un asa 510 que se utiliza como anclaje de acuerdo con un ejemplo. La figura 8A es una vista diferente de, opcionalmente, el asa en forma de T 510 que se muestra en la figura 7E. El asa 510 comprende dos partes 512 y 514 conectadas con una bisagra por su centro 513. En la figura 8A, las partes 512 y 514 están colocadas paralelas entre sí y forman un solo brazo. Las partes 512 y 514 pueden ser giradas en dirección opuesta entre sí y pueden ser orientadas sustancialmente perpendiculares entre sí para formar una configuración en X, como se muestra en la figura 8B. Cabe señalar que cualquier otra forma adecuada para servir como anclaje puede ser utilizada, tal como una forma rectangular o triangular.

Opcionalmente, las partes 512, 514 comprenden también hendiduras 515. Las hendiduras 515 se utilizan opcionalmente para anclar el asa en una bandeja 810 u otra base, como se muestra en la figura 8D. El borde de la bandeja 810 se hace pasar por hendiduras 515, anclando de ese modo el asa 510 en la bandeja 810.

30 En un ejemplo, se proporciona además una articulación flexible 516 entre las partes 512, 514 y el soporte 518. La articulación flexible 516 permite que el asa 510 sea girada con respecto al soporte 518 cambiando de este modo el ángulo entre los vástagos 520, 530 y el asa 510, como se muestra por ejemplo en la figura 8C. Esta es otra característica que permite que el asa 510 sea anclada y estabiliza el dispositivo de bobinado 500 durante el proceso de bobinado. Con esta realización, un cirujano no requiere ninguna ayuda para bobinar material quirúrgico en los vástagos 520, 530.

35 Cabe señalar que la malla 200 y el balón 100 se pueden bobinar sin un dispositivo de bobinado o utilizando cualquier otro dispositivo de bobinado conocido en la técnica. Por ejemplo, las figuras 9A-9N ilustran otro dispositivo de bobinado.

40 La figura 9A es una ilustración esquemática de un dispositivo de bobinado 900 de acuerdo con un ejemplo. El dispositivo de bobinado 900 está adaptado para recibir y bobinar material quirúrgico 100, y / o 200. El dispositivo de bobinado 900 se compone de dos bases 902 conectadas por dos vástagos 901. Una vista más cercana de las bases 902 se muestra en la figura 9B.

45 La base 902 tiene una capa inferior 903 y una parte superior 905. Opcionalmente, la base 902 incluye una bandeja 910 que se extiende desde la parte superior 905, en la que puede ser colocado el material quirúrgico. La base 902 incluye preferiblemente también un orificio superior 906 y un orificio inferior 908 para suministrar un carrete 904, como se muestra en la figura 9A. En un ejemplo, el dispositivo 900 consta de dos carretes 904 entre los que se coloca el material quirúrgico y luego se bobina. Unos topes elásticos 912 están opcionalmente previstos entre los orificios 906 y 908. Los topes elásticos 912 mantienen el carrete 904 en el orificio superior 906, como se muestra en la figura 9A y están adaptados para abrirse cuando son empujados desde la parte superior, de manera que el carrete 904 puede pasar del orificio superior 906 al orificio inferior 908 empujándolo hacia abajo.

50 La figura 9C es una vista más cercana de la bobina 904, que representa una vástago 914 y un puño 916. El puño 916 es preferiblemente entallado, de manera que un vástago 926 de un segundo carrete 920 (que se muestra en la figura 9G) puede suministrarse en la muesca. Opcionalmente, el puño 916 tiene una forma redondeada como se muestra en la figura 9C. Alternativamente, el puño 916 tiene una forma hexagonal u otra forma.

55 La figura 9D muestra el dispositivo de bobinado 900 con la bobina 904 colocada en el orificio superior 906 y un tubo ranurado 930 colocado debajo del orificio inferior 908, adaptado para aceptar el carrete 904 después de que el



material quirúrgico se bobine en el mismo, cuando sea presionado hacia el orificio inferior 908. Opcionalmente, el tubo 930 es elástico y de tipo muelle. Unos extremos 932 del tubo 930 están colocados en ranuras 934 con el fin de mantener el tubo 930 en una posición abierta. Cuando el tubo 930 es empujado hacia abajo, los extremos 932 son liberados de las ranuras 934 y el tubo 930 se cierra, como se muestra en la figura 9L y se describe a continuación.

- 5 El dispositivo de bobinado 900 está adaptado para bobinar material quirúrgico, tal como por ejemplo la malla 200 y / o el balón 100, como se describirá a continuación. El material quirúrgico se inserta en un paquete 950 representado en la figura 9A. El paquete 950 está adaptado para mantener material quirúrgico 100, 200 en su sitio durante el proceso de bobinado y, de preferencia, está hecho de polipropileno delgado. Opcionalmente, el paquete 950 está hecho de cualquier otro material adecuado o combinación de materiales, tales como nylon o metal, adaptado para  
10 contener el material quirúrgico. El paquete 950 contiene de preferencia aberturas 952 con una forma adaptada para ser insertadas a través de la parte superior 905 de la base 902, y extensiones 954 adaptadas para ser colocadas sobre la bandeja 910. Opcionalmente, el paquete 950 se coloca en la parte superior del material quirúrgico 100, 200, y no encierra el material quirúrgico. Alternativamente, la extensión de paquete 954 comprende hendiduras 955 a través de las cuales se inserta el material quirúrgico, asegurándolo así en su sitio.
- 15 Se hace ahora referencia a las figuras 9E-9N en las que se muestra el proceso de bobinado de material quirúrgico con el dispositivo 900.

La figura 9E ilustra el dispositivo de bobinado 900 en una posición de partida, con el material quirúrgico 100, 200 colocado sobre la bandeja 910 (no visible ya que está cubierto por el paquete). A continuación, se añade el segundo  
20 carrete 920 al dispositivo 900, como se muestra en la figura 9F, de manera que el material quirúrgico se coloca entre los carretes 920 y 904, como se muestra en la figura 9G. El carrete 920 tiene de preferencia dos puños en sus extremos, adaptados para ser insertados en las aberturas 924 del dispositivo 900. Opcionalmente, el dispositivo está configurado de manera que cuando los carretes 920 y 904 están colocados como se muestra en la figura 9G, no hay espacio entre los vástagos de los carretes.

El material quirúrgico 100, 200 se bobina después en los carretes 904 y 920, girando los puños 922, como se  
25 muestra en la figura 9H. La figura 9I representa material quirúrgico bobinado en los carretes 904 y 920, mientras está colocado en el orificio superior 906.

Los carretes 904 y 920 son empujados después hacia el orificio inferior 908, en la bandeja 930, como se muestra en la figura 9J. Los carretes son entonces empujados más hacia abajo, por lo cual la bandeja 930 también es empujada hacia abajo, con lo cual los bordes 932 de la bandeja 930 son liberados de las ranuras 934 y el tubo 930 se cierra,  
30 teniendo material quirúrgico 100, 200 bobinado en los carretes 904, 920, como se muestra en la figura 9K. En este punto, las puños 916 y 922 se retiran de un extremo de los carretes 904 y 920. Esto permite que el tubo 930 sea retirado del dispositivo de bobinado 900, como se muestra en la figura 9L. La figura 9M es una vista más cercana del tubo 930 con material quirúrgico 100, 200 bobinado en el mismo. En un ejemplo, el tubo 930 está adaptado para ser insertado en el cuerpo, opcionalmente a través de un trocar. Alternativamente, se retira material quirúrgico 100, 200 del tubo 930 y / o los carretes 904, 920 antes de su inserción en la cavidad abdominal. Opcionalmente, el cirujano puede liberar el material quirúrgico bobinado 100, 200 después de la etapa descrita en la figura 9I e insertarlo en el cuerpo, opcionalmente a través de un trocar. Alternativamente o de manera adicional, uno de los puños 922 comprende también un asa más larga, para facilitar el bobinado y la inserción de material quirúrgico 100, 200.

La figura 10 es un organigrama de un método de tratamiento de una hernia. Las figuras 11A-I son ilustraciones esquemáticas de etapas del método descrito en la figura 10.

En 1020, la malla y el balón son insertados en la cavidad abdominal a través de una abertura laparoscópica y / o trocar. Opcionalmente, como se muestra en la figura 11A, la malla / parche 200 y el balón / recipiente inflable 100 se insertan, mientras están bobinados, en el dispositivo 500 o 800 o en algún otro dispositivo de bobinado, que se inserta a través de un trocar 1100. Alternativamente, se utiliza un instrumento diferente para portar la malla y el  
45 balón, como se muestra en la figura 11B. El balón 100 no es visible en las figuras 11A y 11B ya que la malla está bobinada alrededor del balón.

Opcionalmente, se utiliza un segundo trocar 1110, como se muestra en la figura 11B. El segundo trocar 1110 se utiliza preferentemente para la inserción de la óptica, tal como un endoscopio, con el fin de proporcionar una vista del interior de la cavidad abdominal al cirujano. Opcionalmente, se utiliza un trocar 1110 para instrumentos quirúrgicos laparoscópicos tales como un sujetador.

En general, es preferible hacer aberturas con un diámetro tan pequeño como sea posible, para evitar la creación de otros defectos herniarios. Un trocar, en comparación con los pasadores de sutura o un colector de tubos, tiene un diámetro relativamente grande, por lo general entre 3-18 mm. Por tanto, los trócares 1100 y 1110 se insertan preferiblemente a través de aberturas laparoscópicas en el lado del abdomen con el fin de no dañar la pared en el  
55 defecto ya debilitado.

En 1030, la malla y el balón son liberados dentro de la cavidad abdominal, como se muestra en la figura 11C. Opcionalmente, cuando la malla no se desliza desde el dispositivo de bobinado, las dos partes 542, 544 del puño 540 se pueden liberar, como se muestra en la figura 11D. Esto crea una abertura entre los vástagos 520 y 530 y ayuda a deslizar la malla y el balón desde los vástagos dentro de la cavidad abdominal.

5 El tubo de inflado se agarra en el interior de la cavidad abdominal en 1040. Preferiblemente, un dispositivo de agarre 1130, tal como un pasador de sutura, se inserta a través de un pequeño orificio en la pared abdominal para atrapar el tubo de inflado, como se muestra en la figura 11E. Un pasador de sutura ejemplar es el EndoClose® fabricado por Covidien - Auto Suture ®. En una realización ejemplar, el dispositivo de agarre crea una abertura 1140 en la pared abdominal que es menor que una abertura laparoscópica y no expone a ningún peligro el defecto abdominal, incluso  
10 aunque se haya creado a través del defecto abdominal. Opcionalmente, la abertura 1140 tiene un diámetro de no más de 1, 2, 2,5 o 2,9 mm. La abertura 1140 puede formarse a través del defecto herniario o en el tejido que rodea el defecto herniario.

Opcionalmente, un sujetador 1120 también se introduce a través del trocar 1100 y ayuda portar el tubo de inflado a un dispositivo de agarre 1130. Como alternativa, la óptica podría pasar a través del trocar 1100 y el sujetador a través del segundo trocar 1110. Como se muestra en la figura 11E, el dispositivo de agarre 1130 atrapa después un bucle 124 del tubo de inflado 120 y arrastra el tubo de inflado fuera de la cavidad abdominal a través de la abertura 1140 en 1050. Opcionalmente, el dispositivo de agarre 1130 tiene un gancho (no mostrado) en su extremo que está adaptado para pasar a través del bucle 124.

15 Alternativamente, se pueden utilizar otros medios de agarre, por ejemplo un pasador de sutura, para atrapar el bucle 124 o cualquier otra parte del tubo de inflado 120.

En 1055, la malla y el balón están colocados en el defecto herniario. En un ejemplo, el balón, con la malla fijada al mismo, se coloca tirando del tubo de inflado 120. Al tirar del tubo de inflado 120, la malla 200 y el balón 100 se colocan cerca de la pared abdominal, sustancialmente centrados en el defecto herniario. Opcionalmente, se hace un orificio 1140 a través del defecto herniario, ayudando así a centrar la malla en el defecto.

25 Como alternativa, por ejemplo cuando el área del defecto es muy delgada, se hace un orificio 1140 en el tejido que rodea el defecto que suele ser más grueso. La malla puede entonces no estar centrada exactamente en el defecto, sin embargo, la malla debe todavía cubrir el defecto herniario. Opcionalmente, el balón y la malla también se pueden orientar girando el tubo de inflado, garantizando así que la malla cubra totalmente el defecto herniario. Tirando del tubo de inflado (y, opcionalmente, girándolo) desde el exterior, el cuerpo permite así una colocación cómoda y  
30 precisa y un centrado de la malla en una posición deseada predeterminada.

La colocación del tubo de inflado 120 en una región central del balón es conveniente para el centrado de la malla y el balón mediante el tubo de inflado. Alternativamente, el tubo de inflado no se coloca en una región central del balón, sino descentrado en cierta medida, lo que puede ser ventajoso cuando la abertura 1140 se hace en los alrededores del defecto, permitiendo así que el área más grande de la malla cubra el defecto herniario.

35 Opcionalmente, el bucle 124 se corta del tubo de inflado después de extraer el tubo de inflado de la cavidad abdominal, abriendo de ese modo el tubo para recibir fluido de inflado.

En un ejemplo, un adaptador de sujeción 1132, opcionalmente provisto de un dispositivo de agarre 1130, se coloca en el tubo de inflado con el fin de evitar que el tubo de inflado se deslice de nuevo a la cavidad abdominal. Mediante la sujeción del tubo de inflado en su sitio, el cirujano también puede controlar la altura deseada a la cual se deben  
40 colocar el balón y la malla en la cavidad abdominal. Opcionalmente, se pueden utilizar cualesquiera otros medios de sujeción, tales como una abrazadera o vástago, para la fijación del tubo de inflado en su sitio. El dispositivo de agarre 1130 se libera después y se fija un dispositivo de inyección o bomba 1150 al tubo de inflado 120 para inflar el balón 100 en 1060. Opcionalmente, el fluido de inflado es un gas o una mezcla de gases, tal como aire o CO<sub>2</sub>. Alternativamente, se puede utilizar cualquier otro fluido de inflado, tal como solución salina o cualquier otro líquido.  
45 El inflado del balón 100 hace que el balón se despliegue. Puesto que el balón está fijado a la malla, el despliegue del balón proporciona una fuerza motriz a la malla que también se despliega y se extiende, como se muestra en la figura 11G.

El balón 100 y la malla 200 se colocan cerca de la pared abdominal y como se realizó una abertura 1140 a través del defecto abdominal o en el tejido circundante del defecto, la malla se sitúa en una posición predeterminada para la  
50 reparación del defecto herniario. Opcionalmente, se tira del tubo de inflado 120 para colocar la malla en la posición y orientación requeridas.

En 1070, la malla 200 se fija a la pared abdominal. En un ejemplo, como se muestra en la figura 11H, una grapadora 1160 se inserta a través del trocar 1100 para fijar la malla a la pared abdominal. La grapadora 1160 puede ser cualquier grapadora adecuada conocida en la técnica, tal como Protack® de Covidien, SORBAFlx® de Davol o Davol\* PermaSorb®. Alternativamente, la grapadora puede ser insertada a través de segundo trocar 1110, mientras  
55 que la óptica se introduce a través del trocar 1100. Alternativamente o de manera adicional, se pueden usar

pasadores, pinzas, suturas, material adhesivo o cualquier otro medio de fijación conocido en la técnica para la fijación de la malla 200 a la pared abdominal.

5 Aunque la extensión global del balón es o puede ser casi comparable con la extensión de la malla, el área del balón 100 es sustancialmente menor que el área de la malla 200. Opcionalmente, el área sólida del balón 100 es menor de 10 %, 20 %, 30 % o 50 % del área de la malla 200. El balón comprende una pluralidad de partes conectadas separadas por áreas abiertas, comprendiendo las áreas abiertas más de 30 %, 50 % o 70 % del área del balón en su configuración desinflada. Esto permite que el balón soporte la malla aunque tenga un área sustancialmente más pequeña que la malla. Opcionalmente, la extensión del balón es también menor que la extensión de la malla. Alternativamente, la extensión del balón puede ser mayor que la extensión de la malla.

10 Puesto que el área del balón es sustancialmente menor que el área de la malla, y se puede acceder a gran parte de la parte central de la malla desde la parte posterior del balón, el cirujano puede fijar de forma relativamente libre la malla a la cavidad abdominal, a través de las áreas abiertas grandes del balón sin desinflar o dañar el balón, mientras que el balón está todavía fijado a la malla.

15 Esta metodología permite el soporte de la malla mediante el balón y la colocación positiva continua de la malla mediante el balón durante la fijación de la malla a la pared abdominal. La colocación positiva continua también se proporciona mediante el adaptador de sujeción manteniendo el tubo de inflado en su sitio. Puesto que el balón puede tener grandes áreas abiertas, la malla se puede asegurar firmemente en la pared abdominal sin fijar el balón a la pared abdominal y sin separar el balón de la malla. Opcionalmente, el balón también tiene una extensión menor que la malla, permitiendo de ese modo que los bordes de la malla que se fijen a la pared abdominal, mientras que el balón está todavía fijado a la malla.

20 Opcionalmente, después de fijar la malla a la pared abdominal, se desinfla el balón y se retira de la malla en 1080. En un ejemplo, el balón se desinfla cortando el tubo de inflado. En otro ejemplo, el dispositivo de inyección 1150 se desconecta del tubo de inflado 120, desinflando de ese modo el balón. Alternativamente, el dispositivo de inyección 1150 se utiliza para desinflar de manera activa el balón. Esto se puede realizar bien cambiando la dirección de una válvula en el dispositivo de inyección 1150, tirando de un émbolo de una jeringa como dispositivo de inyección o cambiando la dirección de la bomba. El balón se puede retirar tirando del balón alejándolo de la malla, como se muestra en la figura 111.

25 Opcionalmente, el tubo de inflado 120 se corta a partir del balón después del desinflado, mientras que el tubo de inflado se coloca fuera del cuerpo a través de la abertura 1140. Opcionalmente, el tubo de inflado 120 se estira antes de cortarlo, de manera que el tubo de inflado se corta lo más cerca posible del balón. Esto se prefiere con el fin de evitar que cualquier parte contaminada del tubo que esté fuera del cuerpo vuelva a entrar en el cuerpo después del corte y evitar la contaminación de la cavidad abdominal. Alternativamente, el tubo de inflado 120 se retira junto con el balón 100 a través del trocar 1100 o a través de la incisión de trocar.

30 Opcionalmente, el balón se retira de la malla antes de la fijación completa de la malla a la pared abdominal. Esta opción es menos preferida ya que el balón, cuando se conecta a la malla, proporciona soporte a la malla y ayuda a mantener la malla en su sitio. Por tanto, el balón, de preferencia, se infla y se fija a la malla durante el proceso de fijación. Opcionalmente, el balón se desinfla después de su retirada de la malla.

En 1090, el balón se retira de la cavidad abdominal a través del trocar 1100, 1110 o a través de la incisión de trocar.

35 Según se utiliza en este documento, el término "aproximadamente" se refiere a  $\pm 10\%$ . Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "tiene" y sus conjugados significan "que incluye, aunque no está limitado a". Este término abarca los términos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

La frase "que consiste esencialmente en" significa que la composición o el método pueden incluir ingredientes y / o etapas adicionales, aunque sólo si los ingredientes y / o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y nuevas de la composición o el método reivindicado.

40 Según se utiliza en este documento, la forma singular "un", "uno" y "el" incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

45 El término "ejemplar" se usa en el presente documento para dar a entender "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "ejemplar" no necesariamente debe interpretarse como preferida o ventajosa con respecto a otras realizaciones y / o para excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

El término "opcionalmente" se usa en el presente documento para dar a entender "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales" salvo que dichas características se contradigan.

5 A lo largo de esta solicitud, diversas realizaciones de esta invención se pueden presentar en formato de rangos. Debe entenderse que la descripción en formato de rangos es meramente por motivos de conveniencia y brevedad, y no debe interpretarse como una limitación inflexible en el campo de aplicación de la invención. En consecuencia, debe tenerse en cuenta que la descripción de un rango tiene específicamente descritos todos los posibles subrangos, así como valores numéricos individuales dentro de ese rango. Por ejemplo, debe tenerse en cuenta que la descripción de un rango tal como de 1 a 6 tiene subrangos específicamente descritos tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6 etc., así como números individuales dentro de ese rango, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del rango.

10 Siempre que se indique un rango numérico en este documento, se pretende incluir cualquier número citado (fraccionario o entero) dentro del rango indicado. Las frases "que oscila / comprendido entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "va / abarca desde" un primer número indicado "hasta" un segundo número indicado, se usan en el presente documento de manera intercambiable y se pretende que incluyan los números indicados primero y segundo y todos los números fraccionarios y enteros entre los mismos.

15 Se aprecia que ciertas características de la invención que, por razones de claridad, son descritas en el contexto de realizaciones independientes, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. Por el contrario, diversas características de la invención que, por razones de brevedad, son descritas en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como adecuada en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características que se describen en el contexto de diversas realizaciones no han de considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización sea ineficaz sin esos elementos.

20 Aunque la invención se ha descrito en combinación con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones quedarán claras para los expertos en la técnica. En consecuencia, se pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que están incluidas en el ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de suministro de una prótesis de reparación de tejido blando, que comprende: un dispositivo expandible (111) configurado para ser conectado de manera desmontable a una prótesis de reparación de tejido blando, teniendo el dispositivo expandible (111) un primer eje y un segundo eje, siendo el primer eje sustancialmente perpendicular al segundo eje, teniendo el dispositivo expandible una longitud medible en una dirección del primer eje y una anchura medible en una dirección del segundo eje, en el que el segundo eje define una anchura máxima del dispositivo expandible (111), y el dispositivo expandible (111) está configurado para ser manipulado alrededor del primer eje en una configuración reducida para su inserción en un cuerpo;
- 5
- incluyendo el dispositivo expandible (111) un primer segmento expandible externo, un segundo segmento expandible externo y un segmento expandible intermedio que se extiende entre los mismos, en el que los segmentos expandibles externos primero y segundo y el segmento expandible intermedio se extienden sustancialmente en la dirección del primer eje, en el que cada uno de los segmentos expandibles externos primero y segundo se curva alejándose del segmento expandible intermedio y forma aberturas correspondientes (108) entre los mismos, y en el que ningún segmento expandible conecta cualquiera de los segmentos expandibles externos primero y segundo con el segmento expandible intermedio a lo largo del segundo eje.
- 10
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer segmento expandible exterior incluye una parte curvada hacia el exterior.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el segmento expandible intermedio se extiende de forma no lineal en la dirección del primer eje.
- 20
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el segmento expandible intermedio se extiende en forma de serpiente en la dirección del primer eje.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la longitud del dispositivo expandible (111) es mayor que la anchura del dispositivo expandible (111).
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo expandible (111) tiene una forma asimétrica.
- 25
7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo expandible (111) tiene una forma sustancialmente elíptica.
8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer segmento expandible exterior está conectado directamente al segundo segmento expandible exterior.
9. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los segmentos expandibles exteriores primero y segundo están conectados directamente al segmento expandible intermedio.
- 30
10. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los segmentos expandibles exteriores primero y segundo están conectados entre sí y al segmento expandible intermedio en dos lugares separados entre sí.
11. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo expandible (111) incluye además segmentos extremos expandibles primero y segundo situados en lados correspondientes de los segmentos expandibles exteriores primero y segundo y a lo largo del primer eje, teniendo cada segmento extremo expandible una anchura en la dirección del segundo eje que es menor que la anchura de los segmentos expandibles exteriores primero y segundo combinados.
- 35
12. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que los segmentos extremos expandibles primero y segundo incluyen partes sustancialmente en forma de V.
- 40
13. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además una prótesis de reparación de tejido blando conectada de manera desmontable al dispositivo expandible.
14. Dispositivo según la reivindicación 13, en el que la prótesis de reparación de tejido blando está formada de un tejido de malla.
- 45
15. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de componentes de fijación (115) configurados para conectar de manera desmontable la prótesis de reparación de tejido blando al dispositivo expandible (111).
16. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un tubo de inflado (120), en el que el tubo de inflado (120) está fijado al segmento expandible intermedio.

17. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la abertura (108) entre el primer segmento expandible exterior y el segmento expandible intermedio define una primera forma, la abertura (108) entre el segundo segmento expandible exterior y el segmento expandible intermedio define una segunda forma, y en el que la primera forma es diferente de la segunda forma para reducir al mínimo el perfil del dispositivo expandible (111) cuando el dispositivo expandible (111) es manipulado alrededor del primer eje en una configuración reducida.
- 5

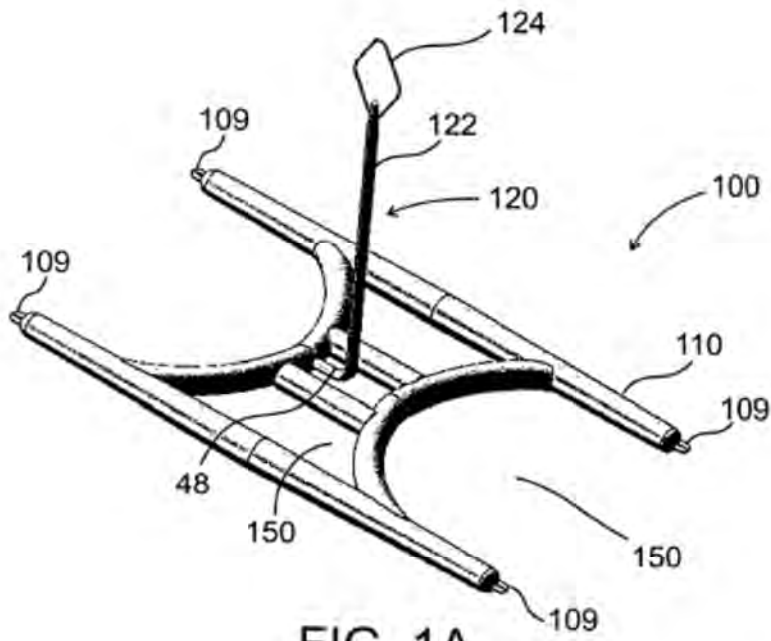


FIG. 1A

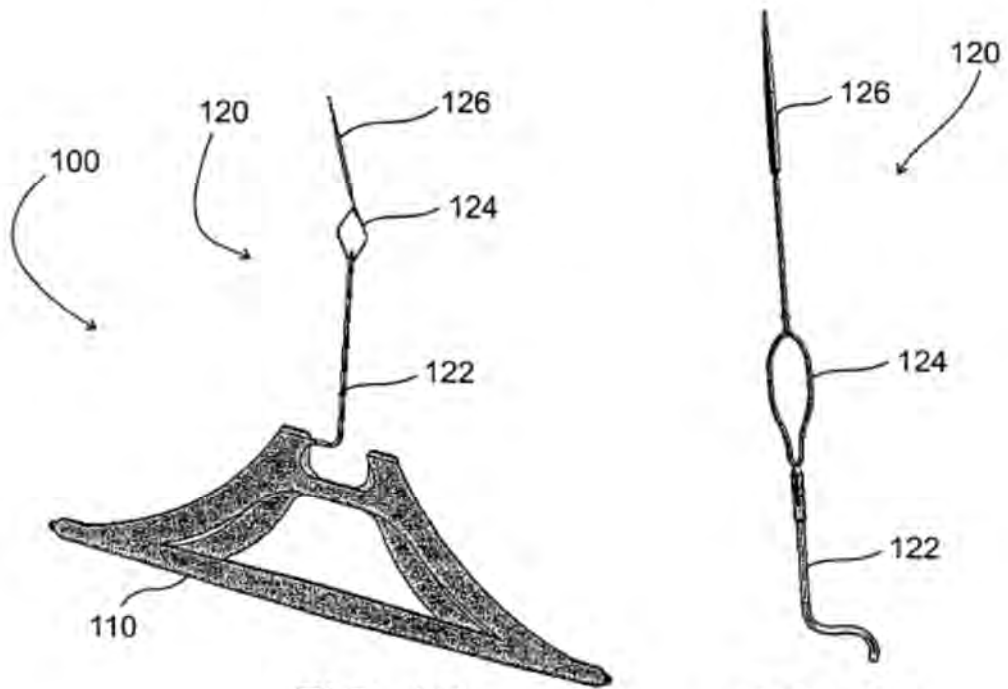
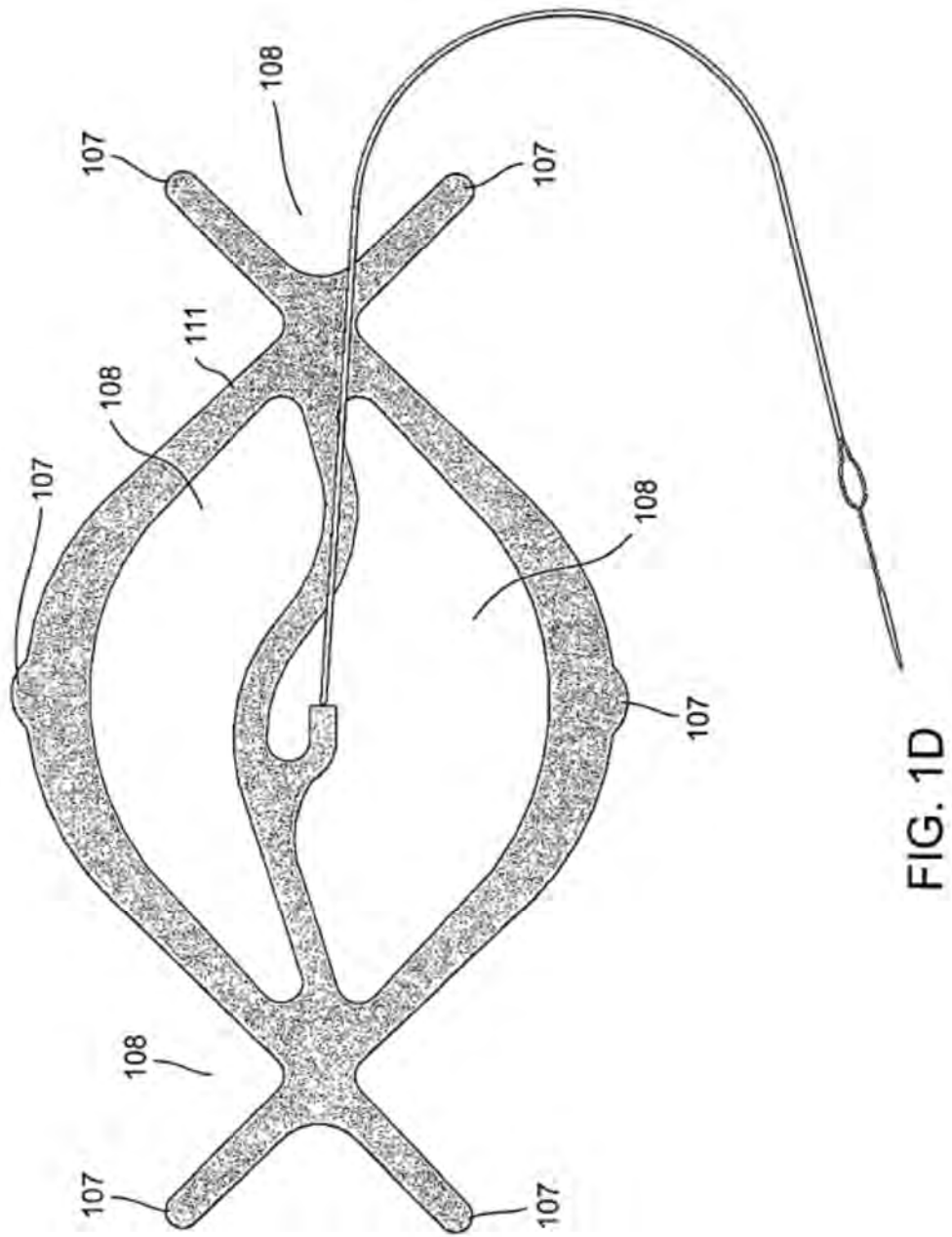


FIG. 1B

FIG. 1C





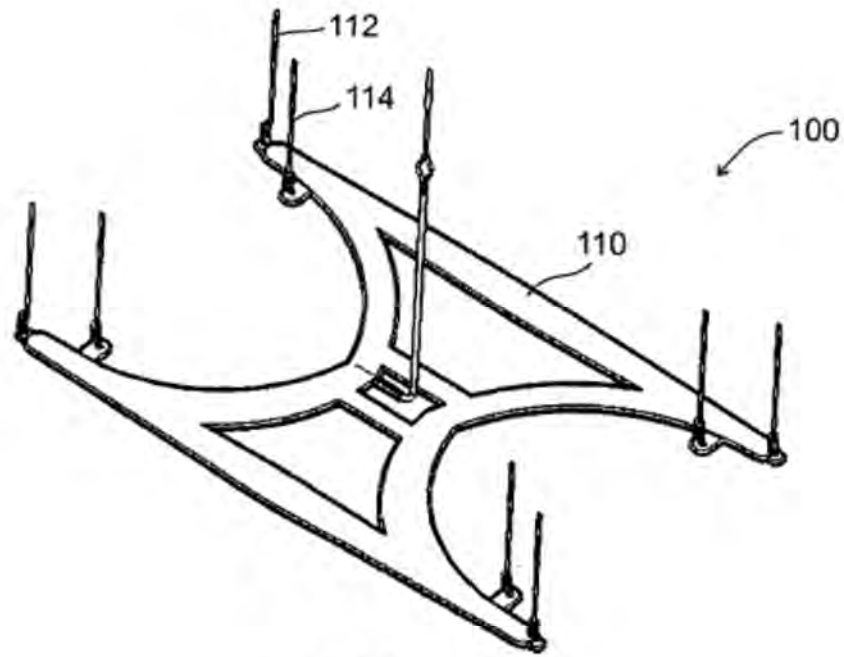


FIG. 2A

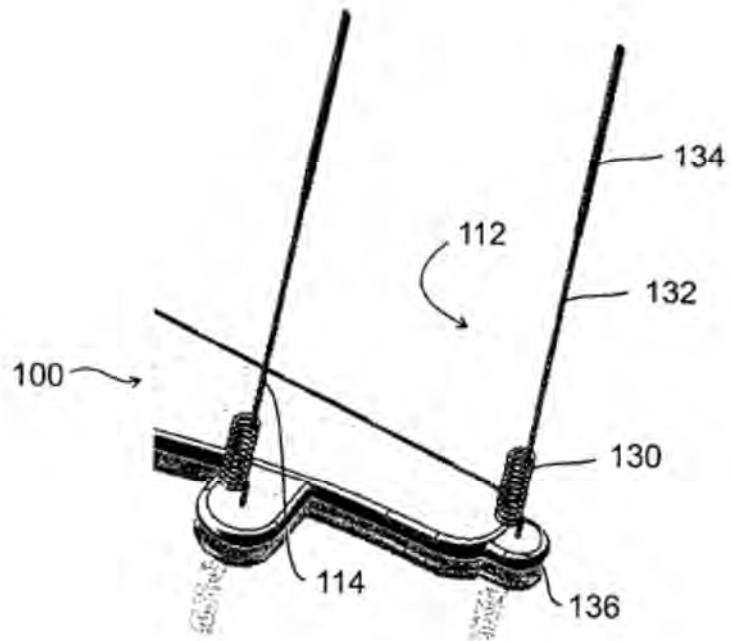


FIG. 2B

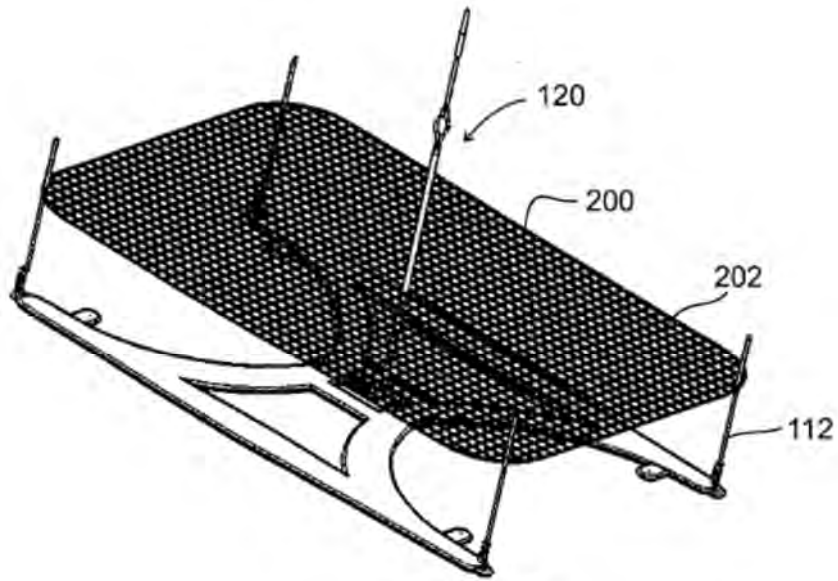


FIG. 2C

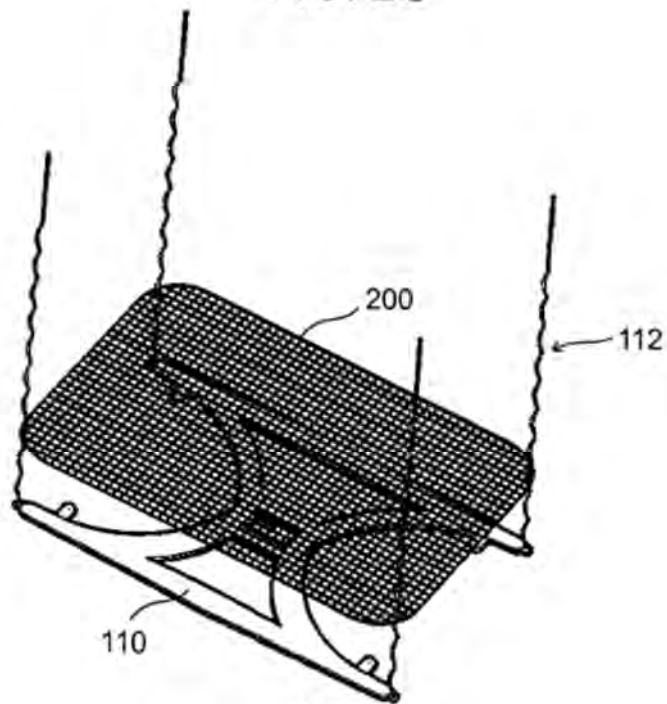


FIG. 2D

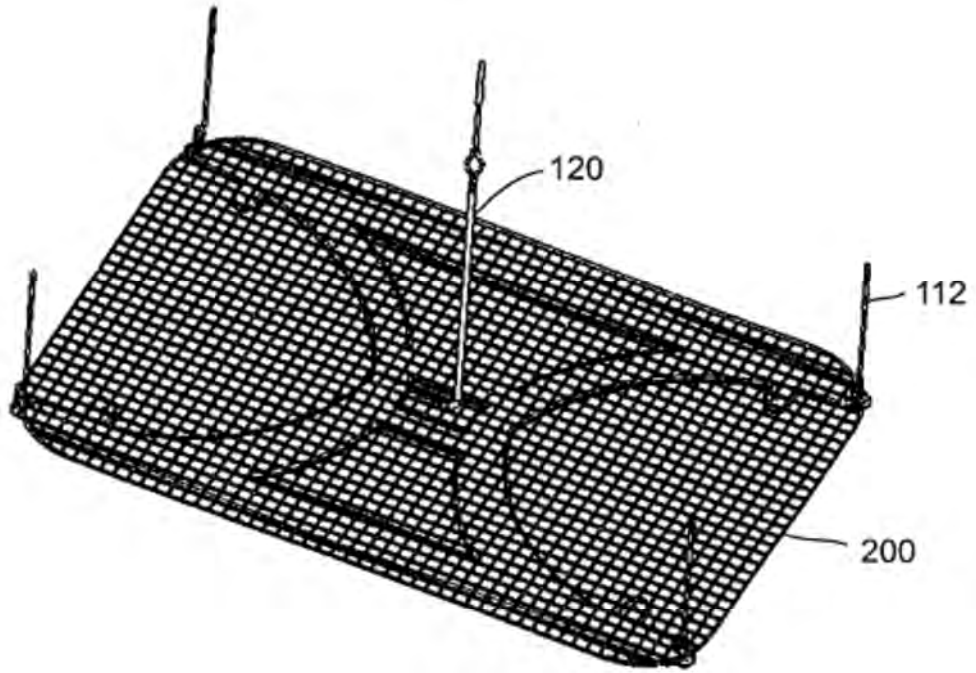


FIG. 2E

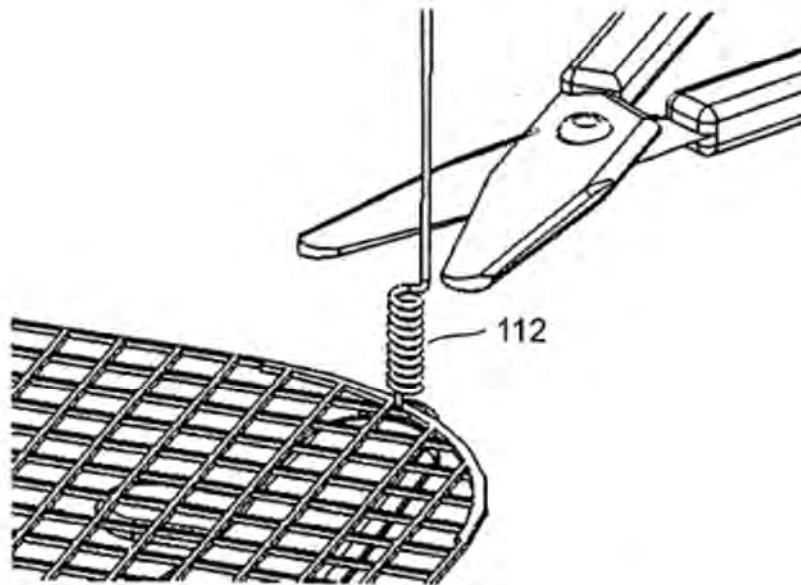


FIG. 2F

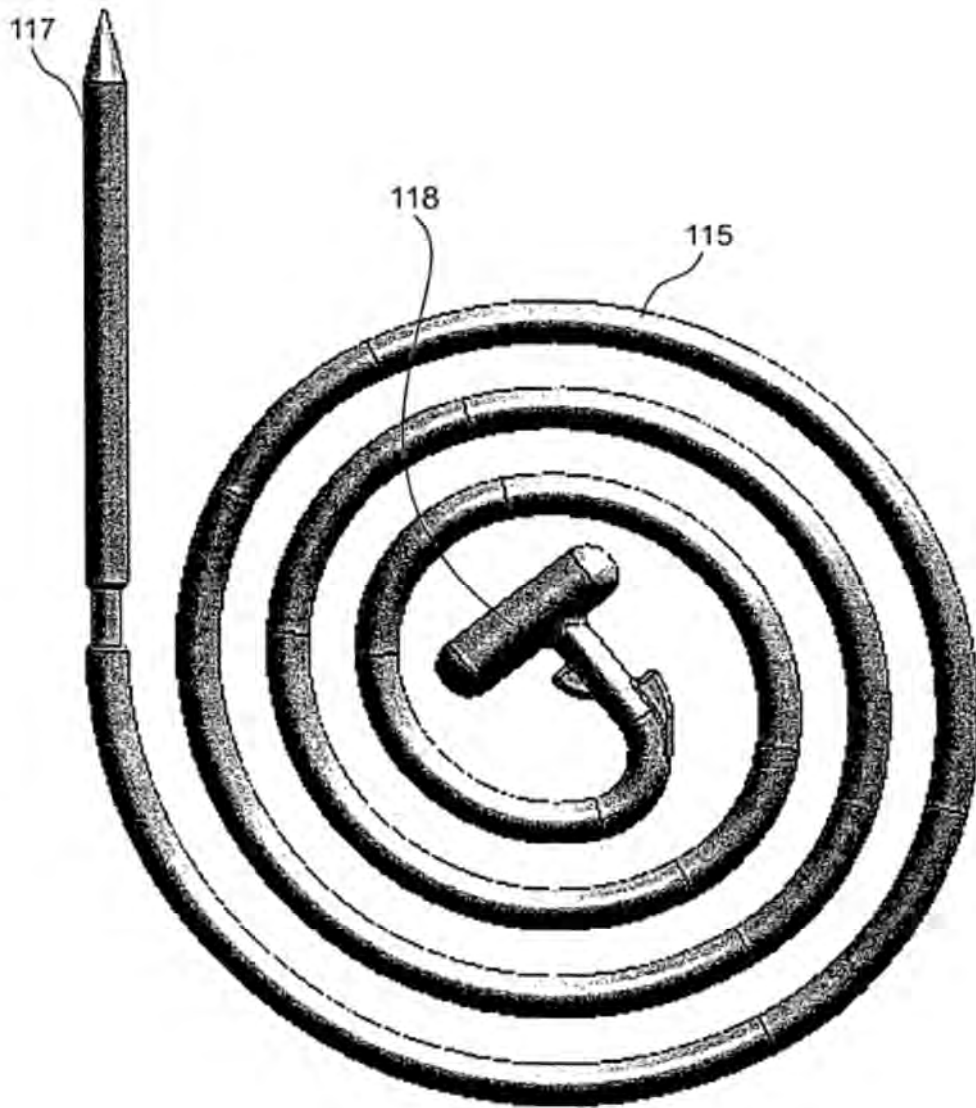


FIG. 2G

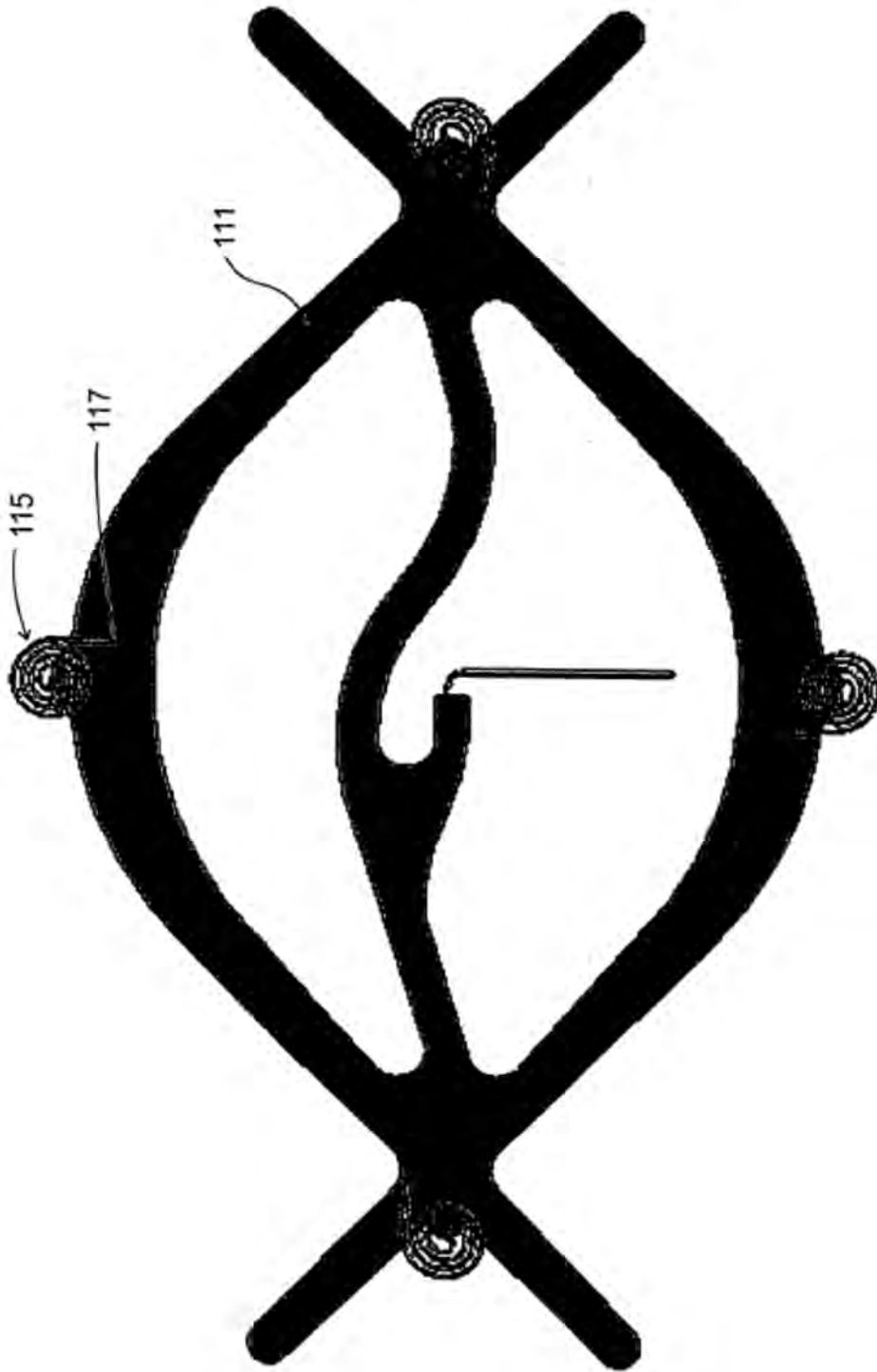


FIG. 2H

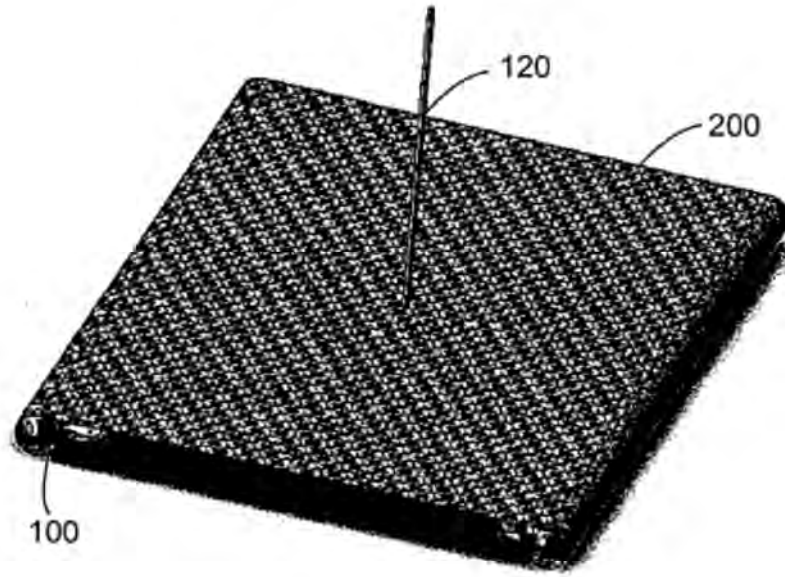


FIG. 3A

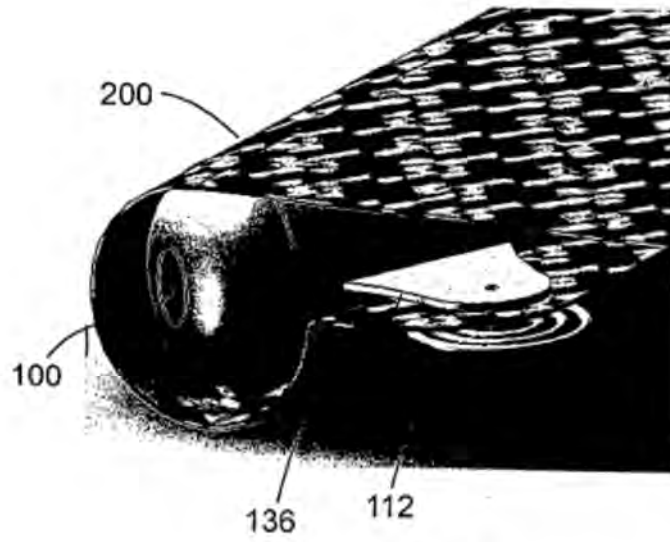


FIG. 3B

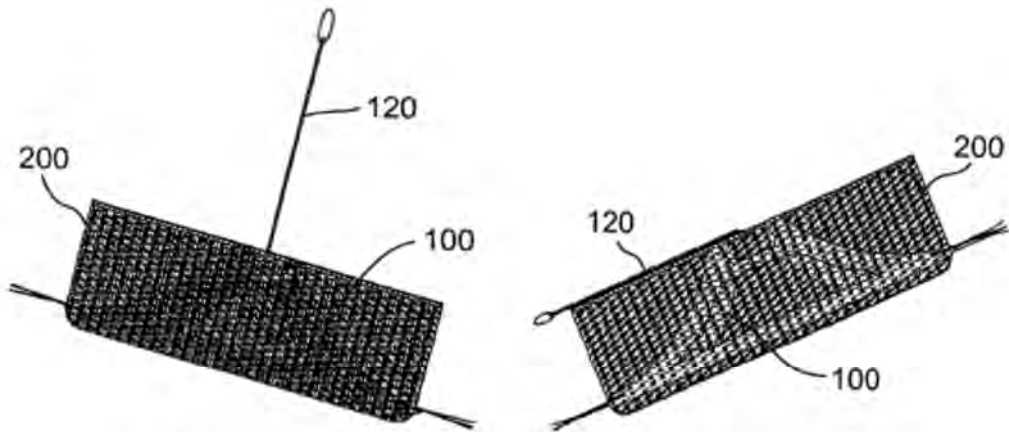


FIG. 4A

FIG. 4B

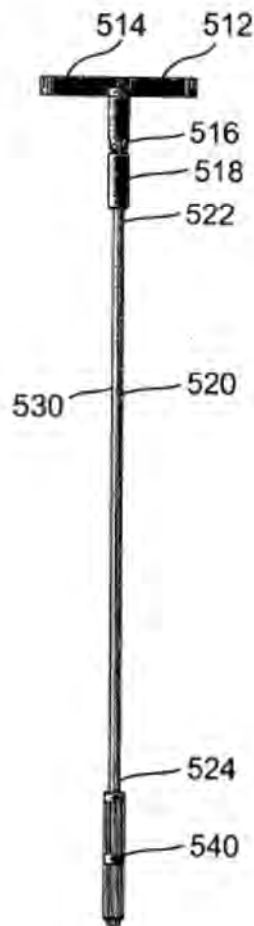


FIG. 5



FIG. 6





FIG. 7A

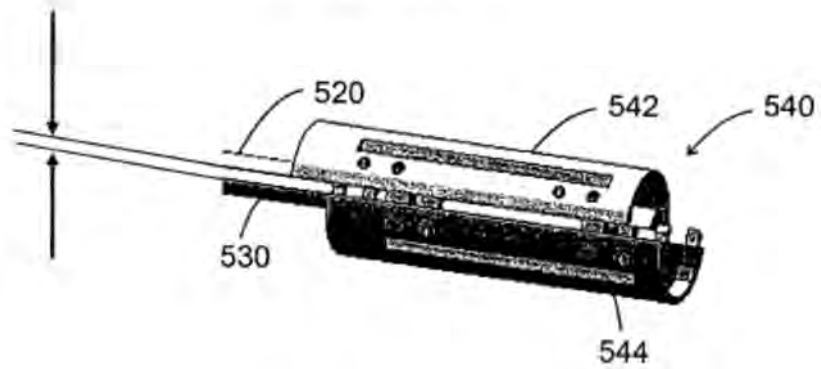


FIG. 7B

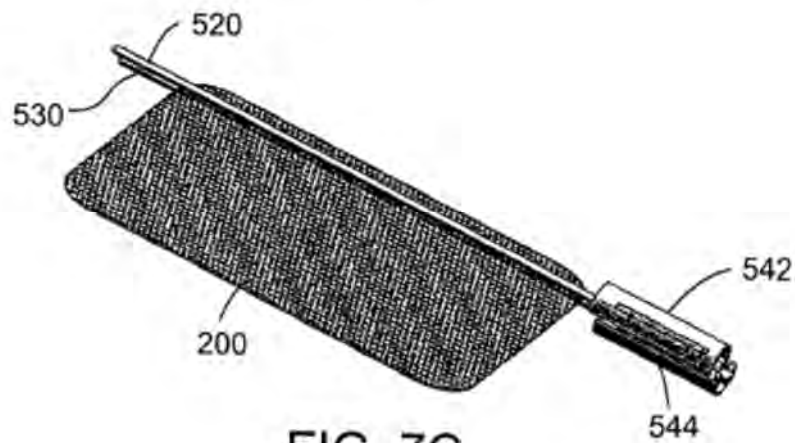
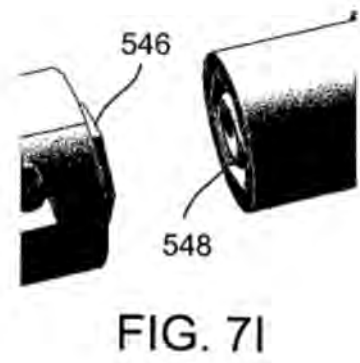
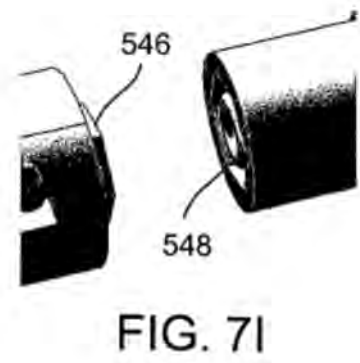
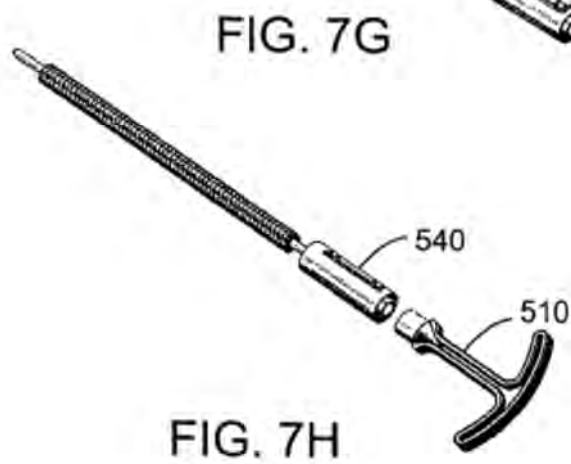
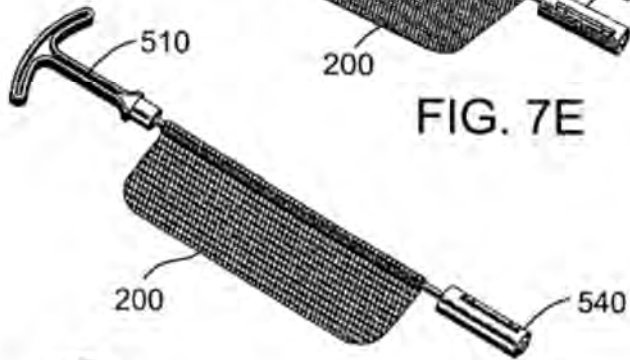


FIG. 7C



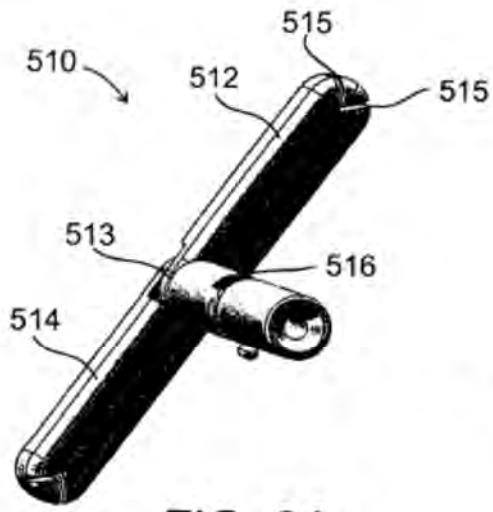


FIG. 8A

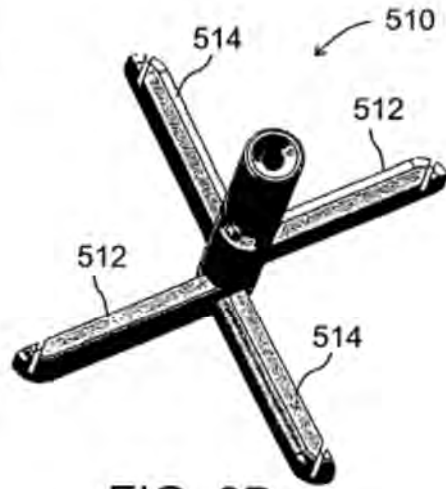


FIG. 8B

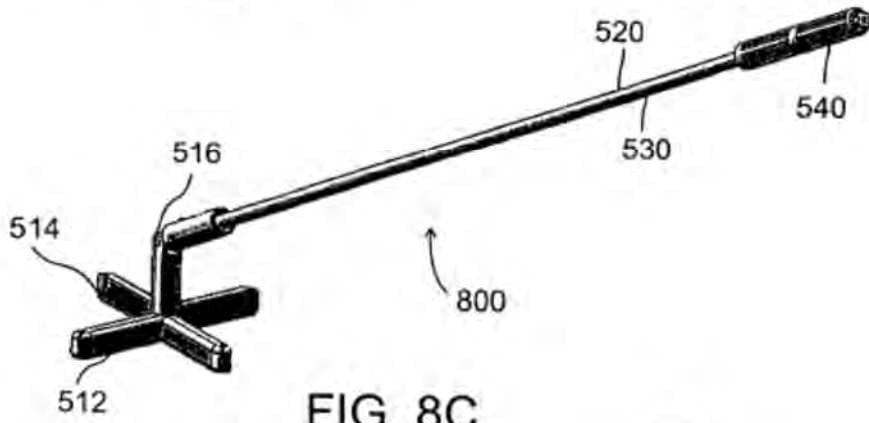


FIG. 8C

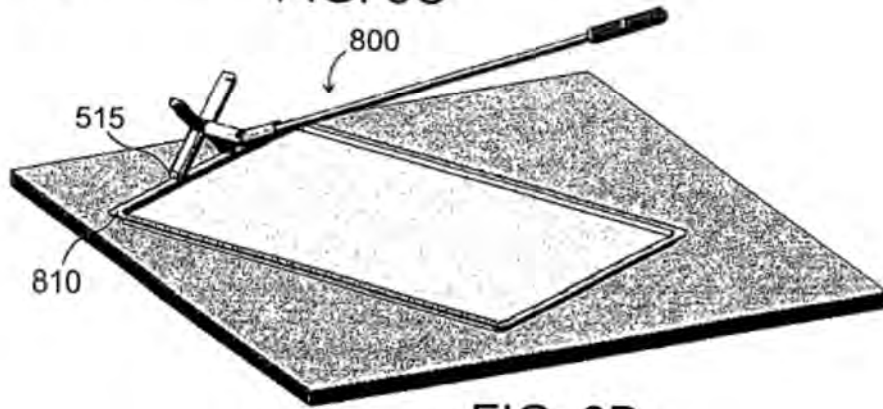


FIG. 8D

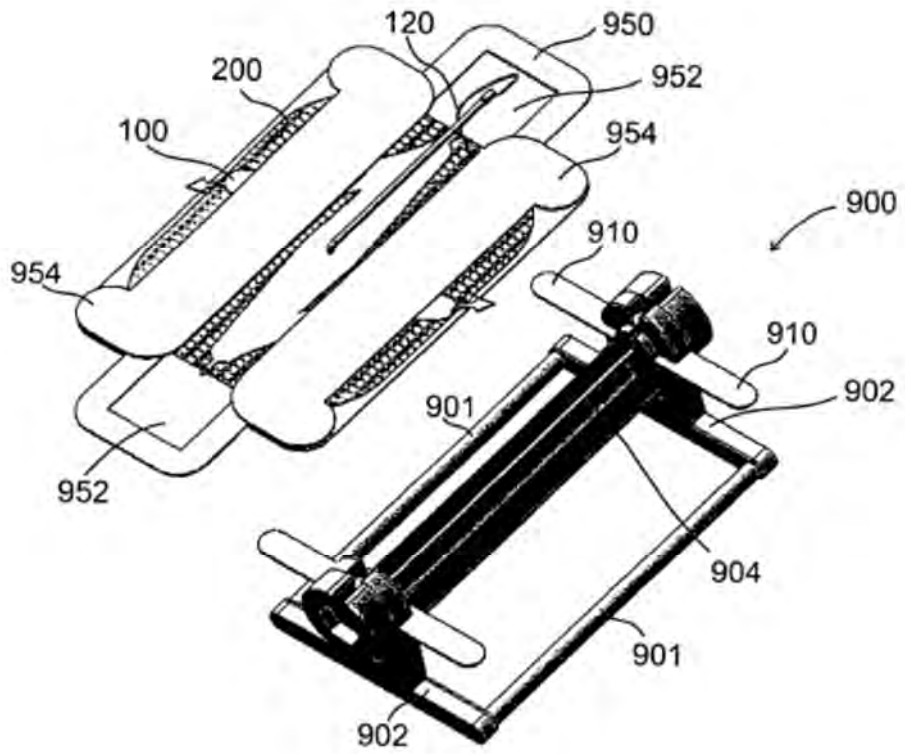


FIG. 9A

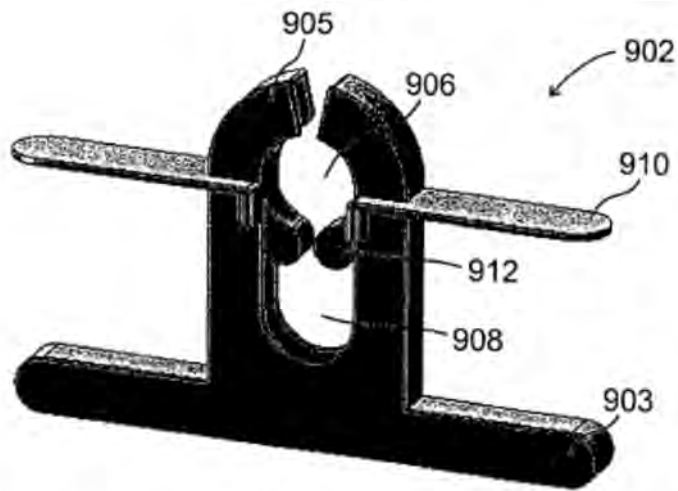
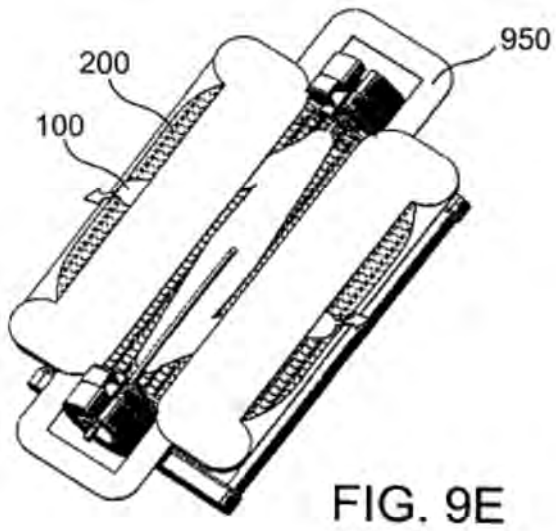
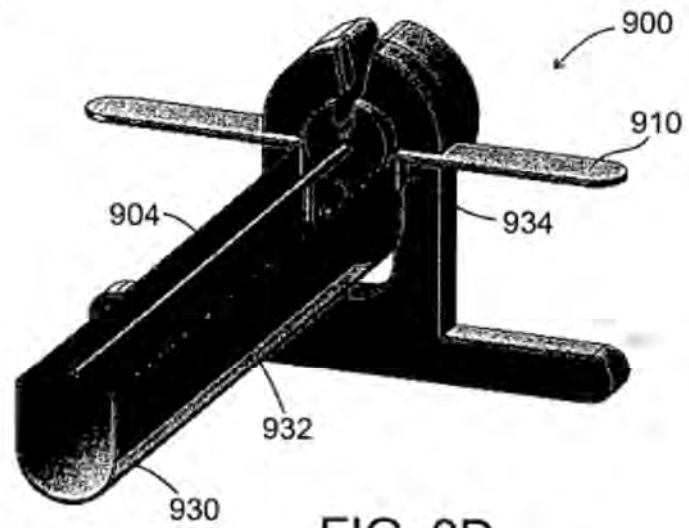
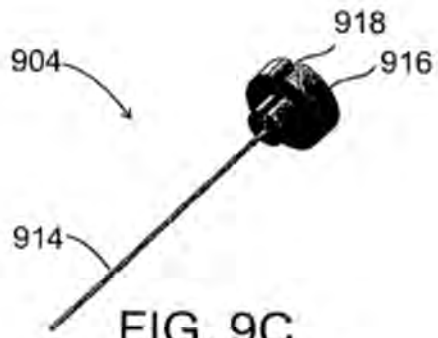


FIG. 9B



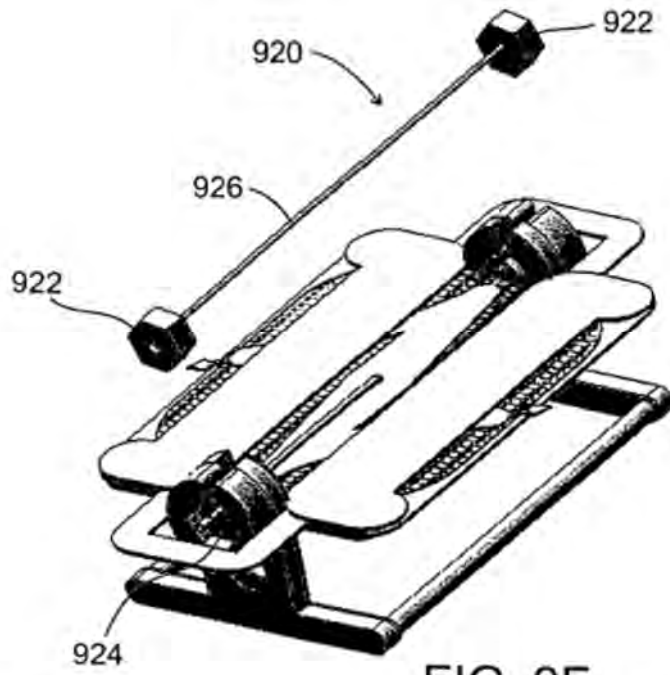


FIG. 9F

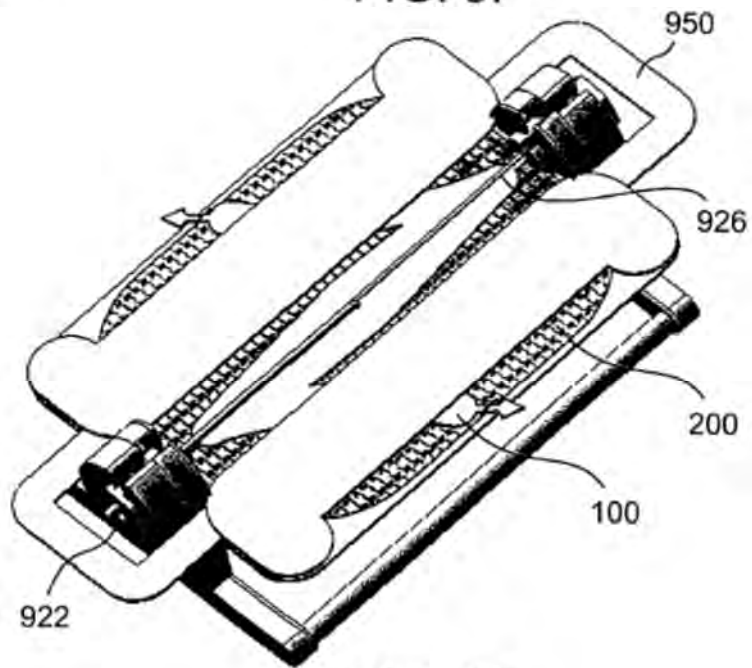


FIG. 9G

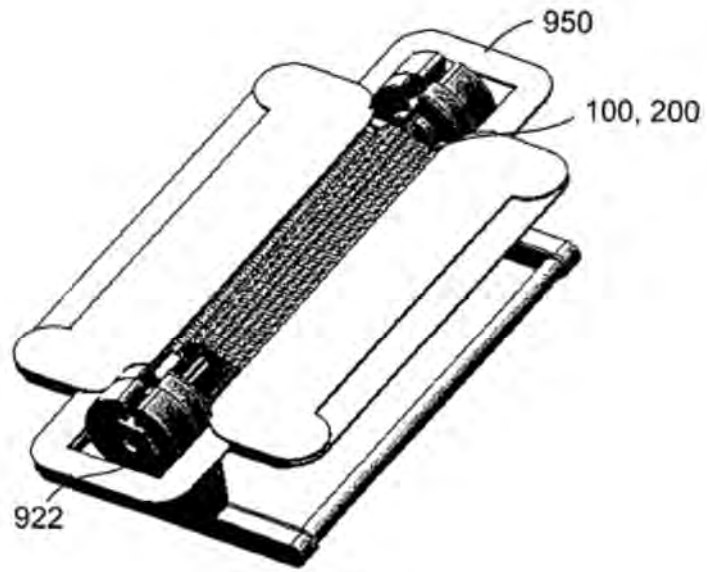


FIG. 9H

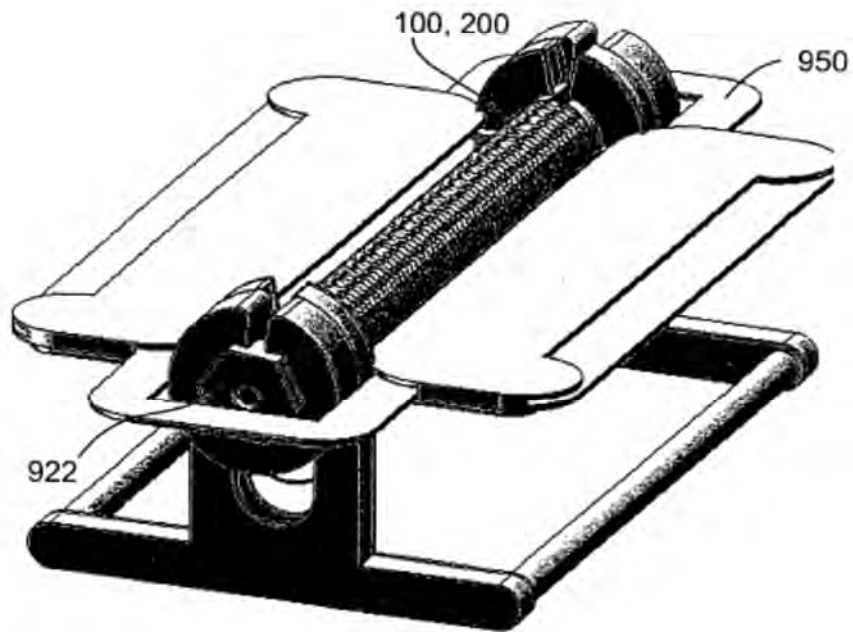
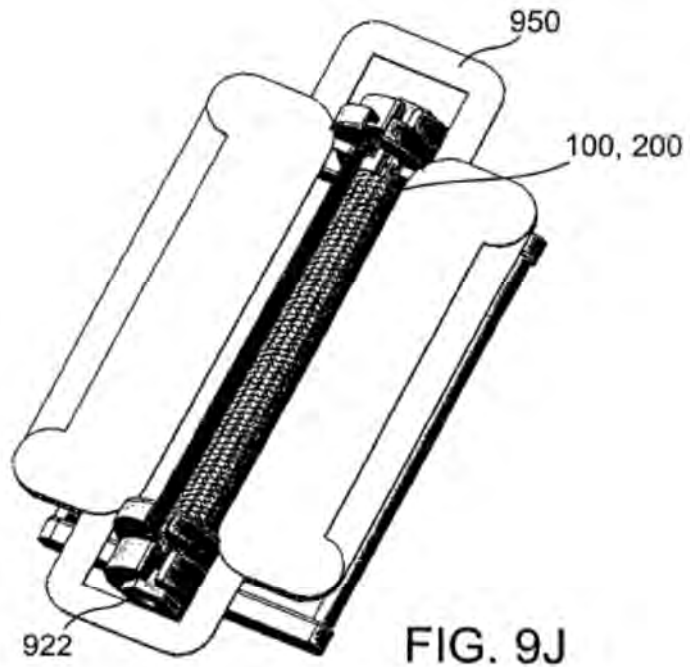


FIG. 9I





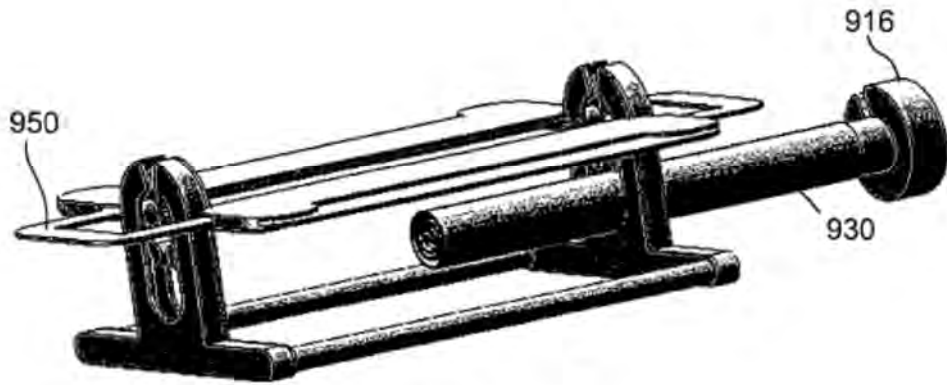


FIG. 9L

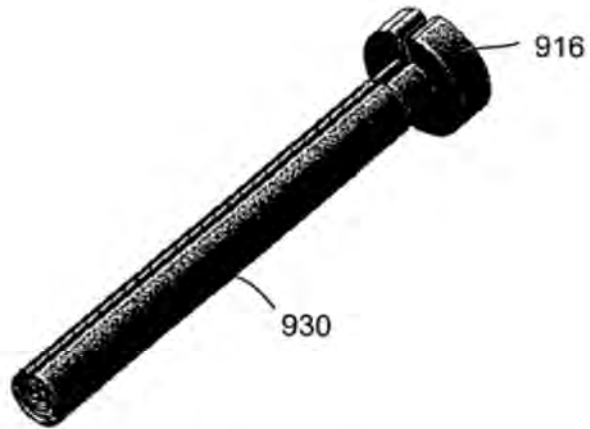


FIG. 9M

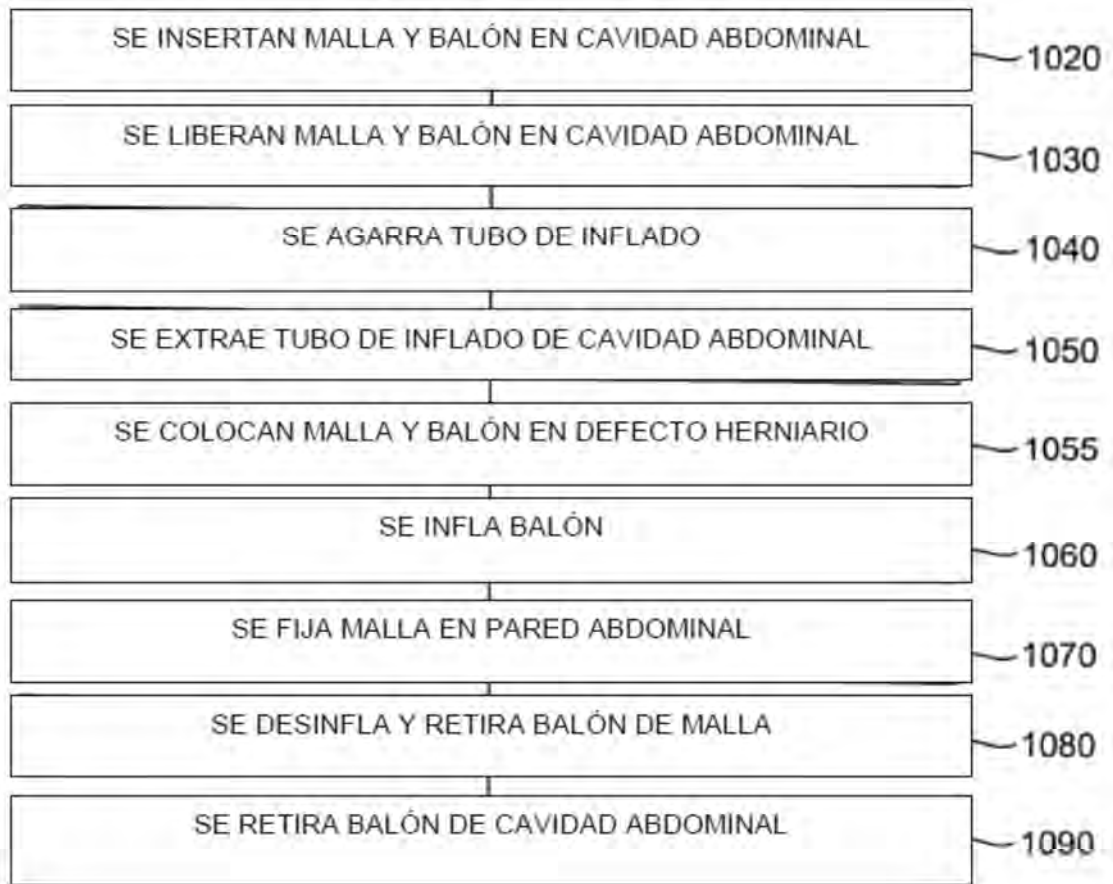


FIG. 10

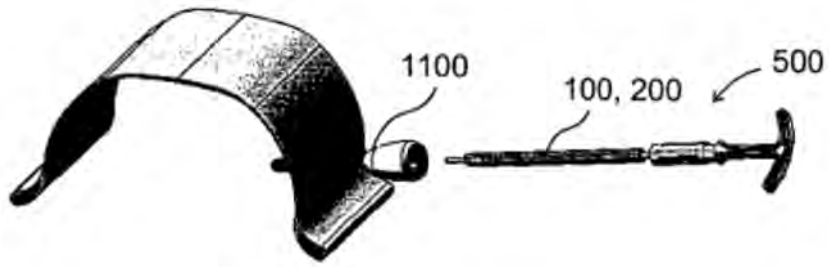


FIG. 11A

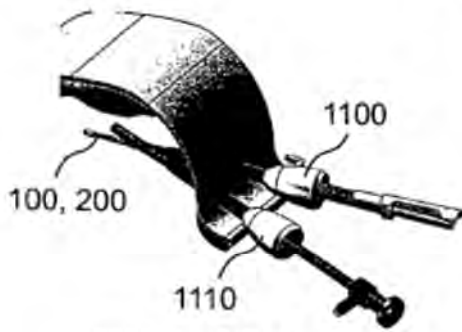


FIG. 11B

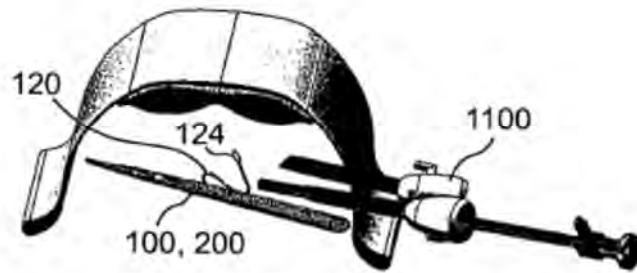


FIG. 11C

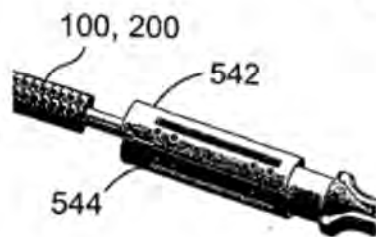


FIG. 11D

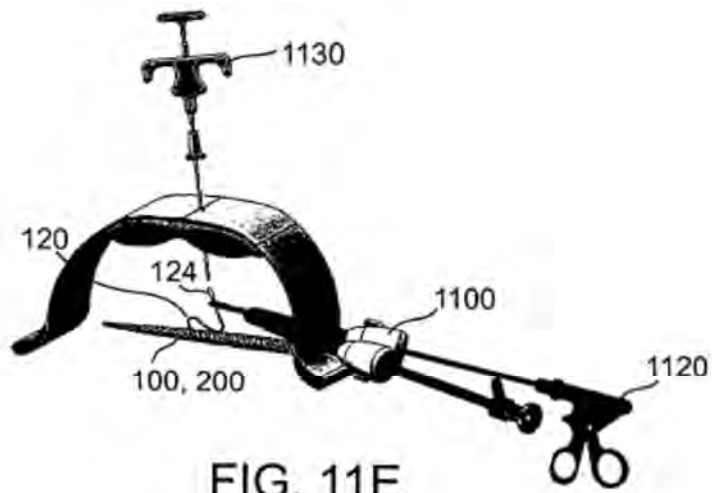


FIG. 11E

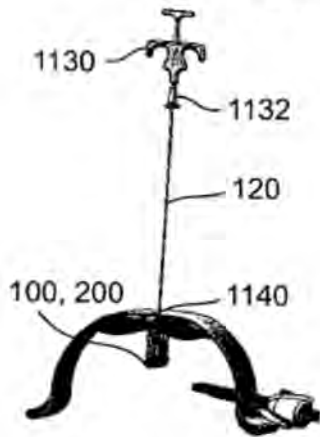


FIG. 11F

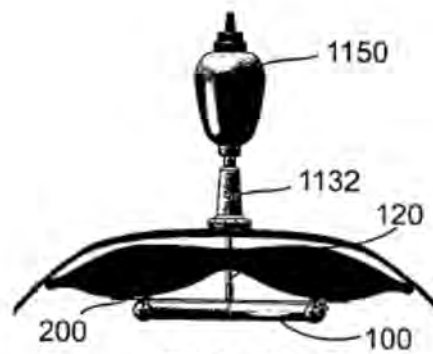


FIG. 11G

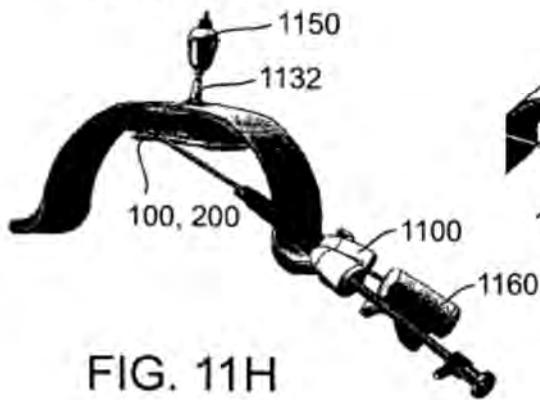


FIG. 11H

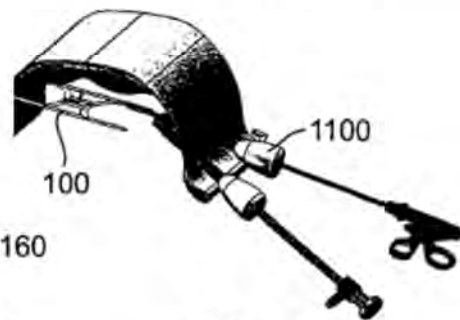


FIG. 11I