

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 878**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2008** **E 15189404 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017** **EP 2995276**

54 Título: **Medios de inmovilización entre una malla y unos medios de despliegue de malla especialmente útiles para cirugías de reparación de hernias**

30 Prioridad:

**17.10.2007 US 960860 P**

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

**20.11.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BEN-NUN, ITAY;  
ZAJDMAN, RUTH y  
SHOLEV, MORDEHAI**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 642 878 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

Medios de inmovilización entre una malla y unos medios de despliegue de malla especialmente útiles para cirugías de reparación de hernias.

### Campo de la invención

- 5 Esta invención se refiere en general a unos medios de inmovilización entre una malla de reparación de hernia y unos medios de despliegue de malla utilizados para desplegar la malla, especialmente útiles para la cirugía de reparación de hernias. La invención se refiere a un dispositivo según se define en la reivindicación 1. Cuando en lo sucesivo se utilicen los términos "invención" y/o "realización", y/o se presenten características como opcionales, esto se debe interpretar de modo que la única protección solicitada sea la de la invención tal y como se reivindica.

### 10 Antecedentes

Esta invención se refiere en general a un balón inflable y/u otros medios de despliegue de malla, especialmente útiles para la cirugía de reparación de hernias.

- 15 Las modernas técnicas quirúrgicas tienden a ser mínimamente invasivas. La cirugía endoscópica es un primer ejemplo de este enfoque mínimamente invasivo y ha conducido al desarrollo de diversos instrumentos que pueden insertarse a través de una incisión para operar internamente. Las intervenciones mínimamente invasivas se emplean también comúnmente en el tratamiento de hernias (hernias inguinales, femorales, hiatales, ventrales, incisionales y umbilicales).

- 20 La hernia es una afección médica común en la que un órgano sobresale a través de una abertura de su tejido circundante (especialmente en la región abdominal). La hernia se trata a veces con una reparación exenta de tensiones, tal como la implementación de mallas/parches. Al realizar intervenciones laparoscópicas de hernias ventrales o incisionales o umbilicales o inguinales, el cirujano enrolla usualmente el parche/malla y luego lo inserta en un manguito de trocar o en su abertura y lo suministra a la cavidad abdominal o preperitoneal. Se usa después un fórceps laparoscópico para desplegar la malla/parche y ponerla en posición posterior al defecto de hernia cubriéndolo completamente con un solapamiento suficiente. La malla/parche puede mantenerse después en su sitio grapándola o suturándola al tejido subyacente.

- 25 Uno de los problemas principales de la intervención anterior es el desenrollamiento o extendido y el posicionamiento o despliegue de la malla dentro de la cavidad abdominal o la cavidad preperitoneal. El paso de desenrollar la malla, dirigir el lado correcto de la malla y su orientación, posicionar y fijar la malla y posicionarla en el lugar correcto y orientarla en la dirección correcta aumenta usualmente en grado significativo el tiempo requerido para llevar a cabo la intervención.

- 30 La patente US nº 5,824,082 ('082) se refiere a un parche protésico de reparación de hernias que pueda enrollarse en forma de un tubo para su suministro laparoscópico por medio de un trocar y que se despliega hasta una forma generalmente plana cuando es eyectado desde el trocar hacia dentro de la cavidad abdominal. El despliegue de la prótesis se hace incrustando un marco de alambre hecho de aleaciones de memoria de forma dentro de la prótesis. Cuando se inserta la prótesis en el cuerpo, ésta se calienta de este modo, se activa, es decir que salta adoptando su configuración funcional predeterminada, y despliega el parche. Sin embargo, la incrustación de un marco de alambre en una prótesis es complicada.

- 35 Otro enfoque del problema de los pliegues en una malla desplegada ha consistido en fijarla a un balón inflable que, después del inflado, se expande y extiende la malla. Un dispositivo de esta clase se ha descrito en la publicación PCT nº WO08/065653. Se ha encontrado que la inmovilización de la malla en el balón inflable es de suma importancia, ya que un método de conexión y desconexión deberá satisfacer estándares específicos. No sólo deberá permitir una rápida inmovilización, sino también, si es necesario, una rápida desconexión. El usuario deberá ser capaz de realizar la inmovilización y la desconexión no sólo fuera del cuerpo, sino también en una estrecha cavidad abdominal, durante una intervención abierta e incluso una intervención laparoscópica. A pesar de las capacidades de desprendimiento requeridas, la inmovilización deberá ser fuerte en tanto se requiera, de modo que la malla desplegada bajo medidas laparoscópicas no se desprenda ni se pliegue en la cavidad abdominal. La fijación no deberá dañar al balón inflable o a la malla y deberá permitir la inmovilización de diferentes tipos de mallas en diferentes tipos de balones, a fin de no limitar las opciones.

- 40 Por tanto, sigue habiendo una necesidad largamente sentida de un dispositivo que sea sencillo y que acorte el tiempo requerido para el extendido y el posicionamiento de la malla dentro del cuerpo.

- 45 Además, sigue habiendo necesidad de un dispositivo que pueda inmovilizar fuertemente una diversidad de tamaños de malla en un balón inflable, u otros medios de despliegue, con capacidades de fijación/desprendimiento rápidos y fáciles incluso en una intervención laparoscópica, sin dañar al paciente, la malla o el balón.

El documento WO9721461 muestra un globo de disección para desarrollar un espacio anatómico para métodos quirúrgicos laparoscópicos que dispone de dos cuernos los cuales, aunque inicialmente se encuentran invertidos en el globo, se extienden hacia fuera desde su extremo distal cuando se infla.

**Sumario de la invención**

- 5 Es un objeto de la presente invención proporcionar un kit de hernia, útil en cirugía mínimamente invasiva y/o en cirugía abierta, que comprende:
- a. una malla (2);
- b. al menos un medio de despliegue (3) adaptado para desplegar dicha malla dentro de la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/u órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios; y
- 10 c. unos medios de inmovilización (200) acoplados a dichos medios de despliegue (3) y adaptados para fijar dichos medios de despliegue (3) a dicha malla (2); dichos medios de inmovilización se caracterizan por al menos dos porciones:
- i. una primera porción (200a) acoplada a dichos medios de despliegue (3); y
- 15 ii. una segunda porción (200b) que comprende una bobina (252) que tiene una forma retraída predeterminada; dicha bobina es reconfigurable desde una pluralidad de posiciones no retraídas hasta una pluralidad de posiciones retraídas y desde dicha pluralidad de posiciones retraídas hasta dicha pluralidad de posiciones no retraídas;
- 20 en donde dicha fijación entre dichos medios de despliegue (3) y dicha malla (2) se obtiene por reconfiguración de dicha bobina (252) desde al menos una de dichas posiciones no retraídas hasta al menos una de dichas posiciones retraídas.
- Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue (3) consisten en un balón inflable.
- 25 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de inmovilización comprenden adicionalmente unos medios acoplados reversiblemente a dicha segunda porción y adaptados para ensartar dicha segunda porción (200b) a través de dicha malla (2).
- Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de inmovilización comprenden adicionalmente una tercera porción (200c) que tiene al menos un elemento afilado (256) adaptado para penetrar completamente en dicha malla (2).
- 30 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de inmovilización (200) están acoplados a dichos medios de despliegue (3) con ayuda de unos medios seleccionados de un grupo consistente en cola, velcro, conexiones mecánicas seleccionadas de un grupo consistente en un disco o un nudo, medios de soldadura, medios de ensartado o cualquier combinación de los mismos.
- 35 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha posición no retraída es una configuración al menos parcialmente lineal.
- Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha bobina está hecha de materiales seleccionados de un grupo consistente en nylon, materiales de memoria de forma, materiales termoplásticos, poliuretano, EAP, materiales biodegradables o cualquier combinación de los mismos.
- 40 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue (3) están hechos de materiales seleccionados de un grupo consistente en nylon, materiales de memoria de forma, materiales termoplásticos, poliuretano, EAP, materiales biodegradables, acero inoxidable, otros metales, plástico o cualquier combinación de los mismos.
- 45 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha bobina es una estructura coaxial que comprende al menos parcialmente una forma helicoidal y/o espiral, de tal manera que dicha estructura pueda dejarse no retraída en una forma más lineal y retraerse de nuevo hasta al menos parcialmente una forma helicoidal y/o espiral.
- Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha bobina es una estructura coaxial que comprende una cánula exterior con una hendidura longitudinal y un hilo interior, de tal manera que dicha cánula se colapse adoptando una configuración helicoidal después de que se extraiga dicho hilo interior.
- 50

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha bobina es reconfigurable desde una posición retraída hasta una posición no retraída con ayuda de medios seleccionados de un grupo consistente en arrastrar o empujar mecánicamente dicha bobina, aplicar corriente eléctrica sobre dicha bobina, termorregular dicha bobina, aplicar un campo magnético.

- 5 Otro objeto de la presente invención para proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha bobina es espontáneamente reconfigurable desde una posición retraída hasta una posición no retraída.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha bobina tiene al menos un radio de enrollamiento.

- 10 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicho elemento afilado se selecciona de un grupo que consta de un estilete o una aguja.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue (3) comprenden adicionalmente al menos un apéndice al cual se acopla dicha primera porción de dichos medios de inmovilización (200).

- 15 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dicha primera porción (200a) de dichos medios de inmovilización (200) se acopla a diversos lugares de dichos medios de despliegue (3), acomodando así una diversidad de tamaños de malla.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue (3) están en comunicación con unos medios de inflado adaptados para inflar dichos medios de despliegue (3).

- 20 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que la forma de dichos medios de despliegue se selecciona de un grupo que comprende una forma poligonal, una forma curvada, una forma simétrica, una forma no simétrica, una forma lineal, formas continuas, formas no continuas, una forma cóncava, una forma irregular, una forma semejante a un cuadrado, una forma rectangular, una forma ovalada, una forma semejante a una U, una forma semejante a una H, una forma semejante a una rejilla, una estructura plana, una estructura 3D y una estructura semejante a un rastrillo o cualquier combinación de las mismas.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente unos medios de centrado adaptados para ajustar el centro de dichos medios de despliegue y dicha malla al centro de dicha hernia.

- 30 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente unos medios adaptados para asegurar que el lado correcto de dicha malla sea dirigido hacia dicha hernia.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente unos medios adaptados para asegurar la dirección correcta de dicha malla en la cavidad abdominal.

- 35 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de centrado comprenden adicionalmente unos medios adaptados para ensartar dichos medios de centrado a través de dicha malla.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente al menos una pinza adaptada para agarrar suturas.

- 40 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en el que dichos medios de centrado comprenden adicionalmente unos medios (9) adaptados para permitir el agarre de dichos medios de centrado con un instrumento quirúrgico.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para fijar una malla a unos medios de despliegue, que comprende pasos seleccionados, entre otros, de:

- 45 a. obtener un kit de hernia que comprende:

i. una malla (2);

ii. al menos un medio de despliegue (3) adaptado para desplegar dicha malla dentro de la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/u órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios; y

- 50 iii. unos medios de inmovilización (200) acoplados a dichos medios de despliegue (3) y adaptados para fijar dichos medios de despliegue (3) a dicha malla (2); dichos medios de inmovilización se caracterizan por:

- a. una porción proximal (200a) acoplada a dichos medios de despliegue (3);
- b. una porción media (200b) que comprende una bobina (252) que tiene una forma retraída predeterminada; dicha bobina es reconfigurable desde una pluralidad de posiciones no retraídas hasta una pluralidad de posiciones retraídas y desde dicha pluralidad de posiciones retraídas hasta dicha pluralidad de posiciones no retraídas; y
- 5 c. una porción distal (200c) que comprende al menos un elemento afilado (256) adaptado para penetrar completamente en dicha malla (2);
- b. ensartar dicho elemento afilado (256) a través de dicha malla (2);
- c. reconfigurar dicha bobina (252) desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída, pasando así dicha bobina al menos parcialmente a través de dicha malla; y
- 10 d. reconfigurar dicha bobina (252) desde dicha posición no retraída hasta dicha posición retraída, fijando así dicha malla a dichos medios de despliegue.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar dichos medios de despliegue dentro de un grupo que consta de un balón inflable.
- 15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de cortar dicha porción distal de dichos medios de inmovilización (200), retirando así dicho elemento afilado (256).
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, los pasos de (a) ajustar dicha malla fijada a dichos medios de despliegue; y (b) insertar dichos medios de despliegue ajustados fijados a dicha malla en la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o en órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios.
- 20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de extender y/o desplegar dicha malla.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso de extendido y/o despliegue de dicha malla comprende adicionalmente el paso de inflar al menos una porción de dichos medios de despliegue o de actuar sobre al menos una parte de los medios de despliegue.
- 25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de acoplar dichos medios de inmovilización (200) a dichos medios de despliegue (3) con ayuda de medios seleccionados de un grupo que consta de cola, velcro, conexiones mecánicas seleccionadas de un grupo consistente en un disco o un nudo, medios de soldadura, medios de ensartado o cualquier combinación de los mismos.
- 30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (c) de reconfiguración de dicha bobina desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída comprende adicionalmente el paso de arrastrar mecánicamente dicha bobina.
- 35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (d) de reconfiguración de dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída comprende adicionalmente el paso de liberar dicho esfuerzo mecánico.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (c) o dicho paso (d) de reconfiguración de dicha bobina se realiza con ayuda de medios seleccionados de un grupo que consta de la aplicación de corriente eléctrica sobre dicha bobina, la termorregulación de dicha bobina, la aplicación de un campo magnético sobre dicha bobina.
- 40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (d) de reconfiguración de dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída se realiza espontáneamente.
- 45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (c) de reconfiguración de dicha bobina desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída comprende adicionalmente el paso de transformar dicha bobina en una configuración más lineal.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (d) de reconfiguración de dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída comprende adicionalmente el paso de transformar dicha bobina en al menos parcialmente una configuración helicoidal y/o espiral.
- 50

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar dicha bobina de modo que tenga más de un radio de enrollamiento.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar dicho elemento afilado dentro de un grupo que consta de un estilete o una aguja.

- 5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de acoplar dicha porción proximal de dichos medios de inmovilización (200) a unos apéndices de dichos medios de despliegue (3).

- 10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de acoplar dicha porción proximal (200a) de dichos medios de inmovilización (200) a diversos lugares de dichos medios de despliegue (3), acomodando así una diversidad de tamaños de malla.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de extraer dichos medios de despliegue de dicha cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o dichos órganos corporales huecos y/o dichos orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o dichos espacios postoperatorios.

- 15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de desinflar o minimizar dichos medios de despliegue.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de continuar el inflado o de preservar la forma de dichos medios de despliegue de conformidad con una necesidad médica predeterminada.

- 20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de ajustar el centro de dichos medios de despliegue al centro de dicha hernia.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de ensartar unos medios de centrado (5) a través de dicha malla.

- 25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de asegurar que el lado correcto de dicha malla sea dirigido hacia dicha hernia.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de asegurar la dirección correcta de dicha malla en la cavidad abdominal.

- 30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar la forma de dichos medios de despliegue dentro de un grupo que comprende una forma poligonal, una forma curvada, una forma simétrica, una forma no simétrica, una forma lineal, formas continuas, formas no continuas, una forma cóncava, una forma irregular, una forma semejante a un cuadrado, una forma rectangular, una forma ovalada, una forma semejante a una U, una forma semejante a una H, una forma semejante a una rejilla, una estructura plana, una estructura 3D y una forma semejante a un rastrillo o cualquier combinación de las mismas.

- 35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el un método para fijar una malla a unos medios de despliegue, que comprende pasos seleccionados, entre otros, de:

a. obtener un kit de hernia que comprende:

i. una malla (2);

- 40 ii. al menos un medio de despliegue (3) adaptado para desplegar dicha malla dentro de la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/u órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios; y

iii. unos medios de inmovilización (200) acoplados a dichos medios de despliegue (3) y adaptados para fijar dichos medios de despliegue (3) a dicha malla (2); dichos medios de inmovilización se caracterizan por al menos dos porciones:

- 45 a. una primera porción (200a) acoplada a dichos medios de despliegue (3);

b. una segunda porción (200b) que comprende una bobina (252) que tiene una forma retraída predeterminada; dicha bobina es reconfigurable desde una pluralidad de posiciones no retraídas hasta una pluralidad de posiciones retraídas y desde dicha pluralidad de posiciones retraídas hasta dicha pluralidad de posiciones no retraídas;

- 50 b. obtener unos medios de fijación adaptados para ensartar dicha segunda porción (200b) a través de dicha malla

(2);

c. acoplar reversiblemente dichos medios de fijación a dicha segunda porción (200b);

d. ensartar dicha segunda porción (200b) a través de dicha malla (2) con ayuda de dichos medios de fijación;

5 e. reconfigurar dicha bobina (252) desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída, pasando así dicha bobina al menos en parte a través de dicha malla; y

f. reconfigurar dicha bobina (252) desde dicha posición no retraída hasta dicha posición no retraída, fijando así dicha malla a dichos medios de despliegue.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar dichos medios de despliegue dentro de un grupo que consta de un balón inflable.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de desacoplar dichos medios de fijación de dicha segunda porción (200b).

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, los pasos de (a) ajustar dicha malla fijada a dichos medios de despliegue; y (b) insertar dichos medios de despliegue ajustados fijados a dicha malla en la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o en órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios.

15

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de extender y/o desplegar dicha malla.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso de extendido y/o despliegue de dicha malla comprende adicionalmente el paso de inflar o accionar dichos medios de despliegue.

20

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de acoplar dichos medios de inmovilización (200) a dichos medios de despliegue (3) con ayuda de unos medios seleccionados de un grupo que consta de cola, velcro, conexiones mecánicas seleccionadas de un grupo consistente en un disco o un nudo, medios de soldadura, medios de ensartado o cualquier combinación de los mismos.

25

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (e) de reconfiguración de dicha bobina desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída comprende adicionalmente el paso de arrastrar mecánicamente dicha bobina.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (f) de reconfiguración de dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída comprende adicionalmente el paso de liberar dicho esfuerzo mecánico.

30

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (e) o dicho paso (f) de reconfiguración de dicha bobina se realiza con medios seleccionados de un grupo consistente en la aplicación de corriente eléctrica sobre dicha bobina, la termostatación de dicha bobina, la aplicación de un campo magnético sobre dicha bobina.

35

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (f) de reconfiguración de dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída se realiza espontáneamente.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (e) de reconfiguración de dicha bobina desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída comprende adicionalmente el paso de transformar dicha bobina en una configuración más lineal.

40

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, en el que dicho paso (f) de reconfiguración de dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída comprende adicionalmente el paso de transformar dicha bobina en al menos parcialmente una configuración helicoidal y/o espiral.

45

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar dicha bobina de modo que tenga más de un radio de enrollamiento.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar dichos medios de fijación entre elementos afilados seleccionados de un grupo que consta de un estilete o una aguja.

50

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de acoplar dicha primera porción de dichos medios de inmovilización (200) a unos apéndices de dichos medios de despliegue (3).

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de acoplar dicha primera porción (200a) de dichos medios de inmovilización (200) a diversos lugares de dichos medios de despliegue (3), acomodando así una diversidad de tamaños de malla.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método con el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de extraer dichos medios de despliegue de dicha hernia.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de desinflar o minimizar dichos medios de despliegue.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de continuar el inflado o de preservar la forma de dichos medios de despliegue de conformidad con una necesidad médica predeterminada.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de ajustar el centro de dichos medios de despliegue al centro de dicha hernia.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de ensartar unos medios de centrado (5) a través de dicha malla.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de asegurar el que el lado correcto de dicha malla sea dirigido hacia dicha hernia.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de asegurar la dirección correcta de dicha malla en la cavidad abdominal.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el método como el definido anteriormente, que comprende, además, el paso de seleccionar la forma de dichos medios de despliegue dentro de un grupo que comprende una forma poligonal, una forma curva, una forma simétrica, una forma no simétrica, una forma lineal, formas continuas, formas no continuas, una forma cóncava, una forma irregular, una forma semejante a un cuadrado, una forma rectangular, una forma ovalada, una forma semejante a una U, una forma semejante a una H, una forma semejante a una rejilla, una estructura plana, una estructura 3D y una forma semejante a un rastrillo o cualquier combinación de las mismas.

30 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar unos medios de inmovilización (200) adaptados para su uso en cirugías de reparación de hernias para la fijación de una malla (2) y unos medios de despliegue de malla (3); dichos de inmovilización se fijan a dichos medios de despliegue de malla (3); comprendiendo dichos medios de inmovilización (200):

a. una primera porción (200a) acoplada a dichos medios de despliegue (3); y

35 b. una segunda porción (200b) que comprende una bobina (252) que tiene una forma retraída predeterminada; dicha bobina es reconfigurable desde una pluralidad de posiciones no retraídas hasta una pluralidad de posiciones retraídas y desde dicha pluralidad de posiciones retraídas hasta dicha pluralidad de posiciones no retraídas;

en donde dicha fijación entre dichos medios de despliegue (3) y dicha malla (2) se obtiene por reconfiguración de dicha bobina (252) desde al menos una de dichas posiciones no retraídas hasta al menos una de dichas posiciones retraídas.

40 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue (3) son un balón inflable.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de inmovilización comprenden, además, unos medios reversiblemente acoplados a dicha segunda porción y adaptados para ensartar dicha segunda porción (200b) a través de dicha malla (2).

45 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de inmovilización comprenden, además, una tercera porción (200c) que tiene al menos un elemento afilado (256) adaptado para penetrar completamente en dicha malla (2).

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha posición retraída es una configuración al menos parcialmente helicoidal y/o espiral.

50 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de inmovilización (200) se acoplan a dichos medios de despliegue (3) con ayuda de medios

seleccionados del grupo que consta de cola, velcro, conexiones mecánicas seleccionadas de un grupo que consta de un disco o un nudo, medios de soldadura, medios de ensartado o cualquier combinación de los mismos.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha posición no retraída es una configuración al menos parcialmente lineal.

- 5 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha bobina está hecha de materiales seleccionados de un grupo que consta de nylon, materiales de memoria de forma, materiales termoplásticos, poliuretano, EAP, materiales biodegradables o cualquier combinación de los mismos.

- 10 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue (3) están hechos de materiales seleccionados de un grupo que consta de nylon, materiales de memoria de forma, materiales termoplásticos, poliuretano, EAP, materiales biodegradables, acero inoxidable, otros metales, plástico o cualquier combinación de los mismos.

- 15 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha bobina es una estructura coaxial que comprende una cánula exterior con una hendidura longitudinal y un hilo interior, de tal manera que dicha cánula se colapse adoptando una configuración helicoidal después de ser extraído dicho hilo interior.

- 20 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha bobina es reconfigurable desde de una posición retraída hasta una posición no retraída con ayuda de medios seleccionados de un grupo que consiste en arrastrar o empujar mecánicamente dicha bobina, aplicar corriente eléctrica sobre dicha bobina, termorregular dicha bobina, aplicar un campo magnético.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha bobina es espontáneamente reconfigurable desde una posición retraída hasta una posición no retraída.

- 25 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha bobina tiene al menos un radio de enrollamiento.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicho elemento afilado se seleccionada de un grupo que consta de un estilete o una aguja.

- 30 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue (3) comprenden adicionalmente al menos un apéndice al cual se acopla dicha primera porción de dichos medios de inmovilización (200).

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dicha primera porción (200a) de dichos medios de inmovilización (200) se acopla a diversos lugares de dichos medios de despliegue (3), acomodando así una diversidad de tamaños de malla.

- 35 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue (3) están en comunicación con unos medios de inflado adaptados para inflar dichos medios de despliegue (3).

- 40 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde la forma de dichos medios de despliegue se selecciona dentro de un grupo que comprende una forma poligonal, una forma curvada, una forma simétrica, una forma no simétrica, una forma lineal, formas continuas, formas no continuas, una forma cóncava, una forma irregular, una forma semejante a un cuadrado, una forma rectangular, una forma ovalada, una forma semejante a una U, una forma semejante a una H, una forma semejante a una rejilla, una estructura plana, una estructura 3D y una estructura semejante a un rastrillo o cualquier combinación de las mismas.

- 45 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente unos medios de centrado adaptados para ajustar el centro de dichos medios de despliegue y dicha malla al centro de dicha hernia.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente unos medios adaptados para asegurar que el lado correcto de dicha malla sea dirigido hacia dicha hernia.

- 50 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente unos medios adaptados para asegurar la dirección correcta de dicha malla en la que la cavidad abdominal.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos,

en donde dichos medios de centrado comprenden adicionalmente unos medios adaptados para ensartar dichos medios de centrado a través de dicha malla.

5 Un objeto más de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de despliegue comprenden adicionalmente al menos una pinza adaptada para agarrar suturas.

Por último, un objeto de la presente invención consiste en proporcionar los medios de inmovilización anteriormente definidos, en donde dichos medios de centrado comprenden adicionalmente unos medios (9) adaptados para permitir el agarre de dichos medios de centrado con un instrumento quirúrgico.

**Breve descripción de los dibujos**

10 Las figuras 1A-1C ilustran esquemáticamente una realización de unos medios de despliegue (por ejemplo, un balón inflable) y una malla para el tratamiento de una hernia abdominal.

Las figuras 2A-2C ilustran esquemáticamente unos apéndices de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) y la realización preferida de unos medios de inmovilización.

15 Las figuras 3A-3F representan esquemáticamente un método de inmovilizar la malla a los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) utilizando la realización preferida de unos medios de inmovilización.

Las figuras 4A-4B representan esquemáticamente el ajuste de la realización preferida de unos medios de inmovilización a un tamaño diferente de una malla.

Las figuras 5A-5L representan esquemáticamente otras realizaciones de la parte de bobina de los medios de inmovilización.

20 Las figuras 6A, 6B y 6C son un dibujo esquemático de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) con una estructura plana.

Las figuras 6D, 6E y 6F son un dibujo esquemático de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) con una estructura 3D.

25 Las figuras 6G y 6H son un diagrama esquemático de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) con una estructura incompleta.

La figura 7 representa esquemáticamente una realización de un balón inflable como medio de despliegue dentro de la cavidad abdominal.

Las figuras 8A-8B representan esquemáticamente el balón inflable como medio de despliegue que comprende varias partes independientes.

30 Las figuras 9A-9B revelan un método para usar la realización preferida de los medios de inmovilización.

Las figuras 10-11 ilustran otra realización de la presente invención.

Las figuras 12A-12B representan esquemáticamente otros medios de despliegue de parche/malla.

Las figuras 13A-13C representan esquemáticamente un ejemplo de unos medios de despliegue de parche/malla rígidos.

35 **Descripción detallada de las realizaciones específicas**

Se proporciona la descripción siguiente, junto con todos los capítulos de la presente invención, para permitir que cualquier experto en la materia haga uso de dicha invención, y esta descripción expone los mejores modos contemplados por el inventor para poner en práctica esta invención. Sin embargo, diversas modificaciones están destinadas a seguir siendo evidentes para los expertos en la materia, ya que se han definido específicamente los principios genéricos de la presente invención para proporcionar unos medios de inmovilización entre una malla y unos medios de despliegue de malla.

40 El término "bobina" se refiere en lo que sigue a cualquier objeto flexible y elástico (por ejemplo cualquier alambre o muelle) que pueda almacenar energía mecánica. Dicha bobina tiene una forma espacial retraída predeterminada y está adaptada para restablecer su forma cuando se aplican sobre dicha bobina cargas mecánicas, fuerzas eléctricas, fuerzas magnéticas o cualquier combinación de estas cargas. Además, dicha bobina está adaptada para alterar su forma espacial hasta una forma espacial no retraída cuando se aplique sobre ella una fuerza (por ejemplo, una fuerza mecánica, magnética, eléctrica o cualquier combinación de estas fuerzas). Además, dicha bobina está adaptada para alterar su forma espacial volviendo a una forma espacial retraída cuando se aplique sobre ella de nuevo y/o se retire dicha fuerza, (por ejemplo fuerzas mecánicas, magnéticas, eléctricas o cualquier combinación de estas fuerzas). En una realización preferida dicho objeto comprende un hilo largo y estrecho, bramante, alambre,

cordón, filamento, fibra, sedal o filum.

5 El término "balón" se refiere en lo que sigue a cualquier bolsa flexible que pueda inflarse o expandirse. El balón puede hacerse de materiales tales como caucho, látex, silicona, poliuretano, cloropreno o un tela de nylon o cualesquiera materiales termoelastómeros o cualquier combinación de estos materiales. El balón puede hacerse de materiales biocompatibles, materiales autodisolventes o materiales de memoria de forma.

10 El término "medios de despliegue" se refiere en lo que sigue a cualquier dispositivo adaptado para extender y/o posicionar mallas en cualquier cavidad corporal. Los medios de despliegue de malla pueden hacerse de cualesquiera materiales rígidos, tiesos o flexibles. Pueden hacerse de acero inoxidable, otros metales, plástico, materiales biocompatibles, polímeros electroactivos, materiales biodegradables, materiales de memoria de forma, nylon, materiales termoelásticos o termoplásticos o cualesquiera combinaciones de estos materiales. En una realización específica de la presente invención los medios de despliegue son un balón inflable.

El término "lado de la malla" se refiere seguidamente a dos lados de la malla, uno de los cuales mira hacia la pared abdominal y el otro mira hacia los intestinos.

15 El término "orientación o dirección de la malla" se refiere seguidamente a la orientación de la malla dentro de la cavidad abdominal, es decir, la capacidad para girar la malla dentro de la cavidad abdominal. Usualmente, la malla no es de forma simétrica (es decir, rectangular o, es decir, elíptica) - por tanto, tiene direcciones diferentes. Haciendo girar la malla dentro de la cavidad abdominal, se puede decidir qué dirección se gira dónde.

20 El término "hernia" se refiere seguidamente a una hernia en la cavidad abdominal o en el preperitoneo. Además, el término hernia puede considerarse como hernia umbilical, hernia hiatal, hernia ventral, hernia postoperatoria, hernia epigástrica, hernia espiégeliana, hernia inguinal y hernia femoral, generalmente cualquier hernia relacionada con la pared abdominal. Aún más, este término puede considerarse en la interpretación más general como hernia en cualesquiera órganos corporales huecos y/o en dichos orificios y/o dichos espacios naturales y/o artificiales y/o en dichos espacios postoperatorios.

25 Los términos "malla" y/o "parche" se refieren seguidamente de una manera no limitativa a un miembro plano flexible de contorno deseado seleccionado de una manera no limitativa entre composiciones biocompatibles seleccionadas de composiciones polímeras; artículos de vidrio; acero inoxidable que contiene titanio, nitinol (aleaciones de níquel-titanio) y/u otros artículos metálicos; materiales compuestos; cartón, fibra natural, silicona, caucho o composiciones semejantes a caucho o cualquier mezcla de los mismos.

30 El término "cirugía mínimamente invasiva" se refiere seguidamente a una intervención que se realiza entrando en el cuerpo a través de la piel o a través de una cavidad corporal o una abertura anatómica, pero con el menor daño posible.

El término "trocar" se refiere seguidamente a un instrumento quirúrgico pasado a través del cuerpo o la pared abdominal, utilizado para permitir un fácil intercambio de instrumentos endoscópicos durante una cirugía endoscópica u otra cirugía mínimamente invasiva.

35 El término "materiales biocompatibles" se refiere seguidamente a materiales que tienen la capacidad de trabajar con una respuesta apropiada del huésped en una aplicación específica. Los materiales biocompatibles tienen la cualidad de no producir efectos tóxicos o lesivos sobre sistemas biológicos.

El término "ajustar" se refiere seguidamente a enrollar, doblar, retorcer, plegar y bobinar la malla, preparando y permitiendo así la inserción de dicha malla en el cuerpo.

40 El término "materiales biodegradables" se refiere seguidamente a materiales que son degradados por los trayectos enzimáticos y/o hidrolíticos del cuerpo por efecto de una reacción contra material "extraño". Algunos urólogos pueden preferir materiales autodisolventes en catéter simplemente debido a que entonces éstos no tienen que pasar necesariamente por el proceso de retirarlos después. Ejemplos de polímeros autodisolventes son polidioxanona (PDO), policaprolactona (PCL), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido adípico (PEG) y ácido glutámico.

45 El término "materiales de memoria de forma" se refiere seguidamente a materiales que pueden "recordar" su geometría original. Después de que una muestra de materiales de memoria de forma se haya deformado con respecto a su geometría original, ésta recupera su geometría original por sí misma durante un calentamiento (efecto unidireccional) o, a temperaturas ambiente más altas, simplemente durante su descarga (pseudoeelasticidad o superelasticidad). El efecto de memoria de forma térmicamente inducida se ha descrito para diferentes clases de materiales: polímeros, tales como poliuretanos (poli(estireno-butadieno en bloques), polidioxanona y polinorborno, aleaciones metálicas, tales como aleaciones de cobre-zinc-aluminio-níquel, aleaciones de cobre-aluminio-níquel y aleaciones de níquel-titanio (NiTi).

55 El término "polímeros electroactivos o EAPs" se refiere seguidamente a polímeros cuya forma se modifica cuando se les aplica un voltaje. Los EAPs pueden tener varias configuraciones, pero se dividen generalmente en dos clases

principales:

1. EAPs dieléctricos, en los que la actuación es provocada por fuerzas electrostáticas entre dos electrodos que aplastan el polímero. Esta clase de EAP se caracteriza por un voltaje de actuación grande (varios millares de voltios). Ejemplos son los polímeros electrostrictivos y los elastómeros dieléctricos.

- 5 2. EAPs iónicos, en los que la actuación es provocada por el desplazamiento de iones dentro del polímero. Sólo se necesitan unos pocos voltios para su actuación. Ejemplos de EAPs iónicos son los polímeros conductivos, los materiales compuestos de polímero-metal iónicos (IPMCs) y los geles responsivos.

La presente invención proporciona un kit de hernia útil en cirugía mínimamente invasiva y/o abierta. El kit de hernia comprende:

- 10 a. una malla 2;

b. al menos un medio de despliegue 3 adaptado para desplegar dicha malla dentro de la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/u órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios; y

- 15 c. unos medios de inmovilización 200 acoplados a dichos medios de despliegue 3 y adaptados para fijar dichos medios de despliegue 3 a dicha malla 2; dichos medios de inmovilización se caracterizan por al menos dos porciones:

i. una primera porción (proximal) 200a acoplada a dichos medios de despliegue inflables 3;

- 20 ii. una segunda porción (media) 200b que comprende una bobina 252 que tiene una forma retraída predeterminada; dicha bobina es reconfigurable desde una pluralidad de posiciones no retraídas hasta una pluralidad de posiciones retraídas y desde dicha pluralidad de posiciones retraídas hasta dicha pluralidad de posiciones no retraídas;

en donde dicha fijación entre dichos medios de despliegue 3 y dicha malla 2 se obtiene por reconfiguración de dicha bobina 252 desde al menos una de dichas posiciones no retraídas hasta al menos una de dichas posiciones retraídas.

- 25 La fijación se obtiene poniendo en contacto físico y manteniendo juntos dicha malla y dichos medios de despliegue de malla.

Deberá resaltarse que, según una realización preferida de la presente invención, dichos medios de despliegue 3 son un balón inflable. Sin embargo, la presente invención podría ser adecuada para cualquier sistema de despliegue.

- 30 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar el kit de hernia definido anteriormente, en donde dichos medios de inmovilización comprenden, además, unos medios de fijación acoplados reversiblemente a dicha segunda porción y adaptados para insertar dicha segunda porción 200b a través de dicha malla 2.

Deberá resaltarse que dichos medios de fijación podrían ser medios de cualquier clase que puedan insertar la bobina a través de la malla.

- 35 Según una realización de la presente invención, los medios de inmovilización comprenden, además, una tercera porción (distal) 200c que comprende al menos un elemento afilado 256 adaptado para penetrar completamente en dicha malla 2.

Como se ha discutido anteriormente, uno de los procesos consumidores de tiempo o un obstáculo es la fijación de la malla (y/o el parche) a los medios de despliegue.

- 40 La presente invención proporciona medios para dicha fijación ensartando unos medios de fijación, que se conectan a los medios de despliegue, en o a través de la malla.

Deberá resaltarse que la siguiente exposición describe un balón inflable como medio de despliegue. Sin embargo, pueden utilizarse también otros medios de despliegue de malla/parche de cualquier clase.

- 45 Se hace ahora referencia a las figuras 1a y 1b, que muestran esquemáticamente de una manera no limitativa una realización de unos medios de despliegue de malla (por ejemplo, un balón inflable) 3 y la malla 2 en el kit de hernia. Las figuras ilustran el balón inflable 3 que sirve como medio de despliegue según una realización de la presente invención, con (figura 1b) y sin (figura 1a) una malla 2. Los medios de inmovilización 200 se ilustran en las figuras siguientes.

- 50 Los medios de despliegue 3 pueden hacerse de materiales seleccionados de un grupo que comprende materiales biocompatibles, nylon, materiales autodisolventes, poliuretano termoplástico, EAP y materiales de memoria de forma y cualquier combinación de estos materiales.

- 5 La forma de los medios de despliegue 3 puede ser una forma excéntrica, una forma concéntrica, una forma de "H"/"H" modificada, una forma poligonal, una forma curvada, una forma simétrica, una forma no simétrica, una forma lineal, una forma ramificada, una forma continua, una forma no continua, una forma cóncava, una forma irregular, una forma semejante a un cuadrado, una forma semejante a una U, una forma semejante a una rejilla y una forma semejante a un rastrillo o cualquier combinación de las mismas.
- Si se utiliza un balón como medio de despliegue 3, éste puede ser así inflado por aire, CO<sub>2</sub>, solución salina, etc. a fin de inflar el balón, acoplándose unos medios de inflado al balón (no mostrado en las figuras).
- 10 Si los medios de despliegue no son un balón, se puede modificar su forma y/o se puede accionar al menos una de sus partes para permitir el extendido y/o el despliegue de la malla. Los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 pueden comprender también unos medios de centrado 5 para asegurar que el centro de dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) y así el centro de la malla se alineen con el centro de dicha hernia. Además, dichos medios de centrado permiten que se muevan dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón) y así la malla hasta la posición deseada dentro de la cavidad abdominal. La parte distal de los medios de centrado puede fijarse a unos medios de agarre (por ejemplo, una aguja o un bucle cerrado) 9 que permitan dicho movimiento de dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) y la malla. Dichos medios 9 permiten agarrar dichos medios de centrado 5 con ayuda de un instrumento quirúrgico.
- 15 Se hace ahora referencia a la figura 1c, que ilustra una vista más detallada de otra posible realización de dichos medios de centrado 5. Según dicha realización, los medios de centrado 5 comprenden unos medios de agarre 9 que son un bucle cerrado acoplado a una aguja/elemento afilado 11. La aguja 11 está prevista para permitir la penetración de dichos medios de centrado 5 a través de la malla.
- 20 Deberá resaltarse que, según una realización preferida de la presente invención, si los medios de despliegue son un balón inflable, los medios de centrado 5 son así también los medios de inflado adaptados para inflar o desinflar el balón inflable 3.
- 25 Se hace ahora referencia a la figura 2a, que representa esquemáticamente una realización preferida de los medios de inmovilización (fijación) 200, que están adaptados para fijar la malla a los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable). La figura 2a representa también los apéndices 4 de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3.
- 30 La porción distal 200c de los medios de inmovilización 200 comprende un estilete 256 o cualquier otro objeto afilado (por ejemplo, una aguja) que pueda perforar el apéndice 4 de los medios de despliegue (por ejemplo, del balón inflable) y la malla.
- Según otra realización, los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) tendrán apéndices con al menos una abertura a través de la toda cual pasa el estilete 256. Así, el estilete 256 solamente tiene que perforar la malla.
- 35 La porción proximal 200a de los medios de inmovilización 200 se acopla a los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3. El acoplamiento de la porción proximal y los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) podría obtenerse por medio de cola, velcro, conexiones mecánicas (tal como, por ejemplo, un disco o, por ejemplo, un nudo) o por soldadura o roscado de la porción terminal 200a a los apéndices 4 o a cualquier otra parte de los medios de despliegue, o cualquier combinación de los mismos.
- 40 La porción media 200b de los medios de inmovilización 200 es un cordón de sutura o un material inyectado o un material preformado que comprende, según una realización, dos secciones.
- 45 La primera sección 252 sirve como bobina autorretráctil (por ejemplo, helicoidal) que puede ser arrastrada activamente hasta una configuración más alargada y menos retraída (dicha parte se denominará seguidamente la parte helicoidal o la bobina 252).
- La segunda sección 254 es una parte relativamente lineal de los medios de inmovilización 200 que conecta la parte helicoidal a la parte afilada. Deberá resaltarse que esta segunda sección puede retirarse después de que se inserte el extremo afilado a través de la malla.
- Según otra realización, la porción media 200b de los medios de inmovilización 200 es un cordón de sutura o un material inyectado o un material preformado que comprende solamente la primera sección 252, es decir, la bobina autorretráctil.
- 50 La figura 2a representa también los apéndices 4 de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3. Los apéndices 4 pueden hacerse del mismo material que el del balón inflable 3, siendo una prolongación directa del balón inflable 3. Pueden hacerse también de otro material acoplado o fijado a los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3.
- Deberá resaltarse que los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 pueden tener un número diferente de apéndices 4; este número podría ser, por ejemplo, 4 (como se demuestra en la figura 2b) o, por ejemplo, 8 (como

se demuestra en la figura 2c).

Según una realización de la presente invención, los medios de inmovilización 200 pueden hacerse de cualquier material flexible o rígido. Según otra realización, los medios de inmovilización 200 pueden hacerse de nylon, material biodegradable, EAP, materiales de memoria de forma, poliuretano termoplástico o cualquier combinación de los mismos.

Se hace ahora referencia a las figuras 3a-3e, que representan esquemáticamente un método de inmovilizar la malla 2 en los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 utilizando la realización preferida de un medio de inmovilización mostrada en la figura 2.

En la configuración inicial los medios de inmovilización 200 se fijan a los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 en diversos lugares (denotados como referencia numérica 31), elegidos para optimizar la cobertura de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 por la malla 2 (figura 3a).

A continuación, se arrastra el estilete 256 de cada medio de inmovilización 200 a través de la malla en los lugares apropiados.

Deberá señalarse que, si los medios de inmovilización 200 no están conectados a los medios de despliegue (por ejemplo, el balón), se ensarta entonces el estilete 256 a través de los apéndices 4 o a través de agujeros de inserción 250 de los apéndices 4 y luego se le introduce en la malla 2.

Deberá hacerse notar que, si existen medios de centrado 5, estos pueden ser arrastrados también a través de la malla (figura 3b).

A continuación, la parte retraída (es decir, la bobina 252) de los medios de inmovilización 200 es arrastrada hasta una configuración menos retraída (figura 3c) y pasa a través de la malla. En otras palabras, se altera la configuración de la bobina 252 pasando de una posición retraída (por ejemplo, forma helicoidal) a una posición no retraída (por ejemplo, forma al menos parcialmente lineal).

A medida que se libera dicha bobina (es decir, se libera el esfuerzo mecánico), ésta recupera su posición retráctil, empujando e impulsando la malla contra los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 (figuras 3d y 3e). En otras palabras, se retrae la configuración de la bobina 252 desde dicha posición no retraída (por ejemplo, forma al menos parcialmente lineal) hasta una posición retraída (por ejemplo, forma helicoidal).

Otras opciones de retracción pueden ser debidas a propiedades elásticas o magnéticas intrínsecas de la bobina 252 de los medios de inmovilización 200 o pueden deberse a una estimulación externa, tal como la aplicación de corriente eléctrica (en el caso de EAP), la aplicación de calor (en el caso de un material de memoria de forma), la aplicación de medios mecánicos o cualesquiera otros medios de activación de una configuración helicoidal.

Según otra realización de la presente invención, la bobina 252 es una estructura coaxial que comprende una estructura al menos parcialmente helicoidal y/o espiral que puede desretraerse hasta una estructura más lineal y de retraerse de nuevo hasta una estructura al menos parcialmente helicoidal y/o espiral.

Según otra realización de la presente invención, la bobina 252 es una estructura coaxial que comprende una cánula exterior con una hendidura longitudinal y un hilo interior. La retracción de dicha bobina se realiza extrayendo el hilo interior y así la cánula se colapsa hasta una configuración helicoidal.

Deberá resaltarse que la fijación entre la malla y los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) se hace muy preferiblemente como preparación antes de la inserción abdominal, pero podría utilizarse también durante una operación laparoscópica.

La parte lineal 254 de los medios de inmovilización 200 y/o el estilete 256 pueden ser cortados y retirados después (figura 3f), y la malla queda inmovilizada en los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3.

La parte flexible 254 de los medios de inmovilización puede ser alternativamente ablacionada por una corriente eléctrica cuando la estimulación para la retracción de la bobina sea una corriente eléctrica.

Como alternativa, solamente se puede cortar y retirar después el estilete 256.

Las figuras 4a a 4b representan esquemáticamente el ajuste de la realización preferida de un medio de inmovilización a un tamaño diferente de una malla. Los apéndices 4 y los medios de inmovilización 200 pueden situarse en diversos lugares (figura 4a), permitiendo así el uso de una malla más pequeña que el tamaño de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 (figura 4b).

Las figuras 5a a 5b representan esquemáticamente otras realizaciones de la parte helicoidal 252 de los medios de inmovilización 200, la cual puede tener un radio variable de enrollamiento (figura 5a) y un número variable de rotaciones (figura 5b).

Se hace ahora referencia a las figuras 5c-5f, que muestran otra realización preferida de los medios de inmovilización (fijación) 200. Según esa realización, todas las partes 252, 254 y 256 de los medios de inmovilización están situadas en el mismo plano.

5 La figura 5c ilustra los medios de inmovilización (fijación) 200 con unos medios de anclaje 201. Dichos medios de anclaje pueden estar encapsulados dentro de los apéndices 4 o aprisionados por debajo de los apéndices 4.

La figura 5d ilustra los medios de inmovilización (fijación) 200, mostrados en la figura 5c, encapsulados dentro de los apéndices 4.

La figura 5e ilustra otra realización de los medios de inmovilización (fijación) 200 con una forma diferente para los medios de anclaje 201.

10 La figura 5f ilustra los medios de inmovilización (fijación) 200, mostrados en la figura 5e, encapsulados dentro de los apéndices 4.

La figura 5g ilustra otra realización de los medios de inmovilización (fijación) 200 con una forma diferente para los medios de anclaje 201.

15 La figura 5h ilustra los medios de inmovilización (fijación) 200, mostrados en la figura 5g, encapsulados dentro de los apéndices 4.

La figura 5i ilustra otra realización de los medios de inmovilización (fijación) 200 con una forma diferente para los medios de anclaje 201.

Las figuras 5j-5k ilustran los medios de anclaje diferentes 201, mostrados en la figura 5i, aprisionados por debajo de los apéndices 4.

20 La figura 5l ilustra los medios de anclaje diferentes 201, mostrados en la figura 5i, encapsulados dentro de los apéndices 4.

Deberá resaltarse que el anclaje de los medios de anclaje puede reforzarse con cola, soldadura, fuerzas magnéticas o cualquier combinación de las mismas.

Las figuras siguientes son ejemplos de diferentes balones inflables utilizados como medio de despliegue:

25 El balón inflable 3 puede tener una estructura plana como se muestra en las figuras 6a, 6b y 6c, o una estructura 3D como se muestra en las figuras 6d, 6e y 6f.

Las figuras 6d y 6f ilustran una estructura 3D del balón, que comprende, además, al menos dos arcos 10. El balón inflado 3 se fija en su sitio creando presión sobre la malla/parche hacia la pared abdominal.

30 El balón inflable 3 puede no tener una forma cerrada completa como puede verse en las figuras 6g y 6h. Las partes del balón pueden conectarse una a otra con cola, alambre, scotch, etc.

Según se ha descrito anteriormente, si se utiliza un balón inflable como medio de despliegue, el balón se acoplará así a un medio de inflado adaptado para inflar dicho balón.

35 Cuando se usan los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) en cirugía de reparación de hernias, éstos pueden comprender adicionalmente unos medios (tales como una protuberancia, líneas, signos y símbolos) para ajustar el centro de dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) al centro de dicha hernia. Además, los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) pueden comprender adicionalmente unos medios (tales como una protuberancia, líneas, signos y símbolos) adaptados para asegurar que el lado correcto de la malla (o parche) sea dirigido hacia la cavidad abdominal o la cavidad preperitoneal. Además, los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) pueden comprender adicionalmente unos medios (tales como una protuberancia, líneas, signos y símbolos) adaptados para asegurar la dirección correcta de la malla en la cavidad abdominal.

Se hace ahora referencia a la figura 7, que representa esquemáticamente una realización de un balón inflable 3 utilizado como medio de despliegue y la malla 2 dentro de la cavidad abdominal 10.

45 Se deberá resaltar que el balón inflable podría estar compuesto de varias partes. Cada una de dichas partes se acoplará a un medio de inflado. Se hace ahora referencia a las figuras 8a, 8b, que muestran esquemáticamente un balón inflable que tiene varias partes independientes 20 y varios tubos de inflado 21 (que se acoplarán más tarde a los medios de inflado). De la misma manera, otros medios de despliegue pueden constar de varias partes independientes y varios conectores independientes y otras partes mecánicas que permitan el despliegue de mallas/parches.

50 Según otra realización de la presente invención, los medios de despliegue (por ejemplo el balón inflable) comprenden adicionalmente unos medios adaptados para ajustar el centro de dichos medios de despliegue (por

ejemplo, el balón inflable) al centro de dicha hernia.

Según otra realización de la presente invención, los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) comprenden adicionalmente unos medios 11 adaptados para ensartar dichos medios de centrado a través de la malla y/o a través de la pared abdominal 9 (como puede verse en la figura 1c).

- 5 Según otra realización de la presente invención, los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) comprenden adicionalmente unos medios adaptados para asegurar que el lado correcto de dicha malla sea dirigido hacia la hernia.

10 Según otra realización de la presente invención, los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) comprenden adicionalmente unos medios adaptados para asegurar la dirección correcta de la malla en la cavidad abdominal.

La figura 9a ilustra en un diagrama de flujo un método 700 para fijar una malla a unos medios de despliegue según la realización preferida de los medios de inmovilización. El método comprende pasos de obtención (paso 702) de un kit de hernia que comprende:

- i. una malla (2);
- 15 ii. al menos un medio de despliegue 3 adaptado para desplegar dicha malla en la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o en órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios; y
- iii. unos medios de inmovilización 200 acoplados a dichos medios de despliegue 3 y adaptados para fijar dichos medios de despliegue 3 a dicha malla 2; dichos medios de inmovilización se caracterizan por:
  - 20 a. una primera porción (proximal) 200a acoplada a dichos medios de despliegue 3;
  - b. una segunda porción (media) 200b que comprende una bobina 252 que tiene una forma retraída predeterminada; dicha bobina es reconfigurable desde una pluralidad de posiciones no retraídas a una pluralidad de posiciones retraídas y desde dicha pluralidad de posiciones retraídas hasta pluralidad de posiciones no retraídas; y
  - 25 c. una tercera porción (distal) 200c que comprende al menos un elemento afilado 256 adaptado para penetrar completamente en dicha malla 2.

El siguiente paso consiste en ensartar el elemento afilado (es decir, un estilete 256) a través de la malla 2 (paso 703).

30 Seguidamente, se arrastra el estilete 256 a través de la malla 2 (paso 704), reconfigurando así la bobina 252 desde una configuración retraída (por ejemplo, helicoidal) hasta una configuración al menos parcialmente lineal.

A continuación (paso 705), se acciona de nuevo la bobina 252 de los medios de inmovilización 200, reconfigurando así dicha bobina 252 desde una posición no retraída (forma lineal) hasta una configuración retraída (por ejemplo, configuración helicoidal).

Seguidamente (paso 706), se desprende el elemento afilado (es decir, el estilete 256).

35 Deberá resaltarse que es opcional desprender también la parte lineal 254 de los medios de inmovilización 200 para separarla de la bobina 252.

Una vez que se retire el elemento afilado, se ajusta la malla (que está fijada a los medios de despliegue) y se la inserta en la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o en órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios.

40 Según una realización de la presente invención, los medios de despliegue son un balón inflado 3. Sin embargo, deberá resaltarse que el método anteriormente mencionado puede emplearse con cualquier medio de despliegue y no deberá restringirse a un balón inflable.

Según otra realización de la presente invención el método tal y como se describe anteriormente comprende, además, el paso de desacoplar dichos medios de fijación de dicha segunda porción 200b.

45 Según otra realización de la presente invención, la forma retraída de la bobina 252 es al menos parcialmente helicoidal y/o espiral.

Según otra realización de la presente invención, el método descrito anteriormente comprende, además, el paso de ajustar dicha malla fijada a dichos medios de despliegue e insertar dichos medios de despliegue ajustados fijados a dicha malla en la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o en órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios.

50

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además el paso de inflar al menos una porción de dicho balón inflable o accionar al menos una parte de otros medios de despliegue, extendiendo y/o desplegando así dicha malla.

5 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de acoplar dichos medios de inmovilización 200 a dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 con ayuda de medios seleccionados de un grupo que consta de cola, velcro, conexiones mecánicas (tal como, por ejemplo, un disco o, por ejemplo, un nudo), soldadura de la porción proximal 200a a los apéndices 4, ensartado de dichos medios de inmovilización a través de los apéndices 4 o a través de agujeros de los apéndices 4 o a través de cualquier otra parte de los medios de despliegue o cualquier combinación de los mismos.

10 Según otra realización de la presente invención, el paso de reconfigurar dicha bobina desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída comprende, además, el paso de arrastrar mecánicamente dicha bobina.

Según otra realización de la presente invención, el paso de reconfigurar dicha bobina desde dicha posición no retraída hasta dicha posición retraída comprende, además, el paso de liberar dicho esfuerzo mecánico.

15 Según otra realización de la presente invención, el paso de reconfigurar dicha bobina se realiza con medios seleccionados de un grupo que consta de la aplicación de corriente eléctrica sobre dicha bobina, la termostatación de dicha bobina, la aplicación de un campo magnético sobre dicha bobina o cualquier combinación de estos medios.

Según otra realización de la presente invención, el paso de reconfigurar dicha bobina desde una posición no retraída hasta dicha posición retraída se realiza espontáneamente.

20 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de seleccionar dicha bobina de modo que tenga más de un radio de enrollamiento.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de seleccionar dicho elemento afilado dentro de un grupo que consta de un estilete o una aguja.

25 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de acoplar dicha porción terminal de dichos medios de inmovilización 200 a los apéndices 4 o a cualquier otra parte de los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende además el paso de acoplar dicha porción proximal 200a de dichos medios de inmovilización 200 a diversos lugares de dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3, acomodando así una diversidad de tamaños de malla.

30 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de extraer dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 de dentro de la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o los órganos corporales huecos y/o los orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o los espacios postoperatorios (es decir, la hernia).

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de desinflar dicho balón inflable o minimizar los segmentos/partes relevantes de cualquier otro medio de despliegue.

35 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de continuar el inflado de dicho balón inflable de conformidad con una necesidad médica predeterminada o preservar el tamaño necesario de otros medios de despliegue.

40 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de ajustar el centro de dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) al centro de dicha hernia o a cualquier posición deseada en la cavidad abdominal y/o en dicha cavidad preperitoneal y/o en dichos órganos corporales huecos y/o dichos orificios y/o dichos espacios naturales y/o artificiales y/o dichos espacios postoperatorios.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de ensartar unos medios de centrado 5 a través de dicha malla.

45 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de asegurar que el lado correcto y la dirección correcta de dicha malla sean dirigidos hacia dicha hernia o hacia dicha cavidad abdominal y/o dicha cavidad preperitoneal y/o dichos órganos corporales huecos y/o dichos orificios y/o dichos espacios naturales y/o artificiales y/o dichos espacios postoperatorios.

50 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de seleccionar la forma de dichos medios de despliegue (o específicamente del balón inflable) dentro de un grupo que comprende una forma poligonal, una forma curvada, una forma simétrica, una forma no simétrica, una forma lineal, formas continuas, formas no continuas, una forma cóncava, una forma irregular, una forma semejante a un cuadrado, una forma rectangular, una forma ovalada, una forma semejante a una U, una forma semejante a una H, una forma semejante a un rejilla, una estructura plana, una estructura 3D y una forma semejante a un rastrillo o cualquier combinación de

las mismas.

Deberá resaltarse que pueden utilizarse diferentes medios de despliegue. Aunque la descripción anterior está relacionada con unos medios de despliegue específicos (es decir, un balón inflado), los medios de inmovilización 200 pueden utilizarse con cualquier medio de despliegue disponible.

5 La figura 9b ilustra en un diagrama de flujo un método 700 para fijar una malla a unos medios de despliegue según una realización preferida de los medios de inmovilización. El método comprende los pasos de obtener (paso 702) un kit de hernia que comprende:

i. una malla 2;

10 ii. al menos un medio de despliegue 3 adaptado para desplegar dicha malla dentro de la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/u órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios; y

iii. unos medios de inmovilización 200 acoplados a dichos medios de despliegue 3 y adaptados para fijar dichos medios de despliegue 3 a dicha malla 2; dichos medios de inmovilización se caracterizan por al menos dos porciones:

15 a. una primera porción (proximal) 200a firmemente acoplada a dichos medios de despliegue 3;

b. una segunda porción (media) 200b que comprende una bobina 252 que tiene una forma retraída predeterminada; dicha bobina es reconfigurable desde una pluralidad de posiciones no retraídas hasta una pluralidad de posiciones retraídas y desde dicha pluralidad de posiciones retraídas hasta dicha pluralidad de posiciones no retraídas.

20 El siguiente paso (paso 703) consiste en obtener unos medios de fijación adaptados para ensartar dicha segunda porción 200b a través de dicha malla 2.

A continuación (paso 704), los medios de fijación se acoplan reversiblemente a dicha segunda porción 200b.

Seguidamente (paso 705), se ensarta la segunda porción 200b a través de dicha malla 2 con ayuda de dichos medios de fijación.

25 A continuación (paso 706), se puede reconfigurar la bobina 252 desde una posición retraída (por ejemplo, helicoidal) hasta una configuración al menos parcialmente lineal.

A continuación (paso 707), se acciona nuevamente la bobina 252 de los medios de inmovilización 200, reconfigurando así dicha bobina 252 desde una posición no retraída (forma lineal) hasta su configuración retraída (por ejemplo, configuración lineal).

30 Seguidamente (paso 708), los medios de fijación pueden desacoplarse de dichas segundas porciones.

Deberá resaltarse que es opcional desprender también la parte lineal 254 de dichos medios de inmovilización 200 para separarla de la bobina 252.

35 Una vez que se retiran los medios de fijación, se ajusta la malla (que esta fijada a los medios de despliegue (por ejemplo, un balón inflable)) y se la inserta en la cavidad abdominal y/o peritoneal y/o en órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios.

Según una realización de la presente invención, los medios de despliegue son un balón inflable. Sin embargo, deberá resaltarse que el método anteriormente mencionado puede emplearse en cualquier medio de despliegue y no deberá restringirse a un balón inflable.

40 Según otra realización de la presente invención, la forma retraída de la bobina 252 es al menos parcialmente helicoidal y/o espiral.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de inflar al menos una porción de dicho balón inflable o accionar solamente parte de los otros medios de despliegue, extendiendo y/o desplegando así dicha malla.

45 Según otra realización de la presente invención, el método anteriormente descrito comprende, además, el paso de ajustar dicha malla fijada a dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) e insertar dichos medios de despliegue ajustados fijados a dicha malla en la cavidad abdominal y/o preperitoneal y/o en órganos corporales huecos y/u orificios y/o espacios naturales y/o artificiales y/o espacios postoperatorios.

50 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de acoplar dichos medios de inmovilización 200 a dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3 con ayuda de medios seleccionados dentro de un grupo que consta de cola, velcro, conexiones mecánicas seleccionadas de un grupo que

consta de un disco o un nudo), soldadura de la porción proximal 200a a los apéndices 4, ensartado de dichos medios de inmovilización a través de los apéndices 4 o a través de agujeros de los apéndices 4 o a través de cualquier otra parte de los medios de despliegue o cualquier combinación de los mismos.

5 Según otra realización de la presente invención, dicho paso (e) de reconfigurar dicha bobina desde dicha posición retraída hasta una posición no retraída comprende, además, el paso de arrastrar mecánicamente dicha bobina.

Según otra realización de la presente invención, dicho paso (f) de reconfigurar dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída comprende, además, el paso de liberar dicho esfuerzo mecánico.

10 Según otra realización de la presente invención, dicho paso (e) o dicho paso (f) de reconfigurar dicha bobina se realiza con medios seleccionados de un grupo que consta de la aplicación de corriente eléctrica sobre dicha bobina, la termorregulación de dicha bobina, la aplicación de un campo magnético sobre dicha bobina.

Según otra realización de la presente invención, dicho paso (f) de reconfigurar dicha posición no retraída de la bobina hasta dicha posición retraída se realiza espontáneamente.

Según otra realización de la presente invención de la presente invención, el método comprende, además, el paso de seleccionar dicha bobina de modo que tenga más de un radio de enrollamiento.

15 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de seleccionar dichos medios de fijación entre elementos afilados seleccionados de un grupo que consta de un estilote o una aguja.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de acoplar dicha primera porción de dichos medios de inmovilización 200 a apéndices de dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3.

20 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de acoplar dicha primera porción 200a de dichos medios de inmovilización 200 a diversos lugares de dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) 3, acomodando así una diversidad de tamaños de malla.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de extraer dichos medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) de dicha hernia.

25 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de desinflar dicho balón inflable o minimizar los segmentos/partes relevantes de cualquier otro medios de despliegue.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de continuar inflando dicho balón inflable o preservar el tamaño necesario de otros medios de despliegue de conformidad con una necesidad médica predeterminada.

30 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de ajustar el centro de dicho balón inflable u otro medio de despliegue al centro de dicha hernia o a cualquier posición deseada en dicha cavidad abdominal y/o dicha cavidad preperitoneal y/o en dichos órganos corporales huecos y/o dichos orificios y/o dichos espacios naturales y/o artificiales y/o dichos espacios postoperatorios.

35 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de ensartar unos medios de centrado 5 a través de dicha malla.

Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de asegurar que el lado correcto de dicha malla sea dirigido hacia hernia o hacia la cavidad abdominal y/o dicha cavidad preperitoneal y/o dichos órganos corporales huecos y/o dichos orificios y/o dichos espacios naturales y/o artificiales y/o dichos espacios postoperatorios.

40 Según otra realización de la presente invención, el método comprende, además, el paso de seleccionar la forma de dichos medios de despliegue (o específicamente del balón inflable) dentro de un grupo que comprende una forma poligonal, una forma curvada, una forma simétrica, una forma no simétrica, una forma lineal, formas continuas, formas no continuas, una forma cóncava, una forma irregular, una forma semejante a un cuadrado, una forma rectangular, una forma ovalada, una forma semejante a una U, una forma semejante a una H, una forma semejante a un rejilla, una estructura plana, una estructura 3D y una estructura semejante a un rastrillo o cualquier combinación de las mismas.

45 Se hace ahora referencia a las figuras 10a y 10b, que ilustran otra realización del kit de hernia. Según dicha realización, los medios de despliegue (por ejemplo, el balón inflable) comprenden adicionalmente al menos una pinza/hendidura 10 adaptada para agarrar una sutura. La figura 10b ilustra un balón 3 como medio de despliegue, una malla 2, una pinza/hendidura 10 y una sutura 20 que corre a través de dicha malla y es agarrada en dicha pinza. Se crea así una fijación entre dicho balón y dicha malla.

La figura 11 ilustra una malla 2 acoplada a los medios de despliegue (y específicamente a un balón inflable) a través

de dichas suturas 20.

Según se ha descrito anteriormente, deberá resaltarse que la presente invención puede utilizarse en cualquier medio de despliegue y no se limita a un balón inflable.

5 Las figuras 12a y 12b ilustran de una manera no limitativa otros medios de despliegue que se describen en la solicitud US nº US2001/0053919 y en la solicitud PCT nº WO95/30374, respectivamente. Los medios de fijación 200 descritos en la presente invención pueden utilizarse, por ejemplo, en los medios de despliegue descritos y reivindicados en la solicitud US nº US2001/0053919 y en la solicitud PCT nº WO95/30374.

La figura 13a a la figura 13c ilustran otros medios de despliegue, en donde dichos medios de despliegue son rígidos.

La figura 13a ilustra los medios de despliegue de malla en los que está ajustada la malla.

10 La figura 13b ilustra los medios de despliegue de malla en los que la malla está parcialmente extendida.

La figura 13c ilustra los medios de despliegue de malla en los que la malla está completamente extendida.

La figura 13c ilustra también el uso de los medios de inmovilización 200 para fijar la malla y los medios de despliegue de malla.

15 Según se ha descrito anteriormente, los medios de inmovilización 200 pueden utilizarse en todas las clases de medios de despliegue, incluidos los medios de despliegue ilustrados en las figuras 13.

20 En la descripción anterior se han presentado realizaciones de la invención, incluidas realizaciones preferidas, con fines de ilustración y descripción. No están destinadas a ser exhaustivas ni a limitar la invención a la forma precisa descrita. Son posibles modificaciones o variaciones obvias a la luz de las enseñanzas anteriores. Las realizaciones se han elegido y descrito para proporcionar la mejor ilustración de los aspectos principales de la invención y su aplicación práctica, así como para permitir a un experto ordinario en la materia utilizar la invención en diversas realizaciones y con diversas modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado. Todas esas modificaciones y variaciones están dentro del alcance de la invención determinado por las reivindicaciones adjuntas cuando se las interprete de acuerdo con la amplitud a la que honrada, legal y equitativamente tienen derecho.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de reparación de hernias que comprende:
 

un dispositivo de despliegue expandible (3) adaptado para desplegar un parche de reparación de hernia (2) dentro de un cuerpo de un paciente en donde el dispositivo de despliegue (3) tiene una configuración reducida para suministrar el parche de reparación de hernia a un sitio de emplazamiento dentro del paciente y una configuración expandida para desplegar el parche de reparación de hernia;

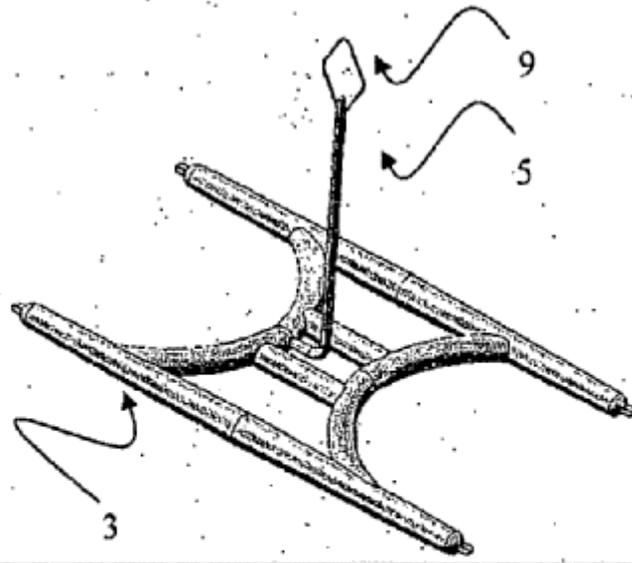
un componente de inmovilización (200) que se extiende desde el dispositivo de despliegue (3), y que está adaptado para unir el parche de reparación de hernia al dispositivo de despliegue (3); y

**caracterizado** por un componente de centrado (5) que se extiende desde el dispositivo de despliegue (3) adaptado para posicionar el dispositivo de despliegue respecto a una hernia, estando adaptado el componente de centrado para la inserción en el parche de reparación de hernia.
2. El sistema de reparación de hernias de la reivindicación 1, en donde el componente de inmovilización (200) tiene una configuración no retraída adaptada para al menos una acción de fijación o de desprendimiento del parche de reparación de hernia con respecto al dispositivo de despliegue (3) y una configuración retraída adaptada para fijar el parche de reparación de hernia (2) al dispositivo de despliegue (3).
3. El sistema de reparación de hernias de la reivindicación 2, en el que el componente de inmovilización (200) incluye un extremo afilado adaptado para la inserción en el parche de reparación de hernia.
4. El sistema de reparación de hernias de la reivindicación 2 o 3, en el que el componente de inmovilización (200) es sustancialmente de forma de bobina en la configuración retraída.
5. El sistema de reparación de hernias de la reivindicación 4, en el que el componente de inmovilización (200) tiene una forma sustancialmente lineal en la configuración no retraída.
6. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el componente de inmovilización (200) es reconfigurable desde la configuración retraída hasta la configuración no retraída tras un arrastre o empuje mecánicos, una aplicación de una corriente eléctrica, una aplicación de calor o una aplicación de un campo magnético.
7. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el componente de inmovilización (200) es reconfigurable automáticamente desde la configuración no retraída hasta la configuración retraída.
8. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que el componente de inmovilización (200) tiene una longitud mayor en la configuración no retraída que en la configuración retraída.
9. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el dispositivo de despliegue (3) incluye un apéndice (4) y el componente de inmovilización (200) se extiende desde el apéndice.
10. El sistema de reparación de hernias de la reivindicación 9, en el que el apéndice (4) es más delgado que las partes adyacentes del dispositivo de despliegue (3).
11. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el elemento de despliegue (3) es flexible.
12. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el componente de inmovilización (200) se extiende en una dirección perpendicular a un plano del dispositivo de despliegue (3) en la configuración expandida.
13. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el componente de inmovilización (200) se extiende en una dirección paralela a un plano del dispositivo de despliegue en la configuración expandida.
14. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, que comprende, además, una pluralidad de componentes de inmovilización (200) que se extienden desde el dispositivo de despliegue (3), estando adaptado cada componente de inmovilización que incluye un extremo afilado para pasar a través del parche de reparación de hernia en una configuración no retraída y para permanecer pasado a través del parche de reparación de hernia en una configuración retraída a fin de fijar el parche de reparación de hernia al dispositivo de despliegue.
15. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el componente de centrado (5) está adaptado para ser ensartado a través del parche de reparación de hernia (2).

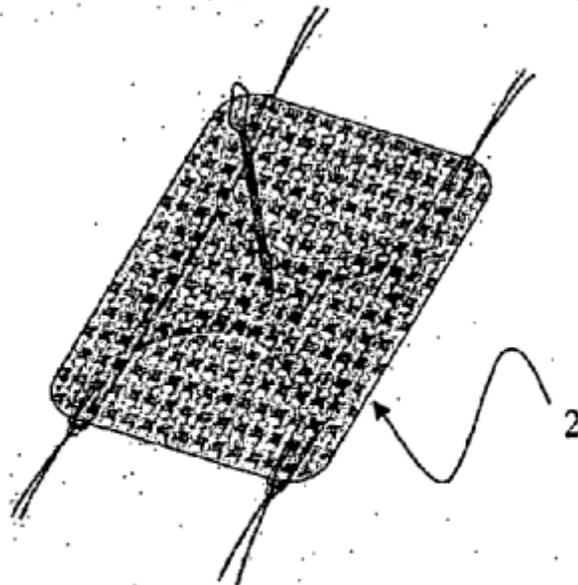
16. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el componente de centrado (5) está adaptado para ser agarrado por un instrumento quirúrgico.

5 17. El sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el componente de centrado (5) está adaptado para ajustar el centro del dispositivo de despliegue con el centro del parche de reparación de hernia (2).

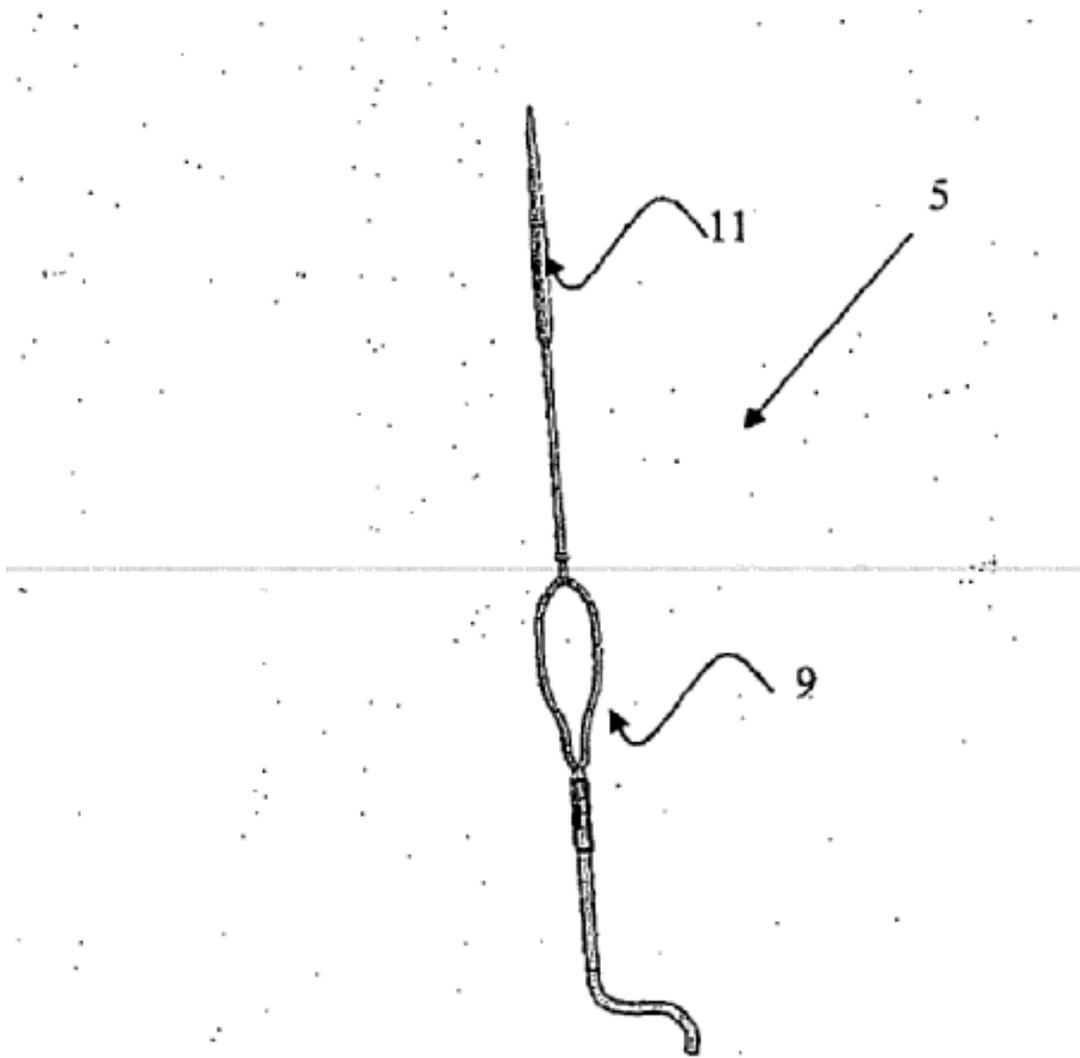
10 18. Un kit de reparación de hernias que comprende el sistema de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, y un parche de reparación de hernia (2), estando configurado el parche de reparación de hernia (2) para permitir que el componente de inmovilización (200) que se extiende desde el dispositivo de despliegue (3) pase a través del parche de reparación de hernia (2) cuando el componente de inmovilización (200) está en una configuración no retraída, de modo que el componente de inmovilización (200) permanezca pasado a través del parche de reparación de hernia (2) en la configuración retraída y fije dicho parche de reparación de hernia (2) al dispositivo de despliegue (3).



**Figura 1A**



**Figura 1B**



**Figura 1C**

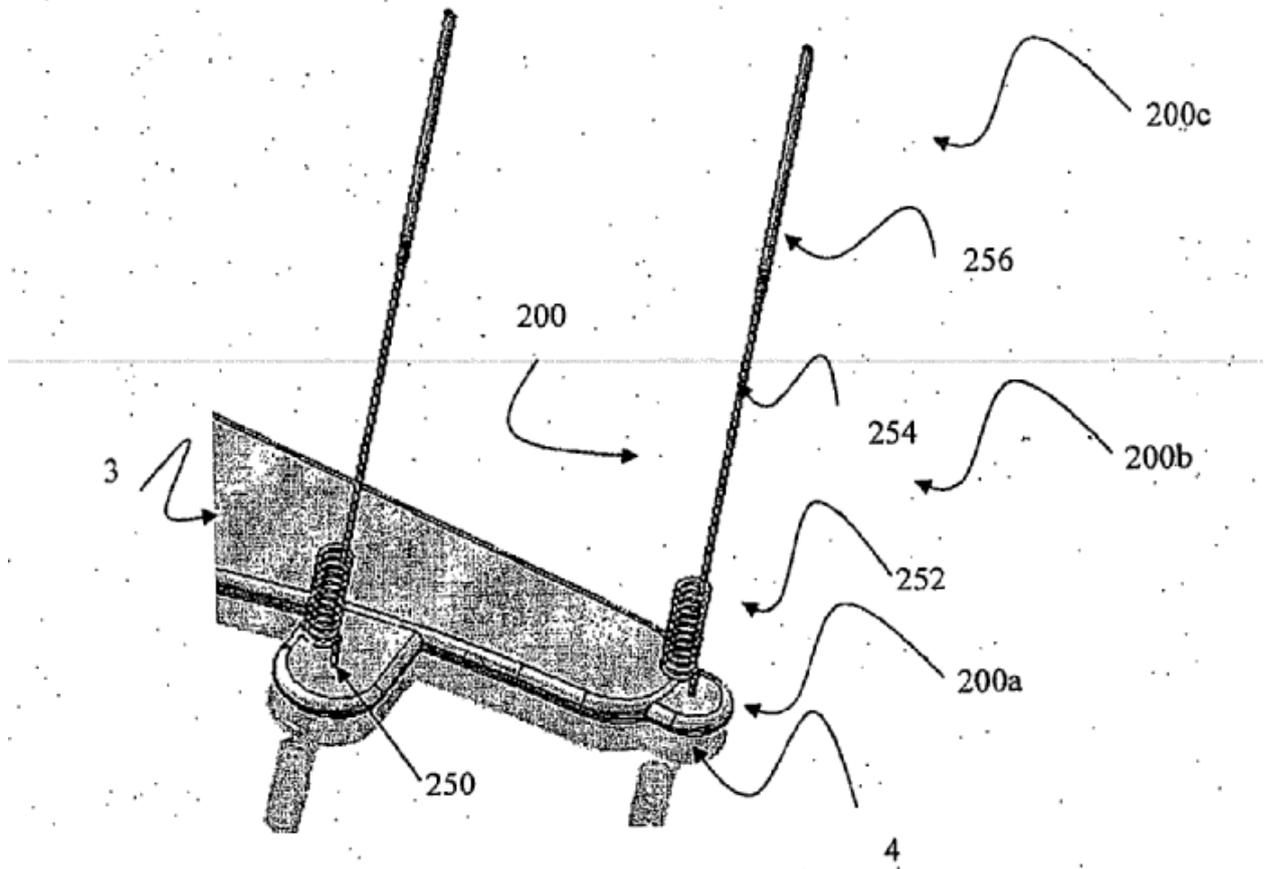
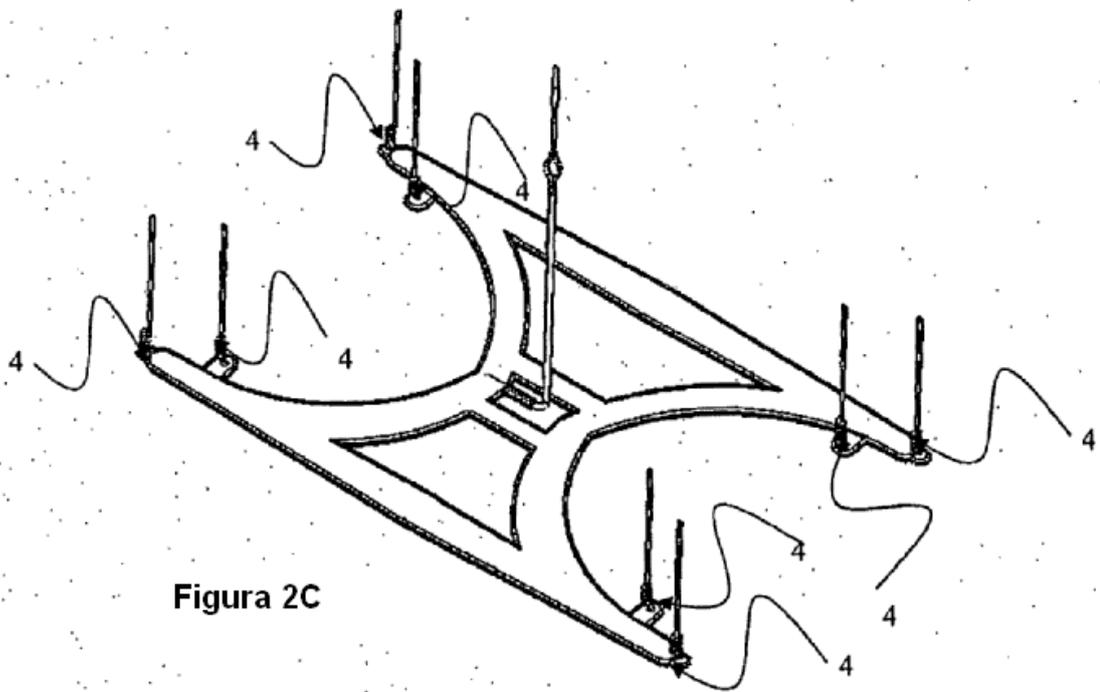
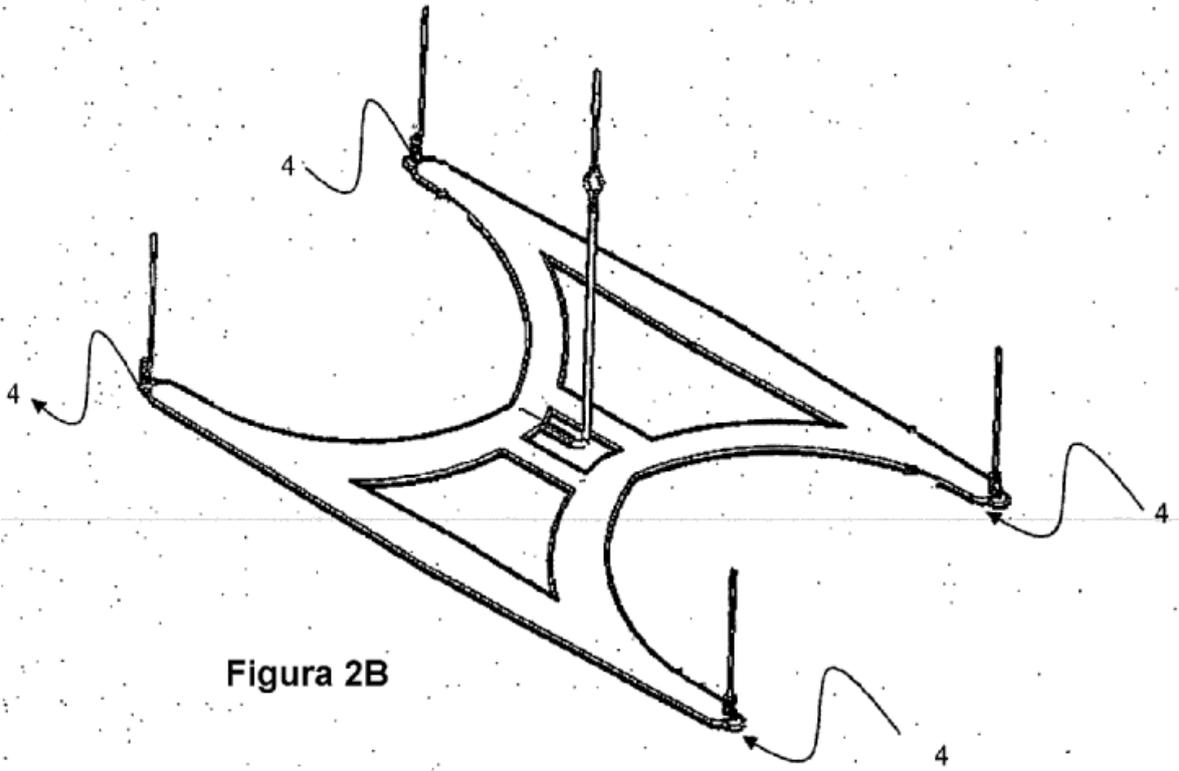


Figura 2A



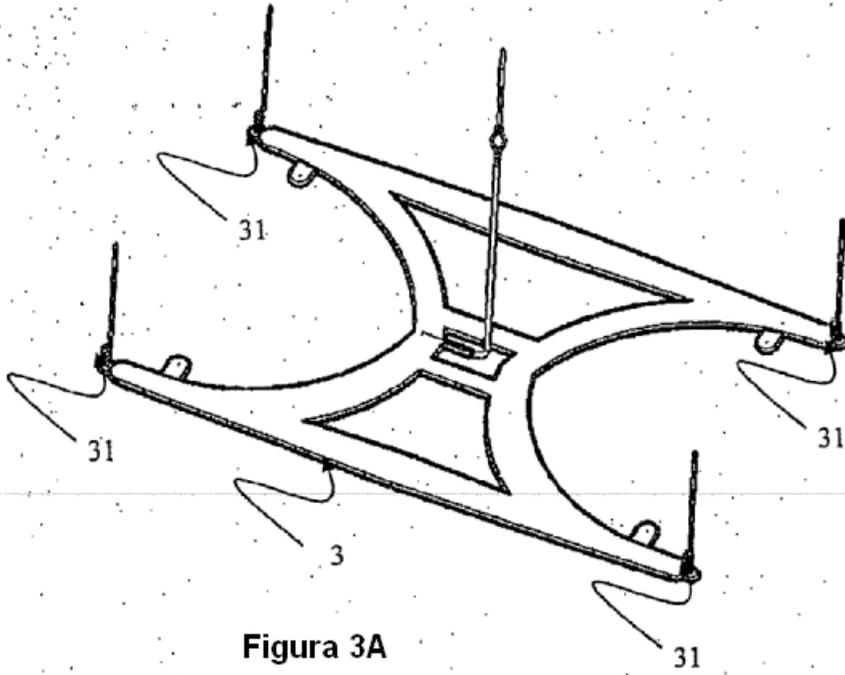


Figura 3A

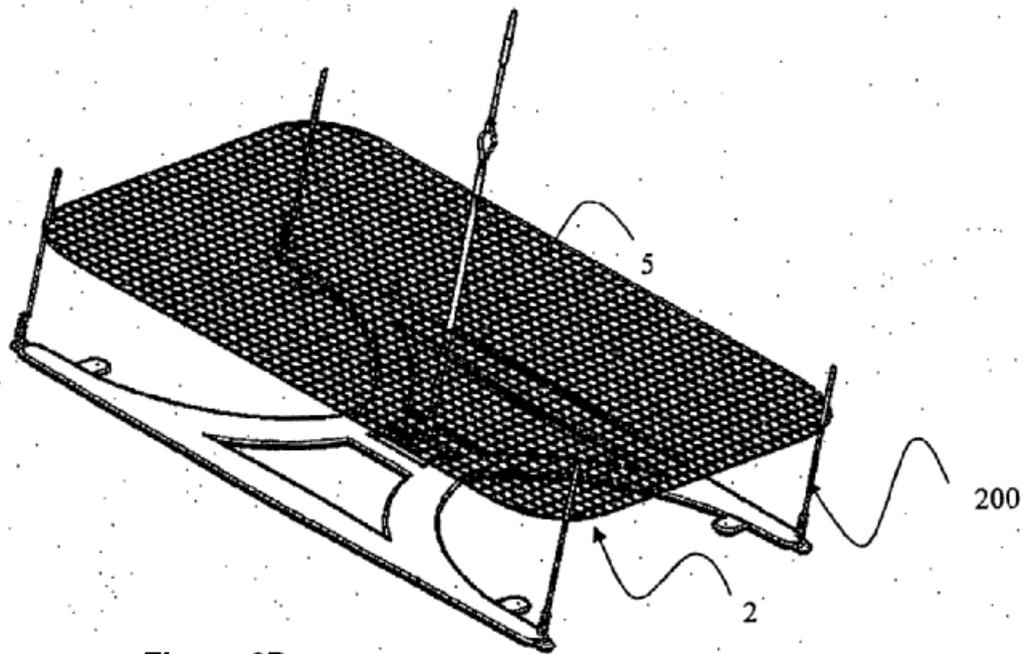


Figura 3B

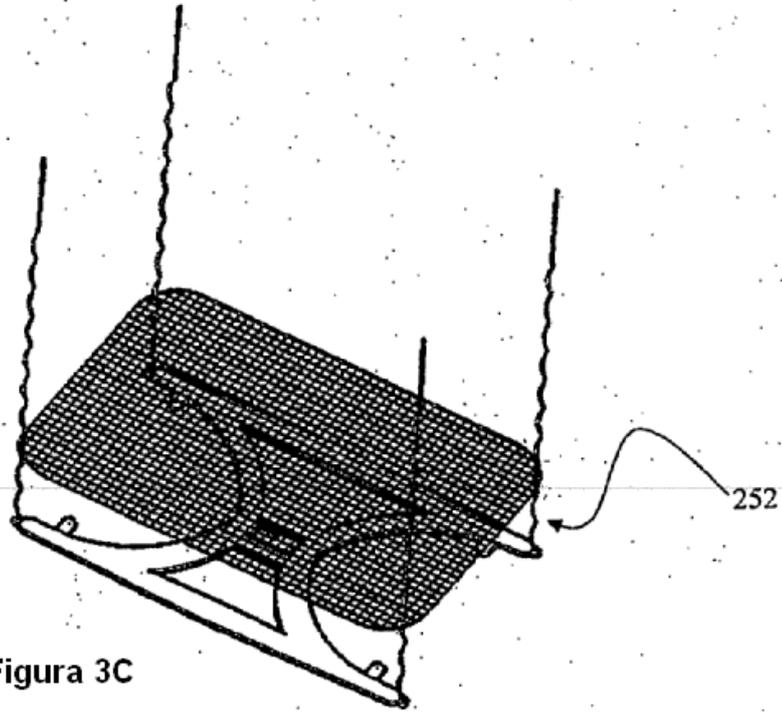


Figura 3C

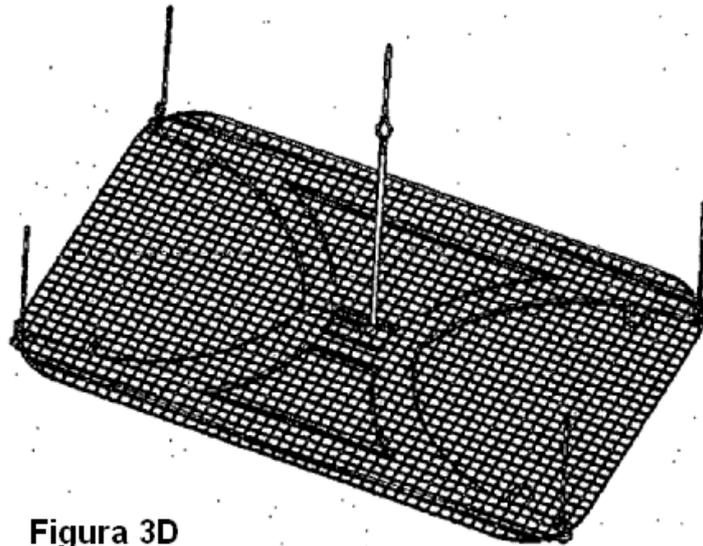


Figura 3D

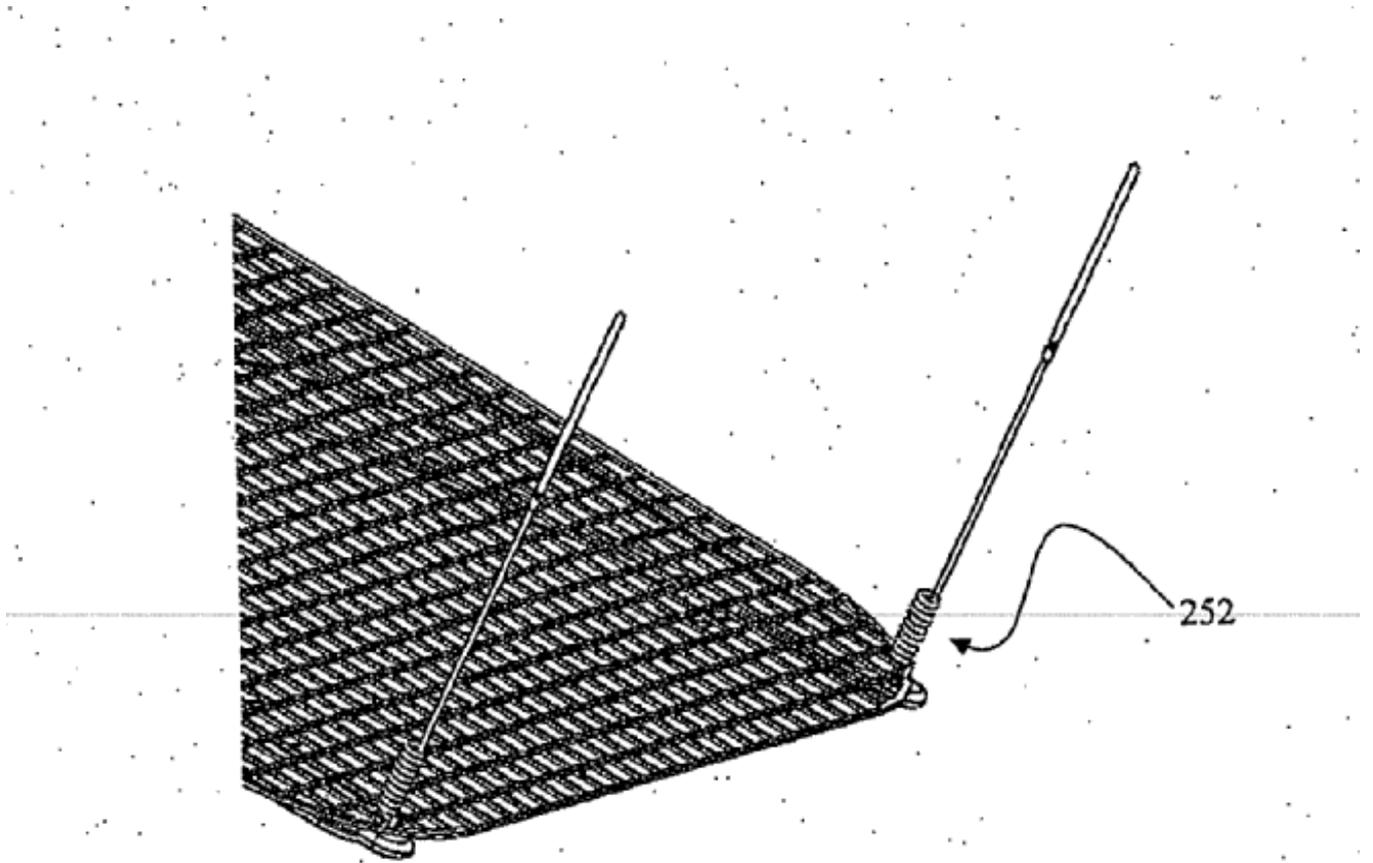


Figura 3E

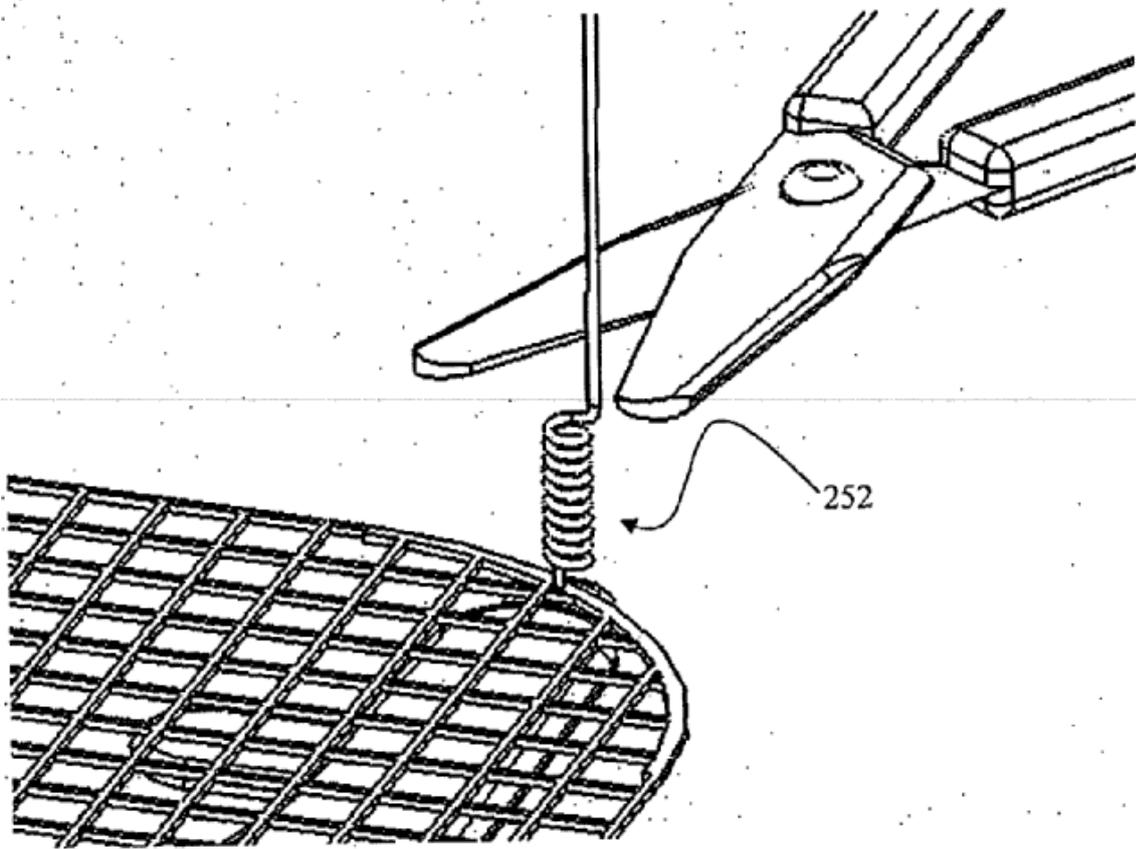


Figura 3F

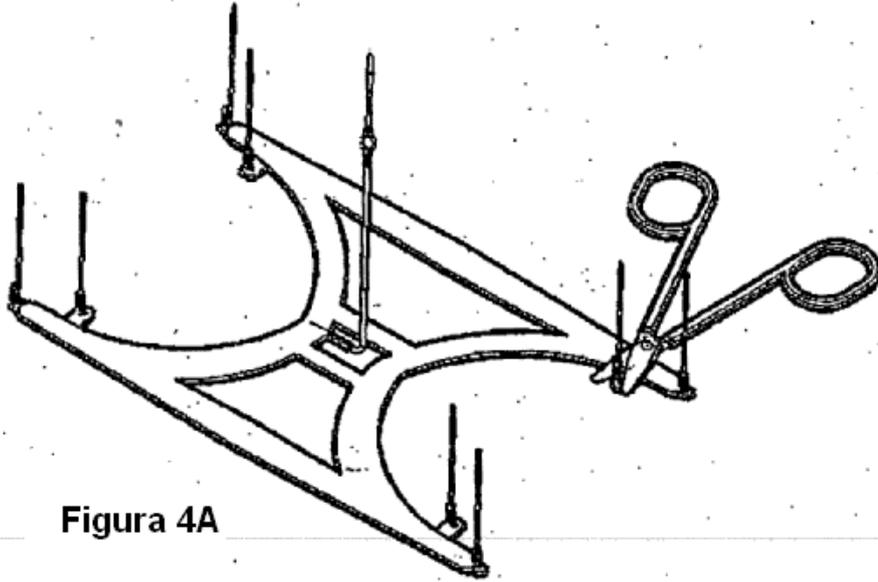


Figura 4A

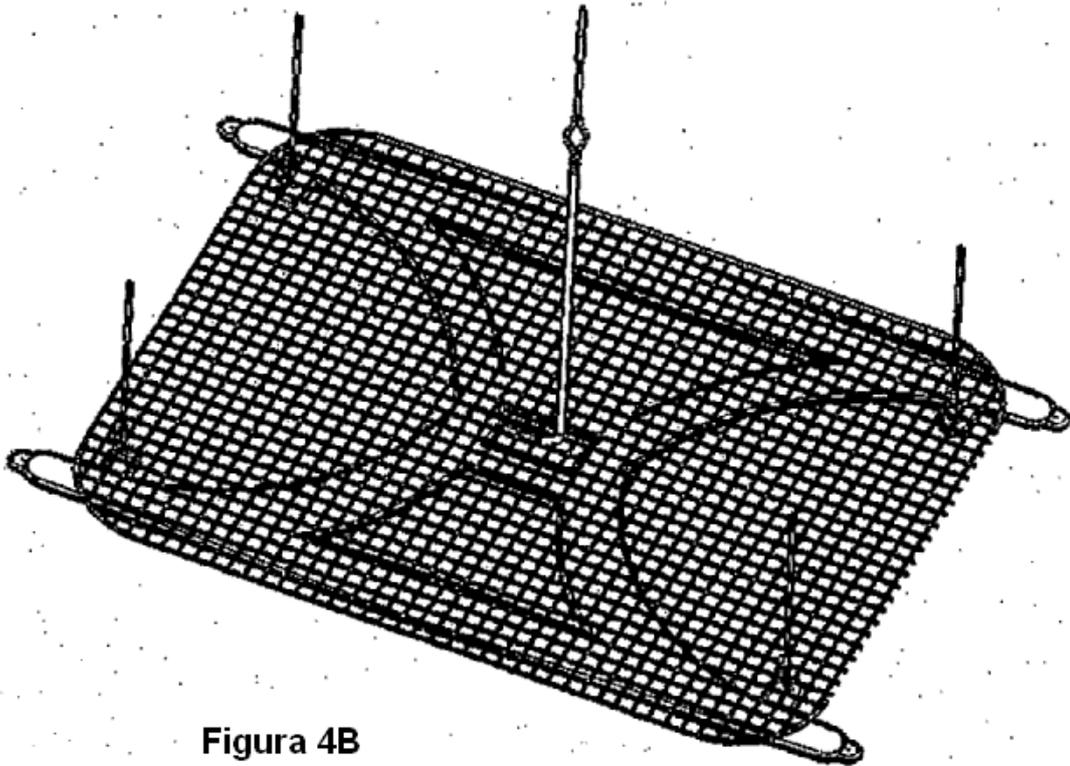
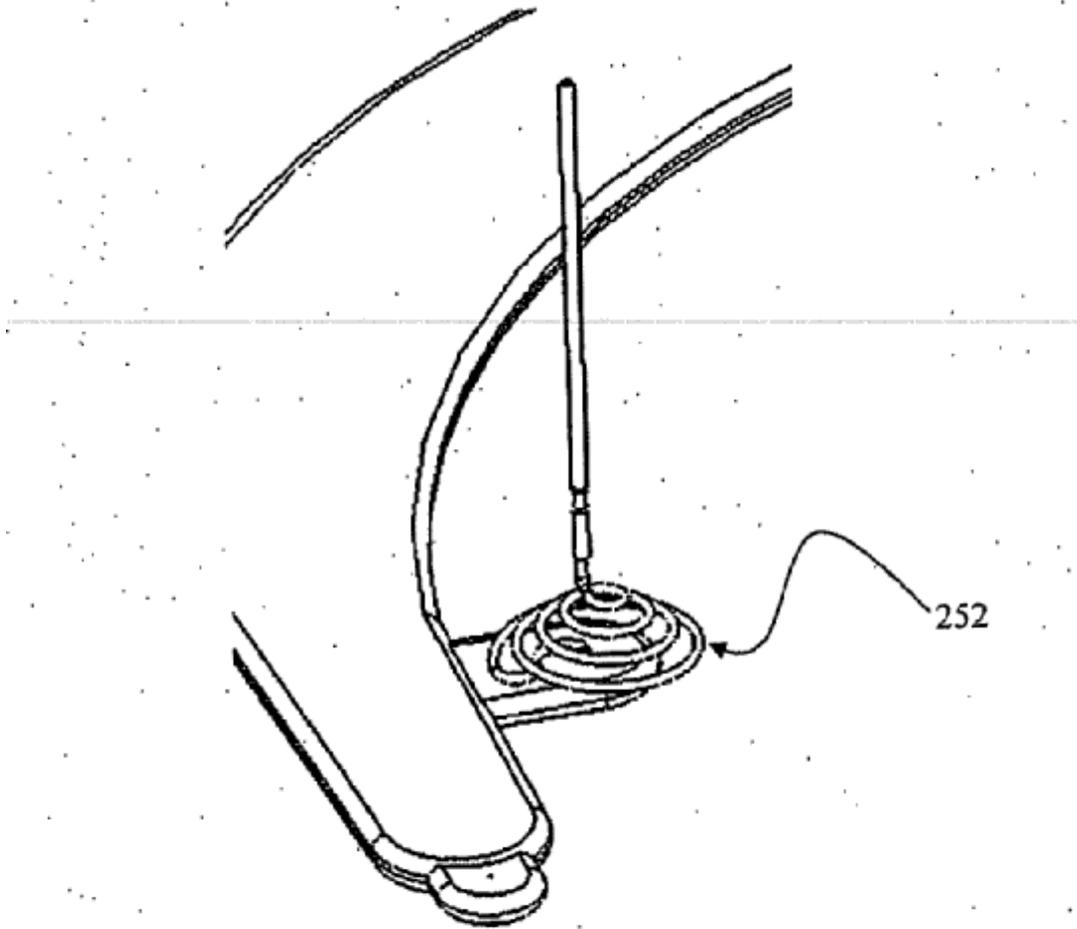


Figura 4B



**Figura 5A**

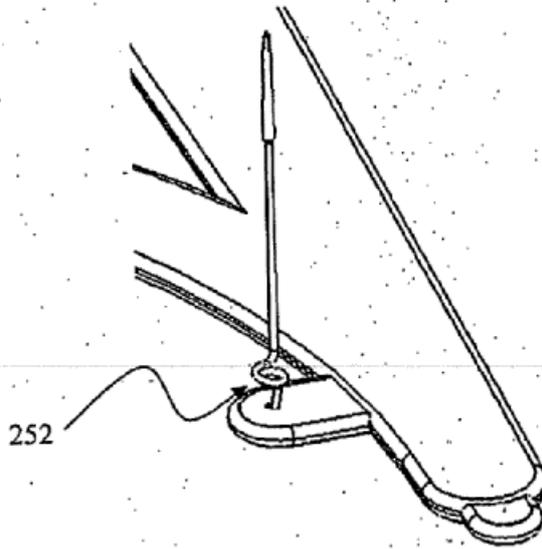


Figura 5B

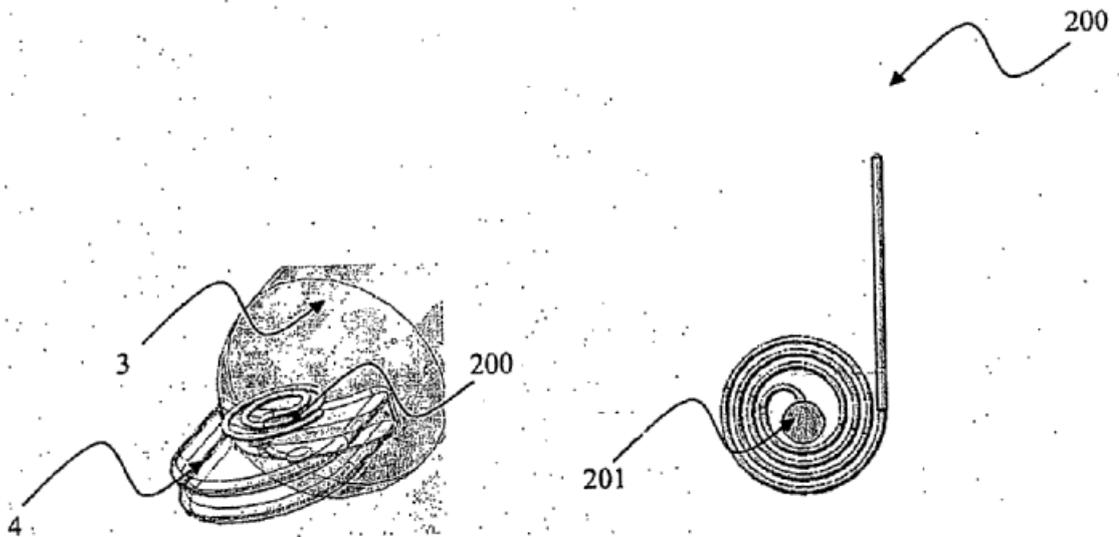


Figura 5D

Figura 5C

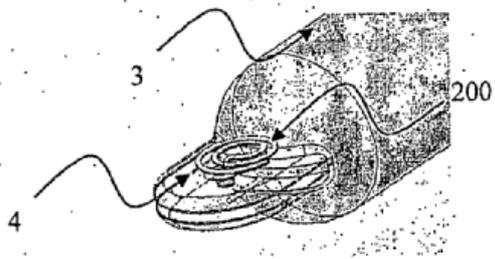


Figura 5F

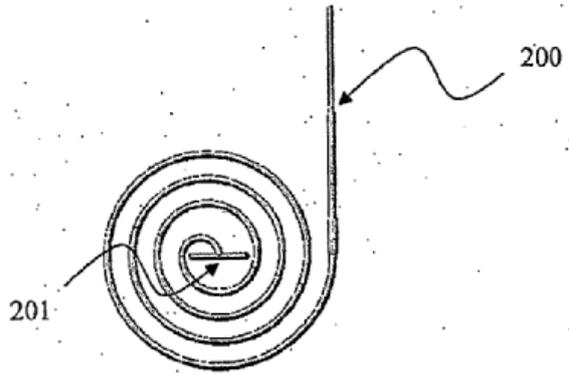


Figura 5E

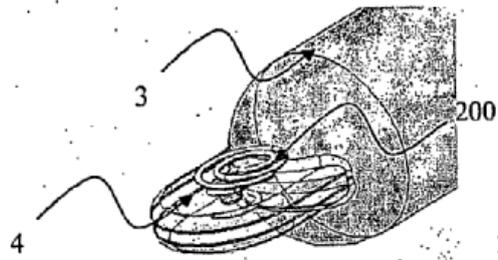


Figura 5H

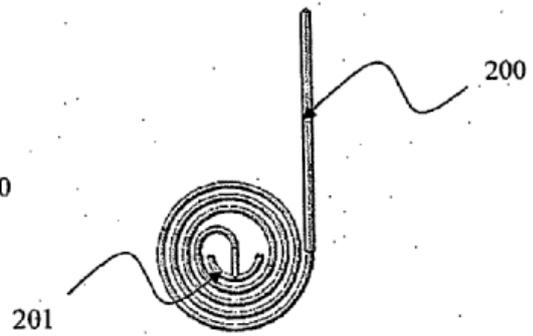


Figura 5G

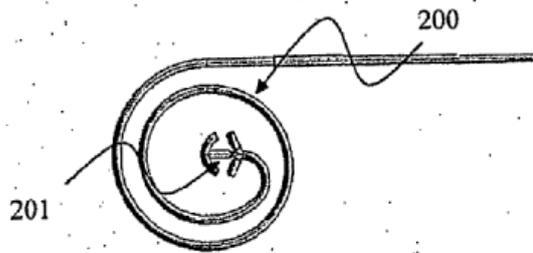
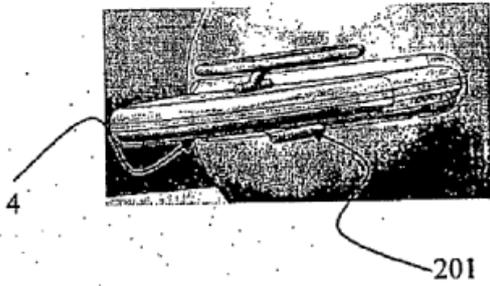
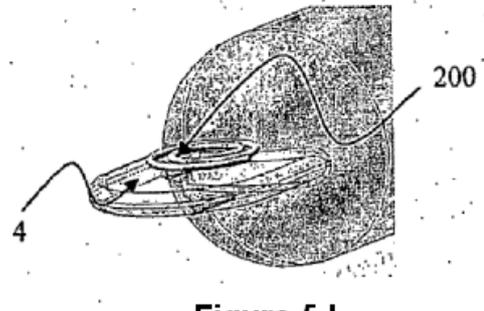


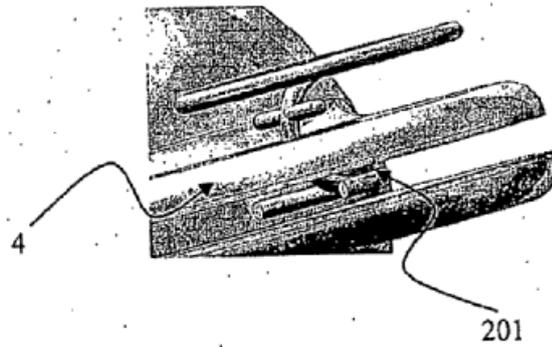
Figura 5I



**Figura 5K**



**Figura 5J**



**Figura 5L**

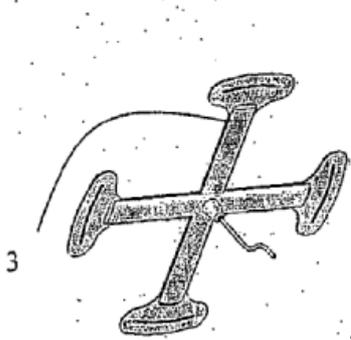


Figura 6A

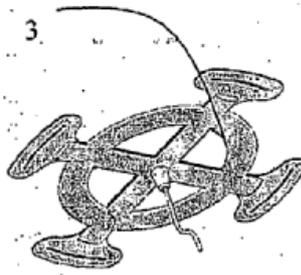


Figura 6B

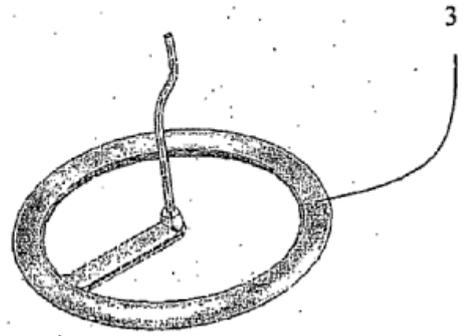


Figura 6C

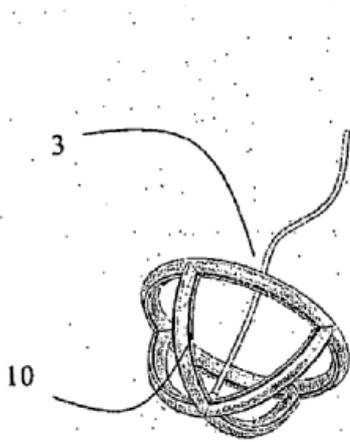


Figura 6D

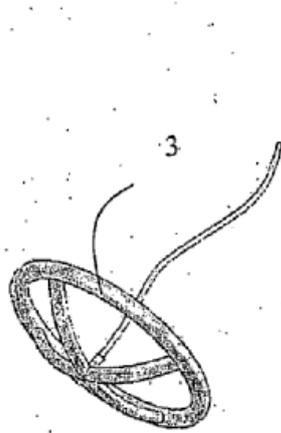


Figura 6E

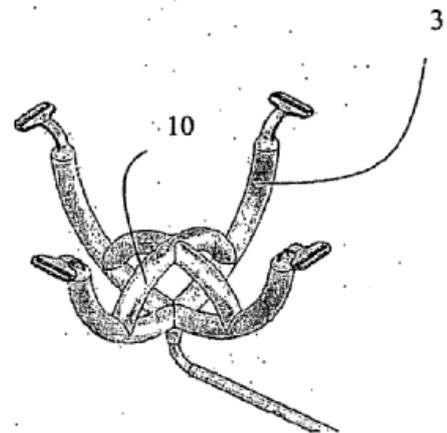


Figura 6F

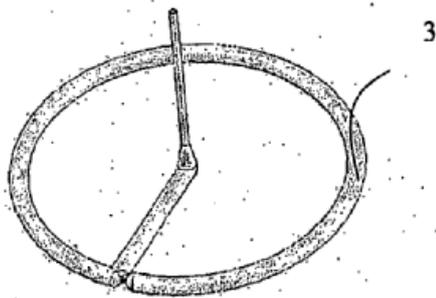


Figura 6G

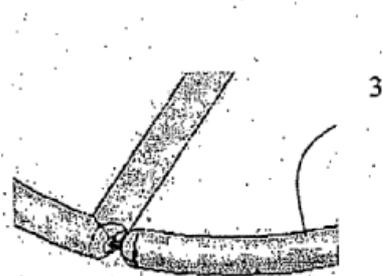
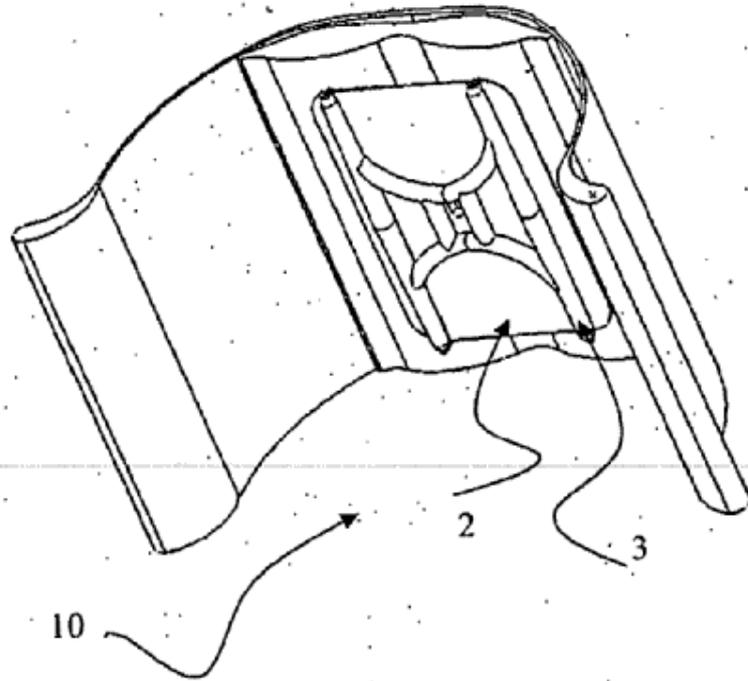


Figura 6H



**Figura 7**

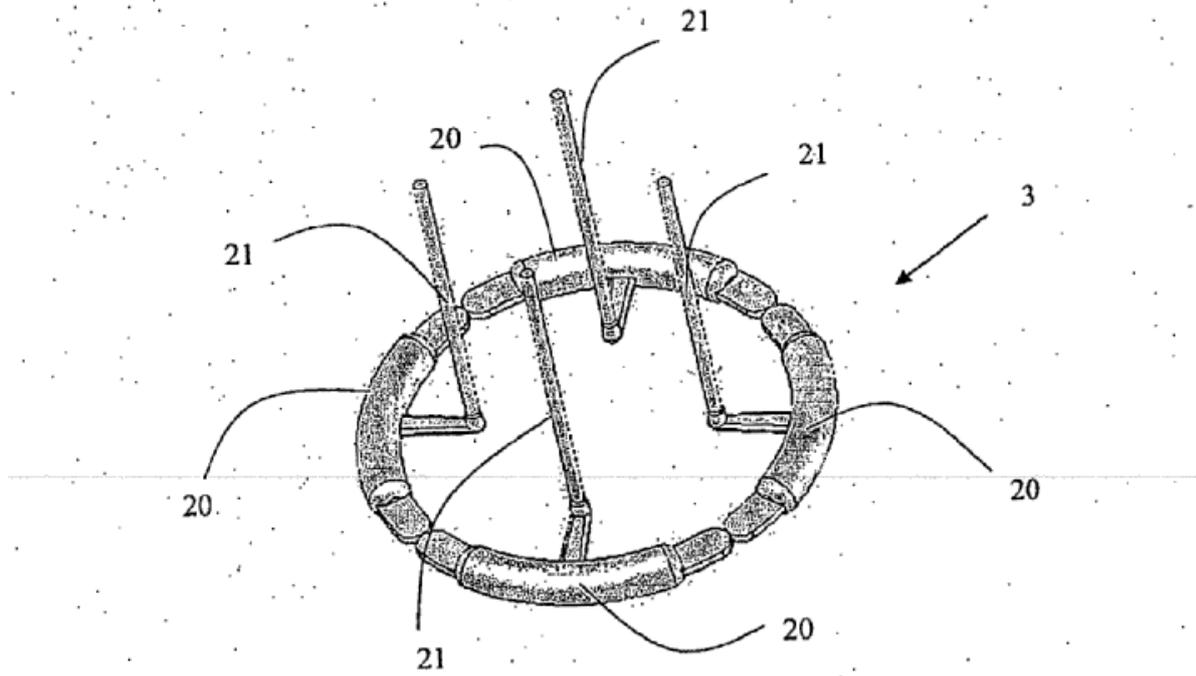


Figura 8A

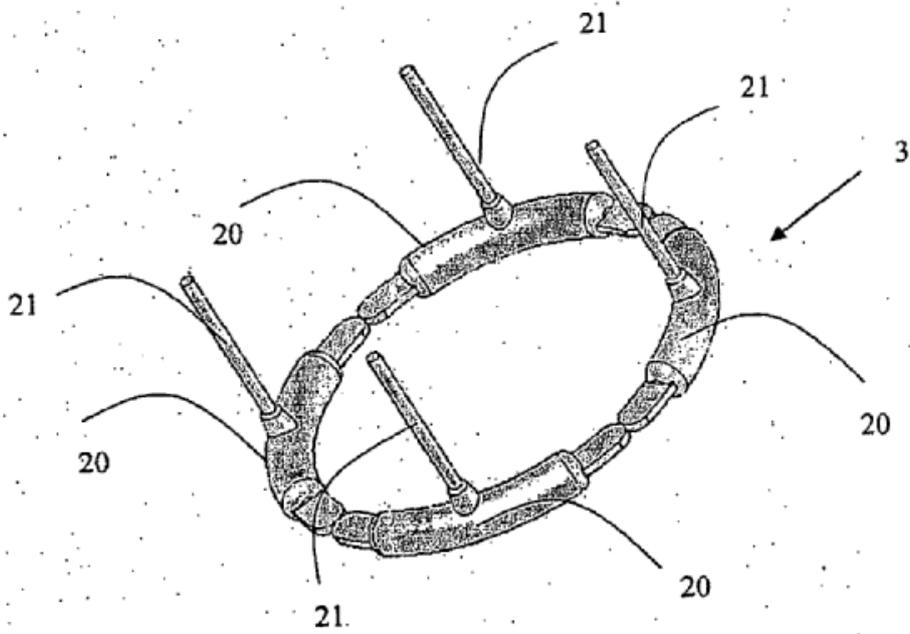


Figura 8B

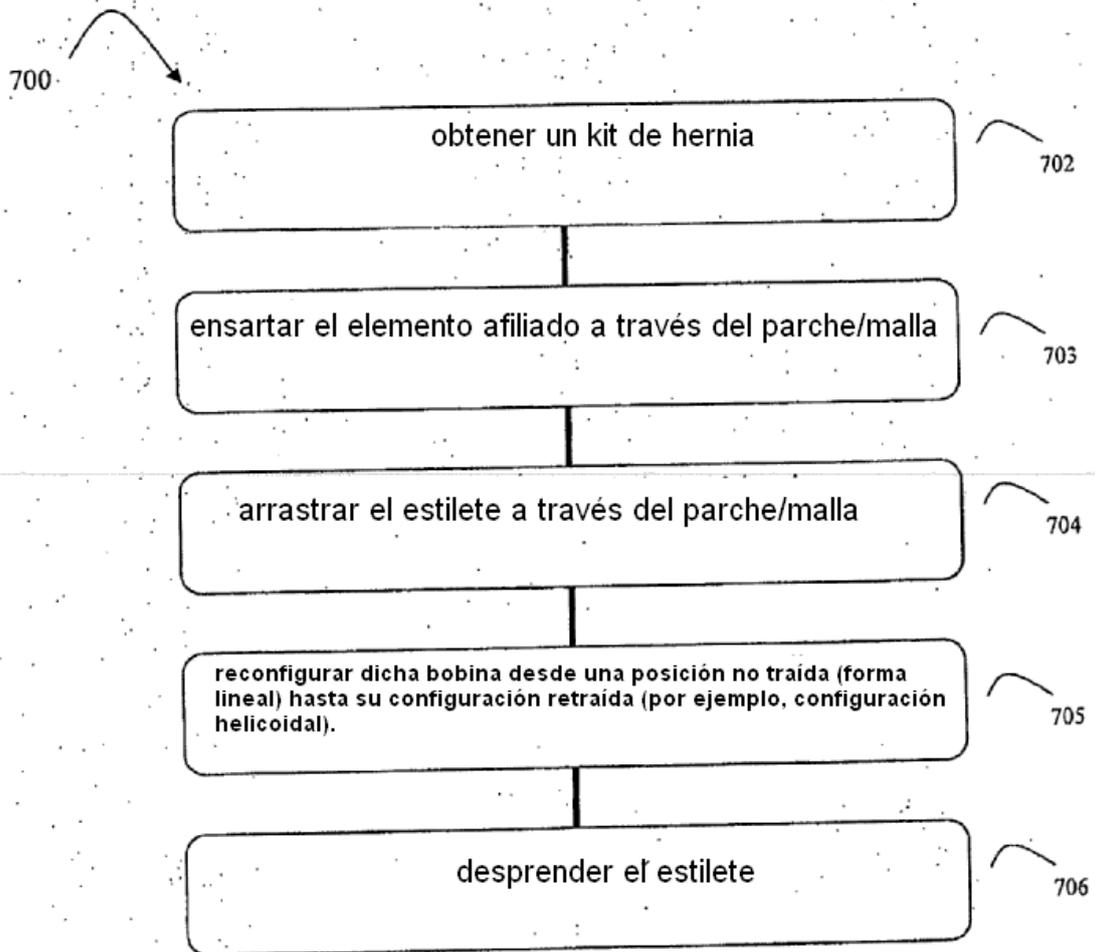


Figura 9A

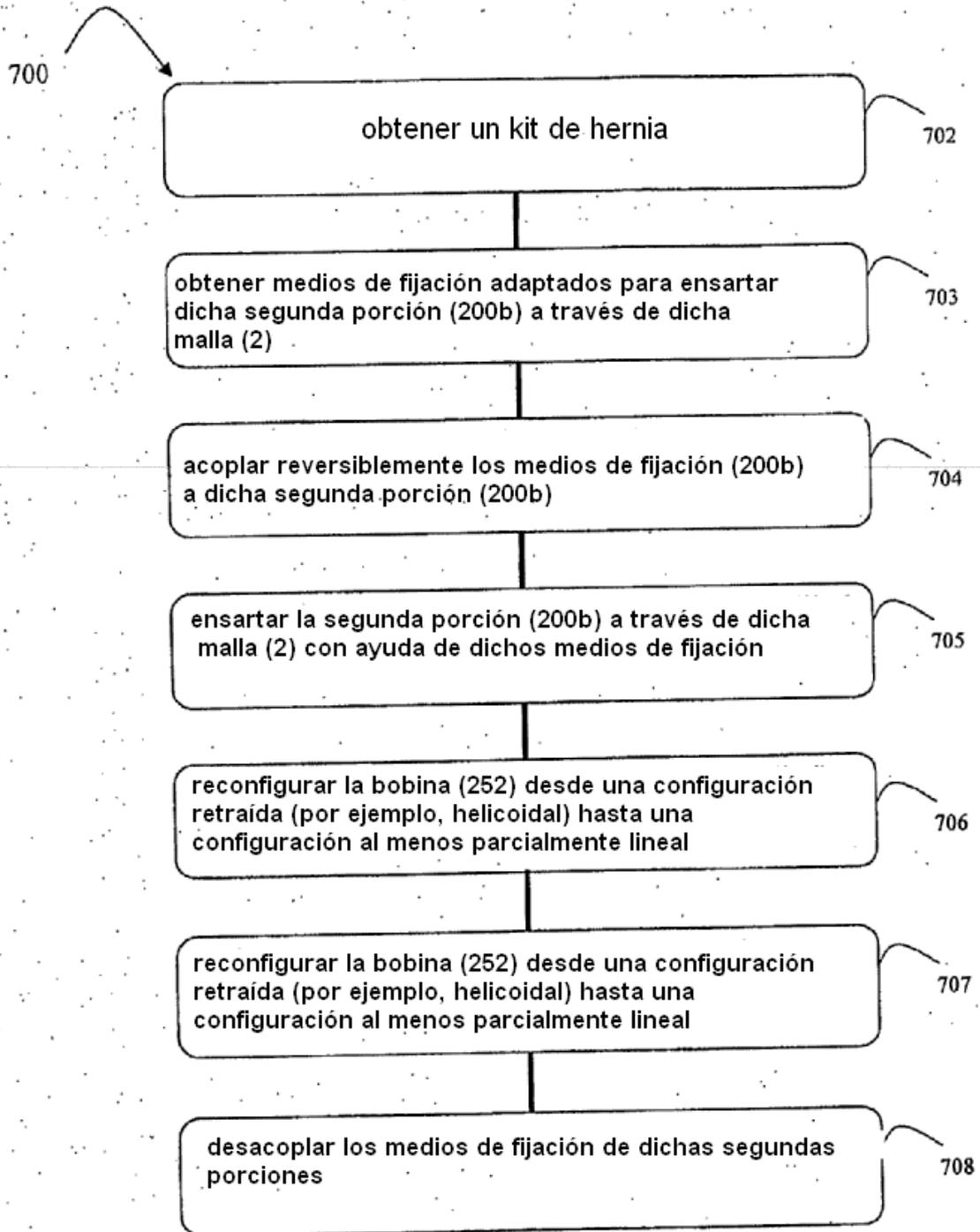


Figura 9B

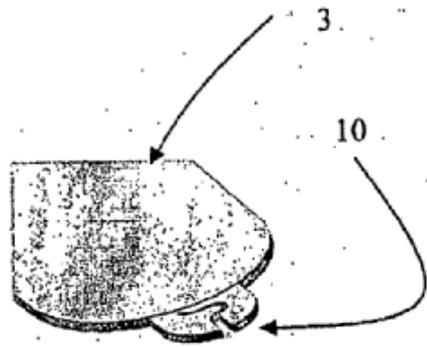


Figura 10A

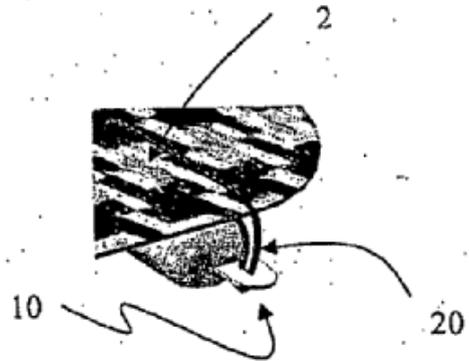


Figura 10B

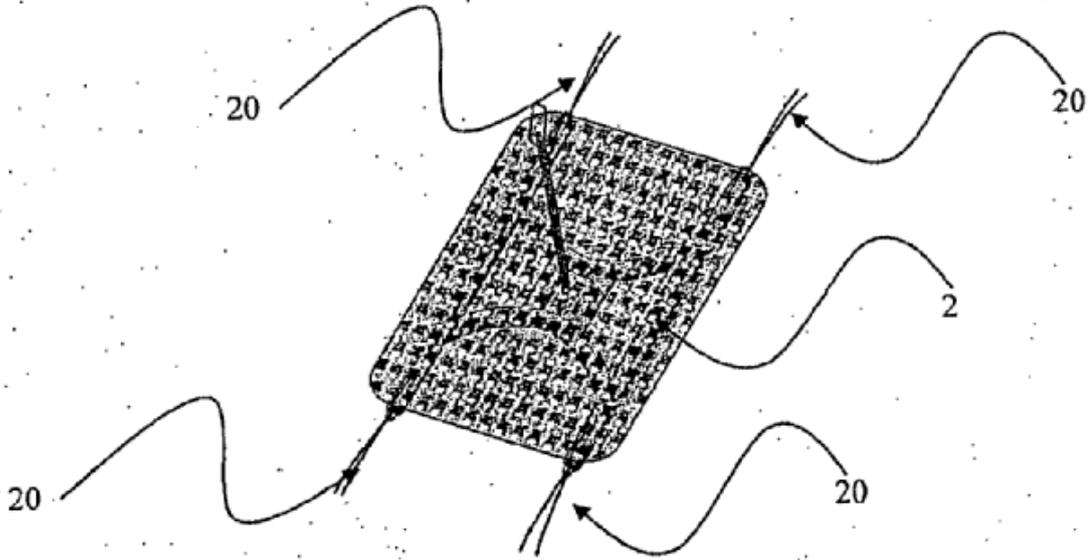


Figura 11

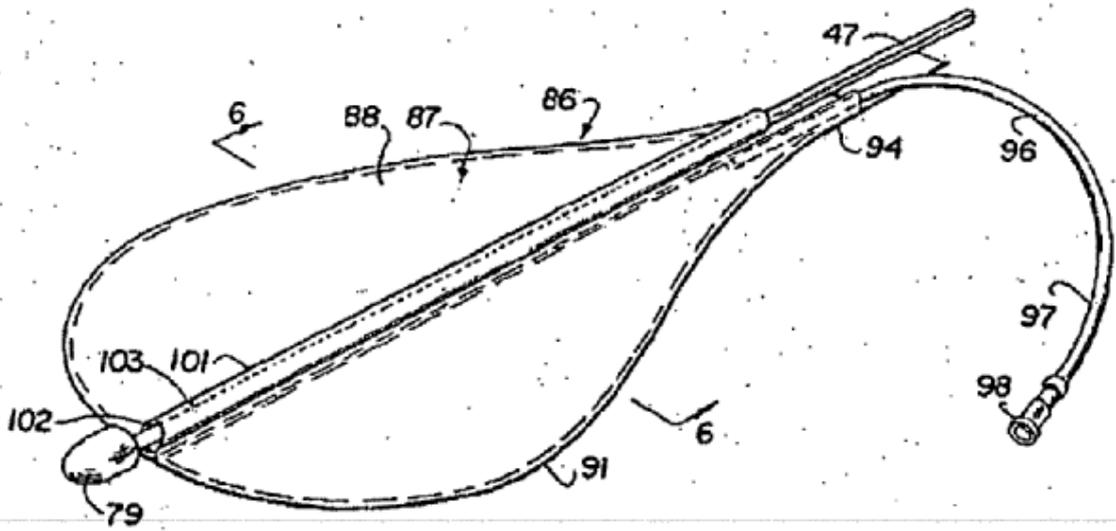


Figura 12A

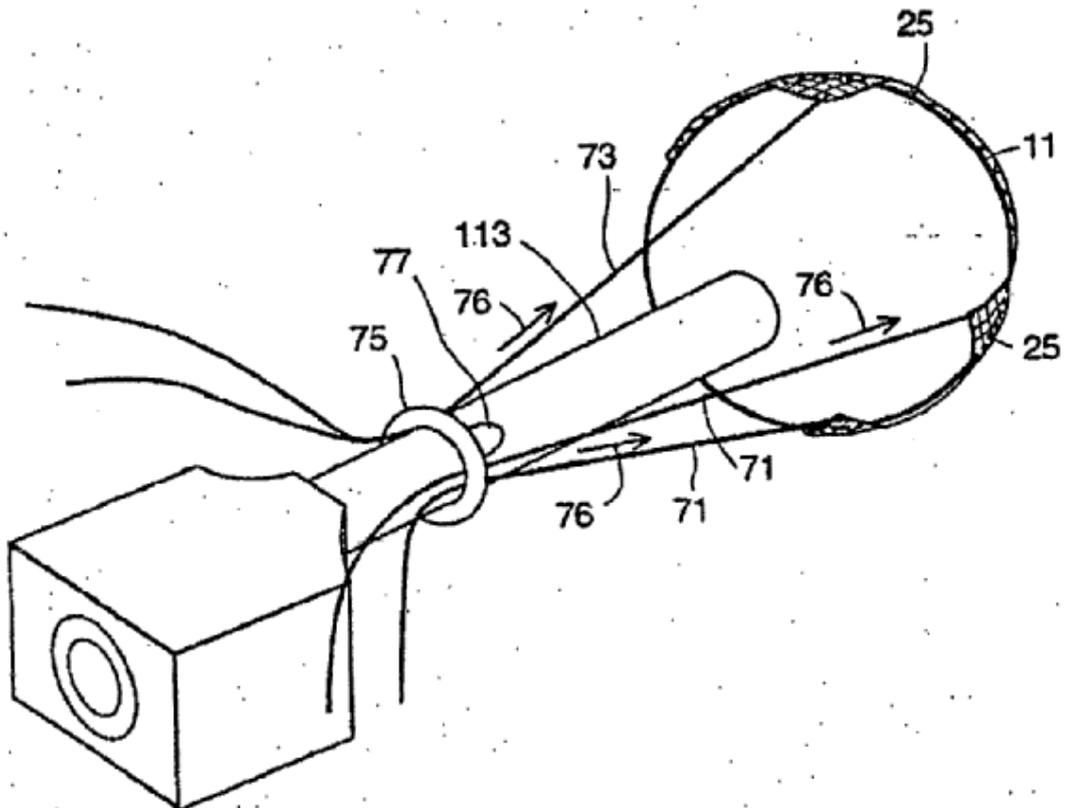
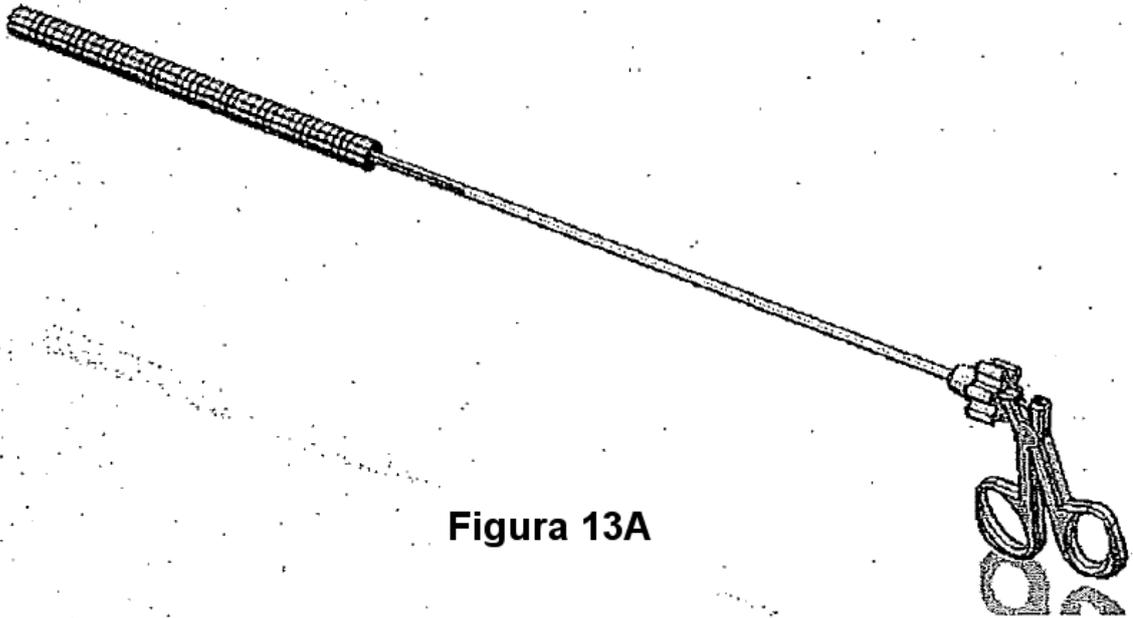
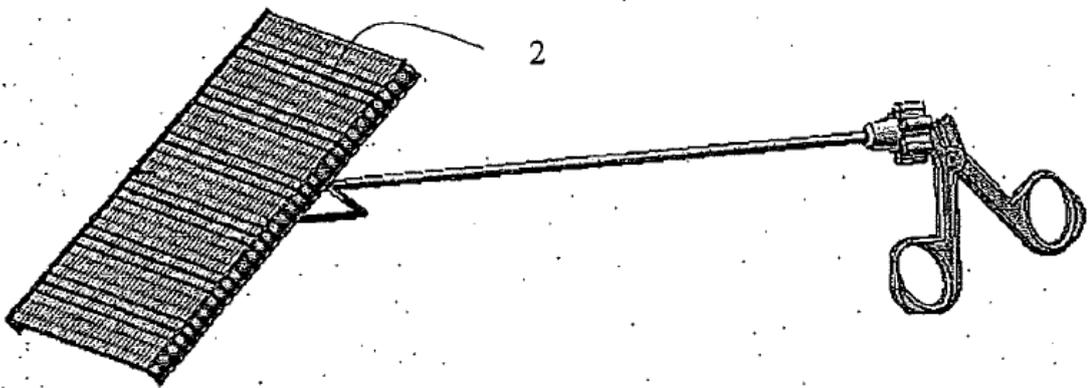


Figura 12B



**Figura 13A**



**Figura 13B**

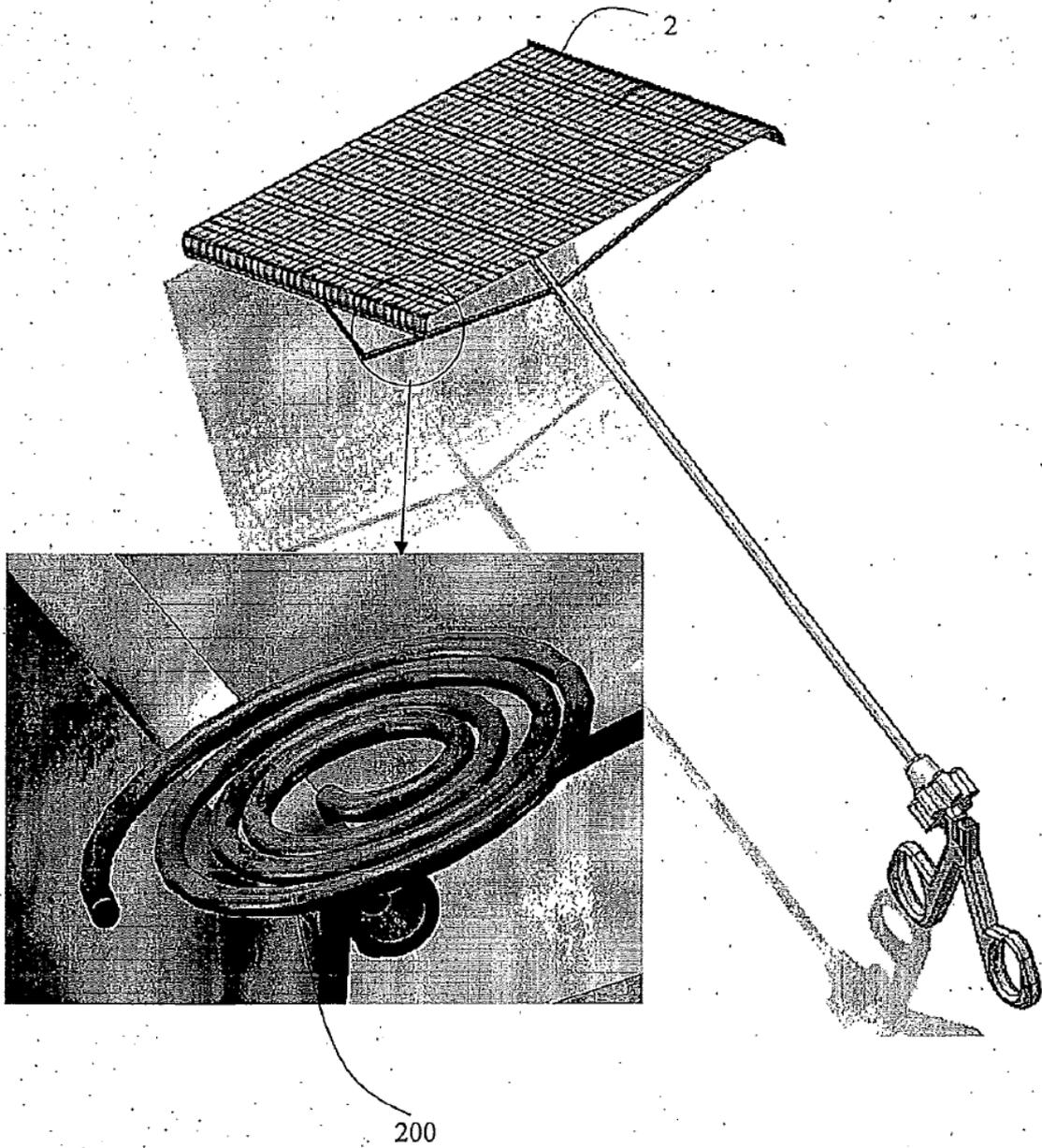


Figura 13C