

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 367**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2010 PCT/US2010/052190**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2011 WO11044562**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2010 E 10771261 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 2485652**

54 Título: **Sistema laparoscópico de incisión simple de extracción de tejidos**

30 Prioridad:

09.10.2009 US 250364 P
01.10.2010 US 389101 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TAYLOR, SCOTT, V. y
KAHLE, HENRY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 747 367 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema laparoscópico de incisión simple de extracción de tejidos

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente solicitud se refiere en general a aparatos y métodos para capturar y extraer tejido de cavidades corporales y, en particular, a un dispositivo con bolsa de extracción de muestras.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 La cirugía laparoscópica normalmente se realiza a través de trocares, que proporcionan acceso a través de la pared abdominal y dentro de la cavidad abdominal. En algunas cirugías, el tejido dispuesto dentro de la cavidad abdominal se corta y se retira del cuerpo. Sin embargo, la retirada de dicho tejido del cuerpo puede resultar difícil debido a los restringidos límites inherentes a la cirugía laparoscópica y a los instrumentos quirúrgicos laparoscópicos disponibles. Por ejemplo, para reducir la invasión a un paciente, puede ser deseable introducir todos los instrumentos quirúrgicos a través de un único puerto laparoscópico que tiene un tamaño relativamente pequeño. Además, el tejido extirpado puede incluir una masa u órgano infectado o canceroso, así como sangre, bilis y otros líquidos, a los que se hace referencia en la presente memoria como tejido, que pueden presentar problemas de infección u otras complicaciones si se dejan dentro del cuerpo.

- 15 Es deseable aprehender, capturar, retener y confinar este tejido mientras está en la cavidad del cuerpo, y luego retirar el tejido confinado a través del trocar o de la incisión. La contención del tejido lo más rápido posible con una alteración mínima en el sitio quirúrgico también es deseable. Un dispositivo generalmente compacto y de una sola unidad también resultaría deseable ya que los dispositivos generalmente voluminosos y complicados tienen varias deficiencias y carecen de una eficiencia óptima, en particular con el espacio limitado en quirófanos y puertos de acceso en la cavidad corporal.

- 20 La solicitud de patente europea, número de publicación EP 1933718 A2, describe un tipo conocido de sistema de extracción de tejido.

25 Resumen de la invención

Según la presente invención, se proporciona un sistema de extracción de tejido según se cita la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones mostradas en las figuras 10 a 15 no caen dentro del alcance de la invención reivindicada.

La figura 1 es una vista isométrica de una realización del sistema de extracción de tejido;

- 30 La figura 2 es una vista lateral del sistema de extracción de tejido de la figura 1 con la bolsa de extracción desplegada;

La figura 3 es una vista superior del sistema de extracción de tejido de la figura 1 con la bolsa de extracción desplegada;

La figura 4A es una vista lateral de la bolsa de extracción de tejido del sistema de extracción de tejido de la figura 1;

La figura 4B es una vista lateral de una realización de un pasador guía para la bolsa de extracción de tejido del sistema de extracción de tejido de la figura 1;

- 35 La figura 4C es una vista frontal de una realización del tubo introductor del sistema de extracción de tejido de la figura 1;

La figura 4D es una vista parcial cortada del tubo introductor de la figura 4C;

La figura 5 es una vista lateral de un brazo de soporte del sistema de extracción de tejido de la figura 1;

La figura 6 es una vista superior del brazo de soporte de la figura 5;

- 40 La figura 7 es una vista superior de una realización de bolsa de extracción de tejido que tiene un perfil alargado y construcción híbrida en un estado parcialmente formado;

La figura 8 es una vista lateral de la bolsa de extracción de tejido de la figura 7 en un estado completamente formado;

La figura 9 es una vista superior de una realización de la lengüeta de refuerzo del dobladillo para la bolsa de extracción de tejido de las figuras 7-8;

La figura 10 es una vista en perspectiva de una realización del sistema de extracción de tejido que incluye una realización de una bolsa híbrida de extracción de tejido;

La figura 11 es una vista lateral de una realización de una bolsa híbrida de extracción de tejido;

La figura 12 es una vista lateral de una realización de bolsa híbrida de extracción de tejido;

5 La figura 13 es una vista lateral de una realización de una bolsa híbrida de extracción de tejido;

La figura 14 es una vista lateral de una realización de una bolsa híbrida de extracción de tejido;

La figura 15 es una vista lateral de una realización de una bolsa híbrida de extracción de tejido;

Descripción detallada de la invención

10 Con referencia a la figura 1, se ilustra una realización del sistema 10 de extracción de tejido. El sistema de extracción de tejido ilustrado se puede utilizar para contener y extraer muestras de tejido extirpado de dentro de una cavidad corporal. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema de extracción de tejido puede usarse para retirar la vesícula biliar de un paciente de la cavidad abdominal del paciente. Por lo tanto, ventajosamente, los sistemas de extracción de tejidos examinados en este documento proporcionan un sistema de extracción de tejidos fácil de usar que contiene de manera efectiva muestras de tejido extirpado para evitar la pérdida o el derrame de muestras de tejido dentro de 15 una cavidad corporal, y para proteger el sitio del puerto de acceso a la pared corporal de la contaminación con las muestras de tejido extirpado durante la extracción de las muestras de tejido del interior de la cavidad corporal.

Con referencia continua a la figura 1, el sistema 10 de extracción de tejido se ilustra en una condición inicial no desplegada o no activada. En la realización ilustrada, el sistema de extracción de tejido tiene un introductor 3 y un actuador 7 o varilla de accionamiento. El introductor 3 en un aspecto tiene una configuración tubular con una luz hueca 20 y un conjunto 5 de empuñadura que se extiende desde un extremo proximal del introductor 3. En algunas realizaciones, el introductor 3 puede dimensionarse y configurarse para su colocación a través de un trocar de tamaño estándar. Por ejemplo, puede ser deseable que el introductor 3 pueda dimensionarse como un instrumento quirúrgico laparoscópico de 5 mm para introducirse a través de trocares de diámetro relativamente pequeño, tales como trocares de 5-7 mm. En otras realizaciones, el introductor 3 puede dimensionarse como un instrumento quirúrgico laparoscópico de 10 mm. 25 En algunas realizaciones, el introductor 3 puede tener un tamaño no estándar para la aplicación en una localización específica. En algunas realizaciones, el sistema 10 de extracción de tejido puede incluir un introductor relativamente largo, tal como, por ejemplo, un introductor 3 de 45 cm de largo para mejorar el acceso al sitio quirúrgico.

El conjunto 5 de empuñadura de la realización ilustrada puede comprender un miembro de empuñadura compacto que se puede adaptar para colocar junto a otros instrumentos quirúrgicos en un sitio quirúrgico laparoscópico de puerto 30 único. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el sistema de extracción de tejido está adaptado para ser utilizado durante los procedimientos laparoscópicos de incisión única. En otras realizaciones, el conjunto de empuñadura puede incluir un par de aros o agarres para dedos conformados o acoplados de otro modo al conjunto 5 de empuñadura que se pueden utilizar para sostener o estabilizar el introductor 3 según se desee.

En la realización ilustrada del sistema 10 de extracción de tejido, el introductor 3 tiene un extremo proximal y un extremo distal que generalmente están abiertos, lo que puede facilitar el acceso a la luz hueca. Como se ilustra, la varilla 7 del actuador se extiende dentro de la luz hueca desde el extremo proximal abierto de la misma, y al menos una parte de la varilla 7 de accionamiento se puede mover de forma deslizable dentro de la luz hueca del introductor 3. Como se examinó adicionalmente con referencia a las figuras 2 y 3, con el sistema 10 de extracción de tejido en la configuración inicial, una bolsa 20 de extracción de tejido en una configuración replegada se puede colocar en la luz hueca del introductor 3. La varilla 7 de accionamiento en un aspecto tiene una empuñadura 9 que se extiende desde un extremo proximal de la misma. El empuñadura 9 proporciona una parte aprehensible del dispositivo para controlar o facilitar el movimiento de la varilla 7 de accionamiento en relación con el introductor 3 entre la condición inicial del sistema 10 de extracción de tejido (ilustrada en la figura 1) y una condición desplegada de la extracción de tejido sistema (ilustrado en las figuras 2-3). 40

45 Con referencia a las figuras 2 y 3, el sistema de extracción de tejido puede incluir una bolsa 20 de extracción que se puede desplegar desde el extremo distal del introductor 3 que se puede usar como receptáculo para muestras de tejido. Después de insertar las muestras de tejido en la bolsa 20 de extracción, la bolsa de extracción puede cerrarse para evitar el derrame de su contenido y evitar la contaminación de la cavidad corporal y de la pared de la cavidad corporal durante la extracción de la bolsa 20 de extracción desde el interior de la cavidad corporal.

50 Con referencia a las figuras 2, 3 y 4A, en algunas realizaciones, el sistema de extracción de tejido incluye una bolsa 20 de extracción dimensionada y configurada para ser contenida dentro de un tubo introductor de diámetro relativamente pequeño (tal como, por ejemplo, de 5-7 mm) al mismo tiempo que proporciona una bolsa de extracción con un tamaño y volumen similares a las bolsas de extracción laparoscópicas para usar con trocares de 10 mm. Ventajosamente, dicha bolsa 20 de extracción puede facilitar diversos procedimientos quirúrgicos laparoscópicos con el uso de puntos de acceso quirúrgico relativamente pequeños en el sitio de la incisión única. 55

Con referencia continuada a las figuras 2, 3 y 4A, en la realización ilustrada, la bolsa 20 de extracción de tejido tiene un extremo 24 distal opuesto a un extremo 22 proximal. La bolsa 20 de extracción de tejido ilustrada incluye un borde 26 que define una abertura adyacente del extremo 22 proximal en la bolsa 20 de extracción de tejido, mientras que el distal 24 de la bolsa 20 de extracción de tejido está cerrado. Por lo tanto, en la realización ilustrada, la bolsa 20 de extracción de tejido tiene un perfil alargado, con una parte de la bolsa 20 de extracción de tejido que se extiende distalmente desde el borde 26 y la abertura. La parte que se extiende distalmente de la bolsa de extracción diverge en un ángulo transversal al borde 26 de la bolsa 20.

Ventajosamente, este perfil alargado permite que la bolsa 20 de extracción de tejido tenga un diámetro exterior relativamente pequeño cuando está en una configuración replegada (figura 1), mientras que tiene un volumen relativamente grande en una configuración desplegada (figuras 2, 3 y 4A). Por lo tanto, la bolsa 20 de extracción de tejido, en la configuración replegada, puede caber dentro de un tubo 3 introductor de diámetro relativamente pequeño. Con referencia a la figura 4A, para colocar la bolsa 20 de extracción de tejido en la configuración replegada, la bolsa 20 de extracción de tejido puede enrollarse alrededor de un eje generalmente paralelo a un eje longitudinal definido por el borde 26 y la abertura de la bolsa. Por lo tanto, en la configuración replegada, el extremo 24 distal y la parte que se extiende distalmente de la bolsa 20 de extracción de tejido se colocan longitudinalmente distalmente del borde 26 y la abertura con respecto al eje definido por el borde 26. La bolsa 20 de extracción de tejido en la configuración replegada se puede guardar dentro del tubo 3 introductor. El área de la sección transversal en cualquier punto a lo largo de la bolsa de extracción enrollada con respecto al eje longitudinal definido por el borde 26 es equivalente o menor que el área de la sección transversal de un tubo introductor relativamente pequeño, tal como un tubo introductor de 5-7 mm. Así mismo, el área de la sección transversal en cualquier punto a lo largo del eje de la bolsa 20 de extracción enrollada se reduce en comparación con las bolsas de extracción anteriores de aproximadamente el mismo volumen.

En una realización, la bolsa 20 de extracción de tejido tiene un tamaño tal que el volumen de la bolsa de extracción es de aproximadamente 180 ml y la bolsa 20 de extracción de tejido en la configuración replegada cabe dentro de un introductor de trocar de 5-7 mm. En algunas realizaciones, el volumen de la bolsa de extracción de tejido es mayor de aproximadamente 100 ml. En consecuencia, una relación del volumen de la bolsa de extracción a su diámetro replegado puede ser relativamente alta, en la realización ejemplar, de aproximadamente 26-36 ml / mm. En otras realizaciones, la bolsa 20 de extracción de tejido puede dimensionarse de manera que el volumen esté entre aproximadamente 50 ml y 400 ml, deseablemente entre aproximadamente 100 ml y 350 ml, y más deseablemente entre aproximadamente 150 ml y 200 ml. En algunas realizaciones, el volumen de la bolsa 20 de extracción que se ajusta dentro de un trocar de tamaño predeterminado puede aumentarse alargando aún más la bolsa para permitir que se coloque una mayor cantidad de tejido dentro de la bolsa. Por ejemplo, algunas realizaciones de la bolsa de extracción de tejido para colocar dentro de un introductor de trocar de 5-7 mm pueden tener una primera longitud entre el extremo 22 proximal y el extremo 24 distal y un primer volumen, mientras que otras realizaciones de la bolsa de extracción de tejido para colocar dentro del introductor de trocar de 5-7 mm pueden tener una segunda longitud entre el extremo 22 proximal y el extremo 24 distal y un segundo volumen, donde la primera longitud es más pequeña que la segunda longitud y el primer volumen es más pequeño que el segundo volumen.

En una realización, la bolsa 20 de extracción está configurada a partir de una película de poliuretano de 0,11 mm (4,2 mil) de espesor. En algunas realizaciones, el grosor de la película de poliuretano puede ser mayor o menor de 0,11 mm (4,2 mil), tal como, por ejemplo, para su uso en la extracción de tejido de un peso relativamente alto o bajo. En algunas realizaciones, la bolsa de extracción se puede formar a partir de una variedad de materiales que incluyen el poliuretano, el polietileno, la poliimida, el nailon® antidesgarro, el poliéster y el Mylar®. En algunas realizaciones, la bolsa de extracción se puede formar a partir de materiales laminados tales como el nailon antidesgarro recubierto de poliuretano, el nailon antidesgarro recubierto de silicona, el poliéster antidesgarro recubierto de poliuretano, el poliéster antidesgarro recubierto de silicona, el tafetán recubierto de poliuretano y el elastano recubierto de poliuretano. Los espesores de cualquiera de estos materiales se pueden elegir basándose, al menos parcialmente, en consideraciones del peso del tejido a transportar por la bolsa de extracción de tejido y del diámetro exterior de la bolsa de extracción de tejido en una configuración replegada.

Como se examina más adelante con respecto a las figuras 7-15, en algunas realizaciones, la bolsa 20 de extracción de tejido puede tener propiedades híbridas, es decir, propiedades del material que varían desde el extremo abierto de la bolsa hasta el extremo cerrado de la bolsa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la bolsa 20 de extracción de tejido puede formarse con dos espesores diferentes del mismo material de película. Por ejemplo, una parte de la bolsa 20 de extracción de tejido adyacente al extremo distal de la bolsa de extracción puede formarse con una película relativamente gruesa y tener una flexibilidad relativamente baja, mientras que el resto de la bolsa de extracción puede formarse con una película más delgada y tener una flexibilidad relativamente mayor. Al incorporar una película con un grosor aumentado en la parte distal de la bolsa de extracción, se pueden aumentar las resistencias a la tracción y al estallido de la bolsa de extracción, o una bolsa de extracción de tejido que tiene resistencias a la tracción y al estallido equivalentes puede tener un diámetro exterior más pequeño en la configuración replegada.

En algunas realizaciones, la bolsa de extracción de tejido se puede formar con dos materiales diferentes. Por ejemplo, una parte de la bolsa de extracción de tejido adyacente al extremo distal puede formarse a partir de un material que tiene una resistencia a la tracción relativamente alta, mientras que el resto de la bolsa de extracción puede formarse a partir de un material diferente que tiene una resistencia a la tracción relativamente más baja. Por ejemplo, la parte

distal de la bolsa de extracción se puede formar a partir de un laminado de poliuretano y nailon antidesgarro, mientras que el resto de la bolsa de extracción se puede formar a partir de una película de poliuretano. En algunas realizaciones, el material utilizado para la punta distal de la bolsa de extracción puede tener un grosor aumentado en comparación con el material utilizado para el resto de la bolsa de extracción. Al incorporar diferentes materiales en diferentes áreas de la bolsa de extracción, se pueden aumentar las resistencias a la tracción y al estallido de la bolsa de extracción, o una bolsa de extracción de tejido que tenga resistencias a la tracción y al estallido equivalentes puede tener un diámetro exterior más pequeño en la configuración replegada.

Con referencia a las figuras 2, 3 y 4A, la bolsa de extracción de tejido puede incluir un dobladillo 30 no continuo para retener un cordón 32 que se usa para cerrar la bolsa de extracción y para sacar la bolsa 20 de extracción a través de una pared del cuerpo. Durante la extracción de la bolsa 20 de extracción a través de una pared del cuerpo, las tensiones de tracción se concentran en la parte 28 distal del borde 26. Esta concentración de tensiones puede ser especialmente pronunciada en la extracción de la bolsa 20 de extracción a través de una incisión o de un dispositivo de acceso de diámetro relativamente pequeño. Por lo tanto, en algunas realizaciones, puede ser deseable proporcionar a la bolsa 20 de extracción un dobladillo 30 distal reforzado que tiene una sección reforzada en una parte 28 distal del borde 26 o abertura. El dobladillo 30 puede incluir uno o más rizos 34 formados en la parte 28 distal del borde 26 para retener el cordón 32. El rizo 34 puede consistir en una sola capa de película, o puede comprender múltiples capas de película para proporcionar a la bolsa de extracción un dobladillo reforzado. El número de capas y el grosor de cada capa se pueden dimensionar para proporcionar una resistencia a la tracción predeterminada a la bolsa de extracción. En otras realizaciones, puede ser deseable que la bolsa de extracción se forme con un dobladillo continuo en lugar de un dobladillo 30 reforzado con una o más capas de rizos 34 de modo que el dobladillo sea substancialmente continuo a través de la parte distal de la bolsa 20 de extracción.

Con referencia a las figuras 7-9, se ilustra una realización de la bolsa 20' de extracción de tejido que combina varios aspectos de las bolsas de extracción de tejido examinados en la presente memoria. La figura 7 ilustra la bolsa 20' de extracción de tejido en un estado parcialmente formado que ilustra el montaje parcial de la bolsa a partir de una lámina plana de una película antes de que se haya formado un extremo cerrado de la bolsa, por ejemplo mediante soldadura. La figura 8 ilustra la bolsa 20' de extracción de tejido en un estado montado con un extremo cerrado sellado. En la realización ilustrada, la bolsa 20' de extracción de tejido incluye un extremo distal que se ha reforzado con una sección 60 de refuerzo unida al resto de la bolsa 20' en una costura 62. Por ejemplo, en una realización, la bolsa 20' de extracción puede comprender una película de 0,1 mm (4 mil), y la sección de refuerzo puede comprender, por ejemplo, una segunda capa de material de película que tiene un espesor de 0,05 mm (2 mil) para un espesor total de 0,15 mm (6 mil) en la sección de refuerzo. Como se examina con más detalle con respecto a las figuras 10-13, la costura 62 puede incluir un espacio o distancia 64 en la misma para proporcionar una cavidad ventilada entre la sección 60 de refuerzo y las condiciones ambientales.

Con referencia continuada a las figuras 7-9, en la realización ilustrada, el lazo 32 del cordón pasa a través de un dobladillo 30 en una abertura 36 en el dobladillo 32. El dobladillo 30 puede formarse en una lámina plana de material de película plegando una parte del material de película sobre sí mismo y uniendo la parte doblada al resto del material, por ejemplo mediante soldadura. Deseablemente, el dobladillo 30 puede formarse con el lazo 32 de cordón en su lugar. En la realización ilustrada, el dobladillo es substancialmente continuo, ya que incluye una pluralidad de lengüetas 38 de refuerzo unidas al dobladillo 30 para proporcionar una resistencia mejorada para una a del dobladillo que se enfrenta a una tensión de tensión relativamente alta durante el uso. Deseablemente, se puede agregar al menos una lengüeta 38 de refuerzo al dobladillo 30 para formar una sección reforzada del dobladillo 30. En la realización ilustrada, dos pestañas 38 de refuerzo se unen al dobladillo 30 para reforzar el extremo más distal del dobladillo. En otras realizaciones, se pueden agregar más o menos de 2 lengüetas de refuerzo al dobladillo para formar un dobladillo que tenga el nivel deseado de continuidad y refuerzo.

Una vista detallada de una lengüeta 38 de refuerzo se ilustra en la figura 9. En la realización ilustrada en la figura 9, la lengüeta 38 de refuerzo se forma a partir de un segmento de un material de película que tiene una forma substancialmente de reloj de arena. Ventajosamente, dicha geometría puede facilitar el plegado y el enrollado de la bolsa 20' de extracción de tejido a una configuración de diámetro relativamente bajo para su instalación en un trocar. En otras realizaciones, la lengüeta del dobladillo puede tener diferentes geometrías, tales como geometrías substancialmente rectangulares u ovals para crear un dobladillo que tenga las propiedades de resistencia y replegado deseadas.

Ciertos aspectos de la bolsa de extracción descritos en la presente memoria para su uso con trocares de 5-7 mm también se pueden adaptar para usarse con trocares de 10 mm y de mayor diámetro. En este caso, el diámetro del tubo introductor sería de aproximadamente 10 mm, tal como, por ejemplo, 10-12 mm. Por ejemplo, un sistema de extracción de tejido con un tubo introductor de aproximadamente 10 mm puede incluir una bolsa de extracción de tejido que tiene un perfil alargado que comprende un espesor de película de aproximadamente 0,20 mm (8 mils). Ventajosamente, dicha bolsa de extracción de tejido con un perfil alargado tiene características mejoradas de resistencia a la tracción y al estallido en comparación con las bolsas de extracción de 10 mm anteriores.

En otras realizaciones del sistema de extracción de tejido para usar con trocares de 10 mm y de mayor diámetro, se puede configurar una bolsa de extracción de tejido para que tenga un volumen relativamente grande, en lugar de una resistencia mejorada en comparación con las bolsas de extracción de 10 mm anteriores. Por ejemplo, en algunas

realizaciones, un perfil alargado de una bolsa de extracción de tejido configurada para usar con trocares de 5-7 mm generalmente puede ampliarse en tamaño, pero no el grosor de la película, para usarse con trocares de 10 mm y de mayor diámetro. Por lo tanto, la bolsa de extracción de tejido resultante encajaría dentro de un tubo introductor de 10 mm y tendría un volumen mayor en relación con las bolsas de extracción de tejido anteriores de 10 mm para acomodar una muestra de tejido grande, tal como un bazo. En otras realizaciones, las dimensiones y el grosor de la película de una bolsa de extracción de tejido para usar con un trocar de 10 mm o más de diámetro se pueden seleccionar de manera que la bolsa de extracción de tejido tenga las características de volumen y resistencia deseadas.

En algunas realizaciones, el sistema de extracción de tejido puede proporcionarse con un tubo introductor de 15 mm e incorporar una versión más grande de una bolsa de extracción de tejido que tiene el perfil alargado de la bolsa de extracción de 5 mm descrito anteriormente. En algunas realizaciones, la bolsa de extracción de 15 mm también podría incorporar materiales de película con espesores mayores que los utilizados para las bolsas de recuperación de 5 mm, o alguna combinación de un perfil alargado y un espesor de película variado.

Con referencia a las figuras 2, 5 y 6, en algunas realizaciones, los sistemas 10 de extracción de tejido descritos en la presente memoria incluyen brazos 40 de soporte de bolsa de extracción que están desviados a una posición predeterminada cuando el sistema de extracción de tejido está en la configuración desplegada. Por ejemplo, en la realización ilustrada, los brazos 40 de soporte están predispuestos para que salten radialmente hacia afuera y transversalmente hacia arriba con respecto a un eje longitudinal definido por el introductor 3 al desplegar la bolsa 20 de extracción desde el introductor 3. Deseablemente, al saltar transversalmente hacia arriba con el despliegue de la bolsa 20 de extracción, los brazos de soporte crean una posición de acceso que tiene una entrada en ángulo para el borde 26 de la bolsa 20 de extracción en relación con el eje del introductor 3. Ventajosamente, la entrada en ángulo facilita la carga de muestras de tejido durante los procedimientos de laparoscopia ya que permite que se ponga fácilmente una muestra de tejido aprehendida dentro de la bolsa 20 de extracción. Esta facilidad de carga puede ser particularmente ventajosa para los procedimientos laparoscópicos de incisión única donde el tejido aprehendido es sostenido por una pinza que se coloca a través de la misma incisión que el introductor 3 del sistema de extracción. Por lo tanto, la orientación transversal del borde 26 de la bolsa 20 de extracción con respecto al eje longitudinal del introductor 3 permite que una muestra de tejido sostenida por una pinza se inserte y empuje fácilmente hacia el extremo 24 distal de la bolsa 20 de extracción durante los procedimientos laparoscópicos de incisión única, donde de otra manera sería particularmente difícil crear un ángulo axial substancial entre el eje de la pinza y el tubo introductor.

Con referencia continuada a las figuras 2, 5 y 6, en algunas realizaciones, un sistema de extracción de tejido puede incluir brazos 40 de soporte diseñados para tensionarse en apertura y hacia arriba con el despliegue de la bolsa 20 de extracción desde dentro del tubo 3 introductor para facilitar la carga de una muestra de muestra de tejido durante los procedimientos laparoscópicos estándar y durante los procedimientos laparoscópicos de incisión única. Como se ilustra, los brazos 40 de soporte se pueden doblar para incluir curvas 42 hacia arriba en cada brazo 40 de soporte en las secciones de los brazos de soporte que son proximales al lugar donde se coloca un pasador 50 y distales al extremo de la varilla de accionamiento. Cuando se ve desde una perspectiva superior, como se ilustra en la figura 6, cada uno de los brazos 40 de soporte también puede incluir un recodo radial, curva o perfil 44 curvado. A medida que la bolsa 20 de extracción se saca del introductor 3, los brazos 40 de soporte saltan radialmente hacia afuera para volver al perfil 44 radial curvado, abriendo así la bolsa de extracción. A medida que la bolsa 20 de extracción se saca más fuera del introductor 3, los brazos 40 de soporte saltan hacia arriba alrededor de los recodos 42 en los brazos 40 de soporte para colocar la bolsa 20 de extracción en la posición de acceso con una abertura en ángulo con respecto al eje longitudinal del introductor 3. A medida que la bolsa 20 de extracción está cerrada, los brazos 40 de soporte se flexionan hacia abajo y radialmente hacia adentro a medida que se retraen hacia el introductor 3.

En algunas realizaciones, los brazos 40 de soporte pueden estar formados de acero inoxidable 17-7PH, que es un metal de resorte típico. En otras realizaciones, los brazos 40 de soporte pueden comprender otros metales y aleaciones metálicas que tienen propiedades de desviación deseadas. En otras realizaciones, los brazos 40 de soporte pueden estar formados por un metal con memoria tal como una aleación de níquel titanio o metal nitinol. El metal con memoria se puede preformar para que sea generalmente lineal en el introductor 3 con el sistema de extracción de tejido en la configuración inicial y para formar una forma radialmente expandida y doblada transversalmente tras la aplicación del calor corporal al brazo 40 de soporte a medida que la bolsa 20 de extracción de tejido se despliega dentro de una cavidad corporal.

En lugar de, o además de los brazos 40 de soporte desviados examinados anteriormente, en algunas realizaciones, los brazos de soporte pueden pivotar alrededor de un pivote y el sistema de extracción de tejido puede incluir un resorte de torsión para impulsar los brazos de soporte hacia arriba tras el despliegue desde el tubo introductor. Este mecanismo de pivote desviado por resorte puede proporcionar a la bolsa de extracción una abertura en ángulo con respecto al eje longitudinal del tubo introductor.

Durante el uso clínico de los sistemas de extracción de tejido descritos en la presente memoria, un dispositivo de acceso tal como un trocar se coloca primero a través de una pared del cuerpo dejando la cánula del trocar dispuesta a través de la pared del cuerpo. En algunas realizaciones, se contempla que un retractor de heridas, tal como un retractor de heridas Alexis®, se puede colocar en una incisión en el cuerpo del paciente antes de colocar la cánula del trocar. En estas realizaciones, un retractor de heridas se inserta inicialmente en una incisión. Luego, se realizan ajustes en la longitud o en el diámetro del retractor de la herida. Por ejemplo, con ciertos retractores de heridas, se puede

enrollar un anillo externo del retractor para eliminar la holgura en una lámina elastómera que forma la superficie de retracción de la herida.

El sistema 10 de extracción de tejido se inserta luego en el sello del trocar y la cánula hasta que el extremo distal del introductor 3 se extiende más allá del extremo distal de la cánula del trocar. La bolsa 20 de extracción se despliega entonces desde dentro del introductor 3 y dentro de la cavidad del cuerpo empujando el actuador 7 en una dirección distal con respecto al introductor 3. En algunas realizaciones del sistema de extracción de tejido, la varilla de accionamiento puede incluir un mecanismo de trinquete que permite el movimiento distal del actuador 7 durante el despliegue de la bolsa de extracción y evita que el actuador 7 sea arrastrado en una dirección proximal para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo. Una vez extendida en la cavidad del cuerpo, la bolsa 20 de extracción se mantiene suspendida y abierta por dos brazos 40 de soporte que se extienden dentro del dobladillo 30 en la bolsa 20 de extracción.

La bolsa 20 de extracción puede incluir un pasador 50 integral a través del cual los brazos 40 de soporte pueden deslizarse. La bolsa 20 de extracción también incluye un lazo 32 de cordón que discurre por el dobladillo 30 de la bolsa 20 de extracción y está unido de forma que se puede liberar al actuador 7. En algunas realizaciones, el pasador 50 incluye un bloqueo de fricción a través del cual corre el lazo 32 del cordón para permitir que la bolsa 20 de extracción se cierre y se vuelva a abrir según sea necesario. Varios aspectos de un introductor y un pasador guía que se pueden usar junto con las diversas bolsas de recuperación 20, 20', 20" descritas en la presente memoria se describen adicionalmente en la publicación de solicitud de patente número US 2014/0249541 A1.

Con referencia a la figura 4A, en algunas realizaciones, el pasador 50 puede incluir un miembro expansible de diámetro relativamente grande, tal como un anillo 52 de retención colocado alrededor de una periferia del mismo. En la realización ilustrada, el anillo 52 de retención puede evitar el reingreso del pasador 50 guía en el introductor 3 una vez que el actuador 7 ha sacado la bolsa 20 de extracción y la guía 50 del cordón fuera del introductor, facilitando así el cierre de la bolsa 20 de extracción cuando se tira del cordón 32. En otras realizaciones, una parte de material de la bolsa adyacente al pasador 50 guía puede facilitar el amarre de la bolsa 20 de extracción. Por ejemplo, en estas realizaciones, el pasador 50 guía se puede llevar dentro del tubo introductor 3 mientras que la bolsa 20 de extracción de tejido puede recoger y juntarse fuera del tubo introductor 3 cuando se tira del cordón.

Con referencia a las figuras 4B, 4C y 4D, en algunas realizaciones, el introductor 3 puede tener un extremo distal configurado para permitir el paso del pasador 50 guía del cordón durante el despliegue de la bolsa 20 de extracción mientras que también restringe la reentrada del pasador 50 guía desplegado en el introductor 3. En la realización ilustrada, el extremo distal del introductor 3' puede comprender al menos un restrictor, tal como una o más superficies 13 en rampa generalmente con forma de uve. En la realización ilustrada, el introductor 3' incluye dos superficies 13 en rampa generalmente diametralmente opuestas. En otras ciertas realizaciones, el introductor 3' puede tener más o menos de dos superficies en rampa, y las superficies en rampa generalmente pueden estar espaciadas regularmente alrededor de la periferia, o pueden estar espaciadas irregularmente. Las superficies en rampa pueden definir un diámetro interno del introductor 3' gradualmente decreciente a un diámetro interno mínimo de la región 15 de diámetro relativamente menor en el extremo distal. Deseablemente, las superficies 13 en rampa se extienden una distancia relativamente corta en una dirección longitudinal de manera que las superficies 13 en rampa no interfieran con el movimiento del actuador 7. En algunas realizaciones, el pasador 50 guía puede incluir una superficie de interconexión, tal como un escalón 54 diametral para interconectar con las superficies 13 en rampa del introductor 7. Ventajosamente, en la realización ilustrada, las superficies 13 en rampa favorecen el paso más fácil de la bolsa 20 de extracción enrollada a través del introductor 3' al mismo tiempo que evitan la reentrada del pasador 50 guía del cordón para amarrar la bolsa 20 de extracción.

Una vez que un espécimen de tejido, tal como una vesícula biliar, se separa de los vasos y estructuras circundantes, se puede colocar en la bolsa 20 de extracción. Se tira entonces del actuador 7 proximalmente para retirar los brazos 40 de soporte del dobladillo 30 y el pasador 50 en la bolsa 20 de extracción. El actuador 7 puede incluir un mecanismo de trinquete que permite el movimiento proximal del actuador 7 durante el amarre de la bolsa 20 de extracción y evita el movimiento distal del actuador 7 para asegurar el cierre correcto y completo de la bolsa 20 de extracción. A medida que se extraen los brazos 40 de soporte del dobladillo 30 de la bolsa 20 de extracción y a través del pasador 50, se aplica tensión al lazo 32 del cordón para cerrar la bolsa 20. Una vez que la bolsa 20 de extracción está completamente cerrada, se expone un pequeño lazo 32 del cordón en el actuador 7 cerca del extremo proximal del introductor 3.

En esta etapa, existen al menos tres métodos para retirar la bolsa 20 de extracción del interior de la cavidad corporal. Por un método, la bolsa 20 de extracción puede separarse por completo y retirarse del actuador 7 y del introductor 3 levantando el lazo 32 del cordón desde una característica de retención tal como una ranura de retención en el actuador 7. El dispositivo y el sello del trocar y la cánula pueden entonces ser retirados de la pared del cuerpo dejando la bolsa 20 de extracción en la cavidad del cuerpo y el cordón 32 dispuesto a través de la pared del cuerpo. El cuello de la bolsa 20 de extracción puede entonces retirarse a través de la pared del cuerpo usando el pasador 50 como un dilatador para ayudar con el movimiento de la bolsa de extracción a través de las capas de fibras de tejido en la pared del cuerpo. Una vez que el cuello de la bolsa 20 de extracción ha atravesado la pared del cuerpo, la bolsa de extracción se puede volver a abrir agarrando manualmente el extremo cerrado de la bolsa 20 de extracción y el pasador y deslizando el pasador 50 a lo largo del cordón 32. Se puede acceder entonces a la bolsa 20 de extracción para retirar o compactar su contenido para ayudar con la extracción completa de la cavidad del cuerpo usando instrumentación

estándar abierta y endoscópica tal como fórceps, pinzas y sondas de aspiración. Una vez que se elimina la mayor parte del contenido, la bolsa 20 de extracción se puede cerrar agarrando manualmente el extremo abierto de la bolsa 20 de extracción y el pasador y deslizando el pasador 50 a lo largo del cordón 32. El lazo 32 del cordón se puede agarrar manualmente y la bolsa 20 de extracción se retira completamente de la cavidad del cuerpo.

5 Un segundo método para retirar la bolsa 20 de extracción del interior de la cavidad del cuerpo puede usarse para pequeñas muestras de tejido colocadas en la bolsa 20 de extracción que no es probable que necesiten ser aspiradas, compactadas o retiradas de la bolsa 20 de extracción antes de la retirada de la bolsa 20 de extracción a través de la pared del cuerpo. En este caso, el lazo 32 del cordón puede dejarse unido al actuador 7 y el dispositivo completo junto con el sello del trocar y la cánula pueden retirarse simultáneamente de la cavidad del cuerpo y a través de la pared del cuerpo.

10 En un tercer método, los sistemas de extracción de tejido descritos en la presente memoria pueden usarse junto con un retractor de heridas tal como un retractor Alexis®, como se examinó anteriormente. Un método para usar un sistema de extracción de tejido junto con un retractor de heridas incluye primero insertar un pequeño retractor de heridas en la herida que se tensionaría ligeramente, tal como invirtiendo un anillo externo del retractor de heridas para eliminar la holgura en la manga del retractor de heridas. Luego se inserta un trocar dentro de la manga del retractor de heridas en la incisión revestida. Un sistema de extracción de tejido, tal como una de las realizaciones examinadas en la presente memoria, se insertaría a través del trocar y se desplegaría. Se coloca una muestra de tejido en la bolsa desplegada. Una vez que el espécimen es colocado en la bolsa de tejido, se cierra la bolsa. En ciertas realizaciones descritas en la presente memoria, el lazo del cordón puede separarse del actuador. Con la bolsa cerrada alrededor de una muestra contenida en la misma, el tubo introductor se puede retirar de la bolsa. En algunas realizaciones, el trocar también se puede retirar del sitio quirúrgico. Luego, el retractor de heridas se tensa completamente para retraer la herida para facilitar la extracción de la bolsa de tejido de la cavidad del cuerpo, tal como invirtiendo un anillo externo para retraer completamente el sitio de la incisión. Con el sitio de la incisión completamente retraído, la bolsa de extracción descrita en la presente memoria puede extraerse a través del retractor de heridas y salir fuera del paciente. Ventajosamente, un retractor de heridas puede permitir que se extraiga una bolsa de extracción de tejido a través de una incisión relativamente pequeña sin requerir que la incisión se amplíe para pasar la bolsa a través de la misma.

15 Las bolsas 20 de extracción de tejido descritas en la presente memoria pueden utilizarse como bolsas de extracción independientes que serían suministradas al sitio quirúrgico a través de un trocar enrollando las bolsas de extracción y luego empujándolas o tirando de ellas a través de un trocar. Una bolsa 20 de extracción, en este aspecto, estaría provista de un lazo 32 de cordón y también puede estar provista de un pasador 50 guía o, alternativamente, de un nudo corredizo para cerrar la bolsa 20. La sección distal reforzada del borde 26 de la bolsa 20 de extracción puede permitir que la parte distal del dobladillo 30 de la bolsa de extracción permanezca en una posición abierta sin la necesidad de soportes de metal o de plástico. Esta versión de la bolsa de extracción se puede suministrar a través de varios trocares con un diámetro que varía de 5-15 mm. La bolsa 20 de extracción independiente podría formarse a partir de materiales laminados gruesos para permitir el uso de morceladores de tejido para reducir el tamaño de muestras de tejido grandes tales como el bazo. El perfil alargado de la bolsa 20 de extracción facilita la inserción y el uso de un morcelador de tejido dentro de la bolsa de extracción y es particularmente ventajoso durante los procedimientos laparoscópicos de incisión única. La bolsa de extracción de perfil alargado también permite que la bolsa 20 de extracción se suministre y encaje dentro de sitios quirúrgicos confinados debido a su forma de bajo perfil.

20 Con referencia a las figuras 10-15, se ilustran varias realizaciones de bolsas 20" híbridas de extracción de tejido. En lugar de estar formadas por materiales que tienen propiedades substancialmente uniformes que se extienden a lo largo de la bolsa de extracción entre un extremo abierto y un extremo cerrado, en diversas realizaciones, las bolsas híbridas de extracción de muestras tienen al menos dos partes con diferentes propiedades (tales como, por ejemplo, flexibilidad, grosor o número de capas de material), de modo que las bolsas se adaptan al entorno clínico en el que se despliegan. Como se discutió anteriormente con referencia a las figuras 7-8, en algunas realizaciones, una bolsa 20' híbrida de extracción de tejido puede tener un perfil alargado. En otras realizaciones, como se ilustra en las figuras 10-15, una bolsa híbrida de extracción de tejido puede tener un perfil que se extiende generalmente perpendicular a un eje longitudinal del tubo 3 introductor entre un extremo abierto y un extremo cerrado de la bolsa.

25 Las bolsas de extracción de tejidos formadas por un material con propiedades uniformes en toda ella pueden crear concentraciones de tensión indeseables durante su uso. Las bolsas de extracción tienen normalmente una abertura de gran diámetro en la parte del dobladillo para facilitar la inserción de una muestra y un diámetro más pequeño del extremo cerrado distal de la bolsa de extracción. Una bolsa de extracción de tejido uniforme ejemplar con un diámetro interno de aproximadamente 70 mm (2,75") y un grosor de pared de aproximadamente 0,10 mm (4 mil) en la parte del dobladillo de la bolsa experimentará una tensión de tracción de aproximadamente 5,98 MPa (867 PSI) en la parte del dobladillo de la bolsa bajo una carga de tracción de aproximadamente 13,6 kg (30 libras).

30 La misma bolsa de extracción con un diámetro interno de aproximadamente 19 mm (0,75") y un grosor de pared de aproximadamente 0,10 mm (4 mil) en el extremo distal de la bolsa experimentará una tensión de aproximadamente 21,83 MPa (3166 PSI) en el extremo distal de la bolsa bajo la misma carga de tracción de aproximadamente 13,6 kg (30 libras). Las tensiones de tracción inducidas de la bolsa de extracción de material uniforme en la parte del dobladillo y en las partes distales inferiores no están equilibradas debido a las diferencias en sus respectivos diámetros. La tensión de tracción inducida de 5,98 MPa (867 PSI) en la parte del dobladillo de la bolsa es relativamente baja en

comparación con la tensión de tracción inducida de 21,83 MPa (3166 PSI) en el extremo distal de la bolsa. Por lo tanto, una bolsa no híbrida substancialmente uniforme puede requerir un material de resistencia relativamente alta o un material relativamente grueso en toda ella para proporcionar una resistencia deseada en el extremo distal incluso cuando no se requiera dicho material en la parte del dobladillo de la bolsa. En consecuencia, puede ser deseable que una bolsa de extracción de muestras se configure para generar una respuesta a la tensión más equilibrada bajo las cargas de tracción esperadas en la aplicación clínica.

Por lo tanto, ventajosamente, en algunas realizaciones, el sistema de extracción de tejido puede incluir una bolsa de extracción configurada para proporcionar resistencia mejorada a concentraciones de tensión frente a las bolsas de extracción de la técnica anterior. En algunas realizaciones, el sistema de extracción de tejido puede incluir una bolsa 20" "híbrida" de extracción configurada para proporcionar áreas localizadas de relativamente alta resistencia y áreas localizadas de relativamente baja resistencia y mayor flexibilidad. La bolsa híbrida de extracción puede tener áreas localizadas de alta resistencia en localizaciones tales como un extremo distal cerrado y/o un extremo distal del dobladillo, donde las bolsas de extracción de tejido normalmente se enfrentan a una tensión relativamente alta. La figura 10 ilustra una bolsa 20" híbrida de extracción de tejido ejemplar en un sistema 10' de extracción de tejido que incluye una empuñadura 9 , una varilla 7 de accionamiento y un tubo 3 introductor para la inserción a través de un trocar.

Con referencia a la figura 11, en algunas realizaciones, se puede formar una bolsa 20" de extracción híbrida de al menos dos materiales de película diferentes para proporcionar una flexibilidad relativamente alta en el extremo abierto proximal de la bolsa 20" de extracción y una resistencia relativamente alta en el extremo cerrado distal de la bolsa 20" de extracción. Con referencia a la figura 12, en otras realizaciones, se puede formar una bolsa 20" híbrida de extracción con al menos dos espesores diferentes del mismo material de película. En algunas de estas realizaciones, la bolsa 20" de extracción se puede formar con una película relativamente delgada en el extremo abierto proximal de la bolsa 20" de extracción para mejorar la flexibilidad al mismo tiempo que se mantiene una resistencia adecuada y una película relativamente gruesa en el extremo cerrado distal del bolsa 20" de extracción para mejorar la resistencia al mismo tiempo que permite que la bolsa 20" de extracción se enrolle y se guarde en el tubo 3 introductor.

En otras realizaciones, se puede formar una bolsa 20" híbrida de extracción con al menos dos espesores diferentes de al menos dos materiales de película diferentes. En algunas de estas realizaciones, la bolsa 20" híbrida de extracción puede proporcionar flexibilidad en el extremo proximal abierto de la bolsa 20" de extracción y la resistencia en el extremo cerrado distal de la bolsa 20' de extracción al mismo tiempo que permite que la bolsa 20" de extracción se enrolle y se guarde fácilmente en el tubo 3 introductor.

Con referencia a las figuras 14-15, en algunas realizaciones, se puede formar una bolsa 20" híbrida de extracción con una o más características de flexibilidad, tales como agujeros o ranuras en la parte del dobladillo de la bolsa para proporcionar al dobladillo un grado aumentado de flexibilidad. En estas realizaciones, se puede usar un material de alta resistencia relativamente rígido para formar la bolsa 20" de extracción de tejido.

Una realización de la bolsa 20" híbrida de extracción formada por dos materiales de película se ilustra en la figura 11. En la realización ilustrada, la bolsa 20" híbrida de extracción formada por dos materiales de película es ventajosa porque un primer material de película con un alargamiento relativamente alto módulo bajo se puede usar para la parte 158 de dobladillo superior de la bolsa 20" de extracción y un segundo material de película con un alargamiento relativamente bajo y un módulo alto se puede usar para la parte 160 inferior del extremo distal de la bolsa 20" de extracción. Un material de módulo alto requiere que se aplique una mayor cantidad de fuerza o presión al material para producir una cantidad dada de alargamiento en comparación con un material de módulo bajo. Por lo tanto, ventajosamente, en la realización ilustrada, la bolsa 20" de extracción de tejido tendrá un alargamiento relativamente bajo en la parte 160 del extremo distal, que, como se examinó anteriormente, se enfrenta a una tensión de tracción relativamente alta durante el uso clínico.

Mediante el uso de una película de módulo relativamente alto para la parte 160 inferior del extremo distal de la bolsa de extracción, la bolsa 20" de extracción tendrá una mayor resistencia a la deformación y el alargamiento localizados que una bolsa de extracción de tejido no híbrida comparable. Por lo tanto, la configuración híbrida de la bolsa 20" de extracción contribuye a la capacidad de la bolsa de extracción con una muestra contenida de ser extraída fácilmente a través de la pared abdominal del paciente. El material de película de módulo alto no se alargará tanto como un material de película de módulo bajo y, por lo tanto, será menos propenso a la deformación bajo la alta fuerza de tracción que se puede aplicar a la bolsa de extracción durante la retirada de la bolsa de extracción de esa cavidad peritoneal. Bajo las altas fuerzas de tracción aplicadas a la bolsa de extracción durante la extracción de la cavidad peritoneal, una bolsa no híbrida de extracción formada únicamente con materiales de película de módulo bajo puede alargarse y estirarse significativamente hasta que la bolsa de extracción se deforme para adoptar una forma bulbosa dentro de la cavidad peritoneal. Una vez que una bolsa de extracción se deforma en una forma bulbosa, puede ser difícil retirar la bolsa de extracción a través de la pared abdominal. En ciertos casos donde una bolsa de extracción formada por una película de módulo bajo se ha deformado, puede ser necesario que el tracto de la pared abdominal se agrande para permitir el paso de la bolsa de extracción a través del tracto. En algunos casos, la aspiración de algunos de los contenidos de la bolsa de extracción debe realizarse con una sonda de irrigación / aspiración para permitir el paso de la bolsa de extracción a través del tracto de la pared abdominal.

5 Ventajosamente, una bolsa híbrida de extracción formada de un material de película de módulo alto para la parte 160 inferior de la bolsa 20" de extracción tiene menos probabilidades de deformarse que una bolsa no híbrida de extracción comparable formada de un material de módulo relativamente bajo. Además, la bolsa 20" híbrida de extracción tiende a forzar a la muestra contenida a alargarse dentro de la bolsa 20" de extracción y a ajustarse a la forma de la bolsa 20" de extracción y así facilita la retirada de la bolsa de extracción de la cavidad peritoneal.

10 Con referencia continuada a la figura 11, una realización de la bolsa 20" de extracción formada a partir de dos materiales de película incluye una parte 158 de dobladillo superior formada de un primer material de película y una parte 160 de extremo distal inferior formada de un segundo material de película que tiene una flexibilidad diferente y un módulo diferente del primer material de película. En la realización ilustrada, la parte 158 de dobladillo superior tiene una profundidad hacia el extremo cerrado de la bolsa que mide aproximadamente 38 mm (1,5") desde el extremo abierto de la bolsa 20" de extracción. En otras realizaciones, la parte 158 de dobladillo superior puede tener diferentes profundidades. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte del dobladillo superior puede tener una profundidad dentro del intervalo de aproximadamente 12,7 mm (media pulgada) a aproximadamente 76 mm (tres pulgadas); en otras realizaciones, la parte del dobladillo superior puede tener una profundidad entre aproximadamente 25 mm (una pulgada) y aproximadamente 64 mm (dos pulgadas y media); y en otras realizaciones, el dobladillo superior puede tener una profundidad de entre aproximadamente 32 mm (una pulgada y cuarto) y 44 mm (una pulgada y tres cuartos).

15 En diversas realizaciones, las bolsas de extracción de tejido examinadas en la presente memoria pueden dimensionarse para diferentes aplicaciones de retirada de tejido. Por ejemplo, en la realización ilustrada, la bolsa 20" de extracción puede tener una profundidad total entre el extremo abierto y el extremo cerrado de aproximadamente 127 mm (5 pulgadas), pero en otras realizaciones, puede ser deseable tener una bolsa de extracción con un profundidad total de menos de 127 mm (5 pulgadas) o mayor de 127 mm (5 pulgadas). En consecuencia, para tener en cuenta las diferencias dimensionales en bolsas de diferentes tamaños, puede ser útil describir la profundidad de la parte 158 de dobladillo superior en términos de una relación con la profundidad total de la bolsa 20" de extracción de tejido. En algunas realizaciones, la relación de la profundidad de la parte del dobladillo superior a la profundidad de la bolsa desde el extremo abierto hasta el extremo cerrado está entre aproximadamente 1:10 y aproximadamente 1:1,5; en otras realizaciones, la relación de la profundidad del dobladillo superior de la bolsa de extracción de tejido con respecto a la profundidad total de la bolsa está entre aproximadamente 1:4 y aproximadamente 1:1,8; y en otras realizaciones, la relación entre la profundidad del dobladillo superior de la bolsa de extracción y la profundidad total de la bolsa de extracción de tejido está entre aproximadamente 1:3 y aproximadamente 1:2.

20 En la realización ilustrada, el primer material de película, que comprende la parte 158 de dobladillo superior comprende un material de película de poliuretano de 0,10 mm (4 mil), aunque en diferentes realizaciones, se pueden usar diferentes espesores de película, tales como, por ejemplo, una película de 0,05 mm (2 mil), una película de 0,15 mm (6 mil) o una película de otro espesor adecuado. Además, mientras que en la realización ilustrada, la parte 158 de dobladillo superior comprende un material de poliuretano, en otras realizaciones, el primer material de película puede comprender otro material de película adecuado.

25 Las propiedades del material de la película se presentan normalmente como el módulo al 100% de alargamiento de la película, con el módulo en unidades de libras por pulgada cuadrada o en pascuales. Como se ilustra, el primer material de película que comprende la parte 158 de dobladillo superior tiene un módulo de aproximadamente 6,55 MPa (950 PSI) para un alargamiento del 100%. En otras realizaciones, el módulo puede estar entre aproximadamente 3,45 MPa (500 PSI) para una elongación del 100 % y aproximadamente 8,96 MPa (1300 PSI) para una elongación del 100%. En otras realizaciones más, el módulo puede estar entre aproximadamente 5,17 MPa (750 PSI) con el 100% de alargamiento y aproximadamente 7,58 MPa (1100 PSI) con el 100% de alargamiento. En otras realizaciones, el módulo puede estar entre aproximadamente 6,21 MPa (900 PSI) con el 100% de alargamiento y aproximadamente 6,89 MPa (1000 PSI) con el 100% de alargamiento.

30 Con referencia continua a la figura 11, la parte 160 inferior, distal o del extremo cerrado de la bolsa 20" de extracción está formada por un segundo material de película que tiene una segunda flexibilidad o módulo. Como se ilustra, la parte 160 del extremo distal la bolsa 20" de extracción tiene una profundidad que mide aproximadamente 89 mm (3,5") desde la interfaz o unión 162 con la parte 158 de dobladillo superior de la bolsa de extracción hasta el extremo cerrado de la bolsa 20". En otras realizaciones, la parte del extremo distal de la bolsa puede tener una profundidad de entre aproximadamente 25 mm (1 pulgada) y aproximadamente 114 mm (4 1/2 pulgadas), en otras realizaciones, la parte del extremo distal de la bolsa 20" puede tener una profundidad de entre aproximadamente 63 mm (2 1/2 pulgadas) y aproximadamente 102 mm (4 pulgadas), y en otras realizaciones, la parte del extremo distal de la bolsa puede tener una profundidad de entre aproximadamente 83 mm (3 1/4 pulgadas) y aproximadamente 95 mm (3 3/4 pulgadas).

35 En términos de una relación de profundidad de la parte 160 del extremo distal de la bolsa 20" a la profundidad total de la bolsa 20" entre el extremo abierto y el extremo cerrado, en algunas realizaciones, la relación de la profundidad de la parte inferior de la bolsa 20" a la profundidad total está entre aproximadamente 1:3 y aproximadamente 1:1,1; en otras realizaciones, la relación de la profundidad de la parte del extremo distal de la bolsa de extracción de tejido a la profundidad total de la bolsa está entre aproximadamente 1:2,2 y aproximadamente 1:1,3; y en otras realizaciones, la relación de la profundidad de la parte del extremo distal de la bolsa de extracción a la profundidad total de la bolsa de extracción de tejido está entre aproximadamente 1:2 y aproximadamente 1:1,5.

En la realización ilustrada, el segundo material de película comprende un material de película de poliuretano de 0,10 mm (0,004" o 4 mil), aunque en diferentes realizaciones, se pueden usar diferentes espesores de película, tales como, por ejemplo, película de 0,05 mm (2 mil), película de 0,15 mm (6 mil) o película de otro espesor adecuado. Además, en otras realizaciones, el segundo material de película puede comprender otro material de película adecuado.

- 5 Como se ilustra, el segundo material de película que comprende la parte 160 del extremo distal de la bolsa 20" de extracción tiene un módulo de aproximadamente 11,03 MPa (1600 PSI) con el 100% de alargamiento. En otras realizaciones, el módulo puede ser diferente, aunque siempre relativamente alto en comparación con el módulo del primer material de película para la parte 158 de dobladillo en la realización correspondiente. Por ejemplo, en otras realizaciones, el módulo del segundo material de película puede estar entre aproximadamente 6,89 MPa (1000 PSI) con el 100% de alargamiento y aproximadamente 15,17 MPa (2200 PSI) con el 100% de alargamiento. En otras realizaciones más, el módulo puede estar entre aproximadamente 8,27 MPa (1200 PSI) con el 100% de alargamiento y aproximadamente 13,79 MPa (2000 PSI) con el 100% de alargamiento. En otras realizaciones, el módulo puede estar entre aproximadamente 10,34 MPa (1500 PSI) con el 100% de alargamiento y aproximadamente 11,72 MPa (1700 PSI) con el 100% de alargamiento.
- 10
- 15 El material de módulo relativamente bajo en la parte 158 de dobladillo de la bolsa 20" de extracción puede permitir que la bolsa 20" se abra y cierre fácilmente mientras que el material de módulo relativamente alto en la parte de extremo distal inferior 160 de la bolsa 20" de extracción puede reducir o evitar substancialmente el alargamiento de la bolsa de extracción y obligar a la muestra a adoptar la forma de la bolsa de extracción. Por lo tanto, la bolsa 20" híbrida de extracción descrita puede proporcionar una extracción fácil de la bolsa de extracción de la cavidad corporal en comparación con una bolsa no híbrida comparable.
- 20

Con referencia a la figura 12, se ilustran otras realizaciones de la bolsa 20" híbrida de extracción que incluyen al menos dos partes que tienen material de película de diferentes espesores. Una bolsa 20" de extracción formada con dos espesores diferentes de material de película puede ser ventajosa porque la parte 158' de dobladillo de la bolsa 20" de extracción puede estar formada por una película de menor calibre que en una parte 160' de extremo distal de la bolsa 20" de extracción. Por lo tanto, la parte 158' de dobladillo de la bolsa de extracción es relativamente flexible en comparación con la parte 160' de extremo distal. La resistencia y la resistencia a la perforación de la parte 160' del extremo distal de la bolsa 20" de extracción se pueden mejorar utilizando una película de calibre relativamente mayor. Se puede usar una película de calibre más grande en la parte 160' del extremo distal de la bolsa de extracción que de otro modo no sería posible si la bolsa de extracción con la misma forma y tamaño se fabricara completamente a partir de una película de espesor uniforme. Al incorporar una película relativamente delgada en la parte 158' del dobladillo de la bolsa de extracción y una película relativamente gruesa en la parte 160' del extremo distal de la bolsa 20" de extracción, el volumen de la bolsa cuando se enrolla y se guarda en el tubo 3 introductor puede ser substancialmente equivalente al volumen de la bolsa de extracción formada con un espesor de película uniforme. Pero la bolsa 20" híbrida de extracción puede tener una resistencia significativamente mayor en la parte 160' del extremo distal de la bolsa de extracción (donde la resistencia puede ser altamente deseable) que una bolsa no híbrida comparable de espesor de película uniforme.

25

30

35

En la realización ilustrada, la parte 160' del extremo distal de la bolsa 20" de extracción tiene una circunferencia que es significativamente menor que una circunferencia de la parte 150' de dobladillo de la bolsa de extracción. Como se examinó anteriormente, para una bolsa de extracción formada a partir de una película de espesor uniforme, la tensión transferida a la parte del dobladillo de la bolsa de extracción durante la extracción de la bolsa de un paciente amarrando el lazo 132 del cordón por medio del dobladillo 130 es significativamente menor que la tensión transferida a la parte inferior distal de la bolsa de tejido. Por lo tanto, se puede usar una película de calibre delgado en la parte 158' del dobladillo de la bolsa de extracción para proporcionar una resistencia a la tracción deseada, mientras que se puede usar una película de calibre grueso en la parte 160' del extremo distal de la bolsa 20" de extracción para proporcionar mayor resistencia a la tracción, mayor resistencia del aro y mayor resistencia a la perforación. En diversas realizaciones, estas mejoras se pueden obtener en bolsas 20" híbridas de extracción de tejido usando dos espesores del mismo material de película o dos espesores de diferentes materiales de película.

40

45

Con referencia continuada a la figura 12, una realización ejemplar de una bolsa 20" híbrida de extracción puede tener una parte 158' de dobladillo con un diámetro interno de aproximadamente 80 mm (2,75") y un grosor de pared de aproximadamente 0,05 mm (2 mil) en la parte del dobladillo. En consecuencia, la parte 158' de dobladillo de la realización ilustrada de la bolsa 20" de extracción experimentará una tensión de tracción de aproximadamente 11,96 MPa (1735 PSI) bajo una carga de tracción de aproximadamente 13,6 kg (30 libras).

50

En la realización ilustrada, la misma bolsa 20" de extracción puede tener un diámetro interno de aproximadamente 19 mm (0,75") y un espesor de pared de aproximadamente 0,15 mm (6 mil) en el extremo distal de la bolsa. En consecuencia, la parte del extremo distal de la realización ilustrada de la bolsa de extracción experimentará una tensión de tracción de aproximadamente 14,51 MPa (2105 PSI) bajo una carga de tracción de aproximadamente 13,6 kg (30 libras). Por lo tanto, ventajosamente, los esfuerzos de tracción a los que se enfrenta la bolsa 20" de extracción de tejido ilustrada están substancialmente más equilibrados en comparación con la bolsa de extracción de tejido ejemplar, no híbrida, comparable y uniforme descrita anteriormente.

55

Con referencia continuada a la figura 12, mientras que la realización ilustrada de la bolsa 20" de extracción incluye una parte 158' de dobladillo que tiene un espesor de película de 0,05 mm (2 mil) y una parte 160' del extremo distal que tiene un espesor de película de 0,15 mm (6 mil), se contempla que en otras realizaciones, se pueden usar otros espesores de película. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte de dobladillo puede tener un espesor de película de entre aproximadamente 0,025 mm (1 mil) y aproximadamente 0,13 mm (5 mil), en otras realizaciones, la parte de dobladillo puede tener un espesor de película de entre aproximadamente 0,05 mm (2 mil) y aproximadamente 0,01 mm (4 mil). En algunas realizaciones, la parte distal puede tener un espesor de película mayor que el de la parte de dobladillo de la realización correspondiente y entre aproximadamente 0,08 mm (3 mil) y aproximadamente 0,23 mm (9 mil); en otras realizaciones, la parte distal puede tener un espesor de película mayor que el de la parte de dobladillo de la realización correspondiente y entre aproximadamente 0,13 mm (5 mil) y 0,18 mm (7 mil).

Ventajosamente, una bolsa 20" híbrida de extracción con espesores de pared variables, puede tener tensiones substancialmente equilibradas entre la parte 158' de dobladillo y la parte 160' del extremo distal. Por lo tanto, una bolsa de extracción híbrida puede configurarse para proporcionar una resistencia deseada en el extremo distal al mismo tiempo que se mantiene la flexibilidad en el dobladillo para la instalación en un tubo de inserción. En algunas realizaciones, los espesores de material de la parte del dobladillo y de la parte distal de la bolsa híbrida de extracción se pueden elegir de modo que para una carga de tracción predeterminada, las tensiones correspondientes sean iguales.

Con referencia a la figura 13, en algunas realizaciones de la bolsa 20" híbrida de extracción de tejido, la bolsa 20" de extracción puede formarse con un segmento de pared reforzado en la parte 160" del extremo distal de la bolsa. Como se examinó anteriormente, durante la retirada de la bolsa 20" de extracción a través de una pared del cuerpo, la muestra se fuerza normalmente dentro de la parte 160" del extremo distal de la bolsa, sometiendo esta parte de la bolsa de extracción a grandes tensiones. La parte distal de la bolsa de extracción normalmente tiene la mínima área transversal para soportar una carga de tracción y, por lo tanto, es ventajoso mejorar la resistencia de la parte distal de la bolsa de extracción. Por lo tanto, en algunas realizaciones, puede ser ventajoso aumentar la resistencia de la parte 160" del extremo distal de la bolsa de extracción proporcionando una sección reforzada, tal como una sección de pared de múltiples capas. En la realización ilustrada, la sección reforzada comprende una configuración de doble pared en la parte 160" del extremo distal de la bolsa 20" de extracción. Ventajosamente, al proporcionar una sección reforzada únicamente en la parte 160" del extremo distal de la bolsa 20" de extracción, la resistencia a la tracción de la parte 160" del extremo distal de la bolsa 20" se puede aumentar relativamente al mismo tiempo que se mantiene el volumen enrollado del bolsa 20" de extracción a un diámetro relativamente pequeño en comparación con una bolsa no híbrida de extracción que tiene una resistencia a la tracción equivalente en el extremo distal. Por lo tanto, la bolsa 20" híbrida de extracción puede enrollarse y guardarse en un tubo 3 introductor de diámetro relativamente reducido en comparación a una bolsa no híbrida de extracción que tenga una resistencia a la tracción equivalente en el extremo distal.

En algunas realizaciones, la sección reforzada de la bolsa 20" híbrida de extracción comprende al menos dos capas del mismo material de película. En otras realizaciones, la sección reforzada comprende al menos dos capas de diferentes materiales de película.

Además, en algunas realizaciones, la sección reforzada está formada con al menos dos capas del mismo material de película que tienen cada una espesores diferentes. En otras realizaciones, la sección reforzada está formada por al menos dos capas de diferentes materiales de película, teniendo cada una diferentes espesores. En otras realizaciones más, la sección reforzada está formada por al menos dos capas de material de película que tienen un espesor substancialmente idéntico.

En algunas realizaciones, la bolsa 20" híbrida de extracción con una sección reforzada puede reforzarse con un material muy rígido de módulo elevado y gran resistencia que de otro modo podría no ser adecuado por sí solo para fabricar una bolsa de extracción. Por ejemplo en una realización, una bolsa de extracción formada por una película de poliuretano puede reforzarse con un material de tela tal como un nailon antidesgarro no recubierto para evitar que la parte distal de la bolsa de extracción se deforme durante la extracción desde una cavidad corporal.

En ciertas realizaciones, la sección reforzada de la parte 160" de extremo distal se puede acoplar a la bolsa 20" híbrida de extracción de varias maneras. Por ejemplo, en diversas realizaciones, la sección reforzada puede adherirse químicamente a la bolsa de extracción con un adhesivo químico biocompatible.. En otras realizaciones, la sección reforzada puede fusionarse térmicamente a la bolsa de extracción de tejido. En otras realizaciones, la sección reforzada puede soldarse ultrasónicamente a la bolsa de extracción. En algunas realizaciones, la sección reforzada se puede sobremoldear o moldear por inmersión sobre la bolsa de extracción. En algunas realizaciones, la sección reforzada se puede coser sobre la bolsa de extracción. Las bolsas 20" híbridas de extracción de muestras ilustradas en las figuras 11-12 pueden formarse con procesos similares para unir las partes 158, 158' de dobladillo a las partes 160, 160' del extremo distal, como se examinó con respecto a las bolsas 20" de extracción de muestras de la figura 13, y cada una puede incluir una unión 162, 162' entre las partes 158, 158' de dobladillo correspondientes y las partes 160, 160' del extremo distal.

Con referencia continuada a la figura 13, en algunas realizaciones una bolsa 20" de extracción híbrida con una sección reforzada puede tener una unión 162" externa tal como una soldadura o una costura que se extiende a lo largo de una superficie externa de la bolsa de extracción de tejido entre la sección reforzada de la parte 160" del extremo distal y la parte 158" del dobladillo de la bolsa 20" de extracción de tejido. En otras realizaciones, la sección reforzada de la parte del extremo distal 160" se puede disponer en una superficie interior de la bolsa 20" de extracción de manera que una unión interna tal como una soldadura o una costura se extienda a lo largo de la superficie interior de la bolsa de extracción de tejido.

En algunas realizaciones, la sección reforzada está acoplada a la parte distal de la bolsa 20" de extracción sobre substancialmente una superficie interna completa de la sección reforzada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sección reforzada puede comprender un laminado de dos capas de material de película. En otras realizaciones, la sección reforzada está acoplada a la parte 160" del extremo distal de la bolsa 20" de extracción sobre una parte de la superficie interna de la sección reforzada de modo que se formen uno o más espacios o cavidades entre el sección reforzada y la bolsa de extracción. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sección reforzada se puede acoplar a la bolsa 20" de extracción en una unión, costura o soldadura substancialmente curvilínea en un extremo proximal de la sección reforzada al mismo tiempo que se forma una cavidad entre la bolsa de extracción y substancialmente toda la sección reforzada distal de la unión, costura o soldadura. En otras realizaciones, una parte de la unión, sello o soldadura puede extenderse distalmente desde el extremo proximal de la sección reforzada hacia el extremo distal y cerrado de la bolsa de extracción de manera que se crea más de un espacio o cavidad entre la sección reforzada y la bolsa 20" de extracción.

En las realizaciones de la bolsa 20" de extracción de tejido que tienen al menos un espacio o cavidad entre la sección reforzada y la bolsa de extracción, el sistema de extracción de tejido puede incluir un respiradero que acopla de manera fluida al menos un espacio o cavidad a las condiciones ambientales exteriores al sistema de extracción de tejido o al interior de la bolsa de extracción de tejido. Por lo tanto, en realizaciones ventiladas del sistema de extracción de tejido, un volumen de gas en el espacio o cavidad del sistema de extracción de tejido no restringiría el montaje, la capacidad de plegado o la capacidad de enrollado del sistema de extracción de tejido debido a la consiguiente compresión del volumen de gas dentro del espacio o cavidad. En algunas realizaciones, el respiradero puede comprender uno o más segmentos no unidos a lo largo de la unión, tales como soldadura intermitente o pequeñas interrupciones en la soldadura de una unión soldada (como se ilustra, por ejemplo, en el espacio 64 de la unión 62 de la bolsa 20" de extracción ilustrada en la figura 7). En otras realizaciones, la unión puede ser substancialmente contigua, y la ventilación puede comprender uno o más agujeros en la sección reforzada que acoplan de manera fluida el espacio o cavidad a las condiciones ambientales, o uno o más agujeros en la bolsa de extracción de tejido debajo de la sección reforzada.

Como se examinó anteriormente, una bolsa no híbrida de extracción comparable con un diámetro distal interno de aproximadamente 19 mm (0,75") y un espesor de pared de aproximadamente 0,10 mm (4 mil) en el extremo distal de la bolsa experimentará una tensión de tracción de aproximadamente 21,82 MPa (3166 PSI) bajo una carga de tracción de aproximadamente 13,6 Kg (30 libras). Con referencia continuada a la figura 13, una realización ejemplar de bolsa híbrida de extracción comprende un material de 0,10 mm (4 mil) con una sección reforzada de una capa de película adicional de 0,10 mm (4 mil) en la parte distal. En la realización ilustrada, la bolsa de extracción de tejido puede tener un diámetro interno de aproximadamente 19 mm (0,75") y un espesor de pared de aproximadamente 0,20 mm (8 mil) (compuesto por dos capas de 0,10 mm (4 mil)), en la parte 160" del extremo distal de la bolsa. La bolsa 20" híbrida de extracción de muestra ilustrada experimentará una tensión de tracción de aproximadamente 10,86 MPa (1575 PSI) en la parte 160" del extremo distal bajo una carga de tracción de aproximadamente 13,6 Kg (30 libras). Por lo tanto, ventajosamente, al proporcionando una bolsa de extracción con una sección reforzada que tiene una pared de doble capa en la parte 160" del extremo distal de la bolsa 20" de extracción, la resistencia total de la bolsa 20" de extracción puede incrementarse significativamente.

Con referencia a las figuras 14-15, en algunas realizaciones de la bolsa híbrida de extracción de tejido, la bolsa 20" de extracción de tejido puede tener un dobladillo 130', 130" flexible a través del cual pasa un lazo 132 de cordón y una parte 180 de bolsa que se extiende desde el dobladillo 130', 130" al extremo cerrado de la bolsa 20". El dobladillo 130', 130" puede ser relativamente flexible en relación con la parte 180 de bolsa. En algunas realizaciones, la parte de bolsa 180 puede comprender una parte de bolsa superior y una parte de bolsa inferior, cada una con diferentes propiedades (por ejemplo, la parte 180 de bolsa puede ser similar a la parte del dobladillo superior y la parte del extremo distal inferior de una de las bolsas híbridas de extracción descritas con respecto a las figuras 11-13 con el dobladillo 130', 130" flexible deseablemente más flexible que una parte del dobladillo superior de la bolsa 20" híbrida de extracción descrita con respecto a las figuras 11-13).

En algunas realizaciones, el dobladillo 130', 130" puede incluir diversas características que mejoran la flexibilidad. El aumento de la flexibilidad del dobladillo 130', 130" facilita la apertura y cierre de la bolsa 20" de extracción y permite que la bolsa 20" de extracción se forme a partir de un material de película con un espesor mayor que el que de otro modo sería posible en una bolsa no híbrida de extracción comparable. Aumentar la flexibilidad del dobladillo también permite que la bolsa de extracción se forme a partir de un material con un módulo más alto que el que de otra manera sería posible. El aumento del módulo y/o del grosor del material de la bolsa de extracción mejora la resistencia a la tracción de la bolsa de extracción.

- 5 En diversas realizaciones, el dobladillo 130', 130" puede incluir una o más de varias características que mejoran la flexibilidad tales como agujeros 170 (figura 14), ranuras 172' (figura 15), cortes o muescas en el dobladillo para proporcionar al dobladillo mayor flexibilidad. En algunas realizaciones, las características que mejoran la flexibilidad se pueden troquelar en un dobladillo por lo demás sólido durante la fabricación de la bolsa de extracción. En otras realizaciones, se pueden usar otras técnicas de fabricación para formar las características que mejoran la flexibilidad.
- 10 En un método de fabricación, el dobladillo de la bolsa 20" de extracción puede formarse doblando la película en el extremo abierto de la bolsa de extracción sobre sí misma y uniendo la película a sí misma por ejemplo mediante una unión adhesiva, una soldadura térmica o un proceso de soldadura ultrasónica. Este segmento de película doblado y unido forma un canal de dobladillo delimitado por dos paredes de película. Un miembro de cierre y soportes de la bolsa de extracción pueden pasar a través del canal de dobladillo. Como se describió anteriormente, en uso, después de que los soportes de la bolsa de extracción se retiran del canal del dobladillo, el lazo del cordón se tensa y el canal del dobladillo se ve obligado a plegarse longitudinalmente, cerrando así la bolsa. En diversas realizaciones, los agujeros, ranuras, cortes o muescas se pueden formar a través de una o de ambas paredes del canal del dobladillo para proporcionar el grado deseado de flexibilidad.
- 15 Se contempla que se pueden incluir diversas configuraciones y disposiciones de características que mejoran la flexibilidad en diversas realizaciones de la bolsa 20" híbrida de extracción que tiene un dobladillo flexible. En algunas realizaciones, las características que mejoran la flexibilidad se proporcionan circunferencialmente en toda la extensión periférica del dobladillo. En otras realizaciones, las características de mejora de la flexibilidad se proporcionan circunferencialmente en una parte de la extensión periférica del dobladillo. Por ejemplo, en las realizaciones ilustradas en las figuras 14 y 15, una región de punta distal del dobladillo no tiene características de mejora de la flexibilidad. En algunas realizaciones las características de mejora de la flexibilidad se proporcionan en toda una profundidad del dobladillo de la bolsa de extracción. En otras realizaciones, las características de mejora de la flexibilidad se proporcionan en una parte de la profundidad del dobladillo de la bolsa de extracción. En algunas realizaciones, las características de mejora de la flexibilidad son uniformes tamaño en toda la parte del dobladillo. En otras realizaciones, las características de mejora de la flexibilidad varían de tamaño a lo largo del puño. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos algunas de las características de mejora de la flexibilidad pueden dimensionarse para evitar que los soportes de la bolsa de extracción sobresalgan a través de la pared del dobladillo durante el despliegue de la bolsa de extracción desde el tubo introductor.
- 20 En diversas realizaciones de cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente de la bolsa híbrida de extracción de muestras, pueden variar diversos aspectos del dispositivo. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, la bolsa de extracción puede estar formada por uno o más de una variedad de materiales, que incluyen el poliuretano, el polietileno, la poliimida, el nailon® antidesgarro, el poliéster y el Mylar®.
- 25 Si bien como se examinó anteriormente con respecto a la figura 13, la bolsa 20" híbrida de extracción puede incluir una sección reforzada en la parte 160" del extremo distal de la bolsa 20"; en otras realizaciones, cualquiera de las bolsas de extracción descritas en la presente memoria se puede reforzar a lo largo del eje de la longitud del lazo del cordón y/o transversalmente al eje del lazo del cordón para minimizar el alargamiento de la bolsa durante la retirada de la cavidad del cuerpo. Por ejemplo, en varias realizaciones, se pueden unir un material de malla, tiras de un material de película, tiras de tela tejida, cordón o cable a la bolsa de extracción para reforzar la bolsa y evitar el alargamiento y la deformación de la bolsa.
- 30 Si bien como se examinó anteriormente con respecto a la figura 11, la bolsa 20" de extracción puede estar formada por dos partes 158, 160 de material que tiene diferentes propiedades, en algunas realizaciones, la bolsa de extracción puede estar formada por más de dos partes de materiales que tienen cada uno propiedades diferentes. Por ejemplo, la figura 11 ilustra una bolsa que tiene un primer material para la parte de dobladillo con una flexibilidad relativamente alta y un segundo material para la parte distal que tiene una flexibilidad relativamente baja.
- 35 En otra realización, la bolsa de extracción puede formarse a partir de tres o más materiales de película diferentes, de modo que la parte del dobladillo esté formada por un material altamente flexible y de bajo módulo, una parte intermedia está formada por un material moderadamente flexible y de módulo medio y la parte distal la parte podría estar formada por un material relativamente inflexible y de módulo elevado.
- 40 Además, mientras que la figura 12 ilustra una bolsa de extracción de tejido que tiene dos partes de material que tienen espesores diferentes, en algunas realizaciones, se forma una bolsa de extracción a partir de tres o más partes de material que tienen espesores diferentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte del dobladillo está formada por un material delgado, tal como una película de 0,05 mm (2 mil) de espesor, la parte intermedia está formada por un material moderadamente grueso, tal como una película de 0,15 mm (6 mil) de espesor, y la parte distal está formada de un material relativamente grueso tal como una película de 0,20 mm (8 mil) de espesor.
- 45 Además, mientras que la figura 13 ilustra una bolsa de extracción que tiene una sección reforzada con una capa adicional de material de película en el extremo distal, en otra realización, una bolsa de extracción puede tener una parte intermedia que tiene un nivel intermedio de refuerzo, tal como dos capas de material de película y una sección relativamente muy reforzada en una parte de extremo distal, por ejemplo con tres o más capas de material de película.

5 En algunas realizaciones, se puede formar una bolsa híbrida de extracción de un material de película única que aumenta progresivamente en espesor de pared desde el extremo abierto proximal de la bolsa de extracción hasta el extremo cerrado distal de la bolsa de extracción. En estas realizaciones, la bolsa de extracción puede tener ventajosamente una resistencia relativamente alta en el extremo cerrado y una flexibilidad relativamente alta en el extremo abierto.

10 Como se examinó anteriormente, un sistema de extracción de tejido que tiene una bolsa híbrida de extracción de tejido puede fabricarse en una gama de tamaños y configuraciones para adaptarse a las diferentes necesidades clínicas. En ciertas realizaciones, los sistemas de extracción de tejido pueden incluir un tubo introductor de 5 mm de diámetro para permitir la introducción a través de un trocar de 5 mm. En otras realizaciones, un sistema de extracción de tejido puede incluir un tubo introductor de 10 mm para permitir la introducción a través de un trocar de 10 mm. En otras realizaciones, un sistema de extracción de tejido puede incluir un introductor de 15 mm para proporcionar una bolsa de extracción más grande para la introducción a través de un trocar de 15 mm.

15 En algunas realizaciones, se puede proporcionar una bolsa híbrida de extracción de tejido como un dispositivo independiente sin tubo introductor, empuñadura o dispositivo de suministro. La bolsa híbrida de extracción, en este aspecto, estaría provista de un miembro de cierre tal como un lazo de cordón. En uso, la bolsa de extracción de tejido independiente es enrollada o doblada por un cirujano y luego empujada a través de un trocar hasta dentro la cavidad del cuerpo con el uso de una pinza laparoscópica. En algunas realizaciones, la bolsa de extracción independiente puede estar provista de un pasador guía para permitir que la bolsa de extracción se cierre y se vuelva a abrir dentro de la cavidad del cuerpo según sea necesario. En otras realizaciones, la bolsa de extracción independiente podría estar provista de un nudo corredizo en el lazo del cordón para permitir que la bolsa de extracción se cierre dentro de la cavidad del cuerpo.

20 Aunque esta solicitud describe ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, los expertos en la técnica entenderán que las presentes invenciones se extienden más allá de las realizaciones específicamente descritas a otras realizaciones alternativas y/o usos de la invención y modificaciones obvias y equivalentes de la misma. Además, las diversas características de estas invenciones se pueden usar solas o en combinación con otras características de estas invenciones distintas a las antes descritas expresamente. Por ejemplo, mientras se examinan varias longitudes y proporciones de profundidades con respecto a la bolsa híbrida de extracción de muestras de la figura 11, se contempla que estas descripciones sean igualmente aplicables a las bolsas híbridas de extracción de las figuras 7-8 y 12-13. Por lo tanto, se pretende que el alcance de las presentes invenciones descritas en la presente memoria no esté limitado por las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que se determine con referencia a las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de extracción (10) de tejido que comprende:
un introductor (3) alargado que tiene una luz hueca formada en el mismo;
5 una bolsa (20) de extracción de tejido que tiene un extremo (22) proximal, un extremo (24) distal y un borde (26) que define una abertura; y
un actuador (7) que se extiende al menos parcialmente en la luz hueca del introductor (3);
en donde la bolsa (20) de extracción de tejido es accionable por el actuador (7) desde una posición replegada en la que la bolsa (20) de extracción de tejido se coloca dentro de la luz hueca del introductor (3) a una posición abierta en la que la extracción (20) de tejido la bolsa está substancialmente fuera del introductor (3);
- 10 en donde en la posición abierta la bolsa (20) de extracción de tejido tiene un perfil alargado con respecto al borde (26) de modo que la abertura se coloca en la bolsa (20) adyacente al extremo (22) proximal y la extracción de tejido comprende una parte de un borde (26) distal que se extiende distalmente con respecto a / desde la abertura hacia el extremo (24) distal de la bolsa (20) de extracción de tejido, y
- 15 en donde en la posición replegada, la bolsa (20) de extracción de tejido es un borde (26) enrollado, caracterizado por que en la abertura
alrededor de un eje generalmente paralelo a la posición, el extremo (24) distal de la bolsa (20) de extracción de tejido se coloca distalmente con respecto al extremo distal del borde (26), y en la posición replegada la parte distal y el extremo (24) distal de la bolsa (20) de extracción de tejido se extiende cada uno distalmente de la abertura con respecto al borde (26).
- 20 2. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 1, en donde el actuador (7) comprende al menos un brazo (40) de soporte que se puede recibir periféricamente alrededor de la abertura de la bolsa de extracción de tejido.
3. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 2, en donde el actuador (7) comprende dos brazos (40) de soporte.
- 25 4. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 2, en donde el introductor (3) alargado tiene un eje longitudinal central y en donde al menos un brazo (40) de soporte está desviado a una posición transversal al eje longitudinal central de modo que la bolsa (20) de extracción de tejido está en una posición de acceso y tiene una entrada en ángulo con respecto al introductor (3) alargado cuando la bolsa (20) de extracción de tejido se acciona a la posición abierta.
- 30 5. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 2, en donde el introductor (3) alargado tiene un eje longitudinal central y en donde al menos un brazo (40) de soporte está desviado hacia una posición radialmente hacia afuera y transversalmente hacia arriba con respecto al eje longitudinal central.
6. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 1, en donde la parte distal de la bolsa (20) de extracción de tejido diverge en un ángulo transversal al borde (26) de la bolsa (20).
- 35 7. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 1, en donde la bolsa (20) de extracción de tejido tiene una primera flexibilidad adyacente a la abertura y una segunda flexibilidad en la parte distal, y en donde la segunda flexibilidad es menor que la primera flexibilidad.
8. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 7, en donde la bolsa (20) de extracción de tejido comprende una sección de refuerzo en la parte distal.
- 40 9. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 8, en donde la bolsa (20) de extracción de tejido comprende un material de película y en donde la sección (60) de refuerzo comprende una capa de material de película.
10. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 1, en donde la bolsa (20) de extracción de tejido comprende un dobladillo (30) que se extiende al menos parcialmente alrededor de la abertura de la bolsa (20) de extracción de tejido.
- 45 11. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 10, en donde el dobladillo (30) comprende una sección reforzada.
12. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 11, en donde la sección reforzada está en una parte (28) distal de la abertura.
13. El sistema de extracción de tejido de la reivindicación 11, en donde el dobladillo (30) comprende al menos una lengüeta (34) de refuerzo que forma la sección reforzada.

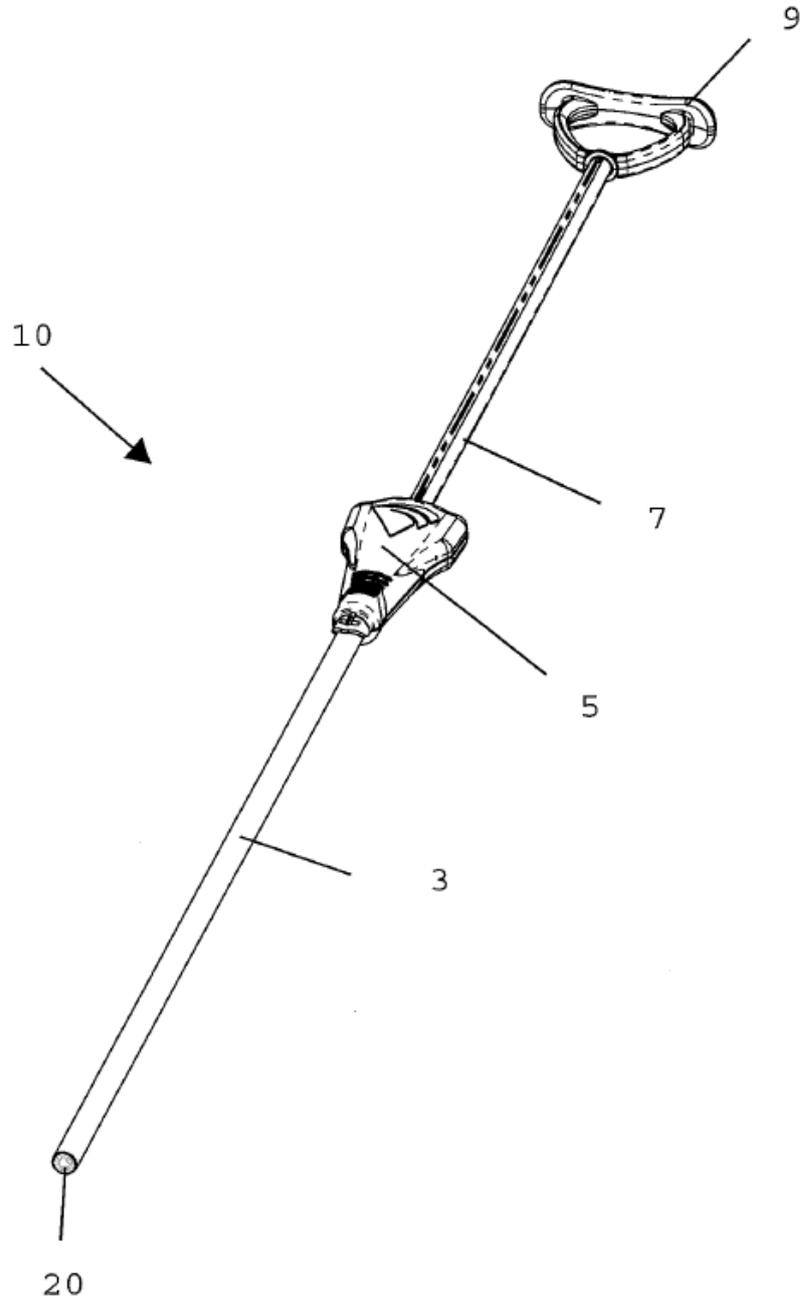


FIG. 1

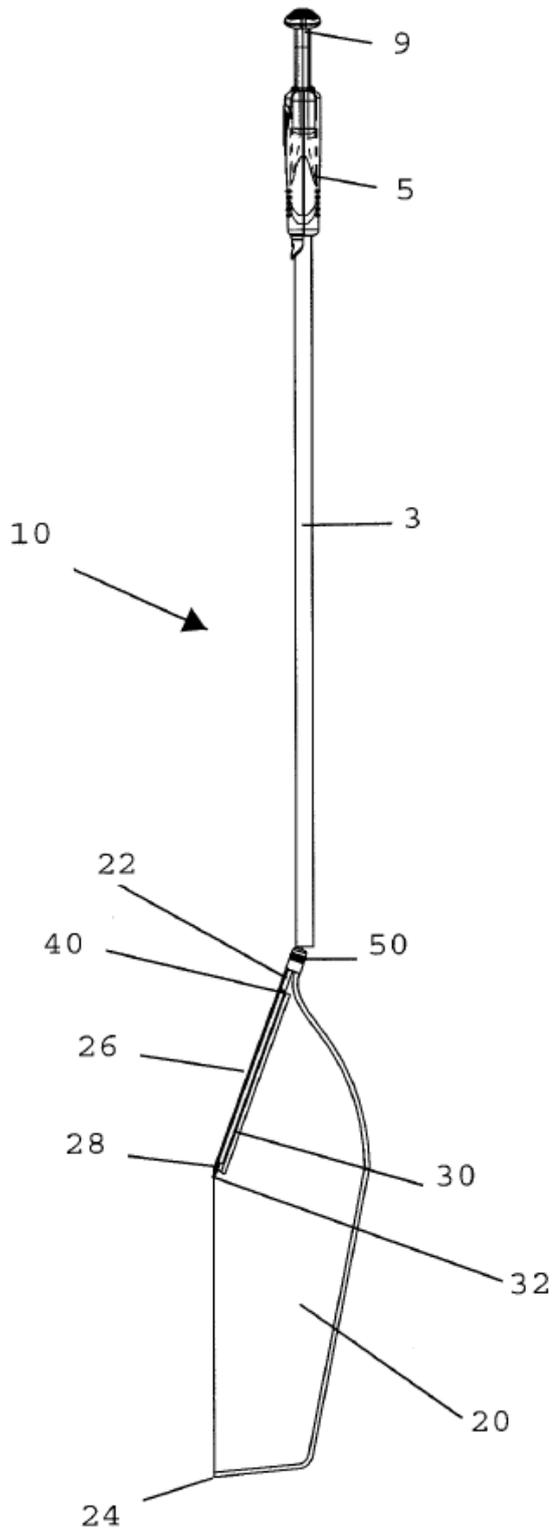


FIG. 2

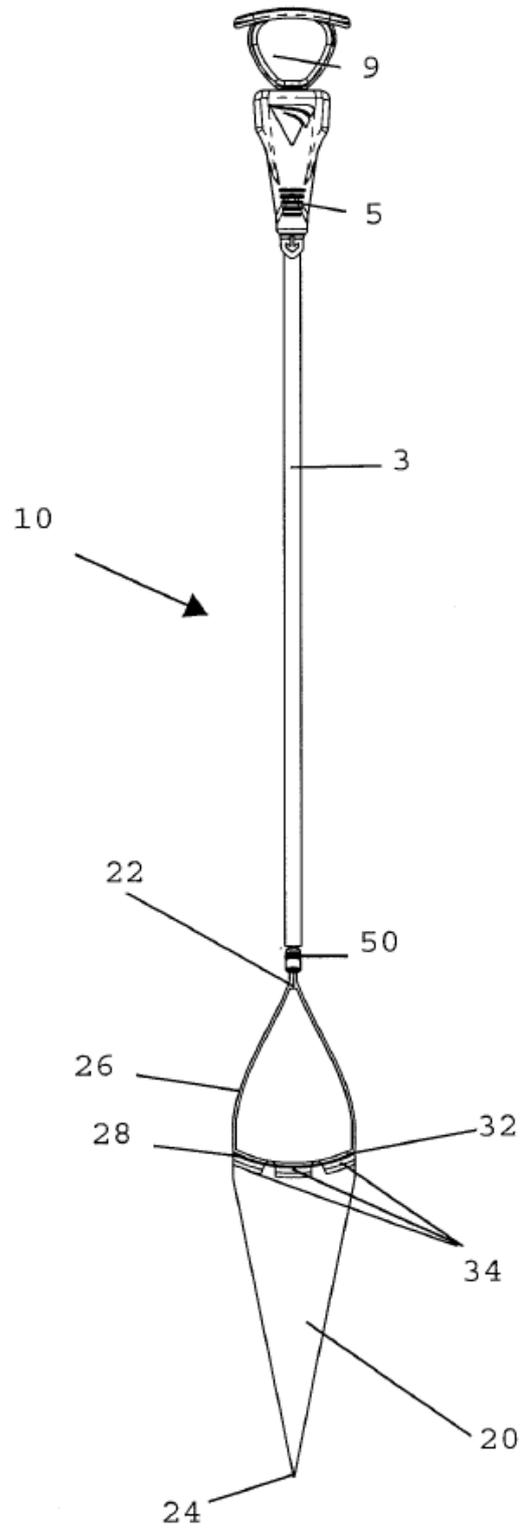


FIG. 3

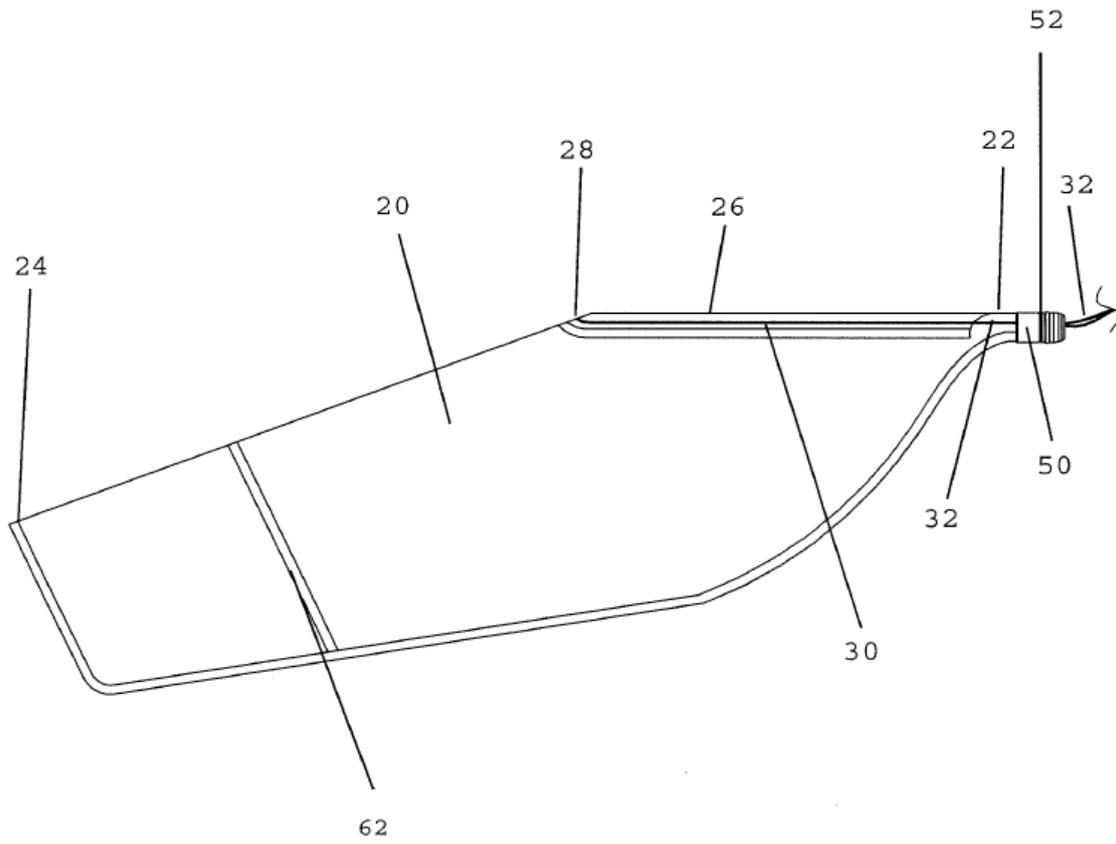


FIG. 4A

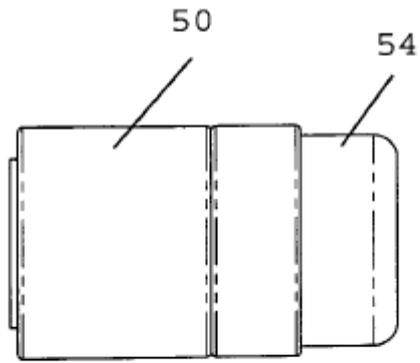


FIG. 4B

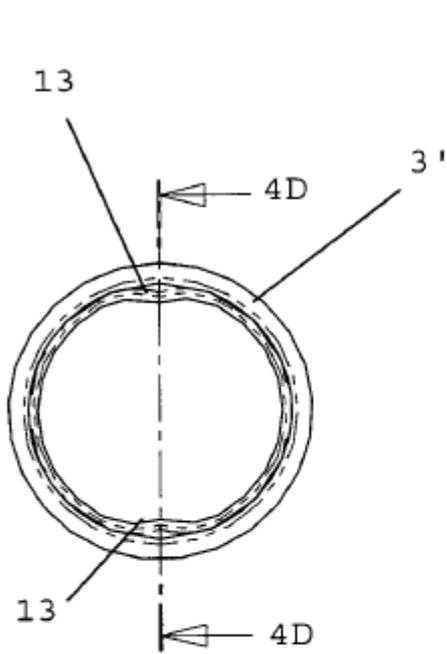


FIG. 4C

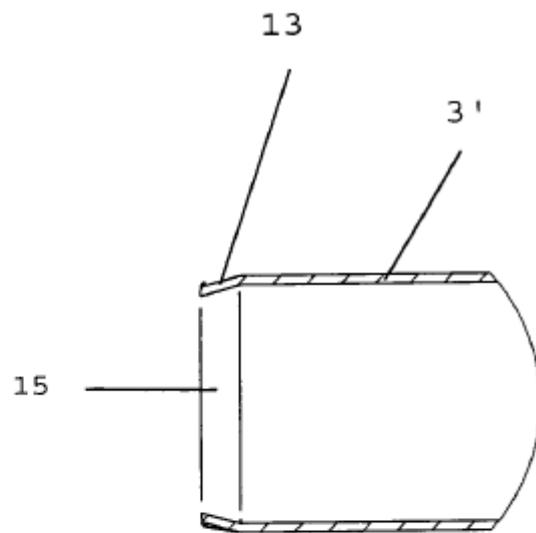


FIG. 4D

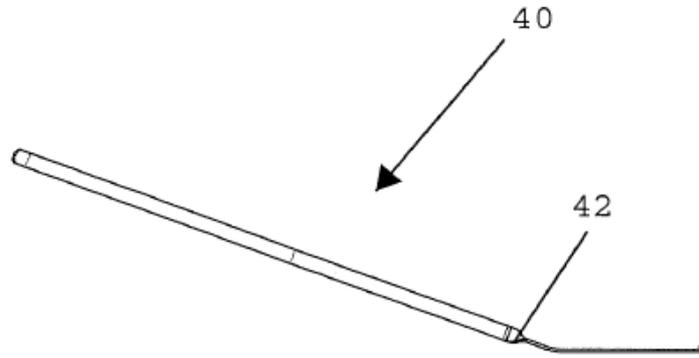


FIG. 5

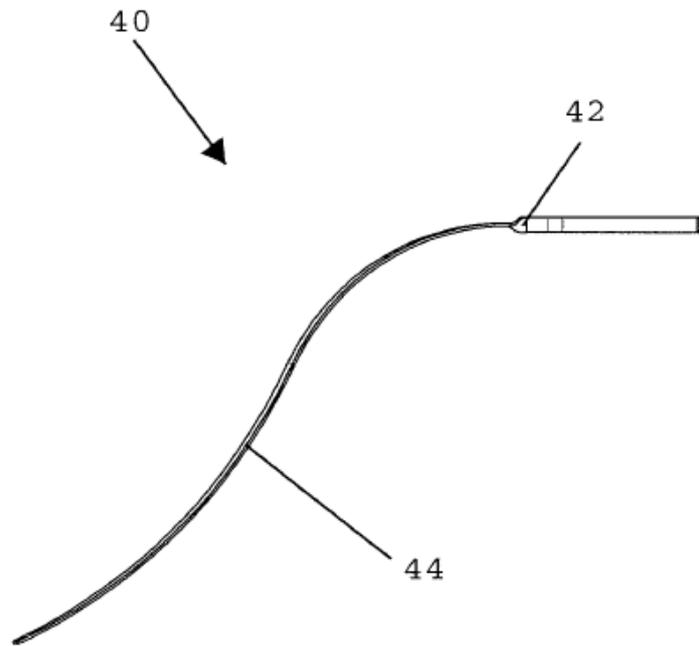


FIG. 6

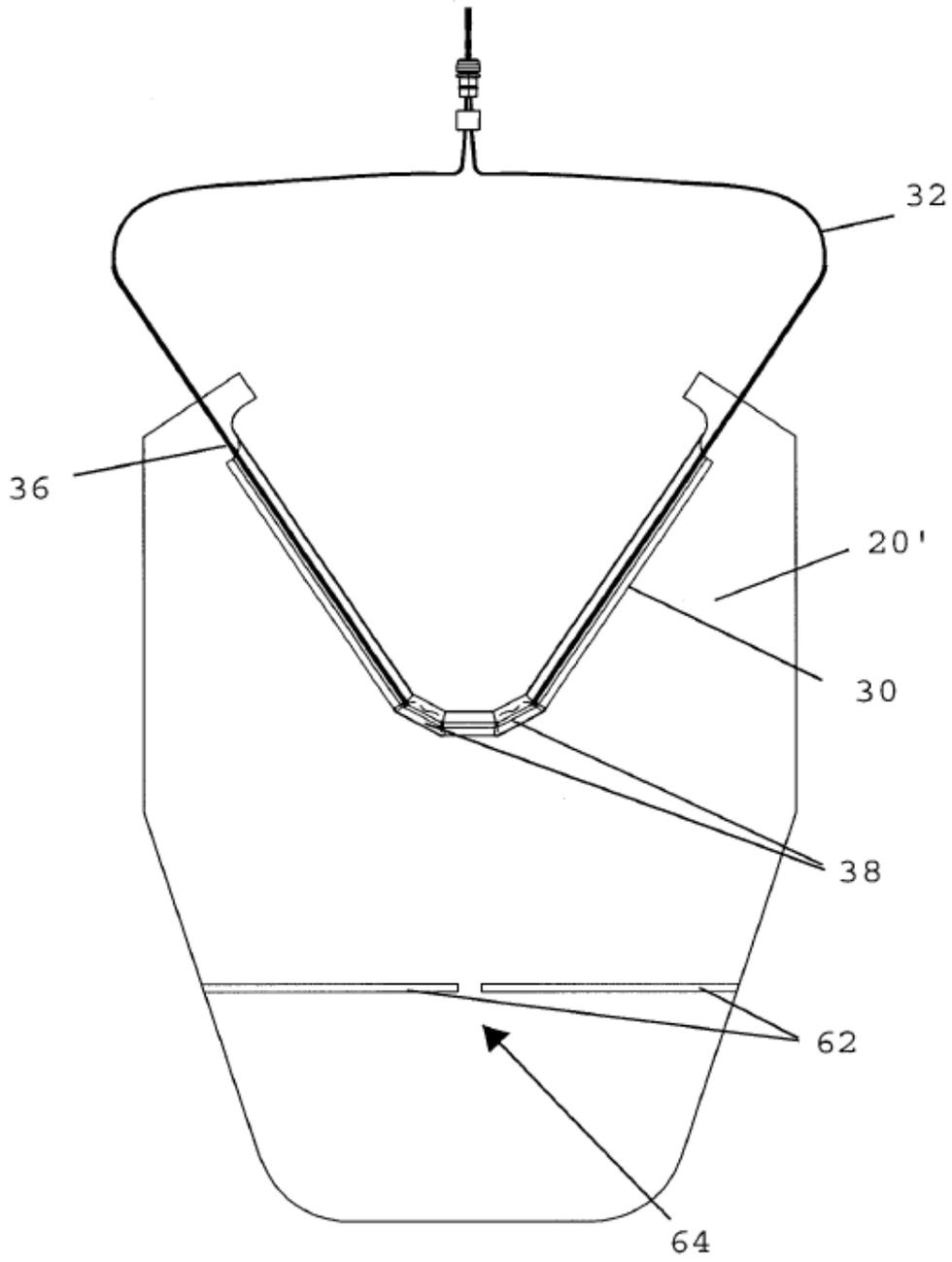


FIG. 7

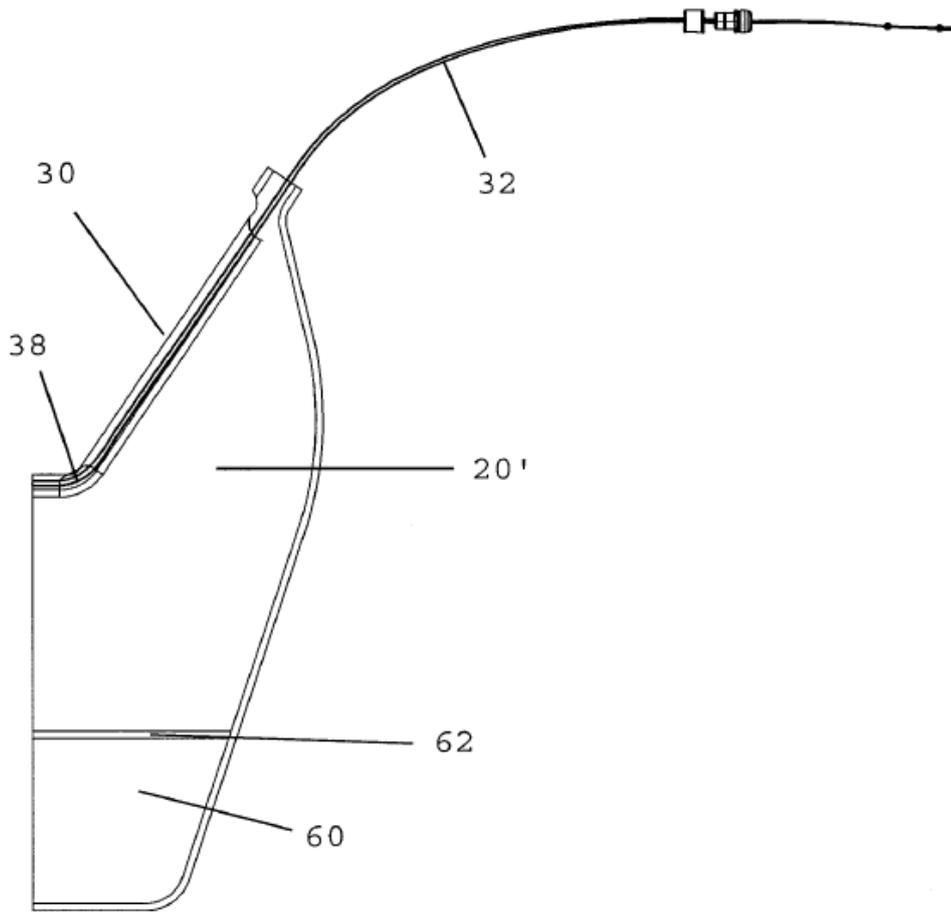


FIG. 8

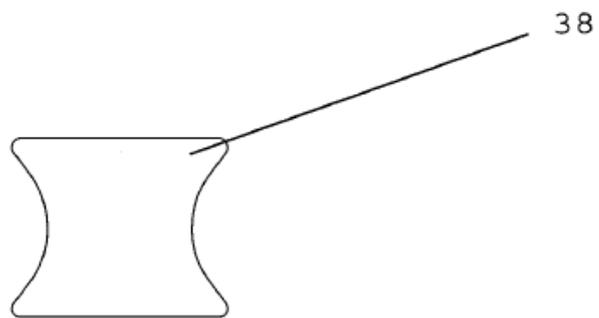


FIG. 9

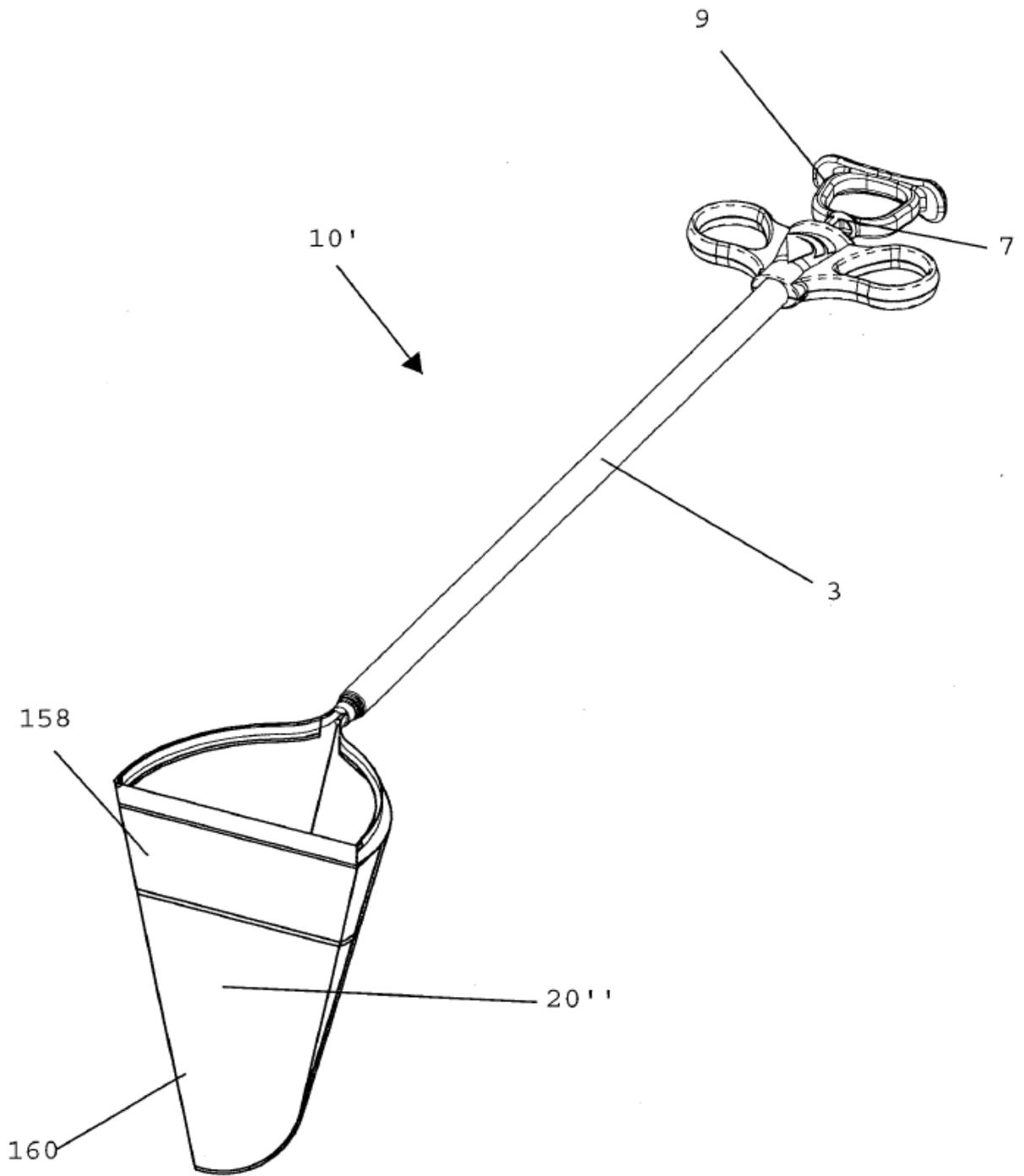


FIG. 10

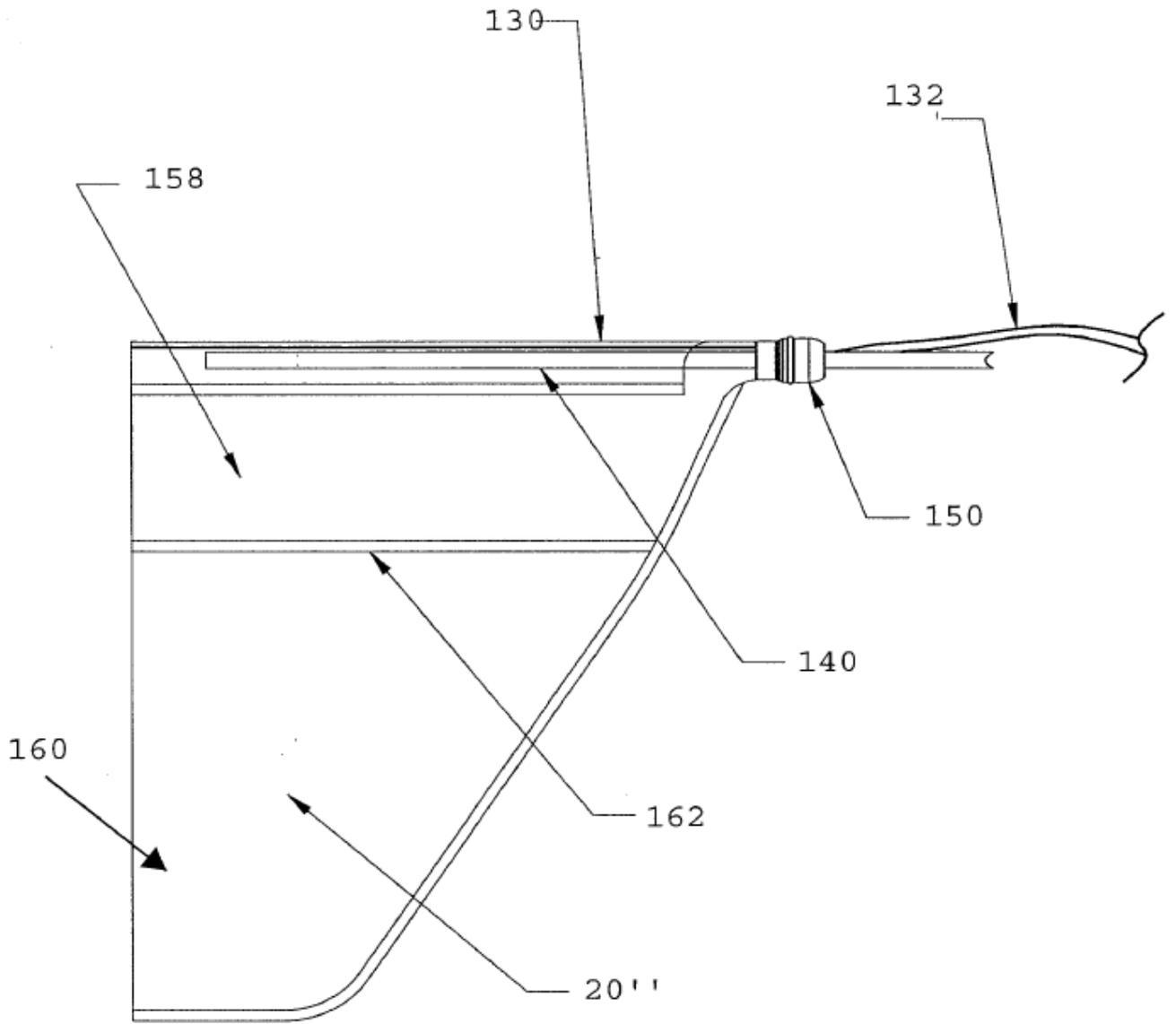


FIG. 11

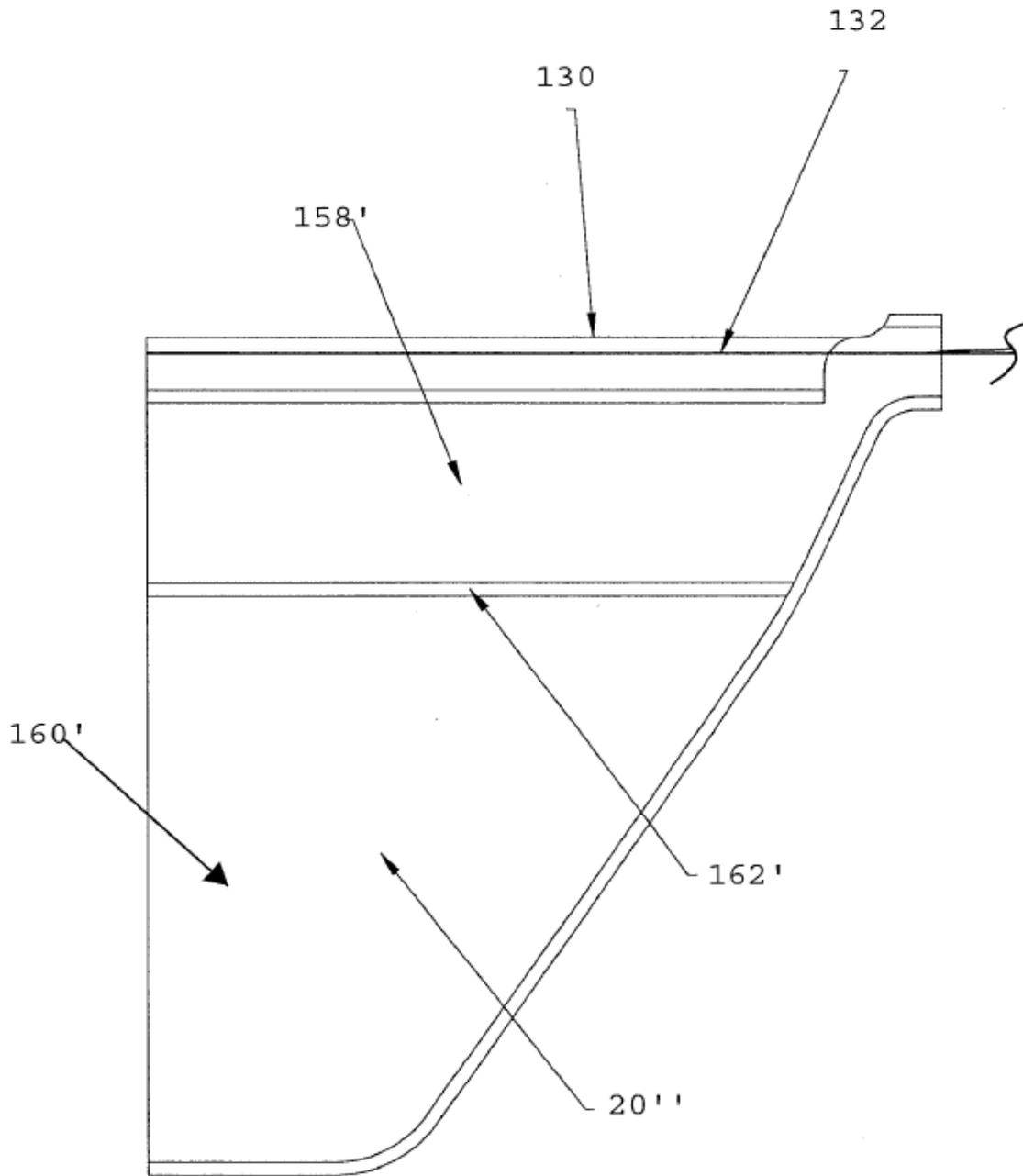


FIG. 12

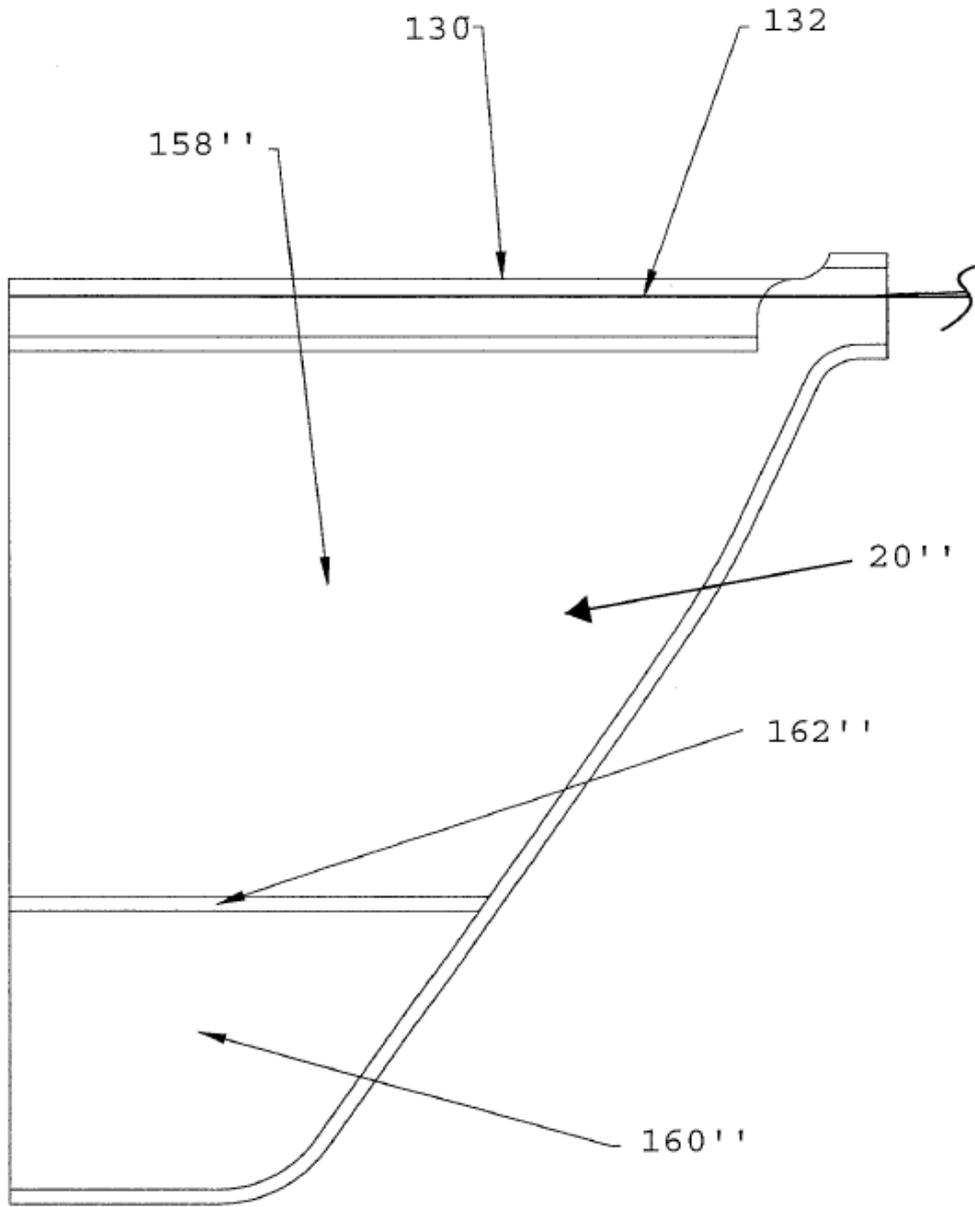


FIG. 13

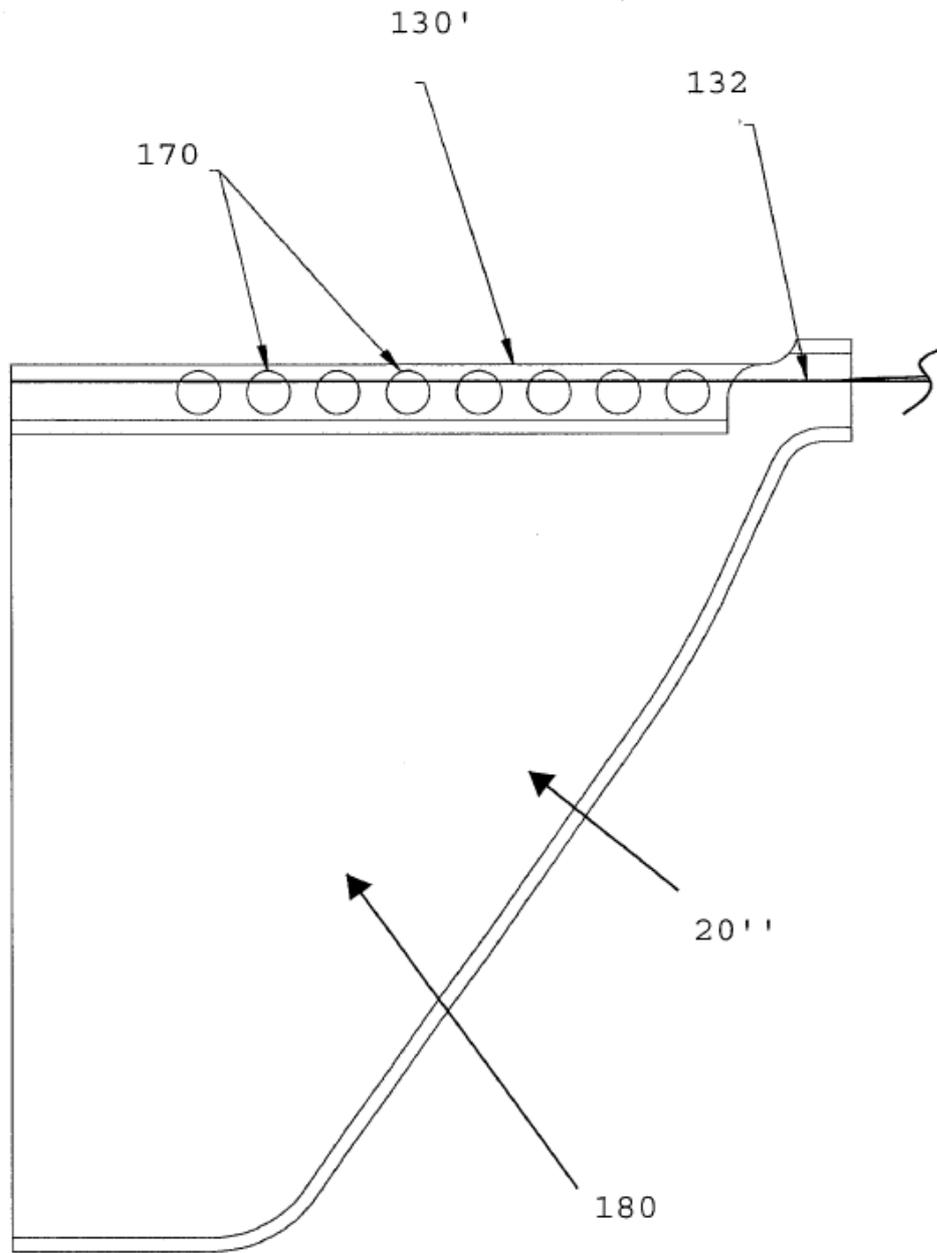


FIG. 14

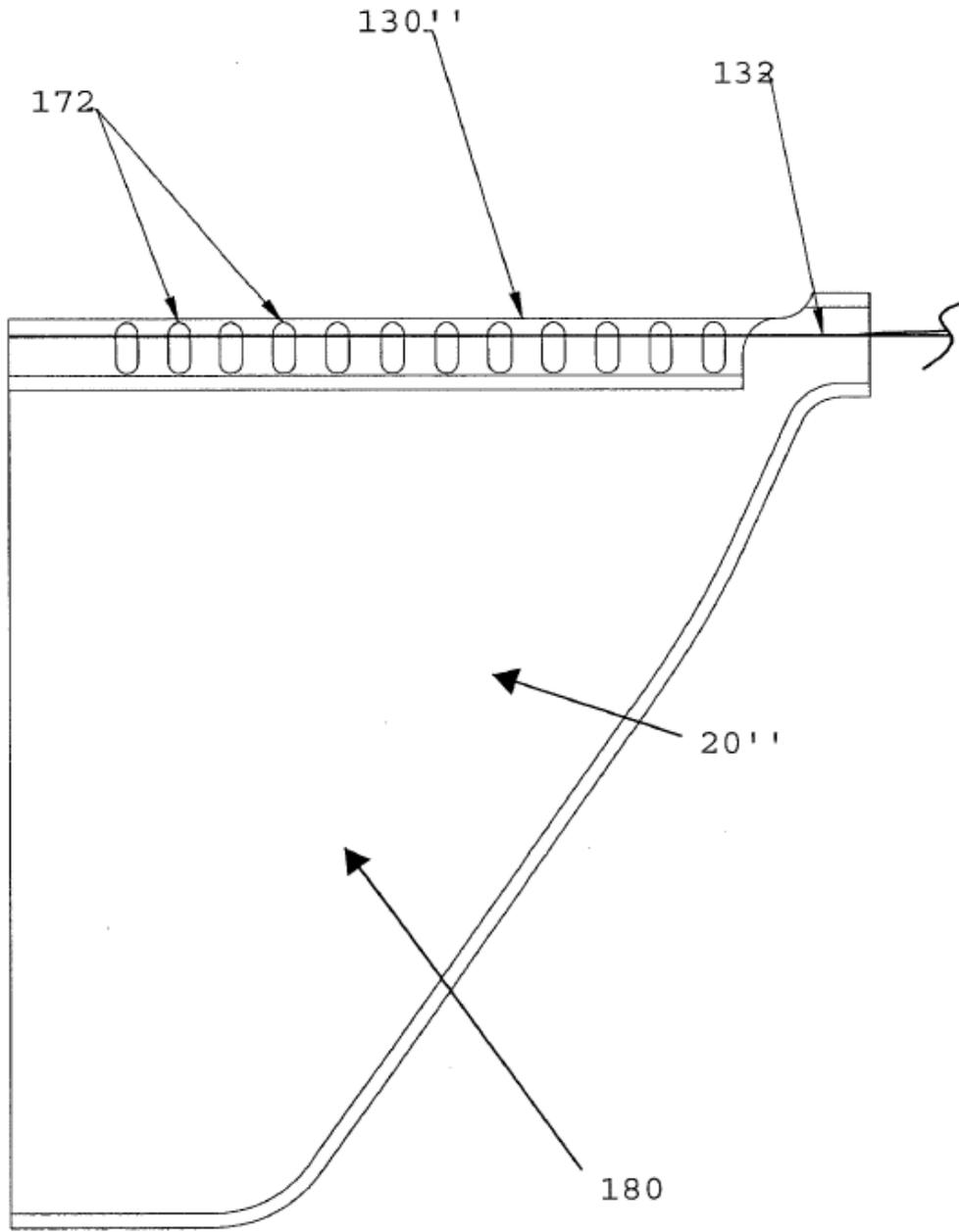


FIG. 15