



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 986 755**

⑮ Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/3211 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2016 E 21178022 (6)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2024 EP 3900653**

⑮ Título: **Sistemas para retirada de tejido**

⑯ Prioridad:

23.04.2015 US 201562151736 P

⑯ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.11.2024

⑮ Titular/es:

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

⑯ Inventor/es:

**DO, ALEXANDRA;
PRAVONG, BOUN y
WACHLI, SERENE**

⑯ Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 986 755 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

Sistemas para retirada de tejido

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un protector para proporcionar una vía resistente a cortes a través de una abertura corporal.

5 **Antecedentes de la invención**

Se describen sistemas y métodos para la retirada quirúrgica de tejido a través de aberturas corporales tales como pequeños lugares de incisión y/u orificios corporales. Cuando se necesite, se hace una pequeña incisión en un paciente para acceder quirúrgicamente a un tejido diana ubicado dentro de una cavidad corporal. Se puede hacer también la aproximación al tejido diana desde un punto de vista quirúrgico a través de un orificio del cuerpo sin una incisión inicial. A veces, el tejido objetivo se aborda directamente a través de la incisión o un orificio corporal. Otras veces, un sistema de dispositivo de acceso se coloca y/o posiciona adentro, a través, en y/o dentro de la incisión y/o el orificio corporal para retraer tejido, agrandar, remodelar y/o aislar la incisión o el orificio corporal.

10 El sistema de dispositivo de acceso sirve como portal para acceder al tejido objetivo que se ubica en la cavidad corporal u orificio corporal, o está adyacente a estos. El tejido objetivo se separa del tejido adyacente y circundante empleando técnicas y procedimientos quirúrgicos conocidos. Una vez liberado, el tejido objetivo está listo para la retirada a través de la pequeña incisión o el orificio corporal. Si el tejido objetivo es demasiado grande para ser retirado por completo, se reduce de tamaño y se retira en partes a través de la pequeña incisión. Idealmente, el cirujano "quitará el corazón" o "pelará" el tejido objetivo para mantenerlo en un solo pedazo tanto como sea posible. Sin embargo, lo más probable es que el tejido objetivo se reduzca en múltiples pedazos.

15 20 La reducción del tamaño del tejido objetivo se denomina morcelación. Un procedimiento de morcelación incluye cortar el tejido objetivo en pedazos más pequeños manualmente con un bisturí o cuchilla, por ejemplo, o emplear un morcelador eléctrico para cortar el tejido objetivo de modo que sea retirable a través de la pequeña incisión. Se retiran del paciente pedazos del tejido objetivo a través de una pequeña incisión. A medida que se reduce el tamaño del tejido objetivo para que quepa a través de la pequeña incisión, se pueden cortar pequeños pedazos de tejido y dejarlos en el paciente. Como tal, la morcelación está contraindicada en casos de malignidad o endometriosis. Si se morcela el cáncer, puede propagar tejido maligno y eclipsar al cáncer y aumentar la mortalidad de los pacientes.

25 30 Una histerectomía es un ejemplo de un procedimiento quirúrgico que puede implicar una morcelación. Anualmente se realizan más de 500.000 histerectomías en mujeres en los Estados Unidos. Las razones comunes por las que una mujer puede someterse a una histerectomía son la presencia de fibromas, cáncer, endometriosis o prolapso. De estas histerectomías, unas 200.000 se realizan por vía laparoscópica. Cuando el útero es demasiado grande (> 300 g) para ser retirado a través de la vagina o si el cuello uterino todavía está en su lugar, la muestra debe reducirse de tamaño para ser retirada a través de una incisión abdominal o por la vagina. Durante la miomectomía (retirada de fibromas), es posible que también sea necesario extraer fibromas grandes mediante un procedimiento de morcelación. Durante la morcelación, el tejido objetivo (usualmente un útero y, a veces, estructuras anexiales) se lleva a la superficie de la pared abdominal, como con una pinza de agarre de tejido, y se reduce de tamaño con una cuchilla y se retira a través de la incisión de la cavidad pélvica. En otra variación, el tejido objetivo se retira a través de un orificio corporal, como a través de la vagina. Los fibromas, o leiomioma uterino, representan alrededor del 30-40 % de las histerectomías. Estos son tumores benignos del útero que pueden provocar sangrado abundante y doloroso. En el pasado, existía una leve preocupación de que estos tumores pudieran ser un cáncer no detectado, o leiomiosarcoma, y se creía que afectaba a aproximadamente 1 de cada 10.000 mujeres. Se han obtenido datos más recientes que respaldan un riesgo mucho mayor de malignidad no detectada en estos tumores, lo que sitúa el intervalo entre 1:1000 y 1:400. Debido a este riesgo elevado, muchos cirujanos han comenzado a cambiar su técnica para tratar de encerrar la muestra para realizar un proceso de morcelación cerrada mediante la morcelación en una bolsa para contener pedazos errantes y evitar la dispersión y siembra de células tumorales, en lugar de morcelar sin una bolsa en un proceso llamado morcelación abierta. Muchas sociedades de ginecología, incluidas AAGL, ACOG y SGO, han publicado declaraciones que advierten del peligro potencial de la morcelación abierta. El 17 de abril de 2014, la FDA emitió una declaración en la que desaconsejaba el uso de la morcelación energizada abierta para histerectomías y miomectomías en mujeres que se someten a estos procedimientos para fibromas. La FDA también aumentó su probabilidad estimada de malignidad a 1 en 350. Por estas razones, se necesitan sistemas y métodos para reducir de manera segura y eficaz las muestras de tejido.

35 40 45 50 Ejemplos de dispositivos de acceso quirúrgico para extensión a través de una herida y que tienen una cubierta o protección se pueden encontrar en los documentos de patente que tienen números de publicación US 2003/078478 A1, US 2011/054260 A1, US 2006/247498 A1 y US 2005/197537 A1.

55 La presente invención expone tales sistemas seguros tanto para la morcelación manual como para la morcelación energizada realizada en un sistema cerrado.

Compendio de la invención

Según la presente invención, se proporciona un protector como se describe en la reivindicación 1. Otras realizaciones se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 es una vista en perspectiva superior de un bisturí quirúrgico y un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva superior de un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 3 es una vista en perspectiva superior de un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 4 es una vista en perspectiva desde abajo de un protector de malla según la presente invención.
- 10 La Figura 5 es una vista lateral de un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 6 es una vista lateral de un protector de malla con el extremo distal comprimido con una mano según la presente invención.
- La Figura 7 es una vista en sección parcial de una capa de una trenza de malla de una pared lateral de un protector de malla según la presente invención.
- 15 La Figura 8 es una vista en sección parcial de dos capas de una trenza de malla de una pared lateral de un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 9 es una vista en perspectiva superior de un molde para un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 10 es una vista en perspectiva superior de un molde de dos partes para un protector de malla según la presente invención.
- 20 La Figura 11 es una vista en perspectiva superior de un molde para un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 12 es una vista en perspectiva superior de un molde de dos partes para un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 13 es una vista superior de dos protectores de malla según la presente invención con diferentes diámetros de luz en la sección más estrecha a lo largo del eje longitudinal.
- 25 La Figura 14 es una vista en perspectiva superior de un protector de malla según la presente invención.
- La Figura 15 es una vista lateral de un protector de malla según la presente invención con un anillo proximal moldeado por inyección.
- La Figura 16 es una vista lateral en sección transversal de un protector de malla según la presente invención con un anillo proximal moldeado por inyección.
- 30 La Figura 17 es una vista en perspectiva superior de un protector de malla según la presente invención con un anillo proximal moldeado por inyección.
- La Figura 18 es una vista lateral de un protector de malla según la presente invención con un anillo proximal extruido.
- La Figura 19 es una vista lateral en sección transversal de un protector de malla según la presente invención con un anillo proximal extruido.
- 35 La Figura 20 es una vista lateral de un protector de malla según la presente invención con un anillo sobremoldeado.
- La Figura 21 es una vista lateral en sección transversal de un protector de malla según la presente invención con un anillo sobremoldeado.
- La Figura 22 es una perspectiva superior de un protector de malla según la presente invención con un anillo sobremoldeado.
- 40 La Figura 23 es una vista superior de un protector de malla según la presente invención con un anillo sobremoldeado.
- La Figura 24 es una vista en perspectiva superior de un plato de fundición para formar un anillo sobremoldeado.
- La Figura 25 es una vista lateral de un protector de malla según la presente invención con un anillo de cordón proximal.

La Figura 26 es una vista lateral en sección transversal de un protector de malla según la presente invención con un anillo de cordón.

La Figura 27 es una vista lateral de un protector de malla según la presente invención con un anillo proximal termosellado.

5 La Figura 28 es una vista lateral en sección transversal de un protector de malla según la presente invención con un anillo proximal termosellado.

La Figura 29 es una vista en sección transversal de una bolsa de contención y un protector según la presente invención colocados en una abertura en la pared corporal.

La Figura 30 es una vista en sección, en alzado lateral, de un protector según la presente invención y un retractor.

10 La Figura 31 es una vista superior de un protector según la presente invención y un retractor.

La Figura 32 es una vista en perspectiva desde abajo de un protector según la presente invención con amarre.

La Figura 33 es una vista en perspectiva superior de un protector según la presente invención con amarre.

La Figura 34 es una vista en perspectiva desde abajo de un protector según la presente invención con amarre.

La Figura 35 es una vista en alzado lateral de un protector. según la presente invención

15 **Descripción detallada de la invención**

Cambiando ahora a las Figuras 1-4, se muestra un protector de malla 10 según la presente invención. En la Figura 1, se muestra un bisturí quirúrgico 11 con una cuchilla afilada 13 contra el protector de malla 10 para ilustrar las propiedades de resistencia al corte del protector de malla 10. El protector de malla 10 incluye una pared lateral 16 que se extiende entre un extremo proximal 12 y un extremo distal 14. La pared lateral 16 tiene una superficie interior 18 y una superficie exterior 20 y un grosor entre ellas. El protector de malla 10 incluye una luz central 22 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 24 entre el extremo proximal 12 y el extremo distal 14. La luz central 22 define una abertura proximal 26 en el extremo proximal 12 y una abertura distal 28 en el extremo distal. La dimensión lateral del protector de malla 10 se encuentra en planos perpendiculares al eje longitudinal 24.

25 En el extremo proximal 12, el protector de malla 10 tiene una forma abocardada, en forma de embudo, en forma de trompeta o en forma de cuerno formada por la pared lateral 16 que se extiende lateralmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal 24 para formar una extensión radial suave o reborde superior 30. De manera similar, el extremo distal 14 también tiene una forma abocardada, en forma de embudo, en forma de trompeta o en forma de cuerno formada por la pared lateral 16 que se extiende lateralmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal 24 para formar una extensión radial o reborde inferior 32. El reborde superior 30 sirve como delantal de protección cuando se inserta 30 en una abertura corporal. El reborde superior 30 actúa además como superficie de tabla de cortar contra la que se puede cortar tejido con una cuchilla con confianza sin dañar el tejido adyacente subyacente, la bolsa de contención o el retractor. El reborde superior 30 recubre el cuerpo en los márgenes de una abertura, orificio o sitio de incisión del cuerpo. Si no se utiliza directamente como superficie de corte, el reborde superior 30 sirve como fondo protector para que el corte tenga lugar por encima del reborde superior 30, proporcionando así protección contra una cuchilla desviada. En una variación, el reborde superior 30 incluye un labio superior 34 que gira hacia abajo hacia la dirección distal para formar un perímetro liso curvado o redondeado.

40 Además, el reborde superior 30 y el reborde inferior 32 sirven como anclaje para ayudar a retener el protector de malla 10 en conexión con el cuerpo humano, de manera que el protector de malla 10 permanece en su posición y no se desliza adentro o afuera de la abertura, orificio o incisión del cuerpo en los que se coloca. El reborde superior 30 sirve como anclaje para evitar que el protector de malla 10 se mueva distalmente adentro de la abertura corporal y el reborde inferior 32 sirve como anclaje para evitar que el protector de malla se mueva proximalmente afuera de la abertura corporal. El protector de malla 10 se inserta fácilmente aplastando o apretando el reborde inferior 32 con la mano o con un instrumento para reducir su dimensión lateral, en particular, la dimensión lateral del reborde inferior 32 como se muestra en la Figura 6 con respecto a la configuración nominal en reposo mostrada en la Figura 5. Los intersticios entre los filamentos de malla proporcionan espacio para que los filamentos se acerquen para reducir la dimensión lateral del extremo distal. Además, el extremo distal del protector se puede plegar en paralelo a una dirección axial porque la malla es muy flexible para reducir aún más la dimensión lateral del extremo distal.

45 Una vez colocado dentro de una abertura corporal, el protector de malla 10 sirve como portal protector hacia el cuerpo y/o a través de una pared corporal entre el interior y el exterior del paciente. La forma en forma de embudo del reborde inferior 32 en el extremo distal 14 también ayuda a conducir o guiar el tejido adentro de la luz central 22 del protector de malla 10 cuando se tira del tejido a través de la luz central 22 desde el interior del paciente a través del protector de malla 10 y afuera de la abertura proximal 26 fuera del paciente. Por supuesto, el tejido puede colocarse primero dentro de una bolsa de contención dentro del paciente y el protector de malla 10 colocarse dentro de la bolsa de contención a través de la abertura corporal para servir como portal desde el interior de la bolsa de contención al exterior

de la bolsa de contención. El tejido demasiado grande para ser extraído a través de la abertura corporal (por ejemplo, orificio, incisión) se reduce cortando con una cuchilla 11 con el protector de malla 10 en posición de modo que el tejido circundante, la bolsa y el retractor, si uno o más se usan en conjunto con el protector 10, están protegidos. A continuación, se retiran del paciente las porciones más pequeñas de tejido cuyo tamaño se redujo mediante una cuchilla 11. La forma en forma de embudo del reborde superior 30 en el extremo proximal 12 ayuda a guiar de forma segura los instrumentos necesarios, como pinzas quirúrgicas o cuchillas, adentro de la luz central 22 hacia la abertura proximal 26 para realizar la reducción/morcelación de tejido sin dañar el tejido circundante, la bolsa de contención y/o el retractor en el margen de la abertura corporal. Por supuesto, la abertura corporal se usa para describir cualquier abertura en el cuerpo de un paciente y puede incluir, pero no se limita a esto, una abertura creada por una incisión y un orificio natural como la vagina o el ano. El protector de malla 10 no necesita limitarse a su uso como un portal al interior del paciente desde el exterior del paciente, sino que también puede encontrar aplicación para su uso completamente dentro del paciente, como en porciones del intestino, colon, estómago y otros órganos, por ejemplo. En esencia, el protector de malla 10 se puede utilizar siempre que se desee la protección de tejido y/o sistemas de contención fácilmente perforables que incluyen bolsas y retractores, en los márgenes.

15 Con referencia a la Figura 5, el protector de malla 10 se puede dividir en aproximadamente tres secciones interconectadas que incluyen una sección proximal 38 que incluye el reborde superior 30, una sección media 40 que incluye el diámetro o garganta de reposo más pequeño de la luz central 22, y una sección distal 42 que incluye el reborde inferior 32. La sección media 40 se ubica entre la sección proximal 38 y la sección distal 42 a lo largo del eje longitudinal 24. La sección media 40 se ubica distalmente de la sección proximal 38 y la sección distal 42 se ubica distalmente de la sección media 40. Las tres secciones 38, 40, 42 se forman integralmente y la pared lateral 16 pasa suavemente a través de las tres secciones 38, 40, 42. La luz central 22 sirve como canal de trabajo protegido para el paso de instrumentos y muestras de tejido.

25 El protector de malla 10 tiene una forma similar a un reloj de arena en donde la superficie exterior 20 es curva y cóncava con respecto al eje longitudinal 24. La superficie exterior, excluyendo cualquier labio superior 34 y labio inferior 36, está definida por cualquier curva 44, tal como, incluyendo pero no se limita a esto, una parábola, hipérbola, sección circular o sección elíptica, que tiene un solo punto de inflexión transcrita por rotación alrededor del eje longitudinal a una distancia radial del eje longitudinal para formar la luz central 22. En una variación, el punto de inflexión de la curva transcrita se ubica a medio camino entre el extremo proximal 12 y el extremo distal 14, lo que hace que el protector de malla 30 sea verticalmente simétrico. En otras variaciones, el protector de malla 10 no es verticalmente simétrico y el punto de inflexión se puede ubicar más proximal o más distalmente desde el punto medio entre el extremo proximal 12 y el extremo distal 14. Por ejemplo, en la Figura 5, el punto de inflexión se sitúa ligeramente distal del punto medio cerca del extremo distal 14. La superficie interior 18 se adapta estrechamente a la superficie exterior 20 y es curva y convexa con respecto al eje longitudinal 24. En una variación del protector de malla 10, la pared lateral 16 en la sección media 40 incluye una parte sustancialmente recta y no está curvada o está ligeramente curvada y la superficie interior 18 y la superficie exterior 20 son sustancialmente paralelas al eje longitudinal 24. En la variación mostrada en las Figuras 1-6, la pared lateral 16 tiene una curvatura más agresiva cerca del extremo distal, es decir, la tasa de cambio de la curva 44 cerca del extremo distal es mayor que la tasa de cambio de la curva cerca del extremo proximal 12. La curva agresiva 44 en el extremo distal 14 proporciona propiedades de anclaje más fuertes necesarias en el extremo distal 14. Además, la agresiva curva 44 en el extremo distal 14 ayuda a mantener las paredes apartadas de una bolsa de contención. Cuando el protector de malla 10 se coloca en una bolsa de contención, el reborde inferior 32 se expandirá hacia fuera y desviará con ella cualquier parte de la bolsa de contención que esté cerca o en contacto con el protector.

45 Se puede decir que la geometría del protector de malla 30 se parece mucho a una torre de enfriamiento. La forma se puede generalizar a un hiperboloide, una superficie de revolución alrededor de un eje dado con una altura definida. Se pueden usar tres radios principales para describir la forma: el radio en el extremo proximal 12 (RP), el radio en el extremo distal 14 (RD) y el radio en la garganta (RT) donde la altura de RT se encuentra entre la altura de RD y la altura de RP a lo largo del eje vertical. La garganta se puede definir además como la región de la sección media que tiene el diámetro de reposo más pequeño o donde se encuentran las curvas de diferentes hiperboloides. Para tener en cuenta el grosor de la pared lateral 16, el radio interior y exterior se definen para cualquier número de capas de malla entre ellas. Además, la superficie de revolución puede ser definida por una o más curvas unidas para formar una transición suave. Por ejemplo, la sección proximal 38 puede ser definida por una primera curva de revolución, la sección media 40 definida por una segunda curva o línea de revolución para formar una sección cilíndrica, y la sección distal 42 definida por una tercera curva o revolución que puede ser igual o diferente de la primera curva. Por tanto, puede haber tres puntos de inflexión, uno para cada curva, para la longitud de la pared lateral 16.

55 Cuando el protector de malla 10 está en una posición de reposo y sin esfuerzo, la luz central 22 es sustancialmente circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 24. El protector de malla 10 también puede moldearse para tener una luz central 22 alargada, elíptica y ovalada. La luz central 22 tiene el diámetro más pequeño en la sección media 40. Desde el diámetro de reposo más pequeño en la sección media 40, las secciones transversales sucesivamente proximales del protector de malla 10 tomadas perpendiculares al eje longitudinal 24 definen círculos que tienen diámetros progresivamente crecientes hacia el extremo proximal 12. Mientras está en una configuración de reposo, las secciones transversales sucesivamente distales del protector de malla 10 tomadas perpendiculares al eje longitudinal 24 definen círculos que tienen diámetros que aumentan progresivamente desde el diámetro de reposo más pequeño en la sección media 40 hacia el extremo distal 14. Por lo tanto, el protector de malla 10 es estrecho en el medio y ancho en sus extremos proximal y distal 12, 14. El protector de malla 10 es sustancialmente simétrico

alrededor del eje longitudinal 24 cuando está en su configuración de reposo.

El protector de malla 10 se hace de malla. En una variación, toda la pared lateral 16 del protector de malla 10 desde el extremo proximal 12 hasta el extremo distal 14 se hace de un material de malla. En una variación, la pared lateral 16 se hace de una única primera capa 46 de material de malla como se muestra en la Figura 7. En otra variación, la pared lateral 16 se hace de una primera capa 46 de material de malla que se superpone a una segunda capa 48 de material de malla como se muestra en la Figura 8. La Figura 7 es una capa exemplar 46 de material de malla. La malla es una trenza o red entretejida o entrelazada de filamentos 52 entreclavados agrupados o no agrupados que crean una estructura de textura abierta con pequeñas ventanas/intersticios 50 sustancialmente uniformes. La superficie circunferencial de la pared lateral 16 se compone de una serie de elementos filamentosos mutuamente desplazados que se trenzan juntos para formar una trenza con una multiplicidad de celdas poligonales. La trenza se puede construir de modo que dos sistemas que intersecan de elementos filamentosos se entrelazan de modo que cada elemento filamento de un sistema sea guiado alternativamente sobre y debajo de cada elemento filamento del otro sistema. Tal patrón de la trenza se conoce como tejido liso.

Con referencia todavía a las Figuras 6-7, cuatro monofilamentos 52a, 52b, 52c, 52d se agrupan en una sola hebra o banda 54. Cada banda 54 se teje debajo y sobre una o más de otras bandas 54 en un ángulo. Por ejemplo, en la Figura 7, una pluralidad de bandas paralelas 54a que están en ángulo en una primera dirección se entretejen con una pluralidad de bandas paralelas 54b que están en ángulo con respecto a la primera dirección. Cada banda 54a, 54b contiene cuatro filamentos 52a, 52b, 52c, 52d. La capa de malla 46 se teje de manera que cada banda 54a pasa por debajo o interseca con dos bandas consecutivamente adyacentes 54b antes de pasar por encima o intersecar las siguientes dos bandas consecutivas 54b. Cada banda puede pasar por debajo de una o más bandas adyacentes antes de pasar por la siguiente o más bandas. El tejido forma una pluralidad de ventanas cuadriláteras sustancialmente romboides 50 entre ellas con intersecciones de bandas 55 en los ápices. El número de intersecciones 55 dentro de una unidad de longitud de medida define la densidad del tejido. Más intersecciones 55 hacen que el tejido sea más apretado y el tamaño de las ventanas 50 se vuelve más pequeño. La segunda capa 48 de material de malla al menos se superpone y cierra parcialmente algunas o todas las ventanas 50 para proporcionar una mayor protección como se muestra en la Figura 8. Además, toda la longitud de la pared lateral comprende una pared doble. En otras variaciones, solo una parte de la pared lateral es de malla de doble pared y la otra parte es de malla de pared simple para proporcionar una mayor flexibilidad. Debido a la densidad y disposición de tejido, el material de malla se puede estirar a lo largo del eje lateral 56 ya que las bandas 54 pueden deslizarse una sobre otra y una en relación con otra, haciendo que las ventanas 50 sean de mayor tamaño. El ensanchamiento de la malla cuando se estira lateralmente reduce la longitud 62 de la capa de malla 46. El material de malla también puede estirarse a lo largo del eje longitudinal 58 de la malla. El alargamiento de la malla cuando se estira longitudinalmente reduce la anchura 60 de la capa de malla 46. La cantidad de estiramiento para la primera capa 46 en la dirección lateral 56 es mayor que la cantidad de estiramiento que la primera capa 46 es capaz de realizar en la dirección longitudinal 58. Cada ventana 50 tiene una anchura medida 64 a lo largo del eje lateral 56 y una longitud 66 medida a lo largo del eje longitudinal 58. El estiramiento de la malla en la dirección lateral 56 está limitado en parte por la suma de las anchuras 64 de las ventanas 50 a lo largo de la dirección lateral 56 y el estiramiento de la malla en la dirección longitudinal 58 está limitado por la suma de las longitudes 66 de las ventanas 50. Debido a que la longitud 66 de la ventana 50 es más larga que la anchura 64 de la ventana 50, la malla se estirará más en la dirección lateral 56. Por tanto, para la malla ilustrada, la dirección dominante de estiramiento es a lo largo del eje lateral 56 de la malla. La segunda capa 48 del material de malla tiene la misma densidad que la primera capa 46 y se orienta en la misma dirección cuando se superpone. La segunda capa 48 es la misma que la primera capa 46. La densidad del tejido es lo suficientemente densa para evitar que una cuchilla, como un bisturí, penetre y se afloje lo suficiente como para que la malla siga siendo flexible y pueda estirarse. El estiramiento del protector de malla en la dirección lateral a menudo va acompañado de una reducción en la longitud del protector a lo largo del eje longitudinal, ya que la dimensión longitudinal de las ventanas se reduce por la acción de estiramiento.

El protector de malla 10 se construye de tal manera que la pared lateral de malla tiene una dirección de estiramiento dominante que es perpendicular al eje longitudinal 24 del protector de malla 10. En esta disposición, la luz central 22 del protector de malla 10 está libre para estirarse y abrirse y agrandarse uniformemente, conforme o irregularmente alrededor de la circunferencia. Además, la luz central 22 puede reducirse de tamaño en la dirección lateral a un diámetro más pequeño cuando la incisión o la abertura corporal es más pequeña. La expansión en la dirección lateral permite ventajosamente que las muestras más grandes pasen a través de la luz central 22 mientras que todavía proporciona protección al tejido circundante. Una vez que se liberan las fuerzas de estiramiento, la pared lateral 16 se predispone hacia su configuración de reposo y se recuperará elásticamente. Cuando cualquier fuerza de extensión latitudinal actúa sobre el protector 10, se relaja elásticamente en su anchura original debido a sus estructuras de tejido en forma de celda. Por tanto, la luz central 22 es autoajustable. Por ejemplo, cuando está en el canal vaginal, el protector de malla 10 se acomoda a diferentes anatomías femeninas. La luz central puede ajustarse a lo estrecha o ancha que es la vagina de la paciente. La luz central también puede estirarse y aumentar de diámetro como se ha descrito anteriormente para acomodar úteros de tamaño variable destinados a ser extraídos en una histerectomía. Cuando se coloca dentro de una incisión abdominal, por ejemplo, el protector de malla 10 se adapta y puede acomodar diferentes tamaños de incisión. Por tanto, la pared lateral de malla 16 puede expandirse y estirarse fácilmente en la dirección radial perpendicular al eje longitudinal 24 así como comprimirse para cerrar el diámetro de garganta, ya sea reduciendo el diámetro de garganta o creando un pliegue longitudinal o arruga vertical. Esta capacidad permite que la pared lateral se adapte a la anatomía así como que el usuario la deforme selectivamente, por ejemplo, con fines de

inserción y/o con el propósito de acomodar diversas longitudes de aberturas corporales. Por ejemplo, la Figura 6 ilustra el protector de malla siendo deformado por el usuario en el extremo distal 14 para su inserción a través de una abertura corporal. Además, la configuración mostrada en la Figura 6 es también ilustrativa de una configuración insertada exemplar del protector que se ha insertado en una vagina y en la que se ha conformado a una abertura corporal más larga, como una vagina más larga, con el reborde inferior 32 todavía proporcionando características de anclaje en relación con la longitud y la anchura del protector mostrada en la Figura 5. En la configuración insertada hipotética mostrada en la Figura 6, el protector de malla 10 es más largo que su configuración no deformada en reposo mostrada en la Figura 5. Por tanto, el protector 10 puede aumentarse ventajosamente en longitud y anchura, así como reducirse en longitud y anchura a menos de su configuración de reposo. Cuando se suelta, el protector de malla 10 vuelve a su configuración no deformada en reposo de la Figura 5.

Cada filamento 52 tiene una forma de sección transversal que es circular; sin embargo, otras formas, incluidas, entre otras, ovaladas, alargadas y rectangulares, están dentro del alcance de la presente invención. Cada filamento 52 es de forma cilíndrica y tiene un diámetro de aproximadamente 2,5-5,0 milímetros (0,01-0,02 pulgadas). La malla se hace de cualquier polímero biocompatible como resina, poliéster y náilon. La malla también se puede hacer de cualquier metal biocompatible como nitinol. En una variación, el filamento 52 se hace de tereftalato de polietileno. 1 pulgada = 25,4 mm.

El protector de malla 10 se fabrica proporcionando un manguito o tubo de material de malla. Por ejemplo, se emplea el manguito trenzado FLEXO® Original de Techflex en Sparta, Nueva Jersey. El manguito tubular tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto. El manguito se trenza con hilos de monofilamento de tereftalato de polietileno (PET) de 10 mil. El material tiene un amplio intervalo de temperaturas de funcionamiento, es resistente a la degradación química, la radiación UV y la abrasión. El material puede ser termoendurecido, termoformado, es flexible, tiene una absorción de humedad baja o nula, es biocompatible y tiene una alta resistencia a la abrasión. El manguito tiene un tamaño de diámetro de reposo nominal en cualquier lugar en el intervalo de aproximadamente 4,4 a 7,0 centímetros (1,75 a 2,75 pulgadas). Sin embargo, dependiendo de la aplicación de uso del protector, se puede seleccionar un manguito de diámetro nominal mayor o menor. Además, el proceso de fabricación de formar el protector mediante calentamiento puede dar como resultado que el protector tenga un diámetro de reposo nominal que varía a lo largo de su longitud y puede ser mayor o menor que el diámetro nominal seleccionado del manguito del que está hecho. Si se selecciona un manguito de 5,08 centímetros (dos pulgadas) de diámetro nominal, tiene un intervalo de expansión entre una expansión mínima de aproximadamente 3,8 centímetros (1,5 pulgadas) y una expansión máxima de aproximadamente 8,9 centímetros (3,5 pulgadas) en la dirección lateral 56. La expansión nominal en reposo mide aproximadamente 5,1 centímetros (2,0 pulgadas). Se puede seleccionar un tejido más apretado para un diámetro de tamaño nominal de 5,08 centímetros (dos pulgadas). Para el tejido más apretado o de mayor densidad, el alcance de expansión está entre una expansión mínima de aproximadamente 4,4 centímetros (1,75 pulgadas) y una expansión máxima de 7,9 centímetros (3,125 pulgadas). La expansión nominal en reposo mide aproximadamente 5,1 centímetros (2,0 pulgadas). Cada ventana o celda tiene una dimensión interior en reposo de aproximadamente igual o inferior a 2 milímetros, a lo largo del eje longitudinal, eje lateral o perpendicular al mismo. En otra variación, la dimensión interior en reposo de una ventana/celda es aproximadamente igual o menor a 1 milímetro medida a lo largo del eje longitudinal, eje lateral o perpendicular al mismo. Dependiendo de las características de flexibilidad y expansión deseadas, se puede seleccionar el tejido de densidad deseado.

Después de seleccionar el manguito de malla deseado, se determina la longitud deseada del protector 10 y se corta el manguito de malla, por ejemplo, con tijeras, un cuchillo caliente, un soldador o alambre caliente. La longitud del manguito es aproximadamente un poco más de dos veces la longitud deseada del protector de malla final. Un extremo del manguito de malla se gira o se mete en la luz del manguito y se enrolla hacia abajo de modo que el manguito de malla se solape sobre sí mismo formando una estructura de doble pared. Alternativamente, un extremo del manguito de malla se gira hacia fuera en lugar de hacia dentro en la luz del manguito. De cualquier manera, si el manguito se mete hacia dentro o hacia fuera, el manguito se enrolla hacia abajo. El resultado es un tubo de doble capa con un pliegue 68 formado en un extremo del protector 10 que se puede ver en las Figuras 2, 3 y 5. El otro extremo tendrá los dos extremos libres del manguito aproximadamente uno al lado del otro. Los extremos libres del manguito comenzarán a deshilacharse a medida que la trenza se deshaga y los filamentos se separen. Puede aplicarse adhesivo como el sellador LOCTITE a los extremos del manguito de malla para evitar que los filamentos 52 se deshilachen. Además, se puede utilizar un cuchillo caliente para reducir el deshilachado. A continuación, se describirá en detalle un encajonamiento y un sellado adicional de los extremos del filamento en el extremo proximal del protector. El pliegue 68 se proporciona en el extremo distal 14 del protector 10, ya que forma un bonito labio enrollado sin filamentos 52 expuestos que puedan desgastar el tejido durante el uso.

Cambiando ahora a las Figuras 9-12, se muestra un mandril 70 para formar el protector 10. El mandril 70 incluye una primera pieza 72 y una segunda pieza 74 que se interconectan de forma desmontable. La primera pieza 72 incluye un primer reborde abocardado 76 y la segunda pieza 74 incluye un segundo reborde abocardado 78. El mandril 70 incluye una parte de cuello que interconecta el primer reborde 76 y el segundo reborde 78. La primera pieza 72 del mandril 70 se desconecta desenroscándola de la segunda pieza 74 del mandril 70 como se muestra en las Figuras 10 y 12 para facilitar el montaje del manguito de malla sobre el mandril 70. Las dos partes 72, 74 se vuelven a conectar después de que el manguito de malla está en posición sobre el mandril 70. El mandril 70 y el manguito de malla se colocan en un horno a una temperatura de aproximadamente 160 grados Celsius durante aproximadamente una hora. Se requiere menos tiempo en el horno si se usa una temperatura más alta y se necesita más tiempo en el horno si se usa una temperatura más baja. Generalmente se emplea un polímero termoplástico y se calienta a una temperatura

de transición vítreo del polímero. El calor deformará plásticamente los filamentos 52 de manera que el manguito de malla se conforme alrededor del mandril 70 asumiendo la forma del mandril 70 y se termofija al mismo. Los filamentos conservarán la nueva forma correspondiente a la forma de mandril cuando la malla vuelva a la temperatura ambiente.

5 Esta capacidad de endurecimiento por calor o retención de memoria del material de malla le permite formar la forma de reloj de arena que, cuando se deforma, vuelve a su forma retenida cuando se suelta. Se pueden dirigir una o más pistolas de calor/lámparas al manguito de malla del mandril 70 en lugar de colocar el mandril y el manguito de malla en el horno. Una vez enfriado, el manguito de malla se retira del mandril 70 desensamblando las partes de mandril 72, 74. Las Figuras 9-10 ilustran un mandril 70 que tiene una parte de cuello 80 más estrecha con respecto a la parte de cuello más ancha del mandril 70 mostrado en las Figuras 11-12. Las diferencias resultantes en el tamaño de la luz central 22 se muestran en la Figura 13 en donde el protector de malla 10a en el lado izquierdo está hecho con un mandril 70 que tiene una parte de cuello 80 más estrecha, tal como se muestra en las Figuras 9-10 y el protector de malla 10b en el lado derecho está hecho con un mandril 70 que tiene una parte de cuello 80 más ancha como se muestra en las Figuras 11-12. Se puede usar un mandril más pequeño para hacer un protector de malla 10 más pequeño, como el que se muestra en la Figura 14. El protector de malla 10 de la Figura 14 es adecuado para colocación

10 a través de una incisión abdominal, por ejemplo. Para un protector abdominal, el protector 10 se dimensiona y configura para acomodar sitios de incisión que tienen aproximadamente 1,5-7,0 centímetros de ancho. Para un protector vaginal, el protector 10 se dimensiona y configura para acomodar diámetros de aproximadamente 1,9 a 8,89 centímetros (0,75 a 3,5 pulgadas). El protector mide aproximadamente de 6,3 a 7,6 centímetros (2,5 a 3,0 pulgadas) de largo en su configuración de reposo.

15 20 Una vez que el protector de malla 10 se ha enfriado y se ha retirado del mandril 70, se prepara para un revestimiento de dispersión opcional. El protector de malla 10 se limpia con alcohol isopropílico para asegurar que un recubrimiento de dispersión se adhiera a la malla. El extremo proximal 12 y el reborde superior 30 se sumergen en un material de dispersión de silicona y/o uretano. Alternativamente, el extremo proximal 12 y el reborde superior 30 se colocan en un plato de fundición y el material de dispersión se vierte en el plato de fundición. El revestimiento de dispersión entra, 25 llena, cubre y recubre los filamentos 52 y las ventanas 50 de la parte sumergida del protector. El protector se puede sumergir más de una vez para crear el recubrimiento deseado. Se deja que el protector 10 se seque por completo. El protector de malla 10 puede recubrirse adicionalmente o alternativamente con un recubrimiento antimicrobiano. El recubrimiento de dispersión hace que la parte sumergida del protector sea más rígida, más fuerte y más resistente al corte. Es deseable sumergir el extremo proximal del protector 10 para proporcionar un reborde reforzado con fines 30 resistentes a los cortes. Además, el extremo proximal del protector no tiene que ser apretado o reducido de tamaño para insertarlo en una abertura corporal en una aplicación en la que el extremo proximal del protector reside fuera de la abertura corporal, haciéndolo más adecuado para material de dispersión.

Cambiando ahora a las Figuras 15-17, se muestra un protector de malla 10 con un anillo moldeado por inyección 82. El anillo 82 se une al reborde superior 30 en el extremo proximal 12. El anillo 82 se dimensiona y configura para

35 abarcar circunferencialmente el extremo proximal para cubrir y contener los extremos libres de los filamentos 52 y evitar cualquier deshilachado de los extremos sueltos de los filamentos, cubriendo los filamentos expuestos para evitar la abrasión del entorno. El anillo 82 se hace de material polimérico y puede ser rígido o flexible. El anillo 82 tiene una superficie exterior lisa y un canal 84 formado por la superficie interior del anillo 82. El anillo 82 se forma por moldeo por 40 inyección. El adhesivo o sellador se coloca dentro del canal 84 del anillo 82. El extremo proximal 12 del protector de malla 10, incluidos los extremos libres de filamento, los filamentos 52 deshilachados o sueltos, se meten en el canal 84 del anillo 82. Se permite que el adhesivo se cure y el anillo 82 permanece unido al protector de malla 10. El anillo 82 no solo 45 captura y contiene los filamentos 52 en su extremo libre, sino que también el anillo 82 proporciona rigidez y protección adicionales en el extremo proximal debido a que el protector se hace de otro modo completamente de malla flexible.

Cambiando ahora a las Figuras 18-19, se muestra otra variación de un anillo 82 conectado al extremo proximal del 50 protector de malla 10. En esta variación, el anillo 82 es un anillo extruido 82. El anillo 82 se une al reborde superior 30 en el extremo proximal 12. El anillo 82 se dimensiona y configura para abarcar circunferencialmente el extremo proximal 12 para cubrir y contener los extremos libres de los filamentos 52 del manguito de malla y evitar el deshilachado de los extremos sueltos del filamento. El anillo 82 se hace de material polimérico y puede ser rígido o flexible. El anillo 82 tiene una superficie exterior lisa y un canal 84 formado por la superficie interior del anillo 82. El anillo 82 se forma por extrusión. El adhesivo o sellador se coloca dentro del canal 84 del anillo 82. El extremo proximal 55 12 del protector de malla 10, incluidos los extremos libres de filamento, los filamentos 52 deshilachados o sueltos, se meten en el canal 84 del anillo 82. Se permite que el adhesivo se cure y el anillo 82 permanece unido al protector de malla 10. El anillo 82 no solo captura y contiene los filamentos 52 en su extremo libre, sino que además, el anillo 82 proporciona rigidez y protección adicionales en el extremo proximal 12.

60 55 Cambiando ahora a las Figuras 20-24, se muestra otra variación de un anillo 82 conectado al extremo proximal 12 del protector de malla 10. En esta variación, el anillo 82 está moldeado sobre el extremo proximal 12. El anillo 82 está moldeado al reborde superior 30 en el extremo proximal 12. El anillo 82 abarca el extremo proximal 12 para cubrir y contener los extremos libres de los filamentos 52 del manguito de malla y para evitar el deshilachado de los extremos sueltos del filamento. El anillo 82 se hace de silicona, tal como silicona de vulcanización a temperatura ambiente u otro material polimérico, y puede ser rígido o flexible. Se crea un molde tal como un plato de fundición 86 mostrado en la Figura 24. El plato de fundición 86 incluye un depósito anular 88 que se dimensiona y configura para recibir el extremo proximal 12 del protector de malla 10. El material de colada se vierte en el depósito 88 y el extremo proximal 12 del protector de malla 10 se inserta en el depósito 88. Se deja curar el material de fundición y se retira

cuidadosamente el protector de malla 10 del plato de fundición 86. El anillo 82 no solo captura y contiene los filamentos 52 en su extremo libre, sino que además, el anillo 82 proporciona rigidez y protección adicionales en el extremo proximal 12. El protector de malla 10 resultante con el anillo sobre moldeado 82 se muestra en las Figuras 22-24.

- 5 Cambiando ahora a las Figuras 25-26, se muestra otra variación de cubrir los filamentos deshilachados 52 en el extremo proximal 12 del protector 10 que incluye colocar un cordón 90 de sellador o calafateo. El cordón 90 de sellador se coloca a lo largo de los bordes deshilachados de la malla y se retira con cuidado el exceso de sellador. Se tiene cuidado para asegurar que los bordes deshilachados estén completamente ocultos. Se deja curar el sellador para formar el cordón rígido o flexible 90. El cordón 90 no solo captura y contiene los filamentos 52 en su extremo libre, sino que también el cordón 90 proporciona rigidez y protección añadidas en el extremo proximal 12.
- 10 Cambiando ahora a las Figuras 27-28, se muestra otra variación de cubrir los filamentos deshilachados 52 en el extremo proximal 12 del protector 10 que incluye termosellado. En esta variación, no se necesitan materiales adicionales para ocultar los bordes deshilachados. El exceso de extremos distales de los filamentos 52 se recorta usando una herramienta caliente como un soldador, alambre caliente o cuchillo caliente. El calor derrite y sella los extremos de la malla para evitar que los filamentos se deshilachen más. El proceso da como resultado una pequeña banda 92 de filamentos 52 sellados en caliente. La banda 92 termosellada no solo sella y contiene los filamentos 52 en su extremo libre, sino que también, la banda 92 proporciona rigidez y protección adicionales en el extremo proximal 12. Las Figuras 15-23 describen un anillo 82 y las Figuras 25-28 describen un cordón 90 en el extremo proximal 12 del protector 10, la invención no está tan limitada y se puede formar un anillo 82 en el extremo proximal 12 y/o el extremo distal 14 del protector 10 y se puede formar un cordón 90 en el extremo proximal 12 y/o en el extremo distal 14 del protector 10.
- 15 Cambiando ahora a las Figuras 30-31, se muestra un sistema que comprende un retractor 100 y un protector 10. El retractor 100 incluye un primer anillo 102 y un segundo anillo 104 interconectados por una pared lateral flexible 106. La pared lateral tubular 106 define una abertura central 108 que se extiende a lo largo del eje del retractor 100. El segundo anillo 104 es resiliente y comprimible. El segundo anillo 104 puede comprimirse e insertarse en una incisión 20 u orificio corporal donde se expande para crear una sujeción. Por ejemplo, cuando se inserta a través de una incisión en el abdomen, el segundo anillo 104 se comprime para pasar a través de la incisión y se deja expandir contra la pared abdominal dentro de la cavidad abdominal. Cuando se inserta en un canal vaginal, por ejemplo, el segundo anillo 104 se comprime y luego se deja expandir para crear una sujeción contra la vagina. El primer anillo 102 reside por encima de la pared abdominal o proximalmente fuera del paciente. Si se inserta en el canal vaginal, el primer anillo 102 del retractor 100 se encuentra por encima de la entrada a la vagina fuera de la paciente. El primer anillo 102 se configura 25 de manera que se puede enrollar hacia abajo para retraer y agrandar la abertura en la pared abdominal u otra incisión o para retraer y agrandar el canal vaginal u otro orificio mientras el segundo anillo 104 permanece anclado en un estado expandido dentro del paciente. Los anillos primero y segundo 102, 104 tienen aproximadamente el mismo diámetro. En otra variación, un primer anillo 102 más grande con respecto al segundo anillo 104 permite más espacio 30 para trabajar y cortar tejido. La pared lateral 106 se puede hacer de un laminado de poliuretano polimérico o material flexible similar y, en una variación, incluir material tejido para resistir el corte a través de la pared lateral 106. El primer anillo 102 se configura para enrollarse/volverse sobre sí mismo para envolver la pared lateral 106 alrededor del primer anillo 102, acortando la longitud de la pared lateral 106 entre los anillos 102, 104. Esta acción acerca el segundo anillo 35 104 del retractor 100 al primer anillo 102 y la pared lateral 106 en una relación tensa entre los anillos 102, 104 para retraer el tejido situado entre los dos anillos 102, 104. En uso, por ejemplo, el retractor 100 se inserta antes de la inserción del protector 10 en la cavidad u orificio. El segundo anillo 104 del retractor 100 se comprime para una fácil 40 inserción en el orificio/incisión y luego se deja expandir a una configuración abierta dentro del paciente. El primer anillo 102 del retractor 100 que se encuentra fuera del cuerpo se enrolla sobre sí mismo para enrollar la pared lateral 106 del retractor 100 sobre el primer anillo 102. Esta acción retrae el tejido en el margen para crear un canal de trabajo 45 muy abierto para que el cirujano opere. El protector 10 se inserta luego en la luz central del retractor 100. El extremo distal 14 del protector 10 puede plegarse y reducirse en anchura a una configuración compacta durante la inserción y luego dejar que se expanda para autoanclar en su posición. El extremo proximal 12 del protector 10 se ubica dentro del primer anillo 102 del retractor 100 como se muestra en las Figuras 30-31. El diámetro del extremo proximal 12 del protector 10 es aproximadamente igual o menor que el diámetro interior del primer anillo 102 del retractor 100 en el 50 estado relajado como se muestra en las Figuras 30-31. El procedimiento quirúrgico, como la morcelación, puede llevarse a cabo con el canal de trabajo protegido por el protector 10. El protector 10 protege ventajosamente el tejido circundante así como el retractor 100 de cualquier cuchilla afilada utilizada en el procedimiento quirúrgico ayudando a mantener la integridad y prevenir la contaminación inadvertida del sitio quirúrgico al tiempo que proporciona al cirujano un mecanismo para realizar la morcelación de forma segura y rápida.
- 55 Cambiando ahora a las Figuras 32-34, se muestra otra variación del protector 10 que incluye una amarre con cordón de ajuste 111. El amarre 111 es un filamento de poliéster u otra cuerda o alambre de tracción que se teje alrededor del extremo distal 14 del protector 10. El amarre 111 se conecta al extremo distal 14 de modo que se pueda mover con respecto a la pared lateral de malla 16 en forma de cordón de ajuste cuando se tira para ajustar y reducir la anchura lateral del extremo distal 14 del protector 10 en una configuración reducida mostrada en la Figura 34 con respecto a la configuración expandida mostrada en las Figuras 32 y 33. En una variación, el amarre 111 se teje dentro 60 y fuera de las ventanas 50 de la pared lateral de malla 16 como es claramente visible en la Figura 32. El amarre 111 se conecta a una etiqueta 113 en un extremo. Cuando se tira de la etiqueta 113, la anchura del extremo distal 14 se moverá a una configuración reducida que facilita la inserción y retirada del protector 10. Cuando se suelta la etiqueta

113, el extremo distal 14 termoendurecido tenderá a regresar a su anchura normal a una configuración expandida o relajada mostrada en las Figuras 32 y 33. Cuando se inserta en el paciente, se tiene cuidado de mantener el amarre 111 fuera de la luz central 22. Si un sistema en el que un retractor 100 y un protector se emplean juntos, el amarre 111 se ubica entre la pared lateral de retractor 106 y la pared lateral 16 del protector 10 ya lo largo del eje longitudinal del protector 10 de manera que la etiqueta 113 resida fuera del paciente. Al retirar el protector 10, la característica de recuperación elástica del extremo distal 14 que está predisposta para volver a su configuración expandida termoendurecida puede dificultar la retirada del dispositivo e incluso salpicar cualquier fluido corporal cuando se retira del paciente. El amarre 111 alivia ventajosamente estos problemas de retirada. Durante el procedimiento quirúrgico, la etiqueta 113 permanece fuera del cuerpo. Cuando llega el momento de retirar el protector 10 del paciente, primero se tira del amarre 111 y se sostiene mientras se retira el protector 10 del paciente. Una vez que se extrae el protector 10, el amarre 111 se puede soltar con cuidado para devolver el extremo distal 14 a su configuración expandida. El amarre 111 ayuda ventajosamente a la inserción y retirada del protector 10.

Cambiando ahora a la Figura 35, se muestra una vista en alzado lateral de un protector 10 según la presente invención. El protector 10 incluye un reborde superior 30 y un reborde inferior 32 que se extienden hacia fuera alejándose del eje longitudinal. El eje longitudinal es normal a un plano. El reborde superior 30 forma un ángulo circunferencialmente con respecto a este plano en un ángulo 117. El ángulo 117 es de aproximadamente 45 grados con respecto al plano normal al eje longitudinal. Un ángulo 117 mayor de 45 grados generalmente da como resultado que el reborde superior 30 pierda sus capacidades de retención y tenderá a deslizarse hacia abajo en el orificio y generalmente creará un canal de trabajo más largo. Un ángulo 117 de menos de 45 grados daría como resultado una visualización y un espacio reducidos para la morcelación protegida y contenida. El reborde inferior 32 forma un ángulo circunferencialmente con respecto a un plano normal al eje longitudinal en un ángulo 119. El ángulo 119 es aproximadamente de 0 a 45 grados con respecto al plano normal al eje longitudinal. Este intervalo para el ángulo 119 permite una retención máxima del reborde inferior 32 dentro del cuerpo evitando que el protector 10 sea fácilmente sacado proximalmente del cuerpo. Un ángulo 119 que sea mucho mayor de 45 grados reduciría el contacto del área de superficie entre el reborde inferior 32 y el área dentro del cuerpo, reduciendo así la capacidad de retención. Un ángulo negativo 119 daría como resultado que el reborde inferior 32 perdiera su capacidad de retención y haría que el protector 10 se deslizara fuera del cuerpo. En otra variación, el protector 10 se provee de una fijación inflable en el extremo distal 14 tal como un globo inflable ubicado circunferencialmente alrededor del extremo distal 14 del protector 10 y que tiene un camino de inflado que se extiende hacia el extremo proximal 12.

30 El protector de malla 10 se compone de un solo pedazo de malla formado para ajustarse vaginal o abdominalmente. El dispositivo se diseña para ayudar a los cirujanos durante los procedimientos que requieren la morcelación de tejidos. Durante los procedimientos que requieren la morcelación de tejido, los cirujanos corren el riesgo de cortar accidentalmente tejido marginal y órganos distintos del tejido objetivo, así como dañar las bolsas de contención y/o los retractores utilizados junto con el procedimiento de morcelación. El protector 10 proporciona la protección necesaria y proporciona ventajosamente 360 grados de protección alrededor del canal de trabajo, la luz central 22 contra bisturíes e instrumentos afilados. Para uso vaginal, como durante una hysterectomía, se desprende el útero. Se inserta un retractor por vía vaginal y se ancla de forma segura con respecto al orificio corporal. Se utilizan pinzas para agarrar el reborde inferior 32 del protector de malla 10. Al agarrar el reborde inferior 32, el extremo distal abocardado 14 se reduce en su dimensión lateral, tal como se muestra en la Figura 6. El protector de malla 10 con extremo distal reducido se inserta en la vagina. Se suelta el reborde inferior 32. Tras la liberación del extremo distal 14, el protector de malla 10 tiende a recuperarse elásticamente hacia su configuración de reposo nominal. Al hacerlo, el reborde inferior 32 se expande lateralmente para anclar el protector de malla 10 con respecto a la anatomía con el extremo distal 14 y el reborde inferior 32 del protector de malla 10 residiendo dentro del paciente, la sección media 40 del protector 10 atravesando la vagina y el reborde superior 30 que reside fuera del paciente y descansa sobre la abertura corporal y es visible fuera de la vagina. El cirujano puede comprobar si el protector 10 está anclado correctamente ajustando y tirando del protector 10 o ajustando el reborde inferior 32. La hysterectomía vaginal continúa. El útero desprendido se sujetó con pinzas y se tira de él a través de la luz central 22 del protector 10 hasta que al menos una parte del tejido sea visible desde el exterior de la vagina. Luego, el cirujano usará un bisturí para cortar el útero desprendido de manera que una parte más pequeña pueda extraerse a través del protector 10. El cirujano repetirá este proceso de corte hasta que se retire todo el útero o se reduzca el tamaño suficiente para la extracción. El protector 10 proporciona ventajosamente protección para el proceso de corte, dando al cirujano confianza para realizar la cirugía rápida y fácilmente. También se puede emplear una bolsa de contención con el protector de tejido 10. Dentro del paciente se despliega una bolsa de contención y dentro de la bolsa se coloca el útero desprendido. El útero es demasiado grande para retirarlo y debe ser morcelado para la retirada. Se tira de la boca de la bolsa hacia la superficie a través del canal vaginal y a través del retractor si hay uno en posición en el orificio. El protector de malla 10 según la presente invención se inserta en la boca de la bolsa y se ancla con respecto al orificio. Alternativamente, la bolsa se puede colocar primero y luego un retractor. En tal caso, el protector 10 se coloca en el canal de trabajo del retractor para proteger tanto la bolsa como el retractor.

60 El protector de malla 10 también se puede usar abdominalmente. Se hace una incisión a través de la pared abdominal para acceder a la cavidad abdominal, como durante una hysterectomía, en la que se desprende el útero. En la incisión se inserta un retractor y se ancla de forma segura con respecto a la incisión. Se utilizan pinzas para agarrar el reborde inferior 32 del protector de malla 10. Al agarrar el reborde inferior 32, el extremo distal abocardado 14 se reduce en su dimensión lateral, tal como se muestra en la Figura 6. El protector de malla 10 con extremo distal reducido se inserta

en la cavidad abdominal. Se suelta el reborde inferior 32. Tras la liberación del extremo distal 14, el protector de malla 10 tiende a recuperarse elásticamente hacia su configuración de reposo nominal. Al hacerlo, el reborde inferior 32 se expande lateralmente para anclar el protector de malla 10 con respecto a la anatomía con el extremo distal 14 y residiendo el reborde inferior 32 del protector de malla 10 dentro del paciente, la sección media 40 del protector 10 atravesia el sitio de incisión y el reborde superior 30 que reside fuera del paciente y descansa sobre la pared abdominal. El cirujano puede comprobar si el protector 10 está anclado correctamente ajustando y tirando del protector 10 o ajustando el reborde inferior 32 según sea necesario. La histerectomía vaginal continúa. El útero desprendido se sujeta con pinzas y se tira de él a través de la luz central 22 del protector 10 hasta que al menos una parte del tejido sea visible desde el exterior del paciente. Luego, el cirujano usará un bisturí para cortar el tejido desprendido de manera que una parte más pequeña pueda extraerse a través del protector 10. El cirujano repetirá este proceso de corte hasta que se retire todo el útero o se reduzca el tamaño suficiente para la extracción. El protector 10 proporciona ventajosamente una protección para el proceso de corte, dando al cirujano la confianza para realizar la cirugía rápida y fácilmente. También se puede emplear una bolsa de contención con el protector de tejido 10. Se despliega una bolsa de contención dentro del paciente y la muestra de tejido desprendida, como el útero, se coloca dentro de la bolsa. El útero es demasiado grande para retirarlo y debe ser morcelado para la retirada. Se tira de la boca de la bolsa hacia la superficie a través de la incisión abdominal y a través del retractor si hay uno en posición a través del sitio de incisión. El protector de malla 10 según la presente invención se inserta en la boca de la bolsa y se ancla con respecto al orificio. Alternativamente, la bolsa puede colocarse primero y luego colocarse un retractor dentro de la boca de la bolsa. En tal caso, el protector 10 se coloca en el canal de trabajo del retractor para proteger tanto la bolsa como el retractor. Aunque el protector se ha descrito para su uso en una histerectomía, también se puede usar para otros procedimientos médicos, incluidos, entre otros, procedimientos que implican la extracción de tejido objetivo.

El reborde inferior 32 funciona como reborde de retención que ancla el protector 10 en el cuerpo. El reborde inferior también se puede ajustar a lo largo o corto que es el canal vaginal de la paciente o a lo gruesa que es la pared abdominal de la paciente. La forma y el material del reborde permiten que la malla sea desplazada y estirada y aumente ventajosamente la longitud del canal y se adapte a la anatomía en la que está colocada. Además, las capas de malla doble proporcionan una superficie gruesa para evitar que los instrumentos afilados corten. El protector de malla se puede usar en cualquier momento durante un procedimiento quirúrgico cuando se necesita una superficie de corte o protección contra objetos afilados. El uso del protector con un retractor es opcional cuando se realiza un procedimiento. El protector también se puede recubrir selectivamente con un material polimérico, lo que significa que solo una parte del protector, como el reborde superior, se recubre con una solución de polímero y el reborde inferior se deja sin recubrir para proporcionar más flexibilidad en el extremo distal 14 al ajustarse a la anatomía de un paciente. Por supuesto, el protector se puede escalar de manera apropiada y proporcional en tamaño para encajar en diferentes aberturas corporales.

Cambiando ahora a la Figura 29, se muestra un procedimiento de morcelación cerrada ejemplar. En un paciente se hace una pequeña incisión en la ubicación de una pared abdominal 110 y se accede a una cavidad corporal 112 a través de una abertura 114 a través de la pared abdominal 110. La abertura 114 en la Figura 29 también puede ser representativa de un canal vaginal y la pared abdominal 110 representativa del margen de tejido. Se pueden emplear técnicas e instrumentos laparoscópicos tales como trócares, laparoscopios, pinzas y bisturíes para crear la abertura de un solo sitio, espiar el tejido objetivo y separar el tejido objetivo de las estructuras tisulares circundantes. Se pueden emplear incisiones o sitios de acceso adicionales para insertar instrumentos y endoscopios para facilitar el procedimiento. Despues de que el tejido objetivo 116, como al menos una parte del útero en un procedimiento de histerectomía, se haya desprendido por completo, a través de la abertura 114 en la pared 110 se inserta una bolsa de recuperación de muestras 118 y se coloca dentro de la cavidad corporal 112. La bolsa 118 puede ser entregada a través de un trócar o cánula que se coloca a través de la pared 110 o dentro de la vagina. La bolsa 118 se despliega y se orienta dentro de la cavidad corporal 112. El tejido objetivo 116 se coloca en la bolsa 118 a través de una abertura 120 en la bolsa 118. Pueden emplearse diversos tipos de bolsas 118. La bolsa 118 puede ser transparente de modo que el contenido pueda ser observable desde fuera de la bolsa 118 a través de un endoscopio colocado en la cavidad corporal 112 a través de un sitio de incisión secundario a través de la pared abdominal 110. El contenido de la bolsa 118 puede iluminarse desde el exterior de la bolsa 118. La ubicación del tejido objetivo 116 también se puede observar a través de una bolsa transparente 118 para determinar el progreso de la morcelación, así como la posición y proximidad del tejido objetivo 116 con respecto a la abertura 114. Además, se observa la bolsa 118 a través de una inserción en el sitio secundario para determinar el estado de la bolsa 118 asegurándose de que no esté enredada ni torcida y que la muestra se mueva hacia la abertura sin tirar de la bolsa 118 junto con ella, lo que puede resultar en que la bolsa entre en contacto accidentalmente con una cuchilla y ser seccionado. También se puede emplear una bolsa opaca 118. El material de la bolsa 118 también es importante. Generalmente, hecha de plástico, la bolsa es lo suficientemente fuerte para resistir tirones y estirones, tiene suficientes propiedades de estiramiento y es relativamente delgada, flexible y resiliente a punción y desgarros. La bolsa se pliega y se reduce de tamaño de modo que se pueda insertar a través de la pequeña incisión/trócar de aproximadamente al menos 5 mm de diámetro. Además, cuando se abre, la bolsa es lo suficientemente grande para recibir un gran pedazo de tejido, extenderse a través de la abertura 114 hasta la superficie de la pared abdominal 110 y crear un espacio de trabajo suficientemente grande dentro de la bolsa 118 para instrumentos, visores, morceladores 124, y bisturíes 126 como se muestra en la Figura 29. La bolsa 118 incluye un amarre o cuerda de tracción 122 configurados para sujetar la abertura cerrada y abrir la bolsa 118. La bolsa 118 soporta presiones de insuflación y no tiene fugas.

Después de que el tejido objetivo 116 se coloca dentro de la bolsa 118, el amarre 122 se agarra con la mano o con

una pinza laparoscópica y se tira de al menos una parte de la bolsa 118 a través de la abertura de pared abdominal 114. Al tirar del amarre 122 se cierra la abertura de bolsa 120. La incisión inicial puede aumentarse a aproximadamente 15-40 mm antes de tirar de la bolsa 118 a través de la abertura 114. Si el tejido objetivo 116 es demasiado grande para encajar a través de la abertura 114, el tejido objetivo 116 se asentará dentro de la cavidad corporal 112 por debajo de la pared abdominal 10. Se tirará del resto de la bolsa 118, incluida la abertura 120 de la bolsa 118, a través de la abertura de pared abdominal 114 y se extenderá a través de la abertura 114 hacia el exterior del paciente y a lo largo de la superficie superior de la pared abdominal 110, como se muestra en la Figura 29. La bolsa 118 se puede enrollar hacia abajo y/o tensarse a través de la superficie de la pared abdominal 110 para mantener su posición y proporcionar cierta retracción de tejido en la abertura 114.

- 5 10 A través de la abertura 120 de la bolsa 118 e inserta un protector 10, según la presente invención. Una vez que se coloca el protector 10, el cirujano agarrará la muestra 116 y tirará de ella hacia arriba a través de la luz central 22 lo más lejos posible. A continuación, el cirujano comenzará a morcelar la muestra 116 con un bisturí 126, cortando la muestra 116 para reducir su tamaño. Idealmente, el cirujano "quitará el corazón" o "pelará" la muestra 116 para mantenerla de un solo pedazo tanto como sea posible. Sin embargo, lo más probable es que la muestra 116 se reduzca en múltiples pedazos. Mientras se realiza la morcelación a través de la incisión, el cirujano puede mantener el neumoperitoneo en la cavidad abdominal 112 de modo que el progreso de la morcelación pueda observarse por vía laparoscópica a través de una vía de acceso lateral colocada en un sitio secundario dentro de la cavidad 112. Una vez que la muestra 116 se morcela, tritura, redice lo suficientemente para tirar de la parte restante a través de la incisión, se retira el protector 10 y la bolsa 118 y su contenido, que puede incluir los pedazos creados durante la morcelación, se retiran del paciente. La bolsa 118 evitará que en la cavidad abdominal 112 se dejen los pedazos pequeños restantes, manteniendo así el sistema cerrado; mientras que en una morcelación tradicional, el cirujano debe retroceder y buscar minuciosamente y recolectar los pedazos esparcidos en medio de la cavidad pélvica para evitar la posible siembra de nuevos sitios tumorales. El cirujano puede optar por echar un último vistazo al paciente por vía laparoscópica y luego cerrar las heridas. Aunque se describe para una retirada abdominal y morcelación, el procedimiento descrito anteriormente también se puede realizar a través del orificio de la vagina si se ha retirado el cuello uterino. Siguiendo el mismo proceso, se introducirá la bolsa 118 y se colocará la muestra 116 en la bolsa 118 por vía laparoscópica. En lugar de tirar del amarre 122 a través de la abertura 114 de la pared abdominal, se tiraría a través de la vagina. El cirujano puede hacer rodar la bolsa 118 hacia abajo o tensarla para mantener su posición y proporcionar cierta retracción. El cirujano colocaría el protector 10 por vía vaginal para proteger la integridad de la bolsa 118, proteger el margen de tejido y mantener un sistema cerrado, agarraría la muestra 116 para sacarla y morcelaría para reducir el tamaño de la muestra 116. Se realiza morcelación de la muestra en la ubicación del protector 10 y/o contra la superficie del protector 10 que protege el tejido circundante y la bolsa contra incisiones involuntarias. El cirujano puede mantener el neumoperitoneo y observar el progreso de la morcelación por vía laparoscópica. Una vez que la muestra 116 está morcelada, triturada, reducida lo suficiente para tirar de la parte restante a través de la vagina, se retira el protector 10 y la bolsa 118 y su contenido, incluidos los pedazos creados durante la morcelación, se retiran de la paciente. La bolsa 118 evitará que se dejen pequeños pedazos restantes en la cavidad abdominal evitando que se disemine material dañino como células cancerosas en la cavidad abdominal, manteniendo el sistema cerrado; mientras que en una morcelación tradicional, el cirujano debe retroceder y buscar minuciosamente y recoger los pedazos esparcidos en la cavidad pélvica, buscar los pedazos en medio de la cavidad pélvica. El cirujano puede optar por echar un último vistazo al paciente por vía laparoscópica y cerrará el manguito vaginal y las incisiones abdominales.

40 45 También puede emplearse un retractor que tiene una luz central y colocarse dentro de la boca de la bolsa 118 para retraer el tejido junto con la bolsa agrandando la abertura. Luego, el tejido se morcela con la bolsa en su lugar. Se proporciona un protector de malla 10 como se ha descrito anteriormente y se usa junto con la bolsa 118 y el retractor. El protector 10 se coloca dentro de la luz central del retractor con el retractor ubicado entre el protector 10 y la bolsa 118. Por supuesto, el protector 10 puede usarse sin el retractor. Si no se usa un retractor, el protector se coloca en la boca 120 de la bolsa 118 en la ubicación de la incisión/canal vaginal. El protector se inserta en la boca 120 de la bolsa de contención 118 después de que la bolsa 118 se coloca dentro del paciente y se tira a través de la incisión/canal vaginal. El protector 10 protege la bolsa de plástico 118 y el tejido adyacente en el margen de ser cortados inadvertidamente por la cuchilla utilizada por el cirujano para morcelar el tejido objetivo. El protector 10 también puede servir como tabla de cortar contra la que un cirujano puede cortar el tejido objetivo si es necesario.

50 55 Si se usa un retractor dentro de la bolsa 118, el retractor ventajosamente no solo retrae el tejido sino que también retrae parte de la bolsa, manteniendo la bolsa fuera del camino de una cuchilla de morcelación y, por lo tanto, protegiendo la bolsa contra cortes y punciones. Un retractor típico incluye un anillo superior y un anillo inferior con una pared lateral flexible conectada entre ellos. El anillo inferior se inserta a través de la incisión y reside dentro del paciente, mientras que el anillo superior del retractor reside por encima del paciente. El anillo superior se enrolla/voltea sobre sí mismo como la bolsa para acercar el anillo inferior del retractor y la pared lateral en una relación tensa entre los anillos. El anillo inferior del retractor retrae ventajosamente la parte de la bolsa 118 dentro del paciente y la aleja del daño potencial que surja de perforaciones y punciones de la cuchilla.

60 65 El tejido se morcela de la manera deseada por el cirujano. Generalmente, se tira de una pequeña parte del tejido objetivo hacia el exterior del paciente mientras que la mayor parte del tejido objetivo permanece dentro del paciente. El cirujano tomará una cuchilla y hará un corte circunferencial de aproximadamente 180 grados o 360 grados alrededor de la circunferencia del tejido que sobresale sin cortar el tejido que sobresale del resto del tejido objetivo. Mantener intacto el tejido que sobresale con el pedazo más grande dentro del paciente permite que el cirujano continúe

agarrando el tejido sin perderlo dentro de la bolsa. El cirujano retira del paciente poco a poco el tejido agarrado haciendo cortes circunferenciales periódicos de cualquier tamaño para que se pueda retirar más tejido hasta que se extraiga todo del pedazo de tejido objetivo. El resultado es un solo pedazo alargado de tejido objetivo extraído en lugar de múltiples pedazos pequeños. Si no se elimina en un solo pedazo, el tejido objetivo se elimina en menos pedazos y de una manera más controlada. La bolsa 118 puede retraerse aún más entre morcelaciones para acercar la muestra a la superficie. Una vez que el tejido que queda en la bolsa 118 es lo suficientemente pequeño como para pasar fácilmente a través de la incisión, la bolsa 118 se retira por completo.

El protector de tejido descrito en el presente documento se emplea típicamente con una bolsa de contención. La bolsa se coloca dentro del cuerpo a través de una abertura corporal. La abertura corporal se refiere a cualquier entrada al paciente y puede incluir, entre otros, lugares de incisión y orificios naturales. La muestra objetivo es típicamente demasiado grande para ser retirada de forma segura a través de la abertura corporal y requiere ser manipulada, por ejemplo, cortando con una cuchilla para retirar la muestra objetivo a través de la abertura corporal. La abertura corporal es generalmente más pequeña que el tamaño de muestra objetivo. La muestra objetivo se coloca dentro de la bolsa y se tira de la boca de la bolsa hacia el exterior del paciente. El protector se coloca dentro de la boca de la bolsa y se

ancla a través de la abertura corporal y la muestra objetivo se introduce en la luz del protector. Mientras está en la luz del protector, la muestra objetivo se encuentra en una zona de morcelación protegida en donde el cirujano puede introducir una cuchilla para cortar la muestra objetivo para su extracción. El protector protege contra la cuchilla desviada y también proporciona una superficie de corte directo contra la que se puede colocar tejido para la reducción. La longitud total del protector define típicamente la longitud de la zona de morcelación que protege la bolsa y el tejido en los márgenes de la abertura corporal. Además, se puede emplear un retractor. El retractor puede formarse integralmente con la bolsa o ser un dispositivo autónomo separado. Un retractor típico descrito en este documento es un retractor de dos anillos con un material de pared lateral flexible ubicado entre los dos anillos. La pared lateral del retractor se configura para poder enrollarse alrededor del primer anillo para retraer el tejido en el margen de la abertura corporal. Si se emplea un retractor, puede colocarse entre el tejido marginal y la bolsa o dentro de la bolsa entre la

bolsa y el protector. La descripción anterior describe diferentes variaciones de uso del protector, la bolsa y el retractor que se emplea en la morcelación manual. Para la morcelación energizada, el protector se inserta dentro de la bolsa y la morcelación se realiza en un sistema cerrado. En otra variación para la morcelación energizada, se conecta un tapón de estabilidad al anillo proximal de la bolsa o al extremo proximal del protector y se lleva a cabo la morcelación energizada. La tapa de estabilidad sirve para ubicar la posición vertical de la cuchilla asegurando que la cuchilla no se extienda más allá de la zona de morcelación predeterminada dentro del protector o en una distancia corta de manera segura más allá del extremo distal del protector. En otra variación para la morcelación energizada, se emplea un retractor, en cuyo caso el retractor se ubica entre el tejido marginal y la bolsa o entre la bolsa y el protector como se ha descrito anteriormente y se lleva a cabo la morcelación energizada. En la variación anterior, se puede emplear un tapón de estabilidad de tal manera que se conecte al anillo proximal del retractor, el anillo proximal de la bolsa o al

extremo proximal del protector y se lleva a cabo la morcelación. Además de las variaciones anteriores, se puede emplear cualquiera de los siguientes enfoques junto con cualquiera de las variaciones anteriores cuando se realiza un procedimiento como una hysterectomía. En una variación, la bolsa se coloca a través de la vagina, la muestra objetivo (p. ej., el útero) se coloca dentro de la bolsa mientras la bolsa está dentro de la cavidad del cuerpo, y luego se tira de la boca de la bolsa a través de una incisión abdominal en donde el protector se inserta en la boca de la bolsa, y tienen lugar la morcelación, la extracción y la retirada de bolsa en la abertura abdominal. En otra variación, la bolsa se coloca a través de la vagina, la muestra objetivo (p. ej., el útero) se coloca dentro de la bolsa mientras la bolsa está dentro de la cavidad corporal, y luego se tira de la boca de la bolsa hacia atrás a través del canal vaginal en donde el protector se inserta en la boca de la bolsa y tiene lugar la morcelación, la extracción y la retirada de bolsa en la vagina. En otra variación más, la bolsa se coloca a través de una incisión abdominal, la muestra objetivo (p. ej., el útero) se coloca dentro de la bolsa mientras la bolsa está dentro de la cavidad corporal, y luego se tira de la boca de la bolsa a través del canal vaginal en donde el protector se inserta en la boca de la bolsa y tiene lugar la morcelación, la extracción y la retirada de bolsa en la vagina. En otra variación más, la bolsa se coloca a través de una incisión abdominal, la muestra objetivo (p. ej., el útero) se coloca dentro de la bolsa mientras la bolsa está dentro de la cavidad corporal, y luego la boca de la bolsa se retira a través de la incisión abdominal en donde el protector se inserta en la boca de la bolsa y tiene lugar la morcelación, la extracción y la retirada de bolsa en la vagina. En otro enfoque de la morcelación del útero

u otra muestra objetivo, se puede omitir la bolsa. En tal caso, se hace una incisión en la pared abdominal, el protector se coloca a través de la incisión en el abdomen y el útero o la muestra objetivo se separa y se extrae a través de la luz central del protector, teniendo lugar morcelación y extracción en la incisión abdominal. Alternativamente, se accede a la muestra objetivo (por ejemplo, útero) a través de la vagina, se coloca el protector dentro del canal vaginal y se desprende la muestra objetivo y se tira de ellas a través de la luz central del protector, teniendo lugar la morcelación y la extracción en la vagina. Como variación adicional del abordaje abdominal con o sin bolsa, el procedimiento puede observarse mediante un laparoscopio insertado a través de la vagina. Como variación adicional del abordaje vaginal con o sin bolsa, el procedimiento puede observarse mediante un laparoscopio insertado a través de una incisión en el abdomen.

Se pueden realizar diversas modificaciones a las realizaciones descritas en este documento que pueden caer dentro del alcance de la invención, como se define por las reivindicaciones. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino simplemente como ejemplos de realizaciones preferidas.

REIVINDICACIONES

1. Un protector (10) para proporcionar una vía resistente a cortes a través de una abertura corporal que define un margen de tejido, comprendiendo el protector:

5 una pared lateral (16) que tiene una forma tubular que define un lumen central (22) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (24) entre un primer extremo y un segundo extremo,

10 estando hecha la pared lateral (16) de material de malla resistente a cortes que tiene una pluralidad de filamentos de polímero termoplástico entrelazados (52a-52d) que definen intersticios (50) en una primera capa tubular de material de malla (46); estando doblada la pared lateral para crear un pliegue (68) en un extremo distal del protector (14) con el primer extremo y el segundo extremo de la pared lateral adyacentes entre sí en un extremo proximal del protector (12); formando la pared lateral doblada una segunda capa tubular de material de malla (48) sustancialmente coaxial con la primera capa tubular de material de malla (46).

15 2. El protector según la reivindicación 1, en donde el protector (10) tiene al menos una porción de cuello central (40) que se puede expandir lateralmente estirando el material de malla (46, 48) en una dirección lateral (56) para mover la pluralidad de filamentos entrelazados (52a-52d) entre sí y expandir los intersticios (50) mientras se disminuye la dimensión longitudinal del protector.

20 3. El protector según la reivindicación 1 o 2, en donde el protector (10) tiene una configuración deformada en la que una dimensión lateral del protector en el extremo distal se reduce en relación con la dimensión lateral del protector en el extremo distal en una configuración normal, no deformada.

25 4. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el protector (10) tiene al menos una porción distal (42) que está adaptada para la reducción lateral.

5. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el protector (10) tiene forma de reloj de arena.

30 6. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende además una pestaña proximal (30) formada en el extremo proximal del protector (12); la pestaña proximal (30) estando definida por un lumen central que aumenta progresivamente hacia el extremo proximal.

25 7. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que comprende además una pestaña distal (32) formada en el extremo distal del protector (14); la pestaña distal (32) estando definida por un lumen central que aumenta progresivamente hacia el extremo distal.

30 8. El protector según la reivindicación 7 en donde el protector (10) tiene una configuración deformada en la que la pestaña distal (32) está flexionada distalmente, alargando una dimensión axial del protector de modo que una dimensión lateral del extremo distal y la pestaña distal del protector se reduce con respecto a la configuración normal, no deformada.

9. El protector según la reivindicación 7 en donde la pestaña distal (10) está adaptada para doblarse hacia abajo en una dirección distal para reducir una dimensión lateral del extremo distal del protector para facilitar la inserción y extracción del protector de la abertura del cuerpo.

35 10. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que comprende además un anillo circunferencial (82) o cordón (90) en el extremo proximal del protector (12), en donde tanto el primer extremo como el segundo extremo de la pared lateral están ubicados dentro del anillo circunferencial (82) o cordón (90).

40 11. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que comprende además una banda de filamentos termosellados (92) en el extremo proximal del protector (12); en donde el primer y el segundo extremo de la pared lateral se funden y sellan entre sí utilizando una herramienta caliente para formar la banda de filamentos termosellados (92).

12. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que incluye además un alambre de tracción (111) tejido circunferencialmente a través de los intersticios (50) alrededor del extremo distal del protector (14) y configurado para reducir la dimensión lateral del extremo distal cuando se tira de él, en donde cuando se libera el alambre de tracción (111), el extremo distal del protector (14) se inclina para volver a una configuración normal, no deformada.

45 13. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la pluralidad de filamentos de polímero termoplástico entrelazados (52a-52d) se moldean y se fijan por calor a una temperatura de transición vítreo del polímero termoplástico para dar forma al material de malla resistente al corte de la pared lateral.

50 14. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde la pluralidad de filamentos de polímero termoplástico entrelazados (52a-52d) proporcionan a la pared lateral (16) con retención de memoria de modo que cuando la pared lateral (16) se deforma y posteriormente se libera, vuelve a su forma original, no deformada.

15. El protector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el extremo proximal del protector (12) comprende además un revestimiento por dispersión o un revestimiento antimicrobiano.

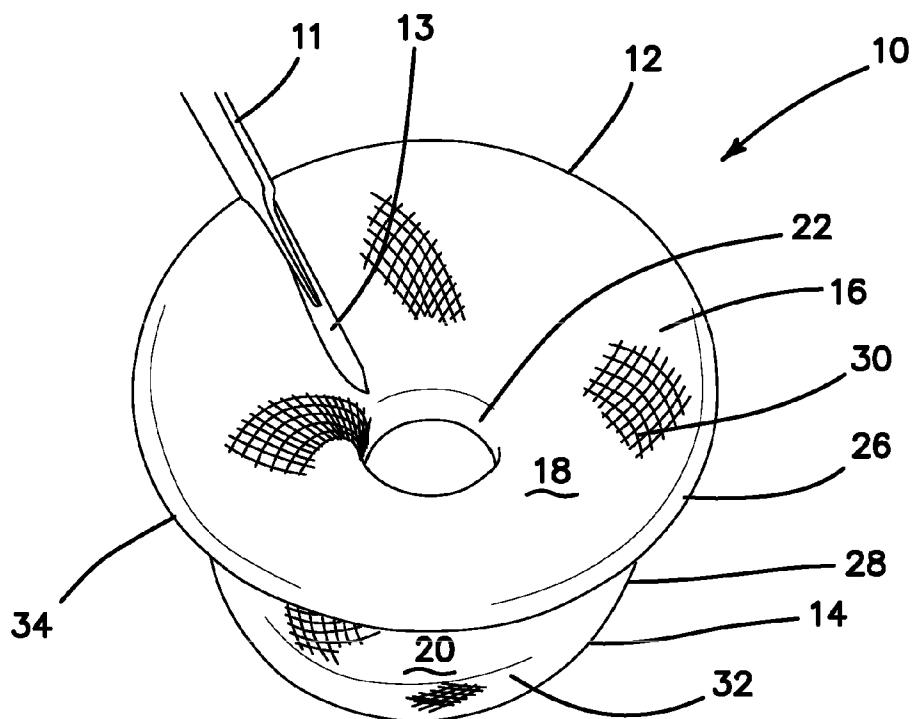


FIG. 1

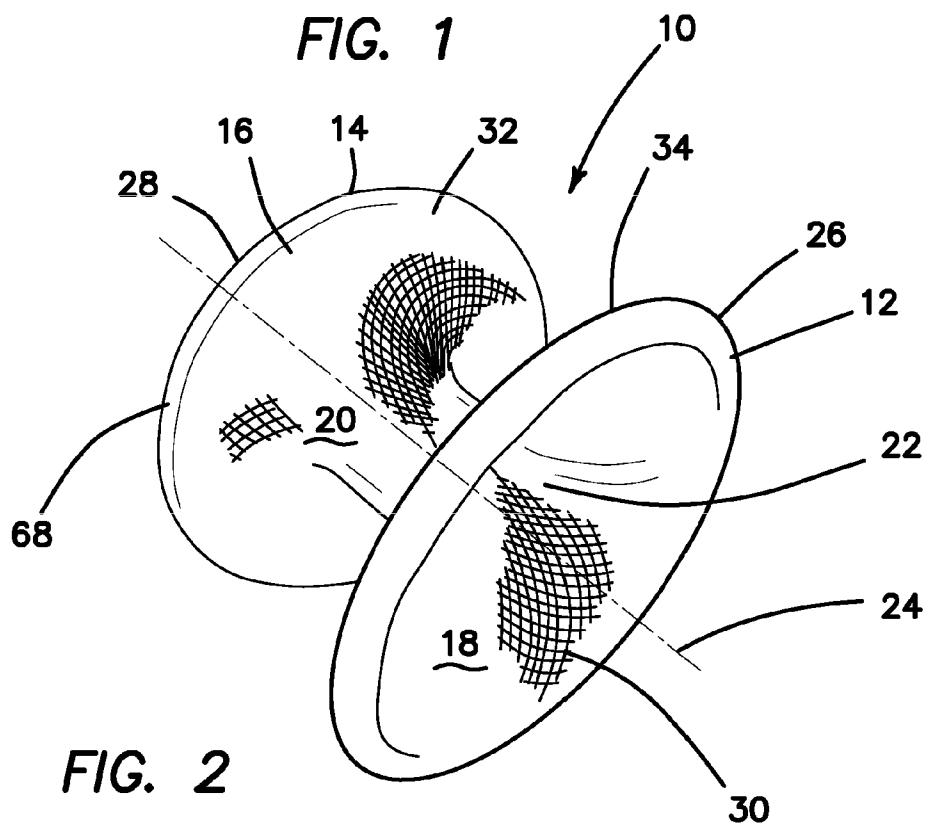
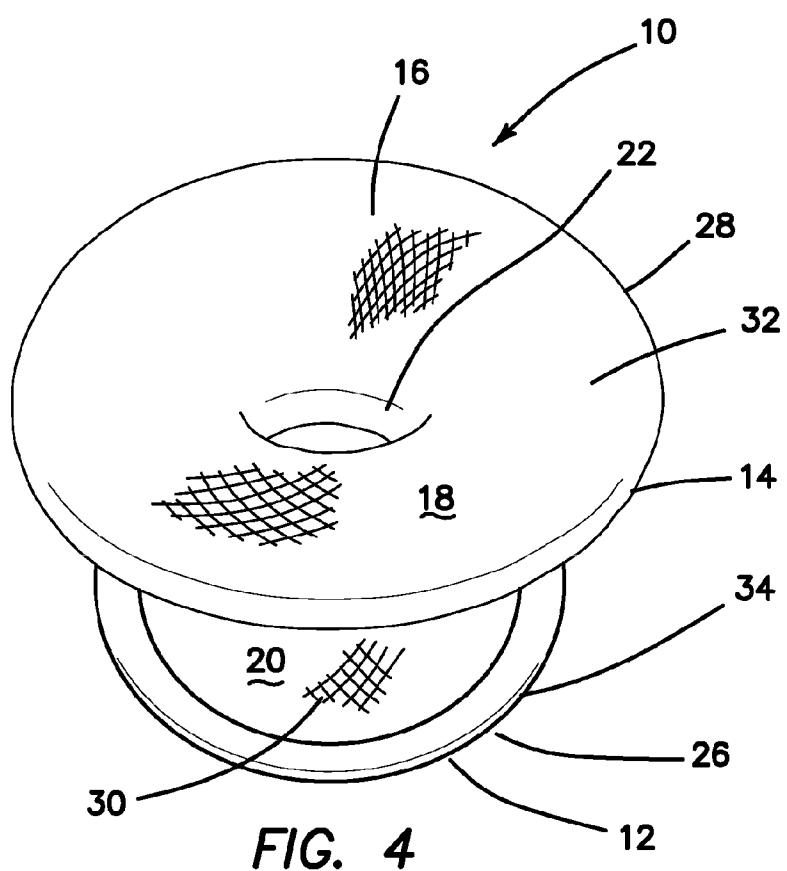
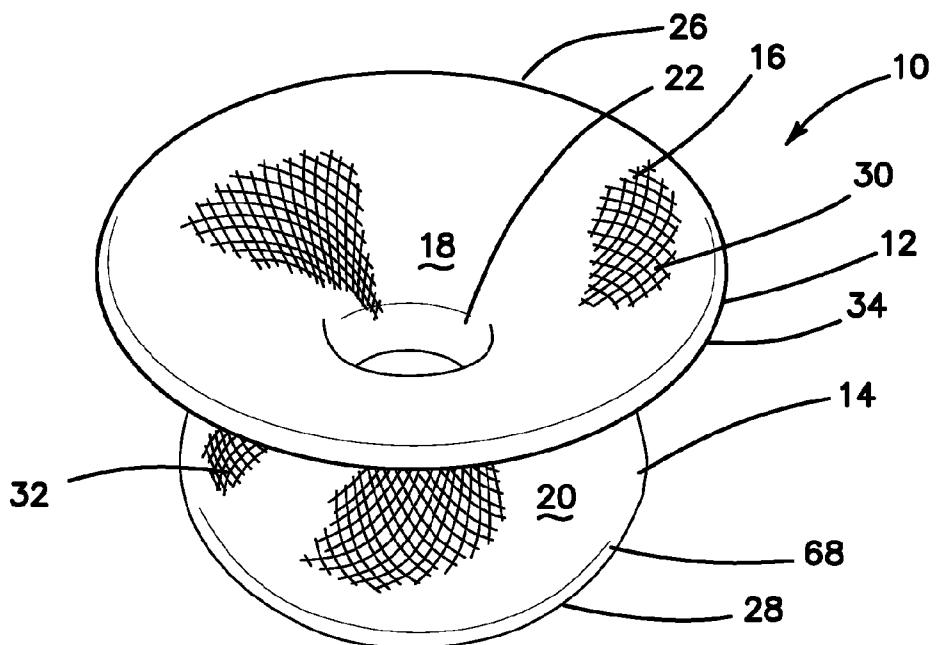
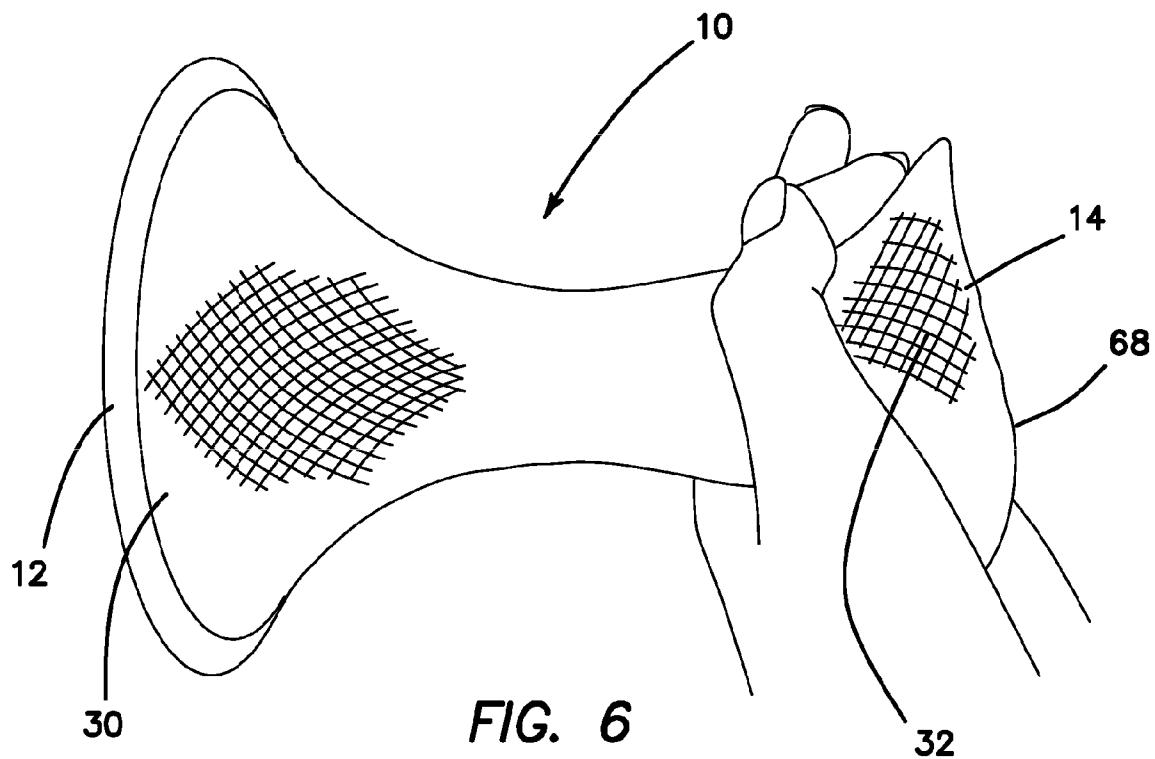
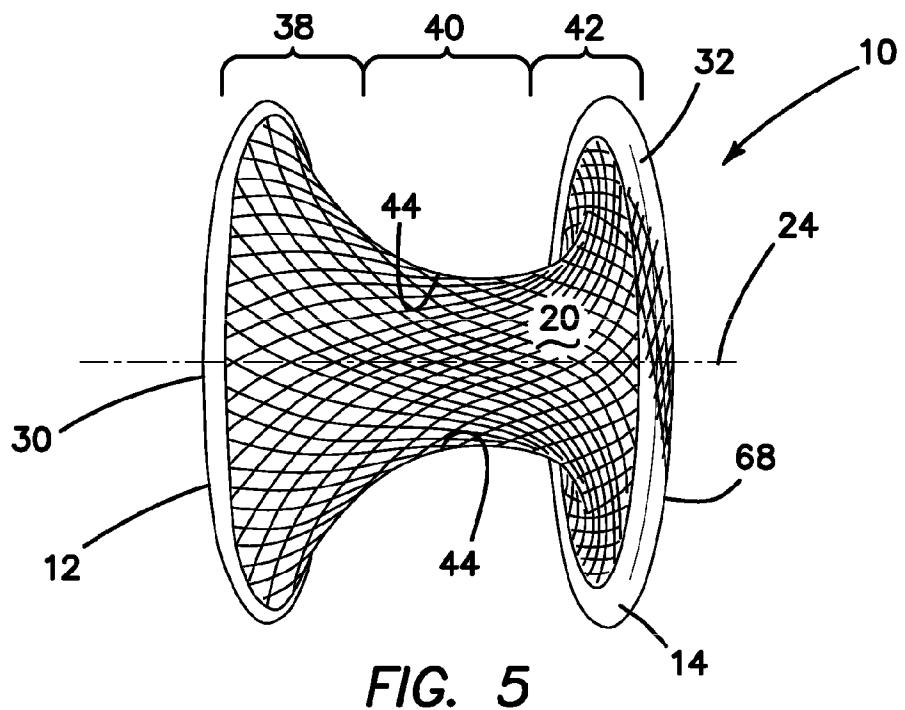


FIG. 2





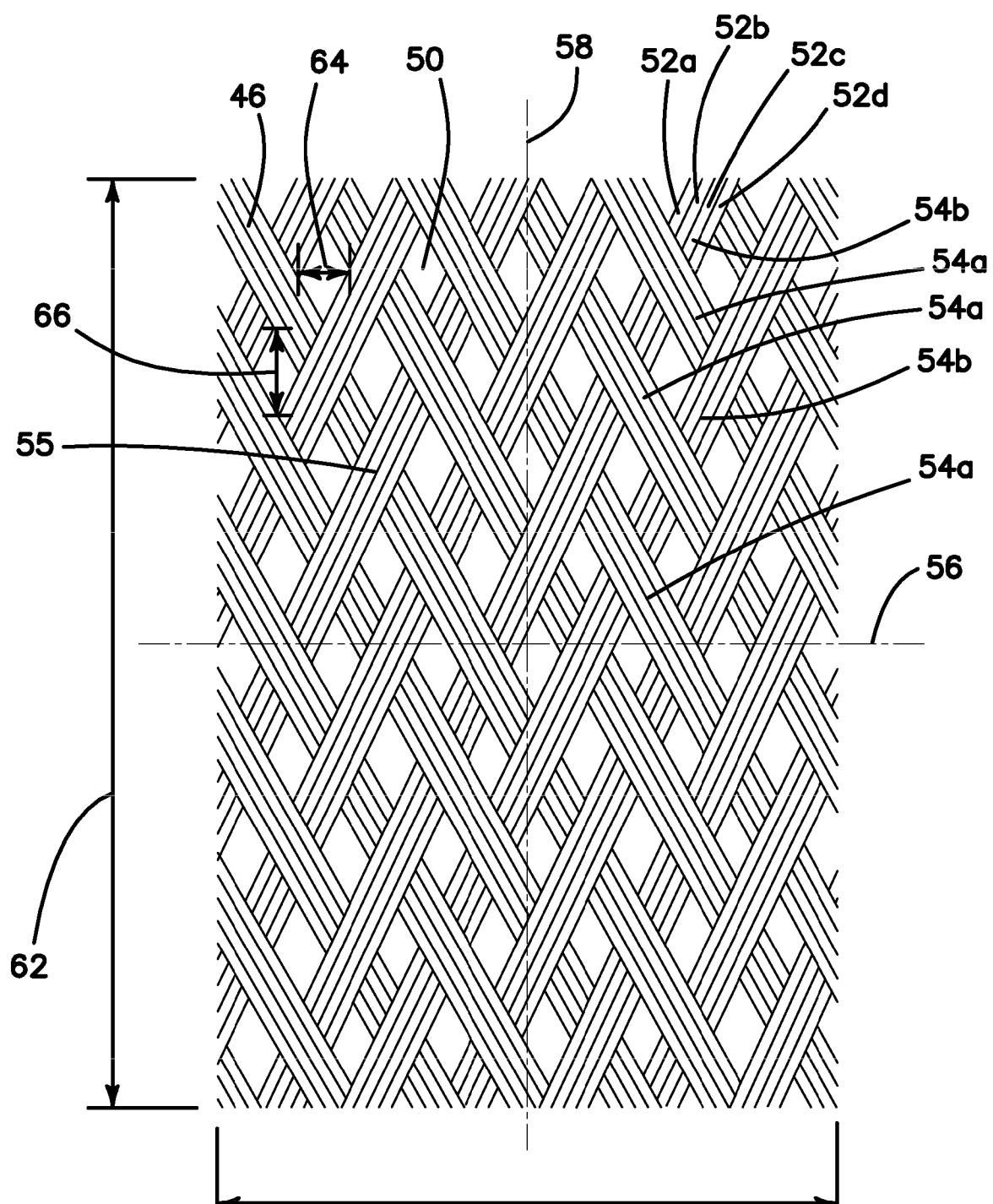


FIG. 7

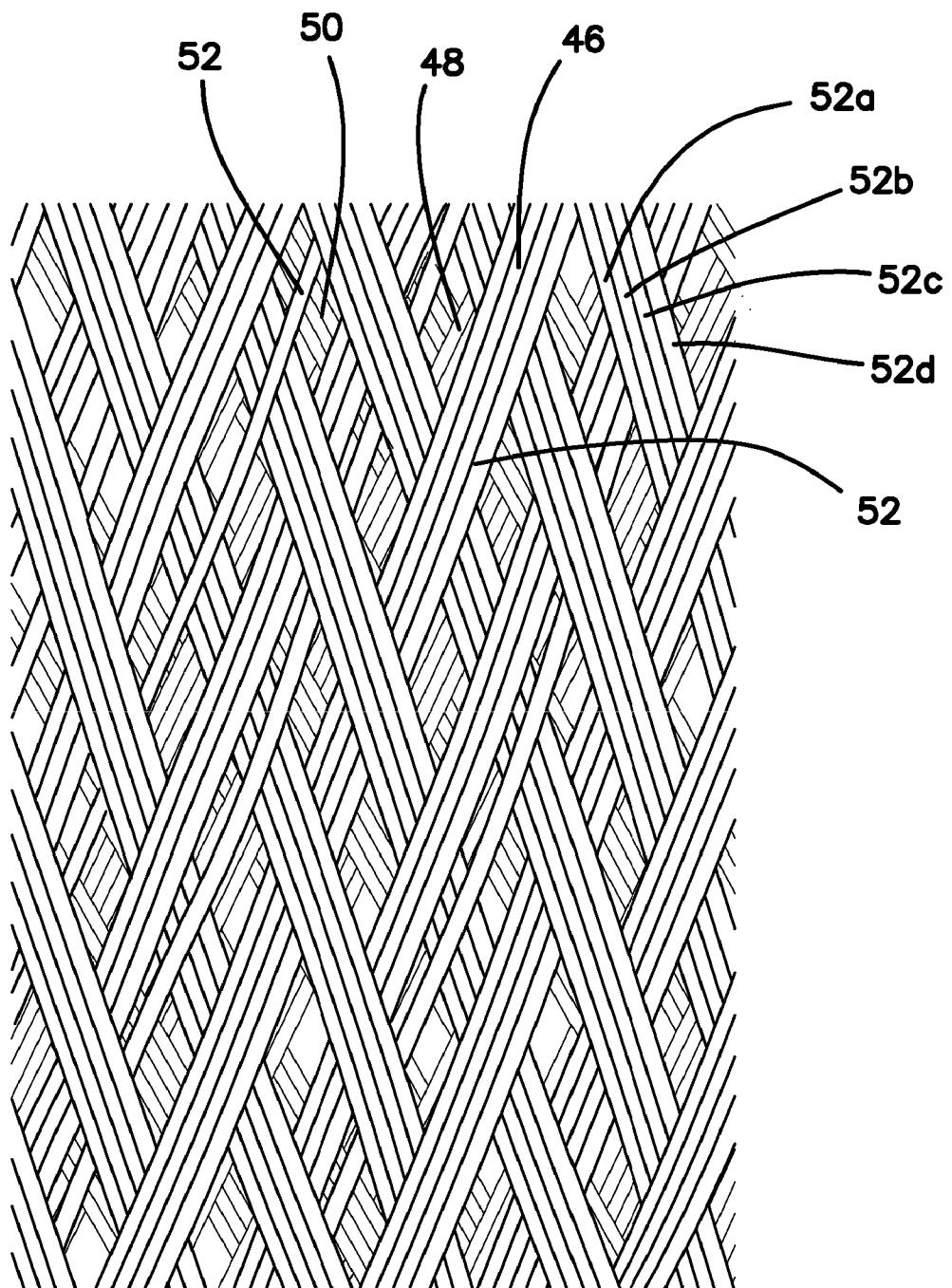


FIG. 8

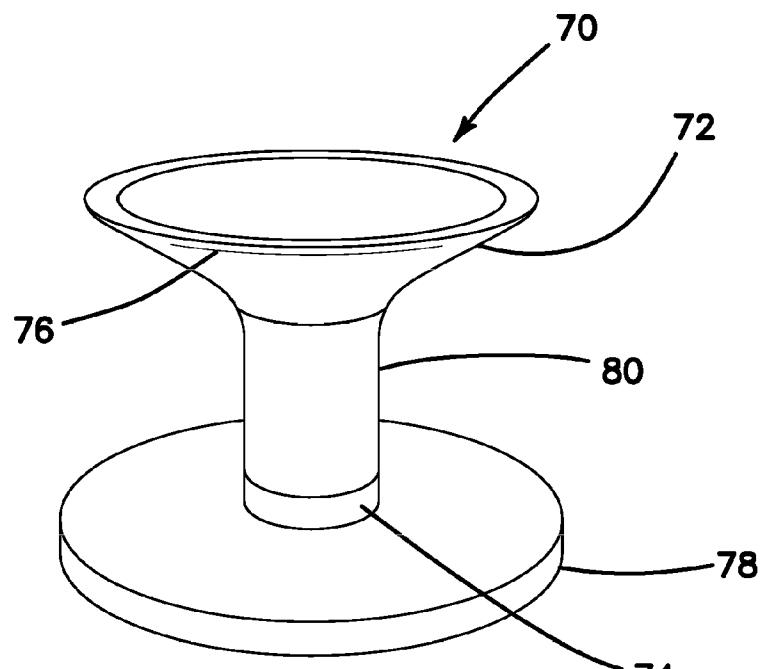


FIG. 9

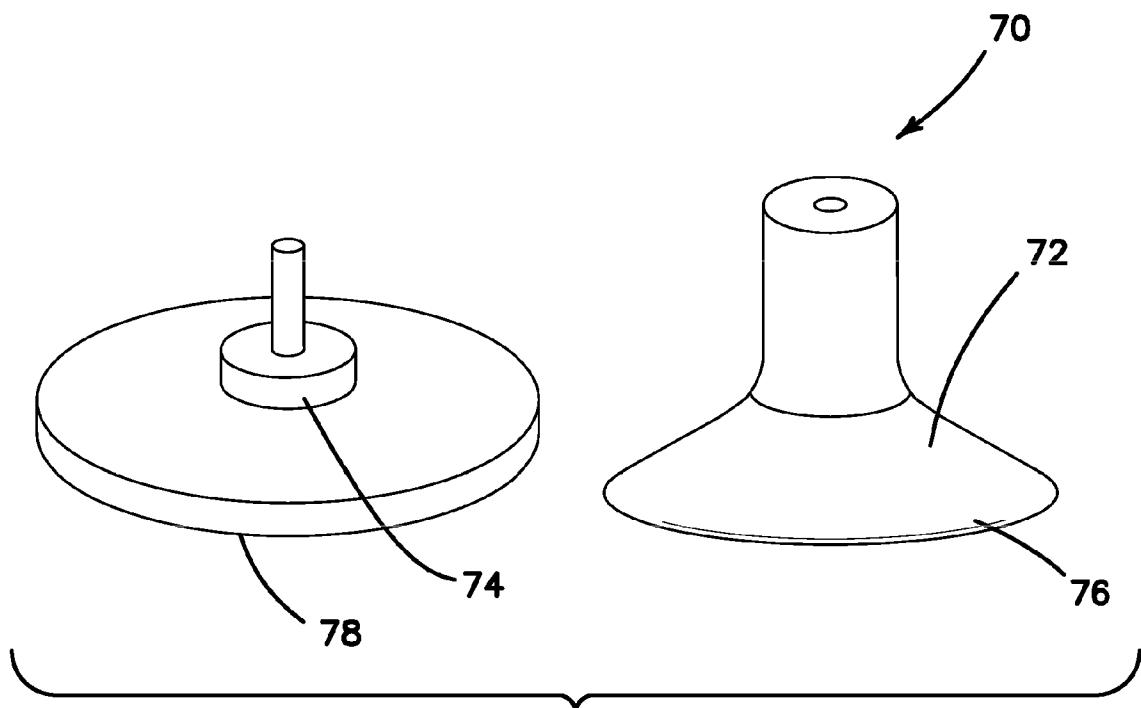
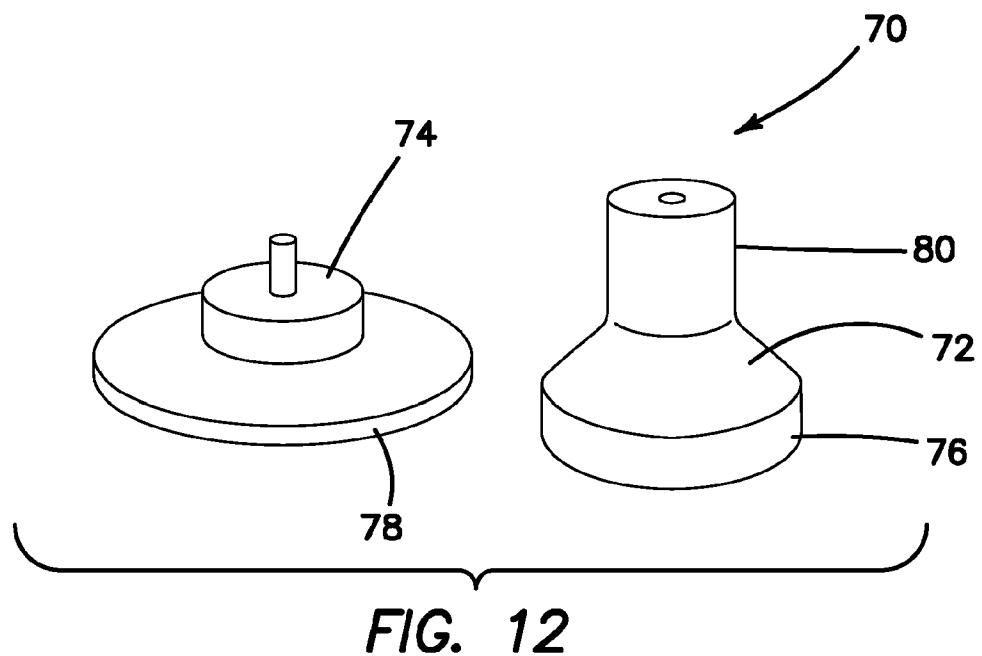
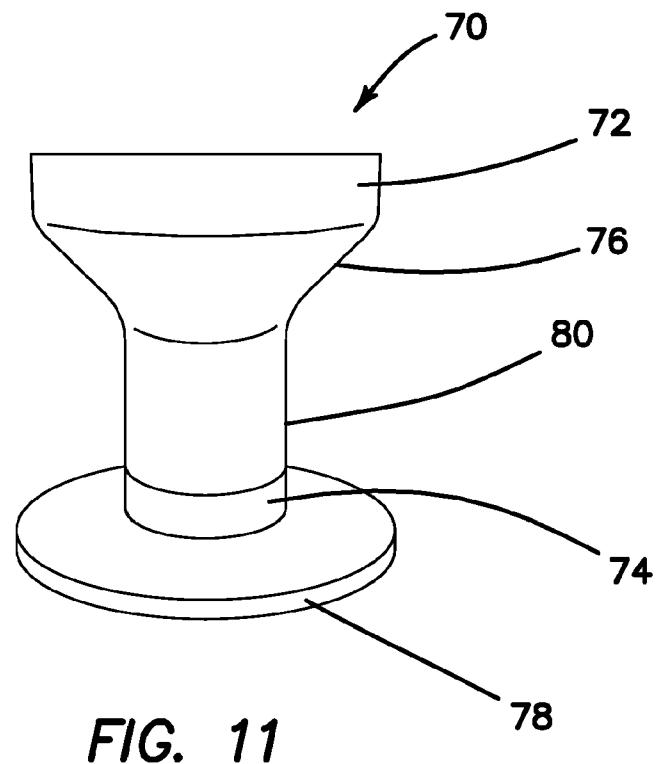


FIG. 10



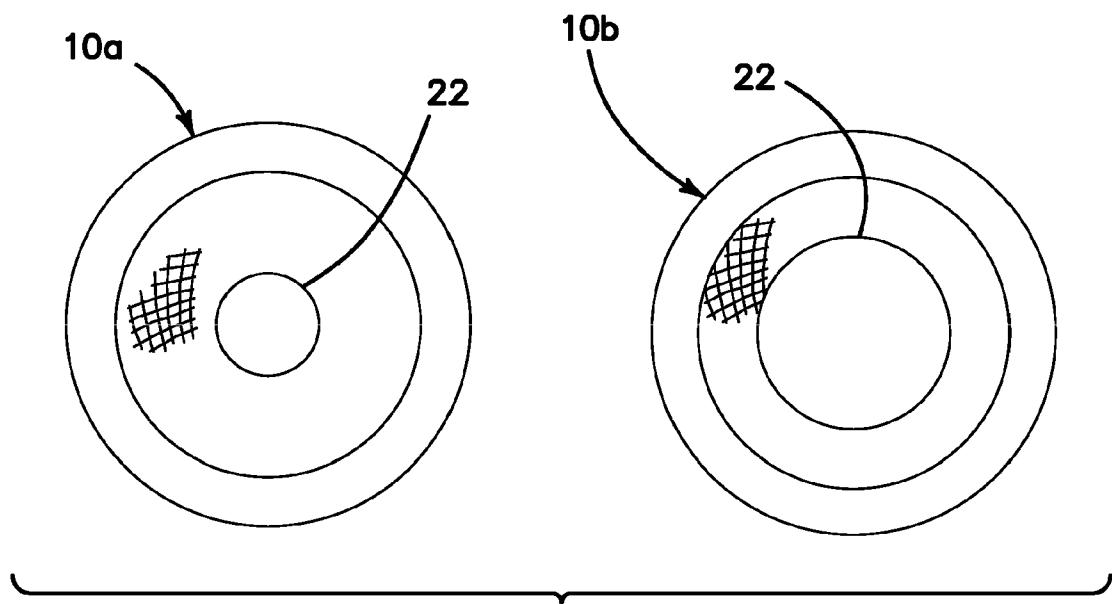


FIG. 13

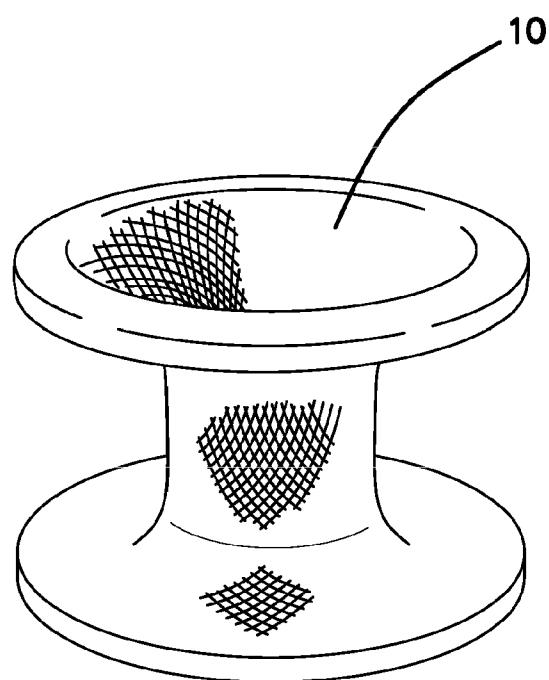
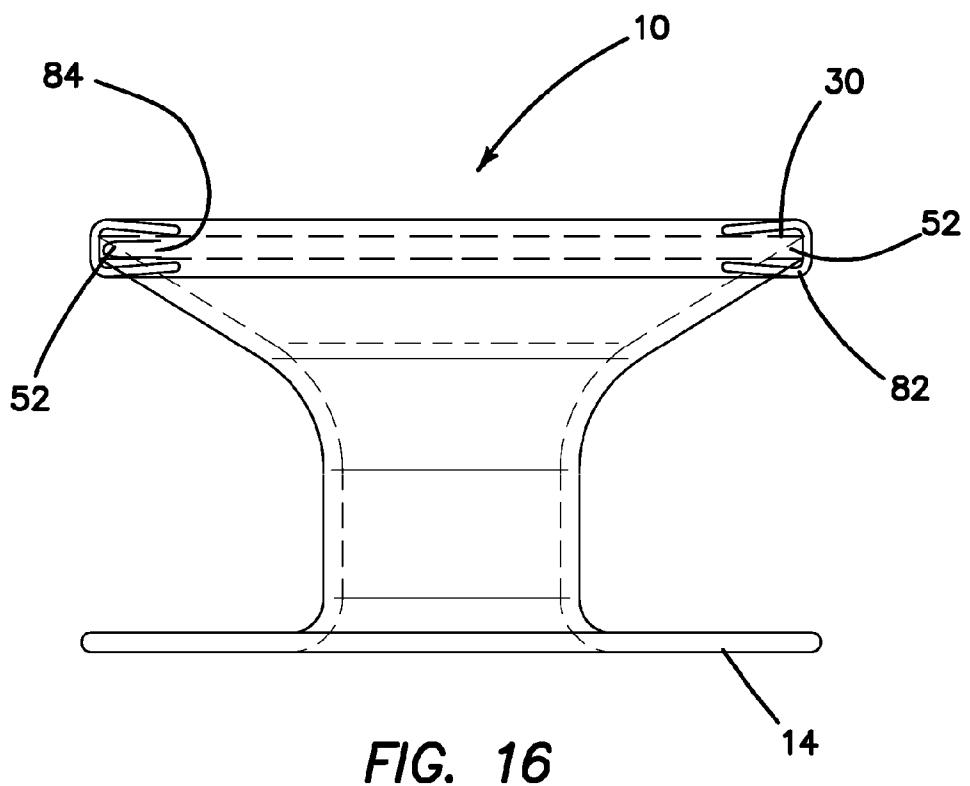
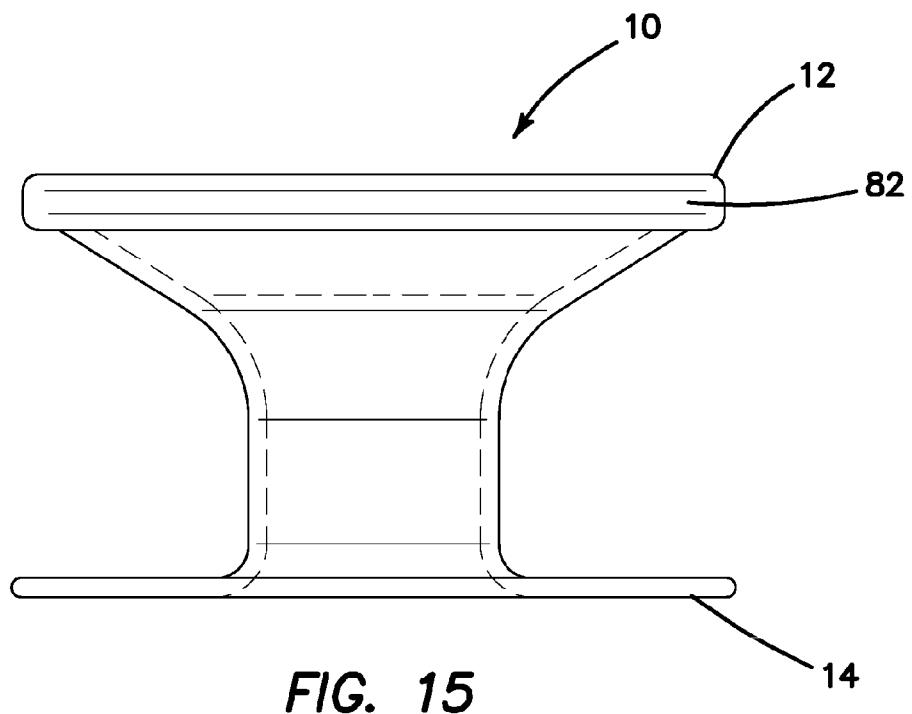


FIG. 14



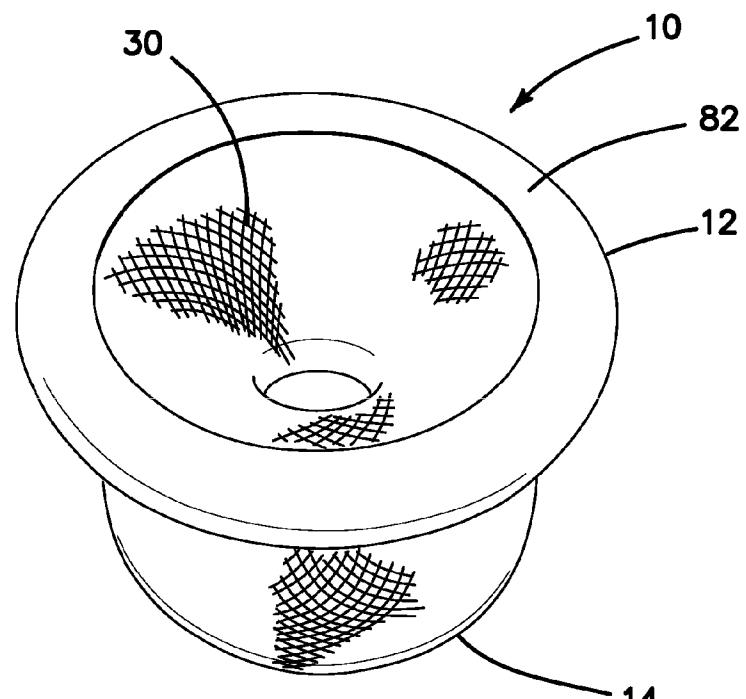


FIG. 17

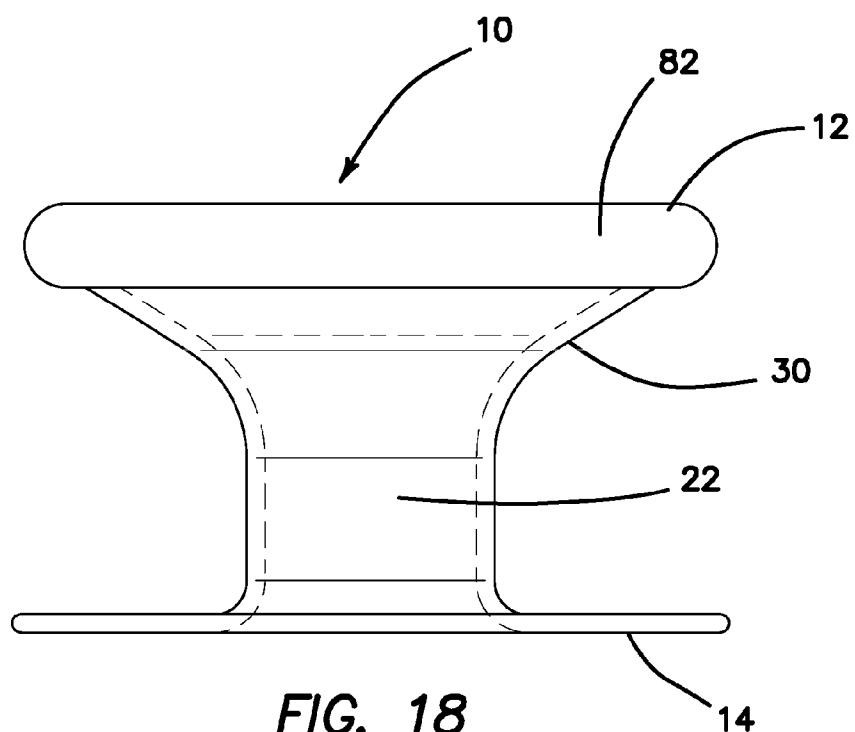


FIG. 18

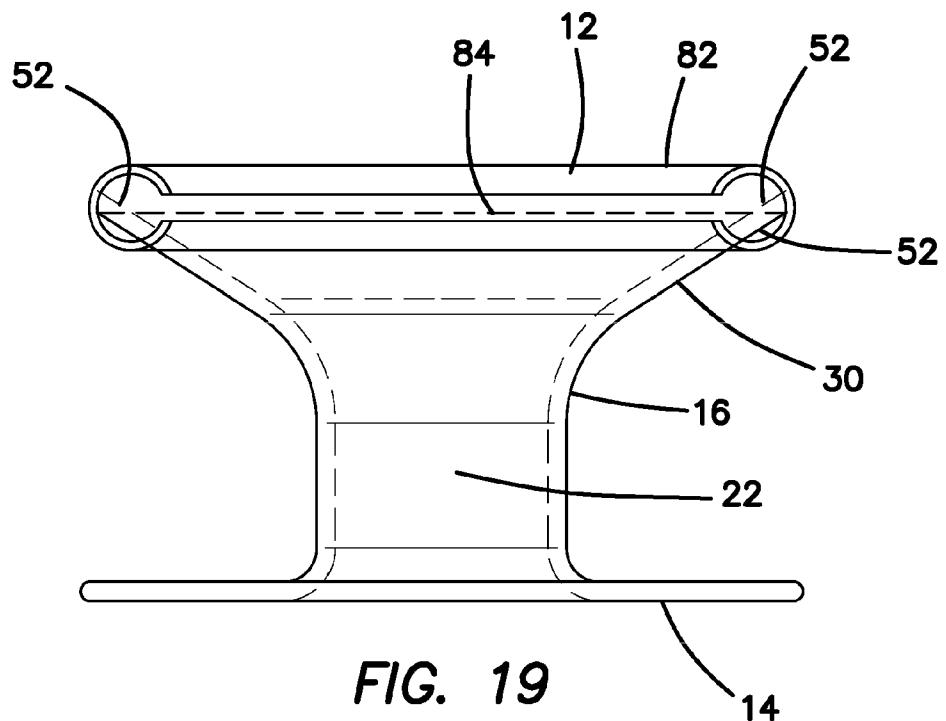


FIG. 19

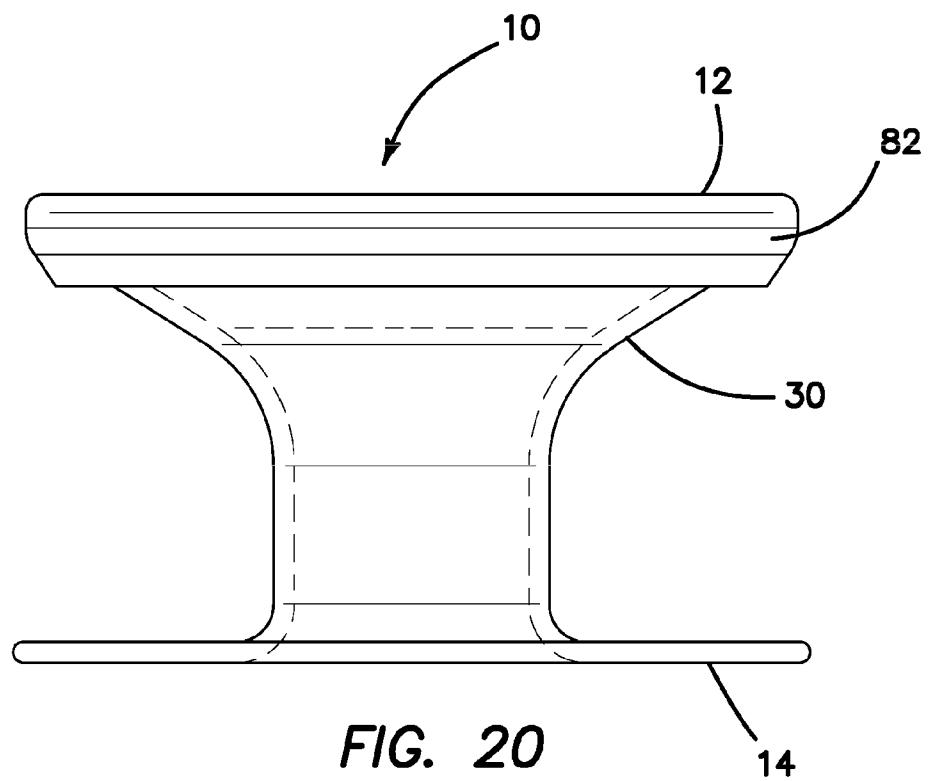


FIG. 20

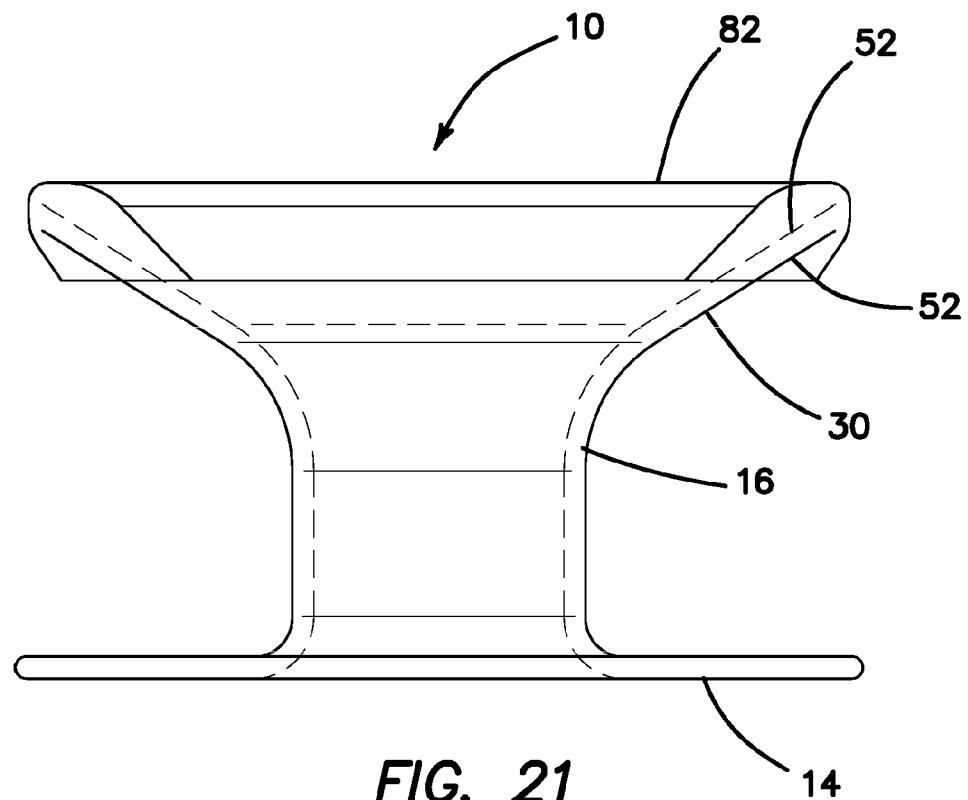


FIG. 21

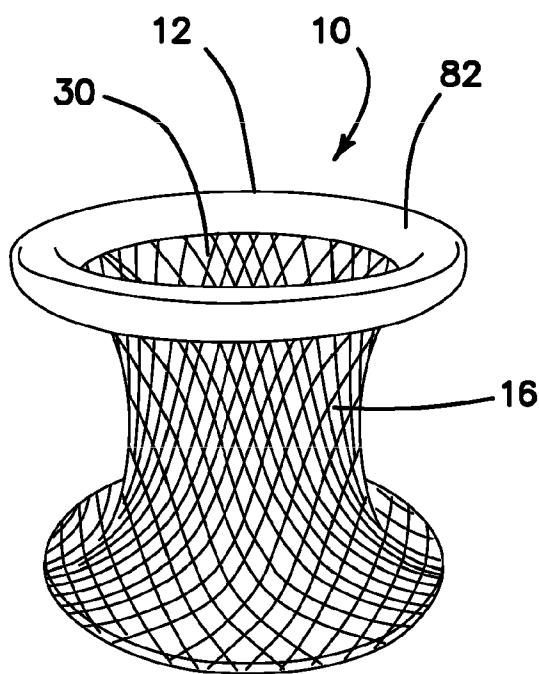


FIG. 22

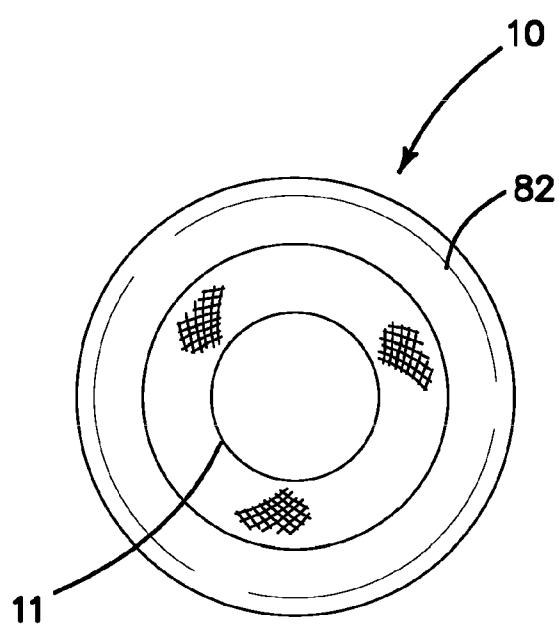


FIG. 23

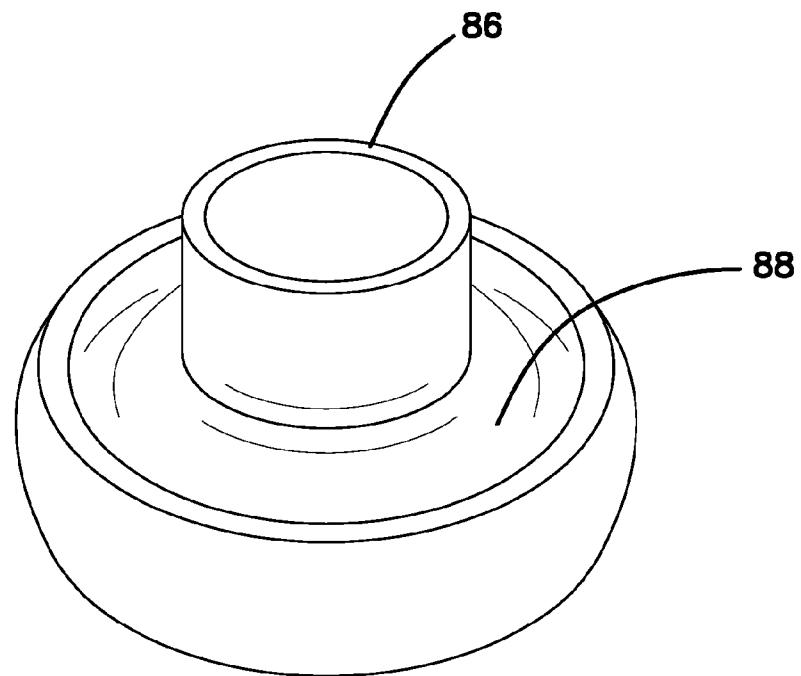


FIG. 24

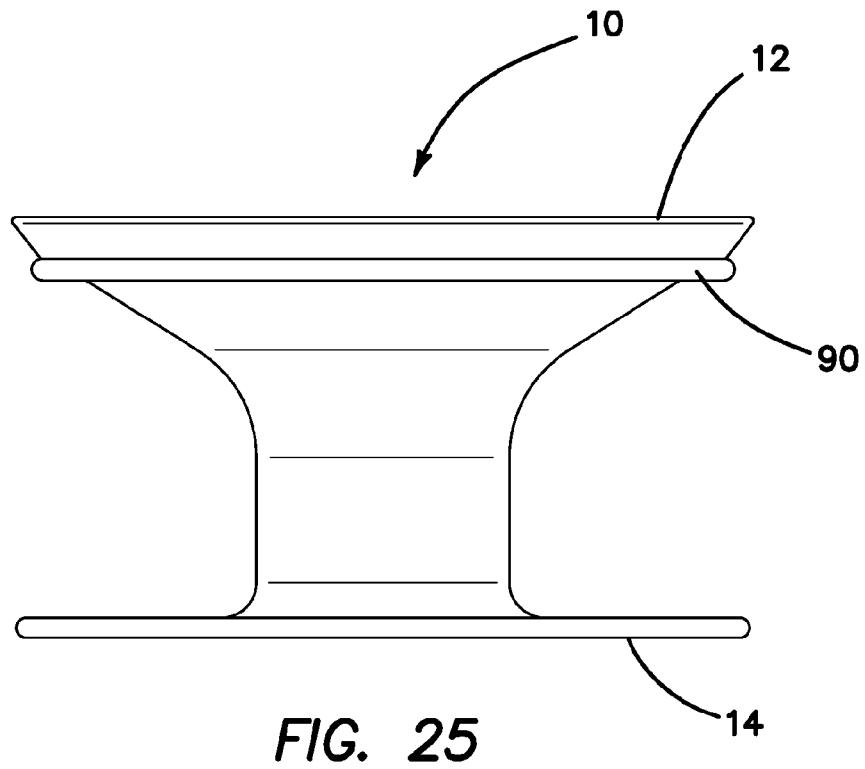
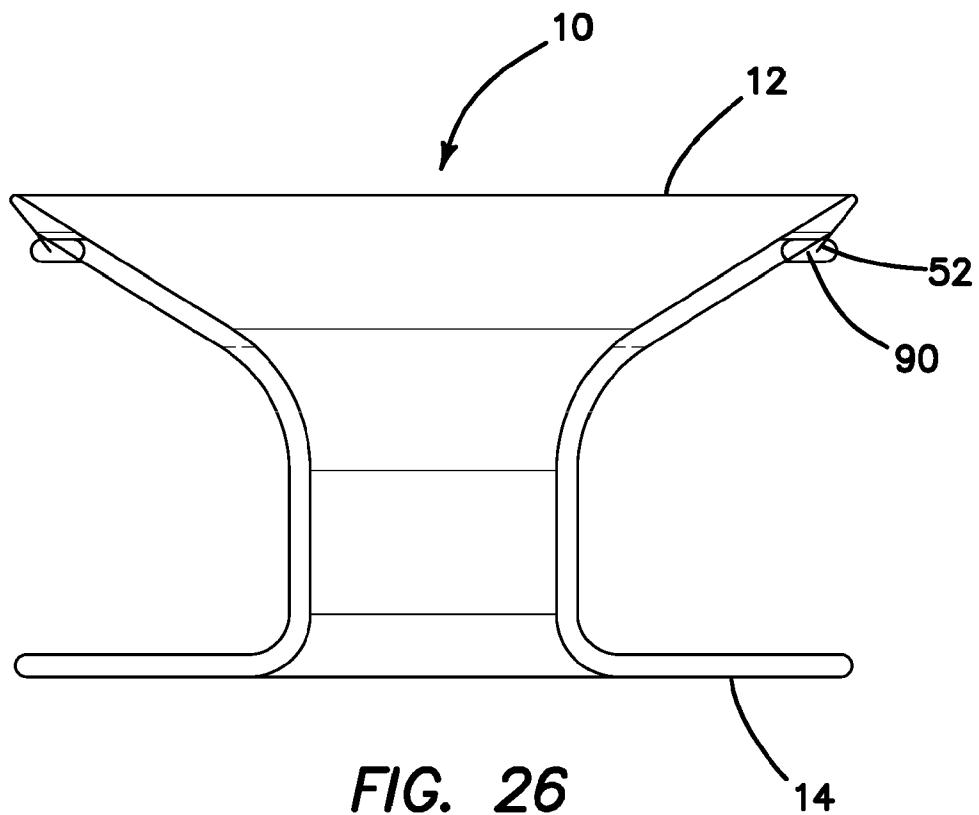
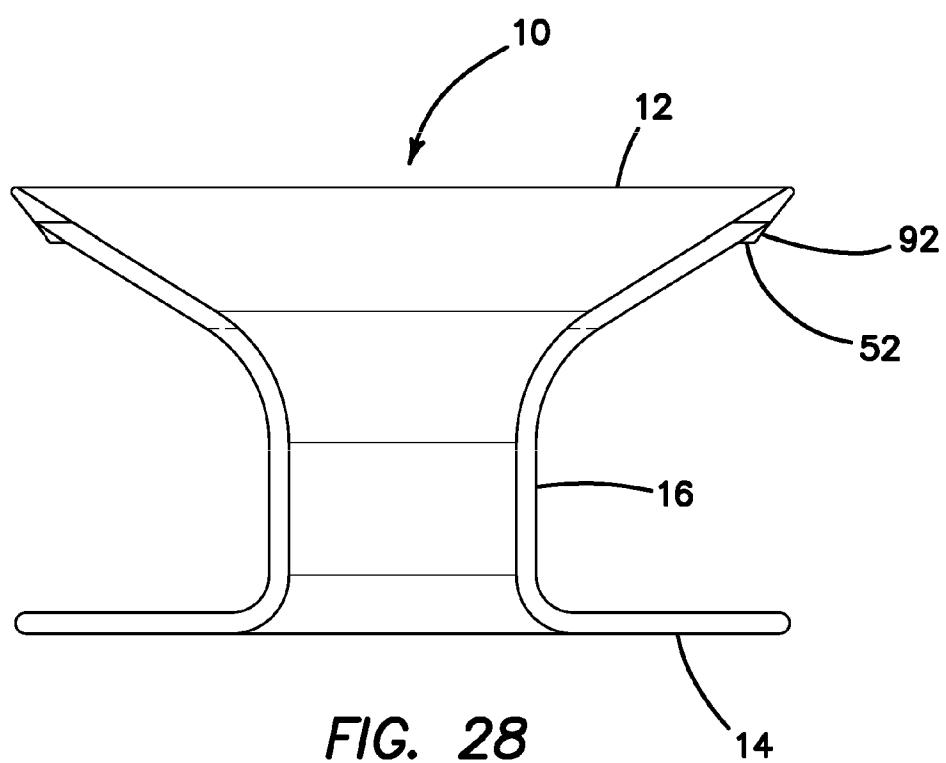
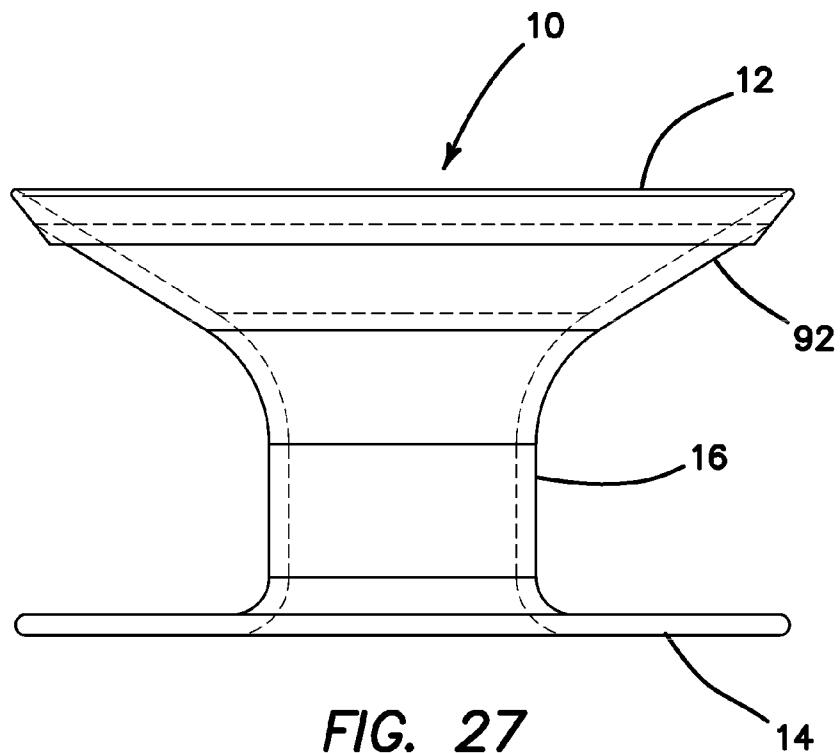


FIG. 25





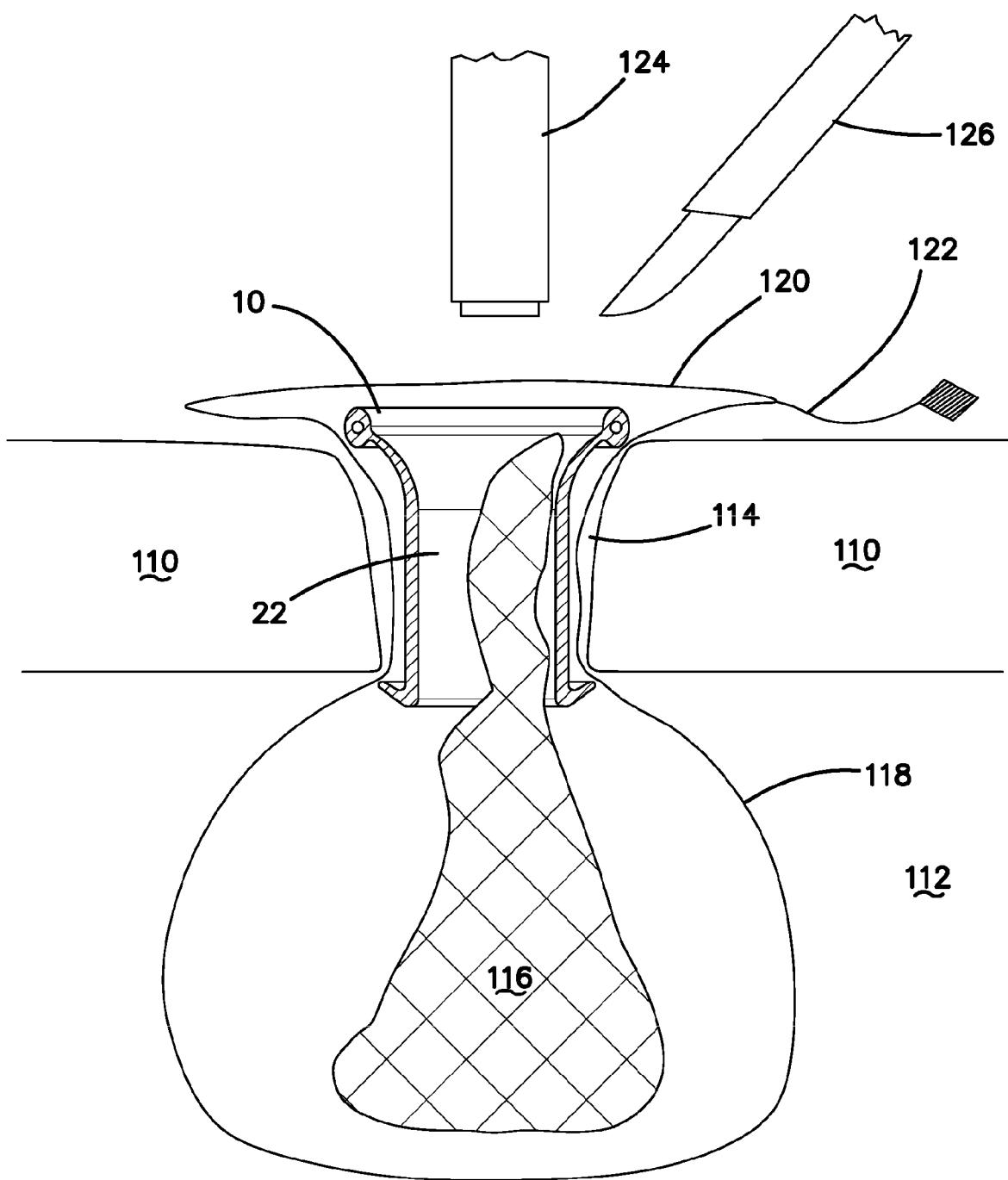


FIG. 29

