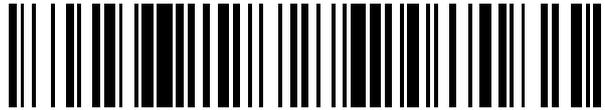


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 103**

21 Número de solicitud: 201831245

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

19.12.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

19.06.2020

71 Solicitantes:

**DEFLASTRAT, S.L. SOCIEDAD UNIPERSONAL
(100.0%)**

Aienas 3, local 23

20014 SAN SEBASTIAN (Gipuzkoa) ES

72 Inventor/es:

BUREAU, Maxime Pierrick François;

ABREU DE CON, Iñigo y

VERA MARTIN, Carolina

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **BOLSA DE MORCELACIÓN LAPAROSCÓPICA Y KIT DE MORCELACIÓN LAPAROSCÓPICA QUE INCLUYE UNA BOLSA DE MORCELACIÓN**

57 Resumen:

Bolsa de morcelación laparoscópica y kit de morcelación laparoscópica que incluye una bolsa de morcelación.

La invención se refiere a una bolsa (1) de morcelación que comprende al menos una película de material plástico, unida para definir una superficie (2) de la bolsa con un primer extremo cerrado (3a) y un segundo extremo abierto (3b) para introducir piezas quirúrgicas (150) y un morcelador (210); caracterizada porque está provista de al menos una región transparente (5), teniendo dicha región transparente un área de al menos 1 cm² y un espesor inferior a 200µm; estando hecha dicha región transparente de un material o materiales con una transmitancia total superior al 80%, una claridad superior al 80% y un efecto velo inferior al 25%.

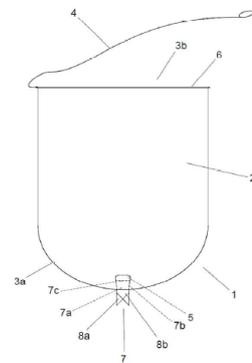


FIG. 1

DESCRIPCIÓN

BOLSA DE MORCELACIÓN LAPAROSCÓPICA Y KIT DE MORCELACIÓN LAPAROSCÓPICA QUE INCLUYE UNA BOLSA DE MORCELACIÓN

5

Objeto y sector técnico de la invención

La presente invención se enmarca dentro del sector técnico de los dispositivos y el instrumental médico.

10 Más en particular, la presente invención se refiere a una bolsa de morcelación laparoscópica, así como a un kit de morcelación laparoscópica que incluye una bolsa de morcelación, de uso, por ejemplo y sin carácter limitativo, en intervenciones de histerectomía y miomectomía.

15 **Antecedentes de la invención**

La laparoscopia es una técnica quirúrgica que implica la introducción de instrumental médico en la cavidad pélvica y/o abdominal del paciente por medio de al menos una pequeña incisión que -habitualmente- tiene una longitud de entre 0,5 y 1,5 cm.

20 Es una cirugía mínimamente invasiva, por lo que se usa con frecuencia, entre otras aplicaciones, en mujeres con patologías ginecológicas. Por ejemplo y sin carácter limitativo, en intervenciones de histerectomía (extirpación total o parcial del útero) y miomectomía (extirpación de miomas).

25 En comparación con la laparotomía -intervención quirúrgica que implica la apertura de las paredes abdominales y dejar expuestos los órganos subyacentes- las cirugías basadas en laparoscopia presentan, entre otras, las siguientes ventajas: reducción del tiempo de estancia hospitalaria, reducción del tiempo de recuperación y reducción de la morbilidad.

30 Para poder utilizar procedimientos quirúrgicos basados en laparoscopia es, en ocasiones, necesario recurrir a procedimientos de morcelación electromecánica (EEM). Dichos procedimientos de morcelación consisten, a grandes rasgos, en trocear con un instrumento quirúrgico llamado morcelador al menos una pieza quirúrgica (es decir, al menos una porción de tejido del paciente) en trozos más pequeños, para que puedan ser
35 extraídos del cuerpo del paciente a través de una pequeña incisión realizada para un

trocar, sin que sea necesario para ello realizar incisiones adicionales, ni agrandar la incisión o incisiones practicadas previamente para introducir el instrumental médico.

5 En 2014 la agencia oficial estadounidense US Food and Drug Administration (FDA), emitió una declaración desaconsejando el uso de EEM para histerectomía y miomectomía en mujeres con fibromas uterinos con sospecha de desarrollo tumoral, por riesgo de extensión involuntaria de una malignidad. La FDA estimó el riesgo de un sarcoma oculto en 1 por 350.

10 En vista de ello, en el sector apareció la necesidad de desarrollar unos dispositivos que permitiesen el uso de técnicas laparoscópicas en procesos quirúrgicos tales como histerectomía y miomectomía, y que, al mismo tiempo, eliminasen o redujesen significativamente el riesgo de diseminación involuntaria de células malignas provenientes de la pieza o piezas quirúrgicas. Este proceso culminó con la aparición de
15 las llamadas “bolsas de morcelación”.

Las bolsas de morcelación se introducen en la cavidad pélvica-intestinal del paciente para poder realizar operaciones de morcelación en su interior. De este modo, es posible confinar la morcelación en un espacio cerrado y aislado de los tejidos del paciente, para
20 evitar la diseminación involuntaria de células malignas. En los Estados Unidos se practican actualmente unas 600.000 histerectomías, de las cuales el 30% se realizan por cirugía laparoscópica, el procedimiento de todas estas operaciones está actualmente evolucionando a realizarse con bolsas de morcelación.

25 No obstante, las bolsas de morcelación actualmente disponibles presentan numerosas desventajas.

Así, por ejemplo, en la patente estadounidense US 9044210 se divulgan bolsas de morcelación que están necesariamente provistas de dos puertos abiertos (o lumbreras)
30 diferentes:

- un puerto principal abierto, por el que se introducen la pieza, o piezas quirúrgicas y el morcelador (aparato con el que se realiza la morcelación); y
- un puerto lateral abierto, por el que se introducen los dispositivos ópticos y los dispositivos de insuflación.

35

Los dispositivos ópticos permiten al equipo médico mantener una visión del interior de la bolsa para poder llevar a cabo la morcelación. En este sentido, es especialmente importante que el equipo médico pueda determinar sin error la separación entre la cuchilla del morcelador y la bolsa para asegurar la integridad de dicha bolsa y evitar iatrogenias (daños por actos médicos).

Los dispositivos de insuflación se utilizan para hinchar la bolsa de morcelación introduciendo un gas en su interior, por ejemplo dióxido de carbono, para aumentar su tamaño y dejar el espacio suficiente dentro de la bolsa para que el equipo médico pueda realizar la morcelación.

Las bolsas de morcelación según la patente estadounidense US 9044210 son difíciles de utilizar porque, para ello, es necesario que las incisiones practicadas en la piel del paciente coincidan con los puertos de la bolsa. Además, su procedimiento de colocación es largo y requiere de la realización de numerosas etapas diferentes (más de 15), lo que se traduce en que el tiempo de intervención también sea largo y existan muchas posibilidades de cometer errores.

Asimismo, dichas bolsas de morcelación no son totalmente herméticas porque el puerto abierto lateral, que puede llegar a contaminarse si entra en contacto con la pieza o piezas quirúrgicas, o trozos de las mismas (que se desprenden durante la morcelación), vuelve a pasar necesariamente por el abdomen del paciente durante el proceso de extracción de la bolsa de morcelación. Esto reduce el riesgo de contaminación del abdomen, con respecto a los procesos de morcelación realizados sin bolsa, pero no lo elimina completamente.

Por otro lado, la solicitud de patente n° US 20160183932 divulga bolsas de morcelación provistas de un único puerto abierto. Estas bolsas presentan los siguientes inconvenientes:

- Para utilizarlas es preciso realizar una laparotomía en el abdomen, por lo que en la mayoría de los casos, la incisión que es necesario practicar es lo suficientemente grande como para extraer la pieza o piezas quirúrgicas sin necesidad de morcelar; y

- Los dispositivos ópticos y el morcelador deben introducirse por la misma incisión del abdomen. Esto reduce más del 70% la visión lateral del extremo del morcelador, además de generar muchos puntos muertos de visión.

Las solicitudes de patente n^{os} US 20140236167, US 20140236168 y US 20130184536, divulgan bolsas de morcelación provistas de un único puerto abierto, por el que se introducen la pieza o piezas quirúrgicas, el morcelador y los dispositivos de insuflación. En estas bolsas de morcelación, los dispositivos ópticos se introducen perforando la pared de la bolsa, mediante un segundo trocar adicional.

Al perforar la bolsa en el interior del abdomen del paciente se anula su hermetismo. Además, el segundo trocar -al perforar la bolsa de morcelación- entra en contacto con el interior de la misma, que puede estar contaminada por la pieza o piezas quirúrgicas, o trozos de las mismas. Durante la extracción de dicho segundo trocar, la vaina de dicho dispositivo pasa necesariamente por la pared abdominal, pudiendo llegar a contaminarlo.

Asimismo, los dispositivos ópticos entran igualmente en contacto con el interior de la bolsa de morcelación sin estar provistos de protección, por lo que sufren el riesgo de contaminarse. Esto dificulta seriamente que dichos dispositivos ópticos puedan ser reutilizados.

De hecho esta última solución propuesta en el estado de la técnica, que consiste en introducir los dispositivos ópticos perforando la pared de la bolsa de morcelación, ha sido rechazada por las autoridades sanitarias de la FDA, por el riesgo de contaminación que conlleva.

Definiciones

A lo largo de la presente memoria descriptiva debe entenderse que la “*transmitancia total*” de un material es la cantidad de luz expresada en porcentaje que es transmitida a través de dicho material, con respecto a la cantidad total de luz incidente, medida según la norma internacional ASTM 1003, utilizando para ello un medidor de haz de transmisión.(en inglés, hazemeter).

La transmitancia total tiene dos componentes:

- la transmitancia directa: es decir, la proporción de luz que se transmite a través del material sin variar su dirección; y

- la transmitancia difusa: es decir, la proporción de luz que -al transmitirse- se dispersa (i.e., varía su dirección). Esta dispersión puede deberse, tanto a reflexiones de la luz en la superficie del material, como a reflexiones en el interior de dicho material.

5 Asimismo, debe entenderse que la “claridad” de un material es la proporción de luz transmitida a través de dicho material que se dispersa a un ángulo menor de 2,5°, medida según la norma internacional ASTM 1003 utilizando para ello un medido de haz de transmisión (en inglés, hazemeter).

10 Por último, debe entenderse que el “efecto velo” (en inglés, “haze”) de un material es la proporción de luz transmitida a través de dicho material que se dispersa a un ángulo mayor de 2,5°, medida según la norma internacional ASTM 1003 utilizando para ello un medido de haz de transmisión (en inglés, hazemeter).

15 **Descripción general de la invención**

A fin de solucionar los problemas descritos con relación a la técnica anterior, un primer objeto de la presente invención se refiere a una bolsa de morcelación laparoscópica que comprende:

- al menos una película de material plástico, unida de forma que define una superficie de la bolsa;
- teniendo dicha superficie de la bolsa un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, siendo el segundo extremo abierto un puerto de introducción de al menos una pieza quirúrgica y un morcelador,

20 estando dicha bolsa de morcelación laparoscópica caracterizada por que está provista de al menos una región transparente, teniendo dicha región transparente un área de al menos 1 cm² y un espesor inferior a 200µm y estando hecha dicha región transparente de un material o una combinación de materiales con una transmitancia total superior al 80%, una claridad superior al 80% y un efecto velo inferior al 25%.

30 El extremo abierto de las bolsas de morcelación, según la presente invención, hace las veces de puerto para introducir en el interior de la bolsa una o varias piezas quirúrgicas del paciente y aislarlas para evitar, de este modo, que entren en contacto con la superficie interior de su abdomen. A dicho extremo abierto se fija posteriormente un trocar, es decir, un dispositivo médico provisto de un conducto, que facilita el acceso del instrumental quirúrgico al interior de la bolsa. Dicho trocar está provisto de válvulas de

35

estanqueidad (una válvula de sellado y una válvula anti-retorno) así como de una conexión al dispositivo de insuflación. A través del conducto del trocar se introduce un morcelador, un dispositivo quirúrgico destinado a morcelar (trocear) las piezas quirúrgicas.

5

Por otro lado, la región transparente provista en las bolsas de morcelación de acuerdo con la presente invención permite que los dispositivos ópticos, al entrar en contacto directo con dicha región transparente, mantengan una visión del interior de la bolsa, sin que para ello sea necesario perforar su superficie. También se evita, de este modo, la
10 necesidad de dotar a la bolsa de un segundo puerto abierto destinado a la introducción de los dispositivos ópticos y se evita, asimismo, que los dispositivos ópticos tengan que introducirse a través del mismo puerto abierto por el que se introducen las piezas de morcelación y el morcelador, evitándose así la contaminación de los dispositivos ópticos. Por último, las bolsas de morcelación según la presente invención permiten que el
15 personal médico tenga una visión continuada del interior de la cavidad abdominal, incluso durante la extracción de la bolsa una vez terminada la morcelación, sin maniobras a ciegas ya que el dispositivo óptico está siempre fuera de la bolsa. Todo ello se traduce en una reducción de los tiempos de espera e intervención y en un menor riesgo de error, con respecto a las bolsas de morcelación del estado de la técnica.

20

En una realización preferida de la presente invención, la región transparente está hecha de un material o una combinación de materiales con una transmitancia total superior al 90%, una claridad superior al 90% y un efecto velo inferior al 4%.

25

La región transparente provista en la bolsa de morcelación según la invención tiene, preferiblemente, un espesor de 80µm. Asimismo, la región transparente puede estar hecha, preferiblemente, de poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, policarbonato, silicona y/o combinaciones de los mismos.

30

En otra realización preferida de la bolsa de morcelación según la presente invención, el segundo extremo abierto de la superficie de bolsa está provisto de un hilo guía. Dicho hilo guía está destinado a permanecer fuera del abdomen del paciente durante la intervención quirúrgica, para facilitar la posterior extracción de la bolsa de morcelación.

En una realización preferida adicional de la bolsa de morcelación según la presente invención, el segundo extremo abierto de la superficie de bolsa está provisto de un anillo flexible, con una dureza Shore A ≤ 90 lo que le confiere una memoria de forma. Esta configuración permite abrir el segundo extremo de forma más sencilla, una vez que la
5 bolsa de morcelación se ha introducido en el interior del abdomen del paciente y facilita, por tanto, la introducción de la pieza o piezas quirúrgicas, en el interior de dicha bolsa.

En una realización más preferida de la invención, el anillo flexible es de un color que permita distinguirlo fácilmente de los órganos del paciente. El hecho de que el anillo
10 flexible sea de un color permite que sea fácilmente reconocible en el interior del abdomen del paciente evitando, por lo tanto, que dicho anillo pueda confundirse con un órgano del paciente. Una opción preferente es que el anillo flexible sea de color negro.

En otra realización de la presente invención, el anillo flexible está unido a un hilo guía.
15

En otra realización de la presente invención, el anillo flexible está remplazado por el hilo guía doblado en forma de bucle, formando parte dicho bucle de una unión tipo nudo tirante.

20 Este bucle, con la unión tipo nudo tirante, permite cerrar automáticamente la entrada de la bolsa al tirar del hilo guía, evitando que la pieza quirúrgica se escape de la bolsa. La entrada de la bolsa se vuelve a abrir manualmente una vez fuera del abdomen, para permitir insertar el trocar.

25 En otra realización de la bolsa de morcelación laparoscópica según la invención, la región transparente ocupa un área mayor que el 60% del área total de la superficie de bolsa, preferiblemente un área mayor que el 80% del área total de la superficie de bolsa y más preferiblemente, un área igual al área total de la superficie de bolsa. En este último caso,
30 toda la superficie de la bolsa está hecha de material transparente. Al estar hecha entera de material transparente permite situar los dispositivos ópticos en cualquier punto de la misma para ver su interior.

En una realización adicional de la invención, la superficie de bolsa está plegada en forma de acordeón. Este tipo específico de plegado hace posible que la bolsa de morcelación

se expanda de forma automática una vez que se ha introducido en el interior de la cavidad abdominal del paciente.

5 Según la presente invención, la superficie de bolsa tiene, preferiblemente, una forma redondeada. De este modo se evita la presencia de pliegues y picos que puedan perturbar la visión en el momento de apoyar los dispositivos ópticos contra la región transparente de la bolsa de morcelación inflada.

10 En otra realización de la presente invención, la superficie de la bolsa está plegada de forma telescópica. Mediante este tipo de plegado se consigue que la bolsa de morcelación se expanda de forma automática una vez que se ha introducido en el interior de la cavidad abdominal del paciente y además facilita la esterilización completa de la bolsa, es decir hasta el fondo de la bolsa, en caso de su esterilización con el gas óxido de etileno.

15 En una realización preferida de la invención, la bolsa de morcelación está provista de al menos una oquedad que comprende una boca exterior abierta, una superficie lateral unida herméticamente a la superficie de la bolsa y un fondo cerrado, unido herméticamente, a su vez, a dicha superficie lateral, estando además el fondo cerrado provisto de una región transparente de un área de al menos 1 cm^2 y un espesor inferior a 200 μm y estando hecha dicha región transparente de un material o una combinación de materiales con una transmitancia total superior al 80%, una claridad superior al 80% y un efecto velo inferior al 25%.

25 En esta realización de la invención, descrita en el párrafo anterior, la oquedad tiene forma de tubo y está destinada a alojar en su interior los dispositivos ópticos. Dicha oquedad tiene un fondo cerrado provisto de una superficie transparente que permite que los dispositivos ópticos puedan ver el interior de la bolsa, sin que para ello sea necesario realizar ninguna abertura o agujero a la superficie de la bolsa. Asimismo, la oquedad es 30 completamente hermética para evitar cualquier posible contaminación de los dispositivos ópticos.

Las oquedades anteriormente descritas mejoran, además, la visión del interior de la bolsa en aquellos casos en los que se ensucia la pared interior de la bolsa de morcelación y 35 ayudan a fijar los dispositivos ópticos, limitando su movimiento.

La superficie lateral de la oquedad tiene, generalmente, forma tubular. No obstante, la presente invención también contempla la posibilidad de que dicha superficie lateral sea trapezoidal.

5

Esta realización trapezoidal facilita la introducción de los dispositivos ópticos y limita su movimiento una vez que se han introducido en la oquedad. Además, el hecho de que la boca de la oquedad sea más estrecha que el fondo de la oquedad hace que, al inflar la bolsa de morcelación, la presión resultante ciña la oquedad a los dispositivos ópticos por la boca de la misma, contribuyendo a retener mejor dichos dispositivos ópticos y limitando adicionalmente su movimiento.

En una realización preferida de la invención, la oquedad está provista de al menos una lengüeta que sobresale. Dicha lengüeta o lengüetas, facilitan la introducción de los dispositivos ópticos en la oquedad, una vez que la bolsa de morcelación se ha introducido en la cavidad abdominal del paciente.

En otra realización preferida de la invención la anchura del segundo extremo abierto de la bolsa es de entre 17 y 20 cm. Se considera que dicha anchura es suficiente para poder introducir en el interior de la bolsa de morcelación, la gran mayoría de las piezas quirúrgicas obtenidas en este tipo de intervenciones. De hecho, se estima que la pieza quirúrgica más grande a introducir en la bolsa de morcelación sería un útero, de un peso aproximado de 1 Kg y unos 15 cm de diámetro.

Asimismo, en una última realización preferida de la invención, la superficie de bolsa tiene una rigidez elástica Shore mayor que A70, un alargamiento a la rotura mayor que 100%, una resistencia mecánica a la rotura mayor que 40MPa y una temperatura de uso continuo mayor de 115°C.

Un segundo objeto de la presente invención se refiere a un kit de morcelación laparoscópica que comprende:

- una bolsa de morcelación laparoscópica según el primer aspecto de la invención;
- y

- un tubo introductor que contiene la bolsa de morcelación laparoscópica plegada en su interior.

En una realización preferida de la presente invención el kit de morcelación laparoscópica
5 comprende un trocar con un diámetro de entre 15 a 20mm de y una longitud de entre 70 y
100 mm, estando además dicho trocar provisto de una toma de conexión a unos
dispositivos de insuflación.

A lo largo de la descripción sólo se hará referencia, por simplicidad, a que la bolsa de
10 morcelación está provista de una única región transparente. Es importante señalar, no
obstante, que la presente invención también contempla expresamente la posibilidad de
que la bolsa de morcelación esté provista de dos o más regiones transparentes diferentes
o que toda la bolsa sea transparente.

15 Asimismo, a lo largo de la descripción sólo se hará referencia, por simplicidad, a una
única oquedad (en aquellas realizaciones de la invención que están provistas de este
elemento). Es importante señalar, no obstante, que la presente invención también
contempla expresamente la posibilidad de que la bolsa de morcelación esté provista de
dos o más oquedades diferentes.

20

A continuación para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y
formando parte integrante de la misma, se acompaña una serie de figuras en las que, con
carácter ilustrativo y no limitativo, se han representado varias realizaciones diferentes de
la presente invención.

25

Breve descripción de las figuras

Figura 1: Es una vista en planta de una bolsa de morcelación según una primera
realización de la presente invención;

30

Figura 2A: Es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una primera realización
de un kit de morcelación según la presente invención;

Figura 2B: Es una vista en perspectiva, del kit de morcelación mostrado en la Fig. 2a que incluye, además, un trocar. En esta figura se muestra, además, la bolsa de morcelación plegada en el interior del tubo introductor; y

- 5 *Figuras 3A a 3G*: Son unas vistas esquemáticas que muestran el procedimiento de uso de un kit de morcelación según la presente invención.

Descripción de una realización preferida

- 10 A lo largo de la presente descripción, así como en las figuras, los elementos con funciones iguales o similares se designarán con las mismas referencias numéricas.

La Figura 1 muestra una primera realización de una bolsa 1 de morcelación laparoscópica, de acuerdo con la presente invención.

15

La bolsa 1 está hecha, en esta realización específica de la invención, a partir de una lámina de poliuretano (TPU) de un espesor de 80µm, una rigidez elástica Shore A87 (medida de acuerdo con la norma internacional DIN 53505), un alargamiento a la rotura del 550% (medida de acuerdo con la norma internacional DIN EN ISO 527), una
20 resistencia mecánica a la rotura de 60MPa (medida de acuerdo con la norma internacional DIN EN ISO 527) y una temperatura de uso continuo de 130°C. Dicha lámina de poliuretano está unida en su periferia para definir una superficie 2 de bolsa, en forma de U que tiene, además, un primer extremo cerrado 3a y un segundo extremo abierto 3b.

25

En esta realización de la invención, la anchura del extremo abierto 3b, es de 18cm.

- El extremo abierto 3b está provisto, además, de un anillo flexible 6 de tipo fleje, con memoria de forma, que facilita su apertura. Un hilo guía 4 monofilamento, también está
30 unido al extremo abierto 3b para facilitar la correcta manipulación de la bolsa 1, una vez que se ha introducido en la cavidad pélvica y/o abdominal del paciente, así como su posterior extracción de dicha cavidad.

- En esta realización de la invención, en el extremo cerrado 3a está provista una oquedad
35 7, que comprende una superficie lateral 7b, unida herméticamente a la superficie 2, del

extremo cerrado 3a de la bolsa 1. La superficie lateral 7b tiene, en esta realización de la invención, una forma tubular y presenta un extremo abierto, exterior a la bolsa 1, que define la boca abierta 7a y un fondo cerrado 7c.

- 5 En esta realización de la invención, la oquedad 7 tiene una profundidad de entre 3 y 6 cm.

La bolsa 1 posee al menos una región transparente 5, siendo las propiedades ópticas de esta región transparente 5 las siguientes: transmitancia total superior al 90%, claridad superior al 90% y efecto velo (haze) inferior al 4%

10

En esta realización concreta de la invención, la región transparente 5 se encuentra ubicada en el fondo cerrado 7c.

- 15 En otras realizaciones posibles de la invención la región transparente 5 puede estar:
- además de en el fondo cerrado 7c, en otras partes de la superficie 2 de la bolsa 1
 - además de en el fondo cerrado 7c, en toda la superficie 2 de la bolsa 1
 - en aquella bolsa 1 que no posea oquedad 7, en al menos una parte de la superficie 2 de la bolsa 1
- 20 - en aquella bolsa 1 que no posea oquedad 7, en toda la superficie 2 de la bolsa 1

En esta realización concreta de la invención, la superficie 2 de bolsa, la superficie lateral 7b, el fondo cerrado 7c y la región transparente 5 provista en dicho fondo cerrado 7c están hechas a partir de una misma lámina de poliuretano (TPU). No obstante, en la presente invención se contempla asimismo la posibilidad de que al menos dos de dichos componentes: superficie 2, superficie lateral 7b, fondo cerrado 7c y/o región transparente 5, estén hechos de un material diferente.

25

Asimismo, dos lengüetas 8a, 8b, de colores vivos, están en contacto con la boca 7a de la oquedad 7. El hecho de que las lengüetas 8a, 8b, estén hechas de colores vivos permite que sean identificadas más fácilmente durante la operación de inserción de la óptica en la oquedad.

30

La Figura 2A muestra una primera realización de un kit de morcelación, según la presente invención, que comprende una bolsa 1 de morcelación laparoscópica como la mostrada en la figura 1 y un tubo introductor 9.

5 En la realización mostrada en dicha Figura 2A, el tubo introductor 9 posee un diámetro exterior de 18mm, una longitud de 20 cm y está provisto de un bisel 9b en uno de sus extremos para facilitar su inserción a través de una incisión en el abdomen. El tubo 9 está provisto, además, de medios de estanqueidad en el extremo contrario, que comprenden un tapón 9a. Preferiblemente, en el tapón 9a están provistas una válvula de sellado y una
10 válvula anti-retorno. De este modo, una vez insertada la bolsa, se puede usar el tubo 9 como trocar para una pinza.

Más preferiblemente, la válvula de sellado está provista en la parte del tapón 9a que se encuentra en el exterior del tubo 9, mientras que la válvula anti-retorno está provista en la
15 parte del tapón 9a que se encuentra en el interior de dicho tubo 9.

La Figura 2B muestra una segunda realización de un kit de morcelación, según la presente invención. En esta realización, la superficie 2 de la bolsa 1 de morcelación laparoscópica, así como el anillo flexible 6, están plegados convenientemente y
20 dispuestos en el interior del tubo introductor 9.

El kit de la Figura 2B comprende, además, un trocar 10 provisto de una toma 10a para la conexión de unos dispositivos de insuflación (no visibles en las figuras). El trocar 10 comprende además una vaina rígida 10b la cual, en esta realización particular de la
25 invención, tiene un diámetro exterior de 20 mm y un diámetro interior de 18mm.

Las Figuras 3A a 3G muestran, de forma esquemática y no necesariamente a escala, el procedimiento de uso de un kit de morcelación, según la presente invención, durante una intervención laparoscópica.

30

Más en particular, en la Figura 3A se muestra un paciente 100 que va a someterse a una intervención laparoscópica. En dicha intervención se practica un primer orificio 110 en la fosa ilíaca y tres orificios secundarios, a través de dichos orificios secundarios se introducen, respectivamente, tres trocares 120a, 120b y 120c utilizados para la
35 introducción del instrumental quirúrgico durante la intervención laparoscópica y un

dispositivo óptico 130, que permite al equipo médico mantener una visión del interior de la cavidad pélvico-abdominal del paciente 100 durante la intervención.

5 La bolsa 1 de morcelación se introduce en la cavidad pélvico-abdominal del paciente preferiblemente a través del orificio 110, practicado previamente, ya que esto permite una mejor visión general del interior de dicha cavidad (al ser el punto más distante del dispositivo óptico 130, ubicado en la región peri umbilical).

10 Para ello, se insufla CO₂ en el interior de la cavidad pélvico-abdominal del paciente a través de una toma de conexión a unos dispositivos de insuflación (no visibles en las figuras), provista en al menos uno de los trocares 120a, 120b o 120c. Una vez que dicha cavidad se ha hinchado se introduce -empujando con unas primeras pinzas preferiblemente abiertas 140- el tubo introductor 9 que aloja en su interior y plegada en forma de acordeón, la bolsa 1 de morcelación. El extremo libre del hilo guía 4 se deja
15 fuera del paciente, para facilitar la posterior extracción de la bolsa 1 de morcelación laparoscópica.

La Figura 3B ilustra esquemáticamente el proceso de introducción de una pieza quirúrgica 150 en la bolsa 1 de morcelación, una vez que dicha bolsa 1 ha accedido al
20 interior 160 de la cavidad pélvico-abdominal.

Para realizar este proceso, la pieza quirúrgica 150 se manipula con unas segundas pinzas 170 y se introduce en el interior de la bolsa 1 de morcelación, a través del extremo abierto 3b de ésta última, que se mantiene abierto con la ayuda de unas terceras pinzas
25 180, mientras que el equipo médico observa el interior 160 de la cavidad pélvico-abdominal gracias al dispositivo óptico 130.

En la Figura 3C se ilustra esquemáticamente la forma en la cual, una vez que la pieza quirúrgica 150 se ha introducido en el interior de la bolsa 1 de morcelación, se saca el
30 extremo abierto 3b de dicha bolsa 1 al exterior, traccionando del hilo guía 4, de forma que sale a través del orificio 110, practicado en la pared abdominal 200. Para facilitar la extracción del extremo abierto 3b de la bolsa puede insuflarse opcionalmente CO₂ a través de la toma provista en el trocar 120c. Una vez que dicho extremo abierto 3b ha salido al exterior, se inserta a través de éste el trocar 10.

35

En la Figura 3D se ilustra esquemáticamente el modo en el que se coloca el dispositivo óptico 130 dentro de la oquedad 7 de la bolsa 1 de morcelación, Para realizar esta operación se tracciona de las lengüetas 8a y 8b por medio de dos pinzas adicionales 190a y 190b mientras se empuja el dispositivo óptico 130 hacia la oquedad 7.

5

En la Figura 3E, se representa el dispositivo óptico 130 apoyado en un punto de la superficie 2 de la bolsa que está situado fuera de la oquedad 7 de la bolsa 1 de morcelación. Esto se debe a que, en este caso particular, toda la superficie 2 de la bolsa 1 es transparente, por lo que no es necesario colocar expresamente el dispositivo óptico 130 en la región transparente 5 del fondo cerrado 7c. Para llevar a cabo esta operación, se infla la bolsa 1 con CO₂ a través del trocar 10 y se vacía el abdomen del paciente dejando evacuar el CO₂ a través de una de las tomas provistas en los trocares 120a, 120b o 120c.

10

15

No obstante, tal y como se muestra en la Fig. 3F también sería posible introducir el dispositivo óptico 130 en la oquedad 7, poniéndolo en contacto con la región transparente 5 del fondo cerrado 7c. En este caso particular, se insuflaría CO₂ al interior del abdomen del paciente por medio de las tomas provistas en los trocares 120a, 120b o 120c.

20

La figura 3F muestra esquemáticamente la operación de morcelación. En esta etapa, se trocea la pieza quirúrgica 150 utilizando para ello un morcelador 210 que se introduce a través del trocar 10.

25

La figura 3G muestra esquemáticamente la operación de extracción final de la bolsa 1. En esta etapa, la bolsa 1 de morcelación se vacía de CO₂ al abrir la válvula del trocar 10 y/o al retirar el trocar 10 y se insufla CO₂ al abdomen a través de la toma del trocar 120c, para dilatar la cavidad pélvico-abdominal. Esto hace colapsar la bolsa 1. Posteriormente se retira la bolsa 1 de morcelación tirando de la parte exterior de dicha bolsa 1.

30

Referencias numéricas de las figuras

(1) Bolsa de morcelación;

(2) Superficie de la bolsa;

(3a) Primer extremo de la bolsa (extremo cerrado);

35

(3b) Segundo extremo de la bolsa (extremo abierto);

- (4) Hilo guía;
- (5) Región transparente;
- (6) Anillo flexible;
- (7) Oquedad;
- 5 (7a) Boca exterior abierta de la oquedad;
- (7b) Superficie de la oquedad;
- (7c) Fondo cerrado de la oquedad;
- (8a, 8b) Lengüetas;
- (9) Tubo introductor;
- 10 (9a) Tapa del tubo introductor;
- (9b) Bisel del tubo introductor;
- (10) Trocar;
- (10a) Toma de conexión a los dispositivos de insuflación;
- (10b) Vaina del trocar;
- 15 (100) Paciente;
- (110) orificio en la fosa ilíaca;
- (120a, 120b) trocares utilizados en la intervención laparoscópica;
- (120c) trocar con toma de aire
- (130) dispositivo óptico;
- 20 (140) Primera pinza abierta;
- (150) Pieza quirúrgica;
- (160) Interior de la cavidad pélvico-abdominal del paciente;
- (170) Segundas pinzas para la manipulación de la pieza quirúrgica;
- (180) Terceras pinzas, empleadas para mantener abierto el extremo 3b de la bolsa;
- 25 (190a, 190b) pinzas adicionales, empleadas para tirar de las lengüetas;
- (200) pared abdominal;
- (210) morcelador.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica que comprende:

- al menos una película de material plástico, unida de forma que define una superficie (2) de la bolsa (1);
- teniendo dicha superficie (2) de la bolsa (1) un primer extremo (3a) cerrado y un segundo extremo (3b) abierto, siendo el segundo extremo abierto (3b) un puerto de introducción de al menos una pieza quirúrgica y un morcelador,

estando dicha bolsa (1) de morcelación laparoscópica caracterizada por que está provista de al menos una región transparente (5), teniendo dicha región transparente (5) un área de al menos 1 cm² y un espesor inferior a 200µm y estando hecha dicha región transparente (5) de un material o una combinación de materiales con una transmitancia total superior al 80%, una claridad superior al 80% y un efecto velo inferior al 25%.

2. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según la reivindicación 1, en la que la región transparente (5) está hecha de un material o una combinación de materiales con una transmitancia total superior al 90%, una claridad superior al 90% y un efecto velo inferior al 4%.

3. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la región transparente (5) tiene un espesor de 80µm.

4. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la región transparente (5) está hecha de poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, policarbonato, silicona y/o combinaciones de los mismos.

5. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el segundo extremo abierto (3b) de la superficie de bolsa está provisto de un hilo guía (4).

6. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el segundo extremo abierto (3b) de la superficie de bolsa está provisto de un anillo flexible (6), con una dureza Shore A \leq 90 y memoria de forma.

7. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según la reivindicación 6, en la que el anillo flexible (6) está unido a un hilo guía (4).

5

8. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según la reivindicación 5, en la que el hilo guía (4) está doblado en forma de bucle rodeando el segundo extremo (3b) abierto de la superficie (2) de bolsa, formando parte dicho bucle de una unión tipo nudo tirante.

10

9. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la región transparente (5) ocupa un área mayor que el 60% del área total de la superficie (2) de bolsa.

15

10. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie (2) de bolsa tiene una rigidez elástica Shore mayor que A70, un alargamiento a la rotura mayor del 100%, una resistencia mecánica a la rotura mayor que 40MPa y una temperatura de uso continuo mayor de 115°C.

20

11. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie (2) de bolsa tiene una forma redondeada.

25

12. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que está provista de al menos una oquedad (7) que comprende una boca exterior abierta (7a), una superficie lateral (7b) unida herméticamente a la superficie (2) de bolsa y un fondo cerrado (7c) unido herméticamente a dicha superficie lateral (7b), estando además el fondo cerrado provisto de una región transparente (5) de un área de al menos 1 cm² y un espesor inferior a 200µm y estando hecha dicha región transparente (5) de un material o una combinación de materiales con una transmitancia total superior al 80%, una claridad superior al 80% y un efecto velo inferior al 25%.

30

13. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según la reivindicación 11, en la que la superficie lateral (7b) de la oquedad (7) tiene forma tubular o trapezoidal.

35

14. Bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12, en la que la oquedad (7) está provista de al menos una lengüeta (8a, 8b) que sobresale.

15. Kit de morcelación laparoscópica, caracterizado porque comprende:

- 5
- una bolsa (1) de morcelación laparoscópica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14; y
 - un tubo introductor (9) que contiene la bolsa (1) de morcelación laparoscópica plegada en su interior.

10 16. Kit de morcelación laparoscópica según la reivindicación 15, caracterizado porque el tubo introductor (9) está provisto de medios de estanqueidad que comprenden un tapón (9a), estando provistas en dicho tapón una válvula de sellado y una válvula anti-retorno.

15 17. Kit de morcelación laparoscópica según la reivindicación 15, caracterizado porque está asimismo provisto de un trocar (10) con un diámetro de entre 15 a 20mm de y una longitud de entre 70 y 100 mm, estando además dicho trocar (10) provisto de una toma (10a) de conexión a unos dispositivos de insuflación.

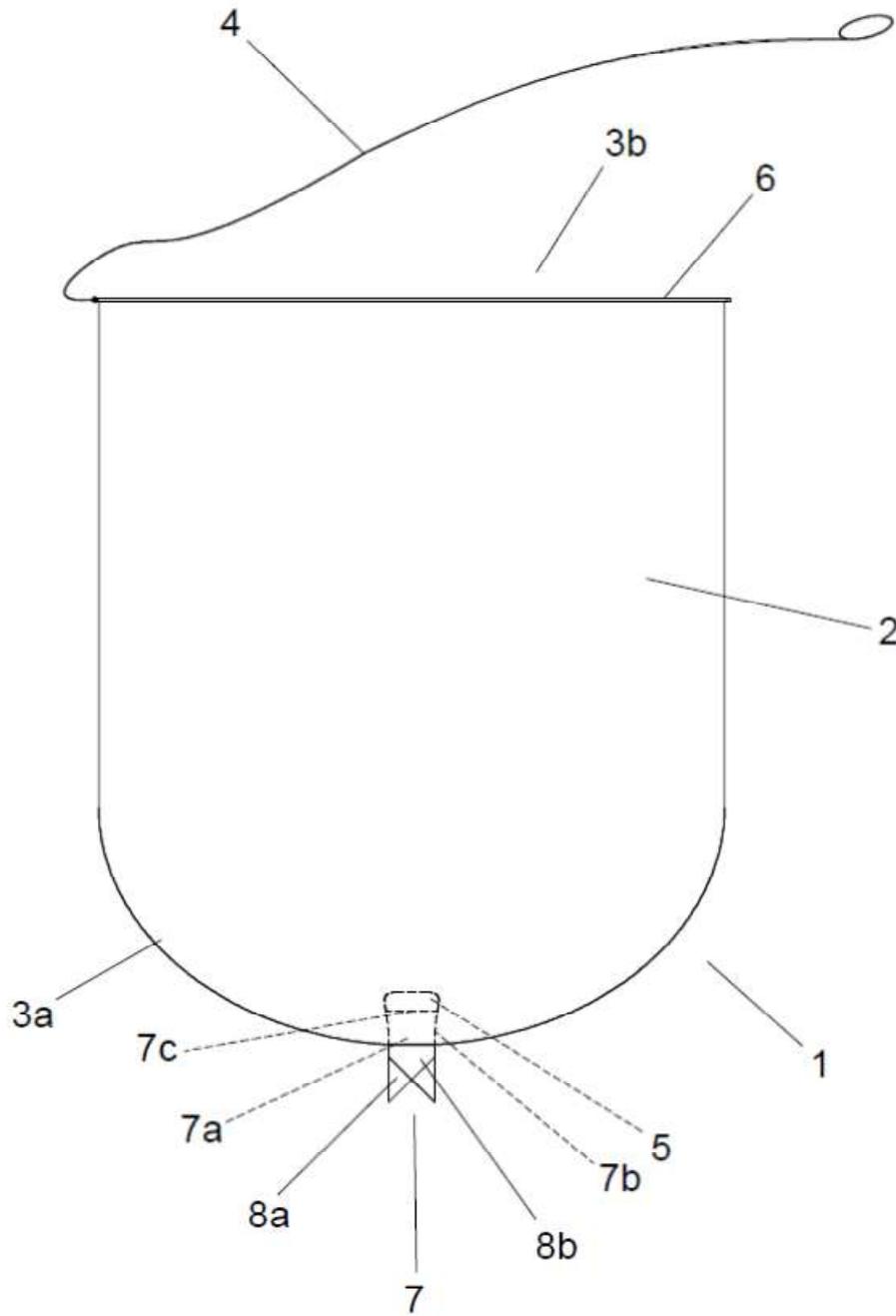


FIG. 1

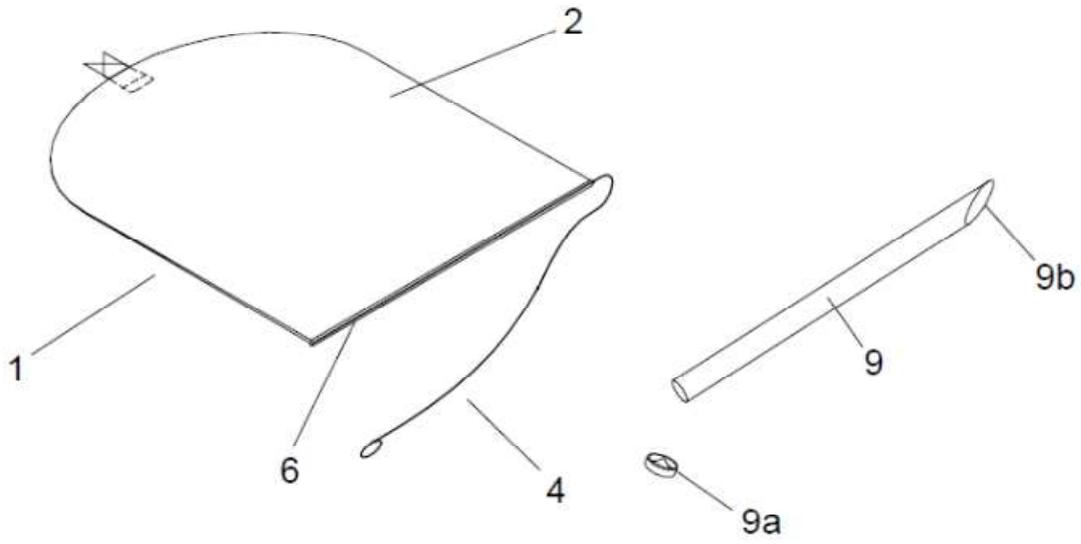


FIG. 2A

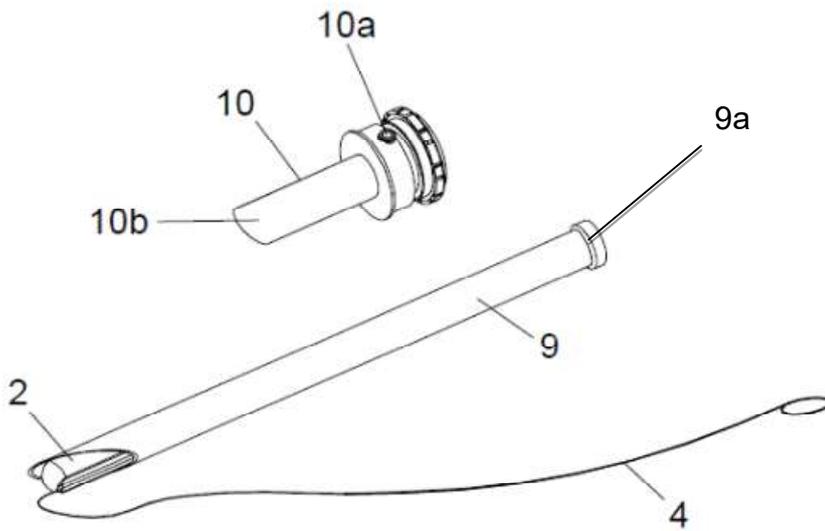


FIG. 2B

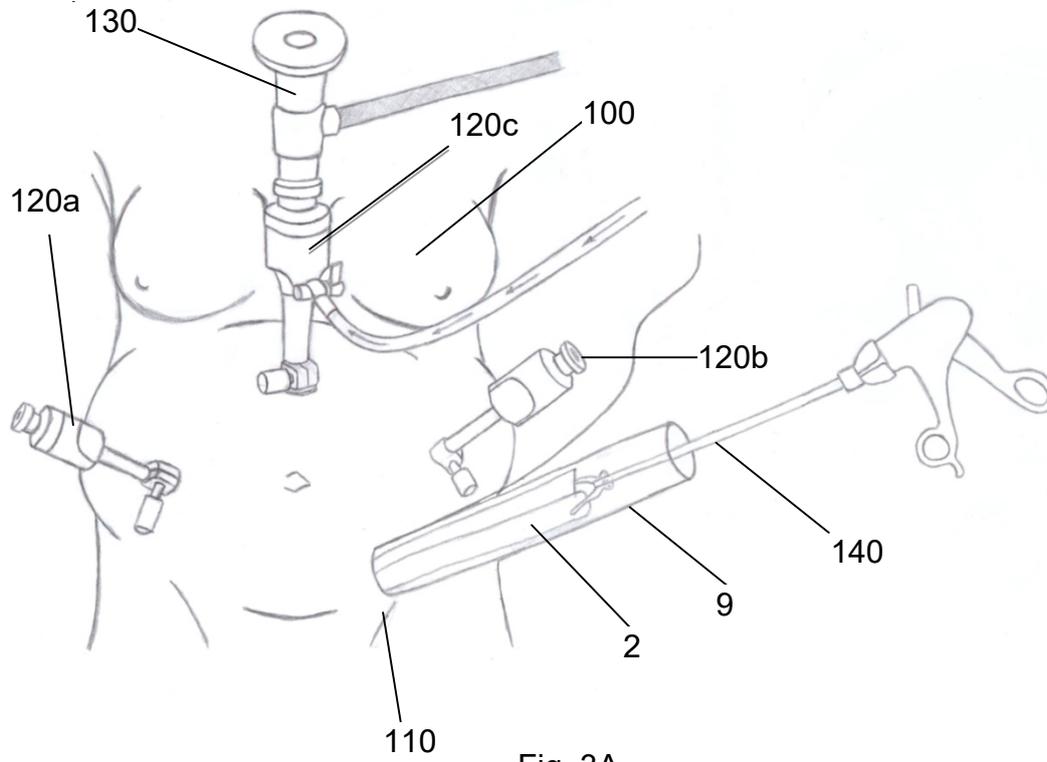


Fig. 3A

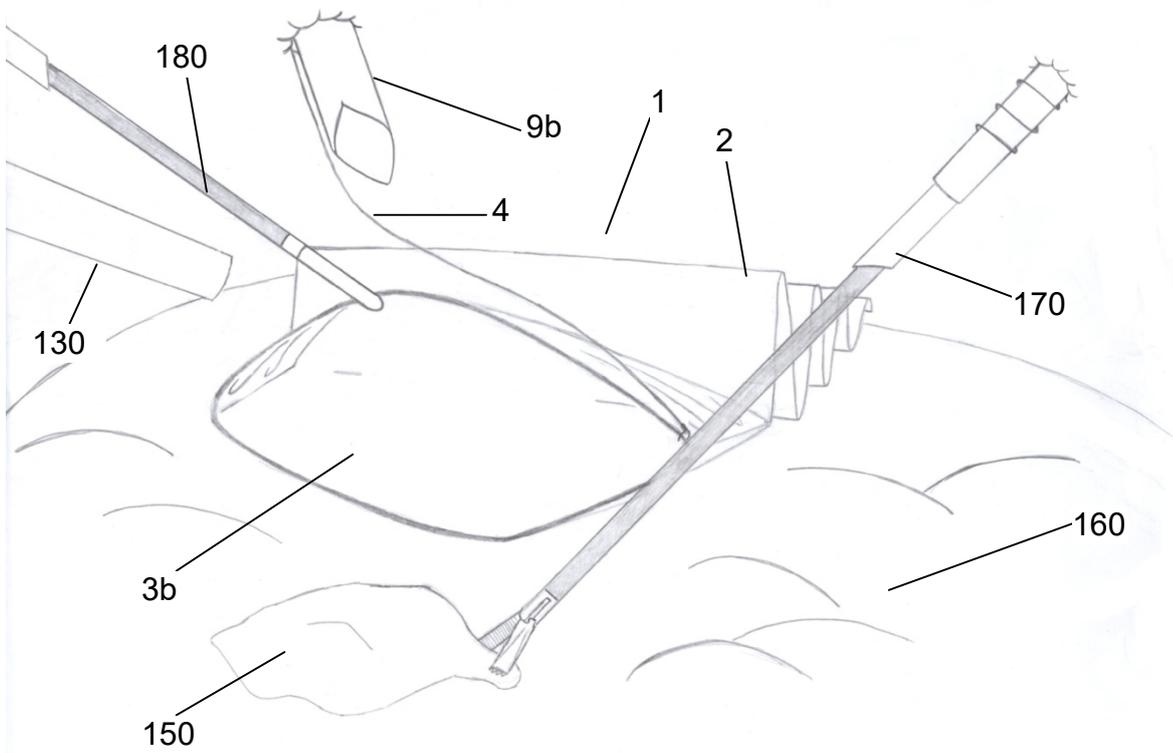


Fig. 3B

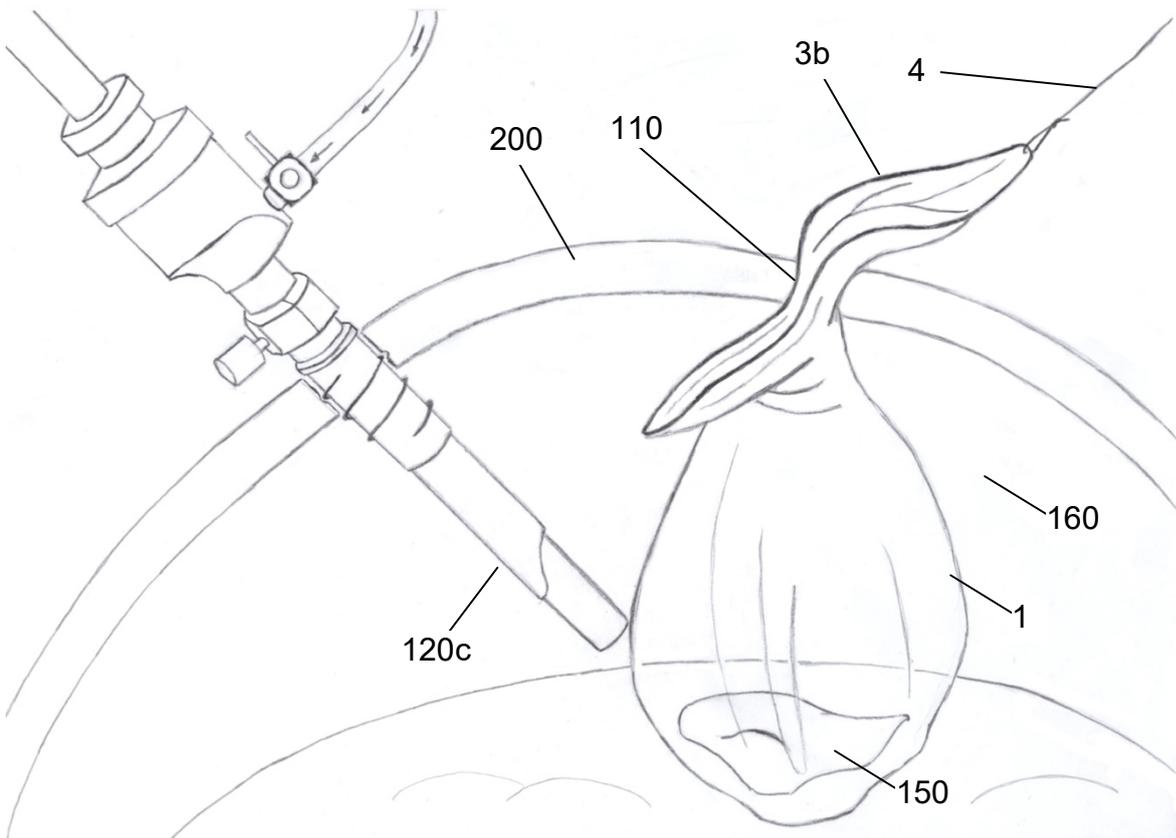


Fig. 3C

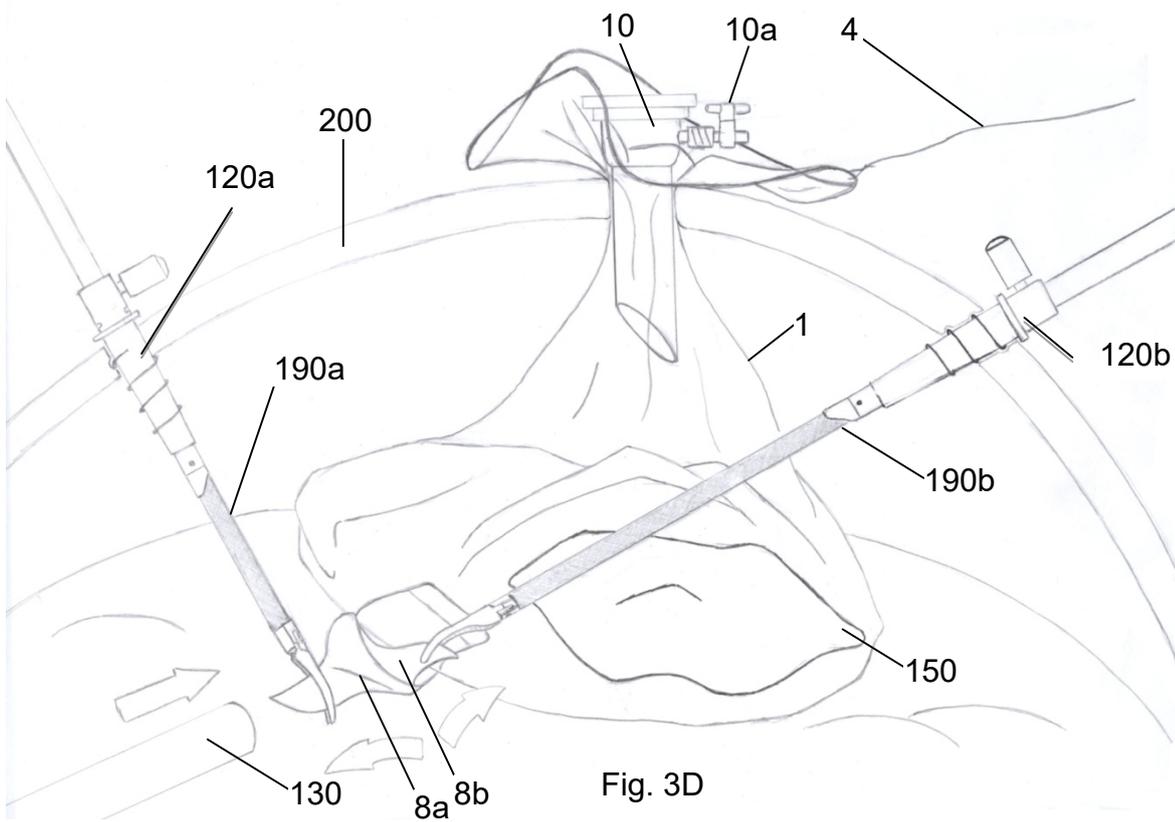


Fig. 3D

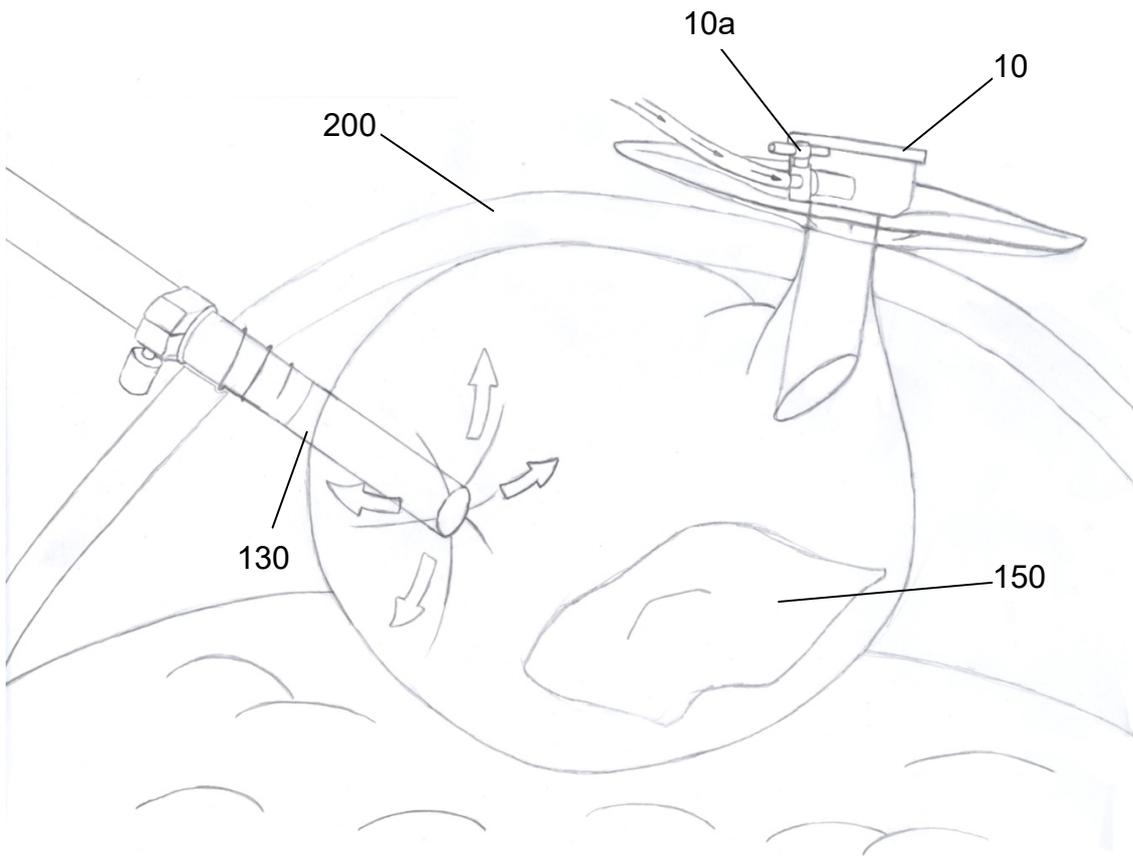


Fig. 3E

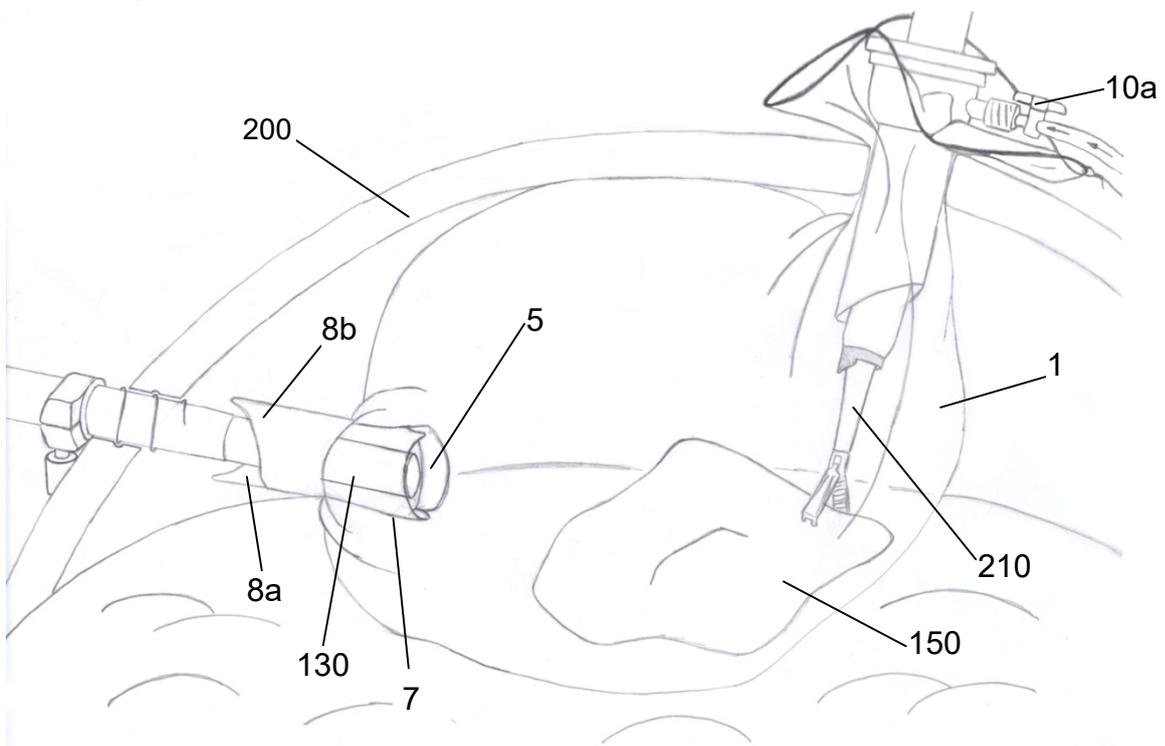


Fig. 3F

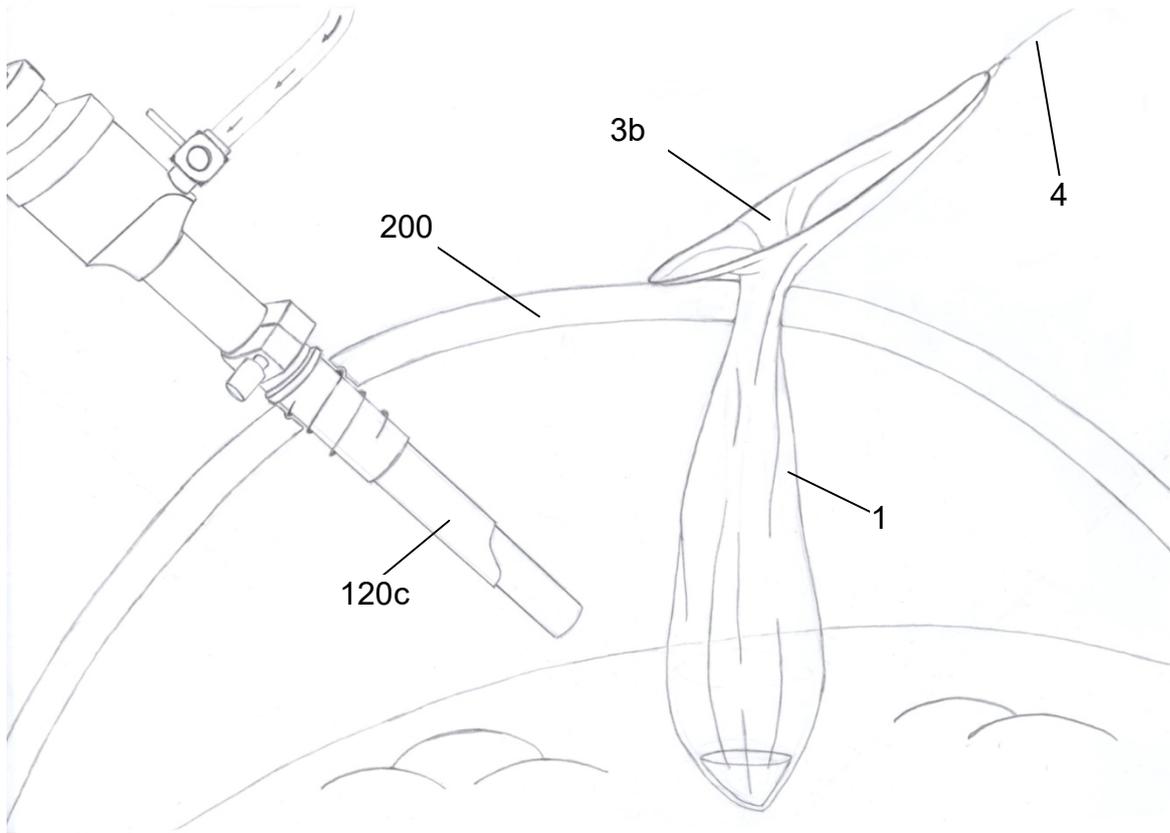


Fig. 3G



- ②¹ N.º solicitud: 201831245
 ②² Fecha de presentación de la solicitud: 19.12.2018
 ③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B17/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 9809569 A1 (UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS et al.) 12/03/1998, página 5, línea 18 - página 15, línea 31; figuras.	1-10
X	US 2018338773 A1 (COOPERSURGICAL INC.) 29/11/2018, párrafos [2-5]; [32]; [95-137]; figuras.	1-17
X	WO 2016028789 A2 (APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP.) 25/02/2016, párrafos [91-92]; [101-102]; [115]; [122]; figuras 18A-18B.	1-8, 10-14
A		15-17
X	US 2017325657 A1 (COVIDIEN LP) 16/11/2017, párrafos [50-54]; figuras 3-3A.	1-4, 9-14
X	WO 2017127725 A1 (APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP.) 27/07/2017, párrafos [275-276]; [293]; [296-297]; [299]; [331-336]; [393-395]; [408]; figuras 1, 30, 44-49, 54-59B, 127, 135A-139C, 153A-153B.	1-11, 15-17
X	WO 2017189442 A1 (CLARIA MEDICAL INC.) 02/11/2017, párrafos [71-73]; figuras.	1-11
A		15-17
A	EP 1002833 A1 (MITSUI CHEMICALS INC.) 24/05/2000, resumen; párrafos [2]; [5]; [7]; [12]; [102].	1-2
A	WO 2018047180 A1 (ARK SURGICAL LTD.) 15/03/2018, página 31, líneas 1-7; página 33, línea 29 - página 35, línea 32; página 43, líneas 12-15; página 48, líneas 1-5; página 68, líneas 15-20; figura 2.	1-17
A	US 6270505 B1 (YOSHIDA OSAMU et al.) 07/08/2001, columna 10, líneas 37-41.	1, 3
A	WO 2014207077 A1 (ATROPOS LTD.) 31/12/2014, página 41, líneas 19-26.	1, 6, 10
A	WO 2018119473 A1 (BRIGHAM AND WOMENS HOSPITAL INC et al.) 28/06/2018, figura 1.	1, 15-17

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
30.04.2019

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, INTERNET.