

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 065**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04755622 .0**

96 Fecha de presentación: **17.06.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1633278**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.03.2006**

54 Título: **Dispositivo para la reparación de defectos en tejidos blandos**

30 Prioridad:
18.06.2003 US 465110

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.03.2012

73 Titular/es:
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:
**CRAWLEY, Jerald, M.;
HERMAN, John M.;
MONTGOMERY, William, D. y
WHITE, Charles, F.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 377 065 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

Dispositivo para la reparación de defectos en tejidos blandos

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de reparación de defectos en tejidos blandos, y más particularmente al campo de los dispositivos para la reparación de hernias inguinales.

Antecedentes de la Invención

10 La reparación de hernias inguinales es uno de los procedimientos quirúrgicos más habituales. Se han proporcionado varios materiales protésicos, típicamente porosos para permitir el crecimiento interno de los tejidos, en una serie de combinaciones, formas y configuraciones. La malla quirúrgica, típicamente de polipropileno, es de uso común, en algunos ejemplos se enrolla en forma de cilindro y se inserta en el defecto a modo de tapón. Para reducir la tendencia a migrar, a veces se conectan estos tapones por un extremo al centro de un material laminar. La lámina se usa para solapar el defecto y para sujetarse al tejido adyacente para reducir la probabilidad de migración del dispositivo; véase; por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos 5.116.357 de Eberbach y la Patente de los Estados Unidos 5.147.374 de Fernandez. Estos dispositivos de lámina y tapón se prestan a reparaciones laparoscópicas ya que pueden insertarse mediante un trocar, en el que, tras la inserción, los bordes de la lámina pueden adherirse a los tejidos adyacentes al defecto.

15 Los dispositivos taponadores para la reparación de hernias se han perfeccionado con una variedad de formas. Uno de dichos dispositivos disponibles en el mercado es el tapón PerFix® de C.R. Bard, Inc. (Murray Hill NJ), que se describe en la Patente de los Estados Unidos 5.356.432 de Rutkow y col. y en forma revisada en la Patente de los Estados Unidos 5.716.408 de Eldridge y col. Este dispositivo tiene forma de malla cónica de tela plisada equipada con un material adicional de relleno de malla dentro del hueco del cono; no hay ninguna lámina de material sujeta al tapón. Se han presentado casos de dispositivos de este tipo que han migrado del lugar del defecto. Además, el material de relleno de la malla con frecuencia no es apropiado para proporcionar la necesaria rigidez axial y distensibilidad radial a la forma cónica. Estos atributos son deseables a fin de facilitar la inserción del dispositivo en el defecto por hernia (en la dirección axial con respecto al dispositivo) y para permitir que el dispositivo rellene mejor el defecto en la dirección radial.

20 La Patente de los Estados Unidos 6.425.924 de Rousseau enseña dos mallas opuestas con forma cónica que se encajan juntas sobre un eje común y a las que separan uno más componentes tubulares también sobre el eje común, con los vértices de los dos conos orientados alejándose el uno del otro. El vértice de un cono se fija al centro de una lámina de material de malla.

30 Se habla de varios materiales para su uso como tapones protésicos para la reparación de hernias inguinales. Habitualmente se habla del polipropileno y del politetrafluoroetileno. El polipropileno se usa con más frecuencia en forma de malla de tela tejida o de punto para crear las formas deseadas. El politetrafluoroetileno típicamente se usa en su forma porosa expandida, normalmente denominada PTFEe. Entre otros materiales descritos, no-absorbibles, se incluyen el algodón, el lino, la seda, la poliamida (por ejemplo, nylon 66) y el politereftalato de etileno. También se han propuestos varios materiales absorbibles, incluyendo homopolímeros y copolímeros de glicolida y lactida, caprolactonas y carbonatos de trimetileno. Véase, por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos 6.113.641 de Leroy y col., la Patente de los Estados Unidos 6.180.848 de Flament y col., y la Patente de los Estados Unidos 6.241.768 de Agarwhal y col. Aunque la bibliografía contiene sugerencias para fabricar tapones para la reparación de hernias a partir de materiales absorbibles, los presentes inventores no conocen ningún tapón absorbible de este tipo que se haya comercializado alguna vez. Se conoce un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, a partir del documento de los Estados Unidos US-A-5147374.

35 Además, sigue existiendo la necesidad de un tapón reparador que posea la rigidez axial y distensibilidad radial apropiadas, y que estimule una rápida cicatrización del defecto.

Sumario de la Invención

45 De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo implantable en hernias tal y como se detalla en la reivindicación 1.

50 Un dispositivo para la reparación de hernias inguinales en forma de tapón implantable que se fija por un extremo a la región central de una lámina de material implantable, con la longitud del componente taponador orientada para que sea sustancialmente perpendicular a la lámina. El tapón adopta la forma de una pluralidad de miembros huecos, dispuestos de manera que se encuentren en una relación sustancialmente paralela cuando se implantan dentro de un defecto. Los miembros huecos preferentemente se agrupan mediante distintos medios, tales como pegar o envolver una banda o hilo alrededor de la pluralidad de miembros huecos para mantenerlos en una relación adyacente y de contacto durante su inserción dentro del defecto.

55 Los miembros huecos son preferentemente tubulares. El uso de una pluralidad de miembros tubulares proporciona una buena rigidez axial, beneficiosa durante la inserción dentro del defecto, en combinación con una buena

distensibilidad radial debido a la compresibilidad transversal de los tubos de paredes relativamente finas. Preferentemente, se usa una pluralidad de tubos específicos, e individuales, en el que al menos un extremo de cada tubo permanece abierto para permitir un rápido acceso de los fluidos corporales y células vivas. El extremo abierto del tubo se sitúa en el extremo del tapón opuesto al extremo que se fija a la lámina de material implantable. Tal y como se ha indicado anteriormente, la pluralidad de los tubos puede fijarse por un extremo a la región central de una lámina de material implantable. El fin de la lámina es proporcionar la estabilización del dispositivo anclándolo en el espacio preperitoneal, y garantizando de este modo la correcta colocación del tapón.

En una realización preferida, la longitud de los miembros tubulares es aproximadamente el doble que la longitud deseada del componente taponador. Cada tubo se dobla a la mitad por el punto medio de su longitud, y todos los tubos se sujetan por el doblado al componente laminar. La pluralidad de tubos doblados entonces se agrupa tal y como se ha descrito anteriormente.

Los componentes de los miembros huecos y de la lámina pueden fabricarse con cualquier material implantable apropiado, incluyendo tanto materiales absorbibles como no absorbibles. El dispositivo al completo puede fabricarse de forma que no sea absorbible, o como alternativa el dispositivo al completo puede fabricarse para que sea absorbible. El tapón puede fabricarse para que sea absorbible y se fije a una lámina no absorbible, o viceversa. Se prefieren los materiales absorbibles, particularmente para el componente taponador, dado que es previsible que provoquen una respuesta inflamatoria del tejido que podría tener como resultado una cicatrización más rápida.

Si así se desea, la longitud de los miembros huecos puede reducirse recortándolos con una herramienta de corte.

Un material preferido para cualquiera de los dos componentes, tanto de la lámina como del tapón, o bien para ambos, es un copolímero de poli(glicolidatrimetilen carbonato). El componente del copolímero de poliglicolida habitualmente se abrevia como PGA para el poli(ácido glicólico), el subproducto químico al que se degrada tras la hidrólisis. El componente de poli(carbonato de trimetileno) habitualmente se abrevia como TMC, y el copolímero en sí mismo típicamente se denomina PGA:TMC acompañado del porcentaje relativo de la composición en peso. La realización preferida con el copolímero de PGA:TMC es en forma de red no-tejida tal y como enseña Hayes en las Patentes de los Estados Unidos 6.165.217 y 6.309.423. Otra realización preferida implica el uso de un tapón de PGA:TMC con una lámina de PTFEe. Como alternativa, la lámina puede ser una lámina compuesta de PTFEe y PGA:TMC.

Cualquiera o ambos componentes, el de la lámina y el del tapón, opcionalmente pueden tratarse (por ejemplo, pueden impregnarse o revestirse) con cualquiera de los distintos agentes bioactivos tales como antimicrobianos o antibióticos. Esto es posible independientemente de si el material que se usa para el componente tratado es absorbible o no absorbible.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para la reparación de hernias de la presente invención.

La Figura 1A es una vista lateral de un procedimiento para fabricar el dispositivo de la Figura 1.

Las Figuras 1B y 1C son vistas superiores que ilustran con más detalle el procedimiento de la Figura 1A.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo alternativo para la reparación de hernias, en el que se enrolla una lámina ondulada para crear el componente taponador.

Las Figuras 2A y 2B son unas vistas superior e inferior en perspectiva de la lámina ondulada antes de enrollarse para crear el tapón.

La Figura 3 es una vista en planta de un dispositivo para la reparación de hernias, en el que los miembros huecos tienen una sección transversal hexagonal.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un tapón para hernias, que incorpora un componente de lengüeta alrededor de la circunferencia del tapón.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo para la reparación de hernias que incorpora un componente laminar dispuesto en capas.

La Figura 5A muestra una sección transversal de un material laminar compuesto para su uso con el dispositivo de reparación de hernias.

La Figura 6 es una sección longitudinal transversal que describe una manera alternativa de sujetar la pluralidad de miembros huecos al componente laminar.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo 10 para la reparación de hernias, de la presente invención, en el que se proporcionan una pluralidad de miembros 12 huecos, en una relación sustancialmente paralela, creando un tapón 14. Preferentemente, los miembros 12 huecos son tubulares, tal y como se muestra en esta realización. Opcionalmente y preferentemente, un extremo del tapón 14 se fija al centro aproximado de una lámina 16 de un material implantable. Opcionalmente, la lámina 16 puede proporcionarse con una o más rendijas 17, como se desee, para incrementar la flexibilidad de la lámina 16 y permitir que pueda doblarse mejor para su inserción.

No es necesario que los miembros 12 huecos sean tubulares. En consecuencia, no es necesario que cada miembro 12 hueco tampoco tenga una circunferencia redonda o continua (ininterrumpida). Los miembros huecos pueden ser,

por ejemplo, tubos equipados con una rendija a lo largo de toda o parte de su longitud a fin de incrementar aún más su comprensibilidad radial o transversal. Aunque las secciones transversales redondas son preferidas, pueden usarse otras formas como la cuadrada, rectangular, hexagonal, elíptica, etc. Las formas de sección transversal de los miembros huecos que constituyen un tapón individual pueden ser todas iguales, o bien pueden combinarse dos o más formas de sección transversal para componer un único tapón.

Los miembros 12 huecos preferentemente, se proporcionan en una agrupación que tiene como resultado que todos estén sustancialmente paralelos los unos con respecto a los otros cuando se insertan. Por "sustancialmente paralelos" en este contexto se refiere a que los miembros huecos varían en sólo aproximadamente +/- 20 grados, y más preferentemente en sólo aproximadamente +/- 10 grados, de una paralela perfecta. Los miembros huecos pueden mantenerse en una relación de agrupamiento mediante varios medios de agrupación, tales como pegar las superficies externas de los miembros huecos adyacentes o envolviendo una banda 18 o hilo alrededor de la pluralidad de miembros 12 huecos para mantenerlos en una relación adyacente y de contacto durante su inserción dentro del defecto. La relación de agrupamiento también puede obtenerse a partir de los medios usados para fijar los miembros 12 huecos individuales a una lámina 16.

Para las realizaciones en las que el tapón 14 se fabrica a partir de un material absorbible, la banda 18 o cualquier otro medio de agrupación apropiado pueden fabricarse a partir de un material que se absorba o disuelva más rápido que el material del tapón 14. Como tal, cabe esperar que la banda 18 (u otros medios de agrupamiento) se absorba o disuelva antes que el tapón y que libere los miembros sustancialmente huecos para permitirles que se conformen mejor a la forma del defecto dentro del cual se insertaron mientras aún estaba contenidos por los medios de agrupamiento.

Los miembros 12 huecos tiene extremos opuestos en los que un extremo de cada uno de la pluralidad de miembros huecos permanece abierto, permitiendo de este modo el acceso de los fluidos corporales y células dentro del espacio interior de cada miembro hueco. Se anticipa que esto incremente la tasa de conexión tisular y de cicatrización, en particular, si los miembros 12 huecos comprenden un material absorbible. El extremo de cada miembro 12 hueco opuesto al extremo abierto puede fijarse a la región central de la lámina 16.

Como alternativa, tal y como se muestra en la Figura 1A, cada miembro 12 hueco puede tener una longitud de aproximadamente el doble de la longitud del tapón 14, en la que los miembros 12 huecos individuales se doblan por la mitad transversalmente (indicado mediante las flechas 22) aproximadamente por el punto medio de su longitud, y se sujetan a la lámina 16 por el doblez.

La sujeción de los miembros 12 huecos a la lámina 16 puede realizarse de varias maneras, dependiendo de la configuración de los miembros 12 huecos y de los materiales seleccionados para los miembros 12 huecos y la lámina 16. Entre los varios medios de fijación se incluyen el uso de adhesivos apropiados para los materiales elegidos, varios medios de sujeción mecánicos tales como una costura con materiales adecuados (por ejemplo, materiales de sutura), o medios de soldadura por fusión, como una correcta aplicación de calor, soldadura con solventes o mediante soldadura por ultrasonidos.

Un procedimiento preferido para fabricar la realización con miembros huecos doblados se muestra en las vistas superiores de las Figuras 1B y 1C. La Figura 1B muestra como puede equiparse un miembro 12 hueco con muescas 24 a lo largo de sus laterales para permitir que miembros huecos adicionales puedan apilarse mejor en el mismo punto de sujeción tal y como se muestra con más detalle en la Figura 1C. Las muescas 24 reducen la interferencia resultante de que múltiples miembros 12 huecos se sujeten a distintos ángulos en un emplazamiento común. Es evidente que una pluralidad de miembros 12 huecos pueden sujetarse en un emplazamiento común de esta manera. Los miembros huecos pueden además equiparse con un orificio 26 en el centro de la línea del doblez transversal para acomodar un pasador de posicionamiento temporal (no se muestra para mayor claridad; para usar sólo durante la fabricación hasta completar el ensamblado). A la inversa, dicho pasador de posicionamiento puede fabricarse con un material absorbible apropiado y permanecer colocado como parte de la estructura del dispositivo.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un tapón alternativo para reparar hernias que no forma parte de la presente invención, en el que los miembros 12 huecos tienen forma de material 32 ondulado que se enrolla o bien se agrupa de otra forma para formar un tapón 14. El material 32 ondulado puede enrollarse para crear el tapón 14 o simplemente puede doblarse y agruparse envolviéndolo con una banda 18 o con los otros medios descritos anteriormente. El tapón 14 se fija a la lámina 16, tal y como se ha descrito anteriormente. Para cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, la unión resultante del tapón 14 y la lámina 16, opcionalmente, puede reforzarse mediante un componente de 6 rosca 39. La rosca 39 sencillamente consiste en un disco de material apropiado que se encaja alrededor de la base del tapón 14 con suficiente interferencia como para hacer que encaje firmemente alrededor de la base del tapón 14. La rosca 39 puede acoplarse a la lámina 16 y al tapón 14 mediante los distintos métodos de fijación descritos anteriormente. Como alternativa, la lámina 16, la rosca 39 y la banda 18 pueden formarse con una única pieza.

Las Figuras 2A y 2B muestran una vista en perspectiva superior e inferior, respectivamente, de un material laminar ondulado apropiado para enrollarse o bien agruparse de otro modo para crear un tapón 14. La lámina 32 ondulada comprende una capa 34 superior que es ondulada y se fija a una capa 36 plana inferior mediante cualquier medio

apropiado. Las ondulaciones tienen como resultado formar una pluralidad de miembros 12 huecos. El enrollado de la lámina 32 ondulada para crear un componente taponador 14 se logra enrollando en una dirección transversal a la longitud de las ondulaciones. Tal y como se muestra en la Figura 2, esto tiene como resultado unas ondulaciones que proporcionan la pluralidad de miembros 12 huecos que se extienden a lo largo de la longitud del tapón 14 cilíndrico, paralelos a la línea central longitudinal del tapón 14. Los extremos de las ondulaciones, opuestos al extremo del tapón que posteriormente se fija a la lámina 16, permanecen abiertos. El material 32 laminar ondulado puede fabricarse a partir de cualquier material deseable, absorbible o no absorbible. Se anticipa que estas láminas onduladas tengan otras aplicaciones implantables además de usarse como componentes del tapón del dispositivo reparador de hernias que se describe en el presente documento. Por ejemplo, el material 32 laminar ondulado podría ser útil en una forma plana para la reparación de varios defectos tisulares en los que una lámina un tanto flexible, pero "reforzada" podría ser deseable. También pueden resultar de utilidad cuando se enrollan para crear una forma cilíndrica adecuada para otras aplicaciones. Los miembros huecos resultantes a partir de la construcción ondulada podrían ser beneficiosos para varias aplicaciones implantables.

Opcionalmente, tal y como se muestra en las Figuras 2A y 2B, el material 32 laminar ondulado puede equiparse con una o más ondulaciones 38 transversales sobre la superficie inferior de la capa 36 inferior plana. Cuando el material laminar ondulado se enrolla para crear el tapón 14 de la Figura 2, estas ondulaciones 38 se convierten en lengüetas o elementos de anclaje que se extienden en círculo alrededor de la superficie externa del tapón 14, tal y como se describirá más adelante. Las ondulaciones 38 deben ser apropiadamente flexibles o distorsionables para permitir que la lámina 32 ondulada pueda enrollarse mejor en la dirección de su longitud. Si se desea, las ondulaciones 38 pueden cortarse transversalmente a intervalos a lo largo de su longitud para permitir un mejor enrollado de la lámina 32 ondulada.

La Figura 3 muestra una vista en planta de un tapón 14 en el que los miembros 12 huecos tienen secciones transversales hexagonales. El tapón 14 puede ser el resultado de agrupar una pluralidad de miembros 12 huecos individuales o como alternativa a los miembros se les puede proporcionar, por extrusión, una forma de panal, en la que los miembros 12 huecos adyacentes comparten paredes comunes. Resulta evidente que los miembros 12 huecos pueden equiparse con una variedad de formas de sección transversal.

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de un tapón 14 equipado con una banda 18 que incluye una o más lengüetas 42, que tienen por objeto ayudar en el afianzamiento o anclaje del tapón 14 dentro de un defecto tisular. Además, las lengüetas 42 pueden servir como el componente de banda 18 que mantiene los miembros 12 huecos juntos en una agrupación. Estos componentes de lengüeta 42 pueden fabricarse de maneras muy variadas. La Figura 4 muestra dos lengüetas que se fabrican a partir de discos de material absorbible y que se equipan con pestañas 44 que permiten la sujeción de las lengüetas 42 a la superficie externa del tapón 14. Estas lengüetas 42 de anclaje también pueden fabricarse, proporcionando ondulaciones 38 transversales a la lámina 32 ondulada antes de enrollar la lámina 32 ondulada para formar el tapón 14, tal y como se ha descrito anteriormente y se muestra en las Figuras 2A y 2B.

La Figura 5 muestra una vista en perspectiva de una realización alternativa en la que la lámina 16 se proporciona en dos o más capas que opcionalmente pueden sujetarse juntas (por ejemplo, laminadas) para crear un material 51 laminar compuesto en el que las dos capas tienen diferentes propiedades. En una realización preferida, el material 51 laminar compuesto incluye una capa 53 no absorbible y una capa 55 absorbible. Durante su uso, la capa 55 absorbible se coloca en contacto con el tejido adyacente al defecto. La capa 53 no absorbible preferentemente es de PTFEe y la capa 55 absorbible preferentemente es de PGA:TMC tal y como enseñan las patentes de Hayes a las que se ha hecho referencia anteriormente.

La Figura 5A muestra una sección transversal de un material 51 laminar compuesto, alternativo, en el que la capa 53 no absorbible tiene superficies 57 y 59 opuestas con diferentes características, por ejemplo, la superficie 57 es más rugosa y/o más abierta que la superficie 59. La superficie 57 más rugosa tiene por objeto, favorecer la conexión tisular y el crecimiento interno a largo plazo, mientras que la superficie 59 más lisa tiene por objeto actuar como una barrera para la conexión tisular y el crecimiento interno a fin de evitar o reducir la probabilidad de adherencias tisulares. Si la capa 53 es de un material poroso, entonces la superficie 59 más lisa puede equiparse con un tamaño de poro apropiadamente menor, mientras que la superficie 57 más rugosa puede equiparse con un tamaño de poro apropiadamente mayor. Si se desea, la lámina 16 puede ser el resultado de sujetar dos capas diferentes juntas (como mediante una unión con un adhesivo o una unión por fusión, o mediante medios de conexión mecánicos como suturas) para lograr las deseadas características de las distintas superficies. La superficie 57 más rugosa preferentemente, se equipa con el recubrimiento o cobertura de una capa 55 absorbible; cuando esta capa 55 se bioabsorbe tras un tiempo apropiado, la superficie 57 más rugosa permanece para proporcionar la deseada conexión tisular a largo plazo. Se anticipa que la presencia de una capa 55 bioabsorbible favorezca la cicatrización como resultado del incremento de la respuesta tisular inflamatoria al material absorbible. Esto podría ser deseable debido a la naturaleza química inerte del material PTFE (que en consecuencia poco hace para provocar una reacción biológica del tejido adyacente cuando se implanta por sí sólo).

También resulta evidente que la capa 55 bioabsorbible puede equiparse sobre una superficie con un material de PTFEe que tenga superficies opuestas similares, así como proporcionar dicha capa absorbible sobre una superficie del lado distinto al del material de PTFEe.

Un material preferido para la capa 53 no absorbible es el Gore-Tex Dual-Mesh™ con una superficie de Corduroy™ (Flagstaff AZ); este material tiene superficies opuestas con diferentes características de conexión tisular y crecimiento interno tal y como se han descrito anteriormente.

5 La Figura 6 es una la sección transversal longitudinal de una banda 18 que se ha acampanado usando el utillaje apropiado para crear la capa 55 bioabsorbible que puede adherirse a una capa 53 no-absorbible como el PTFEe. Lo cual describe una manera alternativa de lograr la sujeción de la pluralidad de miembros huecos al componente laminar.

Los siguientes ejemplos se proporcionan con fines ilustrativos, sólo como ejemplos de realizaciones particulares de la invención descrita. Como tales, no pretenden ser limitativos.

10 **Ejemplo 1:**

Este ejemplo describe la construcción de un dispositivo para la reparación de hernias de la presente invención, con múltiples tubos tal y como se muestra en la Figura 1. Un copolímero tribloque de PGA:TMC al 67%/33% (en peso/en peso) fue adquirido en US Surgical (Norwalk CT) y se conformó como una red auto-cohesiva tal y como enseña de forma general, Hayes en la Patente de los Estados Unidos Nº 6.165.217. Se conformaron láminas de este material reticular copolimérico en los 3 tipos de componentes que se usaron para la construcción de este dispositivo.

15 Un primer componente que se usó para fabricar este dispositivo fue un tubo que se formó a partir de las láminas reticulares auto-cohesivas que tenían una densidad de área de aproximadamente 8-10 mg/cm² y un espesor de aproximadamente 0,3 mm. La primera etapa para fabricar un tubo fue cortar una tira de aproximadamente 25 mm de ancho del material reticular auto-cohesivo a partir de una pieza reticular laminar "sin consolidar" perpendicular a la dirección de apriete que se usa para formar la red. Esta tira de material reticular "sin consolidar" entonces se envolvió longitudinalmente alrededor de un bastoncillo de acero inoxidable de aproximadamente 5 mm de diámetro formando un "canutillo tipo cigarrillo" que tenía un borde expuesto en la superficie del tubo resultante, que se extendía a lo largo de todo el tubo. Este material entonces se auto-cohesionó (tal y como enseña de forma general Hayes en la Patente de los Estados Unidos 6.165.217) en la porción solapante del "canutillo tipo cigarrillo" para formar un tubo de 5 mm de diámetro que tenía aproximadamente 150 mm de largo. La tira de material reticular "sin consolidar" envuelta alrededor del bastoncillo de acero inoxidable se colocó entonces dentro de un horno Baxter Scientific Products (McGaw Park IL) de temperatura constante, modelo DK-43, durante aproximadamente 30 minutos a 75 °C para "consolidar" la red. El bastoncillo de acero inoxidable y el material reticular "consolidado" se retiraron entonces del horno y se dejaron enfriar. Tras enfriarse, el tubo formado a partir del material reticular ya "consolidado" se deslizó fuera del bastoncillo de acero inoxidable. Ambos extremos del tubo reticular "consolidado" se recortaron dejando un tubo que tenía aproximadamente 90 mm de largo. Entonces se colocó cada tubo en un troquel de corte para crear las muescas 24 que se muestran en la Figura 1B. Una pieza de una lámina Mylar®, de 0,05 mm de espesor (Empresa DuPont, Wilmington DE) se colocó sobre el tubo para protegerlo de la contaminación. Se usó entonces una maza ligera con caras de plástico para golpear ligeramente el tubo a través de la lámina Mylar® para recortar dos muescas 24 y un orificio 26 de centrado con el troquel de corte. Se fabricaron múltiples tubos usando estos métodos.

Otro componente que se usó para fabricar este dispositivo fue una lámina plana con forma de disco de aproximadamente 38 mm de diámetro. Esta lámina plana con forma de disco se fabricó tomando primero dos láminas de 50 mm cuadrados del material reticular auto-cohesivo "sin consolidar", cada una con una densidad de área de aproximadamente 19 mg/cm² y aproximadamente 1 mm de espesor. Entonces las dos láminas se apilaron y se colocaron en un bastidor de retención encajado alrededor del perímetro de las láminas apiladas. El material reticular retenido se colocó entonces en el horno de temperatura constante Baxter Scientific Products durante aproximadamente 30 minutos a 75 °C para unir las dos piezas y crear una lámina más espesa y para "consolidar" la red. Tras dejar el material reticular que se enfriara a temperatura ambiente, se cortó el disco usando un punzón como troquel de corte circular de aproximadamente 38 mm de diámetro.

45 Un tercer componente que se usó para fabricar este dispositivo fue una banda que se formó a partir de una tira de aproximadamente 19 mm de ancho de material reticular copolimérico. Esta tira reticular copolimérica tenía una densidad de área de aproximadamente 6-8 mg/cm² y un espesor de aproximadamente 0,3 mm. Esta se fabricó enrollando la tira de material reticular auto-cohesivo "sin consolidar" como un tubo y luego manteniendo los extremos solapados juntos para permitir la auto-cohesión. El material reticular sin consolidar se colocó entonces en un horno de temperatura constante, Baxter Scientific Products, durante aproximadamente 30 minutos a 75 °C. La banda resultante tenía aproximadamente 19 mm de diámetro.

55 El dispositivo se ensambló entonces cogiendo primero el disco y centrándolo sobre un pasador de centrado que se extendía a partir del centro de la superficie de una montura de ensambladura. Entonces seis de los tubos con muescas y orificios de centrado se colocaron encima del disco, centrándolos también sobre el pasador de centrado. Se dispusieron los tubos de manera que estuvieran espaciados a la misma distancia radial. El conjunto se colocó entonces sobre un soldador por ultrasonidos, Branson modelo 8400 (Branson Sonic Power Co., Danbury CT). El soldador por ultrasonidos tenía un sonotrodo catenoidal, modelo 609-010-020 y una punta de aproximadamente 7,6 mm de diámetro que tenía un agujero de aproximadamente 3,2 mm en el centro para acomodar el pasador de centrado del montaje de ensambladura. El soldador por ultrasonidos también tenía un intensificador de 1: 0,6. El

reglaje de altura se ajustó a aproximadamente 0,4 mm con un reglaje de velocidad que se estableció en el número 4. La presión se ajustó a aproximadamente 0,08 MPa con el accionador ajustado en el número 2; el tiempo se ajustó a 0,2 segundos y se ajustó la duración del tiempo de retención a 1,0 segundos.

5 El soldador por ultrasonidos se cerró y se activó 3 veces para cada dispositivo. Tras la soldadura por ultrasonidos, los seis tubos se sujetaron firmemente a la lámina con forma de disco. Entonces se doblaron los tubos de forma que quedaran orientados sustancialmente perpendiculares al componente laminar. El componente de la banda se colocó entonces alrededor de los tubos para mantenerlos en una configuración de agrupamiento en la que los tubos estuvieran sustancialmente paralelos los unos con los otros en toda su longitud. Cuatro rendijas, separadas a una misma distancia, se cortaron entonces en el disco, aproximadamente a tres cuartas partes del recorrido a partir del
10 perímetro del disco hacia el centro para facilitar la inserción del dispositivo en el emplazamiento del defecto por hernia.

Ejemplo 2:

15 Este ejemplo describe la construcción de un dispositivo tubular ondulado para la reparación de hernias tal y como se muestra en la Figura 4. Se fabricó un copolímero tribloque de PGA:TMC al 50% (en peso/en peso) y se conformó como una red auto-cohesiva tal y como enseña en términos generales Hayes en la Patente de los Estados Unidos 6.165.217. Las láminas de este material reticular copolimérico se conformaron en algunos de los componentes que se usaron para la construcción de este dispositivo. Otros componentes se fabricaron a partir de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) y a partir de un adhesivo polimérico absorbible, tal y como se describe a continuación.

20 Se fabricó una lámina ondulada colocando primero una pieza de la lámina reticular "sin consolidar" de PGA:TMC (aproximadamente de 100 mm cuadrados, de unos 0,2 mm de espesor que tenía una densidad de área de aproximadamente 4-6 gm/cm²) sobre una pieza de filtro PeCap® de poliéster, material con número de producto 7-1000/45 (Sefar America, Monterey Park CA). Este material de filtro, en virtud de la textura de su superficie, se usó para impedir que el material reticular sufriera cambios dimensionales durante el proceso de "consolidación". Una montura de aproximadamente 125 mm cuadrados se colocó entonces sobre la superficie de la lámina reticular. La montura se equipó
25 con un conjunto de múltiples bastoncillos paralelos con todas sus líneas centrales en el mismo plano, siendo los bastoncillos de aproximadamente 2,4 mm de diámetro y espaciados a 5,3 mm de centro a centro. Estos bastoncillos actuaron como mandriles para conformar los miembros huecos de la ondulación.

Una segunda pieza de material reticular "sin consolidar" del mismo tipo que la primera y con aproximadamente las mismas dimensiones, se colocó entonces encima de la montura con los múltiples bastoncillos en paralelo.
30 Bastoncillos sin afianzar de aproximadamente el mismo diámetro que los bastoncillos dentro de la montura se colocaron entonces encima de la segunda pieza de material reticular "sin consolidar", entre los bastoncillos en paralelo y la montura subyacente. Estos bastoncillos sin afianzar se empujaron individualmente hacia abajo hasta que quedaron en el mismo plano que los bastoncillos paralelos de la montura subyacente. El resultado fue que la segunda pieza de material reticular "sin consolidar" formó entonces los miembros huecos de la lámina ondulada al
35 asumir una forma enrollada con puntos de contacto auto-cohesivos sobre la pieza inferior del material reticular "sin consolidar". Otra pieza de filtro PeCap® de poliéster se colocó encima de la pieza superior de material reticular "sin consolidar" para impedir que se produjeran cambios dimensionales durante el proceso de "consolidación". Se colocó una placa de aluminio encima del poliéster y luego se colocó un peso encima de todo el conjunto. El conjunto se colocó entonces dentro de un horno a 80 °C durante 30 minutos para "consolidar" el material reticular. Tras
40 "consolidarlo" en el horno, el material reticular se dejó enfriar y luego se retiró de la montura de múltiples bastoncillos paralelos.

Otro componente que se usó para fabricar este dispositivo fue un componente laminar con una rosca y una banda para aceptar una pieza enrollada de material reticular ondulado. El primer paso para fabricar este componente laminar fue proporcionar una pieza de material laminar reticular "sin consolidar" de aproximadamente 50 mm cuadrados.
45 un troquel de corte circular para cortar un orificio de aproximadamente 13 mm de diámetro en el centro del mismo. Un bastoncillo de aluminio de 19 mm de diámetro, de aproximadamente 150 mm de largo, se montó entonces para que se mantuviera perpendicularmente erguido sobre una placa de aluminio plana. La pieza de material reticular "sin consolidar" con un orificio en su centro se empujó entonces sobre el bastoncillo de aluminio. Dado que el orificio en la red "sin consolidar" era más pequeño que el diámetro del bastoncillo de aluminio, y debido a que el material reticular "sin consolidar" era deformable, la diferencia entre los diámetros del orificio del material reticular y del bastoncillo de aluminio produjo un orificio acampanado en la red "sin consolidar". El bastoncillo de aluminio y el material reticular entonces se colocaron dentro de un horno a 80 °C durante 30 minutos para "consolidar" el material reticular. Tras dejar que el material reticular se enfriase, se retiró del bastoncillo de aluminio. El orificio acampanado en el material reticular "sin consolidar" formó una combinación de rosca y banda (como puede verse en la Figura 6) para aceptar el material
50 reticular ondulado. La pieza de material reticular "sin consolidar" con la pestaña se adhirió entonces a una pieza de material de PTFEe usando un adhesivo absorbible. El adhesivo se fabricó a partir de una mezcla de poli(D, L-lactida (85%)-co-glicolida (15%)) (por mol; abreviado como D,L-PLA al 85%: PGA al 15%) mezclado al 1:4 por peso en acetona. Resulta evidente que este dispositivo podría fabricarse sin la capa de PTFEe.

60 Los componentes de lengüeta (Figura 4, referencia N° 42) se formaron individualmente cogiendo una pieza de material reticular "sin consolidar" de PGA: TMC de aproximadamente 65 mm de largo x 13 mm de ancho y

5 envolviéndola longitudinalmente alrededor de un mandril apropiadamente ahusado que se seleccionó para conformar la lengüeta con ángulo descendente. La tira de material reticular "sin consolidar" se retuvo temporalmente en el mandril usando una pieza de cinta de teflón de PTFE. El mandril ahusado y el material reticular "sin consolidar" retenido se pusieron entonces en un horno a aproximadamente 80 °C durante aproximadamente 30 minutos para "consolidar" el material reticular. Después de que el material reticular se hubiera "consolidado" en el horno, se retiró del mandril. Entonces se practicaron unos recortes en la región central de la banda ya ahusada para crear unas pestañas 44. Después se ensambló el dispositivo cogiendo la lámina ondulada y enrollándola en forma de tubo. Parte del adhesivo absorbible se aplicó a la circunferencia de un extremo de este tubo y también a las paredes de la porción de banda enroscada a sujetar al componente laminar. El extremo del tubo al que se aplicó el adhesivo se insertó 10 entonces con una orientación perpendicular dentro la porción de banda enroscada del componente laminar. El adhesivo absorbible se aplicó entonces al interior de un par de lengüetas de anclaje, tras lo cual se encajaron inmediatamente sobre la circunferencia del componente taponador.

Ejemplo 3:

15 Este ejemplo describe un procedimiento que se usó para alterar la rigidez y la tasa de bioabsorción de un dispositivo bioabsorbible. Se elaboró una solución mezclando D,L-PLA al 65%:PGA al 35%, disponible en Birmingham Polymers (Birmingham AL) con una relación de 1:10 por peso con acetona. Un dispositivo tal y como se describe en el Ejemplo 1 se bañó en esta solución que se embebió dentro de la estructura del dispositivo, y luego se dejó secar al aire. El dispositivo revestido resultante, era más rígido que antes de embeberse. Como alternativa, esta solución podría rociarse sobre los dispositivos para lograr efectos similares. También pueden usarse otras relaciones copoliméricas 20 para variar la rigidez y la tasa de bioabsorción. Además, pueden usarse otras relaciones de polímero: acetona para variar la cantidad final de polímero embebida dentro o rociada sobre la estructura del dispositivo.

Aunque se hayan aclarado los principios de la invención en las realizaciones ilustrativas establecidas en el presente documento, resultará obvio para los expertos en la materia que pueden realizarse varias modificaciones en la estructura, disposición, proporción, elementos, materiales y componentes que se usan en la puesta en práctica de la invención. En la medida en que estas diversas modificaciones no se desvíen del alcance de las reivindicaciones 25 adjuntas, se pretende que éstas queden abarcadas por las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable para la reparación de hernias en forma de tapón implantable, **caracterizado por:**
- 5 una pluralidad de elementos sustancialmente huecos;
un miembro de base sustancialmente plana;
en el que cada miembro sustancialmente hueco tiene una longitud y un dobléz en el punto medio de dicha longitud;
en el que cada miembro sustancialmente hueco tiene dos extremos y al menos uno de dichos extremos está abierto;
- 10 en el que cada miembro sustancialmente hueco se fabrica con un material polimérico bioabsorbible; y
en el que cada miembro sustancialmente hueco se sujeta al miembro de base sustancialmente plana en dicha dobléz.
2. Dispositivo implantable para la reparación de hernias de la reivindicación 1, en el que dicho material polimérico bioabsorbible de dicho miembro sustancialmente hueco tiene forma de red auto-cohesiva.
- 15 3. Dispositivo implantable para la reparación de hernias de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de base sustancialmente plana se fabrica con un material polimérico bioabsorbible en forma de red auto-cohesiva.
4. Dispositivo implantable para la reparación de hernias de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de base sustancialmente plana tiene la forma de un compuesto que se fabrica con un material polimérico no bioabsorbible y al menos un material polimérico bioabsorbible con forma de red auto-cohesiva.
- 20 5. Dispositivo implantable para la reparación de hernias de la reivindicación 2, en el que dicha red auto-cohesiva se fabrica con un copolímero de ácido poliglicólico y carbonato de trimetileno (PGA:TMC).
6. Dispositivo implantable para la reparación de hernias de la reivindicación 3, en el que dicha red auto-cohesiva se fabrica con un copolímero de ácido poliglicólico y carbonato de trimetileno (PGA:TMC).
7. Dispositivo implantable para la reparación de hernias de la reivindicación 4, en el que dicha red auto-cohesiva se fabrica con un copolímero de ácido poliglicólico y carbonato de trimetileno (PGA:TMC).
- 25 8. Dispositivo implantable para la reparación de hernias de la reivindicación 5, en el que dicho material no bioabsorbible es politetrafluoroetileno expandido (PTFEe).

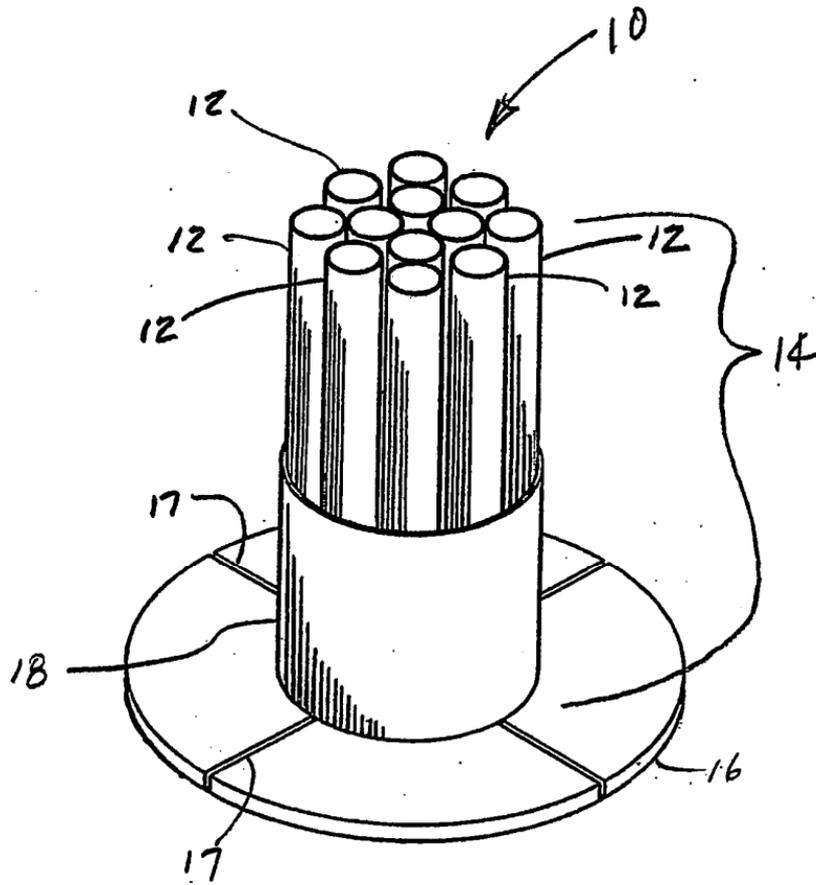


FIG. 1

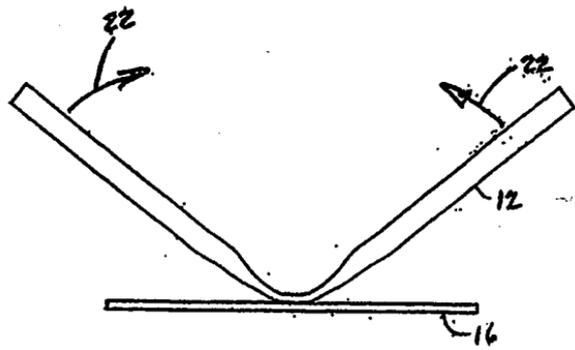


FIG 1A

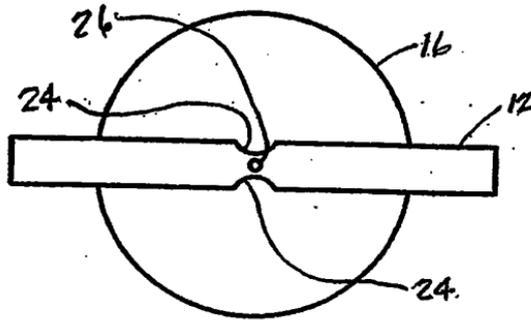


FIG 1B

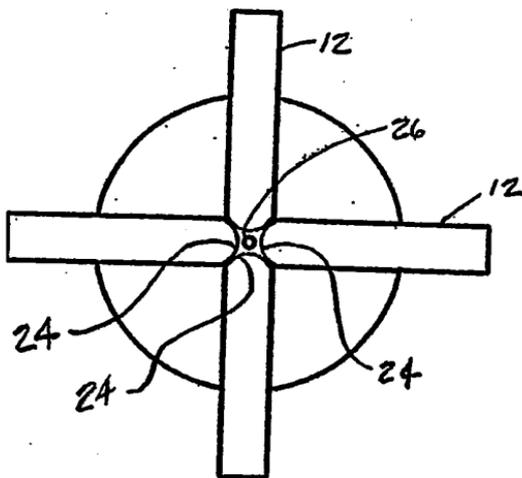


FIG 1C

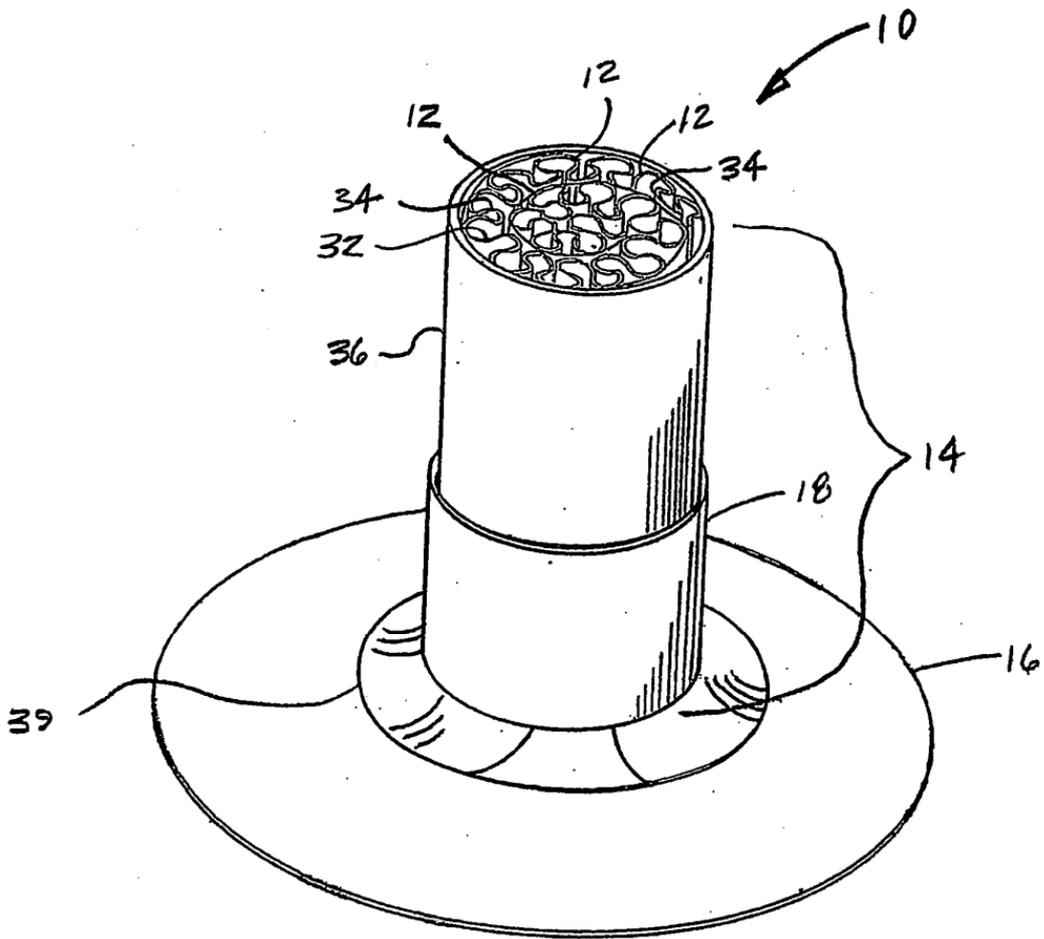


FIG. 2

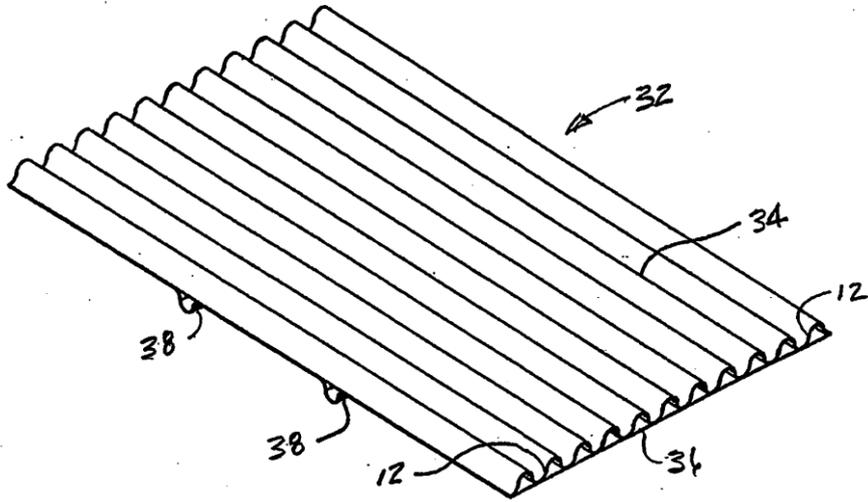


FIG 2A

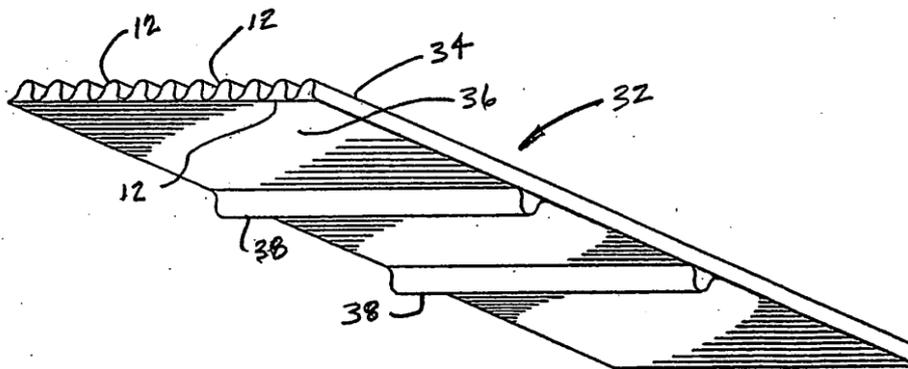


FIG 2B

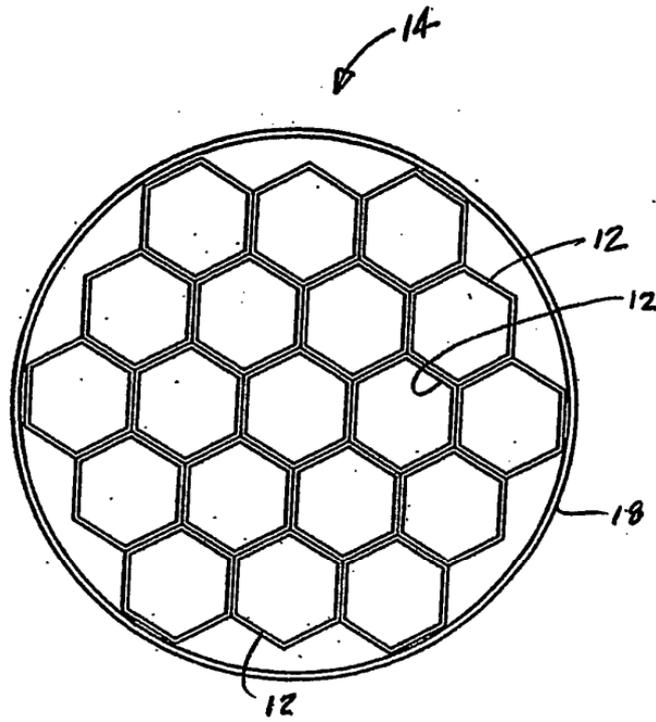


FIG. 3

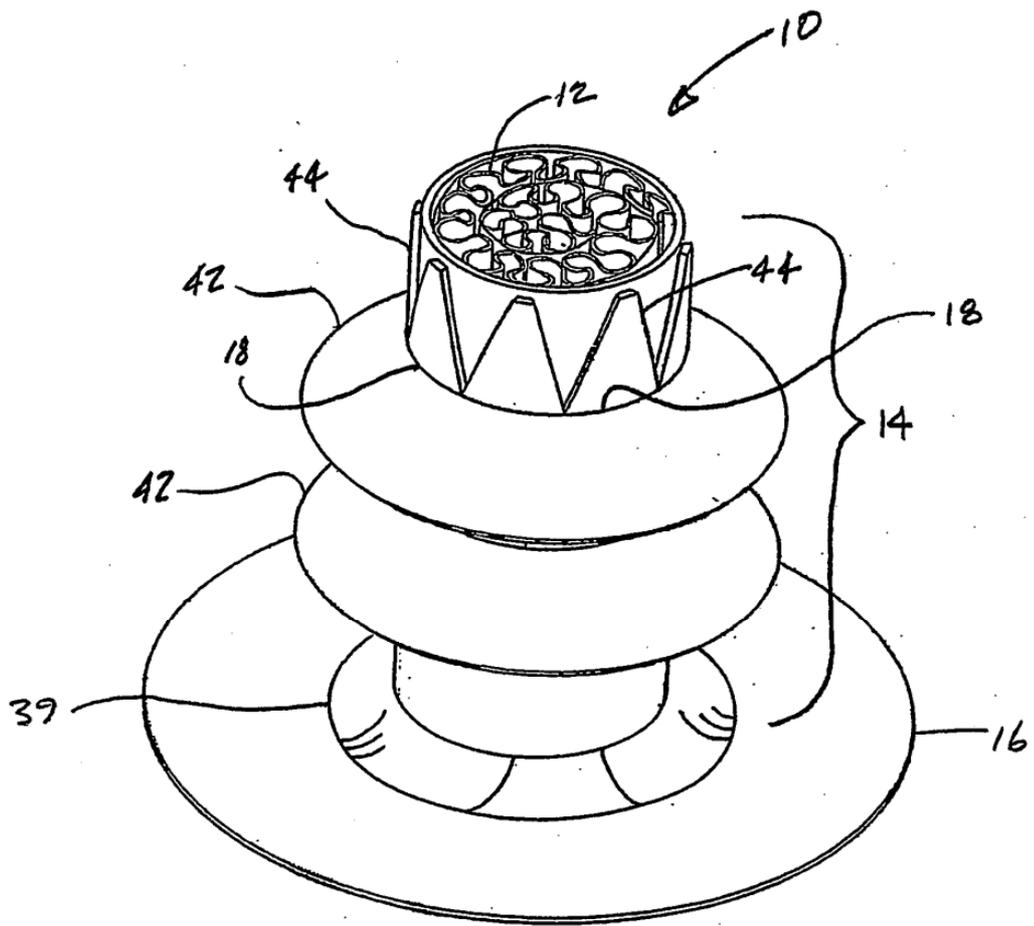


FIG. 4

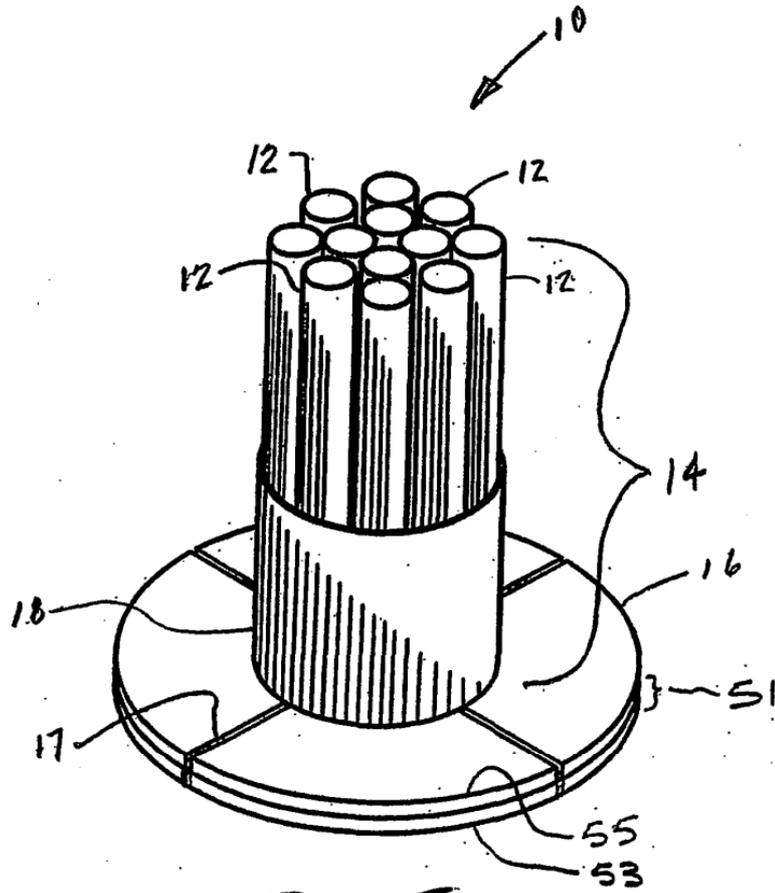


FIG. 5

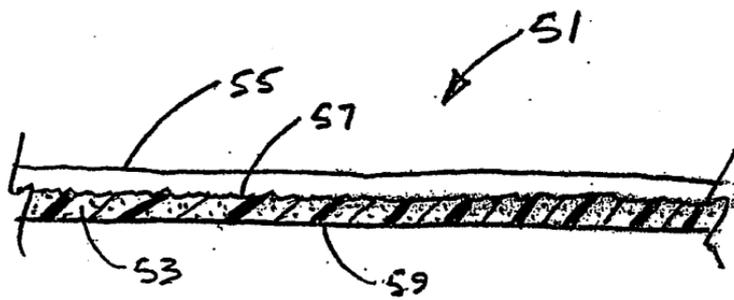


FIG. 5A

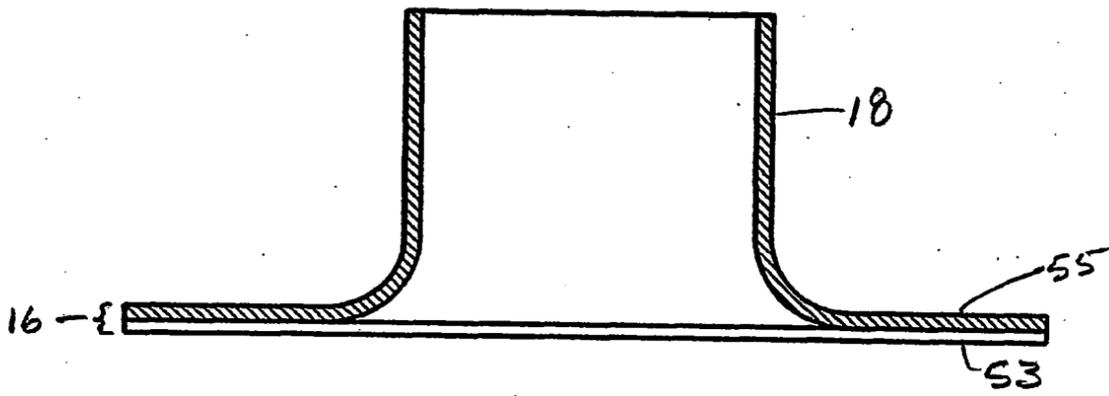


FIG 6