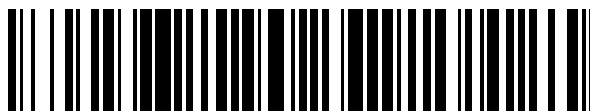


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 308**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03290346 .0**
96 Fecha de presentación: **12.02.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1336391**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2003**

54 Título: **Malla de hernia para despliegue no permanente**

30 Prioridad:
13.02.2002 FR 0201774

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.07.2012

73 Titular/es:
**Cousin Biotech
8, rue Abbé Bonpain
59117 Wervicq Sud, FR;
CABANIOLS, Laurent Guy Jean y
CABANIOLS, Nicolas Morad**

72 Inventor/es:
**Cabaniols, Henri Georges Francis y
Solecki, Gilles Francis**

74 Agente/Representante:
Morgades Manonelles, Juan Antonio

ES 2 385 308 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

Malla de hernia para despliegue no permanente

5 La presente invención se refiere, en líneas generales, al campo de los implantes quirúrgicos.

Más específicamente, la presente invención se refiere a una malla de hernia del tipo que comprende una bolsa constituida por unas capas textiles primera y segunda unidas entre sí mediante sus periferias correspondientes, y unos medios de expansión que garantizan el despliegue de la bolsa detrás de la cara interior de una pared muscular.

10 Una placa de este tipo se describe en el documento de patente EP 0252607.

El implante descrito en dicho documento adquiere la forma de un cojín lleno de fibras destinadas a que el cuerpo humano reabsorba las mismas.

15 De este modo, dicho implante no únicamente se hincha permanentemente, de tal modo que su introducción en un orificio herniario resulta complicada, sino que representa un cuerpo extraño de gran volumen que el organismo del paciente receptor del implante ha de reabsorber.

20 El documento EP-A-0557964 da a conocer otra malla de hernia.

En este contexto, la presente invención tiene por objetivo proponer una malla de hernia que presente una gran facilidad de introducción y que altere mínimamente el organismo en el que se implanta.

25 Para este fin, la malla de hernia de la presente invención, que se ajusta asimismo a la definición genérica proporcionada en el preámbulo anterior, se caracteriza sustancialmente porque los medios de expansión se alojan de un modo amovible en la bolsa, porque la primera capa textil presenta un orificio que permite retirar los medios de expansión de la bolsa tras el despliegue de la misma y porque los medios de expansión experimentan una deformación reversible de una configuración desplegada a una configuración plegada esférica, por lo que la propia malla en conjunto puede adoptar una configuración esférica para permitir su introducción en el conducto herniario.

30 La segunda capa textil está conformada, por ejemplo, en forma de disco.

35 El orificio se puede encontrar en una posición central con respecto a la bolsa y la primera capa textil se puede recortar en una pluralidad de sectores radiales distribuidos alrededor del orificio y superpuestos entre sí. Los sectores radiales se pueden fijar mediante un lazo corredero circular.

40 En una primera forma de realización posible de la presente invención, los medios de expansión comprenden un globo pequeño hermético al gas y/o a un líquido opcionalmente radiopaco, comprendiendo el globo un conducto de inflación más o menos rígido, que atraviesa el orificio de la primera capa. El líquido más o menos radiopaco permite el control radioscópico del correcto posicionamiento de la malla.

45 El globo, en la configuración desplegada, puede extenderse en un plano medio y conformarse en forma de estrella, de flor, en espiral, de serpentín, de rejilla, de almohadilla, de rueda, o tórica simple o múltiple. El material que constituye el globo puede ser más o menos elástico o rígido.

Alternativamente, el globo puede aumentar asimismo su volumen y conformarse en forma helicoidal o en fuelle en su configuración desplegada.

50 En una segunda forma realización posible de la presente invención, los medios de expansión pueden comprender incluir un alambre de muelle, por ejemplo, un alambre monofilamento.

Dicho alambre de muelle, en la configuración desplegada, se conforma ventajosamente en forma de estrella, de flor, en espiral, de serpentín, o de ocho simple o múltiple.

55 Además, el alambre de muelle se puede retirar de la bolsa preferentemente tirando de un filamento del alambre de muelle al que se puede acceder a través del orificio.

60 Finalmente, cualquiera que sea la forma de realización, la malla de hernia de la presente invención puede comprender hilos de sutura unidos a la primera capa textil.

Otras características y ventajas de la presente invención se pondrán claramente de manifiesto a partir de la descripción siguiente, proporcionada a título informativo y no limitativo, haciendo referencia a los dibujos que adjuntos, en los que:

65

- La figura 1 es una vista en sección de una región herniaria, susceptible de tratarse mediante la introducción de la malla de la presente invención;
- La figura 2A es una vista en sección de una malla según una primera forma de realización de la presente invención;
- 5 - La figura 2B es una vista frontal de la malla de hernia representada en la figura 2A;
- La figura 3A es una vista en sección de una malla según una variante de la primera forma de realización de la presente invención;
- La figura 3B es una vista frontal ampliada de la malla de hernia representada en la figura 3A;
- 10 - La figura 4A es una vista en sección de una malla similar a la representada en la figura 2A, provista de hilos de sutura que atraviesan una capa de la prótesis y se encuentran engarzados en cada extremo en una aguja;
- La figura 4B es una vista frontal de la malla de hernia representada en la figura 4A;
- La figura 5A es una vista frontal de un globo que se puede utilizar en una malla según la primera forma de realización de la presente invención;
- La figura 5B es una vista lateral del globo representado en la figura 5A;
- 15 - La figura 6A es una vista frontal de otro globo que se puede utilizar en una malla según la primera forma de realización de la presente invención;
- La figura 6B es una vista lateral del globo representado en la figura 6A;
- Las figuras 7 a 17 son vistas frontales de otros globos que se pueden utilizar en una malla según la primera forma de realización de la presente invención;
- 20 - Las figuras 18 a 27 son vistas frontales de unos alambres de muelle que se pueden utilizar en una malla según una segunda forma de realización de la presente invención;
- Las figuras 28A a 28D son vistas en perspectiva que representan las etapas sucesivas de la introducción, en un canal herniario, de una malla según la primera forma de realización de la presente invención;
- La figura 29 es una vista en perspectiva que representa la extracción de un alambre de muelle de una malla según la segunda forma de realización de la presente invención, desplegada detrás de un canal herniario.

Tal como se ha indicado anteriormente, la presente invención se refiere a una malla de hernia, es decir a una malla destinada a paliar una debilidad en una pared del cuerpo humano sustituyendo la misma para garantizar una función de sujeción.

30 La figura 1 muestra una hernia de la pared abdominal PA, estando constituida esta última por músculos y grasa.

Esta enfermedad provoca la formación de un canal herniario K, a través del que pasa el peritoneo PR y las vísceras V, que juntos forman una protuberancia debajo de la piel PE.

35 La malla de hernia, que se dispone entre la cara interna PA1 de la pared abdominal PA y el peritoneo PR desempeña el papel, de un modo conocido de por sí, de tapar el canal herniario K.

40 La malla de la presente invención comprende sustancialmente una bolsa 1, que está constituida por dos capas textiles 11 y 12, y unos medios de expansión, tal como un globo 2 o un alambre de muelle 3, para garantizar el despliegue de la bolsa 1 detrás de la cara interna PA1 de la pared abdominal PA.

Las capas textiles 11 y 12 están unidas entre sí por sus respectivas zonas periféricas 110 y 120.

45 Por ejemplo, las capas de tela 11 y 12 se pueden unir entre sí cosiendo, soldado o encolando (figuras 2A y 2B), o pueden pertenecer a la misma banda textil (3A y 3B).

Según la presente invención, los medios de expansión, tales como el globo 2 o el alambre de muelle 3, se alojan de un modo amovible en la bolsa 1.

50 Para realizarlo, la capa textil 11 de la bolsa 1, que está destinada a disponerse en la cara interna PA de la pared abdominal PA1, presenta un orificio 100 que permite retirar dichos medios de expansión 2 o 3 de la bolsa 1, tras desplegar la misma detrás del canal herniario K.

55 Además, cualquiera que sea su forma de realización particular, los medios de expansión 2 o 3 pasan mediante una deformación reversible de una configuración desplegada a una configuración repliegada esférica.

60 En dichas condiciones, la malla, considerada en conjunto, es decir, comprendiendo la bolsa textil y un medio de expansión tal como un globo 2 o un alambre de muelle 3, puede adoptar por sí misma una configuración esférica, lo que permite la fácil introducción en el canal herniario K.

En el caso general, la capa textil 12, es decir para la capa textil destinada a disponerse contra el PR peritoneo, se puede conformar como un disco, y el orificio 100 adopta preferentemente una posición central con respecto a la bolsa 1.

65

Si las capas 11 y 12 se forman en una misma banda textil, tal como se ilustra en las figuras 3A y 3B, la capa textil 11 se recorta ventajosamente en una pluralidad de sectores radiales tales como los indicados con las referencias numéricas 111 a 118, distribuidos alrededor del orificio 100 y que se solapan entre sí. Dichos sectores radiales se pueden fijar mediante un lazo corredero circular, que garantiza la unión de los mismos.

5 Las figuras 2A a 17 ilustran la utilización de un globo 2 como medio de expansión.
Dicho globo, que es impermeable a los gases y/o a un líquido más o menos radiopaco, presenta un conducto más o menos rígido 20 de inflación, previsto para atravesar el orificio 100 de la capa textil 11.

10 En la configuración desplegada, el globo 2 puede adoptar una forma seleccionada de entre un gran número de formas posibles, y en particular conformarse como una espiral más o menos desarrollada (figuras 5A a 6B), en flor (figura 7), en estrella (figura 8), en almohadilla neumática (figura 9), en forma tórica simple o múltiple (figura 10), en serpentín simple (figura 11), en serpentín doble con capas cruzadas (figura 12), en serpentín espiral (figura 13), en forma de rueda (figura 14) o en rejilla (figura 15).

15 En todos estos casos, el globo 2 se extiende principalmente en un plano medio P, es decir que las dos dimensiones principales que constituyen su longitud y su anchura constituyen un plano medio P del que el globo 2 se aleja ligeramente en altura.

20 Sin embargo, el globo 2 se puede extender adicionalmente en volumen y presentar, en la configuración desplegada, una forma helicoidal (figura 16) o una forma de fuelle (figura 17).

25 Las figuras 18 a 27 representan la utilización de un alambre de muelle 3 como medio de expansión, estando dicho alambre 3 constituido preferentemente por un hilo monofilamento.

30 En la configuración desplegada, el alambre de muelle 3 puede adoptar asimismo una forma seleccionada de entre un gran número de formas posibles, y conformarse en particular en una espiral más o menos desarrolladas (figuras 18 y 19), en flor o estrella (figuras 20 a 22), en serpentín simple (figura 23), en serpentín dobles con capas cruzadas (figura 24), en serpentín espiral (figura 25), en forma de ocho simple (figura 26), en forma de ocho múltiple, por ejemplo, en un ocho doble (figura 27).

35 Las figuras 28A a 28D ilustran la utilización de una malla herniaria según la presente invención, incorporando dicha malla en este caso un globo un globo 2.

40 En primer lugar (figura 28A), la malla formada por la bolsa 1 y el globo 2 se pliega en esfera alrededor del conducto de inflado 20 y se impulsa en el canal herniario K hasta introducirse en este último hasta su orificio profundo.

45 Tras la introducción completa de la malla 1, 2 en el canal K, el globo 2 se llena de aire o con un líquido más o menos radiopaco a través del conducto 20, de tal modo que se hincha y extiende la bolsa 1 entre el peritoneo PR y la cara interna PA1 de la pared abdominal PA (figura 28C).

50 Una vez que la bolsa 1 se encuentra en su lugar, se puede desinflar el balón 2 y se retira de la bolsa y del canal herniario K (figura 28D).

55 En el caso en el que la malla de la presente invención utiliza un alambre de muelle 3 como medio de expansión, dicha malla se dispone en su lugar como en el caso anterior.

En cambio, la extracción del alambre de muelle 3 tras la disposición de la bolsa 1 puede justificar prever que dicho hilo 3 presente un filamento 30 accesible a través del orificio 100 de la capa textil 11, de tal modo el alambre 3 se pueda retirar de la bolsa 1 tirando de dicho filamento 30.

En todos los casos, y en particular en este último caso, la malla de la presente invención puede comprender, tal como se representa en las figuras 4A y 4B, unos hilos de sutura 4 unidos a la capa textil 11, engarzados en unas agujas 40 en cada de sus extremos, y que permiten unir la bolsa 1 a la pared abdominal PA, tras el despliegue de la bolsa detrás de la cara interna PA1 de la pared abdominal PA.

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

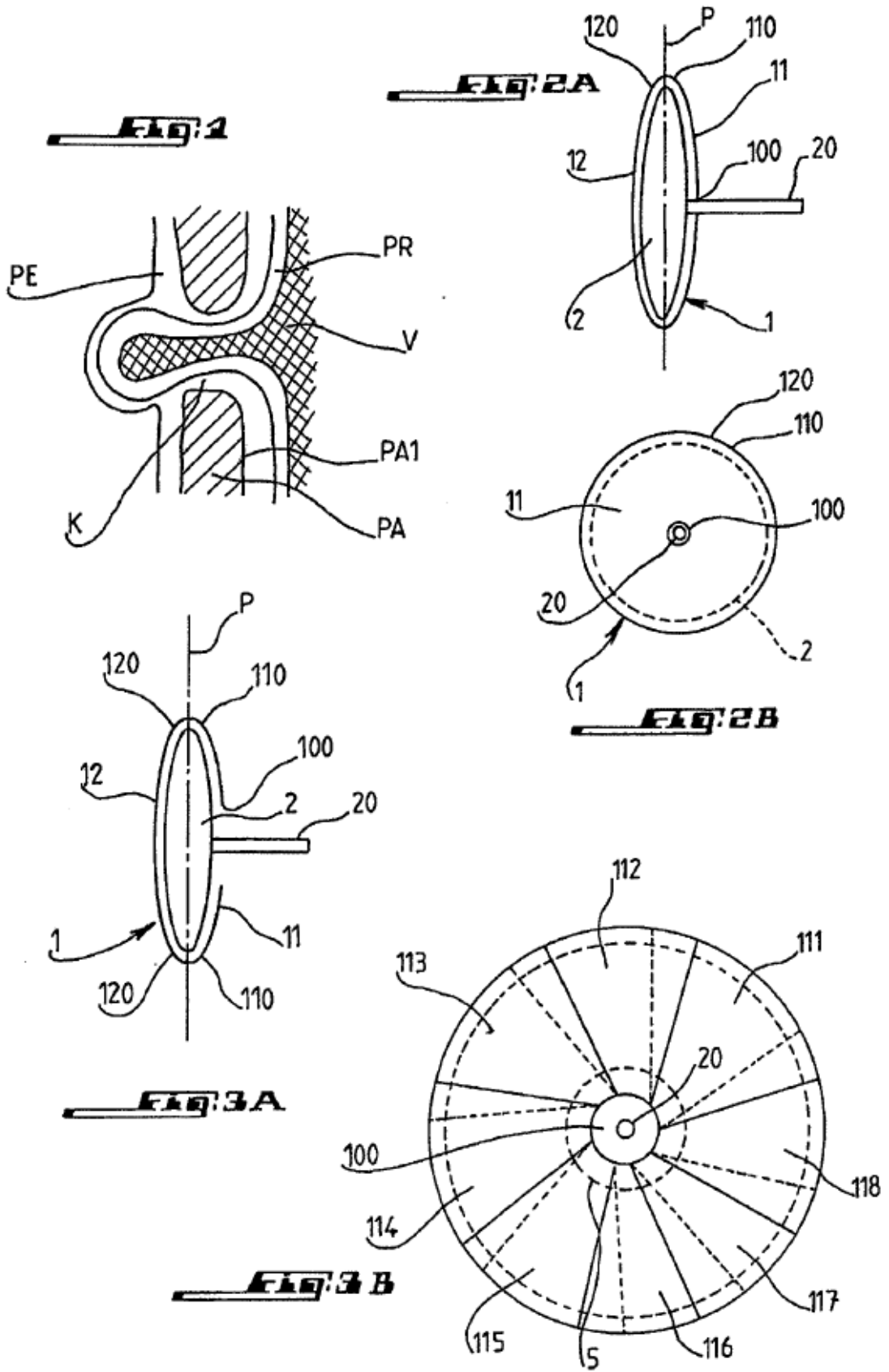
5 La presente lista de referencias citadas por el solicitante se presenta únicamente para la comodidad del lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque la recopilación de las referencias se ha realizado muy cuidadosamente, no se pueden descartar errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

- 10
- EP 0252607 A
 - EP 0557964 A

REIVINDICACIONES

- 5 1. 1. Malla de hernia, que comprende una bolsa (1) constituida por unas capas textiles primera y segunda (11, 12) unidas entre sí por sus zonas periféricas correspondientes (110, 120) y unos medios de expansión (2, 3) que garantizan el despliegue de la bolsa (1) detrás de la cara interna (PA1) de una pared muscular (PA), alojándose los medios de expansión (2, 3) de un modo amovible en la bolsa (1), presentando la primera capa textil (11) un orificio (100) que permite retirar los medios de expansión (2, 3) fuera de la bolsa (1) tras el despliegue de la misma, y pasando los medios de expansión (2, 3) mediante una deformación reversible de una configuración desplegada a una configuración replegada esférica, por lo que la malla considerada en conjunto (1, 2; 1, 3) puede adoptar por sí misma una configuración esférica para permitir su introducción en el canal herniario (K), **caracterizada porque** el orificio (100) presenta una posición central con respecto a la bolsa (1) y **porque** la primera capa textil (11) se recorta en una pluralidad de sectores radiales (111, 112, 113) distribuidos alrededor del orificio (100) y que se superponen entre sí.
- 15 2. Malla de hernia según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la segunda capa textil (12) está conformada en forma de disco.
- 20 3. Malla de hernia según la reivindicación 1, **caracterizada porque** comprende un lazo corredero circular (5) que garantiza la unión de los sectores radiales (111, 112, 113).
- 25 4. Malla de hernia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** los medios de expansión (2, 3) comprenden un globo (2) hermético al gas y/o a un líquido, comprendiendo el globo (2) un conducto de inflación más o menos rígido (20), que atraviesa el orificio (100) de la primera capa (11).
- 30 5. Malla de hernia según la reivindicación 4, **caracterizada porque** el globo (2), en la configuración desplegada, se extiende en un plano medio (P).
- 35 6. Malla de hernia según la reivindicación 5, **caracterizada porque** el globo (2), en la configuración desplegada, se configura como en forma de estrella, de flor, en espiral, de serpentín, de rejilla, de almohadilla, de rueda, o tórica simple o múltiple.
- 40 7. Malla de hernia según la reivindicación 4, **caracterizada porque** el globo (2), en la configuración desplegada, presenta una conformación helicoidal o en fuelle.
- 45 8. Malla de hernia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** los medios de expansión (2, 3) comprenden un alambre de muelle (3).
- 50 9. Malla de hernia según la reivindicación 8, **caracterizada porque** el alambre de muelle (3) es un alambre metálico monofilamento.
10. Malla de hernia según la reivindicación 9, **caracterizada porque** el alambre de muelle (3), en la configuración desplegada, se conforma en forma de estrella, de flor, en espiral, de serpentín o de ocho simple o múltiple.
11. Malla de hernia según cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10 **caracterizada porque** el alambre de muelle (3) se puede retirar de la bolsa (1) tirando de un filamento (30) del alambre de muelle al que se puede acceder a través del orificio (100).
12. Malla de hernia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** comprende unos hilos de sutura (4) unidos a la primera capa textil (11).



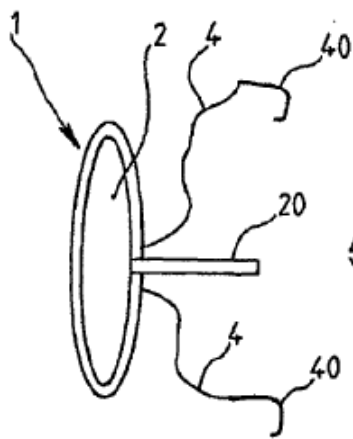


FIG. 4A

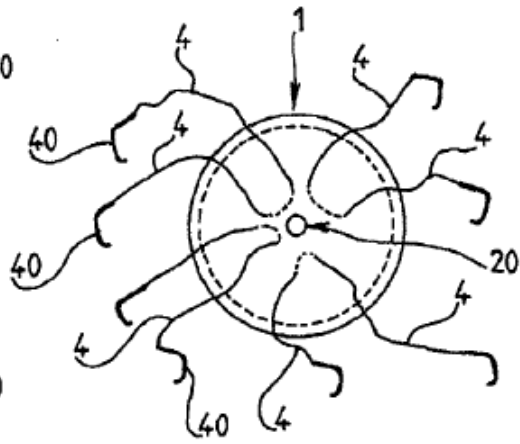


FIG. 4B

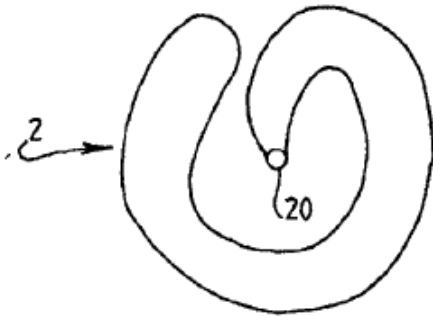


FIG. 5A

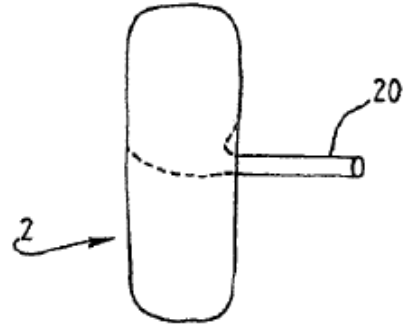


FIG. 5B

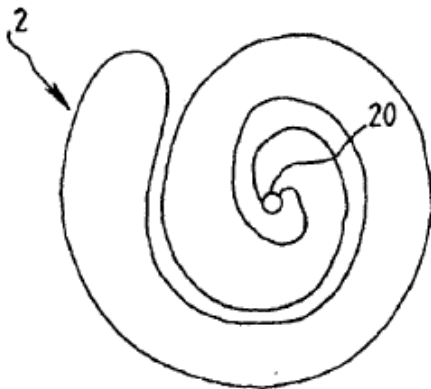


FIG. 6A

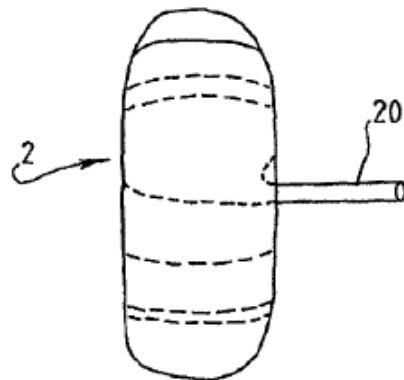


FIG. 6B

FIG. 7

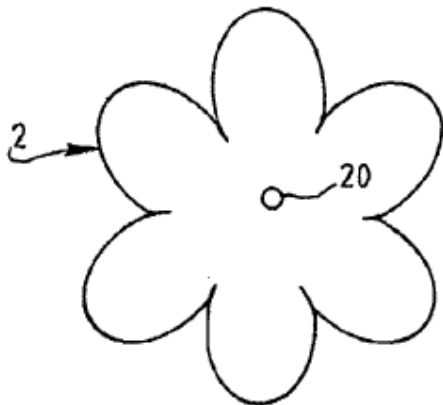


FIG. 8

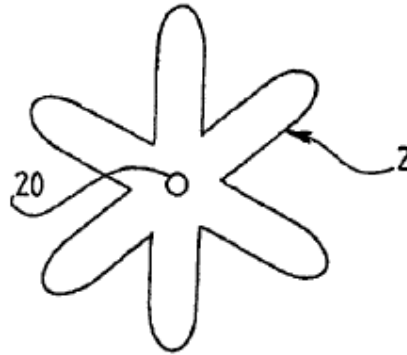


FIG. 9

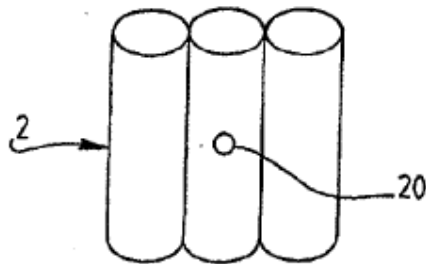


FIG. 10

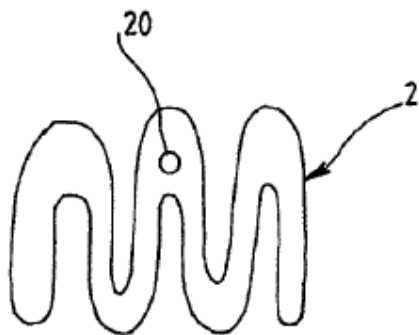
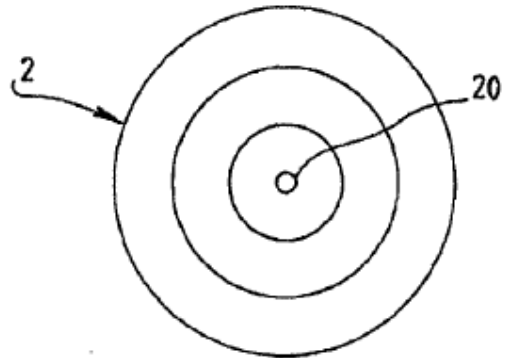


FIG. 11

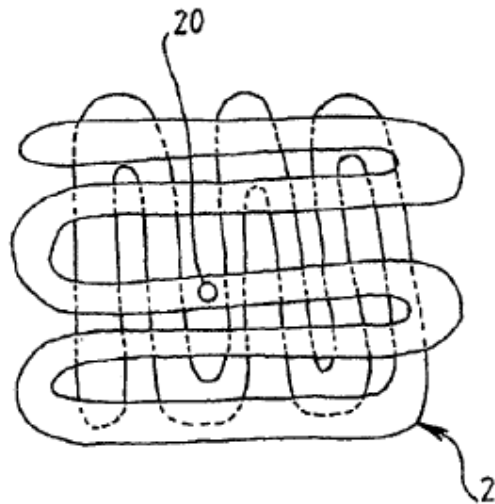


FIG. 12

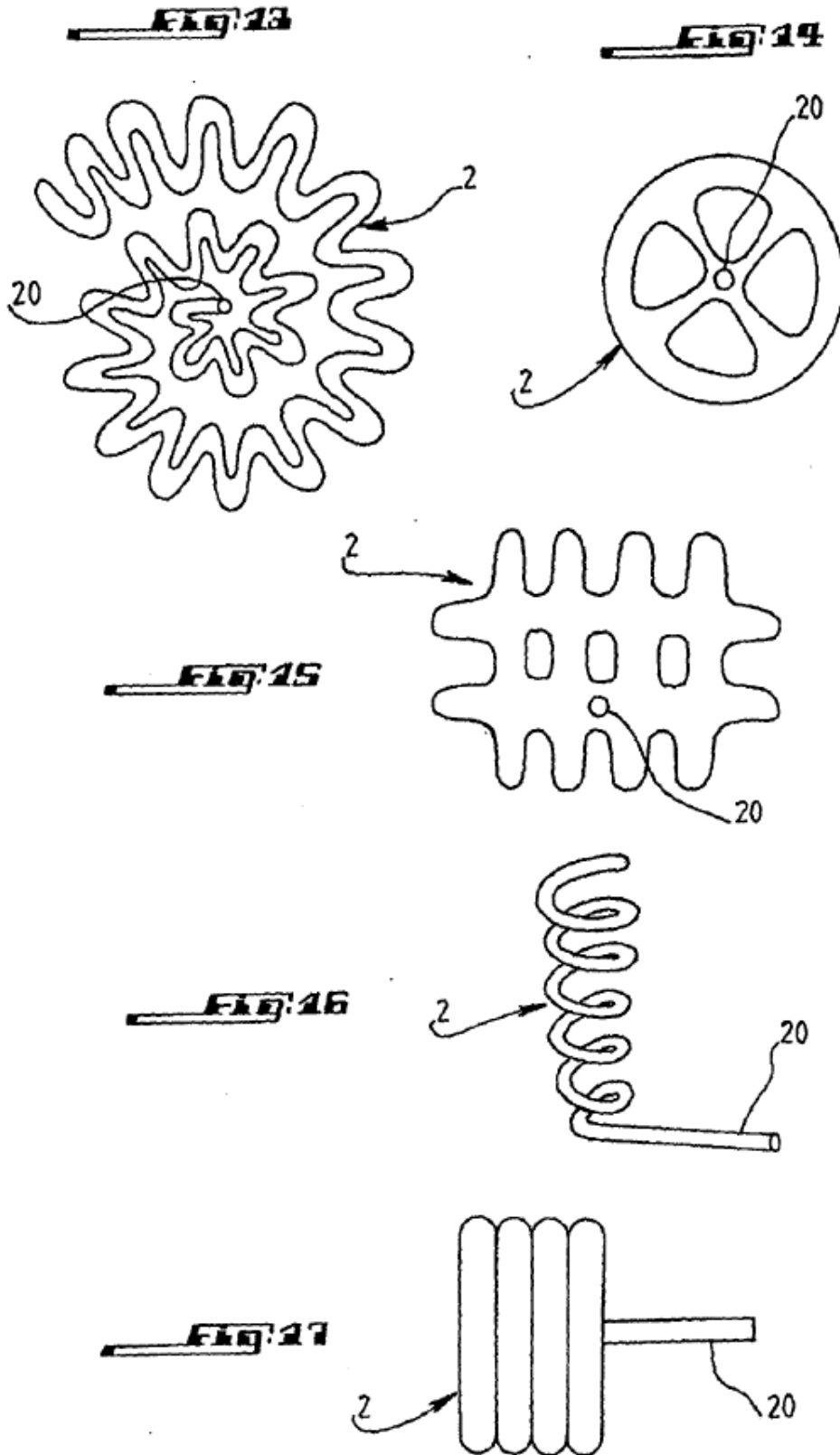


FIG. 18



FIG. 19



FIG. 20



FIG. 21

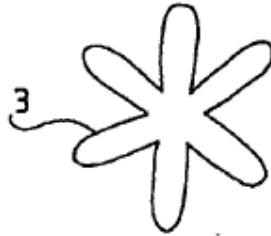


FIG. 22

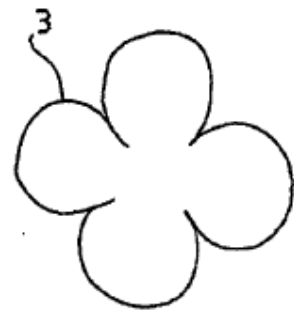


FIG. 23

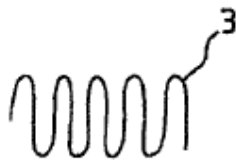


FIG. 24

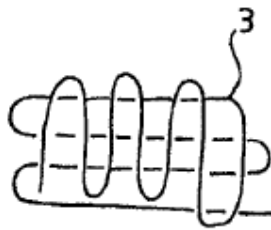


FIG. 25

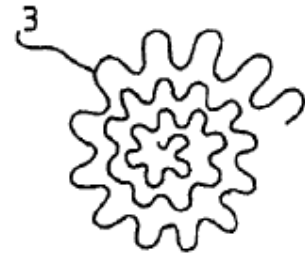


FIG. 26



FIG. 27

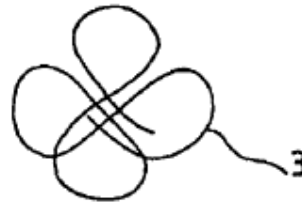


FIG. 28A

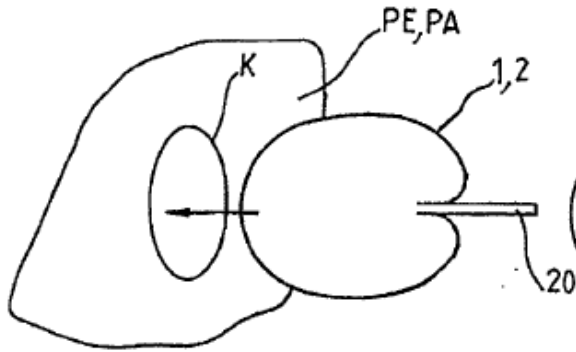


FIG. 28B

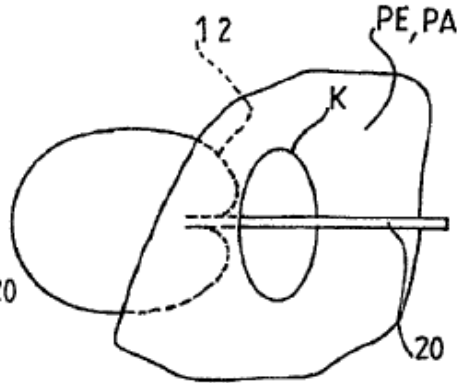


FIG. 28C

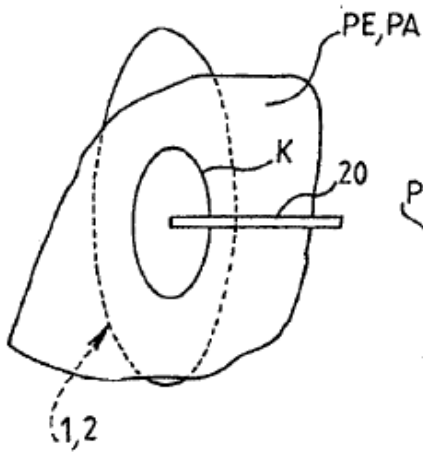


FIG. 28D

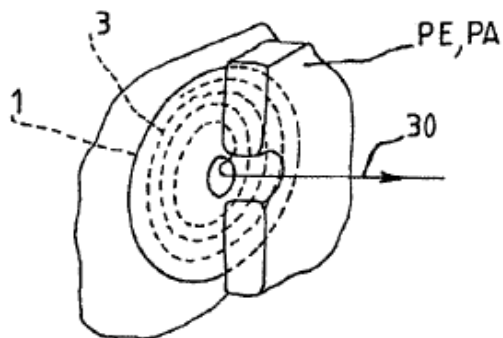
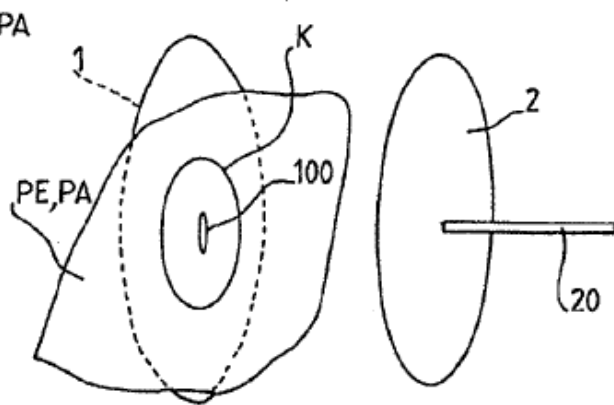


FIG. 28