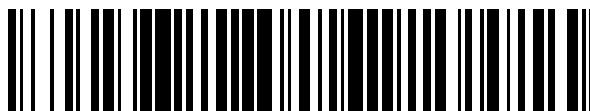


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 268**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03719653 .2**

96 Fecha de presentación: **09.04.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1503694**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.02.2005**

54 Título: **Tejido de reparación protésico con borde resistente a la erosión**

30 Prioridad:
10.05.2002 US 143746

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.09.2012

73 Titular/es:
**C.R. BARD, INC.
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL - NEW JERSEY 07974, US**

72 Inventor/es:
**VADURRO, Valerie;
DAROIS, Roger, E.;
ELDRIDGE, Stephen, N. y
LEE, Michael, J.**

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 387 268 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

Tejido de reparación protésico con borde resistente a la erosión.

El presente invento se refiere a una prótesis que se puede implantar, y más particularmente a un tejido de reparación protésico para utilizar en la reparación y reconstrucción de tejido blando.

5 Se han propuesto distintos materiales de reparación protésico para reparar y reforzar defectos anatómicos, tales como hernias en la pared de tejidos y músculos. Por ejemplo, una hernia de hiato ocurre cuando una abertura natural, o "hiato" en el diafragma a través del cual se extiende el esófago, resulta agrandada, permitiendo que el estómago pase a través del hiato a la cavidad torácica.

10 Tratamientos quirúrgicos representativos para una hernia de hiato pueden incluir una cruroplastia, que implica apretar el crura del diafragma alrededor del esófago para reducir el tamaño de la hernia de hiato. Ha sido también conocida la utilización de un tejido de reparación protésico en el tratamiento quirúrgico de una hernia de hiato. Típicamente, una lámina de tejido de malla quirúrgica, tal como MALLA BARD ("BARD MESH"), disponible comercialmente en láminas de stock rectangulares, ha sido conformada de manera personalizada por un cirujano en una forma adecuada para una reparación de hiato de un paciente particular, tal como una forma rectangular u ovalada. Típicamente, el cirujano situó el implante de malla sobre la hernia de hiato y próximo al esófago.

15 Es un objeto de ciertas realizaciones del presente invento proporcionar una prótesis para el tratamiento de defectos de la pared de tejido o músculo, incluyendo hernias de hiato.

20 Es otro objeto de ciertas realizaciones del presente invento proporcionar una prótesis para la reparación de defectos de tejido, tal como hernias de hiato, que reduce la incidencia de una erosión posterior a la operación del tejido y órganos, tales como el esófago, el estómago y/o otras vísceras circundantes.

25 Es conocido por el documento WO02/22047 proporcionar un tejido de reparación protésico para reparar un defecto de la pared de tejido o músculo corporal, comprendiendo el tejido de reparación protésico un cuerpo de tejido de reparación que se puede implantar, biocompatible, incluyendo el cuerpo una primera y segunda superficies y un borde de cuerpo que se extiende desde la primera superficie a la segunda superficie, incluyendo el cuerpo una primera y segunda capas unidas entre sí.

Un tejido de reparación protésico de acuerdo con el presente invento está caracterizado porque dicha primera y segunda capas son unidas entre sí a lo largo de una costura invertida que está prevista hacia adentro del borde del cuerpo entre la primera y segunda capas para inhibir la erosión del tejido corporal y de los órganos.

30 De acuerdo con el invento, se ha proporcionado también un método de fabricación de un tejido de reparación protésico para reparar un defecto de la pared de tejido o músculo corporales, comprendiendo el método las operaciones recogidas en la reivindicación 23.

Otros objetos y características del presente invento resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando es tomada en conexión con los dibujos adjuntos. Ha de comprenderse que los dibujos están diseñados solamente con el propósito de ilustración y no se pretende que sean una definición de los límites del invento.

35 Los anteriores y otros objetos y ventajas del invento serán apreciados más completamente a partir de las figs. 8 a 20 de los siguientes dibujos, en los que:

La fig. 1 es una vista en planta superior de un tejido de reparación protésico;

La fig. 2 es una vista en sección transversal del tejido de reparación protésico de la fig. 1 tomada a lo largo de la línea de sección 2-2;

40 La fig. 3 es una vista esquemática del tejido de reparación protésico de la fig. 1 implantado en la cavidad abdominal próxima al esófago;

La fig. 4 es otra vista esquemática del tejido de reparación protésico de la fig. 1 implantado en la cavidad abdominal próxima al esófago;

45 La fig. 5 es una vista en sección transversal, fragmentada, similar a la fig. 2, de una barrera de borde de un tejido de reparación protésico;

La fig. 6 es una vista en sección transversal, fragmentada, similar a la fig. 2, de una barrera de borde de un tejido de reparación protésico;

La fig. 7 es una vista en sección transversal, fragmentada, similar a la fig. 2, de una barrera de borde de un tejido de reparación protésico;

La fig. 8 es una vista en perspectiva de un tejido de reparación protésico de acuerdo con una realización ilustrativa del presente invento;

5 La fig. 9 es una vista en sección transversal del tejido de reparación protésico de la fig. 8 tomada a lo largo de la línea de sección 9-9;

La fig. 10 es una vista en planta superior de un tejido de reparación protésico de la fig. 8 que ilustra las capas de la prótesis ensambladas entre sí antes de la inversión del implante;

La fig. 11 es una vista en planta inferior de las capas ensambladas del tejido de reparación protésico de la fig. 10;

10 La fig. 12 es una vista en planta superior del tejido de reparación protésico de acuerdo con otra realización ilustrativa del presente invento;

La fig. 13 es una vista en sección transversal del tejido de reparación protésico de la fig. 12 tomada a lo largo de la línea 13-13;

15 La fig. 14 es vista en planta superior del tejido de reparación protésico de acuerdo con otra realización ilustrativa del presente invento;

La fig. 15 es una vista en sección transversal del tejido de reparación protésico de la fig. 14 tomada a lo largo de la línea 15-15;

La fig. 16 es una vista en perspectiva inferior despiezada ordenadamente del tejido de reparación protésico de la fig. 14 antes de la inversión del implante;

20 Las figs. 17-19 son vistas esquemáticas de un proceso de fabricación para fabricar la prótesis de las figs. 14-16 de acuerdo con otra realización ilustrativa del presente invento; y

La fig. 20 es una vista esquemática que ilustra el tejido de reparación protésico de la fig. 8 implantado en la cavidad abdominal próxima al esófago.

25 El invento está dirigido a una prótesis que se puede implantar para reparar o aumentar las debilidades o defectos anatómicos, y es particularmente adecuada para la reparación de aberturas en la pared de un tejido blando y músculo corporales. Para facilidad de comprensión, y sin limitar el marco del invento, la prótesis a la que está dirigida esta patente está descrita más abajo en particular en conexión con una reparación de hernia de hiato. Debería comprenderse, sin embargo, que la prótesis no está limitada por ello y puede ser empleada en otros procedimientos anatómicos, como sería evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo, la prótesis puede ser utilizada donde una
30 estructura a modo de tubo, incluyendo un cordón espermático u otro saliente, se extiende desde una abertura en una pared del tejido muscular u órgano que requiere reparación y/o aumento o pasa a través de la misma.

35 El invento está dirigido más particularmente a una prótesis que está configurada para reducir la incidencia de una erosión post operatoria en el tejido u órganos adyacentes, tales como el esófago u otra estructura a modo de cordón, que puede hacer contacto con la prótesis. El tejido y los órganos corporales pueden ser particularmente susceptibles de erosión o abrasión por el borde de un tejido de reparación protésico que es colocado próximo al tejido u órganos corporales que se encuentran transversales al plano del material de tejido protésico, particularmente en entornos dinámicos, tales como el diafragma. Así, la prótesis puede estar prevista con uno o más bordes resistentes a la erosión que actúan como un amortiguador o que aíslan de otro modo el borde del tejido de reparación de manera que reduzcan la incidencia de la erosión en los tejidos u órganos adyacentes.

40 Una prótesis con características de resistencia a la erosión puede ser particularmente adecuada en la reparación de una hernia de hiato. El esófago presenta una estructura sobresaliente próxima y generalmente perpendicular al plano del defecto en el diafragma. El diafragma se mueve para ayudar en la respiración con un movimiento repentino y extremo que ocurre en el caso de expectorar o estornudar, mientras el esófago se mueve para ayudar a tragar y regurgitar. Este entorno muy dinámico del esófago y diafragma puede incrementar la erosión potencial del esófago por
45 una prótesis implantada para reparar el defecto.

La erosión en tejidos y órganos adyacentes puede ser afectada por distintos factores y características del tejido de reparación protésico. Por ejemplo, un material protésico más deformable puede ser menos probable que erosione en tejidos y órganos adyacentes que un material más rígido. De manera similar, un material más suave o menos abrasivo puede ser deseable para reducir la erosión. El área de un borde presentado a tejidos y órganos adyacentes puede ser
50 otro factor, de tal manera que un borde más amplio puede ayudar a distribuir fuerza sobre un área mayor para reducir

la erosión del tejido y los órganos. El borde del tejido de reparación puede ser proporcionado con un grado de elasticidad o acción similar a un resorte que crea un efecto de cojín o amortiguación entre el tejido de reparación y el tejido y los órganos adyacentes. Así, la prótesis puede ser configurada con cualquiera o con una combinación de dos o más de estas u otras características o rasgos como sería evidente para un experto en la técnica para reducir o inhibir la erosión de tejido u órganos.

En algunas situaciones, las adherencias al implante pueden ser indeseables ya que la prótesis puede trabajar de modo profundo en o incluso a través del tejido y/o el tejido puede adherirse a la prótesis y puede ser repetidamente arrancado con movimientos del cuerpo y de los músculos. Tales adherencias y/o tejido cicatrizado resultante alrededor de la circunferencia de una estructura a modo de cordón, tal como el esófago, el cordón espermático u otro saliente, pueden llevar a la estrangulación de la estructura.

Aunque las realizaciones descritas a continuación incluyen un implante que tiene una o más porciones que son infiltrables en el tejido, el invento no está limitado por ello y considera también una prótesis que no está prevista para el crecimiento hacia dentro o invaginación del tejido. Aún otras realizaciones incluyen implantes en los que porciones infiltrables en el tejido o de otro modo sensibles a la erosión y/o a la adherencia son hechas resistentes a la erosión y/o a la formación de adherencia. En ciertas realizaciones, algunas o todas las porciones del implante pueden estar previstas para el crecimiento hacia dentro del tejido, mientras en otras realizaciones algunas o todas las porciones del implante pueden estar previstas para resistir el crecimiento hacia dentro del tejido o para resistir de otro modo a la erosión y/o a la formación de adherencias y a la estrangulación de tejidos y órganos contiguos. La situación de secciones de crecimiento hacia dentro de tejido y de secciones de barrera puede variar a lo largo de un borde del implante, una superficie del implante, y/o secciones de una parte de cuerpo del implante, como se ha descrito a continuación.

Un implante de acuerdo con el presente invento, en conexión con una reparación de hiato, incluye una parte de cuerpo construida y prevista para cubrir la parte agrandada o debilitada del hiato, o las suturas de la operación utilizadas en la reparación de la hernia, tal como son colocadas en una cruroplastia. Algunas o todas las porciones del cuerpo pueden ser infiltrables en el tejido, pueden ser impermeables al crecimiento hacia dentro del tejido o de otro modo resistentes a la erosión, o pueden incluir una combinación de regiones infiltrables entre el tejido y resistentes a la erosión. En algunas realizaciones, la prótesis puede estar prevista para reducir la incidencia de la erosión y/o de la formación de adherencias postoperatorias, o estrangulación de la estructura de cordón. El implante está formado de múltiples capas de material de reparación protésico, y el número de capas de material protésico puede variar en porciones diferentes del implante.

El implante puede tener una abertura completa o parcial que está adaptada para recibir el esófago u otra estructura a modo de cordón. La abertura puede estar formada a lo largo de cualquiera, o de una combinación, de los lados del implante o puede estar prevista dentro y a través de la porción del cuerpo. Para los propósitos de esta memoria de patente, así como de cualesquiera reivindicaciones relacionadas con ella, la característica de una "abertura" adaptada para recibir el esófago o estructura a modo de tubo incluirá una abertura completa que está configurada para rodear completamente el esófago, y una abertura parcial que está configurada para rodear sólo parcialmente el esófago, incluso aunque el calificativo de "completa" o "parcial" no sea utilizado. La abertura puede tener una forma redonda o cualquier otra forma que esté construida y prevista para colocar el implante alrededor del esófago. Una hendidura puede estar formar extendiéndose desde la abertura a la periferia de la prótesis para proporcionar una abertura de acceso para el esófago.

El implante puede ser definido por un extremo anterior, un extremo posterior, un lado medio y un lado lateral. Los lados y extremos pueden ser de la misma o diferente longitud y/o forma. Cualquiera de los lados y extremos puede incluir un único borde recto, un borde curvado, un borde formado de segmentos divergentes o convergentes, y otras formas como sería evidente para un experto en la técnica. El implante, visto de extremo a extremo o de lado a lado puede estar formado simétricamente o formado asimétricamente. El implante puede tener una forma circular, una forma ovoide o de huevo, una forma de C, una forma de corbata de lazo, una forma de mariposa, una forma rectangular, una forma de arco, y otras formas como sería evidente para un experto en la técnica.

El implante puede ser alargado en la dirección anterior-posterior, en la dirección media-lateral o en una combinación de las direcciones anterior-posterior y media-lateral. También se ha considerado un implante que tiene sustancialmente la misma longitud en todas las direcciones. El implante puede ser formado previamente o puede ser conformado de manera personalizada por el cirujano antes o durante el procedimiento quirúrgico. De manera similar, el implante puede estar previsto previamente con la hendidura y la abertura en ojo de cerradura, o una o ambas de estas características puede ser dejada para que la forme el cirujano.

El implante puede, en un estado sin tensiones o natural, tal como antes de la implantación, tener una forma generalmente aplastada o plana, o puede estar previsto con una forma cóncava y/o convexa en una o más superficies, o puede incluir una forma tridimensional más compleja. Un cordón u otro miembro puede ser enfilado a través del

implante y a continuación manipulado, tal como estirando de los extremos del cordón que se extienden fuera del implante, para transformar la prótesis en una forma deseada. El implante puede estar provisto con miembros que influyen sobre la forma, tal como tiras delgadas de metal, polímero, y similares, que pueden ser aplicados, o puestos en contacto de otro modo con, el implante y naturalmente o como consecuencia de la aplicación de una fuerza (por ejemplo, calor) hacer que la prótesis adopte una forma predeterminada.

El implante puede ser lo suficientemente flexible para permitir que un cirujano manipule el tejido para adaptarlo al sitio quirúrgico y facilitar la entrega durante un procedimiento laparoscópico o puede tener una disposición más rígida que limite la compresión y/o expansión del dispositivo de reparación. En ciertas realizaciones, el implante puede aplastarse, tal como por doblado, enrollado, o de otro modo, en una configuración delgada que puede ser entregada a través de un lumen estrecho de una cánula o trocar laparoscópico. La flexibilidad del implante está influenciada por muchos factores, incluyendo los materiales de los que está construido el implante, cualesquiera miembros, tratamientos aplicados al material del implante, y cantidad de costuras u otras características de unión en el cuerpo del implante que influyan sobre la forma.

Ciertas porciones del implante pueden incluir una barrera que puede ser formada, por ejemplo y sin limitar el invento, aplicando un material de barrera a regiones selectivas de la prótesis, haciendo regiones porosas seleccionadas del implante menos porosas y, preferiblemente, impermeables a infiltración del tejido, y por otras disposiciones como sería evidente para un experto en la técnica. La barrera puede estar prevista para aislar el esófago, y/o las vísceras abdominales, a partir de porciones seleccionadas del implante que son abrasivas o infiltrables en el tejido, reduciendo la incidencia del trauma esofágico, estomacal, del hígado, e intestinal asociado con la erosión, adherencia, constricción y similar.

Como un ejemplo, y sin limitar las disposiciones inventivas consideradas para aislar el esófago y la víscera de distintos puntos potenciales de erosión y/o adherencia al implante, el borde de la abertura puede estar provisto con una barrera de borde de abertura de manera que el borde de abertura esté aislado de la porción del esófago que pasa a través de la abertura. Las áreas del margen que rodean la abertura en la primera superficie, u opuestas al diafragma, del implante pueden ser también aisladas por una barrera de borde, que limita las perspectivas de contacto entre el segmento del esófago que se extiende a través y junto a la abertura y los márgenes de la abertura. Algo o toda la segunda superficie de la prótesis, que es la superficie que estará opuesta a la víscera, puede incluir una barrera superficial. La barrera superficial puede estar prevista para cubrir sustancialmente la segunda superficie completa. Otra barrera de borde exterior puede estar dispuesta en el borde exterior de la prótesis para impedir adherencias con la cavidad de la víscera por la periferia exterior de la prótesis. La barrera de borde exterior puede también ser configurada o extendida para aislar el margen de la primera superficie que se extiende junto al borde exterior de la capa del tejido. La hendidura en ojo de cerradura, si está prevista, puede también tener una porción de barrera de hendidura. Los bordes de hendidura y/o el margen adyacente a los bordes de hendidura del tejido infiltrable en el tejido en la hendidura en ojo de cerradura pueden también abarcar una barrera de hendidura. La forma y dimensión de las distintas porciones de la barrera pueden ser modificadas como sería evidente para un experto en la técnica, y el invento no está limitado a la configuración particular de las secciones de barrera ilustradas en las figuras.

Las figs. 1-4 ilustran un tejido de reparación protésico para reparar defectos de pared de tejido blando y de músculo, particularmente defectos situados próximos a una estructura a modo de tubo, tal como el esófago, el cordón espermático u otro saliente, que se extiende desde una abertura en una pared del tejido, músculo u órgano o pasa a su través. Ha de notarse que el tejido de reparación protésico de las figs. 1 a 7 está dado a modo de información solamente y no forma parte del presente invento. El tejido de reparación protésico puede ser configurado para promover el crecimiento mejorado hacia dentro del tejido corporal al tiempo que limita la incidencia de la erosión postoperatoria en el tejido y órganos que lo rodean. La prótesis 20 incluye una parte de cuerpo 134 que está configurada para cubrir la porción agrandada o debilitada del defecto o las suturas operatorias que reparan el defecto. La parte del cuerpo tiene una primera superficie 26 para enfrentarse a la región del defecto, tal como el diafragma, y una segunda superficie 28 para enfrentarse a la víscera. La parte del cuerpo puede incluir un tejido 22 infiltrable en el tejido corporal. Una o más regiones de la parte del cuerpo pueden estar configuradas como resistentes a la erosión para limitar la incidencia de la erosión postoperatoria de regiones seleccionadas del tejido en tejidos y órganos corporales adyacentes, tales como el esófago o estructuras a modo de cordón.

La prótesis puede ser hecha resistente a la erosión aplicando un material de barrera a uno más regiones selectivas del implante, haciendo regiones abrasivas selectivas del implante menos abrasivas, mediante otras disposiciones, como sería evidente para un experto la técnica. Por ejemplo, una región resistente a la erosión puede ser más suave, más blanda, más amplia, y/o más deformable que otras porciones del implante. La prótesis puede incluir una barrera resistente a la erosión dispuesta para aislar el esófago y/o la víscera abdominal de partes seleccionadas del implante.

Las regiones de barrera resistente a la erosión y/o de barrera adicional de la prótesis pueden ser hechas resistentes a la adherencia para limitar la incidencia de la adherencia del tejido postoperatoria entre la prótesis y el tejido, músculo, y/o órganos corporales adyacentes. Por consiguiente, la prótesis puede también incluir una o más barreras que están

configuradas y previstas para aislar el tejido infiltrable en el tejido corporal de modo que se inhiban adherencias indeseables.

5 Por ejemplo, la prótesis puede incluir cualquiera o una combinación de una barrera superficial en uno o ambos lados del tejido, una barrera de borde a lo largo de uno o más bordes del tejido, y/o una barrera de margen situada próxima a uno o más bordes del tejido. Las formas, tamaños y situaciones de las distintas barreras pueden ser seleccionados para conseguir cualesquiera características resistente a la adherencia y/o erosión para la prótesis.

10 La regiones resistentes a la adherencia pueden ser formadas, por ejemplo, aplicando un material de barrera a regiones selectivas de la prótesis, haciendo regiones porosas selectivas del implante menos porosas y, preferiblemente, impermeables a infiltración entre el tejido, y por otras disposiciones. La barrera resistente a la adherencia puede estar dispuesta para aislar el esófago y/o la viscera abdominal de las partes seleccionadas del implante que son infiltrables entre el tejido, reduciendo la incidencia de adherencias al tejido postoperatoria.

15 Las configuraciones de materiales y/o barreras que pueden ser utilizadas para reducir la erosión en el tejido y órganos circundantes pueden también tener características de resistencia a la adherencia, tales como porosidad limitada para la resistencia a la infiltración en el tejido. Así, cualquier región de barrera puede ser resistente a la erosión, resistente a la adherencia, o resistente tanto a la erosión como a la adherencia.

20 En las figs. 1-4, la prótesis incluye una barrera de borde 114 resistente a la erosión que está configurada para aislar y amortiguar un borde 54 del tejido 22 de los tejidos u órganos corporales adyacentes, tales como el esófago. La barrera de borde 114 se extiende desde la primera superficie 26 de la parte de cuerpo, sobre el borde 54 del tejido, y a continuación de nuevo hacia la segunda superficie 28 del cuerpo. De esta manera, el borde 54 del tejido, que se extiende entre la primera y segunda superficies del tejido, es cubierto por la barrera de borde 114 resistente a la erosión de manera que la porción del esófago que pasa junto al borde es aislada del borde del tejido y no hace contacto directamente con él.

25 Como se ha mostrado, las porciones de la barrera 114 pueden extenderse más allá del borde del tejido para formar una primera extensión 700 y una segunda extensión 702 que sobresalen más allá del borde del tejido. En una realización, la barrera 114 está formada de un material que es más deformable que el borde del tejido de manera que la barrera 114 puede deformarse o moverse con relación al borde del tejido para proteger al esófago de abrasiones por el borde del tejido.

30 La barrera de borde 114 resistente a la erosión incluye una superficie interior 502 que está separada del borde 54 del tejido en una distancia D en una dirección que es aproximadamente normal al borde del tejido. Esta disposición forma un espacio o cavidad 500 entre la superficie interior de la barrera del borde y el borde del tejido. La cavidad 500 forma un espacio de amortiguación que proporciona un efecto de amortiguación o acción similar a un resorte para amortiguar o proteger de otro modo el esófago del implante.

35 Las figs. 3-4 ilustran esquemáticamente varios ejemplos del efecto de amortiguación del borde 114 resistente a la erosión de la prótesis cuando se aplica con tejido u órganos adyacentes. Debe apreciarse, sin embargo, que la prótesis puede emplear cualquier disposición adecuada para proporcionar un borde resistente a la erosión.

40 Como se ha mostrado en la fig. 3, la barrera del borde 114 y la cavidad 500 pueden doblarse hacia el borde del tejido para amortiguar o proteger al esófago 202 en respuesta a una fuerza F entre el esófago y el implante en una dirección generalmente perpendicular al borde 54 del tejido. De esta manera, la primera y segunda extensiones 700, 702 de la barrera de borde pueden también curvarse separándose una de la otra para presentar un área mayor al esófago para mejorar la distribución de la fuerza entre el borde y el esófago para una resistencia a la erosión añadida.

45 En vez de ser comprimida, la barrera de borde 114 puede doblarse con relación al borde del tejido, como se ha mostrado en la fig. 4, cuando está aplicada con el esófago 202. De esta manera, la barrera de borde forma un saliente 704 que tiene un área amplia, cuando es comparado con el borde del tejido, que puede distribuir fuerzas abrasivas entre el implante y el esófago sobre un área mayor para reducir la erosión potencial. La construcción o material de la barrera de borde 114 puede proporcionar también una acción elástica o similar a un resorte, de tal modo que el saliente puede proteger y amortiguar el esófago del borde 54 del tejido y a continuación volver a una posición esencialmente plana cuando no está aplicado con el esófago.

50 Como ha de apreciarse, puede ser deseable configurar la barrera de borde 114 de modo que se doble y flexione con relación al borde del tejido de manera que proporcione una magnitud deseada de resistencia a la erosión. Distintos factores pueden efectuar la configuración particular de la barrera de borde, incluyendo la rigidez del tejido, la rigidez del material de barrera, la elasticidad del material de barrera, y el peso del material de barrera. Por ejemplo, la distancia entre la superficie interior de la barrera de borde 114 y el borde 54 del tejido puede ser tan grande como de 3.0 mm.

Para un tejido de reparación formado de malla de polipropileno y una barrera de borde formada de ePTFE, la distancia

oscila desde aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 2,5 mm. Para un tejido de reparación hecho de malla de PTFE que es más flexible que el polipropileno, la distancia es menor de aproximadamente 1,5 mm. Por supuesto, el espacio entre la superficie interior y la barrera de borde del borde del tejido puede variar.

5 En ciertas reparaciones situadas próximas a la estructura a modo de tubo, tal como el esófago, un borde de la prótesis puede ser configurado para acomodarse o ajustarse al esófago u otra estructura similar. En la realización ilustrativa de las figs. 1-4, la prótesis está provista con una abertura 30 que está adaptada para recibir el esófago. La abertura 30 está situada a lo largo de un borde de la parte del cuerpo de la prótesis de manera que el esófago esté rodeado sólo parcialmente por la prótesis cuando es implantada en el lugar del defecto. Debe apreciarse que la abertura puede estar prevista en cualquier parte adecuada de la prótesis para una reparación particular. Por ejemplo, la abertura puede estar
10 situada a lo largo de uno o más lados de la prótesis o dentro de la parte del cuerpo de manera que el esófago sea completamente rodeado por la prótesis. La abertura puede tener una forma curvada o redondeada o cualquier otra forma que esté adaptada para ajustarse al esófago. Para una abertura completa que está configurada para rodear completamente el esófago, una hendidura puede ser formada desde la abertura a la periferia de la prótesis para proporcionar un paso de acceso para el esófago.

15 En las figs. 1-4, la barrera de borde 114 resistente a la erosión está prevista a lo largo del borde de la abertura 30 para aislar y proteger el esófago del borde de la abertura. Debe apreciarse, sin embargo, que la barrera de borde resistente a la erosión puede estar prevista a lo largo de uno o más bordes de la prótesis.

Como se ha indicado antes, una o más regiones seleccionadas de la prótesis 20 pueden también ser hechas resistentes a la adherencia para limitar la incidencia de la adherencia postoperatoria del tejido entre la prótesis y el tejido, músculo y/o órganos adyacentes, tales como el esófago, bazo, hígado, estómago, intestino, intestino grueso y delgado en la cavidad abdominal o el corazón y pulmones en la cavidad torácica. A este respecto, la prótesis puede incluir una o más barreras que están configuradas y dispuestas para aislar el tejido infiltrable en el tejido corporal así como para inhibir adherencias indeseables. Por ejemplo, la prótesis puede incluir cualquier combinación de dos o más barreras superficiales en uno o ambos lados del tejido, una barrera de borde a lo largo de uno o más bordes del tejido
25 y/o una barrera de margen situada próxima a uno o más bordes del tejido. Las formas, tamaños y ubicaciones de las distintas barreras pueden ser seleccionados para conseguir cualesquiera características resistentes a la adherencia deseadas para la prótesis.

En las figs. 1-4, la prótesis incluye una barrera superficial 118 que está prevista para cubrir sustancialmente la segunda superficie 28 completa (superficie opuesta a la viscera) del tejido 22. De esta manera, la barrera superficial inhibe la formación de adherencias entre el tejido y la viscera de la cavidad situada enfrente del lugar del defecto. En una realización, la barrera superficial 118 incluye una lámina de material resistente a la adherencia que es unida al tejido.
30

La prótesis incluye también una barrera de margen 116 de abertura para aislar el esófago de las partes del tejido 22 próximas a la abertura 30. Más particularmente, el borde 54 de la abertura está cubierto por la barrera del borde 114 de la abertura de manera que la parte del esófago que pasa a través de la abertura no hace contacto directamente con el
35 borde de la abertura del tejido. De manera similar, una porción de margen 55 de la primera superficie 26 (opuesta al diafragma) que rodea la abertura del tejido está aislada por la barrera de margen 116 de abertura. La barrera de margen limita la perspectiva de adherencias entre el segmento del esófago que se extiende a través y junto a la abertura y las porciones marginales del tejido próximas a la abertura.

La barrera de margen 116 de abertura incluye un anillo anular parcial del material de barrera que se superpone a la primera superficie 26 del tejido 22 en la porción marginal 55 que rodea la abertura 30. Como se ha mostrado, la primera extensión 700 de la barrera de margen se extiende más allá del borde 54 de la abertura del tejido. De manera similar, la segunda extensión 702 de la barrera de superficie 118 se extiende más allá del borde de abertura del tejido de modo que se encuentre junto a la barrera de margen. La barrera de margen 116 está unida directamente a la barrera de superficie 118, sin la capa de intervención del tejido entre ellas, para formar la barrera de borde 114 resistente a la
40 erosión que aísla y amortigua el borde de abertura del tejido del esófago. La unión en el borde exterior de la barrera de margen 116 y la barrera de superficie 118 forma la superficie interior 502 de la barrera de borde que está espaciada del borde 54 del tejido por la cavidad 500. Como se ha de apreciar, esta configuración hace también la barrera de borde 114 resistente a la adherencia.

La prótesis incluye además una barrera de borde exterior 120 que se extiende alrededor de al menos una porción del borde periférico exterior para reducir la incidencia de adherencias entre la viscera de la cavidad y la periferia exterior 32 de la prótesis. La barrera de borde exterior se extiende sobre el borde de la periferia de la prótesis distinto del borde de la abertura. La barrera de borde exterior 120 es formada haciendo un segmento periférico del tejido 22 resistente a la adherencia. En una realización, la barrera del borde exterior es formada fundiendo y volviendo a solidificar o termosellando de otro modo la periferia exterior del tejido. Ha de comprenderse, sin embargo, que la barrera del borde exterior puede estar formada por cualquier disposición adecuada. Por ejemplo, un material de barrera puede ser
55 utilizado para cubrir la periferia del tejido o hacer de otro modo el tejido resistente a la adherencia a lo largo de la

periferia. Ejemplos de barreras de borde exterior adecuadas están descritos en la solicitud de patente norteamericana N° 09/661.623, cedida a C. R. Bard.

5 Una barrera de margen exterior está también prevista para aislar una porción marginal del tejido próxima al borde de la periferia exterior de la prótesis. La barrera de margen exterior 122 se extiende hacia adentro desde el borde exterior a lo largo de la primera superficie 26 de la capa de tejido 22 para limitar la probabilidad de que la formación de adherencia a la prótesis hiciera que el borde exterior 32 se doble hacia atrás durante la colocación o que sea expuesto de otro modo al tejido y órganos posteriormente al procedimiento. La barrera de margen exterior puede ser formada fundiendo y volviendo a solidificar la porción marginal exterior del tejido. Sin embargo, puede ser empleada cualquier disposición de aislamiento adecuada.

10 En las figs. 1-4, la barrera de borde 114 resistente a la erosión, la barrera de margen de abertura 116 y la barrera superficial 118 son cosidas al tejido 22 con una serie de puntadas de conexión continua. Como se ha mostrado en las figs. 1-2, un par de líneas de costura 45, 46 unen la capa de la barrera anular 116 y una parte de la barrera superficial 118 al tejido 22 para formar la barrera de borde 114 resistente a la erosión. La primera línea de puntadas 45 une las porciones de extensión 700, 702 de las capas de barrera 116, 118 directamente entre sí para formar la barrera de borde de abertura 114 que aísla y amortigua el borde 54 de la abertura del tejido 22 del esófago. La segunda línea de puntadas 46 une la circunferencia interior 52 de la barrera de margen de abertura 116 y la región correspondiente 53 de la barrera superficial 118 al tejido 22. Una tercera línea de puntadas 47 une el perímetro exterior de la barrera de superficie 118 al tejido a lo largo de la periferia exterior 32 del implante.

20 Puede ser deseable dotar a la barrera superficial 118 con cierta cantidad de holgura de manera que la barrera no se encuentre necesariamente de manera directa contra la segunda superficie del tejido 22. De esta manera, la barrera superficial no es estirada con tensión contra la superficie del tejido, permitiendo por ello una ligera ondulación de la barrera, que puede mejorar la capacidad de integrar el tejido de la prótesis. En una realización, la porción de la barrera superficial 118 que se extiende entre la segunda y tercera líneas de puntadas 46, 47 está configurada para ondularse ligeramente con relación al tejido.

25 En algunas disposiciones, puede ser deseable controlar, si no eliminar esencialmente, la cantidad de ondulación entre la barrera superficial 118 y la capa de tejido 22. Como se ha mostrado en las figs. 1-2, la separación entre la barrera superficial 118 y la capa de tejido 22 puede ser controlada con puntos de unión intermitentes 48 situados, según se desee, entre la segunda y tercera líneas de puntadas 46, 47. El número y situación de los puntos de unión intermitentes, si es incluso deseado, puede ser seleccionado para conseguir cualquier característica de ondulación deseada.

30 Ha de comprenderse que otros diseños de puntada adecuados pueden ser puestos en práctica para conectar una o más de las barreras al tejido 22. Ejemplos de otros diseños de puntadas incluyen, pero no están limitados a una pluralidad de puntadas intermitentes entre la barrera y el tejido, o a una única línea de puntadas continuas que sigue el contorno de la periferia 32 y forman un diseño concéntrico, helicoidal desde la periferia exterior 32 al centro del cuerpo de la prótesis. Puede ser deseable en ciertos casos limitar la cantidad y/o ubicación de puntadas para evitar cavidades cerradas herméticamente dentro de la prótesis. Las puntadas o espacios intermitentes en puntadas continuas pueden promover el flujo de fluido hacia dentro y hacia fuera de volúmenes delimitados por las capas de tejido y/o los materiales de barrera. Puede también ser deseable limitar la cantidad de cosidos para mantener la flexibilidad de la prótesis. Pueden usarse materiales de hilo biocompatibles apropiados para unir la barrera y los materiales infiltrables entre el tejido juntos. Por ejemplo, las puntadas pueden incluir, pero no estar limitadas a, monofilamento de polipropileno o hilo de ePTFE.

En vez de coser los materiales de barrera al tejido, pueden ser empleados otros métodos de unión. Por ejemplo, la barrera y el tejido pueden ser unidos utilizando cualesquiera técnicas adecuadas de hilvanado, grapado, unión por calor, unión química y moldeado.

45 La prótesis 20 puede emplear un borde resistente a la erosión formado utilizando cualquier disposición adecuada. Ejemplos de borde resistentes a la erosión están mostrados en las figs. 5-7. Ha de comprenderse que cada una de estas realizaciones puede ser hecha también resistente a la adherencia de borde.

50 En la fig. 5, la barrera de borde 114 resistente a la erosión se extiende desde la barrera superficial 118 en la segunda superficie 28 (superficie opuesta a la víscera) del tejido 22 y a través del borde 54 de abertura del tejido. El material de barrera se envuelve alrededor del borde 54 de abertura y sobre la primera superficie del tejido 22 para formar la barrera 116 de margen de abertura. Como se ha mostrado, el material de barrera es envuelto o cubierto sin apretar sobre el borde 54 de la abertura del tejido para formar un espacio 500 entre la superficie interior 502 de la barrera de borde y el borde 54 del tejido que actúa para amortiguar el esófago u otra estructura a modo de cordón del borde del tejido.

Envolver el material de barrera alrededor del borde de la abertura de la capa de tejido proporciona una estructura

continua, integrada para la barrera superficial 118, la barrera de borde 114 resistente a la erosión, y la barrera 116 de margen de abertura. Además, doblar sin apretar el material de la barrera sobre un borde no lineal o curvado puede reducir la formación de pliegues y dobleces rígidos en el material de la barrera. Limitar los pliegues y dobleces rígidos puede ser deseable para reducir la erosión que puede ocurrir potencialmente con puntos o borde rígidos en el material de la barrera.

En la fig. 6, la barrera de borde 114 resistente a la erosión incluye un dobladillo o puño 706 de barrera continuo, separado que es envuelto sin apretar alrededor del borde 54 de la abertura del tejido. A este respecto, el dobladillo se extiende continuamente desde el margen de abertura 55 sobre la primera superficie del tejido, a través del borde 54 de la abertura, y sobre una parte de la barrera superficial 118 junto al borde de la abertura. Así, el dobladillo está configurado para proporcionar la barrera de margen 116 sobre la primera superficie del tejido, y la barrera de borde 114 resistente a la erosión para aislar y amortiguar el borde de la abertura. La envoltura sin apretar del dobladillo de la barrera forma un espacio o cavidad 500 que separa la superficie interior 502 del dobladillo del borde de la abertura del tejido para proteger o amortiguar el esófago u otra estructura a modo de cordón del borde del tejido.

En algunas circunstancias, puede ser deseable proporcionar un borde resistente a la erosión que esté configurado con un espacio mínimo, si lo hay, entre el material de barrera y el borde del tejido. En la fig. 7, las extensiones 700, 702 de la barrera de margen 116 y de la barrera superficial 118 son aseguradas además entre sí con una línea de puntadas adicional 49 situada próxima al borde 54 del tejido. Esta unión adicional aplasta esencialmente la cavidad 500 de tal manera que la barrera 114 resistente a la erosión es formada por las extensiones 700, 702 de la barrera de margen 116 y de la barrera superficial 118. Con el espacio de amortiguación eliminado, la barrera 114 resistente a la erosión actúa para amortiguar el esófago del borde del tejido desviándolo o curvándolo alrededor del borde del tejido de una manera similar a la ilustrada en la fig. 4, aplicando por ello el esófago con un área relativamente amplia que distribuye las fuerzas de erosión potenciales sobre una parte mayor del esófago en comparación a un borde delgado. Las extensiones 700, 702 de la barrera 114 tienen una longitud, o extensión más allá del borde 54 de la capa de tejido 22, que es mayor que el grosor t del propio material de la barrera.

Aunque se han descrito varias prótesis que tienen bordes resistentes a la erosión, ha de comprenderse que la prótesis puede emplear uno o más bordes resistentes a la erosión de cualquier configuración adecuada. Adicionalmente, aunque se han descrito anteriormente estructuras de barrera específicas resistentes a la adherencia en conexión con distintas partes de la prótesis, ha de apreciarse que pueden emplearse otras estructuras de barrera adecuadas con la prótesis. Por ejemplo, cualquier barrera o una combinación de barreras resistentes a la erosión y/o adherencia pueden ser formadas alterando o tratando el tejido de modo que ocluya el crecimiento hacia dentro del tejido corporal, cubriendo el tejido con un material de barrera, o cualquier combinación de tratamiento de tejido y materiales de barrera. Adicionalmente, cualquiera o cualesquiera de las estructuras de barrera pueden ser formadas tanto tratando la capa de tejido como cubriendo el tejido tratado con una capa de barrera.

La prótesis 20 puede ser proporcionada con una o más barreras resistentes a la erosión y/o resistentes a la adherencia que son unidas previamente al tejido y/o a otras barreras. Alternativamente, la prótesis puede ser proporcionada como un conjunto de partes separadas siendo la barrera o bien unida al tejido y/o a otras barreras durante el procedimiento de reparación o bien simplemente superpuesta sobre una parte deseada del tejido 22 para ser mantenida en su sitio por el tejido y/o los órganos corporales adyacentes.

La capa 22 infiltrable entre el tejido corporal está formada de una lámina de tejido de reparación protésico flexible, biológicamente compatible que tiene una pluralidad de intersticios o aberturas que permiten el crecimiento hacia dentro del tejido corporal, integrando el dispositivo de reparación para acoger tejido después del implante. La resistencia de estirado hacia fuera de la sutura de las partes de capa infiltrable entre el tejido y/o de la barrera debe ser suficiente para soportar la debilidad anatómica subyacente y resistir el entorno dinámico del área de implante. En el caso de una reparación de hernia de hiato, la malla tiene preferiblemente una resistencia de estirado hacia fuera de la sutura de aproximadamente 13800 Pa y es suficientemente flexible para acomodar el entorno dinámico alrededor del esófago durante la respiración, expectoración y tragado. Un material representativo es la malla de monofilamento de polipropileno entretejido, tal como MALLA BARD, disponible en C. R. Bard, Inc. Cuando es implantada la malla de polipropileno promueve el crecimiento rápido hacia dentro del tejido corporal hacia y alrededor de la estructura de malla. Alternativamente otros materiales quirúrgicos que son adecuados para el refuerzo del tejido en cierre por defecto pueden ser utilizados, incluyendo, sin limitación, la malla de politetrafluoroetileno (PTFE), PROLENE, PARCHE DE TEJIDO BLANDO (ePTFE microporoso), SURGIPRO, TRELEX, ATRIUM, MERSELENE, colágeno no absorbible, y poliéster. Los materiales absorbibles, incluyendo poliglactina (VICRYL), ácido poliglicólico (DEXON), y colágeno absorbible pueden ser también empleados. Se ha considerado que el tejido puede ser formado a partir de hilos de monofilamento o de multifilamentos, que pueden ser tejidos, entretejidos, moldeados, o aplicados entre sí de otro modo para formar el componente del implante infiltrable entre el tejido corporal.

Una o más de las barreras pueden ser formadas a partir de una lámina de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), tal como GORE-TEX disponible en W. L. Gore & Associates, Inc., que tiene un tamaño de poro (inferior a una micra) que

desmotiva el crecimiento hacia dentro y la adherencia del tejido. Un muestreo representativo y no limitativo de otros materiales de barrera adecuados incluye elastómero de silicona, tal como Láminas de SILASTIC Rx de Categoría Médica (Platinum Cured) distribuido por Dow Corning Corporation, malla de TEFLON, láminas de polipropileno microporoso (CELGARD), colágeno, ácido hialurónico, carboximetil celulosa, y polímeros de ácido glicólico. El tejido autólogo, heterogéneo, y xenogénico también es considerado incluyendo por ejemplo submucosa del pericardio y del intestino delgado. Materiales absorbibles, tales como celulosa oxidada, regenerada (INTERCEED) (TC7) pueden ser empleados para algunas aplicaciones. La barrera puede ser una mezcla, o hidrogel de cualquiera de los materiales para formar una barrera temporal o permanente para la formación de adherencia.

Como se ha indicado antes, una o más de las barreras puede ser formada tratando o alterando una parte de la capa infiltrable entre el tejido para formar una superficie que no promueve el crecimiento hacia dentro del tejido corporal. Una o más porciones de la capa de tejido son fundidas y solidificadas de nuevo para hacer esas porciones del tejido resistentes a la adherencia. Otras técnicas adecuadas pueden incluir soldadura por ultrasonidos, inducción, vibración, infrarrojos/láser y similares. Los poros del tejido pueden ser sellados con materiales compatibles para impedir el crecimiento hacia dentro del tejido corporal. Ha de apreciarse que cualquier método adecuado puede ser usado para reducir las porciones seleccionadas de las prótesis resistentes a la adherencia.

La prótesis 20 de tejido y regiones de barrera infiltrables entre el tejido corporal es relativamente plana y suficientemente flexible para permitir que un cirujano manipule la forma del implante para adaptarlo al lugar anatómico de interés y para que sea suturado o grapado a él. Preferiblemente, la prótesis 20 puede ser entregada a la cavidad del paciente a través de un trocar o de una cánula laparoscópica para incisión en la piel. La forma y tamaño de la prótesis 20, incluyendo el tejido 22 y cualquiera de las barreras, puede variar de acuerdo con la aplicación quirúrgica. A este respecto, se ha considerado que el tejido y/o cualquier barrera pueden ser conformados previamente o conformados por el cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

En algunos casos, puede ser deseable conformar previamente la prótesis 20 para ajustar la anatomía general próxima a una hernia de hiato. La prótesis 20 puede ser conformada para ajustarla dentro de la cavidad abdominal y ser posicionada bajo el diafragma y alrededor del esófago o bajo el diafragma y próxima al esófago. Alternativamente, la prótesis puede ser conformada para ajustarla dentro de la cavidad torácica y ser posicionada sobre el diafragma, sobre cualquier hiato, y/o sobre cualquier zona de sutura para una cruroplastia o funduplicación. En las figs. 1-2, la prótesis tiene una forma curvada adecuada para aumentar o reparar un hiato u otra hernia diafragmática.

En la fig. 1, la prótesis 20 incluye una parte de cuerpo 134 con una forma anular parcial. La parte de cuerpo incluye un borde inferior 136 que se curva hacia fuera, un borde 54 de abertura que se curva hacia dentro y un par de bordes laterales 138 que están inclinados de modo que converjan entre sí desde el borde inferior hacia el borde superior. El borde superior 54 forma una abertura parcial que está configurada para recibir a la pared del esófago y adaptarse a ella.

En las figs. 1-2, la prótesis compuesta 20 incluye una lámina de 0,635 a 0,762 mm de grosor, de MALLA BARD entretejida a partir de monofilamento de polipropileno con un diámetro de aproximadamente 0,152 mm. La abertura en el tejido de malla 22 tiene un radio de aproximadamente 1,9 cm y una longitud perimetral de aproximadamente 4,5 cm. La barrera de margen 116 y la barrera superficial 118 se superponen al tejido de malla 22 próximo a la abertura del tejido y cada una tiene un radio interior de curvatura de aproximadamente 1,4 cm y la barrera de margen tiene un radio exterior de curvatura de aproximadamente 2,4 cm. Por consiguiente, la barrera de margen 116 tiene una anchura de aproximadamente 1,0 cm de los que aproximadamente 0,5 cm se superponen al margen circundante a la abertura, y aproximadamente 0,5 cm se extienden más allá del borde interior 54 del tejido de malla 22 formando las extensiones 700, 702. Realizaciones alternativas pueden extender las superficies 700, 702 hasta aproximadamente 1,5 cm del borde 54 de la abertura en el tejido.

Las barreras de borde exterior y de margen 120, 122 están situadas a lo largo de los bordes y márgenes de la periferia exterior 32 del tejido de malla 22 y son formadas por fusión por calor del tejido de malla 22 para cerrar los intersticios o aberturas del tejido de malla 22. La barrera 122 de margen exterior tiene una anchura de aproximadamente 1,588 a 9,525 mm. Debe comprenderse, sin embargo, que estas dimensiones son simplemente ejemplares y que cualesquiera tamaños y formas adecuadas pueden ser empleados para la prótesis 20.

A continuación se describirán realizaciones del invento con referencia a las figs. 8 a 20.

En vez de proporcionar la prótesis con una barrera resistente a la erosión separada que esté unida al borde del tejido de reparación, puede ser deseable configurar el tejido de reparación protésico en sí mismo para incluir un borde resistente a la erosión enterizo que éste adaptado para aplicarse con tejidos y órganos corporales adyacentes. En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 8-11, la prótesis 21 incluye un cuerpo de tejido de reparación biocompatible que puede ser proporcionada en cualquier forma deseada para una aplicación particular. El cuerpo incluye una primera y segunda superficies 26, 29 con un borde 24 de cuerpo que se extiende desde la primera superficie 26 a la segunda

superficie 29. La primera superficie está adaptada para enfrentarse al defecto y la segunda superficie está adaptada para mirar en sentido opuesto al defecto. El borde 24 de cuerpo está configurado para inhibir la erosión del tejido u órganos adyacentes debido al contacto con la prótesis.

5 El cuerpo de tejido de reparación incluye una primera y segunda capas de material que están unidas entre sí de manera que formen un borde resistente a la erosión. Como se ha mostrado en las figs. 10-11, la primera capa 22 es colocada sobre la segunda capa 23 y unida a ella lo largo de al menos una costura 47 con la segunda superficie 29 de la segunda capa 23 opuesta inicialmente a la primera superficie 26 de la primera capa 22. Las capas 22, 23 pueden ser unidas cerca de la periferia exterior 31 de cada capa utilizando cualquier método adecuado evidente para un experto en la técnica. En una realización, las capas son cosidas entre sí a lo largo de una costura 47 situada hacia dentro de los
10 bordes periféricos de las capas para crear una extensión o una holgura o tolerancia de costura 604 en la periferia exterior del implante 21.

Una vez unidas entre sí, las capas son invertidas, o estiradas dadas la vuelta, de tal modo que la primera superficie 26 de la primera capa 22 y la segunda superficie 29 de la segunda capa 23 están opuestas entre sí. La segunda superficie 28 de la primera capa 22 está enfrentada entonces a la primera superficie de la segunda capa 23 con una cavidad 606 formada entre ellas.
15

Invertir las capas de tejido 22, 23 de esta manera es facilitado con una abertura 600 para estirar a su través creada manteniendo un espacio 602 en la costura 47 en la periferia exterior de la capa de tejido. En una realización, el espacio es de 38,1 a 50,8 mm de longitud para una prótesis que tiene una anchura de aproximadamente 10 cm. Sin embargo, los expertos en la técnica reconocerán que pueden ser apropiadas otras longitudes de espacio para diferentes tamaños del tejido de reparación protésico, diferentes métodos de unión, diferente flexibilidad de tejido y diferente ubicación del espacio a lo largo de la periferia exterior 31 de la capa de tejido. En otra realización, el espacio 602 puede estar previsto en el propio tejido tal como una hendidura formada en una de las capas 22, 23 de tejido. Ha de comprenderse que cualquier disposición adecuada puede ser puesta en práctica para facilitar la formación de una prótesis de esta manera.
20

Como se ha mostrado en la fig. 9, una vez que el implante es invertido dándole la vuelta, la holgura de la costura y los bordes periféricos de cada capa están situados dentro de la cavidad 606 de la prótesis, emparedados entre las dos capas de tejido 22, 23. De esta manera, la costura 47 y los bordes del tejido son aislados del tejido y órganos corporales adyacentes. La periferia exterior 32 del tejido 21 de reparación protésico está configurada con un borde 24 de costura plano que proporciona un área relativamente amplia opuesta al tejido u órganos adyacentes para una resistencia mejorada a la erosión. El espacio puede ser cerrado herméticamente, si se desea, con métodos de unión, tales como cosido, después de inversión de la prótesis.
25
30

En la realización ilustrativa, la resistencia a la erosión de la prótesis es mejorada además por el espacio de cavidad 606 interno a la prótesis 21, que actúa para amortiguar o proteger el esófago, similar al espacio de cojín 500 descrito anteriormente. Además, plegar las capas de tejido alrededor de la holgura de la costura interna puede aumentar la elasticidad o la acción a modo de resorte de los materiales protésicos en el borde 24 para crear un efecto de amortiguación o protección para el tejido u órganos adyacentes que pueden hacer contacto con el borde resistente a la erosión después de que la prótesis 21 sea implantada en el paciente.
35

En la realización antes descrita, las capas de tejido 22, 23 son sustancialmente simétricas, de tal modo que cada capa forma una parte sustancialmente igual del área del borde 24 de la prótesis 21. En algunos casos, puede ser deseable configurar la prótesis con una de las capas de tejido formando el borde 24 resistente a la erosión. En una realización ilustrativa como se ha mostrado en las figs. 12-13, la segunda capa 23 está configurada para proporcionar un área proporcionalmente mayor, pero de forma similar que la primera capa 22. Con las holguras de la costura de las capas sustancialmente iguales, la prótesis 25, cuando es soltada dada la vuelta como se ha mostrado, tendrá entonces la costura plana conectando las capas de tejido 22, 23 que está desplazada hacia dentro desde la periferia exterior 32 y situada próxima al margen exterior de la primera superficie del tejido de reparación protésico. De esta manera, la segunda capa 23 forma el borde 24 resistente a la erosión de la prótesis.
40
45

Para mantener la colocación de las costuras planas en el margen de la primera superficie de la prótesis, la segunda capa 23 puede ser unida a la primera capa 22 después de la inversión de la prótesis. Como se ha mostrado en la realización ilustrativa, una línea de costura 49 puede unir la primera capa 22 directamente a la segunda capa 23 justo dentro de la costura plana. El cosido periférico mantiene la ubicación centrada de la primera capa 22 sobre la segunda capa 23 para mantener el enrollamiento del tejido 23 en la periferia exterior 32 de la prótesis. Ha de comprenderse que pueden emplearse otros métodos de unión evidentes para el experto en la técnica para mantener el posicionamiento relativo de las capas. Por ejemplo, pueden usarse puntadas intermitentes a lo largo de todo el cuerpo del implante, o una línea de puntadas continua puede ser situada justo fuera de la costura plana. Además, el método de unión después de inversión del tejido puede ser situado próximo a la periferia 32 de la prótesis de tal modo que las puntadas
50
55

unen la segunda capa 23 a si misma sin una capa de tejido 22 de intervención.

En la realización ilustrativa, la primera capa 22 incluye una capa de tejido infiltrable entre el tejido corporal y la segunda capa 23 incluye un material de barrera que es resistente a las adherencias con el tejido y órganos circundantes. A este respecto, la segunda capa 23 forma una barrera superficial 118 para evitar o impedir adherencias entre la cavidad visceral y la segunda superficie de la capa de 22 de tejido. Además, la periferia exterior 32 es a continuación formada a partir del material de barrera 118 plegado sobre sí mismo en el borde exterior 32 de la prótesis 25 para crear una barrera de borde 114 que no sólo es resistente a la erosión, sino también resistente a la adherencia.

En otra realización ilustrativa como se ha mostrado en las figs. 14-16, una prótesis 27 incluye una primera y segunda capas 22, 23 de tejido de reparación configuradas de una manera similar a la prótesis descrita antes con referencia a las figs. 8-11. En la realización ilustrativa, la primera capa 22 de tejido incluye una capa de tejido infiltrable entre el tejido corporal y la segunda capa 23 de tejido incluye un material de barrera que es resistente a las adherencias con el tejido y los órganos corporales para formar una barrera superficial 118. Para asegurar que el borde 24 resistente a la erosión es también resistente a la adherencia, la prótesis también incluye una barrera de borde 114 que está dispuesta para cubrir el menos una parte del borde exterior de la capa 22 infiltrable entre el tejido corporal.

Como se ha mostrado en la fig. 16, la barrera de borde 114 está formada con un anillo de barrera 608 que está emparedado entre la primera superficie 26 de la capa de tejido 22 y la segunda superficie de la capa de barrera 118. El anillo 608 está formado de un material que es resistente a las adherencias con el tejido y órganos y su periferia exterior es sustancialmente simétrica a la periferia exterior 31 de la capa de tejido 22 y de la capa de barrera 118.

Una vez apilados, el tejido 22, el anillo de barrera 608 y la barrera 118 son unidos entre si próximos a la periferia 31, como se ha descrito anteriormente, al tiempo que se mantiene una abertura 600 para estirar a su través formada por un espacio 602 en la costura. Cuando la prótesis 27 es invertida dándole la vuelta, la periferia exterior 32 es formada por una costura plana con la tolerancia 604 de costura situada dentro de la cavidad 606.

Después de la inversión de la prótesis como se ha mostrado en la fig. 15, el anillo de barrera 608 crea una barrera de borde resistente a la adherencia que se encuentra contra la primera superficie de 26 de la capa de tejido 22 en el margen exterior. La barrera superficial 118 está dispuesta contra la segunda superficie 28 de la capa de tejido. A este respecto, la periferia exterior 32 de la prótesis 27 es hecha resistente a la adherencia con la barrera superficial 118 y la barrera de borde 608 en la costura plana.

Como ha de apreciarse, el borde exterior 32 de la prótesis es hecho también resistente a la erosión ya que las tolerancias de costura de cada capa están encerradas dentro de la cavidad 606 y el borde periférico 24 proporciona un área más amplia y un borde de amortiguación elástico. Por consiguiente, el anillo de barrera 608 y la barrera superficial 118, cuando se estira de él con el lado derecho hacia fuera, crea un enrollamiento suave, de material de barrera en el borde periférico 32 formando la barrera de borde 114, la barrera de margen 116, la barrera de borde exterior 120 y/o el margen 122 de barrera exterior, como se ha descrito antes.

Como se ha mostrado en la fig. 14, el anillo de barrera 608 está configurado para extenderse alrededor de la periferia completa de la capa 22 de tejido. En algunas circunstancias, sin embargo, puede ser deseable limitar el borde resistente a la adherencia a partes seleccionadas de la prótesis. Por ejemplo, la barrera de anillo 608 puede estar configurada como un anillo parcial, que puede ser unido al tejido y a las capas de la barrera, como se ha descrito anteriormente. Después de la inversión de la prótesis, el anillo parcial 608 forma una barrera de borde 114 alrededor sólo de una parte de la periferia de la prótesis 20.

Puede ser deseable configurar la barrera de anillo 608 de modo que reduzca las cavidades potenciales de fluido visceral atrapado. Por ejemplo, la prótesis 20 puede ser implantada en una posición y orientación en la que la prótesis no se encuentra en un plano horizontal, de tal modo que el fluido puede resultar potencialmente atrapado entre la barrera de anillo 608 y la capa de tejido 22. De esta manera, la barrera de anillo puede ser configurada con su borde periférico interior 610 mirando hacia abajo para permitir que la gravedad ayude al drenaje del fluido atrapado.

Como se ha mostrado en la realización ilustrativa de las figs. 14-16, el borde periférico interior 610 del anillo de barrera 608 permanece sin unir y se encuentra contra la primera superficie del tejido 22. El anillo de barrera 608 es extendido a través del borde y sobre una parte de la primera superficie de la capa de tejido 22. Esta disposición crea alguna tensión en el anillo de barrera 608 que mantiene el anillo en su sitio alrededor del margen exterior del borde periférico 32. A este respecto, el borde interior 610 de la barrera de anillo 608 permanece sin unir al tejido y permite que el fluido fluya entre la barrera 608 y la capa de tejido 22 para reducir la incidencia de cavidades potenciales de fluidos viscerales atrapados.

Alternativamente, al borde periférico interior 610 puede ser previamente unido a la capa de tejido 22 antes de que el cosido periférico una el anillo de barrera, el tejido, y la barrera superficial, o el borde periférico interior 610 pueda ser unido a la capa de tejido después de que la prótesis 27 sea invertida dándole la vuelta con métodos conocidos en la

técnica que incluyen, pero no están limitados a, cosido, soldadura, y adhesivos. La unión de la circunferencia interior del anillo 608 puede también unir la segunda capa 23 a la primera capa 22 para mantener el espaciado mínimo o el control de recubrimiento de la segunda capa 23.

5 Después de la inversión de la prótesis, la primera y segunda capas 22, 23 pueden ser además unidas en la configuración dada la vuelta en el margen de la periferia 32 o a lo largo de todas las regiones seleccionadas del cuerpo de la prótesis para mantener la separación relativa particular y las posiciones de los materiales de la capa. Por ejemplo, como se ha descrito antes, la capa de tejido 22 puede ser unida a la barrera superficial 118 alrededor del margen de la periferia o lo largo de todo el cuerpo con puntadas intermitentes o continuas.

10 En una realización ilustrativa, el implante 27 de 14-16 y incluye una capa de tejido 22 formada de malla de PTFE, una capa de barrera 118 formada de ePTFE, y una barrera de borde 114 formada de ePTFE. Ha de apreciarse que cualesquiera materiales adecuados pueden ser empleados para formar la prótesis como sería evidente para un experto en la técnica.

15 Las figs. 17-19 ilustran una realización de un procedimiento de fabricación para fabricar la prótesis de las figuras 14-16. Como se ha mostrado en la fig. 17, una lámina rectangular de malla de PTFE es sujeta a un bastidor 720, con espigas 722. La primera superficie 26 del tejido de malla mira hacia arriba desde el bastidor. Como se ha mostrado en la fig. 18, una lámina 608 de ePTFE es a continuación sujeta en el bastidor sobre el tejido de malla 22. Como se ha mostrado, la lámina de ePTFE tiene una región central de material de barrera retirada para formar la circunferencia interior 610 del anillo de barrera 608. Como se ha mostrado en la fig. 19, una segunda lámina 118 de ePTFE es a continuación sujeta al bastidor sobre la barrera 608 de ePTFE con la primera superficie 33 de la barrera 118 mirando hacia arriba.

20 Una vez sujetadas en el bastidor 720, las capas son unidas entre sí y con una línea de costura 47 utilizando puntadas de aproximadamente 4 mm a 6 mm de largo formadas de un monofilamento de polipropileno o de PTFE. Como se ha ilustrado en la fig. 19, la línea de costura 47 sigue el contorno deseado para el borde periférico 32 de la prótesis 27, dejando un espacio 602 en la costura que tiene una longitud de aproximadamente 38,1 mm. La línea de costura 47 está colocada aproximadamente 5 mm fuera de la circunferencia interior 610 de la barrera 608. La prótesis es a continuación retirada del bastidor 720 cortando las capas aproximadamente 3 mm por fuera de la línea de costura 47, formando una holgura de costura.

25 Después de retirarla del bastidor, la barrera de anillo 608 forma un anillo anular alrededor de la circunferencia de la prótesis que tiene una anchura de aproximadamente 8 mm, de los que 3 mm están fuera de la línea de costura que forma la holgura de costura y aproximadamente 5 mm se superponen a la primera superficie de la capa de tejido que forma la barrera de margen 116. La prótesis 20 es a continuación invertida a través del espacio 602, colocando el segundo lado de la capa de barrera 118, el primer lado de la capa de tejido, y la circunferencia interior de la barrera de anillo 608 exterior a la cavidad 606, como se ha mostrado en la fig. 15. El espacio puede a continuación ser cerrado mediante cosido con puntadas exteriores a la cavidad 606.

30 Como se ha descrito antes, las distintas capas son alineadas, cosidas, cortadas y luego invertidas. Una plantilla o patrón (no mostrado) puede ser proporcionado indicando la colocación de las distintas líneas de costura y líneas de corte. Por ejemplo, una plantilla puede delimitar la línea de costura 47 y la colocación del espacio 602. Diseños de plantilla adicionales pueden delimitar la colocación de los cortes requeridos para retirar la prótesis del bastidor y el corte requerido para crear la circunferencia interior de la barrera de anillo 608. Alternativamente, las marcas o índices de unión o retirada pueden ser colocados directamente sobre el tejido o capas de barrera. En un ejemplo, la primera superficie de la capa de tejido 22 puede indicar la colocación apropiada de la circunferencia interior de la barrera de anillo 608, y la primera superficie de la capa superficial 118 puede indicar la delimitación de las puntadas 47, la colocación del espacio 602, y/o la delimitación de la línea de corte para crear la tolerancia de costura y retirar la prótesis del bastidor. Los expertos en la técnica reconocerán que pueden emplearse muchos otros métodos para
 35 40 45 indicar el diseño colocación de las distintas capas uniones, y líneas de corte.

La prótesis dada la vuelta y el método de aislar las holguras de costura dentro de una cavidad de prótesis pueden ser particularmente apropiados para unir materiales de barrera y materiales infiltrables entre el tejido corporal que tienen similares puntos de fusión. Si las capas de material tienen similares temperatura de fusión, tales como un tejido 22 formado de malla de PTFE y un material de barrera formado de ePTFE, unir el material de barrera al tejido de malla con termosellado puede ya no ser apropiado ya que ambos materiales fundirían de manera independiente en vez de fundir juntos. Similarmente, si la temperatura de fusión de la capa de tejido 22 es mayor o igual que la temperatura de fusión de la segunda capa 23, los intersticios en el tejido de malla pueden no ser sellados por calor después de la construcción del implante para crear una barrera resistente a la adherencia, ya que el sellado por calor fundiría también cualquier material de barrera adyacente.

55 La fig. 20 ilustra una aplicación representativa de la prótesis en la reparación de una hernia de hiato o en el tratamiento

5 de GERD. La prótesis 20 puede ser colocada sobre el defecto sin aproximarse al tejido, efectuando la reparación de una manera sustancialmente libre de tensiones. Alternativamente, la prótesis puede ser empleada en unión con una cruroplastia para reforzar las puntadas con infiltración en el tejido sobre un área y aliviar la probabilidad de estirar de la sutura cuando se aplica una fuerza a la crura, lo que de otro modo podría conducir potencialmente a una formación de hernia recurrente. Ha de comprenderse que la prótesis puede ser empleada de cualquier manera adecuada para otros procedimientos como resultaría evidente para un experto en la técnica.

Debe comprenderse que la descripción anterior de distintas realizaciones del invento está destinada simplemente a ser ilustrativa del mismo y que otras realizaciones, modificaciones, y equivalencias del invento están dentro del marco del invento recogido en las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

1. Un tejido de reparación protésica para reparar un defecto de la pared de un tejido o de un músculo, comprendiendo el tejido de reparación protésica:
- 5 un cuerpo constituido de tejido de reparación que se puede implantar y biocompatible, incluyendo el cuerpo una primera y segunda superficies (26, 29) y un borde (24) de cuerpo que se extiende desde la primera superficie a la segunda superficie (26, 29), incluyendo el cuerpo una primera y segunda capas (22, 23) unidas entre sí, caracterizado porque dichas primera y segunda capas (22, 23) están unidas entre sí a lo largo de una costura invertida (47) que está dispuesta hacia dentro del borde (24) de cuerpo y entre la primera y segunda capas (22, 23) para inhibir la erosión del tejido y de los órganos corporales.
- 10 2. El tejido de reparación protésica según la reivindicación 1, en el que la primera capa (22) incluye una capa de tejido de reparación que es susceptible de erosión y de formación de adherencias con el tejido y los órganos corporales.
3. El tejido de reparación protésica según la reivindicación 2, en el que la capa de tejido incluye una pluralidad de intersticios que son construidos y están dispuestos para permitir el crecimiento hacia dentro del tejido corporal.
- 15 4. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además una barrera de borde (114) que inhibe la formación de adherencias con el tejido y los órganos, estando dispuesta la barrera de borde (114) alrededor de al menos una parte del borde (24) de cuerpo.
5. El tejido de reparación protésica según la reivindicación 4, en el que la barrera de borde (114) se extiende sobre la parte del borde (24) de cuerpo y sobre una parte de una superficie exterior de la primera capa (22) próxima al borde (24) de cuerpo.
- 20 6. El tejido de reparación protésica según las reivindicaciones 4 a 5, en el que la barrera de borde (114) está unida a la primera y segunda capas en la costura (47).
7. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que la barrera de borde (114) está formada de ePTFE.
- 25 8. El tejido de reparación protésica según las reivindicaciones 4 a 7, en el que el cuerpo comprende una abertura que está adaptada para recibir una estructura a modo de tubo, incluyendo el borde (24) de cuerpo un borde de abertura que define la abertura en el cuerpo, y la barrera de borde (114) comprende una barrera de borde de abertura que se extiende alrededor de una parte del borde de abertura para inhibir la erosión y la formación de adherencias con la estructura a modo de tubo.
- 30 9. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la primera capa (22) está formada de un tejido de malla de polipropileno y de malla de PTFE.
10. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la segunda capa (23) incluye un material de barrera (118) que inhibe la formación de adherencias con el tejido y los órganos.
11. El tejido de reparación protésica según la reivindicación 10, en el que la segunda capa (23) está formada de ePTFE.
- 35 12. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la primera capa (22) está unida a la segunda capa (23) por una serie de puntadas a lo largo de la costura.
13. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la primera capa (22) es simétrica a la segunda capa (23).
- 40 14. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y 9 a 13, como dependientes de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo incluye una abertura que está adaptada para recibir una estructura a modo de tubo, incluyendo el borde (24) de cuerpo un borde de abertura que define la abertura en el cuerpo.
15. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, en el que el tejido de reparación protésica es construido y está dispuesto para ser colocado próximo al hiato esofágico, estando la abertura adaptada para recibir el esófago.
- 45 16. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que la primera y segunda capas (22, 23) están formadas de materiales que tienen temperaturas de fusión sustancialmente iguales.
17. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que la primera capa (22)

está unida con la segunda capa (23) hacia dentro a partir del borde (24) de cuerpo para reducir la ondulación de la segunda capa (23).

- 5 18. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que la primera superficie (26) está adaptada para enfrentarse al defecto de la pared del músculo o del tejido y la segunda superficie (29) está adaptada para mirar hacia el lado opuesto del defecto, teniendo cada una de las primera y segunda capas (26, 29) una superficie exterior y una superficie interior, formando la superficie exterior de la primera capa (22) una parte de la primera superficie (26) del cuerpo y formando la superficie exterior de la segunda capa (23) la segunda superficie (29) del cuerpo, con la superficie interior de la primera capa (22) enfrentada a la superficie interior de la segunda capa (23), estando dispuesta la costura (47) entre las superficies interiores de la primera y segunda capas (22, 23).
- 10 19. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que la forma de la primera capa (22) tiene la misma forma que una forma de la segunda capa (23), en el que la forma de la segunda capa (23) es proporcionalmente mayor que la forma de la primera capa (22).
20. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el borde (24) de cuerpo está formado completamente por la segunda capa (23).
- 15 21. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en el que la costura (47) se extiende hacia dentro desde la primera superficie (26) del cuerpo.
22. El tejido de reparación protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el borde (24) de cuerpo incluye partes de la primera capa (22) y de la segunda capa (23), extendiéndose la costura (47) hacia dentro desde el borde (24) del cuerpo y entre la primera y segunda capas (22, 23).
- 20 23. Un método de fabricación de un tejido de reparación protésica para reparar un defecto de la pared de un tejido o de un músculo, comprendiendo el método:
- (a) unir un borde externo de una primera capa (22) de material que se puede implantar, biológicamente compatible a un borde exterior de una segunda capa (23) de material que se puede implantar, biológicamente compatible, incluyendo cada una de la primera y segunda capas (22, 23) una primera y segunda superficies (26, 29), estando unidas la primera y segunda capas (22, 23) entre sí, con la primera superficie (26) de la primera capa (22) enfrentada a la segunda superficie (29) de la segunda capa (23); y
- 25 (b) después de la operación (a), invertir la primera y segunda capas (22, 23) de manera que la segunda superficie (29) de la primera capa (22) esté enfrentada a la primera superficie (26) de la segunda capa (23) y los bordes exteriores de la primera y segunda capas (22, 23) se extienden hacia dentro entre la segunda superficie (29) de la primera capa (22) y la primera superficie (26) de la segunda capa (23), aislando por ello los bordes exteriores de la primera y segunda capas (22, 23) del tejido y órganos de manera que inhiban la erosión en el tejido y órganos cuando el tejido de reparación protésica es implantado para reparar el defecto de la pared de un tejido o de un músculo.
- 30 24. El método según la reivindicación 23, en el que la primera capa (22) es sensible a la formación de adherencias y de erosión en el tejido y órganos.
- 35 25. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 24, en el que la primera capa (22) comprende una pluralidad de intersticios que son construidos y dispuestos para permitir el crecimiento hacia dentro del tejido.
26. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, en el que la primera capa (22) está formada a partir de un tejido de malla de polipropileno o de un tejido de malla de PTFE.
- 40 27. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 26, que comprende además una operación (c) de colocar una barrera de borde (114) entre la primera superficie (26) de la primera capa (22) y la segunda superficie (29) de la segunda capa (23), estando adaptada la barrera de borde (114) para inhibir la formación de adherencias con el tejido y órganos, y en el que la operación (a) incluye unir un borde exterior de la barrera de borde (114) al borde exterior de la primera capa (22) y al borde exterior de la segunda capa (23).
- 45 28. El método según la reivindicación 27, en el que la operación (b) incluye invertir la barrera de borde de manera que una parte de la primera superficie de la primera capa sea aislada del tejido y de los órganos por la barrera de borde a lo largo de una parte de una periferia del tejido de reparación protésica.
29. El método según cualquiera de las reivindicaciones 27 a 28, que comprende además una operación (d) de unir una parte de la barrera de borde a la primera capa después de la operación (b).
- 50 30. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 29, en el que la primera y segunda capas están unidas entre sí a lo largo de al menos una costura y la operación (a) incluye formar un espacio a lo largo de al menos una

costura.

31. El método según la reivindicación 30, en el que la operación (b) incluye estirar la primera y segunda capas a través del espacio para invertir la primera y segunda capas.
- 5 32. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 31, en el que la segunda capa comprende una barrera superficial que inhibe la formación de adherencias con el tejido y los órganos.
33. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 32, en el que la operación (a) incluye coser la primera capa a la segunda capa.
34. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 33, que comprende además la operación (e) de unir una porción de la primera capa a una parte de la segunda capa después de la operación (b).
- 10 35. El método según la reivindicación 34, en el que la operación (e) incluye unir la porción de la primera capa a la porción de la segunda capa con la ayuda de puntadas discontinuas.
36. El método según la reivindicación 34, en el que la operación (e) incluye unir la porción de la primera capa a la porción de la segunda capa con la ayuda de puntadas continuas.
- 15 37. El método según la reivindicación 36, en el que las puntadas continuas son paralelas y están espaciadas de un borde periférico del tejido de reparación protésica.
38. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 37, en el que la primera capa es simétrica de la segunda capa.
39. El método según cualquiera de las reivindicaciones 23 a 37, en el que la primera y segunda capas tienen formas similares, siendo la primera capa proporcionalmente mayor que la segunda capa.

20

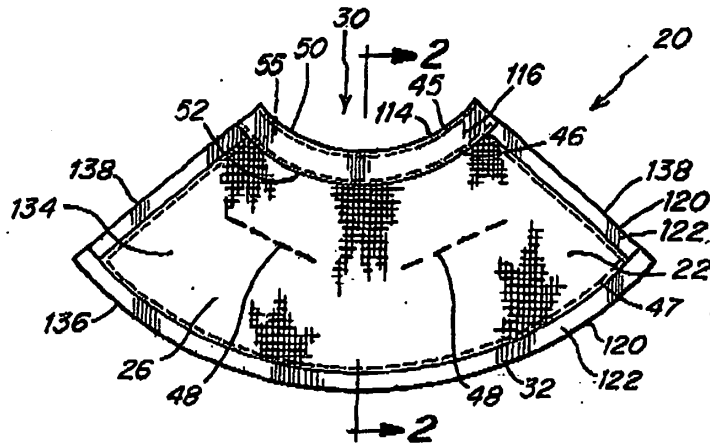


Fig. 1

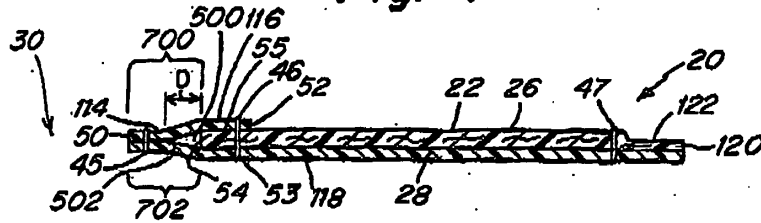


Fig. 2

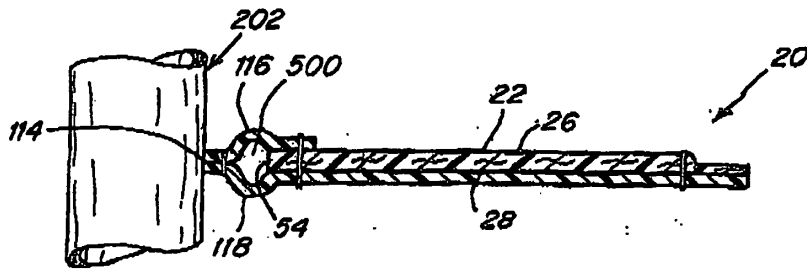


Fig. 3

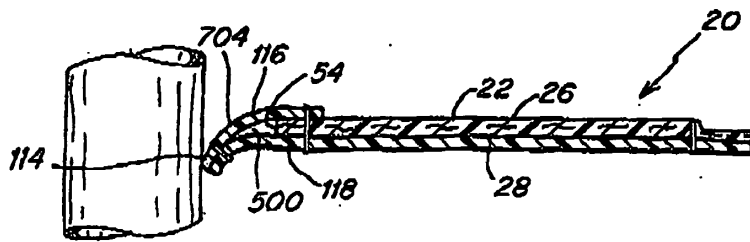


Fig. 4

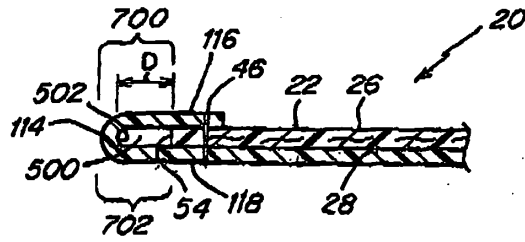


Fig. 5

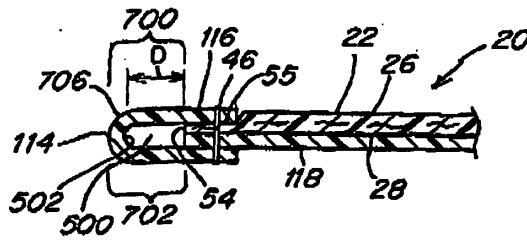


Fig. 6

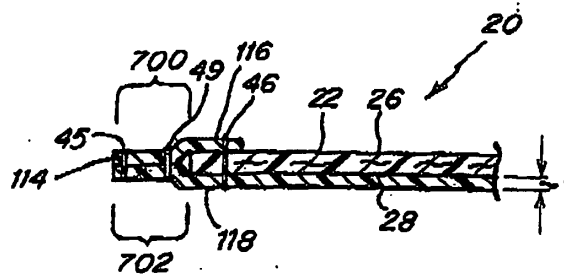


Fig. 7

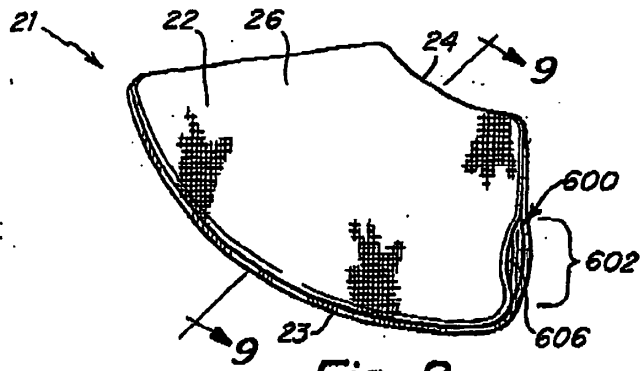


Fig. 8

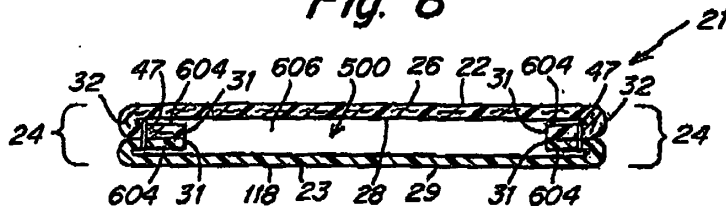


Fig. 9

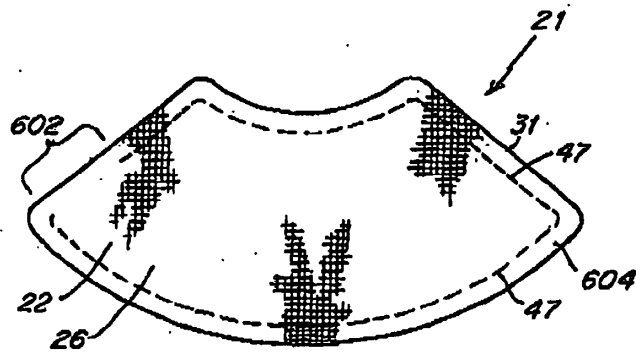


Fig. 10

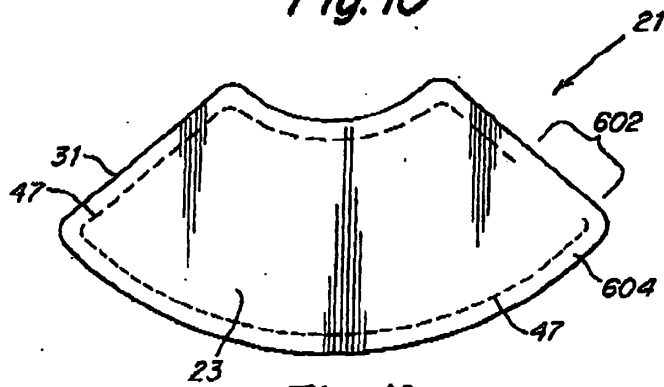


Fig. 11

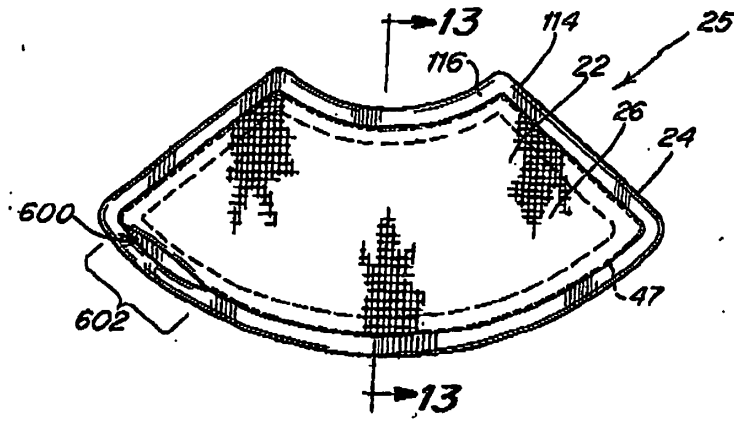


Fig. 12

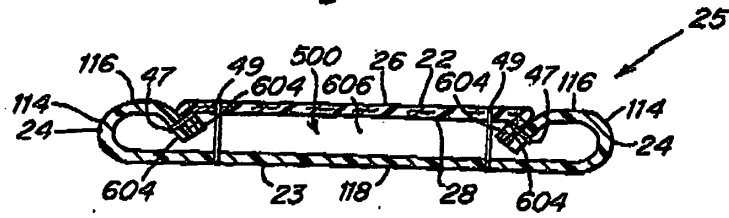


Fig. 13

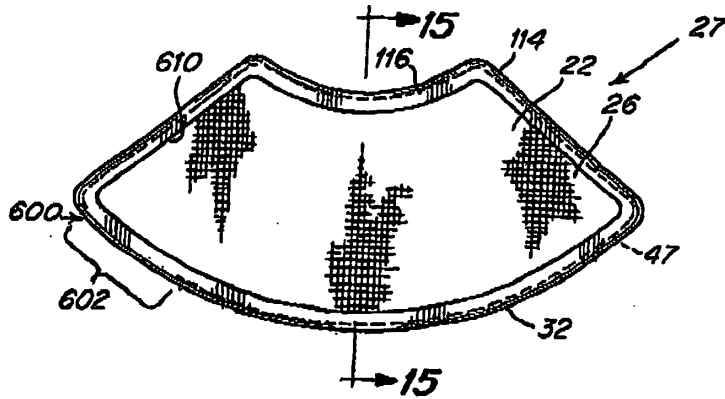


Fig. 14

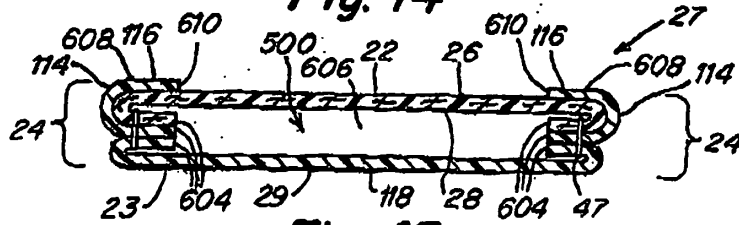


Fig. 15

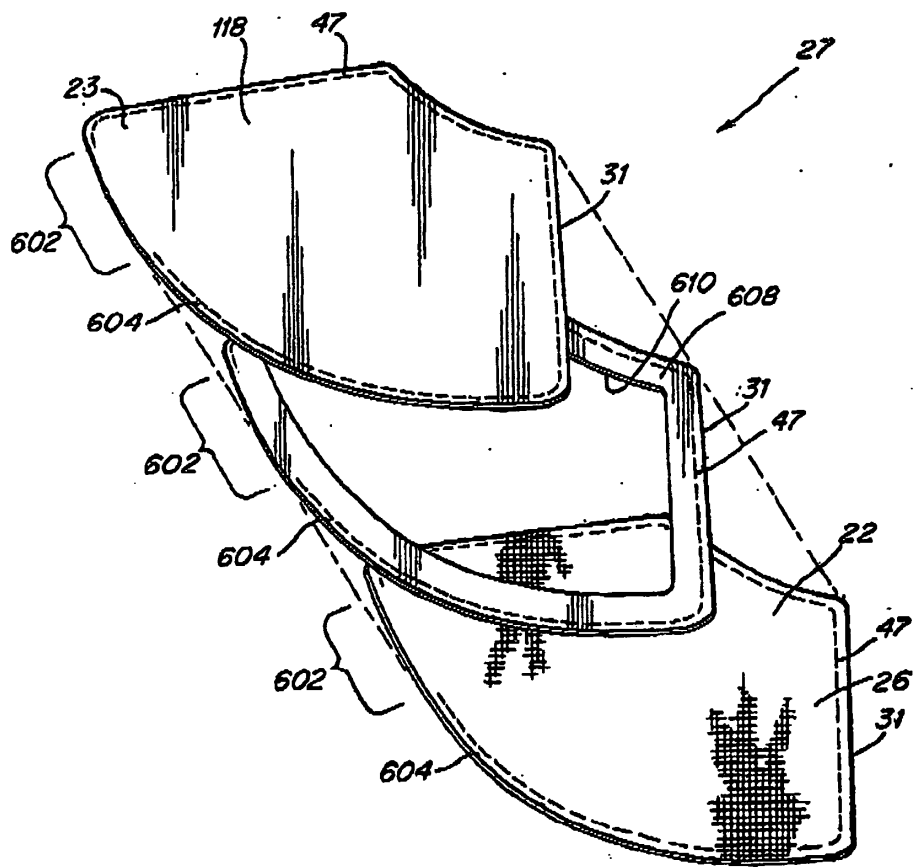


Fig. 16

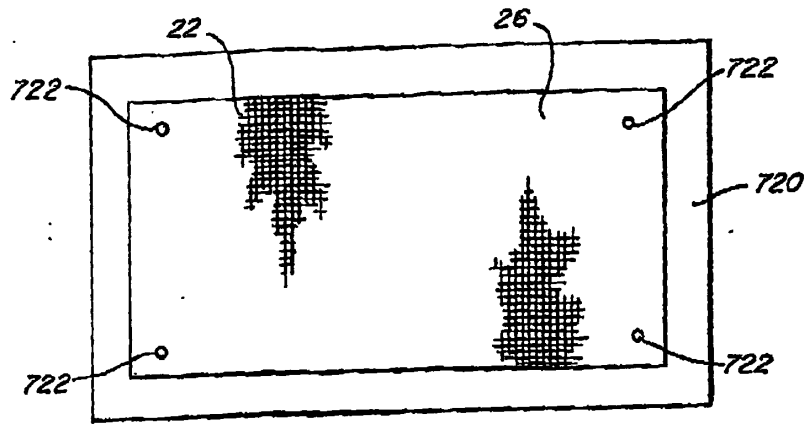


Fig. 17

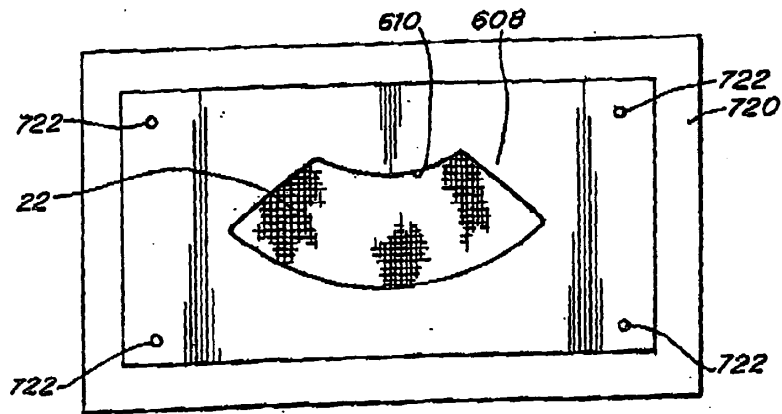


Fig. 18

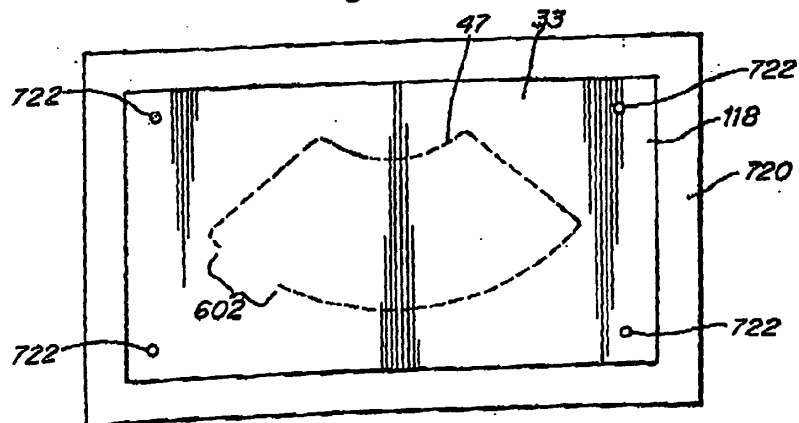


Fig. 19

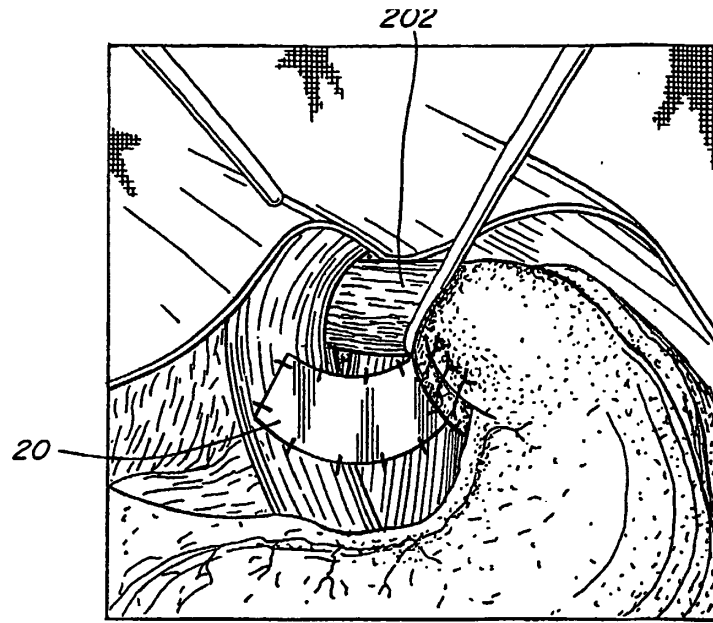


Fig. 20