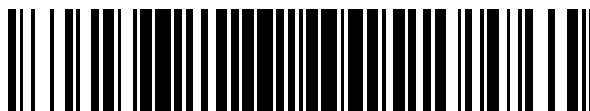


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 990**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07809885 .2**

96 Fecha de presentación: **22.06.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2032073**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Parche reparador del tejido de fácil uso**

30 Prioridad:  
**26.06.2006 US 474673**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.12.2012**

73 Titular/es:  
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)  
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206  
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:  
**ROEBER, PETER, J.**

74 Agente/Representante:  
**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 391 990 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

Parche reparador del tejido de fácil uso

### Antecedentes de la invención

- 5 Los parches implantados quirúrgicamente se utilizan para tratar defectos en las paredes, tales como hernias, reparaciones umbilicales y otros defectos semejantes. Los parches típicamente son implantados y permanecen en un paciente. Se han identificado diversas patentes y/o solicitudes de patentes publicadas sobre parches para hernias que comprenden dos capas de malla biocompatible con una o más bolsas, bolsillos o ranuras para la inserción ya sea del dedo de un cirujano, ya sea de un trocar u otra herramienta de sujeción y/o de posicionamiento para ayudar en la implantación del parche para hernias.
- 10 Las Patentes Estadounidenses Nº 5.634.931, 5.769.864, y 5.916.225, de Kugel, dan a conocer parches para hernias que comprenden una primera capa de un material de malla inerte dimensionada y conformada selectivamente para extenderse a través, y más allá de, una hernia, una segunda capa de un material de malla inerte sintética que cubre la primera capa, en las cuales la primera y la segunda capas están unidas entre sí para definir una periferia de una bolsa entre las dos capas, y un bucle de monofilamento resiliente situada dentro de la bolsa para forzar al parche a conformarse a una configuración plana. Una ranura de acceso está formada en una de las capas para la inserción del dedo del cirujano dentro de la bolsa para facilitar su inserción. Las Patentes Estadounidenses 6.176.863 y 6.280.453, de Kugel y otros, dan a conocer parches de malla similares para hernias con una única ranura para la inserción del dedo del cirujano.
- 15
- 20 La Patente Estadounidense 6.174.320, de Kugel y otros, da a conocer un parche para hernias con una ranura adicional a través de ambas capas del material de malla y que termina en una abertura aumentada para su colocación alrededor de una estructura de cordón de un paciente. Este parche para hernias se utiliza para reparar hernias inguinales.
- 25 La Solicitud Estadounidense Nº 2004/0215219, de Eldridge y otros, da a conocer una prótesis implantable para reparar hernias que comprende dos capas de un material que permite la formación de una adherencia con el tejido o el músculo, al menos un bolsillo, más preferiblemente dos bolsillos formados entre la primera y la segunda capas para la inserción de los dedos de un cirujano, y una capa de un material de barrera resistente a la formación de adherencias con el tejido o el músculo sujeta a la segunda capa en localizaciones discretas.
- 30 Adicionalmente, la Patente Estadounidense Nº 5.922.026 de Chin, da a conocer un parche o tira protésicos que incluye bolsillos en cada extremo, dentro de los cuales puede insertarse una herramienta de sujeción y utilizarse para posicionar y asegurar el parche a tejidos y ligamentos del cuerpo.
- 35 El documento WO 02/22047 describe una prótesis implantable formada por una capa flexible, biológicamente compatible, de un tejido adecuado para reforzar tejido o músculo y cerrar defectos anatómicos. Una barrera periférica se extiende alrededor de una porción del borde periférico exterior del tejido para inhibir las adherencias entre el borde periférico exterior y el tejido y órganos adyacentes.
- 40 Existe una necesidad en la técnica de un parche flexible reparador del tejido que permita el suministro y la colocación de manera precisa y fácil por parte de un cirujano. También es deseable que el parche proporcione una protección mejorada de los tejidos colindantes durante procedimientos tales como las reparaciones de hernia.
- La presente invención cubre esta necesidad en tanto a que es diferente de la ranura y los bolsillos de encaje para dedos descritos en los parches para hernias anteriores. Adicionalmente, la presente invención permite fijar el parche por el perímetro más exterior del parche implantado.

### Sumario de la invención

- 45 Se proporciona un dispositivo médico implantable que comprende un material reparador de tejido con dos lados y un perímetro exterior con al menos un lado adaptado para el crecimiento hacia dentro de las células, y un doblez formado a partir del perímetro exterior para superponerse sobre un lado del material reparador de tejido, creando una abertura entre el doblez y el material reparador de tejido, en el cual el doblez forma un área de fijación en el borde exterior del dispositivo que se utiliza para unir el dispositivo a los tejidos de un paciente. Puede posicionarse de manera retirable un elemento de soporte debajo del doblez para una fácil manipulación durante los procedimientos de implante.

### Descripción de los dibujos

- 50 La FIGURA 1 ilustra una vista en perspectiva de la presente invención.
- La FIGURA 2 ilustra una vista despiezada de la presente invención incluyendo un elemento de soporte retirable.
- La FIGURA 3A ilustra una vista en planta superior de la presente invención.

La FIGURA 3B ilustra una vista en sección transversal de la presente invención que muestra cómo el doblez retiene el elemento de soporte retirable.

La FIGURA 3C ilustra una vista en sección detallada del material de malla con el doblez formado reteniendo el elemento de soporte retirable.

5 La FIGURA 4A ilustra un material de malla construido con un material compuesto, que tiene más de una capa continua.

La FIGURA 4B ilustra un material de malla construido con un material compuesto no continuo, que tiene más de una capa.

La FIGURA 4C ilustra un material de malla construido con más de un material.

10 La FIGURA 5A ilustra una vista en planta inferior de la malla antes de la formación del doblez, que muestra la línea de pliegue y la sección del área de superficie inferior que ha sido puesta rugosa.

La FIGURA 5B ilustra una vista en sección transversal de la malla antes de la formación del doblez, que muestra las áreas de superficie superior e inferior que han sido puestas rugosas.

15 La FIGURA 5C ilustra una vista en sección transversal del dispositivo tras la formación del doblez, que muestra la orientación de las superficies que han sido puestas rugosas.

La FIGURA 5D ilustra una vista en sección transversal del dispositivo tras la formación del doblez, que muestra la orientación de las superficies que han sido puestas rugosas.

La FIGURA 6A ilustra una vista en planta superior de la presente invención.

20 La FIGURA 6B ilustra una vista en planta superior de la presente invención que muestra una forma de doblez alternativa.

La FIGURA 6C ilustra una vista en sección transversal de la malla que muestra un doblez continuo.

La FIGURA 6D ilustra una vista en sección transversal de la malla que muestra un doblez no continuo.

25 La FIGURA 7 ilustra una vista en planta superior de diversos diseños de elemento de soporte retirable que muestran que el elemento de soporte puede tener un contorno continuo, un contorno ranurado, un contorno con cortes de alivio, así como diferentes configuraciones de agujero de acceso.

La FIGURA 8A ilustra una vista en sección transversal del elemento de soporte retirable que muestra un refuerzo del borde.

La FIGURA 8B ilustra una vista en sección transversal del elemento de soporte retirable que muestra una configuración no plana.

30 La FIGURA 8C ilustra una vista en sección transversal del elemento de soporte retirable que muestra un refuerzo interno.

La FIGURA 8D ilustra una vista en sección transversal del elemento de soporte retirable que muestra una configuración no continua.

35 La FIGURA 8E ilustra una vista en sección transversal del elemento de soporte retirable que muestra una única configuración de anillo periférico.

La FIGURA 9A ilustra una vista en planta superior de una malla, durante la fabricación, que muestra una configuración de doblez con pliegues.

La FIGURA 9B ilustra una vista en sección transversal de la malla, durante la fabricación, que muestra una construcción con pliegues.

40 La FIGURA 10 ilustra una vista en planta superior de diversas formas y configuraciones de la presente invención.

La FIGURA 11A ilustra una vista en planta superior de un elemento de soporte retirable alternativo.

La FIGURA 11B ilustra una vista en sección transversal de un elemento de soporte retirable alternativo y de la dirección de la retirada.

La FIGURA 12 ilustra una vista en planta superior de un doblez no continuo que muestra dos segmentos.

45 La FIGURA 13A ilustra una vista en planta superior de un doblez no continuo que muestra cuatro segmentos.

La FIGURA 13B ilustra una vista en sección transversal de un dobléz no continuo que muestra cómo el segmento retiene el elemento de soporte retirable.

La FIGURA 14 ilustra una vista en sección transversal de un material de malla de dos capas con la capa inferior extendiéndose más allá del dobléz.

- 5 La FIGURA 15 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo con un primer dobléz y un segundo dobléz formados mediante el pliegue del primer dobléz sobre el primer dobléz.

**Descripción detallada de la invención**

10 La presente invención es un dispositivo implantable diseñado para reparar tejido dañado tal como defectos en el tejido blando, defectos en paredes, hernias, reparaciones umbilicales y otros defectos similares. El dispositivo está formado por un material plano reparador del tejido que tiene dos lados y un perímetro exterior, y un dobléz formado a partir del perímetro exterior del material reparador de tejido para que se solape sobre un lado del material reparador de tejido. La presente invención puede incluir adicionalmente un elemento de soporte retirable sobre el que el material reparador de tejido está solapado para cubrir al menos una porción del elemento de soporte retirable.

15 Tal como se muestra en la FIGURA 1, un dispositivo médico implantable 1 está formado por una lámina plana de un material 3 reparador del tejido. El material 3 reparador del tejido tiene dos lados, representados como lado superior 5 y lado inferior 7, y un perímetro exterior 9. Se muestra un dobléz 10 formado a partir del material 3 reparador del tejido para que se solape sobre un lado del material 3 reparador de tejido. El dobléz 10 permite la formación de un área 18 de fijación sobre el dobléz 10, y en particular en el borde exterior 20 del dispositivo médico implantable 1. Un elemento 12 de soporte retirable encaja debajo del dobléz para facilitar la implantación.

20 El material 3 reparador del tejido puede ser cualquier material adecuado para uso médico, por ejemplo, materiales poliméricos que incluyan politetrafluoretlenos y politetrafluoretlenos expandidos.

Aunque se muestra el material 3 reparador del tejido con un perímetro exterior liso, la invención no está limitada a esta configuración. Se anticipa que el perímetro exterior 9 del material 3 reparador del tejido puede ser liso, irregular, con patrones, con muescas o con otras variaciones de la forma. Adicionalmente se contempla que el material 3 reparador del tejido pueda comprender diversas variaciones consistentes con la invención realizada, dependiendo de la aplicación para la que esté ideada. Por ejemplo, el material 3 reparador del tejido puede estar compuesto por un material de una única composición, tal como se muestra en las FIGURAS 3A a 3C; o puede estar comprendido por dos o más materiales, tal como se muestra en la FIGURA 4A como un material compuesto que tiene una capa continua. La FIGURA 4B ilustra adicionalmente que el material 3 reparador del tejido puede estar construido a partir de un material compuesto no continuo, con más de una capa. Es preferible que el material 3 reparador del tejido tenga la forma de una única pieza de material que logre el solapamiento, que forma el dobléz 10, plegando sobre un lado los bordes del perímetro exterior 9 del material 3 reparador del tejido. Sin embargo, resulta evidente que puede utilizarse más de una pieza de material 3 reparador del tejido con el dispositivo, tal como se muestra en la FIGURA 4C. La FIGURA 4C muestra el uso de una única pieza de material que forma el lado inferior unida a al menos una pieza de material para formar el dobléz 10. Las piezas pueden ser unidas por sus perímetros, mediante cosido, soldado ultrasónico, pegado, u otros procedimientos adecuados para formar un dispositivo con dos lados y un perímetro exterior.

El material 3 reparador del tejido puede tener la forma de una lámina, malla, red, telas tejidas, telas no tejidas, telas de punto, o cualquier otro material adecuado. En una realización, el dispositivo implantable de la presente invención está compuesto por un material 3 reparador del tejido que es un material de malla resistente a las infecciones. En esta realización, el material 3 reparador del tejido comprende uno o más polímeros formadores de matriz, tales como poliuretanos biomédicos, siliconas biomédicas y polímeros biodegradables y agentes antimicrobianos, y combinaciones de polímeros formadores de matriz con agentes terapéuticos tales como sales de plata y/o clorhexidina o sus sales. La matriz puede estar recubierta con un agente antimicrobiano en una solución disolvente, haciendo que el material de recubrimiento se introduzca dentro de los intersticios y se seque, lo que resulta en una matriz resistente a las infecciones.

El material 3 reparador del tejido puede tener adicionalmente uno o más lados adaptados para permitir un crecimiento hacia dentro de las células. En otro aspecto, el material 3 reparador del tejido puede comprender al menos un material bioabsorbible. El material bioabsorbible puede estar presente en la totalidad del material 3 reparador del tejido o puede existir únicamente en áreas designadas.

El dobléz 10 formado en el dispositivo es continuo e integral con el material 3 reparador del tejido. El dobléz 10 y el material 3 reparador del tejido pueden estar formados sustancialmente por los mismos materiales, o sustancialmente por materiales diferentes dependiendo de la aplicación deseada para el dispositivo resultante. El dobléz 10 puede estar formado como un canal continuo alrededor del borde exterior 20 del dispositivo o como unos compartimentos segmentados individuales 16.

En una realización, el dobléz 10 puede estar adaptado para prevenir el crecimiento celular hacia dentro, o alternativamente para promover el crecimiento celular hacia dentro en áreas designadas.

Tal como se muestra en la FIGURA 2, un elemento 12 de soporte retirable tiene una configuración adecuada para ser insertado dentro del dispositivo médico implantable 1, de tal modo que quede asentado entre el lado superior del material 3 reparador del tejido y el dobléz 10. Es deseable que el elemento de soporte retirable se extienda hasta el borde exterior del dispositivo para asegurar un despliegue suficiente del dispositivo durante su implantación. El elemento de soporte retirable permite posicionar fácilmente el parche durante la implantación. Adicionalmente, el elemento de soporte retirable permite que el parche permanezca abierto durante la manipulación, y promueve una fijación fácilmente guiada de grapas helicoidales y una colocación mejorada de la sutura. El elemento de soporte retirable está orientado entre el lado superior y el dobléz 10. El dobléz 10 cubre las grapas helicoidales aseguradas, protegiendo o evitando la exposición del tejido de alrededor. En un aspecto de la invención, el elemento 12 de soporte retirable proporciona acceso al borde exterior 20 del dispositivo 1 para su sutura o unión a los tejidos de un paciente. El elemento de soporte retirable proporciona una protección resistente para evitar la perforación de los tejidos subyacentes durante la colocación del dispositivo en su sitio mediante tachuelas o grapas.

Las FIGURAS 3A, 3B y 3C ilustran la retención del elemento 12 de soporte retirable por parte del dobléz 10. Un agarre 13 puede estar presente en el elemento de soporte retirable en la forma de un recorte, asa u otra ayuda adecuada para la manipulación del soporte retirable durante los procedimientos de implantación. Tal como se muestra en la FIGURA 7, la presente invención contempla diversos diseños de elemento 12 de soporte retirable. El elemento 12 de soporte retirable puede tener un contorno continuo, un contorno ranurado, un contorno con cortes de alivio así como múltiples configuraciones de agarre 13.

La FIGURA 5A ilustra una vista en planta inferior del lado inferior 7 del material 3 reparador del tejido antes de la formación del dobléz, que muestra una línea 22 de pliegue que crea el dobléz solapado. Puede ser deseable incorporar al menos una sección de área de superficie inferior que haya sido puesta rugosa, dejando otras secciones de superficies del material 3 reparador del tejido lisas para promover el crecimiento celular hacia dentro variable. La FIGURA 5B ilustra una vista en sección transversal de la malla previamente a la formación del dobléz. En esta realización, ambas áreas de superficie del lado superior 5 y del lado inferior 7 han sido puestas rugosas. Únicamente las porciones extremas del material 3 reparador del tejido del lado inferior han sido puestas rugosas en esta vista, de tal modo que cuando están formadas en un dobléz 10 en la línea 22 de pliegue, tal como se muestra en la FIGURA 5C, todas las áreas rugosas estén presentes en el mismo lado del dispositivo. Debe observarse que el dispositivo puede ser orientado en diferentes posiciones dependiendo del uso deseado, y del procedimiento de inserción. Una de las ventajas de una superficie lisa que sea completamente continua, tal como se muestra en este caso en el lado inferior del dispositivo, es que puede lograrse una propiedad de barrera continua a través de todo el lado inferior del dispositivo. La propiedad de barrera es útil para evitar las adherencias. Algunas barreras particularmente útiles incluyen ePTFE y PTFE.

Aunque el dispositivo de la presente invención es particularmente adecuado para reparaciones abiertas, la FIGURA 5D muestra una configuración que también sería particularmente adecuada para una inserción laparoscópica.

Las FIGURAS 6A y 6B ilustran una vista en planta superior de la presente invención con formas alternativas del dobléz 10. La FIGURA 6A tiene un dobléz 10 formado como un canal continuo con la abertura al dobléz 10 situada alrededor del perímetro exterior 9 del material 3 reparador del tejido. La FIGURA 6B muestra un dobléz 10 segmentado formado como compartimientos segmentados individuales 16. Las aberturas a los compartimientos segmentados individuales están situadas alrededor del perímetro exterior 9 del material 3 reparador del tejido. La FIGURA 6C ilustra una vista en sección transversal de la malla que muestra un dobléz 10 continuo. La FIGURA 6D ilustra una vista en sección transversal de la malla que muestra un dobléz 10 no continuo, con compartimientos segmentados individuales 16. En ambas FIGURAS 6C y 6D, el elemento 12 de soporte retirable está configurado para encajar dentro del dobléz 10 para una fácil utilización del dispositivo.

Una de las muchas ventajas de la presente invención es que el elemento 12 de soporte retirable puede ser agarrado fácil y delicadamente y retirado una vez que el implante esté en su sitio. Tal como se muestra en las FIGURAS 6, 7, 10 y 12, un cirujano puede agarrar el elemento 12 de soporte retirable a través de las aberturas 80 o agujeros utilizando sus dedos o bien una herramienta quirúrgica tal como un fórceps. La inserción de los dedos o de una herramienta en un bolsillo ajustado no precisa que los dedos o la herramienta sean retirados de manera delicada del bolsillo una vez que el implante está en su sitio, tal como otros dispositivos requieren. Adicionalmente, otros dispositivos que requieren la inserción de los dedos del/la cirujano o de una herramienta en un bolsillo ajustado hacen difícil retirar delicadamente los dedos o la herramienta del bolsillo ajustado una vez que el implante esté en su sitio.

Las FIGURAS 8A a 8E muestran unas vistas en sección transversal de variaciones contempladas del elemento de soporte retirable. El elemento 12 de soporte retirable puede comprender una o más variaciones que incluyen, pero no están limitadas a, un refuerzo 30 del borde; una configuración no plana (FIGURA 8B); un refuerzo interno tal como un anillo 84 de refuerzo (FIGURA 8C); una configuración 32 de refuerzo no continua (FIGURA 8D), una configuración abierta centrada tal como un anillo periférico 85 representado en la FIGURA 8E. La FIGURA 11A ilustra una vista superior de un elemento 12 de soporte retirable alternativo que puede ser retirado rápidamente mediante la aplicación de una fuerza paralela al elemento de soporte. La FIGURA 11B ilustra una vista en sección transversal de un elemento 12 de soporte retirable con una fuerza ascendente requerida para la retirada del dobléz 10.

Otras variaciones están contempladas pero no representadas.

La FIGURA 9A muestra un doblez 10 formado mediante el fruncido de una lámina plana de material 3 reparador del tejido de manera que el pliegue individual 11 pueda ser plegado y fijado para adaptarse a la forma de un elemento 12 de soporte retirable deseado. La FIGURA 9B muestra el pliegue 11 plegado y fijado para permitir la retención del elemento 12 de soporte retirable. La FIGURA 10 ilustra una vista en planta superior de diversas formas y configuraciones de la presente invención en las cuales la lámina de material 3 reparador del tejido está cubierta por el doblez 10 continuo solapado. El doblez 10 continuo precisa estar dimensionado para asegurar el soporte retirable sólo durante la colocación del dispositivo. El porcentaje de lámina de material 3 reparador del tejido que permanece descubierto y libre del doblez 10 continuo solapado, formado por el perímetro exterior 9 que se solapa sobre un lado del material 3 reparador del tejido, puede variar entre el 5 y el 95 por ciento dependiendo de la configuración del doblez 10 y del dispositivo, pero en un dispositivo típico más de la mitad de la lámina está expuesta. En una realización, tal como se muestra en la FIGURA 10, más del sesenta por ciento de la lámina de material 3 reparador del tejido permanece expuesta y separada del doblez 10 continuo. En este ejemplo, alrededor del 40 por ciento de la lámina de material 3 reparador del tejido está cubierta por el doblez 10 continuo solapado. El dispositivo médico implantable 1 puede estar compuesto por una lámina de material 3 reparador del tejido con dos lados y un perímetro exterior 9 con al menos un lado adaptado para el crecimiento hacia dentro de las células. El doblez 10 puede estar formado a partir del perímetro exterior 9 para solaparse sobre un lado del material 3 reparador del tejido, permitiendo la exposición de una cantidad deseada de un lado del material 3 reparador del tejido que está adaptado para el crecimiento celular hacia dentro. En ciertas configuraciones, tales como las representadas en las FIGURAS 6, 7, 10 y 12, es deseable que más de la mitad de la lámina de material 3 reparador del tejido esté expuesta y fuera del doblez 10 continuo solapado.

Un dispositivo médico implantable 1 que comprende una lámina de material 3 reparador del tejido con dos lados y un perímetro exterior 9, con al menos un lado adaptado para el crecimiento celular hacia dentro, y un doblez 10 formado a partir de porciones del perímetro exterior 9 solapadas sobre un lado del material 3 reparador del tejido de manera que un doblez 10 discontinuo esté formado en un lado del material 3 reparador del tejido. El elemento de soporte retirable en el cual el material 3 reparador del tejido está plegado sobre al menos una porción de dicho elemento de soporte retirable.

La FIGURA 12 ilustra una vista en planta superior de un doblez 10 no continuo que comprende dos segmentos. La FIGURA 13A ilustra una vista en planta superior de un doblez 10 no continuo que comprende cuatro segmentos. La FIGURA 13B ilustra una vista en sección transversal de un doblez 10 no continuo que muestra cómo el segmento retiene el elemento de soporte retirable. Tal como queda claro por las FIGURAS 12 y 13A, el elemento de soporte retirable puede comprender un elemento de soporte retirable sólido y plano o puede comprender un elemento de soporte que tenga un trenzado relativamente abierto tal que existan puntos de fijación en alguno o en todos los segmentos del doblez 10 no continuo.

Tal como se muestra en la FIGURA 14, el dispositivo puede estar formado por múltiples capas planas de manera que el doblez 10 pueda estar formado por una o más de las capas, tal como se muestra en la vista en sección transversal de un material de malla de dos capas, extendiéndose la capa inferior más allá del doblez 10. Este tipo de aplicación puede ser ventajosa para asegurar el parche sobre, o alrededor de, incisiones tanto simétricas como asimétricas.

En otra realización, tal como se muestra en la FIGURA 15, el dispositivo médico implantable 1 puede comprender un material 3 reparador del tejido con dos lados y un perímetro exterior, formado de tal modo que un primer doblez 10 del perímetro exterior 9 del material 3 reparador del tejido quede solapado sobre un lado del material 3 reparador del tejido y quede plegado sobre sí mismo para formar otro doblez (a continuación denominado segundo doblez 50 por claridad de la invención) desde el perímetro interior del primer doblez. El segundo doblez 50 se solapa sobre un lado del primer doblez. En un aspecto de esta realización, el tejido adyacente a la zona de la incisión puede quedar encerrado entre el primer doblez y la aleta de solapado del segundo doblez. Esta configuración permite asegurar el segundo doblez, el tejido encerrado y el primer doblez. Luego puede retirarse el elemento 12 de soporte retirable dejando el parche firmemente asegurado.

El dispositivo médico implantable 1 puede ser colocado fácilmente fijando uno o más hilos de sutura en el perímetro del dispositivo; insertando el dispositivo quirúrgicamente implantable a través de una incisión en el paciente; abriendo y posicionando el dispositivo quirúrgicamente implantable de tal modo que el dispositivo se extienda más allá del perímetro del defecto; fijando el dispositivo al tejido circundante por medio del uno o más hilos de sutura; y asegurando el dispositivo alrededor del perímetro exterior 9 para sujetar el dispositivo quirúrgicamente implantable al/a la paciente. El dispositivo puede ser asegurado alrededor del perímetro exterior 9 utilizando grapas quirúrgicas helicoidales, grapas quirúrgicas, y suturas quirúrgicas. El dispositivo quirúrgicamente implantable puede ser insertado durante un procedimiento abierto o de manera laparoscópica.

El dispositivo médico implantable 1 puede ser colocado mediante diversos mecanismos de anclaje que incluyen: fijar uno o más hilos de sutura en el perímetro del dispositivo; insertar el dispositivo quirúrgicamente implantable a través de una incisión en el/a paciente; abrir y posicionar el dispositivo quirúrgicamente implantable de manera que el dispositivo se extienda más allá del perímetro del defecto; fijar el dispositivo al tejido circundante por medio del uno o

más hilos de sutura; asegurar el dispositivo alrededor del perímetro exterior 9 para sujetar el dispositivo quirúrgicamente implantable al/a la paciente; y retirar el elemento de soporte.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar adicionalmente la presente invención: Estos ejemplos se proporcionan para ilustrar ciertos aspectos de la invención y no pretenden limitar el alcance de la invención.

## 5 Ejemplos

### Ejemplo 1

10 Este ejemplo describe la construcción de una realización preferida de la presente invención. Tras la formación de un elemento de soporte y la formación de un material laminado implantable con doblez, se encajan entre sí el elemento de soporte y el material laminado implantable de tal modo que el doblez formado retenga el elemento de soporte tal como se muestra en la FIGURA 1.

15 La lámina implantable tiene un doblez periférico formado a partir de una lámina implantable continua de tal modo que quede plegada hacia atrás sobre sí misma a lo largo de todo el perímetro entre 10,0 mm y 12,0 mm. La lámina implantable era un politetrafluoretileno expandido (ePTFE), con el nombre comercial de Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH®, suministrado por la División de Productos Médicos de W. L. Gore & Associates, Inc. (Flagsstaff, AZ). El producto Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH® tiene una textura diferente en cada lado de la lámina. Un lado está diseñado para evitar o limitar las adherencias de tejido u otras fijaciones de tejido al mismo. El otro lado es rugoso para potenciar la fijación del tejido o el crecimiento celular hacia dentro o un proceso celular dentro del mismo. El Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH® estaba orientado de manera tal que el lado rugoso “de crecimiento tisular hacia dentro” estuviera orientado hacia el elemento de soporte.

20 El doblez fue formado tomando la lámina implantable plana tal como se muestra en la FIGURA 5A y colocando una plantilla de plegado oval de 10 cm x 15 cm sobre el lado liso de barrera de adherencia de tejido de la lámina implantable, y plegando el material restante de la lámina implantable sobre el borde de la plantilla de plegado. La plantilla de plegado estaba formada por una lámina de policarbonato de 0,762 mm, número de pieza 85585K17, comercializada por McMaster Carr®, Atlanta, GA. La parte holgada del doblez plegado fue dividida en dieciséis pliegues distribuidos uniformemente en cada extremo del óvalo, tal como se muestra en la FIGURA 9A, y asegurada temporalmente comprimiendo los pliegues utilizando unos alicates de caras lisas, número de pieza 5157A42, comercializados por McMaster Carr®, Atlanta, GA. Se retiró la plantilla de plegado y, tal como se muestra en la FIGURA 9B, se cosieron estos pliegues en cada una de sus bases utilizando una máquina presilladora con barra Serie LK- 1850, comercializada por Juki Corporation, Tokio, Japón, utilizando un material de sutura CV-5 suministrado por la División de Productos Médicos de W. L. Gore & Associates, Inc. (Flagsstaff, AZ). Luego se invirtió la lámina implantable formada con el doblez de manera que el doblez quedara opuesto al lado liso de barrera de adherencia de tejido.

35 El elemento de soporte está formado por una lámina continua de 0,381 mm de un material resiliente, duro y flexible, de manera que al ser doblado trate de regresar a una forma plana sin deformación plástica. El elemento de soporte tiene una ranura cortada longitudinalmente en mitad de la lámina y un corte semi-circular de alivio de 6,35 mm en cada cuadrante, tal como se muestra en la FIGURA 7. La ranura permite el acceso para el posicionado durante el uso y los cortes semi-circulares de alivio permiten la colocación de suturas sin interferencias con el elemento de soporte.

40 El elemento de soporte se corta a partir de una película plana de policarbonato, número de pieza 85585K14, comercializada por McMaster Carr®, Atlanta, GA, utilizando un láser de CO<sub>2</sub>, modelo SL4200, comercializado por Preco, Inc., Lenexa, KS.

45 Luego se encajan entre sí el elemento de soporte y la lámina implantable con doblez de manera que el elemento de soporte quede constreñido por el doblez, tal como se muestra en la FIGURA 3B. Los componentes combinados son colocados en una prensa de platina a 207 kPa, calentada a 100°C, durante menos de 30 segundos para aplanar y conformar la lámina implantable con doblez al elemento de soporte.

Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debe estar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Resultará evidente que pueden incorporarse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

50

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico implantable (1), que comprende:
  - a. un material (3) reparador del tejido con dos lados y un perímetro exterior con al menos un lado adaptado para el crecimiento celular hacia dentro; y
  - b. un dobléz (10) formado a partir del perímetro exterior (20) para solaparse sobre un lado del material (3) reparador del tejido, creando una abertura entre el dobléz y el material reparador del tejido, en el cual el dobléz (10) forma un área (18) de fijación en el borde exterior del dispositivo que se utiliza para unir el dispositivo (1) a tejidos de un paciente.
2. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un elemento (12) de soporte retirable, en el cual el material (3) reparador del tejido está plegado sobre al menos una porción de dicho elemento (12) de soporte retirable.
3. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el cual el material (3) reparador del tejido está plegado sobre el elemento (12) de soporte para formar un contorno continuo (10) que se extiende alrededor del perímetro (20) del elemento (12) de soporte.
4. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 3, en el cual el contorno continuo (10) comprende unos bolsillos (16) individuales.
5. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el cual el elemento (12) de soporte es resistente a las perforaciones por parte de un dispositivo de fijación.
6. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el material (3) reparador del tejido es conformable.
7. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) es continuo e integral con el material (3) reparador del tejido.
8. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) y el material (3) reparador del tejido están formados por materiales sustancialmente iguales.
9. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) y el material (3) reparador del tejido están formados por materiales sustancialmente diferentes.
10. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el material (3) reparador del tejido es una composición de un único material.
11. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el material (3) reparador del tejido comprende politetrafluoretileno expandido.
12. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el material (3) reparador del tejido es un compuesto de dos o más materiales.
13. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 11, en el cual el material (3) reparador del tejido es politetrafluoretileno expandido.
14. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el material (3) reparador del tejido comprende al menos un material bioabsorbible.
15. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) tiene unos compartimentos individuales segmentados (16).
16. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el material (3) reparador del tejido tiene uno o más lados adaptados para el crecimiento hacia dentro.
17. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10), formado por el perímetro exterior (9) del material (3) reparador del tejido para solapar sobre un lado del material (3) reparador del tejido, proporciona un primer dobléz que puede plegarse hacia atrás sobre sí mismo para formar un segundo dobléz (50) a partir del perímetro interior del primer dobléz para solaparse sobre un lado del primer dobléz (10).
18. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el cual el material (3) reparador del tejido está fijado mediante un adhesivo sensible a la presión sobre al menos una porción del elemento de soporte retirable.
19. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el cual
  - a. el material (3) reparador del tejido tiene un lado superior y un lado inferior; y



- b. el elemento (12) de soporte retirable tiene un lado superior, un lado inferior, y un perímetro exterior, y está orientado de manera que el material reparador del tejido esté en contacto con el lado inferior del elemento de soporte y también en contacto con al menos una porción del lado superior del elemento de soporte para formar un dobléz continuo que se extienda alrededor de, y encierre, el perímetro del elemento de soporte.
- 5
20. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el cual el dobléz (10) está adaptado para el crecimiento celular hacia dentro.
21. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) está adaptado para evitar el crecimiento celular hacia dentro.
- 10
22. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) está adaptado para promover el crecimiento celular hacia dentro en áreas designadas.
23. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) está formado a partir del perímetro exterior para solaparse sobre un lado del material (3) reparador del tejido de manera que menos del 40 por ciento de la lámina de material reparador del tejido esté cubierta por un dobléz (10) de solapado continuo.
- 15
24. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el cual el dobléz (10) está formado a partir de porciones del perímetro exterior solapadas sobre un lado del material (3) reparador del tejido de manera que se forme un dobléz discontinuo sobre un lado del material (3) reparador del tejido.

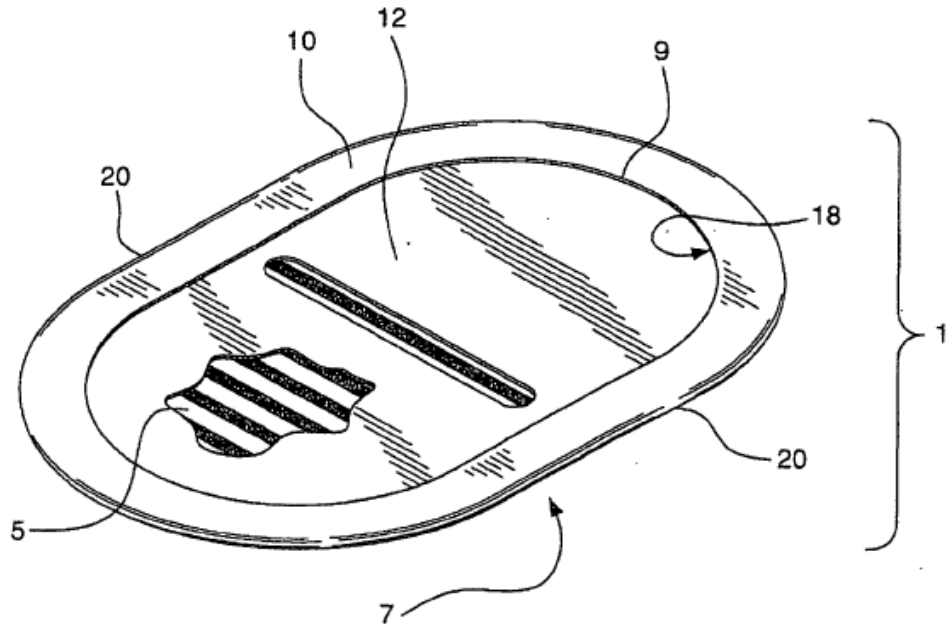


FIG. 1

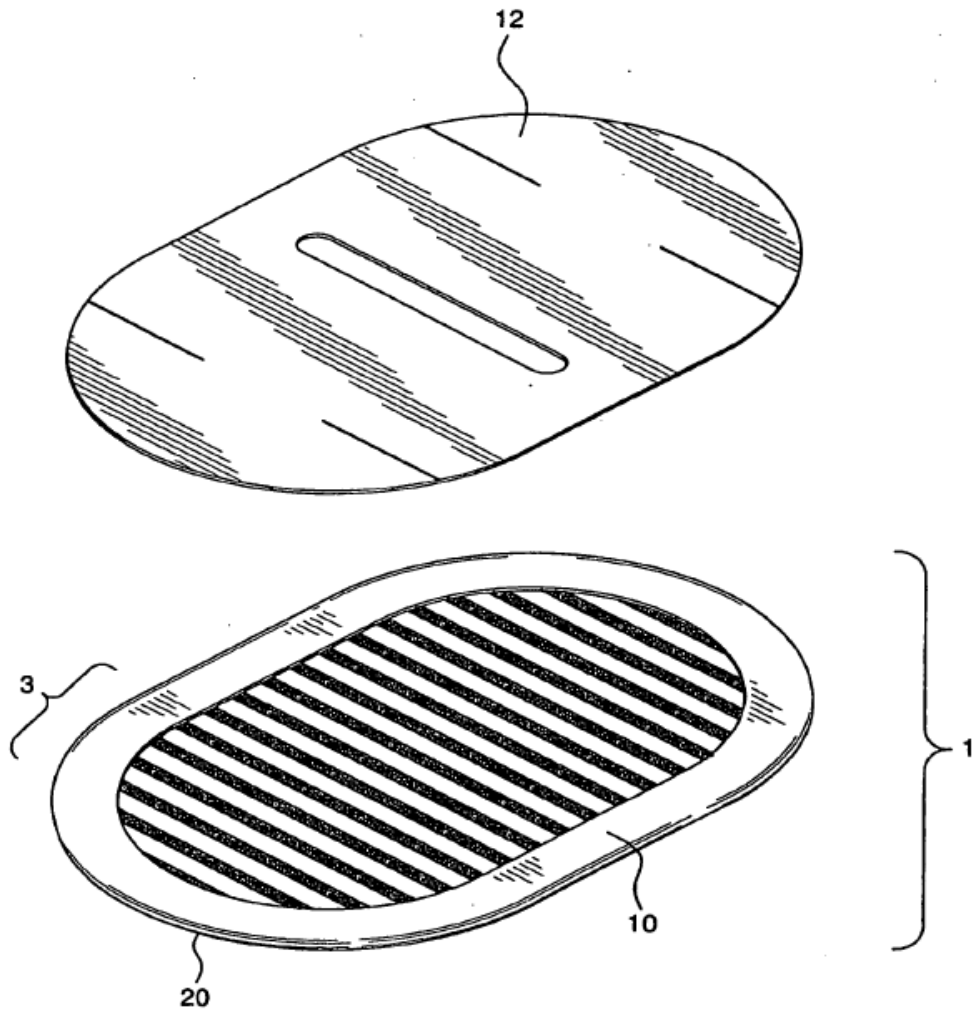


FIG. 2

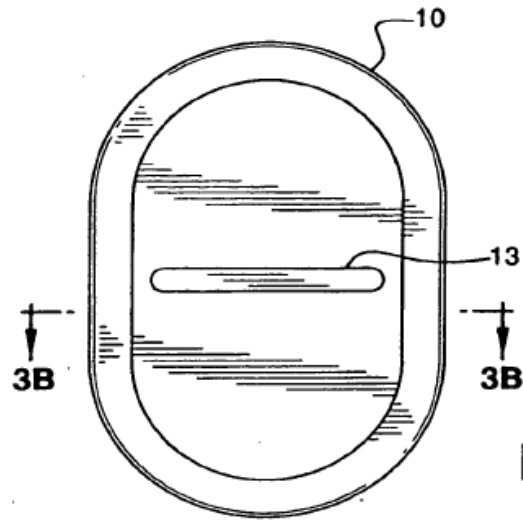


FIG. 3A

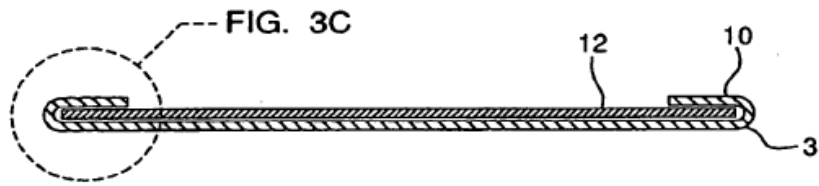


FIG. 3B

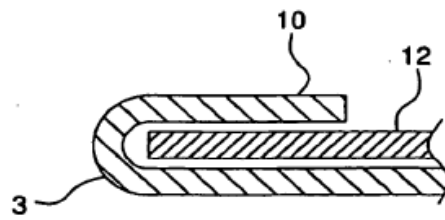


FIG. 3C

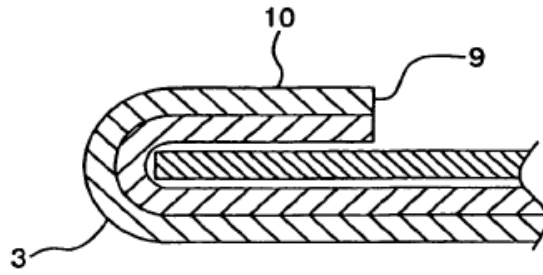


FIG. 4A

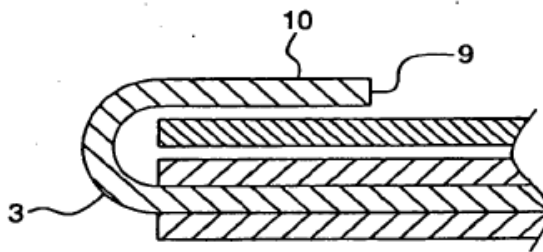


FIG. 4B

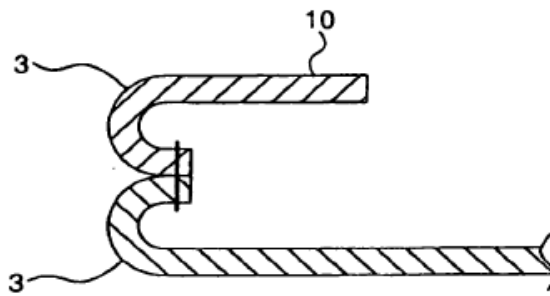
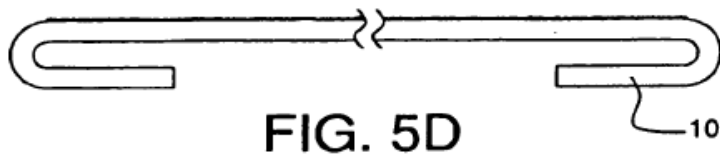
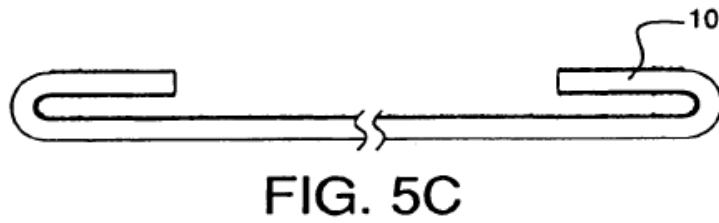
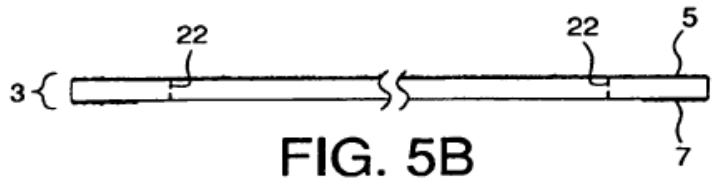
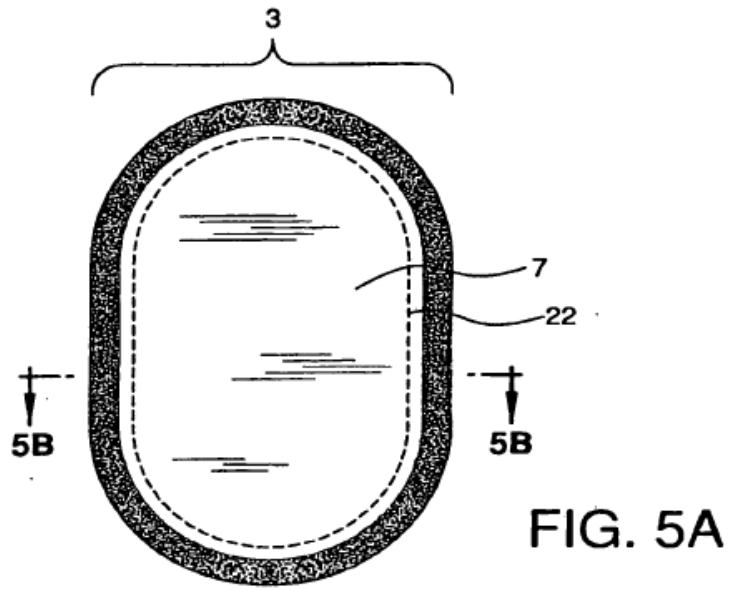


FIG. 4C



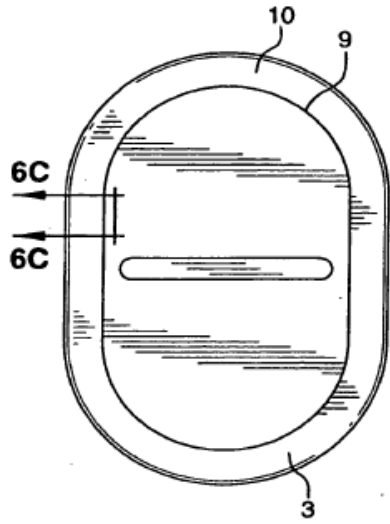


FIG. 6A

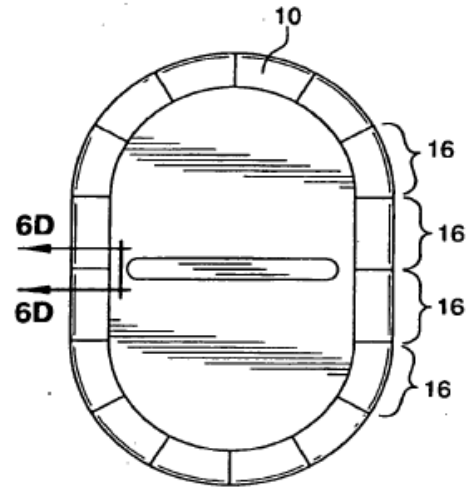


FIG. 6B

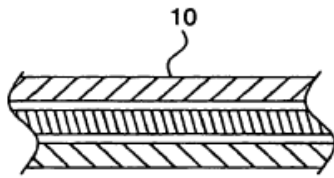


FIG. 6C

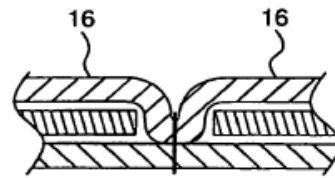


FIG. 6D

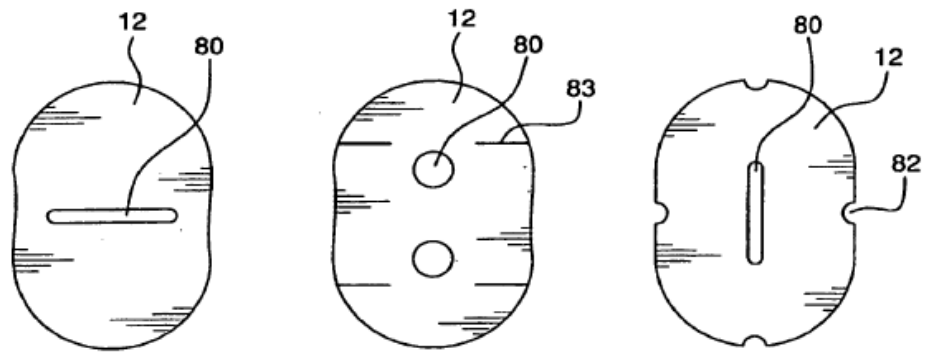


FIG. 7





FIG. 8A

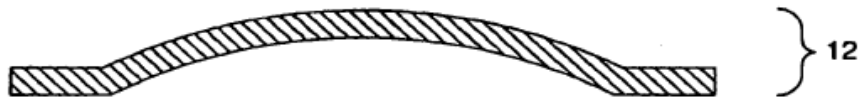


FIG. 8B



FIG. 8C

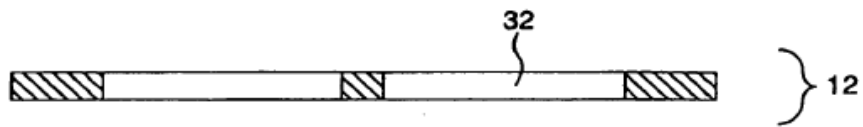


FIG. 8D

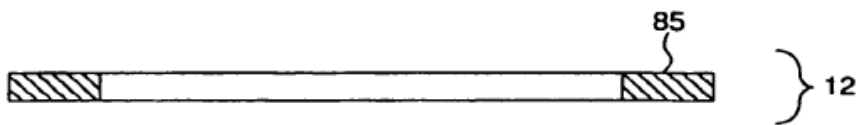


FIG. 8E

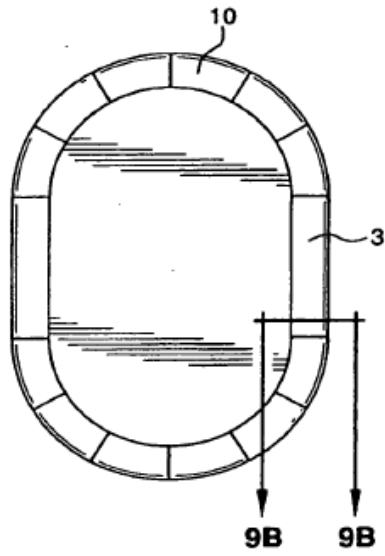


FIG. 9A

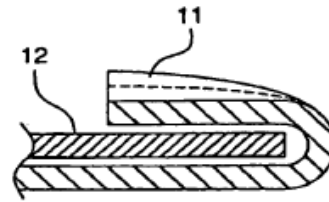


FIG. 9B

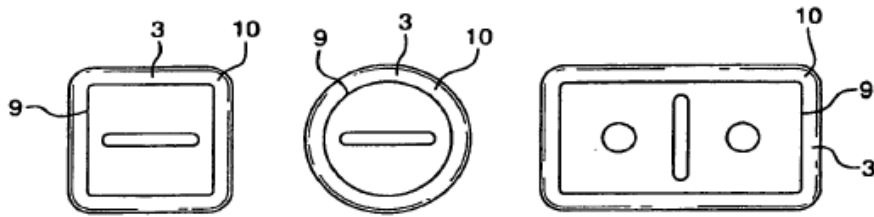


FIG. 10

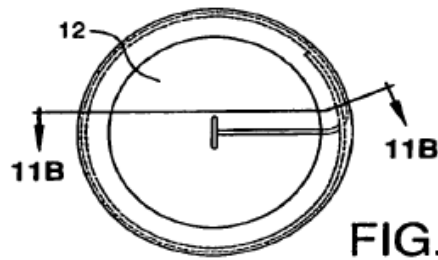


FIG. 11A

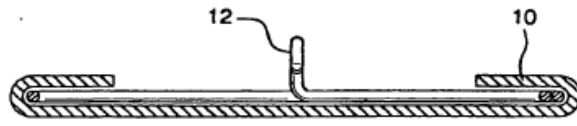


FIG. 11B

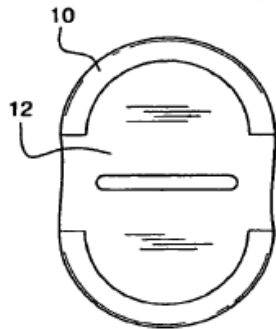


FIG. 12

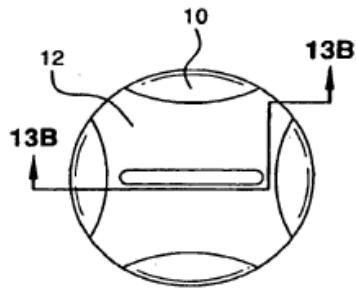


FIG. 13A



FIG. 13B



FIG. 14



FIG. 15