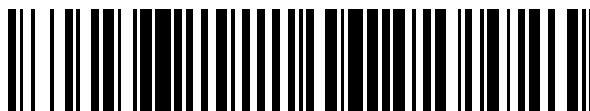


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 435**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2005 E 05777404 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013 EP 1778101**

54 Título: **Dispositivo de reparación de tejido con un miembro de soporte bioabsorbible**

30 Prioridad:

**02.08.2004 US 910501**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**03.05.2013**

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:

**CULLY, EDWARD, H.;  
WALTER, JAMES, T. y  
WHITE, CHARLES, F.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 402 435 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de reparación de tejido con un miembro de soporte bioabsorbible

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos implantables. En particular, la invención se dirige a un dispositivo médico implantable de material compuesto que incorpora un componente de reparación de tejido implantable y un componente que ayuda al despliegue del componente de reparación de tejido en una zona quirúrgica y que a continuación es eliminado mediante bioabsorción.

**Antecedentes de la invención**

10 Los dispositivos médicos implantables diseñados para ayudar a la reparación de tejidos dañados se han utilizado con éxito durante años. Algunos de estos dispositivos son utilizados para parchear un tejido dañado y proporcionar un soporte mecánico a los tejidos durante la cicatrización. Una forma sencilla de estos dispositivos es una lámina en forma de parche. La composición y morfología de las láminas generalmente están adaptadas para dar respuesta a una necesidad quirúrgica específica. En algunos casos, es conveniente incorporar un elemento de refuerzo dentro de las láminas flexibles. Además del soporte mecánico, a menudo unos elementos de refuerzo contribuyen a la manipulación y despliegue de los dispositivos de lámina implantables. La facilidad de manipulación y despliegue de los dispositivos de lámina flexibles se consideran de especial importancia cuando se utilizan instrumentos y procedimientos laparoscópicos para implantar los dispositivos.

20 Un ejemplo de estos dispositivos se divulga por de la Torre en la Patente estadounidense No. 5,368,602. De la Torre describe un parche fabricado en un material de malla quirúrgico que presenta uno o más elementos de soporte semirrígidos a modo de bastidor fijados de manera permanente al material de malla a lo largo de todo o parte del límite del material. Se considera que los miembros de soporte semirrígidos permiten la manipulación y emplazamiento de la entera área de la malla con instrumentos laparoscópicos convencionales.

25 La Patente estadounidense No. 5,695,525, concedida a Mulhauser et al., divulga un armazón semirrígido en forma de un anillo, fijado de manera permanente a un lado de un material de malla plano. El anillo de soporte está diseñado para impedir que el material de malla plano se desplome penetrando en los defectos forma de cráter del tejido mediante el mantenimiento del material de malla en una configuración expandida que atraviesa la zona del defecto.

30 Un parche de reparación similar al dispositivo de Mulhauser et al. se divulga en la Patente estadounidense No. 5,824,082, concedida a Brown. El parche de Brown utiliza un armazón compuesto por un alambre de soporte metálico. El alambre de soporte presenta propiedades con memoria de la forma. El alambre de soporte es fijado de manera permanente a un material de parche preformado a lo largo de su periferia. La característica de memoria de la forma del alambre de soporte permite que el parche de reparación sea enrollado adoptando un perfil cilíndrico pequeño a temperaturas ambiente y altere su configuración para expandir y aplanar el material del parche a las temperaturas del cuerpo. Se considera que el parche de reparación se aloja entre capas de tejido en una zona de reparación y no requiere suturas o grapas.

40 En la Patente estadounidense No. 6,280,453, concedida a Kugel et al., se divulga un parche de reparación de hernias que tiene la forma de un material de malla laminado con un armazón compuesto por un muelle monofilamento resiliente situado de manera permanente entre capas del laminado. Una vez que el parche es situado a través de una zona de incisión en la hernia de un paciente, el elemento contribuye al despliegue y expansión del parche hasta adoptar una configuración plana. El parche está provisto de una bolsa dentro de la cual un cirujano puede colocar el dedo para situar el parche a través de una hernia, sin que tenga que utilizar un elemento laparoscópico para situar el parche.

45 Una variación sobre el tema de los dispositivos de reparación de tejido implantables que presentan armazones de refuerzo fijados de manera permanente se divulga por Gianturco en la Patente estadounidense No. 5,258,000. El dispositivo de Gianturco es inicialmente implantado como una bolsa flexible sin soporte que presenta un espacio interno dentro del cual es a continuación enhebrado un alambre de rigidización elástico. El alambre de rigidización provoca que la bolsa adopte un perfil aplanado. El dispositivo de perfil aplanado con su alambre de rigidización es fijado de manera permanente al tejido circundante para reparar la zona con suturas o grapas.

50 En procedimientos quirúrgicos que utilizan un material de reparación de tejido con un elemento de rigidización, puede ser conveniente retirar el elemento de rigidización del material de reparación después de la fijación al menos parcial del material de reparación a los tejidos de la zona de reparación. En la Patente estadounidense No. 5,370,650, concedida a Tovey et al., se divulga un aparato para la colocación de mallas de reparación de tejido adyacentes al tejido corporal. El aparato incluye un dispositivo de entrega con un brazo que se extiende para situar la malla de reparación de tejido en una zona quirúrgica. El brazo presenta un elemento de rigidización de la malla de reparación de tejido fijado a su extremo distal. La malla de reparación de tejido está fijada al elemento de rigidización con suturas cosidas alrededor del elemento de rigidización y a través de los agujeros existentes en la malla. Las suturas pueden ser cosidas de tal manera que permitan la retirada de las suturas de la malla de reparación de tejido

después del despliegue. Antes de la retirada de las suturas del material de malla, al menos una porción del material de malla puede ser fijada a los tejidos de la zona quirúrgica con suturas o grapas. Una vez que la malla de reparación de tejido está en posición, las suturas que mantienen la malla sobre el elemento de rigidización son retiradas. El dispositivo de entrega es a continuación separado de la malla de reparación de tejido y extraído de la zona quirúrgica.

Un dispositivo de despliegue accionado por aire comprimido para una malla de reparación de tejido se divulga en la Patente estadounidense No. 6,302,897, concedida a Rousseau. El dispositivo de Rousseau es un aplicador con una malla de reparación de tejido simplemente situada sobre una superficie externa de una vejiga inflable. La vejiga tiene dos porciones. La primera porción está llena de aire. La segunda porción está inicialmente vacía, pero puede ser llenada con el aire procedente de la primera porción cuando se aplica una presión mecánica externa sobre la primera porción. Cuando la segunda porción se infla, el aplicador y la malla de reparación de tejido se despliegan y la malla de reparación queda presionada contra un tejido del paciente. Después del despliegue de la malla, la vejiga es retirada a mano de la zona quirúrgica.

Farnsworth et al., en la Publicación de Patente estadounidense No. 2004/0019360 divulgan un implante de tejido reforzado con un miembro de soporte amovible. El miembro de soporte amovible ayuda a la colocación y despliegue del implante de tejido en una zona de implantación. El implante de tejido y el miembro de soporte amovible están ambos fabricados con materiales no bioabsorbibles.

En algunas aplicaciones, sería de utilidad eliminar la necesidad de retirar el miembro de refuerzo de un dispositivo o material de reparación de tejido. En la Patente estadounidense No. 6,599,323 Melican, et al., divulgan un implante de tejido bioabsorbible reforzado con un componente que puede ser bioabsorbible para la reparación del suelo pélvico. El implante de tejido comprende una o más capas de una espuma polimérica bioabsorbible que presenta unos poros con una estructura celular abierta. El implante de tejido consiste en un material de espuma poroso. El componente de espuma está integrado con el componente de refuerzo de tal manera que los poros del componente de espuma penetran en la malla del componente de refuerzo y forman un interbloqueo con el componente de refuerzo. Melican et al., consideran, sin embargo, que los implantes, como por ejemplo los parches, fabricados a partir de un material no bioabsorbible no son convenientes.

Ninguno de estos dispositivos tiene en cuenta las ventajas de la provisión de un material de lámina implantable no bioabsorbible con un miembro de soporte resiliente que sea bioabsorbible. Dicho dispositivo ofrecería un sistema adherente que permitiría que el miembro de soporte resiliente fuera inicialmente mantenido en posición sobre el material de lámina implantable con la suficiente resistencia para soportar su colocación interior y su entrega mediante un instrumento laparoscópico o quirúrgico similar. Sin embargo, el miembro de soporte resiliente sería retirado del material de lámina implantable mediante un proceso de bioabsorción y no requeriría procedimientos quirúrgicos adicionales para retirar el miembro de soporte de la zona quirúrgica.

El miembro de soporte resiliente bioabsorbible ayudaría al cambio del material de lámina implantable desde una configuración compacta hasta una configuración plana. El miembro de soporte podría, así mismo, proporcionar un área límite no obstruida en la cual podrían ser situado en posición y sometidos a prueba un conjunto completo de suturas o grapas que abarcara el material de reparación no bioabsorbible. Dicho dispositivo incluiría de manera opcional unos elementos que ayudaran a la orientación táctil y visual del dispositivo en una zona quirúrgica. El miembro de soporte bioabsorbible podría combinarse con unos compuestos bioactivos que serían liberados en la zona de implantación de manera independiente o en combinación con la bioabsorción del miembro de soporte.

El documento US 6,669,735 (Pellisier) describe una prótesis para el tratamiento quirúrgico de hernias, que presenta una malla y un anillo flexible.

### **Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para su uso en la reparación o reconstrucción de tejido dañado así como en diversos procedimientos quirúrgicos. El dispositivo está particularmente indicado para la reparación de hernias y daños similares de tejido que requieren la colocación y la fijación quirúrgicas de un material en forma de parche en la zona de reparación. Un miembro de soporte bioabsorbible está fijado al dispositivo en forma de parche para permitir que un dispositivo enrollado se desenrolle o se autoexpanda, en una zona de implantación sin necesidad de aplicar una fuerza extrínseca o de una transición térmica del material del miembro de soporte, de acuerdo con lo descrito en la reivindicación 1

La invención presenta dos componentes principales. Un componente es un dispositivo implantable fabricado con un material no bioabsorbible, de forma preferente con una forma plana. El otro miembro de soporte es un miembro polimérico resiliente fabricado con un material bioabsorbible diseñado para ayudar al despliegue y colocación del dispositivo implantable en una zona quirúrgica. El miembro de soporte resiliente bioabsorbible es fijado al dispositivo implantable de manera que permita la bioabsorción del miembro de soporte por el cuerpo del receptor del implante. El miembro de soporte resiliente es bioabsorbido por la acción enzimática y / o la hidrólisis del material polimérico que comprende el miembro de soporte mediante los procesos fisiológicos del receptor del implante. Como consecuencia de ello, la retirada del dispositivo implantable respecto del miembro de soporte no requiere una etapa

o procedimiento quirúrgico adicional. El miembro de soporte resiliente bioabsorbible es también, de modo preferente, plano.

Los materiales planos combinados son lo suficientemente flexibles para permitir que la invención (Figura 4A) adopte la forma enrollada, plegada o cualquier forma compactada (Figura 4B) y ser instalada con instrumentos laparoscópicos o mediante otras técnicas quirúrgicas convencionales. Después de la entrega de la invención en la zona quirúrgica, el miembro de soporte bioabsorbible se recupera de la forma compactada para volver sustancialmente a su forma plana original. Cuando el miembro de soporte vuelve a su forma plana original, la resiliencia del miembro de soporte provoca que el dispositivo implantable fijado fácilmente cambie de la forma compactada a la configuración plana original. Cuando la invención adopta una forma plana en una zona quirúrgica (Figura 4C) el miembro de soporte bioabsorbible permite que el material de lámina implantable sea fácilmente manipulado, situado y fijado sobre los tejidos de la zona quirúrgica con unos medios de sujeción quirúrgicos (Figura 4D). Una vez que el dispositivo implantable está fijado, el procedimiento quirúrgico ha concluido.

En formas de realización preferentes, el miembro de soporte bioabsorbible está dimensionado para cubrir por entero el material de lámina implantable no bioabsorbible (Figura 3). En otras formas de realización, el miembro de soporte bioabsorbible cubre solo parte del área de superficie del dispositivo implantable (Figuras 2, 2A, 2B, 5 a 7, *et al*). Esto deja el área limítrofe del dispositivo implantable al descubierto y disponible para la fijación con suturas, grapas, grapas espiroideas, u otros medios de sujeción quirúrgicos. En estas y otras formas de realización, la presente invención puede incorporar, letras, números u otros caracteres o elementos distintivos que contribuyan a la orientación visual de la invención con respecto a una zona de reparación quirúrgica. Un elemento de ayuda visual particularmente preferente implica el uso de diferentes colores en el dispositivo o implantable y el miembro de soporte. Además de las ayudas visuales, el miembro de soporte puede ser construido para proporcionar distinciones táctiles entre lados diferentes de la invención así como distinciones táctiles entre el dispositivo implantable y el miembro de soporte.

Una forma de realización de la presente invención es un dispositivo médico que comprende un miembro de soporte bioabsorbible resiliente, y un dispositivo no bioabsorbible implantable fijado a dicho miembro de soporte bioabsorbible resiliente, en el que dicho miembro de soporte bioabsorbible resiliente ayuda al despliegue y colocación de dicho dispositivo implantable no bioabsorbible durante los procedimientos de implantación sin que se requiera la aplicación de una fuerza extrínseca. Así mismo, el material polimérico del miembro de soporte bioabsorbible no experimenta una transición térmica durante el despliegue (esto es, la expansión, el desenrollamiento, etc.) del dispositivo médico.

Aunque en la presente invención son preferentes los materiales de lámina genéricamente planos, así mismo se contemplan en la invención materiales filamentosos con forma de malla, tejidos o no tejidos, así como compuestos de dichos materiales. Los materiales compuestos pueden ser dispuestos de forma que el miembro de soporte bioabsorbible quede situado sobre una o más superficies del material de implante del tejido. Como alternativa, el miembro de soporte bioabsorbible puede ser situado entre dos o más capas del material de implante del tejido. Las capas del material de implante de tejido pueden estar fabricadas de los mismos o diferentes materiales. La estructura de estos materiales se puede seleccionar para que repercutan en las tasas de bioabsorción del material polimérico del miembro de soporte. Por ejemplo, los materiales porosos limitan la tasa a la cual un compuesto puede introducirse a través de los poros del material. Un material poroso hidrófobo, como por ejemplo el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) poroso, así mismo, retarda la entrada de fluidos acuosos a través del material hacia el material polimérico hidrolizable del miembro de soporte. El retardo del contacto de un fluido acuoso con el miembro de soporte, retarda la bioabsorción del miembro de soporte. Además de la composición, estructura e interrelación de estos materiales, las dimensiones de los materiales pueden ser modificadas para conseguir un perfil de bioabsorción deseado.

La tasa de bioabsorción del material polimérico del miembro de soporte puede verse también influenciada por la variación de la configuración geométrica de las partes concretas del miembro de soporte. Por ejemplo, una dimensión de al menos una porción del miembro de soporte puede estar ahusada para presentar menos masa polimérica en un emplazamiento que en otro emplazamiento del miembro de soporte. Las porciones del miembro de soporte que presentan menos masa polimérica son absorbidas más fácil y rápidamente que las porciones del miembro de soporte con mayor masa polimérica.

La composición química de las partes concretas del miembro de soporte se puede, así mismo, modificar para repercutir en las masas de bioabsorción del material polimérico. Las tasas de bioabsorción de un copolímero hidrolizable no mezclado apropiado para su uso en la presente invención pueden verse influenciadas por la relación y emplazamiento de un polímero con respecto al otro polímero en el copolímero de la cadena polimérica. Pueden ser utilizados diferentes copolímeros hidrolizables no mezclados en diferentes porciones del miembro de soporte. Una forma de realización está fabricada a partir de láminas cada una de las cuales con diferente composición de los copolímeros hidrolizables no mezclados. Piezas de cada lámina son cortadas y dispuestas de forma conjunta para constituir un miembro de soporte de la presente invención que ofrezca unas regiones o zonas, que presenten tasas diferentes de bioabsorción.

Como nota adicional, se pueden combinar cubiertas, diseños y zonas geométricas de relaciones de copolímeros diferentes dentro del mismo dispositivo para conseguir las tasas deseadas de bioabsorción y de rendimiento biológico.

Cada forma de realización de la presente invención puede incorporar asociado con ella un agente antimicrobiano.

- 5 Otras características distintivas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada subsecuente de la invención tomada de forma combinada con los dibujos que se acompañan. Debe entenderse que los dibujos están diseñados únicamente con la finalidad de ilustrar y no están concebidos como una limitación del alcance de la invención.

#### **Breve descripción de los dibujos**

- 10 La Figura 1 ilustra una vista isométrica de la presente invención.
- La Figura 2A ilustra una vista en perspectiva de la presente invención con una esquina del material de lámina implantable plegada hacia arriba para mostrar una textura lisa de una superficie del material de lámina.
- 15 La Figura 2B ilustra una vista en perspectiva de la presente invención con una esquina del material de lámina implantable plegada hacia arriba para mostrar una textura rugosa de la superficie del material de lámina.
- La Figura 2C ilustra una vista en perspectiva de la presente invención con referencia a unos caracteres dispuestos en el área limítrofe del dispositivo implantable.
- 20 La Figura 3 ilustra una vista en despiece ordenado de la presente invención en la que el miembro de soporte y el material de lámina implantable tienen esencialmente el mismo tamaño.
- La Figura 3A ilustra una vista en despiece ordenado de la presente invención.
- La Figura 3B ilustra una vista en despiece ordenado de la presente invención con un agente adhesivo aplicado entre el miembro de soporte y el material de lámina implantable.
- 25 Las Figuras 4A a 4D ilustran la presente invención siendo compactada, desenrollada y fijada con unos medios de sujeción quirúrgicos.
- La Figura 4G ilustra una vista en sección transversal de la presente invención con un miembro de soporte con el grosor suficiente para proporcionar un escalón táctil.
- Las Figuras 5 a 7 ilustran diferentes configuraciones del miembro de soporte bioabsorbible fijadas a materiales de implante de la presente invención.
- 30 La Figura 8 ilustra una vista en sección transversal de una prensa de laminación al vacío de utilidad en la presente invención.
- La Figura 8A ilustra una vista en sección transversal de una prensa de laminación al vacío de utilidad en la fabricación de la presente invención.
- 35 La Figura 9 ilustra dos vistas parciales en sección transversal de miembros de soporte bioabsorbibles de la presente invención embebidos en o cubiertos con otro material. El material adicional puede afectar a las tasas de bioabsorción del miembro de soporte y / o a las tasas de liberación de los compuestos bioactivos incorporados en la invención.
- La Figura 10 ilustra una vista desde arriba de un miembro de soporte bioabsorbible de la presente invención.
- 40 La Figura 11 ilustra una vista desde arriba de un miembro de soporte bioabsorbible de la presente invención

#### **Descripción detallada de la invención**

El dispositivo médico preferente de la presente invención es un material compuesto de un miembro de soporte bioabsorbible resiliente fijado a una lámina implantable de material polimérico no absorbible apropiado para su uso como un material de reparación de tejido. Ambos componentes del material compuesto preferente tienen forma plana.

45

Tal y como se muestra en la Figura 2, por ejemplo, el dispositivo implantable preferente de la presente invención (140) es una lámina genéricamente plana de un material (142) polimérico biocompatible no bioabsorbible, adaptable al tejido, flexible. Materiales poliméricos apropiados incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno, nailon, y politetrafluoroetileno. El material polimérico es un politetrafluoroetileno poroso expandido fabricado, de modo

preferente, de acuerdo con las Patentes estadounidenses Nos. 3,953,566 y 4,187,390, ambas concedidas a Gore. Hay dos materiales de lámina implantables de máxima preferencia. El material de lámina implantable de acuerdo con la invención es un parche de reparación de tejido fabricado en politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) poroso, de modo preferente de W.L. Gore & Associates, Inc., Medical Products Division, Flagstaff, AZ con el nombre comercial Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH® como parte número 1 DLMC04. El otro material de lámina de máxima preferencia es otro material de tetrafluoroetileno expandido (ePTFE) poroso con un agente microbiano asociado a él. Un tratamiento antimicrobiano puede disponerse sobre la lámina implantable, como lo hace, por ejemplo, la Patente estadounidense No. 5,019,096 concedida a Fox, Jr., et al. El producto final se encuentra disponible en W.L. Gore & Associates, Inc., Medical Products Division, Flagstaff, AZ con el nombre comercial Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH® PLUS como parte número 1 DLMC04. Estos materiales de máxima preferencia presentan una configuración oval con tamaños que oscilan entre 7,5 cm X 10,0 cm y 26,0 cm X 34,0 cm. Así mismo, se contemplan para su uso en la presente invención otras configuraciones planas en círculos, cuadrados, triángulos y formas de diseño ajustado al efecto. Con independencia de la forma, el tamaño de los materiales de lámina implantables oscila entre un tamaño tan pequeño como el de 1.0 cm X 1,0 cm hasta un tamaño tan grande como el de 50,0 cm X 50,0 cm, siendo el tamaño de las piezas preferente el de 5,0 cm X 5,0 cm a 40,0 cm X 40,0 cm, siendo la preferencia máxima para las piezas que oscilan entre aproximadamente 7,0 cm X 7,0 cm hasta 20,0 cm X 20,0 cm.

Materiales poliméricos apropiados para el miembro de soporte bioabsorbible de acuerdo con la invención, incluyen, al menos un copolímero bloque de ácido poliglicólico y carbonato de trimetileno (PGA / TMC), y pueden incluir ácido poliláctico / ácido poliglicólico (PLA / PGA) y otros homopolímeros, copolímeros, o mezclas poliméricas derivadas de otros componentes monoméricos bioabsorbibles biocompatibles. Dichos homopolímeros o copolímeros pueden estar compuestos por diversas cantidades de uno o más de los siguientes ejemplos de monómeros: glicólido, d,l-láctido, l-láctido, d-láctido, p-dioxanona(14-dioxano-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxano-2-ona), ε-caprolactona, gamma.-butirolactona, delta.-varelolactona, 1,4-dioxepan-2-ona, y 1,5- dioxepan-2 ona. Otros copolímeros poliméricos bioabsorbibles pueden incluir polietilenglicol, propilenglicol, N – vinil pirrolidona, aminoácidos, anhídridos, ortoésteres, fosfacinas, amidas, uretanos, y fosfoésteres. Copolímeros alternativos pueden poseer, en todo o en parte, combinaciones de bloque, segmentadas, aleatorias, alternadas, o características de estructuras poliméricas estadística.

El material polimérico preferente es un copolímero bloque segmentado semicristalino de un 67% PGA: 33% TMC. Las relaciones de los componentes PGA: TMC pueden ser ajustadas durante la síntesis para alterar la resistencia mecánica las tasas de bioabsorción y la procesabilidad del copolímero.

El material polimérico preferente es PGA / TMC. Las relaciones de los componentes de PGA / TMC pueden ser ajustadas durante la síntesis para alterar la resistencia mecánica, las tasas de bioabsorción y la procesabilidad del copolímero. De particular significación con respecto a la presente invención es la capacidad de los copolímeros PGA / TMC para cambiar de forma de una configuración compactada o enrollada a una configuración no compactada o aplanada sin experimentar una transición térmica. De acuerdo con ello, los dispositivos de la presente invención pueden ser introducidos, expandidos desenrollados o fijados a temperaturas normales del cuerpo humano o por debajo de ellas.

En algunas formas de realización, el miembro de soporte bioabsorbible absorbente presenta un área de superficie inferior al área de superficie del material de lámina implantable y se extiende por dentro del perímetro del material de lámina implantable. Esta disposición proporciona un área (144) límite sin obstrucciones sobre el material (142) de lámina implantable que circunscribe el miembro (100) de soporte. El área límite queda disponible para aplicar suturas, grapas, grapas espiroideas y / u otros medios de sujeción quirúrgicos. Anchuras del límite útiles oscilan de 0,3 cm hasta aproximadamente 3,0 cm, con un margen preferente de 0,5 cm a 2,0 cm y como máxima preferencia un margen entre 0,8 cm a 1,2 cm.

El miembro de soporte bioabsorbible resiliente tiene, de modo preferente, las mismas dimensiones exteriores que el material de lámina no bioabsorbible implantable (Figura 3). En la forma de realización de máxima preferencia, un miembro de soporte bioabsorbible que presenta la pauta mostrada en la Figura 11 tiene el tamaño preciso para cubrir la entera área de superficie de un material de lámina no bioabsorbible sin formar un área límite.

Con unos miembros de soporte bioabsorbibles resilientes que ofrezcan un grosor que oscile entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 2,0 mm, el grosor de miembro de soporte bioabsorbible resiliente puede servir como una característica distintiva importante de la presente invención. En el curso de procedimientos laparoscópicos, por ejemplo, un cambio táctil claramente perceptible es notado cuando los instrumentos (160) quirúrgicos accionados manualmente son desplazados a través de la superficie del miembro de soporte bioabsorbible resiliente y dejando caer un borde del miembro de soporte sobre el material de lámina implantable (Figura 4G, flecha). Un cirujano puede aprovechar este “escalón táctil” para detectar el área límite del material de lámina implantable mediante el tacto. El conocimiento de la localización del área límite del material de lámina implantable permite que el cirujano confine la colocación de los medios de sujeción quirúrgicos en el área límite y se abstenga de la colocación de los medios de sujeción a través del miembro de soporte bioabsorbible.

Además de un escalón táctil, las diferencias en las características de superficie entre el material de lámina implantable y el material de soporte bioabsorbible pueden, así mismo, proporcionar una retroacción táctil adicional a un cirujano. Estas características táctiles incluyen, pero no se limitan a la textura de la superficie, la dureza y / o la lubricación.

- 5 La adherencia del miembro de soporte al material de lámina implantable, se lleva a cabo, de modo preferente, mediante el ablandamiento de la superficie del miembro de soporte bioabsorbible que se sitúa en contacto con el dispositivo mediante la aplicación de disolventes o calor.

Además del ablandamiento del material de polímero bioabsorbible del miembro de soporte para fijar el miembro de soporte al material de lámina implantable, el miembro de soporte bioabsorbible puede ser adherido al material de lámina implantable con una adhesivo bioabsorbible. Ejemplos de adhesivos bioabsorbibles incluyen, pero no se limitan a Cola de fibrina, colágeno, una solución de copolímeros de ácidos poliláctico - ácido poliglicólico (PLA: PGA) llevada a cabo con un disolvente apropiado y dejándola secar. Materiales poliméricos bioabsorbibles apropiados incluyen, pero no se limitan a, copolímeros amorfos de PLA: PGA u otros homopolímeros, copolímeros, mezclas poliméricas derivadas de otros componentes monoméricos bioabsorbibles biocompatibles. Dichos homopolímeros o copolímeros pueden estar compuestos de cantidades variables de uno o más de los siguientes ejemplos de monómeros: glicólido, d,l-láctido, l-láctido, d-láctido, p-dioxanona(1 4-dioxano-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxano-2-ona),  $\epsilon$ -caprolactona, gamma.-butirolactona, delta.-valerolactona, 1,4- dioxepan-2-ona, y 1,5-dioxepan-2ona. Otros componentes poliméricos bioabsorbibles pueden incluir polietilenglicol, polipropilenglicol, N-vinil pirrolidona, aminoácidos, anhídridos, ortoésteres, fosfacinas, amidas, uretanos, y fosfoésteres. Los copolímeros pueden poseer, en todo o en parte, combinaciones de bloque, segmentadas, aleatorias, alternadas o características de estructura polimérica estadística.

La adherencia es una cuestión compleja que implica fenómenos mecánicos y fisiomecánicos combinados que operan de manera simultánea con cualquier sistema adhesivo o adherente determinado. De acuerdo con ello, no hay una teoría única suficiente para explicar la adherencia. Hablando en términos generales, sin embargo, los adhesivos funcionan mediante uno entre dos mecanismos. El primer mecanismo se basa en el modelo termodinámico atribuido a Sharpe y Schonhorn (L. H. Sharpe y H. Schonhorn Chem. Eng. News 15: 67 (1963)). El modelo se basa en la creencia de que las fuerzas interatómicas e intermoleculares establecidas entre una superficie de contacto entre un sustrato y un adhesivo de contacto provocan que el adhesivo se adhiera al sustrato. Las fuerzas interfaciales más habituales se consideran que se producen a partir de las interacciones de ácido - base de van der Waals y Lewis. Una adecuada humidificación de la superficie del sustrato con un adhesivo es otro aspecto importante de la formación de enlaces adhesivos. Con respecto a la presente invención, los enlaces adhesivos liberables incluyen la formación de enlaces físicoquímicos entre el miembro de soporte bioabsorbible, el material de lámina implantable y el adhesivo (o dentro del propio adhesivo) que son capaces de mantener unidos entre sí los materiales durante los procedimientos de implantación.

35 El otro mecanismo de adherencia es un interbloqueo mecánico, o anclaje, de un material adhesivo con las cavidades, poros, asperezas u otras topografías de superficies de un material de sustrato (J.W. MacBain y D.G.Hopkins, J. Phys. Chem. 29: 88 (1925)). Los materiales porosos pueden, así mismo, presentar unas aberturas subsuperficiales que resulten llenadas e interbloqueadas con un material adhesivo.

Aunque independientes en teoría, ambos mecanismos son operables al formar la mayoría de los enlaces operativos aunque en diferentes grados.

El componente (100) del miembro de soporte de la presente invención (Figura 2, *et seq.*) está fabricado en un material polimérico bioabsorbible resiliente con una forma genéricamente plana. El miembro de soporte bioabsorbible puede estar construido mediante un único material o una pluralidad de materiales en forma de material compuesto. La resiliencia del miembro de soporte bioabsorbible puede ser una propiedad inherente del material polimérico o suministrada al material polimérico con una estructura de armazón. Mostradas en la Figura 9 se ofrecen vistas en sección transversal parcial de miembros 100 de soporte que incorporan diversas estructuras de armazón. Se muestran unas estructuras 560 de armazón embebidas dentro del miembro 100 de soporte. También se muestran unas estructuras 562 de armazón rectangulares y una estructura 564 de armazón cuadrada, todas embebidas dentro del miembro 100 de soporte, las estructuras 560, 562, 564 de soporte pueden presentar cualquier forma en sección transversal con el fin de suministrar resiliencia al miembro de soporte. Por ejemplo, un miembro de soporte bioabsorbible puede tener una sección transversal circular, oval, circular, triangular, rectangular u otra forma poligónica. La estructura de soporte bioabsorbible puede, así mismo, estar formada a partir de materiales compuestos, laminados, tejeduras, hilos u otras formas apropiadas.

Aunque se prevén diversas formas del miembro de soporte bioabsorbible resiliente (Figuras 5 a 7), la forma preferente es la ilustrada en la Figura 11. Otra forma preferente del miembro de soporte bioabsorbible se ilustra en la Figura 10. Con independencia de la forma o el tamaño del miembro bioabsorbible, el miembro de soporte puede ser fijado a uno cualquiera o a ambos lados de un material de lámina no bioabsorbible.

Se puede añadir un material adicional a la presente invención para alterar el rendimiento de la invención. Por ejemplo, una capa de material no biodegradable hidrófobo poroso, como por ejemplo ePTFE puede ser situada

sobre el miembro de soporte bioabsorbible como una barrera contra los fluidos acuosos. Dicha barrera hidrófoba retardaría el contacto de los fluidos acuosos e hidrolizaría el miembro de soporte bioabsorbible. El retardo de la bioabsorción del miembro de soporte permitiría que el miembro de soporte funcionara durante un periodo más largo como soporte antes de perder la resistencia mecánica debido al proceso de bioabsorción. En otras formas de realización, el material de soporte bioabsorbible es revestido con otros materiales poliméricos que mejoran la resistencia mecánica del material de soporte y / o la tasa de absorción del material de soporte.

Se pueden incorporar compuestos bioactivos en el componente bioabsorbible y / o no bioabsorbible de la presente invención para liberar la subsecuente implantación. Podrían ser utilizadas capas adicionales de materiales para controlar las tasas de liberación de los compuestos bioactivos y / o las tasas de bioabsorción de la invención.

Estas características distintivas pueden ser seleccionadas y combinadas en un dispositivo único para proporcionar unas tasas "programadas" de liberación de los compuestos de bioabsorción y bioactivos que sean aplicados al máximo para una aplicación concreta (Figura 9).

## Ejemplos

### Ejemplo 1

Este ejemplo describe la construcción de una forma de realización de la presente invención. Después de la formación de un material de lámina implantable no bioabsorbible, un miembro de soporte bioabsorbible fue fijado al implante de la forma siguiente.

El miembro de soporte bioabsorbible fue fabricado a partir de una lámina plana de copolímero bloque de calidad médica de ácido poliglicólico - carbonato de trimetileno (PGA / TMC) en una relación respectiva de 67: 33. La copolimerización PGA / TMC se consiguió mediante una polimerización por apertura de anillo de adición secuencial de los monómeros diméricos cíclicos de carbonato de trimetileno y glicólico. La síntesis de PGA / TMC puede ser conducida para producir copolímeros en forma segmentada y / o de simple bloque. Los procedimientos para la síntesis PGA / TMC se describen en las Patentes estadounidenses Nos. 4,243,775 y 4,300,565 ambas de Rosensaft et al. y en la Patente estadounidense No. 4,429,080 de Casey et al.

Otras relaciones y / o estructuras de bloque copoliméricas deseables pueden requerir el uso de diferentes variaciones en las condiciones y / o procedimientos de polimerización. Tanto los monómeros de glicólico como los carbonatos de trimetileno son disponibles en BI Chemicals, Petersburg, VA EE.UU. Un peso de un 33% con respecto a la relación de peso del TMC con respecto al copolímero tribloque segmentado del PGA se puede obtener en United States Surgical, una unidad de Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT.

Una lámina plana fue cortada en la pauta mostrada en la Figura 11 con un sistema láser CO<sub>2</sub> de perforación (Lasertechnology Corp, Waukegan, IL). Se dimensionó el miembro de soporte bioabsorbible para que cubriera el material de lámina implantable sin un área limítrofe.

Se obtuvo un parche de reparación de hernias oval de 15 cm X 19 cm de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) un Biomaterial con el nombre comercial GORE-TEX® DUALMESH® disponible en la División de Productos Médicos de W.L. Gore & Associates, Inc. (Flagstaff, AZ, como parte número 1 DLMO4). Tal y como se aprecia en la Figura 2B, el producto (142) del Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH® presenta una textura (203) diferente sobre cada lado de la lámina. Una cara (202) está diseñada para impedir o limitar las adherencias del tejido u otras fijaciones al tejido. El otro lado (203) es rugoso para estimular la fijación del tejido o el recrecimiento de células o del proceso celular en el tejido.

Una vez que la lámina de ePTFE fue obtenida y que fue fabricado el miembro de soporte bioabsorbible los dos fueron fijados revistiendo las superficies interfaciales con una solución de ácido poliláctico - ácido poliglicólico (PLA : PGA) en una relación de 85: 15, respectivamente, la cual fue convertida en forma líquida mediante su disolución en acetona. El Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH® fue orientado para que el lado (202) de la "barrera de adherencia de tejido" estuviera contra el miembro (530) de soporte bioabsorbible. Aunque el miembro de soporte bioabsorbible podría haber sido colocado sobre el lado de no adherencia de tejido de Biomaterial GORE-TEX® DUALMESH®. Una vez que las superficies fueron revestidas, los componentes fueron presionados y sujetos entre cuñas de aluminio sobre un bloque plano (Figura 8). El conjunto se dejó secar hasta el día siguiente.

El resultado fue un dispositivo médico implantable de la presente invención que comprende un material de lámina implantable no bioabsorbible fijado a un miembro de soporte bioabsorbible que es autoexpansible *in situ* sin que se requiera la aplicación de una fuerza extrínseca o una transición térmica del material del miembro de soporte.

### Ejemplo 2

Este ejemplo describe la construcción de un miembro de soporte bioabsorbible polimérico resiliente fijado a un material de lámina implantable no bioabsorbible que presenta un tratamiento antimicrobiano aplicado al mismo.



5 El miembro de soporte bioabsorbible fue construido a partir de un copolímero de ácido poliláctico - ácido poliglicólico (PLA / PGA) con una relación de pesos porcentuales de 85: 15, respectivamente. Se obtuvo un material de lámina ePTFE implantable con un tratamiento antimicrobiano en la División de Productos Médicos de W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ, Biomaterial bajo el nombre comercial GORE-TEX® DUALMESH® PLUS como parte número 1 DLMCP04. Las dimensiones de ambos componentes fueron las mismas de forma que el miembro de lámina bioabsorbible cubría el material de lámina implantable.

10 El miembro de soporte bioabsorbible fue fijado al material de lámina implantable mediante la colocación de los dos componentes conjuntamente constriñéndolos y ejerciendo una presión moderada (por ejemplo, de 0,13 MPa a 0,34 MPa) en un aparato (Figura 8A) para la combinación. La combinación fue calentada a una temperatura de entre 110 grados y 125 grados centígrados durante aproximadamente cinco (5) minutos. Tras el enfriamiento de la combinación sometida a constreñimiento y su retirada del aparato, el resultado fue un dispositivo médico de la presente invención que comprende un material de lámina implantable no bioabsorbible con unas propiedades antimicrobianas fijado a un miembro de soporte bioabsorbible que es autoexpansible *in situ* sin que se requiera la aplicación de una fuerza extrínseca o una transición térmica del material del miembro de soporte.

15

20

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un dispositivo médico que presenta una forma original, y una forma compactada para su entrega en una zona quirúrgica, comprendiendo el dispositivo:
- 5 una lámina de un miembro (100) de soporte bioabsorbible resiliente que comprende un copolímero bloque de ácido poliglicólico y de carbonato de trimetileno, estando el miembro (100) de soporte construido como un material único o como una pluralidad de materiales en forma de un material compuesto; y
- 10 un dispositivo (142) implantable no bioabsorbible, fijado a dicha lámina del miembro (100) de soporte bioabsorbible resiliente, en el que la resiliencia del miembro de soporte bioabsorbible provoca que el dispositivo (142) no bioabsorbible fijado cambie de la forma compactada a la forma original después de su entrega en una zona quirúrgica y contribuye a la colocación de dicho dispositivo (142) implantable no bioabsorbible, durante los procedimientos de implantación, sin que se requiera la aplicación de una fuerza extrínseca, y en el que dicho dispositivo (142) implantable no bioabsorbible comprende un material de politetrafluoroetileno expandido poroso.
- 15 2.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo (142) implantable comprende así mismo un agente antimicrobiano.
- 3.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicha lámina del miembro (100) de soporte bioabsorbible resiliente provoca que el dispositivo (142) no bioabsorbible fijado cambie de la forma compactada a la forma original sin una transición térmica.
- 20 4.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo (142) implantable presenta una o más marcas adaptadas para contribuir a la orientación visual de dicho dispositivo médico con respecto a una zona de implantación.
- 5.- El dispositivo médico de la reivindicación 4, en el que dichas marcas están situadas en un área fronteriza de dicho dispositivo (142) implantable.
- 25 6.- El dispositivo médico de la reivindicación 4, en el que dicho miembro (100) de soporte presenta una o más marcas adaptadas para contribuir a la formación indirecta de imágenes de dicho dispositivo médico con respecto a una zona de implantación.
- 7.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho material de politetrafluoroetileno expandido poroso comprende una primera capa y una segunda capa.
- 30 8.- El dispositivo médico de la reivindicación 7, en el que dicha primera capa es suficientemente porosa para permitir el recrecimiento de células o procesos celulares dentro de ella, y en el que dicha segunda capa no soporta la fijación de tejido a ella.
- 9.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho miembro (100) de soporte bioabsorbible resiliente presenta un grosor suficiente para proporcionar un escalón táctil.
- 35 10.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho miembro (100) de soporte bioabsorbible resiliente presenta una primera porción con una tasa de bioabsorción que es diferente de la de una segunda porción de dicho miembro (100) de soporte.
- 11.- El dispositivo médico de la reivindicación 10, en el que dicha primera porción presenta unas dimensiones físicas que son diferentes de las de dicha segunda porción
- 40 12.- El dispositivo médico de la reivindicación 11, en el que dicha primera porción presenta una composición química diferente de la de dicha segunda porción.

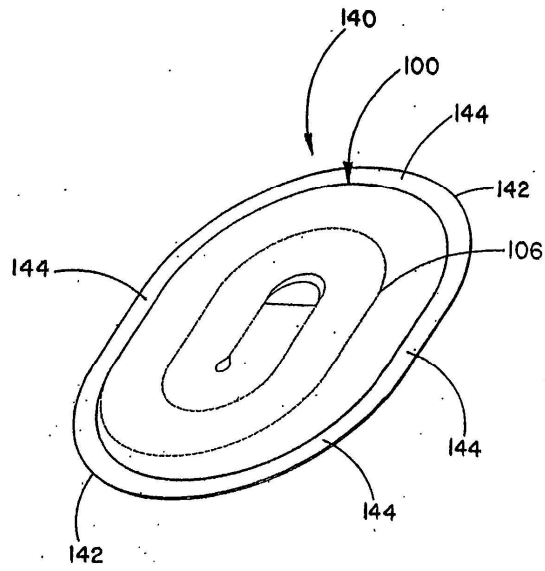


FIG. 1

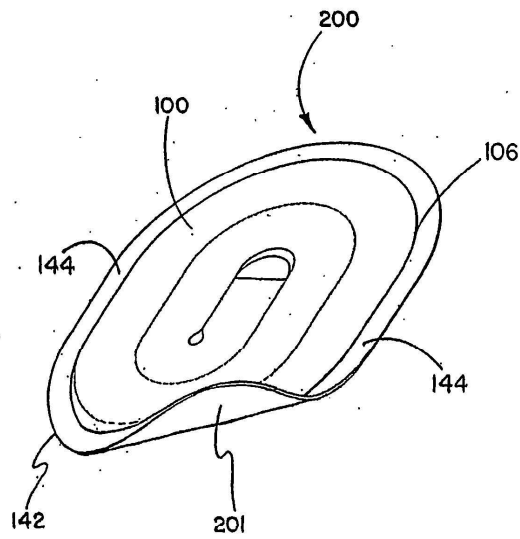
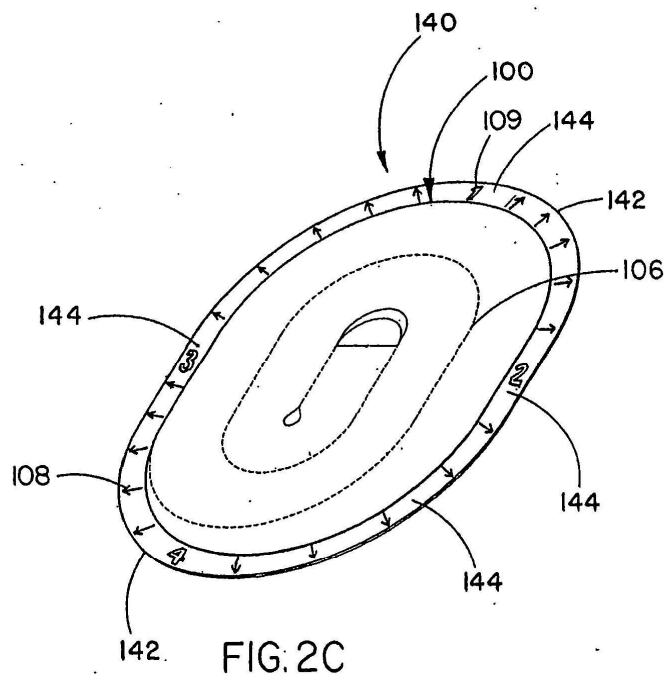
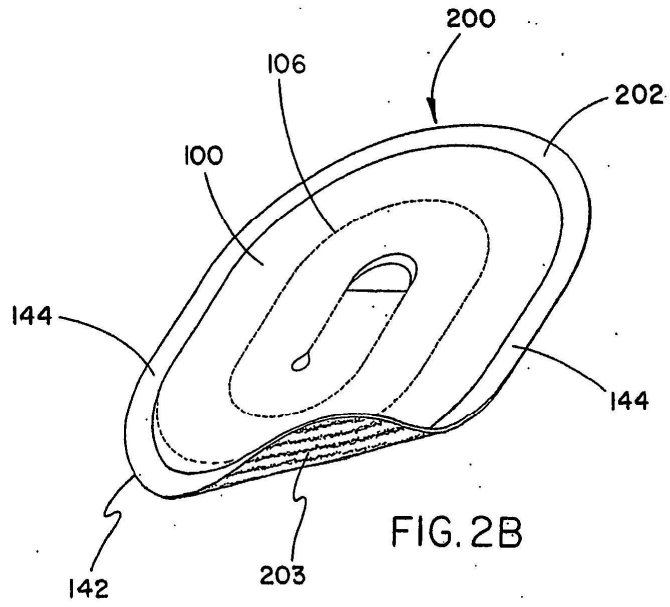


FIG. 2A



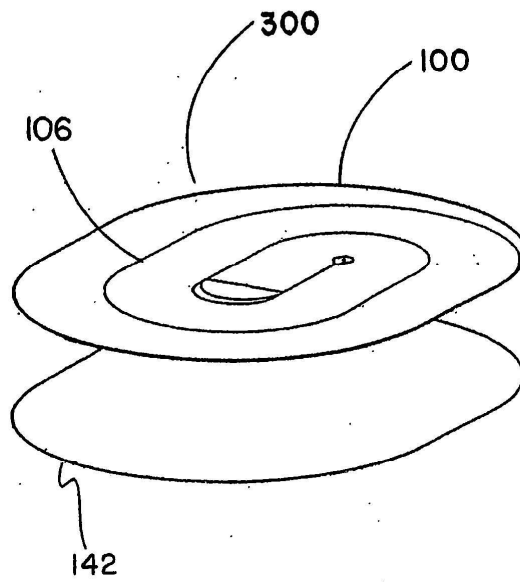
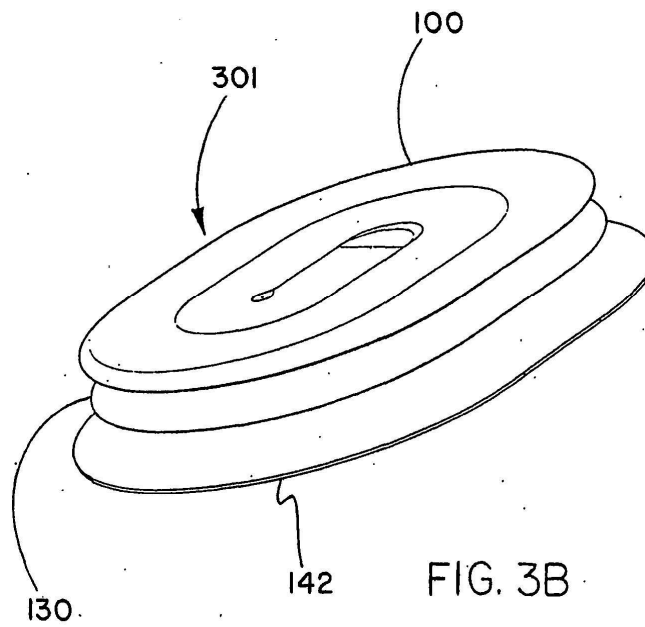
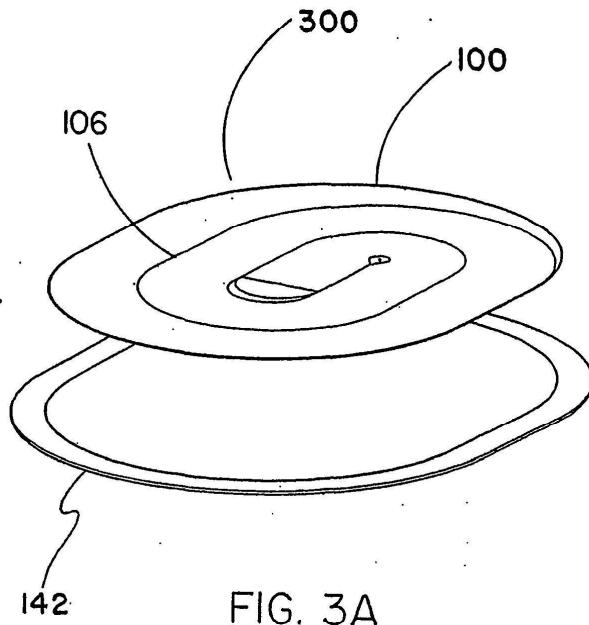
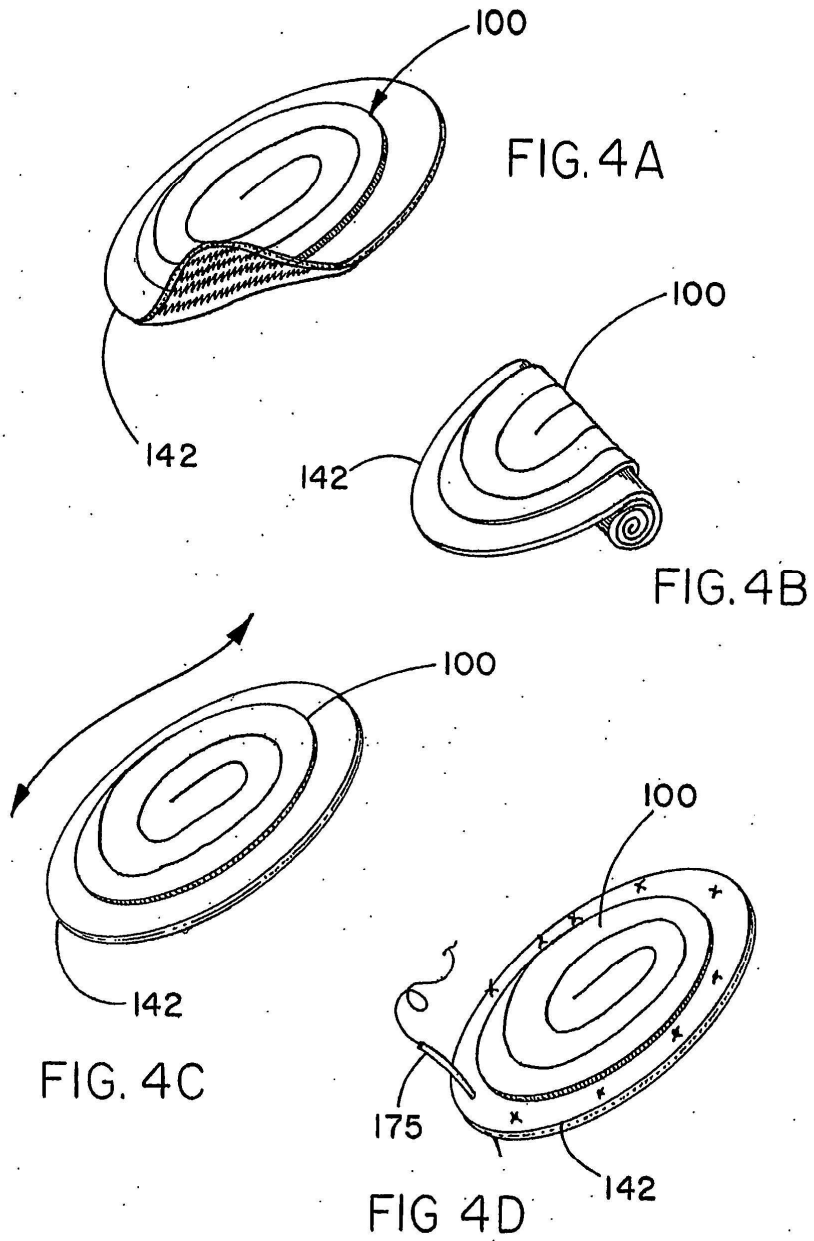


FIG. 3





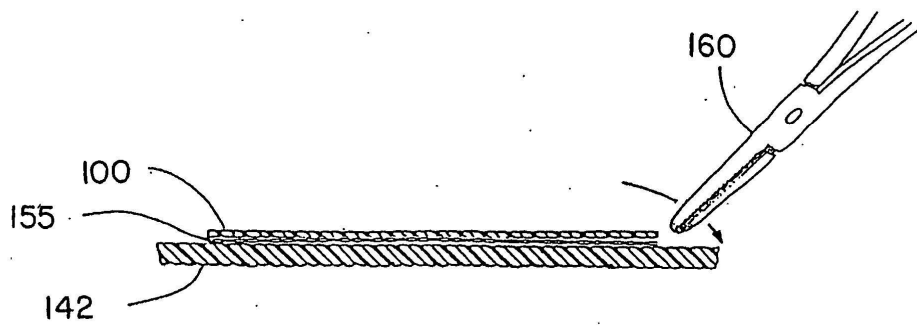


FIG. 4G



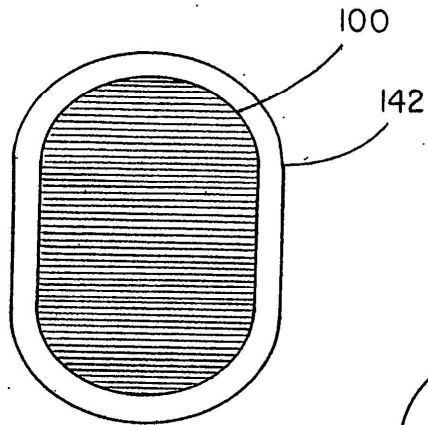


FIG. 5

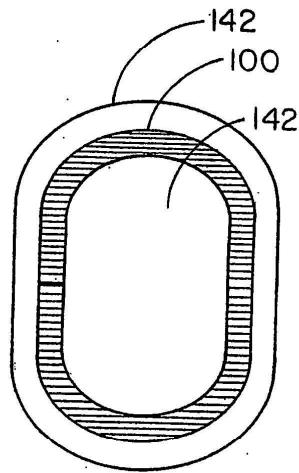


FIG. 6

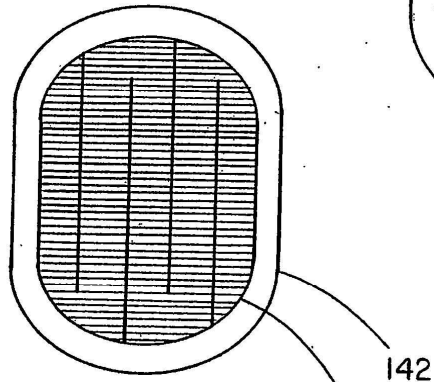


FIG. 7

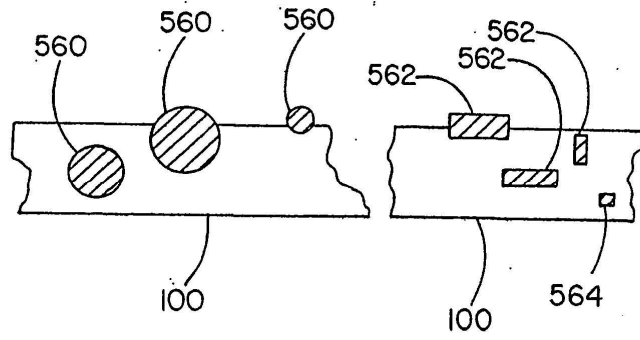
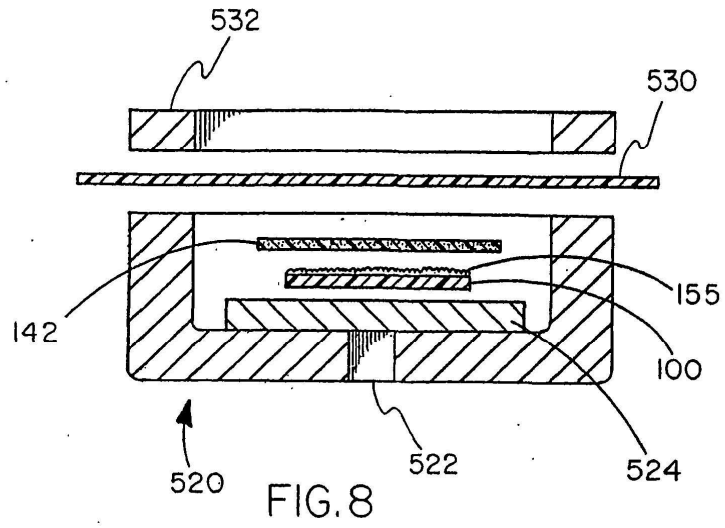


FIG.9

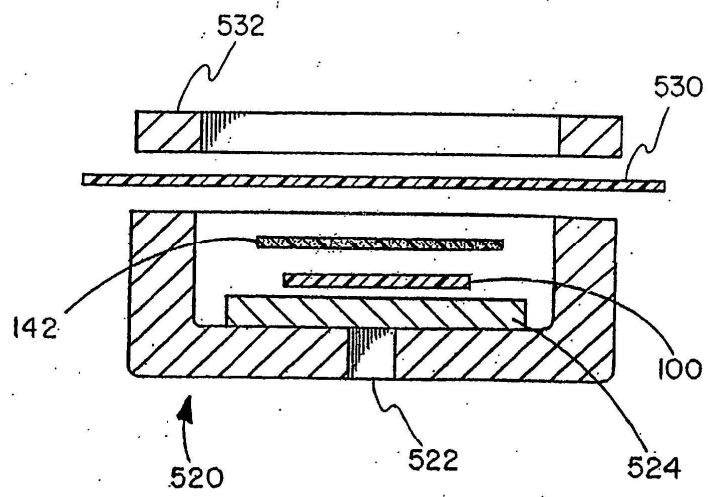


FIG. 8A

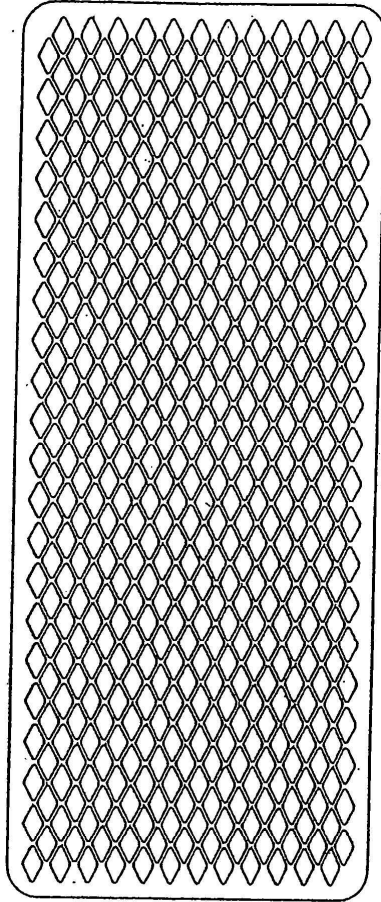


FIG. 10

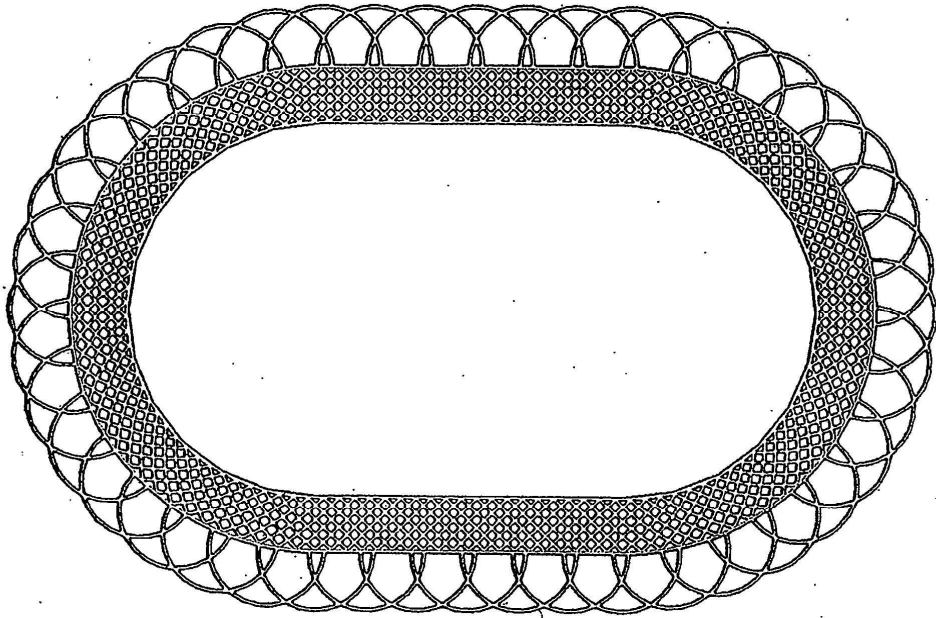


FIG. II