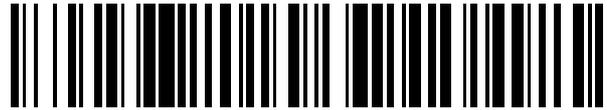


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 653**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2012 E 12733646 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2731548**

54 Título: **Prótesis para hernia umbilical**

30 Prioridad:

13.07.2011 FR 1156425

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

30.10.2015

73 Titular/es:

**SOFRADIM PRODUCTION (100.0%)
116 avenue du Formans
01600 Trévoux, FR**

72 Inventor/es:

**BAILLY, PIERRE y
ROMUALD, GAËTAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 549 653 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

Prótesis para hernia umbilical

5 La presente invención proporciona una prótesis, por ejemplo para la reparación de hernias, que comprende una malla y un elemento para reforzar la malla.

10 En los seres humanos la pared abdominal consta de grasa y músculos interconectados por aponeurosis. Se puede producir una rotura en la continuidad en el nivel de las aponeurosis, permitiendo que parte del peritoneo pase a través y forme un saco, conocido como una hernia, que contiene ya sea grasa o una porción del intestino. Las hernias o rupturas ventrales (hernias que suceden en una cicatriz quirúrgica parietal) se manifiestan por una protuberancia en la superficie de la piel y se denominan por ejemplo, hernias umbilicales o inguinales o rupturas ventrales, en función de su ubicación.

15 Para reparar una hernia, los cirujanos a menudo colocan una prótesis de malla sintética que sustituye o refuerza el tejido anatómico debilitado.

20 Sin embargo, la eficacia de la prótesis, y minimizar de este modo el riesgo de recaída, dependen en gran medida de la fijación correcta de la prótesis. En particular, antes de ser fijada, la prótesis debe extenderse correctamente sobre la pared abdominal que se pretende reforzar. Las prótesis de tipo malla, es decir, sobre la base de una disposición de hilos que forman un tejido, son generalmente flexibles, y para introducirlas en la hernia a menudo se pliegan para reducir su volumen. Por lo tanto, tienden a formar pliegues en la pared abdominal cuando se introducen en el lugar de implantación. A este respecto, extenderlas es de importancia primordial, pero puede resultar difícil, en particular en el caso del tratamiento de una hernia umbilical, que, al ser más pequeña que una hernia inguinal, ofrece poco espacio de trabajo y poca visibilidad para la manipulación de la prótesis por el cirujano.

25 En el caso de hernias umbilicales, por ejemplo, o cuando el objetivo del tratamiento es reparar orificios de trocar o preventivo, el tamaño del defecto a tratar es pequeño, por ejemplo de 1 a 4 cm de diámetro, y la cirugía abierta puede estar prevista sin ampliar el defecto. Sin embargo, en este tipo de cirugía, el cirujano tiene poco espacio de trabajo y poca visibilidad. De este modo, sería preferible tener una prótesis que sea fácil de posicionar, extenderse y fijarse, evitando si es posible la necesidad de suturas en la periferia de la prótesis, lo cual es complicado y laborioso bajo tales condiciones de trabajo.

30 El fallo al extender la prótesis perfectamente contra la pared abdominal conduce al riesgo de atrapar el saco peritoneal y el riesgo de inserción de un órgano blando entre la prótesis y la pared abdominal, que puede conducir al riesgo de adherencias, dolor y obstrucción intestinal y aumentar la posibilidad de recaída. Por tanto, es esencial para el cirujano asegurarse de que ninguna parte de la prótesis permanece plegada y que no se encuentran vísceras o cualquier parte de los intestinos entre la prótesis y la pared abdominal. Además, el posicionamiento incorrecto de las suturas o la fijación incorrecta de la prótesis conlleva el riesgo de distorsión de la prótesis y la creación de tensiones.

40 De este modo, en el caso de una hernia umbilical, en particular, que tiene un pequeño orificio para la introducción de la prótesis, sería beneficioso tener una prótesis adaptada para ocupar un pequeño volumen en una primera configuración con el fin de facilitar su introducción dentro de la cavidad abdominal a través de dicho orificio y luego desplegarse, extenderse y presionarse fácilmente contra la pared abdominal para que el cirujano esté seguro del posicionamiento óptimo de la prótesis y pueda fijar, además, la prótesis de manera eficaz y sin suturas en su periferia, y esto, a pesar de la poca visibilidad intrínseca de las hernias de pequeño tamaño.

Están disponibles varias prótesis que pueden ser plegadas y luego desplegarse.

50 La presente invención se refiere a una prótesis que está adaptada para ser plegada con el fin de reducir el volumen que ocupa en el momento de su introducción en una pequeña incisión y por otro lado para extenderse y fijarse fácilmente, de modo que el cirujano esté seguro de la extensión perfecta de la prótesis, y que puede fijarse eficazmente a una cierta distancia entre el centro de la prótesis y su periferia sin suturas en la periferia de la prótesis y esto, a pesar de la poca visibilidad intrínseca de hernias de pequeño tamaño.

55 La prótesis de la invención es beneficiosa para el tratamiento de hernias de la pared abdominal, en particular para el tratamiento de hernias umbilicales en las que el defecto es pequeño.

Se conoce una prótesis de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento FR-A-2951069.

60 Un primer aspecto de la presente invención proporciona una prótesis que comprende:

65 - por lo menos una malla flexible delimitada por un borde exterior periférico,
 - por lo menos un elemento para reforzar dicha malla, dicho elemento de refuerzo tomando la forma de un marco fijado a dicha malla y adoptando sensiblemente la forma de dicho borde exterior periférico de la malla, dicho marco estando situado detrás de dicho borde exterior periférico y estando provisto de dos puntos de articulación, la línea

que pasa a través de dichos dos puntos de articulación también pasa por el centro de la malla y formando de este modo una línea M para el plegado de la malla en dos, caracterizado por el hecho de que dicha prótesis comprende además por lo menos dos piezas de anclaje hechas de material suturable y situadas en una sola cara de la malla a cada lado de dicha línea de plegado, cada pieza que tiene una parte fija vinculada a dicha malla y una parte libre, dicha parte libre estando vinculada a por lo menos un elemento con forma de hilo.

El elemento de refuerzo o marco puede ser rígido o tener cierta flexibilidad. De acuerdo con la presente invención, la malla y por lo tanto la prótesis puede ser plegada en dos debido a la presencia de los dos puntos de articulación del marco, independientemente de la presencia o no de las propiedades elásticas intrínsecas del marco.

En el contexto de la presente solicitud el término "malla" se refiere a una disposición de hilos biocompatibles, por ejemplo un material de punto, tejido o no tejido, preferentemente del tipo calado, es decir, que tiene poros que alientan la recolonización del tejido. Dicha malla puede ser bio-reabsorbible, parcialmente bio-reabsorbible o permanente. Es suficientemente flexible para ser plegada en el momento de su introducción dentro de la cavidad abdominal. La malla puede ser producida a partir de una capa de tejido o a partir de una pluralidad de capas de tejido. Dichas mallas son bien conocidas por la persona experta en la técnica. La malla utilizable para la invención puede ser suministrada en cualquier forma (rectangular, cuadrada, circular, oval, etc.) y luego se corta para que coincida con la forma del defecto de hernia. Por ejemplo, la malla puede tener la forma general de un disco o un óvalo: en este caso el marco también tiene una forma circular u oval y está preferentemente en la forma de un anillo. Alternativamente, la malla puede tener una forma globalmente cuadrada o rectangular: en este caso el marco también tiene una forma cuadrada o rectangular. El marco está situado detrás del borde exterior periférico de la malla: por lo tanto, a pesar de que adopta la forma del contorno de la malla, el marco tiene un perímetro exterior más pequeño que el del borde exterior periférico de la malla: en otras palabras, el borde exterior periférico de la malla se extiende una cierta distancia más allá del marco. Esta distancia puede ser mayor que o igual a 1 mm, por ejemplo. En otras palabras también, el marco y el borde exterior periférico de la malla son de forma geométrica similar, pero el marco muestra unas dimensiones que son menores que las del borde exterior periférico de la malla.

Como se pondrá de manifiesto a partir de la siguiente descripción, la forma del marco y su ubicación, situada ligeramente detrás del borde exterior periférico de la malla, permiten al cirujano, cuando implanta la prótesis, fijarlo al peritoneo eficazmente sin necesidad de suturas en la periferia de la malla: el cirujano es capaz de fijar la prótesis a lo largo del contorno interior del marco solamente, dicho contorno interior que define una línea de fijación de costura: esto evita al cirujano tener que aplicar puntos de sutura para la prótesis en el borde exterior periférico de la malla, lo cual es difícil de lograr y apenas visible debido al pequeño tamaño de la incisión. El contorno interior del marco de la prótesis de la invención define una línea de fijación, o la línea de costura, que se encuentra aproximadamente a medio camino entre el centro de la malla y su borde exterior periférico, a lo largo del cual el cirujano puede localizar los puntos de sutura cuando se fija la prótesis a la pared abdominal. Sin embargo, la extensión perfecta de la prótesis está asegurada por la presencia del marco que, al adoptar la forma del contorno del borde exterior periférico, asegura el despliegue de la prótesis y la presión de la misma sobre la pared abdominal.

En el contexto de la presente solicitud, por "pieza de anclaje hecha de material suturable" se entiende que la pieza de anclaje es capaz de ser vinculada a, o pasar a través de por, un elemento con forma de hilo como se define en la presente solicitud, sin ser desgarrada cuando un usuario, tal como un cirujano, por ejemplo, ejerce una tensión moderada sobre dicho elemento con forma de hilo, tal como la tensión necesaria para orientar y / posicionar la prótesis en el sitio de implantación, como se describe en lo sucesivo. Así, la pieza de anclaje puede estar bajo la forma de un tejido, ya sea de punto, tejido o no tejido, calado o no; alternativamente, o adicionalmente, la pieza de anclaje puede estar bajo la forma de una película o una lámina de material, siempre y cuando este tejido, película y / o lámina de material no se arranque bajo el efecto de la tensión moderada tal como se describe anteriormente ejercida en un elemento con forma de hilo vinculado a, o pasando a través de dicho tejido, película y / o lámina.

Las piezas de anclaje pueden ser de un material bio-reabsorbible o no. El material bio-reabsorbible puede elegirse, por ejemplo, a partir de ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), polidioxanona (PDO), carbonato de trimetileno (TMC), polivinil alcohol (PVA), polihidroxialcanoato (PHA), celulosa oxidada, ácido poliglicólico (PGA), copolímeros de estos materiales y mezclas de los mismos.

Como será evidente a partir de la siguiente descripción, las piezas de anclaje son útiles para el cirujano para facilitar el posicionamiento de la prótesis en el centro del defecto a tratar, y para la unión de la prótesis a los tejidos biológicos. Las piezas de anclaje también forman las partes de la prótesis por las cuales dicha prótesis se sutura a la pared abdominal.

Las piezas de anclaje de la prótesis de la invención se encuentran en una sola cara de la malla: como será evidente a partir de la siguiente descripción, las piezas de anclaje están situadas en la cara de la malla destinada a orientar la pared abdominal una vez que se implanta la prótesis: en efecto, dichas piezas de anclaje están destinadas a alcanzarse por el cirujano a través de la incisión hecha para la implantación, en particular, por medio de elementos con forma de hilo, en vista de ayudar al cirujano a orientar y posicionar la prótesis, así como para elevar los bordes del defecto de hernia para visualizar el área a coser, cuando la prótesis se coloca en su lugar. La prótesis de la invención comprende de este modo por lo menos dos piezas de anclaje situadas a cada lado de la línea de plegado,

- preferentemente en dos lugares que son simétricos entre sí con respecto a esta línea de plegado: dicha ubicación de las piezas de anclaje permite al cirujano expandir la prótesis de manera óptima cuando se pone en su lugar. De acuerdo con la invención, el número de piezas de anclaje no está limitado y la prótesis puede comprender 3 o 4 piezas de anclaje, incluso más. Cada pieza de anclaje muestra una parte fija vinculada a la malla de la prótesis, y una parte libre, sin unir a la malla, y formando un tipo de obturador, solapa o parte móvil. La parte fija de la pieza de anclaje puede estar vinculada a la malla mediante encolado, soldadura, costura o por cualquier medio de fijación biocompatible. En una realización, las piezas de anclaje están vinculadas a la malla a través de su parte fija por medio del elemento de refuerzo.
- 10 Las piezas de anclaje pueden presentar cualquier forma geométrica. Pueden ser idénticas o diferentes.
- En una realización, cada pieza de anclaje tiene una forma geométrica con por lo menos un lado que tiene una longitud igual o mayor que la de los otros lados, cada pieza de anclaje está vinculada a la malla por su lado más largo, a lo largo de una dirección perpendicular al segmento que vincula el centro de la malla y el punto de fijación de dicha pieza en el plano de la malla. En dicha realización, cada pieza de anclaje está vinculada a la malla por su lado más largo, la parte libre, o de obturación o la solapa de cada pieza ocupa sólo poco espacio en los alrededores de la malla: esto permite mantener un espacio libre y no obstruido alrededor del defecto de hernia cuando la prótesis se coloca en su lugar y por lo tanto permite al cirujano tener una buena visibilidad de la zona de implantación y no verse obstaculizado por la presencia de elementos adicionales inútiles. Dicha realización también permite una fijación más segura de las piezas de anclaje a la malla. Además, el posicionamiento de las piezas de anclaje, es decir, a lo largo de una dirección perpendicular al segmento que vincula el centro de la malla y el punto de fijación de dicha pieza en el plano de la malla, permite al cirujano posicionar la prótesis de manera óptima tirando de los elementos con forma de hilo vinculados a las piezas de anclaje en una dirección centrífuga con respecto al defecto de hernia, como será evidente en la siguiente descripción.
- 25 En una realización, el material suturable es un tejido y las piezas de anclaje son piezas tejidas. Este tejido puede ser idéntico al de la malla, o diferente. Por ejemplo, las piezas de anclaje pueden coserse a la malla.
- En el contexto de la presente solicitud, por "elemento con forma de hilo", se entiende un elemento flexible y alargado, la longitud del cual es mucho más mayor que su espesor y su anchura, el contorno de la sección transversal del cual es globalmente circular: ejemplos de elementos con forma de hilo de la invención pueden ser un propio hilo, compuesto o no, o varios hilos, por ejemplo dispuestos juntos para hacer una trenza, un tubo, y combinaciones de los mismos. En unas realizaciones, los elementos con forma de hilo se seleccionan de hilos, tubos flexibles y combinaciones de los mismos.
- 35 En la prótesis de la invención, la parte libre de cada pieza de anclaje se vincula por lo menos a un elemento con forma de hilo. Como será evidente a partir de la descripción detallada que sigue, el elemento con forma de hilo está destinado a permitir que el cirujano tire de la pieza de anclaje vinculada al mismo con el fin de expandir, orientar y posicionar la prótesis cuando dicha prótesis se coloca en su lugar: preferentemente, el cirujano tirará simultáneamente de los elementos con forma de hilo de las por lo menos dos piezas de anclaje que están presentes con el fin de compensar la prótesis con respecto al defecto a tratar. Además, debido a su estructura, el elemento con forma de hilo no estorba innecesariamente el área de trabajo para el cirujano, dicha área ya estando naturalmente limitada en particular en relación con hernias de pequeño tamaño.
- 45 En unas realizaciones, los elementos con forma de hilo son tubos flexibles: debido a su estructura hueca, lo que exige un determinado diámetro exterior, por ejemplo igual o superior a 3 mm, los tubos presentan una superficie exterior muy importante capaz de estar en contacto con los márgenes del defecto, esto permite disminuir dramáticamente el potencial efecto traumático debido al contacto de los tubos con los márgenes del defecto. La flexibilidad de los tubos permite su fácil manipulación sin riesgo de dañar los tejidos. Preferentemente, los tubos son flexibles y semi-rígidos. Como será evidente a partir de la siguiente descripción, dicha semi-rigidez de los tubos permite el mantenimiento de las piezas de anclaje a las que están unidos bajo una ligera tensión, sin tener que aplicar ninguna tensión particular sobre estos tubos. Los tubos flexibles pueden ser de material plástico, silicona, o una combinación de estos materiales.
- 55 En una realización de la invención, la malla de la prótesis de la invención es un tejido de punto: a causa de los puntos de sutura que lo forman, un tejido de punto hace que sea posible la obtención de caras caladas fomentando la recolonización celular después de la implantación. El tejido de punto puede ser un tejido de punto de dos dimensiones o un tejido de punto de tres dimensiones.
- 60 En el contexto de la presente solicitud, la expresión "tejido de punto de dos dimensiones" significa un tejido de punto que tiene dos caras opuestas vinculadas entre sí por puntos de sutura, pero que no tiene espaciadores que le impartan un cierto espesor a la misma: dicho tejido de punto puede obtenerse, por ejemplo, tejiendo hilos en una máquina tejedora de urdimbre o "Raschel" usando dos barras de guía. Unos ejemplos de tejidos de punto de dos dimensiones adecuados para la presente invención se dan en el documento WO2009 / 071998.

- En la presente solicitud, la expresión "tejido de punto de tres dimensiones" significa un tejido de punto que tiene dos caras opuestas vinculadas entre sí por espaciadores que imparten un espesor significativo al tejido de punto, dichos espaciadores que constan de hilos de conexión adicionales a los hilos que forman las dos caras del tejido de punto. Dicho tejido de punto se puede obtener, por ejemplo, utilizando una máquina tejedora "Raschel" de doble cama o
- 5 máquina tejedora de urdimbre con una pluralidad de barras de guía. Ejemplos de tejeduras de tejidos de punto de tres dimensiones adecuados para la presente invención se dan en los documentos WO 99/05990, WO 2009/031035, WO 2009/071998.
- En una realización, dicho marco se sitúa por detrás del borde exterior periférico de la malla y tiene forma de
- 10 serpiente, formando ondulaciones. Por ejemplo, dicho marco tiene la forma de una cinta plana formando ondulaciones sensiblemente en el plano de dicha malla. Como será evidente a partir de la descripción dada a continuación, esta configuración del marco hace que sea posible, cuando se fija la prótesis al tejido biológico, ejecutar una sutura en la prótesis en un lugar dado sin deformar la prótesis en su conjunto durante esta operación; la deformación de la prótesis causada por la sutura en el lugar determinado se suaviza por el marco ondulado. Así, el
- 15 marco y por lo tanto el resto de la prótesis permanecen correctamente posicionados y, en particular permanecen presionados contra la pared abdominal, durante la fijación de la prótesis.
- En una realización, dicho elemento de refuerzo se produce en material bio-reabsorbible. Por lo tanto el elemento de refuerzo cumple con su papel de refuerzo de la prótesis durante el posicionamiento y la implantación de la prótesis y
- 20 luego se degrada progresivamente una vez que la malla se recoloniza por las células circundantes.
- El material bio-reabsorbible puede ser elegido, por ejemplo, a partir de ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), polidioxanona (PDO), carbonato de trimetileno (TMC), polivinil alcohol (PVA), polihidroxialcanoato (PHA), celulosa oxidada, ácido poliglicólico (PGA), copolímeros de estos materiales y mezclas de los mismos.
- 25 Alternativamente, el elemento de refuerzo se produce en un material no bio-reabsorbible elegido a partir de polipropileno, un poliéster tal como tereftalato de polietileno, poliamida, silicona, polieteretercetona (PEEK), poliariletercetona (PAEK) y mezclas de los mismos.
- 30 En otra realización, dicho elemento de refuerzo se produce a partir de una combinación de material bio-reabsorbible y materiales no bio-reabsorbible.
- En una realización de la invención dicha malla tiene la forma de un disco, dicho marco teniendo sensiblemente la forma de un anillo circular. En dicha realización, dichas piezas de anclaje pueden fijarse a dos lugares
- 35 diametralmente opuestos de un perímetro interior de dicho anillo, dichos dos lugares espaciados por 90° desde cada uno de dichos dos puntos de articulación. Dicha realización permite un despliegue óptimo de la prótesis al tirar en direcciones opuestas sobre los respectivos elementos con forma de hilo de las dos piezas de anclaje después de que la prótesis plegada se haya introducido en el sitio de implantación.
- 40 Alternativamente, la prótesis comprende dichas cuatro piezas de anclaje distribuidas de forma sensiblemente regular a lo largo de un perímetro interior de dicho anillo de modo que dos piezas de anclaje están situadas en un lado de la línea de plegado y las otras dos piezas de anclaje están situadas en el otro lado de dicha línea de plegado. En dicha realización, por ejemplo, un único elemento en forma de hilo vincula entre sí las partes libres de dos piezas de anclaje situadas en el mismo lado de la línea de plegado. El número total de elementos con forma de hilo por lo tanto
- 45 sigue siendo bajo y el cirujano no se ve impedido por la presencia de elementos adicionales con forma de hilo. Además, la etapa de despliegue y la orientación de la prótesis se hace más fácil: de hecho, cada elemento con forma de hilo, ya que vincula las partes libres de dos piezas de anclaje situadas en el mismo lado de la línea de plegado, forma una especie de lazo que el cirujano puede agarrar muy fácilmente y manejar, en particular, en vista de ejercer una tensión sobre este lazo: además, dicha tensión permite tirar de dos piezas de anclaje de forma
- 50 simultánea, en dos lugares diferentes de la malla, lo que permite el despliegue optimizado y la extensión de la malla y de la prótesis.
- Alternativamente, un único elemento con forma de hilo puede vincular entre sí las partes libres de dos piezas de anclaje adyacentes situadas a cada lado de la línea de plegado.
- 55 En unas realizaciones, las piezas de anclaje tienen un color diferente que el de la malla. Alternativamente, o además, los elementos con forma de hilo tienen un color diferente que el de la malla y que el de las piezas de anclaje. Gracias a la presente invención, el cirujano trabaja en un sitio de implantación relativamente no obstruido donde se puede ver la zona de la prótesis que se une a la pared abdominal, este área encontrándose más o menos
- 60 en el medio entre el centro de la malla y el borde de la malla: dichas realizaciones de la prótesis de la invención permiten al cirujano hacer fácil y rápidamente los puntos de sutura necesarios al permitirle, gracias a los diferentes colores, identificar rápidamente si se encarga de la malla, las piezas de anclaje o elementos con forma de hilo.
- En una realización de la invención, la cara de la malla opuesta que incluye dichas piezas de anclaje está cubierta
- 65 con un revestimiento no adherente.

Dicho revestimiento permite, en particular, evitar la formación de adherencias fibrosas postoperatorias graves no deseadas.

5 En el contexto de la presente solicitud la expresión "no adherente" se refiere a un revestimiento bio-compatilbe liso no poroso o material que no ofrece ningún espacio para la recolonización celular y, preferentemente, fomentando el nacimiento de un peritoneo.

10 En unas realizaciones, en las que la prótesis comprende dichas cuatro piezas de anclaje distribuidas de forma sensiblemente regular a lo largo de un perímetro interior de dicho anillo de modo que dos piezas de anclaje están situadas en un lado de la línea de plegado y las otras dos piezas de anclaje están situadas en el otro lado de dicha línea de plegado, todas las cuatro piezas de anclaje están bajo la forma de triángulos isósceles de tejido, cada triángulo estando fijado a dicha malla a través de su base, todos los cuatro triángulos que muestran un alargamiento y unas propiedades de resistencia idénticos a la tracción en la dirección centrípeta.

15 Por ejemplo, cada triángulo isósceles está fijado a la malla a través de su base por medio del anillo, el elemento con forma de hilo estando unido al ángulo de vértice del triángulo isósceles. Debido a los cuatro triángulos isósceles de tejido que tienen las mismas propiedades mecánicas en la dirección centrípeta, cuando el cirujano tira de los elementos con forma de hilo en el momento en que pone la prótesis en su lugar y la fija a la pared abdominal, todas las piezas de anclaje reaccionan de manera similar y la tracción ejercida por el cirujano en toda la prótesis a través de los elementos con forma de hilo se distribuye regularmente. Por consiguiente, la prótesis está colocada adecuadamente. Además, en unas realizaciones en las que los cuatro triángulos isósceles de tejido tienen un color diferente del de la malla, el cirujano identifica fácilmente la línea de costura como se ha definido anteriormente y se ve facilitada la etapa de fijación de la prótesis a la pared abdominal. Como será evidente a partir de la descripción que sigue, el método de fabricación de una prótesis con cuatro piezas de anclaje bajo la forma de cuatro triángulos isósceles de tejido que tienen propiedades mecánicas idénticas, es simple y fácil.

La presente invención se mostrará más claramente a partir de la descripción dada a continuación y de los dibujos adjuntos, en los cuales:

30 La figura 1 es una representación en sección de una hernia abdominal mediana o ruptura ventral,
La figura 2 es una vista simplificada de la hernia de la figura 1 después de que el cirujano haya hecho una incisión abdominal y haya extraído el saco de hernia,
La figura 3 es una vista superior de una realización de una malla para una prótesis de la invención,
La figura 4 es una vista superior de un elemento de refuerzo para la prótesis de la invención,
35 Las figuras 5A a 5D son vistas de piezas de anclaje de la prótesis de la invención,
La figura 6 es una vista superior de una primera realización de la prótesis de la invención,
La figura 7 es una vista superior de otra realización de la prótesis de la invención,
La figura 8 es una vista superior de otra realización de la prótesis de la invención,
La figura 9 es una vista superior de otra realización de la prótesis de la invención,
40 La figura 10 es una vista en sección simplificada de la introducción de la prótesis de la figura 8 dentro del defecto de hernia,
La figura 11 es una vista en sección simplificada del posicionamiento de la prótesis de la figura 8 después de la implementación de la misma en el sitio de implantación,
La figura 12 es una vista en sección simplificada de la fijación de la prótesis de la figura 8 a la pared abdominal,
45 La figura 13 es una vista en sección de la prótesis de la figura 8 cuando se fija a los tejidos biológicos justo antes del cierre de la incisión abdominal por el cirujano,
Las figuras 14-17 son vistas desde arriba que muestran las etapas sucesivas del proceso de fabricación de una prótesis de la invención que comprende cuatro piezas de anclaje de tejido de propiedades mecánicas idénticas.

50 La figura 1 representa un defecto de hernia 100 de la pared abdominal 101 que se caracteriza por una ruptura en la continuidad de la aponeurosis 102 que rodea los músculos rectos 103 y un pasaje a través del peritoneo 104 formando un saco, el saco de hernia 105, que contiene ya sea grasa (epiplón) o parte de las vísceras 106, y que luego presiona sobre la tejidos grasos 107 y está a nivel con la piel 108. Un tratamiento de un defecto de hernia 100 implica la sustitución y la retención de las vísceras 106 en la cavidad abdominal 109.

55 La figura 2 muestra el defecto de hernia 100 de la figura 1 después de que el cirujano ha hecho una incisión en la piel 108, la pared abdominal 101 y el peritoneo 104 y ha reducido el saco de hernia. Las vísceras no se muestran en la figura 2: han sido empujadas de nuevo dentro de la cavidad abdominal 109. El cirujano debe ahora introducir dentro de la cavidad abdominal 109, a través de la incisión 110 que ha hecho, una prótesis para reforzar la pared abdominal, antes de cerrar la incisión 110 por medio de suturas, por ejemplo. En el caso de una hernia umbilical, el tamaño de la incisión 101 es particularmente pequeño, por ejemplo del orden de 1 a 4 cm de diámetro.

60 La figura 3 representa una malla 1 en forma de un disco utilizable con el elemento de refuerzo de la figura 4 y las piezas de anclaje tales como aquellas de las figuras 5A a 5D para producir una prótesis de la invención.

65

La malla 1 está hecha de una disposición de punto, tejida o no tejida de hilos bio-compatibles. Puede ser bio-reabsorbible, bio-reabsorbible en parte o permanente. La malla es generalmente calada, incorporando poros para una mejor integración de los tejidos. Esta malla 1 es suficientemente flexible para ser plegada cuando la prótesis se introduce dentro de la cavidad abdominal 109 a través de la incisión 110. Sin embargo, la malla es generalmente un tejido que no tiene la elasticidad que le permite volver el mismo a una configuración extendida después de haber sido plegada. La malla 1 puede producirse a partir de una capa textil o una pluralidad de capas textiles. El textil puede ser un tejido de punto de dos dimensiones o de tres dimensiones. Tales mallas son bien conocidas por la persona experta en la técnica y no se describen con más detalle aquí. La malla puede ser suministrada en forma de una tira que se corta a las dimensiones del defecto a tratar. En el ejemplo representado, la malla 1 tiene la forma de un disco adaptado a la forma de la incisión 101 en el defecto de hernia 100 y delimitado por un borde exterior periférico 1a. En otras realizaciones, la malla puede ser de forma oval. Alternativamente, la malla puede ser de forma rectangular o cuadrada.

La figura 4 representa un elemento de refuerzo de una prótesis de la invención, adecuado para la forma de la malla 1 en la figura 3: como se desprende de la figura 4 y la figura 6, el elemento de refuerzo adopta la forma de un marco 2 adoptando sensiblemente la forma del borde exterior periférico 1a de la malla 1. De este modo, la forma general del marco 2 es un anillo circular. El marco 2 está provisto de dos puntos de articulación 3a y 3b que están diametralmente opuestos en el ejemplo mostrado. Los dos puntos de articulación (3a, 3b) hacen que sea posible plegar el marco 2, por ejemplo cuando se aplica una fuerza por el cirujano, lo que resulta en dos partes idénticas globalmente. Los puntos de articulación (3a, 3b), preferentemente no tienen ninguna elasticidad por si mismos: por lo tanto, una vez plegado en dos, el marco 2 puede ser desplegado solamente por la acción de una fuerza externa, por ejemplo ejercida por el cirujano.

El marco 2 por lo tanto se compone de dos partes, a saber dos semicírculos 2A y 2B, conectados entre sí por dos puntos de articulación (3a, 3b). Como se ve en la figura 4, los respectivos extremos (2c; 2d) de los semicírculos 2A y 2B son romos o redondeados para evitar un trauma cuando se implante la prótesis. En el ejemplo mostrado, los dos semicírculos 2a y 2b son simétricos: los dos puntos de articulación (3a; 3b) definen una línea media M que pasa por el centro del círculo delimitado por el marco y también a través del centro de la malla 1 cuando el marco 2 está fijado a la malla 1, como se muestra en la figura 6. De este modo la malla 1 puede ser plegada en dos, incluso cuando está dotada con el marco 2: en consecuencia, tal como será evidente en el resto de la descripción, la prótesis se puede plegar. Del mismo modo, dada la configuración del marco 2 en dos partes y la ausencia de cualquier elasticidad del marco 2 y sus puntos de articulación (3a, 3b), la prótesis es capaz de adoptar únicamente dos configuraciones: o bien una configuración plana y extendida o bien una configuración plegada en dos. Como se explica más adelante, el hecho de que la prótesis puede adoptar sólo dos configuraciones facilita la tarea del cirujano, que puede determinar inmediatamente si la prótesis está en su configuración extendida o no.

Como se ve en las figuras 4 y 6, el marco 2 es un anillo ondulado situado detrás de la borde exterior periférico 1a, que consta de ondulaciones 4. Haciendo referencia a la figura 6, en particular, el borde exterior periférico 1a de la malla se extiende una cierta distancia más allá del contorno exterior del marco 2: esta distancia puede ser por ejemplo mayor o igual a 1 mm. Como será evidente a partir de la descripción dada a continuación, la ubicación del marco 2, situado ligeramente detrás del borde exterior periférico 1a, facilita la fijación eficaz de la prótesis a la pared abdominal, en particular en una zona situada más o menos a mitad de camino entre el centro y el borde de la malla, siendo esta zona adyacente al contorno interior del marco 2.

Las ondulaciones 4 del marco 2 pueden ser regulares o no. En particular, en el ejemplo mostrado, el marco 2 está en la forma de una cinta plana de tela conformando ondulaciones 4 en el plano del marco 2, que es sensiblemente el plano de la prótesis. Como será evidente en el resto de la descripción, dicha forma imparte al marco 2 una gran flexibilidad en el plano del marco 2 y de este modo en el plano de la prótesis: de este modo es posible suturar parte de la prótesis en un lugar dado, sin balancear o deformar la prótesis en su conjunto: la deformación creada en la ubicación de la sutura se alisa por las ondulaciones 4 del marco 2 sobre la totalidad de la periferia de la prótesis. Además, el marco 2 muestra una rigidez a lo largo de su sección, de modo que ni se deforma radialmente en el exterior ni en las direcciones hacia el interior.

Los materiales adecuados para la producción del elemento de refuerzo de la prótesis de la invención pueden ser cualquier material biocompatible que tenga cierta rigidez para responder así a las expectativas descritas anteriormente.

El marco 2 por lo tanto se puede producir en cualquier material biocompatible, bio-reabsorbible o no. En una realización preferida, está hecho de material bio-reabsorbible. En la presente solicitud, el término "bio-reabsorbible" se refiere a la característica mediante la cual un material es absorbido por los tejidos biológicos y desaparece in vivo después de un período determinado, que puede variar por ejemplo de un día a varios meses, dependiendo de la naturaleza química del material.

Unos materiales bio-reabsorbibles adecuados para la fabricación del elemento de refuerzo de la prótesis de la presente invención incluyen ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), polidioxanona (PDO), carbonato de trimetileno (TMC), alcohol de polivinilo (PVA), polihidroxialcanoato (PHA), celulosa oxidada, ácido poliglicólico

(PGA), copolímeros de estos materiales y mezclas de los mismos. Materiales bio-reabsorbibles adecuados para la fabricación del elemento de refuerzo de la prótesis de la invención incluyen poliéster (glicólido, dioxanona, carbonato de trimetileno) disponible de la compañía Covidien bajo el nombre comercial "BIOSYN®" y poliéster (glicólido, caprolactona, carbonato de trimetileno, láctico) disponible comercialmente de la empresa Covidien bajo el nombre comercial "CAPROSYN®".

Los materiales no bio-reabsorbibles adecuados para la fabricación del elemento de refuerzo de la prótesis de la presente invención incluyen polipropileno, poliésteres tales como polietileno tereftalato, poliamida, silicona, polieteretercetona (PEEK), poliariletercetona (PAEK) y mezclas de los mismos.

Cada parte del elemento de refuerzo de la prótesis de la invención puede fabricarse en una sola pieza, por ejemplo, mediante moldeo por inyección de uno o más materiales biocompatibles termoplásticos o termoestables. Los puntos de articulación (3a, 3b) del marco 2 se pueden producir en el mismo material que el resto del marco: estos puntos de articulación (3a, 3b) toman la forma por ejemplo de puentes muy finos de material con el fin de permitir el plegado del marco 2 sin causar separación de las dos partes unidas entre sí por estos puentes.

Con referencia a las figuras 5A a 5D se muestran, por sí mismos, ejemplos de piezas de anclaje 5 adecuadas para la prótesis de la invención, cada una dotada de un elemento con forma de hilo (6, 7). Las piezas de anclaje pueden presentar cualquier forma geométrica, por ejemplo triangular, cuadrada, semicircular. Pueden ser iguales o diferentes para una sola prótesis.

En unas realizaciones, tales como las que se muestran en las figuras 5A a 5B, las piezas de anclaje 5 muestran una forma geométrica donde por lo menos uno de los lados tiene una longitud mayor o igual a la de los otros lados. Por lo tanto, con referencia a la figura 5A, la pieza de anclaje 5 tiene la forma de un triángulo. En este ejemplo, el triángulo es isósceles y la base B del triángulo es el lado que tiene la mayor longitud. Como se verá en lo sucesivo, el lado más largo de la pieza de anclaje 5 conformará la parte fija 5a de la pieza de anclaje 5 mientras que el área situada alrededor de la cumbre C opuesta a la base B conformará la parte libre 5b de la pieza de anclaje 5. De la misma manera, con referencia a la figura 5B, la pieza de anclaje 5 tiene globalmente la forma de un semi-disco, el diámetro D forma el lado de mayor longitud de la pieza de anclaje y por lo tanto forma la parte fija 5a de la pieza de anclaje, mientras que la parte redondeada forma la parte libre 5b de la pieza de anclaje 5. Con referencia a la figura 5C, la pieza de anclaje tiene globalmente la forma de un triángulo isósceles la base del cual es un arco de círculo: esta base formará la parte fija 5a de la pieza de anclaje, mientras que el área situada alrededor de la cumbre opuesta al arco de círculo conformará la parte libre 5b de la pieza de anclaje 5.

En la figura 5D se muestra una pieza de anclaje 5 de forma trapezoidal, los lados paralelos de la cual muestran una forma de arco de círculo: el arco de círculo más largo conforma la parte fija 5a de la pieza de anclaje, mientras que el área situada alrededor del arco de círculo más corto conforma la parte libre 5b de la pieza de anclaje.

En las figuras 5A a 5B, la parte libre 5b de cada pieza de anclaje está vinculada a un elemento con forma de hilo. En el contexto de la presente solicitud, por "elemento con forma de hilo", se entiende un elemento flexible y alargado, la longitud del cual es mucho mayor que su espesor y su anchura, el contorno de la sección transversal del cual es globalmente circular: ejemplos de elementos con forma de hilo de la invención pueden ser un hilo por sí mismo, compuesto o no, o varios hilos, por ejemplo dispuestos juntos para hacer una trenza, un tubo, y combinaciones de los mismos. En unas realizaciones, los elementos con forma de hilo se seleccionan de hilos, tubos y combinaciones de los mismos.

Como será evidente a partir de la siguiente descripción detallada, el elemento con forma de hilo está previsto para permitir al cirujano tirar de la pieza de anclaje vinculada al mismo con el fin de expandir, orientar y posicionar la prótesis cuando dicha prótesis se coloca en su lugar: preferentemente, el cirujano estirará simultáneamente los elementos con forma de hilo de las por lo menos dos piezas de anclaje que están presentes con el fin de centrar y contrarrestar la prótesis con respecto al defecto a tratar.

Con referencia a la figura 5A, la parte libre 5b de la pieza de anclaje está vinculada a un hilo 6 que pasa a través de dicha parte libre 5b. En el ejemplo mostrado, el hilo 6 forma un lazo. Alternativamente, el hilo 6 puede estar unido por uno de sus extremos a la parte libre 5b de la pieza de anclaje 5. Con referencia a la figura 5B, la parte libre 5b de la pieza de anclaje también está vinculada a un hilo 6 que pasa a través de dicha parte libre 5b, dicho hilo 6 que forma un lazo en la ubicación de dicha parte libre 5b, las dos hebras del lazo siendo llevadas adicionalmente juntas dentro de un tubo 7.

Con referencia a la figura 5C, la parte libre 5b de la pieza de anclaje 5 está vinculada a un tubo 7: en el ejemplo mostrado, los dos extremos 7a y 7b del tubo 7 se adjuntan a la parte libre 5b y el tubo 7 forma un lazo. Con referencia a la figura 5D, la parte libre 5b de la pieza de anclaje 5 está vinculada a un extremo 7a de un tubo 7.

El tubo 7 es flexible y, debido a su estructura hueca, exige un determinado diámetro exterior, por ejemplo igual o mayor que 3 mm, muestra una superficie exterior muy importante capaz de estar en contacto con los bordes del defecto, permitiendo esto reducir drásticamente el potencial efecto traumático debido al contacto del tubo 7 con los

bordes del defecto. El tubo flexible 7 puede ser de material plástico, silicona, o de una combinación de estos materiales.

5 Las piezas de anclaje 5 de la prótesis de la invención están hechas de un material suturable: en el contexto de la presente solicitud, se entiende por la presente que la pieza de anclaje 5 es capaz de ser vinculada, o pasar a través de, un elemento con forma de hilo, tal como un hilo 6 o un tubo 7, sin ser arrancada cuando un usuario, tal como un cirujano, por ejemplo, ejerce una tensión moderada sobre dicho elemento con forma de hilo, tal como la tensión necesaria para orientar y / o posicionar la prótesis en el sitio de implantación, como se describe en lo sucesivo. Las piezas de anclaje 5 se pueden hacer de cualquier material suturable biocompatible dándoles la flexibilidad necesaria para ser captadas por el cirujano cuando la prótesis se coloca en su lugar, como se describirá más adelante.

10 La pieza de anclaje 5 pueden estar bajo la forma de un tejido, ya sea de punto, tejido o no tejido, calado o no; alternativamente, o además, la pieza de anclaje puede estar bajo la forma de una película o una lámina de material, siempre y cuando este tejido, película y / o lámina de material no se arranque bajo el efecto de la tensión moderada como se describe anteriormente ejercida en un elemento con forma de hilo vinculado a, o que pasa a través de dicho tejido, película y / o lámina.

15 Como será evidente a partir de la siguiente descripción, las piezas de anclaje son útiles para el cirujano para facilitar el posicionamiento de la prótesis en el centro del defecto a tratar, y para la fijación de la prótesis a los tejidos biológicos. Las piezas de anclaje también forman las partes de la prótesis por las cuales dicha prótesis se sutura a la pared abdominal.

20 Con referencia a la figura 6 se muestra una prótesis 200 de acuerdo con la invención, que comprende la malla 1 de la figura 3, el elemento de refuerzo 2 de la figura 4 y dos piezas de anclaje 5 similares a la pieza de anclaje de la figura 5C, cada pieza de anclaje 5 estando, en la figura 6, vinculada a un elemento con forma de hilo bajo la forma de un hilo 6.

30 Como se desprende de esta figura 6, las piezas de anclaje 5 están cada una vinculada a la malla 1 por su lado más largo que forma la parte fija 5a de la pieza de anclaje: la fijación de cada pieza de anclaje 5 por su lado más largo permite una fijación más fiable. Por otra parte, la parte fija 5a de cada pieza de anclaje 5 está unida a lo largo de la dirección de la línea P que es perpendicular al segmento S que une el centro de la malla y el punto de fijación de cada pieza en el plano de la malla. La parte fija 5a o lado más largo de cada pieza de anclaje se fija a la malla, por ejemplo, por costura. Alternativamente, puede fijarse a la malla 1 por encolado, soldadura o por medio del elemento de refuerzo 2.

35 Las piezas de anclaje 5 se fijan a la malla por su lado más largo, no obstaculizan al cirujano en el momento en el que la prótesis se implanta. En la figura 6, las dos piezas de anclaje 5 se fijan a dos lugares diametralmente opuestos de un perímetro interior del anillo 2, dichos dos lugares espaciados 90° desde cada uno de dichos dos puntos de articulación (3a, 3b).

40 Con referencia a las figuras 7 al 9 se muestran prótesis 200 de la invención hechas con la malla 1 de la figura 3, el marco 2 de la figura 4 y cuatro piezas de anclaje 5 de la figura 5A, vinculadas a diversos elementos con forma de hilo.

45 En estas realizaciones, las cuatro piezas de anclaje 5 están dispuestas regularmente a lo largo de un perímetro interior del anillo formado por el marco 2 de modo que dos piezas de anclaje 5 se encuentran en un lado de la línea de plegado M y las otras dos piezas de anclaje están situadas en el otro lado de la línea de plegado M: por lo tanto, las cuatro piezas de anclaje se compensan entre sí. Cada pieza de anclaje 5 se fija a la malla 1 por su parte fija 5a, las partes libres 5b se las deja móviles y formando solapas. Por ejemplo, cada parte fija 5a está unida a la malla 1 por una costura 8. Además, un elemento con forma de hilo (6, 7) único vincula entre sí las partes libres 5b de dos piezas de anclaje 5, situadas en el mismo lado de la línea de plegado M.

50 Con referencia a la figura 7, el elemento con forma de hilo se encuentra bajo la forma de una combinación de un hilo 6 y un tubo 7: el hilo 6 forma un lazo en el lugar de la parte libre 5b de la pieza de anclaje a la que está vinculada, las dos hebras del bucle se reúnen dentro de un tubo 7 en el lugar de agarre del elemento con forma de hilo por el cirujano. Dicha realización permite un agarre más fácil y más cómodo del elemento con forma de hilo por el cirujano

60 Con referencia a la figura 8, el elemento con forma de hilo se encuentra bajo la forma de un tubo 7: el primero extremo 7a del tubo 7 está unido a la parte libre de una primera pieza de anclaje 5, mientras que el segundo extremo 7b del mismo tubo 7 está vinculado a la parte libre 5b de la pieza de anclaje adyacente situada en el mismo lado de la línea de plegado M que la primera pieza de anclaje 5. Dicha realización, en la que el elemento con forma de hilo es un tubo 7, permite un agarre más fácil y más cómodo del elemento con forma de hilo, limitando al mismo tiempo el riesgo de trauma cuando el elemento con forma de hilo contacta los márgenes del defecto a tratar en el momento de la colocación de la prótesis 200. El tubo 7 puede a su vez contener uno o varios hilos.

Con referencia a la figura 9, el elemento con forma de hilo se encuentra bajo la forma de un hilo 6 que forma un lazo en el lugar de la parte libre 5b de una primera pieza de anclaje 5 y en el lugar de la parte libre 5b de una pieza de anclaje adyacente situada en el mismo lado de la línea de plegado M como la primera pieza de anclaje 5.

5 La presencia de las cuatro piezas de anclaje 5, distribuidas regularmente como se describe anteriormente en las figuras 7 a 10, y de los elementos con forma de hilo vinculan piezas de anclaje 5 por parejas, permite al cirujano extender de manera óptima la prótesis 200 en el sitio de implantación y equilibrar la tensión entre las diversas piezas de anclaje 5 en el momento de posicionamiento de la prótesis 200 y centrar mejor la segunda prótesis en relación con el defecto que se va a cerrar.

10 En una realización de la prótesis 200 no mostrada, el elemento de refuerzo, es decir, el marco 2, se suelda directamente a la malla 1 y a las partes fijas 5a de piezas de anclaje 5. De este modo el marco 2 está fijado tanto a la malla 1 como a las piezas de anclaje 5.

15 En la realización de la figura 8, la cara de la malla 1 opuesta a la que incluye las piezas de anclaje 5 está cubierta por un revestimiento no adherente 201. Dicho revestimiento no adherente permite evitar, en particular, la formación de adherencias fibrosas postoperatorias graves no deseadas; una vez que la prótesis 200 ha sido implantada, la cara de la prótesis 200 cubierta por el revestimiento no adherente 201 se orienta a la cavidad abdominal 109.

20 El revestimiento o material no adherente se elige a partir de materiales bio-reabsorbibles, materiales no bio-reabsorbibles y mezclas de los mismos. Los materiales no adherentes no bio-reabsorbibles pueden ser elegidos a partir de politetrafluoroetileno, polietilenglicol, polisiloxano, poliuretano, y mezclas de los mismos.

25 Dicho revestimiento o material no adherente es preferentemente bio-reabsorbible: materiales bio-reabsorbibles adecuados para dicho revestimiento no adherente pueden elegirse a partir de colágeno, celulosa oxidada, poliacrilato, carbonato de trimetileno, caprolactona, dioxanona, ácido glicólico, ácido láctico, glicolida, lactida, polisacárido, por ejemplo quitosano, ácido poliglucurónico, ácido hialurónico, dextrano y mezclas de los mismos.

30 El revestimiento no adherente hace que sea posible proteger la malla 1 de la prótesis 200 por lo menos durante la fase inicial de formación de cicatrices, es decir, la malla 1 no está expuesta a las células inflamatorias, tales como los granulocitos, monocitos, macrófagos o las células gigantes multinucleadas generalmente activados por la cirugía. Por lo menos durante la fase inicial de formación de cicatrices, cuya duración puede variar desde aproximadamente 5 días a aproximadamente 10 días, sólo el revestimiento no adherente es accesible a los diversos factores tales como proteínas, enzimas, citoquinas o células inflamatorias.

35 Si el revestimiento no adherente consiste en materiales no reabsorbibles, protege de este modo la malla 1 antes y después de la implantación y durante toda la duración de la implantación de la prótesis 200.

40 Además, gracias al revestimiento no adherente, que rodea los tejidos frágiles, tales como por ejemplo las vísceras huecas, están protegidos, en particular de adhesiones fibrosas de post-operatorio graves no deseadas.

45 Si el material no adherente incluye un material bio-reabsorbible, es preferible elegir un material bio-reabsorbible que no se reabsorba en menos de unos pocos días con el fin de que el revestimiento no adherente pueda cumplir su función de protección de los órganos intestinales y huecos durante los días después de la cirugía hasta que la rehabilitación celular de la prótesis se hace cargo de la protección de estos órganos frágiles.

50 Debido a su elemento de refuerzo de dos partes, a saber, el marco 2 que consta de los dos semicírculos 2a y 2b en el ejemplo mostrado, conectados entre sí por puntos de articulación 3a, 3b, la prótesis 200 de la invención puede adoptar una configuración plegada después de que el cirujano la pliega a lo largo de la línea de plegado M. De este modo, para implantar la prótesis 200 el cirujano la pliega en dos, de manera que ocupa un volumen más pequeño, lo que facilita la introducción de la prótesis en el defecto de hernia 100 (véase la figura 2) por el cirujano.

55 La malla 1 y el revestimiento no adherente 201 son suficientemente flexibles para seguir sucesivas deformaciones de la prótesis 200 ya que esta última se introduce en el sitio de implantación.

60 Las figuras 14 a 17 describen varios pasos de un método para la fabricación de una realización de una prótesis 210 de la invención hecha con la malla 1 de la figura 3, el marco 2 de la figura 4 y cuatro piezas de anclaje 215. Para mayor claridad, los elementos con forma de hilo, no se muestran en las figuras 14 - 17: estos elementos con forma de hilo pueden ser cualquiera de las figuras 6-9 y pueden estar conectados a dichas piezas de anclaje 215 como se ha descrito anteriormente.

65 Como será evidente a partir de la descripción siguiente, las cuatro piezas de anclaje 215 de la prótesis 210 están dispuestas simétricamente a lo largo del contorno interior del anillo formado por el marco 2, y todas ellas tienen las mismas propiedades mecánicas.

El proceso de fabricación de dichas realizaciones se describirá ahora con referencia a las figuras 14-17.

Con referencia a la figura 14, se muestra un tejido 20 para conformar las piezas de anclaje 215 de la prótesis 210 (véase la figura 17). En el ejemplo mostrado, el material tejido 20 tiene la forma de un cuadrado, la longitud de un lado del cuadrado es mayor que el mayor diámetro de la prótesis 210 resultante prevista. Este tejido 20 puede ser idéntico a aquel que conforma la malla 1 o diferente. El tejido 20 está, por ejemplo, producido en una máquina tejedora de punto y tiene una dirección de la urdimbre W_a y una dirección de la trama W_e , como se muestra en esta figura 14. El tejido 20 puede tener diferentes propiedades mecánicas, tales como elongación y resistencia a la tracción, a lo largo de su dirección de la urdimbre W_a y lo largo de su dirección de la trama W_e .

10 Preferentemente, el tejido 20 tiene un color diferente al de la malla 1.

Con el fin de proceder con la fabricación de las cuatro piezas de anclaje 215, un corte 21 que tiene la forma de una cruz con dos ramas perpendiculares (22, 23) se completa en el tejido 20, con una rama 22 de la cruz paralela a la dirección de la urdimbre W_a y la otra rama 23 de la cruz paralela a la dirección de la trama W_e , como se muestra en la figura 15. Las ramas de la cruz pueden ser de longitudes idénticas o no. En el ejemplo mostrado en la figura 15, la longitud de la rama 22 paralela a la dirección de la urdimbre W_a es menor que la longitud de la rama 23 paralela a la dirección de la trama. Además, en este ejemplo y como será evidente en la figura 16, la longitud de la rama 22 paralela a la dirección de la urdimbre W_a es menor que el diámetro del perímetro interior del marco 2, mientras que la longitud de la rama 23 paralela a la dirección de la trama es mayor que el diámetro del perímetro exterior del marco 2.

En una etapa adicional, el tejido 20 se sitúa sobre una pieza de malla 1, por ejemplo de una forma cuadrada y dimensiones similares que el tejido 20, y el marco 2 de la figura 4 se suelda entonces tanto en la malla 1 como en el tejido 20.

Tal como se muestra en la figura 16, el marco 2 está soldado en la malla 1 y el tejido 20 de modo que la mayor rama 23 del corte 21 se aplica sobre la línea de plegado M definida por el marco 2 (véase la figura 4) y se extiende más allá de los puntos de articulación (3a, 3b) del marco 2, mientras que el brazo más pequeño 22 del corte 21 no alcanza el marco 2. Dicha realización permite una mejor eficiencia del marco 2, que no puede ser dañado por filamentos residuales procedentes del corte de la rama 22 cuando dicho marco 2 está soldado tanto en la malla 1 como en el tejido 20.

Una vez que el marco 2 está soldado, la prótesis 210 en forma de disco puede fabricarse mediante el corte de la malla 1 y el tejido 20 y en exceso más allá del borde exterior periférico del marco 2, como se muestra en la figura 17. Como se desprende de esta figura, el marco 2 forma junto con el corte en forma de cruz 21 cuatro triángulos isósceles 24, más o menos fijados al marco 2 por su respectiva base 24a y libre en su ángulo del vértice 24b. Estos cuatro triángulos isósceles 24 de tejido 20 forman las piezas de anclaje 215 de la prótesis 210.

Como se ha mencionado anteriormente, un elemento con forma de hilo (no mostrado) puede entonces ser unido al ángulo del vértice libre 24b de cada triángulo 24 por cualquier medio de fijación tales como los descritos anteriormente en las figuras 6-9, en línea con la dirección definida por la altitud 24c trazada desde el ángulo del vértice 24b de cada triángulo 24.

Debido al corte específico en forma de cruz 21, con una rama paralela a la dirección de la urdimbre W_a y la otra rama paralela a la dirección de la trama W_e , todos los cuatro triángulos isósceles 24 del tejido 20 son idénticos y todos ellos muestran las mismas propiedades mecánicas, tales como propiedades de elongación y propiedades de resistencia a la tracción, cada uno en la dirección de su altitud 24c correspondiente a la dirección centrípeta de la prótesis en forma de disco 210, independientemente del hecho de que las propiedades iniciales de elongación y resistencia a la tracción del tejido 20 en su dirección de la urdimbre W_a eran idénticos o no a sus propiedades de alargamiento y resistencia iniciales a la tracción en la dirección de la trama W_e .

De hecho, debido a la ubicación del corte 21 con respecto al marco 2 durante la etapa de soldadura, la dirección de altura o dirección centrípeta para cada triángulo 24 forma un ángulo de 45° con respecto a ambas direcciones de urdimbre y de trama del material tejido 20 inicial.

Como consecuencia, las cuatro piezas de anclaje 215 muestran las mismas propiedades mecánicas, en particular propiedades de elongación y propiedades de resistencia a la tracción, en la dirección correspondiente a la dirección de la altitud 24c de cada triángulo 24, en otras palabras en la dirección correspondiente a la dirección de la tracción ejercida por el cirujano cuando estira del elemento con forma de hilo (no mostrado) con el fin de poner la prótesis en su lugar y fijarla a la pared abdominal.

Como consecuencia, cuando el cirujano tira del elemento en forma de hilo en el momento en que pone la prótesis 210 en su lugar y la fija a la pared abdominal, todas las piezas de anclaje 215 reaccionan de manera similar y la tracción ejercida por el cirujano en toda la prótesis 210 a través de las cuatro piezas de anclaje se distribuye por igual. Por consiguiente, la prótesis 210 está colocada adecuadamente. Además, debido a que los cuatro triángulos isósceles 24 de tejido 20 tienen un color diferente al de la de la malla 1, el cirujano identifica fácilmente la línea de

costura como se ha definido anteriormente. Por consiguiente, la etapa de fijar la prótesis 210 a la pared abdominal se ve facilitada.

5 El método de fabricación de la prótesis 210 se ha descrito anteriormente es muy simple y permite empezar a partir de una sola pieza de tejido 20 para la fabricación de las cuatro piezas de anclaje 215.

10 Alternativamente, la prótesis 210 se puede fabricar preparando inicialmente cuatro triángulos 24 separados de tejido 20 y soldar cada triángulo 24 a la malla 1 a través del marco 2, o, alternativamente, mediante la preparación de dos piezas de semi-discos de tejido 20, completando un corte perpendicular en cada semi- disco y soldar las cortes de dos semi-discos a la malla a través del marco 2.

Al igual que la prótesis 200 de las figuras 1-13, la prótesis 210 de la figura 17 puede estar revestida en la cara de la malla 1 opuesta a la que incluye las piezas de anclaje 215 con un revestimiento no adherente 201.

15 La colocación de una prótesis de la invención, por ejemplo la prótesis 200 de la figura 8, se describe a continuación con referencia a las figuras 10 a 13. Aunque no se describe, la colocación de la prótesis 210 de la figura 17 puede completarse de la misma manera que se ha descrito en lo sucesivo para la prótesis 200 de la figura 8.

20 Después de hacer la incisión 110 descrita con referencia a la figura 2, el cirujano agarra la prótesis 200 de la figura 8, cubierta con un revestimiento no adherente 201 en la cara de la malla 1 opuesta a la que incluye las piezas de anclaje 5, y se aplica fuerza a la prótesis 200 con los dedos para plegarla a lo largo de la línea de plegado M. Debido a la presencia de los dos puntos de articulación 3a y 3b, esta operación no tiene dificultad y es totalmente independiente de la naturaleza elástica o no elástica del marco 2. En la realización mostrada, siendo la prótesis 200 un disco, se pliega a lo largo de uno de sus diámetros, lo que resulta en dos partes idénticas. En esta configuración
25 plegada, la prótesis 200 ocupa un pequeño volumen y el cirujano puede introducirla fácilmente dentro de la cavidad abdominal 109, tal como se muestra en la figura 10, mientras mantiene los elementos con forma de hilo, en otras palabras los tubos 7 en el ejemplo mostrado, fuera del cuerpo del paciente. Debido a su estructura, los elementos con forma de hilo permiten limitar el volumen de los diversos elementos que necesitan atravesar el defecto de hernia. Para mayor claridad, los dedos del cirujano no están representados en las figuras 10 a 13.

30 Una vez que la prótesis 200 está en la cavidad abdominal 109, el cirujano libera la presión sobre la misma. Es el cirujano el que despliega manualmente la prótesis 200 en una configuración perfectamente tensada y expandida. La prótesis 200 es capaz de adoptar sólo dos posiciones, a saber, plegadas en dos o extendida, de este modo el cirujano está seguro de que la prótesis está perfectamente extendida desde el momento de desplegar la prótesis
35 200.

40 En la siguiente etapa, como se muestra en la figura 11, el cirujano utiliza los elementos con forma de hilo, es decir, los tubos 7, tanto para centrar la prótesis 200 con relación a la incisión 110 como para presionar la prótesis 200 contra la pared abdominal (101, 104). Con este fin, el cirujano tira de los tubos 7 hacia el exterior del cuerpo del paciente y en direcciones opuestas. La superficie de los tubos 7 capaz de estar en contacto con los bordes del defecto es bastante importante, el riesgo de trauma es bajo. Además, la distribución de las piezas de anclaje 5 como se ha explicado anteriormente permite equilibrar y centrar la prótesis 200 en el defecto a tratar mientras se presiona dicha prótesis en la pared abdominal. Así, la prótesis 200 se extiende perfectamente y no hay riesgo de las vísceras que estén dispuestas entre las piezas de anclaje 5 y la pared abdominal (101, 104).

45 Una vez que la prótesis 200 está correctamente posicionada en relación con el defecto de hernia, el cirujano levanta una parte del borde de la hernia con la ayuda de los tubos 7 y por lo tanto descubre una zona central 12 en la proximidad de la prótesis 200, delimitada en general por las piezas de anclaje 5, que el área cirujano puede ver fácilmente y en el que el cirujano es capaz de trabajar con facilidad.

50 En una realización, los tubos 7 son flexibles y semi-rígidos. Dicha semi-rigidez de los tubos 7 permite el mantenimiento de las piezas de anclaje 5 a las que están vinculados bajo una ligera tensión, sin tener que aplicar ninguna tensión particular en estos tubos: como tal, una vez que el cirujano ha elevado los bordes del defecto de hernia tirando de los tubos flexibles y semi-rígidos 7 con el fin de descubrir una zona de trabajo, puede liberar la
55 tensión en los tubos. 7: las piezas de anclaje 5 permanecen bajo una ligera tensión y mantienen los bordes del defecto en una posición elevada

60 En unas realizaciones, las piezas de anclaje 5 son de un color diferente que el de la malla 1: de hecho, debido a que el área de fijación de la prótesis 200 a la pared abdominal (101, 104) está situada más o menos en el medio entre el centro 1b de la malla 1 y el borde de la malla, el cirujano puede diferenciar los diferentes colores entre los diversos elementos que forman la prótesis 200 y por lo tanto identificar fácilmente las piezas de anclaje 5 que tiene que suturar: tal cosa no es posible con la prótesis de la técnica anterior destinada a ser fijada a la pared abdominal en su periferia. En particular, la diferencia de color entre las piezas de anclaje 5 y la malla 1 define una línea, dicha línea señalando al cirujano donde completar los puntos de sutura para la fijación de la prótesis 200 a la pared abdominal.
65 Esta línea de fijación, o la línea de costura, globalmente corresponde al contorno interior del marco 2. Además, por

las mismas razones, los elementos en forma de hilo, como los tubos 7, pueden ser de un color diferente del de la malla y del de las piezas de anclaje de 5.

5 En una etapa siguiente, tal como se muestra en la figura 12, el cirujano procede a fijar la prótesis 200 a los tejidos biológicos mediante el uso de una aguja 9 y una sutura 10 para suturar la parte libre 5b de cada pieza de anclaje 5 a la pared abdominal 101, 104 dentro de la zona de trabajo central 12. Durante esta etapa, el conjunto de la prótesis 200 permanece perfectamente extendido y perfectamente presionado sobre la pared abdominal 104, en particular en virtud de la presencia de las ondulaciones 4 del marco 2, que suaviza las deformaciones causadas por el cirujano en la zona de la prótesis 200 que está en el proceso de ser suturada. El cirujano puede ejecutar uno o más puntos de sutura 11 (véase la figura 13) para cada parte libre 5b de las cuatro piezas de anclaje 5.

15 Como puede verse en la figura 13, la estructura de la prótesis 200 de la invención permite al cirujano colocar los puntos de sutura 11 en una zona situada más o menos en el medio entre el centro de la malla 1 y el borde exterior periférico 1a de la misma; por lo tanto el cirujano no tiene que ejecutar puntos de sutura en el borde exterior periférico 1a de la malla 1, que se puede ver sólo con dificultad debido al tamaño pequeño de la incisión 110. La malla 1, sin embargo, permanece perfectamente presionada contra la pared abdominal 104 a lo largo de este borde periférico 1a debido a la presencia del marco 2. Sin embargo, debido a la estructura de la prótesis 200 de la invención, los puntos de sutura 11 están situados ventajosamente a cierta distancia del defecto, en particular, en una zona más o menos en el medio entre el centro 1b de la malla (que es la ubicación del defecto de hernia) y el borde 20 1a de la malla, en un lugar donde los tejidos biológicos son a menudo más saludables y menos frágiles que en el margen del defecto. Los puntos de sutura 11 pueden tener por ejemplo forma de U, es decir, obtenidos con un hilo provisto de una aguja en cada uno de sus extremos.

25 Una vez que el cirujano ha ejecutado los puntos de sutura 11 necesarios sobre todas las piezas de anclaje 5, corta cada elemento con forma de hilo, aquí cada tubo 7, en su unión con la parte libre 5b de la pieza de anclaje 5 a fin de retener en el sitio de implantación sólo las piezas de anclaje 5, como se muestra en la figura 13. Esta figura muestra los puntos de sutura 11 que fijan las partes libres 5b de las piezas de anclaje 5 a la pared abdominal 104. Como puede verse en la figura 13, la prótesis 200 está así perfectamente desplegada, extendida y presionada contra la pared abdominal (101, 104) sin riesgo de atrapar las vísceras entre la prótesis 200 y la pared abdominal (101, 104).

30 El cirujano entonces sólo tiene que cerrar la incisión 110 de la manera convencional para las hernias de tamaño pequeño, es decir, mediante puntos de sutura.

35 La prótesis de la invención es particularmente fácil de instalar, el cirujano siendo fácilmente capaz de descubrir una zona de trabajo no obstruida y cómoda, a pesar del tamaño restringido del sitio de implantación. El montaje de la prótesis de la invención también es particularmente fiable, se evita todo el riesgo de atrapar las vísceras. Una prótesis de la invención es particularmente adecuada para el tratamiento de hernias umbilicales, donde la incisión abdominal hecha es de pequeño tamaño. La prótesis de la invención está adaptada para adoptar una configuración en la que ocupa un volumen particularmente pequeño facilitando su introducción dentro de la cavidad abdominal a través de una pequeña incisión sin que sea necesario el uso de cualquier dispositivo auxiliar dedicado. Gracias a su estructura particular, la prótesis de la invención puede extenderse y presionarse sobre la pared abdominal eficazmente, también sin que sea necesario el uso de una herramienta dedicada para ayudar a extenderla y puede unirse firmemente a la pared abdominal en una zona situada más o menos en el medio entre el centro de la prótesis y su periferia: al cirujano se le evita por lo tanto impedir tener que hacer puntos de sutura en los lugares distantes, tal como la periferia de la prótesis, que no puede ver. La prótesis de la invención hace posible de este modo el tratamiento de una hernia, en particular, una hernia umbilical, eficazmente, sencilla y rápida, minimizando el riesgo de recaída.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis (200; 210) que comprende:
 - por lo menos una malla (1) flexible delimitada por un borde exterior periférico (1a),
 5 - por lo menos un elemento para reforzar dicha malla, dicho elemento de refuerzo que toma la forma de un marco (2) fijado a dicha malla caracterizada por el hecho de que el marco adopta sensiblemente la forma de dicho borde exterior periférico de la malla, dicho marco estando situado detrás de dicho borde exterior periférico y estando provisto de dos puntos de articulación (3a, 3b), la línea que pasa a través de dichos dos puntos de articulación también pasa a través del centro (1b) de la malla y formando de este modo una línea M para plegar la malla en dos,
 10 dicha prótesis comprende además por lo menos dos piezas de anclaje (5; 215) hechas de material suturable y situadas en una sola cara de la malla (1) a ambos lados de dicha línea de plegado, cada pieza que tiene una parte fija (5a; 24a) vinculada a dicha malla y una parte libre (5b; 24b), dicha parte libre estando vinculada a por lo menos un elemento con forma de hilo (6, 7).
- 15 2. Prótesis (200; 210) según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que, cada pieza de anclaje (5; 215) que tiene una forma geométrica con por lo menos un lado que tiene una longitud igual o mayor que la de los otros lados, cada pieza de anclaje está vinculada a la malla por su lado más largo, a lo largo de una dirección perpendicular al segmento que vincula el centro de la malla y el punto de fijación de dicha pieza en el plano de la malla.
- 20 3. Prótesis (200) según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que el material suturable es un tejido.
4. Prótesis (200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por el hecho de que los elementos con forma de hilo se seleccionan a partir de hilos (6), tubos flexibles (7) y combinaciones de los mismos.
- 25 5. Prótesis (200) según la reivindicación 4, caracterizada por el hecho de que los elementos con forma de hilo son tubos flexibles (7).
6. Prótesis (200) según la reivindicación 5, caracterizada por el hecho de que los tubos (7) son flexibles y semi-rígidos.
- 30 7. Prótesis (200; 210) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por el hecho de que el marco (2) situado detrás del borde externo periférico tiene forma de serpentina formando ondulaciones (4).
- 35 8. Prótesis (200; 210) según la reivindicación 7, caracterizada por el hecho de que dicho marco (2) toma la forma de una cinta plana formando ondulaciones (4) sensiblemente en el plano de dicha malla.
9. Prótesis (200; 210) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por el hecho de que dicho elemento de refuerzo se produce en material bio-reabsorbible.
- 40 10. Prótesis (200; 210) según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por el hecho de que dicha malla (1) tiene forma de disco, teniendo dicho marco sensiblemente la forma de un anillo circular (2).
- 45 11. Prótesis (200) según la reivindicación 10, caracterizada por el hecho de que dichas dos piezas de anclaje (5) están fijadas a dos lugares diametralmente opuestos de un perímetro interior de dicho anillo, dichos dos lugares espaciados por 90° desde cada uno de dichos dos puntos de articulación (3a, 3b).
12. Prótesis (200; 210) según la reivindicación 10, caracterizada por el hecho de que la prótesis comprende dichas cuatro piezas de anclaje (5) distribuidas de forma sensiblemente regular a lo largo de un perímetro interior de dicho anillo (2) de modo que dos piezas de anclaje están situadas en un lado de la línea de plegado y las otras dos piezas de anclaje están situadas en el otro lado de dicha línea de plegado.
- 50 13. Prótesis (200) según la reivindicación 12, caracterizada por el hecho de que un elemento con forma de hilo único (6, 7) conecta entre sí las partes libres de dos piezas de anclaje situadas en el mismo lado de la línea de plegado.
- 55 14. Prótesis (200; 210) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que las piezas de anclaje (215) tienen un color diferente que el de la malla.
15. Prótesis (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que los elementos con forma de hilo tienen un color diferente que el de la malla y que el de las piezas de anclaje.
- 60 16. Prótesis (200; 210) según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por el hecho de que la cara de la malla opuesta que incluye dichas piezas de anclaje (5) está cubierta por un revestimiento no adherente (201).
- 65

17. Prótesis (210) según la reivindicación 12, en el que todas las cuatro piezas de anclaje (215) están bajo la forma de triángulos isósceles (24) de tejido, cada triángulo estando fijado a dicha malla (1) a través de su base, todos los cuatro triángulos mostrando propiedades de elongación y resistencia a la tracción idénticas en la dirección centrípeta.

5

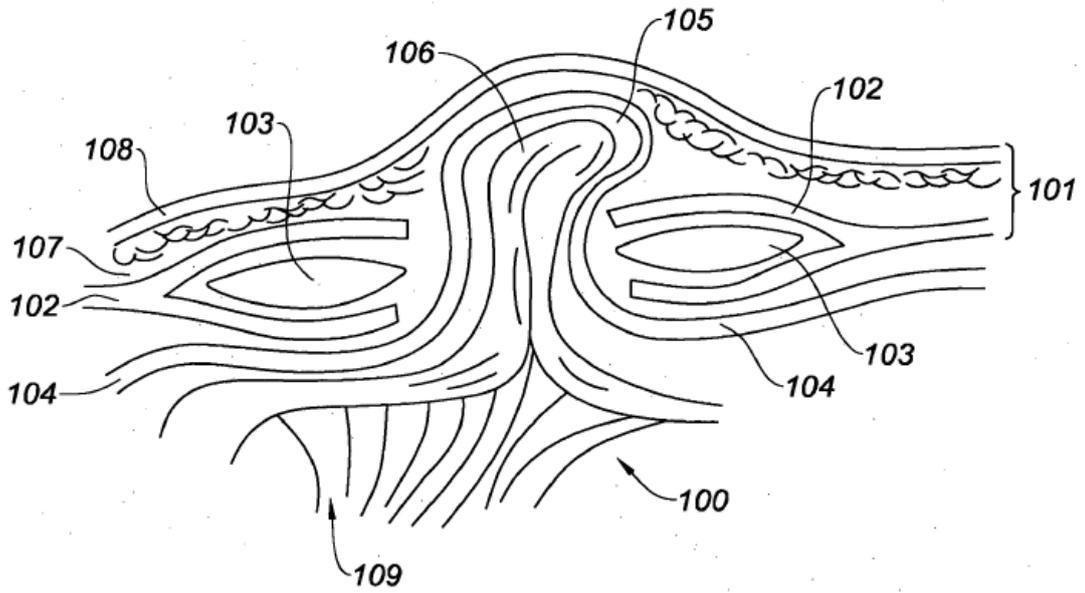


Fig. 1

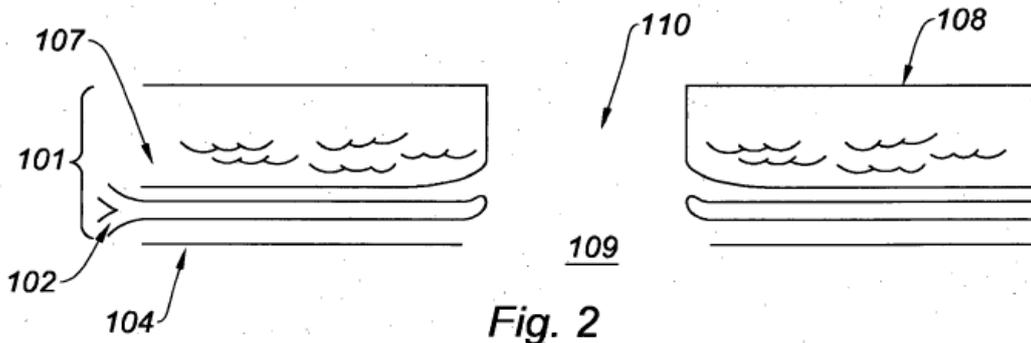


Fig. 2

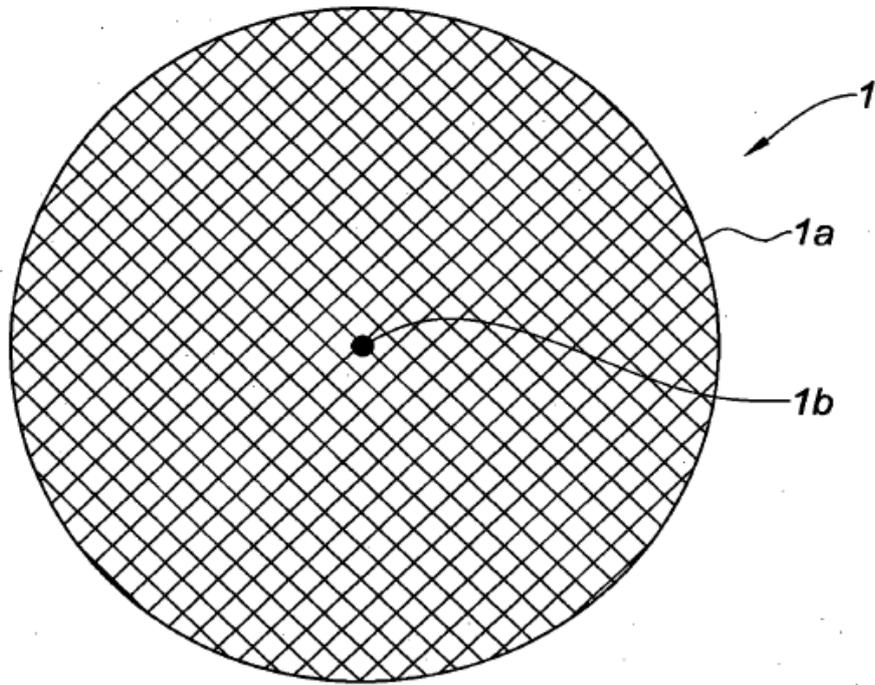


Fig. 3

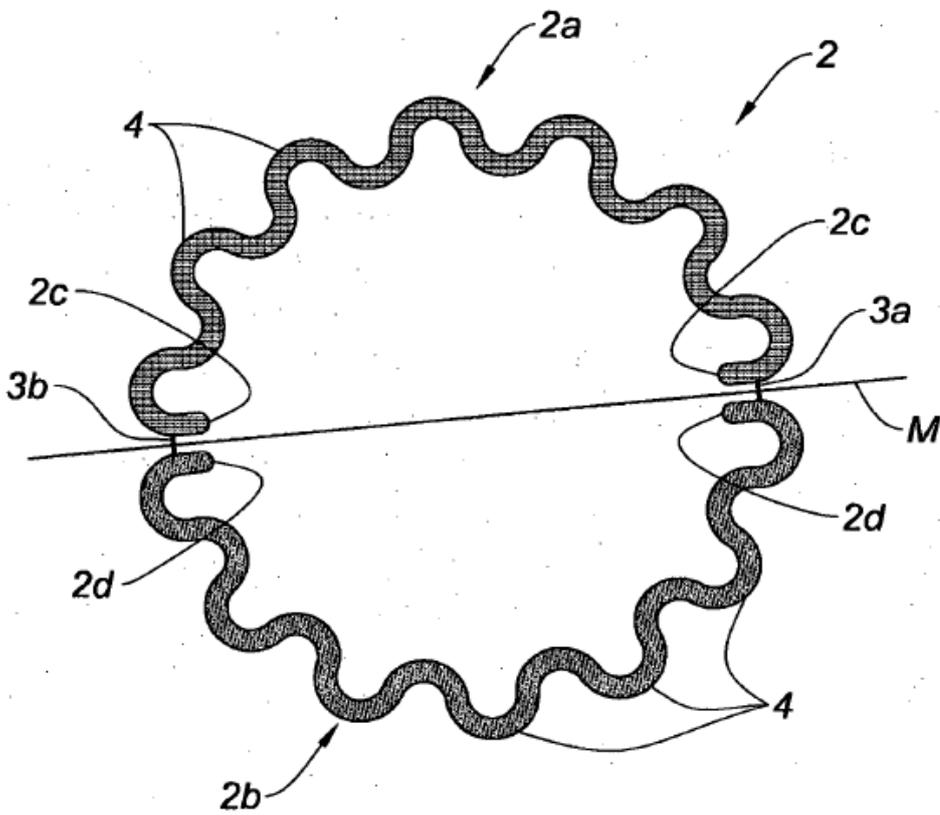


Fig. 4

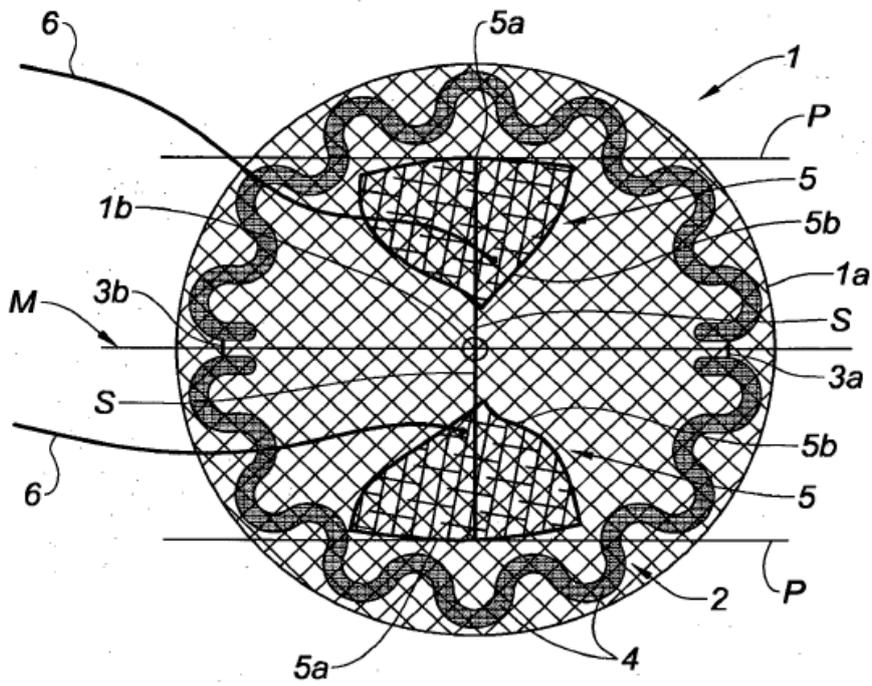
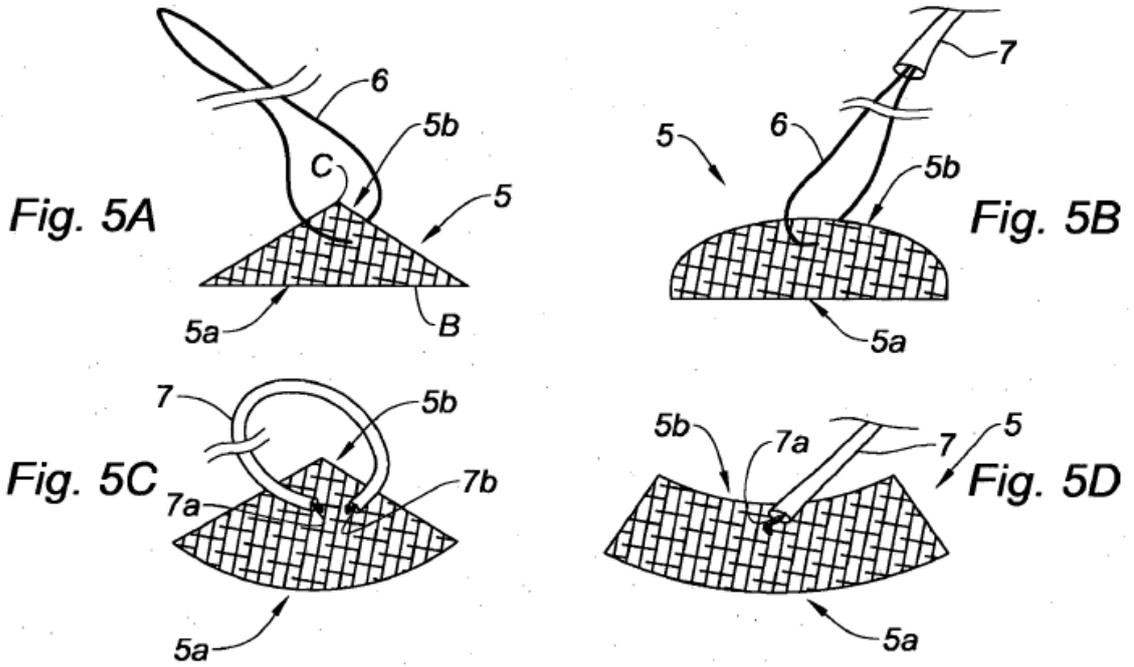


Fig. 6

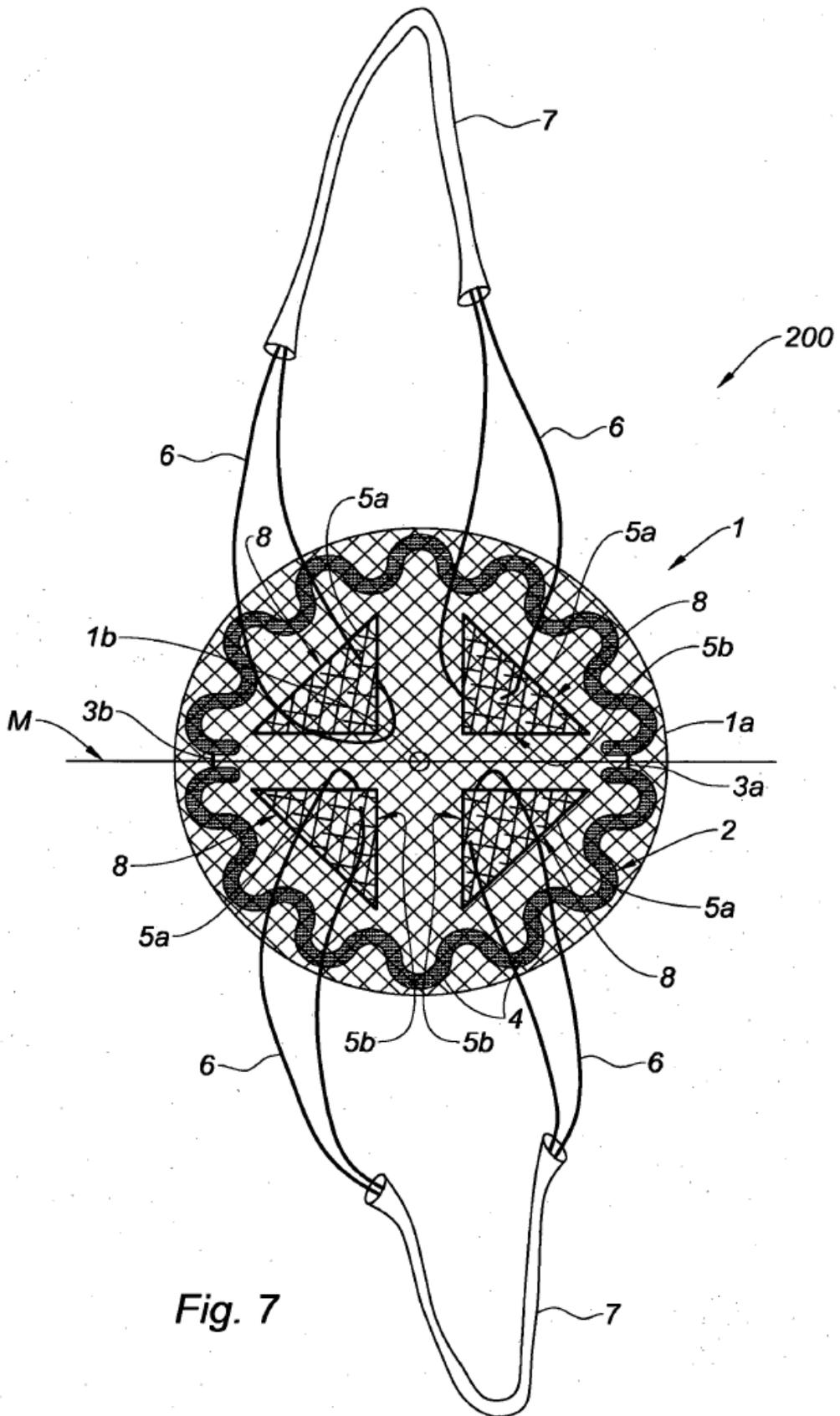


Fig. 7

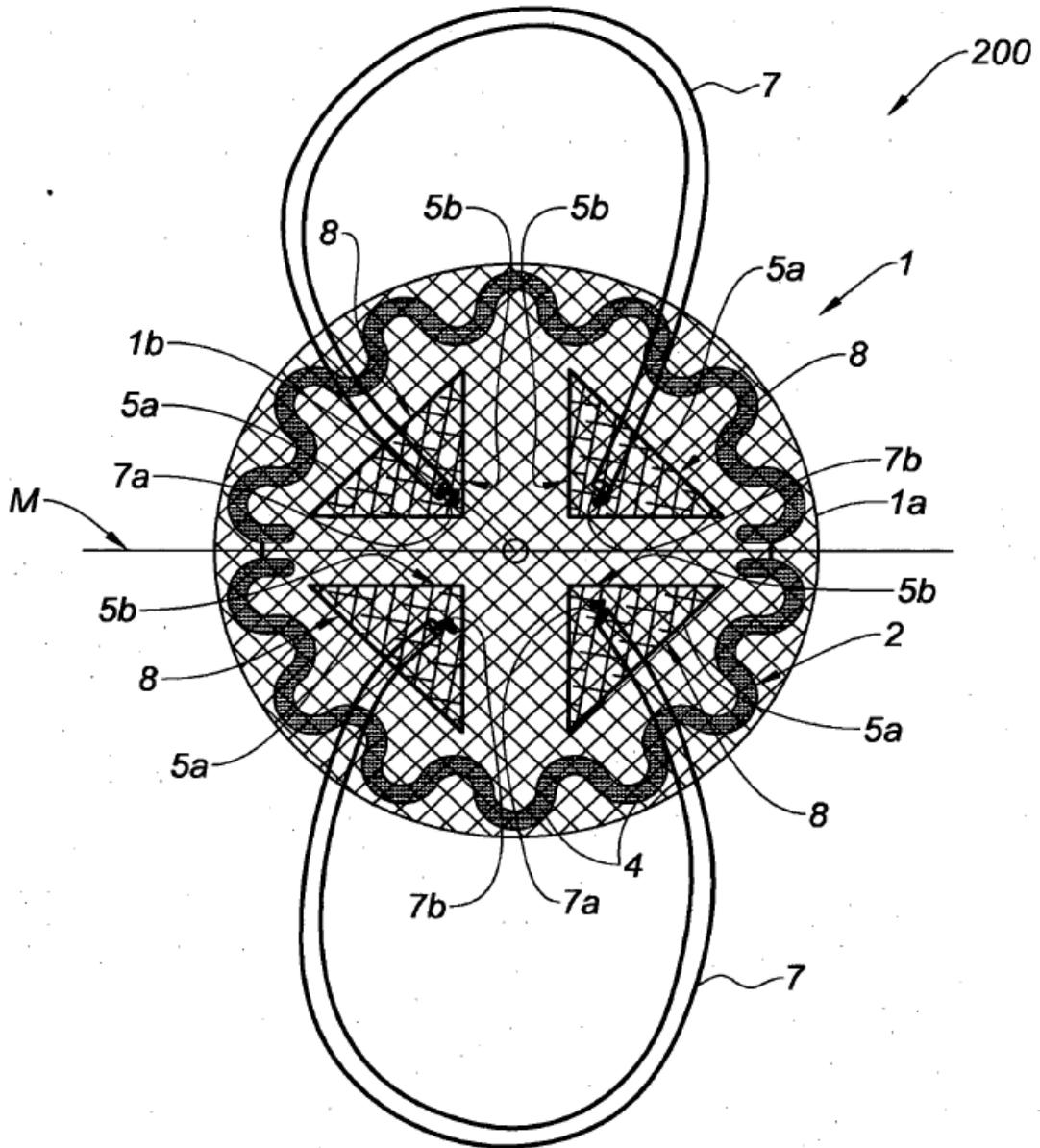


Fig. 8

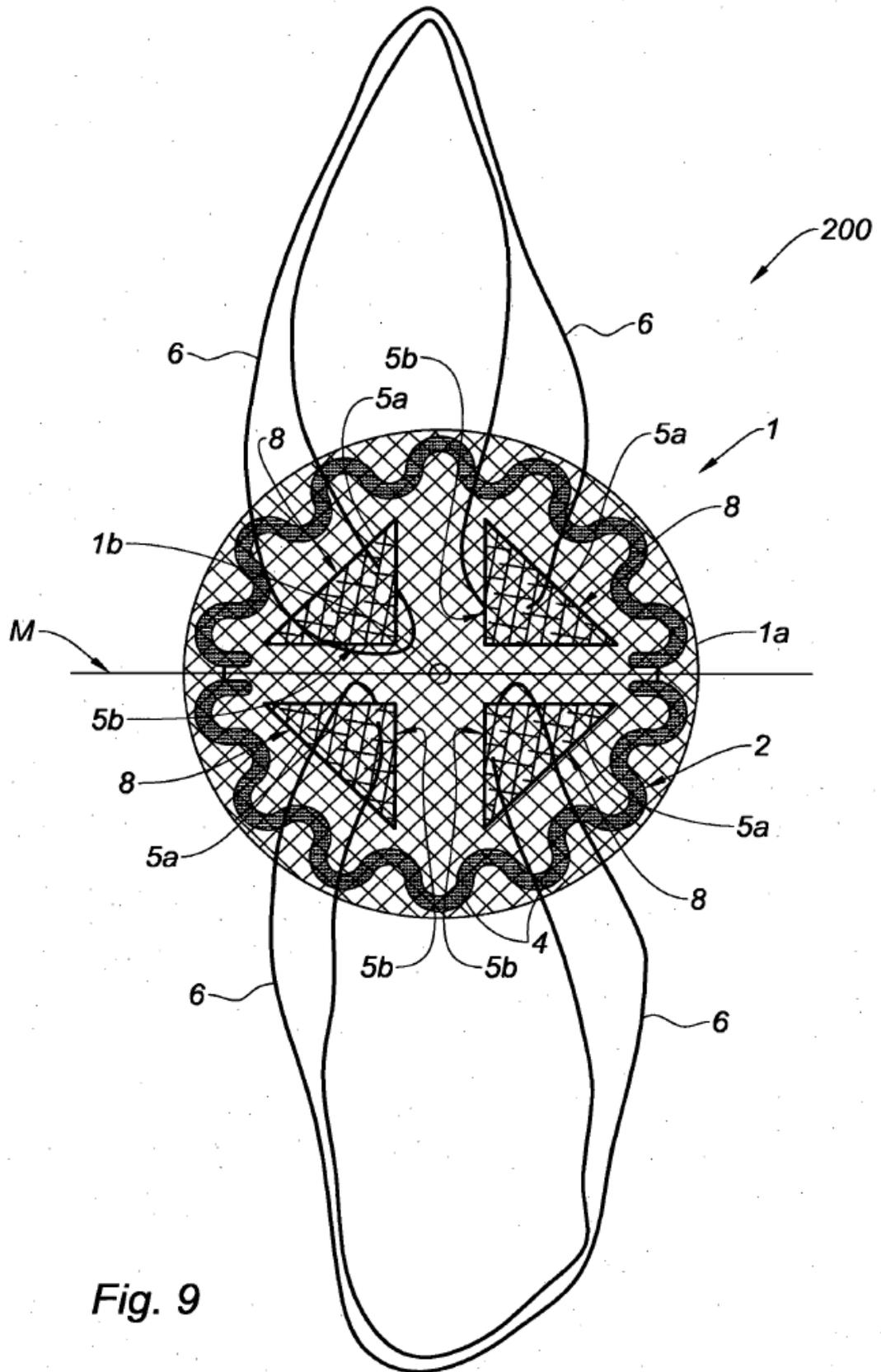


Fig. 9

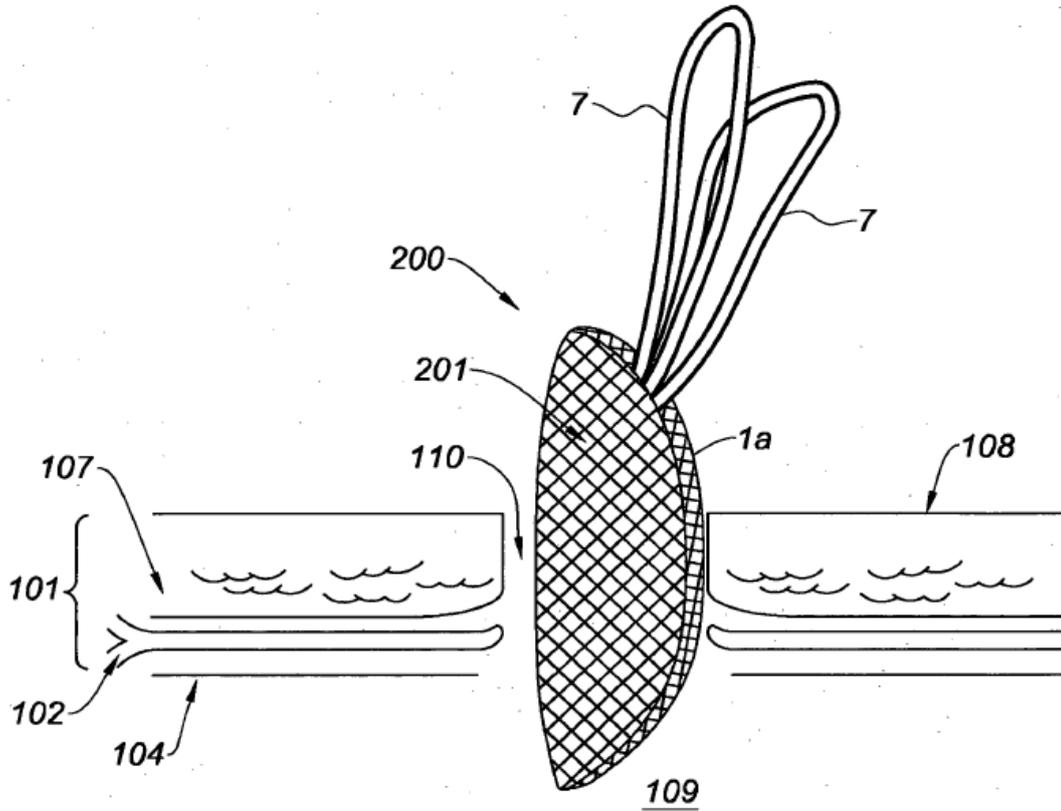


Fig. 10

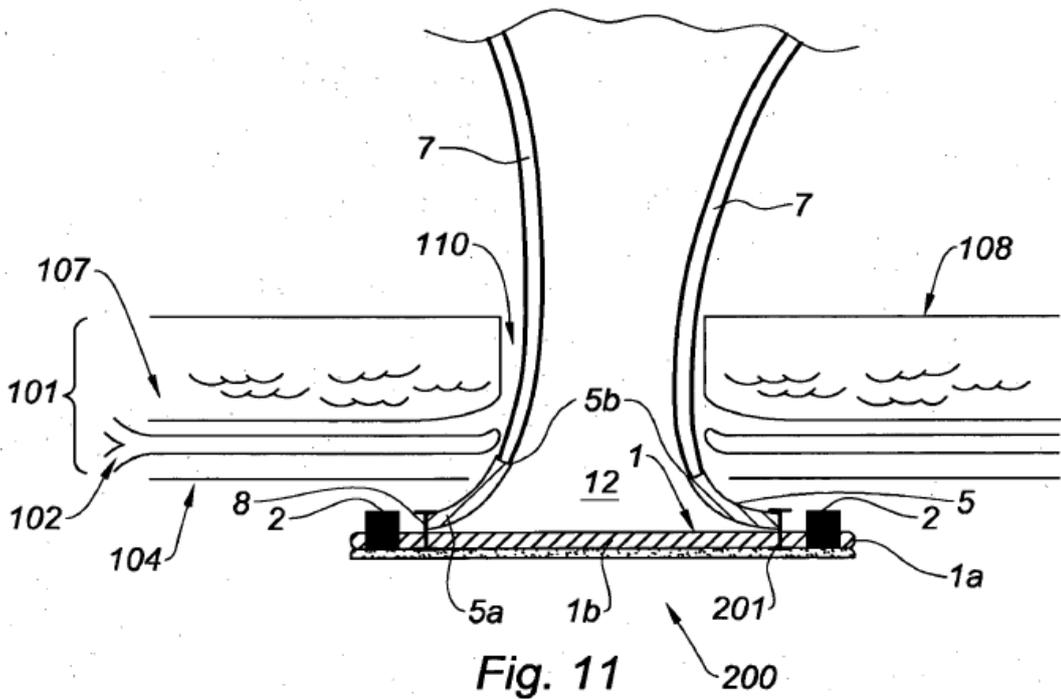
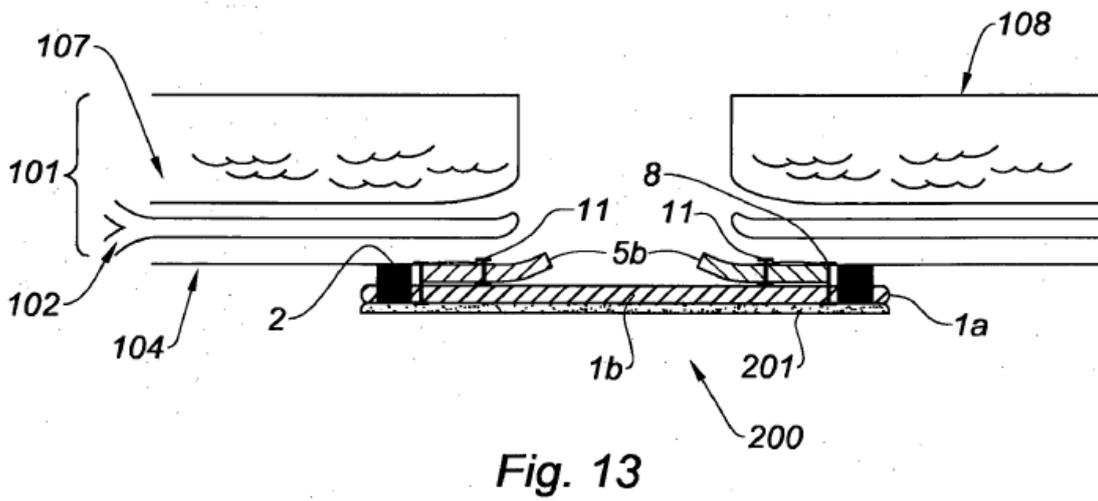
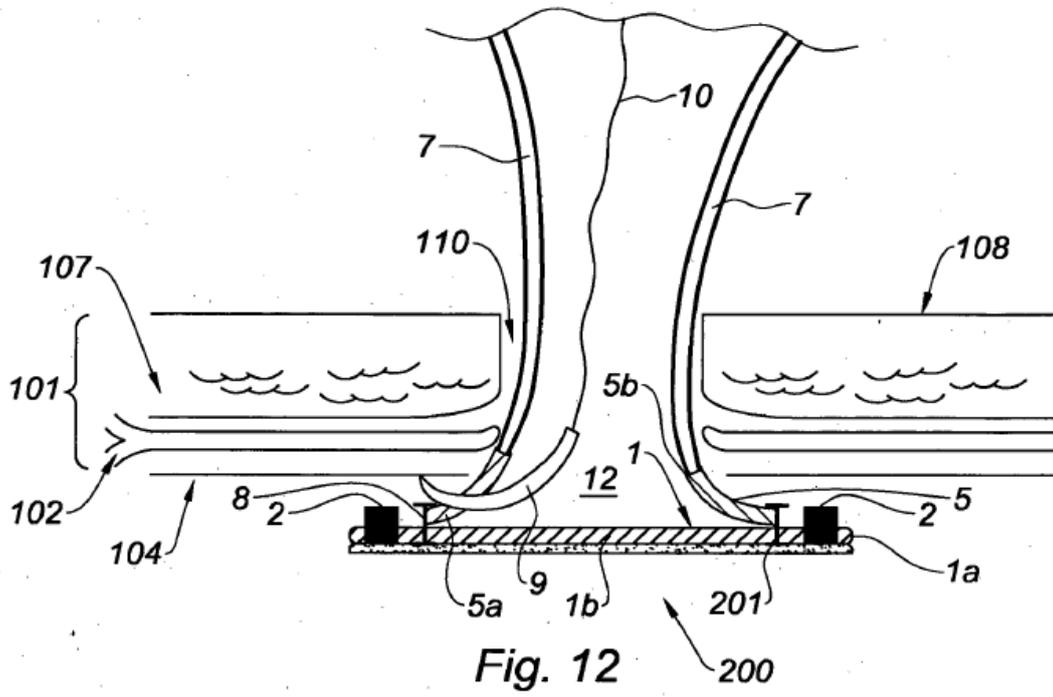


Fig. 11



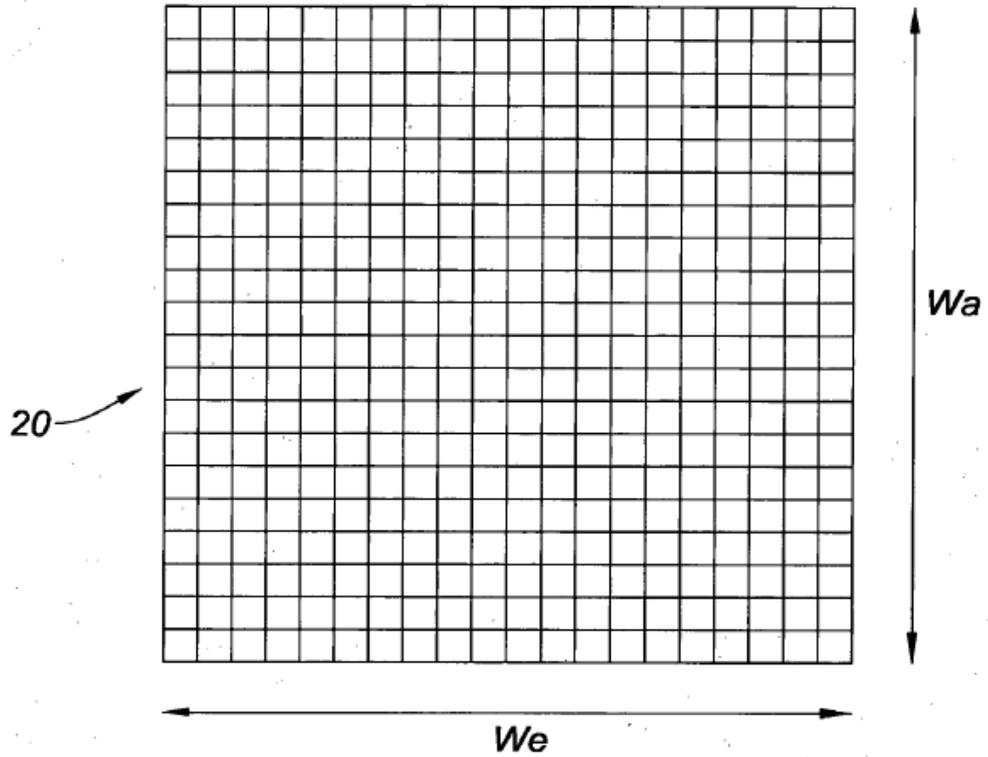


Fig. 14

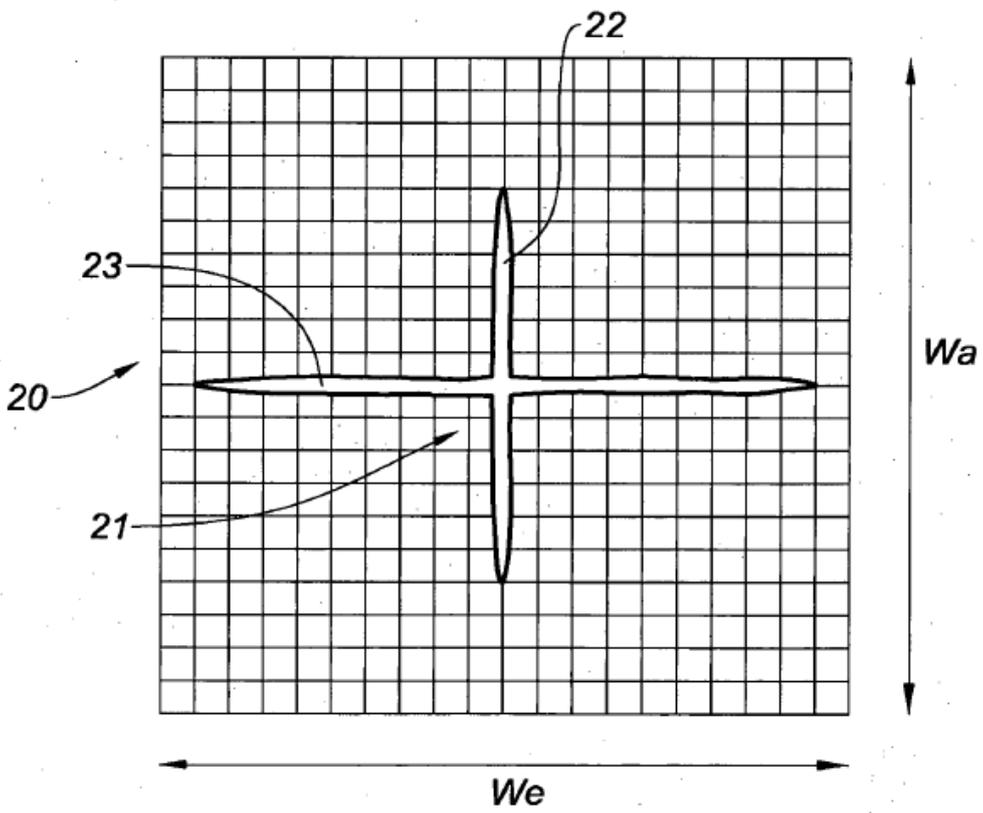


Fig. 15

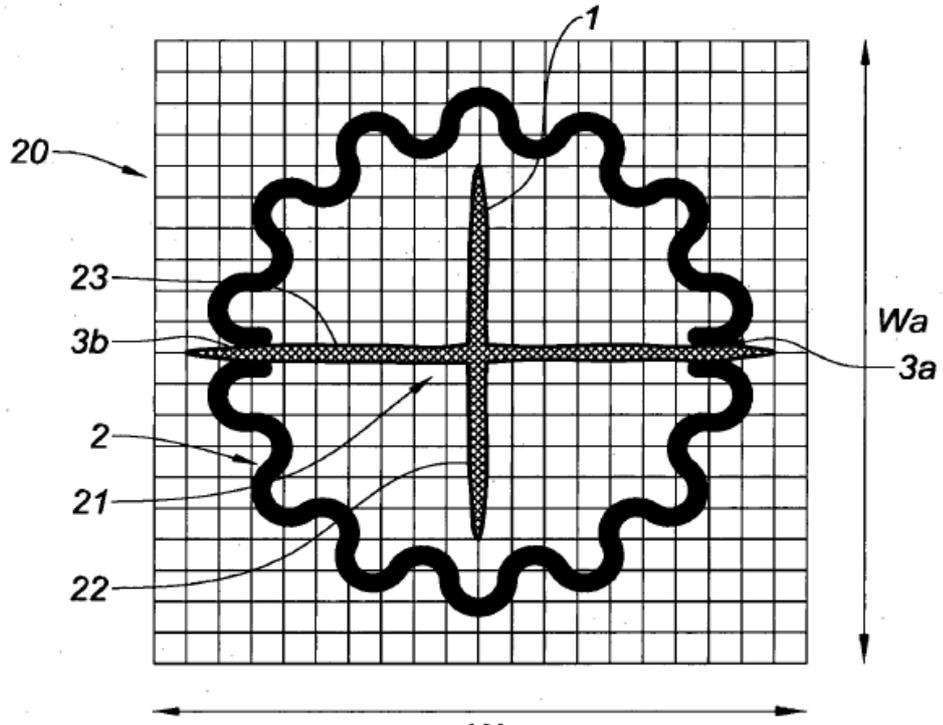


Fig. 16

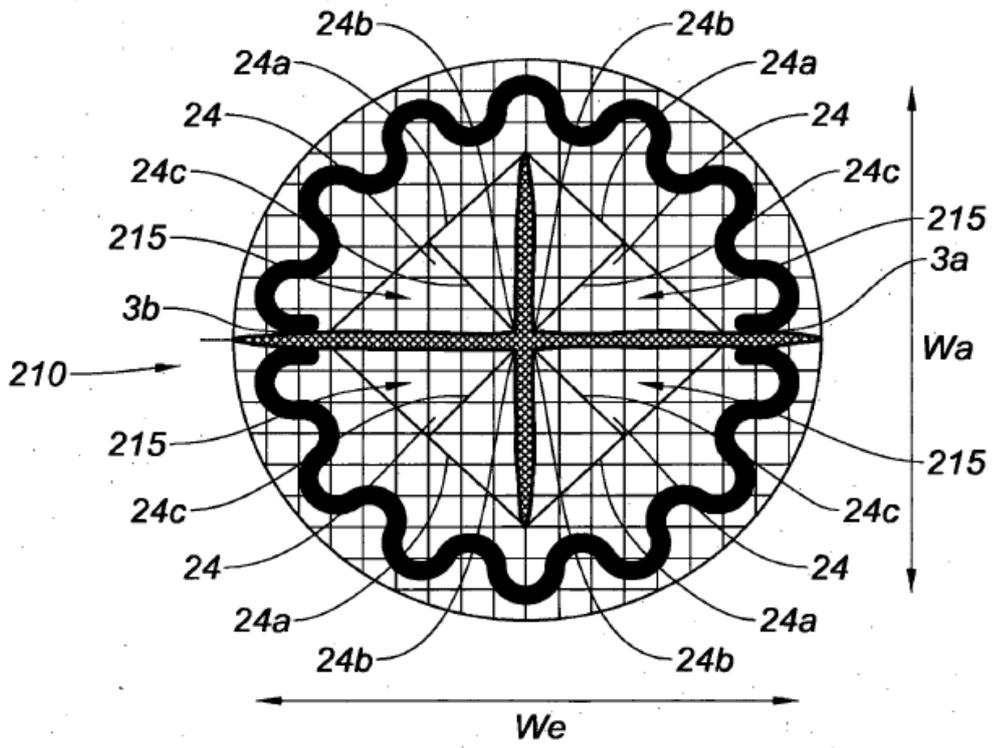


Fig. 17