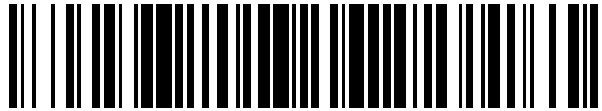


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 315**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2005 E 05797946 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 1796580**

54 Título: **Prótesis implantable para reparación de tejido blando**

30 Prioridad:

**20.09.2004 US 945532**

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

**18.02.2016**

73 Titular/es:

**DAVOL, INC. (100.0%)  
100 Crossing Boulevard  
Warwick, RI 02886, US**

72 Inventor/es:

**PELISSIER, EDOUARD;  
VADURRO, VALERIE L.;  
CLARKE, STEPHEN T.;  
DAROIS, ROGER E. y  
HASS, DAVID W.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 560 315 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 implantable para reparación de tejido blando

El presente invento se refiere a una prótesis implantable, y más particularmente, a una prótesis para reparar o mejorar los defectos y/o debilidades en una pared de un tejido blando o muscular.

5 Se conocen distintos materiales protésicos de reparación para reparar y reforzar los defectos anatómicos, tales como las hernias de la pared del tejido blando y muscular. Por ejemplo, las hernias ventral e inguinal son corrientemente reparadas utilizando una lámina de tejido artificial biocompatible, tal como una malla de polipropileno tricotada (por ejemplo BARD MESH). Una vez insertado en un paciente, el tejido artificial es típicamente suturado, grapado, pegado o anclado provisionalmente de otro modo en su sitio sobre, bajo o dentro del defecto. La integración del tejido con el tejido artificial, tal como mediante el crecimiento del tejido natural hacia dentro al tejido artificial, completa eventualmente la reparación.

10 Para una reparación de hernia inguinal, el tejido de malla puede ser recortado, cuando sea necesario, para corresponder al tamaño y forma particulares del suelo inguinal. Una hendidura puede ser formada previamente o hecha por un cirujano desde el extremo lateral de la malla opuesto a la esquina media del canal inguinal hacia el extremo medio de la malla para formar un par de colas laterales que están separadas para recibir el cordón espermático entre ellas. Las colas pueden entonces ser superpuestas para rodear el cordón y reforzar el anillo interno. Una malla formada previamente puede ser provista con la hendidura y un agujero de cerradura en el extremo de la hendidura para recibir el cordón en ella.

Es un objeto del presente invento proporcionar una prótesis para reparar y reforzar las paredes del tejido blando y muscular.

20 Una prótesis implantable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocida por el documento US-B1-6174320.

El presente invento se refiere a una prótesis implantable para reparar un defecto anatómico, tal como una hernia de la pared tisular o muscular, incluyendo una hernia inguinal.

25 Una prótesis implantable para reparar un defecto de la pared tisular o muscular cerca de una estructura del cuerpo de acuerdo con el presente invento está caracterizada por que el miembro incluye además una depresión o hundimiento que está adaptada para ser posicionada junto a la estructura del cuerpo, estando formado la depresión por una parte del miembro que se desvía hacia arriba lejos de la periferia exterior hacia la parte del cuerpo, estando la depresión separada de la interrupción y situada a lo largo del primer lado del parche, estando desplazada la depresión del eje menor en una dirección hacia la interrupción. La depresión puede ser una depresión única.

30 En una realización, al menos uno de entre el tejido de reparación y de los extremos opuestos del miembro de soporte está construido y previsto para inhibir que los extremos opuestos sobresalgan a través del tejido de reparación.

Distintas realizaciones del presente invento pueden proporcionar ciertas ventajas y pueden superar ciertos inconvenientes de prótesis anteriores. Las realizaciones del invento pueden no compartir las mismas ventajas, y las que lo hacen pueden no compartirlas en todas las circunstancias.

35 Distintas realizaciones del invento serán descritas a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es una vista en planta de una prótesis implantable para reparación de tejido blando de acuerdo a una realización ilustrativa;

La fig. 2 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de la prótesis implantable de la fig. 1;

40 La fig. 3 es una vista en planta de una prótesis implantable para reparación de tejido blando de acuerdo con otra realización ilustrativa del invento;

La fig. 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 4-4 de las figs. 1 y 3;

La fig. 5 es una vista agrandada de una parte de extremidad de la prótesis implantable de la fig. 1 que ilustra la interrupción y extremos del miembro de soporte;

45 La fig. 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 6-6 de la fig. 5; y

La fig. 7 es una vista en planta de una prótesis implantable para reparación de tejido blando de acuerdo a otra realización ilustrativa que ilustra una disposición de hendidura y agujero de cerradura.

El invento está dirigido a una prótesis implantable para reparar o mejorar defectos anatómicos, y es particularmente adecuada para la reparación de defectos y debilidades de las paredes del tejido blando y musculares u otras regiones

anatómicas. Para facilidad de comprensión, y sin limitar el marco del invento, la prótesis es descrita a continuación particularmente en conexión con la reparación de una hernia inguinal. Debería comprenderse, sin embargo, que la prótesis no está por ello limitada, y puede ser empleada en otros procedimientos anatómicos, como sería evidente para un experto en la técnica.

5 El invento está más particularmente dirigido a una prótesis que incluye un tejido de reparación que tiene una parte de cuerpo que es mayor que al menos una parte del defecto o debilidad de manera que la colocación de la parte de cuerpo contra el defecto cubrirá o se extenderá a través de esa parte de la abertura o debilidad. La prótesis incluye además un miembro, tal como un miembro de soporte, que puede ser dispuesto en el tejido de reparación o sobre él para ayudar a desplegar el tejido de reparación en el lugar quirúrgico y/o ayudar a inhibir el plegado o fruncido del tejido de reparación.

10 El miembro de soporte rodea sustancialmente a la parte de cuerpo, tal como en forma de un anillo, para ayudar a desplegar y/o mantener la parte de cuerpo en una configuración abierta o extendida para cubrir el defecto. El miembro de soporte puede tener una elasticidad que permite que el miembro de soporte se deforme desde una forma inicial y luego vuelva a la forma inicial para devolver a la parte del cuerpo del parche a la configuración extendida. El miembro de soporte incluye un primer y segundo extremos que están separados para formar una interrupción. De esta manera, una hendidura, tal como una disposición en agujero de cerradura, puede ser formada fácilmente en el tejido de reparación a través de la interrupción y a una región interior de la parte de cuerpo. La hendidura y/o el agujero de cerradura puede estar confeccionado para recibir una estructura de cuerpo, que incluye una estructura de cordón tal como el cordón espermático.

20 El miembro de soporte puede estar configurado para adaptarse generalmente a la forma de la periferia exterior del tejido de reparación alrededor de la parte de cuerpo. Una parte del miembro de soporte se desvía hacia dentro hacia la parte de cuerpo para formar una depresión o muesca que está adaptada para ser posicionada junto a una estructura de cuerpo, tal como los vasos femorales durante un procedimiento de reparación de hernia inguinal. Una parte del tejido de reparación puede extenderse a través de la depresión o muesca entre el miembro de soporte y la periferia exterior. Alternativamente, la prótesis puede estar configurada por la periferia exterior del tejido de reparación siguiendo la forma de la depresión del miembro de soporte de modo que la depresión o muesca este sustancialmente libre de material de tejido de reparación.

25 El miembro de soporte puede incluir una única depresión o muesca que está situada en una región específica de la prótesis para acomodar una estructura particular en el lugar de reparación. La depresión puede estar situada en una región del tejido de reparación que será posicionado junto a los vasos femorales de un paciente durante una reparación de hernia inguinal de modo que estos vasos sanguíneos son recibidos dentro de la depresión. De esta manera, el miembro de soporte está configurado para evitar los vasos femorales. La prótesis tiene una forma no circular, tal como generalmente ovalada, elíptica o en forma de huevo, que es adecuada para mejorar o reparar una hernia inguinal. La prótesis está conformada de modo que tenga un eje mayor y un eje menor. La depresión o muesca está desplazada a un lado del eje menor de la prótesis para acomodar una estructura corporal, tal como los vasos femorales. La prótesis puede ser en general simétrica alrededor de su eje mayor y generalmente asimétrica alrededor de su eje menor.

30 El miembro de soporte puede estar emparedado entre dos capas de material de tejido artificial. Para reducir la cantidad de material empleado para las prótesis, una de las capas de tejido artificial puede tener una configuración generalmente anular que se adapta y se superpone al miembro de soporte. El miembro de soporte y/o el tejido de reparación pueden estar configurados de modo que inhiban el saliente de los extremos del miembro de soporte a través del tejido artificial en la proximidad de la interrupción. A este respecto, los extremos del miembro de soporte pueden incluir una cabeza o punta agrandada, los extremos del miembro de soporte pueden estar restringidos contra movimiento, y/o el tejido de reparación puede ser reforzado alrededor de los extremos del miembro de soporte.

35 El miembro de soporte puede ser enrollable, plegable o que se puede colapsar de otro modo, cuando el tejido de reparación es reducido de tamaño para entregar al lugar de reparación, y puede volver elásticamente, bien automáticamente o bien bajo la influencia de una fuerza (por ejemplo el calor corporal cuando el soporte está formado de un material con memoria de forma, tal como NITINOL) a su forma inicial expandida en el despliegue en el lugar de reparación, influyendo para que la prótesis asuma su configuración desplegada o extendida.

40 El tejido de reparación debe estar formado de un material infiltrable en el tejido, tal como un tejido de punto, o puede estar compuesto de un material macizo o sustancialmente no poroso. El tejido de reparación puede estar formado de una o más capas del mismo material o de un material disimilar. El tejido de reparación puede ser formado con partes que son infiltrables en el tejido y otras partes que no son infiltrables en el tejido, proporcionando áreas seleccionadas del dispositivo de reparación con diferentes propiedades de crecimiento hacia adentro del tejido y de resistencia a la adherencia. El tejido de reparación puede estar formado de material permanente o reabsorbible.

45 El miembro de soporte puede estar formado de un monofilamento que ha sido formado previamente a la forma deseada. El miembro de soporte puede estar comprendido de un material no reabsorbible o reabsorbible. La prótesis puede ser colocada en el lugar del defecto utilizando un procedimiento quirúrgico abierto, o mediante laparoscopia que hace pasar el dispositivo a través de una cánula al defecto. El tejido de reparación puede ser flexible, permitiendo la reducción de la prótesis, tal como por plegado, enrollado o colapsado de otro modo del tejido de reparación, a una configuración

adelgazada adecuada para entregar en el lugar del defecto. A su entrega, el tejido de reparación puede abrirse automáticamente a una configuración desplegada o extendida, o puede ser desdoblado, desenrollado o desplegado de otro modo por el cirujano a una configuración desplegada o extendida adecuada para reparar la debilidad o defecto.

5 Las figs. 1-2 ilustran una realización de una prótesis 20 para reparar o mejorar defectos de la pared del tejido blando y muscular, tal como una hernia inguinal.

10 La prótesis 20 incluye un tejido de reparación de material implantable, biológicamente compatible con una parte de cuerpo 22 que está configurada para cubrir al menos una parte del defecto. Como se ha mostrado, la prótesis está configurada como un parche o pieza que puede ser utilizado como una disposición subyacente o una disposición superpuesta. La prótesis puede estar configurada con cualquier resistencia mecánica, flexibilidad, integración en el tejido, resistencia a la adherencia y/u otras características adecuadas deseadas para la reparación como sería evidente para un experto en la técnica. Aunque se ha descrito la prótesis en conexión con una realización de tipo parche, la prótesis puede incluir un tapón, una combinación de tapón y parche, y otras disposiciones adecuadas para arreglar el defecto.

15 Para ayudar a desplegar el parche a una configuración extendida para cubrir un defecto o debilidad, puede ser deseable crear un parche que sea suficientemente rígido de manera que pueda ser manipulado y posicionado fácil y efectivamente en el área deseada, aún suficientemente flexible de manera que el parche pueda ser manipulado adecuadamente por el médico que implanta el parche y tolerado por el paciente que recibe el parche. En una realización ilustrativa como se ha mostrado en las figs. 1-2, para equilibrar las características de rigidez y flexibilidad, la prótesis 20 incluye un miembro de soporte 24 para reforzar partes del parche y para ayudar a desplegar y/o mantener el parche en una configuración extendida. El miembro de soporte 24 puede estar acoplado al parche de cualquier manera adecuada, ya que el presente invento no está limitado a este respecto. Métodos de fijación adecuados incluyen, pero no están limitados, a cosido, unión, adhesivo, y formación integral con el tejido de reparación del parche, como se describirá adicionalmente a continuación.

25 El miembro de soporte 24 contribuye a la estabilidad del parche, permitiéndole desplegarse a una forma deseada y permanecer en ella. Por ejemplo, el miembro de soporte puede ayudar a devolver el parche a una configuración sustancialmente desplegada o extendida después de que la prótesis plegada o reducida de otro modo ha sido entregada al lugar de reparación a través bien de una incisión abierta o bien de una cánula. Esta estabilidad facilita el despliegue y colocación del parche haciéndolo fácil de manipular. También, esta estabilidad citada tendencia del parche a doblarse, curvarse, o deformarse de otro modo. La dificultad de manipulación, de deformación o curvado podrían requerir procedimientos operativos adicionales y/o un anclaje adicional durante la implantación.

30 En una realización, el miembro de soporte incluye un bucle o anillo sustancialmente continuo posicionado junto al margen exterior del parche. En la realización ilustrativa, el miembro de soporte 24 está espaciado hacia dentro del borde periférico exterior 26 del tejido de reparación. Sin embargo, debería apreciarse que el presente invento no está limitado a este respecto, ya que el miembro de soporte 24 puede ser dispuesto en el borde periférico y/o en ubicaciones discretas a lo largo de todo el cuerpo del parche.

35 El miembro de soporte 24 puede estar configurado para rodear sustancialmente la parte de cuerpo de modo que ayude a desplegar y/o mantener la parte de cuerpo 22 en la configuración extendida para cubrir el defecto. El miembro de soporte 24 puede tener una elasticidad que permita que el miembro de soporte se deforme desde una forma inicial y a continuación vuelva a la forma inicial para devolver a la parte de cuerpo a la configuración extendida.

40 Como se ha ilustrado, el miembro de soporte 24 incluye un primer y segundo extremos 28, 30 que están espaciados para formar una interrupción 32 en el miembro de soporte en un extremo de la prótesis. De esta manera, puede formarse fácilmente una disposición de hendidura y/o agujero de cerradura en el tejido de reparación en la interrupción 32 y a una región inferior de la parte del cuerpo 22 sin tener que cortar a través del miembro de soporte. La hendidura y/o abertura puede estar configurada para recibir una estructura de cuerpo, incluyendo una estructura de cordón tal como un cordón espermático.

45 En ciertos procedimientos de reparación, puede ser deseable configurar el miembro de soporte de modo que acomode una estructura de cuerpo particular en el lugar de reparación. En una realización, el miembro de soporte puede estar configurado para evitar los vasos femorales durante una reparación de hernia inguinal.

50 En cada una de las realizaciones, el miembro de soporte 24 incluye una depresión o muesca 34 que está configurada para acomodar la estructura de cuerpo particular. Como se ha mostrado, una parte 36 del miembro del soporte 24 se desvía hacia adentro lejos de la periferia exterior 26 del parche para formar la depresión. El miembro de soporte completo 24 puede tener una curvatura generalmente convexa cuando se extiende alrededor de la parte del cuerpo 22 mientras la parte 36 del miembro de soporte que forma la depresión 34 puede tener una curvatura generalmente cóncava. De esta manera, la depresión 34 puede tener una forma curvada que se extiende alrededor de la estructura de cuerpo cuando la prótesis es implantada en el lugar del defecto.

55 En la realización ilustrativa mostrada en la fig. 1, un segmento 38 de tejido de reparación puede ocupar la región del parche en la depresión 34 entre el miembro de soporte 24 y la periferia exterior 26. En algunos casos, un cirujano puede

desea retener este segmento 38 de tejido de reparación sobre la prótesis para el procedimiento de reparación. Por ejemplo, un cirujano puede encontrar deseable mejorar el crecimiento hacia dentro del tejido en la proximidad de los vasos femorales en una reparación de hernia inguinal. En otros casos, un cirujano puede encontrar deseable retirar este segmento del tejido de reparación de la prótesis.

- 5 En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 3, la prótesis 20 puede ser construida de modo que la periferia exterior 26 del parche siga el contorno del miembro del soporte 24 en la depresión 34 de modo que no se necesitaría que el cirujano retire el material de tejido artificial sobrante.

En las realizaciones ilustrativas mostradas en las figs. 1-3, el miembro de soporte 24 incluye una única depresión 34 para acomodar una estructura de cuerpo durante un procedimiento de reparación. Sin embargo, ha de apreciarse que pueden preverse dos o más depresiones de manera que acomoden múltiples estructuras en el lugar de reparación. Adicionalmente, el miembro de soporte puede incluir un par de depresiones que están simétricamente posicionadas sobre el parche de modo que la prótesis puede ser fácilmente empleada para distintas reparaciones, tales como reparaciones de hernia inguinal en el lado izquierdo y en el lado derecho. Sin embargo, ha de comprenderse que no se requieren múltiples depresiones para emplear la prótesis para reparar tanto las hernias inguinales del lado izquierdo como del lado derecho. Como un experto en la técnica apreciaría, una prótesis con una única depresión 34, tal como la prótesis 20 mostrada en las figs. 1-3, puede ser empleada tanto para reparaciones de hernia inguinal en el lado izquierdo como en el lado derecho dando la vuelta a la prótesis. El miembro de soporte 24 puede ser dispuesto sobre el parche de cualquier manera adecuada ya que el presente invento no está limitado a este respecto. En una realización, como se ha mostrado en las figs. 1-4, el miembro de soporte 24 está emparedado entre la primera y las segundas capas 40, 42 del tejido de reparación y puede o no estar físicamente fijado a ellas. El miembro de soporte 24 puede ser sustentado fuertemente u holgadamente dentro de un canal 44 entre la primera y la segunda capas 40, 42 y formado por un par de costuras 46, 48 que unen la primera y la segunda capas. En la realización ilustrativa, el canal 44 está formado por un par de costuras 46, 48 que siguen el contorno del miembro de soporte 24. Las costuras 46, 48 pueden estar formadas por una serie de puntadas que se extienden a lo largo del borde exterior e interior del miembro del soporte 24 para mantenerlo sin mover con respecto a la primera y segunda capas 40, 42. Debido a la rigidez del miembro de soporte 24, una costura que se extiende a lo largo de un lado del miembro de soporte puede ser suficiente. Debería apreciarse que el invento no está limitado a ningún método de fijación particular, ya que la primera y la segunda capas 40, 42 pueden ser fijadas a lo largo de las costuras 46, 48 u otras ubicaciones deseadas utilizando otras técnicas adecuadas. Por ejemplo, las capas pueden ser unidas juntas fundiendo las capas en ubicaciones específicas o en un diseño específico; soldando las capas mediante sonidos, inducción, vibración, o infrarrojos/láser; o utilizando un agente de unión adecuado. El punto o puntos de fijación pueden comprender cualquier diseño adecuado como sería evidente para un experto en la técnica.

Alternativamente, en vez de estar emparedado entre la primera y la segunda capas, el miembro de soporte 24 puede superponerse o quedar subyacente al tejido de reparación y puede ser fijado, independientemente de la ubicación, con puntadas o un agente de unión, o fundido con soldadura ultrasónica, por inducción, vibración, infrarrojos/láser y similares. Alternativamente, el miembro de soporte 24 puede ser tejido a través de una de las capas o formado de una pieza con una o ambas capas durante la fabricación de la propia capa.

En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 1-3, la primera capa 40 puede estar configurada como una capa llena de material de tejido artificial que está dimensionada y conformada para cubrir el defecto. La segunda capa 42 puede tener una configuración generalmente anular que se superpone y generalmente sigue el contorno del miembro de soporte para reducir la cantidad total de material para la prótesis.

Como se ha mostrado, la segunda capa 42 tiene un borde interior 50 que está configurado para seguir el contorno del miembro de soporte. Sin embargo, ha de apreciarse que la segunda capa 42 puede estar configurada como una capa llena de material de tejido artificial que corresponde a la primera capa 40. Tal disposición puede proporcionar resistencia mecánica adicional y/o crecimiento hacia dentro del tejido si es deseado por un cirujano. Tal disposición puede también proporcionar medios para la formación de una cavidad entre las capas que puede ayudar a desplegar y/o posicionar la prótesis durante la implantación como sería comprendido por un experto en la técnica.

En algunos casos, puede ser deseable inhibir el saliente de los extremos del miembro del soporte a través del tejido de reparación del parche. A este respecto, el tejido de reparación y/o el miembro de soporte pueden estar contruidos para resistir el saliente y retener los extremos del miembro de soporte dentro del tejido de reparación.

50 En una realización ilustrativa, los extremos 28, 30 del miembro de soporte 24 pueden incluir una cabeza agrandada que tiene una configuración o tamaño que excede del tamaño de poro del tejido artificial para reducir la probabilidad de que la cabeza pueda sobresalir a través de los poros del tejido artificial. Como se ha mostrado en las figs. 1-3 y 5, un bucle puede ser formado en cada extremo 28, 30 del miembro de soporte 24 con un tamaño que exceda del tamaño del poro del tejido artificial. El bucle puede también ayudar a distribuir fuerzas que podrían ser ejercidas potencialmente contra el tejido por los extremos del miembro de soporte para ayudar a reducir el potencial de que los extremos pudieran perforar el tejido artificial. En una realización, el bucle puede ser formado doblando una longitud del miembro del soporte de nuevo sobre sí misma y uniendo a continuación la parte en forma de bucle al cuerpo principal del miembro de soporte. Ha de apreciarse que los extremos del miembro de soporte pueden emplear cualquier configuración adecuada formada utilizando cualesquiera técnicas adecuadas evidentes para un experto en la técnica para inhibir el saliente de los

extremos del tejido artificial.

Además o en lugar de una cabeza agrandada en los extremos del miembro de soporte, el miembro de soporte puede ser anclado al tejido de reparación de manera que restrinja el movimiento del miembro del soporte de modo que inhiba que los extremos sobresalgan del tejido artificial. En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 5-6, cada extremo 28, 30 del miembro del soporte puede ser fijado al tejido de reparación de manera que restrinja el movimiento de los extremos con relación al tejido artificial. Como se ha mostrado, cada bucle puede ser sujetado al tejido artificial con una o más puntadas 52 que se extienden a través del bucle y en las capas de tejido 40, 42 entre sí para restringir el movimiento del bucle. Ha de apreciarse que cualquier disposición adecuada evidente para un experto en la técnica puede ser implementada para restringir el movimiento de los extremos del bucle. Por ejemplo, las capas 40, 42 de tejido artificial pueden ser soldadas ultrasónicamente, fundidas, sujetadas mecánicamente o unidas entre sí dentro de los extremos 28, 30 del bucle del miembro del soporte.

Puede ser deseable reforzar el tejido de reparación junto a los extremos del miembro de soporte para reducir el potencial de que los extremos perforen o sobresalgan a través del tejido artificial. En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 1-3 y 5-6, una primera y segunda capas de refuerzo 54, 56 de material de tejido artificial pueden ser añadidas al parche en la proximidad de la interrupción 32. Las capas de refuerzo 54, 56 están configuradas para superponerse a partes de la primera y segunda capas 40, 42 del tejido artificial con las costuras exterior e interior 46, 48 extendiéndose alrededor de los extremos 28, 30 y uniendo todas las capas entre sí. De esta manera, se forma una cavidad reforzada alrededor de cada extremo 28, 30 del miembro de soporte para reducir más el potencial de que los extremos sobresalgan a través del tejido de reparación o lo perforen. En vez de superponerse a la primera y segunda capas, ha de apreciarse que las capas de refuerzo pueden ser emparedadas entre la primera y la segunda capas. Aunque las realizaciones ilustrativas de las prótesis mostradas en las figs. 1-3 y 5-6 emplean múltiples características para inhibir el saliente de los extremos 28, 30 del miembro de soporte 24, ha de apreciarse que cualquiera o una combinación de estas u otras características adecuadas evidentes para un experto en la técnica para inhibir el saliente de los extremos pueden ser implementadas en la prótesis. Ha de comprenderse también que una prótesis puede no necesitar ninguna característica para inhibir el saliente de los extremos del miembro de soporte y que la prótesis no está así limitada a este respecto.

La prótesis puede estar configurada para tener cualquier forma o tamaño adecuados que conduzca a facilitar la corrección o reparación de un defecto particular, tal como una hernia inguinal. En las realizaciones mostradas en las figs. 1-3, el parche tiene una configuración relativamente plana. Sin embargo, el parche no necesita ser plano, también se han contemplado formas convexa, cóncava, convexo/cóncava, y formas tridimensionales más complejas. El parche puede ser plegable para facilitar la manipulación y/o reducción del parche durante la entrega al defecto y/o para adaptar el parche al lugar anatómico de interés.

En las realizaciones ilustrativas mostradas en las figs. 1-3, la prótesis tiene una forma generalmente ovalada, elíptica o en forma de huevo adecuada para mejorar o reparar una hernia inguinal en el canal inguinal. La geometría de la prótesis 20 es generalmente elíptica con un eje mayor 60 que se extiende a lo largo de la parte más larga de la prótesis y un eje menor 62 que se extiende a través de la parte más ancha de la prótesis en una dirección perpendicular al eje mayor. Como se ha ilustrado en la fig. 1, la prótesis es sustancialmente simétrica alrededor del eje mayor 60 y es sustancialmente asimétrica alrededor del eje menor 62, proporcionando una forma generalmente elipsoidal (por ejemplo forma de huevo) con un extremo 64 más estrecho o agudo, un extremo 66 más ancho o obtuso, y lados opuestos 68, 70 que convergen entre sí en una dirección desde el extremo obtuso 66 hacia el extremo agudo 64. Ha de apreciarse que la prótesis puede estar configurada con cualquier forma adecuada, tal como una forma que es simétrica alrededor de ambos ejes, asimétrica alrededor de ambos ejes, o asimétrica alrededor del eje mayor y simétrica alrededor del eje menor. Ejemplos de otras formas incluyen, pero no están limitados a, cuadrada, rectangular y configuraciones irregulares. El tejido de reparación puede estar dimensionado para cubrir parte o, preferiblemente, la totalidad del defecto.

El extremo obtuso 66 tiene una configuración redondeada que se adapta generalmente a la forma del lugar de reparación, tal como la esquina media del canal inguinal. El extremo obtuso 66 está configurado para superponerse y cubrir el defecto. El extremo agudo 64 de la prótesis está configurado para ser posicionado generalmente en el lugar de reparación alejado del defecto. Por ello, el extremo agudo puede tener una configuración menor con relación al extremo obtuso para reducir la cantidad total de material introducido por la prótesis durante un procedimiento de reparación. Sin embargo, ha de comprenderse que el extremo obtuso y el extremo agudo pueden tener cualesquiera configuraciones adecuadas evidentes para un experto en la técnica. En la realización ilustrativa, la interrupción 32 está situada centralmente a lo largo del eje mayor 60 en el extremo agudo 64 de la prótesis. La depresión 34 está posicionada desplazada del eje menor 62 hacia el extremo agudo 64 de la prótesis. Como se ha mostrado, la depresión 34 puede estar situada completamente a un lado del eje menor hacia el extremo agudo. Las realizaciones ilustradas de la interrupción y de la depresión son particularmente adecuadas para la reparación de una hernia inguinal. Como se ha indicado anteriormente, la prótesis 20 puede ser utilizada en la reparación de una hernia inguinal. Más particularmente, la prótesis ilustrada en las figs. 1-3, es particularmente adecuada para una hernia inguinal directa. El extremo obtuso de la parte del cuerpo 22 está configurado para ser colocado sobre el defecto de la hernia y la depresión 34 está configurada para ser posicionada junto a los vasos femorales. Como se ha indicado anteriormente, el segmento 38 del tejido de

reparación (fig. 1) puede ser retenido para la reparación o retirado (fig. 3) según sea deseado por un cirujano.

Para la reparación de una hernia indirecta, la prótesis puede estar provista con una disposición de hendidura y/o agujero de cerradura para acomodar el cordón espermático a la colocación de la prótesis en el lugar de reparación. En una realización ilustrativa mostrada en la fig. 7, una hendidura 72 se extiende hacia dentro desde el borde periférico exterior 26 del tejido de reparación a través de la interrupción 32 y a una región de la parte de cuerpo adyacente a la depresión 34. Una abertura 74 en ojo de cerradura para recibir el cordón espermático puede estar formada en el extremo de una hendidura. Sin embargo, ha de comprenderse de la abertura en ojo de cerradura no es requerida y puede estar prevista la hendidura sola para recibir el cordón. La hendidura 72 crea un par de colas en el extremo agudo de la prótesis que pueden ser separadas para recibir el cordón espermático en una reparación de hernia inguinal. Sin embargo, debería reconocerse que la prótesis puede estar configurada para tener cualquier forma adecuada que conduzca a facilitar la reparación de un defecto particular. La hendidura 72 y/o la abertura en ojo de cerradura 74 puede estar formada previamente a la prótesis o formada por un cirujano durante el procedimiento de reparación. La interrupción 32 permite que la hendidura sea fácilmente cortada en el tejido de reparación.

En una realización para una reparación de hernia inguinal, la prótesis 20 tiene una longitud a lo largo del eje mayor 60 de aproximadamente 15,98 cm (6.29 pulgadas) y una anchura a lo largo del eje menor 62 de aproximadamente 9,47 cm (3.73 pulgadas). La interrupción puede tener una anchura de desde aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 4,0 cm. Sin embargo, ha de comprenderse que estas dimensiones son meramente ejemplares y que la prótesis puede estar configurada para tener cualquier tamaño y anchura de interrupción adecuados como sería evidente para un experto para una reparación particular.

El tejido de reparación puede incluir al menos una capa de material infiltrable en el tejido que permite o es susceptible de otro modo al crecimiento hacia adentro del tejido o del músculo para mejorar la reparación del defecto. En una realización, cada una de la primera y segunda capas 40, 42 y de las capas de refuerzo 54, 56 está formada de un material de reparación compatible biológicamente, flexible, que incluye una pluralidad de intersticios o aberturas que permiten un crecimiento hacia adentro suficiente del tejido o del músculo para integrar la prótesis con el tejido o músculo anfitrión después de la implantación. Múltiples capas de tejido artificial que se pueden infiltrar en el tejido pueden mejorar la resistencia mecánica del parche y/o la cantidad de crecimiento hacia adentro del tejido al parche. Preferiblemente, la primera y segunda capas y las capas de refuerzo están formadas del mismo material infiltrable en el tejido. Sin embargo, el invento no está limitado en este aspecto, y cualquier capa o cada capa puede estar formada de cualquier material biológicamente compatible, adecuado para reparar un defecto de la pared de un tejido o de un músculo como sería evidente para un experto en la técnica.

En una realización, la primera y segunda capas 40, 42 y las capas de refuerzo 54, 56 de la prótesis 20 están formadas cada una a partir de una lámina de tejido de malla de monofilamento de polipropileno tricotado que tiene un grosor de aproximadamente 0,36 mm (0.014 pulgadas) y tricotado a partir de monofilamento de polipropileno con un diámetro de aproximadamente 0,11 mm (0.0042 pulgadas). Cuando es implantada, la malla de polipropileno promueve el crecimiento hacia adentro rápido del tejido o músculo a la estructura de malla y alrededor de ella. Alternativamente, otros materiales quirúrgicos que son adecuados para el refuerzo y corrección del defecto de un tejido o músculo pueden ser utilizados incluyendo BARD MESH (disponible en CR. Bard, Inc.), SOFT TISSUE PATCH (ePTFE microporoso disponible en W.L. Gore & Associates, Inc.); SURGIPRO (disponible en US Surgical, Inc.); TRELEX (disponible en Meadox Medical); PROLENE y MERSILENE (disponible en Ethicon, Inc.); y otros materiales de malla (por ejemplo disponibles en Atrium Medical Corporation). Materiales reabsorbibles, incluyendo poliglactina (VYCRIL - disponible en Ethicon, Inc.) y ácido poliglicólico (DEXON - disponible en US Surgical, Inc.), pueden ser adecuados para aplicaciones que implican corrección temporal de defectos tisulares o musculares. Los materiales de colágeno tales como COOK SURGISIS5 disponibles en Cook Biomedical, Inc., pueden ser también utilizados. También se ha contemplado que el tejido de malla puede ser formado a partir de hilos o fibras de multifilamentos y que cualquier método adecuado, tal como tricotado, tejido, trenzado, moldeo y similar, puede ser empleado para formar el material de malla.

En las realizaciones mostradas, el miembro de soporte 24 incluye un monofilamento de un grosor y forma en sección transversal deseados para proporcionar un grado deseado de elasticidad o rigidez. Debería apreciarse que el miembro de soporte puede tener cualquier forma en sección transversal, tal como circular, cuadrada, rectangular, triangular, elíptica, etc. El miembro de soporte puede estar configurado sobre el parche en cualquier diseño, tal como un diseño en espiral, un diseño cuadrado, un diseño elíptico, un diseño circular, un diseño entrecruzado o similar.

El miembro de soporte puede estar formado de un material no reabsorbible o reabsorbible según se desee para el procedimiento de reparación particular. En una realización, el miembro de soporte puede estar formado de un material no reabsorbible comprendido de polietilentereftalato (PET). En otra realización, el miembro de soporte puede ser formado de un material reabsorbible comprendido de una mezcla 70/30 de ácido poliláctico (PLA) y policaprolactona (PCL). Sin embargo, ha de apreciarse que el miembro de soporte puede ser fabricado a partir de cualquier material adecuado que de manera evidente para un experto en la técnica proporcione las propiedades deseadas para el miembro de soporte. La fortaleza o rigidez del miembro de soporte puede ser variada dependiendo del tamaño del parche. Por ejemplo, el diámetro en sección transversal y/o la constante elástica del material del monofilamento pueden ser variados de manera que proporcionen una rigidez deseada.

5 En una realización, el miembro del soporte puede ser formado de una longitud de monofilamento de diámetro de 1,07 mm (0.042 pulgadas) de polietilentereftalato (PET) no reabsorbible. En otra realización, el miembro del soporte puede ser formado a partir de una longitud de monofilamento de diámetro de 1,4 mm (0.055 pulgadas) de mezcla de PLA/PCL reabsorbible. Sin embargo, debería apreciarse que el invento no está limitado a este respecto y que el miembro del soporte puede estar hecho de cualquier material no reabsorbible o reabsorbible incluyendo nailon, polipropileno, y poliéster y con cualquier diámetro o sección transversal adecuados.

10 Aunque el miembro de soporte 24 está descrito como formado de un monofilamento, pueden emplearse otras construcciones adecuadas. Por ejemplo, el miembro del soporte pueden ser elementos moldeados que son subsiguientemente fijados al parche o moldeados sobre el parche. Como otro ejemplo, el miembro del soporte puede ser formado a partir del tejido de reparación. A este respecto, el miembro de soporte puede ser formado fundiendo una parte del tejido de reparación en cualquier forma deseada. En otro ejemplo, el miembro de soporte puede ser formado por múltiples puntadas que pasan a través de una o más capas, tal como, por ejemplo, una sección bordada. Alternativamente, el miembro del soporte puede ser formado alterando el diseño de textura o entramado en una zona de refuerzo deseada. De esta manera, el área del tejido de reparación en la que puede desearse el crecimiento hacia adentro del tejido natural puede ser formada con una textura o entramado abierto relativamente suelto, mientras que el área o zona de refuerzo puede ser formada con una textura o entramado relativamente fuerte, para proporcionar la rigidez deseada. Otros métodos o mecanismos adecuados para formar el miembro de soporte pueden ser empleados, ya que el presente invento no está limitado a este respecto.

20 En una realización, las capas de tejido artificial pueden ser fijadas utilizando puntadas formadas con un monofilamento de politetrafluoroetileno (PTFE) adecuado que tiene un diámetro de aproximadamente 0,25 mm (0.010 pulgadas). Las puntadas de PTFE pueden proporcionar una prótesis más blanda, más flexible que es más fácil de manipular en comparación a una prótesis que utiliza otros materiales para las puntadas, tales como monofilamento de polipropileno. El mono filamento de PTFE también facilita el proceso de fabricación debido a las características de baja fricción del material. No obstante, debería comprenderse que puede ser empleado para las puntadas cualquier material adecuado, tal como monofilamento de polipropileno.

30 En una realización, la primera línea 46 o línea exterior es situada aproximadamente a 2,54 mm (0.10 pulgadas) desde el borde periférico de las capas del tejido de reparación. La segunda línea de puntadas 48 o línea interior está situada aproximadamente a 7,11 mm (0.28 pulgadas) desde el borde periférico de las capas. El miembro de soporte 24 es mantenido en el canal de 4,57 mm (0.18 pulgadas) formado entre la primera y segunda líneas de puntadas 46, 48. Los 1,78 mm (0.07 pulgadas) exteriores del margen periférico de la primera y segunda capas 40, 42 son termosellados para complementar la fijación de la primera y segunda capas. Las capas del tejido artificial 40, 42, 54, 56 pueden ser cosidas utilizando una puntada de costura típica formada por una máquina de coser que utiliza una bobina e hilo de coser. La primera y segunda puntadas 46, 48 y las puntadas de unión 52 pueden ser formadas utilizando una aguja de punta de bola de #10. Las capas de tejido artificial pueden ser sujetadas por un bastidor durante el procedimiento de cosido sobre una mesa controlada por ordenador que ha sido programada con el diseño de puntada deseado. En ciertas realizaciones, la prótesis puede incluir una barrera resistente a la adherencia que se superpone al menos a una parte, y preferiblemente a la totalidad, de un lado de la capa que crece hacia adentro y/o una barrera de borde para aislar uno o más bordes del parche del tejido, músculo u órganos adyacentes. La capa de barrera y/o la barrera de borde pueden ser formadas de un material y/o con una estructura que no estimula sustancialmente y, en ciertas realizaciones puede resistir el crecimiento hacia adentro y la formación de adherencias del tejido, músculo órgano cuando es implantada, reduciendo por ello la incidencia de las adherencias post-operativas indeseadas entre la capa de crecimiento hacia adentro y el tejido, músculo u órganos adyacentes. Si se desea, tal capa de barrera y/o barrera de borde pueden ser formadas a partir de cualquier material adecuado o estructura evidente para un experto en la técnica, incluyendo, pero no estando limitado a, una lámina de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que tiene una estructura de poro microporosa que 45 inhibe el crecimiento hacia adentro del tejido.

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



**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis implantable para reparar un defecto en la pared de un tejido o músculo cerca de una estructura del cuerpo, comprendiendo la prótesis implantable:
- 5 un parche o pieza de tejido de reparación que incluye una parte de cuerpo (22) que está construida y prevista para cubrir al menos una parte del defecto de la pared del tejido o músculo, incluyendo el parche una periferia exterior (26), y teniendo una forma no circular con un eje mayor (60) y un eje menor (62); y
- 10 un miembro (24) que rodea sustancialmente a la parte de cuerpo (22) del parche, incluyendo el miembro un primer y segundo extremos libres (28, 30) que están separados para formar una interrupción (32) situada a lo largo del eje mayor (60), caracterizada por que el miembro (24) incluye además una depresión (34) que está adaptada para ser posicionada junto a la estructura del cuerpo, estando formada la depresión (34) por una parte del miembro (24) que se desvía hacia adentro lejos de la periferia exterior (26) hacia la parte del cuerpo (22), estando la depresión (34) separada de la interrupción (32), estando la depresión (34) desplazada del eje menor (62) en una dirección hacia la interrupción (32).
2. La prótesis implantable según la reivindicación 1, en la que la depresión (34) tiene una forma curvada.
3. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el miembro (24) tiene una forma convexa a lo largo de una parte sustancial del mismo y la depresión (34) tiene una forma cóncava.
- 15 4. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el parche tiene una forma ovalada.
5. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el parche incluye un extremo obtuso (66) y un extremo agudo (64), siendo el extremo obtuso (66) mayor que el extremo agudo.
- 20 6. La prótesis implantable según la reivindicación 5, en la que la depresión (34) está desplazada del eje menor (62) hacia el extremo agudo (64).
7. La prótesis implantable según las reivindicaciones 5 ó 6, en la que la interrupción (32) está situada en el extremo agudo (64) a lo largo del eje mayor (60).
8. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la interrupción (32) está centrada alrededor del eje mayor (60).
- 25 9. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la parte de cuerpo (22) está constituida y prevista para cubrir al menos una parte del defecto de la pared del tejido o músculo en una configuración extendida o extendida.
10. La prótesis implantable según la reivindicación 9, en la que el miembro (24) está construido y previsto para ayudar a desplegar y/o mantener la parte del cuerpo (22) en la configuración extendida.
- 30 11. La prótesis implantable según las reivindicaciones 9 ó 10, en la que el miembro (24) tiene una elasticidad que permite que el miembro (24) se deforme desde una forma inicial y a continuación vuelva a la forma inicial para devolver la parte de cuerpo (22) del parche a la configuración extendida.
12. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el tejido de reparación incluye una primera capa y una segunda capa (40, 42), estando el miembro (24) dispuesto entre la primera capa (40) y la segunda capa (42).
- 35 13. La prótesis implantable según la reivindicación 12, en la que el miembro (24) está dispuesto dentro de un canal (44) definido por una costura interior (46) y una costura exterior (48) que unen la primera capa (40) a la segunda capa (42).
14. La prótesis implantable según las reivindicaciones 12 ó 13, en la que la primera capa (40) tiene una primera forma y la segunda capa (42) tiene una segunda forma que es diferente de la primera forma.
- 40 15. La prótesis implantable según la reivindicación 14, en la que la segunda capa (42) tiene una forma generalmente anular.
16. La prótesis implantable según la reivindicación 15, en la que la segunda capa (42) incluye un borde interior (50) que sigue la forma del miembro (24).
- 45 17. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que el tejido de reparación es susceptible de la formación de adherencias con el tejido y los órganos.
18. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en la que el tejido de reparación tiene una pluralidad de intersticios que están contruidos y previstos para permitir el crecimiento hacia adentro del tejido.

## ES 2 560 315 T3

19. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en la que el tejido de reparación incluye al menos una capa de tejido de malla.
20. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en la que el miembro (24) incluye un monofilamento.
- 5 21. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en la que al menos uno de entre el tejido de reparación y el primer y segundo extremos (28, 30) del miembro (24) está construido y previsto para retener y resistir al saliente del primer y segundo extremos (28, 30) a través del tejido de reparación.
- 10 22. La prótesis implantable según la reivindicación 21, en la que cada uno del primer y segundo extremos (28, 30) del miembro (24) incluye una cabeza agrandada que está construida y prevista para resistir el saliente a través del tejido de reparación.
23. La prótesis implantable según las reivindicaciones 21 ó 22, en la que cada uno del primer y segundo extremos (28, 30) del miembro (24) incluye una cabeza plegada en bucle.
24. La prótesis implantable según las reivindicaciones 21 a 23, en la que cada uno del primer y segundo extremo (28, 30) está restringido contra el movimiento con relación al tejido de reparación.
- 15 25. La prótesis implantable según la reivindicación 24, en la que cada uno del primer y segundo de extremos (28, 30) está enganchado al tejido de reparación.
26. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 21 a 25, en la que el tejido de reparación está reforzado junto al primer y segundo extremos (28, 30) del miembro (24).
- 20 27. La prótesis implantable según la reivindicación 26, que comprende además una primera capa de refuerzo (54) y una segunda capa de refuerzo (56) que se superponen al primer y segundo extremos (28, 30) del miembro (24).
28. La prótesis implantable según la reivindicación 27, en la que la primera y segunda capas de refuerzo (54, 56) están dispuestas sobre partes de superficies opuestas del tejido de reparación.
- 25 29. La prótesis implantable según las reivindicaciones 27 ó 28, en la que las capas de refuerzo (54, 56) y el tejido de reparación están fijados entre sí con una costura que se extiende alrededor de cada uno del primer y segundo extremos (28, 30).
30. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29, en la que cada una de las capas de refuerzo (54, 56) incluye un tejido de malla.
31. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en la que el miembro (24) incluye una única depresión (34).
- 30 32. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31, en la que el miembro (24) está posicionado junto a la periferia exterior (26), estando una región del parche situada en la depresión (34) que se extiende desde el miembro (24) a la periferia exterior (26) ocupada completamente por un segmento (38) del tejido de reparación.

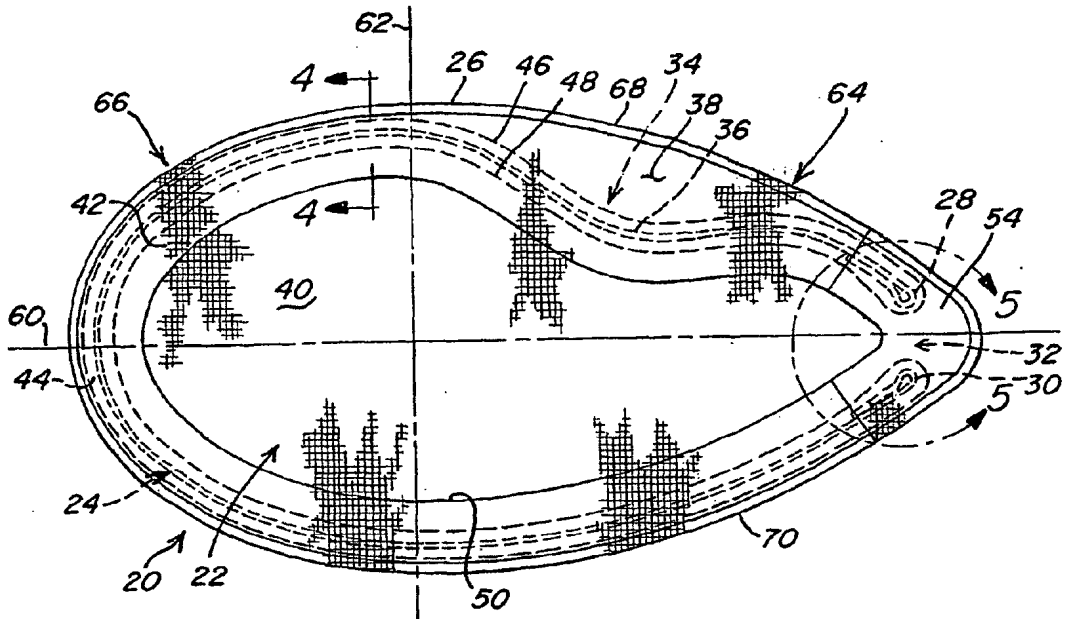


Fig. 1

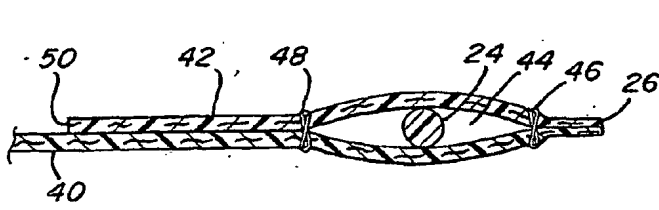


Fig. 4

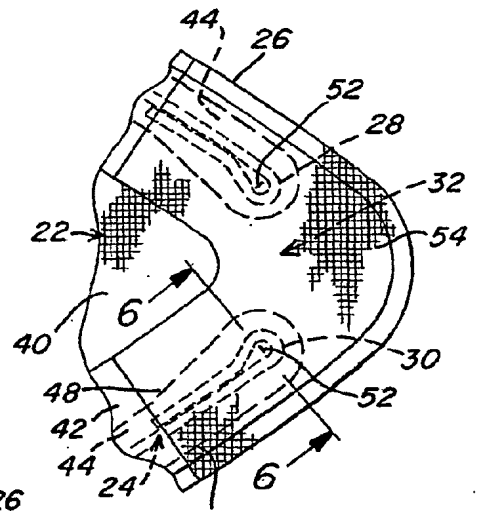


Fig. 5

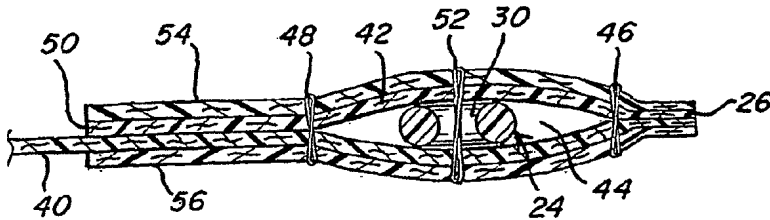


Fig. 6

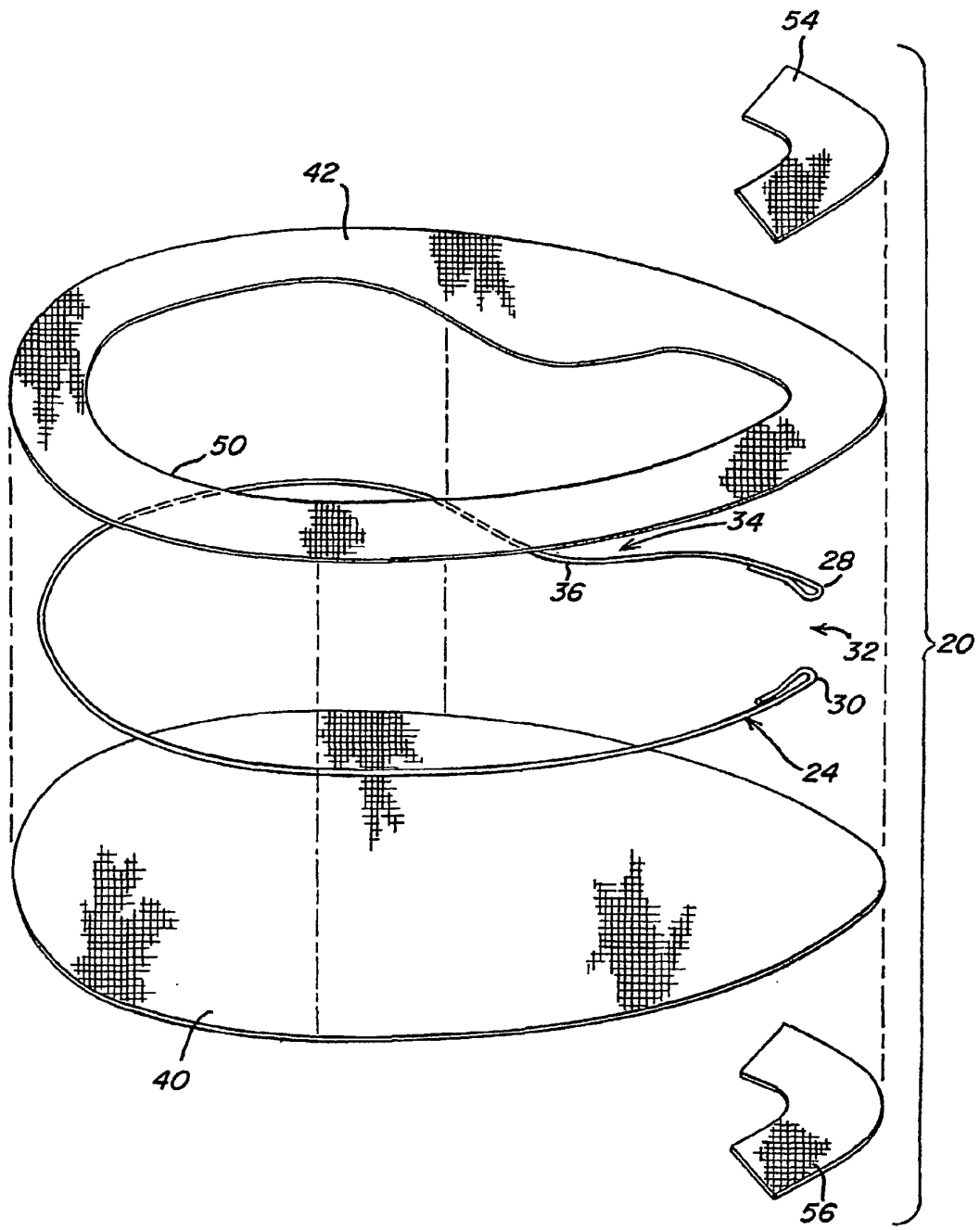


Fig. 2

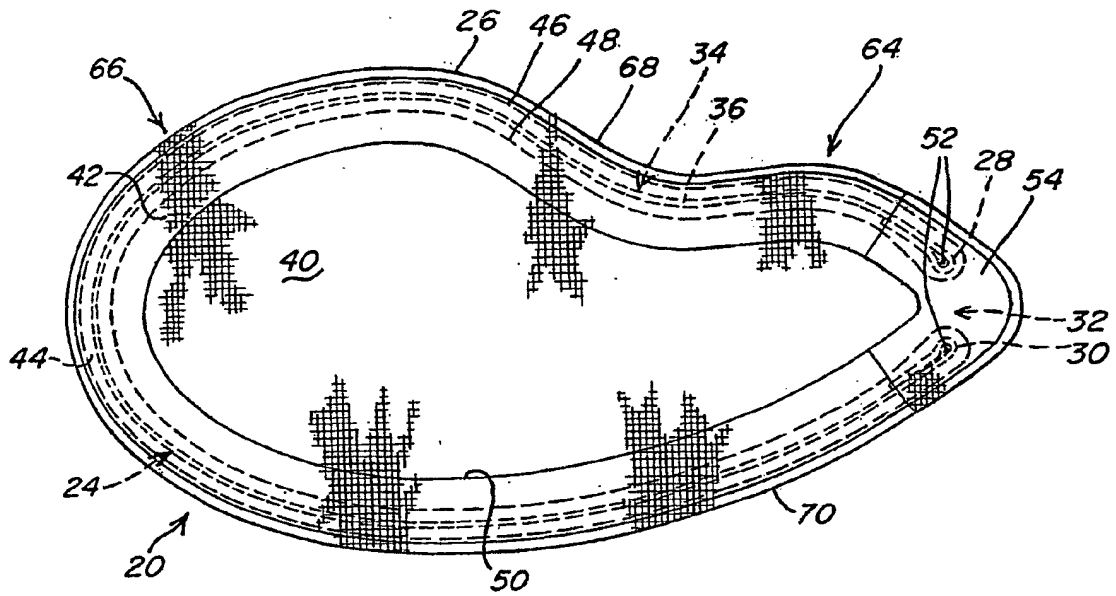


Fig. 3

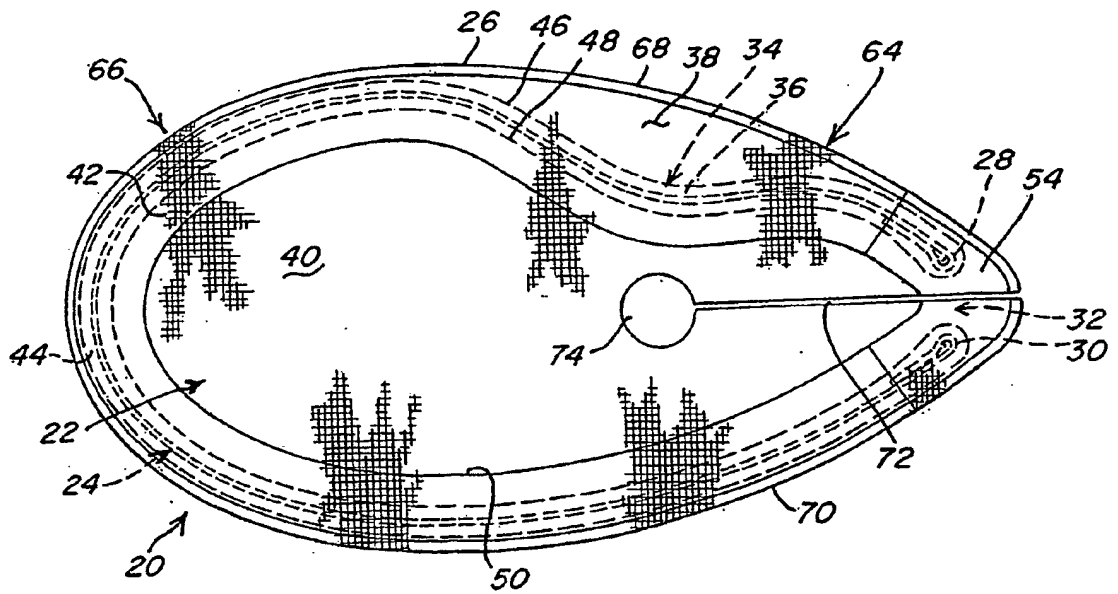


Fig. 7