

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 789**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2011 E 11703374 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.02.2016 EP 2531136**

54 Título: **Tejido implantable en el cuerpo que tiene un tejido de punto de bucle cerrado y un método de soportar órganos pélvicos**

30 Prioridad:

**02.02.2011 US 201113019395**

**04.02.2010 US 699882**

**03.02.2010 DK 201070036**

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

**04.05.2016**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**

**Holteham 1**

**3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:

**DEEGAN, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 568 789 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Tejido implantable en el cuerpo que tiene un tejido de punto de bucle cerrado y un método de soportar órganos pélvicos

**ANTECEDENTES**

5 La incontinencia en los hombres se refiere a una reducción o pérdida en la función del esfínter uretral. Por ejemplo, la uretra prostática es a veces retirada o alterada durante la cirugía de próstata, lo que puede conducir a una capacidad reducida en la uretra para coaptar. La incontinencia en las mujeres se refiere a una pérdida en el soporte de la uretra de la mujer, por ejemplo como uno o más de los prolapsos de órganos pélvicos, que permite que la orina se escape fuera de la uretra. El prolapso de órganos pélvicos es un desorden relacionado con la caída (prolapso) de la vejiga, del recto, o del útero causada por debilidad o daños en los ligamentos, en el tejido conectivo, o en los músculos de la pelvis.

10 Una hernia es una protuberancia o saliente de un órgano corporal a través de la pared de la cavidad corporal.

A veces se implantan mallas en el cuerpo para soportar la uretra, o para soportar órganos que han sufrido un prolapso, o para reforzar la pared de la cavidad corporal. Las mallas incluyen mallas de tejido de punto y mallas tejidas por hilatura.

15 La fig. 1 es una de una malla de tejido de punto 10 de la técnica anterior que incluye un filamento 12 tejido sobre un trayecto para formar una cadena de bucles o lazadas 14, en la que cada bucle 16 en la cadena de bucles 14 está suspendido por un bucle contiguo 18. De esta manera, los bucles 14 son asegurados cuando son tejidos haciendo pasar un bucle formado del nuevo (por ejemplo, bucle 16) a través de un bucle formado previamente (por ejemplo, bucle 18) la cadena de bucles que discurren de izquierda a derecha en la fig. 1 son denominados como una columna longitudinal o relieve W. El trayecto que el filamento 12 sigue es denominado como un recorrido C. Los bucles 14, 16, 18 de la malla de punto 10 de la técnica anterior se desenredarán si se estira de ellos con una fuerza suficiente, o si uno de los bucles es roto o cortado.

20 Una malla tejida por hilatura no es una malla de tejido de punto. Una malla tejida por hilatura está formada por hilos que discurren paralelos en un sentido longitudinal (hilos de urdimbre) y se cruzan con un conjunto separado de hilos paralelos situados en sentido transversal (hilos de trama). El recorrido sinuoso C que forman los bucles 14, 16, 18 de la malla de punto 10 de la técnica anterior proporciona a la malla de punto 10 una mayor elasticidad (por ejemplo elongación) con relación a la malla tejida por hilatura ya que los bucles se mueven uno dentro del otro. Algunos cirujanos prefieren los materiales de malla de tejido de punto sobre los materiales de malla tejida por hilatura para la implantación en el cuerpo alrededor de los órganos corporales generalmente curvados.

25 Los materiales de malla de punto son efectivos para utilizar como tejidos implantables en el cuerpo. Sin embargo, estos materiales de malla de punto son susceptibles de desenredarse o de rasgarse cuando se estira de ellos durante la colocación en el cuerpo, lo que puede conducir a un rasgado o desgarró indeseable de la malla de punto.

30 Una malla de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocida a partir del documento EP-A-1520552.

**RESUMEN**

35 Un aspecto proporciona un tejido implantable en el cuerpo que incluye un dispositivo de soporte de órganos separado a partir de un material de tejido de punto y que tiene un filamento que forma una cadena de bucles que se extienden a lo largo de una longitud del material de tejido de punto. La cadena de bucles están acoplados juntos teniendo cada bucle suspendido por un bucle contiguo, y cada bucle en la cadena de bucles tiene el filamento colocado para rodear individualmente cada bucle para formar una cadena de bucles cerrados.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

40 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de realizaciones y están incorporados en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de realizaciones serán fácilmente apreciadas ya que resultan mejor comprendidas por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala relativamente entre sí. Números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

45 La fig. 1 es una vista superior de una malla de tejido de punto de la técnica anterior.

La fig. 2A es una vista superior de una malla de tejido de punto de bucle cerrado.

La fig. 2B es una vista expandida de un bucle cerrado de la malla de tejido de punto de bucle cerrado ilustrada en la fig. 2A.

La fig. 3A es una vista superior de una malla de tejido de punto con la mitad de los bucles cerrados.

50 La fig. 3B es una vista esquemática de un trayecto de aguja empleado para tricotar la malla de tejido de punto de bucle

cerrado ilustrada en la fig. 3A.

La fig. 4A es una vista superior de una realización de una malla de tejido de punto con todos los bucles sustancialmente cerrados.

5 La fig. 4B es una vista esquemática de un trayecto de aguja empleada para tejer o tricotar la malla de tejido de punto de bucle cerrado ilustrada en la fig. 4A.

La fig. 5 es una vista superior de una realización de un dispositivo implantado en el cuerpo hecho de malla de tejido de punto de bucle cerrado.

10 La fig. 6 es una vista esquemática de una lámina de malla de tejido de punto de bucle cerrado que incluye una implantación del dispositivo implantable en el cuerpo ilustrado en la fig. 5 y una implantación de una colección de retales orientados en distintas direcciones en la lámina.

La fig. 7 es una vista en perspectiva frontal de una pelvis que incluye el dispositivo implantable en el cuerpo ilustrado en la fig. 5.

La fig. 8 es una vista superior de una realización de un dispositivo implantable en el cuerpo fabricado a partir de una malla de tejido de punto de bucle cerrado y que tiene dos brazos opuestos.

15 La fig. 9 es una vista superior de una realización de un dispositivo implantable en el cuerpo fabricado a partir de una malla de tejido de punto de bucle cerrado y que tiene múltiples brazos.

Las figs. 2a, 2b, 3a, 3b y 4b no muestran realizaciones del invento.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 En la siguiente Descripción Detallada, se ha hecho referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se ha mostrado por medio de ilustración realizaciones específicas en las que el invento puede ser puesto en práctica. A este respecto, se ha utilizado terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc. con referencia a la orientación de la figura o figuras que se han descrito. Debido a que los componentes de realizaciones pueden ser posicionados en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional es utilizada con propósitos de ilustración y no es de ninguna manera limitativa. Ha de comprenderse que pueden utilizarse  
25 otras realizaciones y pueden hacerse cambios estructurales o lógicos sin salir del marco del presente invento. La siguiente descripción detallada, por ello, no ha de ser tomada en sentido limitativo, y el marco del presente invento está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Tejido (anatómicamente hablando) incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones, o membranas. Como es empleado en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

30 Algunos procedimientos médicos dirigidos a abordar la incontinencia en los hombres o a reparar el suelo pélvico en las mujeres incluye colocar una malla de tejido de punto dentro del cuerpo y estirar de la malla para proporcionar un nivel deseado de tensión de la malla con relación al órgano corporal que está siendo soportado.

35 Algunas mallas de tejido de punto son "tejidas a lo ancho" en una máquina que hace el dispositivo de soporte deseado a una anchura específica. Estos soportes tejidos a lo ancho tienen alguna estructura de refuerzo a lo largo del perímetro, tal como puntadas adicionales, que es aplicada a los bordes del soporte tejido a lo ancho para dar al soporte una resistencia mecánica mejorada y para reducir o eliminar extremos separados o sueltos. Los dispositivos de soporte tejidos a lo ancho son potencialmente caros de fabricar y son generalmente de forma rectangular ya que tales máquinas carecen de la capacidad para tricotar o tejer formas complejas.

40 En contraste, realizaciones proporcionan una lámina de malla de punto que tiene bucles cerrados a partir de la cual un dispositivo de soporte es cortado o retirado. La lámina de malla de punto de bucles cerrados es adecuada para implantación en el cuerpo. La forma de los dispositivos que pueden ser retirados de la lámina de malla de punto de bucles cerrados es esencialmente ilimitada y el coste unitario es sustancialmente menor que los soportes tejidos a lo ancho. Además, el dispositivo retirado o cortado a partir de la lámina de malla de punto de bucles cerrados puede tener extremos deshilachados o cortados, pero estos extremos no desenredan el punto ya que el material de punto incluye  
45 todos los bucles cerrados.

50 La lámina de malla de punto de bucles cerrados proporciona los dispositivos de soporte con buena elongación/elasticidad (aproximadamente 200% a aproximadamente 66,7 Newton (15 lbf) y una resistencia al rasgado de al menos 22,24 Newton (5 libras de fuerza (lbf)) tanto en la dirección de la máquina como en dirección transversal. Los dispositivos de soporte retirados a partir de la lámina de malla de punto de bucles cerrados tienen una resistencia al rasgado mejorada sobre los dispositivos retirados de láminas de bucles tejidos, lo que permite al cirujano estirar de los brazos del dispositivo de soporte para aplicar tensión o presión a los órganos que están siendo soportados sin rasgar los brazos.

La fig. 2A es una vista superior de una malla de punto 20 de bucle cerrado. La malla de punto 20 de bucle cerrado tiene un filamento 22 que forma una cadena de bucles 24 que se extienden a lo largo de una longitud del material de tejido de punto para formar una columna longitudinal W, en que la cadena de bucles 24 es acoplada teniendo cada bucle 26 suspendido por un bucle contiguo 28, y al menos un bucle 30 de la cadena de bucles 24 tiene el filamento 22 atado alrededor de un bucle 30 para formar un bucle cerrado 32. El bucle cerrado 32 está formado por el filamento 22 que es colocado para rodear individualmente o terminar el bucle 30. La malla de punto 20 de bucle cerrado está prevista como una lámina de material a partir de la cual es retirado un soporte implantable en el cuerpo para utilizar en un paciente.

La fig. 2B es una vista expandida del bucle cerrado 32. El filamento 22 sigue un trayecto que forma un bucle a través del bucle contiguo 26, e incluye un segmento de bucle ascendente 34 acoplado a un segmento de bucle descendente 36 por un segmento de bucle transversal 38. El segmento de bucle transversal 38 se extiende desde el segmento de bucle descendente 36 y está atado alrededor del segmento de bucle ascendente 34. La malla de punto 20 de bucle cerrado está ilustrada como que tiene un bucle cerrado 32, aunque otras mallas de punto de bucle cerrado están descritas a continuación que tienen múltiples bucles cerrados.

Se ha descubierto sorprendentemente que la malla de punto 20 de bucle cerrado proporciona dispositivos de soporte que, cuando son retirados a partir de la lámina de la malla de punto 20 del bucle cerrado, tienen una resistencia al rasgado significativamente mejorada en comparación con mallas que son tejidas sin bucle o bucles cerrados. Por ejemplo, cuando una malla de punto de bucle abierto similar a la malla de punto 10 (fig. 1) es comparada con la malla de punto 20 de bucle cerrado, en que las mallas tienen un peso de base comparable de aproximadamente 90-110 gramos por metro cuadrado, la malla de punto 10 de bucle abierto tendrá una resistencia al desgarro de aproximadamente 13,34 Newton (3 lbf) en una dirección transversal a la columna longitudinal W y la malla de punto 20 del bucle cerrado tendrá una resistencia al desgarro de aproximadamente 31,13 Newton (7 lbf) en una dirección transversal a la columna longitudinal W. En otras palabras, para pesos de base similares, la malla de punto 20 de bucle cerrado proporciona una mejora superior al 100% en resistencia al rasgado transversal a la columna longitudinal sobre la malla de punto 10 de bucle abierto de la técnica anterior.

Los tejidos artificiales implantables en el cuerpo son fabricados de manera adecuada a partir de mallas que tienen un peso base de entre aproximadamente 80-120 gramos por metro cuadrado, y para estos pesos base, la malla de punto 20 de bucle cerrado descrita anteriormente proporciona el tejido implantable en el cuerpo con una resistencia al rasgado no inferior a 22,24 Newton (5 lbf) en cualquier dirección (es decir, transversal a la columna longitudinal W o transversal al recorrido C). Para pesos base de entre 80-120 g por metro cuadrado, la malla de punto 20 de bucle cerrado descrita aquí proporciona dispositivos implantables en el cuerpo fabricados a partir de la malla de punto 20 del bucle cerrado con aproximadamente una mejora del 100% en resistencia al rasgado en su dirección más débil en comparación a las mallas de punto de bucle abierto ilustradas en la fig. 1.

El filamento 22 de la malla de punto 20 de bucle cerrado es un filamento polímero o un filamento de fibra natural. En una realización, el filamento 22 es un filamento de polipropileno que tiene un diámetro de aproximadamente 0,19 mm (0,0075 pulgadas). Otros filamentos adecuados incluyen filamentos fabricados a partir de otros polímeros o materiales naturales, tales como seda, algodón, o lana.

La fig. 3A es una vista superior de una malla de punto 40 que tiene la mitad de los bucles cerrados. La malla de punto 40 incluye un primer filamento 42 de forma una primera cadena de bucles 44 a lo largo de una primera columna longitudinal W1 y un segundo filamento 46 que forma una segunda cadena de bucles 48 a lo largo de una segunda columna longitudinal W2. El primer filamento 42 está atado alrededor de bucles individuales alternativos 44a en la primera cadena de bucles 44 y el segundo filamento 46 está atado alrededor de bucles alternativos 48a en la segunda cadena de bucles 48 para proporcionar la malla de punto 40 con la mitad aproximadamente de los bucles cerrados.

La fig. 3B es una vista esquemática de un trayecto de aguja 50 empleada para tejer la malla de punto 40 de bucle cerrado ilustrada en la fig. 3A. El filamento 42 es cosido a lo largo del trayecto 50, donde el trayecto 50 guía al filamento 42 a lo largo de un segmento de bucle ascendente 54 y un segmento de bucle descendente 56 que culminan en un segmento de bucle transversal 58 que es atado alrededor del segmento ascendente 54 antes de moverlo al siguiente bucle en la puntada a lo largo de la columna longitudinal. Ha de comprenderse que los puntos negros proporcionados en la vista esquemática de la fig. 3B no tienen necesariamente una presencia física en el espacio real sino que están previstos para dar una perspectiva al trayecto 50 que es seguido por una aguja que coloca el filamento 42.

En general, la malla de punto 40 de bucle cerrado es fabricada en una máquina que utiliza una o más agujas. Por ejemplo podría emplearse una sola aguja para coser un único filamento 42 a lo largo de trayectos repetidos 50 para formar una malla de punto 40 de bucle cerrado. Alternativamente, múltiples agujas unidas a múltiples barras de una máquina de tejer punto o tricotar son movidas a lo largo del trayecto 50 para fabricar la malla de punto 40 de bucle cerrado a partir de múltiples hebras de filamentos.

La fig. 4A es una vista superior de una realización de una malla de punto 60 que tiene todos los bucles cerrados. La malla de punto 60 incluye un primer filamento 62 que forma una primera cadena de bucles 64 a lo largo de una primera columna longitudinal W1 y un segundo filamento 66 que forma una segunda cadena de bucles 68 a lo largo de una segunda columna longitudinal W2. El primer filamento 62 está atado alrededor de cada bucle individual 64 (por ejemplo

en 65) y el segundo filamento 66 está atado alrededor de cada bucle individual 68 (por ejemplo en 69) para proporcionar la malla de punto 60 con la totalidad de los bucles cerrados.

La fig. 4B es una vista esquemática de un trayecto de aguja 70 empleado para tejer la malla de punto 60 de bucle cerrado ilustrada en la fig. 4A. El filamento 62 es cosido a lo largo del trayecto 70, donde el trayecto 70 guía al filamento 62 a lo largo de un segmento de bucles ascendente 74 y un segmento de bucle descendente 76 que culmina en un segmento de bucle transversal 78 que está atado alrededor del segmento ascendente 74 en 65 antes de moverlo al siguiente bucle en la puntada a lo largo de la columna longitudinal. De nuevo los puntos negros proporcionados en la vista esquemática de la fig. 4B no tienen necesariamente una presencia física y la malla de punto 60 de bucle cerrado es fabricada de manera adecuada en una máquina que utiliza una o más agujas.

La fig. 5 es una vista superior de una realización de un soporte 100 implantable en el cuerpo como fabricado de manera adecuada a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado. En una realización, el soporte 100 es un dispositivo de soporte implantable en el cuerpo que es troquelado a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado y es empleado para tratar la incontinencia en un paciente masculino.

En una realización, el soporte 100 incluye un cuerpo 102 con un primer par de brazos 104, 106 que se extienden desde el cuerpo 102 y un segundo par de brazos 108, 110 que se extienden desde el cuerpo 102. En una realización, cada uno del primer par de brazos 104, 106 está dispuesto sobre un eje principal A de tal modo que el brazo 104 está opuesto al brazo 106. En una realización, el brazo 108 es paralelo al brazo 110 y ambos se extienden desde el cuerpo 102 sustancialmente perpendiculares al eje principal A. En una realización, el soporte 100 es fabricado como un soporte de tratamiento de incontinencia y los brazos 104, 106 están previstos como brazos transobturadores y los brazos 108, 110 están previstos como brazos púbicos o brazos supra-púbicos.

El soporte 100 está fabricado a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado y está así configurado para tener una resistencia al rasgado mejorada sobre las mallas de punto que no tienen un bucle cerrado o múltiples bucles cerrados. En una realización, la dirección de las columnas longitudinales W de la malla de punto 60 de bucle cerrado discurre a lo largo de los brazos transobturadores 104, 106 como se ha ilustrado en la fig. 5, y los brazos supra-púbicos 108, 110 están orientados perpendiculares al eje A y están alineados con los recorridos C de la malla de punto 60 de bucle cerrado.

Durante la implantación del soporte 100, los brazos transobturadores 104, 106 son tensados de tal modo que el cuerpo 102 se eleva y comprime el tejido que rodea la uretra del hombre. Los brazos transobturadores exhiben una tendencia a rasgarse en la dirección perpendicular al eje A (por ejemplo transversal al brazo). La malla de punto 60 de bucle cerrado proporciona el soporte 100, y en particular los brazos transobturadores 104, 106, con una resistencia al rasgado mejorada transversal a los brazos de 22,24 Newton (5 lbf) o más para un peso base de entre aproximadamente 90-110 gramos por metro cuadrado, como se ha descrito a continuación.

La fig. 6 es una vista esquemática de una lámina 120 de la malla de punto 60 de bucle cerrado (figura 4A) que incluyen una implantación para la retirada del soporte 100 y una implantación para la retirada de una colección de retales 122 orientados en distintas direcciones sobre la lámina 120. El soporte 100 es retirado de la lámina 120 del material de malla de punto 60 mediante troquelado, corte con láser, o corte por calor. Los retales 122 son retirados de la lámina 120 a lo largo de las direcciones ilustradas. Por ejemplo, el retal 131 es retirado de la lámina 120 en la Dirección 1 que es perpendicular al eje A y perpendicular a la dirección de las columnas longitudinales W (fig. 5). El retal 132 es retirado de la lámina 120 en una Dirección 2 que está aproximadamente a medio camino entre la Dirección 1 y la Dirección 3 a lo largo de la cual está orientado el retal 133. El retal 133 está alineado paralelo con las columnas longitudinales W y perpendicular a los recorridos C (fig. 5). El retal 134 está orientado a medio camino entre el retal 133 y el retal 135, donde el retal 135 está orientado en la Dirección 5, o 180 grados desfasado de la Dirección 1 del retal 131.

Aunque la fig. 5 y la fig. 6 ilustran los brazos 104, 106 alineados con la columna longitudinal W, ha de comprenderse que la orientación de los brazos 104, 106 no está limitada por las figuras ilustradas y los brazos 104, 106 pueden ser orientados en otras direcciones.

#### Ejemplos comparativos

La Malla Comparativa 1 se refiere a los retales 122 que fueron retirados de la lámina 120 de la malla de punto 60 de bucle cerrado (aproximadamente a la mitad del tamaño como es especificado por ASTM D2261).

La malla PA se refiere a retirar retales similares de la malla de punto 10 de bucle abierto de la técnica anterior (fig. 1) a lo largo de las Direcciones 1, 2, ... 5 ilustradas en la fig. 6.

La Malla Comparativa 1 y la malla PA fueron evaluadas para su resistencia a la tracción (Tabla 1) y su resistencia al rasgado (Tabla 2) como se ha recogido a continuación.

Tabla 1

Resistencia a tracción (Newton)

Dirección de Muestra	Malla PA	Malla Comparativa 1
Dirección 1 (columnas longitudinales W)	57,38 (12,9 lbf)	115,65 (26,0 lbf)
Dirección 2 (45°)	97,86 (22,0 lbf)	92,52 (20,8 lbf)
Dirección 5 (Recorridos C)	112,54 (25,3 lbf)	144,12 (32,4 lbf)

Tabla 2

Resistencia al desgarro (Newton)

Dirección de Muestra	Malla PA	Malla Comparativa 1
Dirección 1 (columnas longitudinales W)	14,67 (3,3 lbf)	31,58 (7,1 lbf)
Dirección 2	20,01 (4,5 lbf)	50,70 (11,4 lbf)
Dirección 3	47,15 (10,6 lbf)	46,26 (10,4 lbf)
Dirección 4	51,15 (11,5 lbf)	51,60 (11,6 lbf)
Dirección 5	52,04 (11,7 lbf)	48,04 (10,8 lbf)

- 5 La Tabla 3 siguiente compara las propiedades físicas de la malla de punto de bucle cerrado de la técnica anterior (malla PA) a la malla 60 de bucle cerrado (Malla Comparativa 1 con todos los bucles cerrados) y la malla 40 de bucle cerrado (Malla Comparativa 2 con la mitad de los bucles cerrados).

Tabla 3

Propiedades Físicas

Malla	Grosor (mm)	Peso Base (g/m <sup>2</sup> )	Recorridos por 2,54 cm	Tamaño de poro (mm <sup>2</sup> )
Malla PA	0,6 (23,5 mils)	110	36	0,631
Malla Comparativa 1	0,63 (25,0 mils)	91,4	29	0,734
Malla Comparativa 2	0,67 (26,4 mils)	110	36	0,420

- 10 El soporte 100 implantable en el cuerpo fabricado a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado tiene una resistencia a tracción significativamente mejorada a lo largo de la Dirección 1 (por ejemplo a lo largo de las columnas longitudinales W correspondientes a los brazos transobturadores 104, 106), y una resistencia al rasgado mejorada significativamente en la Dirección 1 y en la Dirección 2, lo que permite a un cirujano estirar de los brazos transobturadores 104, 106 durante la implantación del soporte 100 al tiempo que minimiza la posibilidad indeseable de rasgar los brazos 104, 106.
- 15 El soporte 100 implantable en el cuerpo fabricado a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado proporciona los brazos transobturadores 104, 106 con una elongación de aproximadamente 270% y una fuerza de elongación a rotura de aproximadamente 93,41 Newton (21 lbf) que es similar a mallas fabricadas a partir de mallas de bucle abierto que tienen una elongación de aproximadamente 330% a una fuerza de elongación a rotura de aproximadamente 11,21 Newton (25 lbf). Es decir, el soporte 100 implantable en el cuerpo fabricado a partir de malla de punto 60 de bucle cerrado tiene propiedades de elongación aceptables junto con una resistencia al rasgado mejorada.
- 20

La fig. 7 es una vista en perspectiva frontal de una pelvis P que incluye el soporte 100 implantable en el cuerpo. El soporte 100 está previsto como un tirante suburetral de cuatro brazos configurado para soportar tejido que rodea una uretra de hombre y alivia la continencia en el usuario masculino. En una realización, el soporte 100 es fabricado a partir del material de punto 60 de bucle cerrado y tiene un grosor de entre 0,46 mm - 0,71 mm (0,018-0,028 pulgadas), un peso base de entre 85-115 gramos por metro cuadrado, y un tamaño de poro de entre 0,35-0,80 milímetros cuadrados.

25

El soporte 100 es posicionado operativamente en la región uretral 150 o distal a ella. El brazo transobturador 104 se extiende a través de un primer foramen obturador OF y el brazo transobturador opuesto 106 se extiende a través del foramen obturador enfrentado OF. Los brazos transobturadores 104, 106 están acoplados a una respectiva de las ramas descendentes 152, 154 de los huesos de la cadera 156, 158, respectivamente. Los brazos supra-púbicos 108, 110 están mostrados en una posición "hacia abajo" antes de ser implantados en el tejido por encima de la ubicación en la que los brazos 104, 106 son unidos a las ramas descendentes 152, 154.

30

El soporte 100 es implantado, por ejemplo, con el paciente en una litotomía. Una incisión perineal vertical es hecha en la disección de la línea media para exponer el tejido alrededor de la uretra cerca de las ramas púbicas descendentes 152, 154 bilateralmente. La espongiosis vulvar es dejada intacta. Una incisión transversal supra-púbica es hecha aproximadamente a 1 cm proximal y 3 cm lateral a la línea media a cada lado. Un introductor adecuado (no mostrado) es insertado desde la incisión transversal y tunelado bien superficialmente anterior a la sínfisis púbica o retro-púbicamente para salir a través de la incisión perineal inicial. Uno respectivo de los brazos púbicos 108, 110 está unido al introductor y

35

5 estirado a través de la incisión supra-púbica. La misma maniobra es repetida con el otro de los brazos 108, 110. En una realización, los brazos 108, 110 son insertados a través de la incisión perineal uniéndolos al introductor y tunelando el introductor y los brazos 108, 110 bien superficialmente anterior a la sínfisis púbica o retro-púbicamente para salir a través de las incisiones supra-púbicas. En una realización, el introductor es empleado para crear la abertura de salida en el abdomen a través de la cual los brazos 108, 110 son a continuación guiados supra-púbicamente.

La fig. 8 es una vista superior de una realización de un dispositivo 200 implantable en el cuerpo fabricado a partir de malla de punto 60 de bucle cerrado y tiene dos brazos opuestos. En una realización, el soporte 200 es troquelado a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado y es empleado para tratar incontinencia en un paciente femenino.

10 En una realización, el dispositivo 200 es previsto como una cinta de tratamiento de la incontinencia configurada para soportar el tejido que rodea a una uretra de una mujer e incluye un cuerpo 202 con un par de brazos transobturadores 204, 206, extendiéndose cada brazo 204, 206 desde un lado opuesto del cuerpo 202 y orientado sobre un eje principal B. El dispositivo 200 está configurado para proporcionar una suspensión elevadora a la uretra de la mujer sin aplicar presión de manera indebida a la uretra relativamente corta ( ~2 cm) de la mujer. La malla de punto de bucle cerrado del dispositivo 200 tiene una resistencia al rasgado mejorada sobre las cintas para incontinencia femenina de malla de punto conocidas, lo que permite al cirujano implantar y manipular el dispositivo 200 con una posibilidad reducida o eliminada de rasgar uno o ambos brazos transobturadores.

20 En una realización, el dispositivo 200 implantable en el cuerpo tiene una longitud de aproximadamente 60 cm y una anchura de aproximadamente 2,5 cm. El dispositivo 200 es implantado en una cirugía mínimamente invasiva formando una incisión vaginal para-uretral de línea media a la región de la tercera parte central de la uretra. El cirujano inserta un dedo u otro instrumento adecuado en la incisión vaginal para identificar el foramen obturador. El cirujano forma una incisión en la piel separada opuesta a la ubicación así identificada con relación al foramen obturador, por ejemplo en la ingle, para proporcionar una abertura a través de la cual es hecha pasar una aguja a través del foramen obturador y hacia el exterior al cuerpo.

25 En una aproximación, es introducida una aguja (no mostrada) en esta incisión de la piel perpendicular al perineo durante aproximadamente 15 mm, haciéndola pasar a través del músculo obturador interno fuera de las ramas isquiopúbicas, y es guiada por el dedo del cirujano opuesto al foramen obturador a la incisión vaginal. El extremo de uno de los brazos 204, 206 es aplicado con la aguja que ahora sobresale desde la incisión vaginal. La aguja es retraída de nuevo a través de su trayecto para colocar el brazo 204 ó 206 a través del foramen obturador. Después de ello, el cuerpo 202 del dispositivo 200 es colocado entre la fascia Alban y la fascia peri uretral. Una maniobra similar es conducida en el lado opuesto del paciente para el brazo opuesto 204 ó 206. Cuando el dispositivo de cinta 200 es así posicionado, el cirujano tensa de manera apropiada el cuerpo 202 del dispositivo de cinta 200 para suspender y soportar la uretra.

La parte en exceso del dispositivo de cinta 200 exterior al cuerpo es cortada al ras con la piel y la incisión en la piel es inmovilizada de manera adecuada.

35 La fig. 9 es una vista superior una realización de un dispositivo 300 implantable en el cuerpo fabricado a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado para incluir múltiples brazos. En una realización, el dispositivo 300 es troquelado a partir de la malla de punto 60 de bucle cerrado y es empleado para reparar el suelo pélvico en una paciente femenina. En una realización, el dispositivo 300 implantable está configurado para aliviar el prolapso de órganos pélvicos en las mujeres cuando es implantado e incluye un cuerpo de soporte 302 con al menos tres brazos 304 que se extienden desde el cuerpo de soporte 302, un miembro de interconexión 305 que está acoplado a cada uno de los brazos 304, y un anclaje ajustable 307 acoplado de manera deslizante a cada uno de al menos dos de los miembros de interconexión 305.

45 Los anclajes ajustables 307 están configurados para un movimiento bidireccional a lo largo del miembro de interconexión 305 y ejercen una fuerza de compresión que genera una interferencia de fricción entre el anclaje ajustable 307 y el miembro de interconexión 305. La interferencia de fricción entre el anclaje ajustable 307 y el miembro de interconexión 305 inhibe el movimiento bidireccional del anclaje ajustable 307 a lo largo del miembro de interconexión 305 a menos que se aplique suficiente fuerza para superar la interferencia de fricción.

50 Los brazos 304 en combinación con los miembros de interconexión 305 y los anclajes ajustables 307 permiten que el dispositivo 300 sea implantado en un cuerpo y ajustado a una posición deseada y tensada. Los miembros de interconexión 305 y los anclajes ajustables 307 obvian el uso de múltiples punciones de salida en la piel, y eliminan el uso de componentes y manguitos recuperadores alrededor de los brazos 304 que son a veces empleados cuando se implantan cuerpos de soporte que tienen brazos.

55 El cuerpo de soporte 302 no es rectangular y el dispositivo 300 incluye cuatro brazos 304 que se extienden desde el cuerpo de soporte 302 no rectangular. En una realización, el cuerpo de soporte 302 tiene un perímetro exterior curvado con simetría bilateral con relación a un eje longitudinal central del cuerpo de soporte 302 no rectangular. En una realización, el cuerpo de soporte 302 tiene cuatro brazos 304 e incluye una cola central 306 situada entre dos de los brazos 304. La cola central 306 está configurada para su unión a un punto de referencia pélvico adecuado, tal como un ligamento u otro tejido. En una realización, el cuerpo de soporte 302 es fabricado a partir de malla de punto 60 de bucle cerrado como se ha descrito aquí y es compatible con el crecimiento del tejido biológico in situ después de implantación.

En una realización, los brazos 304 incluyen un primer segmento 310 de brazo que se extiende desde el cuerpo de soporte 302 y un segundo segmento 312 de brazo que se extiende desde el primer segmento 310 de brazo, en que los miembros de interconexión 305 se extienden desde el segundo segmento 312 de brazo.

- 5 En una realización, los primeros segmentos 310 de brazo se extienden 1 cm o más desde el cuerpo de soporte 302. En una realización, uno o más de los primeros segmentos 310 de brazo están previstos como un segmento de brazo "corto y grueso" que se extiende desde el cuerpo de soporte 302 en menos de 1 cm, por ejemplo. El segundo segmento 312 de brazo se extiende desde el primer segmento 310 de brazo (ya sea del formato "corto y grueso" o no). El miembro de interconexión 305 está unido al segundo segmento 312 de brazo, y uno o el otro del anclaje ajustable 307 o un anclaje fijo (no mostrado) está unido al miembro de interconexión 305.
- 10 En una realización, un miembro de interconexión 305 está unido a cada brazo 304 y un anclaje ajustable 307 está unido a cada miembro de interconexión 305. En una realización, un miembro de interconexión 305 está unido a cada brazo 304 y un anclaje fijo está unido al menos a uno de los miembros de interconexión 305. Se reconocerá que el dispositivo anatómico 300 implantable podría incluir uno o más anclajes ajustables 307 con desde cero a uno o más anclajes fijos. Ha de apreciarse, entonces, que el dispositivo 300 podría emplear cualquier número de anclajes ajustables 307, con o
- 15 sin cualquier número de anclajes fijos.



**REIVINDICACIONES**

1. Un tejido implantable en el cuerpo que comprende:

5 un dispositivo de soporte de órganos formado a partir de un material de tejido de punto y que comprende un filamento que forma una cadena de bucles que se extiende a lo largo de una longitud del material de tejido de punto, la cadena de bucles están acoplados juntos teniendo cada bucle suspendido por un bucle contiguo, caracterizado por que cada bucle en la cadena de bucles tiene el filamento colocado para rodear individualmente cada bucle para formar una cadena de bucles cerrados.

10 2. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 1, en el que el material de tejido de punto comprende un primer filamento que forma una primera cadena de bucles y un segundo filamento diferente del primer filamento que forma una segunda cadena de bucles, estando la primera cadena de bucles acoplada con la segunda cadena de bucles.

3. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de soporte de órganos incluye una parte del cuerpo y un brazo que se extiende desde la parte del cuerpo, teniendo el brazo una resistencia al rasgado no inferior a 22,24 Newton (5 lbf).

15 4. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 1, en el que el bucle cerrado comprende un segmento de bucle ascendente acoplado a un segmento de bucle descendente por un segmento de bucle transversal.

5. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de soporte de órganos es separado a partir de una lámina mayor del material de tejido de punto que incluye una parte del cuerpo y al menos un par de brazos.

20 6. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 5, en el que el dispositivo de soporte de órganos incluye un primer par de brazos linealmente opuestos y un segundo par de brazos paralelos, siendo los brazos paralelos perpendiculares a los brazos linealmente opuestos.

7. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 6, en el que el dispositivo de soporte de órganos es un dispositivo de soporte de la uretra de un hombre que incluye un cuerpo, un primer par de brazos obturadores linealmente opuestos, y un par de brazos supra-púbicos sustancialmente paralelos.

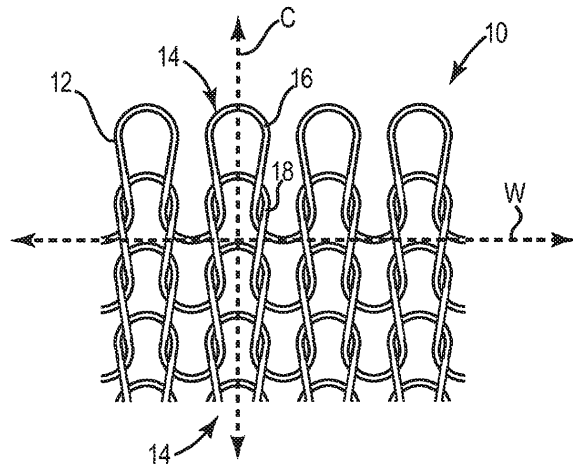
25 8. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 5, en el que el dispositivo de soporte de órganos es una cinta de soporte de la uretra de una mujer que tiene un par de brazos transobturadores.

9. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 5, en el que el dispositivo de soporte de órganos es un dispositivo de soporte de órgano pélvico de una mujer que incluye una pluralidad de brazos que se extienden desde un cuerpo.

30 10. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 1, en el que el material de tejido de punto tiene un grosor de entre 0,46 mm - 0,71 mm (0,018-0,028 pulgadas), un peso base de entre 85-115 gramos por metro cuadrado, y un tamaño de poro de entre 0,35-0,80 mm<sup>2</sup>.

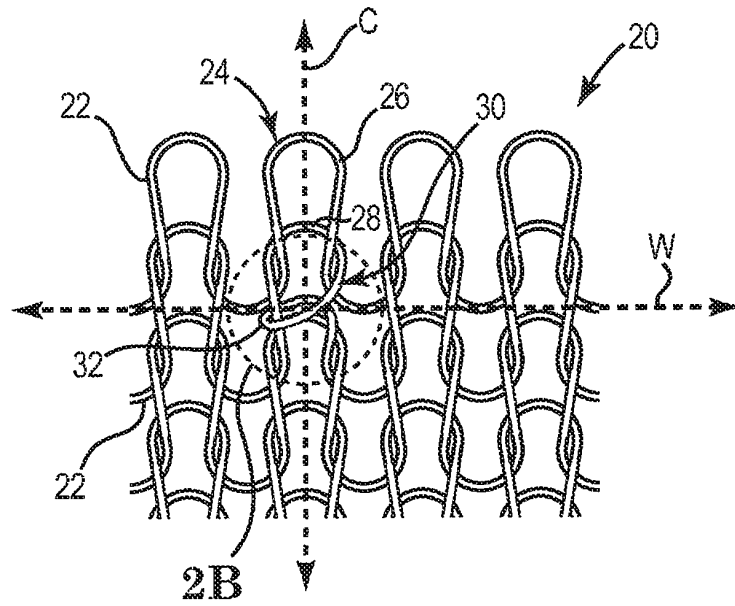
11. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 1, en el que la cadena de bucles se extiende a lo largo del brazo del dispositivo de soporte de órganos.

35 12. El tejido implantable en el cuerpo de la reivindicación 11, en el que el brazo del soporte es un brazo transobturador dimensionado para su paso a través de un foramen obturador de un usuario, y al menos un bucle cerrado configura el brazo transobturador para tener una resistencia al rasgado a 90 grados de más de 22,24 Newton (5 lbf) de acuerdo con ASTM D2261.

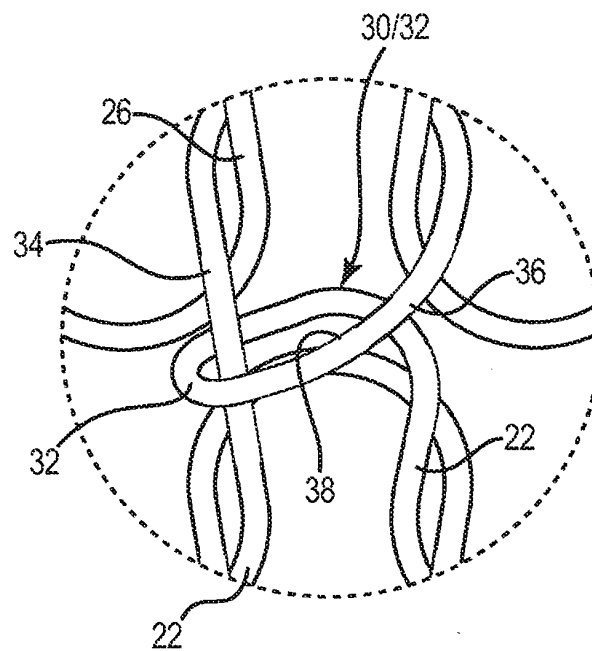


**Fig. 1**

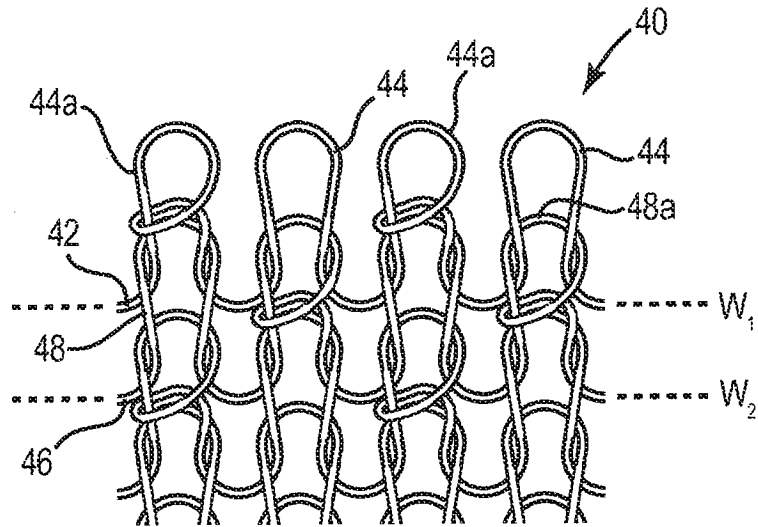
TÉCNICA ANTERIOR



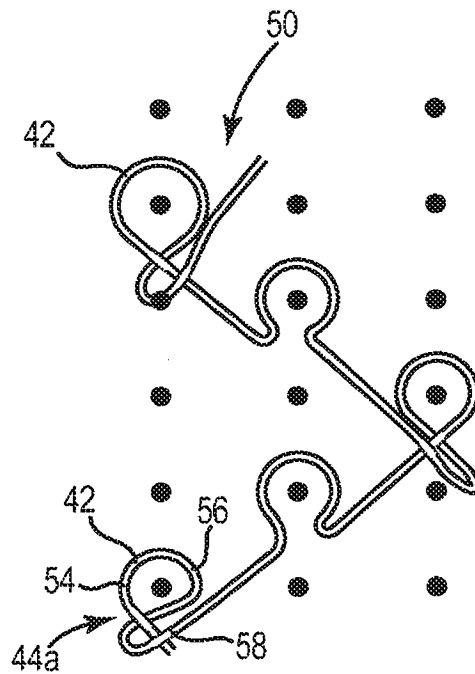
**Fig. 2A**



**Fig. 2B**



**Fig. 3A**



**Fig. 3B**



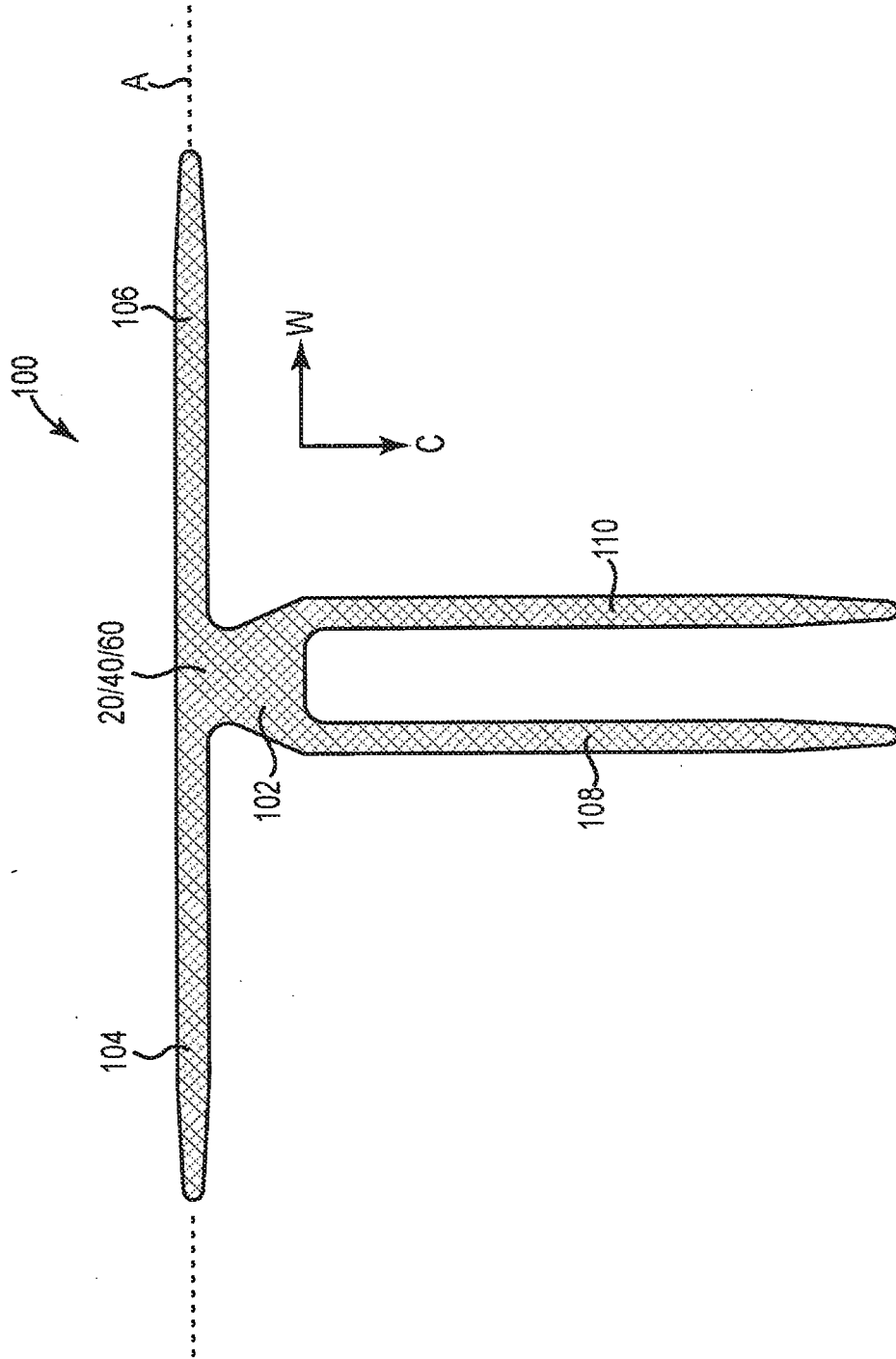


Fig. 5

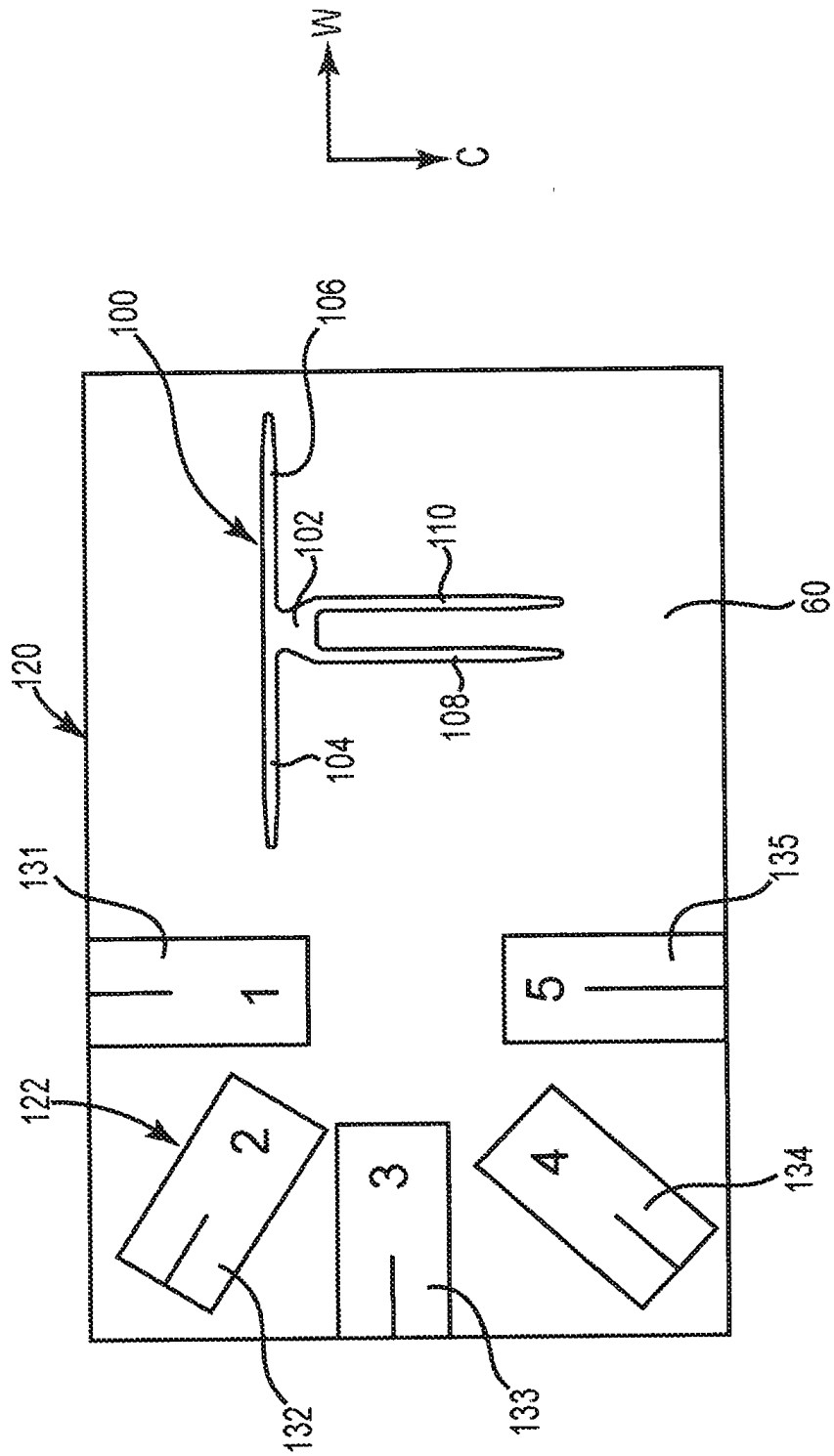
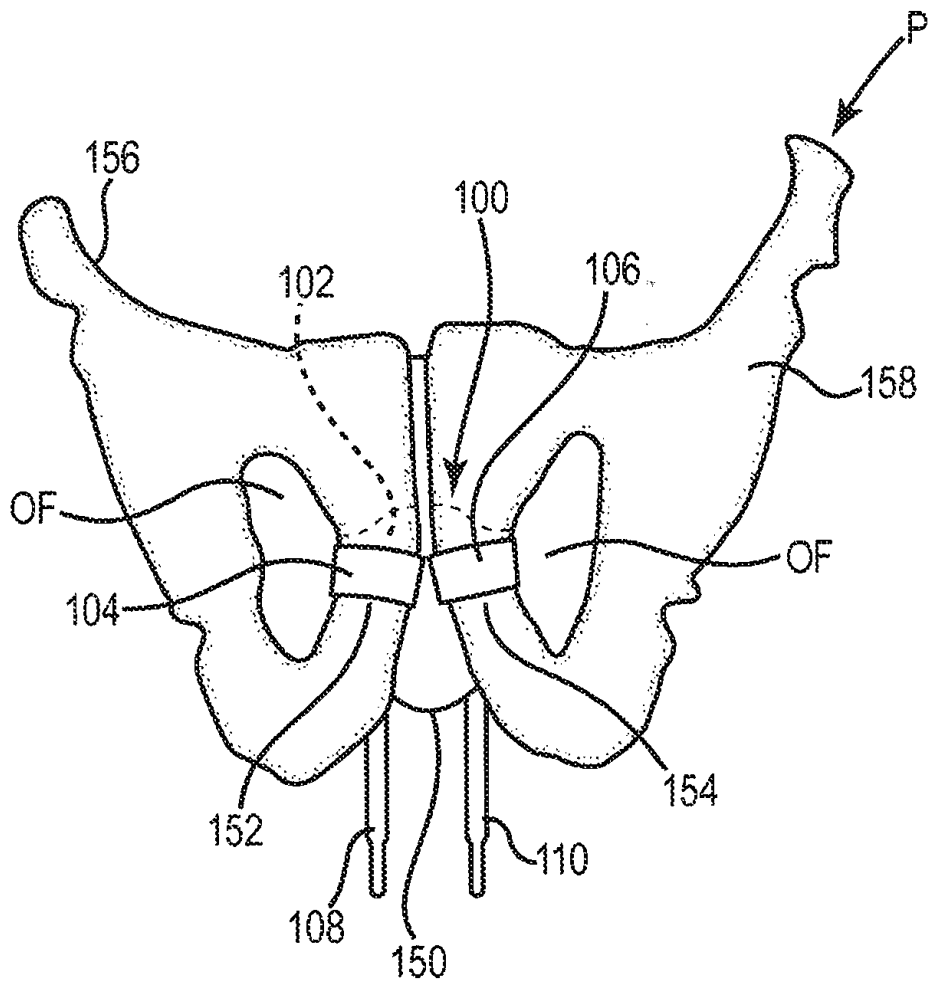


Fig. 6



**Fig. 7**



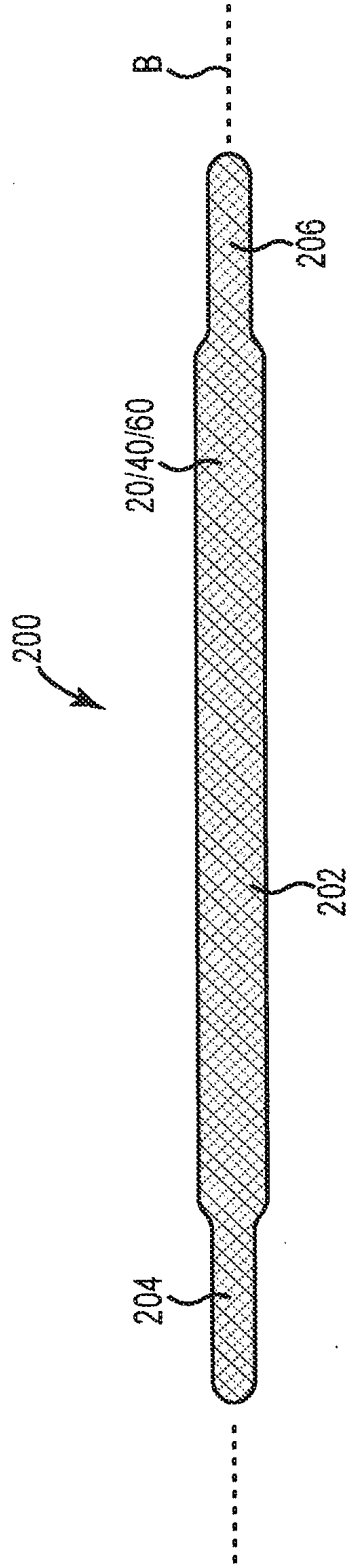
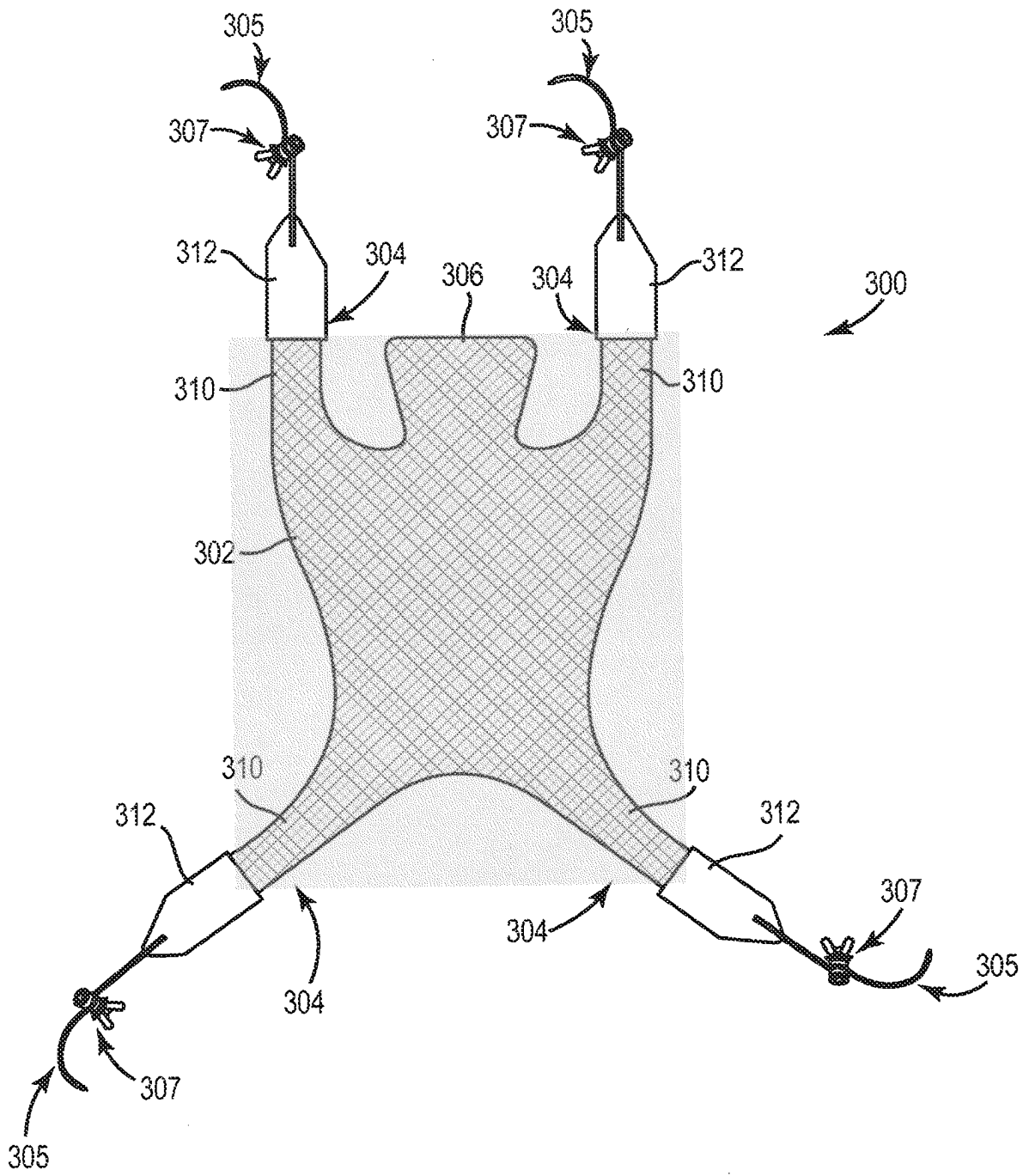


Fig. 8



**Fig. 9**