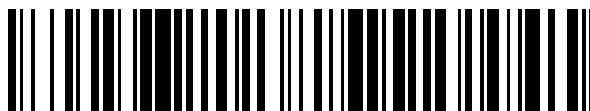


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 080**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2010** **E 10763593 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 2482759**

54 Título: **Tela implantable en el cuerpo para reparar el suelo pélvico**

30 Prioridad:

30.09.2009 DK 200970135
01.10.2009 US 571444

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.07.2016

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holteham 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH, J.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 578 080 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

Tela implantable en el cuerpo para reparar el suelo pélvico

Antecedentes

5 El prolapso de órganos pélvicos se refiere a un trastorno relacionado con la caída (prolapso) de la vejiga, el recto o el útero, provocada por debilidad o lesiones en los ligamentos, en el tejido conectivo o en los músculos de la pelvis. Las diversas formas de prolapso de órganos pélvicos se clasifican según el órgano afectado. Por ejemplo, se desarrolla un rectocele cuando el recto se descuelga y sobresale hacia la pared posterior de la vagina. Se desarrolla un enterocele cuando el intestino delgado y el revestimiento del abdomen sobresalen hacia abajo entre el útero y el recto o, si el útero ha sido extraído, entre la vejiga y el recto. Se desarrolla un cistocele cuando la vejiga se descuelga y sobresale hacia la pared frontal de la vagina. En el prolapso de útero, el útero se descuelga hacia la vagina.

10 Se han desarrollado procedimientos quirúrgicos para reparar el prolapso de órganos pélvicos, por ejemplo por medio de la utilización de materiales de soporte implantados en el interior de la pelvis para reforzar los ligamentos, el tejido conectivo o los músculos de la pelvis. Si bien los procedimientos quirúrgicos son eficaces en general, la paciente puede experimentar en ocasiones dispareunia (dolor o sensación de dolor durante el coito vaginal), que se considera está relacionada con la formación no deseada de arrugas o la acumulación no deseada en la zona pélvica del material de soporte implantado.

15 La memoria WO 2009/005714 da a conocer implantes pélvicos y procedimientos de colocación quirúrgica de implantes pélvicos. Los implantes incluyen opcionalmente la capacidad de acoplarse con una herramienta de despliegue para desplegar el implante en el interior del paciente y dejar una montura.

Compendio

Un aspecto proporciona una tela implantable según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

25 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones y se incorporan a esta descripción y constituyen una parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. Se apreciarán fácilmente otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones cuando se comprendan mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los numerales de referencia similares indican correspondientes partes similares.

30 La figura 1 es una vista superior de la tela implantable que incluye una parte biológicamente inerte reforzada por una parte biológicamente absorbible, según una realización.

La figura 2 es una vista en sección transversal de la tela implantable mostrada en la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de otra realización de una tela implantable que incluye una parte biológicamente inerte reforzada por una parte biológicamente absorbible.

35 La figura 4 es una vista lateral de la tela implantable mostrada en la figura 3.

La figura 5 es una vista superior de otra realización de una tela implantable que incluye una parte biológicamente inerte reforzada por una parte biológicamente absorbible.

La figura 6 es una vista en sección transversal de la tela implantable mostrada en la figura 5.

40 La figura 7 es una vista superior de otra realización de una tela implantable que incluye una parte biológicamente inerte reforzada por una parte biológicamente absorbible.

La figura 8 es una vista en sección transversal de la tela implantable mostrada en la figura 7.

La figura 9 es una vista superior de otra realización de una tela implantable que incluye una parte biológicamente inerte reforzada por una parte biológicamente absorbible.

La figura 10 es una vista en sección transversal de la tela implantable mostrada en la figura 9.

45 Las figuras 11A a 11D son ilustraciones esquemáticas de la tela implantable mostrada en la figura 9 preparada para implantación, e implantada posteriormente en el cuerpo de un paciente, según una realización.

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma y en los que se muestran, a modo de ilustración específica, realizaciones en las que se puede poner en práctica la

invención. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "delantero", "trasero", "inicial", "final", etc. se utiliza haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras que se están describiendo. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden situar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con propósitos de ilustración y en modo alguno es limitativa. Se debe entender que pueden ser utilizadas otras realizaciones y que se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe considerar en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se debe entender que las características de las diversas realizaciones a modo de ejemplo descritas en la presente memoria se pueden combinar entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se utiliza en esta descripción, el término "tejido" no incluye hueso.

Es deseable implantar materiales para soporte en los ligamentos, el tejido conectivo o los músculos de la pelvis en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Sin embargo, algunos materiales implantados tienen el potencial de arrugarse o de acumularse en pliegues, lo que se considera contribuye de manera no deseable a la dispareunia. Algunos materiales implantados están configurados para "auto-expandirse" después de la implantación, y la expansión tiene el potencial de desarrollar arrugas/pliegues no deseables. Otros materiales implantados tienen un lado de "barrera de adherencia de tejido" que previene el crecimiento de tejido hacia dentro en ambas superficies principales del implante.

Unas realizaciones proporcionan una tela implantable adecuada para reparar el prolapso de órganos pélvicos, donde la tela está configurada para permitir el crecimiento de tejido hacia dentro a través de todas las superficies principales, de manera que asegura que la tela implantada será lo suficientemente fuerte como para soportar los ligamentos, el tejido conectivo o los músculos de la pelvis en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. La tela implantable descrita en la presente memoria está dispuesta en un formato que es compatible con técnicas convencionales de implantación quirúrgica, y previene asimismo arrugas en la tela implantada, lo que ayuda a reducir o eliminar los efectos no deseables de la dispareunia.

Unas realizaciones proporcionan una tela implantable adecuada para reparar el prolapso de órganos pélvicos, que incluye una parte biológicamente inerte soportada por una parte biológicamente absorbible. La parte biológicamente absorbible previene las arrugas en la parte biológicamente inerte cuando la parte biológicamente inerte cicatriza en posición después de su implantación en el paciente. Finalmente, la parte biológicamente absorbible es absorbida biológicamente en el paciente, dejando una parte biológicamente inerte sustancialmente sin arrugas implantada en el interior de un paciente para reforzar los ligamentos, el tejido conectivo o los músculos de la pelvis. La parte biológicamente inerte está configurada para permitir el crecimiento de tejido a través de la superficie superior y la superficie inferior de la parte biológicamente inerte con el fin de "anclar" de manera efectiva la parte biológicamente inerte en el interior del paciente.

Material biológicamente inerte significa que el material es estable cuando se implanta en un cuerpo animal.

Absorbible biológicamente significa que el material se degradará o se descompondrá cuando se implante en un cuerpo animal. Absorbible biológicamente incluye la desintegración de material implantado en el cuerpo, y la desintegración de material implantado en el cuerpo seguida por la absorción en el cuerpo del material desintegrado.

Una arruga en la tela implantable es una ondulación de la tela (por ejemplo, una tela ondulada), donde la ondulación tiene más de un pico o más de un valle, o donde la tela tiene partes que solapan. Una arruga particularmente no deseable es cuando la tela tiene áreas que solapan. Unas realizaciones proporcionan una tela con una parte biológicamente absorbible acoplada a por lo menos una de la primera y la segunda superficies de una parte biológicamente inerte, para soportar tanto la primera como la segunda superficies, de manera que previene sustancialmente la formación de arrugas en las superficies después de la implantación de la tela en el cuerpo.

La figura 1 es una vista superior y la figura 2 es una vista en sección transversal de una realización de una tela implantable 20 adecuada para su utilización en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. En una realización, la tela 20 incluye una parte biológicamente inerte 22 que está reforzada por una parte biológicamente absorbible 24. Por ejemplo, la parte biológicamente inerte 22 incluye una primera superficie principal 26 (una superficie inferior) enfrentada a una segunda superficie principal 28 (una superficie superior) y la parte biológicamente absorbible 24 está acoplada mecánicamente a la parte biológicamente inerte 22 para mantener la parte biológicamente inerte 22 bajo una tensión T de tal modo que previene las arrugas en las superficies 26, 28.

En una realización, la parte biológicamente absorbible 24 previene las arrugas a lo largo de por lo menos una dirección principal de la parte biológicamente inerte 22. Por ejemplo, en una realización, la parte biológicamente absorbible 24 previene las arrugas en la dirección longitudinal separando los extremos de la parte biológicamente inerte 22, o la parte biológicamente absorbible 24 previene las arrugas en la dirección lateral separando los lados de la parte biológicamente inerte 22. En una realización, la parte biológicamente absorbible 24 previene las arrugas en las direcciones tanto longitudinal como lateral de la parte biológicamente inerte 22.

- En una realización, la parte biológicamente absorbible 24 incluye un cuerpo 30, un reborde 32 que se extiende desde el cuerpo 30, y una púa 34 que se extiende desde el reborde 32, que está configurada para acoplar mecánicamente con la parte biológicamente inerte 22. En esta realización, la parte biológicamente absorbible 24 está dispuesta como una película independiente que está fabricada para tener una rigidez que es mayor que la rigidez de la parte biológicamente inerte 22. Los rebordes 32 y las púas 34 se combinan para mantener bajo tensión las esquinas 36 de la tela 20 separadas entre sí, cuando la parte biológicamente absorbible 24 está acoplada a la parte biológicamente inerte 22. Por lo tanto, la parte biológicamente absorbible 24 proporciona un elemento de extensión 24 que está acoplado mecánicamente a una de las superficies principales opuestas 26, 28 de la parte biológicamente inerte 22.
- La parte biológicamente inerte 22 está seleccionada para ser compatible biológicamente con su implantación en un cuerpo humano, y está configurada para permitir el crecimiento de tejido hacia dentro en la totalidad de su estructura, con el fin de anclar la parte biológicamente inerte 22 en el cuerpo después de la implantación y la cicatrización. Las partes biológicamente inertes adecuadas 22 incluyen material de autoinjerto (el propio tejido del paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido de otras especies) o materiales sintéticos tales como telas tejidas, mallas tejidas, telas no tejidas, mallas no tejidas, fibras fibriladas o fibras hiladas y fibriladas que están dotadas de espacios vacíos (poros) configurados para permitir el crecimiento de tejido hacia el interior en la parte biológicamente inerte 22. En promedio, los poros son generalmente mayores de 75 μm .
- En una realización, la parte biológicamente inerte 22 es una malla de polipropileno monofilamento textil dispuesta como una malla de aproximadamente 225 cm^2 que tiene un peso de aproximadamente 21 g/m^2 con un tamaño de poro de aproximadamente 1121 μm y un grosor de aproximadamente 260 μm . La malla es delgada y ligera (es decir, el gramaje es menor de aproximadamente 30 g/m^2) para proporcionar una malla delgada y cómoda con menos probabilidad de erosionar el tejido que hace contacto con la malla y con menos probabilidad de ser percibida por el paciente a través de las capas de tejido. Otros materiales adecuados como parte biológicamente inerte 22 incluyen telas formadas de poliéster, polietileno, silicona, uretanos, poliuretanos, copolímeros o copolímeros en bloque de éstos u otros materiales poliméricos similares adecuados. Una malla de polipropileno monofilamento textil de este tipo adecuada está disponible en la firma Coloplast Corp., Minneapolis, MN. Otro material de malla de polipropileno tejido adecuada está disponible, por ejemplo, en la firma HerniaMesh, Chivasso, Italia.
- La parte biológicamente absorbible 24 está acoplada a la parte biológicamente inerte 22 e incluye películas que son preformadas y acopladas a continuación a la parte biológicamente inerte 22, películas que se recubren sobre la parte biológicamente inerte 22 o en el interior de la misma, o materiales que son moldeados sobre la parte biológicamente inerte 22 o en el interior de la misma, que a continuación son curados o endurecidos para soportar la parte biológicamente inerte 22. En una realización, la parte biológicamente absorbible 24 está formada de un soporte de plástico semirrígido que está unido mecánicamente a la parte biológicamente inerte 22 mediante las púas 34. Es deseable que la parte biológicamente absorbible 24, cuando está conformada como un soporte plástico semirrígido, esté dotada de menos flexibilidad que la parte biológicamente inerte 22 para permitir que la parte biológicamente absorbible 24 tense la parte biológicamente inerte 22 y prevenga las arrugas en las superficies 26, 28 de la parte biológicamente inerte 22.
- Materiales adecuados para la parte biológicamente absorbible 24 incluyen polímeros biodegradables, por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido poli(láctico-co-glicólico), o polímeros basados en ácido poliláctico. Tal como se ha indicado, estos materiales absorbibles biológicamente están conformados adecuadamente en sustratos de película, recubrimientos o soportes moldeados por inyección para la parte biológicamente inerte 22.
- En una realización, la parte biológicamente absorbible 24 es un superestrato de película semirrígida moldeada que está dispuesto a través de una parte de la superficie superior 28 y acoplado a una parte de la superficie inferior 26 mediante púas 34, de tal modo que la parte biológicamente inerte 22 se mantiene en tensión T. En particular, las púas 34 desplazan las esquinas 36 separándolas entre sí y mantienen en tensión la parte biológicamente inerte 22 de manera que previenen las arrugas en las superficies 26, 28 de la parte biológicamente inerte 22 hasta que crece tejido a través de las superficies 26, 28. En una realización, la parte biológicamente inerte 22 incluye espacios vacíos 38 o poros 38 que están dispuestos para facilitar el crecimiento de tejido hacia dentro, a través de la parte biológicamente inerte 22 y hacia el interior de la misma.
- En una realización, el cuerpo 30 está dispuesto como una forma de X configurada para extenderse entre las esquinas 36 y cubrir solamente una parte de la superficie 26 ó 28 de la parte biológicamente inerte 22 (por ejemplo, menos de toda la superficie 26 ó 28 de la parte biológicamente inerte 22).
- En una realización, la parte biológicamente inerte 22 está dispuesta de forma rectangular con lados que se extienden una longitud L1 entre los extremos opuestos de la parte biológicamente inerte 22, donde los extremos se extienden una longitud L2 entre los lados enfrentados. La forma X del cuerpo 30 está dimensionada para mantener los extremos de la parte biológicamente inerte 22 separados aproximadamente a la distancia L1, y mantener los lados separados aproximadamente a la distancia L2. De este modo, la parte biológicamente absorbible 24 soporta la parte biológicamente inerte 22 de un modo sustancialmente sin arrugas que permite el crecimiento de tejido hacia dentro de la parte biológicamente inerte 22. A este respecto, la parte biológicamente inerte 22 cicatriza en la posición

implantada sin arrugas o protuberancias, lo que reduce o elimina la incidencia no deseable de dispareunia en el paciente.

Alguna o ambas de la parte biológicamente inerte 22 y la parte biológicamente absorbible 24 pueden estar recubiertas o tratadas con material antimicrobiano, o con un material que refuerce/ayude al crecimiento de tejido hacia dentro.

La figura 3 es una vista en perspectiva y la figura 4 es una vista lateral de una realización de una tela 40 implantable en el cuerpo. En una realización, la tela 40 implantable en el cuerpo incluye una parte biológicamente inerte 42 que es similar a la parte biológicamente inerte 22 descrita anteriormente y una parte biológicamente absorbible 44 que está configurada para soportar, y previene las arrugas en la parte biológicamente inerte 42 hasta que el cuerpo tenga la oportunidad de cicatrizar y formar crecimiento de tejido hacia dentro a través de la parte biológicamente inerte 42.

En una realización, la parte biológicamente inerte 42 incluye una primera superficie 46 enfrentada a una segunda superficie 48, y la parte biológicamente absorbible 44 está dispuesta como una película de soporte semirrígida en forma de H que está fijada a la superficie 48 mediante ajustes por engatillado 50. Los ajustes por engatillado 50 se extienden desde la primera superficie 46 a través de la parte biológicamente absorbible 44 y se acoplan en la segunda superficie 48. En una realización, la parte biológicamente absorbible 44 y los ajustes por engatillado 50 están formados ambos de materiales absorbibles biológicamente que son similares a los descritos anteriormente para la parte biológicamente absorbible 24.

En una realización, la parte biológicamente absorbible 44 mantiene en tensión por lo menos una de la primera superficie 46 o la segunda superficie 48 de la parte biológicamente inerte 42, de tal modo que se previene que cada uno del primer y segundo servicios 46, 48 se arruguen, y tienen como mucho un punto de inflexión P. Las telas que se arruguen tendrán más de un punto de inflexión (por ejemplo, en el fondo de cada valle y en la parte superior de cada cresta). La tela implantable 40 está soportada por la parte biológicamente absorbible 44 y tiene como mucho un punto de inflexión P y, por lo tanto, se mantiene en una formación sustancialmente sin arrugas. Un experto en la materia reconocerá que un punto de inflexión es un punto a lo largo de una superficie (por ejemplo, una superficie curva) en el que la pendiente de una línea tangente a la superficie cambia de signo.

La figura 5 es una vista superior y la figura 6 es una vista en sección transversal de una realización de una tela 60 implantable en el cuerpo. En una realización, la tela 60 incluye una parte biológicamente inerte 62 soportada por una parte biológicamente absorbible 64. La parte biológicamente inerte 62 incluye una primera superficie 66 enfrentada a una segunda superficie 68, y la parte biológicamente absorbible 64 está moldeada o inyectada, o distribuida de otro modo a través de la parte biológicamente inerte 62 entre las superficies 66, 68.

En una realización, la parte biológicamente inerte 62 está dispuesta como una tela abierta formada de fibras 70 que están separadas mediante áreas vacías 72, y la parte biológicamente absorbible 64 está moldeada a través de la parte biológicamente inerte 62 en torno a las fibras 70 y en el interior de las áreas vacías 72. Por ejemplo, en una realización, la parte biológicamente inerte 62 está dispuesta como una malla de fibras 70 que tienen poros 72 asociados con un tamaño de poro, y la parte biológicamente absorbible 64 rellena por lo menos parte de los poros 72.

En una realización, la parte biológicamente inerte 62 tiene un área A1 y la parte biológicamente absorbible 64 tiene un área A2, donde el área A2 es menor que el área A1. A este respecto, el área A1 es mayor que el área A2 de tal modo que el perímetro 74 de la parte biológicamente inerte 62 está expuesto y disponible para el crecimiento de tejido hacia dentro después de la implantación corporal de la tela 60. Por lo tanto, en esta realización, el área de la parte biológicamente inerte 62 es mayor que el área de la parte biológicamente absorbible 64. La parte biológicamente absorbible 64 mantiene bajo tensión la parte biológicamente inerte 62, de tal modo que previene arrugas en la superficie 66, 68 de la parte biológicamente inerte 62 hasta que crece tejido a través de las superficies 66, 68.

Los procesos adecuados para acoplar la parte biológicamente absorbible 64 a la parte biológicamente inerte 62 incluyen moldeo de polímeros, moldeo de inyección, moldeo por transferencia o prensado de la parte biológicamente inerte 62 entre dos capas de intercalado de la parte biológicamente absorbible 64. A modo de ejemplo, en una realización la parte biológicamente inerte 62 se sitúa en un molde y la parte biológicamente absorbible 64 se moldea sobre las superficies 66, 68 y a través de la parte biológicamente inerte 62. La implantación de la tela 60 en el cuerpo del paciente tiene como resultado que la parte biológicamente absorbible 64 se descompone finalmente y es absorbida por el cuerpo, por lo tanto dejando la parte biológicamente inerte 62 en posición y sustancialmente sin arrugas para soportar tejidos de la pelvis sin los efectos no deseados de la dispareunia.

La figura 7 es una vista superior y la figura 8 es una vista en sección transversal de una realización de una tela 80 implantable en el cuerpo. La tela 80 incluye una parte biológicamente inerte 82 soportada y rodeada por una parte biológicamente absorbible 84. En una realización, la parte biológicamente inerte 82 incluye una primera superficie principal 86 enfrentada a una segunda superficie principal 88, y la parte biológicamente absorbible 84 está moldeada a través de la parte biológicamente inerte 82 y a su alrededor. Por ejemplo, en una realización, la parte biológicamente inerte 82 se proporciona a partir de uno de los materiales descritos anteriormente para la parte

biológicamente inerte 22, e incluye fibras 90 que están separadas mediante espacios vacíos 92, y la parte biológicamente absorbible 84 está moldeada alrededor de las fibras 90 y sustancialmente en el interior de todos los espacios vacíos 92.

5 En una realización, una parte biológicamente inerte 82 está dispuesta como un polígono que incluye brazos 86, y la parte biológicamente absorbible 84 está acoplada al polígono y a cada uno de los brazos 86. De este modo, la parte biológicamente inerte 82 y los brazos 86 se extienden bajo tensión, de manera que previenen las arrugas en las superficies 86, 88. En una realización, la parte biológicamente inerte 82 tiene un área A82 y la parte biológicamente absorbible 84 tiene un área A84, donde el área A84 es mayor que el área A82 (es decir, la parte biológicamente absorbible 84 está moldeada sobre toda la parte biológicamente inerte 82).

10 La figura 9 es una vista superior y la figura 10 es una vista en sección transversal de una realización de una tela 100 implantable en el cuerpo. La tela 100 implantable en el cuerpo incluye una parte biológicamente inerte 102 y una parte biológicamente absorbible 104. En una realización, la parte biológicamente inerte 102 incluye una primera superficie principal 106 enfrentada a una segunda superficie principal 108, y la parte biológicamente absorbible 104 está dispuesta como una montura que está fijada a la periferia de una de las superficies 106, 108 de la parte biológicamente inerte 102 mediante clips 110.

En una realización, la montura absorbible biológicamente 104 se integra en la parte biológicamente inerte 102 durante la fabricación de la tela 100. En una realización, la montura absorbible biológicamente 104 está dispuesta de manera independiente con respecto a la parte biológicamente inerte 102 y está configurada para ser acoplada a la parte biológicamente inerte 102 mediante atención médica, por ejemplo, antes de la implantación corporal.

20 En una realización, la parte biológicamente inerte 102 es seleccionada de uno de los materiales descritos anteriormente para la parte biológicamente inerte 22, y la parte biológicamente absorbible 104 está moldeada como una montura semirrígida a partir de uno de los materiales descritos anteriormente para la parte biológicamente absorbible 24. La montura absorbible biológicamente 104 está acoplada a la periferia de la parte biológicamente inerte 102 mediante los clips pasantes 110. Es deseable que la parte biológicamente absorbible 104 sea más flexible que la parte biológicamente inerte 102, y que siga estando configurada para soportar la parte biológicamente inerte 102 permitiendo al mismo tiempo que la parte biológicamente inerte 102 sea enrollada o plegada o manipulada para su implantación en el cuerpo del paciente. Después de la implantación, la parte biológicamente absorbible 104 es descompuesta por el cuerpo para facilitar el crecimiento de tejido hacia dentro a través de la parte biológicamente inerte 102.

30 Las figuras 11A-11D son ilustraciones esquemáticas de la tela implantable 100 preparada para su implantación (figura 11A) e implantada posteriormente en el cuerpo Pt de un paciente (figuras 11B-11D) según una realización.

La figura 11A es una vista superior de la tela implantable 100 doblada por la mitad para facilitar su implantación en un paciente. La parte biológicamente inerte 102 se ha doblado para encerrar la parte biológicamente absorbible 104 entre las capas de la parte biológicamente introducida 102. Se debe entender que la tela implantable 100 se podría enrollar o doblar múltiples veces para facilitar su implantación en el paciente Pt.

La figura 11B es una vista esquemática superior y la figura 11C es una vista esquemática lateral de la tela 100 implantable en el cuerpo, implantada en el cuerpo Pt de un paciente. La parte biológicamente absorbible 104 mantiene en tensión la parte biológicamente inerte 102 para prevenir arrugas en las superficies superior e inferior de la parte biológicamente inerte 102. La parte biológicamente absorbible 104 se descompone finalmente en el interior del paciente Pt, dejando la parte biológicamente inerte 102 sustancialmente sin arrugas, implantada en el interior del paciente Pt para soportar los tejidos pélvicos.

En un enfoque a modo de ejemplo, el extremo superior 120 de la tela 100 está acoplado a la espina isquial IS, una parte intermedia 122 de la tela 100 está acoplada al ligamento del arco tendinoso AT cerca de la fascia pélvica, y un extremo inferior 124 de la tela 100 está acoplado al tejido conectivo pubocervical PC. La tela 100 está suspendida por lo tanto en el interior de la pelvis a través de los tejidos IS, AT y PC, y la montura de la parte biológicamente absorbible 104 soporta y mantiene la parte biológicamente inerte 102 para evitar la formación de arrugas o áreas de solapamiento de la parte biológicamente inerte 102 hasta que se produce un crecimiento de tejido hacia dentro.

La figura 11D es una vista esquemática superior de la tela 100 posterior a la implantación y después del cicatrizado. La parte biológicamente absorbible 104 (figura 11B) ha sido descompuesta por el cuerpo Pt del paciente, dejando en posición la parte biológicamente inerte 102 entre los tejidos IS, AT y PC. Cuando la parte biológicamente absorbible 104 es descompuesta por el cuerpo, el tejido del paciente crece hacia el interior de la parte biológicamente inerte 102. La parte biológicamente absorbible 104 previene la formación de arrugas en la parte biológicamente inerte 102 hasta que se puede producir un crecimiento de tejido hacia dentro para anclar completamente la tela 100 en el paciente Pt.

55 Haciendo referencia a las figuras 11A-11D, un procedimiento a modo de ejemplo para implementar una tela en el cuerpo de un paciente Pt con el fin de reparar el prolapso de órganos pélvicos incluye acoplar un soporte absorbible biológicamente 104 a la tela 102, y tensar la tela 102 con el soporte absorbible biológicamente 104. El soporte absorbible biológicamente 104 se acopla mecánicamente a la tela 102 mediante ajustes por engatillado o púas, o

mediante otros enfoques, tal como moldeando el soporte 104 sobre la totalidad o parte de la tela 102. A continuación, el soporte absorbible biológicamente 104 y la tela 102 se implantan en el cuerpo Pt y se permite que crezca tejido hacia las superficies principales enfrentadas (106, 108 en la figura 10) de la tela 102 para proporcionar una tela 102 sustancialmente sin arrugas, implantada en el cuerpo 104.

- 5 Se ha descrito una tela implantable en el cuerpo, que tiene una parte biológicamente inerte ligera y flexible que está soportada por una parte biológicamente absorbible, donde la parte biológicamente absorbible previene las arrugas en la parte biológicamente inerte hasta que se puede producir un crecimiento de tejido hacia dentro a través de la parte biológicamente inerte con el fin de anclarla dentro del cuerpo del paciente.

- 10 Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que las realizaciones específicas mostradas y descritas se pueden sustituir por diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes, sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud prevé cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos explicados en la presente memoria. Por lo tanto, se prevé que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

15

REIVINDICACIONES

1. Una tela implantable (20) que comprende:

una parte biológicamente inerte (22) que tiene una primera superficie (26) y una segunda superficie enfrentada (28), estando configuradas cada una de la primera y la segunda superficies para un crecimiento de tejido hacia dentro; y

5 una parte biológicamente absorbible (24) acoplada a la parte biológicamente inerte (22) de tal modo que previene sustancialmente arrugas en cada una de la primera y la segunda superficies (26, 28) de la parte biológicamente inerte (22);

10 en la que la parte biológicamente absorbible (24) incluye un cuerpo (30) dispuesto como una película independiente que tiene una rigidez mayor que la rigidez de la parte biológicamente inerte (22), un reborde (32) que se extiende desde el cuerpo (30), y una púa (34) que se extiende desde el reborde (32), configurada para acoplar mecánicamente con la parte biológicamente inerte (22) a través de la parte biológicamente inerte con el fin de mantener bajo tensión las esquinas (36) de la tela (20) separadas entre sí.

15 2. La tela implantable (20) según la reivindicación 1, en la que la parte biológicamente inerte (22) tiene un primer y un segundo lados que se extienden sobre una longitud del lado entre el primer y segundo extremos, y la parte biológicamente absorbible (24) estira el primer extremo separándolo del segundo extremo en una distancia de aproximadamente la longitud del lado.

3. La tela implantable (20) según la reivindicación 2, en la que el primer y el segundo extremos se extiende en cada uno sobre una longitud del extremo entre el primer y segundo lados, y la parte biológicamente absorbible (24) estira el primer lado separándolo del segundo lado en una distancia de aproximadamente la longitud del extremo.

20 4. La tela implantable (40) según la reivindicación 1, 2 ó 3, en la que la parte biológicamente absorbible (44) mantiene en tensión por lo menos una de la primera y la segunda superficies (46, 48) de la parte biológicamente inerte (42), de tal modo que cada una de la primera y la segunda superficies (46, 48) tienen como mucho un punto de inflexión después de la implantación de la parte biológicamente inerte.

25 5. La tela implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la parte biológicamente inerte (22) define un área y la parte biológicamente absorbible (24) está acoplada a menos de todo el área de la parte biológicamente inerte (22).

6. La tela implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la parte biológicamente inerte (62) define un área y la parte biológicamente absorbible (64) está acoplada a todo el área de la parte biológicamente inerte.

30 7. La tela implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la parte biológicamente absorbible (64) comprende un polímero que está moldeado en la parte biológicamente inerte (62) entre la primera y la segunda superficies (66, 68).

35 8. La tela implantable según la reivindicación 7, en la que la parte biológicamente inerte (62) comprende una malla que tiene hilos de fibras (70) separados por áreas vacías (72) con una parte de las áreas vacías (72) rellena con el polímero de la parte biológicamente absorbible (64).

9. La tela implantable según la reivindicación 7, en la que la parte biológicamente inerte (82) comprende una malla que tiene hilos de fibras separados por áreas vacías (92) con la totalidad de las áreas vacías (92) rellenas con el polímero de la parte biológicamente absorbible (84).

40 10. La tela implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la parte biológicamente absorbible (104) comprende una película que está acoplada mecánicamente a una de la primera y la segunda superficies (106, 108) de la parte biológicamente inerte (102).

11. La tela implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la parte biológicamente inerte (82) comprende un polígono y brazos (86) que se extienden desde el polígono, y la parte biológicamente absorbible (84) está acoplada al polígono y a cada uno de los brazos (86) que se extienden desde el polígono.

45

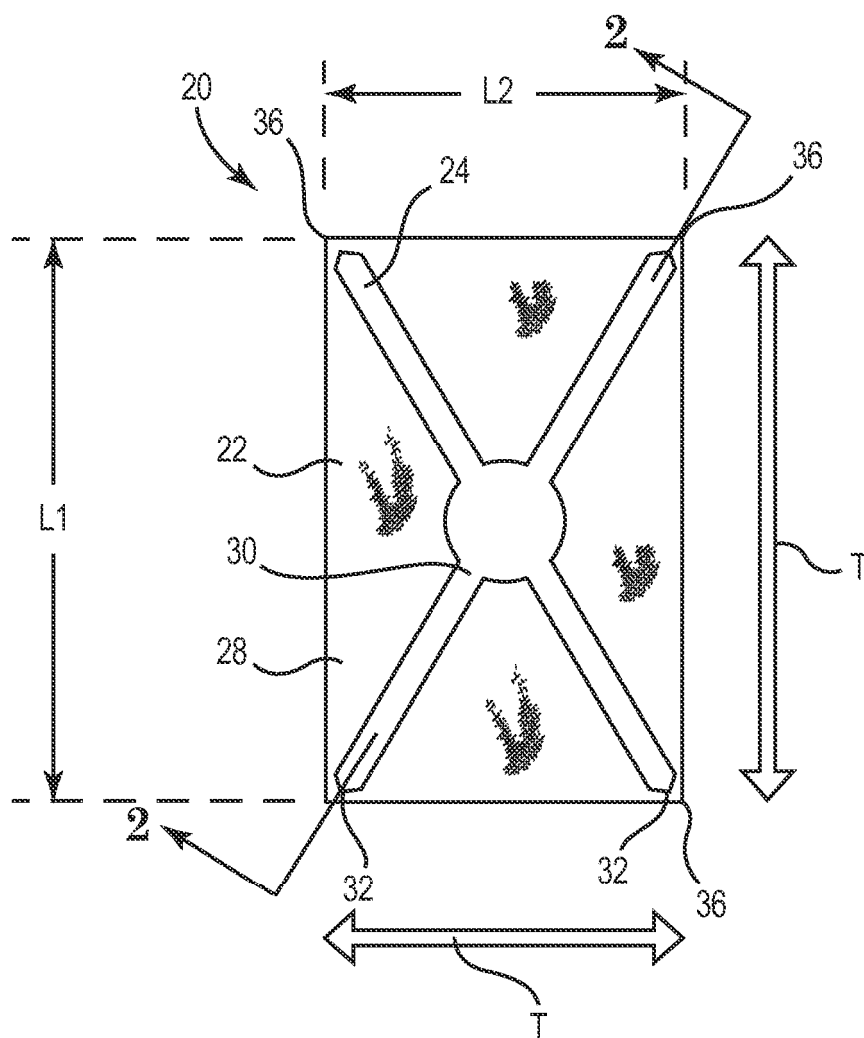


Fig. 1

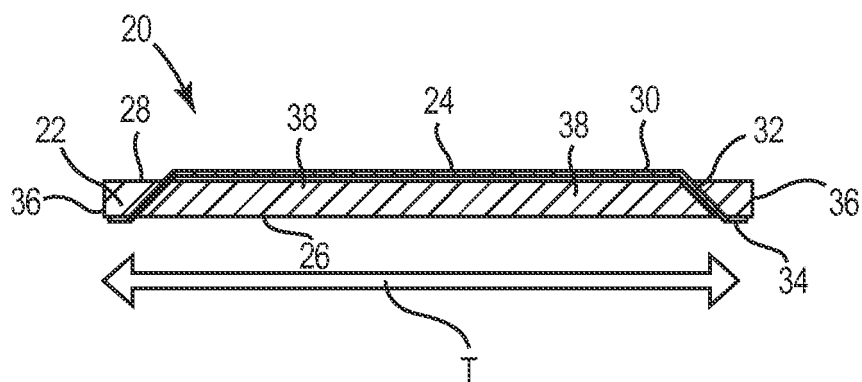


Fig. 2

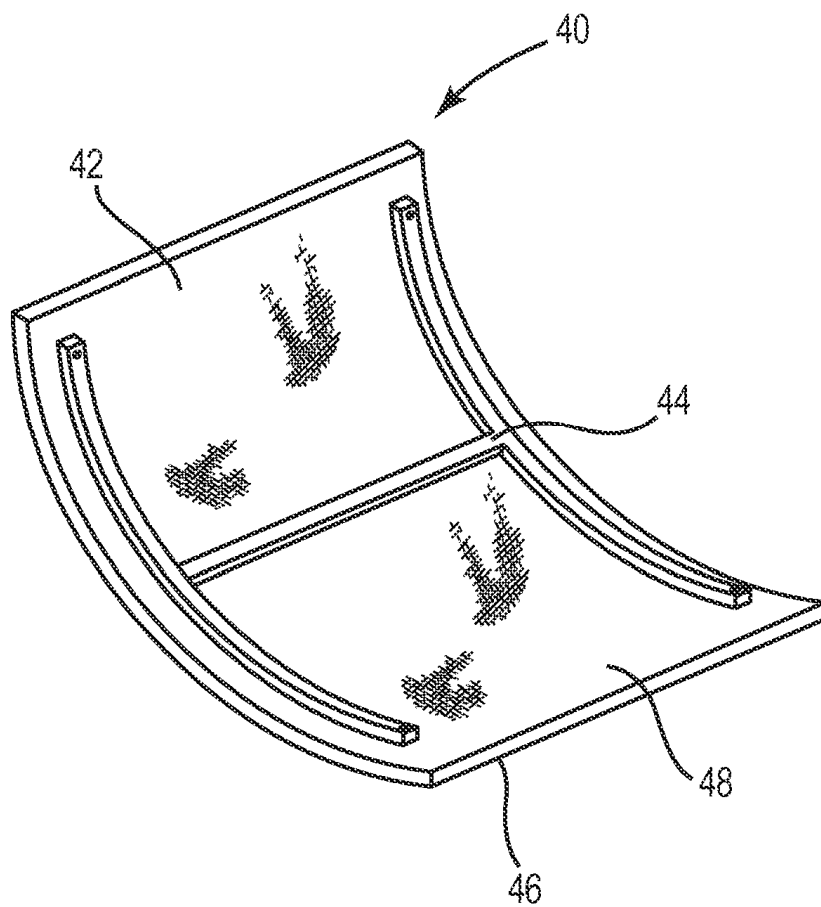


Fig. 3

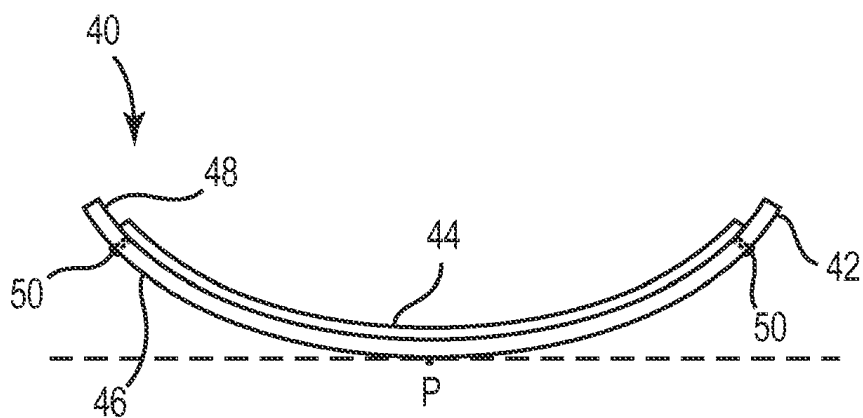


Fig. 4

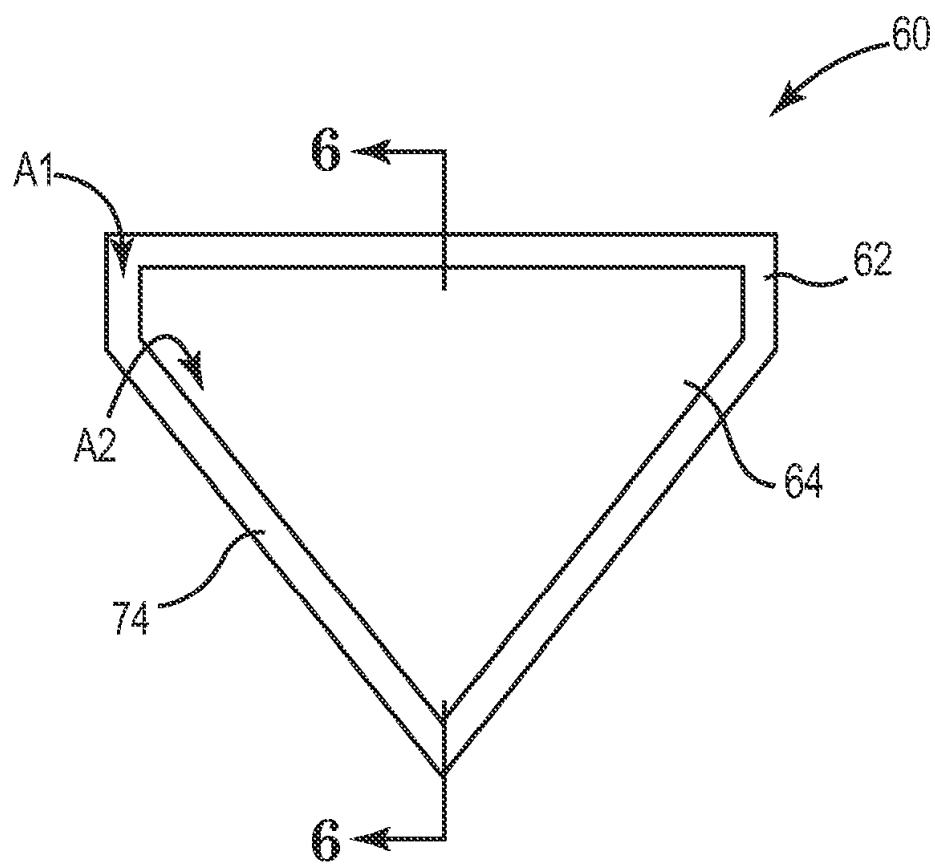


Fig. 5

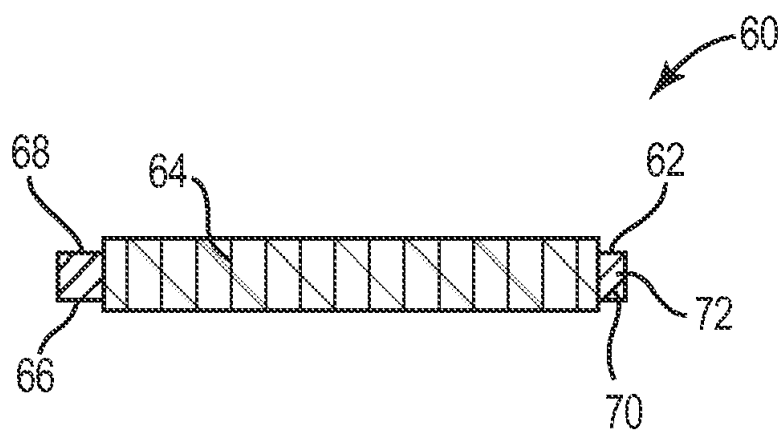


Fig. 6

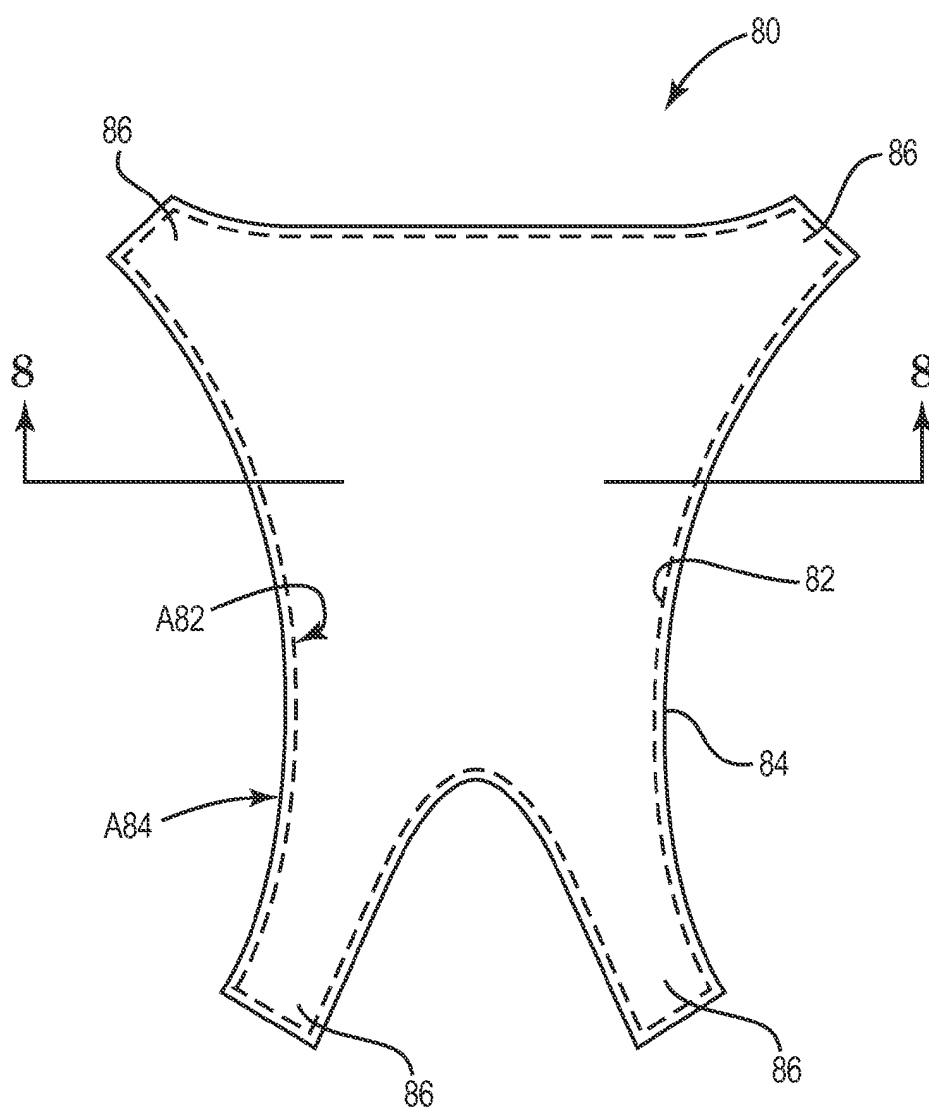


Fig. 7

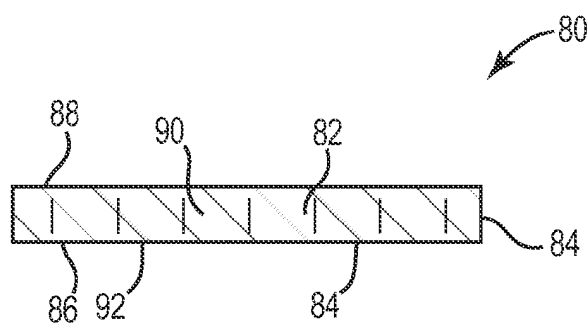


Fig. 8

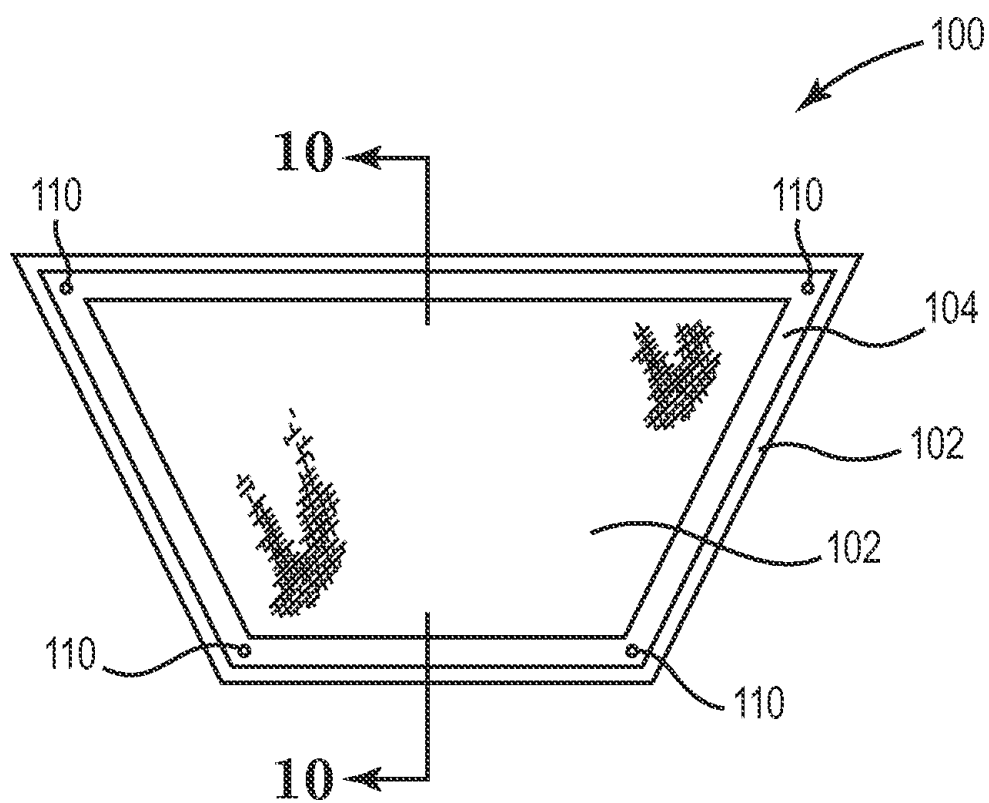


Fig. 9

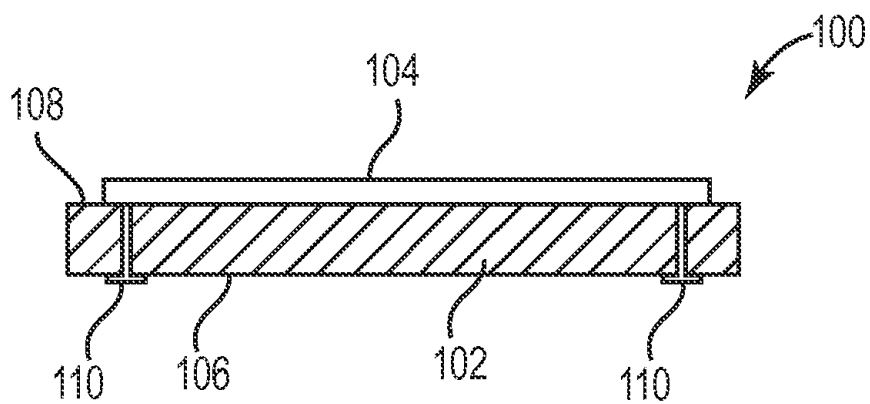


Fig. 10

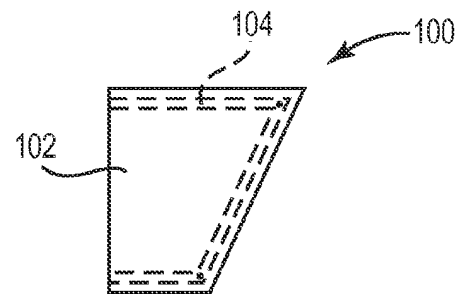


Fig. 11A

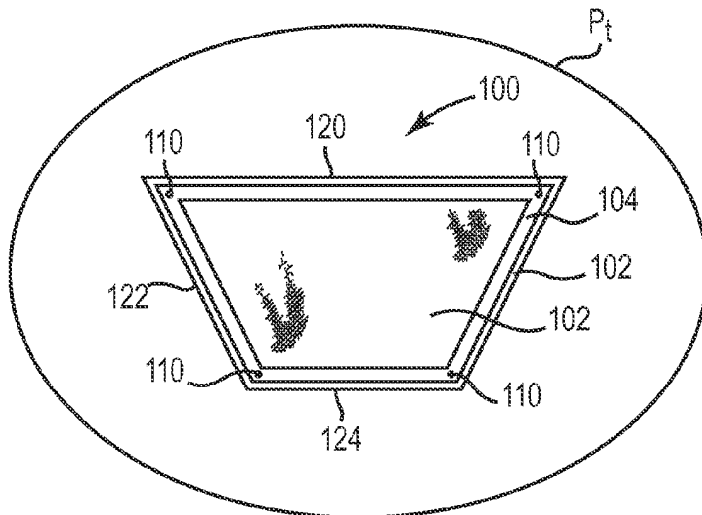


Fig. 11B

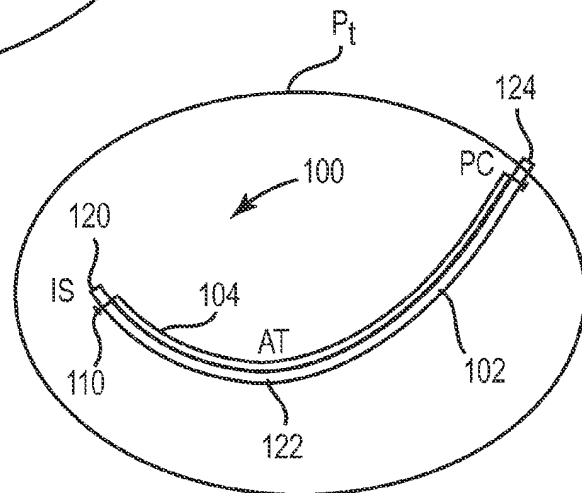


Fig. 11C

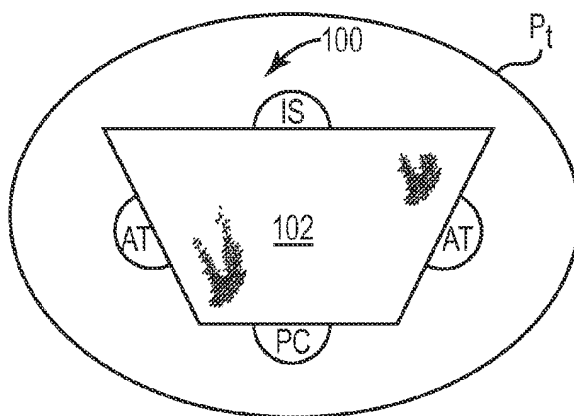


Fig. 11D