

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 878**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2008** **E 08251990 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016** **EP 2008595**

54 Título: **Refuerzo y aparato de grapado quirúrgico**

30 Prioridad:

27.06.2007 US 823340

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

29.09.2016

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**PROMMERSBERGER, MEGAN;
NENTWICK, BRIAN;
GRAVAGNA, PHILIPPE;
BAYON, YVES;
DASSONVILLE, DAGMAR;
MENEGHIN, ALFREDO y
LECUIVRE, JULIE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 584 878 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

Refuerzo y aparato de grapado quirúrgico

5 Antecedentes

Campo técnico

10 La presente divulgación se refiere a refuerzos quirúrgicos que pueden fijarse de forma que puedan liberarse a un aparato de grapado quirúrgico. Los refuerzos contienen una capa porosa y una capa no porosa.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 Los dispositivos de grapado quirúrgico han encontrado una aplicación muy extendida en operaciones quirúrgicas donde se debe unir o extirpar tejido corporal. Cuando se opera sobre cierto tejido, tal como tejido pulmonar, esofágico, intestinal, duodenal y vascular, es importante sellar eficazmente el tejido que puede ser particularmente propenso a la fugas de aire o fluido. Prevenir o reducir las fugas de aire o fluido puede reducir significativamente el tiempo de recuperación posoperatorio. Por lo tanto, sería ventajoso proporcionar un material para uso con un dispositivo de grapado quirúrgico que mejore el sellado en el sitio de la herida quirúrgica.

20 El documento WO 2006/044490 desvela un aparato para formar una anastomosis entre secciones intestinales adyacentes de tejido. El aparato incluye una estructura de junta para depósito entre las secciones intestinales de tejido. La estructura de junta comprende dos capas de un único material (102a y 102b) con un aro dispuesto entre cada capa.

25 El documento EP 2 005 895 (estado de la técnica según el Artículo 54(3) EPC) desvela sistemas de conexión de forma que pueda liberarse material de refuerzo en una línea de grapas a las mordazas de un instrumento de grapado quirúrgico. Los sistemas incluyen retenedores configurados para acoplarse al material de refuerzo y retener de forma que pueda liberarse el material de refuerzo en las mordazas del instrumento de grapado quirúrgico antes de grapar tejido. En ciertas realizaciones, los retenedores permanecen con las mordazas del instrumento después del grapado del tejido. En realizaciones alternativas, los retenedores permanecen con el material de refuerzo después de ser grapados al tejido.

35 Sumario

La presente invención se refiere a la reivindicación 1.

40 En el presente documento se describen refuerzos que tienen una capa porosa y una capa no porosa. Los refuerzos multicapa son adecuados para uso en relación con un aparato de grapado quirúrgico y ayudar al sellado de tejido para prevenir la fuga de fluidos y gases. El aparato de grapado quirúrgico incluye un cartucho de grapas que tiene una superficie con al menos una abertura a través de la cual puede ser expulsada una grapa. El aparato de grapado quirúrgico incluye además un yunque que tiene una superficie contra la cual puede deformarse una grapa expulsada. Un refuerzo de acuerdo con la presente divulgación puede asociarse con el cartucho de grapas, el yunque, o ambos.

45 En realizaciones, la capa porosa posee propiedades hemostáticas. En realizaciones, la capa no porosa tiene propiedades antiadhesión.

50 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un aparato de grapado quirúrgico lineal.

La figura 2A es una vista en perspectiva de un cartucho de grapas que incluye un refuerzo multicapa de acuerdo con la presente divulgación.

55 La figura 2B es una vista en perspectiva de un yunque para grapas que incluye un refuerzo multicapa de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 3A es una vista lateral de un refuerzo multicapa tal como se describe en una realización en el presente documento.

La figura 3B es una vista lateral de un refuerzo multicapa tal como se describe en una realización en el presente documento.

60 La figura 3C muestra una realización ilustrativa en la que fibras presentes en más de una capa se usan como miembro de refuerzo, con las fibras en una capa estando orientadas en una primera dirección común y las fibras en la otra capa estando orientadas en una segunda dirección común que es sustancialmente perpendicular a la primera dirección común.

La figura 3D muestra una realización ilustrativa en la que se usan fibras picadas como miembro de refuerzo.

65 La figura 4 es una vista en perspectiva de un cartucho de grapas que incluye un refuerzo multicapa fijado, de forma que pueda liberarse, a él.

La figura 5A muestra esquemáticamente una capa porosa en la que los poros o aberturas se extienden por todo el grosor de la misma de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

La figura 5B muestra esquemáticamente una capa porosa en la que los poros o aberturas no se extienden por todo el grosor de la misma de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

5 La figura 5C muestra esquemáticamente una capa porosa en la que los poros o aberturas están presentes solamente en una parte de la superficie de la misma de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

10 A continuación se describirán en detalle realizaciones del refuerzo multicapa y el aparato de grapado quirúrgico desvelados en el presente documento, con referencia a las figuras de los dibujos, en las que números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos.

15 El refuerzo quirúrgico multicapa descrito en el presente documento puede usarse para sellar una herida aproximando los bordes del tejido de la herida entre el cartucho de grapas y el yunque para grapas de un aparato de grapado que contiene al menos un refuerzo quirúrgico multicapa que tiene una capa no porosa y una capa porosa y activando el aparato de grapado para obligar a que al menos una grapa pase a través de las aberturas en el cartucho de grapas, al menos un refuerzo multicapa, el tejido y las aberturas en el yunque para grapas para sellar el tejido. Una vez grapada en su lugar, la capa porosa reduce ventajosamente la hemorragia, ayuda a sellar la herida y permitiendo el crecimiento hacia dentro del tejido, si se desea, mientras que la capa no porosa proporciona soporte para la capa porosa y puede ayudar a prevenir la formación de adhesiones. Además, el refuerzo multicapa incluye un miembro de refuerzo adicional (que, tal como se describe en más detalle a continuación, puede ser absorbible o no absorbible) para proporcionar soporte adicional al refuerzo multicapa y ayuda a prevenir desgarros durante el grapado.

25 Debe entenderse que no es necesario que los refuerzos estén asociados tanto con el cartucho de grapas como con el yunque. En su lugar, un refuerzo puede estar asociado solamente con el cartucho de grapas y no con el yunque o con el yunque y no con el cartucho de grapas. Además, el refuerzo quirúrgico multicapa descrito en el presente documento puede estar configurado en cualquier forma, tamaño o dimensión adecuada para encajar en cualquier aparato de grapado, fijación o activación quirúrgico. Otros ejemplos de aparatos de grapado que pueden utilizar el material de refuerzo multicapa descrito en el presente documento incluyen grapadoras laparoscópicas (véase, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos N.º 6.330.965 y 6.241.139), aparatos de grapado alternativos del tipo de anastomosis transversal para grapar el mesenterio de un paciente (véase, por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 5.964.394), y tipos de anastomosis de extremo a extremo para realizar grapado anastomótico quirúrgico con un cartucho circular y mesenterio de yunque (véase, por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 5.915.616). Los refuerzos de la presente invención también pueden usarse junto con instrumentos que aplican fijadores de dos partes en los que una primera parte del fijador de dos partes se almacena en un cartucho o miembro similar y puede activarse y unirse apropiadamente a una segunda parte del fijador de dos partes dispuesta en un yunque o miembro similar. Los expertos en la materia que hayan leído la presente divulgación visualizarán fácilmente cómo adaptar los refuerzos de la presente invención para uso en relación con dichos aparatos y también visualizarán otros aparatos quirúrgicos con los que pueden usarse los refuerzos descritos en el presente documento.

45 Volviendo ahora a las figuras 3A y 3B, se muestra el refuerzo 350 que tiene una capa no porosa 360 y una capa porosa 370. Está previsto que el refuerzo 350 pueda contener una pluralidad de capas en las que puede configurarse cualquier combinación de capas no porosas y porosas. Por ejemplo, puede formarse un refuerzo multicapa en el que múltiples capas no porosas y capas porosas se apilan de manera alterna. En otro ejemplo, el refuerzo multicapa puede estar formado en una manera "similar un sándwich" en la que las capas externas del refuerzo multicapa incluyen capas porosas y las capas internas son capas no porosas. Está previsto, además, que la capa no porosa y la capa porosa puedan situarse en cualquier orden con respecto a las superficies del cartucho de grapas y el yunque para grapas.

55 La capa no porosa del refuerzo puede estar hecha de cualquier material biocompatible. Por lo tanto, la capa no porosa del refuerzo multicapa descrito en el presente documento puede estar formada a partir de un material natural o un material sintético. El material a partir del cual está formada la capa no porosa puede ser bioabsorbible o no bioabsorbible. Debe entenderse, por supuesto, que puede usarse cualquier combinación de materiales naturales, sintéticos, bioabsorbibles y no bioabsorbibles para formar la capa no porosa. Algunos ejemplos no limitantes de materiales a partir de los cuales puede fabricarse la capa no porosa incluyen aunque sin limitarse a ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polihidroxibutirato, polifosfazina, poliésteres, polietilenglicoles, óxidos de polietileno, poliácridamidas, polihidroxietilmetilacrilato, polivinilpirrolidona, alcoholes polivinílicos, ácido poliácrico, poliácetato, policaprolactona, polipropileno, poliésteres alifáticos, glicerol, poliaminoácidos, copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquileno, poliamidas, poliiminocarbonatos, oxalatos de polialquileno, polioxaésteres, poliortoésteres, polifosfacenos y copolímeros, copolímeros de bloque, homopolímeros, mezclas y combinaciones de los mismos.

65 En realizaciones, se usan polímeros biológicos naturales en la formación de la capa no porosa del refuerzo. Los polímeros biológicos naturales adecuados incluyen, aunque sin limitarse a, colágeno, gelatina, fibrina, fibrinógeno, elastina, queratina, albúmina, hidroxietilcelulosa, celulosa, celulosa oxidada, hidroxipropilcelulosa,

carboxietilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitano, quitosano, y combinaciones de los mismos . Además, los polímeros biológicos naturales pueden combinarse con cualquiera de los otros materiales poliméricos descritos en el presente documento para producir la capa de soporte del refuerzo.

5 En realizaciones, puede usarse colágeno de origen humano y/o animal, por ejemplo, colágeno porcino o bovino de tipo I, colágeno humano de tipo I o colágeno humano de tipo III, para formar la capa no porosa.

10 El colágeno nativo puede usarse ventajosamente en solución de ácido o después del procesamiento, para eliminar los telopéptidos, notablemente mediante digestión con pepsina. El colágeno, por ejemplo, atelocolágeno, también puede modificarse mediante escisión oxidativa mediante el uso de ácido periódico o una de sus sales. La escisión oxidativa del colágeno permite futura reticulación moderada en el material colagénico con otros materiales poliméricos, aditivos macromoleculares o los agentes hemostáticos contenidos en la capa hemostática del refuerzo.

15 En realizaciones, la capa no porosa de acuerdo con la presente divulgación está hecha de colágeno que se oxida o una mezcla en cualesquiera proporciones de colágenos no oxidados y oxidados.

20 En realizaciones, al menos un aditivo macromolecular puede combinarse con el colágeno para proporcionar una composición a partir de la cual se forma la capa no porosa. Algunos ejemplos de aditivos macromoleculares adecuados incluyen, polietilenglicol, glicerina, polisacáridos, dextrano, maltodextrina, mucopolisacáridos, celulosa, alginato y combinaciones de los mismos. Cuando se usa, el aditivo macromolecular puede tener un peso molecular de al menos 3.000 Daltons y puede representar una concentración de aproximadamente 2 a 10 veces menos que el material colagénico presente en la composición a partir del cual se forma la capa no porosa.

25 La capa no porosa puede mejorar la capacidad del refuerzo para resistir desgarros y perforaciones durante los procesos de fabricación, transporte, manipulación y grapado. Además, la capa no porosa también puede retardar o prevenir que el crecimiento hacia el interior de tejido rodee a los tejidos actuando de este modo como una barrera a la adhesión e impidiendo la formación de tejido cicatricial no deseado. Por lo tanto, en realizaciones, la capa no porosa posee propiedades antiadhesión.

30 Está previsto que el refuerzo pueda fijarse de forma que pueda liberarse al cartucho y/o el yunque de cualquier manera capaz de retener el refuerzo en contacto con el cartucho y/o el yunque antes de y durante el proceso de grapado, mientras se permite que el refuerzo sea retirado o liberado del cartucho y/o el yunque después de la penetración del refuerzo por una grapa quirúrgica u otro dispositivo de fijación. Por ejemplo, el refuerzo puede fijarse al cartucho y/o el yunque usando adhesivos, sellantes, colas, clavijas, clavos, lengüetas, abrazaderas, canales, correas, protuberancias y combinaciones de los mismos.

35 La capa no porosa puede formarse usando técnicas dentro del alcance de los expertos en la materia, tales como colada, moldeo y similares.

40 La capa porosa del refuerzo tiene aberturas o poros en al menos una parte de una superficie de la misma. Tal como se describe con más detalle a continuación, materiales adecuados para formar la capa porosa incluyen, aunque sin limitarse a estructuras fibrosas (por ejemplo, estructuras tricotadas, estructuras tejidas, estructuras no tejidas, etc.) y/o espumas (por ejemplo, espumas de celda abierta o cerrada). En realizaciones, los poros pueden estar en suficiente número y tamaño para interconectarse por todo el grosor de la capa porosa. Telas tejidas, telas tricotadas y espuma de celda abierta son ejemplos ilustrativos de estructuras en las que los poros pueden estar en número y tamaño suficiente para interconectarse por todo el grosor de la capa porosa. En realizaciones, los poros no se interconectan por todo el grosor de la capa porosa. Espuma de celda cerrada o materiales no tejidos fusionados son ejemplos ilustrativos de estructuras en las que los poros pueden no interconectarse por todo el grosor de la capa porosa. La figura 5A ilustra esquemáticamente una capa porosa de espuma en la que los poros abarcan todo el grosor de la capa porosa. En otras realizaciones más, los poros no se extienden por todo el grosor de la capa porosa, sino que, en su lugar, están presentes en una parte de la superficie de la misma. La figura 5B ilustra esquemáticamente una capa porosa en la que los poros no abarcan todo el grosor de la misma. En realizaciones, las aberturas o poros están ubicados en una parte de la superficie de la capa porosa, con otras partes de la capa porosa teniendo una textura no porosa. La figura 5C ilustra esquemáticamente una capa porosa en la que los poros no cubren toda la superficie de la capa porosa, sino que, en su lugar, están presentes en una parte central de la misma. Los expertos en la materia que lean la presente divulgación visualizarán otros patrones y configuraciones de distribución de poros para la capa porosa.

60 Donde la capa porosa es fibrosa, las fibras pueden ser filamentos o hebras adecuadas para tricotar o tejer o pueden ser fibras de grapa, tales como las usadas frecuentemente para preparar materiales no tejidos. Las fibras pueden estar hechas de cualquier material biocompatible. Por lo tanto, las fibras pueden estar formadas de un material natural o un material sintético. El material a partir del cual se forman las fibras puede ser bioabsorbible o no bioabsorbible. Debe entenderse, por supuesto, que puede usarse cualquier combinación de materiales naturales, sintéticos, bioabsorbibles y no bioabsorbibles para formar las fibras. Algunos ejemplos no limitantes de materiales a partir de los cuales pueden fabricarse las fibras incluyen, aunque sin limitarse a ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polihidroxibutirato, polifosfazina, poliésteres, polietilenglicoles, óxidos de polietileno, poliacrilamidas,

65

polihidroxietilmetilacrilato, polivinilpirrolidona, alcoholes polivinílicos, ácido poliacrílico, poliacetato, policaprolactona, polipropileno, poliésteres alifáticos, gliceroles, poliaminoácidos, copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquileno, poliamidas, poliiiminocarbonatos, oxalatos de polialquileno, polioxaésteres, poliortoésteres, polifosfacenos y copolímeros, copolímeros de bloque, homopolímeros, mezclas y combinaciones de los mismos.

5 Donde la capa porosa es fibrosa, la capa porosa puede formarse usando cualquier método adecuado para formar estructuras fibrosas, incluyendo aunque sin limitarse a técnicas de tricotado, tejido, no tejido y similares. Técnicas adecuadas para fabricar estructuras fibrosas están dentro del alcance de los expertos en la materia.

10 Donde la capa porosa es una espuma, la capa porosa puede formarse usando cualquier método adecuado para formar una espuma o esponja incluyendo, aunque sin limitarse a la liofilización o criodesecación de una composición. Técnicas adecuadas para fabricar espumas están dentro del alcance de los expertos en la materia.

15 En realizaciones, la capa porosa posee propiedades hemostáticas. Ejemplos ilustrativos de materiales que pueden usarse para proporcionar a la capa porosa la capacidad de ayudar a detener el sangrado o hemorragia incluyen, aunque sin limitarse a, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polihidroxibutirato, policaprolactona, polidioxanona, polióxidos de alquileno, copoli(éter-ésteres), colágeno, gelatina, trombina, fibrina, fibrinógeno, fibronectina, elastina, albúmina, hemoglobina, ovoalbúmina, polisacáridos, ácido hialurónico, sulfato de condroitina, hidroxietilalmidón, hidroxietilcelulosa, celulosa, celulosa oxidada, hidroxipropilcelulosa, carboxietilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitano, quitosano, agarosa, maltosa, maltodextrina, alginato, factores de coagulación, metacrilato, poliuretanos, cianoacrilatos, agonistas de plaquetas, vasoconstrictores, alumbre, calcio, péptidos RGD, proteínas, sulfato de protamina, ácido épsilon-aminocaproico, sulfato férrico, subsulfatos férricos, cloruro férrico, zinc, cloruro de zinc, cloruro de aluminio, sulfatos de aluminio, acetatos de aluminio, permanganatos, taninos, cera ósea, polietilenglicoles, fucanos y combinaciones de los mismos.

25 Generalmente, el uso de polímeros biológicos naturales, y en particular proteínas, es particularmente útiles para formar capas porosas que tienen propiedades hemostáticas. Los polímeros biológicos naturales adecuados incluyen, aunque sin limitarse a, colágeno, gelatina, fibrina, fibrinógeno, elastina, queratina, albúmina y combinaciones de los mismos. En dichas realizaciones, los polímeros biológicos naturales pueden combinarse con cualquier otro agente hemostático para producir la capa porosa del refuerzo. El origen y los tipos de colágenos que pueden usarse para formar la capa porosa son los mismos que los indicados anteriormente para la capa no porosa. Sin embargo, el colágeno oxidado o no oxidado puede liofilizarse, criodesecarse, o emulsionarse en presencia de un volumen de aire para crear una espuma y a continuación criodesecarse, para formar una compresa porosa.

35 En realizaciones, la capa porosa puede fabricarse a partir de colágeno desnaturalizado o colágeno que ha perdido al menos parcialmente su estructura helicoidal mediante calentamiento o cualquier otro método, que consiste principalmente en cadenas α no hidratadas, de peso molecular cercano a 100 kDa. La expresión "colágeno desnaturalizado" significa colágeno que ha perdido su estructura helicoidal. El colágeno usado para la capa porosa, tal como se describe en el presente documento, puede ser colágeno nativo o atelocolágeno, notablemente tal como se obtiene a través de digestión con pepsina y/o después de calentamiento moderado, tal como se ha definido anteriormente. El colágeno puede haber sido modificado químicamente previamente mediante oxidación, metilación, succinilación, etilación o cualquier otro proceso conocido.

45 En realizaciones, la capa porosa puede obtenerse criodesecando una solución o suspensión de ácido acuosa de colágeno a una concentración de aproximadamente 2 a aproximadamente 50 g/l y a una temperatura inicial de aproximadamente 4 a aproximadamente 25 °C. La concentración de colágeno en la solución puede ser de aproximadamente 1 g/l a aproximadamente 30 g/l y en realizaciones de aproximadamente 10 g/l. Esta solución se neutraliza ventajosamente a un pH de aproximadamente 6 a aproximadamente 8.

50 En realizaciones, la capa porosa puede ser de al menos 0,1 cm de grosor. En realizaciones, el grosor de la capa porosa puede variar entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 1,5 cm de grosor. La capa porosa puede tener una densidad de no más de aproximadamente 75 mg de colágeno/cm² y en realizaciones por debajo de aproximadamente 7 mg de colágeno/cm². El tamaño de los poros en la capa porosa puede ser de aproximadamente 20 μ m a aproximadamente 200 μ m, en realizaciones de aproximadamente 100 μ m a aproximadamente 200 μ m.

55 Los agentes hemostáticos a partir de los cuales puede fabricarse la capa porosa o que pueden estar incluidos en la capa porosa pueden estar en forma de espumas, fibras, filamentos, mallas, bandas tejidas y no tejidas, compresas, almohadillas, polvos, copos, partículas y combinaciones de las mismas. En realizaciones, la capa porosa que tiene propiedades hemostáticas proporciona al refuerzo multicapa cuando esta hidratado, características similares a las del tejido al que se aplica el refuerzo.

60 El material de refuerzo multicapa descrito en el presente documento puede formarse usando cualquier método conocido por los expertos en la materia capaz de conectar una capa no porosa con una capa porosa. Está previsto que la capa no porosa y la capa porosa puedan adherirse entre sí usando unión química, adhesivos quirúrgicos, sellantes quirúrgicos y colas quirúrgicas. Además, las capas pueden unirse entre sí usando medios mecánicos tales

como clavijas, varillas, tornillos, pinzas, etc. Aún más, las capas pueden, de forma natural o mediante iniciación química o fotoiniciación, interactuar y reticularse o proporcionar unión covalente entre las capas.

5 En realizaciones, el refuerzo multicapa descrito en el presente documento se prepara fijando las capas individuales de materiales entre sí para formar un refuerzo de múltiples capas. La capa porosa puede formarse por separado y alejada de la capa no porosa. Como alternativa, las capas porosa y no porosa pueden formarse conjuntamente.

10 En algunas realizaciones, la capa porosa puede fijarse a la capa no porosa, de una manera que permite que las dos capas se reticulen y formen una unión química creando un material de refuerzo multicapa capaz de sellar tejido. Un ejemplo de este tipo incluye verter una solución del material a partir del cual se fabricará la capa no porosa en un molde y aplicar la capa porosa a la solución vertida durante el proceso de gelificación. Tal como se describe en la patente de Estados Unidos N.º 6.596.304, la capa porosa puede contener una compresa porosa hecha de colágeno. La capa no porosa puede estar hecha de una película de biopolímero que contiene colágeno, polietileno y glicerol. La capa porosa puede añadirse a la película no porosa y se le permite reticularse para formar material multicapa adecuado para reforzar una grapa o hilo de sutura.

15 Tal como se muestra adicionalmente en las figuras 3A y 3B, el refuerzo 350 también puede incluir un miembro de refuerzo 380. En la figura 3A, se muestra el miembro de refuerzo 380 que está situado entre la capa no porosa 360 y la capa porosa 370 del refuerzo 350 y en la figura 3B, el miembro de refuerzo 380 se muestra estando situado exclusivamente dentro de una capa individual, soportando en este caso la capa no porosa 360 del refuerzo 350. Está previsto que el miembro de refuerzo 380 también pueda estar situado dentro de la capa porosa. El miembro de refuerzo también puede estar situado en la superficie de una de las capas que componen el refuerzo multicapa y, en realizaciones, puede estar situado en una superficie exterior del refuerzo multicapa.

20 Algunos ejemplos no limitantes adecuados del miembro de refuerzo incluyen mallas, monofilamentos, trenzas multifilamento, fibras picadas (denominadas algunas veces en la técnica fibras de grapa) y combinaciones de las mismas.

25 Donde el miembro de refuerzo es una malla, puede prepararse usando cualquier técnica conocida por los expertos en la materia, tal como tricotado, tejido, encaje, encaje de bolillos o similares.

30 Donde se usan trenzas monofilamento o multifilamento como miembro de refuerzo, las trenzas monofilamento o multifilamento pueden orientarse de cualquier manera deseada. Por ejemplo, las trenzas monofilamento o multifilamento pueden situarse aleatoriamente unas con respecto a otras dentro de la estructura del refuerzo. Como otro ejemplo, las trenzas monofilamento o multifilamento pueden estar orientadas en una dirección común dentro del refuerzo. En realizaciones, trenzas monofilamento o multifilamento están asociadas tanto con la capa porosa como con la capa no porosa. En una realización ilustrativa de este tipo mostrada en la figura 3C, el refuerzo 350 incluye un primer miembro de refuerzo 381 que tiene una pluralidad de miembros de refuerzo orientados en una primera dirección dentro de la capa no porosa 360 y una segunda capa de refuerzo 382 que tiene una pluralidad de miembros de refuerzo orientados en una segunda dirección dentro de la capa porosa 370. En realizaciones, las primera y segunda direcciones pueden ser sustancialmente perpendiculares entre sí, tal como se ve en la figura 3C.

35 Donde se usan fibras picadas como miembro de refuerzo, las fibras picadas pueden estar orientadas de cualquier manera deseada. Por ejemplo, las fibras picadas pueden estar orientadas aleatoriamente o pueden estar orientadas en una dirección común. Las fibras picadas pueden formar, de este modo, un material no tejido, tal como un tapete o un fieltro. Las fibras picadas pueden unirse entre sí (por ejemplo, mediante fusión por calor) o pueden estar no unidas entre sí. Las fibras picadas pueden ser de cualquier longitud adecuada. Por ejemplo, el picado puede ser de 0,1 mm a 100 mm de longitud, en realizaciones, de 0,4 mm a 50 mm de longitud. La figura 3D muestra una realización ilustrativa en la que el refuerzo 350 tiene fibras picadas 380 incorporadas en la capa no porosa 360 que pueden aplicarse a la capa porosa 370.

40 Está previsto que el miembro de refuerzo pueda estar formado a partir de cualquier material bioabsorbible, no bioabsorbible, natural y sintético descrito previamente en el presente documento, incluyendo derivados, sales y combinaciones de los mismos. En realizaciones particularmente útiles, el miembro de refuerzo puede estar hecho de un material no bioabsorbible para proporcionar soporte al tejido flexible a largo plazo. En realizaciones, el miembro de refuerzo es una malla quirúrgica hecha de polipropileno o ácido poliláctico. Además, también pueden incorporarse materiales de polietileno en el refuerzo descrito en el presente documento para añadir rigidez. Donde se usan trenzas monofilamento o multifilamento como miembro de refuerzo, cualquier material de sutura disponible en el mercado puede emplearse ventajosamente como miembro de refuerzo.

45 Volviendo ahora a la figura 4, se muestra una realización en la que el refuerzo multicapa 350 incluye al menos un agujero 390 que está conformado y diseñado para ajustarse por fricción sobre al menos una clavija 400 ubicada en el cartucho de grapas 104 y/o yunque para grapas 204. El agujero 390 y la clavija 400 están diseñados para fijar, de forma que pueda liberarse, el refuerzo multicapa 350 al cartucho de grapas 104 y/o al yunque para grapas 204 y ambos pueden ser de cualquier tamaño, forma o dimensión.

En algunas realizaciones, al menos un agente bioactivo puede combinarse con el material de refuerzo y/o cualquiera de los componentes individuales (la capa porosa, la capa no porosa y/o el miembro de refuerzo) usados para construir el material de refuerzo. En estas realizaciones, el material de refuerzo también puede servir como vehículo para el suministro del agente bioactivo. La expresión "agente bioactivo", tal como se usa en el presente documento, se usa en su sentido más amplio e incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias que tienen uso clínico. En consecuencia, los agentes bioactivos pueden tener o no actividad farmacológica *per se*, por ejemplo, un colorante, o fragancia. Como alternativa, un agente bioactivo podría ser cualquier agente que proporcione un efecto terapéutico o profiláctico, un compuesto que afecta a o participa en el crecimiento tisular, célula celular, diferenciación celular, un compuesto antiadhesivo, un compuesto que puede ser capaz de invocar una acción biológica tal como una respuesta inmunitaria, o podría desempeñar cualquier otro papel en uno o más procesos biológicos. Está previsto que el agente bioactivo pueda aplicarse al dispositivo médico en cualquier forma o materia adecuada, por ejemplo, películas, polvos, líquidos, geles y similares.

Ejemplos de clases de agentes bioactivos que pueden utilizarse de acuerdo con la presente divulgación incluyen antiadhesivos, agentes antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, medicamentos cardiovasculares, agentes de diagnóstico, simpaticomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, bloqueadores adrenérgicos de neuronas, antineoplásicos, agentes inmunógenos, inmunosupresores, fármacos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos y enzimas. También se pretende que puedan usarse combinaciones de agentes bioactivos.

Pueden usarse agentes antiadhesivos para impedir que se formen adhesiones entre el dispositivo médico implantable y los tejidos circundantes opuestos al tejido diana. Además, pueden usarse agentes antiadhesivos para impedir que se formen adhesiones entre el dispositivo médico implantable revestido y el material de envasado. Algunos ejemplos de estos agentes incluyen, aunque sin limitarse a polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa, ácido hialurónico, óxido de polietileno, alcoholes polivinílicos y combinaciones de los mismos.

Los agentes antimicrobianos adecuados que pueden incluirse como un agente bioactivo en el revestimiento bioactivo de la presente divulgación incluyen triclosán, conocido también como éter de 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenilo, clorhexidina y sus sales, incluyendo acetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, clorhidrato de clorhexidina y sulfato de clorhexidina, plata y sus sales, incluyendo acetato de plata, benzoato de plata, carbonato de plata, citrato de plata, yodato de plata, yoduro de plata, lactato de plata, laurato de plata, nitrato de plata, óxido de plata, palmitato de plata, proteína de plata y sulfadiazina de plata, polimixina, tetraciclina, aminoglucósidos, tales como tobramicina y gentamicina, rifampicina, bacitracina, neomicina, cloranfenicol, miconazol, quinolonas tales como ácido oxolínico, norfloxacin, ácido nalidíxico, pefloxacin, enoxacin y ciprofloxacina, penicilinas tales como oxacilina y Pipracil, nonoxinol 9, ácido fusídico, cefalosporinas, y combinaciones de los mismos. Además, proteínas y péptidos antimicrobianos tales como lactoferrina bovina, lactoferrina B y polisacáridos antimicrobianos tales como fucanos y derivados, pueden incluirse como agente bioactivo en el revestimiento bioactivo de la presente divulgación.

Otros agentes bioactivos que pueden incluirse como agente bioactivo en la composición de revestimiento aplicada de acuerdo con la presente divulgación incluyen: anestésicos locales; agentes anticonceptivos no esteroideos; agentes parasimpaticomiméticos; agentes psicoterapéuticos; tranquilizantes; descongestivos; hipnóticos sedantes; esteroides; sulfonamidas; agentes simpaticomiméticos; vacunas; vitaminas; antimaláricos; agentes antimigraña; agentes antiparkinson tales como L-dopa; antiespasmódicos; agentes anticolinérgicos (por ejemplo oxibutinina); antitusivos; broncodilatadores; agentes cardiovasculares tales como vasodilatadores coronarios y nitroglicerina; alcaloides; analgésicos; narcóticos como codeína, dihidrocodeína, meperidina, morfina y similares; no narcóticos tales como salicilatos, aspirina, acetaminofeno, d-propoxifeno y similares; antagonistas de los receptores de opioides, tales como naltrexona y naloxona; agentes antineoplásicos; anticonvulsivos; antieméticos; antihistamínicos; agentes antiinflamatorios tales como agentes hormonales, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, agentes no hormonales, alopurinol, indometacina, fenilbutazona y similares; prostaglandinas y fármacos citotóxicos; estrógenos; antibacterianos; antibióticos; antifúngicos; antivirales; anticoagulantes; anticonvulsivos; antidepresivos; antihistamínicos; y agentes inmunológicos.

Otros ejemplos de agentes bioactivos adecuados que pueden incluirse en la composición de revestimiento incluyen virus y células, péptidos, polipéptidos y proteínas, análogos, muteínas, y fragmentos activos de los mismos, tales como inmunoglobulinas, anticuerpos, citoquinas (por ejemplo, linfoquinas, monoquinas, quimioquinas), factores de coagulación de la sangre, factores hemopoyéticos, interleuquinas (IL-2, IL-3, IL-4, IL-6), interferones (β -IFN, (α -IFN y γ -IFN), eritropoyetina, nucleasas, factor de necrosis tumoral, factores estimuladores de colonias (por ejemplo, GCSF, GM-CSF, MCSF), insulina, agentes antitumorales y supresores tumorales, proteínas de la sangre, gonadotropinas (por ejemplo, FSH, LH, CG, etc.), hormonas y análogos de hormonas (por ejemplo, hormona del crecimiento), vacunas (por ejemplo, antígenos tumorales, bacterianos y virales); somatostatina; antígenos; factores de coagulación de la sangre; factores de crecimiento (por ejemplo, factor de crecimiento nervioso, factor de crecimiento similar a la insulina); inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas y agonistas de proteínas; ácidos nucleicos, tales como moléculas antisentido, ADN y ARN; oligonucleótidos; polinucleótidos; y ribozimas.

Ejemplo 1

Preparación de la capa porosa

5 Colágeno porcino de tipo I se extrae de la dermis de cerdos y se hace soluble a través de digestión con pepsina y se purifica mediante purificación con solución salina.

Una solución de 10 g/l del colágeno se prepara disolviendo 23 g de colágeno húmedo (12 % de humedad) en 2070 g de agua ultrafiltrada, a una temperatura ambiente por debajo de 25 °C. Se neutraliza usando hidróxido sódico a un pH neutro, lo que causa la precipitación del colágeno.

Una capa porosa adecuada para uso en la fabricación de un refuerzo multicapa se prepara vertiendo la suspensión sobre placas de criodesecación, con entre 0,5 y 1 g/cm² y criodesecando, usando un ciclo que dura aproximadamente 24 horas.

15 Opcionalmente, en una variante, la capa porosa criodesecada producida de este modo puede calentarse a 60 °C durante varias horas (4 a 15), lo que le proporciona mejor cohesión y resistencia mecánica en ciertas aplicaciones.

Preparación de una solución de colágeno oxidado usada para formar una película no porosa

20 Colágeno porcino de tipo I se extrae de la dermis de cerdos y se hace soluble a través de digestión con pepsina y se purifica mediante purificación con solución salina.

Una solución de 30 g/l de colágeno oxidado usada para este ejemplo, se prepara de acuerdo con la patente FR-A-2 715 309.

25 Preferentemente se usan fibras de colágeno seco, obtenidas mediante precipitación de una solución en ácido de colágeno añadiendo NaCl, a continuación lavando y secando el precipitado obtenido usando soluciones acuosas de acetona en concentraciones que aumentan del 80 % al 100 %.

30 Una solución de 30 g/l de colágeno se prepara disolviendo éste en HCl 0,01 N. Su volumen es de 49 litros. Se le añade ácido periódico a una concentración final de 8 mM, es decir 1,83 g/l. La oxidación tiene lugar a una temperatura ambiente cercana a 22 °C durante 3 horas lejos de la luz.

35 A continuación, se añade un volumen igual de una solución de cloruro sódico a la solución para obtener una concentración final de 41 g/l NaCl.

Después de esperar durante 30 minutos, el precipitado se recoge por decantación a través de un filtro de tela, con una porosidad cercana a 100 micrómetros, a continuación se lava 4 veces con una solución 41 g/l de NaCl en HCl 0,01 N. Esto produce 19 kg de precipitado de solución salina de ácido. Este proceso de lavado elimina todas las trazas de ácido periódico o derivados de yodo durante la oxidación del colágeno.

A continuación, se usan varios lavados en una solución acuosa de acetona al 80 % para concentrar el precipitado de colágeno y eliminar las sales presentes.

45 Un lavado final en acetona al 100 % se usa para preparar 3,6 kg de un precipitado de acetona muy denso de colágeno ácido, oxidado, no reticulado, sin ninguna traza de productos químicos no deseables.

La pasta de acetona se diluye con agua destilada apirógena a 40 °C, para obtener una concentración del 3 % de colágeno, para un volumen de 44 litros. La suspensión de colágeno de un volumen de 44 litros se calienta durante 30 minutos a 50 °C, a continuación se filtra en condiciones estériles a través de una membrana de 0,45 micrómetros de porosidad en un horno de secado a 40 °C.

55 En cuanto esta solución es homogénea y está a 35 °C, se le añade una solución concentrada estéril de PEG 4000 (polietilenglicol con un peso molecular de 4000 Daltons) y glicerina, para producir una concentración final de PEG al 0,9 %, glicerina al 0,54 % y colágeno oxidado al 2,7 %.

En cuanto se han realizado estas adiciones, el pH de la solución se ajusta a 7,0 añadiendo una solución concentrada de hidróxido sódico.

60 Preparación de un material de refuerzo multicapa

La solución de colágeno destinada a formar la capa no porosa, tal como se ha descrito anteriormente, se vierte en una capa fina sobre un soporte hidrófobo plano tal como PVC o poliestireno, a una temperatura ambiente cercana a 22 °C. Un bolsillo, o canal continuo, o una pluralidad de bolsillos o canales separados longitudinalmente, se maquinan en la superficie del soporte hidrófobo. Los bolsillos, o canales, en el soporte corresponden a ranuras o aberturas en el yunque y/o cartucho de grapas. El número, dimensión y relación espacial de los bolsillos o canales,

se determinan para proporcionar un refuerzo moldeado que, a su vez, proporciona un ajuste por presión liberable con las ranuras o aberturas provistas en el yunque o cartucho de grapas cuando se coloca en cooperación con éste.

5 La capa porosa, preparada tal como se ha descrito anteriormente, se aplica uniformemente a la solución de colágeno calentado, entre 5 y 20 minutos después de que se vertiera sobre el soporte. Este tiempo de espera es el tiempo de gelificación de la solución de colágeno, requerido para aplicación de la capa porosa, para impedir que se disuelva o se vuelva parcialmente hidratada en el colágeno líquido.

10 La penetración de la capa porosa en la solución de colágeno gelificado puede ser de menos de 0,5 mm.

El material de refuerzo se deshidrata a continuación en un chorro de aire estéril, a temperatura ambiente, lo que causa la evaporación en aproximadamente 18 horas.

15 El material de refuerzo multicapa obtenido es fácil de retirar del soporte y puede cortarse a las dimensiones requeridas para la aplicación en cuestión, sin debilitarlo.

El material de refuerzo multicapa se introduce a continuación en una bolsa de polietileno doble hermética.

20 La unidad se esteriliza mediante irradiación gamma o irradiación con haz de electrones (beta) a una dosis de entre 25 y 35 KGy.

El material es estable a temperatura ambiente.

25 Ejemplo 2

Preparación de un material de refuerzo multicapa

30 La solución de colágeno destinada a formar la capa no porosa, tal como se ha descrito anteriormente en el ejemplo 1, se vierte en una capa fina igual a aproximadamente 0,106 g/cm² sobre un soporte hidrófobo plano tal como PVC o poliestireno, a una temperatura ambiente cercana a 22 °C. Varias protuberancias se maquinan sobre la superficie del molde. Las protuberancias en el molde corresponden a las clavijas ubicadas en el yunque y/o cartucho de grapas. El número, dimensión y relación espacial de las protuberancias, se determinan para proporcionar un refuerzo moldeado que, a su vez, proporciona un ajuste por presión liberable con las clavijas provistas en el yunque o cartucho de grapas cuando se coloca en cooperación con éste.

35 La solución de colágeno restante se diluye con alcohol etílico y agua para producir una concentración final del 1,75 % de colágeno oxidado.

40 Usando la solución diluida de colágeno oxidado al 1,75 %, una segunda capa igual a aproximadamente 0,041 g/cm² se vierte sobre la primera capa, 1 hora o más después de la extensión de la primera capa.

45 Inmediatamente, un miembro de refuerzo de malla quirúrgica se aplica sobre la segunda capa del colágeno oxidado diluido. El miembro de refuerzo es una malla de ácido poliglicólico multifilamento, isoelástica tricotada que puede estar completamente encapsulada por la segunda capa de colágeno oxidado.

Después de 1 hora o más, la capa porosa, preparada tal como se ha descrito anteriormente en el ejemplo 1, se aplica a la malla.

50 El material de refuerzo reforzado multicapa se seca en un armario de secado a aproximadamente 20 °C y aproximadamente el 40 % de humedad con una velocidad del flujo de aire horizontal de 1,2 m²/s. El aire es soplado desde el lado derecho del armario hasta el lado izquierdo del armario y el aire entrante se filtra a 0,2 µm y se ajusta al 40 % de humedad. La duración del ciclo de secado está entre 12 y 24 horas.

55 Ejemplo 3

Preparación de un material de refuerzo multicapa

60 La solución de colágeno destinada a formar la no porosa, tal como se ha descrito anteriormente en el ejemplo 1, se vierte en una capa fina igual a aproximadamente 0,106 g/cm² sobre un soporte hidrófobo plano tal como PVC o poliestireno, a una temperatura ambiente cercana a 22 °C. La solución de colágeno restante se diluye con alcohol etílico y agua para producir una concentración final del 1,75 % de colágeno oxidado.

65 Usando la solución diluida de colágeno oxidado al 1,75 %, una segunda capa igual a aproximadamente 0,041 g/cm² se vierte sobre la primera capa, 1 hora o más después de la extensión de la primera capa.

Inmediatamente, un miembro de refuerzo de malla quirúrgica, se aplica sobre la segunda capa del colágeno oxidado diluido. El miembro de refuerzo es una malla de ácido poliglicólico multifilamento, isoelástica tricotada que puede situarse encima de la segunda capa de colágeno oxidado.

- 5 Después de 1 hora o más, la capa porosa, preparada tal como se ha descrito anteriormente en el ejemplo 1, se aplica a la malla.

10 El material de refuerzo reforzado multicapa se seca en un armario de secado a aproximadamente 20 °C y aproximadamente el 40 % de humedad con una velocidad del flujo de aire horizontal de 1,2 m²/s. El aire es soplado desde el lado derecho del armario hasta el lado izquierdo del armario y el aire entrante se filtra a 0,2 μm y se ajusta al 40 % de humedad. La duración del ciclo de secado está entre 12 y 24 horas.

15 El refuerzo multicapa de los ejemplos 1-3 se aplican al cartucho de grapas y/o yunque de un grapador quirúrgico, con el lado no poroso en contacto con la superficie del cartucho y/o yunque. Los bordes de una herida se aproximan entre el cartucho de grapas y el yunque para grapas del aparato de grapado. Activando el aparato de grapado, grapas son empujadas fuera del cartucho de grapas y a través de tanto el refuerzo multicapa como el tejido. Las grapas se forman por contacto con el yunque para grapas. Una vez grapada en su lugar, la capa porosa ventajosamente reduce la hemorragia, ayuda a sellar la herida y permitir el crecimiento tisular hacia el interior, si se desea, mientras que la capa no porosa proporciona soporte para la capa porosa y puede ayudar a prevenir la
20 formación de adhesiones. Cuando está presente, como en los ejemplos 2 y 3, el miembro de refuerzo proporciona soporte adicional al refuerzo multicapa y ayuda a prevenir desgarros durante el grapado.

25 Se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones desveladas en el presente documento. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino simplemente como una ejemplificación de realizaciones preferidas. Los expertos en la materia visualizarán otras modificaciones dentro del alcance de la presente divulgación. Dichas modificaciones y variaciones pretenden entrar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de grapado quirúrgico que comprende:

5 un cartucho de grapas que contiene al menos una grapa;
 un yunque que tiene una superficie formadora de grapas; y
 un refuerzo (350) situado adyacente al yunque o al cartucho, comprendiendo el refuerzo una capa no porosa interna (360) y capas porosas externas (370) y un miembro de refuerzo (380) encapsulado dentro de la capa no porosa (360).

10 2. El aparato de grapado quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la capa no porosa (260) comprende al menos un material seleccionado entre el grupo que consiste en colágeno, gelatina, fibrina, fibrinógeno, elastina, queratina, albúmina, hidroxietilcelulosa, celulosa, celulosa oxidada, hidroxipropilcelulosa, carboxietilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitano, quitosano, alginato, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polihidroxitirato, polifosfazina, poliésteres, polietilenglicoles, polióxidos de alquileño, poli(acrilamidas, polihidroxietilmetilacrilato, polivinilpirrolidona, alcoholes polivinílicos, policaprolactona, polidioxanona, ácido poli(acrílico, poli(acetato, policaprolactona, polipropileno, poliésteres alifáticos, glicerol, poliaminoácidos, copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquileño, poliamidas, poliiminocarbonatos, oxalatos de polialquileño, polioxaésteres, poliortoésteres, polifosfacenos y combinaciones de los mismos.

20 3. El aparato de grapado quirúrgico de la reivindicación 1 o 2, en el que la capa porosa (370) comprende al menos un material seleccionado entre el grupo que consiste en ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polihidroxitirato, policaprolactona, polidioxanona, polióxidos de alquileño, copoli(éter-ésteres), colágeno, gelatina, trombina, fibrina, fibrinógeno, fibronectina, elastina, albúmina, hemoglobina, ovoalbúmina, polisacáridos, ácido hialurónico, sulfato de condroitina, hidroxietilalmidón, hidroxietilcelulosa, celulosa, celulosa oxidada, hidroxipropilcelulosa, carboxietilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitano, quitosano, agarosa, maltosa, maltodextrina, alginato, factores de coagulación, metacrilato, poliuretanos, cianoacrilatos, agonistas de plaquetas, vasoconstrictores, alumbre, calcio, péptidos RGD, proteínas, sulfato de protamina, ácido épsilon-aminocaproico, sulfato férrico, subsulfatos férricos, cloruro férrico, zinc, cloruro de zinc, cloruro de aluminio, sulfatos de aluminio, acetatos de aluminio, permanganatos, taninos, cera ósea, polietilenglicoles, fucanos y combinaciones de los mismos.

35 4. El aparato de grapado quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de refuerzo (380) es una malla.

5. El aparato de grapado quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de refuerzo (380) es una sutura.

40 6. El aparato de grapado quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una pluralidad de miembros de refuerzo (380) orientados en al menos una dirección común.

7. El aparato de grapado quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho miembro de refuerzo (380) es un primer miembro de refuerzo (380) y una segunda capa de refuerzo (382) está encapsulada dentro de la capa porosa (370).

45 8. El aparato de grapado quirúrgico de la reivindicación 7, en el que el primer miembro de refuerzo (380) comprende una pluralidad de miembros de refuerzo orientados en una primera dirección dentro de la capa no porosa (360) y la segunda capa de refuerzo (382) comprende una pluralidad de miembros de refuerzo orientados en una segunda dirección dentro de la capa porosa (370).

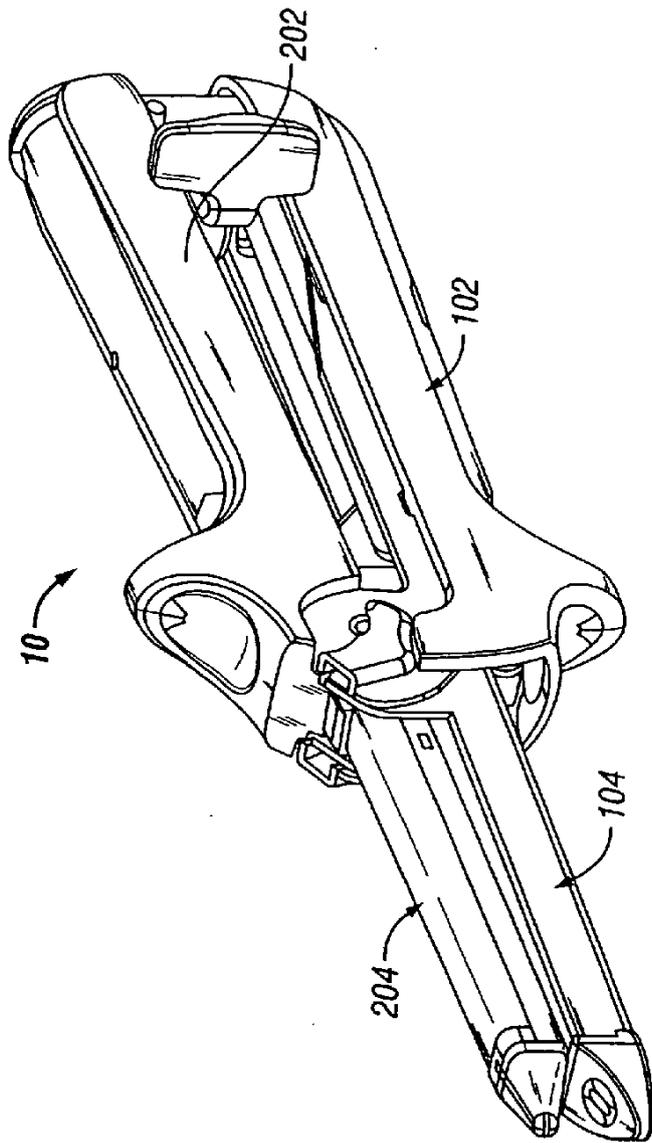


FIG. 1

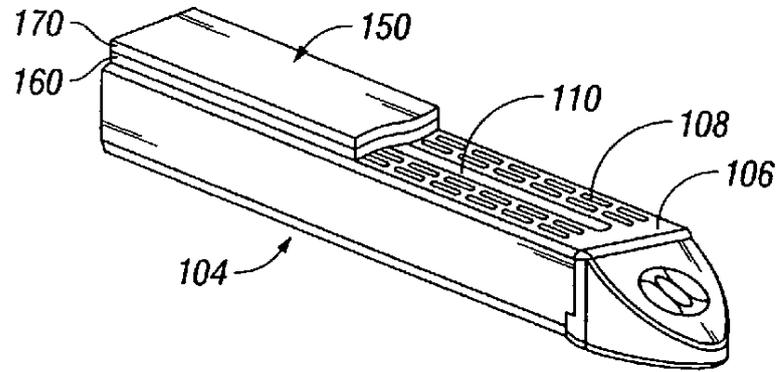


FIG. 2A

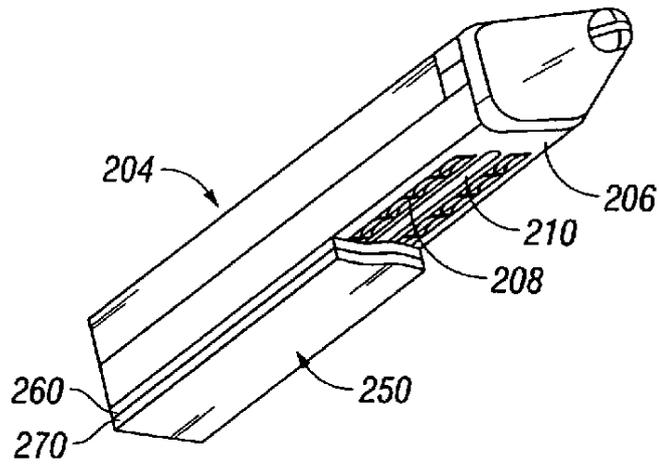


FIG. 2B

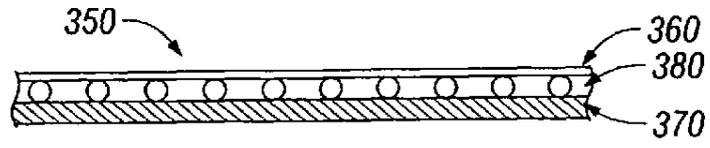


FIG. 3A

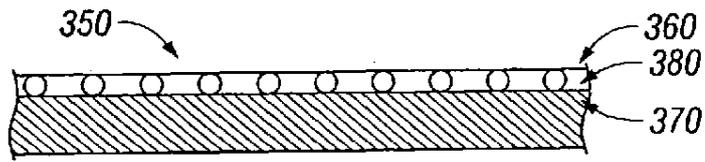


FIG. 3B

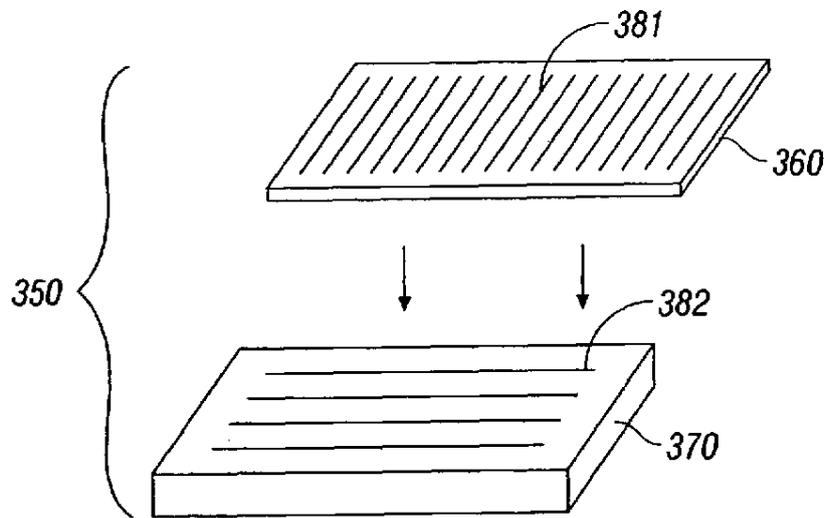


FIG. 3C

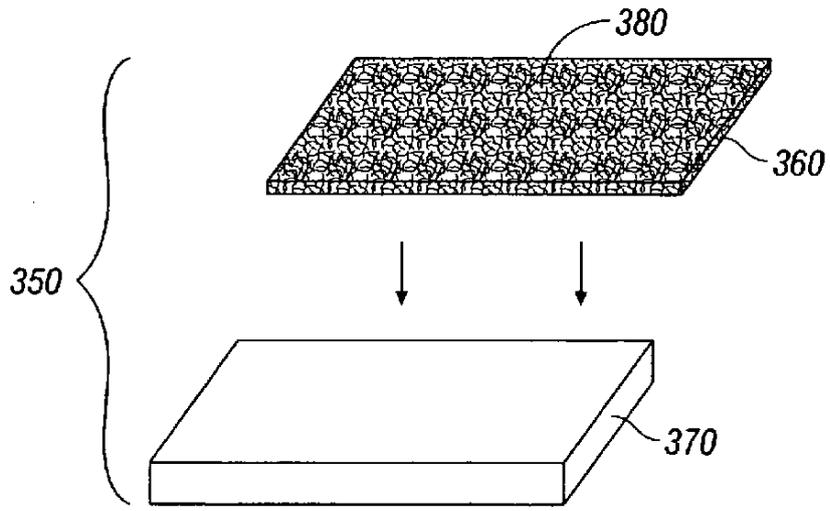


FIG. 3D

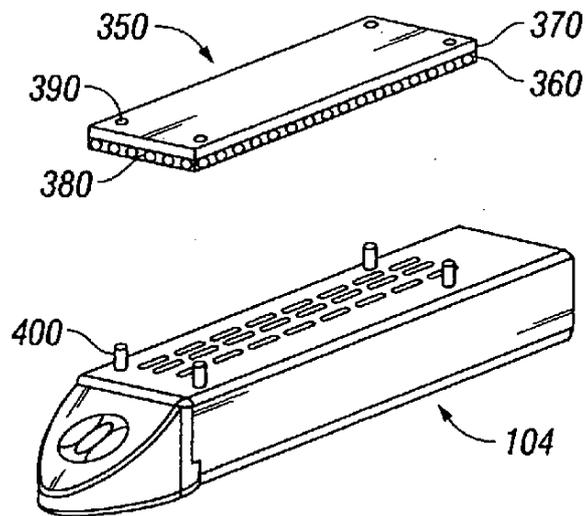


FIG. 4

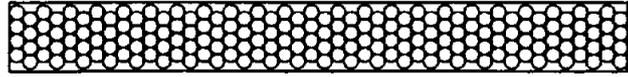


FIG. 5A

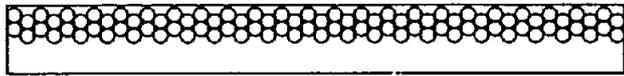


FIG. 5B

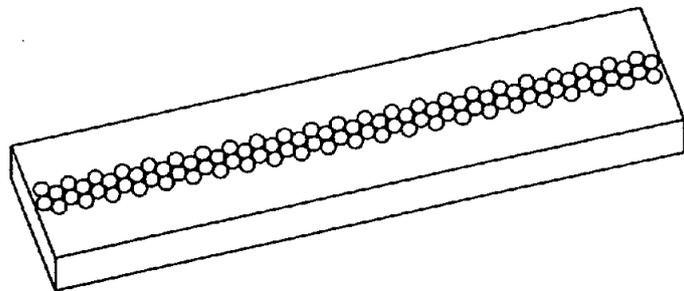


FIG. 5C