

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 378**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2013 PCT/US2013/059582**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14052038**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2013 E 13774271 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2900173**

54 Título: **Ayudas temporales para despliegue y fijación de implantes en reparación de tejidos**

30 Prioridad:

27.09.2012 US 201213628500

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

14.07.2017

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**CARDINALE, MICHAEL;
WORTHINGTON, ANTHONY;
TANNHAUSER, ROBERT J. y
SKULA, EMIL RICHARD**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 624 378 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).

Ayudas temporales para despliegue y fijación de implantes en reparación de tejidos

Descripción

5 Campo técnico

El campo técnico al que esta invención se refiere es dispositivos médicos, más particularmente, dispositivos médicos útiles como implantes en reparación de tejidos.

10 Antecedentes de la invención

Los defectos de las paredes corporales como hernias y punciones con trocar se reparan típicamente implantando implantes quirúrgicos con parches de malla en el sitio del defecto de la pared corporal. Los implantes con parches de malla se aseguran alrededor del tejido de una manera convencional incluyendo la acción de clavar, suturar, pegar, etc. Un implante quirúrgico de malla se construye típicamente para que tenga una o más capas de una malla quirúrgica porosa con una forma que se acomode al defecto de la pared corporal con el fin de proporcionar una fijación óptima. Los implantes de malla pueden también estar diseñados para promover al tejido un suficiente crecimiento hacia adentro de tal manera que la reparación del defecto de la pared corporal se incorpore al tejido de la pared corporal para proporcionar una fuerza y durabilidad superior. Otro atributo deseado de un implante para reparación de tejido es que tenga suavidad y flexibilidad, junto con una masa mínima con el fin de proporcionar al paciente la comodidad necesaria en el post-operatorio.

Ya que los implantes de reparación de tejidos están hechos típicamente de mallas o tejidos quirúrgicos que son flexibles, los implantes pueden presentar al cirujano problemas de despliegue durante el curso de un procedimiento de reparación quirúrgica, cuando es necesario insertar la malla en la cavidad del cuerpo de un paciente y después fijar el implante de malla para asegurarlo en su lugar con el fin de efectuar la reparación del defecto del tejido. Típicamente, la malla en su configuración relajada será significativamente más grande que el tamaño del defecto y el tamaño de la abertura en el paciente a través de la cual se introduce la malla. El cirujano normalmente dobla o enrolla el implante de malla con el fin de introducirlo en una localización adyacente al defecto del tejido. Después debe desplegarse o desenrollarse en su configuración plana inmóvil para permitir su fijación. El implante de malla de reparación después debe moverse al lugar adyacente a la pared corporal para que puede fijarse de manera convencional usando tachuelas, suturas, etc. Aquellos expertos en la técnica apreciarán las dificultades para mover y fijar un implante de malla suave, de poca masa y flexible durante un procedimiento de reparación quirúrgica. Estas dificultades mejoran significativamente en cirugías mínimamente invasivas.

Con el fin de mejorar las características de manejo de implantes de malla, se han desarrollado dispositivos que impulsan al implante de malla a una configuración plana después de su inserción en el cuerpo del paciente. En el caso de implantes de malla para procedimientos abiertos, se conoce que estas estructuras de soporte pueden fallar *in vivo* llevando a complicaciones que ponen en riesgo la vida, dolor y malestar severo en el paciente. También se han desarrollado instrumentos para entregar implantes para reparación de tejidos a un sitio del defecto del tejido. Los instrumentos tienen típicamente dedos o miembro manipulables que mantienen la malla en una posición sustancialmente plana en el sitio del defecto; y, después de fijar el implante en el sitio del defecto los dedos o miembros se sacan al instrumento de entrega y el instrumento se retira. Tales instrumentos también tienen inconvenientes. Los dedos o miembros pueden dañar el tejido o vísceras causando una variedad de complicaciones, y los instrumentos pueden fallar en su uso y no funcionar apropiadamente para mantener el implante de malla en una posición plana, o fallar para liberar el implante. Además, los instrumentos son típicamente desechables, y son caros, añadiendo de este modo coste al procedimiento.

En muchos procedimientos abiertos de defecto de tejido, es necesario utilizar un dispositivo de malla bordeada o un dispositivo que tenga un bolsillo con el fin de proporcionar una estructura accesible para fijar el dispositivo de manera segura a la pared interna de la cavidad corporal (por ejemplo, el peritoneo y fascia), ya que el cirujano no es capaz de fijar la malla desde el lado visceral del dispositivo. En un procedimiento endoscópico, el cirujano puede ver el lado visceral del parche de reparación del tejido por medio de un sistema con cámara endoscópica, y guiar de manera precisa un instrumento de fijación para fijar el dispositivo alrededor de la periferia y al interior de la periferia en un patrón de fijación con múltiples coronas. En un procedimiento abierto esto no es típicamente posible y el cirujano debe guiar el extremo de un dispositivo de fijación estimando la posición de la periferia del dispositivo de amalla y palpando la piel del paciente para determinar la localización. Esta técnica puede tener varias deficiencias asociadas con ella. Como se ha mencionado anteriormente, con el fin de tener una reparación adecuada con las mejores perspectivas de una curación apropiada es necesario asegurar el implante de malla de tal manera que la malla se coloque lo más cercana y alineada posible con la superficie de la pared interior del cuerpo. Si la malla no está asegurada uniformemente al tejido corporal alrededor de su periferia, la malla puede arrugarse o deformarse de otra manera dejando secciones de la malla elevadas por encima de la superficie de la pared corporal. Este tipo de instalación no proporcionará un resultado quirúrgico óptimo al paciente, y puede ser necesaria una cirugía de revisión. Además, los espacios entre la sección elevada de la malla y la pared de cavidad corporal pueden ser propensas a adhesiones quirúrgicas, infecciones, integración pobre del tejido, atrapamiento del intestino, etc., complicando además el resultado para el paciente. FR2945931 se ocupa de una prótesis que tiene

una parte de refuerzo que cambia de un estado desplegado donde la parte de refuerzo se ensancha entre un primer extremo y un segundo extremo cuyo diámetro es mayor que el diámetro del primer extremo a un estado plegado donde los extremos de disponen en el mismo plano.

5 US20040073257 desvela un aplicador de parche quirúrgico que comprende un balón expandible en una configuración plana y una grapadora quirúrgica.

10 Hay una necesidad en la técnica de dispositivos innovadores adjuntos que puedan combinarse con un implante quirúrgico para reparación de tejido de tal manera que el dispositivo impulse al implante de reparación de tejido a una configuración plana para una fijación quirúrgica óptima, pero que se pueda retirar después de que la fijación se haya completado. Hay una necesidad adicional de tal dispositivo que tenga características que posibiliten al cirujano guiar el extremo de un instrumento de fijación para situar apropiadamente cierres alrededor de la periferia del dispositivo.

15 **Resumen de la invención**

20 Por lo tanto se desvela un dispositivo innovador de despliegue para un implante de reparación de tejido de acuerdo con la reivindicación 1. El dispositivo de despliegue tiene un miembro plano flexible. El miembro plano flexible tiene una superficie superior y una superficie inferior y una periferia exterior. El miembro plano que es capaz de moverse entre una primera posición inmóvil y una segunda posición deformada. Una pluralidad de estructuras guías proporcionan conductos para recibir al menos parte de una sección distal de un instrumento quirúrgico de cierre y se extienden radialmente hacia afuera a lo largo de la parte superior del miembro plano. Las estructuras guías tienen extremos proximales interiores y extremos distales exteriores. Un borde periférico opcional alrededor de la periferia exterior del miembro plano actúa como un freno en los extremos distales de los canales. El dispositivo de despliegue tiene opcionalmente un elemento de agarre que se extiende desde el miembro plano.

Otros aspecto de la presente invención es la combinación de un implante quirúrgico de malla para reparación de tejido y el dispositivo innovador de despliegue de la presente invención.

30 Como un ejemplo se desvela un método para reparar un defecto del tejido usando el dispositivo innovador de despliegue de la presente invención.

35 Éste y otros aspectos y ventajas de la presente invención serán más aparentes a partir de la siguiente descripción y dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

40 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de despliegue de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista lateral del dispositivo de despliegue de la FIG. 2.

La FIG. 3 es una vista superior o en planta del dispositivo de despliegue de la FIG. 1.

45 La FIG. 4 es una vista en perspectiva parcial y aumentada de una sección del dispositivo de despliegue de la FIG. 1.

50 La FIG. 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de visión 5-5 del dispositivo de la FIG. 3.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de visión 6-6 del dispositivo de la FIG. 1.

55 La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo para reparación de tejido con malla de doble capa que tiene un bolsillo y una falda de fijación de tejido.

La FIG. 8 es una vista lateral del dispositivo para reparación de tejido con malla de la FIG. 7.

60 La FIG. 9 es una vista lateral de un dispositivo de despliegue de la presente invención que tiene el miembro estriado plano contenido en el bolsillo interior de la malla de la FIG. 7; se ilustra un instrumento quirúrgico de fijación que tiene una barra, con una sección distal de la barra estando parcialmente contenida en una ranura en el dispositivo de despliegue, y donde el extremo distal de la barra es adyacente al extremo de la ranura y al borde del dispositivo.

65 La FIG. 10 es una vista superior del dispositivo de despliegue y el dispositivo de reparación con malla de la FIG. 9.

Las FIGS. 10 y 12 son vistas en perspectiva del dispositivo de despliegue, dispositivo de reparación con malla e instrumento de fijación de la FIG. 9.

La FIG. 13 es una vista en sección transversal del dispositivo de despliegue y el dispositivo de reparación con malla de la FIG. 9 que muestra la barra del instrumento quirúrgico de fijación acoplado en una ranura con el extremo distal de la barra proximal a las periferias del dispositivo de despliegue y del dispositivo de reparación con malla.

La FIG. 14 es una vista aumentada en sección transversal de la periferia del dispositivo de despliegue y el dispositivo de malla de la FIG. 13, que ilustra el extremo distal de la barra adyacente a la periferia de la falda del dispositivo de malla y en una posición para aplicar tachuelas al tejido a través de la falda.

La FIG. 15 es una vista superior parcial aumentada del dispositivo de despliegue de la FIG. 14, que muestra el extremo distal de la barra del dispositivo de cierre en una ranura adyacente a la pared interna del borde.

La FIG. 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de despliegue de la presente invención donde el miembro plano se mueve de una posición inmóvil a una posición de despliegue para la inserción del miembro plano a través de la abertura superior y en el bolsillo de un dispositivo de reparación con malla.

La FIG. 17 es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo de despliegue de la presente invención acoplado en el bolsillo de una malla quirúrgica insertada en una cavidad del cuerpo de un paciente; se ve que la barra de un instrumento quirúrgico de fijación se extiende a través de la abertura en la pared corporal del cuerpo del paciente.

La FIG. 18 es una vista en sección transversal de la pared corporal del paciente de la FIG. 16 que muestra la malla colocada de tal manera que está adyacente a la superficie interior de la pared corporal con el extremo distal del instrumento de fijación en posición para fijar la periferia de la falda de la malla al tejido del interior de la pared corporal.

Descripción detallada de la invención

Los dispositivos de despliegue de la presente invención pueden construirse a partir de cualquier material biocompatible convencional que proporcione una rigidez y flexibilidad suficientemente efectivas así como facilidad de fabricación. Los materiales incluyen materiales poliméricos convencionales absorbibles y no absorbibles. Los materiales poliméricos no absorbibles incluyen poliolefinas, politetrafluoroetileno, nailon, seda, termoplástico, elastómeros y otros materiales poliméricos que sean suficientemente finos como para promover flexibilidad y similares. Los materiales poliméricos absorbibles incluyen poliláctidos (PLA), poliglicólidos (PGA), polidioxanonas (PDO, PDS), copolímeros de PGA/trimetileno carbonato (TCM), policaprolactonas, copolímeros de cualquier polímero anteriormente mencionado, y similares. Si se desea, los materiales de despliegue pueden estar hechos de metales convencionales y aleaciones que incluyen acero inoxidable quirúrgico, metales con memoria de forma como nitinol, cobre-aluminio-níquel, níquel-titanio, y similares. Los dispositivos de despliegue pueden también construirse a partir de materiales compuestos biocompatibles que incluyen policarbonatos, polimetilmetacrilato, y similares.

Los dispositivos de despliegue de la presente invención pueden estar hechos usando quipos y procesos de fabricación convencionales incluyendo moldeo por inyección, fundición con disolvente, mecanización, corte, moldeo de escayola, termoformado, y similares.

Los implantes para reparación de tejido e instrumentos quirúrgicos para aplicar tachuelas para fijar los implantes para reparación de tejido se desvelan en las siguientes solicitudes de patente co-pendientes comúnmente asignadas, números de serie de Estados Unidos: 12/464.151; 12/464.165; 12/464.177; 12/464.143; 12/944.651; y 12/815.275.

Los dispositivos de reparación de tejido con malla que pueden utilizarse con los dispositivos innovadores de despliegue de la presente invención incluyen mallas convencionales para reparación de tejido que tienen faldas o bolsillos que son útiles en procedimientos quirúrgicos abiertos para reparar un defecto de tejido en una pared corporal. Las mallas tendrán típicamente una capa inferior y una capa superior de un material convencional para reparación de tejido con una abertura de acceso en la capa superior. La capa inferior de la malla puede tener un material barrera de adhesión convencional fijado al menos a una parte de su superficie inferior o exterior. Los materiales de malla pueden ser mallas convencionales tejidas o hechas con ganchillo, materiales e-PTFE, tejidos quirúrgicos hilados y no hilados, etc. Los materiales de malla pueden estar contruidos con materiales poliméricos convencionales que incluyen polipropileno, Nailon, e-PTFE, poliéster, polietileno de peso molecular ultra alto, y similares. Los materiales poliméricos pueden ser bioabsorbibles o no absorbibles, o pueden consistir en combinaciones de materiales bioabsorbibles y no absorbibles. Ejemplos de implantes de malla comercialmente disponibles incluyen: Malla quirúrgica ETHICON PHYSIOMESH™ y ETHICON PROCEED™, disponibles en Ethicon, Inc., Ruta 22 Oeste, Somerville, NJ 08876; Parche de Hernia ST Ventrío™ y parche de Hernia Ventrío™ disponibles

en BARD Davol; la malla de falda abierta compuesta (PCO OS) Parietex™ de Covidien plc; y la C-QUR TacShield™ disponible en Atrium Medical Corporation.

Los parches y sus componentes están preferentemente hechos de polímeros biocompatibles convencionales que pueden ser no absorbibles o bioabsorbibles. El término bioabsorbible se define por tener su significado convencional e incluye biodegradable y bioabsorbibles. Ejemplos de tales polímeros no absorbibles incluyen polipropileno, poliéster, nailon, polietileno de peso molecular ultra alto, y similares y combinaciones de los mismos. Ejemplos de polímeros bioabsorbibles adecuados incluyen poliláctidos (PLA), poliglicólidos (PGA), polidioxanonas (PDO, PDS), copolímeros de PGA/TCM y similares. Si se desea, pueden utilizarse combinaciones de polímeros no absorbibles biocompatibles y polímeros bioabsorbibles para construir los dispositivos de parches para implantes en reparación de tejidos de la presente invención.

Ahora en referencia a las FIGS. 1-14, se ve una realización de un dispositivo de despliegue. El dispositivo 10 se ve que tiene un miembro plano 20. El miembro plano 20 tiene una superficie superior 22 y una superficie inferior 24. El miembro plano 20 se ilustra teniendo una configuración sustancialmente oval, pero puede tener otras configuraciones geométricas incluyendo circular, elíptica, cuadrada, rectangular, en forma de diamante, hexagonal, poligonal, curvada y combinaciones de ellas. El miembro 20 se ve que tiene un miembro borde circunferencial opcional 30 que se extiende alrededor de la periferia 26 del miembro plano 20. El miembro borde 30 puede ser continuo o segmentado. Se ve que el miembro borde 30 tiene una parte superior 32, una pared freno interior 34 y una pared exterior 36. Si se desea, la parte superior 32 del miembro borde puede estar al mismo nivel que la superficie 22, o puede estar más alta o más baja. También se ve que la superficie superior 20 tiene una sección interior plana opcional 23. Extendiéndose desde el miembro plano 20 está el miembro de manipulación opcional 50. Se ve que el miembro 50 tiene una configuración cilíndrica de tipo vara que tiene un extremo proximal 52 y un extremo libre distal 54. El miembro 50 puede tener una variedad de formas y configuraciones, y puede ser flexible o rígido. Ejemplos incluyen varas, agarres para dedos, cintas, cuerdas, nudos, mangos, agujeros para el dedo, correas, etc. En una realización, el miembro 20 puede tener una abertura opcional (no mostrada) que se extiende a través del miembro.

Se ve que el miembro plano 20 tiene una pluralidad de ranuras 60. Se ve que las ranuras 60 se extienden a la superficie superior 22 y se extienden radialmente hacia afuera desde el centro del miembro 20 fuera del miembro borde 30. Se ve que las ranuras 60 tienen partes inferiores 61, extremos interiores 62 y extremos exteriores 63, lados opuestos 65 y partes superiores abiertas 64. Cada ranura contiene un conducto 64 para recibir al menos parte de una sección distal de un instrumento quirúrgico de cierre. Se ve que las ranuras tienen miembros de pared radiales opuestos 70, que tienen extremos interiores 71, paredes laterales 75, partes superiores 77 y extremos distales 72 que limitan o se cruzan con la pared freno interior 34 del miembro borde 30. Se ve que las ranuras o estructuras guías 60 están contenidas en el miembro 20, pero pueden alternativamente extenderse desde la superficie superior 22. Las ranuras 60 también pueden estar formadas de miembros costillas separados que se extienden desde la superficie superior 22 del miembro plano 20. Aunque no se ilustran, las ranuras 60 pueden tener la forma de miembros tubulares huecos que se extienden radialmente que tienen conductos para recibir una barra de un instrumento quirúrgico de cierre. Las ranuras están alineadas en una separación consistente, por ejemplo, 1 cm, para asegurar que el instrumento de fijación entregue puntos de fijación de manera consistente y uniforme alrededor del perímetro del dispositivo. Opcionalmente, las ranuras 60 pueden tener uno o más elementos guías circunferenciales o indicadores. Estos indicadores pueden estar situados radialmente hacia afuera en una o más localizaciones dentro de cada ranura para proporcionar una colocación consistente de filas de cierres (coronas) hacia adentro desde los extremos exteriores 63 de las ranuras 60. Estos indicadores táctiles pueden ser secciones elevadas, bordes, depresiones, irregularidades friccionales, etc., que proporcionan una reacción táctil al cirujano cuando la punta del aplicador se mueve a lo largo de la ranura junto con la ranura o guía. Los indicadores pueden extenderse desde la parte inferior 61 y/o lados 65.

El miembro plano 20 es móvil entre una primera posición inmóvil y una segunda posición de despliegue. En la segunda posición de despliegue, el miembro plano 20 puede doblarse o manipularse de otra manera de tal manera que se pueda insertar en el bolsillo de un dispositivo de malla para reparación de tejido, como un dispositivo de malla para reparación de tejido 100 como se ve en la FIG. 16. En otra realización, no mostrada, una pluralidad de miembros plegables pueden fijarse en el miembro plano 20 para plegarse y mover el miembro 20 desde una primera posición inmóvil a la segunda posición de despliegue, y viceversa.

Un dispositivo de malla para reparación de tejido en un bolsillo 100 que puede utilizarse con los dispositivos de despliegue innovadores de la presente invención se ve en las FIG. 7 y 8. Se ve que el dispositivo de malla 100 tiene una primera capa o capa inferior 110 y una segunda capa o capa superior 120. Se ve que la capa de la malla 110 tiene una parte inferior 112, una parte superior 114 y una periferia exterior 115. Se ve que la capa de la malla 120 tiene una parte superior 122, una parte inferior 124, una periferia exterior 125 y una abertura central 127. Las capas 110 y 120 se unen alrededor de sus periferias 115 y 125 para formar el dispositivo 100. Se ve que el dispositivo de malla de reparación 100 tiene una periferia exterior 102 y un bolsillo interior 104. El bolsillo 104 es accesible a través de la abertura 127. La capa superior 120 forma una falda entre la abertura 127 y la periferia exterior 125, que se usa para fijar el dispositivo de malla 100 al tejido.

Ahora en referencia a las FIGS. 9-15, se ve un dispositivo de despliegue 10 de la presente invención montado en un dispositivo de malla de reparación 100. Se ve un instrumento quirúrgico de fijación 150. Se ve que el instrumento de fijación 150 tiene un mango proximal 160 que tiene un disparador de actuación 165. Extendiéndose desde el extremo distal 154 del instrumento 150 está la barra 170, que tiene un extremo distal 174 y un extremo proximal 172. Se ve que la barra 170 es curva para facilitar la fijación de la falda de la capa superior 120 en el tejido de una pared corporal adyacente. Las tachuelas quirúrgicas se descargan a través de la punta de descarga 177 en el extremo distal 174. Aunque la mayoría de instrumentos de fijación quirúrgicos pueden usarse junto con los dispositivos de despliegue innovadores de la presente invención, se desvela un instrumento quirúrgico de fijación particularmente adecuado en las solicitudes de patente de Estados Unidos co-pendientes comúnmente asignadas con números de serie 12/944651 y 13/470022, presentadas el 11 de noviembre, 2010 y el 11 de mayo, 2012, respectivamente.

Como se ve en las FIGS. 9-15, el miembro plano 20 del dispositivo de despliegue 10 se ha insertado en el bolsillo 104 del dispositivo de malla para reparación de tejido 100 a través de la abertura 127. La barra está parcialmente contenida en una ranura 60 de tal manera que la barra se guía hacia el extremo exterior o distal 63 de la ranura 60 adyacente a la pared freno interior 34 del miembro borde 30. La punta de descarga 177 de la barra 170 está próxima a la periferia 102 del dispositivo de malla 100. En esta posición puede insertarse una tachuela del instrumento 150 a través de la punta de descarga 177 a través de la capa de malla 120 en el tejido corporal adyacente.

Las FIGS. 17-18 ilustran el dispositivo 10 de la presente invención desplegado en el bolsillo de un dispositivo de malla 100 en una cavidad corporal 200 de un paciente. La cavidad corporal 200 está rodeado por la pared corporal 210 que tiene una superficie exterior superior 212 y una superficie interior inferior 214. Se ve que la abertura 216 en la superficie exterior 216 está sobre el defecto de tejido 220 en la pared corporal 210. Se ve que la capa de malla 120 del implante de malla 100 se despliega adyacente a la superficie interior 214 de la pared corporal 200. Se ve que el mango de manipulación 50 del dispositivo de despliegue 10 se extiende a través del defecto 220 y la abertura 216. Una sección de la barra 170 del instrumento de fijación 150 se extiende a través de la abertura 216 y el defecto 220 y se guía en un canal 60 del miembro plano 20 hacia la periferia 102 del dispositivo de malla 100. Se ve que el extremo distal 174 de la barra 170 está colocada en el canal 60 de tal manera que la punta de descarga 177 esté adyacente a la pared freno 34 y colocada para asegurar la falda o malla superior 120 adyacente a la periferia 102 del dispositivo de malla 100.

Los dispositivos de despliegue 10 de la presente invención pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos de reparación para corregir defectos de la pared corporal de la siguiente manera. Un paciente que tiene un defecto de hernia ventral se prepara para cirugía de una manera convencional. El cirujano después inicia el procedimiento quirúrgico haciendo una incisión en la piel y el tejido subcutáneo que rodea la hénia. En el caso de colocación de malla intra-peritoneal programada, el saco de la hernia se abre. Se selecciona un dispositivo para reparación de malla de hernia ventral convencional del tamaño adecuado como implante de malla para reparación de tejido. Un dispositivo de despliegue del tamaño apropiado de la presente invención se manipula desde una posición inmóvil a una posición de despliegue doblando un miembro plano alrededor de su eje longitudinal. El miembro plano después se inserta a través de la abertura superior del dispositivo de malla en el bolsillo interior, y se mueve a la posición plana inmóvil, de tal manera que el borde del dispositivo de despliegue esté adyacente a la periferia del implante de malla para reparación de tejido. La malla y el dispositivo de despliegue después se sujetan como un sistema, se doblan a lo largo de sus respectivos ejes y se insertan en el espacio abierto desarrollado dentro de la pared abdominal. El miembro de manipulación puede usarse para colocar el dispositivo de malla para reparación alrededor del defecto de hernia desde el exterior del paciente. También puede tirarse con tensión del miembro de manipulación a través de la abertura central para mantener la malla contra la superficie interior inferior de la pared abdominal agarrando y manipulando el miembro de manipulación. Después se inserta un instrumento de fijación en el bolsillo de la malla a través de la abertura superior del dispositivo de malla. La punta y barra del instrumento de fijación se guían a una ranura en la superficie superior del dispositivo de despliegue. Una vez que la punta del instrumento de fijación alcanza la pared freno interior, el dispositivo está en la posición apropiada en relación con la periferia de la malla. Se aplica una presión contadora manual a la superficie exterior superior de la pared corporal y el instrumento de fijación se dispara para entregar un punto de fijación a través de la malla y a la capa interior de la pared abdominal (esto es, peritoneo y fascia). El instrumento de fijación se mueve a una ranura adyacente en el dispositivo de despliegue y con el fin de asegurar un segundo punto de fijación se aplica una distancia fija alejada del primer punto de fijación, a lo largo de la periferia de la malla. Una vez que la malla completa se ha fijado alrededor de la periferia del dispositivo de malla, el instrumento de fijación se retira. Con la malla fijada, el auxiliar del despliegue se retira doblando para retirar el auxiliar de la malla. La incisión en la piel se cierra usando técnicas apropiadas de sutura o cierre.

Si se desea, el dispositivo de despliegue puede dejarse en el bolsillo del dispositivo de malla después de la implantación y fijación, particularmente si el dispositivo de despliegue está construido de polímeros biodegradables.

El siguiente ejemplo es ilustrativo de los principios y práctica de la presente invención, aunque no es limitativo.

Ejemplo

Se prepara un paciente con un defecto de hernia ventral para un procedimiento abierto de reparación de hernia de la siguiente manera. El área de piel que rodea la hernia se restriega con una solución antimicrobiana convencional como betadine. Al paciente se le administra anestesia general convencional de una manera convencional mediante inducción e inhalación. Se selecciona un procedimiento quirúrgico abierto para reparar el defecto. El cirujano después inicia el procedimiento quirúrgico haciendo una incisión en la piel y el tejido subcutáneo que rodea la hernia. En el caso de colocación de malla intra-peritoneal programada, el saco de la hernia se abre. Se examinan los bordes de la fascia sana alrededor del defecto y se divide cualquier acoplamiento de la víscera a la pared abdominal para crear un espacio libre para la fijación de la malla.

El cirujano selecciona un dispositivo de parche de malla para hernia convencional del tamaño adecuado útil en un procedimiento abierto de reparación de hernia ventral, donde la malla tiene una abertura, una capa superior que forma una falda y un bolsillo. Un dispositivo de despliegue del tamaño apropiado de la presente invención se retira de su embalaje estéril. El miembro plano del dispositivo se manipula desde una posición inmóvil a una posición de despliegue doblando el miembro plano alrededor de su eje longitudinal. El miembro plano después se inserta a través de la abertura superior del dispositivo de malla al bolsillo anterior, y se mueve a la posición plana inmóvil, de manera que el borde del dispositivo de despliegue esté adyacente a la periferia del dispositivo de implante de malla. El miembro de manipulación del dispositivo de despliegue se proyecta a través de la abertura al exterior o la malla y sale a través de la abertura en la pared abdominal.

La malla y el dispositivo de despliegue se sujetan después como un sistema, se doblan simultáneamente a lo largo de sus respectivos ejes y se insertan a través de la abertura en la pared abdominal y en el espacio abierto desarrollado dentro de la pared abdominal. La abertura central de la malla se alinea con la incisión hecha a través de la piel y la pared abdominal usando el miembro de manipulación desde el exterior del paciente. Opcionalmente pueden colocarse suturas de soporte a través de la malla en el tejido abdominal como se desee, esto es, en los cuatros puntos cardinales de la malla (Norte, Sur, Este y Oeste). El sistema malla/dispositivo de despliegue se alinea de tal manera que el miembro de manipulación pueda ser accesible a través de la abertura central de la malla, defecto de tejido e incisión de piel. Puede tirarse con tensión del miembro de manipulación para mantener la malla contra la superficie interior inferior de la pared abdominal.

Después se inserta un instrumento de fijación en el bolsillo de la malla. La punta y la barra del instrumento de fijación se guían en una ranura en la superficie superior del dispositivo de despliegue. La punta sigue la ranura hasta que contacta con la pared freno interior del dispositivo de despliegue. Una vez que la punta del instrumento alcanza esta pared, el dispositivo está en la posición apropiada en relación con la periferia de la malla. Se aplica una presión contadora manual a la superficie exterior superior de la pared corporal y el instrumento de fijación se dispara para entregar un punto de fijación a través de la malla y a la capa interior de la pared abdominal (esto es, peritoneo y fascia). El instrumento de fijación se mueve a una ranura adyacente en el auxiliar de despliegue y con el fin de asegurar un segundo punto de fijación se aplica una distancia fija alejada del primer punto de fijación, a lo largo de la periferia de la malla. Una vez que la malla completa se ha fijado alrededor de la periferia del dispositivo de malla, el instrumento de fijación se retira.

El auxiliar de despliegue se retira. Con la malla fijada, el auxiliar de despliegue se retira doblándolo para retirar el auxiliar de la malla. El defecto de hernia puede cerrarse principalmente si se desea. La incisión en la piel se cierra usando técnicas apropiadas de sutura o cierre, y la incisión se venda apropiadamente y al paciente se le mueve a la sala de recuperación.

Los dispositivos y métodos innovadores para reparación de hernia de la presente invención tienen numerosas ventajas. Las ventajas incluyen proporcionar un dispositivo adjunto que permite que un dispositivo de malla para reparación de tejido pueda manipularse desde el exterior del paciente y pueda fijarse de manera uniforme alrededor de la periferia del dispositivo de malla de implante. Al colocar tachuelas con una separación consistente, el uso de tachuelas se optimiza. Se evita un uso excesivo de tachuelas mientras se asegura que no haya excesivos huecos entre los puntos de fijación. Los huecos pueden plantear un riesgo para atrapamiento de intestino. Otra ventaja es que el auxiliar de despliegue es flexible y no plantea un riesgo de dañar el dispositivo de reparación de malla o los contenidos del abdomen. El auxiliar de despliegue también sirve como una barrera para guiar el dispositivo de fijación hacia arriba hacia el tejido diana. La base del auxiliar de despliegue también sirve como una barrera para proteger las vísceras y los contenidos abdominales de una tachuela o punto de fijación que puede entregarse accidentalmente en la dirección incorrecta hacia las vísceras. Este último punto es importante ya que un punto de fijación entregado hacia las vísceras puede ser el resultado en la perforación de intestino y un campo contaminado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de despliegue (1) para un implante de reparación de tejido (100), que comprende:

5 un miembro plano flexible (20), teniendo el miembro plano una superficie superior (22), una superficie inferior (24), una periferia exterior (26), y que es capaz de moverse entre una primera posición inmóvil y una segunda posición de despliegue, **caracterizado por**
 10 una pluralidad de estructuras guías que proporcionan conductos para recibir al menos parte de una sección distal de un instrumento quirúrgico de fijación, estando situado dicha pluralidad de estructuras guías en al menos una parte de al menos una superficie del miembro plano y que se extiende radialmente hacia afuera.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el miembro plano (20) comprende además una abertura central.

15 3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde las estructuras guías comprenden costillas separadas por espacios para formar canales que se extienden radialmente hacia afuera a lo largo de la superficie superior.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un borde (30) alrededor de la periferia exterior (26) del miembro plano (20).

20 5. El dispositivo de la reivindicación 1, donde las estructuras guías comprenden ranuras (60) en la superficie superior (22) del miembro plano (20).

6. El dispositivo de la reivindicación 1, donde las estructuras guías comprenden tubos.

25 7. El dispositivo de la reivindicación 4, donde el borde (30) tiene una pared freno interior (34) que limita o cruza con la pluralidad de estructuras guías.

30 8. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el miembro plano (20) es plegable para colocarse en la posición de despliegue.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una pluralidad de elementos móviles unidos al miembro plano (20) para moverlo desde la primera posición inmóvil a la segunda posición de despliegue.

35 10. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un miembro de manipulación (50) que se extiende desde la superficie superior (22) del miembro plano (20).

11. El dispositivo de la reivindicación 10, donde el miembro de manipulación (50) se selecciona del grupo consisten en varas, cintas, agarres para dedos, cuerdas, nudos, mangos, agujeros para el dedo y correas.

40 12. El dispositivo de la reivindicación 1, donde las estructuras guías están separadas uniformemente a lo largo de la periferia (26) del dispositivo de despliegue.

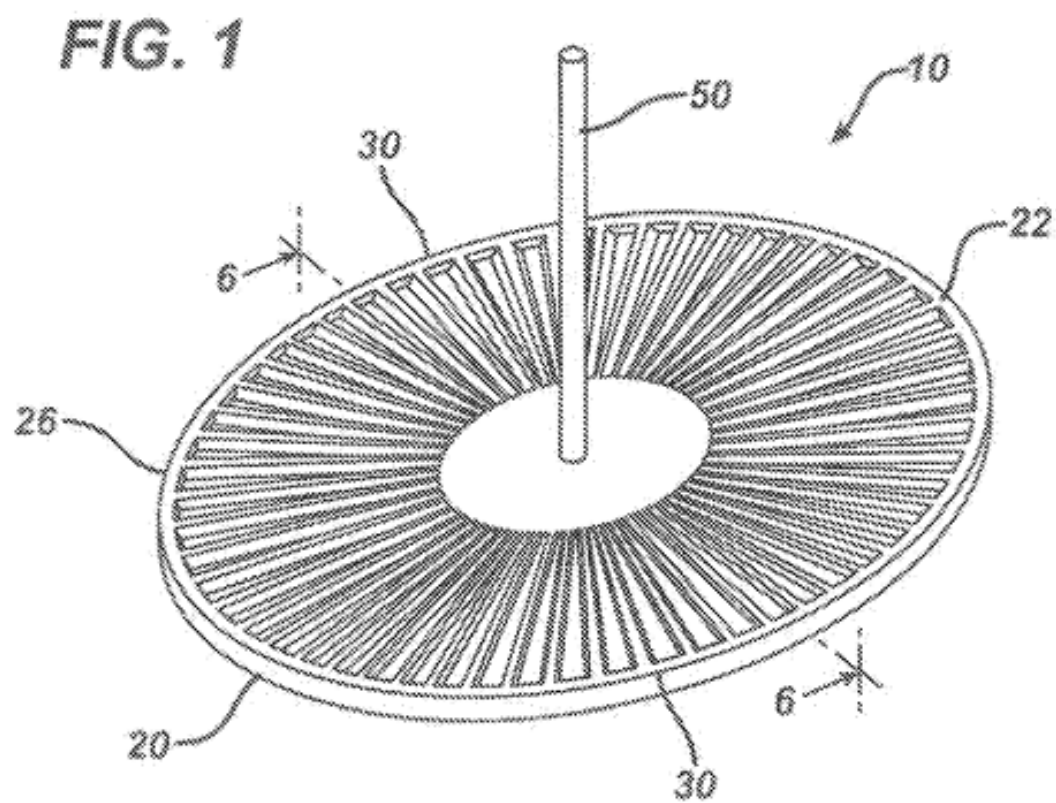
13. Un implante para reparación de tejido, que comprende la combinación de:

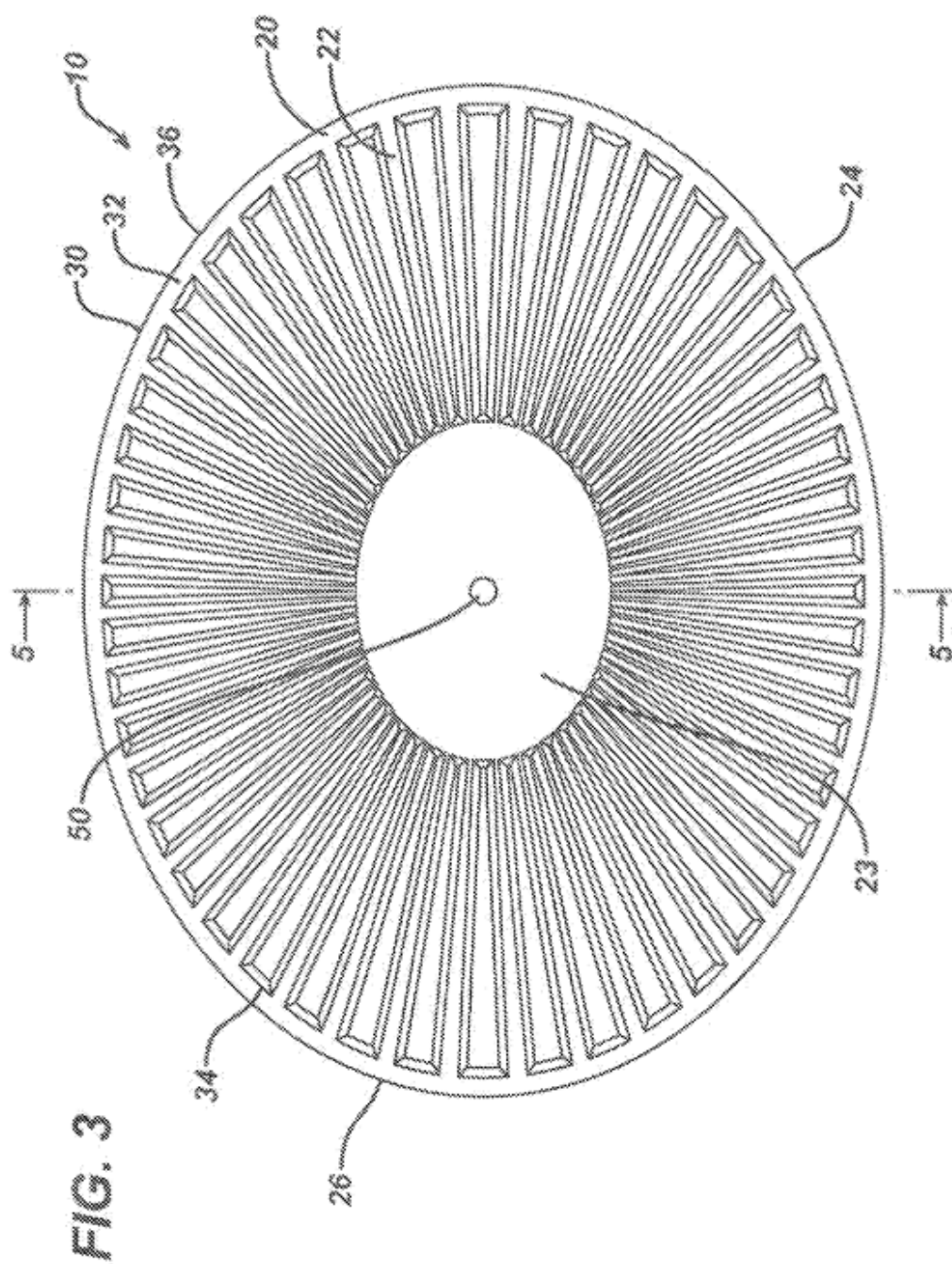
45 un dispositivo de malla para reparación de tejido (100) que comprende:

una primera capa base (110) de malla quirúrgica que tiene una superficie superior (114), una superficie inferior (112), y una periferia exterior (115);
 50 una segunda capa (120) de malla montada en la capa base (110) y asegurada a la capa base (110) alrededor de la periferia (115) de la capa base (110), teniendo la segunda capa (120) una superficie superior (122) y una superficie inferior (124), de tal manera que se forma un bolsillo (104) entre la superficie superior (122) de la capa base (120) y la superficie inferior (124) de la segunda capa (120); y,
 55 una abertura (127) en la segunda capa (120) que proporciona acceso al bolsillo (104); y
 un dispositivo de despliegue (10) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que están contenida al menos parcialmente dentro del bolsillo (104),
 donde el dispositivo de despliegue (10) puede retirarse del bolsillo (104) después del despliegue y fijación del implante para reparación de tejido.

60

65





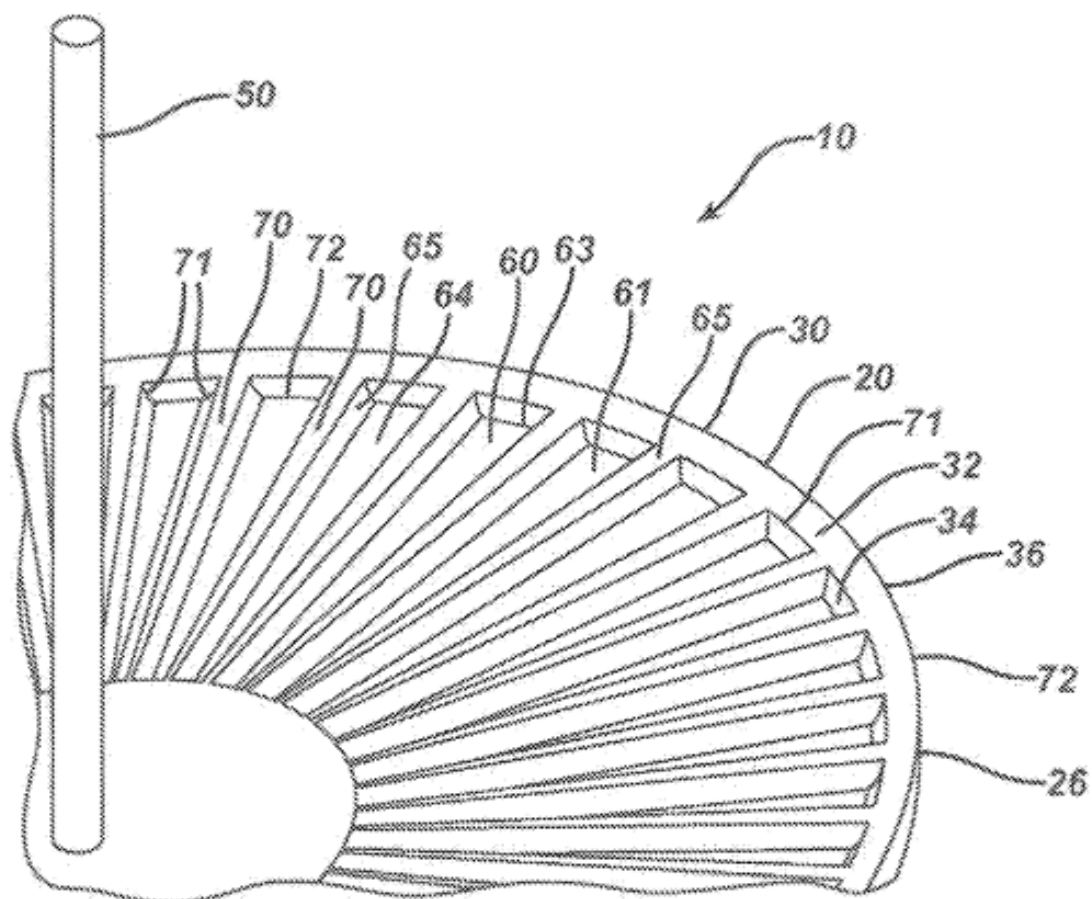


FIG. 4

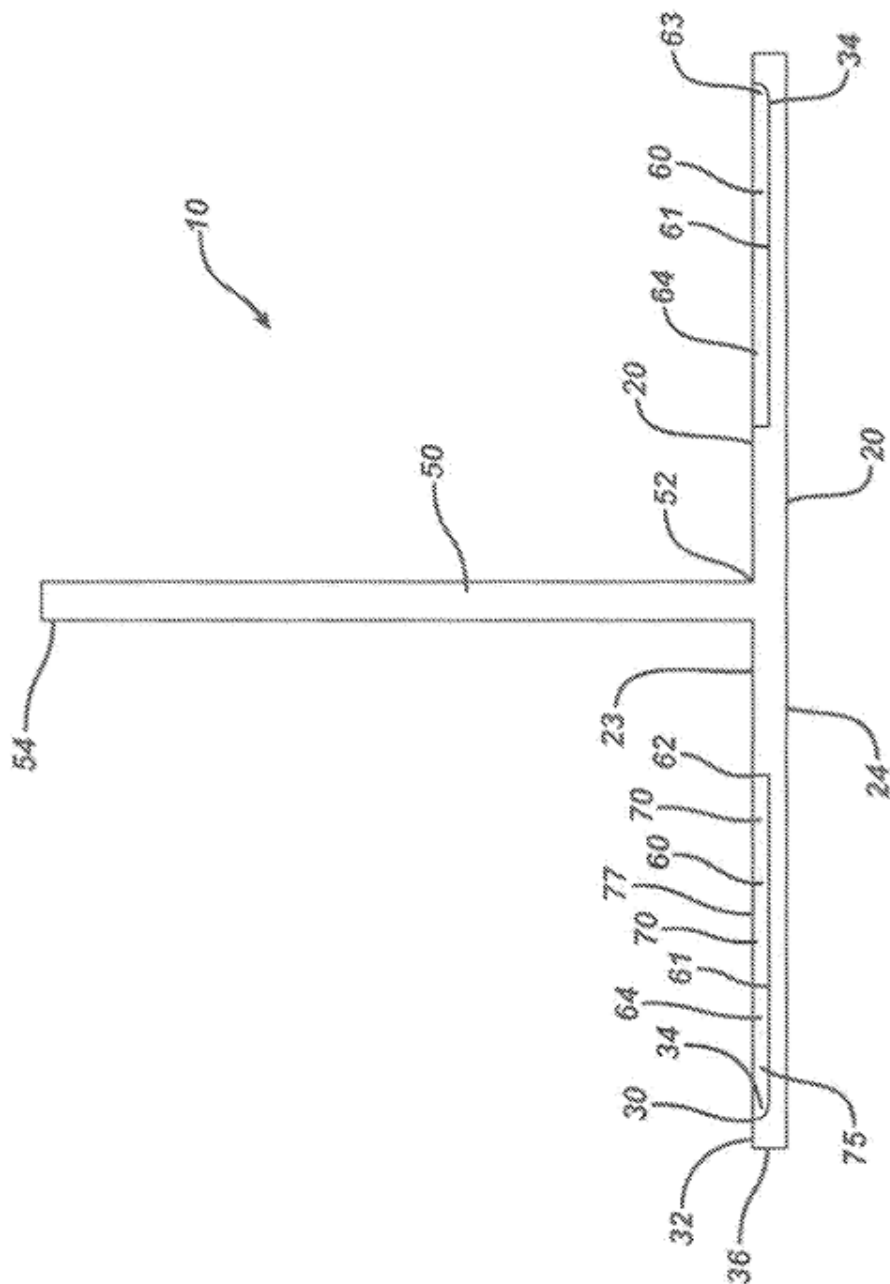


FIG. 5

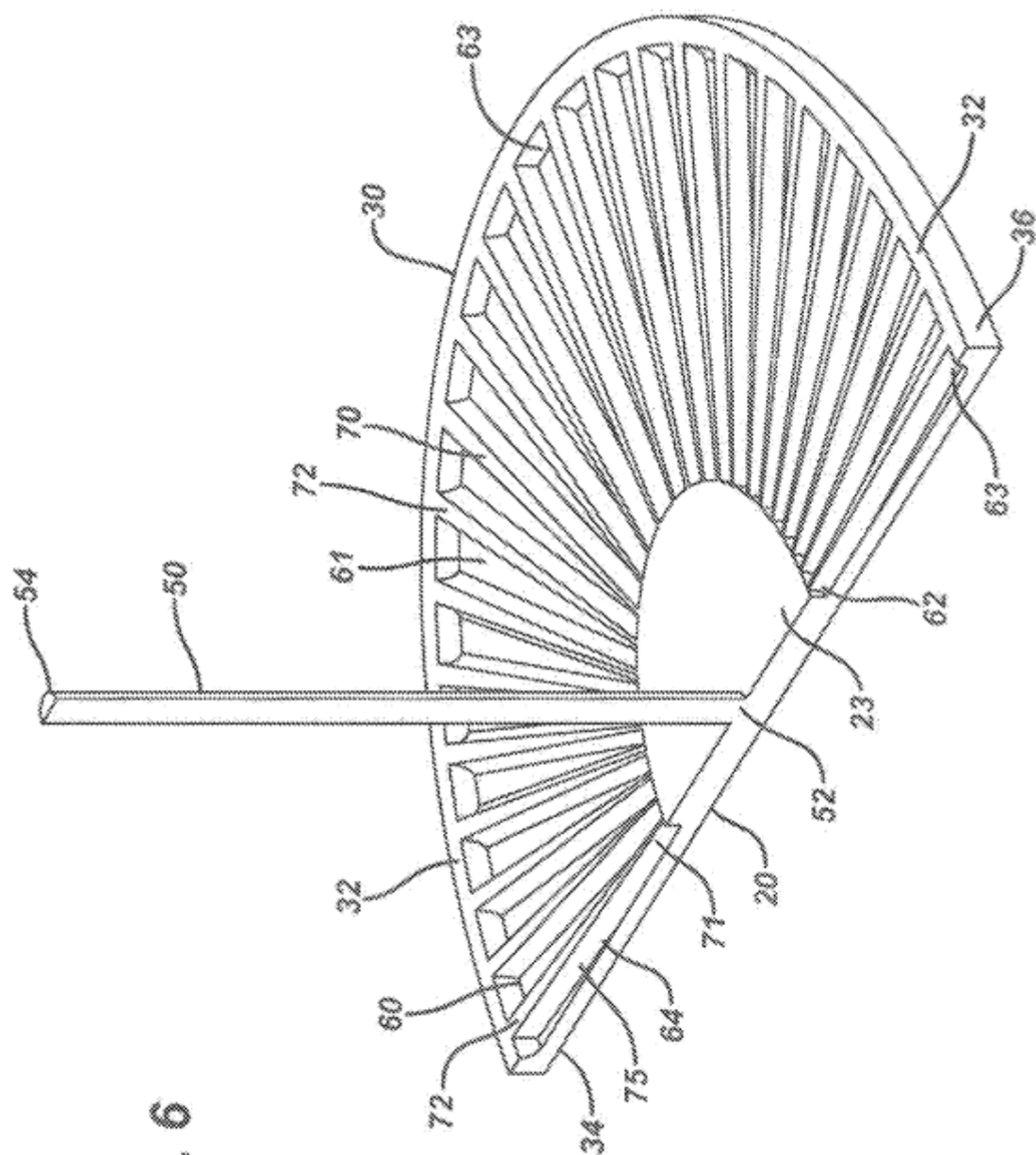


FIG. 6

FIG. 7

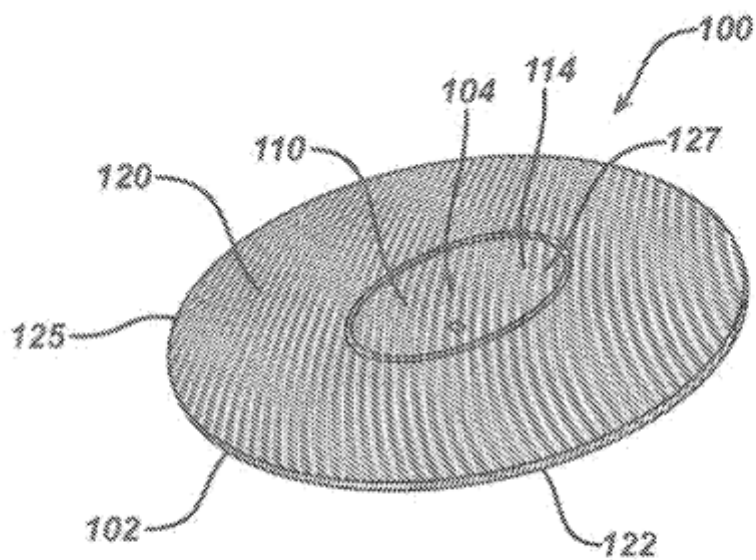


FIG. 8

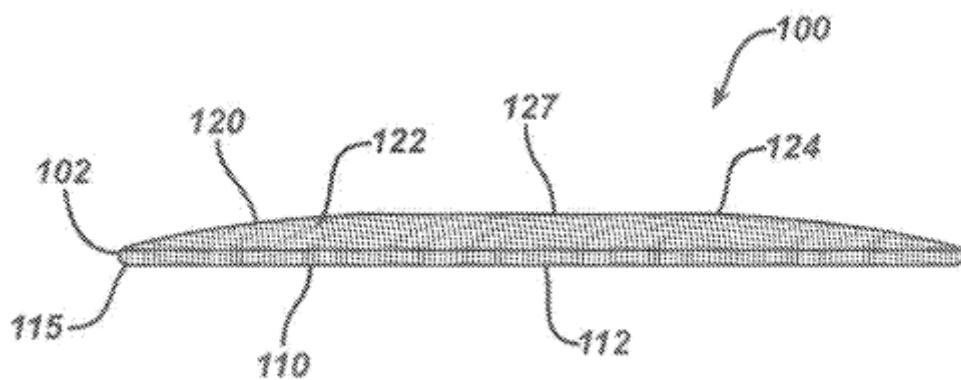


FIG. 9

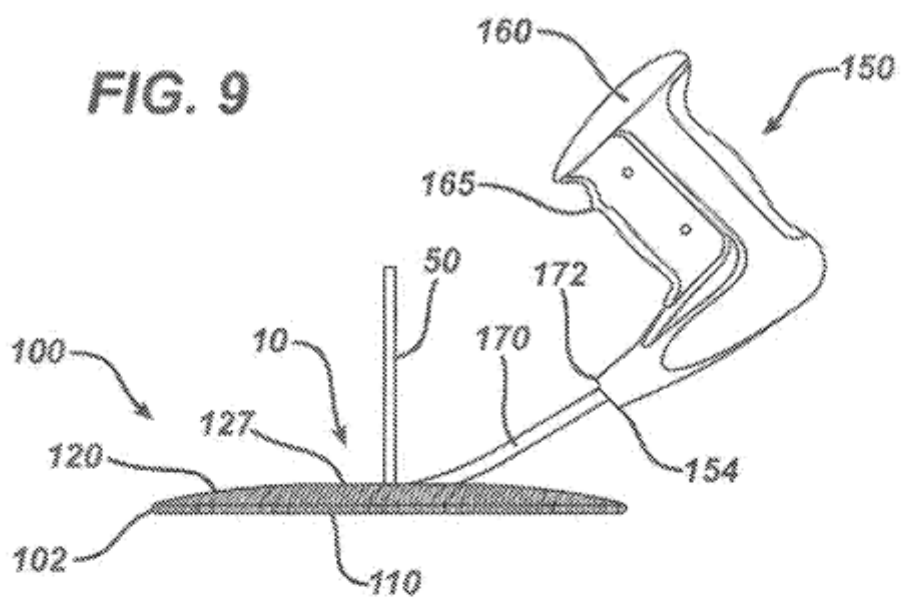


FIG. 10

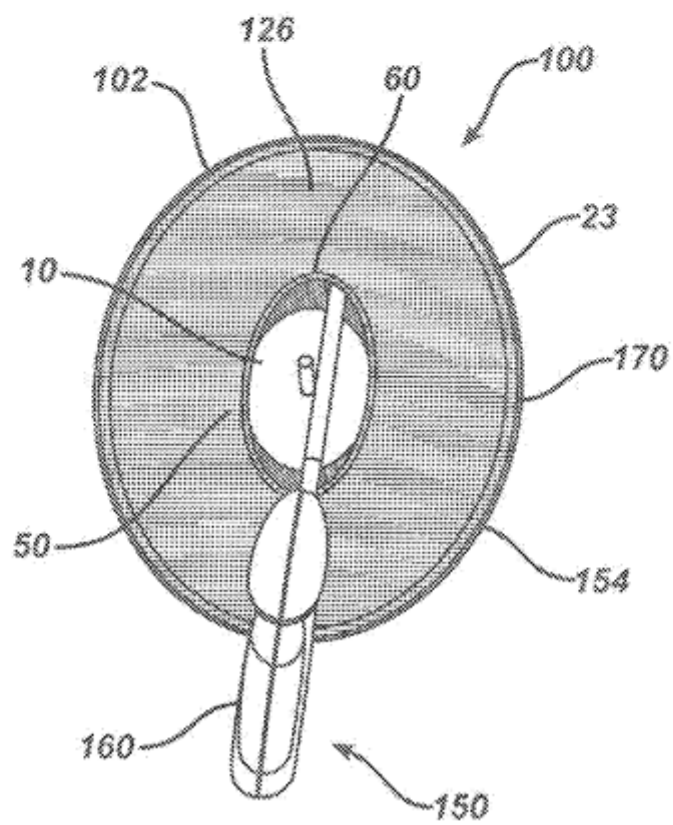


FIG. 11

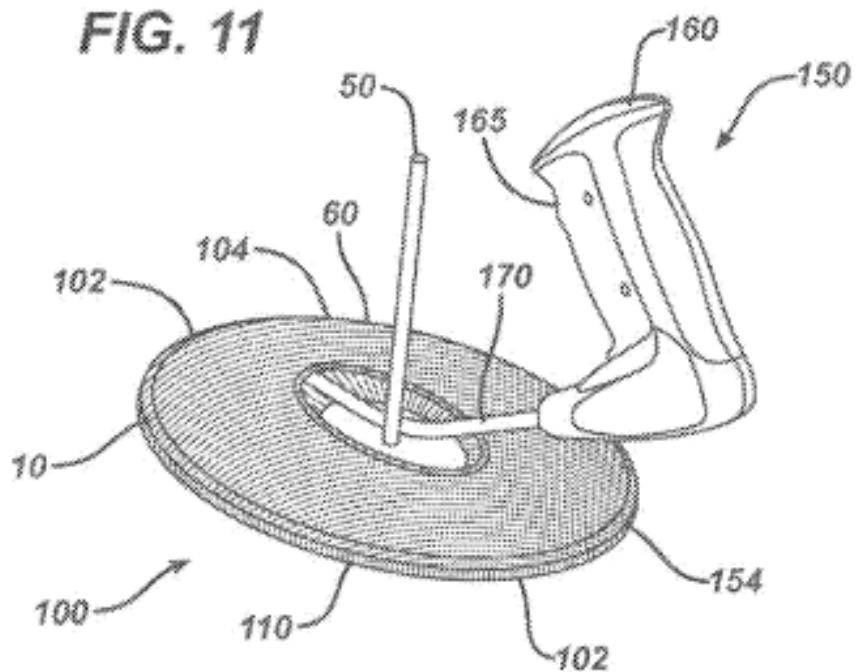
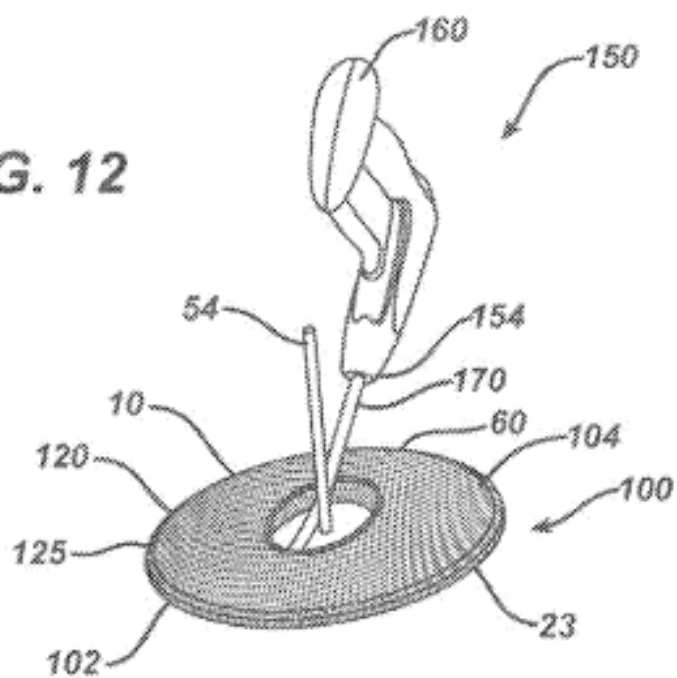


FIG. 12



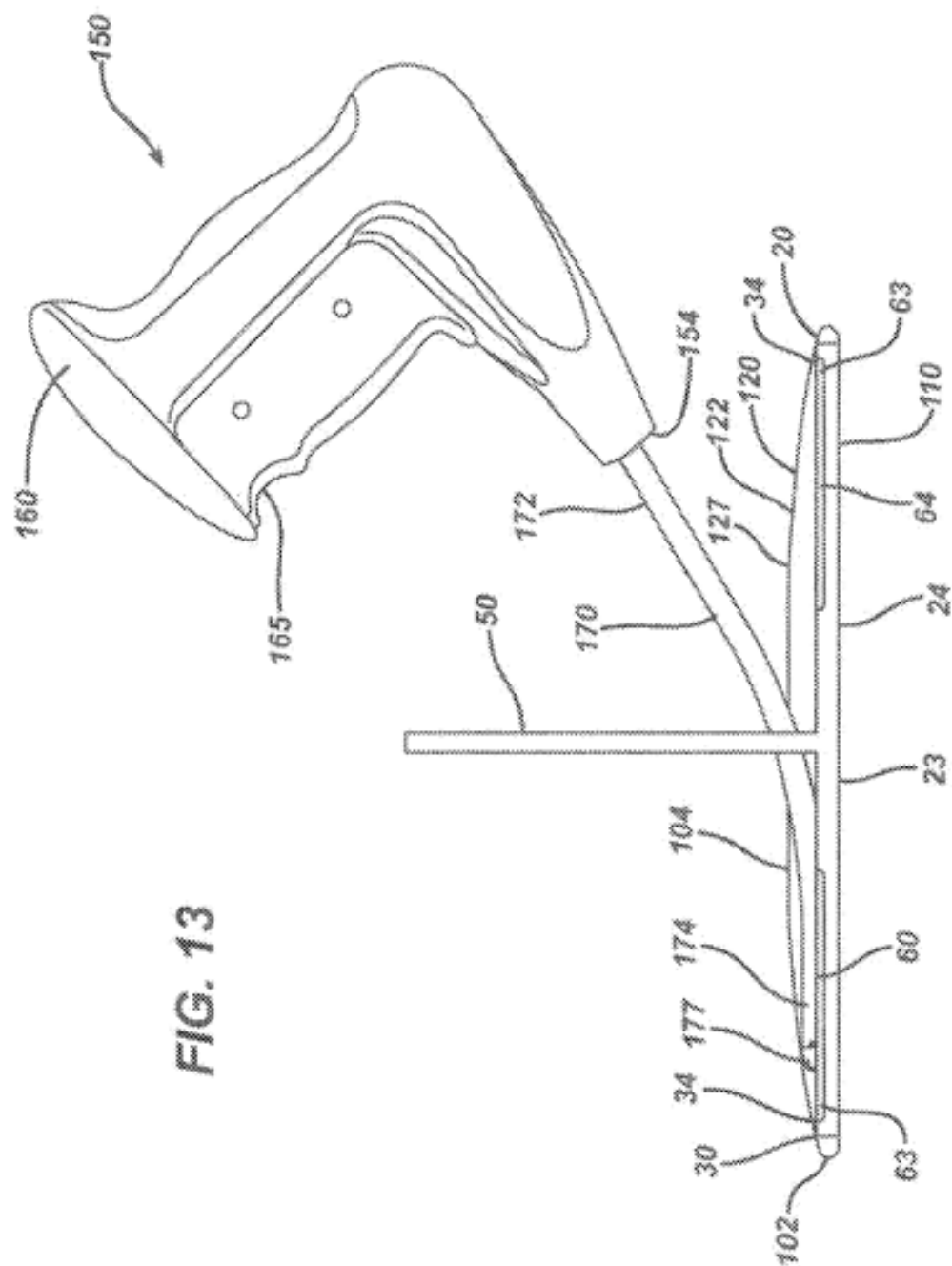


FIG. 14

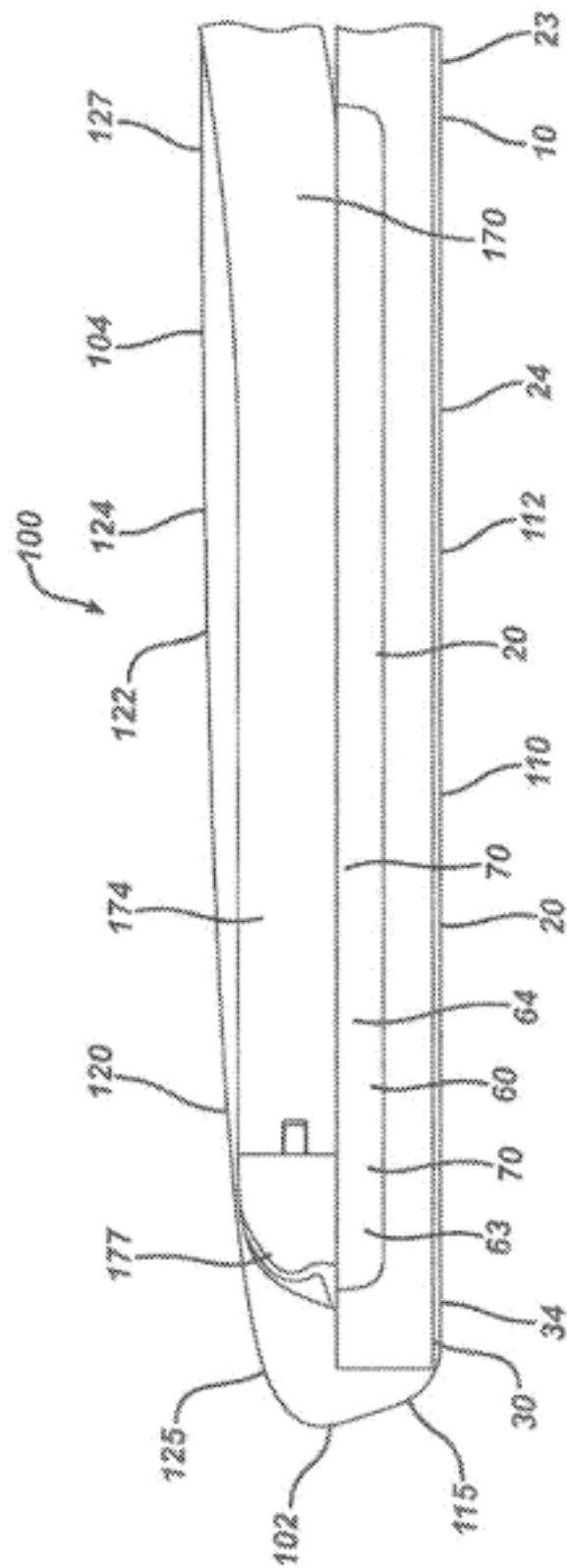


FIG. 15

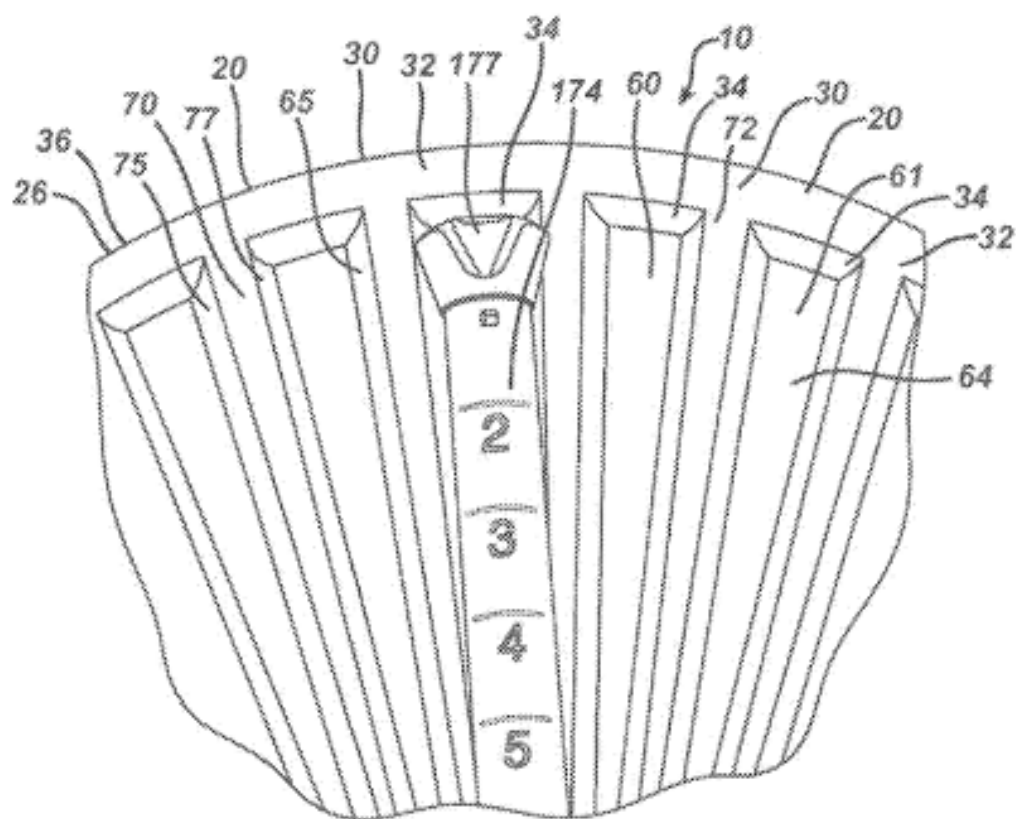


FIG. 16

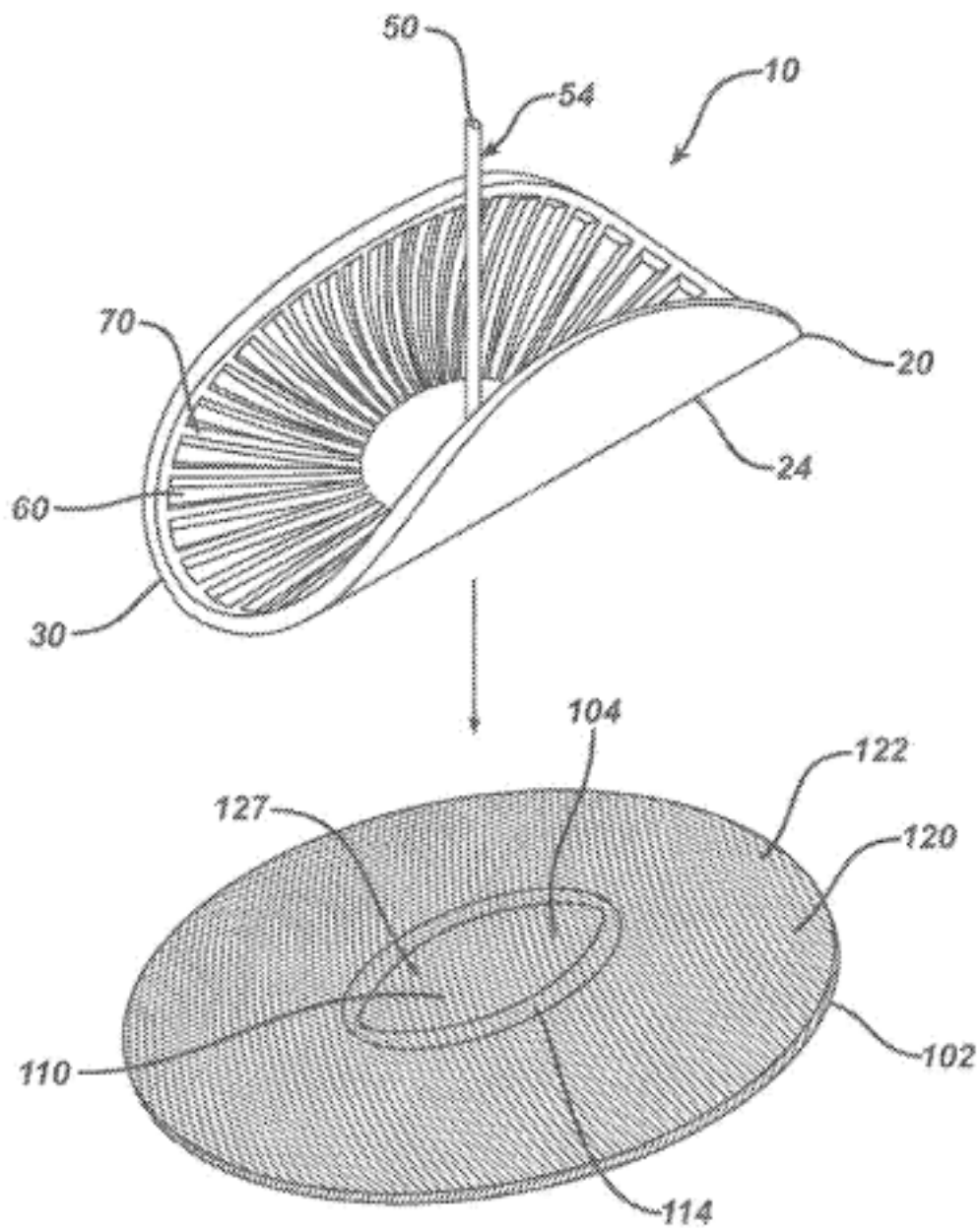


FIG. 17

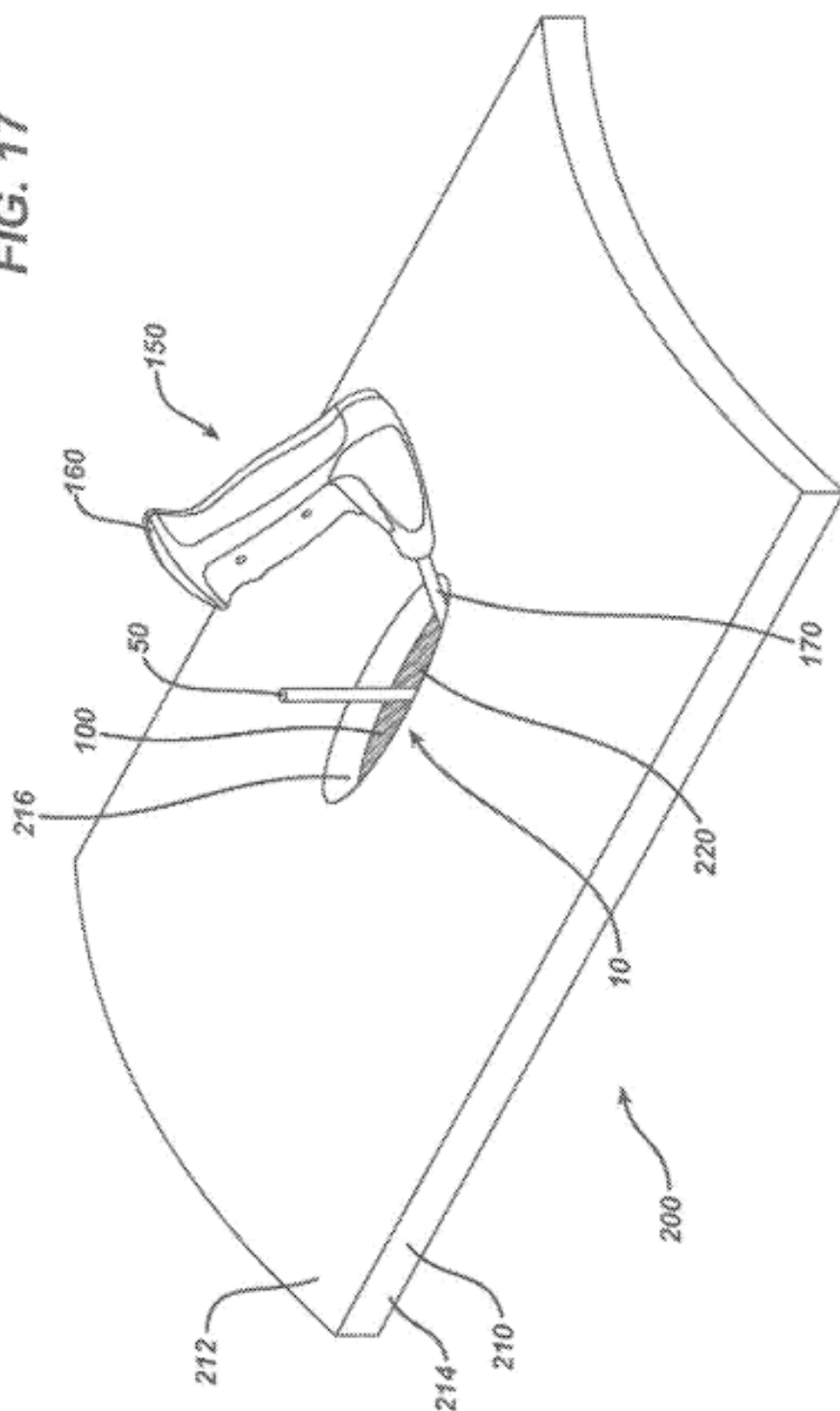


FIG. 18

