

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 950**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2002 E 09179038 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2161002**

54 Título: **Prótesis que se puede implantar**

30 Prioridad:

07.01.2002 US 40936

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

07.02.2020

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**CHEROK, DENNIS;
ELDRIDGE, STEPHEN N;
DAROIS, ROGER E;
DEVLIN, PATRICK J;
FENTON, MATTHEW R;
FORD, STEVEN PALMER y
TESSIER, PHILIP A**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 740 950 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis que se puede implantar

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una prótesis que se puede implantar y, más particularmente, a una prótesis para tejidos blandos o defectos musculares.

Descripción de la Técnica Relacionada

10 Se utilizan diversos materiales protésicos para reparar y/o reforzar defectos anatómicos, tales como las hernias de la pared tisular y muscular. Por ejemplo, las hernias ventrales e inguinales se reparan comúnmente usando una lámina de tejido artificial biocompatible, tal como una malla de polipropileno tejida de punto (BARD MESH). La integración del tejido con el tejido artificial, tal como por el crecimiento interno del tejido dentro del tejido artificial, eventualmente completa la reparación.

15 En ciertos procedimientos, el tejido protésico puede entrar en contacto con el tejido u órganos, lo que podría dar lugar a adherencias postoperatorias no deseadas y una unión indeseable al tejido entre la malla y el tejido u órganos. Para evitar tales adherencias, se puede usar una prótesis cubierta con una barrera resistente a la adherencia. En la reparación de hernias ventrales, la prótesis se coloca con la barrera frente a la región de adherencia potencial, tal como las vísceras abdominales. En el caso de la reconstrucción de la pared torácica, la barrera se enfrenta a las vísceras torácicas (es decir, corazón y pulmones). Un ejemplo de tal prótesis se describe en la Patente de los EE.UU, N° 5.593.441, cedida a C.R. Bard, Inc. Otro ejemplo de un material protésico que incluye una barrera resistente a la adherencia se describe en la Patente de los EE.UU 6.120.539, también cedida a CR Bard, Inc.

20 Una vez insertada en un paciente, la prótesis típicamente se sutura, se grapa o se ancla provisionalmente en su lugar sobre, por debajo o dentro del defecto. En algunas prótesis, tales como la descrita en la Patente de los EE.UU N° 6.267.772, también cedida a C.R. Bard, Inc., unas púas anti-migración se extienden desde el material que se puede implantar para impedir la migración de la prótesis después de la implantación.

25 Otro problema que preocupa es la corrección de los defectos que se producen en los tejidos o músculos debilitados por una cirugía previa o grandes defectos en los tejidos o músculos de pacientes obesos. Factores tales como la obesidad, la enfermedad pulmonar crónica, la cirugía previa, la infección de la herida y la formación de seroma o hematoma continúan ejerciendo influencias adversas en la cicatrización de la herida y aumentan la posibilidad de la formación de una hernia recurrente. A menudo, la pared abdominal de estos pacientes está gravemente comprometida y debilitada, por lo que no soportará una corrección primaria, y cualquier cierre de este tipo puede estar asociado con una tasa de recurrencia significativa.

30 Otras configuraciones de prótesis se pueden encontrar en las patentes de los EE.UU. N° 5695525; 5725577, 5743917, 6224616 y 6267772, cada una de los cuales también está cedida a C.R. Bard, Inc.

35 La presente invención se refiere a una prótesis que se puede implantar para un defecto anatómico, tal como un defecto de tejido o músculo, que promueve el crecimiento de tejido dentro de la prótesis y posteriormente fortalece el área del defecto. La prótesis es fácil de manipular y está diseñada para minimizar la incidencia de adherencias postoperatorias entre una parte de la prótesis y el tejido u órganos circundantes. Además, la prótesis logra un equilibrio entre ser lo suficientemente rígida para ayudar en la manipulación y el despliegue en el área de cobertura deseada y lo suficientemente flexible para ser aceptable tanto para el cirujano como para el paciente. Además, la prótesis se construye para permitir que sea mantenida provisionalmente en su lugar en los lugares deseados hasta que se produzca un crecimiento interno suficiente de tejido. Las realizaciones de la prótesis son particularmente adecuadas para la corrección o reparación de defectos grandes, como los que pueden ocurrir en pacientes obesos. La prótesis puede incluir una o más características, contribuyendo cada una, independientemente o en combinación, a dichos atributos.

40 Una prótesis que se puede implantar es conocida por el documento US 5743917 y comprende las características citadas en el preámbulo de la reivindicación 1.

45 Una prótesis que se puede implantar según la presente invención está caracterizada por los rasgos citados en la parte de caracterización de la reivindicación 1.

50 En un aspecto de esta realización, áreas sustanciales de la segunda capa son libres de ser unidas a la capa de material de barrera. En otro aspecto, la prótesis está construida y dispuesta para ser unida provisionalmente al tejido o músculo. En otros aspectos, la capa de material de barrera incluye ePTFE y, cada una de la primera y segunda capas comprende malla de polipropileno.

En otra realización, una prótesis que se puede implantar para un defecto de tejido o músculo incluye al menos una capa de material, al menos una porción de la cual permite la formación de adherencias con tejido o músculo. Al menos la capa incluye un borde periférico, un área exterior dispuesta hacia el interior del borde periférico, y un área interior dispuesta

hacia el interior del área exterior. Se forma una cavidad en al menos la capa. Un primer miembro de refuerzo está acoplado al menos a la capa, rodea el área exterior y está construido y dispuesto para reforzar al menos el área exterior. Un segundo miembro de refuerzo está espaciado hacia dentro del primer miembro de refuerzo y está acoplado al menos a la capa.

5 En un aspecto de esta realización, cada uno del primer y segundo miembros de refuerzo está formado en una configuración en forma de anillo y en otro aspecto, el primer y segundo miembros de refuerzo son generalmente concéntricos entre sí. En aún otro aspecto, el primer y segundo miembros de refuerzo se intercalan entre la primera y la segunda capas de material y en otro aspecto aún, la primera y segunda capas de material se unen para formar un primer canal y un segundo canal, estando dispuesto el primer miembro de refuerzo dentro del primer canal y estando dispuesto el segundo miembro de refuerzo en el segundo canal. En otro aspecto aún, al menos una parte del área exterior está construida y dispuesta para extenderse más allá del defecto en al menos aproximadamente 3 cm, y en otro aspecto aún, la prótesis incluye una superficie que tiene un área mayor de 50 centímetros cuadrados.

10 En otra realización todavía, una prótesis que se puede implantar para un defecto de tejido o músculo incluye al menos una capa de material, al menos una porción de la cual permite la formación de adherencias con tejido o músculo. Al menos la capa incluye un borde periférico, un área externa dispuesta hacia el interior del borde periférico y un área interna dispuesta hacia el interior del área externa. Al menos una primera cavidad está formada en el área interna y al menos una segunda cavidad está formada en el área externa por separado de al menos la primera cavidad. Al menos la segunda cavidad incluye al menos una abertura de acceso para obtener acceso a un interior de al menos la segunda cavidad.

15 En un aspecto de esta realización, la prótesis incluye un tabique que cierra un extremo de la primera cavidad y que define un límite entre al menos la primera cavidad y al menos la segunda cavidad. En otro aspecto, el tabique está construido y dispuesto para impedir el acceso desde la primera cavidad a la segunda cavidad. En aún otro aspecto, al menos la abertura de acceso comprende una pluralidad de aberturas espaciadas. En aún otro aspecto, las aberturas espaciadas están formadas en la primera capa de material y en aún otro aspecto, una parte de la primera capa de material entre la pluralidad de aberturas forma un puente al área interna. En otro aspecto, al menos la primera cavidad está construida y dispuesta para recibir cuatro dedos de una persona que está implantando la prótesis.

20 En aún otra realización, una prótesis que se puede implantar para un defecto de tejido o músculo incluye al menos una capa de material, al menos una porción de la cual es susceptible a la formación de adherencias con tejido o músculo. Al menos la capa de material incluye una primera capa de material de malla y una segunda capa de material de malla unida a la primera capa de material de malla. Al menos una capa incluye un borde periférico, un área externa dispuesta hacia el interior del borde periférico y un área interna dispuesta hacia el interior del área externa. Al menos una primera cavidad está formada en el área interna y se define por la unión de la primera y la segunda capas de material de malla. Al menos una segunda cavidad está formada en el área externa y está definida por la unión de la primera y la segunda capas de material de malla. Al menos la segunda cavidad está separada de al menos la primera cavidad. Cada una de al menos una primera y segunda cavidades incluye una abertura de acceso para obtener acceso a un interior de al menos una cavidad respectiva. Un primer miembro de refuerzo está acoplado al menos a una capa, rodea sustancialmente el área externa y está construido y dispuesto para reforzar al menos el área externa. Un segundo miembro de refuerzo está espaciado hacia dentro del primer miembro de refuerzo y está acoplado al menos a una capa.

25 En otra realización, una prótesis que se puede implantar para un defecto de tejido o músculo incluye al menos una capa de material, al menos una porción de la cual es susceptible a la formación de adherencias con tejido o músculo. Al menos una capa de material incluye una primera capa de material de malla y una segunda capa de material de malla unida a la primera capa de material de malla. Al menos una capa incluye un borde periférico, un área externa dispuesta hacia el interior del borde periférico y un área interna dispuesta hacia el interior del área externa. Una capa de barrera que inhibe sustancialmente la formación de adherencias con el tejido está unida al menos a la segunda capa de material de malla. Al menos una primera cavidad está formada en el área interna y está definida por la unión de la primera y la segunda capas de material de malla. Al menos una segunda cavidad está formada en el área externa y está definida por la unión de la primera y la segunda capas de material de malla. Al menos la segunda cavidad está separada de al menos la primera cavidad. Cada una de al menos la primera y la segunda cavidades incluye una abertura de acceso para obtener acceso a un interior de al menos una cavidad respectiva. Un primer miembro de refuerzo está acoplado al menos a una capa, rodea sustancialmente el área externa y está construido y dispuesto para reforzar al menos el área externa. Un segundo miembro de refuerzo está espaciado hacia dentro del primer miembro de refuerzo y está acoplado al menos a una capa.

30 En otra realización, una prótesis que se puede implantar para reparar un defecto tisular incluye un cuerpo, al menos una porción del cual permite la formación de adherencias con tejido o músculo, y una cavidad formada en el cuerpo.

35 Diversas realizaciones de la presente invención proporcionan ciertas ventajas y superan ciertos inconvenientes de las prótesis anteriores. Las realizaciones de la invención pueden no compartir las mismas ventajas, y las que lo hacen pueden no compartirlas en todas las circunstancias. Dicho esto, la presente invención proporciona numerosas ventajas que incluyen las ventajas indicadas de facilidad de implantación y promoción de crecimiento del tejido o músculo deseado sin implicar tejido u órganos circundantes.

Otras características y ventajas de la presente invención, así como la estructura de diversas realizaciones, se describen en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se describirán varias realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una vista en planta superior de una prótesis que se puede implantar de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención;

La FIG. 2 es una vista en planta inferior de la prótesis de la FIG. 1;

10 La FIG. 3 es una vista en sección transversal de una porción de la prótesis tomada a lo largo de la sección 3-3 de la FIG. 1;

La FIG. 4 es una vista ampliada del área rodeada por las flechas 4-4 de la FIG. 3;

La FIG. 5 es una vista ampliada del área rodeada por las flechas 5-5 de la FIG. 3;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de la prótesis de la FIG. 1;

15 La FIG. 7 es una vista en sección transversal de la prótesis de la FIG. 1 que muestra un anclaje provisional de la prótesis; y

La FIG. 7A es una vista ampliada del área rodeada por las flechas 7A-7A de la FIG. 7 que muestra una técnica alternativa para el anclaje provisional de la prótesis.

Descripción de realizaciones ilustrativas

20 Se proporciona una prótesis que se puede implantar para un defecto anatómico, tal como un defecto de tejido o músculo, que promueve el crecimiento de tejido o músculo en la prótesis y posteriormente fortalece el área del defecto. La incidencia de adherencias postoperatorias entre una porción de la prótesis y el tejido u órganos circundantes puede minimizarse. La prótesis es fácil de manipular y desplegar adecuadamente en el área de cobertura deseada (por ejemplo, sobre, debajo o dentro del defecto). Además, la prótesis está construida para permitir que sea mantenida provisionalmente en su sitio hasta que se produzca un crecimiento hacia dentro suficiente de tejido o músculo, sin comprometer la integridad o la resistencia de la prótesis. Para lograr estos y otros atributos, la prótesis incluye varias características, cada una de las cuales será descrita con mayor detalle a continuación, que pueden ser empleadas individualmente o en cualquier combinación adecuada.

30 Las FIGS. 1-7 ilustran realizaciones de dicha prótesis que se puede implantar para corregir defectos de tejidos blandos o músculos. La prótesis 20 incluye una capa 22 de crecimiento hacia dentro de material infiltrable en el tejido. La capa 22 de crecimiento hacia dentro incluye un borde periférico 24, un área periférica externa 26 dispuesta hacia el interior del borde periférico 24 y un área central interna 28 dispuesta hacia el interior y rodeada por el área periférica externa 26. La capa 22 de crecimiento hacia dentro incluye al menos una capa de material 22a que permite o es susceptible de otro modo a las adherencias de tejido o músculos. La capa 22 de crecimiento interno incluye una primera y una segunda capas 22a, 22b unidas entre sí. Cada capa 22a, 22b está formada de un material biológicamente compatible, flexible que incluye una pluralidad de intersticios o aberturas que permiten un crecimiento hacia dentro suficiente de tejido o músculo para fijar la prótesis al tejido o músculo anfitrión después de la implantación.

40 En una realización, cada capa 22a, 22b está formada por una lámina de tejido artificial de malla tejida de punto de monofilamento de polipropileno tal como BARD MESH disponible en C.R. Bard, Inc. Cuando se implanta, la malla de polipropileno promueve un rápido crecimiento hacia dentro de tejido o de músculo hacia y alrededor de la estructura de la malla. Alternativamente, se pueden utilizar otros materiales quirúrgicos que son adecuados para el refuerzo de tejido o músculo y la corrección de defectos, incluyendo SOFT TISSUE PATCH (ePTFE microporoso, disponible en W.L. Gore & Associates, Inc.); SURGIPRO (disponible en US Surgical, Inc.); TRELEX (disponible en Meadox Medical); PROLENE y MERSILENE (disponibles en Ethicon, Inc.); y otros materiales de malla (por ejemplo, disponibles en Atrium Medical Corporation). Materiales absorbibles, incluyendo poliglicolactina (VICRYL, disponible en Ethicon, Inc.) y el ácido poliglicólico (DEXON, disponible en US Surgical, Inc.), pueden ser adecuados para aplicaciones que involucren la corrección temporal de defectos de tejido o músculo. También se pueden usar materiales de colágeno como COOK SURGISIS, disponible en Cook Biomedical, Inc. También se contempla que el tejido artificial de malla puede ser formado a partir de hilos multifilamentosos y que se puede emplear cualquier método adecuado, tal como tejido de punto, tejido en telar, trenzado, moldeado y similares, para formar el material de malla protésica.

50 Para asegurar que se produzca un crecimiento hacia dentro adecuado de tejido o músculo, las dos capas de material se unen solo de manera que permitan que el tejido crezca dentro de los poros de la capa 22b y proporcione un fuerte enlace entre el músculo o tejido circundante y la capa 22b. Preferiblemente, las capas 22a y 22b no están estratificadas o unidas entre sí sobre toda la superficie de la capa 22b. También, preferiblemente, las capas 22a y 22b no se unen utilizando un

adhesivo que llenaría un gran número de los poros de las capas 22a y 22b o mediante un método que de otro modo comprometería la porosidad de las capas, tal como mediante fusión. En una realización, la primera y segunda capas 22a, 22b son conectadas con costuras 30.

5 En una realización, las capas 22a y 22b están unidas solo en ubicaciones discretas (véase la FIG. 4). De esta manera, el tejido o el músculo puede crecer a través de la primera capa 22a y en la segunda capa 22b. Si bien una sola línea 30 de costura puede asegurar adecuadamente que las capas crezcan juntas hacia dentro, puede ser conveniente utilizar líneas de costura adicionales para limitar la cantidad de ondulaciones de las capas de crecimiento hacia dentro 22a y 22b. Además, aunque se muestra que la unión incluye patrones concéntricos, se puede emplear cualquier patrón adecuado para minimizar la separación de las capas.

10 Debe apreciarse que la invención no está limitada a ningún método de unión particular, ya que la primera y la segunda capas pueden unirse usando otras técnicas adecuadas. Por ejemplo, las capas se pueden unir juntas mediante la fusión de las capas en ubicaciones específicas o en un patrón específico; soldando las capas por ultrasonidos, por inducción, por vibración o por infrarrojos/láser; o utilizando un agente de unión adecuado. El punto o puntos de unión pueden comprender cualquier patrón adecuado, tal como un patrón en espiral, un patrón en serpentina o un patrón en forma de rejilla de puntos o perlas, que mantenga una cantidad suficiente de intersticios abiertos o no impregnados para la infiltración de tejido o músculo.

15 Para ayudar a posicionar y/o colocar provisionalmente la prótesis, la prótesis incluye una cavidad 32. De esta manera, un cirujano puede usar la cavidad para colocar la prótesis en el área deseada. Posteriormente, el cirujano puede suturar o grapar una de las capas de material al tejido, músculo o capa peritoneo circundante que crece hacia dentro. Por ejemplo, el cirujano puede entrar en la cavidad y suturar o grapar la capa superior de la cavidad al tejido, músculo o capa de peritoneo. Como tal, la prótesis puede ser mantenida provisionalmente en su lugar al menos hasta que se produzca un crecimiento hacia dentro suficiente de tejido o músculo. En una realización, la primera y segunda capas son unidas de manera que formen la cavidad 32 entre ellas.

20 Para acceder al interior de la cavidad, la cavidad 32 incluye una abertura 34. En una realización, la abertura es un corte o hendidura transversal formado en la primera capa 22a. Para colocar la prótesis, el cirujano inserta uno o más dedos (o un instrumento quirúrgico adecuado) en la cavidad y manipula la prótesis a su sitio. En una realización, la cavidad 32 está dimensionada para aceptar al menos cuatro dedos de la mano del cirujano, aunque pueden emplearse otras cavidades de tamaño adecuado, ya que la presente invención no está limitada a este respecto. Además, la cavidad 32 puede estar formada por múltiples cavidades, de modo que uno o más dedos pueden insertarse en secciones de dedo

25 individuales. En la realización mostrada, la cavidad 32 incluye una primera cavidad lateral 32a y una segunda cavidad lateral 32b (véanse las FIGS. 1 y 7). Sin embargo, debe apreciarse que la invención no está limitada a este respecto y que se sólo puede emplear una única cavidad lateral.

30 En ciertos procedimientos, como en la corrección de hernias ventrales o en la reconstrucción de paredes torácicas o abdominales, la capa de crecimiento hacia adentro puede entrar en contacto con tejido, músculo u órganos, que no están destinados a crecer hacia la capa de crecimiento hacia adentro. Tal contacto podría potencialmente conducir a adherencias postoperatorias indeseables entre la capa de crecimiento hacia dentro y el tejido, músculo u órganos circundantes. Para minimizar o eliminar la incidencia de adherencias postoperatorias a porciones seleccionadas de la prótesis, la prótesis incluye una capa de barrera 36 resistente a la adherencia de tejido, músculo u órgano que recubre al menos una porción, y preferiblemente la totalidad, de un lado de la capa 22 de crecimiento hacia dentro. En una

35 realización, la capa de barrera 36 está unida a la prótesis en el lado adyacente a la segunda capa 22b. La prótesis 20 se coloca en un paciente de tal manera que la capa de barrera 36 se enfrenta a la región de una adherencia potencial no deseada, tal como las vísceras abdominales (p. ej., Intestinos) o las vísceras torácicas (p. ej., corazón o pulmones). Como se explicará con más detalle a continuación, la capa de barrera 36 está formada de un material y/o con una estructura que no estimula sustancialmente y, de hecho, resiste el crecimiento hacia dentro de tejidos, músculos u

40 órganos y la formación de adherencias cuando se implanta, lo que limita o elimina completamente la incidencia de adherencias postoperatorias no deseadas entre la capa de crecimiento hacia dentro y el tejido, músculo u órganos adyacentes.

45 En una realización, la capa de barrera 36 se forma a partir de una lámina de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que tiene longitudes de fibrillas, también conocidas como tamaño de poro o distancia internodal, que no permitirán un crecimiento hacia dentro significativo del tejido. En una realización, las longitudes de fibrillas del ePTFE son menores de 5 micrones. En otra realización, las longitudes de fibrillas de ePTFE son menores de 1 micrón y en otra realización aún, las longitudes de fibrillas son menores que 0,5 micrones. Ejemplos de otros materiales adecuados para formar la capa de barrera 36 incluyen FLUORO-TEX Membrana quirúrgica pericárdica y peritoneal y FLUORO-TEX. Dura Substitute disponible en C.R. Bard y PRECLUDE Membrana Pericárdica, PRECLUDE Membrana Peritoneal y PRECLUDE

50 membrana Dura Substitute disponible en W.L Gore & Associates, Inc. Un muestreo representativo y no limitativo de otros materiales microporosos o no porosos adecuados incluye elastómero de silicona, tal como la lámina de grado médico SILASTIC Rx (Curada con Platino) distribuida por Dow Corning Corporation, y la lámina de polipropileno microporoso (disponible en Celgard, Inc.) y película. También se contemplan tejidos autógenos, heterogéneos y xenogénicos, que incluyen, por ejemplo, submucosa de pericardio y de intestino delgado. Se pueden emplear materiales absorbibles, tales como el SEPRAFILM disponible en Genzyme Corporation y la celulosa regenerada, oxidada (Intercede (TC7)) para

algunas aplicaciones. Debe apreciarse que también se pueden usar otros materiales biocompatibles resistentes a la adherencia adecuados.

La prótesis 20 puede ser particularmente útil para corregir defectos tisulares cuando la aproximación tisular convencional no es factible, por ejemplo, la corrección de un defecto grande, como una gran hernia de incisión, particularmente una que se produce en tejido o músculo debilitado por cirugía previa o en tejido o músculo de pacientes obesos. Para este propósito, la prótesis 20 salva el defecto y soporta el tejido o músculo circundante a medida que el tejido o el músculo crecen hacia la capa de crecimiento hacia adentro y después de que ocurra dicho crecimiento. En una realización, para soportar las tensiones inducidas por el paciente (por ejemplo, por movimientos del paciente), limitando así los defectos recurrentes, es deseable que el tejido o músculo pueda crecer en la capa de material de crecimiento hacia dentro que sea más adecuada para soportar dichas tensiones. Como la capa 22a incluye al menos una abertura 34, es relativamente menos capaz de soportar el estrés requerido. Por otro lado, la segunda capa 22b no incluye aberturas que se puedan dimensionar u otras grandes discontinuidades, y generalmente es uniforme y, por lo tanto, es más capaz de soportar la carga requerida. Por lo tanto, en la realización descrita en este documento, la capa que soporta la carga es la capa 22b.

Debe apreciarse que la presente invención no está limitada a este respecto y que la prótesis 20 puede formarse con aberturas o discontinuidades de tamaño y forma adecuados en la segunda capa 22b, siempre que tales aberturas o discontinuidades no reduzcan la capacidad de soporte de carga de la segunda capa más allá de una cantidad tolerable. Por ejemplo, una prótesis relativamente más pequeña puede emplear tales aberturas o discontinuidades. Estas aberturas o discontinuidades se pueden usar para ayudar al menos provisionalmente a anclar la prótesis y promover el crecimiento hacia dentro del tejido. Ejemplos de prótesis que emplean dichas aberturas y discontinuidades se describen en las Patentes de los EE.UU N° 6.290.708 y 6.224.616, que están cedidas al cesionario de la presente invención.

Para permitir y facilitar el crecimiento de tejido o músculo en la segunda capa 22b, la capa de barrera 36 preferiblemente está unida a la segunda capa 22b solo de manera que permita que el tejido crezca en los poros de la capa 22b y proporcione un enlace fuerte entre el músculo o tejido circundante y la capa 22b. Preferiblemente, la capa 22b no está estratificada a la capa de barrera 36 y no está unida a la capa de barrera 36 sobre toda la superficie de la capa 22b. También, preferiblemente, la capa 22b no está unida a la capa de barrera 36 usando un adhesivo que llenaría un gran número de los poros de la capa 22b o mediante un método que de otro modo comprometería la porosidad de la capa 22b, tal como por fusión.

En una realización, como se muestra en las FIGS. 1-5, la primera y la segunda capas 22a, 22b están unidas entre sí en líneas de unión discretas, utilizando costuras que permiten una infiltración suficiente del tejido a la capa de crecimiento hacia adentro, y en particular, la capa 22b, al tiempo que proporciona una conexión entre las capas 22a y 22b. Además, estas mismas costuras (por ejemplo, las costuras 38) se pueden usar para asegurar la capa 22b a la capa de barrera 36. Aunque las líneas 38 de costura pueden asegurar adecuadamente la capa de barrera 36 a la capa 22b de crecimiento hacia dentro, puede ser deseable usar líneas de costura adicionales, tales como la línea 39 de costura, para limitar la cantidad de ondulaciones de la capa de barrera alejándola de la capa de crecimiento hacia dentro. Aunque se muestra que la unión incluye patrones concéntricos, se puede emplear cualquier patrón adecuado para minimizar la separación de la capa de crecimiento hacia dentro y la capa de barrera.

Por otro lado, se pueden usar diferentes conjuntos de costuras para asegurar las capas 22a y 22b juntas de los utilizados para asegurar la capa 22b a la capa 36. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 4 y 5, no todas las líneas 30 de costura pasan a través de la capa de barrera 36. En su lugar, solo las líneas 38 de costura pasan a través de la capa de barrera 36. Es preferible que se utilice la menor cantidad de costuras que sean necesarias para asegurar la capa 36 a la capa 22b, de modo que la adherencia del tejido o músculo en el lado de la capa de barrera de la prótesis se minimice. También, en la realización mostrada, la línea central 39 de costura pasa solo a través de la segunda capa 22b y la capa de barrera 36, ya que la primera capa 22a incluye la abertura de acceso 32 en esa ubicación.

Aunque, en una realización, la capa de barrera 36 está unida a la capa 22b de crecimiento hacia dentro con costuras, debe apreciarse que la invención no está limitada a este respecto, ya que la capa de barrera se puede unir utilizando otras técnicas adecuadas. Por ejemplo, la capa de barrera se puede unir a la capa de crecimiento hacia dentro calentando las capas, soldando las capas, o utilizando un agente de unión adecuado. En cualquier caso, se puede usar un patrón adecuado, tal como un patrón en espiral, un patrón en serpentina o un patrón en forma de rejilla de puntos o perlas, siempre que se mantenga una cantidad suficiente de intersticios abiertos o no impregnados en al menos la capa 22b para infiltración tisular o muscular.

Cuando se emplean costuras para unir la capa 22b de crecimiento hacia dentro a la capa de barrera 36, para minimizar aún más las adherencias, las costuras pueden formarse a partir de un material no poroso resistente a la adherencia. Por ejemplo, las costuras pueden formarse con un monofilamento de politetrafluoroetileno (PTFE) adecuado. Las costuras de PTFE pueden proporcionar una prótesis más suave y flexible que es más fácil de manipular en comparación con una prótesis que usa otros materiales de costuras, tales como el monofilamento de polipropileno. El monofilamento de PTFE también facilita el proceso de fabricación debido a las características de baja fricción del material. No obstante, debe entenderse que se puede emplear cualquier material adecuado, tal como monofilamento de polipropileno, para las costuras. Por ejemplo, debido a que algunas de las líneas de costura no pasan a través de la capa de barrera, pueden

emplearse materiales distintos de un material resistente a la adherencia. Sin embargo, para facilitar la fabricación, típicamente, todas las costuras están formadas del mismo material, aunque la invención no está limitada a este respecto.

Las capas se pueden coser con costuras utilizando una costura de costura típica formada por una máquina de coser con una bobina y un hilo de coser. Preferiblemente, la capa de barrera se coloca en la capa de crecimiento hacia adentro para enfrentarla a la aguja de coser, de modo que la parte de bloqueo de cada costura (es decir, la bobina) se forme en el lado de crecimiento hacia dentro de la prótesis en lugar de sobre el lado de la barrera para reducir la incidencia de adherencias localizadas con tejido, músculo u órganos. Las costuras pueden formarse usando una aguja con punta de bola #10 para reducir la incidencia potencial de crecimiento hacia adentro a través de los agujeros de las costuras. Las láminas de material de crecimiento hacia dentro con o sin la capa de barrera pueden sujetarse con un marco durante el procedimiento de costura en una mesa controlada por ordenador que ha sido programada con el patrón de costura deseado.

Aunque preferiblemente la capa de barrera 36 cubre toda la superficie de un lado de la capa 22 de crecimiento hacia dentro, la capa de barrera 36 puede estar configurada para cubrir solo porciones seleccionadas de un lado de la prótesis para mejorar el crecimiento hacia dentro desde ambos lados en aquellas porciones libres de la capa de barrera. De manera similar, la prótesis puede configurarse de modo que la capa de barrera cubra toda la superficie en un lado de la prótesis y cubra una o más porciones del otro lado de la prótesis.

En algunos casos, puede ser deseable aislar el borde periférico exterior de la prótesis 20 de tejido, músculo u órgano adyacentes. En una realización, una barrera periférica 40 (véanse las FIGS. 1, 3 y 5) se extiende completamente alrededor del borde periférico exterior 24 de la prótesis 20 para inhibir las adherencias al mismo. Debe entenderse, sin embargo, que la barrera periférica 40 puede configurarse para cubrir solo aquellas partes seleccionadas del borde periférico exterior de la prótesis donde se desea la protección de la formación de adherencias postoperatorias.

La barrera periférica 40 puede formarse integralmente, bien con la capa 22 de crecimiento hacia dentro o bien con la capa 36 de barrera. Alternativamente, la barrera periférica 40 puede estar formada por un componente separado que está unido o incorporado al borde periférico exterior de la prótesis. En una realización ilustrativa, la barrera periférica 40 se forma a partir de una porción de la capa 22 de crecimiento hacia dentro. En particular, la capa 22 de crecimiento hacia dentro puede alterarse para eliminar sustancialmente los intersticios o aberturas infiltrables del tejido a lo largo de su margen exterior, creando así una barrera periférica 40.

En una realización, como se muestra en las FIGS. 3 y 5, el borde periférico 24 de las capas 22 se funde para sellar el material y formar una barrera periférica exterior 40. La capa de barrera 36 puede configurarse, tal como con poros de tamaño inferior al micrón, de modo que una porción del material fundido de la capa 22 se fusione a la capa de barrera 36. El borde periférico 24 puede fundirse utilizando cualquier proceso adecuado. En una realización, el borde periférico 24 puede fundirse sellando térmicamente la capa. En la realización ejemplar, la barrera periférica 40 se forma fundiendo un anillo de tejido artificial de malla de polipropileno a la capa 36 de barrera de ePTFE en una forma que se aproxima a la configuración deseada de la prótesis. Esto se puede lograr superponiendo láminas de gran tamaño del tejido artificial de malla y material de ePTFE en un accesorio y sellando térmicamente las capas utilizando una matriz calentada configurada con la forma deseada de la prótesis. El anillo fundido puede formarse aplicando calor al tejido artificial en un intervalo de temperatura de aproximadamente 160 °C a 204 °C (320 °F a 400 °F) durante un período de aproximadamente 3 a 5 segundos. La temperatura elegida normalmente debe estar por debajo de la temperatura de sinterización de la capa de barrera de ePTFE. Se pueden usar otras técnicas de sellado, tales como soldadura por ultrasonidos, inducción, vibración, infrarrojo/láser y similares, ya que la presente invención no está limitada a este respecto. Una vez fundida, la capa de crecimiento hacia dentro se cose a la capa de barrera, como se ha descrito anteriormente, y posteriormente se corta al ras a lo largo de una parte del anillo para completar la prótesis con una barrera periférica.

Se pueden emplear otras técnicas adecuadas para crear una barrera periférica, ya que la presente invención no está limitada a este respecto. Ejemplos de dichas otras técnicas se describen la Solicitud de los EE.UU. Número de Serie 09/661.623, en tramitación con la presente, que está cedida al cesionario de la presente invención.

En algunos casos, tal como (pero no limitado a) la corrección de defectos relativamente grandes, puede ser deseable emplear una prótesis que sea lo suficientemente rígida para que pueda ser manipulada y posicionada de manera fácil y efectiva en el área deseada pero todavía suficientemente flexible para que la prótesis sea tolerada adecuadamente tanto por el médico que implanta la prótesis como por el paciente que recibe la prótesis. La prótesis debe ajustarse a la forma del área que se está cubriendo y debe ser lo suficientemente rígida para que los bordes no se enrollen excesivamente. Este atributo puede ser particularmente útil con una prótesis de tamaño grande para uso con defectos grandes en pacientes obesos. Así, según otro aspecto de la invención, para equilibrar la rigidez y flexibilidad, la prótesis 20 incluye un primer miembro 50 de refuerzo y un segundo miembro 52 de refuerzo separado espaciado hacia dentro del primer miembro de refuerzo. Los miembros de refuerzo 50, 52 se pueden acoplar a la capa 22 de crecimiento hacia dentro de cualquier manera adecuada, como se describirá con más detalle a continuación.

Los miembros de refuerzo contribuyen a la estabilidad de la prótesis, lo que permite que conserve la forma deseada. Por ejemplo, los miembros de refuerzo ayudan a permitir que la prótesis permanezca sustancialmente plana. Esta estabilidad

facilita el despliegue y la colocación de la prótesis haciendo que sea fácil de manejar. También, la estabilidad minimiza la tendencia de la prótesis a combarse, doblarse, curvarse o resultar dislocada de otro modo. La dificultad de manejo, dislocación o flexión puede requerir procedimientos operativos adicionales y/o un anclaje adicional durante la implantación. Como se explicará más adelante, durante la implantación de la prótesis, se pueden pasar suturas alrededor de los miembros de refuerzo para mantener la prótesis en general en la configuración y ubicación deseadas.

En una realización, el primer miembro 50 de refuerzo es sustancialmente continuo y rodea el área externa 26 de la prótesis para reforzar al menos el área externa 26. En la realización mostrada en las figuras, el miembro 50 de refuerzo no está dispuesto en el borde periférico 24. En su lugar, el miembro 50 de refuerzo está espaciado hacia dentro del borde periférico 24. Sin embargo, debe apreciarse que la presente invención no está limitada a este respecto, ya que el miembro 50 de refuerzo puede estar dispuesto en el borde periférico 24.

El segundo miembro 52 de refuerzo está dispuesto hacia dentro del primer miembro de refuerzo y puede emplearse para reforzar el área interna 28 de la prótesis. En una realización, el segundo miembro de refuerzo es continuo y se extiende alrededor del área interna 28 y define el perímetro exterior de la cavidad 32. En la realización mostrada, cada miembro 50 y 52 de refuerzo es un hilo de monofilamento de un grosor deseado y una forma en sección transversal y configurado sobre la prótesis en forma de anillo. Debe apreciarse que los miembros de refuerzo pueden tener cualquier forma en sección transversal, tal como circular, cuadrada, rectangular, triangular, elíptica, etc. Los miembros 50 y 52 pueden configurarse en la prótesis 20 en cualquier patrón, tal como un patrón en espiral, un patrón cuadrado, un patrón elíptico, un patrón circular o similar.

En la realización mostrada, el segundo miembro 52 de refuerzo interno es concéntrico o generalmente concéntrico con el primer miembro 50 de refuerzo externo. Sin embargo, debe apreciarse que la invención no está limitada a este respecto ya que pueden emplearse otras disposiciones adecuadas.

Típicamente, el segundo miembro 52 de refuerzo interno está colocado sobre la prótesis de manera que generalmente se alinearán con los bordes del defecto cuando se implante la prótesis. De esta manera, durante la implantación, pueden pasarse suturas alrededor o cerca del segundo miembro 52 de refuerzo interno, y usarse para unir provisionalmente el área interna 26 al tejido o músculo cerca de los bordes del defecto. También, se pueden pasar suturas alrededor o cerca del primer miembro 50 de refuerzo externo y también se pueden unir al tejido o músculo más alejado de los bordes del defecto, típicamente entre 3 cm y 5 cm alejado del borde del defecto, de modo que el área externa 26 también puede ser unida provisionalmente al tejido o músculo.

Los miembros 50, 52 de refuerzo pueden ser dispuestos sobre la prótesis de cualquier manera adecuada ya que la presente invención no está limitada a este respecto. En una realización, como se muestra en las FIGS. 3-5, el primer y segundo miembros 50, 52 de refuerzo están intercalados entre la primera y la segunda capas 22a, 22b de material de crecimiento hacia dentro y pueden estar o no unidos físicamente a las mismas. Los miembros de refuerzo pueden estar mantenidos ajustados o sueltos dentro de los canales 54 formados por la unión de la primera y segunda capas 22a, 22b en las líneas de unión 30, tales como líneas de costura. Una línea única 30 formada por hilos de coser típicamente se cose al menos a lo largo del borde exterior o interior de los miembros 50 y 52 para evitar que se muevan con respecto a las capas 22a y 22b. Debido a la rigidez de los miembros 50 y 52, una línea de costura a lo largo de un lado de los miembros 50 y 52 puede ser suficiente. Sin embargo, preferiblemente, hay dos líneas de costura, una a cada lado de cada miembro 50 y 52 para mantenerlos en su lugar formando los canales 54 en los que residen. Preferiblemente, estas costuras se extienden a través de ambas capas 22a y 22b, pero no a través de la capa de barrera 36, si está presente. Otra ventaja es que el miembro 50, si está cosido o unido a la capa 36 o a las capas 22a y 22b, mantiene las capas 22a, 22b y/o la capa 36 juntas de una manera que impida la ondulación de la capa 36 con respecto a la capa 22 o a las capas 22a y 22b respectivamente entre sí.

Alternativamente, los miembros 50, 52 de refuerzo pueden superponerse sobre la capa 22 de crecimiento hacia dentro o subyacer bajo ella y pueden unirse, independientemente de la ubicación, con costuras o un agente de unión, o fusionarse mediante ultrasonidos, inducción, vibración, soldadura por infrarrojos/láser y similares. Alternativamente, los miembros de refuerzo pueden ser tejidos a través de al menos una de las capas 22a, 22b o formados integralmente con la capa 22 cuando se está fabricando la propia capa 22. Es deseable que los miembros 50, 52 de refuerzo no estén colocados debajo de la capa de barrera 36 o sobresalgan a través de la misma, ya que al hacerlo pueden dar como resultado la formación de adherencias indeseables en los miembros de refuerzo.

Aunque los miembros 50, 52 de refuerzo están descritos como formados por un hilo de monofilamento, pueden emplearse otras construcciones adecuadas. Por ejemplo, los miembros de refuerzo pueden ser elementos moldeados que se unen posteriormente a la prótesis o se moldean sobre la prótesis. Un ejemplo incluye el anillo que se muestra en la Patente de los EE.UU N° 5.695.525. Además, los elementos de refuerzo pueden formarse a partir de la capa de crecimiento hacia dentro. A este respecto, cada miembro 50, 52 de refuerzo puede ser formado fundiendo una porción de la capa 22 de crecimiento hacia dentro en cualquier forma deseada. Los miembros de refuerzo pueden ser formados aplicando calor a la capa de crecimiento hacia dentro en un intervalo de temperatura de aproximadamente 160 °C a 204 °C (320 °F a 400 °F) durante un período de aproximadamente 3 a 5 segundos. En otro ejemplo, los miembros 50, 52 de refuerzo pueden estar formados por costuras múltiples que pasan a través de una o ambas capas 22a y 22b, tal como, por ejemplo, una sección bordada. Alternativamente, los miembros 50, 52 de refuerzo pueden ser formados alterando el

5 patrón de tejido en la zona de refuerzo deseada. De esta forma, el área de la capa 22 de crecimiento hacia dentro donde se desea el crecimiento hacia dentro de tejido se forma con un tejido relativamente suelto o abierto, mientras que el área o zona de refuerzo se forma con un tejido relativamente apretado para proporcionar la rigidez deseada. Se pueden emplear otros métodos o mecanismos adecuados para formar los miembros 50, 52 de refuerzo, ya que la presente invención no está limitada a este respecto.

10 En una realización, porciones de la prótesis pueden incluir elementos de anclaje utilizados para mantener la prótesis provisionalmente en su sitio. Estos elementos de anclaje pueden ser además de o en lugar de suturas, grapas o tachuelas. En una realización, los elementos de anclaje pueden estar unidos o formados de otra manera sobre los miembros de refuerzo. Ejemplos de tales elementos de anclaje están descritos en la Patente de los EE.UU. N° 6.267.772, que está cedida al cesionario de la presente invención.

Aunque algunas realizaciones descritas anteriormente incluyen miembros de refuerzo, la presente invención no está limitada a este respecto. Por lo tanto, otras realizaciones, tales como las que se describirán a continuación, pueden incluir o no los miembros de refuerzo.

15 Como se ha descrito anteriormente, después de que la prótesis se inserta en posición, o durante la implantación, una porción de la prótesis puede resultar dislocada antes de que se produzca un crecimiento hacia dentro de tejido o músculo suficiente. Por ejemplo, la región externa de la prótesis puede doblarse o moverse de otra manera y resultar susceptible a las adherencias indeseables de tejidos, músculos u órganos. Esta dislocación o plegado es un problema particular para una prótesis relativamente grande, tal como para defectos grandes en personas obesas, donde el defecto, y posteriormente el área 26, es bastante grande. Para reducir esta posibilidad, el borde exterior de la prótesis se mantiene provisionalmente en su sitio con el uso de suturas, grapas, tachuelas helicoidales u otros anclajes adecuados. Así, según
20 otra realización, la prótesis incluye una cavidad 60 formado en el área periférica exterior 26 de la prótesis más allá de la cavidad 32. La cavidad 60 se puede usar para manipular la prótesis y para anclar provisionalmente el área exterior 26, como se describirá. La cavidad 60 está dimensionada para aceptar al menos una porción de la mano del cirujano o un instrumento quirúrgico adecuado para permitir la manipulación del área externa 26 para garantizar que la prótesis se encuentre en la orientación correcta y, en general, esté colocada en la ubicación adecuada. Además, la cavidad está
25 dimensionada para aceptar un instrumento adecuado, tal como un instrumento que despliega suturas, grapas, tachuelas helicoidales u otros anclajes, de modo que el cirujano pueda anclar adecuadamente el área externa 26 a la capa de tejido, músculo o peritoneo circundante.

30 Al igual que la primera cavidad 32, en una realización, la segunda cavidad 60 se define mediante la unión de la primera y segunda capas 22a, 22b. En particular, la primera y la segunda capas 22a, 22b se unen entre sí en ubicaciones discretas para formar la cavidad 60. Sin embargo, la invención no está limitada a este respecto ya que la segunda cavidad puede ser formada sobre la prótesis de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la segunda cavidad 60 se puede formar con una capa adicional de material (no mostrada) unida a la superficie superior de la prótesis.

35 En una realización, la segunda cavidad 60 está construida para extenderse sustancialmente hasta el borde periférico 24. Cuando se utiliza un miembro 50, la segunda cavidad 60 se extiende al miembro 50 de refuerzo. Si el miembro 50 se mantiene en su lugar mediante costuras, la cavidad 60 se extiende típicamente a la línea de unión 30a (véanse las FIGS. 1, 3 y 5), de modo que la línea de unión 30a define la periferia exterior de la segunda cavidad 60. Además, el miembro 52 define un límite entre las cavidades 32 y 60 de tal manera que se impide el acceso a la segunda cavidad 60 desde la primera cavidad 32.

40 Un beneficio de proporcionar una barrera o tabique entre la primera y la segunda cavidades es que la prótesis es más fácil de implantar. En este sentido, cuando la prótesis es relativamente grande, el cirujano puede maniobrar la prótesis a su posición sin tener que insertar su mano o un instrumento en la cavidad 60 para empujar contra el borde periférico 24. En vez de ello, la mano del cirujano o el instrumento puede entrar en el cavidad central 32 a través de la ranura 34 y empujar contra el tabique o barrera (por ejemplo, miembro 52 o línea 30b de costura) para mover la prótesis a su sitio.

45 Debido a que las dos cavidades 32 y 60 están separadas, la segunda cavidad 60 está provista de su propia abertura 62 para permitir el acceso al interior de la cavidad 60. En una realización, la abertura de acceso 62 tiene la forma de un corte o hendidura en la primera capa 22a, que puede dimensionarse y conformarse para aceptar al menos una parte de la mano del cirujano o uno o más instrumentos quirúrgicos adecuados. La abertura puede tener forma arqueada y, en un ejemplo, tiene una longitud, medida a lo largo del arco, de aproximadamente 6,5 cm. Por supuesto, se pueden emplear
50 otras aberturas de tamaño y forma adecuados ya que la presente invención no está limitada a este respecto.

Obtener acceso al interior de la segunda cavidad 60 también puede ser útil cuando se une provisionalmente la prótesis. Los dispositivos de grapado o sutura (no mostrados) pueden insertarse en la cavidad 60 a través de la abertura 62, de modo que se puedan colocar suturas, grapas, tachuelas helicoidales u otros anclajes a través de la segunda cavidad para unir provisionalmente al menos la parte exterior de la prótesis al tejido o musculo circundante.

55 Preferiblemente, aunque no es necesario, la prótesis está unida al tejido o músculo en una ubicación cercana a los bordes del defecto y también en una ubicación cercana al borde de la prótesis. La prótesis puede asegurarse de cualquier manera adecuada, ya que la presente invención no está limitada a este respecto. En una realización, se

- 5 pueden usar suturas. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 7, cuando se utilizan suturas, antes de la introducción de la prótesis en el paciente, las suturas 100 pueden ser hechas pasar a través de una o ambas capas 22a y 22b de crecimiento hacia dentro sin pasar también a través de la capa 36 de barrera. Alternativamente, como se muestra en la FIG. 7A, las suturas 100 pueden pasar a través de una o ambas capas 22a y 22b de material de crecimiento hacia dentro y rodear los miembros 50, 52 de refuerzo. Preferible, aunque no necesariamente, las suturas no pasan a través de la capa de barrera 36. Las suturas también pueden abarcar las líneas 30 de costura, como se muestra, o pueden ser hechas pasar alrededor de los miembros 50, 52 de refuerzo dentro de los respectivos canales 54, sin incluir también las líneas de costura. Típicamente, la aguja se deja en las suturas y las suturas pueden sujetarse con un instrumento adecuado, tal como un hemostato, y retirarse del camino.
- 10 En otra realización, en lugar de usar suturas, se usan grapas. Las grapas se insertan en una cavidad 32 o 60 (a través de la abertura 34 o 62) después de que la prótesis está en posición en el paciente y la prótesis se grapa en consecuencia. En otra realización todavía, se pueden usar tachuelas helicoidales, como las disponibles en Origin, Inc. Al igual que con las grapas, las tachuelas helicoidales se insertan en una cavidad 32 o 60 (a través de la abertura 34 o 62) después de que la prótesis esté en posición en el paciente y la prótesis se ancla en consecuencia. Debe apreciarse que
- 15 pueden usarse otros anclajes adecuados, ya que la presente invención no se limita al uso de suturas, grapas, tachuelas o cualquier otro mecanismo o técnica de anclaje particular.
- Se utiliza un número suficiente de suturas, grapas, tachuelas u otros anclajes para asegurar la prótesis. Dependiendo del tamaño y/o de la ubicación del defecto, se pueden emplear de cuatro a doce o más anclajes, estando dispuestos algunos de los anclajes sobre la prótesis cerca del borde del defecto y estando dispuestos otros anclajes sobre la prótesis cerca
- 20 del borde periférico 34.
- En una realización, la segunda cavidad 60 incluye una pluralidad de aberturas 62, espaciadas circunferencialmente alrededor del área 26 o alrededor del miembro 52, como se muestra en las FIGS. 1 y 6. Preferiblemente, las aberturas 62 se forman a través de la primera capa 22a de modo que una porción 64 de la primera capa conecta aberturas separadas adyacentes 62. Estas porciones 64 limitan ventajosamente la cantidad de ondulación de la primera capa 22a desde la
- 25 segunda capa 22b. Por ejemplo, las porciones 64 pueden actuar como puentes al área interna 28, cuyo borde está asegurado a la capa 22b por la línea 30b de costura. En una realización, para reforzar los bordes de las aberturas 62, y para evitar que la capa 22a se rasgue, se forma una costura u otro refuerzo 66 en las porciones 64. Los refuerzos 66 pueden tener cualquier forma adecuada incluyendo la forma de arco como se muestra y pueden extenderse a través de la primera y segunda capas 22a y 22b o solo a través de la primera capa 22a.
- 30 Aunque la realización descrita anteriormente incluye cavidades internas y externas, la presente invención no está limitada a este respecto.
- En la realización mostrada, la prótesis 20 es relativamente plana y lo suficientemente flexible como para permitir que un cirujano manipule la prótesis para insertar la prótesis y adaptar la prótesis a la zona anatómica de interés, y permitir que la prótesis sea suturada, grapada o anclada de otro modo. La prótesis 20 puede configurarse para tener cualquier forma
- 35 o tamaño adecuado que sea propicio para facilitar la corrección de un defecto particular. En las realizaciones ilustradas en las figuras, la prótesis 20 tiene una forma ovalada, generalmente plana. Ejemplos de otras formas incluyen, pero no se limitan a, formas circulares, cuadradas, rectangulares e irregulares.
- A continuación se describirá un ejemplo de un procedimiento para implantar la prótesis 20. El defecto se identifica y los márgenes se everten. Un instrumento quirúrgico, tal como un electro-bisturí, se usa para marcar o bien en el espacio preperitoneal o bien retro-muscular. Luego se inserta el dedo del cirujano y, barriendo circunferencialmente, se crea un espacio para que la prótesis sea depositada. La prótesis puede entonces enrollarse e insertarse en el espacio creado. Como se ha descrito anteriormente, las cavidades de la prótesis se pueden usar para ayudar en la inserción. De nuevo, barriendo circunferencialmente con un dedo bien sobre o dentro de la cavidad, la prótesis, con la ayuda de los miembros de refuerzo, si se emplea, se abre y se encuentra en su forma preformada.
- 40 Una vez que la prótesis está en su lugar, las suturas 100 se pasan a través del tejido o músculo por encima de la capa 22a desde la cual se desea el crecimiento hacia dentro del tejido. Las suturas 100 se atan a continuación y se recortan. Para reducir la cantidad de distorsión en la prótesis, las suturas 100 no deben estar bajo ninguna magnitud significativa de tensión. Para facilitar la manipulación de las suturas, el cirujano puede entrar en las cavidades 60 a través de una abertura 62 con los instrumentos apropiados y realizar la unión a través de las cavidades 60. Cuando se emplean
- 45 grapas, por ejemplo, el cirujano inserta una grapadora en una cavidad 32 o 60 y grapa la primera capa 22a al tejido o músculo desde el que se desea un crecimiento hacia dentro adyacente a los bordes del defecto y de manera óptima, en el borde periférico de la prótesis. La herida se cierra entonces de forma adecuada. La prótesis también puede ser utilizada en procedimientos abiertos, o en procedimientos menos invasivos, tales como cirugías mínimamente invasivas y cirugías laparoscópicas.
- 50 En una realización ejemplar, las capas 22a y 22b están formadas cada una por una lámina de BARD MESH de aproximadamente 0,686 mm (0,027 pulgadas) de grosor tejida a partir de monofilamento de polipropileno con un diámetro de aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas). La barrera 36 se forma a partir de una lámina de ePTFE de aproximadamente 0,152 mm a 0,203 mm (0,006 a 0,008 pulgadas) de grosor. La barrera 36 se une a las capas 22a y

22b utilizando costuras de aproximadamente 3 mm a 4 mm de longitud formados por un monofilamento de PTFE de 0,203 mm a 0,305 mm (0.008 pulgadas a 0.012 pulgadas) de diámetro. La prótesis 20 tiene típicamente una forma generalmente ovalada que puede tener cualquier tamaño deseado. Por ejemplo, la prótesis, cuando se mide generalmente a lo largo de los ejes mayor y menor del óvalo, puede tener el siguiente tamaño aproximado: 127 mm por 177,8 mm (5 pulgadas por 7 pulgadas); 127 mm por 228,6 mm (7 pulgadas por 9 pulgadas); 203,2 mm por 254 mm (8 pulgadas por 10 pulgadas); o 254 mm por 330,2 mm (10 pulgadas por 13 pulgadas). La prótesis también puede dimensionarse para cubrir un área mayor de 50 centímetros cuadrados. En una realización, la prótesis cubre un área de aproximadamente 68 centímetros cuadrados; en otra realización, aproximadamente 119 centímetros cuadrados; en otra realización aún, aproximadamente 152 centímetros cuadrados; y en otra realización aún (por ejemplo, para un paciente obeso) aproximadamente 246 centímetros cuadrados. Debe entenderse, sin embargo, que los materiales y dimensiones descritos son meramente ejemplares y que se pueden emplear cualesquiera tamaños y formas adecuados para la prótesis.

En una realización, la prótesis tiene un tamaño tal que la prótesis se superpone a los bordes del defecto en al menos 3 cm y, en algunas realizaciones, en al menos 4 cm y en aún otras realizaciones, en al menos 5 cm. También, aunque la prótesis ha sido descrita anteriormente como correctora de un solo defecto, se contempla que se pueda usar una prótesis de tamaño y forma adecuada para corregir más de un defecto.

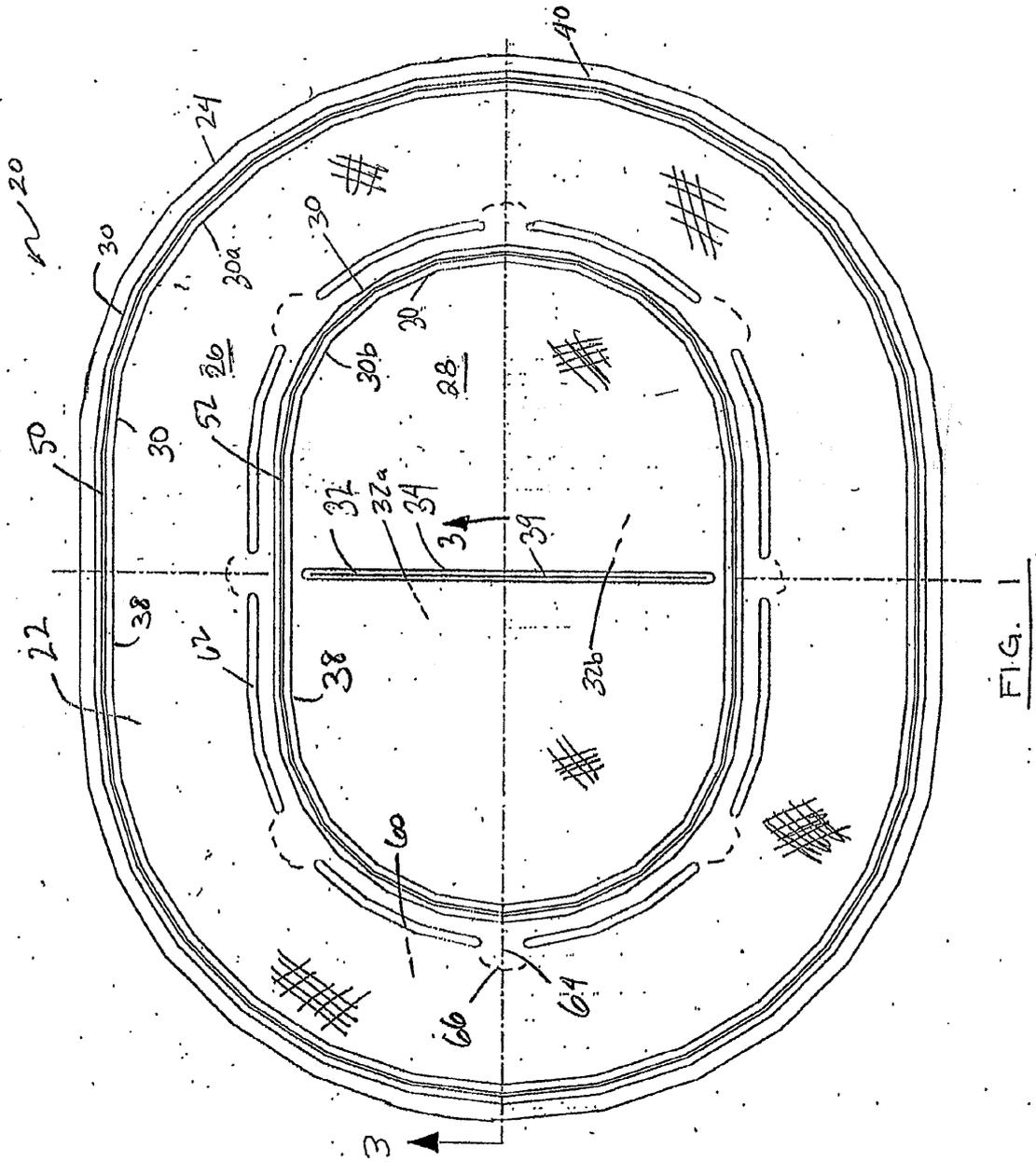
Debe entenderse que la descripción anterior de la invención pretende ser meramente ilustrativa de la misma y que otras realizaciones, modificaciones y equivalencias de la invención están dentro del alcance de la invención citada en las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis que se puede implantar para un defecto tisular o muscular, comprendiendo la prótesis que se puede implantar:
- una primera capa (22a) de material que permite el crecimiento hacia dentro del tejido o músculo,
- 5 una segunda capa (22b) de material y una capa (36) de material de barrera que es resistente al crecimiento hacia dentro del tejido o músculo y a la formación de adherencias con el tejido o músculo, caracterizada por que la segunda capa (22b) permite el crecimiento hacia dentro del tejido o músculo y está unida a la primera capa (22a);
- y al menos una cavidad (32) está formada entre la primera y la segunda capas (22a, 22b), incluyendo al menos dicha cavidad (32) una abertura (34) de acceso a través de la primera capa (22a) para tener acceso a un interior de al
- 10 menos una cavidad (32);
- estando unida la capa de material de barrera (36) al menos a la segunda capa (22b), estando situada la segunda capa (22b) entre la primera capa (22a) y la capa (36) de material de barrera.
2. La prótesis según la reivindicación 1, en la que al menos dicha cavidad (32) está adaptada para recibir un dedo de un cirujano y/o un instrumento quirúrgico insertado a través de la abertura (34) de acceso para facilitar la colocación de la
- 15 prótesis.
3. La prótesis según la reivindicación 2, en la que la abertura (34) de acceso está situada a través de la primera capa (22a) para proporcionar acceso al dedo del cirujano y/o a un instrumento quirúrgico a un interior de al menos dicha cavidad (32).
4. Una prótesis que se puede implantar según cualquier reivindicación precedente, en la que un borde periférico (24) define un límite de la prótesis y la abertura (34) de acceso está dispuesta hacia dentro del borde periférico (24).
- 20 5. La prótesis según la reivindicación 4, en la que el borde periférico (24) está construido y dispuesto para resistir la formación de adherencias de tejido y músculo al mismo.
6. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que áreas sustanciales de la segunda capa (22b) están libres de unión a la capa (36) de material de barrera.
- 25 7. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la primera y la segunda capas (22a, 22b) están conectadas por primeras costuras (30) que no se extienden a través de la capa (36) de material de barrera.
8. La prótesis según la reivindicación 7, en la que la cavidad (32) tiene un perímetro exterior, en el que dichas primeras costuras (30) se extienden alrededor del perímetro exterior de la cavidad.
- 30 9. La prótesis según la reivindicación 7 u 8, en la que la primera y la segunda capas (22a, 22b) están conectadas a la capa (36) de material de barrera por segundas costuras (38).
10. La prótesis según la reivindicación 9, en la que la al menos las segundas costuras (38) están formadas a partir de un material resistente a la adherencia con el tejido o músculo.
11. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que cada una de la primera y segunda capas (22a, 22b) incluye una pluralidad de intersticios que están contruidos y dispuestos para permitir que el tejido o músculo crezcan en la primera y segunda capas (22a, 22b).
- 35 12. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que cada una de la primera y segunda capas (22a, 22b) incluye una lámina de material que permite el crecimiento hacia dentro del tejido o músculo.
13. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que cada una de la primera y segunda capas (22a, 22b) comprende una malla.
- 40 14. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la capa de material (36) de barrera cubre una superficie completa de la segunda capa (22b).
15. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la capa (36) de material de barrera incluye una lámina de material de barrera absorbible, resistente a la adherencia.
- 45 16. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que la capa (36) de material de barrera incluye ePTFE.
17. La prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la primera y la segunda capas incluyen un área externa (26) que está reforzada para aumentar la rigidez de la prótesis.

18. La prótesis según la reivindicación 17, en la que el área externa (26) rodea a la cavidad (32).



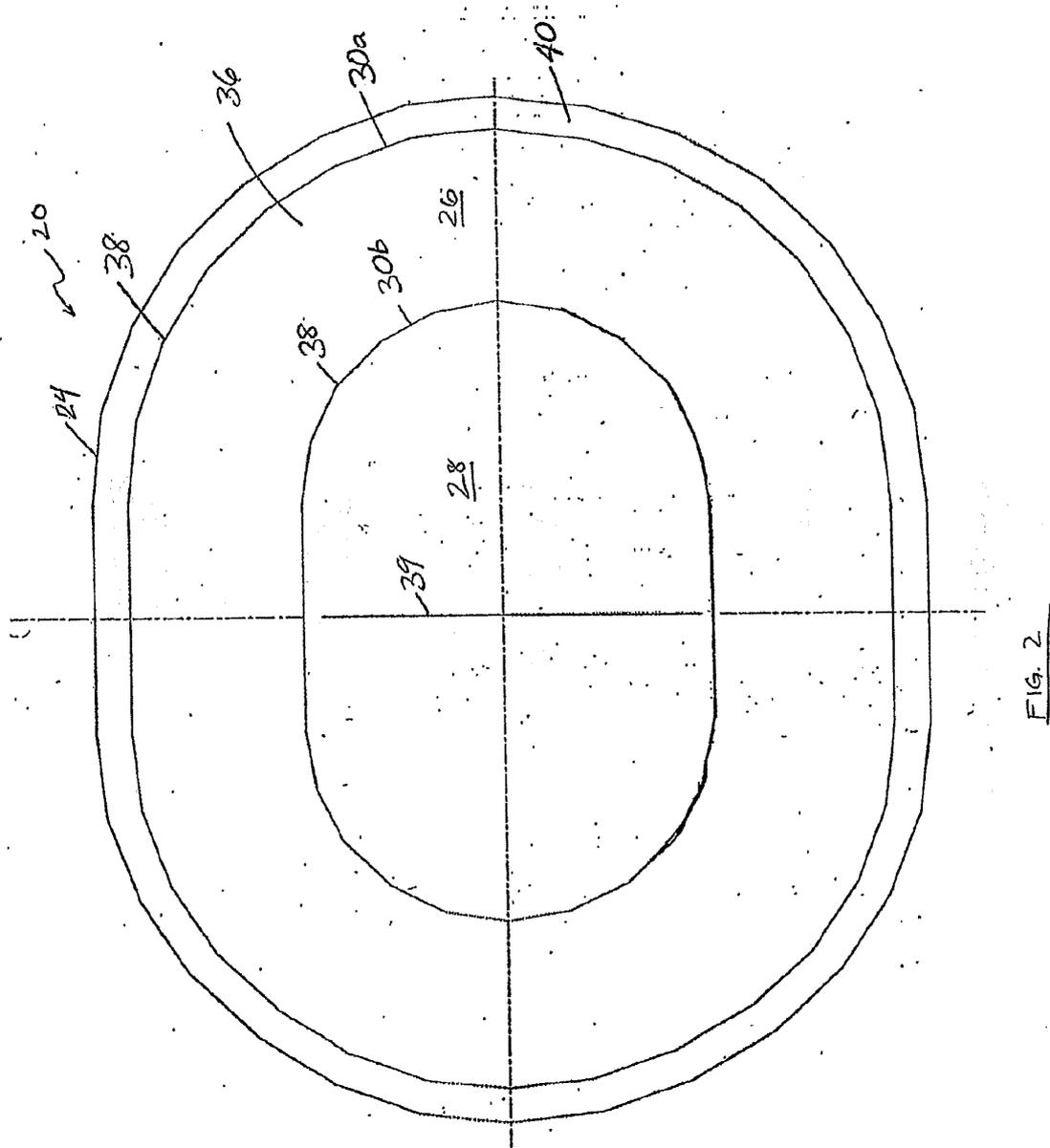
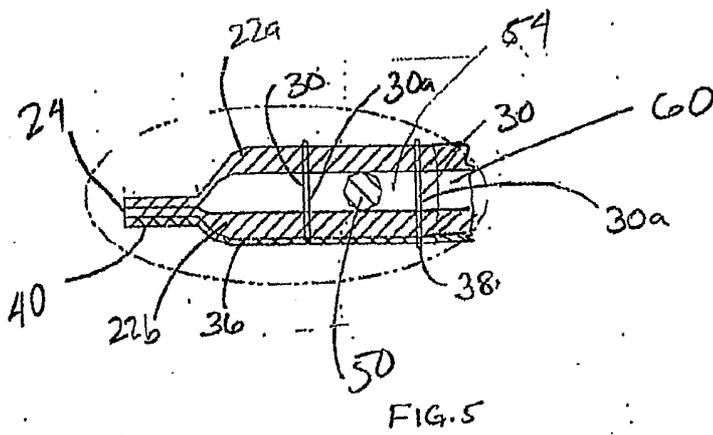
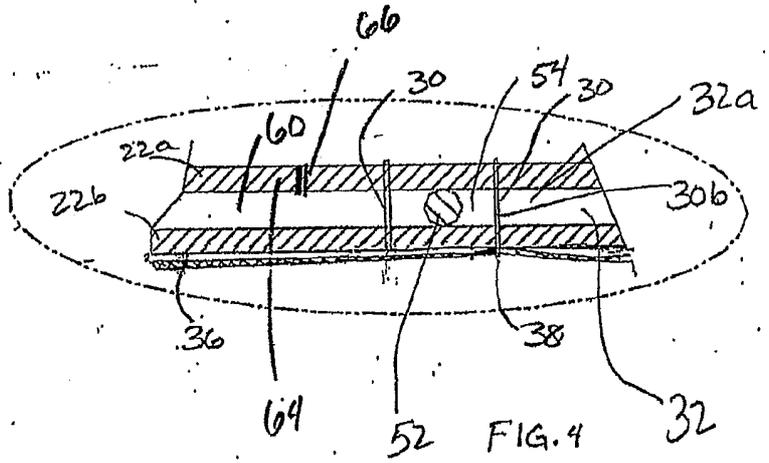
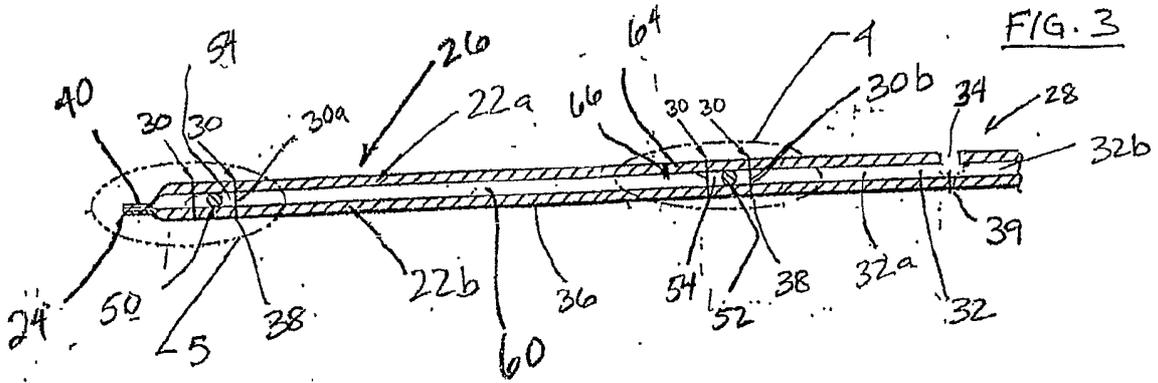
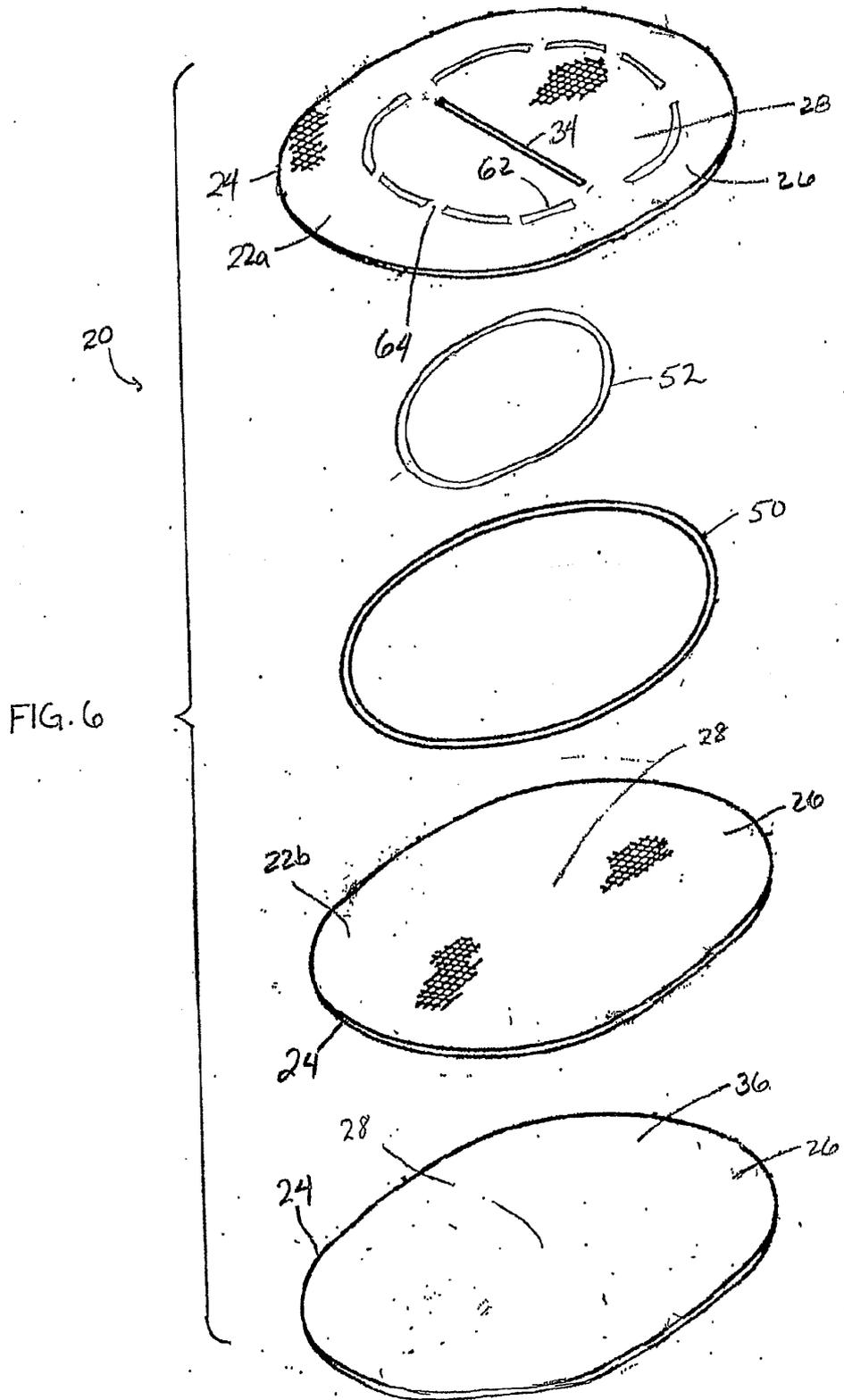


FIG. 2





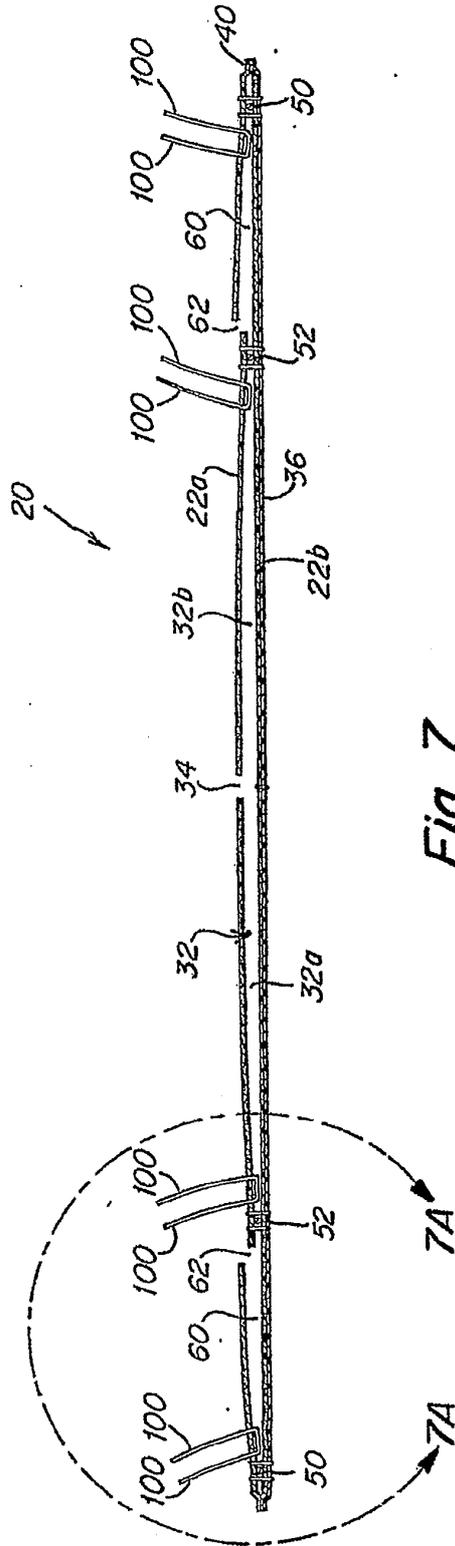


Fig. 7

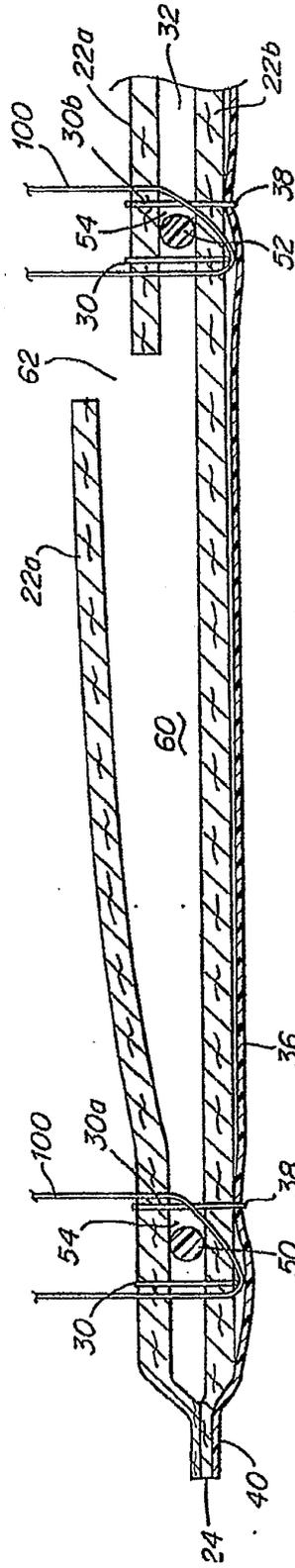


Fig. 7A