

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 001**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2011 PCT/US2011/048606**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2012 WO12027268**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2011 E 11820458 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2608736**

54 Título: **Ayuda de centrado para estabilizador implantable**

30 Prioridad:

26.08.2010 US 869086

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

28.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NGUYEN, STEVEN;
ELBERT, KATRIN y
SMITH, DANIEL, J.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 776 001 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).

DESCRIPCION

Ayuda de centrado para estabilizador implantable

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

10 La presente invención se refiere en general a implantes quirúrgicos para tratar la incontinencia u otras afecciones quirúrgicas, y más particularmente, a dispositivos de centrado usados en conjunción con tales implantes para ayudar en la colocación apropiada del implante.

2. Exposición de antecedentes

15 La incontinencia urinaria de esfuerzo femenina (IUE) es una afección médica comúnmente asociada con el debilitamiento de los músculos pélvicos y/o los tejidos conectivos que sostienen la uretra en su posición correcta. Como resultado, se produce una fuga involuntaria de orina debido a una actividad física simple, como correr o saltar, e incluso toser o estornudar, ya que la uretra no se sostiene apropiadamente adecuadamente y no permanece completamente cerrada durante dicha actividad.

20 Un procedimiento médico ampliamente aceptado para corregir la IUE es la inserción de una cinta transvaginal libre de tensión que se implanta quirúrgicamente en el tejido pélvico y que se extiende por debajo y proporciona soporte para la uretra cuando se ejerce presión sobre la misma. La Patente de Estados Unidos N° 5.899.909, describe con detalle un procedimiento típico para tratar la IUE usando una cinta transvaginal. La cinta se implanta pasando una aguja curvada alargada que está unida a un extremo de la cinta a través de una incisión en la pared vaginal, a un lado lateral de la uretra, a través del tejido pélvico detrás del hueso púbico, y sale por una incisión hecha en la pared abdominal. El procedimiento se repite para el otro extremo de la cinta de malla, esta vez en el otro lado lateral de la uretra. con la aguja saliendo a través de una segunda incisión realizada en la pared abdominal del paciente. Después de que la cinta de malla se ha ajustado adecuadamente con respecto a la uretra, se recortan los extremos libres que se extienden fuera de la pared abdominal. Con el tiempo, los fibroblastos crecen en la cinta de malla para anclar la cinta en el tejido circundante. Por tanto, la cinta se deja como un implante en el cuerpo para formar un ligamento artificial que sostiene la uretra para restaurar la continencia urinaria. En otro método conocido para implantar una cinta transvaginal, la cinta se inserta de una manera en cierta medida similar, pero se saca a través del foramen obturador y sale del cuerpo a través de una pequeña incisión en cada pierna superior. Dicho método se describe en detalle en la Patente de Estados Unidos N° 7.611.454.

40 Después de la introducción de las cintas transvaginales descritas anteriormente, se han desarrollado estabilizadores de menor longitud que no requieren que toda la cinta se pase a través de incisiones externas secundarias en el abdomen o la parte superior de la pierna, y que dejan menos material extraño dentro del cuerpo. Uno de tales dispositivos se describe en detalle en la Patente de Estados Unidos N° 7.601.118. Para estos "mini" estabilizadores que no salen del cuerpo, a menos que la malla se centre correctamente, no se puede garantizar que los extremos respectivos del estabilizador se extiendan lo suficiente lejos hacia el tejido apropiado, como las membranas del obturador, para asegurar un crecimiento suficiente del tejido y la estabilización resultante de la cinta, ya que los extremos de la cinta no son visibles para el cirujano.

45 Para abordar este problema, se sabe que algunos estabilizadores usan un marcador, como una línea o un color diferente, en el centro de la malla como indicador de un posicionamiento apropiado. Sin embargo, dicha marca es a menudo difícil o imposible de ver cuando la cinta se despliega en la incisión quirúrgica debido a la sangre y el tejido circundantes, particularmente si se desplaza ligeramente del centro en cualquier momento.

50 Por tanto, hay una necesidad de un implante mejorado que incluya un dispositivo para ayudar en su colocación apropiada. En la US2003/216814 se describe una prótesis uretral que incluye un primer y un segundo brazo que se unen para formar una unión, y un vástago que también se une a la unión. En la US 2005/004576, se describe estabilizadores de auto-anclaje y mecanismos de despliegue para su uso con los mismos en la colocación selectiva de un estabilizador en su posición dentro del cuerpo. En la US 2002/099258, se describe un aparato y método para tratar trastornos urológicos. El dispositivo biocompatible incluye un montaje de mango, aguja, dilatador y estabilizador configurado para ser mínimamente invasivo y proporcionar soporte al sitio objetivo.

60 SUMARIO DE LA INVENCION

65 En la presente se proporciona un implante quirúrgico que incluye una malla biocompatible que tiene un primer y segundo extremos, una longitud mayor que una anchura, y un dispositivo de centrado que incluye un elemento sólido con forma de botón que tiene una primera y una segunda superficies opuestas y un borde externo periférico que se extiende entre ellas. El dispositivo de centrado incluye además un elemento filamentososo que tiene

un primer y un segundo extremos asegurados de manera fija al borde periférico del elemento con forma de botón para formar un lazo entre ellos. El elemento filamentosos del dispositivo de centrado está tejido a través de la malla en el centro longitudinal de la misma, y en una dirección perpendicular a la longitud de la malla.

5 La malla del implante puede estar hecha de un material no absorbible, como polipropileno, y puede tener un tamaño de poro de aproximadamente 1-2 mm. Alternativamente, la malla puede estar hecha de un material absorbible o parcialmente absorbible. En una realización, el elemento con forma de botón está hecho de polipropileno.

10 En otra realización más, el implante es un estabilizador para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, y la malla tiene una longitud de menos de aproximadamente 14 cm. El implante puede incluir además el segundo y el tercer elementos filamentosos tejidos a través del primer y el segundo extremos de la malla, respectivamente. En otra realización más, el implante incluye además una primera parte de funda que encierra una parte sustancial del primer elemento filamentosos y por lo menos el primer extremo de la malla y una segunda parte de funda que encierra una parte sustancial del segundo elemento filamentosos y por lo menos el segundo extremo de la malla. La primera y segunda partes de la funda pueden estar hechas de polipropileno.

15 En otra realización más, por lo menos una de dichas primera y segunda superficies tiene un rebaje central en su interior sustancialmente rodeado por un borde periférico elevado.

20 También se proporciona un método para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en una paciente femenina, que incluye los pasos de obtener un implante quirúrgico que incluye una malla biocompatible que tiene un primer y un segundo extremos y un primer y un segundo elementos filamentosos que se extienden desde dicho primer y segundo extremos respectivamente, una longitud mayor que una anchura, y un dispositivo de centrado que incluye un elemento sólido con forma de botón que tiene una primera y segunda superficies opuestas y un borde exterior periférico que se extiende entre ellas. El dispositivo de centrado incluye además un elemento filamentosos que tiene un primer y un segundo extremos asegurados de manera fija al borde periférico del elemento con forma de botón para formar un lazo entre ellos, y el elemento filamentosos del dispositivo de centrado está tejido a través de la malla en el centro longitudinal de la misma, y en una dirección perpendicular a la longitud de la malla. El método incluye además hacer una incisión en la pared vaginal del paciente, pasar el implante a través de la incisión, a través de una primera trayectoria a través del cuerpo en un lado lateral de la uretra, y fuera de la primera incisión exterior en el cuerpo del paciente de tal manera que el primer elemento filamentosos salga del cuerpo del paciente y el primer extremo de la malla permanezca dentro del cuerpo del paciente, pasar el implante a través de la incisión, a través de una segunda trayectoria a través del cuerpo en el lado opuesto lateral de la uretra, y salga a través de una segunda incisión exterior del cuerpo del paciente de tal manera que el segundo elemento filamentosos salga del cuerpo del paciente y el segundo extremo de la malla permanezca dentro del cuerpo del paciente. El método incluye además ajustar el implante para asegurar que el dispositivo de centrado está sustancialmente centrado debajo de la uretra, retirar el primer y el segundo elementos filamentosos del primer y el segundo extremos respectivos de la malla y del cuerpo, cortar el elemento filamentosos del dispositivo de centrado y retirar el dispositivo de centrado del cuerpo, y dejar la malla implantada dentro del cuerpo del paciente.

25 También se proporciona un montaje de implante quirúrgico que incluye un implante quirúrgico que tiene una malla biocompatible que tiene un primer y segundo extremos y una longitud mayor que una anchura, y un dispositivo de centrado que incluye un elemento sólido con forma de botón que tiene la primera y la segunda superficies opuestas y un borde exterior periférico que se extiende entre ellas. El dispositivo de centrado incluye además un elemento filamentosos que tiene un primer y un segundo extremos asegurados de manera fija al borde periférico del elemento con forma de botón para formar un lazo entre ellos. El elemento filamentosos del dispositivo de centrado se teje a través de la malla en el centro longitudinal del mismo, y en una dirección perpendicular a la longitud de la malla. El montaje incluye además el primer y el segundo introductores que tienen cada uno un mango, un elemento de aguja que se extiende hacia afuera desde el mango, y un elemento de tubo que tiene un canal en el mismo y una punta distal que penetra en el tejido cerrada. Los elementos de aguja de los introductores se colocan dentro de los canales de los elementos de tubo respectivos, y los extremos proximales de los elementos de tubo se acoplan al primer y el segundo extremos del implante.

30 Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción más detallada, cuando se toma junto con los dibujos acompañantes que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 La FIGURA 1 ilustra un implante quirúrgico ejemplar que incorpora un dispositivo de centrado de acuerdo con la presente invención;
La FIGURA 2 ilustra con mayor detalle el dispositivo de centrado del implante quirúrgico de la Fig. 1;
La FIGURA 3 es una vista ampliada de la Fig. 1 que ilustra la unión del dispositivo de centrado al implante quirúrgico;

La FIGURA 4 ilustra el implante quirúrgico de la Fig. 1 en relación con una realización de un montaje de instrumento capaz de usarse para ayudar en la implantación del implante quirúrgico; y
 Las FIGURAS 5a-5c ilustran varios pasos en un método ejemplar para implantar un implante quirúrgico como el ilustrado en la Fig. 1.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Antes de explicar la presente invención en detalle, cabe señalar que la invención no está limitada en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de las piezas ilustradas en los dibujos y la descripción acompañantes. Las realizaciones ilustrativas de la invención pueden implementarse o incorporarse en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y pueden ponerse en práctica o llevarse a cabo de varias maneras. Aunque la presente invención se describe en detalle en el contexto de estabilizadores implantables para la incontinencia urinaria, el dispositivo y los métodos descritos en la presente tienen aplicación en otras afecciones quirúrgicas en las que se desea una ayuda de centrado en un dispositivo implantable. Por ejemplo, la ayuda de centrado descrita en la presente puede usarse junto con una malla implantable para tratar varias afecciones de reparación del suelo pélvico.

Volviendo ahora a las Figuras 1-3, una realización de un implante 10 con la forma de una cinta suburetral particularmente adecuada para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) incluye una parte de cinta alargada implantable 12 diseñada para colocarse por debajo de la uretra de un paciente. En la realización ilustrada, la parte de cinta tiene preferiblemente 8-14 cm de longitud e incluye uno o más elementos filamentosos 14a, 14b que se extienden hacia afuera desde ambos lados. Como se describirá con más detalle a continuación, los elementos filamentosos tienen una longitud suficiente para extenderse desde el primer y el segundo extremos 16a, 16b de la parte de cinta 12 a través del cuerpo y hacia afuera a través de la primera y la segunda incisiones exteriores cuando se implantan dentro de un paciente. Preferiblemente, por lo menos el primer y el segundo extremos 16a, 16b de la cinta y una longitud L de los elementos filamentosos 14a, están encerrados dentro de la primera y la segunda partes de funda 18a, 18b para reducir la fricción y el arrastre del tejido y facilitar de este modo la implantación.

En una realización preferida, la parte de la cinta puede formarse como una malla o red con aberturas de aproximadamente 1 mm formadas a través del espesor de la misma para permitir que los fibroblastos crezcan en la cinta para asegurar la cinta en el tejido circundante del paciente. Un material adecuado para la cinta es el PROLENE®, que es una malla de polipropileno de punto o tejida que tiene un espesor de aproximadamente 0,7 milímetros, y que es fabricada por Ethicon, Inc., Somerville, New Jersey. Este material está aprobado por la FDA en los Estados Unidos para su implantación en el cuerpo humano. Aunque el PROLENE® es un material preferido, también puede usarse cualquier material adecuado, biocompatible, absorbible, no absorbible o una combinación de los mismos.

En una realización descrita en detalle a continuación que es particularmente adecuada para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres tiene una anchura W de aproximadamente 1,1 cm, y tiene una longitud L₁ entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 14 cm, preferiblemente 12 cm.

El dispositivo implantable 10 de la Fig. 1 incluye además un dispositivo de centrado 20 diseñado para ayudar al cirujano en la colocación correcta del implante con respecto a la uretra durante la implantación. Como se muestra en la Fig. 2, el dispositivo de centrado 20 incluye un elemento con forma de botón 22 y un elemento filamentosos 24. Aunque el elemento "con forma de botón" de la Fig. 2 tiene forma circular, puede usarse cualquier forma o configuración adecuada. El elemento filamentosos 24 se rosca a través del centro longitudinal C-C de la porción de cinta como se muestra en la Fig. 3, y está asegurado de manera fija tanto en su primer como en su segundo extremo 26, 28 al elemento con forma de botón 22. Como se describirá más adelante, el elemento filamentosos 24 está asegurado de manera fija en ambos extremos al elemento con forma de botón en lugar de fijarse deslizadamente o de manera similar, para asegurar la capacidad del cirujano para recuperar la dispositivo de posicionamiento completo después de su extracción de la parte de cinta. El elemento filamentosos puede estar compuesto de cualquier material adecuado y biocompatible, como una sutura de PROLENO® de tamaño 2,0, que es fabricada y vendida por Ethicon, Inc. de Somerville, NJ. Puede usarse cualquier medio de fijación adecuado, como soldadura ultrasónica, o medios mecánicos como anudado, engarzado, fusión o similares.

El elemento con forma de botón 22 tiene una primera y una segunda superficies opuestas 32, 34 con un borde periférico 38 que se extiende entre ellas. Aunque no es necesario, una o ambas superficies 32, 34 pueden tener una parte rebajada central (es decir, 32a) rodeada por un borde periférico elevado 36. El elemento con forma de botón tiene preferiblemente una anchura total W₁ de aproximadamente 1 cm. El tamaño del elemento con forma de botón (en combinación con la parte rebajada si la hay) está diseñado para acomodar un dedo o pulgar de un usuario, de manera que el usuario pueda agarrar fácilmente el elemento con forma de botón para asegurar de este modo la colocación y tensión correctas de la cinta adhesiva dentro del paciente y para asegurar que se pueda agarrar fácilmente para la extracción final. El botón puede estar hecho de cualquier material adecuado biocompatible, como polipropileno.

65

La colocación del implante descrito anteriormente puede lograrse con cualquier instrumento quirúrgico adecuado. En la Fig. 4 se ilustra un montaje de instrumentos quirúrgicos preferido. El montaje de instrumentos quirúrgicos 400 incluye el primer y el segundo introductores 401 a, 401b, cada uno de los cuales tiene un elemento de aguja 402a, 402b y una parte de mango 403a, 403b. El elemento de aguja se extiende hacia afuera desde el mango hasta un extremo distal que es preferiblemente romo, y tiene una forma un tanto helicoidal para pasar fácilmente alrededor de la rama isquiopúbica hasta el punto de salida en las inmediaciones del foramen del obturador como se describirá más adelante. El primer y el segundo elementos de tubo 404a, 404b tienen cada uno un extremo distal que penetran en el tejido 411a, 411b y un canal que se extiende desde una abertura 410a, 410b en el extremo proximal al extremo distal cerrado. Los extremos proximales de los elementos de tubo 404a, 404b también se acoplan de manera fija a los extremos de los elementos de funda 18a, 18b del implante 10 de cualquier manera adecuada, como insertando los elementos de funda en la abertura del extremo proximal de los elementos de tubo respectivos.

El canal del elemento de tubo tiene un diámetro interno dimensionado para recibir en él los elementos de aguja 402a, 402b del introductor 400. En una realización preferida, los elementos de aguja se insertan en los canales a través de aperturas laterales 406a, 406b. El diámetro exterior del elemento de la aguja está diseñado con relación al diámetro del canal del elemento del tubo, de tal manera que el pasador quirúrgico pueda insertarse fácilmente dentro del elemento del tubo, y pueda extraerse del mismo con poca resistencia a la fricción. De esta manera, después del paso del implante quirúrgico a través del cuerpo como se describe a continuación, el introductor puede extraerse fácilmente del elemento del tubo sin mover o alterar de otro modo la posición del elemento de funda y el implante adjunto. En una realización preferida, el diámetro del elemento de aguja es de aproximadamente 3 mm y el diámetro interno del canal del elemento de tubo es de aproximadamente 3,2 mm.

En una realización preferida, el elemento de tubo está hecho de un material de polietileno de alta densidad.

Ahora se describirá con detalle un método para implantar un estabilizador uretral como la realización ilustrada en la Fig. 1 en relación a las Figuras 5a-5c. Primero se coloca al paciente en la posición de litotomía dorsal con las caderas hiperflexionadas sobre el abdomen, y la vejiga se vacía posteriormente. Luego puede ser deseable marcar los puntos de salida 501, 502 para el procedimiento trazando una línea horizontal al nivel del meato uretral, y una segunda línea paralela y 2 cm por encima de la primera línea. Los puntos de salida están marcados en la segunda línea 2 cm lateral a los pliegues del muslo. Luego se hace una incisión en la línea media 503 de 1 cm en la mucosa vaginal, comenzando 1 cm proximal al meato uretral.

Después de la incisión inicial, se realiza una disección roma hacia, pero no en, la membrana obturadora. La trayectoria de la disección lateral debe estar en el plano horizontal y dirigirse hacia la rama isquiopúbica en un ángulo de 45 grados con respecto al plano coronal. La disección debe continuar más allá de la rama isquiopúbica y en el músculo obturador interno, pero no debe perforar la membrana del obturador.

Usando un dispositivo de inserción como el ilustrado en la Fig. 4, y preferiblemente una guía adicional 420 como se muestra en la Fig. 5a, la guía se inserta primero en el tracto de disección, y uno de los insertadores y elementos de tubo asociados (acoplados a el implante) se pasa al tracto de disección a lo largo de la guía hasta que la punta distal 411a del elemento del tubo se empuja ligeramente hacia el músculo interno pero no en la membrana del obturador. Una vez colocada de esta manera, la punta 411a se usa luego para perforar la membrana obturadora, se retira la guía y se rota el introductor firmemente alrededor de la rama isquiopúbica hasta que la punta distal sale cerca o inferior-medial al punto de salida marcado previamente 501. Una vez que la punta sale del cuerpo, la punta se agarra con una abrazadera o similar, y el elemento de aguja se rota de vuelta fuera del cuerpo a través de la incisión vaginal, dejando la cinta y el elemento de tubo unido en su sitio.

La técnica se repite en el otro lado del paciente para que la cinta quede plana debajo de la uretra. Después de esta colocación inicial, la cinta debe colocarse adicionalmente haciendo avanzar ambas fundas de malla hasta que el dispositivo de posicionamiento 20 esté en el centro de la incisión vaginal y la malla esté en contacto con la uretra como se muestra en la Fig. 5c. Luego, la funda de malla se corta en las proximidades de los puntos de salida, y mientras se mantiene una contra-tracción adecuada en la malla debajo de la uretra, ambas fundas se retiran del primer y el segundo extremos de la cinta mediante tracción lateral. Los dos conjuntos de líneas de posicionamiento 14a, 14b deben permanecer en su sitio. Después de la colocación final, cada una de las líneas de posicionamiento se retira tirando de un extremo de las mismas, y el dispositivo de posicionamiento 20 se retira cortando el filamento 24, agarrando el elemento con forma de botón 22, y retirándola del cuerpo.

Durante la colocación del implante como se ha descrito anteriormente, el centrado de la cinta puede controlarse fácilmente, asegurando de este modo que los extremos de la cinta se extiendan a igual longitud en el tejido en ambos lados. El elemento con forma de botón está diseñado de tal manera que el usuario pueda agarrarlo fácilmente, y la longitud del elemento filamentosos 24 permite colocar el elemento con forma de botón lejos de la incisión para que no oscurezca la vista del campo quirúrgico. El dispositivo de posicionamiento permite además una prueba suave de la tensión de la cinta después de la implantación. Finalmente, como solo un filamento está

acoplado a la cinta, la abrasión del tejido uretral se minimiza y la extracción del dispositivo colocado se realiza fácilmente sin prácticamente ningún riesgo de dejar nada en el cuerpo.

5 De lo anterior resultará evidente que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden realizarse varias modificaciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina que comprende:

- 5 una malla biocompatible que tiene un primer y un segundo extremos (16a y 16b), y una longitud mayor que una anchura; y
un dispositivo de centrado (20), caracterizado porque,
el dispositivo de centrado incluye un elemento con forma de botón (22) sólido que tiene una primera y una
segunda superficies opuestas (32 y 34) y un borde exterior periférico (28) que se extiende entre ellas, el
10 dispositivo de centrado (20) incluyendo además un elemento filamentosos (24) que tiene un primer y un
segundo extremos (26 y 28) asegurados de manera fija a dicho borde periférico (38) del elemento con forma
de botón (22) para formar un lazo entre ellos,
en donde el elemento filamentosos del dispositivo de centrado está tejido a través de la malla en el centro
longitudinal de la misma, y en una dirección perpendicular a la longitud de la malla.
- 15 2. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la malla está compuesta de un material no absorbible.
- 20 3. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la malla está compuesta de polipropileno y tiene un poro de aproximadamente 1-2 mm.
4. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la malla está compuesta de un material absorbible o parcialmente absorbible.
- 25 5. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento con forma de botón (22) está compuesto de polipropileno.
6. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el implante es un estabilizador par tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, y la malla tiene una longitud de menos de aproximadamente 14 cm.
- 30 7. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el implante comprende además el segundo y el tercer elementos filamentosos tejidos a través del primer y el segundo extremos (16a y 16b) de la malla respectivamente.
- 35 8. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende además una primera parte de funda (18a) que encierra una parte sustancial del primer elemento filamentosos (14a) y por lo menos el primer extremo de la malla (16a) y una segunda parte de funda (18b) que encierra una parte sustancial del segundo elemento filamentosos (14b) y por lo menos el segundo extremo de la malla (16b).
- 40 9. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la primera y la segunda partes de la funda (18a y 18b) están compuestas de polipropileno.
- 45 10. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde por lo menos una de dichas primera y segunda superficies (32 y 34) del elemento con forma de botón (22) tiene un rebaje central en la misma rodeado sustancialmente por un borde periférico elevado.

50

55

60

65

FIG. 1

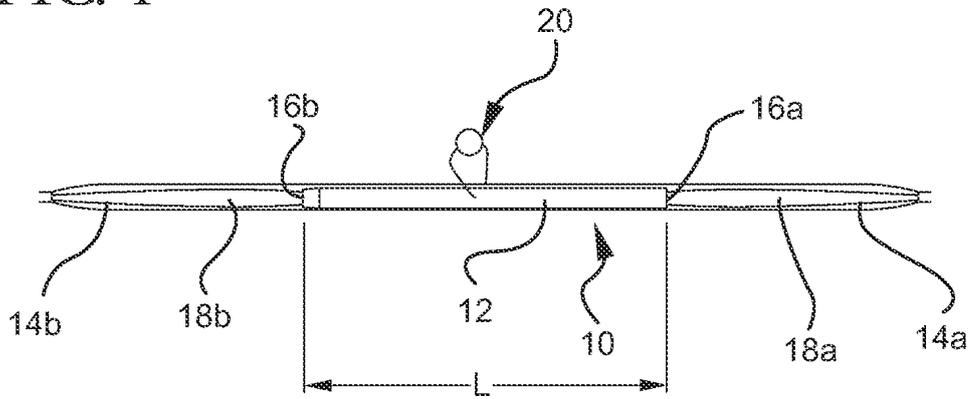


FIG. 2

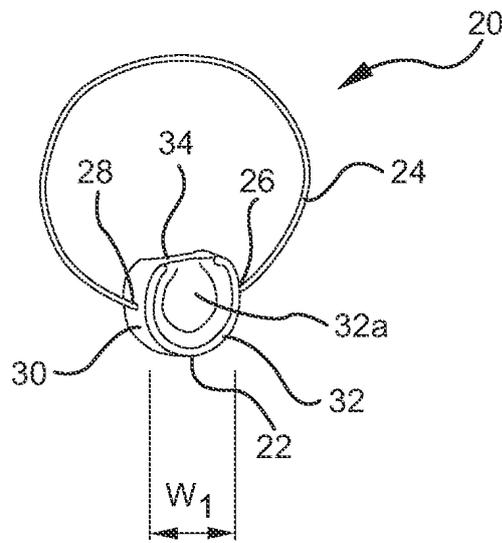


FIG. 3

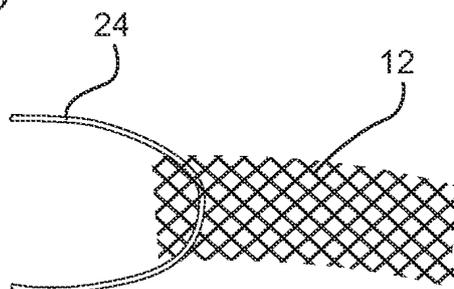


FIG. 4

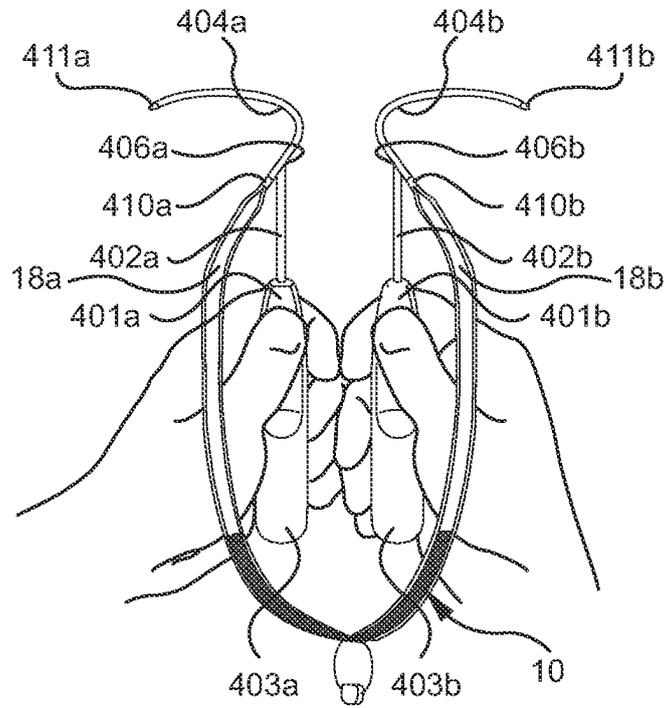


FIG. 5a

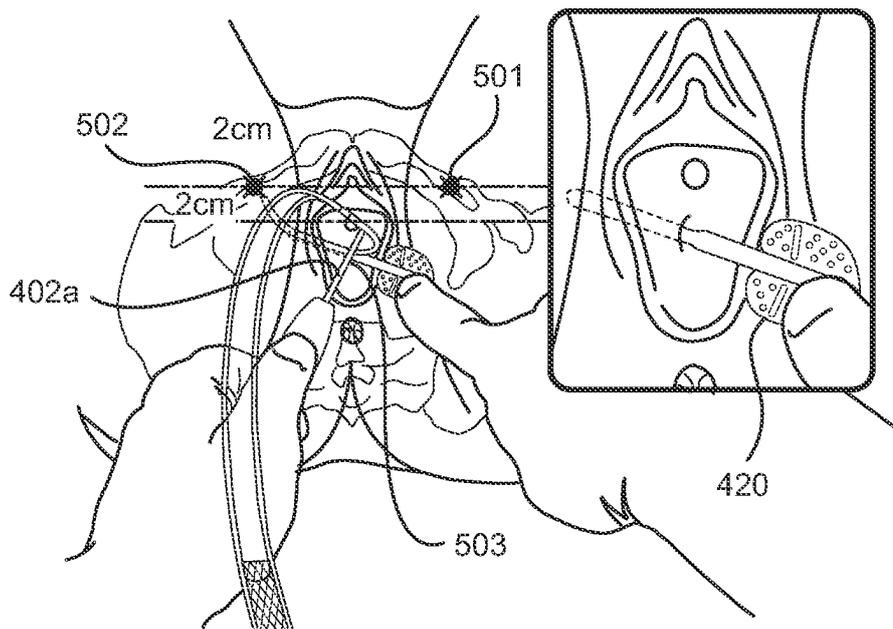


FIG. 5b

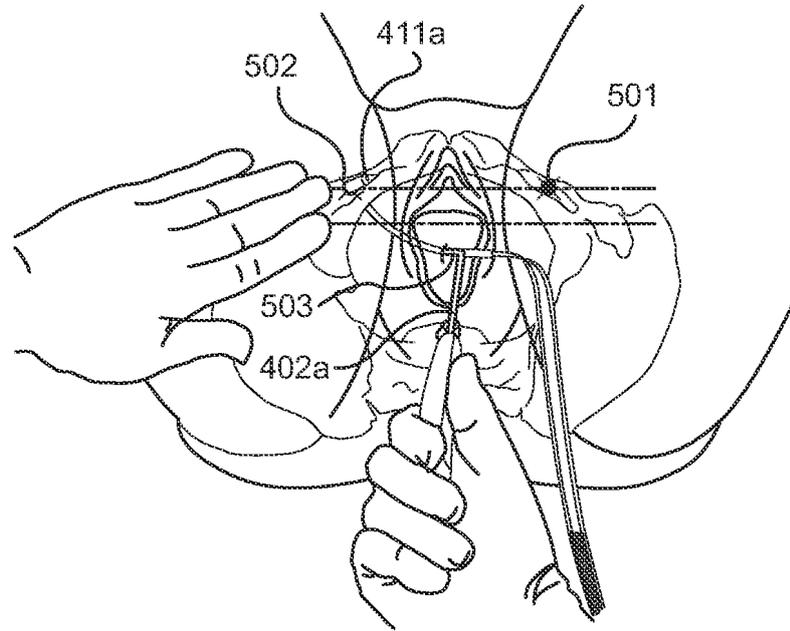


FIG. 5c

