

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 903 129**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/03 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2016 PCT/US2016/024176**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2016 WO16154523**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2016 E 16769757 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.10.2021 EP 3273873**

54 Título: **Dispositivo de agarre de activación por fuerza para una prótesis implantable**

30 Prioridad:

26.03.2015 US 201562176885 P

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

31.03.2022

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group 1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

RATHBUN, TAMI, L.

74 Agente/Representante:

ROMERAL CABEZA, Ángel

ES 2 903 129 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

Dispositivo de agarre de activación por fuerza para una prótesis implantable

5 Campo

Algunos aspectos se refieren a un dispositivo de agarre accionado por fuerza para sujetar de manera permanente o de manera temporal una prótesis implantable a tejido blando, a una prótesis implantable que incorpora un dispositivo de agarre accionado por fuerza, y a métodos para usar un dispositivo de agarre accionado por fuerza de este tipo y una prótesis implantable que incorpora el mismo.

Antecedentes

Puede usarse una prótesis implantable, por ejemplo, una malla quirúrgica, para reparar un defecto de tejido blando tal como una hernia. La malla quirúrgica, normalmente en forma de un parche, un tapón, o una combinación de parche y tapón, puede implantarse a través de una intervención abierta, una intervención mínimamente invasiva (por ejemplo, laparoscópica), o a través de una técnica híbrida abierta y mínimamente invasiva. En algunas intervenciones, pueden desplegarse suturas o elementos de sujeción, tales como grapas o clavos, a través de la malla quirúrgica en el tejido para sujetar la malla quirúrgica en su lugar. También se conoce incrustar microfilamentos o púas que sobresalen de la malla quirúrgica y se adentran en el tejido para anclar de manera temporal o de manera permanente la prótesis en su lugar con relación al defecto.

Sumario

La presente invención está definida por la reivindicación independiente 1 adjunta. Se mencionan características opcionales preferidas en las reivindicaciones dependientes.

Según la invención, una prótesis que puede sujetarse a tejido blando incluye las características según la reivindicación 1.

Según otro aspecto, un elemento de agarre de tejido de cuerpo accionado por presión para una prótesis implantable incluye una base y una primera rendija formada a través de la base. La rendija está definida por al menos dos porciones de la base. El elemento de agarre de tejido se esteriliza y es implantable y se construye y está diseñado para agarrar tejido blando.

Según otro aspecto, un método de sujetar una prótesis a tejido blando incluye situar la prótesis en un sitio de implantación de un cuerpo humano o animal. La prótesis incluye un elemento de agarre de tejido unido a la malla quirúrgica. El método incluye además colocar el elemento de agarre de tejido adyacente al tejido al que va a unirse la prótesis. El método también incluye aplicar una fuerza mecánica para accionar el elemento de agarre de tejido de la capa de agarre de tejido para agarrar el tejido.

El documento WO 2006/034117 A1 se refiere a una prótesis implantable para reparar un defecto anatómico, tal como una hernia de tejido o pared muscular, incluyendo una hernia inguinal. En una realización, se proporciona una prótesis implantable para reparar un defecto de tejido o pared muscular cerca de una estructura corporal. La prótesis implantable comprende un parche de material textil de reparación que incluye una porción de cuerpo que se construye y dispone para cubrir al menos una porción del defecto de tejido o pared muscular. La prótesis también comprende un elemento que rodea sustancialmente la parte de cuerpo del parche. El elemento de soporte incluye extremos opuestos que están separados para formar una interrupción. El elemento de soporte incluye además una indentación que se extiende a lo largo de una porción del mismo que está adaptada para situarse adyacente a la estructura de cuerpo.

El documento WO 2009/075786 A1 se refiere a un dispositivo protésico para reparar o aumentar un defecto de tejido, músculo u órgano, incluyendo el dispositivo protésico una primera porción de tejido biológico que puede degradarse rápidamente de manera enzimática después de la implantación, es remodelable y está configurado para el crecimiento de tejido, construyéndose la primera porción y disponiéndose para cubrir o taponar un defecto. El dispositivo protésico también incluye una segunda porción de tejido biológico que puede degradarse lentamente de manera enzimática y que no está configurada para el crecimiento de tejido, teniendo la segunda porción suficiente fuerza de tracción de modo que el dispositivo protésico puede fijarse a través de la segunda porción.

Breve descripción de dibujos

No se pretende que los dibujos adjuntos estén trazados a escala. En los dibujos, cada componente idéntico o casi idéntico que se ilustra en las diversas figuras puede representarse mediante un número de referencia similar. Con propósitos de claridad, puede no marcarse cada componente en cada dibujo. Ahora se describirán diversas realizaciones, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una ilustración de una prótesis para reparar un defecto de tejido blando, incluyendo la prótesis una capa

de agarre de tejido unida a un sustrato, tal como una capa de malla quirúrgica;

la figura 2 es una vista en sección transversal de la prótesis mostrada en la figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2;

5 la figura 3 es una ilustración de una capa de agarre de tejido que tiene una pluralidad de elementos de agarre de tejido;

la figura 4 es una ilustración ampliada de un elemento de agarre de tejido según una primera realización;

10 la figura 5 es una ilustración ampliada de un elemento de agarre de tejido según otra realización;

la figura 6 es una ilustración ampliada de un elemento de agarre de tejido según otra realización;

15 la figura 7 es una ilustración ampliada de un elemento de agarre de tejido según otra realización;

la figura 8 es una ilustración de una capa de agarre de tejido que tiene una serie alineada de elementos de agarre de tejido;

20 la figura 9 es una ilustración de una capa de agarre de tejido conformada según una realización;

la figura 10A es una ilustración de una capa de agarre de tejido conformada según otra realización;

la figura 10B es una ilustración de una capa de agarre de tejido conformada según otra realización;

25 la figura 11 es una ilustración de una prótesis que tiene una capa de agarre de tejido que se compone de porciones separadas;

la figura 12 es una vista en sección transversal de la prótesis mostrada en la figura 11 tomada a lo largo de la línea 12-12;

30 la figura 13 es una ilustración de una prótesis según una realización;

la figura 14 es una ilustración de una prótesis según otra realización;

35 la figura 15 es una ilustración de una capa de agarre de tejido que tiene elementos de agarre de tejido situados en el borde de la capa de agarre de tejido;

la figura 16A es una ilustración de un elemento de agarre de tejido según una realización;

40 la figura 16B es una ilustración de un elemento de agarre de tejido según otra realización; y

la figura 16C es una ilustración de un elemento de agarre de tejido según otra realización.

Descripción detallada

45 La invención se define en la reivindicación 1. Se describen realizaciones adicionales preferidas de la invención en las reivindicaciones dependientes.

50 Se describen diversas realizaciones en relación con un dispositivo de agarre accionado por fuerza para sujetar una prótesis implantable a tejido blando. La prótesis puede estar configurada para la reparación de tejido blando, cirugía reparadora (por ejemplo, reconstrucción o aumento de mamas), o cualquier otra intervención. En algunas realizaciones, la prótesis puede ser un parche, un tapón, o una combinación de parche y tapón, que está indicado para reconstrucción y aumento de pared torácica o abdominal, o reparación de una hernia que incluye, pero no se limita a, reparación de una hernia inguinal (por ejemplo, hernia inguinal indirecta, hernia inguinal directa, hernia femoral), una hernia ventral (por ejemplo, hernia umbilical, hernia quirúrgica), una hernia de hiato, una hernia paraestomal, una hernia epigástrica o una hernia paraesofágica. Aunque el dispositivo de agarre accionado por fuerza se describe particularmente en relación con una prótesis de reparación de hernia, la invención no está limitada así necesariamente, y puede emplearse con otras prótesis implantables, así como puede usarse en otros tratamientos quirúrgicos o médicos. Para facilidad de comprensión, se describe la prótesis para hernias en relación con una intervención laparoscópica, pero puede emplearse en otras intervenciones mínimamente invasivas, en una intervención abierta, una intervención híbrida abierta y mínimamente invasiva, o en otras técnicas para reparar una hernia u otro defecto de tejido blando tal como debe resultar evidente a un experto en la técnica.

65 Una prótesis para reparar una hernia puede incluir un cuerpo de prótesis que tiene un primer lado que se situará contra una pared de tejido o músculo, tal como la pared abdominal, que incluye el defecto. El primer lado del cuerpo de prótesis puede estar configurado para el crecimiento de tejido; por ejemplo, puede estar en forma de una malla

quirúrgica. Cuando un segundo lado del cuerpo de prótesis puede ubicarse adyacente a órganos sensibles u otra zona de adherencia potencial con la prótesis, el segundo lado del cuerpo de prótesis puede incluir una barrera, tal como una capa de material de barrera, o un recubrimiento de barrera, para impedir adherencias entre el primer lado de la prótesis y los órganos sensibles.

En una técnica mínimamente invasiva, así como en determinadas intervenciones abiertas, una prótesis para hernias, tal como un parche de reparación de hernia, puede reducirse de tamaño para facilitar la colocación del dispositivo protésico en el sitio de tratamiento. Por ejemplo, en una intervención laparoscópica, una prótesis de reparación de hernia puede enrollarse en una forma cilíndrica delgada, o plegarse de otra forma en una configuración más pequeña, adecuada para el paso a través de una cánula estrecha u otro acceso al lecho quirúrgico, que puede tener un diámetro interior de aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 5 mm, o incluso de un tamaño más fino. Después de la colocación, se transforma la prótesis para hernias reducida en una configuración expandida. La prótesis expandida se coloca entonces alrededor del defecto de hernia y puede tener la capacidad de fijarse a la pared abdominal para sujetar la prótesis al tejido. En algunas realizaciones, la integración de tejido con la prótesis implantable sujeta la prótesis en su lugar.

El solicitante ha reconocido la necesidad de una prótesis de reparación de tejido blando que puede unirse a un tejido rápida y fácilmente, y que mantendrá la prótesis en su lugar pendiente de una integración de tejido adecuada. El solicitante también ha apreciado que, en determinadas realizaciones, incluir además una estructura de refuerzo en la prótesis puede ayudar a facilitar la expansión de la prótesis reducida tras la llegada al sitio de implantación.

Según un aspecto, la prótesis incluye elementos de agarre de tejido que pueden accionarse por fuerza para unirse a tejido blando. Debe apreciarse que los elementos de agarre de tejido pueden usarse en diversas disposiciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los elementos de agarre de tejido pueden extenderse, directa o indirectamente, desde un sustrato de un dispositivo médico. Por ejemplo, y sin limitación, el sustrato puede ser una malla quirúrgica y el dispositivo médico puede ser un parche o tapón de reparación de hernia. En otro ejemplo ilustrativo, los elementos de agarre de tejido pueden asociarse con un sustrato, tal como una superficie u otra capa, de un implante de mama para sujetar el implante de mama en su lugar en el sitio de tratamiento.

La prótesis 100 incluye una capa 200 de malla quirúrgica y una capa 100 de agarre de tejido tal como se muestra en la figura 1. La capa 100 de agarre de tejido tiene una base 101 e incluye una pluralidad de elementos de agarre de tejido. Debe entenderse que las formas sin contorno de las capas 100, 200 indican que las capas 100, 200 pueden ser más grandes de lo que se muestra en las figuras y pueden tener cualquier forma de perfil. Además, aunque la prótesis se muestra generalmente como plana (incluyendo ligera convexidad, concavidad, convexidad y concavidad combinadas), en algunas realizaciones, la capa de malla quirúrgica y/o la capa de agarre de tejido pueden tener una forma tridimensional (por ejemplo, tapón cilíndrico o cónico). La capa de malla quirúrgica puede ser más grande que, sustancialmente igual a o menor que la de la capa 100 de agarre de tejido. En algunas realizaciones, la capa de agarre de tejido es significativamente más pequeña que la capa de malla quirúrgica.

La capa de agarre de tejido se une a la capa de malla quirúrgica. La figura 2 representa una vista en sección transversal de la prótesis a través de la línea 2-2 de la figura 1. Tal como se observa en la figura 2, uno o más puntos 60 de sutura unen la capa 100 de agarre de tejido a la capa 200 de malla quirúrgica. Debe entenderse que los grosores de las capas mostradas son con propósitos esquemáticos únicamente y no están a escala. El grosor de la capa 200 de malla quirúrgica puede ser mayor que, sustancialmente igual a o menor que el de la capa 100 de agarre de tejido. La malla quirúrgica y la película de agarre de tejido pueden unirse entre sí mediante diversas disposiciones diferentes. La malla quirúrgica puede unirse mecánicamente a la película de agarre de tejido, tal como mediante puntos de sutura, suturas, grapas, elementos de sujeción, y similares. La película de agarre de tejido puede incluir pequeños orificios o aberturas para recibir tales puntos de sutura, suturas, grapas o elementos de sujeción. La película de agarre de tejido puede soldarse sobre y/o en la malla quirúrgica. La película de agarre de tejido puede moldearse en la malla quirúrgica usando múltiples capas de malla quirúrgica y luego troquelarse como segunda operación. La película de agarre de tejido y la malla quirúrgica pueden unirse entre sí mediante adhesivo, reacción fotoquímica, curado con ultravioleta, soldadura o mediante otra disposición adecuada cualquiera.

Debe entenderse que, aunque se muestran la capa de malla quirúrgica y la capa de agarre de tejido en las figuras como superpuestas una encima de otra, en otras realizaciones que no forman parte de la presente invención, pueden disponerse una zona de malla quirúrgica y una zona de agarre de tejido una junto a otra en una única capa. Se contempla que la capa de malla quirúrgica y la capa de agarre de tejido pueden ser sustancialmente coplanarias. Todos los comentarios referentes a una "capa de malla quirúrgica" y una "capa de agarre de tejido" incluyen realizaciones en las que las dos capas están contenidas dentro de la misma capa o plano.

Los elementos de agarre de tejido de la capa de agarre de tejido se comentarán ahora con más detalle. Tal como se observa en la figura 3, una capa 100 de agarre de tejido incluye una base 101 y puede tener una pluralidad de elementos 10 de agarre de tejido. En algunas realizaciones, sin embargo, una capa de agarre de tejido tiene sólo un elemento de agarre de tejido. La zona 102 de la capa 100 de agarre de tejido en la figura 3 está ampliada y se representa en la figura 4 para ilustrar el elemento 10 de agarre de tejido con más detalle. En algunas realizaciones, tales como la ilustrada en la figura 4, el elemento 10 de agarre de tejido incluye una pluralidad de rendijas 30 formadas

a través de la base 101 de la capa de agarre de tejido. Se define una pestaña 50 entre cada par de rendijas adyacentes. En algunas realizaciones, la pestaña es una pestaña en voladizo. En algunas realizaciones, el elemento de agarre de tejido incluye una abertura 20 primaria formada a través de la base 101 de la capa de agarre de tejido antes del accionamiento del elemento de agarre de tejido, como en la realización mostrada en la figura 4. Antes del accionamiento del elemento de agarre de tejido, al menos una porción del perímetro de la abertura 20 primaria puede tener como contorno el/los extremo(s) de la(s) pestaña(s) 50. En tales realizaciones, el accionamiento del elemento de agarre de tejido hará que una o más de las pestañas 50 se muevan alejándose de la base 101, lo que puede expandir adicionalmente el tamaño de la abertura 20 primaria. En una realización, un elemento de agarre de tejido incluye sólo una única rendija en la que puede agarrarse tejido entre las dos o más porciones del elemento de agarre de tejido que definen la rendija.

En otras realizaciones, el movimiento de una o más pestañas alejándose de la base revela una abertura primaria formada a través de la base. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los extremos de las pestañas pueden ser coincidentes en un punto común de tal manera que no hay ninguna abertura en los extremos de las pestañas o formada entre los extremos de las pestañas. Tras el accionamiento de un elemento de agarre de tejido de este tipo, se moverán una o más de las pestañas, revelando una abertura primaria a través de la base. Tal como se comentará con más detalle en una sección posterior, las pestañas pueden moverse con relación a la base del elemento de agarre de tejido, la capa de malla quirúrgica y/o con relación a la posición previa al accionamiento de la abertura primaria. La abertura primaria, entonces, puede tener una forma variable que puede cambiar en respuesta a fuerzas aplicadas al elemento de agarre de tejido.

El elemento de agarre de tejido incluye una o más aberturas 40 de descarga. Cada rendija 30 tiene un primer extremo 32 y un segundo extremo 34. En algunas realizaciones, la abertura 20 primaria se sitúa en el primer extremo 32 de la rendija 30. Una abertura 40 de descarga se sitúa en el segundo extremo 34 de la rendija 30. Sin desear restringirse por ninguna teoría, la situación de una abertura de descarga en un extremo de la rendija puede servir para impedir que se propague la rendija a través de la capa de agarre de tejido en respuesta a fuerzas aplicadas al elemento de agarre. La abertura de descarga puede ayudar a aumentar la durabilidad de la capa de agarre de tejido y ayudar a mantener la integridad de la capa a medida que se manipula la capa (por ejemplo, enrollarse, doblarse y/o retorcerse). En algunas realizaciones, la abertura de descarga es más pequeña que la abertura primaria. En otras realizaciones, la abertura de descarga es sustancialmente del mismo tamaño que la abertura primaria, o más grande que la abertura primaria. Las aberturas 40 de descarga pueden tener la misma forma y/o tamaño entre sí o pueden tener diferentes formas y/o tamaños. Las aberturas de descarga pueden ser circulares, elípticas, irregulares, o de cualquier otra forma adecuada.

En algunas realizaciones, en lugar de tener las pestañas formadas de manera solidaria con la capa de agarre de tejido (por ejemplo, cuando se forman pestañas cortando rendijas en una lámina de material), se unen las pestañas a una lámina de material. Pueden unirse las pestañas mediante adhesivo, reacción fotoquímica, curado con ultravioleta, soldadura, soldadura por ultrasonidos, o mediante cualquier otra disposición adecuada.

Se describirá ahora la acción de agarre de tejido del elemento de agarre de tejido. Los elementos de agarre de tejido se construyen y están diseñados para unirse a tejido blando.

Según un aspecto, los elementos de agarre de tejido deben accionarse para unirse a tejido blando, más que accionarse previamente los elementos de agarre de tejido. Los solicitantes han reconocido que un beneficio de evitar que haya elementos de agarre accionados previamente es que es menos probable que se enreden los elementos de agarre con una malla quirúrgica asociada u otro sustrato cuando el parche es de tamaño reducido, tal como cuando se enrollan en una forma delgada adecuada para la colocación mínimamente invasiva. El elemento de agarre de tejido puede agarrar tejido tras la aplicación de fuerza a la prótesis en una dirección que es paralela a la dirección de movimiento inicial de la(s) pestaña(s) del elemento de agarre de tejido. Cuando la prótesis llega al sitio de implantación, se despliega la prótesis y luego se sitúa el lado de la capa de agarre de tejido de la prótesis contra tejido que rodea el defecto. Se aplica fuerza para mover los elementos de agarre hasta una posición de agarre extendida hacia fuera, tal como aplicando una fuerza al lado de la prótesis opuesto al/a los elemento(s) de agarre de tejido, por ejemplo, mediante una fuerza mecánica, mediante instrumental que entra en contacto con la prótesis y ejerciendo una fuerza sobre la prótesis, con la mano, mediante presión de aire concentrada dirigida a la prótesis, mediante un chorro de fluido, o mediante cualquier otro medio adecuado. Puede aplicarse fuerza a una o más zonas pequeñas o grandes en la prótesis. En algunas realizaciones, puede aplicarse fuerza sólo a la prótesis en zonas en las que está presente la capa de agarre de tejido. En algunas realizaciones, puede aplicarse fuerza a la prótesis en zonas cercanas a o directamente en los elementos de agarre de tejido. Tal como se usa en el presente documento, la posición "previa al accionamiento de la abertura primaria" se refiere a la posición de la abertura primaria del elemento de agarre de tejido antes del accionamiento del elemento de agarre de tejido. En algunas realizaciones, la aplicación de presión sobre la prótesis hace que una o más pestañas de un elemento de agarre de tejido se muevan con relación a la posición previa al accionamiento de la abertura primaria y/o con relación a la capa de malla quirúrgica. En algunas realizaciones, las pestañas se mueven en la dirección de la fuerza aplicada.

El movimiento de una o más pestañas del elemento de agarre de tejido hace que el elemento de agarre de tejido atrape y agarre tejido. Como resultado, el elemento de agarre de tejido se une al tejido. Si la prótesis incluye una capa

de malla quirúrgica, el elemento de agarre de tejido une la capa de malla quirúrgica al tejido. Sin querer restringirse por la teoría, en algunos casos, el extremo, esquinas/puntas y/o los lados de las pestañas pueden atraparse sobre el tejido. En algunos casos, las pestañas pueden incluir extremos puntiagudos, púas, u otros salientes que pueden atraparse sobre el tejido. En algunos casos, puede alojarse tejido entre las pestañas, en las rendijas del elemento de agarre de tejido. En algunos casos, puede recibirse tejido en y permanecer dentro de la abertura primaria. En algunos casos, puede recibirse tejido en y permanecer dentro de las aberturas de descarga. Tal como se comentó anteriormente, las aberturas de descarga en los extremos de las rendijas pueden servir para impedir que se propague la rendija a través de la capa de agarre de tejido, especialmente durante el movimiento de las pestañas tras la aplicación de fuerza a la capa de agarre de tejido.

Alternativamente o además, el elemento de agarre de tejido puede agarrar tejido tras la aplicación de fuerza a tejido para mover tejido a través de la(s) rendija(s) de un elemento de agarre de tejido.

Si se desea, el cirujano puede usar adicionalmente suturas, clavos, grapas, otros elementos de sujeción u otras disposiciones de unión para unir adicionalmente la prótesis en su lugar.

Las rendijas pueden situarse en diferentes disposiciones en la base. En algunas realizaciones, las rendijas se sitúan y se orientan para apuntar hacia un punto de referencia. En algunas realizaciones, se forma una abertura primaria en el punto de referencia. En otras realizaciones, no hay ninguna abertura primaria en el punto de referencia. En algunas realizaciones, las rendijas están equiespaciadas alrededor del punto de referencia. Por ejemplo, las rendijas pueden disponerse para tener un espaciado angular uniforme alrededor del punto de referencia. En algunas realizaciones, las rendijas se dirigen radialmente hacia fuera alejándose del punto de referencia.

En la realización ilustrativa mostrada en la figura 4, el elemento 10 de agarre de tejido incluye ocho rendijas 30 que se extienden desde la abertura 20 primaria. La realización también incluye ocho pestañas 50. Sin embargo, debe apreciarse que pueden incluirse diferentes números de rendijas y pestañas en un elemento de agarre de tejido. Por ejemplo, en la realización ilustrativa mostrada en la figura 5, el elemento 10 de agarre de tejido incluye cuatro rendijas 30 que se extienden desde la abertura 20 primaria y cuatro pestañas 50, cada pestaña definida entre un par de rendijas adyacentes. En otra realización ilustrativa mostrada en la figura 6, el elemento de agarre de tejido incluye dieciséis rendijas 30 que se extienden desde la abertura 20 primaria y dieciséis pestañas 50. El elemento de agarre de tejido puede incluir cualquier número de rendijas y/o pestañas adecuado para la aplicación deseada tal como debe resultar evidente para un experto en la técnica.

En la realización ilustrativa mostrada en la figura 7, los extremos de las pestañas 50 son coincidentes en un punto común de tal manera que no hay ninguna abertura en los extremos de las pestañas o formada entre los extremos de las pestañas antes del accionamiento del elemento 10 de agarre de tejido. Tras el accionamiento del elemento 10 de agarre de tejido, sin embargo, las pestañas 50 se moverán, revelando una abertura primaria a través de la base 101. En la realización mostrada en la figura 7, las rendijas 30 se sitúan y están orientadas para apuntar hacia un punto 35 de referencia imaginario. Las rendijas 30 están equiespaciadas alrededor del punto 35 de referencia y pueden dirigirse radialmente hacia fuera alejándose del punto 35 de referencia.

Tal como se comentó anteriormente, la capa de agarre de tejido puede incluir una pluralidad de elementos de agarre de tejido. Los elementos de agarre de tejido pueden situarse en la capa de agarre de tejido de muchas maneras diferentes. En una realización ilustrativa, mostrada en la figura 3, los elementos 10 de agarre de tejido se disponen de manera no uniforme, por ejemplo, con una densidad no uniforme de los elementos de agarre de tejido de tal manera que varíe el espaciado entre elementos de agarre de tejido. En otra realización ilustrativa, mostrada en la figura 8, los elementos 10 de agarre de tejido se disponen en una serie alineada.

En algunas realizaciones, el perímetro exterior de la capa de agarre de tejido puede formarse específicamente para ajustarse mejor con la anatomía del sitio de implantación y/o puede formarse para usarse específicamente con una malla quirúrgica de determinado tamaño/forma. Tal como se comentó anteriormente, la capa de malla quirúrgica y/o la capa de agarre de tejido pueden tener un contorno tridimensional u otra forma tridimensional para un ajuste mejorado con la anatomía del sitio de implantación. En una realización ilustrativa mostrada en la figura 9, la capa 100 de agarre de tejido es generalmente de forma triangular, que tiene tres lados y tres esquinas. Los lados pueden curvarse en arcos y las esquinas pueden ser redondeadas. Los lados pueden ser de igual longitud o diferente. En otra realización ilustrativa, mostrada en la figura 10A, la capa 100 de agarre de tejido es generalmente de forma rectangular, que tiene cuatro lados y cuatro esquinas. Los lados pueden curvarse en arcos y las esquinas pueden ser redondeadas. La capa de agarre de tejido puede incluir elementos 10 de agarre de tejido que se alinean en una disposición lineal. En aún otra realización, mostrada en la figura 10B, la capa 100 de agarre de tejido tiene una forma generalmente de alubia. La capa de agarre de tejido puede incluir elementos 10 de agarre de tejido que se disponen en una disposición curva. El perímetro exterior de la capa de agarre de tejido puede ser sustancialmente triangular, rectangular, cuadrado, pentagonal, hexagonal, circular, elíptico, poligonal, irregular, o cualquier otra forma adecuada.

Según un aspecto, la capa de agarre de tejido puede separarse en más de una porción. En una realización ilustrativa, mostrada en la figura 11, la capa de agarre de tejido se compone de una pluralidad de porciones 110 de capa de agarre de tejido. Cada porción 110 de capa de agarre de tejido incluye una base 101 y al menos un elemento de agarre

de tejido. En otras realizaciones, una porción de capa de agarre de tejido puede incluir más de un elemento de agarre de tejido. Las porciones 110 de capa de agarre de tejido pueden distribuirse alrededor de la capa de malla quirúrgica en diferentes ubicaciones. Las porciones 110 de capa de agarre de tejido pueden colocarse de manera uniforme o de manera no uniforme alrededor de la capa 200 de malla quirúrgica.

El/los elemento(s) de agarre de tejido puede(n) esterilizarse de tal manera que el/los elemento(s) pueda(n) implantarse dentro de un cuerpo humano o animal. Puede esterilizarse cualquier porción de la prótesis, o toda la prótesis, de tal manera que la prótesis pueda implantarse dentro de un cuerpo humano o animal. Puede usarse cualquier proceso de esterilización adecuado, que sea adecuado para la aplicación deseada tal como debe resultar evidente para un experto en la técnica.

La figura 12 representa una vista en sección transversal de la prótesis 1 a través de la línea 12-12 de la figura 11. Tal como se observa en la figura 12, los puntos 60 de costura unen las porciones 110 de capa de agarre de tejido a la capa 200 de malla quirúrgica. Las porciones de capa de agarre de tejido pueden unirse a la capa de malla quirúrgica mediante cualquiera de las disposiciones de unión entre la capa de malla quirúrgica y la capa de agarre de tejido que se comentaron previamente. Tal como se observa también en la figura 12, las porciones 110 de capa de agarre de tejido componen la capa 100 de agarre de tejido aunque las porciones de capa de agarre de tejido estén separadas unas de otras.

En otra realización ilustrativa, mostrada en la figura 13, una pluralidad de porciones de capa de agarre de tejido se distribuyen a través de una capa 200 de malla quirúrgica de forma cuadrada o rectangular. Debe apreciarse que, aunque se muestran porciones de capa de agarre de tejido que tienen una forma circular, son posibles otras formas. Las porciones de capa de agarre de tejido pueden ser sustancialmente de forma triangular, rectangular, cuadrada, pentagonal, hexagonal, circular, elíptica, poligonal, irregular, o cualquier otra forma adecuada.

Tal como se comentó anteriormente, la capa de agarre de tejido puede tener un área más pequeña que la de la capa de malla quirúrgica. En una realización ilustrativa mostrada en la figura 14, la capa 100 de agarre de tejido tiene área más pequeña que la de la capa 200 de malla quirúrgica de tal manera que un borde de malla quirúrgica rodea la capa de agarre de tejido. En algunas realizaciones, la capa de agarre de tejido y la capa de malla quirúrgica pueden tener la misma forma de tal manera que el borde de malla quirúrgica alrededor de la capa de agarre de tejido es de anchura uniforme. Puede invertirse una disposición de este tipo de tal manera que la capa de agarre de tejido tiene un área más grande que la que de la capa de malla quirúrgica.

Según un aspecto, uno o más elementos de agarre de tejido pueden ubicarse en el borde de una capa de agarre de tejido. Por ejemplo, en la realización ilustrativa mostrada en la figura 15, los elementos 10 de agarre de tejido están ubicados en el borde 120 de la capa de agarre de tejido. La abertura 20 principal de un elemento de agarre de tejido puede estar rodeada sólo parcialmente por material.

Se comentarán ahora diferentes geometrías de elemento de agarre de tejido. Tal como se comentó previamente, el elemento de agarre de tejido puede incluir una o más rendijas. Las rendijas pueden tener una anchura uniforme a lo largo de toda la longitud de la rendija, por ejemplo, las rendijas 30 que se observan en las figuras 4-7. Sin embargo, debe apreciarse que son posibles otras geometrías de rendija. El elemento de agarre de tejido puede incluir una rendija que es de sección decreciente, puede tener una anchura que es más ancha o más estrecha que la que se muestra en las figuras 4-7, puede tener una anchura no uniforme a lo largo de la longitud de la rendija, puede ser de forma triangular, elíptica, o cualquier otra forma adecuada. En las realizaciones ilustrativas mostradas en las figuras 16A-16C, las rendijas 30 son de sección decreciente. El primer extremo de la rendija 30, que es adyacente a la abertura 20 primaria, es más ancho que el segundo extremo de la rendija.

Si se incluyen aberturas 40 de descarga y el segundo extremo de la rendija 30 es adyacente a su abertura de descarga correspondiente. En algunas realizaciones, la abertura 40 de descarga es más pequeña que la anchura de la rendija 30 en cualquier punto a lo largo de la longitud de la rendija, tal como en la realización ilustrativa mostrada en la figura 16A. En algunas realizaciones, la abertura 40 de descarga es más ancha que la anchura de la rendija 30 en cualquier punto a lo largo de la longitud de la rendija. En algunas realizaciones, la abertura de descarga es más ancha que la anchura de la rendija 30 en el segundo extremo de la rendija, pero es más estrecha que la anchura de la rendija en el primer extremo de la rendija. Las rendijas y la abertura principal del elemento de agarre de tejido pueden formar un patrón similar a una estrella, tal como los patrones mostrados en las figuras 16A-16C.

La(s) rendija(s) puede(n) tener una longitud de 4 a 12 mm o cualquier otra longitud adecuada. En algunas realizaciones, las rendijas pueden tener una anchura insignificante. Con una rendija de sección decreciente, el extremo ancho de la rendija puede tener una anchura de 1 a 5 mm, o cualquier otra anchura adecuada. El extremo estrecho de la rendija puede tener una anchura de 0,1 a 1 mm, o cualquier otra anchura adecuada. La(s) pestaña(s) puede(n) tener una longitud de 4 a 12 mm o cualquier otra longitud adecuada. Las pestañas pueden tener un extremo ancho que tiene una anchura de aproximadamente 4 a 12 mm, o cualquier otra anchura adecuada, y un extremo estrecho que tiene una anchura de aproximadamente 1 a 4 mm, o cualquier otra anchura adecuada. En algunas realizaciones, el extremo estrecho de la pestaña es un punto con anchura insignificante. La abertura de descarga puede tener un diámetro de 0,5 a 3 mm, o cualquier otro diámetro adecuado. La abertura primaria puede tener un diámetro de 1 a

7 mm antes del accionamiento del elemento de agarre de tejido, o cualquier otro diámetro adecuado.

Los inventores han apreciado que algunas mallas de reparación quirúrgicas usadas en intervenciones laparoscópicas no experimentan una expansión completa tras su llegada al sitio de implantación. Según un aspecto, la capa de agarre de tejido de la prótesis facilita la expansión de la malla de reparación quirúrgica tras su llegada al sitio de implantación. En una intervención laparoscópica u otra intervención mínimamente invasiva, la prótesis se enrolla, se dobla, se pliega o se reduce de otro modo para dar una forma compacta para facilitar la inserción. Una vez que la prótesis llega al sitio de implantación, la prótesis se despliega, desdobla, desenrolla o se expande de otro modo. La capa de agarre de tejido facilita la expansión completa de la prótesis debido a la elasticidad de la capa de agarre de tejido y/o debido a los materiales con memoria de forma usados en la capa de agarre de tejido.

La prótesis implantable puede incluir cualquier malla quirúrgica adecuada para la reparación o el aumento de un defecto de tejido blando. Sin limitarse a lo anterior, la malla quirúrgica puede constituirse de un material reabsorbible, un material permanente, o un híbrido de materiales reabsorbibles y permanente. Los ejemplos no limitativos de materiales reabsorbibles incluyen reabsorbibles poliésteres tales como poli(ácido glicólico) (PGA), poli(ácido láctico) (PLA), poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA), polidioxanona (PDO), policaprolactona (PCL), cualquier otro poliéster reabsorbible, polihidroxialcanoato (PHA), así como colágeno, alginato de calcio y combinaciones de cualquiera de los anteriores. Los materiales permanentes pueden incluir polipropileno, polietileno, poliéster, politetrafluoroetileno, y otros polímeros no reabsorbibles que tiene aplicación en materiales textiles de reparación de tejido blando. Parte o la totalidad de la prótesis implantable puede estar configurada para fomentar el crecimiento de tejido en intersticios de la prótesis implantable y/o alrededor de la prótesis implantable, o para no fomentar el mismo. Por tanto, la prótesis implantable puede incluir zonas porosas, microporosas o esencialmente no porosas, y diferentes zonas de la prótesis implantable pueden tener diferentes características de porosidad. Si se desea, parte o la totalidad de las superficies de la malla quirúrgica puede incluir una barrera que es resistente a adherencias con órganos o tejido sensibles. La prótesis implantable puede cargarse con uno o más agentes farmacéuticos o terapéuticos incluyendo, pero sin limitarse a, un analgésico o antibiótico. La prótesis implantable puede estar formada por una o más capas, teniendo las capas las mismas o diferentes propiedades incluyendo, pero sin limitarse a, composición de materiales. La prótesis implantable puede estar en forma de una lámina de tipo plana, y puede estar configurada con convexidad, concavidad, una combinación de convexidad y concavidad, y puede estar en forma de otras conformaciones incluyendo conformaciones tridimensionales. La malla quirúrgica puede estar en forma de una malla 3DMAX o una malla 3DMAX Light (Davol Inc.).

En algunas realizaciones, la capa de agarre de tejido está compuesta por un material de gelatina, una malla o una película quirúrgica, cualquiera de los cuales puede ser absorbible, no absorbible o parcialmente absorbible. La capa de agarre de tejido puede incluir material con memoria de forma que ayuda a que la capa de agarre de tejido vuelva a o conserve una forma predefinida una vez que la prótesis llega al sitio de implantación. En algunas realizaciones, la capa de agarre de tejido tiene una mayor elasticidad y/o rigidez que las que de la capa de malla quirúrgica. En algunas realizaciones, la capa de agarre de tejido puede tener un grosor de 0,05 a 0,3 mm.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis (1) que puede sujetarse a tejido blando, que comprende:
 - 5 una capa (200) de malla quirúrgica, y una capa (100) de agarre de tejido que se superponen una encima de otra, uniéndose la capa (100) de agarre de tejido a la capa (200) de malla quirúrgica,
en la que la capa (100) de agarre de tejido comprende:
 - 10 un elemento (10) de agarre de tejido que se construye y está diseñado para agarrar tejido blando para unir la capa (200) de malla quirúrgica al tejido blando que comprende
una base (101); y
15 una primera rendija (30) formada a través de la base (101), definiéndose la rendija (30) por al menos dos porciones de la base (101),
en la que el elemento (10) de agarre de tejido está configurado de tal manera que, en respuesta a una aplicación de fuerza para accionar el elemento (10) de agarre de tejido, se agarra tejido entre las al menos dos porciones de la base (101),
20 en la que el elemento (10) de agarre de tejido comprende además una segunda rendija (30) formada a través de la base (101); y
25 una primera pestaña (50) definida entre las rendijas (30) primera y segunda, pudiendo moverse la primera pestaña (50) alejándose de la capa (200) de malla quirúrgica en una configuración de agarre de tejido en respuesta a la aplicación de fuerza, y en la que:
30 el elemento (10) de agarre de tejido comprende además una primera abertura (40) de descarga,
la primera rendija (30) tiene un primer extremo (32) y un segundo extremo (34), y
y la abertura (40) de descarga se sitúa en el segundo extremo (34) de la primera rendija (30).
 - 35 2. Prótesis (1) según la reivindicación 1, en la que el elemento (10) de agarre de tejido comprende además una tercera rendija (30) formada a través de la base (101).
 3. Prótesis (1) según la reivindicación 2, en la que el elemento (10) de agarre de tejido comprende además:
 - 40 una segunda pestaña definida entre las rendijas segunda y tercera; y
una tercera pestaña definida entre las rendijas tercera y primera, pudiendo moverse las pestañas segunda y tercera alejándose de la capa (200) de malla quirúrgica a una configuración de agarre de tejido en respuesta a la aplicación de fuerza.
 - 45 4. Prótesis (1) según la reivindicación 2, que comprende además aberturas de descarga segunda y tercera correspondientes a las rendijas segunda y tercera, respectivamente, en la que:
50 cada una de las rendijas segunda y tercera tienen un primer extremo y un segundo extremo, y
para cada rendija, la abertura de descarga correspondiente se sitúa en el segundo extremo.
 5. Prótesis (1) según la reivindicación 1, en la que la primera rendija (30) tiene una longitud y una anchura, siendo la anchura de la rendija menor que la primera abertura (40) de descarga.
 - 55 6. Prótesis (1) según la reivindicación 1, en la que la base (101) del elemento (100) de agarre de tejido está compuesta por un material de película.
 7. Prótesis (1) según la reivindicación 2, en la que las rendijas primera, segunda y tercera se sitúan y están orientadas para apuntar hacia un punto (35) de referencia.
 - 60 8. Prótesis (1) según la reivindicación 7, en la que las rendijas primera, segunda y tercera se dirigen radialmente hacia fuera alejándose del punto (35) de referencia.
 - 65 9. Prótesis (1) según la reivindicación 2, en la que el elemento (10) de agarre de tejido comprende además una abertura (20) primaria a través de la base (101) antes del accionamiento del elemento (10) de agarre de tejido.

10. Prótesis (1) según la reivindicación 9, en la que las rendijas primera, segunda y tercera se dirigen radialmente hacia fuera desde la abertura (20) primaria.
- 5 11. Prótesis (1) según la reivindicación 9, en la que la abertura (20) primaria se sitúa en una posición previa al accionamiento antes del accionamiento del elemento (10) de agarre de tejido y la primera pestaña (50) puede moverse con relación a la posición previa al accionamiento de la abertura (20) primaria.
- 10 12. Prótesis (1) según la reivindicación 9, en la que las rendijas se extienden desde la abertura (20) primaria.

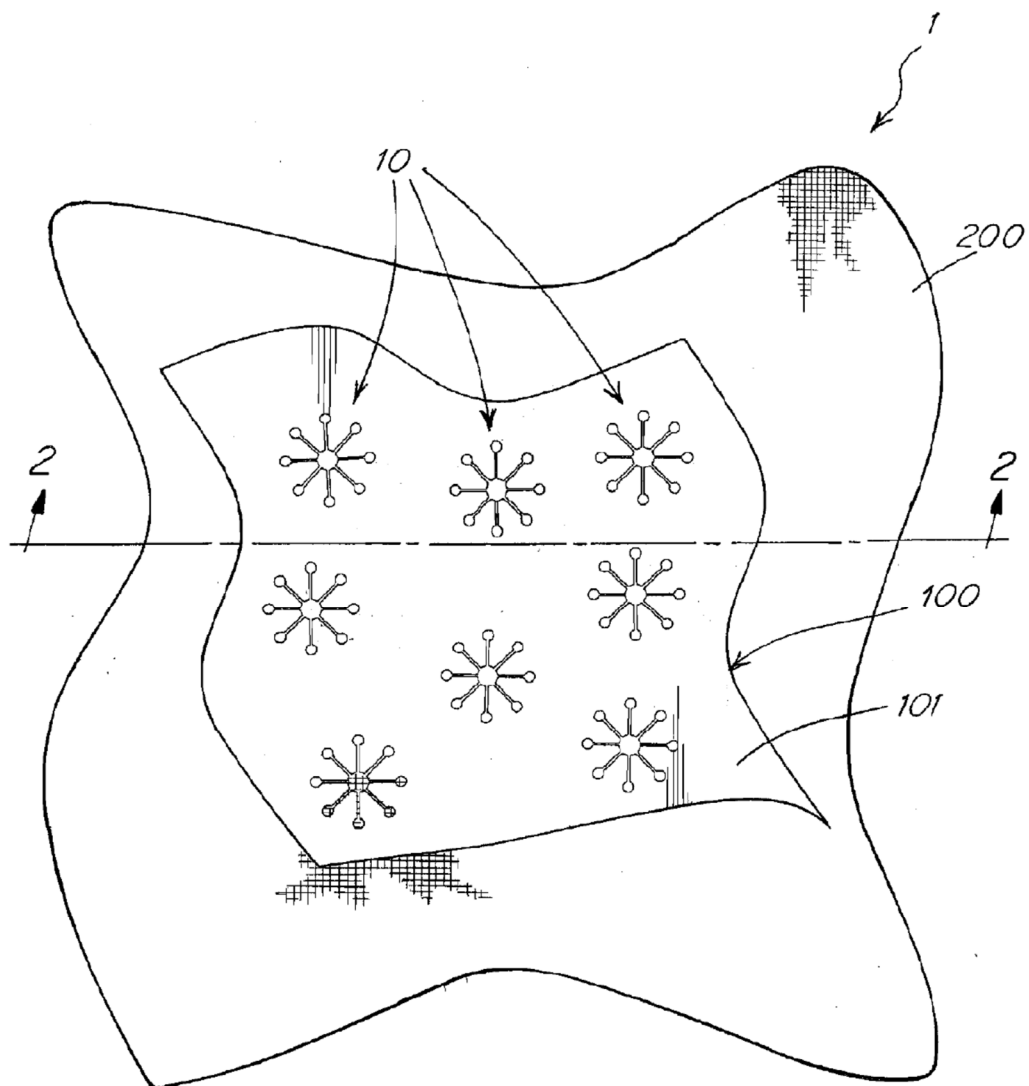


Fig. 1

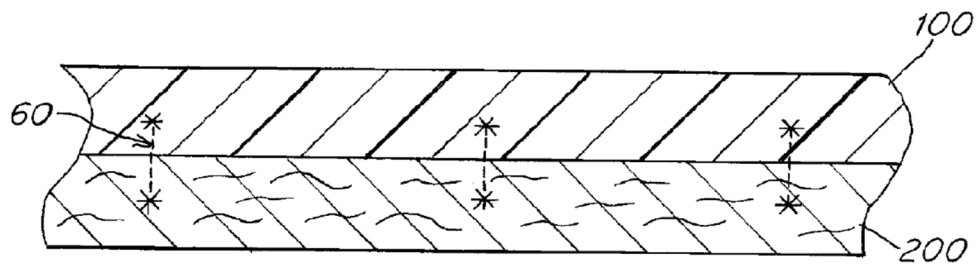


Fig. 2

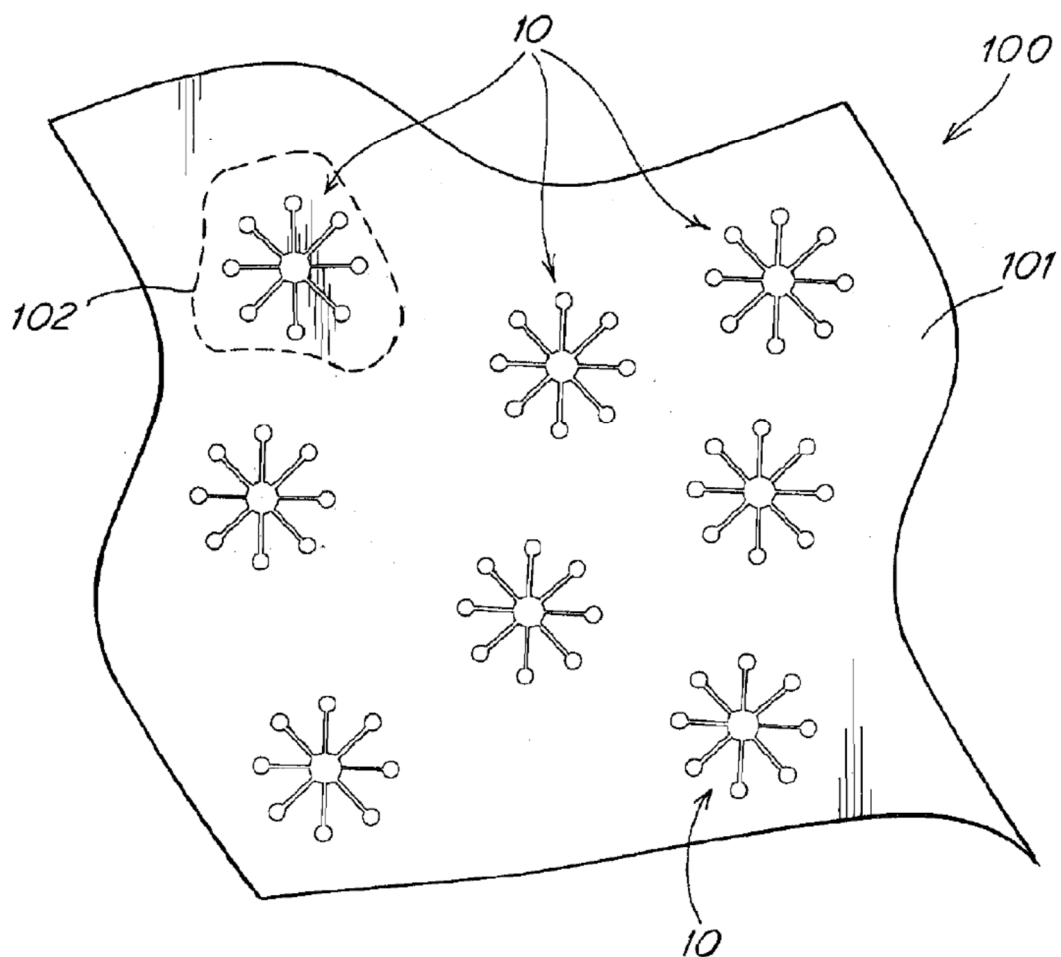


Fig. 3

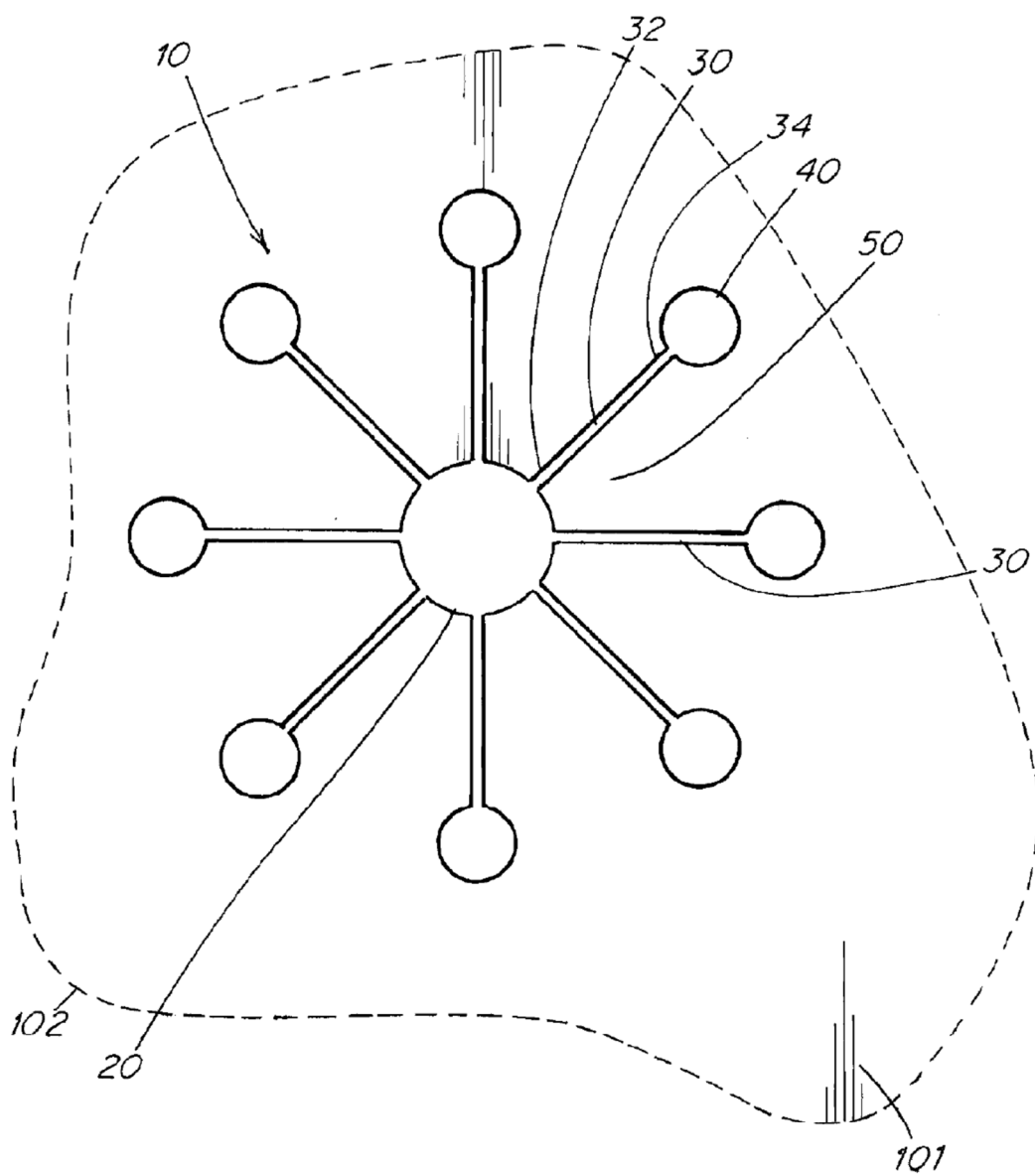


Fig. 4

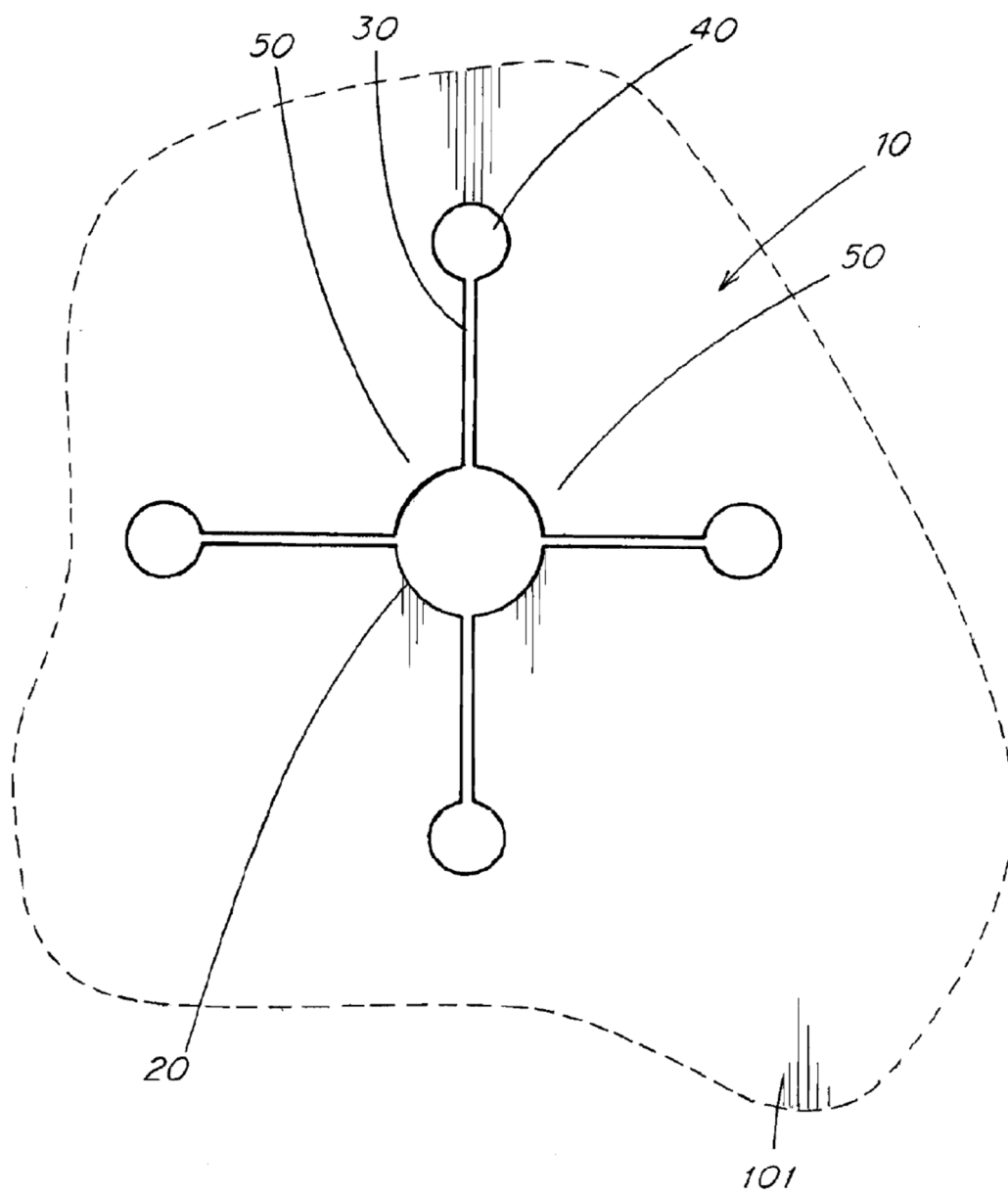


Fig. 5

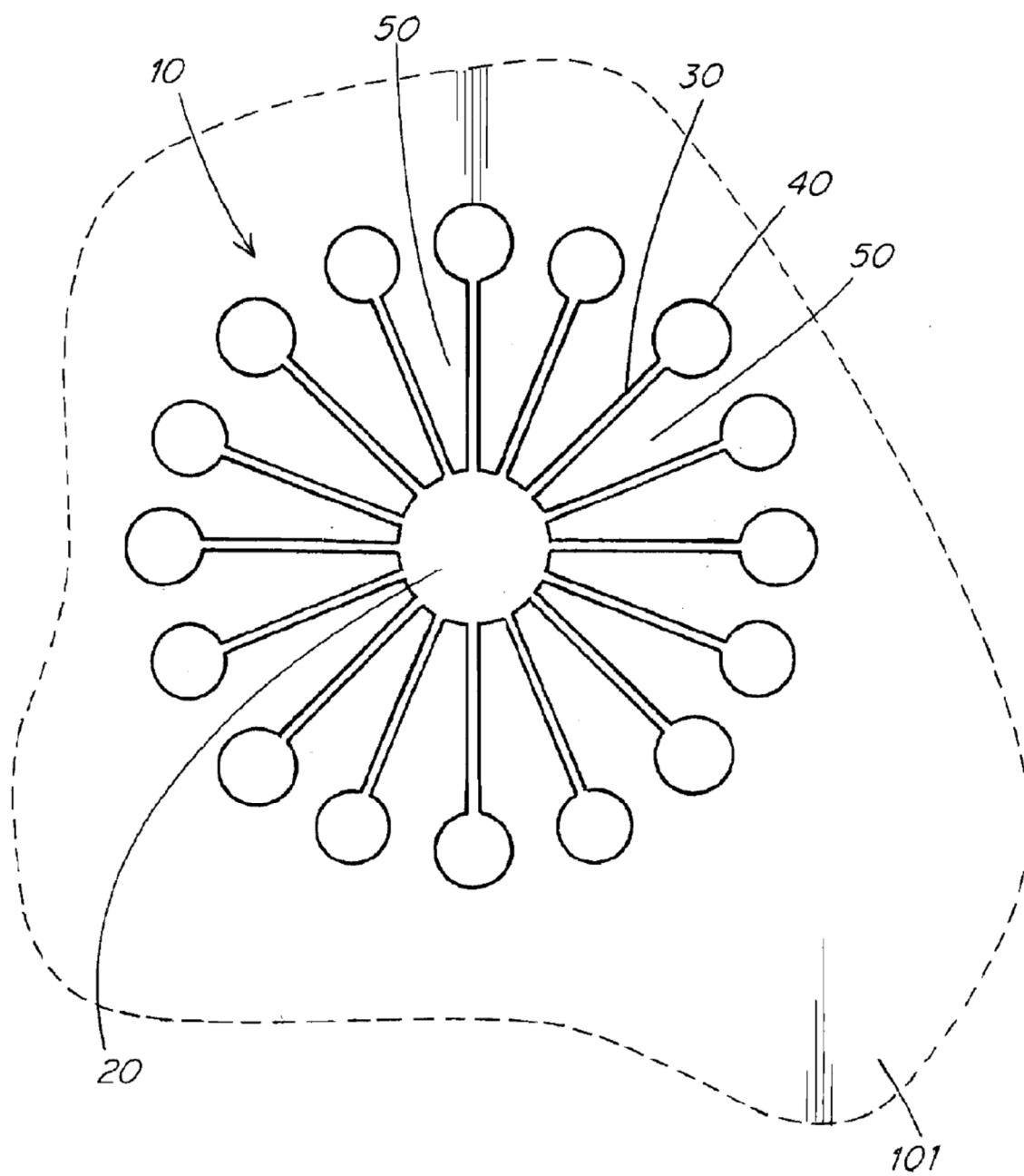


Fig. 6

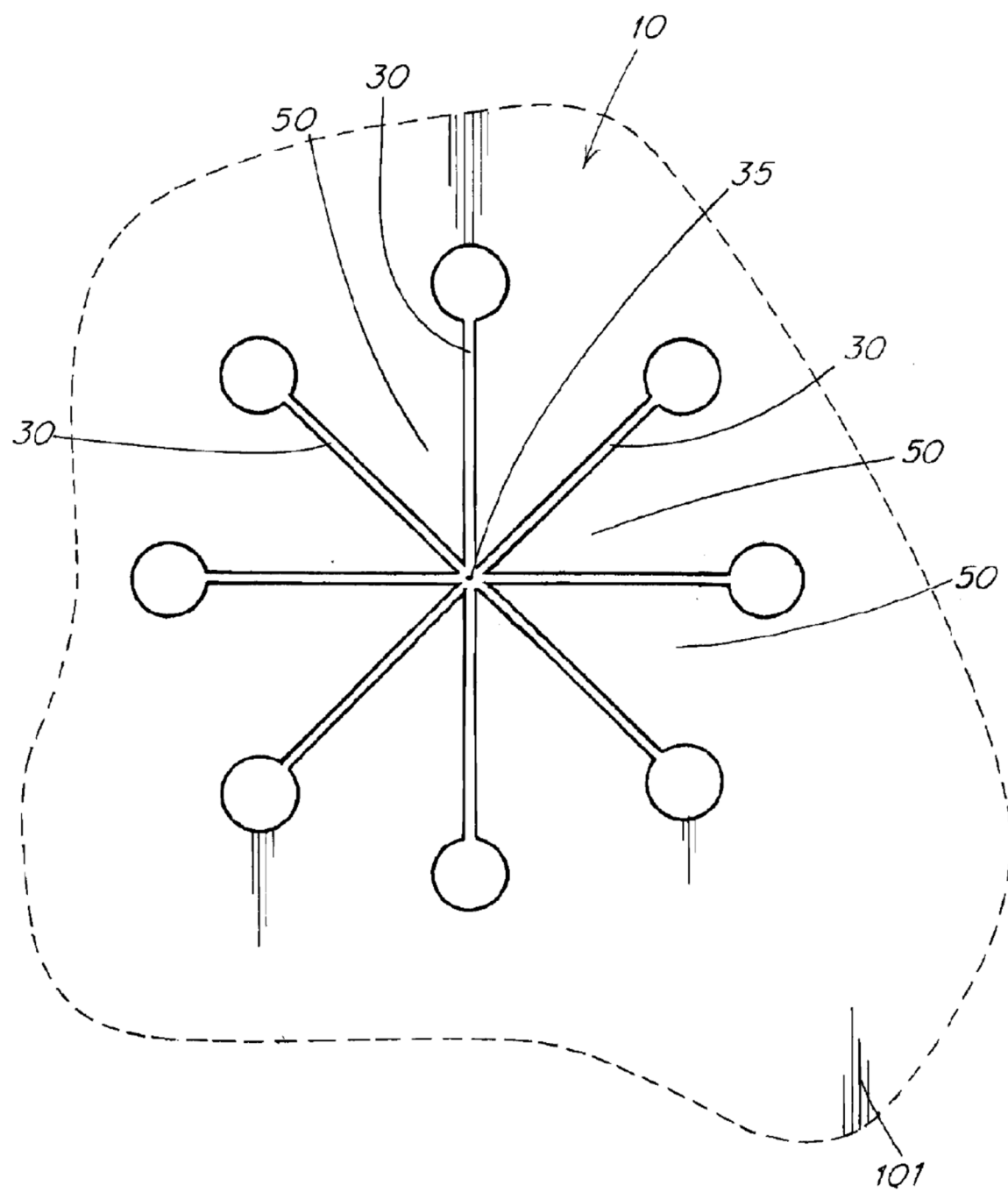


Fig. 7

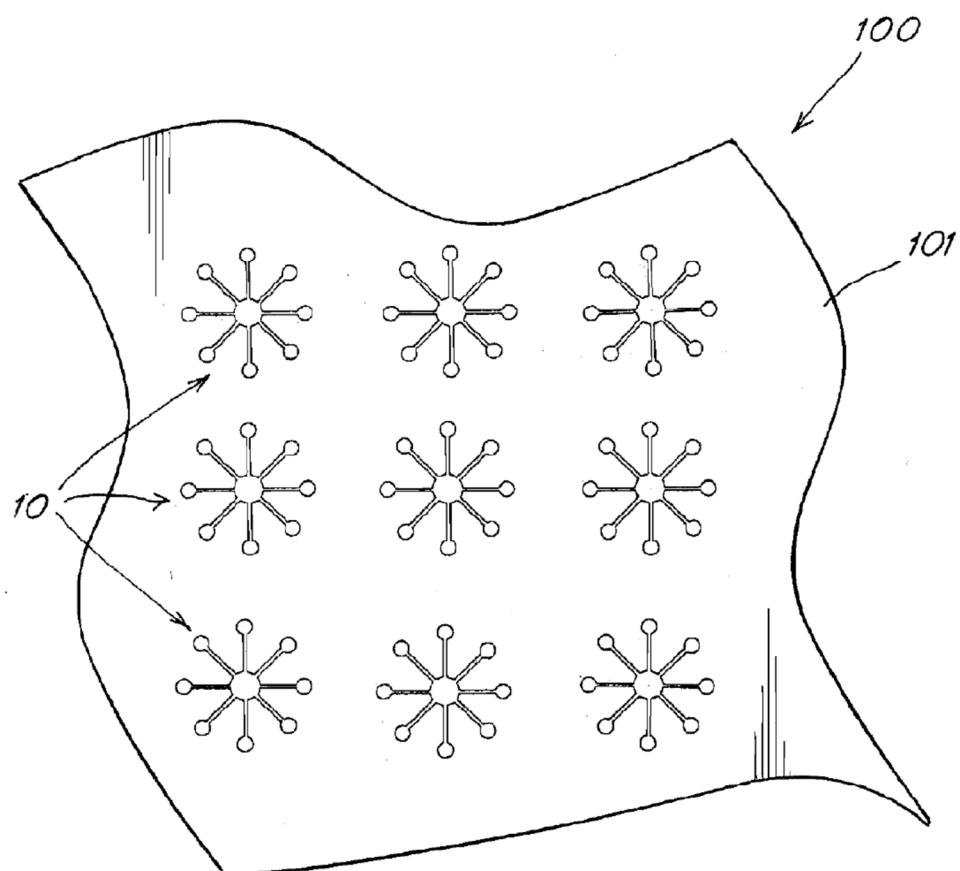


Fig. 8

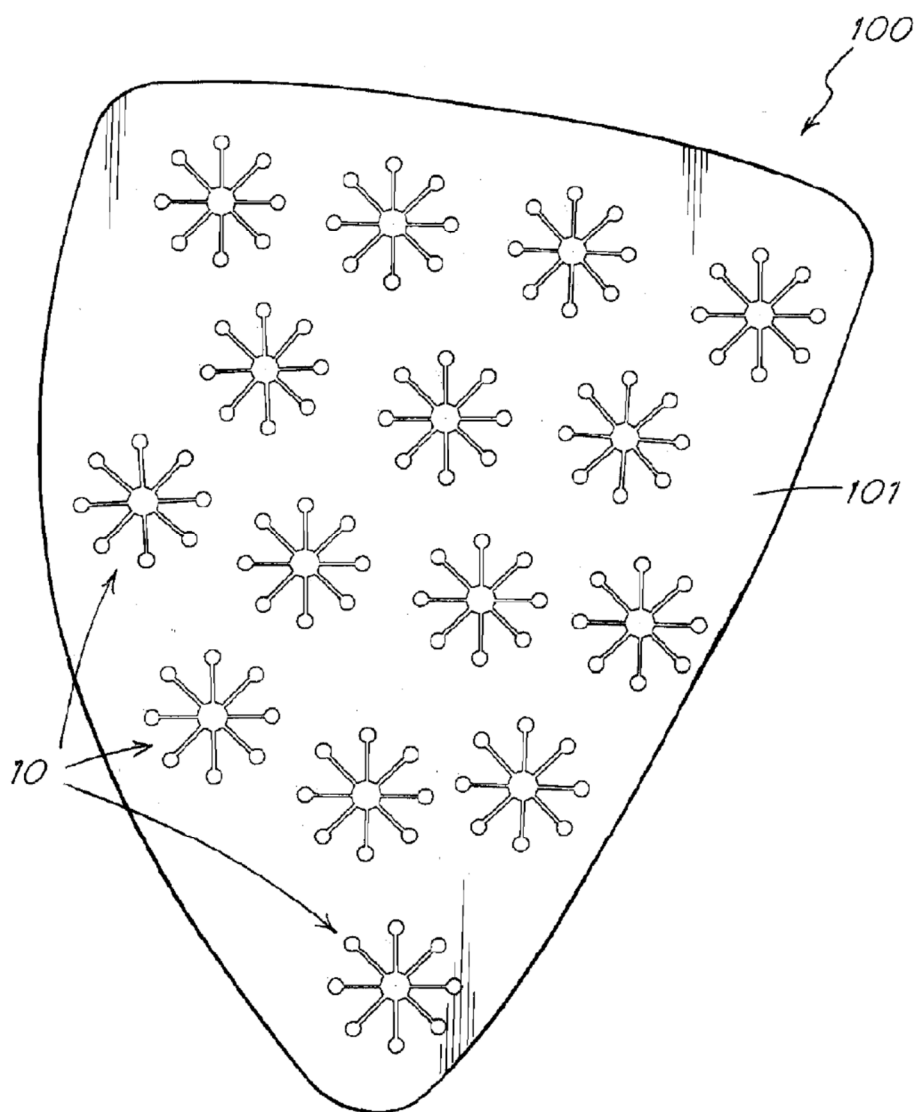


Fig. 9

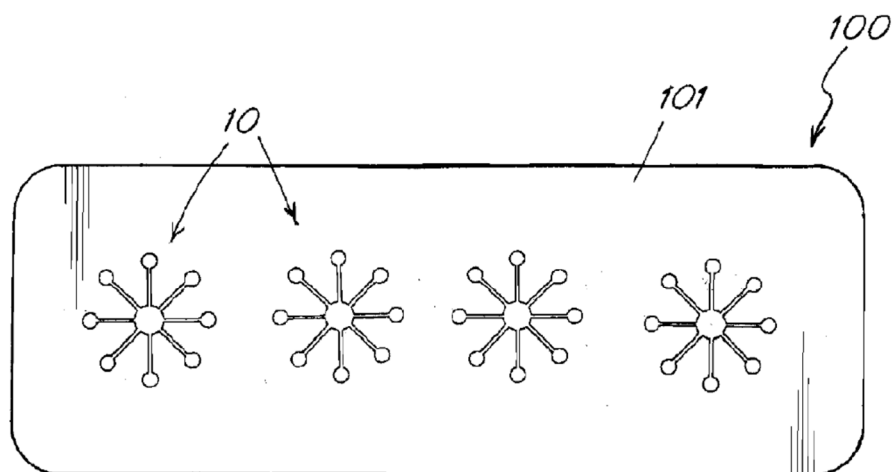


Fig. 10A

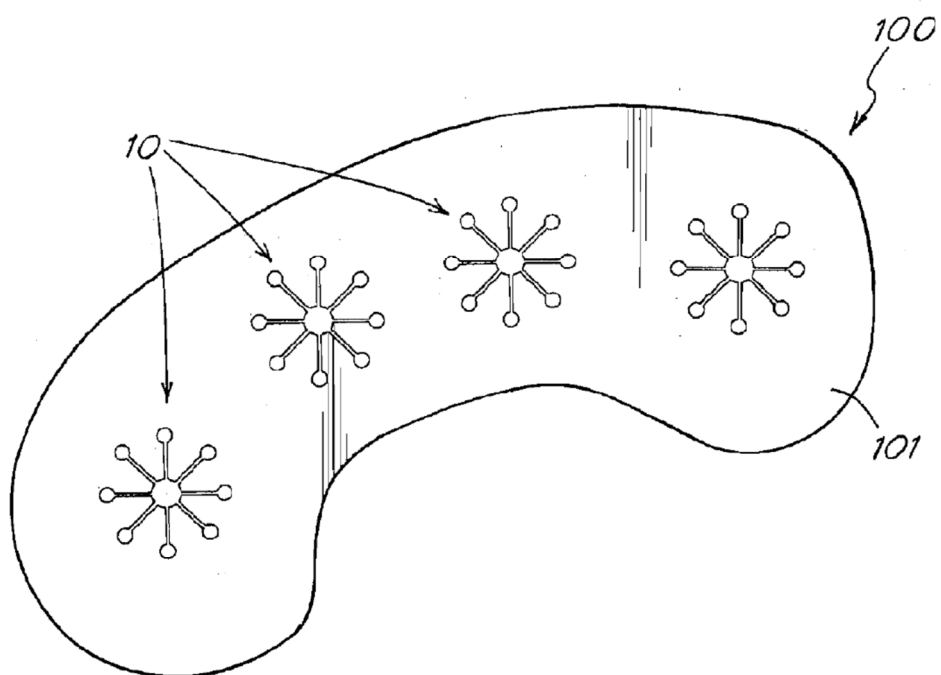


Fig. 10B

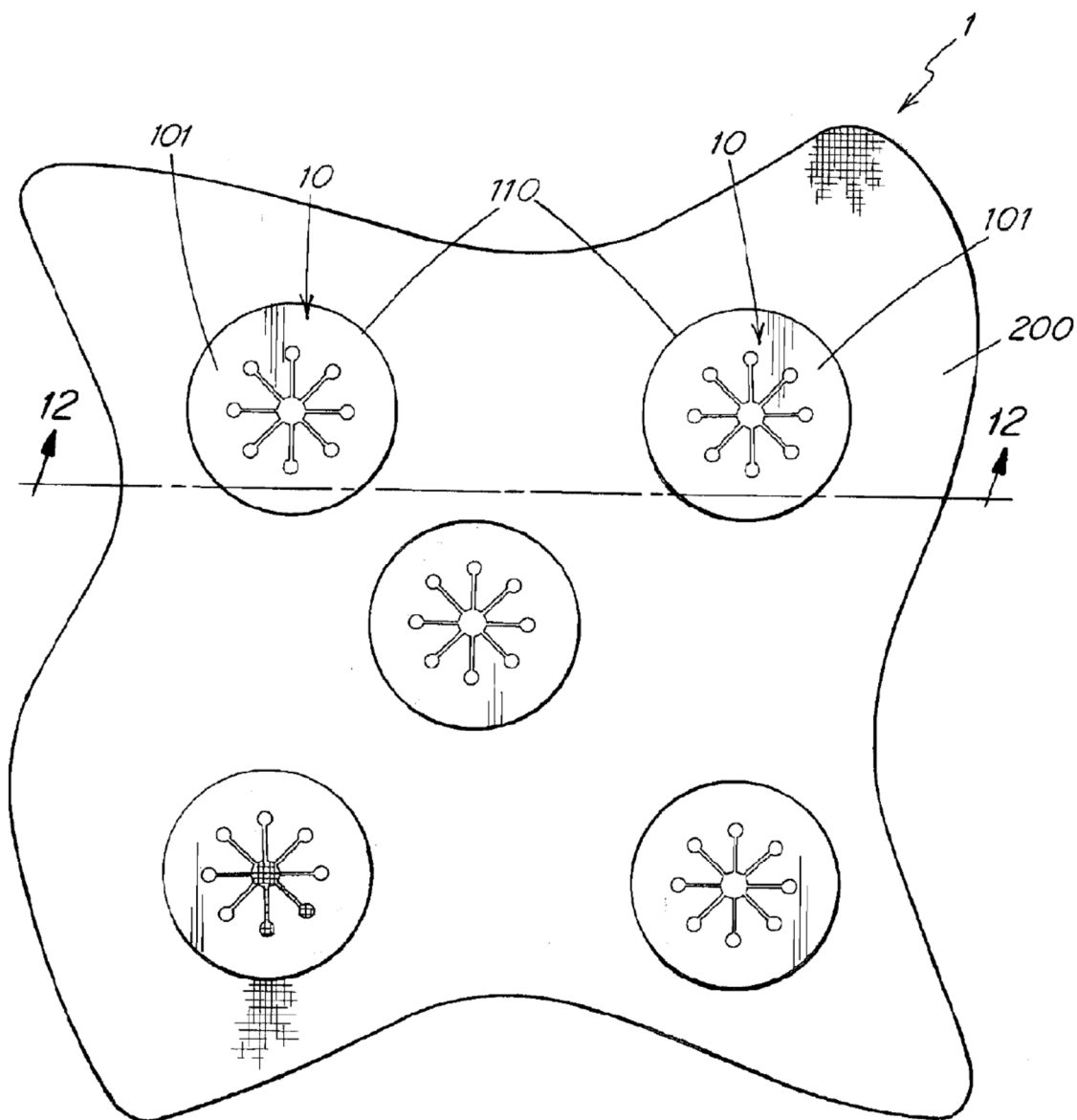


Fig. 11

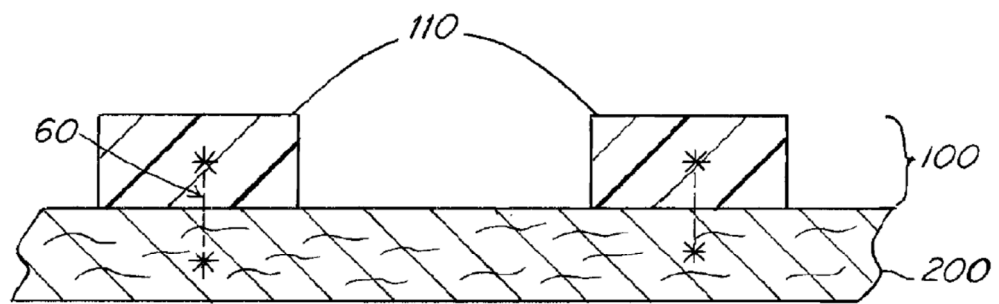


Fig. 12

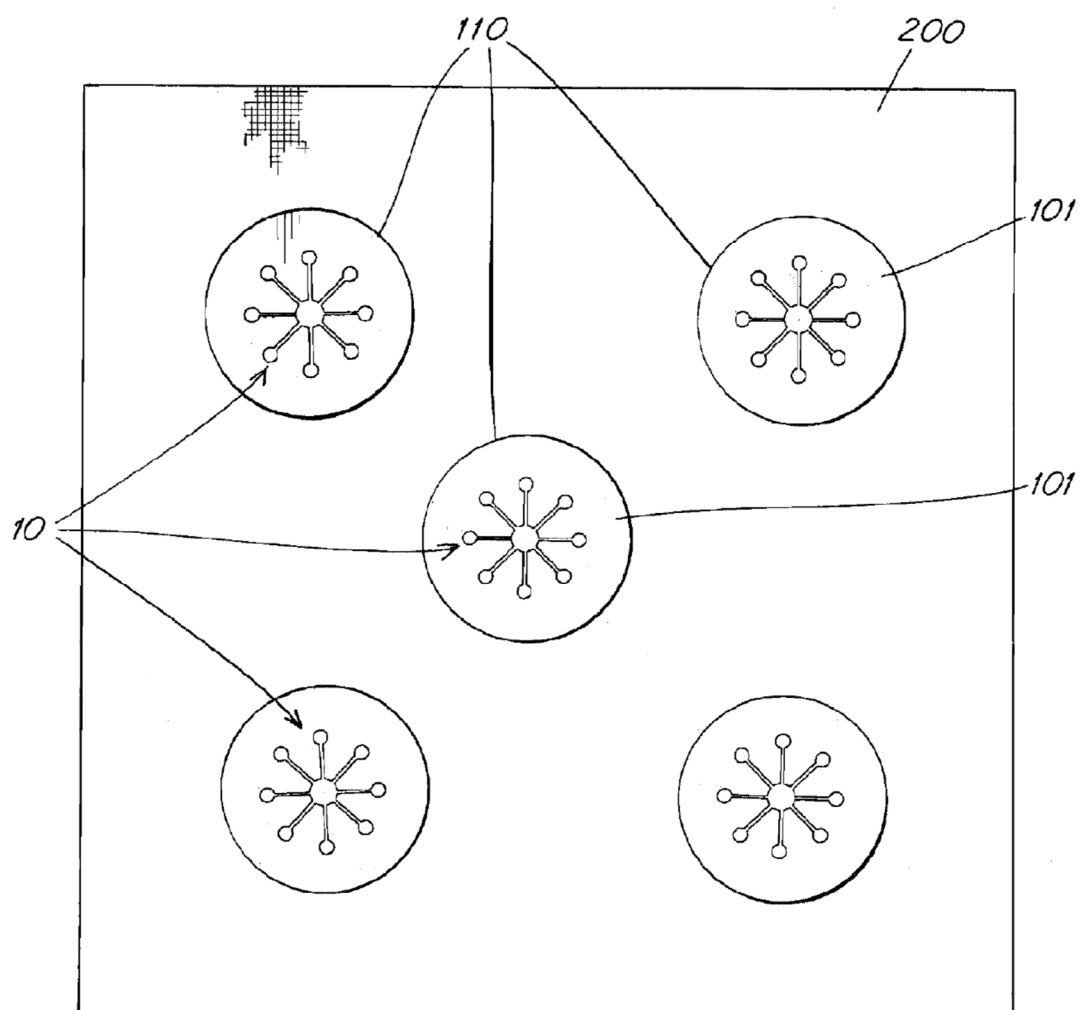


Fig. 13

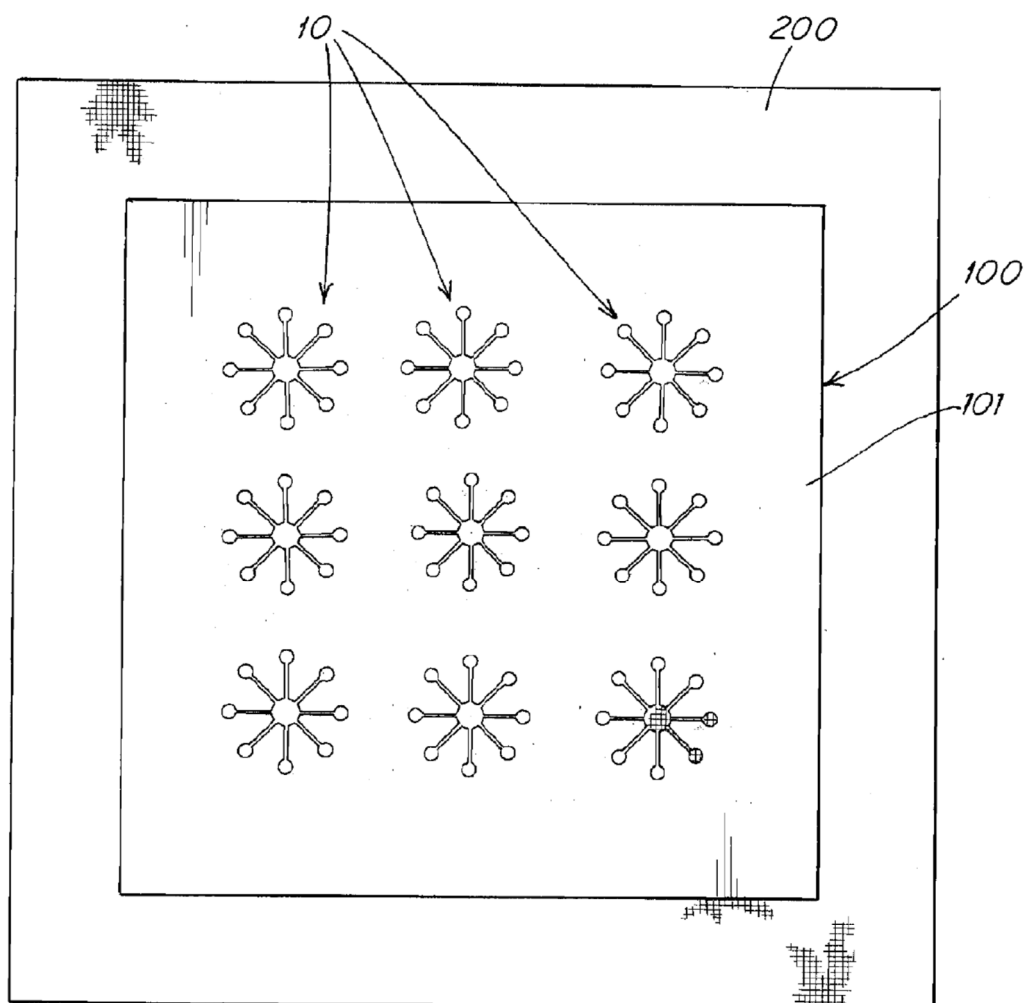


Fig. 14

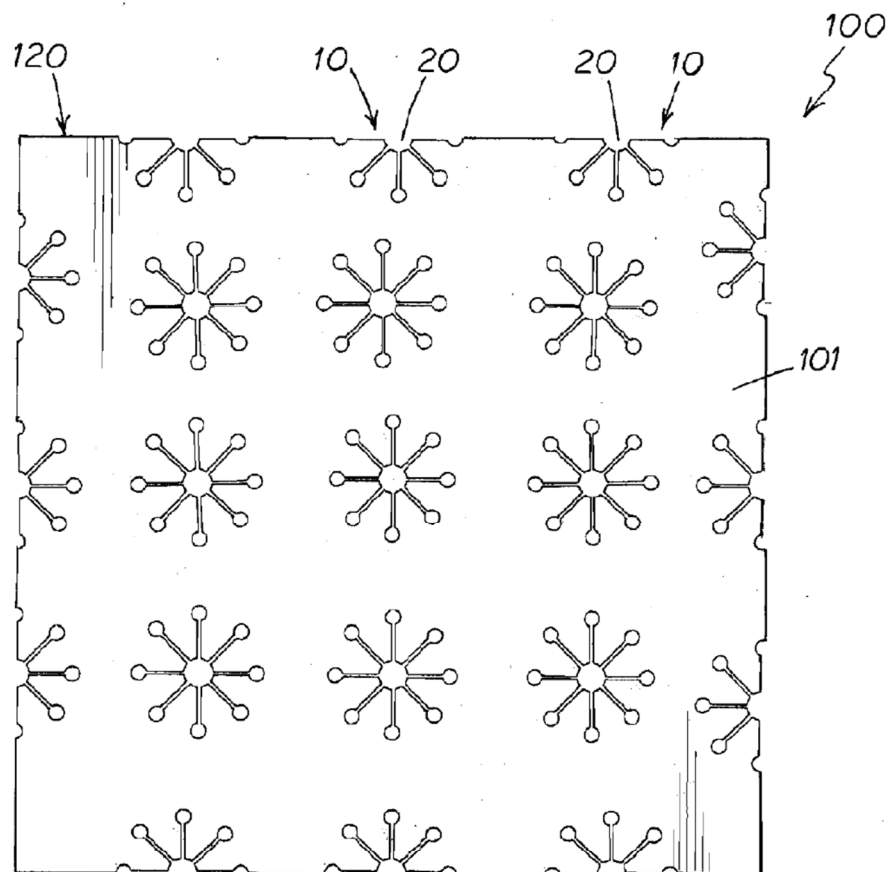


Fig. 15

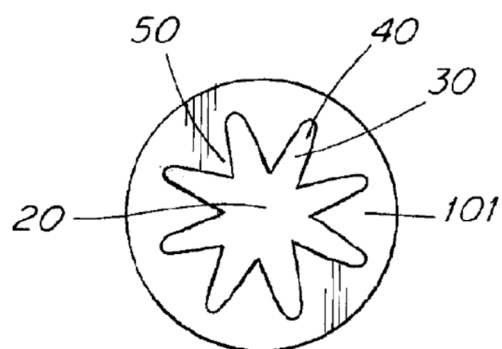


Fig. 16A

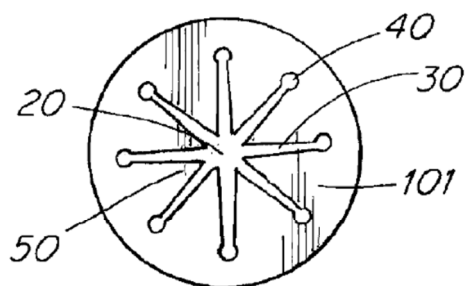


Fig. 16B

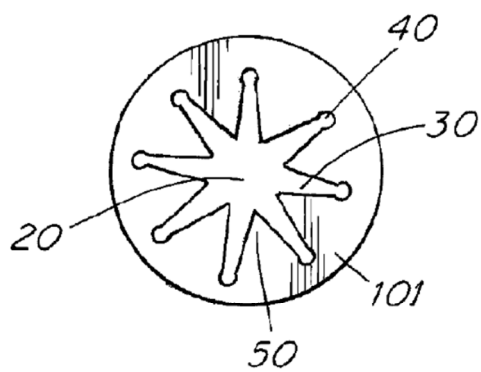


Fig. 16C