

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 886 425**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2015 PCT/US2015/063386**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16089971**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2015 E 15813204 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.06.2021 EP 3226805**

54 Título: **Prótesis para defecto de la pared muscular y sistema de despliegue**

30 Prioridad:

02.12.2014 US 201462086371 P

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

20.12.2021

73 Titular/es:

**BARD SHANNON LIMITED (100.0%)
IP Law Group, Road No. 3 Km 77.5, St. Geronimo
Industrial Park
Humacao, 00791 Puerto Rico, US**

72 Inventor/es:

**PANKRATZ, STEPHEN WERNER y
GIL, LAHAV**

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 886 425 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 para defecto de la pared muscular y sistema de despliegue

5 **Campo técnico**

Esta divulgación se refiere a un aparato y a un método para facilitar la reparación de hernias y defectos de la pared muscular. Más en particular se refiere a un sistema que ayuda en el posicionamiento y la fijación de una prótesis sobre el defecto de la pared muscular.

10 **Antecedentes**

Un método de reparación de un defecto de la pared muscular o hernia de un músculo de la pared abdominal de un paciente es insertar un material protésico o malla a través del defecto y de manera que quede dentro de la pared muscular del paciente. La prótesis, que generalmente es más grande que el defecto, se posiciona entonces en una orientación plana en relación con la pared muscular, cubriendo el defecto en su totalidad. La prótesis se fija normalmente entonces al lado inferior de la pared muscular o el tejido que rodea el defecto, con el uso de herramientas de fijación tales como materiales de sutura y/o grapadoras.

20 Un segundo método de reparación de una hernia es situar el material protésico o malla a través del defecto de la pared muscular y posicionarlo en una orientación plana entre la pared muscular y la vaina posterior.

Recientemente se han desarrollado dispositivos protésicos que ayudan en la orientación, el posicionamiento y la fijación de la prótesis al lado inferior del defecto de la pared muscular. Estos dispositivos generalmente consisten en (a) una prótesis o base que puede doblarse y situarse a través del defecto; (b) un elemento de soporte o arandela que se combina con la prótesis y que impulsa a la prótesis hacia una orientación plana una vez que se ha situado a través del defecto; y (c) un asidero o correas de posicionamiento que pueden extenderse a través del defecto y pueden usarse para sujetar las prótesis cerca de o contra la pared muscular mientras la prótesis se sujeta con material de sutura o se grapa a la pared abdominal. Al menos una parte de las correas de posicionamiento se corta posteriormente una vez que la prótesis se fija en su sitio, lo que permite suturar el tejido anterior a la prótesis y la pared muscular.

La patente estadounidense 7101381 describe una prótesis que comprende un elemento de soporte resiliente dispuesto en un parche, estando construido y dispuesto el elemento de soporte resiliente para impulsar el parche hacia una configuración plana. Sin embargo, este elemento de soporte adicional, unido a las capas de la prótesis, se implanta de manera permanente en el paciente e introduce dureza o rigidez adicional, que puede interferir con la capacidad de la prótesis para adaptarse a los contornos de la pared abdominal del paciente. Esta disposición hace que sea más difícil garantizar que el parche permanezca plano contra la pared abdominal en movimiento y contorneada del paciente. La unión plana y apretada entre el parche y la pared abdominal del paciente es necesaria para garantizar que el tejido intraabdominal o los intestinos no quedan atrapados entre la prótesis y la pared abdominal, provocando una recurrencia de hernia (especialmente para el primer método de reparación de una hernia descrito anteriormente).

La patente estadounidense US2011/0144667 intenta resolver el alto grado de dureza que resulta de este elemento de soporte describiendo una arandela de soporte que no está unida ni suturada a la base de la prótesis, sino que en cambio flota libremente. Sin embargo, esta arandela de este dispositivo todavía está contenida dentro de las capas encerradas de la prótesis y queda implantada de manera permanente con la prótesis. Si bien esta prótesis puede reducir algo de la dureza cuando se compara con el elemento de soporte descrito en la patente estadounidense 7101381, la dureza reducida también compromete la capacidad de la arandela de soporte para empujar la prótesis hacia una configuración plana. Dado que los cirujanos deben garantizar que esta prótesis esté en una configuración plana y que la prótesis cubra completamente el defecto de la pared muscular, muchos encuentran este dispositivo difícil de usar.

Tanto el elemento de soporte adicional descrito en la patente estadounidense 7101381 como la arandela de soporte que flota libremente descrita en el documento US2011/0144667 introducen material de cuerpo extraño adicional que se implanta en el paciente. Este material de cuerpo extraño adicional no sólo añade rigidez a la pared abdominal, sino que compromete aún más la flexibilidad y la función fisiológica de la pared abdominal al provocar una respuesta de cuerpo extraño que da como resultado una reparación muscular más rígida y más débil alrededor de la prótesis.

Una persona familiarizada con la técnica reconocerá la importancia de fijar el parche, en particular el borde periférico del parche, a la pared abdominal. Esto facilita una unión estrecha entre el parche y la pared muscular y facilita la integración del parche a la pared abdominal con el tiempo. El tejido u órganos subyacentes no pueden quedar atrapados entre el parche y la pared abdominal, lo que de otro modo podría conducir a una reparación incompleta, una recurrencia de la hernia u otras complicaciones posoperatorias.

La patente estadounidense 7101381 continúa describiendo un parche que tiene una abertura de acceso que está adaptada para proporcionar la entrada en la parte inferior de la cavidad (entre las capas) para facilitar el posicionamiento del parche sobre el tejido o defecto de la pared muscular. También puede accederse a esta cavidad

mediante suturas o una grapadora para fijar el parche a la pared abdominal. Sin embargo, una vez que el parche se ha posicionado de manera relativamente profunda dentro de la pared abdominal, es difícil o incluso imposible que un cirujano vea la abertura de acceso del parche durante la fijación. Por tanto, es muy complicado que el cirujano sitúe la instrumentación a través del defecto de la pared muscular (que normalmente es más pequeño que el parche), en la
 5 abertura de acceso del parche y que fije el borde periférico del parche al lado de parte inferior de la pared abdominal, sin perforar involuntariamente los órganos, el tejido u otras estructuras críticas del paciente.

El elemento de soporte resiliente que describe la patente estadounidense 7101381 y que impulsa el parche en la configuración plana está dispuesto en el parche. Este elemento de soporte, y la costura que dispone el elemento
 10 resiliente sobre el parche, se convierten en el perímetro de la abertura de acceso y una barrera que impide el acceso a través de la abertura o cavidad de acceso a la parte periférica o borde del parche. Por tanto, no es posible fijar con sutura o grapar la parte periférica del parche a la pared abdominal desde dentro de la abertura de acceso del parche. Esto puede impedir la integración completa del parche a la pared abdominal y puede permitir que el tejido u órganos del paciente queden atrapados entre el parche y la pared abdominal.

En la solicitud publicada como 2014/117270, concedida a Stephen Pankratz, se describe una prótesis y un dispositivo de colocación que está configurado para facilitar la inserción, el posicionamiento y la retirada del soporte. El dispositivo de colocación incluye un soporte que se puede insertar en la prótesis y tiene un asidero unido al soporte. El asidero
 15 está dotado de suficiente dureza para conferir un momento de flexión al soporte. El soporte tiene una superficie generalmente plana con una zona de debilidad que facilita el movimiento del soporte entre una posición desplegada, en la que la prótesis está soportada y una posición comprimida para la inserción en y retirada de la prótesis. El soporte adecuado para la prótesis permite que el cirujano inserte material de sutura o grapas para sujetar la prótesis y mitiga el riesgo de que la sutura se desvíe. La zona de debilidad en combinación con la dureza del mango permite que el
 20 soporte se pliegue una vez que la prótesis está debidamente sujeta.

Las fuerzas necesarias para comprimir y extraer el soporte deben minimizarse para evitar dañar el tejido que rodea la incisión en la pared abdominal cuando se retira el soporte. El dispositivo mostrado en la publicación de patente estadounidense 2014/117270 mantiene las fuerzas necesarias para la retirada a niveles aceptables, pero en determinadas circunstancias es deseable una reducción adicional.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de soporte para una prótesis que busca lograr una reducción adicional de tales fuerzas.

El documento WO 2014/117270 A1 divulga una prótesis de defecto de la pared muscular y un sistema de despliegue.

El documento AU 2013 239735 A1 divulga un dispositivo, un sistema y un método de despliegue retirable para prótesis implantables.

El documento US 2004/087980 A1 divulga una prótesis implantable.

El documento US 2010/0069930 A1 divulga un método y un aparato para la administración mínimamente invasiva, el despliegue de tensión y la fijación de dispositivos protésicos de material secundario en el tejido corporal del paciente, incluyendo la reparación de la hernia dentro del sitio de hernia del paciente.

45 **Sumario de la invención**

En un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo según la reivindicación 1.

En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema médico según la reivindicación 5.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Ahora se describirán las realizaciones de la invención a modo de ejemplo únicamente con referencia a las figuras adjuntas. Estas realizaciones se explican adicionalmente en la descripción detallada que sigue.

La figura 1 representa desde una vista superior en perspectiva, una realización a modo de ejemplo del dispositivo de colocación;

la figura 2 es una sección en la línea II-II de la figura 1;

la figura 3 ilustra en una vista en perspectiva desde arriba, el dispositivo de colocación una vez que se ha insertado en la prótesis;

la figura 4 ilustra en una vista en perspectiva desde arriba, la inserción inicial del dispositivo de colocación a través del defecto de la pared muscular;

la figura 5 ilustra en una vista en perspectiva desde arriba, el dispositivo de colocación y la prótesis, una vez que se han insertado a través del defecto de la pared muscular;

la figura 6 ilustra en una vista en perspectiva desde arriba, la fijación de la prótesis a la pared muscular;

la figura 7 ilustra en una vista en sección transversal, en la línea VII - VII de la figura 6;

la figura 8 ilustra en una vista en perspectiva desde arriba, la retirada del dispositivo de colocación cuando se retira de la prótesis y se retrae a través del defecto de la pared muscular;

la figura 9 es una vista en planta de una realización adicional del dispositivo de colocación.

Descripción detallada de la invención

La presente divulgación se refiere a un dispositivo y a un método para implantar una prótesis usada para cubrir una hernia o un defecto de la pared abdominal, y que ayuda en la orientación, el posicionamiento y la fijación de la prótesis a la pared abdominal, al tiempo que limita la cantidad de material de cuerpo extraño implantado en el paciente.

El dispositivo y los métodos de reparación de hernias o tejidos blandos o músculos descritos en el presente documento utilizan un sistema que comprende, en combinación, una prótesis o parche implantable biológicamente compatible, y un dispositivo de colocación para colocar la prótesis en el sitio de reparación. La prótesis o el parche implantable biológicamente compatible se compone de una primera capa de material que cubre el defecto de la pared muscular. Una segunda capa o reborde de material se une a la primera capa en los bordes periféricos de cada capa y proporciona una abertura en forma de orificio o rendija que permite el acceso a un espacio interior o cavidad formado entre las capas primera y segunda.

Ambas capas de la prótesis deben estar compuestas por material(es) biocompatible(s), lo suficientemente flexibles para adaptarse a la pared abdominal del paciente y deben cubrir el defecto de la pared muscular de los pacientes. Pueden usarse materiales sintéticos y están destinados a proporcionar una cobertura permanente del defecto de la pared muscular y un refuerzo para prevenir futuras recurrencias de hernias. Estos materiales incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno, poli(tereftalato de etileno) y/o politetrafluoroetileno expandido, y pueden tricotarse o tejerse juntos y disponerse en láminas planas flexibles. Los ejemplos de tales materiales incluyen la malla para hernias de polipropileno ProLite y ProLite Ultra de Atrium Medical, la malla para hernias de polipropileno Prolene de Ethicon, la malla para hernias de polipropileno Marlex de Bard y la malla Mersilene de Ethicon construida de poli(tereftalato de etileno). Estos materiales sintéticos también pueden tejerse conjuntamente con materiales bioabsorbibles tales como el poli(ácido glicólico). El material tricotado sintético o sintético-bioabsorbible también puede recubrirse en el lado que se orientará hacia las vísceras, con un material o combinaciones de materiales que reduzcan o impidan las adherencias de los intestinos u otro tejido. Los ejemplos de estos materiales incluyen, pero no se limitan a, aceite de ácido graso omega-3 reticulado; combinaciones de hialuronato de sodio, carboximetilcelulosa y polietilenglicol; celulosa regenerada oxidada; películas oxidadas con colágeno; y combinaciones de película de monocril y polidioxanona. Los dispositivos actualmente disponibles que ayudan en el posicionamiento y la fijación de una prótesis sobre el defecto de la pared muscular, y que utilizan una prótesis construida a partir de combinaciones de polipropileno y recubrimientos bioabsorbibles incluyen VPatch™ de Atrium Medical (que utiliza polipropileno recubierto con aceite de ácidos grasos omega-3 reticulado) y Ventrelex ST de CR Bard (que utiliza una combinación de hialuronato de sodio, carboximetilcelulosa y polietilenglicol; y polipropileno).

Alternativamente, la prótesis puede estar compuesta por una matriz de colágeno, procedente de tejido humano (aloinjertos) o tejido animal (xenoinjertos). Estos materiales proporcionan un armazón de colágeno que puede repoblarse con las propias células y tejido del paciente después de la implantación y con el tiempo. Estas fuentes se usan normalmente cuando no se recomiendan fuentes sintéticas y, a menudo, se usan durante la reparación de defectos de hernia infectados o contaminados. Los ejemplos de materiales de matriz de colágeno disponibles actualmente incluyen SurgiMend de TEI Bioscience, que es un xenoinjerto procedente de feto bovino, el aloinjerto Alloderm de LifeCell procedente de cadáveres humanos y el xenoinjerto Strattice de LifeCell procedente de cerdo.

Para la colocación de la prótesis, también se proporciona un dispositivo de colocación independiente, que comprende una pieza de soporte plana y flexible, y un asidero. La pieza de soporte está compuesta por un material con propiedades elásticas y/o flexibles, que se plegará o se comprimirá temporalmente desde su configuración plana de cuerpo libre. Antes de su uso, la pieza de soporte del dispositivo de colocación se sitúa o "encaja" dentro de la cavidad entre dos capas de la prótesis. Una vez posicionada en la cavidad, la pieza de soporte puede liberarse, lo que le permite que vuelva a expandirse a su orientación plana natural entre las dos capas de la prótesis. La pieza de soporte del dispositivo de colocación está construida de un material con una rigidez inherente que proporciona un sesgo hacia una orientación plana o aplanada pero que es lo suficientemente flexible para permitir su deformación durante la colocación en el sitio de reparación. Los materiales útiles incluyen, pero no se limitan a, materiales poliméricos tales como polipropileno, poli(tereftalato de etileno), polietileno, silicona, nitinol y/o politetrafluoroetileno.

El asidero del dispositivo de colocación puede tener la forma de un elemento de unión, una correa o extensión, y

puede usarse para ayudar en el posicionamiento de la pieza de soporte mientras se encaja en la prótesis. Debido a que el asidero no está unido a la prótesis, sino que más bien está unido o es contiguo a la pieza de soporte, el asidero también puede usarse para retirar la pieza retirable de la prótesis y fuera del defecto después de que la prótesis se haya fijado en su sitio. El asidero está construido de un material flexible que es lo suficientemente largo como para extenderse a través del defecto de la pared muscular y el tejido circundante, mientras el cirujano lo sostiene o manipula fuera del defecto. También debe ser lo suficientemente duradero como para resistir la fuerza ejercida sobre él por el cirujano mientras tira de él y posiciona la pieza retirable en relación con el defecto, o mientras retira la pieza retirable de la prótesis y fuera del defecto de la pared muscular. Algunos ejemplos de materiales con los que puede construirse el asidero incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, poli(tereftalato de etileno) y/o politetrafluoroetileno.

Cuando la pieza de soporte está encajada en la prótesis, las dos piezas pueden plegarse o comprimirse como una sola pieza mientras se colocan a través del defecto de la pared muscular. Una vez colocado a través del defecto, puede permitirse que el dispositivo de colocación vuelva a su forma plana natural. Esto impulsa a la prótesis, construida de un material que normalmente es flexible o endeble, hacia una orientación plana en relación con la pared abdominal. El asidero que está fijado o es contiguo a la pieza de soporte puede usarse entonces para posicionar la prótesis en relación con el defecto. La prótesis puede fijarse entonces al músculo de la pared abdominal o al tejido que rodea el defecto mediante el uso, por ejemplo, materiales de sutura y/o una grapadora. La pieza de soporte del dispositivo de colocación está construida preferiblemente de un material que es difícil de penetrar con herramientas de fijación, y puede usarse para impedir que las grapas o agujas de sutura penetren involuntariamente en órganos o tejidos subyacentes durante la fijación de la prótesis a la pared abdominal. Entonces, la pieza de soporte puede forzarse a plegarse o comprimirse, y retraerse y retirarse de la prótesis (o base) a través del defecto de la pared muscular tirando de la parte retirable del dispositivo de colocación o en el asidero disponible. Esto permite una reparación conveniente del defecto de la pared muscular dejando sólo la prótesis implantada. Debido a que no quedan elementos de soporte ni arandelas, la prótesis puede adaptarse mejor a los contornos móviles de la pared abdominal del paciente. También se implanta menos material de cuerpo extraño en el paciente, lo que conduce a una reparación mejor y más flexible del defecto de la pared muscular.

En una realización, puede accederse a la cavidad o el espacio creado entre la primera capa y la segunda capa o reborde de la prótesis de modo que la segunda capa que se extiende alrededor del reborde de la primera pieza pueda posicionarse y fijarse a la pared muscular. Esta cavidad no está interrumpida por ningún elemento de soporte, arandela o costura que disponga un elemento de soporte o arandela sobre el parche. Por tanto, la cavidad puede extenderse por toda la periferia de la prótesis, lo que posibilita fijar con material de sutura o grapas el borde periférico del parche a la pared abdominal, desde el interior de la cavidad del parche.

En una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación, la segunda capa de la prótesis implantable puede contener al menos una abertura ubicada centralmente creando de ese modo un reborde periférico de material contra la primera capa. Puede accederse al espacio o la cavidad entre el reborde y la primera capa a través del orificio de modo que el reborde de material puede posicionarse y fijarse a la pared muscular.

Según otra realización de ejemplo de la presente divulgación, la primera capa de la prótesis implantable puede estar doblada, al menos en partes del borde periférico, creando la segunda capa o reborde o reborde parcial de material. Puede accederse al espacio entre el reborde o reborde parcial, y la primera capa de modo que el reborde de material puede posicionarse y fijarse a la pared muscular.

Según aún otra realización de ejemplo de la presente divulgación, la segunda capa de la prótesis puede contener una rendija que se extiende a través de al menos una parte de la segunda capa, permitiendo el acceso al espacio entre las capas primera y segunda, de modo que la segunda capa de material puede posicionarse y fijarse a la pared muscular.

En una realización, la prótesis implantable puede construirse, al menos en parte, usando un material que incluye una pluralidad de intersticios que se construyen y se disponen para permitir el crecimiento penetrante de tejido en la pared abdominal. Este material puede incluir, pero no se limita a polietileno o poliéster. Este material también puede recubrirse con una sustancia absorbible que reduce la formación de adherencias indeseables de tejido u órganos a la prótesis implantable.

Aún en otra realización, la prótesis implantable se compone al menos parcialmente de un material biológico que incluye, pero no se limita a, dermis porcina, porcina fetal, bovina, bovina fetal o equina.

En una realización, al menos una parte de la prótesis implantable que se orienta hacia y se coloca contra la pared muscular y el defecto de la pared muscular es propenso a la formación de adherencias con tejido.

Según aspectos adicionales de la presente divulgación, el dispositivo de colocación puede consistir en, pero no se limita a polipropileno, polietileno, silicona, nitinol u otros tipos de materiales de plástico y/o metal.

En otra realización, el dispositivo de colocación tiene una pieza de soporte generalmente plana que tiene un borde periférico exterior y un vacío interior espaciado hacia el interior desde el borde periférico exterior. El asidero está sujeto

al dispositivo de colocación adyacente al vacío. La pieza de soporte contiene una zona de debilidad, preferiblemente una rendija o pliegue o región de flexibilidad aumentada, lo que permite que el dispositivo de colocación se pliegue o se comprima más fácilmente desde su configuración natural, y que encaje en o se retire de la prótesis implantable.

- 5 Preferiblemente, la zona de debilidad se extiende desde la periferia exterior hasta el vacío, y preferiblemente la zona de debilidad es una rendija radial.

10 Un asidero en forma de un/unos elemento(s) de unión, correa(s) o extensión/extensiones puede extenderse a través del tejido o defecto de la pared muscular cuando la prótesis implantable y el dispositivo de colocación se posicionan sobre el defecto, para su uso en el posicionamiento de la pieza retirable y la prótesis, y para su uso en la retirada de la prótesis cuando está posicionada y fijada correctamente.

15 Preferiblemente, el asidero está sujeto a la pieza de soporte adyacente al vacío, y como preferencia adicional, el asidero está unido al dispositivo de colocación en una posición que es diametralmente opuesta a la zona de debilidad en la pieza de soporte. Al tirar del asidero, particularmente en una dirección que es obtusa a la dirección de la rendija, se fuerza al dispositivo de colocación contra la malla y/o pared muscular, impulsando a los dos lados de las rendijas a que se solapen entre sí, e impulsando al dispositivo de posicionamiento hacia la conformación comprimida. Esto impulsa al dispositivo de posicionamiento hacia una conformación comprimida y permite que se retire fácilmente de la prótesis implantable y fuera del defecto de la pared muscular. Se ha encontrado que proporcionar el vacío reduce las fuerzas requeridas para mantener la pieza de soporte en un estado comprimido. Preferiblemente, el asidero tiene rigidez suficiente como para conferir un momento de flexión a la pieza de soporte para promover el plegado de la pieza de soporte.

25 En una realización preferida, el asidero está conectado a la pieza de soporte a lo largo de una línea radial que se extiende hacia el exterior desde el vacío hacia la periferia exterior y alejándose de la zona de debilidad. Una columna está unida para cubrir el asidero y aumentar la dureza localizada de la pieza de soporte.

30 Las realizaciones de la presente invención se refieren a un dispositivo que ayuda el despliegue, el posicionamiento y la fijación de una prótesis a una pared abdominal para reparar un defecto a la vez que se limita la cantidad de material de cuerpo extraño implantado en el paciente. Los defectos de la pared muscular pueden incluir, pero no se limitan a, hernias umbilicales, hernias epigástricas, hernias quirúrgicas u otras hernias ventrales, hernias inguinales, hernias femorales, y defectos de la pared muscular u orificios que quedan en la pared abdominal procedentes de trócares usados para cirugía laparoscópica. En el presente documento se describen solo algunas realizaciones a modo de ejemplo. Una persona familiarizada con la técnica reconocerá que los parámetros, incluyendo el tamaño y la forma de los componentes de esta invención, así como los tipos de materiales usados para los componentes, pueden modificarse para adaptarse a diferentes tipos y/o tamaños de defectos de la pared abdominal, mientras sigue estando dentro del alcance de la invención descrita en el presente documento.

40 En referencia en primer lugar a la figura 3, una prótesis implantable P, consiste en al menos dos capas 7 y 8 yuxtapuestas. Las capas 7 y 8 se construyen cada una usando un material biológicamente compatible. El material es flexible e incluye una pluralidad de intersticios que se disponen para permitir el crecimiento penetrante de tejido y la integración en la pared abdominal. Los materiales adecuados incluyen polipropileno, poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE) y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Como preferencia adicional, el material usado para las capas 7, 8 está tricotado.

45 La segunda capa, 8, está formada como un anillo que tiene una abertura en forma de un orificio 9 ubicado centralmente, que crea un reborde periférico de material cuando se sitúa contra la primera capa, 7. Las capas 7 y 8 están conectadas en el borde periférico, tal como mediante cosido, creando un espacio accesible encerrado o cavidad, 11. En una realización de ejemplo, el lado de la capa 7 que está orientado hacia los órganos de pacientes, mostrado en la figura 4, como 7a, está cubierto con una sustancia que reduce la formación de adherencias indeseables de tejido u órganos a la prótesis implantable. Una persona familiarizada con la técnica reconocerá que esto será particularmente importante si la capa 7 subyacente está construida de un material tricotado o uno que incluye una pluralidad de intersticios que de otro modo permitirían la formación de adherencias no deseadas a lo largo del tiempo del tejido o los órganos subyacentes.

55 En una realización alternativa, las capas 7 y 8 se construyen a partir de material biológico tal como una matriz de colágeno, normalmente derivada de tejido humano o animal. Los materiales adecuados incluyen tejido de cadáver humano, porcino, porcino fetal, bovino, bovino fetal y equino.

60 En referencia ahora a la figura 1, un dispositivo 1 de colocación de prótesis, contiene una pieza de soporte plana o platina, 4, y un asidero, 2. El asidero 2 está formado de manera solidaria con la platina 4 para inhibir la separación del asidero 2 y la platina, 4. La platina 4 está construida de material flexible biológicamente compatible tal como un material polimérico, plástico, elástico, normalmente uno de polipropileno, polietileno, poli(tereftalato de etileno), poli(glicolida-co-L-lactida), polidioxanona y silicona, que tiene flexibilidad suficiente para adoptar una forma comprimida permitiendo que la pieza de soporte pase a través de la abertura 9 de la prótesis P.

La platina 4 tiene un borde 5 periférico exterior y un borde 6 radialmente interior que define un vacío 10 central. En una aplicación típica, el borde 5 periférico exterior y el borde periférico interior son ambos circulares y por tanto definen un anillo. La platina 4 puede troquelarse a partir de una lámina de material para definir los bordes 5, 6 y retirar el material para proporcionar el vacío 10. Normalmente, la platina 4 tendrá un diámetro ligeramente menor que el de la cavidad formada entre las dos capas 7, 8 de la prótesis para soportar completamente la prótesis. El diámetro de la platina 4 puede variar entre 3 cm y 40 cm.

El diámetro del vacío 10 se selecciona para mantener una superficie sustancialmente continua a lo largo de la extensión de la capa 8 y en aplicaciones típicas tendrá un diámetro de entre 0,2 cm y 15 cm.

Para facilitar la flexión, la platina 4 tiene una zona de debilidad que, en la realización de la figura 1, es una rendija 3 radial que se extiende desde el borde 6 interior hasta el borde periférico exterior 5. La rendija 3 permite que la platina se pliegue más fácilmente desde su configuración natural o plana, mostrada en la figura 1, y para dar una configuración comprimida cónica, mostrada en la figura 3. En la configuración plana, los bordes de la rendija 3 hacen tope sustancialmente para presentarse sobre una superficie plana continua y el borde periférico. Las partes exteriores radiales de la rendija 3 quedan aliviadas, tal como se muestra en 3a, para facilitar el deslizamiento de los bordes de la rendija 3 para dar el estado comprimido, tal como se describe a continuación.

Tal como se muestra en la figura 1, el asidero 2 es flexible pero tiene rigidez suficiente como para controlar el movimiento de la platina y permitir la manipulación de la platina 4. En la realización de la figura 1, el asidero 2 está formado de manera solidaria con la platina 4 y se extiende desde 2 hasta 20 cm desde la platina, pero más preferiblemente 5-15 cm desde la platina. El asidero 2 puede estar compuesto por el mismo material que la platina 4, o por otro material donde se requieren características mecánicas diferentes. Preferiblemente, el material usado para el asidero 2 es polipropileno, polietileno, nailon o policarbonato, que tiene una anchura que oscila entre 0,5 mm y 20 mm, pero más preferiblemente 3-6 mm, y un grosor de 0,5 mm a 2,0 mm, pero más preferible 0,7-1,2 mm, y que tiene un módulo de flexión de 125.000 psi a 275.000 psi.

El asidero 2 está sujeto a la platina 4 en el borde 6 periférico interior y se extiende a través del vacío 10 y a lo largo de la superficie opuesta de la platina 4. El asidero 2 está conectado a la platina 4 diametralmente opuesta a la rendija 3 y su parte 2a terminal se extiende radialmente a lo largo de la platina 4 en una dirección alejándose de la rendija 3. Una columna 12 de refuerzo está situada en el lado opuesto de la platina 4 con respecto al asidero 2, de modo que quede yuxtapuesta con el asidero 2, y la columna 12 y el asidero 4 se conectan a la platina 4 mediante soldadura ultrasónica u otra técnica adecuada.

Para montar la prótesis P en el dispositivo 1 de colocación, se empuja el borde 5 periférico exterior de la platina 4 hacia abajo para formar un cono con la rendija 3 adaptándose a la reconfiguración desde el estado de cuerpo libre. Una vez que la platina 4 se ha comprimido hasta una circunferencia menor que la de la abertura 9, puede posicionarse en la cavidad 11 formada entre las dos capas 7, 8 de la prótesis P. Una vez posicionada, puede liberarse, permitiendo que se restaure en su orientación plana natural y que encaje entre las capas 7 y 8, tal como se representa en la figura 3. Con la platina 4 del dispositivo 1 de colocación encajada entre las capas 7, 8 de la prótesis P, el dispositivo 1 de colocación y la prótesis P pueden hacerse maniobrar y plegarse o flexionarse como una unidad.

Con el fin de proporcionar una cobertura completa del defecto de la pared muscular, el cirujano elegirá una prótesis con un área que es más grande que la del defecto de la pared muscular. En una reparación conocida como reparación subyacente, la prótesis debe plegarse o enrollarse con el fin de ajustarse a través de la pared muscular, por detrás o de manera posterior al defecto de la pared muscular. El dispositivo 1 de colocación y la prótesis P se empaquetan y se presentan al usuario o al cirujano, por separado o combinados, tal como se observa en la figura 3. En cualquier caso, es importante que el tamaño de la platina 4 sea lo suficientemente grande como para ajustarse entre las capas 7 y 8 sin deslizarse de manera involuntaria o demasiado fácil de entre capas y fuera del orificio 9 ubicado centralmente. También es importante que la platina 4 no sea demasiado grande, y debe poder ajustarse entre las capas 7 y 8, y dentro de la cavidad, 11, y dentro de los límites creados por la costura 10. El grosor, la flexibilidad y/o la elasticidad de la platina 4 del dispositivo de colocación se seleccionan para adaptarse a las diferentes necesidades de soporte de los diversos tamaños de las prótesis P.

En una realización particular, la platina 4 se forma a partir de un polímero tal como polipropileno que tiene un módulo de flexión de desde 125.000 hasta 175.000 psi. Se ha encontrado que PET amorfo es un material adecuado. El grosor del polímero usado es generalmente de entre 0,05 mm y 2,0 mm, pero es preferiblemente de entre 0,1 mm y 1 mm. Se ha encontrado que es adecuado un grosor de 0,4 mm. El diámetro de la pieza retirable será generalmente de 0,1 mm a 5,0 cm menor que el diámetro interno de la cavidad 11. El diámetro de la platina 4 será más específicamente de 0,5 mm a 3,0 mm menor que el diámetro de la cavidad 11.

Cuando se combinan, el cirujano puede enrollar o plegar la platina 4 y la prótesis P, por ejemplo por la mitad, tal como se observa en la figura 4, y e insertarlas a través del defecto 15 de la pared muscular. Una vez en el lado posterior de la pared abdominal, el cirujano puede liberar la platina 4 y la prótesis P combinada, permitiendo que la platina 4 vuelva a su configuración plana natural debido a su naturaleza elástica. La resiliencia de la platina 4 también impulsa la prótesis hacia la configuración plana y proporciona un soporte temporal para la prótesis P cuando se posiciona en su

sitio. Esto mantiene la prótesis, que normalmente está construida de materiales ligeros y puede ser endeble, en una orientación plana, expandida, en relación con la pared abdominal. Esto facilita al cirujano la fijación de la prótesis al lado posterior de la pared abdominal que rodea el defecto de la pared muscular, usando por ejemplo, materiales de sutura o grapas.

El asidero 2 está configurado para extenderse a través del defecto de la pared muscular para que sea accesible para el cirujano. El cirujano usa el asidero 2 para posicionar y tirar de la platina 4 del dispositivo 1 de colocación, junto con la prótesis, contra la pared muscular, tal como se muestra en la figura 5, la figura 6 y la figura 7. Una vez que el dispositivo 1 de colocación y la prótesis P combinados están en posición en relación con el defecto de la pared muscular, la prótesis se fija al lado inferior o al lado posterior del defecto de la pared muscular. Esto puede realizarse mediante el uso de materiales de sutura o mediante el uso de una grapadora 19 mostrada en la figura 6 y la figura 7. El extremo de la grapadora 19 puede situarse, por ejemplo, en la cavidad 11 entre las capas primera y segunda de las prótesis, 7, 8, empujando la segunda capa 8 de material hacia arriba contra el lado posterior de la pared abdominal. Una grapadora desplegada desde el extremo de la grapadora 19 puede grapar posteriormente la segunda capa 8 de material al lado posterior de la pared abdominal. La figura 7 muestra una grapa 29 que se ha desplegado, para pasar a través de la segunda capa 8 de material a la pared abdominal de este modo. Las grapas posteriores pueden desplegarse de esta manera, a lo largo de todo el borde periférico de la prótesis P hasta que se anclan adecuadamente a la pared abdominal, y alrededor del defecto de la pared muscular. Durante este procedimiento, el asidero 2 se usa para garantizar el contacto estrecho entre la capa 8 de material y la pared abdominal, mientras que es flexible para permitir el ajuste para el acceso de la grapadora 19. Dado que la platina 4 del dispositivo 1 de colocación se encuentra por debajo de la grapadora 19, desvía las suturas o grapas que de otro modo podrían perforar involuntariamente el tejido y los órganos circundantes tales como el intestino 30. Una vez que la prótesis 2 se ancla completamente, el tejido o los órganos no deben poder llegar a quedar alojados entre la pared abdominal y la prótesis.

El soporte proporcionado por la platina 4 evita la necesidad de un anillo de soporte independiente en la prótesis y por tanto permite que la grapadora 19 acceda a la prótesis en el borde 5 periférico. Un experto en la técnica reconocerá que es importante acceder a y fijar el borde periférico de la prótesis al lado posterior de la pared abdominal para 1) garantizar una buena aposición e integración de la prótesis en el abdomen, y para 2) impedir el alojamiento de tejido y órganos entre la prótesis y la pared abdominal para evitar el desprendimiento de la malla y la recurrencia de la hernia o la reparación incompleta del defecto de la pared muscular.

Una vez que la prótesis se ha fijado a la pared muscular, la platina 4 puede retirarse de la cavidad 11 de la prótesis y puede retraerse a través del defecto de la pared muscular tirando del asidero 2 y forzando la platina 4 hacia su posición comprimida, tal como se observa en la figura 8. Las capas anteriores de tejido y piel se cierran posteriormente y se suturan entre sí.

Proporcionar el vacío 10 reduce la resistencia de la platina 4 a moverse desde su estado de cuerpo libre en el que la platina es plana y los bordes de la rendija 3 están alineados, a la posición comprimida tal como se muestra en la figura 8. La columna 12 también rigidiza la platina 4 localmente para promover la flexión de la platina 4 cuando se aplica la fuerza desde el asidero 2. La dureza del asidero 2 permite que se aplique un momento de flexión a la platina 4 de modo que los bordes de la rendija 3 se deslicen unos junto a otros y adopten una posición generalmente cónica. El relieve proporcionado por las partes 3a terminales ayuda en el este movimiento inicial.

Resultará evidente que la prótesis puede tener configuraciones distintas a la circular, y puede ser por ejemplo ovalada, tal como se muestra en la figura 9. El vacío 10 puede tener también formas diferentes, pero se prefiere la circular. La rendija 3 en la platina 4 de la realización ovalada de la figura 9 se posiciona en un eje mayor del óvalo y la unión del asidero 2 es diametralmente opuesta a la rendija 3.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para al menos uno de colocación o posicionamiento de una prótesis implantable, biológicamente compatible en relación con un defecto de la pared muscular, comprendiendo dicho dispositivo:
un cuerpo (4) de soporte con una flexibilidad suficiente para adoptar una configuración comprimida para el acoplamiento liberable de dicho dispositivo (1) a la prótesis (P), y con una flexibilidad suficiente para adoptar una configuración ampliada estable, autoportante para soportar la prótesis en una forma expandida cuando dicho dispositivo se acopla de manera liberable con la prótesis, teniendo dicho cuerpo de soporte una periferia (5) exterior, un primer lado y un segundo lado opuesto, caracterizado porque el dispositivo está dotado además de una abertura (10) que pasa a través de dicho cuerpo de soporte entre dicho primer lado y dicho segundo lado, comprendiendo además dicho dispositivo un asidero (2) que tiene una primera parte libre que se extiende a través de dicha abertura y alejándose de dicho primer lado de dicho cuerpo de soporte y una segunda parte (2a) de dicho asidero unida a dicho segundo lado de dicho cuerpo de soporte, incluyendo dicho cuerpo de soporte una zona (3) de debilidad para facilitar la adopción por parte de dicho cuerpo de soporte de dicha configuración comprimida, y una columna (12) unida a dicho primer lado de dicho cuerpo de soporte opuesto a dicha segunda parte.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo de soporte tiene superficies continuas dirigidas de manera opuesta alrededor de una parte sustancial de dicha periferia exterior.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha zona de debilidad es una discontinuidad en una superficie de dicho cuerpo de soporte para permitir que partes adyacentes de dicho cuerpo de soporte se solapen, y, opcionalmente, en el que dicha discontinuidad es una rendija (3) radial.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que dicho asidero está unido a dicho cuerpo de soporte en una ubicación que es diametralmente opuesta a dicha zona de debilidad en dicho cuerpo de soporte; y/o en el que dicho cuerpo de soporte es generalmente plano.
5. Sistema médico para la reparación de un defecto de la pared muscular, que comprende:
una prótesis implantable, biológicamente compatible (P) que tiene una primera capa (7) con un borde (5) exterior periférico, teniendo dicha prótesis una flexibilidad suficiente para transformarse entre una forma expandida y una forma reducida, teniendo dicha prótesis una superficie de contacto para acoplar de manera liberable dicha prótesis con un dispositivo (1) de colocación; y
el dispositivo según cualquier reivindicación anterior para al menos uno de colocación o posicionamiento de dicha prótesis en relación con el defecto de la pared muscular, en el que el cuerpo (4) de soporte tiene una flexibilidad suficiente para adoptar una configuración comprimida para el acoplamiento liberable de dicho dispositivo a dicha superficie de contacto, y con una flexibilidad suficiente para adoptar una configuración ampliada estable, autoportante para soportar dicha prótesis en dicha forma expandida cuando dicho dispositivo se acopla de manera liberable con dicha superficie de contacto.
6. Sistema médico según la reivindicación 5, en el que dicha superficie de contacto incluye una segunda capa (8) yuxtapuesta con dicha primera capa, formando dicha superficie de contacto una cavidad entre dicha primera capa y dicha segunda capa; conteniendo una de dicha primera capa y dicha segunda capa una abertura para permitir el acceso a dicha cavidad entre dicha primera capa y dicha segunda capa por parte de dicho cuerpo de soporte en dicha configuración reducida.
7. Sistema médico según la reivindicación 6, en el que dicho asidero es autoportante y tiene rigidez suficiente para manipular dicho cuerpo de soporte para posicionar dicha prótesis en relación con el defecto.
8. Sistema médico según la reivindicación 6, en el que dicha segunda capa (8) de dicha prótesis tiene forma de anillo.
9. Sistema médico según la reivindicación 6, en el que dicha abertura incluye una rendija (3) que se extiende a través de al menos una parte de dicha segunda capa.
10. Sistema médico según la reivindicación 6, en el que dicha primera capa y dicha segunda capa están conectadas en dicho borde periférico exterior.
11. Sistema médico según la reivindicación 6, en el que dicho cuerpo de soporte tiene una superficie sustancialmente continua entre dicha abertura y un borde periférico exterior de dicho cuerpo de soporte; y/o en el que dicha segunda parte de dicho asidero está unida a dicho segundo lado de dicho cuerpo de soporte adyacente a dicha abertura.

- 5 12. Sistema médico según la reivindicación 6, en el que dicha primera capa incluye al menos en parte una pluralidad de intersticios para permitir el crecimiento penetrante de tejido, y, opcionalmente, en el que dicha primera capa está cubierta al menos parcialmente por una barrera que reduce la formación de adherencias de tejido u órganos a dicha prótesis, y, opcionalmente además, en el que dicha barrera incluye un recubrimiento.
- 10 13. Sistema médico según la reivindicación 6, en el que dicha zona de debilidad incluye una discontinuidad que se extiende entre dicha abertura y un borde periférico exterior de dicho cuerpo de soporte, y, opcionalmente, en el que dicha discontinuidad es una rendija (3) que se extiende radialmente.
- 15 14. Sistema médico según la reivindicación 7, en el que dicha zona de debilidad permite que al menos una parte de dicho cuerpo de soporte se solape al menos con otra parte de dicho cuerpo de soporte cuando dicho cuerpo de soporte está en dicha configuración reducida.
- 20 15. Sistema médico según la reivindicación 6: en el que dicho asidero está unido a dicho cuerpo de soporte en una ubicación que es diametralmente opuesta a dicha zona de debilidad en dicho cuerpo de soporte; y/o en el que dicha zona de debilidad termina en una parte de un borde periférico exterior de dicho cuerpo de soporte, estando dicha parte de dicho borde periférico exterior en forma de relieve.

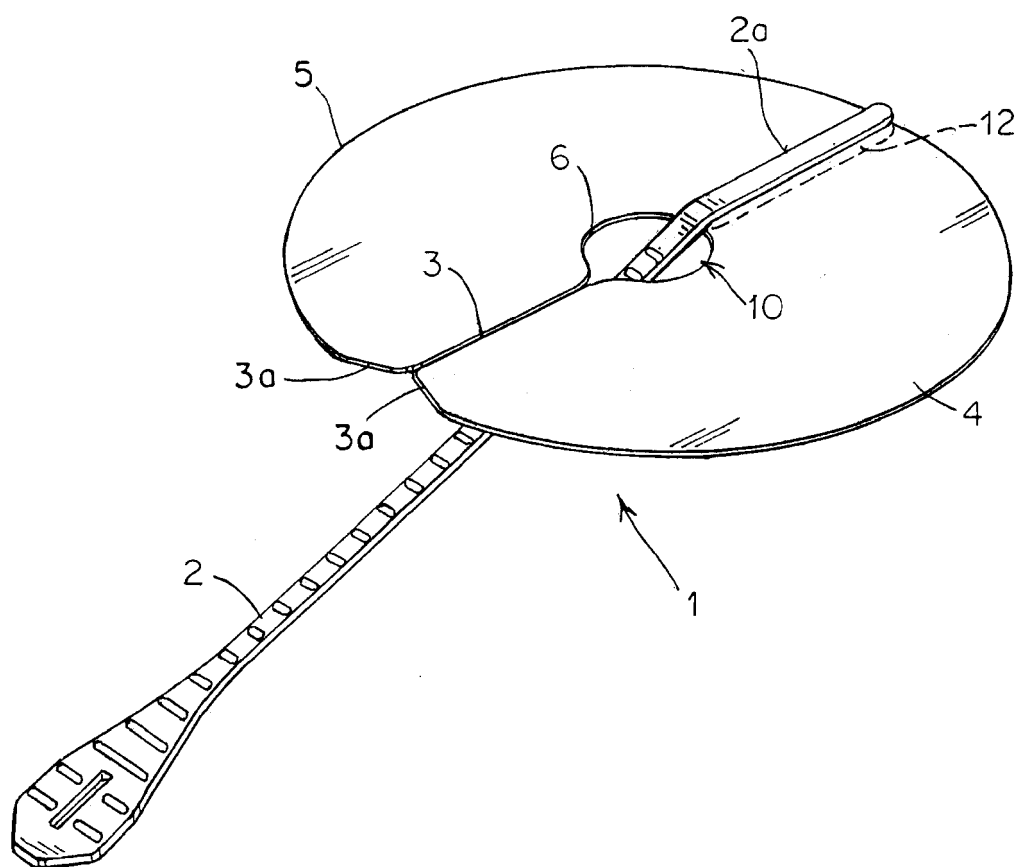


Fig. 1

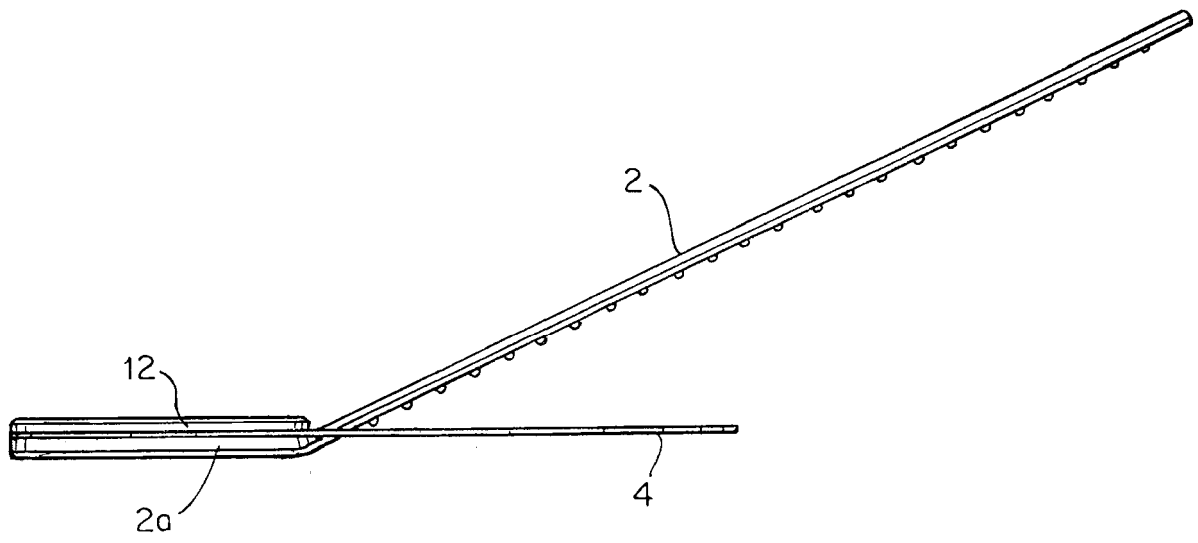


Fig. 2

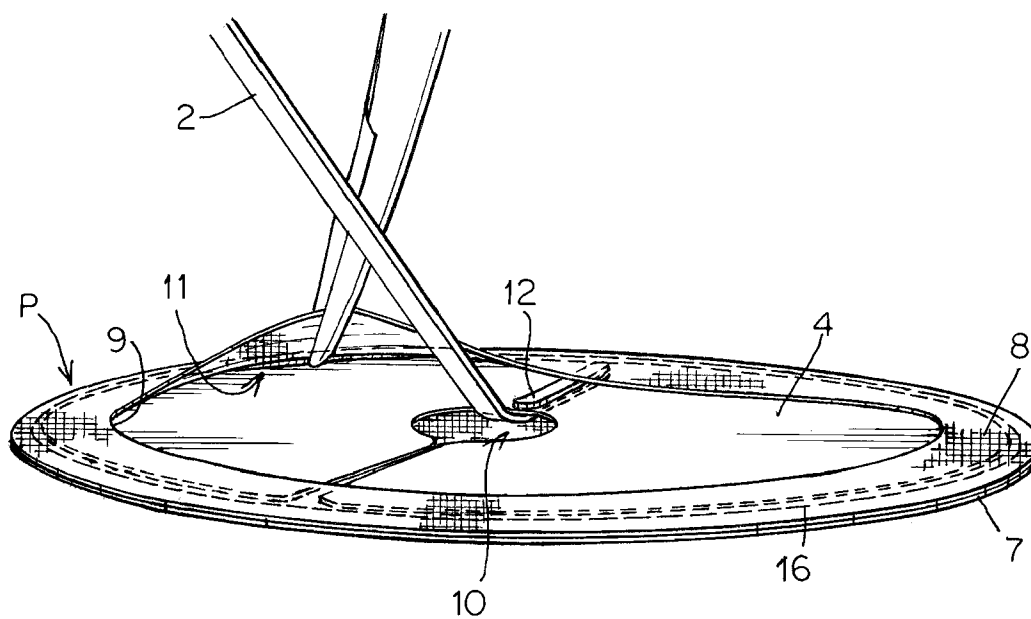


Fig. 3

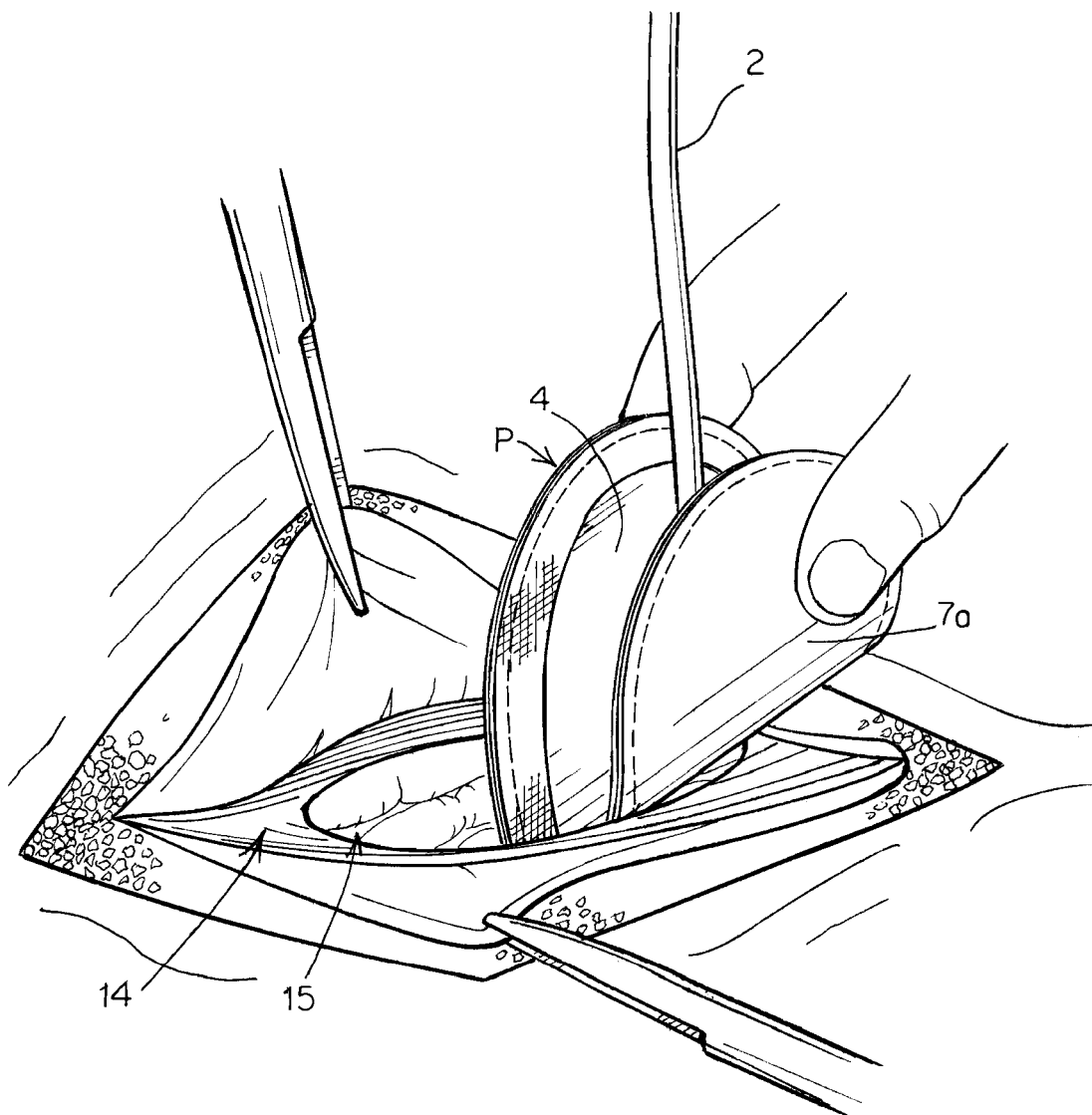


Fig. 4

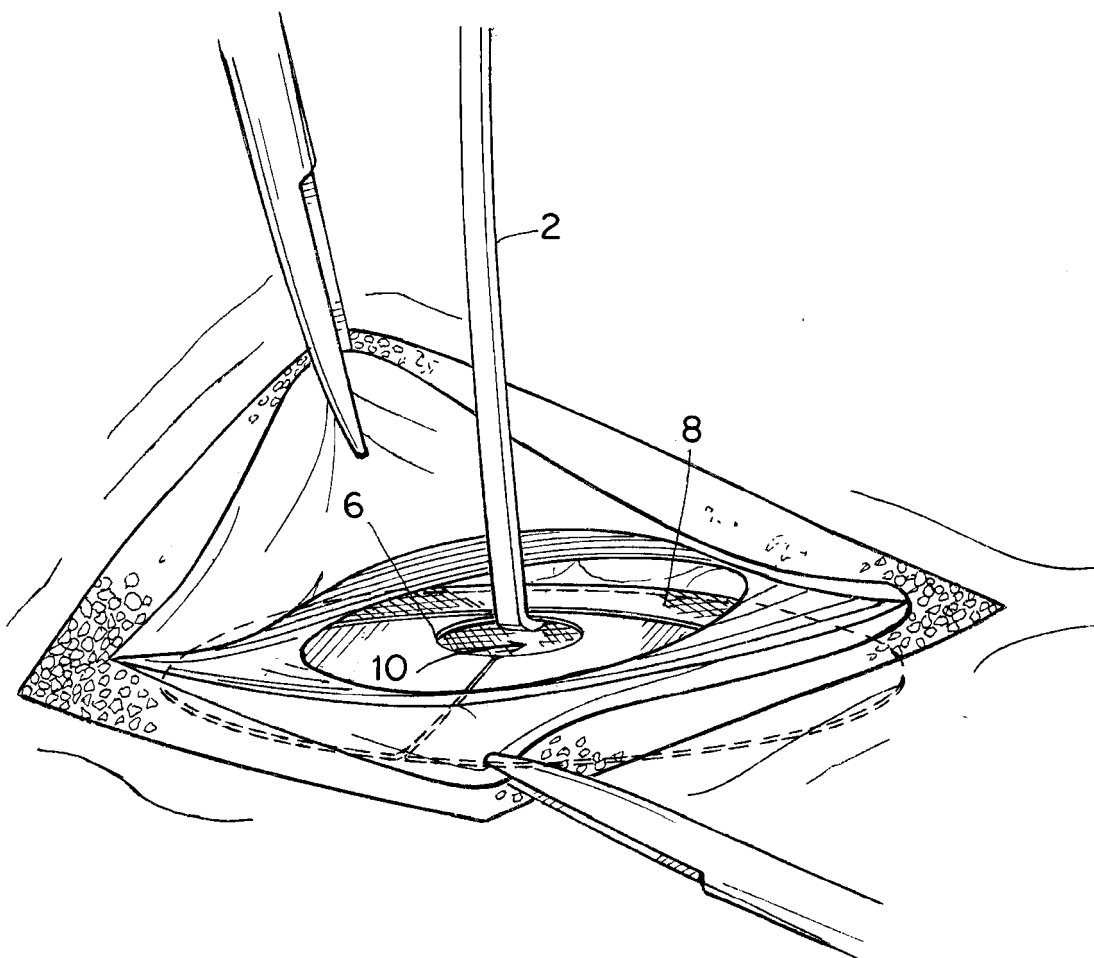


Fig. 5

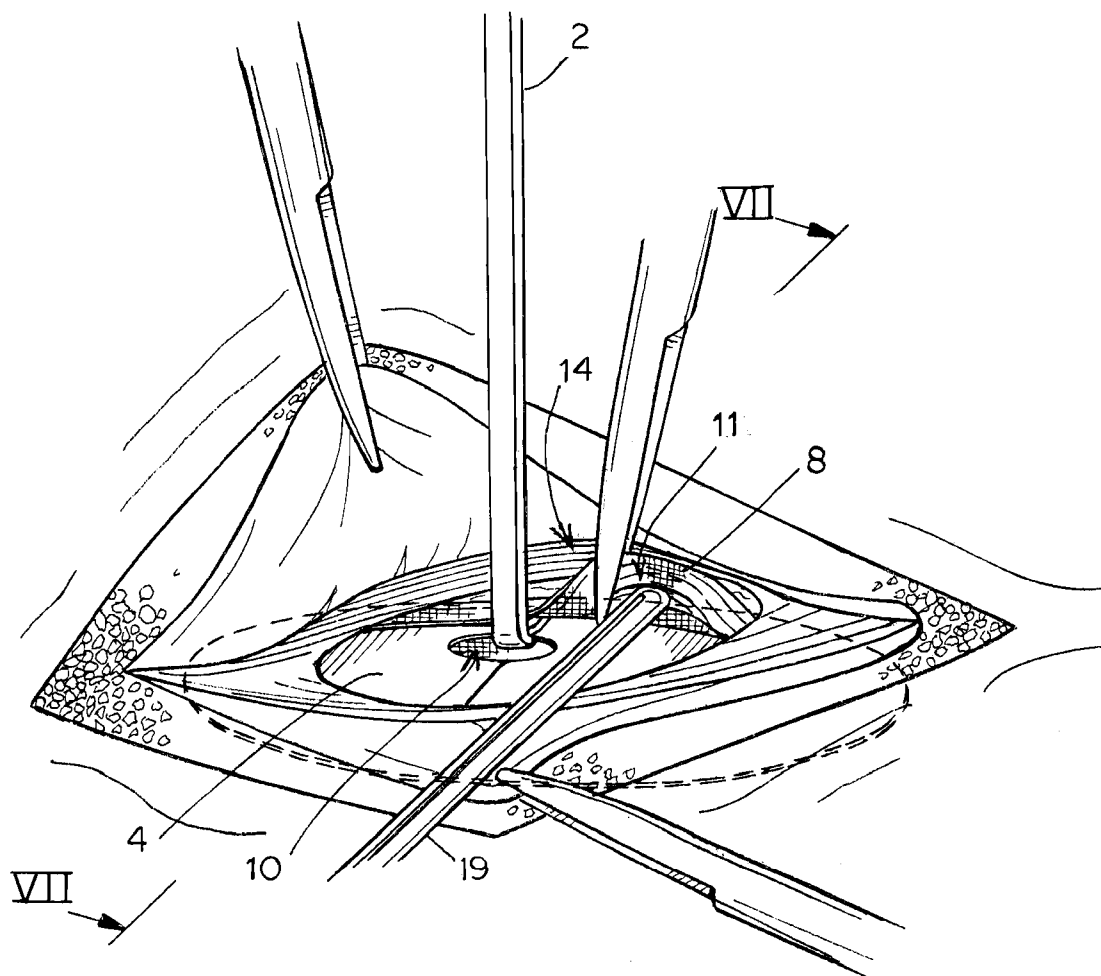
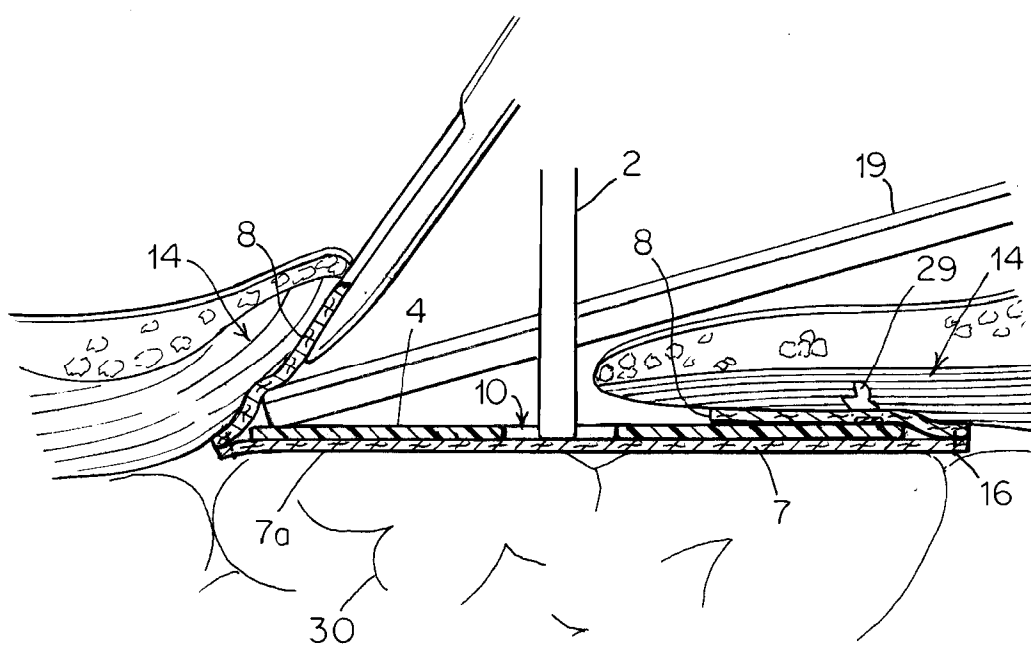


Fig. 6



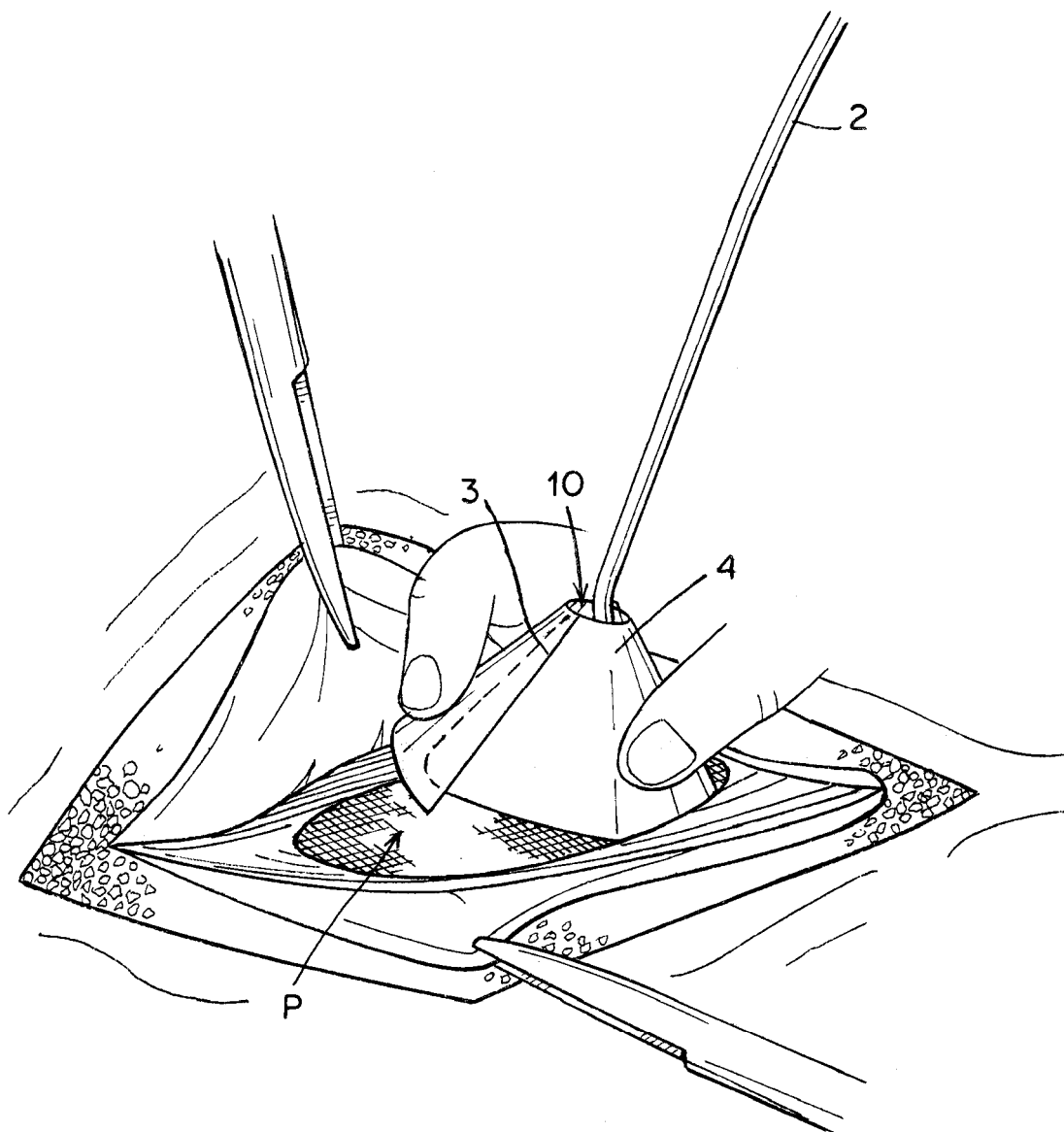


Fig. 8

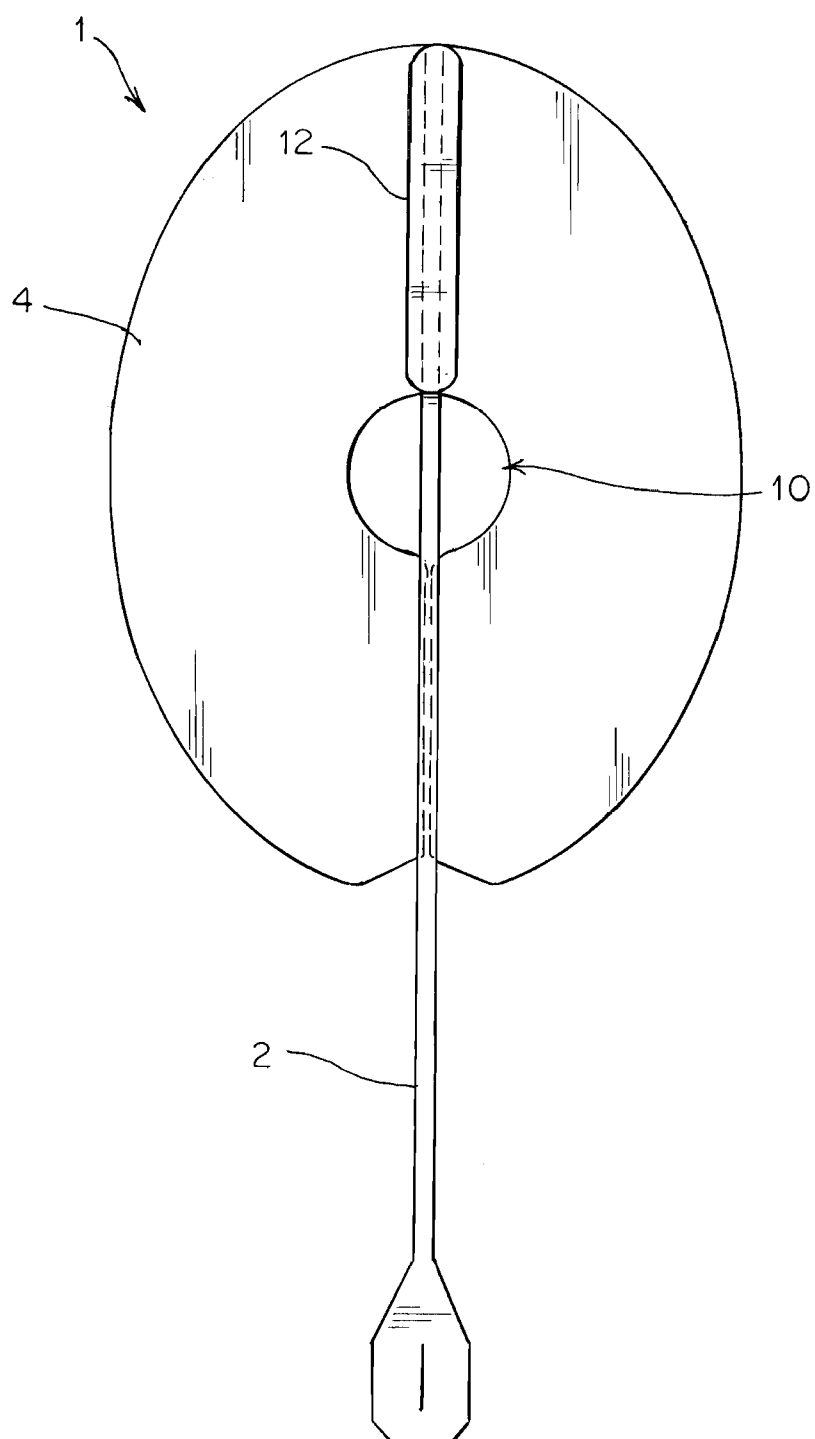


Fig. 9