



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 282 484**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **02780704 .9**

⑧6 Fecha de presentación : **18.11.2002**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1467677**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **20.10.2004**

⑤4 Título: **Prótesis implantable.**

③0 Prioridad: **07.01.2002 US 40936**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2007

⑦3 Titular/es: **C.R. BARD, Inc.**
730 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974, US

⑦2 Inventor/es: **Cherok, Dennis;**
Eldridge, Stephen, N.;
Darois, Roger, E.;
Devlin, Patrick, J.;
Fenton, Matthew, R.;
Ford, Steven, Palmer y
Tessier, Philip, A.

⑦4 Agente: **González Palmero, Fe**

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 implantable.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una prótesis implantable y, más en particular, a una prótesis para defectos de tejido blando o músculo.

Discusión de la técnica relacionada

Diversos materiales protésicos se usan para reparar y/o reforzar defectos anatómicos, tales como tejidos y hernias de la pared muscular. Por ejemplo, hernias ventrales e inguinales se reparan normalmente usando una lámina de material textil biocompatible, tal como una malla de polipropileno tejida (BARD MESH). La integración del tejido con el material textil, tal como mediante el crecimiento del tejido hacia el interior del material textil, completa finalmente la reparación.

En ciertos procedimientos, el material textil protésico puede llegar a entrar en contacto con tejido u órganos dejando potencialmente adhesiones postoperatorias indeseables y uniones al tejido indeseables entre la malla y el tejido u órganos. Para evitar tales adhesiones, puede usarse una prótesis que esté cubierta de una barrera resistente a la adhesión. En la reparación de hernias ventrales, la prótesis se posiciona con la barrera hacia la región de adhesión potencial, tal como las vísceras abdominales. En el caso de la reconstrucción de la pared torácica, la barrera está hacia las vísceras torácicas (es decir, corazón y pulmones). Un ejemplo de tal prótesis se describe en la patente de EE.UU. n° 5.593.441, asignada a C. R. Bard, Inc. Otro ejemplo de un material protésico que incluye una barrera resistente a la adhesión se describe en la patente de EE.UU. 6.120.539, asignada también a C. R. Bard, Inc.

Una vez insertada en un paciente, la prótesis normalmente, se sutura, grapa o ancla de otro modo de manera provisional en el lugar sobre, bajo o dentro del defecto. En algunas prótesis, tales como aquella descrita en la patente de EE. UU. 6.267.772, asignada también a C. R. Bard, Inc., púas antimigración se extienden desde el material implantable para prevenir la migración de la prótesis tras su implantación.

Otro tema de interés es la corrección de defectos que aparecen en tejido o músculo debilitados por cirugía previa o grandes defectos en tejido o músculo de pacientes obesos. Factores tales como obesidad, enfermedad pulmonar crónica, cirugía anterior, infección de heridas y formación de seromas o hematomas continúan ejerciendo influencias adversas en el curado de heridas y aumentando el riesgo de aparición de hernia recurrente. A menudo, la pared abdominal de estos pacientes está gravemente dañada y debilitada de modo que no soportará una corrección primaria y cualquier cierre de los citados podría asociarse con una velocidad de recurrencia significativa.

Pueden encontrarse otras configuraciones de prótesis en las patentes de EE.UU. n°s 5.695.525, 5.725.577, 5.743.917 y 6.267.772, cada una de las cuales está asignada también a C. R. Bard, Inc.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a una prótesis implantable, como se define en la reivindicación 1, para un defecto anatómico, tal como un defecto en tejido o músculo, que promueve el crecimiento del tejido en la prótesis y posteriormente fortalece el área del defecto. La prótesis es fácil de manipular y se diseña para

minimizar la incidencia de adhesiones postoperatorias entre una porción de la prótesis y los tejidos u órganos de alrededor. Además, la prótesis alcanza un equilibrio entre ser suficientemente rígida para ayudar a la hora de manipular y utilizar en el área de cobertura deseada y suficientemente flexible para ser aceptada tanto por el cirujano como por el paciente. Además, la prótesis se construye para permitir que se sostenga de modo provisional en las localizaciones deseadas hasta que tenga lugar el crecimiento hacia el interior de suficiente tejido. Formas de realización de las prótesis son particularmente adecuadas para la corrección o reparación de grandes defectos, tales como aquellos que pueden aparecer en pacientes obesos. Las prótesis pueden incluir una o más características, cada una independiente o en combinación, contribuyendo a tales atributos.

En una forma de realización, una prótesis implantable para un defecto de tejido o músculo incluye la primera y segunda capas de material que permiten la formación de adhesiones con tejido o músculo. La segunda capa se sujeta a la primera capa. Al menos se forma un bolsillo entre la primera y la segunda capas. Una capa de material de barrera que sea resistente a la formación de adhesiones con tejido o músculo, se sujeta al menos a la segunda capa.

En un aspecto de esta forma de realización, áreas básicas de la segunda capa están libres de sujeción a la capa de material de barrera. En otro aspecto, la prótesis se construye y dispone para sujetarse de manera provisional al tejido o músculo. En otros aspectos, la capa de material de barrera incluye ePTFE y, cada una de la primera y segunda capas comprende malla de polipropileno.

En otra forma de realización, una prótesis implantable para un defecto de tejido o músculo incluye al menos una capa de material, al menos una porción de la cual permite la formación de adhesiones con tejido o músculo. La al menos una capa incluye un borde periférico, un área externa dispuesta por dentro del borde periférico y un área interna dispuesta por dentro del área externa. Se forma un bolsillo en la al menos una capa. Un primer miembro de refuerzo se acopla en la al menos una capa, rodeando el área externa y se construye y dispone para reforzar al menos el área externa. Un segundo miembro de refuerzo se espacia por dentro desde el primer miembro de refuerzo y se acopla a la al menos una capa.

En un aspecto de esta forma de realización, cada uno de los miembros de refuerzo primero y segundo se forma en una configuración en forma de anillo y en otro aspecto, el primer y segundo miembros de refuerzo son generalmente concéntricos entre sí. En otro aspecto más, el primer y segundo miembros de refuerzo están metidos entre la primera y segunda capas de material y en otro aspecto más, la primera y segunda capas de material están ligadas para formar juntas un primer canal y un segundo canal, disponiéndose el primer miembro de refuerzo dentro del primer canal y disponiéndose el segundo miembro de refuerzo en el segundo canal. En otro aspecto más, al menos una porción del área externa se construye y dispone para que se extienda aproximadamente 3 cm por el defecto y, en otro aspecto más, la prótesis incluye una superficie que tiene un área mayor de 50 centímetros cuadrados.

En otra forma de realización más, una prótesis implantable para un defecto de tejido o músculo incluye

al menos una capa de material, al menos una porción de la cual permite la formación de adhesiones con tejido o músculo. La al menos una capa incluye un borde periférico, un área externa dispuesta por dentro del borde periférico y un área interna dispuesta por dentro del área externa. Se forma al menos un primer bolsillo en el área interna y al menos un segundo bolsillo se forma en el área externa separado del al menos un primer bolsillo. El al menos un segundo bolsillo incluye al menos una apertura de acceso para conseguir acceder al interior del al menos un segundo bolsillo.

En un aspecto de esta forma de realización, la prótesis incluye una división que cierra un extremo del primer bolsillo y que define un límite entre el al menos un primer bolsillo y el al menos un segundo bolsillo. En otro aspecto, la división se construye y dispone para prevenir el acceso desde el primer bolsillo al segundo bolsillo. En otro aspecto más, la al menos una apertura de acceso comprende una pluralidad de aperturas espaciadas. En otro aspecto más, las aperturas espaciadas se forman en la primera capa de material y, en otro aspecto más, una porción de la primera capa de material entre la pluralidad de aperturas forma un puente al área interna. En otro aspecto, el al menos un primer bolsillo se construye y dispone para recibir cuatro dedos de una persona que implante la prótesis.

En otra forma de realización más, una prótesis implantable para un defecto de tejido o músculo incluye al menos una capa de material, al menos una porción de la cual es susceptible a la formación de adhesiones con tejido o músculo. La al menos una capa de material incluye una primera capa de material de malla y una segunda capa de material de malla sujeta a la primera capa de material de malla. La al menos una capa incluye un borde periférico, un área externa dispuesta por dentro del borde periférico y un área interna dispuesta por dentro del área externa. Se forma al menos un primer bolsillo en el área interna y se define mediante la sujeción de la primera y segunda capas de material de malla. Se forma al menos un segundo bolsillo en el área externa y se define mediante la sujeción de la primera y segunda capas de material de malla. El al menos un segundo bolsillo está separado del al menos un primer bolsillo. Cada uno de los al menos un primer y un segundo bolsillos incluye una apertura de acceso para conseguir acceder al interior del respectivo al menos un bolsillo. Se acopla un primer miembro de refuerzo a la al menos una capa, rodeando básicamente el área externa y se construye y dispone para reforzar al menos el área externa. Se espacia por dentro del primer miembro de refuerzo un segundo miembro de refuerzo y se acopla a la al menos una capa.

En otra forma de realización, una prótesis implantable para un defecto de tejido o músculo incluye al menos una capa de material, al menos una porción de la cual es susceptible a la formación de adhesiones con tejido o músculo. La al menos una capa de material incluye una primera capa de material de malla y una segunda capa de material de malla sujeta a la primera capa de material de malla. La al menos una capa incluye un borde periférico, un área externa dispuesta por dentro del borde periférico y un área interna dispuesta por dentro del área externa. Se sujeta al menos a la segunda capa de material de malla una capa de barrera que inhibe básicamente la formación de adhesiones con tejido. Se forma al menos un primer bolsillo en el área interna y se define mediante la sujeción

de la primera y segunda capas de material de malla. Se forma al menos un segundo bolsillo en el área externa y se define mediante la sujeción de la primera y segunda capas de material de malla. El al menos un segundo bolsillo está separado de al menos un primer bolsillo. Cada uno de los al menos un primer y un segundo bolsillos incluye una apertura de acceso para conseguir acceder al interior del respectivo al menos un bolsillo. Se acopla un primer miembro de refuerzo a la al menos una capa, rodeando básicamente el área externa y se construye y dispone para reforzar al menos el área externa. Se espacia por dentro del primer miembro de refuerzo un segundo miembro de refuerzo y se acopla a la al menos una capa.

En otra forma de realización, una prótesis implantable para la reparación de un defecto de tejido incluye un cuerpo, al menos una porción del cual permite la formación de adhesiones con tejido o músculo y un bolsillo formado en el cuerpo.

Varias formas de realización de la presente invención proporcionan ciertas ventajas y superan ciertos inconvenientes de prótesis anteriores. Las formas de realización de la invención pueden no tener en común las mismas ventajas y algunas pueden no tenerlas en todas las circunstancias. Teniendo esto en cuenta, la presente invención proporciona numerosas ventajas que incluyen las ventajas observadas a partir de la facilidad de implantación y promoción del crecimiento del tejido o músculo deseado sin involucrar al tejido u órganos de alrededor.

A continuación se describen con detalle características y ventajas adicionales de la presente invención, así como la estructura de varias formas de realización, haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán ahora varias formas de realización de la invención, a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la fig. 1 es una vista en planta desde arriba de una prótesis implantable según una forma de realización ilustrativa de la presente invención;

la fig. 2 es una vista en planta desde debajo de la prótesis de la figura 1;

la fig. 3 es una vista en sección transversal de una porción de la prótesis tomada a lo largo de la línea de sección 3-3 de la figura 1;

la fig. 4 es una vista a escala ampliada del área señalada por las flechas 4-4 de la figura 3;

la fig. 5 es una vista a escala ampliada del área señalada por las flechas 5-5 de la figura 3;

la fig. 6 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la prótesis de la figura 1;

la fig. 7 es una vista en sección transversal de la prótesis de la figura 1 que muestra el anclaje provisional de la prótesis; y

la fig. 7A es una vista a escala ampliada del área señalada por las flechas 7A-7A de la figura 7 que muestra una técnica alternativa para el anclaje provisional de la prótesis.

Descripción de formas de realización ilustrativas

Se proporciona una prótesis implantable para un defecto anatómico, tal como un defecto de tejido o músculo, que promueve el crecimiento del tejido o músculo en la prótesis y posteriormente fortalece el área del defecto. La incidencia de adhesiones postoperatorias entre una porción de la prótesis y el tejido y órganos de alrededor puede minimizarse. Es fácil manipular y desplegar de manera apropiada la próte-

sis en el área de cobertura deseada (por ejemplo sobre, bajo o dentro del defecto). Además, la prótesis se construye para permitir que se sostenga de manera provisional en la localización hasta que tenga lugar el crecimiento hacia el interior de tejido o músculo suficiente, sin comprometer la integridad o fuerza de la prótesis. Para lograr estos y otros atributos, la prótesis incluye varias características, cada una de las cuales se describirá más adelante con más detalle, que pueden emplearse en particular o en cualquier combinación adecuada.

Las figuras 1-7 ilustran formas de realización de dicha prótesis implantable para corregir defectos de tejido blando o músculo. La prótesis 20 incluye una capa de crecimiento hacia el interior 22 de material infiltrable en el tejido. La capa de crecimiento hacia el interior 22 incluye un borde periférico 24, un área periférica externa 26 dispuesta por dentro del borde periférico 24 y un área central interna 28 dispuesta por dentro de y rodeada por el área periférica externa 26. La capa de crecimiento hacia el interior 22 incluye al menos una capa de material 22a que permite o de otro modo es susceptible de adhesiones de tejido o músculo. En una forma de realización, la capa de crecimiento hacia el interior 22 incluye la primera y segunda capas 22a, 22b unidas. Cada capa 22a, 22b está formada de un material compatible biológicamente, flexible que incluye una pluralidad de intersticios o aperturas que permiten que tejido o músculo suficiente crezca hacia el interior para asegurar la prótesis al tejido o músculo receptor tras la implantación.

En una forma de realización, cada capa 22a, 22b está formada de una lámina de material textil de malla de monofilamentos de polipropileno tejido tal como BARD MESH disponible de C. R. Bard, Inc. Cuando se implanta, la malla de polipropileno promueve el crecimiento hacia el interior rápido de tejido o músculo y rodea la estructura de malla. De manera alternativa, pueden usarse otros materiales quirúrgicos que sean adecuados para refuerzo de tejido o músculo y corrección de defectos, que incluyen SOFT TISSUE PATCH (ePTFE microporoso, disponible de W. L. Gore & Associates, Inc.); SURGIPRO (disponible de US Surgical, Inc.); TRELEX (disponible de Meadox Medical); PROLENE y MERSILENE (disponibles de Ethicon, Inc.) y otros materiales de malla (por ejemplo, disponibles de Atrium Medical Corporation). Materiales absorbibles, que incluyen poliglactina (VICRYL, disponible de Ethicon, Inc.) y ácido poliglicólico (DEXON, disponible de US Surgical, Inc.), pueden ser adecuados para aplicaciones que supongan corrección temporal de defectos de tejido o músculo. Pueden usarse también materiales de colágeno tales como COOK SURGISIS, disponible de Cook Biomedical, Inc. Se contempla también que el material textil de malla pueda estar formado a partir de hilos multifilamento y que cualquier procedimiento adecuado, tal como tejido, entrelazado, trenzado, moldeado y similares, puede emplearse para formar el material de malla protésico.

Para asegurar que tiene lugar el crecimiento adecuado hacia el interior de tejido o músculo, las dos capas de material se sujetan sólo de modo que permitan que crezca el tejido en los poros de la capa 22b y que proporcionen un enlace fuerte entre el músculo o tejido de alrededor y la capa 22b. Preferentemente, las capas 22a y 22b no están laminadas ni unidas una a la otra sobre toda la superficie de la capa 22b. Además,

preferentemente, las capas 22a y 22b no están unidas usando un adhesivo que llene un gran número de los poros de las capas 22a y 22b ni mediante un procedimiento que pudiera dañar de otro modo la porosidad de las capas, tal como mediante fusión. En una forma de realización, la primera y segunda capas 22a, 22b están unidas con puntos de ligadura 30.

En una forma de realización, las capas 22a y 22b se sujetan sólo en localizaciones discretas (véase figura 4). De este modo, el tejido o músculo es capaz de crecer a través de la primera capa 22a y en la segunda capa 22b. Aunque una única línea de puntos de ligadura 30 pueda asegurar de manera adecuada el crecimiento hacia el interior de las capas juntas, puede desearse usar líneas de puntos de ligadura adicionales para limitar la ondulación de las capas que crecen hacia el interior 22a y 22b. Además, aunque se muestra la sujeción para incluir modelos concéntricos, cualquier modelo adecuado puede emplearse para así minimizar la separación de las capas.

Debería apreciarse que la invención no está limitada a ningún procedimiento de sujeción en particular, al poder sujetarse la primera y segunda capas usando otras técnicas adecuadas. Por ejemplo, las capas pueden unirse mediante fusión de las capas en localizaciones específicas o en un modelo especificado; soldadura sónica, por inducción, por vibración o por infrarrojos/láser de las capas; o usando un agente de unión adecuado. El punto o puntos de sujeción puede comprender cualquier modelo adecuado, tal como un modelo en espiral, un modelo en serpentina o un modelo similar a una rejilla de puntos o cuentas, que mantiene una cantidad suficiente de intersticios abiertos o sin impregnar para la infiltración de tejido o músculo.

Para ayudar en el posicionamiento y/o la sujeción provisional de la prótesis, la prótesis incluye un bolsillo 32. De esta manera, un cirujano puede usar el bolsillo para posicionar la prótesis en el área deseada. A partir de aquí, el cirujano puede suturar o grapar una de las capas de material a la capa de tejido, músculo o peritoneo en crecimiento hacia el interior de alrededor. Por ejemplo, el cirujano puede introducir la mano en el bolsillo y suturar o grapar la capa superior del bolsillo a la capa de tejido, músculo o peritoneo. Como tal, la prótesis puede sostenerse de manera provisional en el lugar al menos hasta que tenga lugar el crecimiento hacia el interior de suficiente tejido o músculo. En una forma de realización, la primera y segunda capas se sujetan de manera que formen el bolsillo 32 entre ellas. Sin embargo, debería apreciarse que la invención no está limitada en este sentido y no es necesario que se emplee ese bolsillo 32 o que pueden emplearse otros bolsillo adecuados formados de otras maneras adecuadas. Por ejemplo, puede formarse un bolsillo a partir de una capa adicional de material o porción de la misma sujeta a la primera capa 22a.

Para conseguir acceder al interior del bolsillo, el bolsillo 32 incluye una apertura 34. En una forma de realización, la apertura es un corte o hendidura transversal formado en la primera capa 22a. Para posicionar la prótesis, el cirujano inserta uno o más dedos (o un instrumento quirúrgico adecuado) en el bolsillo y manipula la prótesis en el lugar. En una forma de realización, el bolsillo 32 tiene el tamaño para aceptar al menos cuatro dedos de la mano del cirujano, aunque pueden emplearse otros bolsillos de tamaño

adecuado, no estando limitada la presente invención en este sentido. Además, el bolsillo 32 puede estar formado por bolsillos múltiples de modo que puedan insertarse uno o más dedos en secciones para los dedos individuales. En la forma de realización mostrada, el bolsillo 32 incluye un primer bolsillo lateral 32a y un segundo bolsillo lateral 32b (véanse figuras 1 y 7). Sin embargo, debería apreciarse que la invención no está limitada en este sentido y que puede emplearse un bolsillo lateral único.

En ciertos procedimientos, tales como en la corrección de hernias ventrales o en la reconstrucción de las paredes torácica o abdominal, la capa que crece hacia el interior puede llegar a entrar en contacto con tejido, músculo u órganos, que no se busca que crezca en la capa que crece hacia el interior. Tal contacto podría potencialmente llevar a adhesiones postoperatorias indeseables entre la capa que crece hacia el interior y el tejido, músculo u órganos de alrededor. Para minimizar o eliminar la incidencia de adhesiones postoperatorias para porciones seleccionadas de la prótesis, la prótesis puede incluir una capa de barrera resistente a la adhesión de tejido, músculo u órgano 36 recubriendo al menos una porción y preferentemente todo un lateral de la capa que crece hacia el interior 22. En una forma de realización, la capa de barrera 36 se sujeta a la prótesis en el lado adyacente a la segunda capa 22b. La prótesis 20 se posiciona en un paciente de modo que la capa de barrera 36 esté hacia la región de adhesión potencial no deseada, tal como las vísceras abdominales (por ejemplo, intestinos) o las vísceras torácicas (por ejemplo, corazón o pulmones). Como se describirá con más detalle más adelante, la capa de barrera 36 está formada de un material y/o con una estructura que no estimula básicamente y de hecho resiste al crecimiento hacia el interior de tejido, músculo u órganos y la formación de adhesiones cuando se implanta, limitando de ese modo o eliminando por completo la incidencia de adhesiones postoperatorias no deseadas entre la capa que crece hacia el interior y tejido, músculo u órganos adyacentes.

En una forma de realización, la capa de barrera 36 se forma a partir de una lámina de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que tiene longitudes de fibrilla, denominado también tamaño de poro o distancia internodal, que no permitirán que el tejido crezca hacia el interior de manera significativa. En una forma de realización, las longitudes de fibrilla del ePTFE son menores de 5 micrómetros. En otra forma de realización, las longitudes de fibrilla del ePTFE son menores de 1 micrómetro y en otra forma de realización más, las longitudes de fibrilla del ePTFE son menores de 0,5 micrómetros. Ejemplos de otros materiales adecuados para formar la capa de barrera 36 incluyen FLUORO-TEX Pericardial and Peritoneum Surgical Membrane y FLUORO-TEX Dura Substitute disponibles de C. R. Bard y PRECLUDE Pericardial Membrane, PRECLUDE Peritoneal Membrane y PRECLUDE Dura Substitute Membrane disponibles de W. L. Gore & Associates, Inc. Una muestra representativa y no limitante de otros materiales de micro a no porosos adecuados incluye elastómero de silicona, tal como SILASTIC Rx Medical Grade Shetting (curado de platino) distribuido por Dow Corning Corporation y laminado de polipropileno microporoso (disponible de Celgard, Inc.) y película transparente. El tejido autógeno, heterógeno y xenogénico está

también contemplado, incluyendo, por ejemplo, submucosa de pericardio e intestino delgado. Pueden emplearse para algunas aplicaciones materiales absorbibles tales como SEPRAFILM disponible de Genzyme Corporation y celulosa oxidada regenerada (Intercede (TC7)). Se aprecia que también pueden usarse otros materiales resistentes a la adhesión biocompatibles.

La prótesis 20 puede ser particularmente útil para corregir defectos de tejido donde la aproximación de tejido convencional no es viable, por ejemplo, la corrección de un gran defecto, tal como una hernia incisional grande, en particular una que aparezca en tejido o músculo debilitado por cirugía previa o en tejido o músculo de pacientes obesos. Para este propósito, la prótesis 20 se une al defecto y soporta el tejido o músculo de alrededor al crecer el tejido o músculo en la capa que crece hacia el interior y teniendo lugar después dicho crecimiento hacia el interior. En una forma de realización, para soportar las tensiones inducidas por el paciente (por ejemplo movimientos del paciente), limitando de ese modo defectos recurrentes, se desea que el tejido o músculo sea capaz de crecer en la capa de material de crecimiento hacia el interior que es más adecuada para soportar dichas tensiones. Al incluir la capa 22a al menos una apertura 34, es relativamente menos capaz de soportar la tensión requerida. Por otro lado, la segunda capa 22b incluye aperturas poco importantes, u otras discontinuidades grandes y es generalmente uniforme y por lo tanto más capaz de soportar la carga requerida. Por lo tanto, en la forma de realización descrita en este documento, la capa que resiste la carga es la capa 22b.

Debería apreciarse que la presente invención no está limitada en este sentido y que la prótesis 20 puede formarse con aperturas o discontinuidades de tamaño y forma adecuados en la segunda capa 22b, no reduciéndose la capacidad de resistencia de carga de la segunda capa a menos de una cantidad razonable al proporcionarse dichas aperturas o discontinuidades. Por ejemplo, una prótesis más pequeña relativamente puede emplear tales aperturas o discontinuidades. Estas aperturas o discontinuidades pueden usarse para ayudar al menos de manera provisional a anclar la prótesis y promover el crecimiento del tejido hacia el interior. Ejemplos de prótesis que emplean tales aperturas y discontinuidades se describen en las patentes de EE. UU. n^{os} 6.290.708 y 6.224.616, que están concedidas al cesionario de la presente invención.

Para permitir y facilitar que el tejido o músculo crezca en la segunda capa 22b, la capa de barrera 36 se sujeta de manera preferente a la segunda capa 22b solo de modo que pudiera permitir al tejido crecer en los poros de la capa 22b y proporcionar un enlace fuerte entre el músculo o tejido de alrededor y la capa 22b. Preferentemente, la capa 22b no se lamina a la capa de barrera 36 y no se une a la capa de barrera 36 sobre toda la superficie de la capa 22b. Además, preferentemente, la capa 22b no está unida a la capa de barrera 36 usando un adhesivo que pudiera fijar un gran número de los poros de la capa 22b o mediante un procedimiento que pudiera dañar de otro modo la porosidad de la capa 22b, tal como fusión.

En una forma de realización, como muestran las figuras 1-5, la primera y segunda capas 22a, 22b están sujetas juntas por líneas de sujeción discretas, usando puntos de ligadura que permitan la infiltración de tejido suficiente a la capa que crece hacia el interior y, en particular, la capa 22b, mientras se proporciona

una conexión entre las capas 22a y 22b. Además, estos mismos puntos de ligadura (por ejemplo puntos de ligadura 38) pueden usarse para asegurar la capa 22b a la capa de barrera 36. Aunque las líneas de puntos de ligadura 38 puedan asegurar de manera adecuada la capa de barrera 36 a la capa que crece hacia el interior 22b, sería deseable usar líneas de puntos de ligadura adicionales, tales como la línea de puntos de ligadura 39, para limitar la ondulación de la capa de barrera en dirección opuesta a la capa que crece hacia el interior. Aunque la sujeción mostrada incluya modelos concéntricos, puede emplearse cualquier modelo adecuado para minimizar la separación de la capa que crece hacia el interior y la capa de barrera.

Por otro lado, pueden usarse diferentes series de puntos de ligadura para asegurar las capas 22a y 22b una a la otra que para asegurar la capa 22b a la capa 36. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 4 y 5, no todas las líneas de puntos de ligadura 30 pasan a través de la capa de barrera 36. De manera más precisa, sólo las líneas de puntos de ligadura 38 pasan a través de la capa de barrera 36. Se prefiere que, dado que son necesarios pocos puntos de ligadura para asegurar la capa 36 a la capa 22b, se empleen de modo que la adhesión de tejido o músculo en el lateral de la capa de barrera se minimice. Además, en la forma de realización mostrada, la línea de puntos de ligadura central 39 pasa sólo a través de la segunda capa 22b y la capa de barrera 36, al incluir la primera capa 22a la apertura de acceso 32 en esa localización.

Aunque, en una forma de realización, la capa de barrera 36 se sujete a la capa que crece hacia el interior 22b con puntos de ligadura, debería apreciarse que la invención no está limitada en este sentido, pudiendo la capa de barrera sujetarse usando otras técnicas adecuadas. Por ejemplo, la capa de barrera puede unirse a la capa que crece hacia el interior calentando las capas, soldando las capas, o usando un agente de unión adecuado. En cualquier caso, puede usarse un modelo adecuado, tal como un modelo en espiral, un modelo en serpentina o un modelo similar a una rejilla de puntos o cuentas, provisto de una cantidad suficiente de aperturas o intersticios no impregnados que se mantenga en al menos la capa 22b para infiltración de tejido o músculo.

Cuando los puntos de ligadura se empleen para sujetar la capa que crece hacia el interior 22b a la capa de barrera 36, para además minimizar adhesiones, los puntos de ligadura pueden formarse a partir de un material resistente a la adhesión no poroso. Por ejemplo, los puntos de ligadura pueden formarse con un monofilamento de politetrafluoroetileno (PTFE) adecuado. Los puntos de ligadura de PTFE pueden proporcionar una prótesis más suave y flexible que sea más fácil de manipular en comparación con una prótesis que use otros materiales para los puntos de ligadura, tales como monofilamentos de polipropileno. El monofilamento de PTFE facilita también el proceso de fabricación debido a las características de baja fricción del material. No obstante, debería entenderse que cualquier material adecuado, tal como el monofilamento de polipropileno, puede emplearse para los puntos de ligadura. Por ejemplo, ya que algunas de las líneas de puntos de ligadura no pasan a través de la capa de barrera, o si no se emplea la capa de barrera, pueden emplearse otros materiales distintos al material resistente a la adhesión. Para facilitar en la fabricación sin embargo, típicamente, se forman todos los puntos de

ligadura del mismo material, aunque la invención no está limitada en este sentido.

Las capas pueden estar ligadas usando un punto de ligadura para coser típico formado por una máquina de coser que usa una bobina e hilo de coser. Preferentemente, la capa de barrera se posiciona en la capa que crece hacia el interior mirando a la aguja de coser de modo que la porción de cierre de cada punto de ligadura (es decir, la bobina) se forma en el lateral que crece hacia el interior de la prótesis más que en el lateral de barrera para reducir la incidencia de adhesiones localizadas con tejido, músculo u órganos. Los puntos de ligadura pueden estar formados usando una aguja con punta redondeada del nº 10 para reducir la incidencia potencial de crecimiento hacia el interior a través de los huecos del punto de ligadura. Las láminas de material de crecimiento hacia el interior con o sin la capa de barrera pueden sostenerse mediante una estructura durante el procedimiento de cosido en una mesa controlada por ordenador que se haya programado con el modelo de punto de ligadura deseado.

Aunque la capa de barrera 36 preferentemente cubre toda la superficie de un lateral de la capa que crece hacia el interior 22, la capa de barrera 36 puede configurarse para que cubra sólo porciones seleccionadas de un lateral de la prótesis para mejorar el crecimiento hacia el interior de ambos laterales en aquellas porciones libres de la capa de barrera. De manera similar, la prótesis puede configurarse de modo que la capa de barrera cubra toda la superficie en un lateral de la prótesis y cubra una o más porciones del otro lateral de la prótesis.

En algunos casos, puede desearse aislar el borde periférico exterior de la prótesis 20 del tejido, músculo u órganos adyacentes. En una forma de realización, se extiende una barrera periférica 40 (véase figuras 1, 3 y 5) completamente aproximadamente por el borde exterior periférico 24 de la prótesis 20 para inhibir adhesiones al mismo. Se entiende, sin embargo, que la barrera periférica 40 puede configurarse para que cubra sólo aquellas porciones seleccionadas del borde periférico externo de la prótesis donde se desee protección de la formación de adhesiones postoperatorias.

La barrera periférica 40 puede formarse de manera integral con la capa que crece hacia el interior 22 o la capa de barrera 36. De manera alternativa, la barrera periférica 40 puede estar formada por un componente aislado que se sujete o se incorpore al borde periférico externo de la prótesis. En una forma de realización ilustrativa, la barrera periférica 40 se forma a partir de una porción de la capa que crece hacia el interior 22. En particular, la capa que crece hacia el interior 22 puede estar alterada de modo que elimine básicamente los intersticios infiltrables o aperturas del tejido a lo largo de su margen externo, creando de ese modo una barrera periférica 40.

En una forma de realización, como muestran las figuras 3 y 5, el borde periférico 24 de las capas 22 se funde para sellar el material y formar una barrera periférica externa 40. La capa de barrera 36 puede configurarse, tal como poros de tamaño submicrométrico, de modo que una porción del material fundido de la capa 22 llegue a fusionarse con la capa de barrera 36. El borde periférico 24 puede fundirse usando cualquier procedimiento adecuado. En una forma de realización, el borde periférico 24 puede fundirse sellando la capa con calor. En la forma de realización

ejemplar, la barrera periférica 40 se forma fundiendo un anillo de material textil de malla de polipropileno con la capa de barrera de ePTFE 36 en una forma que se aproxime a la configuración deseada de la prótesis. Esto puede lograrse recubriendo láminas más grandes de lo normal de material textil de malla y material ePTFE como una parte integrante y sellando con calor las capas usando un troquel calentado configurado con la forma deseada de la prótesis. El anillo fundido puede formarse aplicando calor al material textil en un intervalo de temperaturas de aproximadamente 160°C a 204°C (320°F a 400°F) durante un periodo de aproximadamente 3 a 5 segundos. La temperatura elegida debería estar típicamente por debajo de la temperatura de sinterización de la capa de barrera de ePTFE. Pueden usarse otras técnicas de sellado, tales como soldadura por ultrasonidos, por inducción, por vibración o por infrarrojos/láser y similares, ya que la presente invención no está limitada en este sentido. Una vez fundida, la capa que crece hacia el interior se liga a la capa de barrera, como se describe anteriormente y posteriormente el troquel se corta alineado a lo largo de una porción del anillo para completar la prótesis con una barrera periférica.

Pueden emplearse otras técnicas adecuadas para crear una barrera periférica, ya que la presente invención no está limitada en este sentido.

Aunque algunas formas de realización descritas anteriormente incluyan una capa de barrera, la presente invención no está limitada en este sentido. Así, otras formas de realización, tales como aquellas que se describirán más abajo pueden o no incluir la capa de barrera o la barrera periférica.

En algunos casos, tales como (pero no limitados a) la corrección de defectos relativamente grandes, puede desearse el empleo de una prótesis que sea suficientemente rígida de modo que pueda manipularse de forma fácil y eficaz y posicionarse en el área deseada todavía suficientemente flexible para que la prótesis sea tolerada de manera adecuada tanto por el médico que implanta la prótesis como por el paciente que recibe la prótesis. La prótesis debería ajustarse a la forma del área que se va a cubrir y debería ser lo suficientemente rígida como para que los bordes no se ondularan en exceso. Este atributo puede usarse en particular con prótesis de gran tamaño para usar en defectos grandes en pacientes obesos. Así, según otro aspecto de la invención, para equilibrar la rigidez y flexibilidad, la prótesis 20 incluye un primer miembro de refuerzo 50 y un segundo miembro de refuerzo 52 separado espaciado por dentro del primer miembro de refuerzo. Los miembros de refuerzo 50, 52 pueden acoplarse a la capa que crece hacia el interior 22 de cualquier forma adecuada, como se describirá más abajo con más detalle.

Los miembros de refuerzo contribuyen a la estabilidad de la prótesis, permitiendo que permanezca con la forma deseada. Por ejemplo, los miembros de refuerzo ayudan a permitir que la prótesis permanezca básicamente plana. Esta estabilidad facilita la utilización y situación de la prótesis haciendo que sea más fácil de manejar. Además, la estabilidad minimiza la tendencia de la prótesis a hundirse, doblarse, curvarse o llegar a desplazarse de otro modo. La dificultad en el manejo, desplazamiento o curvado podrían requerir procedimientos operativos adicionales y/o anclajes adicionales durante la implantación. Como se describirá más adelante, durante la implantación de la próte-

sis, pueden pasarse suturas alrededor de los miembros de refuerzo para mantener la prótesis en la configuración y localización deseadas en general.

En una forma de realización, el primer miembro de refuerzo 50 es básicamente continuo y rodea el área externa 26 de la prótesis para reforzar al menos el área externa 26. En la forma de realización mostrada en las figuras, el miembro de refuerzo 50 no se dispone en el borde periférico 24. De manera más precisa, el miembro de refuerzo 50 está espaciado por dentro del borde periférico 24. Sin embargo, debería apreciarse que la presente invención no está limitada en este sentido, ya que el miembro de refuerzo 50 puede disponerse en el borde periférico 24.

El segundo miembro de refuerzo 52 se dispone por dentro del primer miembro de refuerzo y puede emplearse para reforzar el área interna 28 de la prótesis. En una forma de realización, el segundo miembro de refuerzo es continuo y se extiende alrededor del área interna 28 y define el perímetro externo del bolsillo 32. En la forma de realización mostrada, cada miembro de refuerzo 50 y 52 es un hilo de monofilamento de un espesor y forma en sección transversal deseados y configurado en la prótesis con la forma de un anillo. Debería apreciarse que los miembros de refuerzo pueden tener cualquier forma en sección transversal, tal como circular, cuadrada, rectangular, triangular, elíptica, etc. Los miembros 50 y 52 pueden configurarse en la prótesis 20 en cualquier modelo, tal como un modelo en espiral, un modelo cuadrado, un modelo elíptico, un modelo circular o similar.

En la forma de realización mostrada, el segundo miembro de refuerzo interno 52 es concéntrico o generalmente concéntrico con el primer miembro de refuerzo externo 50. Sin embargo, debería apreciarse que la invención no está limitada en este sentido pudiendo emplearse otras disposiciones adecuadas.

Típicamente, el segundo miembro de refuerzo interno 52 se posiciona en la prótesis de manera que estará generalmente alineado con los bordes del defecto cuando se implante la prótesis. De esta manera, durante la implantación, pueden pasarse suturas alrededor o cerca del segundo miembro de refuerzo interno 52 y usarlo para sujetar de manera provisional el área interna 26 al tejido o músculo cercano a los bordes del defecto. Además pueden pasarse suturas alrededor o cerca del primer miembro de refuerzo externo 50 y sujetarlo también al tejido o músculo más allá de los bordes del defecto típicamente entre 3 cm y 5 cm alejado del borde del defecto, de modo que el área externa 26 pueda también sujetarse de manera provisional al tejido o músculo.

Los miembros de refuerzo 50, 52 pueden disponerse en la prótesis de cualquier manera adecuada ya que la presente invención no está limitada en este sentido. En una forma de realización, como muestran las figuras 3-5, el primer y segundo miembros de refuerzo 50, 52 están metidos entre la primera y segunda capas de material de crecimiento hacia el interior 22a, 22b y pueden o no estar sujetos físicamente a los mismos. Los miembros de refuerzo pueden sostenerse fuerte o levemente con canales 54 formados mediante la sujeción de la primera y segunda capas 22a, 22b a las líneas de sujeción 30, tales como líneas de puntos de ligadura. Típicamente se liga una línea única 30 formada por hilos de coser al menos a lo largo del borde externo o interno de los miembros 50 y 52 para protegerlos del movimiento con respecto a las capas 22a

y 22b. Debido a la rigidez de los miembros 50 y 52, puede ser suficiente una línea de ligadura a lo largo de un lateral de los miembros 50 y 52. Sin embargo, preferentemente, hay dos líneas de puntos de ligadura, en un lateral de cada uno de los miembros 50 y 52 para sostenerlos en el lugar formando los canales 54 en los que residen. Preferentemente, estos puntos de ligadura se extienden a través de ambas capas 22a y 22b, pero no a través de la capa de barrera 36, si ésta presente. Otra ventaja es que el miembro 50, si está ligado o unido a la capa 36 o a las capas 22a y 22b, sostiene las capas 22a, 22b y/o la capa 36 juntas de manera que previene la ondulación de la capa 36 con respecto a la capa 22 o capas 22a y 22b una con respecto a la otra.

De manera alternativa, los miembros de refuerzo 50, 52 pueden situarse por encima o por debajo de la capa 22 que crece hacia el interior y puede estar sujeta, a pesar de su localización, con puntos de ligadura o agente de unión, o fundida por soldadura por ultrasonidos, por inducción, por vibración o por infrarrojos/láser y similares. De manera alternativa, los medios de refuerzo pueden tejerse a través de al menos una de las capas 22a, 22b o formarse de manera integral con la capa 22 al hacerse por sí misma la capa 22. En casos en los que se emplea una capa de barrera, se desea que los miembros de refuerzo 50, 52 no se posicionen bajo la capa de barrera 36 ni sobresalgan de ella, ya que podrían dar como resultado la formación de adhesiones indeseables en los miembros de refuerzo.

Aunque se describan los miembros de refuerzo 50, 52 formados por un hilo de monofilamento, pueden emplearse otras construcciones adecuadas. Por ejemplo, los miembros de refuerzo pueden ser elementos moldeados que se sujeten posteriormente a la prótesis o se moldeen en la prótesis. Un ejemplo incluye el anillo mostrado en la patente de EE. UU. n° 5.695.525. Además, los elementos de refuerzo pueden formarse a partir de la capa que crece hacia el interior. Con respecto a esto, cada miembro de refuerzo 50, 52 puede formarse fundiendo una porción de la capa que crece hacia el interior 22 en cualquier forma deseada. Los miembros de refuerzo pueden formarse aplicando calor a la capa que crece hacia el interior en un intervalo de temperaturas de aproximadamente 160°C a 204°C (320°F a 400°F) durante un período de aproximadamente 3 a 5 segundos. En otro ejemplo, los miembros de refuerzo 50, 52 pueden estar formados por múltiples puntos de ligadura que pasan a través de una o ambas capas 22a y 22b, tal como, por ejemplo, una sección bordada. De manera alternativa, los miembros de refuerzo 50, 52 pueden formarse alterando el modelo tejido en la zona de refuerzo deseada. De esta manera, se desea que el área de la capa que crece hacia el interior 22 donde crece el tejido hacia el interior esté formada por un tejido relativamente flojo o abierto considerando que el área o zona de refuerzo está formada con un tejido relativamente apretado para proporcionar la rigidez deseada. Pueden emplearse otros procedimientos o mecanismos adecuados para formar los miembros de refuerzo 50, 52, al no estar la presente invención limitada en este sentido.

En una forma de realización, porciones de la prótesis pueden incluir elementos de anclaje para sostener de manera provisional la prótesis en el lugar. Estos elementos de anclaje pueden estar además de o en vez de suturas, grapas o puntadas. En una forma de reali-

zación, los elementos de anclaje pueden estar sujetos o formados de otro modo en los miembros de refuerzo. En la patente de EE. UU. n° 6.267.772, que está concedida al cesionario de la presente invención, se describen ejemplos de tales elementos de anclaje.

Aunque algunas formas de realización descritas anteriormente incluyan miembros de refuerzo, la presente invención no está limitada en este sentido. De este modo, otras formas de realización, tales como aquellas que se describirán más adelante pueden incluir o no los miembros de refuerzo.

Como se describió anteriormente, después de insertar la prótesis en la posición, o durante la implantación, una porción de la prótesis puede llegar a desplazarse antes de que tenga lugar el crecimiento hacia el interior de suficiente tejido o músculo. Por ejemplo, la región externa de la prótesis puede llegar a plegarse o moverse de otro modo y llegar a ser susceptible de adhesiones de tejido, músculo u órganos indeseables. Este desplazamiento o plegado es un problema particular para una prótesis relativamente grande, tal como para defectos grandes en personas obesas, donde el defecto y posteriormente el área 26, es demasiado grande. Para reducir esta posibilidad, el borde externo de la prótesis se sostiene de manera provisional en el lugar usando suturas, grapas, puntadas helicoidales u otros anclajes adecuados. De este modo, según otra forma de realización, la prótesis incluye un bolsillo 60 formado en el área periférica externa 26 de la prótesis más allá del bolsillo 32. El bolsillo 60 puede usarse para manipular la prótesis y para anclar de manera provisional el área externa 26, como se describirá. El bolsillo 60 se dimensiona para que acepte al menos una porción de la mano del cirujano o un instrumento quirúrgico adecuado para permitir la manipulación del área externa 26 para asegurar que la prótesis se extiende en la orientación correcta y se posiciona generalmente en la localización apropiada. Además, el bolsillo se dimensiona para que acepte un instrumento adecuado, tal como un instrumento que realice suturas, grapas, puntadas helicoidales u otros anclajes, de modo que el cirujano pueda anclar de manera apropiada el área externa 26 a la capa de tejido, músculo o peritoneo de alrededor que crece hacia el exterior.

De manera similar al primer bolsillo 32, en una forma de realización, se define el segundo bolsillo 60 mediante la sujeción de la primera y segunda capas 22a, 22b. En particular, la primera y segunda capas 22a, 22b se juntan en localizaciones diferenciadas para formar el bolsillo 60. Sin embargo, la invención no está limitada en este sentido ya que el segundo bolsillo puede formarse en la prótesis de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el segundo bolsillo 60 puede formarse con una capa de material adicional (no mostrada) sujeta a la superficie superior de la prótesis.

En una forma de realización, el segundo bolsillo 60 se construye para extenderse básicamente al borde periférico 24. Si se usa un miembro 50, el segundo bolsillo 60 se extiende hasta el miembro de refuerzo 50. Si se sostiene el miembro 50 en el lugar mediante puntos de ligadura, el bolsillo 60 se extiende típicamente hasta la línea de sujeción 30a (véanse figuras 1, 3 y 5), definiendo dicha línea de sujeción 30a la periferia externa del segundo bolsillo 60. Además, el miembro 52 define un límite entre los bolsillos 32 y 60 de modo que se previene el acceso al segundo bolsillo 60 desde el primer bolsillo 32.

Un beneficio de proporcionar una barrera o división entre el primer y segundo bolsillos es que la prótesis resulta más fácil de implantar. En este sentido, si la prótesis es relativamente grande, el cirujano puede maniobrar la prótesis en la posición sin tener que insertar su mano o una herramienta completamente en el bolsillo 60 empujando el borde periférico 24. De manera más precisa, la mano o herramienta del cirujano puede entrar en el centro del bolsillo 32 a través de la hendidura 34 y empujar la división o barrera (por ejemplo, el miembro 52 o la línea de puntos de ligadura 30b) para mover la prótesis a su lugar.

Como los dos bolsillos 32 y 60 están separados, se proporciona el segundo bolsillo 60 con su propia apertura 62 para permitir el acceso al interior del bolsillo 60. En una forma de realización, la apertura de acceso 62 está en forma de un corte o hendidura en la primera capa 22a, que puede ser de tamaño y forma como para aceptar al menos una porción de la mano del cirujano o uno o más instrumentos quirúrgicos adecuados. La apertura puede ser de forma arqueada y, en un ejemplo, tiene una longitud, medida a lo largo del arco, de aproximadamente 6,5 cm. Por supuesto, pueden emplearse otras aperturas de tamaño y forma adecuados ya que la presente invención no está limitada en este sentido.

Conseguir acceder al interior del segundo bolsillo 60 puede ser también útil cuando se sujeta la prótesis de manera provisional. Los dispositivos de grapado o sutura (no mostrados) pueden insertarse en el bolsillo 60 a través de la apertura 62 de modo que, suturas, grapas, puntadas helicoidales u otros anclajes puedan posicionarse a través del segundo bolsillo para sujetar de manera provisional al menos la porción externa de la prótesis al tejido o músculo de alrededor.

Preferentemente, aunque no necesariamente, la prótesis se sujeta al tejido o músculo en una localización cercana a los bordes del defecto y también en una localización cercana al borde de la prótesis. La prótesis puede asegurarse de cualquier manera adecuada, ya que la presente invención no está limitada en este sentido. En una forma de realización, pueden usarse suturas. Por ejemplo, como muestra la figura 7, cuando se usan suturas, antes de la introducción de la prótesis en el paciente, las suturas 100 pueden pasar a través de una o de ambas capas que crecen hacia el interior 22a y 22b sin pasar tampoco a través de la capa de barrera 36. De manera alternativa, como muestra la figura 7A, las suturas 100 pueden pasar a través de una o de ambas capas 22a y 22b de material de crecimiento hacia el interior y rodear los miembros de refuerzo 50, 52. Preferentemente, aunque no necesariamente, las suturas no pasan a través de la capa de barrera 36. Las suturas pueden también rodear las líneas de puntos de ligadura 30, como se muestra, o pueden pasar alrededor de los miembros de refuerzo 50, 52 dentro de los canales respectivos 54, sin incluir tampoco las líneas de puntos de ligadura. La aguja se deja típicamente en las suturas y las suturas pueden pinzarse con un instrumento adecuado, tal como un hemostato y colocarse por fuera.

En otra forma de realización, más que usar suturas, se usan grapas. Las grapas se insertan en un bolsillo 32 ó 60 (a través de la apertura 34 ó 62) después de estar la prótesis en posición en el paciente y la prótesis se grapa en consecuencia. En otra forma de realización más, pueden usarse puntadas helicoidales, tales como aquellas disponibles de Origin, Inc. Como

con las grapas, las puntadas helicoidales se insertan en un bolsillo 32 ó 60 (a través de la apertura 34 ó 62) después de estar la prótesis en posición en el paciente y la prótesis se ancla en consecuencia. Debería apreciarse que pueden usarse otros anclajes adecuados, ya que la presente invención no está limitada en cuanto al uso de suturas, grapas, puntadas o cualquier otro mecanismo o técnica de anclaje particular.

Se usan un número suficiente de suturas, grapas, puntadas u otros anclajes para asegurar la prótesis. Dependiendo del tamaño y/o la localización del defecto, pueden emplearse de cuatro a doce o más anclajes, disponiéndose algunos de los anclajes en la prótesis cerca del borde del defecto y disponiéndose otros anclajes en la prótesis cerca del borde periférico 34.

En una forma de realización, el segundo bolsillo 60 incluye una pluralidad de aperturas 62, espaciadas circunferencialmente alrededor del área 26 o del miembro 52, como muestran las figuras 1 y 6. Preferentemente, las aperturas 62 se forman a través de la primera capa 22a de modo que una porción 64 de la primera capa conecta con las aperturas 62 espaciadas adyacentes. Estas porciones 64 limitan de manera ventajosa la cantidad de ondulaciones de la primera capa 22a desde la segunda capa 22b. Por ejemplo, las porciones 64 pueden actuar como puentes en el área interna 28, el borde que está asegurado a la capa 22b mediante la línea de ligaduras 30b. En una forma de realización, para reforzar los bordes de las aperturas 62 y prevenir la rotura de la capa 22a, se forma un punto de ligadura u otro refuerzo 66 en las porciones 64. Los refuerzos 66 pueden tener cualquier forma adecuada incluyendo la forma en arco mostrada y pueden extenderse a través de la primera y segunda capas 22a y 22b o justo a través de la primera capa 22a.

Aunque la forma de realización descrita anteriormente incluye bolsillos interno y externo, la presente invención no está limitada en este sentido.

En la forma de realización mostrada, la prótesis 20 es relativamente plana y suficientemente maleable como para permitir a un cirujano manipular la prótesis para insertar la prótesis y ajustar la prótesis en el sitio anatómico de interés, permitir que la prótesis pueda suturarse, graparse o anclarse de otro modo. La prótesis 20 puede configurarse para tener cualquier forma o tamaño adecuado que sea propicio para facilitar la corrección de un defecto en particular. En las formas de realización ilustradas en las figuras, la prótesis 20 tiene generalmente un forma plana ovalada. Ejemplos de otras formas incluyen, pero no se limitan a formas circulares, cuadradas, rectangulares e irregulares.

Se describirá ahora un ejemplo de un procedimiento para implantar la prótesis 20. Se identifica el defecto y los márgenes se vierten. Se usa un instrumento quirúrgico, tal como un bisturí, para hacer unos cortes en el espacio preperitoneal o retro muscular. El cirujano inserta su dedo y lo arrastra circunferencialmente, creándose un espacio para se coloque la prótesis. La prótesis puede después enrollarse e insertarse en el espacio creado. Como se describió anteriormente, los bolsillos de la prótesis pueden usarse como ayuda en la inserción. Arrastrando un dedo circunferencialmente sobre o dentro del bolsillo, la prótesis, con ayuda de los miembros de refuerzo, si se emplean, se abre y se coloca en su forma preestablecida.

Una vez que la prótesis está en el lugar, las suturas 100 se pasan a través del tejido o músculo sobre

la capa 22a desde la que se desea que crezca el tejido hacia el interior. Las suturas 100 se anudan y recorran después. Para reducir la cantidad de distorsión en la prótesis, las suturas 100 no deberían estar bajo una tensión significativa. Para facilitar la manipulación de las suturas, el cirujano puede entrar en los bolsillos 60 a través de una apertura 62 con los instrumentos apropiados y llevar a cabo la sujeción a través de los bolsillos 60. Cuando se emplean grapas, por ejemplo, el cirujano inserta una grapadora en un bolsillo 32 ó 60 y grapa la primera capa 22a al tejido o músculo desde el cual se desea el crecimiento hacia el interior adyacente a los bordes del defecto y de manera óptima, en el borde periférico de la prótesis. La herida se cierra después de manera adecuada. La prótesis puede usarse también en procedimientos abiertos, o en procedimientos menos invasivos, tales como cirugías mínimamente invasivas y cirugías por laparoscopia.

En una forma de realización ejemplar, las capas 22a y 22b están formadas cada una de una lámina de BARD MESH con un espesor de aproximadamente 0,69 mm (0,027 pulgadas) tejida a partir de monofilamentos de polipropileno con un diámetro de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas). La barrera 36 se forma a partir de una lámina de ePTFE con un espesor de aproximadamente 0,15-0,20 mm (0,006 a 0,008 pulgadas). La barrera 36 se sujeta a las capas 22a y 22b usando puntos de ligadura de 3mm a 4 mm de longitud aproximadamente formados por monofilamentos de PTFE de 0,20-0,31 mm (0,008 pulgadas a 0,012 pulgadas) de diámetro. La prótesis 20 típicamente tiene una forma ovalada generalmente que puede tener cualquier tamaño deseado. Por ejemplo,

la prótesis, medida de forma general a lo largo de los ejes mayor y menor del óvalo pueden medir aproximadamente lo siguiente: 12,7 por 17,8 cm; 17,8 por 22,9 cm; 20,3 por 25,4 cm o 25,4 por 33 cm (5 pulgadas por 7 pulgadas; 7 pulgadas por 9 pulgadas; 8 pulgadas por 10 pulgadas; o 10 pulgadas por 13 pulgadas). La prótesis puede medir también lo suficiente para cubrir un área mayor de 50 centímetros cuadrados. En una forma de realización, la prótesis cubre un área de aproximadamente 68 centímetros cuadrados; en otra forma de realización, aproximadamente 119 centímetros cuadrados; en otra forma de realización más, aproximadamente 152 centímetros cuadrados y en otra forma de realización más, (por ejemplo, para un paciente obeso) aproximadamente 246 centímetros cuadrados. Debería entenderse, sin embargo, que los materiales y dimensiones descritos son meramente ejemplos y que puede emplearse cualquier tamaño y forma adecuados para la prótesis.

En una forma de realización, la prótesis tiene un tamaño tal que la prótesis se coloca al menos 3 cm, en algunas formas de realización, al menos 4 cm y todavía en otras formas de realización, al menos 5 cm sobre los bordes del defecto. Además, aunque la prótesis se ha descrito anteriormente corrigiendo un defecto sencillo, se contempla que pueden usarse un tamaño y forma adecuados de prótesis para corregir más de un defecto.

Debería entenderse que la descripción anterior de la invención pretende ser meramente ilustrativa de la misma y que están dentro del alcance de la invención otras formas de realización y modificaciones enumeradas en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis implantable (20) para un defecto de tejido o músculo, comprendiendo la prótesis implantable al menos dos capas (22a, 22b, 36) de material en la que al menos una porción de al menos una de las al menos dos capas permite la formación de adhesiones con tejido o músculo, incluyendo al menos una de las al menos dos capas un borde periférico (24), un área externa (26) dispuesta por dentro de todo el borde periférico (24) y un área interna (28) dispuesta por dentro del área externa (26), al menos un bolsillo (32, 60), un primer miembro de refuerzo (50) que se acopla al menos a una de las al menos dos capas y en o rodeando el área externa (26) o sosteniéndose entre dos de las al menos dos capas y en o rodeando el área externa (26), construyéndose y disponiéndose el primer miembro de refuerzo (50) para reforzar al menos el área externa (26) y un segundo miembro de refuerzo (52) espaciado por dentro del primer miembro de refuerzo (50), acoplándose el segundo miembro de refuerzo (52) al menos a una de las al menos dos capas o sosteniéndose entre dos de las al menos dos capas.

2. La prótesis según la reivindicación 1, en la que las al menos dos capas (22a, 22b, 36) comprenden una primera capa (22a) de material y una segunda capa (22b, 36) de material sujeta a la primera capa (22a) de material.

3. La prótesis según la reivindicación 2, en la que la primera capa (22a) de material incluye un material que permite la formación de adhesiones con tejido o músculo y en la que la segunda capa (36) de material comprende un material que es resistente a la formación de adhesiones con tejido, músculo u órganos.

4. La prótesis según la reivindicación 2, en la que cada una de la primera y segunda capas (22a, 22b) de material incluye un material que permite la formación de adhesiones con tejido o músculo.

5. La prótesis según la reivindicación 4, que comprende además una capa (36) de material de barrera sujeta a la primera y segunda capas (22a, 22b) de material, en la que la capa (36) de material de barrera es resistente a la formación de adhesiones con tejido, músculo u órganos.

6. La prótesis según la reivindicación 1, en la que cada uno del primer y segundo miembros de refuerzo (50, 52) se forma en una configuración con forma de anillo.

7. La prótesis según la reivindicación 6, en la que el primer y segundo miembros de refuerzo (50, 52) son generalmente concéntricos entre sí.

8. La prótesis según la reivindicación 1, en la que el primer miembro de refuerzo (50) se dispone de forma adyacente al borde periférico (24).

9. La prótesis según la reivindicación 2, en la que la prótesis se construye y dispone para sujetarse de manera provisional al tejido o músculo.

10. La prótesis según la reivindicación 9, en la que el área externa (26) de al menos la primera capa (22a) de material se construye y dispone para sujetarse de manera provisional al tejido o músculo.

11. La prótesis según la reivindicación 9, en la que el área interna (28) de al menos la primera capa (22a) de material se construye y dispone para sujetarse de manera provisional al tejido o músculo.

12. La prótesis según la reivindicación 2, en la que el primer y segundo miembros de refuerzo (50, 52) están empareados entre la primera (22a) y segunda capas (22b, 36) de material.

13. La prótesis según la reivindicación 2, en la que la primera (22a) y segunda (22b, 36) capas de material se ligan para formar juntas un primer canal (54) y un segundo canal (54), disponiéndose el primer miembro de refuerzo (50) dentro del primer canal (54) y disponiéndose el segundo miembro de refuerzo (52) dentro del segundo canal (54).

14. La prótesis según la reivindicación 2, en la que se forma al menos un bolsillo (32) entre la primera (22a) y segunda capas (22b, 36) de material.

15. La prótesis según la reivindicación 13, en la que el al menos un bolsillo (32, 60) comprende al menos un bolsillo (32) formado dentro del área interna (28) y al menos un bolsillo (60) formado dentro del área externa (26).

16. La prótesis según la reivindicación 15, en la que cada bolsillo (32, 60) incluye una apertura de acceso (34, 62).

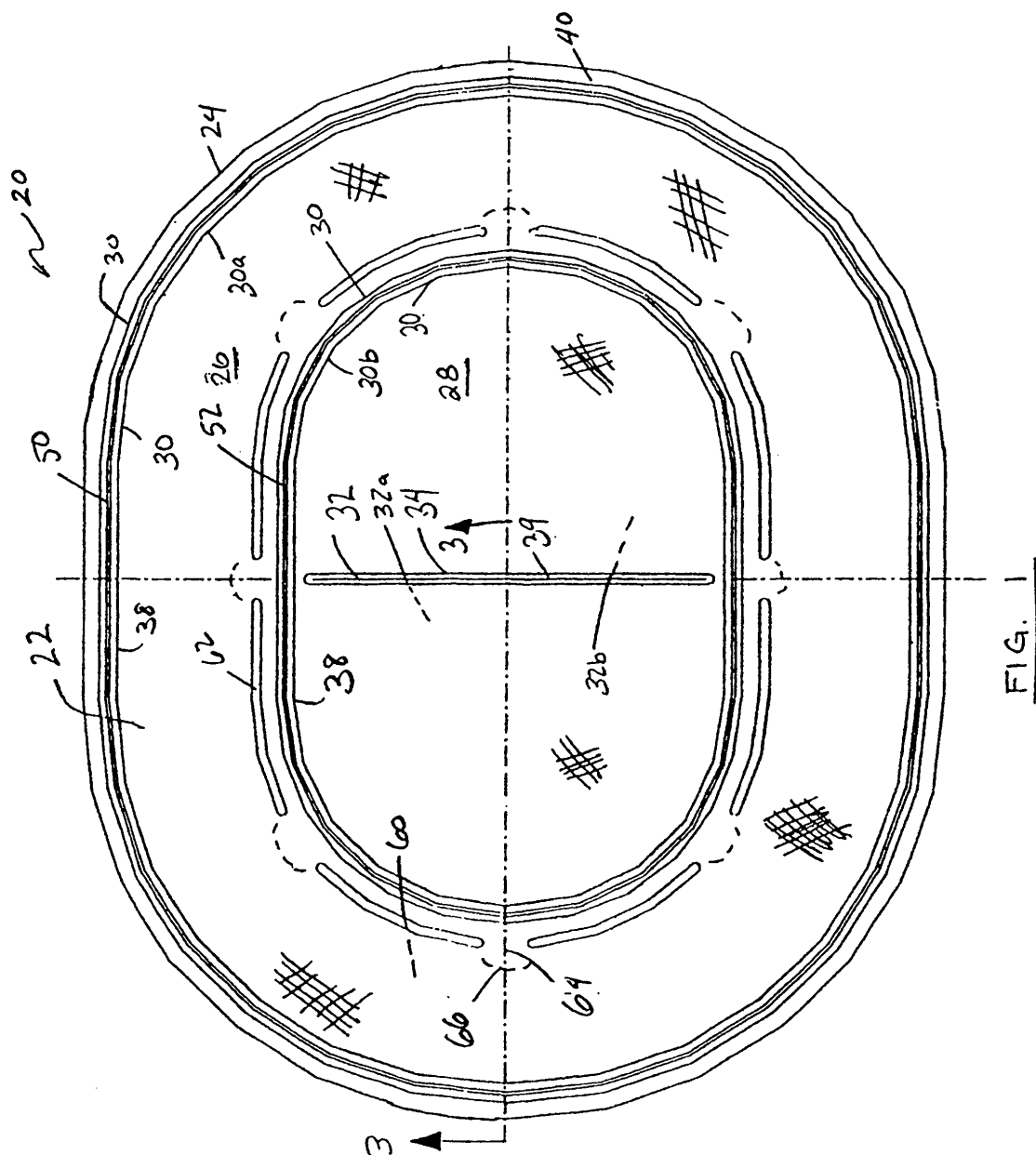
17. La prótesis según la reivindicación 2, en la que la segunda capa (22b, 36) de material se construye y dispone para soportar la tensión inducida por el movimiento del paciente.

18. La prótesis según la reivindicación 4, en la que cada una de la primera y segunda capas (22a, 22b) de material incluye una pluralidad de intersticios que se construyen y disponen para permitir que crezca tejido o músculo en la primera y segunda capas (22a, 22b).

19. La prótesis según la reivindicación 1, en la que el borde periférico (24) se construye y dispone para resistir la formación de adhesiones de tejido o músculo a la misma.

20. La prótesis según la reivindicación 4, en la que cada una de la primera y segunda capas (22a, 22b) de material comprende malla de polipropileno.

21. La prótesis según la reivindicación 1, en la que la prótesis (20) incluye una superficie que tiene un área mayor de 50 centímetros cuadrados.



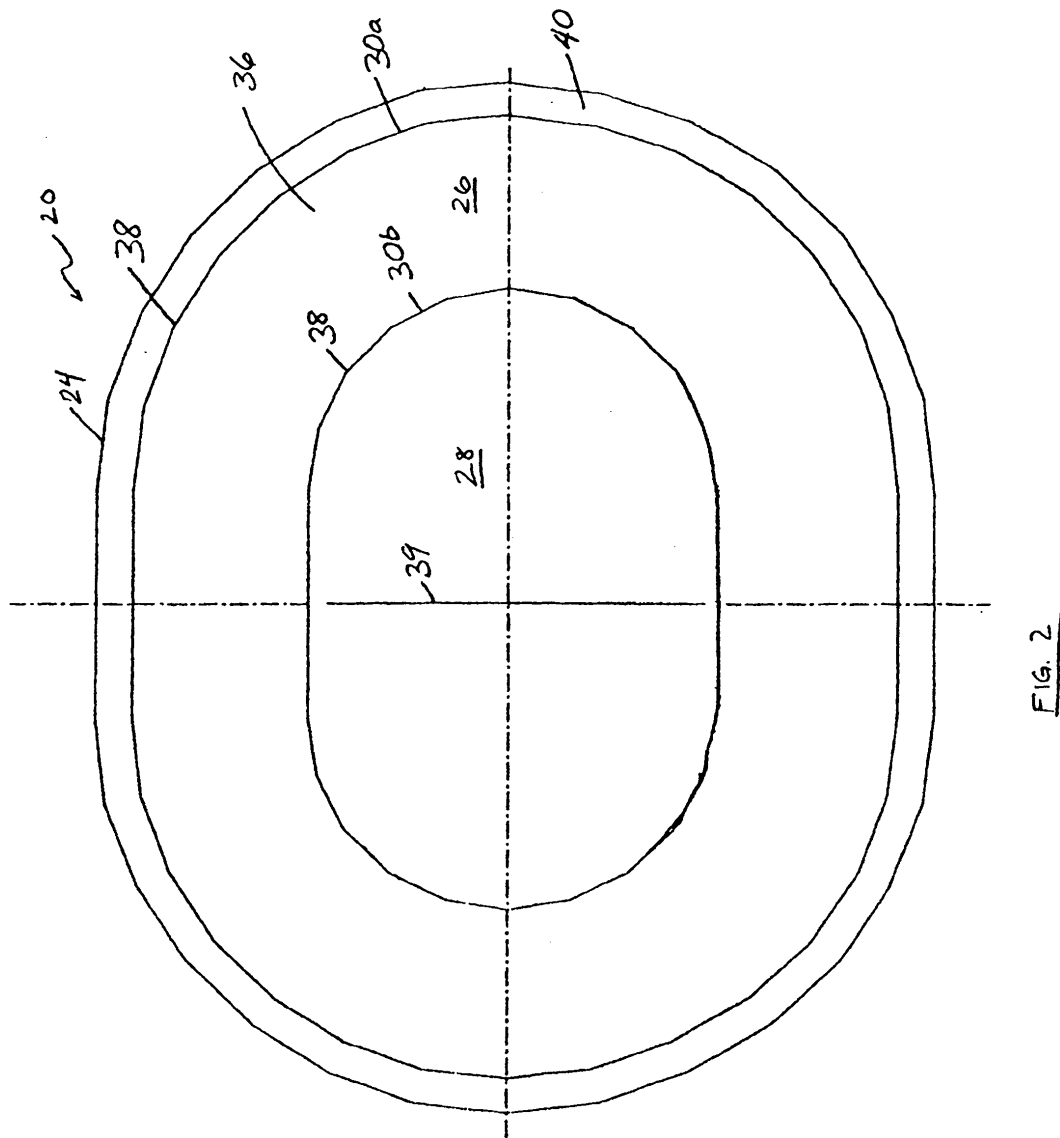
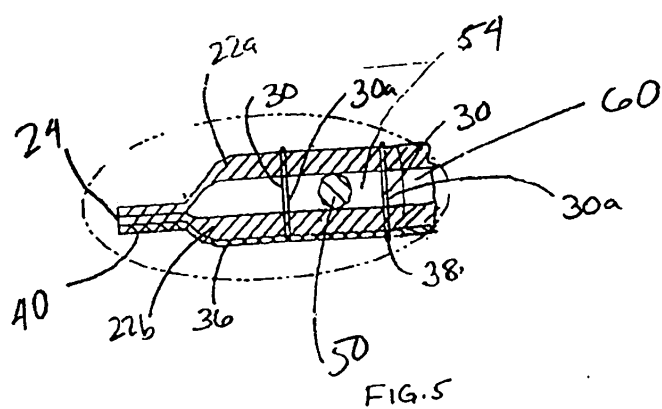
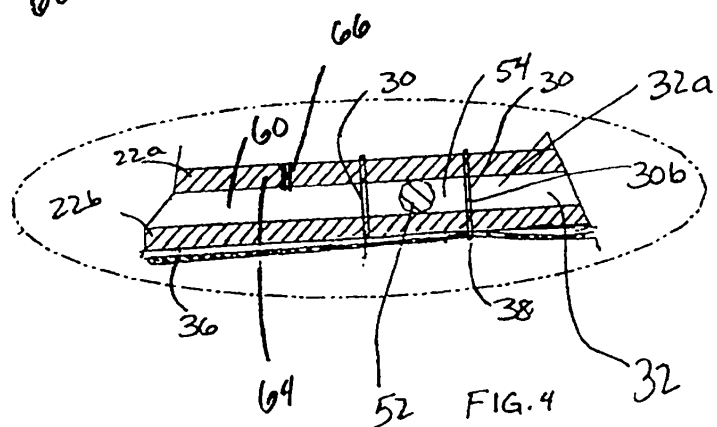
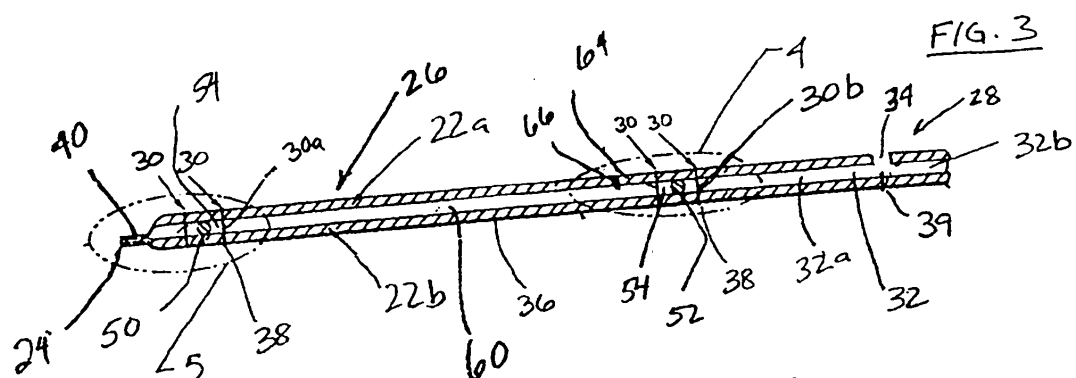
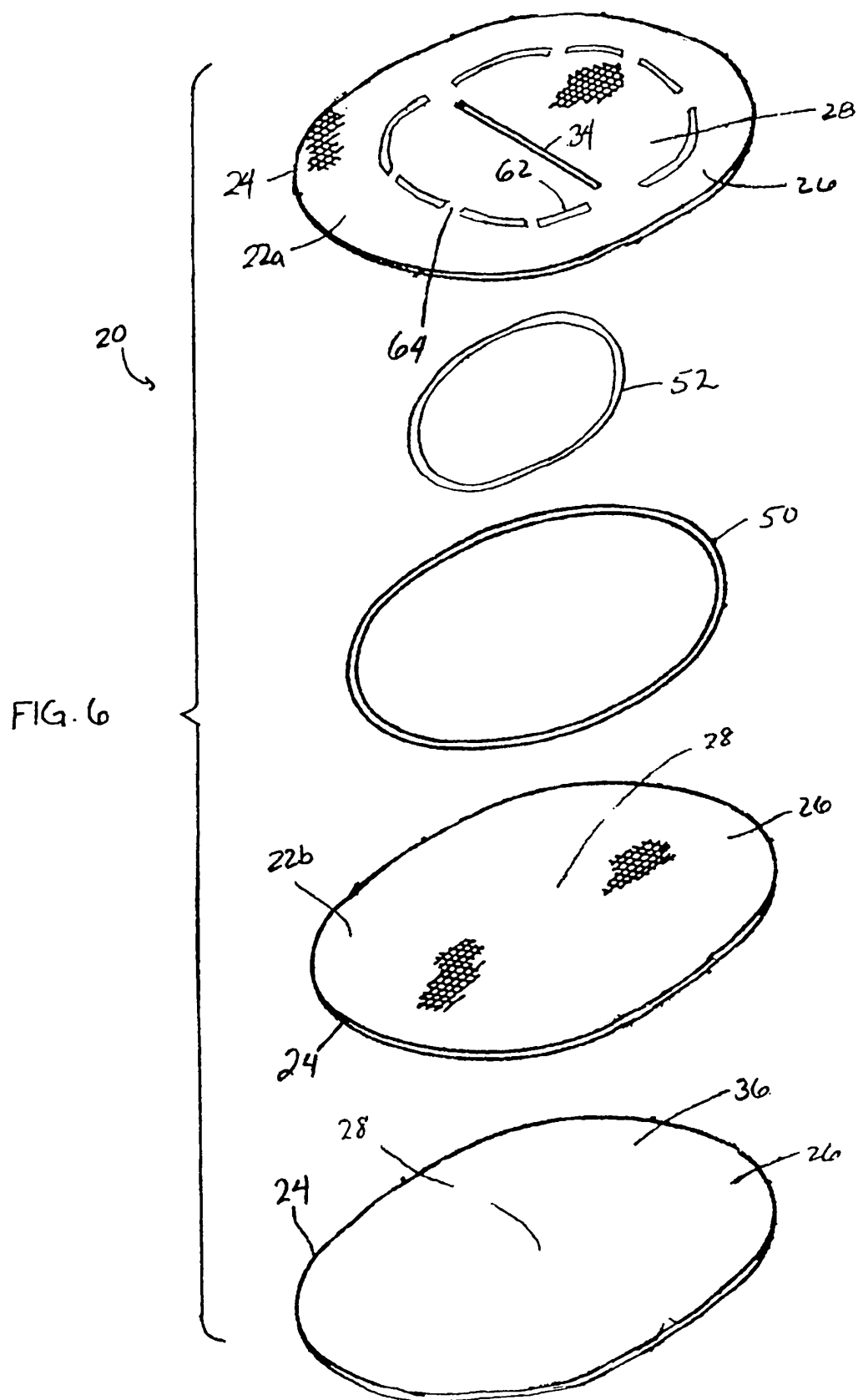


FIG. 2





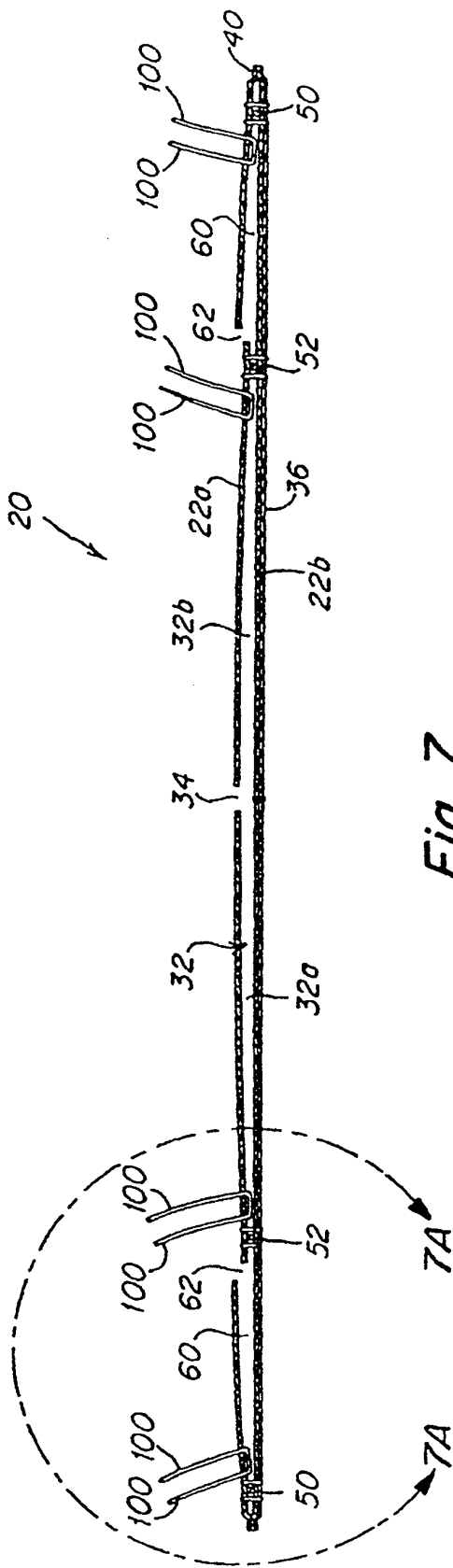


Fig. 7

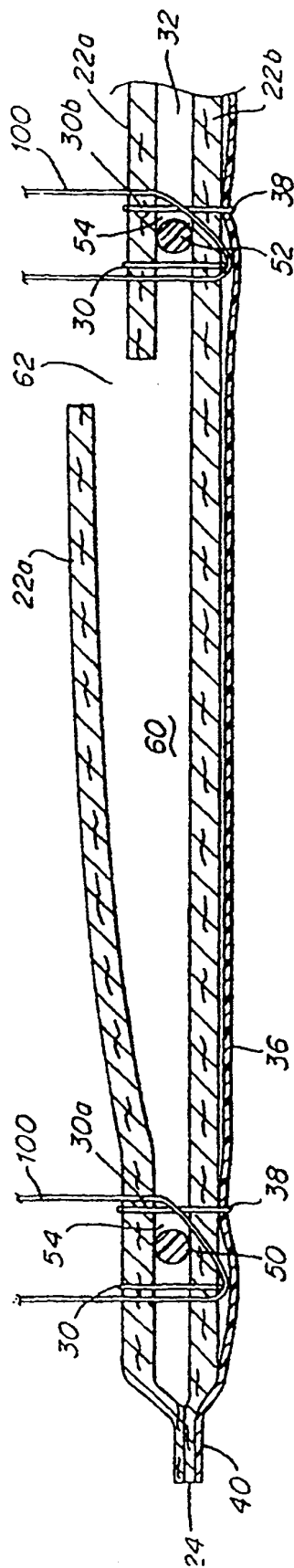


Fig. 7A