



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 347 209**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09305535 .8**

96 Fecha de presentación : **12.06.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2138128**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.12.2009**

54 Título: **Prótesis de hernia y su procedimiento de fabricación.**

30 Prioridad: **27.06.2008 FR 08 54306**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.10.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.10.2010

73 Titular/es: **Aspide Medical**
246 Allée Lavoisier
42350 La Talaudiere, FR

72 Inventor/es: **Dupic, Alexandre;**
Carteron, Patrick y
Wiecek, William

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 347 209 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 de hernia y su procedimiento de fabricación.

La presente invención se refiere al sector técnico de las prótesis utilizadas habitualmente en el tratamiento de las hernias umbilicales y de las pequeñas eventraciones.

Este tipo de prótesis es bien conocido así como el dispositivo introductor que le está asociado. Se han realizado diversos estudios y las publicaciones de patentes relacionadas son numerosas. Se citan, por ejemplo, US 2007/0066980, WO 2004/093690, US n° 7.101.381, US 2006/0282105, US n° 5.258.000, US n° 3.857.395.

El documento WO 2004/024030 describe una prótesis de hernia constituida por una bolsa compuesta por dos placas unidas a un cuerpo que comprende un manguito de gran altura y, en la parte superior, dos lengüetas de gran altura.

Las prótesis así descritas se realizan en forma de una bolsa que presenta un cuello de abertura y de acceso a la parte útil de un dispositivo de introducción realizado en forma de una pinza con aletas que asegura un despliegue bajo la acción de un vástago de mando para la introducción y la conformación de la prótesis. Este dispositivo de introducción de la prótesis se utiliza para la colocación de la prótesis *in situ*, asegura el despliegue de la prótesis, y después el operador efectúa su retirada.

Las prótesis así descritas adolecen de un inconveniente importante en relación con la difícil estabilidad del dispositivo introductor, en el interior de la bolsa receptora de la prótesis y también cuando tiene lugar su extracción.

La gestión del solicitante ha sido por tanto reflexionar sobre una nueva configuración de la prótesis de hernia para responder a este problema planteado.

Después de diferentes estudios y ensayos, el solicitante ha concebido así una nueva prótesis de hernia que está particularmente bien adaptada para su utilización mediante un dispositivo de introducción con una estabilidad incrementada de éste con respecto a la prótesis, permitiendo así un posicionado de la prótesis en las mejores condiciones.

Según una primera característica, la prótesis de hernia es del tipo que comprende una primera parte constituida por una bolsa definida entre una placa inferior en configuración de disco, una placa de unión intermedia y una placa superior en forma de disco, unidas juntas por un medio de ensamblaje, incluyendo la placa superior una abertura central que forma un cuello para el paso y la introducción, y después la retirada, de un dispositivo de introducción y despliegue óptimo de la prótesis *in situ*, dicha primera parte es ensamblada a una segunda parte que constituye un cuerpo monobloque, y la placa superior comprende, alrededor de la abertura central, una pluralidad de patas radiales, y dicho cuerpo comprende tres zonas distintas sucesivas, una primera zona media en forma de manguito de gran altura que permite la introducción y el sostenimiento y guiado para la retirada del dispositivo introductor, formando dicha parte media un manguito que se prolonga por la parte inferior mediante una pluralidad de bandas dispuestas radialmente regularmente y cuyos extremos inferiores están divididos en dos para hacer aparecer cada uno respectivamente dos lengüetas en una configuración de fijación en Y,

cada una de sus lengüetas, por su extremo final, está fijada a una de las patas formadas sobre la bolsa, y el cuerpo comprende, en la parte superior, más allá del manguito, dos lengüetas de gran altura y que presentan, en la parte superior, un recorte longitudinal en su anchura para engancharse al dispositivo introductor.

Estas características y otras se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la continuación de la descripción.

Para fijar su objeto, la invención se ilustrará de manera no limitativa mediante las figuras de los planos, en las que:

- La figura 1 es una vista en perspectiva de la prótesis, según la invención sola,

- La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo introductor.

- La figura 3 es una vista explosionada en planta antes del ensamblaje de sus componentes y que constituye la parte de bolsa de la prótesis.

- La figura 4 es una vista en planta de la parte de bolsa ensamblada.

- La figura 5 es una vista en planta de la parte de cuerpo de guiado y de fijación del dispositivo de introducción y de enganche a la parte de bolsa de la prótesis.

- La figura 6 es una vista que ilustra la colocación del dispositivo de introducción sobre la prótesis.

Con el fin de hacer más concreto el objeto de la invención, se describirá ahora de forma no limitativa ilustrada en las figuras de los planos.

La prótesis de hernia, según la invención, está referenciada en su conjunto por (P). La misma comprende esencialmente dos partes ensambladas (A-B) realizadas en unos materiales de la misma naturaleza y, en particular, polipropileno. La primera parte (A) constituye la bolsa de la prótesis y comprende una placa inferior (1) en configuración de disco, una placa de unión (2) intermedia anular de la misma configuración y dispuesta en el borde periférico de la placa inferior, y una placa superior (3) en forma de disco, estando los tres componentes así descritos unidos por soldadura u otro medio de ensamblaje en el borde periférico. La placa inferior es maciza y puede presentar, en caso necesario, unas aberturas con el fin de asegurar el drenaje del lugar de implantación. La placa superior presenta una abertura central (3a) que forma un cuello para el paso y la introducción del dispositivo de introducción (7). La placa inferior es ventajosamente de polipropileno no tejido-no tricotado y siliconado con el fin de limitar las adherencias viscerales, la placa superior es ventajosamente de polipropileno tricotado, por ejemplo con el fin de favorecer la integración tisular. La placa de unión intermedia anular es ventajosamente de polipropileno no tejido, no tricotado.

En la realización de la invención, la placa superior presenta, alrededor de la abertura central (3a), un recorte circular que hace aparecer unas patas (3b) radiales. Preferentemente, el número de patas está fijado en ocho con el fin de repartir las fuerzas cuando tiene lugar el plegado o el despliegue de la prótesis mediante el dispositivo asociado. La segunda parte (B) constituye un cuerpo monobloque y tiene por función asegurar la colocación y la estabilidad del dispositivo introductor (7) o unión con la bolsa de la prótesis. Esta segunda parte, que constituye el cuerpo, está realizada de una sola vez y es asimismo de polipropileno no tejido. La misma comprende tres zonas distintas

sucesivas, una primera zona (4) media en forma de manguito de gran altura que permite la introducción y el sostenimiento del dispositivo introductor. La parte media que forma el manguito (4) se prolonga por la parte inferior mediante una pluralidad de bandas (5) y, preferentemente cuatro bandas dispuestas radialmente regularmente y cuyos extremos (5a) inferiores están divididos en dos para hacer aparecer cada uno respectivamente dos lengüetas (5b) en una configuración de fijación en Y. Cada una de sus lengüetas, por su extremo final, está fijada por soldadura u otro a una de las patas (3b) formadas sobre la bolsa. Se ha representado así la disposición de 8 lengüetas (5b) que estarán separadas en Y después del ensamblaje con dichas patas. Por otra parte, el cuerpo comprende, en la parte superior, más allá del manguito (4), dos lengüetas (6) de gran altura y que presentan, en la parte superior, un recorte (6a) longitudinal en su anchura para engancharse sobre los aros de asido (7a) del dispositivo introductor (7). Las lengüetas son así posicionadas a lo largo del tubo (7b) exterior del dispositivo (7).

Por otra parte, se ha representado en la figura 5, en vista en planta, la configuración del cuerpo cuando tiene lugar su fabricación. En la práctica, el cuerpo de guiado del dispositivo introductor y de unión con la bolsa está realizado a partir de una placa de material polipropileno no tejido-no tricotado que es previamente recortada de plano con las formas a obtener. La parte de manguito (4) está realizada en dos semipartes (4a-4b) que serán a continuación ensambladas por soldadura a lo largo de las líneas de unión (4b) establecidas en cada extremo.

Las bandas y lengüetas (5 y 5b) están realizadas en la prolongación longitudinal de las semipartes (4a) de manguito. Las lengüetas (6) están por el contrario realizadas en un eje perpendicular a las semipartes (4a) de manguito para hacer aparecer unas patas de conexión (6b) acodadas. Así, cuando el cuerpo es ensamblado por la unión de las dos partes (4a) del manguito, las lengüetas (6) se sitúan en la prolongación de las líneas de unión de dichas semipartes de manguito.

La base de cada lengüeta (6) comprende así dos patas de conexión (6b) con una hendidura (6c) entre ellas para facilitar el comportamiento de dichas lengüetas. Se obtiene así una forma en cruceta (6d) típica situada por encima de la parte del manguito. Esta forma en cruceta, además del hecho de que facilita la conexión de las lengüetas (6) con el manguito (4), asegura una función complementaria de comportamiento del dispositivo de introducción. Se obtienen así dos zonas de sostenimiento sucesivas del dispositivo (7) impidiendo su basculación. El guiado del dispositivo está por tanto netamente mejorado. Debido a su constitución, el cuerpo es estable verticalmente, como aparece en la figura 1 de los dibujos.

El dispositivo de introducción (7) comprende un tubo (7b) con, en su extremo inferior, una pluralidad de lengüetas (7c) previamente plegadas susceptibles de definir un paralelepípedo deformable constituyendo así una pinza con aletas. Un primer extremo de dichas lengüetas está fijado al tubo (7b) y el otro extremo al extremo de un vástago (7d) deslizante en el tubo. Los aros de asido (7a) están realizados en el extremo superior del tubo (7b). El extremo superior del vástago (7d) presenta un aro (7e) de asido y de manipulación. El dispositivo (7) está realizado en polipropileno biocompatible.

Los aros (7a) permiten la solidarización de la prótesis sobre el dispositivo de introducción-despliegue para una introducción fácil de la prótesis.

El aro (7e) permite una manipulación fácil (por ejemplo con una sola mano) del instrumento asociado.

Como aparece en la figura 1, la parte de cuerpo de la prótesis es de gran altura desplegada en su totalidad. La parte de manguito (4) se sitúa aproximadamente en la mitad de la parte de cuerpo desplegada en su totalidad y la parte en cruceta de guiado complementaria aproximadamente en los 2/3, desde la bolsa, de la parte de cuerpo desplegada en su totalidad. Se obtiene así un mejor comportamiento y estabilidad del dispositivo de introducción.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de hernia del tipo que comprende una primera parte (A) constituida por una bolsa definida entre una placa inferior (1) en configuración de disco, una placa de unión intermedia (2) y una placa superior (3) en forma de disco, unidas juntas por un medio de ensamblaje, incluyendo la placa superior una abertura central que forma un cuello para el paso y la introducción y después la retirada del dispositivo de introducción de la prótesis *in situ*, estando dicha primera parte (A) ensamblada con una segunda parte (B) que constituye un cuerpo monobloque,

comprendiendo la placa superior, alrededor de la abertura central (3a), una pluralidad de patas radiales (3b),

comprendiendo dicho cuerpo tres zonas distintas sucesivas, una primera zona (4) media en forma de manguito de gran altura que permite la introducción y el sostenimiento del dispositivo introductor, formando dicha parte media un manguito (4) que se prolonga por la parte inferior mediante una pluralidad de bandas (5) dispuestas radialmente regularmente y cuyos extremos (5a) inferiores están divididos en dos para hacer aparecer cada uno respectivamente dos lengüetas (5b) en una configuración de fijación en Y,

estando cada una de sus lengüetas, por su extremo final, fijada a una de las patas (3b) formadas sobre la bolsa,

comprendiendo el cuerpo, en la parte superior, más allá del manguito (4), dos lengüetas (6) de gran altura y que presentan, en la parte superior, un recorte (6a) longitudinal en su anchura para engancharse al dispositivo introductor (7).

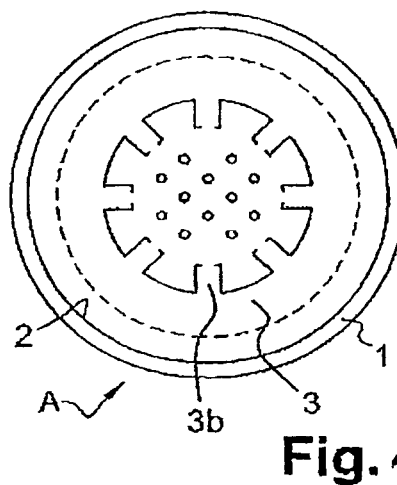
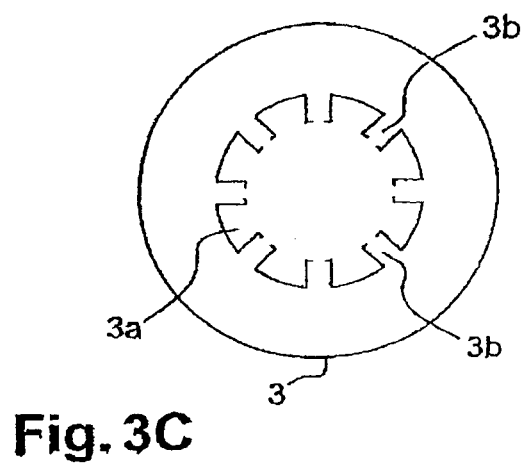
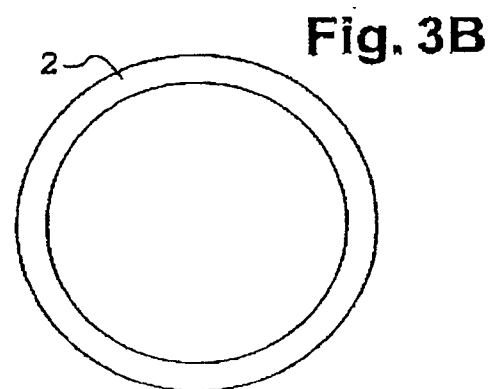
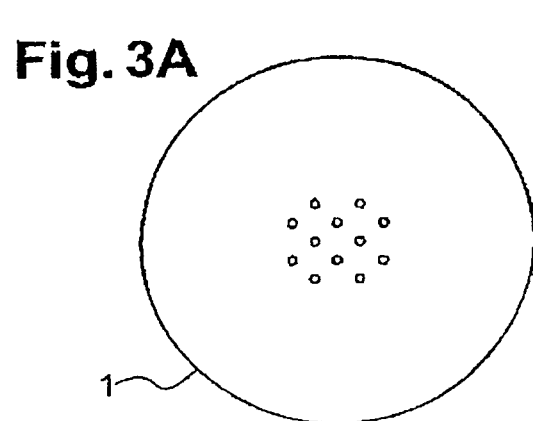
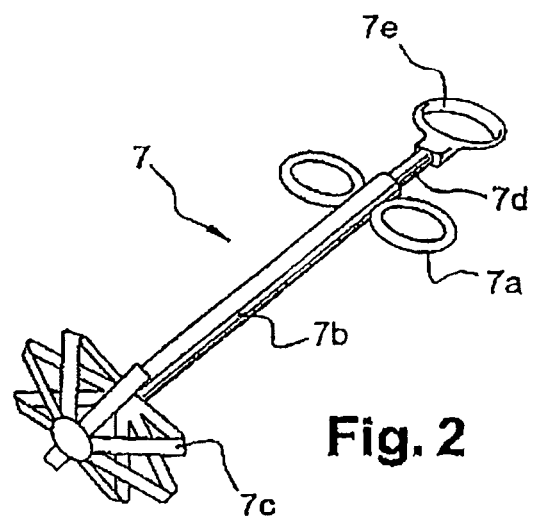
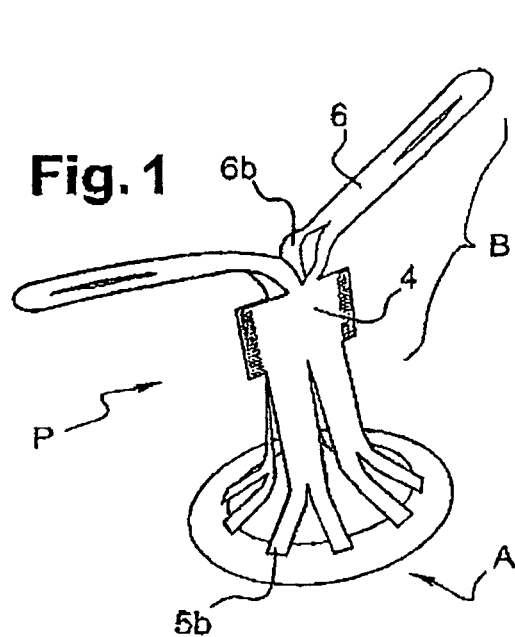
2. Prótesis de hernia según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la parte de manguito (4) está realizada en dos semipartes (4a-4b) ensambladas a lo largo de las líneas de unión (4b) formadas en cada extremo, y sirve de guiado sobre el dispositivo de introducción-despliegue.

3. Prótesis de hernia según la reivindicación 2, **caracterizada** porque las bandas y lengüetas (5 y 5b) están realizadas en la prolongación longitudinal de las semipartes (4a) del manguito, y porque las lengüetas (6) están realizadas en un eje perpendicular a las semipartes (4a) del manguito para hacer aparecer unas patas de conexión (6b) acodadas.

4. Prótesis de hernia según la reivindicación 3, **caracterizada** porque la base de cada lengüeta (6) comprende dos patas de conexión (6b) con una hendidura (6c) entre ellas para facilitar el comportamiento de dichas lengüetas, definiendo una forma en cruceta (6d) situada por encima de la parte de manguito, y porque dicha forma en cruceta tiene por función facilitar la conexión de las lengüetas (6) con el manguito (4) y asegurar una función complementaria de comportamiento del dispositivo de introducción, definiendo dos zonas de sostenimiento de dispositivo (7) impidiendo su basculación.

5. Prótesis de hernia según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la parte de cuerpo de la prótesis es de gran altura desplegada en su totalidad, y porque la parte de manguito (4) se sitúa aproximadamente en la mitad de la parte de cuerpo desplegada en su totalidad, y la parte en cruceta de guiado complementaria aproximadamente en los 2/3, desde la bolsa, de la parte de cuerpo desplegada en su totalidad.

6. Procedimiento de fabricación de la prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, consistiendo la utilización de la parte de cuerpo (B) asociada a la parte de bolsa (A) en realizar, en una placa y de plano, previamente cortada, las formas constitutivas de dicho cuerpo que incluye la parte de manguito en dos semipartes (4a-4b), la parte de banda y sus lengüetas (5-5b), y la parte superior con las lengüetas (6) con unas patas de conexión (6b) y hendiduras (6c) para la definición de una forma en cruceta (6d) constitutiva con la parte de manguito de las zonas de sostenimiento y de guiado del dispositivo de introducción y de conformación de la prótesis.



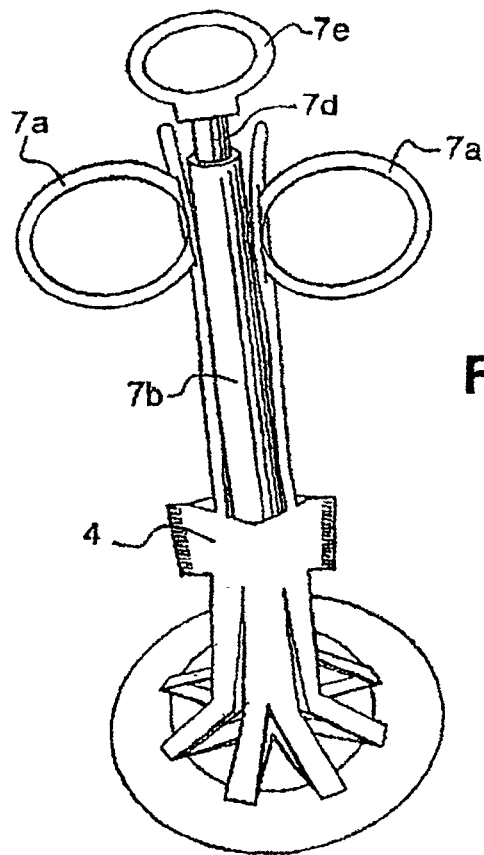


Fig. 6

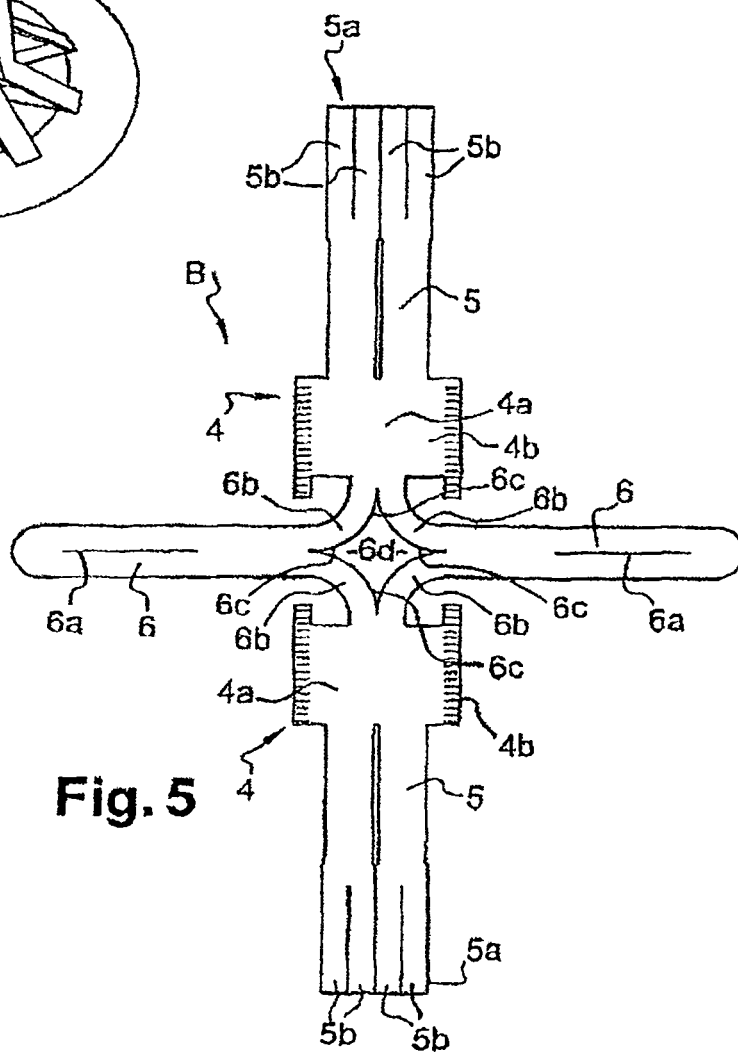


Fig. 5