



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 320 647**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03750028 .7**

96 Fecha de presentación : **26.03.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1505927**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.02.2005**

54 Título: **Estructura de reparación protésica.**

30 Prioridad: **10.05.2002 US 143743**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**27.05.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**27.05.2009**

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

72 Inventor/es: **Gryska, Paul vonRyll;**  
**Eldridge, Stephen, N.;**  
**Darois, Roger, E.;**  
**Lee, Michael, J. y**  
**Vadurro, Valerie**

74 Agente: **González Palmero, Fe**

ES 2 320 647 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**

Estructura de reparación protésica.

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una prótesis implantable y, más concretamente, a una estructura de reparación protésica para uso en la reparación y reconstrucción de tejido blando.

**10 Análisis de la técnica relacionada**

Se han propuesto diversos materiales de reparación protésicos para reparar y reforzar defectos anatómicos, tales como hernias tisulares y de la pared muscular. Por ejemplo, una hernia de hiato se produce cuando una abertura natural, o "hiato", en el diafragma a través del cual se extiende el esófago se hace más grande, permitiendo que el estómago pase a través del hiato a la cavidad torácica.

Tratamientos quirúrgicos representativos para una hernia de hiato pueden incluir una cruroplastia, que implica ajustar el crura del diafragma alrededor del esófago para reducir el tamaño de la hernia de hiato. También se ha conocido el uso de una estructura de reparación protésica en el tratamiento quirúrgico de una hernia de hiato. Típicamente, una lámina de estructura de malla quirúrgica, tal como BARD MESH, disponible comercialmente en láminas estándar rectangulares, se creaba a medida por un cirujano con una forma adecuada para una reparación de hiato de un paciente concreto, tal como una forma rectangular u oval. Típicamente, el cirujano colocaba el implante de malla por encima de la hernia de hiato.

El documento US2001049539 desvela las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Es un objeto de determinadas realizaciones de la presente invención proporcionar una prótesis preformada para la reparación de una hernia de hiato.

Es otro objeto de determinadas realizaciones de la presente invención proporcionar una prótesis para la reparación de defectos tisulares, tal como una hernia de hiato, que reduce el índice de adhesiones postquirúrgicas a y/o erosión de tejido y órganos, tal como el esófago, estómago y/u otras vísceras circundantes.

**35 Resumen de la invención**

En una realización ilustrativa de la invención, se proporciona una prótesis implantable para reparar un defecto tisular o de una pared muscular cerca de una estructura tipo tubo. La prótesis implantable comprende una estructura de reparación de material implantable biológicamente compatible. La estructura de reparación tiene una abertura que está adaptada para alojar la estructura tipo tubo. La estructura de reparación incluye una porción de cuerpo y extremos primero y segundo que se alejan de la porción de cuerpo. La porción de cuerpo está configurada de forma generalmente triangular con una base que tiene segmentos primero y segundo. El primer extremo se extiende desde el primer segmento de la base y el segundo extremo se extiende desde el segundo segmento de la base. La abertura está situada a lo largo de la base entre los extremos primero y segundo.

En otra realización ilustrativa de la invención, se proporciona una prótesis implantable para la reparación de un defecto tisular o de la pared muscular cerca de una estructura tipo tubo. La prótesis implantable comprende una estructura de reparación de material implantable biológicamente compatible. La estructura de reparación tiene una periferia exterior de forma generalmente de corazón con una abertura a lo largo de una porción de la periferia exterior que está adaptada para alojar la estructura tipo tubo.

En una realización ilustrativa adicional de la invención, se proporciona una estructura de reparación protésica para reparar un defecto tisular o de la pared muscular cerca de una estructura tipo tubo. La estructura de reparación protésica comprende una capa de estructura que es susceptible a la formación de adhesiones con y erosión en tejido y órganos y una barrera de borde que está adaptada para impedir la formación de adhesiones con un borde de la estructura. La capa de estructura tiene una abertura que está adaptada para alojar la estructura tipo tubo. La estructura de reparación incluye una porción de cuerpo y extremos primero y segundo que se alejan de la porción de cuerpo estando la abertura situada a lo largo del borde del tejido entre los extremos primero y segundo. La barrera de borde está unida al primer extremo en un primer punto de unión y al segundo extremo en un segundo punto de unión. Los puntos de unión primero y segundo están alineados entre sí a través de un segmento de la abertura. Una porción de la barrera de borde solapa una porción de la abertura y se extiende entre los puntos de unión primero y segundo.

Otros objetos y características de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se considera en combinación con los dibujos adjuntos. Se entenderá que los dibujos están diseñados sólo con el fin de ilustración y no se pretende que sean definición de los límites de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

Los objetos y ventajas anteriores y otros de la invención se entenderán más completamente a partir de los dibujos siguientes, en los que caracteres de referencia similares designan características similares, en los cuales:

5 la fig. 1 es una vista en planta superior de una estructura de reparación protésica según una realización ilustrativa de la presente invención;

10 la fig. 2 es una vista en planta inferior de la estructura de reparación protésica de la fig. 1;

la fig. 3 es una vista en sección transversal de la estructura de reparación protésica de la fig. 1 tomada a lo largo de la línea 3-3;

15 la fig. 4 es una vista en planta superior de una estructura de reparación protésica según otra realización ilustrativa de la presente invención;

la fig. 5 es una vista en planta inferior de la estructura de reparación protésica de la fig. 4;

20 la fig. 6 es una vista en sección transversal de la estructura de reparación protésica de la fig. 4 tomada a lo largo de la línea 6-6 de la sección;

la fig. 7 es una vista en sección transversal de la estructura de reparación protésica similar a la de la fig. 6 antes de la inversión de la prótesis;

25 las figs. 8-10 son vistas esquemáticas de un procedimiento de producción para la fabricación de la estructura de reparación protésica de la fig. 4;

la fig. 11 es una vista parcial en planta superior de la estructura de reparación protésica de la fig. 4 con la barrera de borde plegada a lo largo de una primera línea de pliegue;

30 la fig. 12 es una vista en sección transversal de la estructura de reparación protésica de la fig. 11 tomada a lo largo de la línea 12-12;

35 la fig. 13 es una vista parcial en planta superior de la estructura de reparación protésica de la fig. 4 con la barrera de borde plegada a lo largo de una segunda línea de pliegue;

la fig. 14 es una vista en sección transversal de la estructura de reparación protésica de la fig. 13 tomada a lo largo de la línea 14-14;

40 la fig. 15 es una vista parcial en planta superior de una estructura de reparación protésica según otra realización ilustrativa de la invención;

la fig. 16 es una vista parcial en planta superior de una estructura de reparación protésica según una realización ilustrativa adicional de la invención;

45 la fig. 17 es una vista en planta superior de una estructura de reparación protésica según otra realización ilustrativa de la presente invención;

50 la fig. 18 es una vista en planta inferior de la estructura de reparación protésica de la fig. 17;

la fig. 19 es una vista en sección transversal de la estructura de reparación protésica de la fig. 17 tomada a lo largo de la línea 19-19 de la sección;

55 la fig. 20 es una vista esquemática que ilustra el efecto de amortiguamiento del borde resistente a la erosión de la estructura de reparación protésica de la fig. 17 cuando se acopla mediante el esófago;

la fig. 21 es otra vista esquemática que ilustra el efecto de amortiguamiento del borde resistente a la erosión de la estructura de reparación protésica de la fig. 17 cuando se acopla mediante el esófago;

60 la fig. 22 es una vista transversal similar a la de la fig. 19 de una estructura de reparación protésica según una realización ilustrativa adicional de la invención;

la fig. 23 es una vista en planta superior de una estructura de reparación para fabricar una prótesis implantable según otra realización ilustrativa de la presente invención;

65 la fig. 24 es una vista en planta superior de la prótesis implantable formada plegando la estructura de reparación de la fig. 23;

## ES 2 320 647 T3

la fig. 25 es una vista en sección transversal de la prótesis implantable de la fig. 24 tomada a lo largo de la línea 25-25 de la sección;

la fig. 26 es una vista esquemática que ilustra la estructura de reparación protésica de la fig. 17 implantada en la 5 cavidad abdominal próxima al esófago.

### Descripción de realizaciones ilustrativas

10 La invención se dirige a una prótesis implantable para la reparación o aumento de puntos débiles o defectos anatómicos y es particularmente adecuada para la reparación de aberturas de tejido blando y paredes musculares. Para facilidad de comprensión, y sin limitar el alcance de la invención, la prótesis a la cual se dirige esta patente se describe a continuación concretamente en relación con una reparación de una hernia de hiato. Se entenderá, sin embargo, que la prótesis no está limitada de este modo y se puede emplear en otros procedimientos anatómicos, como sería obvio 15 para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, la prótesis se puede usar donde una estructura tipo tubo u otro saliente se extienda desde o pase a través de una abertura en un músculo tisular o pared de un órgano que requieren reparación y/o aumento.

La prótesis se puede configurar para reducir el índice de erosión postquirúrgica en tejido u órganos adyacentes, 20 tal como el esófago u otra estructura tipo cordón, que puede entrar en contacto con la prótesis. Los tejidos y órganos pueden ser especialmente susceptibles a la erosión o abrasión por el borde de una estructura de reparación protésica que está colocada próximo a tejido y órganos que están transversales al plano del material de la estructura protésica, especialmente en medios dinámicos, tal como el diafragma. Por tanto, la prótesis puede estar provista de uno o más bordes resistentes a la erosión que actúan para amortiguar o aislar de otro modo el borde de la estructura de reparación 25 para reducir el índice de erosión en tejido u órganos adyacentes.

Una prótesis con características de resistencia a la erosión puede ser especialmente adecuada en la reparación de una hernia de hiato. El esófago presenta una estructura que sobresale próxima y generalmente perpendicular al plano del defecto en el diafragma. El diafragma se mueve para ayudar a la respiración con un movimiento repentino e intenso que se produce en caso de toser o estornudar, mientras que el esófago se mueve para ayudar a la deglución y regurgitación. Este medio muy dinámico del esófago y diafragma puede aumentar la erosión potencial del esófago mediante una prótesis implantada para reparar el defecto. 30

La erosión en tejidos y órganos adyacentes se puede ver afectada por diversos factores y características de la estructura de reparación protésica. Por ejemplo, puede ser menos probable que un material protésico más deformable erosione tejido y órganos adyacentes que un material más rígido. De forma similar, puede ser aconsejable un material más liso o menos abrasivo para reducir la erosión. El área de la superficie de un borde expuesto a tejido y órganos adyacentes puede ser otro factor, de forma que un borde más ancho puede ayudar a distribuir las fuerzas sobre un área mayor de la superficie para reducir la erosión de tejido y órganos. El borde de la estructura de reparación puede estar provisto de un grado de resiliencia o acción tipo muelle que crea un efecto colchón o paracolchón entre la estructura de reparación y el tejido y órganos adyacentes. Por tanto, la prótesis se puede configurar con una cualquiera o una combinación de dos o más de estas y otras características o rasgos, como será evidente para alguien experto en la técnica para reducir o impedir la erosión de tejido u órganos. 35

En algunas situaciones, las adhesiones al implante pueden ser desaconsejables puesto que la prótesis puede penetrar profundamente o incluso a través del tejido y/o el tejido se puede adherir a la prótesis y ser arrancado de forma repetitiva con los movimientos del cuerpo y del músculo. Tales adhesiones y/o tejido con cicatrices resultante alrededor de la circunferencia de una estructura tipo cordón, tal como el esófago u otro saliente tipo tubo, pueden conducir a la estrangulación de la estructura. 40

Aunque las realizaciones analizadas anteriormente incluyen un implante que tiene una o más porciones que son infiltrables al tejido, la invención no está limitada de este modo y también contempla una prótesis que no está dispuesta para el crecimiento de tejido hacia dentro. Más realizaciones adicionales incluyen implantes donde las porciones infiltrables con tejido o sensibles a la erosión y adhesión de otro modo se vuelven resistentes a la erosión y/o formación de adhesión. En determinadas realizaciones, algunas o todas las porciones del implante se pueden disponer para el crecimiento de tejido hacia dentro, mientras que en otras realizaciones algunas o todas las porciones del implante se pueden disponer para resistir el crecimiento de tejido hacia dentro o para resistir la erosión y/o la formación de adhesiones a y estrangulación de tejido u órganos vecinos de otro modo. La ubicación de las secciones de crecimiento de tejido hacia dentro y las secciones barrera varían a lo largo de un borde del implante, una superficie del implante y/o secciones de una porción de cuerpo del implante, como se analiza posteriormente. 45

Un implante según la presente invención, en relación con una reparación del hiato, puede incluir una porción de cuerpo construida y dispuesta para cubrir la porción agrandada o debilitada del hiato o las suturas quirúrgicas usadas en la reparación de la hernia, tal como se colocan en una cruroplastia. Algunas o todas de las porciones de cuerpo pueden ser infiltrables al tejido, pueden ser inmunes al crecimiento de tejido hacia dentro o resistentes de otro modo a la erosión o pueden incluir una combinación de regiones infiltrables al tejido y resistentes a la erosión. En algunas realizaciones, la prótesis se puede disponer para reducir el índice de erosión y/o la formación de adhesiones postquirúrgicas o estrangulación de la estructura de cordón. El implante puede estar formado por una única o por múltiples capas de 50

material de reparación protésica y el número de capas de material protésico puede variar en diferentes porciones del implante.

5 El implante puede tener una abertura completa o parcial que está adaptada para alojar el esófago u otra estructura tipo cordón. La abertura se puede formar a lo largo de una cualquiera, o una combinación, de las caras del implante o se puede proporcionar dentro y a través de la porción de cuerpo. Para los fines de esta memoria descriptiva de patente, así como cualquiera de las reivindicaciones relacionadas con el presente documento, la característica de una “abertura” adaptada para alojar el esófago o estructura tipo tubo incluirá una abertura completa que está configurada para rodear completamente el esófago y una abertura parcial que está configurada para rodear sólo parcialmente el esófago, aunque el calificador de “completa” o “parcial” no se usa. La abertura puede tener una forma redonda o cualquier otra forma  
10 que se construya y disponga para ubicar el implante alrededor del esófago.

15 Para la reparación de la hernia de hiato, la prótesis puede incluir un cuerpo generalmente de forma triangular con un par de extremos que se extienden desde la base del cuerpo opuesta a su vértice. Se puede formar una abertura para alojar el esófago entre la base y el par de extremos. Más concretamente, el implante puede tener una configuración generalmente de corazón o punta de flecha que se ajusta a la forma de la crura. Para otras aplicaciones, el implante puede tener una forma circular, una forma de ovoide o de huevo, una forma de C, una forma de pajarita, una forma de mariposa, una forma rectangular, una forma de arco y otras formas como será evidente para un experto en la técnica. El implante puede estar definido por una punta anterior, una punta posterior, una cara media y una cara lateral. Las  
20 caras y extremos pueden ser de la misma o diferente longitud y/o forma. Cualquiera de las caras y puntas puede incluir un único borde recto, un borde curvado, un borde formado por segmentos divergentes o convergentes y otras formas como será evidente para alguien experto en la técnica. El implante, visto de extremo a extremo o de cara a cara, puede estar conformado simétricamente o conformado asimétricamente.

25 El implante puede ser alargado en la dirección anterior-posterior, en la dirección media-lateral o en una combinación de las direcciones anterior-posterior y media-lateral. También se contempla un implante que tiene básicamente la misma longitud en todas las direcciones. El implante se puede preconformar o se puede conformar a medida por el cirujano antes o durante el procedimiento quirúrgico. De forma similar, el implante se puede predisponer con una hendidura y abertura de tipo ojo de cerradura, o se puede dejar al cirujano la formación de una o ambas de estas  
30 características.

El implante puede, en un estado no tensionado o natural, tal como antes de la implantación, tener una forma generalmente llana o plana o se puede disponer con una forma cóncava y/o convexa sobre una o más superficies o puede incluir una forma tridimensional más compleja. Un cordón u otro miembro se puede pasar a través del implante y manipular entonces, tal como tirando de las puntas del cordón extendiéndose fuera del implante, para transformar la prótesis en la forma deseada. El implante puede estar provisto de miembros de influencia en la forma, tal como  
35 tiras finas de metal, polímero y similares, que se pueden acoplar a, o en contacto de otro modo con, el implante y provocar, de forma natural o tras la aplicación de una fuerza (por ejemplo, calor), que la prótesis forme una forma predeterminada.

40 El implante puede ser suficientemente flexible para permitir que un cirujano manipule la estructura para ajustarse a la zona quirúrgica y fácil colocación durante un procedimiento laparoscópico o puede tener una disposición más rígida que limite la compresión y/o expansión del dispositivo de reparación. En determinadas realizaciones, el implante puede ser plegable, tal como doblándolo, enrollándolo o con una configuración fina de otro modo que se puede colocar a través de un lumen estrecho de una cánula o trocar laparoscópicos. La flexibilidad de los implantes está influenciada por muchos factores, incluyendo los materiales a partir de los cuales se construye el implante, cualquier miembro de influencia de la forma, tratamientos aplicados al material del implante y la cantidad de puntadas u otras características de unión en el cuerpo del implante.

50 Determinadas porciones del implante pueden incluir una barrera que se puede formar, por ejemplo y sin limitar la invención, aplicando un material barrera a regiones selectivas de la prótesis, haciendo menos porosas las regiones porosas seleccionadas del implante y, preferiblemente, inmunes a la infiltración de tejido, y mediante otras disposiciones como será evidente para alguien experto en la técnica. La barrera se puede disponer para aislar el esófago, y/o las vísceras abdominales, de porciones seleccionadas del implante que son abrasivas o infiltrable al tejido, reduciendo el índice de traumatismo esofágico, estomacal, hepático e intestinal asociado con la erosión, adhesión, constricción y  
55 similares.

Como ejemplo, y sin limitar las disposiciones inventivas contempladas para aislar el esófago y vísceras de diversos puntos potenciales de erosión y/o adhesión al implante, el borde de la abertura se puede disponer con una barrera de  
60 borde de la abertura de forma que el borde de la abertura está aislado de la porción del esófago que pasa a través de la apertura. Las áreas de margen que rodean la abertura sobre la superficie primera, o enfrentada al diafragma, del implante también se pueden aislar mediante una barrera del borde, limitando las posibilidades de contacto entre el segmento del esófago que se extiende a través de y adyacente a la abertura y los márgenes de la abertura. Algunas o todas de las segundas superficies de la prótesis, es decir la superficie que dará a las vísceras, pueden incluir una barrera de superficie. La barrera de superficie se puede disponer para cubrir básicamente toda la segunda superficie. Se puede disponer una barrera de borde exterior adicional en el borde exterior de la prótesis para evitar adhesiones con las vísceras de las cavidades por la periferia exterior de la prótesis. La barrera de borde exterior también se puede configurar o extender para aislar el margen de la primera superficie que se extiende adyacente al borde exterior de la

## ES 2 320 647 T3

capa de estructura. La forma y dimensión de las diversas porciones de barrera se pueden modificar, como será evidente para alguien experto en la técnica, y la invención no está limitada a la configuración concreta de las secciones de la barrera ilustradas en las figuras.

5 Las figs. 1-3 ilustran una realización de una estructura de reparación protésica para reparar defectos de tejido blando y paredes musculares, concretamente defectos situados próximos a una estructura tipo tubo, de forma que el esófago u otro saliente, que se extienden desde o pasando a través de una abertura en un tejido, músculo o pared de un órgano. La estructura de reparación protésica se puede configurar para estimular el crecimiento hacia dentro mejorado a la vez que limita el índice de erosión post-quirúrgica en el tejido y órganos circundantes.

10 La prótesis 20 está configurada para cubrir la porción agrandada o debilitada del defecto o de las suturas quirúrgicas que reparan el defecto. La prótesis tiene una primera superficie 26 que da a la región del defecto, tal como el diafragma, y una segunda superficie 28 que da a las vísceras. La prótesis puede incluir una estructura 22 infiltrable al tejido. Una o más regiones de la prótesis se pueden configurar como resistentes a la erosión para limitar el índice de erosión post-quirúrgica de regiones seleccionadas de la estructura en el tejido y órganos adyacentes, tales como el esófago u otras estructuras tipo cordón.

15 En la realización ilustrativa, la prótesis 20 incluye una porción 134 de cuerpo triangular que tiene una base 136 y caras 138, 140 primera y segunda que convergen entre sí desde la base hasta un vértice 146 situado opuesto a la base. Los extremos 142, 144 primero y segundo se alejan desde la porción de cuerpo en los segmentos primero y segundo de la base, respectivamente. Como se muestra, los extremos 142, 144 pueden tener una configuración redondeada que forma lóbulos que se extienden desde la base del cuerpo. En este aspecto, la prótesis 20 tiene una configuración generalmente en forma de corazón que se aproxima a la forma del crura.

20 Para distribuir las fuerzas de tensión generadas sobre la prótesis después de la fijación de la prótesis al crura para una reparación de la hernia de hiato, las caras 138, 140 primera y segunda que se cortan en el vértice 146 y los extremos 142, 144 se pueden configurar para seguir la forma del crura subyacente. En este aspecto, las caras y extremos están configurados para distribuir las fuerzas a lo largo de las líneas de tensión existentes dentro del crura y del diafragma.

30 Para evitar contacto prolongado con el esófago adyacente a la hernia de hiato, la prótesis 20 proporciona una abertura 30 que está adaptada para ser colocada próxima al esófago. La abertura 30, en el borde 32 periférico de la prótesis, está limitada por la base de la porción de cuerpo y los extremos 142, 144 sobre cualquier cara.

35 En algunos casos, para reparar defectos de tejido blando y pared muscular, concretamente hernias de hiato, la prótesis 20 puede estar formada por material que estimula el crecimiento de tejido hacia dentro. En una realización ilustrativa, la porción 134 de cuerpo y los extremos 142, 144 incluyen una estructura 22 infiltrable al tejido que tiene una pluralidad de intersticios o aberturas que permiten suficiente crecimiento de tejido hacia dentro para fijar la prótesis al tejido receptor tras el implante.

40 Una o más regiones seleccionadas de la prótesis 20 se pueden hacer resistentes a la adhesión para limitar el índice de adhesión tisular post-quirúrgica entre la prótesis y el tejido y órganos adyacentes. Por ejemplo, y sin limitar las disposiciones inventivas contempladas para aislar la estructura de diversos puntos de adhesión, la prótesis puede incluir una cualquiera o combinación de una barrera de superficie sobre una o ambas caras de la estructura, una barrera de borde a lo largo de uno o más bordes de la estructura y/o una barrera de margen situada próxima a uno o más bordes del tejido. La forma y dimensiones de las diversas porciones de barrera se pueden modificar como será evidente para alguien experto en la técnica y la invención no está limitada a la configuración concreta de las secciones de la barrera ilustradas en las figuras.

50 Las regiones resistentes a la adhesión se puede formar, por ejemplo y sin limitar la invención, aplicando un material barrera a regiones selectivas de la prótesis, haciendo menos porosas las regiones porosas selectivas del implante y, preferiblemente, inmunes a la infiltración de tejido, y mediante otras disposiciones como será evidente para alguien experto en la técnica. La barrera resistente a la adhesión se puede disponer para aislar el esófago, y/o las vísceras abdominales de porciones seleccionadas del implante que son infiltrables al tejido, reduciendo el índice de adhesiones tisulares post-quirúrgicas.

55 En la realización ilustrativa mostrada en las figs. 1-3, la prótesis incluye una barrera 118 de superficie que está dispuesta para cubrir básicamente toda la superficie 28 segunda (vísceras que dan a la superficie) de la estructura 22. De esta forma, la barrera de superficie inhibe la formación de adhesiones entre la estructura y las vísceras de la cavidad situadas enfrente del lugar del defecto. En una realización, la barrera 118 de superficie incluye una lámina de material resistente a la adhesión que está unida a la estructura.

60 La prótesis también incluye una barrera 114 de borde que se extiende alrededor de al menos una porción del borde periférico exterior de la estructura para reducir el índice de adhesiones entre el tejido y órganos adyacentes y porciones seleccionadas del borde de la estructura. En la realización ilustrativa, la barrera de borde se extiende alrededor de toda la periferia exterior de la prótesis. Se sobrentenderá, sin embargo, que la barrera 114 de borde se puede proporcionar sobre una o más porciones seleccionadas de la prótesis.

## ES 2 320 647 T3

La barrera 114 de borde se puede formar haciendo resistente a la adhesión un segmento periférico de la estructura 22. En una realización, la barrera de borde se forma fundiendo y volviendo a solidificar o de lo contrario sellando térmicamente la periferia exterior de la estructura. Se sobrentenderá, sin embargo, que la barrera de borde se puede formar mediante cualquier disposición adecuada evidente para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, se puede usar un material barrera para cubrir la periferia de estructura o hacer resistente de otro modo a la adhesión la estructura a lo largo de la periferia. Ejemplos de barreras de borde adecuadas se describen en la patente estadounidense n° 09/661.623, cedida a C. R. Bard concedida como US7404819.

También se proporciona una barrera de margen para aislar una porción marginal de la estructura próxima al borde periférico exterior de la prótesis. En la realización ilustrativa, la barrera 116 de margen se extiende hacia dentro desde el borde exterior a lo largo de la primera superficie 26 de la capa 22 de la estructura para limitar la posibilidad de formación de adhesión a la prótesis al plegarse el borde 32 exterior durante la colocación o exponerse de otro modo a un post-procedimiento de tejido y órganos. En una realización, la barrera de margen se forma fundiendo y volviendo a solidificar la porción marginal de la estructura. Sin embargo, se puede emplear cualquier disposición de aislamiento adecuada como será evidente para alguien experto, incluyendo las diversas disposiciones de la barrera descritas anteriormente.

Puede ser aconsejable hacer la prótesis resistente a la erosión para limitar el índice de erosión post-quirúrgica de tejido, músculo u órganos por la prótesis. Por consiguiente, la prótesis puede incluir una o más barreras que están configuradas como será evidente para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, una región resistente a la erosión puede ser más lisa, más blanda, más ancha y/o más deformable que otras porciones del implante. La prótesis puede incluir una barrera resistente a la erosión dispuesta para aislar el esófago y/o vísceras abdominales de porciones seleccionadas del implante.

La prótesis se puede hacer resistente a la erosión aplicando un material barrera a una o más regiones selectivas del implante, haciendo regiones abrasivas selectivas del implante menos abrasivas, y mediante otras disposiciones adecuadas como será evidente para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, una región resistente a la erosión puede ser más lisa, más blanda, más ancha y/o más deformable que otras porciones del implante. La prótesis puede incluir una barrera resistente a la erosión dispuesta para aislar el esófago y/o vísceras abdominales de porciones seleccionadas del implante.

Las formas, tamaños y ubicaciones de las diversas barreras se pueden seleccionar para lograr cualquier característica de resistencia a la adhesión y/o erosión deseada para la prótesis como será evidente para alguien experto en la técnica.

Las barreras resistentes a la erosión y resistentes a la adhesión están dirigidas cada una a mejorar inconvenientes concretos de la técnica anterior. Sin embargo, los materiales y/o configuraciones de barreras reales que se pueden usar para reducir la erosión en el tejido y órganos circundantes también pueden tener características de resistencia a la adhesión, tal como porosidad limitada para resistencia a la infiltración al tejido. Por tanto, cualquier región de barrera puede ser resistente a la erosión, resistente a la adhesión o resistente tanto a la erosión como a la adhesión.

En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 4-7, la prótesis 21 incluye un cuerpo de una estructura de reparación biocompatible. El cuerpo incluye superficies 26, 28 primera y segunda con un borde 24 del cuerpo que se extiende desde la primera superficie 26 hasta la segunda superficie 28. La primera superficie está adaptada para dar al defecto y la segunda superficie está adaptada para no dar al defecto. El borde 24 del cuerpo está configurado para impedir la erosión de tejido u órganos adyacentes debido al contacto con la prótesis.

En la realización ilustrativa, el cuerpo de la estructura de reparación incluye capas primera y segunda de material que está unidas entre sí de una manera que forman un borde resistente a la erosión. Como se muestra en la fig. 7, la primera capa 22 está colocada sobre y unida a la segunda capa 23 a lo largo de al menos una sutura 47 con la segunda superficie 28 de la segunda capa 23 que inicialmente da a la primera superficie 26 de la primera capa 22. Las capas 22, 23 pueden estar unidas próximas a la periferia 31 exterior de cada capa usando cualquier procedimiento adecuado evidente para alguien experto en la técnica. En una realización, las capas están cosidas entre sí a lo largo de una sutura 47 situada hacia dentro de los bordes periféricos de las capas para crear una extensión o sobredimensión de la sutura 604 en la periferia exterior del implante 21.

Una vez unidas entre sí, las capas se invierten o dan la vuelta, de forma que la primera superficie 26 de la primera capa 22 y la segunda superficie 28 de la segunda capa 23 se orientan hacia una de otra para formar las superficies 26, 28 primera y segunda de la prótesis. La segunda superficie de la primera capa 22 da entonces a la primera superficie de la segunda capa 23 con una cavidad 606 formada entremedias.

Invertir las capas 22, 23 de la estructura de esta forma se facilita con una abertura 600 de paso creada para mantener un espacio 602 en la sutura 47 en la periferia exterior de la capa de la estructura. En una realización, el espacio es de 1,5 a 2 pulgadas (3,8-5,1 cm) de longitud para una prótesis que tenga una anchura de aproximadamente 10 cm. Sin embargo, aquellos expertos en la técnica reconocerán que pueden ser apropiadas otras longitudes del espacio para diferentes tamaños de la estructura de reparación protésica, diferentes procedimientos de unión, diferentes flexibilidades de la estructura y diferente colocación del espacio a lo largo de la periferia 31 exterior de la capa de estructura. En otra realización, el espacio 602 se puede proporcionar en la propia estructura, tal como una hendidura formada en una

## ES 2 320 647 T3

de las capas 22, 23 de la estructura. Se sobrentenderá que se puede implementar cualquier disposición adecuada para facilitar la formación de una prótesis de esta forma.

5 Como se muestra en la fig. 6, una vez que el implante se invierte al darle la vuelta, al sobredimensión de la sutura y bordes periféricos de cada capa se colocan dentro de la cavidad 606 de la prótesis, intercalados entre las dos capas 22, 23 de la estructura. De esta forma, la sutura 47 y bordes de la estructura están aislados del tejido y órganos adyacentes. La periferia 32 exterior de la estructura 21 de reparación protésica está configurada con un borde 24 de sutura plano que proporciona un área de la superficie relativamente ancha para dar al tejido u órganos adyacentes para resistencia a la erosión mejorada. El espacio se puede cerrar, si se desea, con procedimientos de unión, tal como cosiendo, tras la  
10 inversión de la prótesis.

En la realización ilustrativa, la primera capa 22 de estructura incluye una capa de estructura infiltrable tisular y la segunda capa 23 de la estructura incluye un material barrera que es resistente a adhesiones con tejido y órganos circundantes. En este aspecto, la segunda capa 23 de estructura es una barrera 118 de superficie que reduce el índice  
15 de adhesiones con las vísceras de la cavidad y la segunda superficie de la capa de estructura 22.

Puede ser deseable proporcionar la barrera 118 de superficie con alguna cantidad de huelgo de forma que la barrera no descansa necesariamente contra la segunda superficie de la estructura 22. De este modo, la barrera de superficie no se estira de forma tirante contra la superficie de la estructura, por lo que permite un ligero hinchado de la barrera,  
20 lo que puede mejorar el crecimiento de tejido hacia dentro de la prótesis. En una realización, la porción de la barrera 118 de superficie provista dentro de la porción de cuerpo está configurada para hincharse ligeramente respecto a la estructura.

En algunas disposiciones, puede ser deseable controlar, si no fundamentalmente eliminar, la cantidad de hinchamiento entre la barrera 118 de superficie y la capa 22 de la estructura. Como se muestra en las figs. 4-5, la separación  
25 entre la barrera 118 de superficie y la capa de estructura 22 se puede controlar con una línea continua de puntadas 49 que sigue las caras primera y segunda de la porción de cuerpo para limitar el espacio de la cavidad dentro del cuerpo de la prótesis. Se apreciará que cualquier disposición adecuada de puntadas de unión intermitentes, si se desea, se puede seleccionar para lograr cualquier característica de hinchamiento deseado como será evidente para alguien experto en  
30 la técnica.

Puesto que el implante se invierte al darle la vuelta tras coser las capas de estructura, la sobredimensión de la sutura y bordes periféricos de cada capa se colocan dentro de la cavidad 606 de la prótesis, intercalados entre las  
35 dos capas de la estructura. El espacio se puede cerrar mediante procedimientos de unión conocidos en la técnica, tal como cosiendo, tras la inversión de la prótesis. En este aspecto, el borde de la sobredimensión de la sutura se aísla del tejido y órganos adyacentes y la periferia 32 exterior de la estructura 21 de reparación protésica proporciona un borde 24 de sutura plano. El borde de la sutura plano del implante 21 proporciona entonces un área de la superficie más ancha que da a cualquier tejido u órganos adyacentes y a la periferia 31 exterior de los bordes de las dos capas de material.  
40

En la realización ilustrativa, la resistencia a la erosión de la prótesis se mejora adicionalmente mediante el espacio 606 de la cavidad interna a la prótesis 21, que actúa para parar o amortiguar el contacto con el esófago. Además, doblar la capa de estructura alrededor de la sobredimensión de sutura interna puede aumentar la resiliencia o acción  
45 tipo muelle de los materiales de la prótesis en el borde 24 para crear un efecto paragolpes o amortiguador para el tejido u órganos adyacentes que pueden entrar en contacto con el borde resistente a la erosión después de la implantación de la prótesis 21 en el paciente.

Para proteger adicionalmente el esófago de la erosión y adhesión con la prótesis, se forma una barrera 608 de borde a partir de un material resistente a adhesiones con tejido y órganos. La barrera 608 está dispuesta sobre una porción  
50 del margen de la primera superficie de la capa de estructura próxima a la periferia de la prótesis. La barrera 608 crea entonces un rollo liso sobre la barrera resistente a la adhesión alrededor del borde 24 de la prótesis hacia la barrera 118 de superficie. En este aspecto, el borde 32 exterior de la prótesis 21 se hace resistente a la adhesión y erosión con las barreras 118, 608 en la sutura plana.

55 En la realización ilustrativa, la barrera 608 de borde se extiende alrededor de la periferia exterior de cada extremo y se forma a partir de un disco anular parcial conformado para seguir el contorno de cada extremo. La barrera 608 se puede extender o trincar alrededor de la periferia de la prótesis como se desee para impedir la adhesión entre la capa de estructura y el tejido y órganos circundantes, incluyendo el esófago.

60 Para mantener la barrera 608 de borde en su lugar alrededor del borde 24 y el margen superior de la capa de estructura, la barrera 608 se puede intercalar entre la primera superficie de la estructura 22 y la segunda superficie de la barrera 118 antes de la fijación de la estructura a la barrera 118 en la periferia 31 exterior. En este aspecto, el borde 610 periférico interior se extiende sobre el margen de la primera superficie de la capa de estructura y la circunferencia exterior de la barrera 608 es simétrica a la periferia 31 exterior de la capa de estructura 22 y la barrera 118 de superficie.  
65 La estructura 22, la barrera 608 de borde y la barrera 118 de superficie se unen entonces, preferiblemente con un cosido próximo a la periferia 31, como se analizó anteriormente, manteniendo la abertura 600 de paso con el espacio 602 en el cosido.

## ES 2 320 647 T3

Como se muestra en la realización ilustrativa de las figs. 4-7, el borde 610 periférico interior de la barrera 608 de borde permanece sin unir y descansa contra la primera superficie de la estructura 22. La barrera 608 de borde se estira a través de del borde y por encima de una porción de la primera superficie de la capa de estructura 22. Esta disposición crea algo de tensión en la barrera 608 que mantiene la barrera en su lugar alrededor del margen exterior del borde 32 periférico. En este aspecto, el borde 610 interior de la barrera 608 de borde permanece sin unir a la estructura y permite que el fluido circule entre la barrera 608 y la capa 22 de estructura para reducir el índice de potenciales bolsas de fluidos viscerales atrapados.

Para garantizar la colocación de la barrera 608 contra la primera superficie 26 de la capa de estructura 22, el borde 610 periférico interior se puede pre-unir a la capa de estructura 22 antes de que el cosido periférico exterior una la barrera de borde, la estructura y la barrera de superficie. Alternativamente, el borde 610 periférico interior se puede unir a la capa de estructura después de la inversión al darle la vuelta de la prótesis 21 con procedimientos conocidos en la técnica, incluyendo, pero sin limitarse a, cosido, fusión y adhesivos. La unión de la circunferencia interior de la barrera 608 puede también unir la segunda capa 23 a la primera capa 22 para mantener el espaciado mínimo o controlar la formación de pliegues de la segunda capa 23.

En una realización ilustrativa, el implante 21 de las figs. 4-7 incluye una capa 22 de estructura formada por malla de PTFE, una capa 118 barrera formada por ePTFE y una barrera de borde formada por ePTFE. Se apreciará que cualquier material adecuado se puede emplear para formar la prótesis como será evidente para alguien experto en la técnica.

Las figs. 8-10 ilustran una realización de un procedimiento de producción para la fabricación de la prótesis de las figs. 4-7. Como se muestra en la fig. 8, una lámina rectangular de malla de PTFE se sujeta a un armazón 720 con clavijas 722. La primera superficie 26 de la estructura de malla se orienta hacia arriba del armazón. Como se muestra en la fig. 9, una lámina de ePTFE se sujeta entonces en el armazón encima de la estructura 22 de malla. Como se muestra, la lámina de ePTFE 608 se pre-forma para formar la circunferencia 610 interior de la barrera 608 de borde. Como se muestra en la fig. 10, una segunda lámina 118 de ePTFE se sujeta entonces al armazón sobre la parte superior de la barrera 608 de ePTFE con la segunda superficie 28 de la barrera 118 orientada hacia abajo.

Una vez sujetas en el armazón 720, las capas se unen entre sí con una línea 47 de puntadas usando puntadas aproximadamente de 4 mm a 6 mm de largo formados por polipropileno o monofilamento de PTFE. Como se ilustra en la fig. 10, la línea 47 de puntadas sigue el contorno deseado para el borde 32 periférico de la prótesis 27, dejando un espacio 602 en el cosido que tiene una longitud de aproximadamente 1,5 pulgadas (3,8 cm). La línea 47 de puntadas se coloca aproximadamente 5 mm fuera de la circunferencia 610 interior de la barrera 608. La prótesis se retira entonces del armazón 720 cortando las capas aproximadamente 3 mm por fuera de la línea 47 de puntadas, formando una sobredimensión de sutura.

Tras la retirada del armazón, la barrera 608 forma un anillo anular alrededor de cada extremo de la prótesis que tiene una anchura de aproximadamente 8 mm, de los cuales 3 mm están fuera de la línea de puntos formando la sobredimensión de sutura y aproximadamente 5 mm recubren la primera superficie de la capa de estructura formando la barrera 116 de margen. La prótesis 20 se invierte entonces a través del espacio 602, colocando la segunda cara de la capa 118 de barrera, la primera cara de la capa de estructura y la circunferencia 610 interior de la barrera 608 de borde exterior a la cavidad 606, como se muestra en las figs. 4 y 6. El espacio se puede coser entonces cerrado con puntos exteriores a la cavidad 606.

Tras la inversión de la prótesis, en la realización ilustrativa, la base del cuerpo de la prótesis es aproximadamente de 4 pulgadas de largo y las caras primera y segunda son cada una de 3,5 (8,9 cm) pulgadas de largo. El vértice de la prótesis tiene un radio de curvatura de aproximadamente 0,19 pulgadas (0,48 cm). Cada extremo 142, 144 se extiende aproximadamente 1,0 pulgada (2,5 cm) desde la base del cuerpo de la prótesis y tiene un radio de curvatura de aproximadamente 0,81 pulgadas (2,1 cm). La abertura limitada por la base y el cuerpo y cada extremo tienen un radio de curvatura de aproximadamente 0,75 pulgadas (1,9 cm).

La separación de la barrera 118 de superficie de la capa 22 de estructura se puede limitar con una línea continua de puntadas 49 a través del cuerpo 134 de la prótesis. En la realización ilustrativa, las puntadas 49 siguen la pendiente de las caras primera y segunda y forman una línea de puntadas en forma de V en el cuerpo de la prótesis. Cada cara de la línea de puntos es aproximadamente de 2,25 pulgadas (5,7 cm) de largo y está separada de la periferia 32 exterior de la prótesis por aproximadamente 0,83 pulgadas (2,1 cm).

Se pueden proporcionar barreras resistentes a la erosión adicionales o alternativas para impedir la erosión y adhesión de la prótesis en el tejido y órganos circundantes. Cuando el tejido u órgano, tal como el esófago u otra estructura tipo tubo, aplica una fuerza dentro del plano de la prótesis, por ejemplo, normal a un borde de la capa de estructura, puede ser deseable impedir que la estructura tipo tubo entre en contacto directamente con el borde 32 periférico de la prótesis.

En la realización ilustrativa, la prótesis tiene una abertura 30 situada entre los dos extremos 142, 144 con un borde 726 inferior de la abertura definido por la base 136 de la porción de cuerpo. Para aislar o amortiguar el esófago u otra estructura tipo tubo del contacto con el borde de la abertura, la prótesis incluye una barrera 724 de borde tipo lengüeta que se extiende fuera por encima de la abertura y entre los dos extremos 142, 144. Como se muestra en las

## ES 2 320 647 T3

figs. 4-5, la periferia 728 exterior de la lengüeta intersecta la periferia exterior de cada extremo 142, 144 en los puntos 730, 732 de soporte primero y segundo, respectivamente. La lengüeta se fija a cada extremo en los puntos 734, 736 de unión primero y segundo situados en caras opuestas de la abertura. Cada punto de unión está situado entre el borde inferior de la abertura y la punta exterior o ápice 730, 752 de cada extremo. Como se muestra, los puntos de unión están situados entre el borde 726 inferior de la abertura y los puntos de soporte 730, 732, respectivamente.

La lengüeta 724 está configurada para extenderse desde la base y por encima de la abertura 30. En una realización, la lengüeta se forma a partir de un material flexible o deformable que actúa para proteger el esófago 202 dentro de la abertura. La lengüeta está configurada para doblarse dentro de la abertura y por encima del borde de la abertura de la estructura hacia la segunda superficie 28 cuando está sometida a una fuerza aplicada por el esófago.

Como se muestra en las figs. 4 y 11-12, una porción exterior de la lengüeta está configurada para doblarse a lo largo de una primera línea 754 de pliegue que se extiende entre los puntos 730, 732 de soporte. Como se muestra, la primera línea 754 de pliegue está separada del borde 726 inferior de la abertura por una porción de la lengüeta que forma un saliente 760 por encima de la abertura. De este modo, el saliente de la lengüeta amortigua el esófago del borde de la abertura de la capa de estructura.

A medida que la fuerza P contra la lengüeta aumente, la lengüeta se doblará y plegará adicionalmente dentro de la abertura a lo largo de la línea de pliegue que se desplaza hacia la base de la abertura, reduciendo la longitud del saliente 760 que recubre la abertura. Como se muestra en las figs. 13-14, la lengüeta puede continuar para plegarse dentro de la abertura hasta que alcanza una segunda línea 756 de pliegue que se extiende entre los puntos 734, 736 de unión primero y segundo que están situados a una distancia de la parte inferior de la abertura para mantener un saliente 760 por encima de la abertura. De este modo, la línea de pliegue se puede extender desde una región del primer extremo 142 que se extiende desde el primer punto 730 de soporte hasta el primer punto 734 de unión hasta una segunda región del segundo extremo 144 que se extiende desde el segundo punto 732 de soporte hasta el segundo punto 736 de unión.

Una vez que la lengüeta se dobla y pliega dentro de la abertura a lo largo de la segunda línea 756 de pliegue, cualquier fuerza adicional contra la lengüeta se transmitirá a los extremos 142, 144 a través de los puntos 734, 736 primero y segundo de unión. De este modo, los extremos 142, 144 y el cuerpo de la prótesis actúan juntos para resistir el pliegue de la lengüeta en la abertura para mantener el saliente 760 entre la segunda línea 756 de pliegue y el borde 726 inferior de la abertura para amortiguar el esófago al entrar en contacto con el fondo de la abertura.

Para mejorar la resistencia a la erosión de la prótesis a lo largo de la abertura, la lengüeta puede estar formada a partir de un material que sea más liso, más blando y más deformable que el cuerpo de la prótesis, como se analizó anteriormente. La resistencia a la erosión de la lengüeta también se puede mejorar presentando un área de la superficie ancha al esófago. En este aspecto, la lengüeta puede estar configurada para doblarse por encima del borde de la abertura con un radio de curvatura relativamente grande. La lengüeta puede estar formada a partir de un material que proporciona resiliencia o acción tipo muelle para amortiguar adicionalmente el esófago a medida que la lengüeta se pliega por encima de la abertura.

La lengüeta también se puede hacer resistente a la adhesión para limitar el índice de adhesión entre la lengüeta y el esófago. En una realización, la lengüeta se forma a partir de una capa de material resistente a la adhesión. De este modo, la lengüeta se puede usar en combinación con la barrera de borde de la abertura para garantizar adicionalmente la resistencia a la erosión y adhesión de la prótesis.

En la realización ilustrativa, la lengüeta está configurada con una forma generalmente de lágrima que es adecuada para la fijación de la prótesis en la periferia de la abertura. Las caras 738, 740 de la lengüeta convergen en un vértice 742 que solapa el margen del cuerpo de la prótesis en el borde inferior de la abertura. Las caras de la lengüeta solapan y siguen las caras de los extremos a medida que la lengüeta se extiende hacia fuera desde el borde inferior de la abertura. La lengüeta incluye un borde 744 exterior curvado ancho para dar al esófago cuando la prótesis se implante en la cavidad abdominal del paciente. El borde 744 curvado está configurado para intersectar la periferia exterior de la prótesis en los puntos 730, 732 de soporte.

El borde 744 exterior de la lengüeta se puede configurar para tener una anchura mayor que la anchura de la estructura tipo tubo adyacente. Para un esófago que sea de 4 cm, la lengüeta puede tener una anchura mayor que 1,5 pulgadas (3,8 cm). Sin embargo, para limitar el impacto que la lengüeta pueda tener sobre el crecimiento de tejido hacia dentro del cuerpo y extremos de la prótesis, la lengüeta puede tener una anchura menor que 2,5 pulgadas (6,4 cm). Por tanto, la lengüeta se puede configurar con una anchura en el intervalo de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 2,5 pulgadas (6,4 cm).

Para mantener una extensión básicamente planar de la lengüeta 724 en un estado no tensionado, la longitud y anchura de la lengüeta y puntos 734, 736 de unión se pueden seleccionar para limitar que la lengüeta se caiga o combe por su propio peso. En una realización, la lengüeta tiene una longitud máxima de aproximadamente 2 pulgadas (5,1 cm) y una anchura de aproximadamente 2 pulgadas (5,1 cm). Por supuesto, cualquier lengüeta adecuadamente dimensionada se puede emplear con la prótesis como será evidente para alguien experto.

La barrera de borde tipo lengüeta se puede unir a la capa de estructura usando cualquier procedimiento de unión adecuado. Como se indicó anteriormente, los puntos 736, 734 de unión mantienen una porción de lengüeta a través

## ES 2 320 647 T3

de de la abertura para impedir que el esófago entre en contacto con el borde de la estructura en la abertura. En una realización, la lengüeta está unida al cuerpo de la prótesis con puntadas 746 intermitentes separadas aproximadamente 1/4 de pulgada (0,64 cm) hacia dentro desde la periferia de la lengüeta. Un primer grupo de puntadas une la primera cara de la lengüeta al primer extremo 142 para crear el primer punto 736 de unión ligeramente indentado desde el borde periférico de la estructura. Un segundo grupo de puntadas une la segunda cara de la lengüeta al segundo extremo 144 para crear el segundo punto 736 de unión, también ligeramente indentado desde el borde periférico de la estructura. Un tercer grupo de puntadas une el vértice 742 de la lengüeta al margen de la capa de estructura próxima al borde inferior de la abertura. Los expertos en la materia reconocerán que pueden ser apropiados procedimientos y posiciones de unión alternativos para unir la lengüeta para que se extienda por encima de la abertura y se extienda entre los extremos de la prótesis. Por ejemplo, los puntos 734, 736 de unión pueden estar situados coincidentes con los puntos 730, 732 de soporte entre la lengüeta y cada extremo.

En determinadas circunstancias, puede ser deseable emplear una barrera de borde tipo lengüeta que tenga diferente forma y/o tamaño para proporcionar líneas de pliegue que difieren, flexibilidad de la lengüeta y/o áreas de protección. Otras varias realizaciones ilustrativas de una lengüeta se muestran en las figs. 15-16.

Como se muestra en la fig. 15, la prótesis 25 puede incluir una barrera 724 de borde tipo lengüeta con una forma de lágrima invertida. Como se muestra, el vértice de la forma de lágrima está situado hacia el esófago y el borde 744 ancho está situado por encima del margen de la estructura próximo al borde inferior de la abertura. En este aspecto, los puntos 730, 732 de soporte y los puntos de unión 734, 736 están desplazados atrás hacia el borde inferior de la abertura. De esta forma, las líneas de pliegue están también desplazadas atrás hacia la abertura, disminuyendo así la zona de amortiguamiento creada por el saliente 760 entre la parte inferior de la abertura y el esófago. Puesto que los puntos de soporte entre la periferia de la prótesis y la lengüeta se desplazan atrás, porciones adicionales del borde periférico de la estructura se pueden cubrir con barreras de borde resistentes a la erosión y/o adhesión, como se analizó anteriormente. Como se muestra, la lengüeta solapa un área de la superficie mayor que el margen de la estructura próximo a la abertura de forma que menos estructura infiltrable tisular se expone al tejido y vísceras circundantes.

Como se muestra en la fig. 16, la prótesis 27 puede incluir una barrera 724 de borde tipo lengüeta que tiene una forma generalmente rectangular. La lengüeta incluye un extremo redondeado que se extiende desde el borde inferior de la abertura y está colocado próximo al esófago 202 cuando la prótesis está implantada. Similar a la forma de lágrima invertida analizada anteriormente, la lengüeta 724 rectangular es más estrecha que la lengüeta de las figs. 4-7 en los puntos 730, 732 de soporte. Como tal, la barrera 608 de borde sobre los extremos 142, 144 se puede extender a lo largo del borde periférico hacia la abertura en la estructura.

En determinados procedimientos de reparación, puede ser deseable configurar la prótesis para incluir extremos que tengan otras formas. Por ejemplo, los extremos pueden estar configurados para reducir o evitar el contacto con el esófago, para extenderse adicionalmente por encima del diafragma y/o para rodear completamente o parcialmente el esófago.

En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 17-21, la prótesis está configurada para tener una forma de bumerán o cabeza de flecha, similar en disposición al implante con forma de corazón de las figs. 1-3. La prótesis 29 incluye una porción 134 de cuerpo con forma triangular que está configurada para cubrir el defecto, tal como un hiato agrandado o debilitado. La prótesis también está provista de extremos 142, 144 primero y segundo que se extienden desde la base 136 de la porción de cuerpo y esencialmente siguen la pendiente de las caras de la porción de cuerpo. Como se muestra, la anchura de cada extremo disminuye en una dirección desde la base del cuerpo hasta la punta exterior del extremo. De este modo, los extremos 142, 144 son más estrechos que los extremos de las figs. 1-3 para formar una abertura 30 más ancha.

En la realización ilustrativa, la prótesis incluye una capa 22 de estructura infiltrable tisular y una barrera 118 de superficie que cubre la superficie de la capa de tejido que dará a las vísceras abdominales. Se proporcionan también una barrera 114 de borde y una barrera 116 de margen en la prótesis, similares a las analizadas anteriormente respecto a las figs. 1-3. Una o más regiones del borde de abertura entre los extremos se pueden configurar para ser resistente a la erosión y/o adhesión para limitar el índice de erosión post-quirúrgica y/o adhesión de porciones selectivas de estructura en tejido y órganos circundantes, tal como el esófago.

En la realización ilustrativa mostrada en las figs. 17-21 la prótesis incluye una barrera 120 de borde resistente a la erosión, que se extiende alrededor de los bordes de los extremos que rodean la abertura 30 para aislar y amortiguar el borde 54 de la abertura de la estructura 22 de tejido u órganos adyacentes, tal como el esófago. La barrera 120 de borde se extiende desde la primera superficie 26 de la porción de cuerpo, por encima del borde 22 de la estructura y entonces atrás hacia la segunda superficie 28 del cuerpo. De este modo, el borde 54 de estructura, que se extiende entre las superficies primera y segunda de la estructura a lo largo de la abertura 30, está cubierto por la barrera 114 de borde resistente a la erosión, de forma que la porción del esófago que pasa adyacente al borde está aislada de y no entra en contacto directo con el borde de la estructura. Esta disposición también forma una barrera 122 de margen para aislar y amortiguar el esófago de porciones del margen de la estructura 22.

Como se muestra, porciones de la barrera 120 se pueden extender más allá del borde de la estructura para formar una primera extensión 700 y una segunda extensión 702 que sobresalen más allá del borde de la estructura. En una realización, la barrera 120 está formada a partir de un material que es más deformable que el del borde de la estructura

## ES 2 320 647 T3

de modo que la barrera 120 se puede deformar o mover respecto al borde de la estructura para amortiguar el esófago de abrasiones producidas por el borde de la estructura.

5 En la realización ilustrativa, la barrera 120 de borde resistente a la erosión incluye una superficie 502 interior que está separada del borde 54 de la estructura una distancia D en una dirección que es aproximadamente normal al borde de la estructura. Esta disposición forma un espacio o bolsa 500 entre la cara interior de la barrera de borde y el borde de la estructura. La bolsa 500 forma un espacio protector que proporciona un efecto paragolpes o una acción tipo muelle para apoyar o proteger el esófago del implante.

10 Las figs. 20-21 ilustran esquemáticamente varios ejemplos del efecto protector del borde 120 resistente a la erosión de la prótesis cuando está acoplada a tejidos u órganos adyacentes. Se apreciará, sin embargo, que la prótesis puede emplear cualquier disposición adecuada para proporcionar un borde resistente a la erosión.

15 Como se muestra en la fig. 20, la barrera 120 de borde y la bolsa 500 se pueden comprimir hacia el borde de la estructura para proteger a o amortiguar el esófago 202 en respuesta a una fuerza F entre el esófago y el implante en una dirección generalmente perpendicular al borde 54 de la estructura. De este modo, las extensiones 700, 702 primera y segunda de la barrera de borde se arquean alejándose una de otra para presentar un área de superficie más grande ante el esófago para mejorar la distribución de fuerzas entre el borde y el esófago para tener resistencia a la erosión añadida.

20 Más que comprimirse, la barrera 120 de borde se puede curvar respecto al borde de la estructura, como se muestra en la fig.21, cuando está acoplada al esófago 202. De este modo, la barrera de borde forma un saliente 704 que tiene un área de superficie ancha, comparada con el borde de la estructura, que puede distribuir las fuerzas de abrasión entre el implante y el esófago por encima de un área de superficie más grande para reducir la erosión potencial. La construcción o material de la barrera 120 de borde también pueden proporcionar una acción elástica o de tipo muelle, de manera que el saliente puede amortiguar y protege el esófago del borde 54 de estructura y entonces vuelve a una posición esencialmente plana cuando no está acoplado al esófago.

30 Como se apreciará, puede ser deseable configurar la barrera 120 de borde para curvarse y doblarse respecto al borde de estructura de una forma que proporcione una cantidad deseada de resistencia a la erosión. Diversos factores pueden lograr la configuración concreta de la barrera de borde, incluyendo la rigidez de la estructura, la rigidez del material barrera, la resiliencia de la barrera de material, y el peso de la barrera de material. Por ejemplo, la distancia entre la superficie interior de la barrera 120 de borde y el borde 54 de estructura puede ser tan grande como 3,0 mm. En una realización, para una estructura de reparación formada por una malla de polipropileno y una barrera de borde formada por ePTFE, la distancia varía de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 2,5 mm. En otra realización, para una estructura de reparación hecha de malla de PTFE que es más flexible que el polipropileno, la distancia es menos de aproximadamente 1,5 mm. Por supuesto, el espaciado entre la superficie interior de la barrera de borde y el borde de estructura puede variar para proporcionar cualquier nivel deseado de resistencia a la erosión, como será evidente para alguien experto en la materia.

40 Como se indicó anteriormente, la barrera 120 también puede proporcionar características de resistencia a la adhesión para reducir las adhesiones entre la barrera 120 de borde y el esófago. Una porción marginal de la primera superficie 26 (que da al defecto) de la estructura que rodea el borde está aislada por la barrera 122 de margen. De forma similar, una porción de margen de la segunda superficie de la estructura que rodea el borde está aislada por la barrera 118 de superficie. Las barreras de margen limitan la posibilidad de adhesiones entre el segmento del esófago que se extiende adyacente al borde y las porciones marginales de la estructura próximas al borde.

50 En la realización ilustrativa de las figs. 17-21, la barrera 122 de margen de la abertura incluye un anillo anular parcial de material barrera que solapa la primera superficie 26 de la estructura 22 en la porción marginal que rodea la abertura 30. Como se muestra, la primera extensión 700 de la barrera de margen se extiende más allá del borde 54 de la abertura de la estructura. De forma similar, la segunda extensión 702 de la barrera 118 de superficie se extiende más allá del borde de la abertura de la estructura para estar adyacente a la barrera de margen. La barrera 122 de margen está unida directamente a la barrera 118 de superficie, sin la capa interpuesta de estructura entre las mismas, para formar la barrera 120 de borde resistente a la erosión que aísla y amortigua el borde de abertura de la estructura del esófago. La unión en el borde exterior de la barrera 122 de margen y la barrera 118 de superficie forma la superficie 502 interior de la barrera de borde, que está separada del borde 54 de la estructura por la bolsa 500. Como se apreciará, esta configuración también hace la barrera 120 de borde resistente a la adhesión.

60 La prótesis 20 puede emplear un borde resistente a la erosión formado usando cualquier disposición adecuada evidente para alguien experto en la técnica. En otra realización ilustrativa mostrada en la fig.22, la barrera 120 de borde resistente a la erosión incluye un manguito 706 de barrera separado y continuo que está envuelto de forma floja alrededor del borde 54 de la abertura de la estructura. En este aspecto, el manguito se extiende de forma continua desde el margen 55 de la abertura sobre la primera superficie de la estructura, a través de del borde 54 de abertura y sobre una porción de la barrera 118 de superficie adyacente al borde de la abertura. Por tanto, el manguito se configura para proporcionar la barrera 122 de margen sobre la primera superficie de la estructura y la barrera 120 de borde resistente a la erosión para aislamiento y amortiguación del borde de abertura. De modo similar a la realización descrita anteriormente, la envoltura floja del manguito de barrera forma un espacio o bolsa 500 que separa la superficie 502 interior del manguito del borde de abertura de la estructura para amortiguar o proteger el esófago u otra estructura

## ES 2 320 647 T3

tipo cordón del borde de la estructura. Se sobrentenderá que esta realización también puede hacer el borde resistente a la adhesión.

5 En la realización ilustrativa mostrada en las figs. 17-21, la barrera 120 de borde de la abertura, la barrera 122 de margen de la abertura y la barrera 118 de superficie están cosidas a la estructura 22 con una serie de puntadas de unión continuas. Como se muestra, un par de líneas 45, 46 de puntadas unen la capa 122 de barrera anular y una porción de la barrera 118 de superficie a la estructura 22 para formar la barrera 120 de borde. La primera línea de puntadas 45 une las porciones 700, 702 de extensión de las capas 122, 118 barrera directamente entre sí para formar la barrera 120 de borde de la abertura que aísla y amortigua el borde 54 de la abertura de la estructura 22 del esófago. La segunda línea de puntadas 46 une la circunferencia 52 exterior de la barrera 122 de margen de la abertura y la región correspondiente de la barrera 118 de superficie a la estructura 22. Una tercera línea de puntos 47 une el perímetro exterior de la barrera 118 de superficie a la estructura a lo largo de la periferia 32 exterior del implante. Se pueden proporcionar una o más puntadas 49 de unión (no mostradas) entre la capa 22 de estructura y la barrera 118 de superficie para limitar o controlar el espacio o pliegado entre las capas.

15 En una realización ejemplar mostrada en las figs. 17-21, el cuerpo de la prótesis forma un triángulo equilátero con la base y cada lado del triángulo siendo de aproximadamente 2,125 pulgadas de largo (5,4 cm). Cada extremo 142, 144 se extiende aproximadamente 1,125 pulgadas (2,9 cm) más allá de la base del cuerpo. La anchura de cada extremo en la base del cuerpo es aproximadamente de 1 pulgada (2,5 cm) y la anchura de cada extremo 750, 752 en su pico o fin es aproximadamente de 0,375 pulgadas (0,95 cm). La barrera 118 de superficie es generalmente simétrica a la capa de estructura en la periferia 32 exterior de la prótesis.

20 La capa 122 barrera con forma anular tiene aproximadamente 1 cm de ancho y sigue la curvatura de la abertura entre los dos extremos 142, 144. Aproximadamente 0,5 cm de la barrera 122 solapan la estructura 22 de malla próxima a la abertura 30 de la estructura y aproximadamente 0,5 cm se extienden más allá del borde 54 de la abertura de la capa de estructura, formando la superficie 700 superior de la barrera 120. El borde de la barrera de superficie en la abertura también se extiende más allá del borde 54 de la capa de estructura y es simétrico a la circunferencia exterior de la barrera 122. Por consiguiente, la extensión de la barrera 118 de superficie forma la superficie 702 inferior de la barrera 120. Realizaciones alternativas pueden extender las superficies 700, 702 hasta aproximadamente 1,5 cm desde el borde 54 de la abertura en la estructura.

30 El borde exterior y las barreras 114, 116 de margen están situadas a lo largo de los bordes y márgenes de la periferia 32 exterior de la estructura 22 de malla y formados mediante fusión térmica de la estructura 22 de malla para cerrar los intersticios o aberturas en la estructura 22 de malla. La barrera 122 de margen exterior tiene una anchura de aproximadamente 1/16 a 3/8 pulgadas (0,16 -0,95 cm). Se debería sobrentender, sin embargo, que estas dimensiones son únicamente ejemplares y que se puede emplear cualquier tamaño y forma adecuados para la prótesis 20.

35 En algunos casos, un borde resistente a la erosión se puede obtener doblando una capa de estructura de reparación sobre sí misma para formar un borde redondeado que proporciona un efecto protector a lo largo de la porción doblada de la prótesis. En una realización ilustrativa mostrada en las figs. 23-25, una prótesis 33 se forma a partir de una capa de estructura 22 de reparación teniendo una configuración con forma de cometa o forma de diamante (fig. 23) que está doblada sobre sí misma para producir un cuerpo 800 de forma triangular (fig. 24). El cuerpo se forma doblando una primera esquina 810 de la estructura de un extremo a otro de la capa de estructura, como indica la flecha A, hacia la segunda esquina 814 opuesta de la estructura. Como se muestra, la primera esquina está posicionada próxima a la segunda esquina de modo que se forma un borde 24 resistente a la erosión de un extremo a otro de la capa de estructura generalmente entre las esquinas 812, 816 opuestas tercera y cuarta. Como se muestra en la fig. 25, el borde 24 proporciona un área de superficie relativamente amplia para orientarse hacia el tejido u órganos adyacentes para resistencia a la erosión mejorada.

50 Se puede mantener la forma doblada de la prótesis por la tensión en el pliegue de la prótesis, la unión periférica de la prótesis al tejido en la zona del defecto y/o la presión desde el tejido y órganos circundantes. Si se desea, la primera esquina 810 se puede unir a la capa 22 de estructura usando cualquier procedimiento adecuado evidente para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, la esquina se puede coser por debajo a la capa de estructura.

55 La prótesis se puede formar a partir de una capa de material infiltrable tisular que permita el crecimiento de tejido hacia dentro. En una realización, la prótesis está formada a partir de una malla de PTFE, aunque se puede utilizar cualquier material adecuado como será evidente para alguien experto en la técnica. La prótesis puede incluir una o más barreras configuradas para impedir las adhesiones con y/o la erosión del tejido y órganos adyacentes, tal como el esófago u otra estructura tipo cordón. Como se describió anteriormente, la estructura de reparación puede incluir una barrera de borde alrededor de una porción o de todo el borde periférico exterior de la estructura y/o una barrera de superficie que está dispuesta sobre una o más regiones de una superficie de la capa de estructura. Como se comprenderá, se puede emplear cualquier disposición de barrera adecuada como será evidente para alguien experto en la técnica.

65 La prótesis puede ser particularmente adecuada para reparar una hernia de hiato, ya que un cuerpo de forma triangular generalmente se ajusta a la forma de la crura. El borde doblado se puede situar hacia el esófago para proporcionar una disposición que proteja o ejerza un efecto paragolpe que reduzca el índice de erosión dentro del esófago. Se apreciará, sin embargo, que la prótesis se puede formar doblando una capa de estructura en cualquier configuración deseada

## ES 2 320 647 T3

para una aplicación concreta que se beneficiará de una resistencia a la erosión mejorada proporcionada por el borde doblado.

5 Se sobrentenderá que se pueden implementar diversos modelos de puntada adecuados con cualquiera de las prótesis ilustradas descritas anteriormente para unir una o más de las barreras a la estructura 22. Ejemplos de otros modelos de puntada incluyen, pero no se limitan a, una pluralidad de puntadas intermitentes entre la barrera y la estructura o una única línea de puntadas continuas que siguen el contorno de la periferia 32 y forman un modelo en espiral concéntrico desde la periferia 32 exterior hasta el centro de la prótesis. En ciertos casos puede ser deseable limitar la cantidad y/o ubicación de puntadas para evitar bolsas cerradas dentro de la prótesis. Las puntadas intermitentes o los espacios en 10 puntadas continuas fomentan el flujo de fluidos dentro y fuera de volúmenes delimitados por las capas de estructura y/o los materiales barrera. También puede ser deseable limitar la cantidad de puntadas para mantener la flexibilidad de la prótesis. Se pueden usar materiales de hilo biocompatibles apropiados para unir la barrera y materiales infiltrables titulares entre sí, como será evidente para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, las puntadas pueden incluir, pero no se limitan a, monofilamento de polipropileno o hilo de ePTFE.

15 En vez de coser los materiales barrera a la estructura, se pueden emplear otros procedimientos de unión, como será evidente para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, la barrera y la estructura se pueden unir usando cualquier técnica de hilván, grapado, unión térmica, unión química y moldeo.

20 Aunque se han descrito diversas realizaciones de barreras, se entenderá que las prótesis pueden emplear una o más barreras de cualquier configuración adecuada, como será evidente para alguien experto en la técnica. Por ejemplo, se puede formar cualquier barrera o combinación de barreras resistentes a la erosión y/o resistentes a la adhesión modificando o tratando la estructura para que ocluya el crecimiento de tejido hacia dentro, cubriendo la estructura con un material barrera o cualquier combinación de tratamiento de estructura y materiales barrera. De forma adicional, se 25 pueden formar una o más de las estructuras cualesquiera de barrera tanto tratando la capa de estructura como cubriendo la estructura tratada con una capa barrera.

La prótesis puede estar provista de una o más barreras resistentes a la erosión y/o a la adhesión que están pre-unidas a la estructura y/u otras barreras. Alternativamente, la prótesis se puede proporcionar como un kit de piezas separadas con las barreras estando bien unidas a la estructura y/u otras barreras durante el procedimiento de reparación o bien simplemente superpuestas sobre una porción deseada de la estructura 22 para ser sostenidas en su lugar por el tejido y/u órganos adyacentes.

30 En una realización, la capa 22 infiltrable tisular está formada por una lámina de estructura de reparación protésica, flexible y biológicamente compatible que tiene una pluralidad de intersticios o aberturas que permiten el crecimiento interior tisular, integrando el dispositivo de reparación en el tejido receptor tras el implante. La fuerza de arranque de la sutura de la capa infiltrable tisular y/o las porciones de barrera debería ser suficiente para soportar la debilidad anatómica subyacente y resistir el medio dinámico del área del implante. En caso de reparación de una hernia de hiato, la malla tiene preferiblemente una fuerza de arranque de sutura de aproximadamente 2 libras por pulgada cuadrada (13,8 KPa) y es suficientemente flexible para alojar el medio dinámico y el esófago durante la respiración, la tos y la deglución. Un material representativo es la malla de monofilamentos de polipropileno tejida, tal como BARD MESH, disponible en C.R. Bard, Inc. Cuando se implanta, la malla de polipropileno estimula un rápido crecimiento de tejido hacia dentro en y alrededor de la estructura de la malla. Alternativamente, se pueden utilizar otros materiales quirúrgicos que son adecuados para el refuerzo tisular en el cierre de defectos, incluyendo, sin limitación, malla de politetrafluoroetileno (PTFE), PROLENE, SOFT TISSUE PATCH (ePTFE microporoso), SURGIPRO, TRELEX, ATRIUM, MERSELE- 45 NE, colágeno no absorbible y poliéster. También se pueden emplear materiales no absorbibles, incluyendo poliglactina (VICRYL), ácido poliglicólico (DEXON) y colágeno absorbible. Se contempla que la estructura se forme a partir de hilos monofilamento o multifilamento que pueden estar tejidos, tricotados, moldeados o interacoplados de algún otro modo para formar el componente infiltrable tisular del implante.

50 En una realización, una o más de las barreras se pueden formar a partir de una lámina de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), tal como GORETEX disponible en W.L. Gore & Associates, Inc, teniendo un tamaño de poro (submicrométrico) que dificulta el crecimiento interior tisular y la adhesión. Una muestra representativa y no limitativa de otros materiales barrera adecuados Incluye elastómero de silicona, tal como SILASTIC Rx Medical Grade Sheeting (Platinum Cured) distribuido por Dow Corning Corporation, malla de TEFLON, laminado microporoso de polipropileno (CELGARD), colágeno, ácido hialurónico, carboximetilcelulosa y polímeros del ácido glicólico. También se contemplan los tejidos autógenos, heterógenos y xenógenos, por ejemplo, la submucosa del pericardio y del intestino delgado. También se pueden emplear materiales no absorbibles, tal como la celulosa oxidada regenerada (INTERCEED (TC7)) para algunas aplicaciones. La barrera puede ser una combinación, mezcla o hidrogel de cualquiera de los materiales para formar una barrera temporal o permanente a la formación de adhesión.

60 Como se indicó anteriormente, se pueden formar una o más de las barreras tratando o modificando una porción de la capa infiltrable tisular para formar una superficie que no estimula el crecimiento interior tisular. En una realización, una o más porciones de la capa de estructura se funden y se vuelven a solidifican para hacer esas porciones de estructura resistentes a la adhesión. Otras técnicas adecuadas incluyen soldadura por ultrasonidos, inducción, vibración, infrarrojos/láser y similares. Los poros de la estructura se pueden cerrar con materiales compatibles para impedir el crecimiento interior tisular hacia el interior. Se apreciará que se puede usar cualquier procedimiento adecuado para

## ES 2 320 647 T3

disminuir porciones seleccionadas de la prótesis resistentes a la adhesión, como será evidente para alguien experto en la materia.

5 La prótesis de estructura infiltrable tisular y regiones barrera es relativamente plana y suficientemente flexible para permitir que un cirujano manipule la forma del implante para que se ajuste a la forma de la zona anatómica de interés y se suture o grape a la misma. Preferiblemente, la prótesis se introduce en la cavidad del paciente a través de un trocar o una cánula laparoscópica para la incisión de la piel. La forma y tamaño de la prótesis, incluyendo la estructura 22 y cualquiera de las barreras, puede variar según la aplicación quirúrgica, como será evidente para alguien experto en la técnica. En este aspecto, se contempla que el cirujano pueda preconformar o conformar la estructura y/o cualquier barrera durante el procedimiento quirúrgico.

15 La fig. 26 ilustra una aplicación representativa de la prótesis en la reparación de una hernia de hiato o en el tratamiento de ERGE. La prótesis 29 se puede colocar por encima del defecto sin acercarse al tejido, efectuando la reparación de una manera básicamente libre de tensiones. Alternativamente, la prótesis se puede emplear en combinación con una cruroplastia para reforzar las puntadas con infiltración al tejido sobre un área de superficie y paliar la posibilidad de hacer saltar las suturas cuando se aplica una fuerza al crura, lo que si no potencialmente podría conducir a una herniación recurrente. Se sobrentenderá que la prótesis se puede emplear de cualquier forma adecuada para otros procedimientos como será evidente para alguien experto en la materia.

20 Se debería sobrentender que la descripción precedente de diversas realizaciones de la invención tienen está destinada únicamente a ser ilustrativa de las mismas y que otras realizaciones, modificaciones y equivalentes de la invención están dentro del alcance de la invención expuesta en las reivindicaciones adjuntas al presente documento.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Una prótesis (20) implantable para la reparación de un defecto tisular o de la pared muscular cerca de un esófago, comprendiendo la prótesis implantable:

10 una estructura de reparación de material implantable biológicamente compatible, teniendo la estructura de reparación una abertura (30) que está adaptada para alojar el esófago, incluyendo la estructura de reparación una porción (134) de cuerpo con una base (196) que tiene segmentos primero y segundo, **caracterizada** por extremos (142, 144) primero y segundo que se extienden desde la porción de cuerpo, estando la porción de cuerpo configurada de forma generalmente triangular, extendiéndose el primer extremo (142) desde el primer segmento de la base y extendiéndose el segundo extremo (144) desde el segundo segmento de la base, estando la abertura (30) situada a lo largo de la base entre los extremos primero y segundo.

15 2. La prótesis implantable según la reivindicación 1, en la que la estructura de reparación es susceptible a la formación de adhesiones con y erosión en tejido y órganos.

20 3. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en la que la estructura (22) de reparación incluye una pluralidad de intersticios que están contruidos y dispuestos para permitir el crecimiento de tejido hacia dentro.

25 4. La prótesis implantable según cualquier de las reivindicaciones 1-3, en la que la estructura (22) de reparación se forma a partir de una malla de PTFE o de una malla de polipropileno.

30 5. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la estructura de reparación incluye una primera superficie y una segunda superficie, la primera superficie (26) adaptada para orientarse al defecto tisular o de la pared muscular y la segunda superficie (28) adaptada para no orientarse al defecto, comprendiendo además la prótesis implantable una barrera (118) de superficie que impide la formación de adhesiones con tejido y órganos, estando la barrera de superficie dispuesta sobre al menos una porción de la segunda superficie de la estructura de reparación.

35 6. La prótesis implantable según la reivindicación 5, en la que la barrera de superficie está dispuesta sobre básicamente toda la segunda superficie de la estructura de reparación.

40 7. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 5-6, en la que la barrera de superficie se forma a partir de ePTFE.

45 8. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la estructura de reparación incluye superficies primera (26) y segunda (28) y un borde (54) de estructura que se extiende desde la primera superficie hasta la segunda superficie, la primera superficie adaptada para orientarse al defecto tisular o de la pared muscular y la segunda superficie adaptada para no orientarse al defecto, comprendiendo además la prótesis implantable una barrera de borde que está adaptada para impedir la formación de adhesiones con al menos una porción del borde de estructura.

50 9. La prótesis implantable según la reivindicación 8, en la que la barrera (608) de borde está dispuesta sobre una porción de la primera superficie de la estructura de reparación próxima a la abertura, extendiéndose la barrera de borde más allá de la base para solapar una porción de la abertura entre los extremos primero y segundo.

55 10. La prótesis implantable según la reivindicación 9, en la que la barrera de borde incluye una porción exterior que está adaptada para doblarse dentro de la abertura a lo largo de una línea de pliegue que se extiende a través de de la abertura desde el primer extremo hasta el segundo extremo, incluyendo la barrera de borde además una porción saliente que solapa la abertura entre la línea de pliegue y la porción de cuerpo.

60 11. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en la que la barrera de borde incluye un borde exterior curvado que se extiende a través de de la abertura desde el primer extremo hasta el segundo extremo, solapando el borde exterior al primer extremo en un primer punto de soporte y el segundo extremo en un segundo punto de soporte.

65 12. La prótesis implantable según la reivindicación 11, en la que la línea de pliegue se extiende desde el primer punto de soporte hasta el segundo punto de soporte.

13. La prótesis implantable según la reivindicación 11, en la que la barrera de borde está unida a los extremos primero y segundo en puntos de unión primero y segundo, respectivamente, estando los puntos de unión primero y segundo situados entre los puntos de soporte primero y segundo y la base.

14. La prótesis implantable según la reivindicación 13, en la que la línea de pliegue se extiende desde el primer punto de unión hasta el segundo punto de unión.

## ES 2 320 647 T3

15. La prótesis implantable según la reivindicación 13, en la que la línea de pliegue se extiende desde una región del primer extremo que se extiende desde el primer punto de soporte hasta el primer punto de unión hasta una región del segundo extremo que se extiende desde el segundo punto de soporte hasta el segundo punto de unión.

5 16. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 8-15, en la que la barrera de borde tiene una configuración en forma de lágrima.

17. La prótesis implantable según la reivindicación 8, en la que la barrera de borde está dispuesta alrededor de al menos una porción del borde de estructura de uno de los extremos primero y segundo.

10 18. La prótesis implantable según la reivindicación 17, en la que la barrera de borde está dispuesta alrededor de al menos una porción del borde de estructura de cada uno de los extremos primero y segundo.

15 19. La prótesis implantable según la reivindicación 8, en la que la barrera de borde está dispuesta alrededor del borde de estructura de al menos una porción de la abertura.

20. La estructura de reparación protésica según la reivindicación 19, en la que la barrera de borde incluye una capa barrera que se envuelve alrededor del borde de estructura desde una porción de la primera superficie hasta una porción de la segunda superficie.

20 21. La prótesis implantable según la reivindicación 20, en la que la barrera de borde tiene una superficie interior que está separada del borde de estructura en una dirección normal al borde de estructura para formar un espacio entre la superficie interior de la barrera de borde y el borde de estructura para impedir la erosión de tejido y órganos por el borde de estructura y para impedir la formación de adhesiones al borde de estructura.

25 22. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-21, en la que una porción de cada uno de los extremos primero y segundo tiene una periferia redondeada.

30 23. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en la que cada uno de los extremos primero y segundo incluye una punta exterior que está separada de la base, teniendo cada uno de los extremos primero y segundo una anchura que disminuye en una dirección desde la base hacia la punta exterior.

35 24. La prótesis implantable según cualquier de las reivindicaciones 1-23, en la que la estructura de reparación incluye capas primera y segunda que están unidas entre sí a lo largo de una sutura invertida que se extiende hacia dentro entre las capas primera y segunda para impedir la erosión del tejido y órganos.

25. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-24, en la que la estructura de reparación se construye y dispone para ser colocada próxima al hiato esofágico.

40 26. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en la que la estructura de reparación tiene una configuración en forma de corazón.

45 27. La prótesis implantable según la reivindicación 8, en la que la barrera de borde está adaptada para impedir la formación de adhesiones de tejido y órganos con un borde de la porción de cuerpo entre los extremos primero y segundo, estando la barrera de borde unida al primer extremo en un primer punto de unión y al segundo extremo en un segundo punto de unión, estando los puntos de unión primero y segundo alineados entre sí a través de un segmento de la abertura, solapando una porción de la barrera de borde una porción de la abertura y extendiéndose a través de del segmento de la abertura entre los puntos de unión primero y segundo.

50

55

60

65

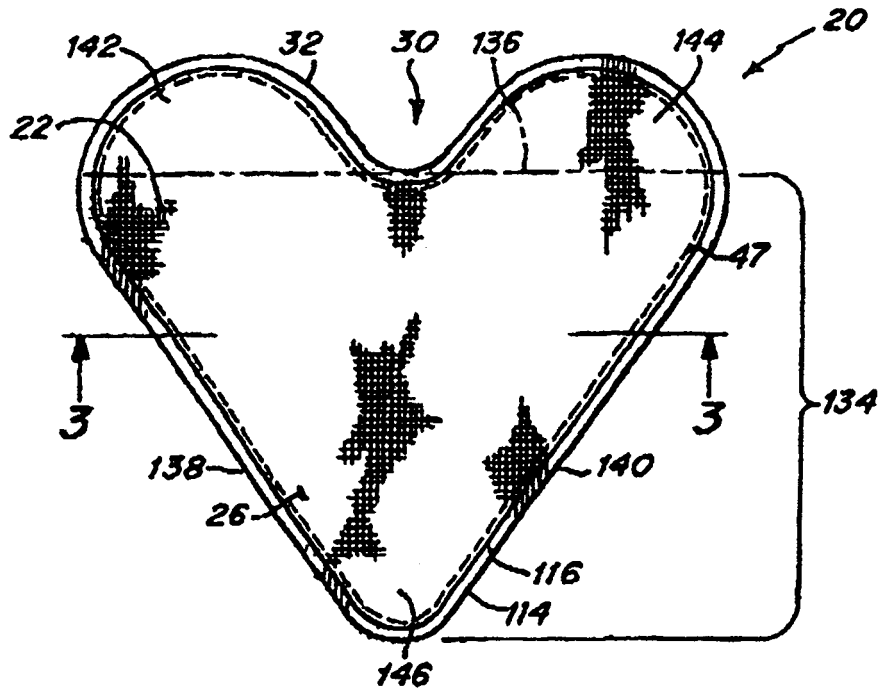


Fig. 1

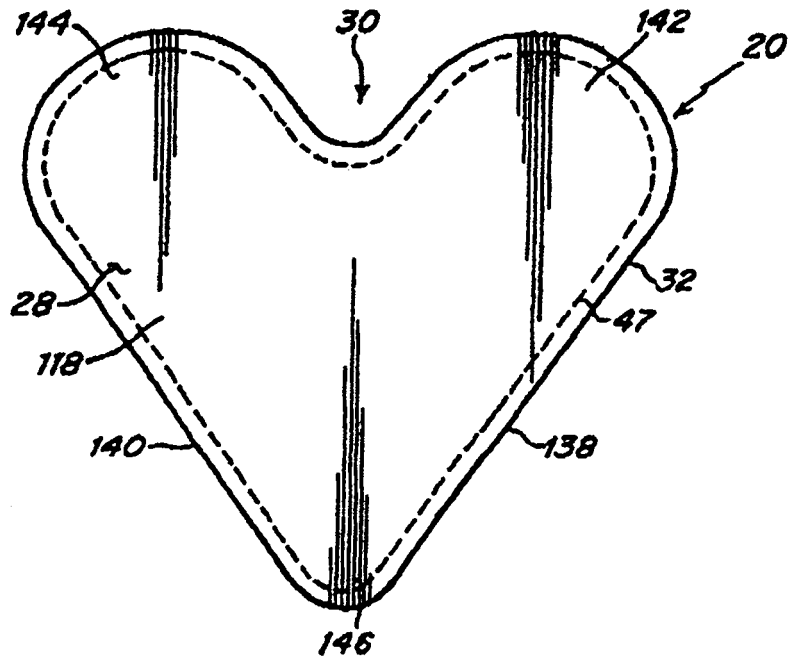


Fig. 2

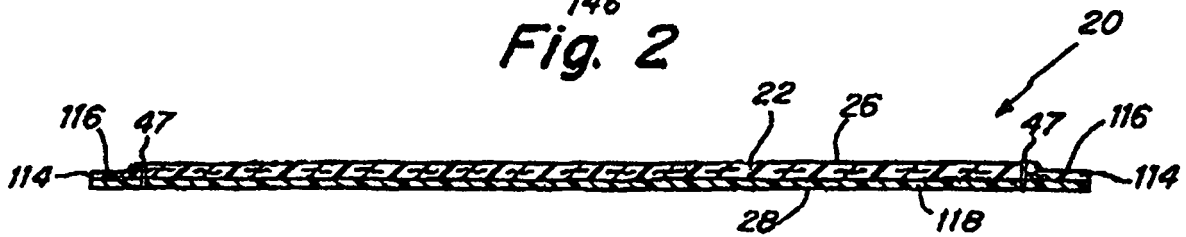


Fig. 3

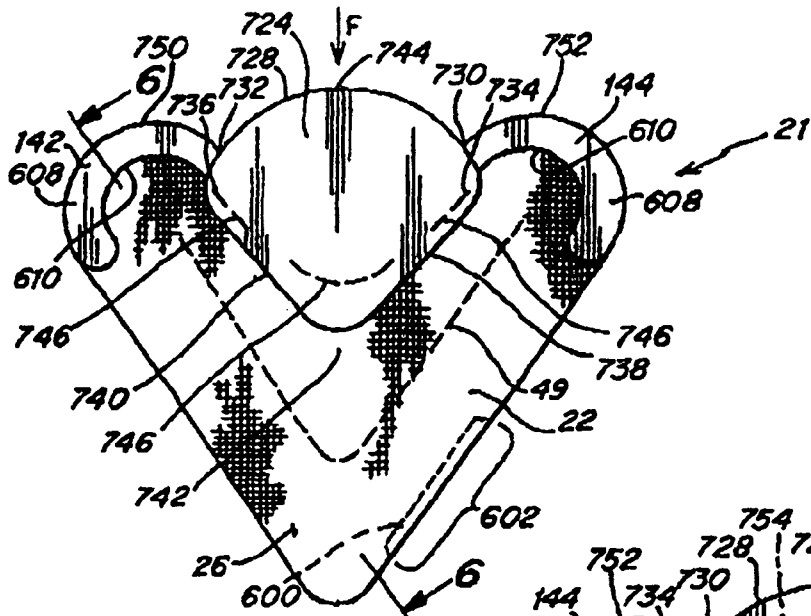


Fig. 4

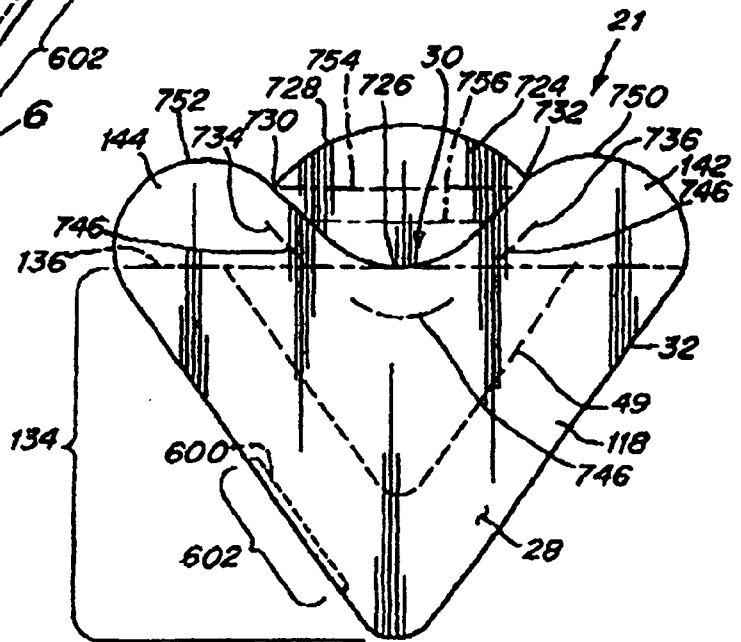


Fig. 5

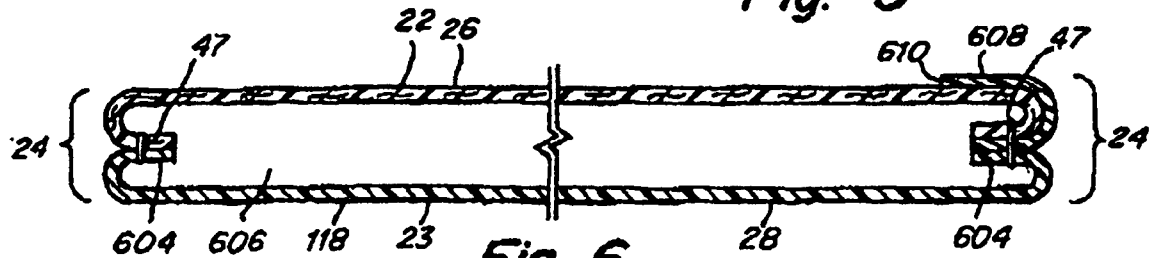


Fig. 6

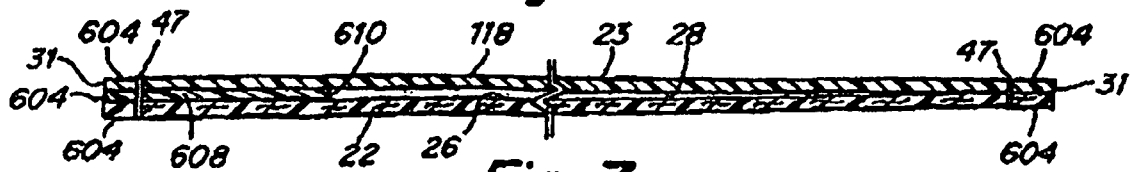
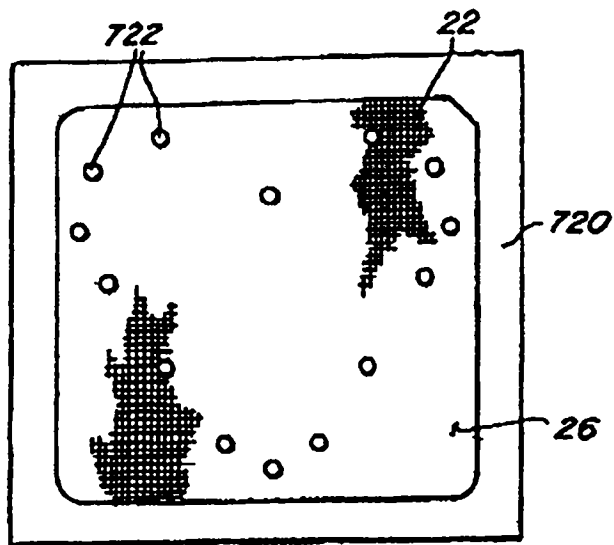
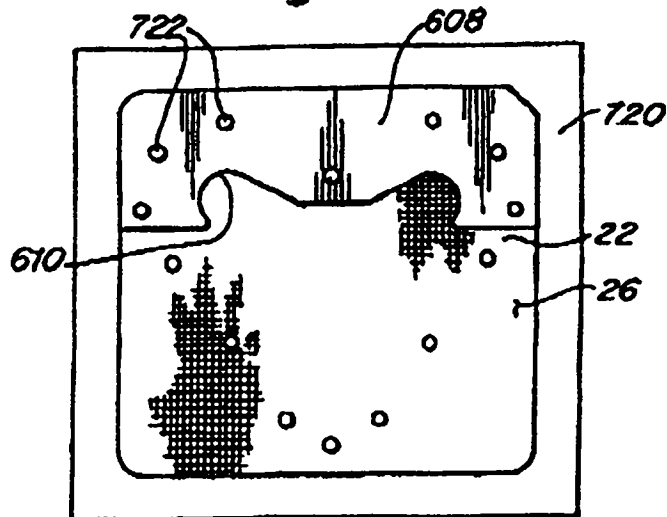


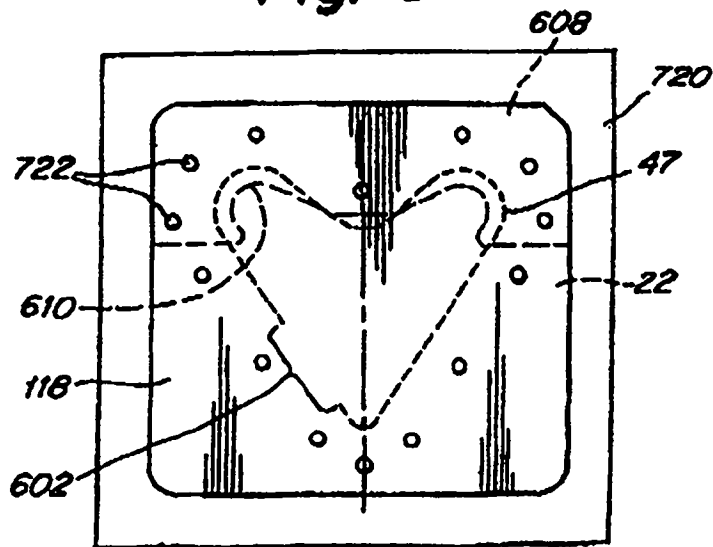
Fig. 7



**Fig. 8**



**Fig. 9**



**Fig. 10**

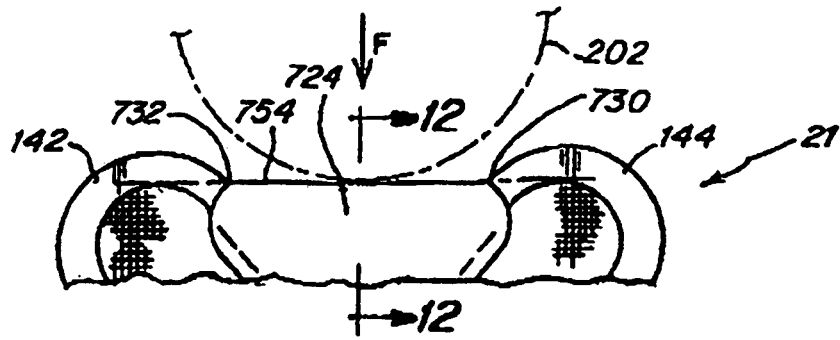


Fig. 11

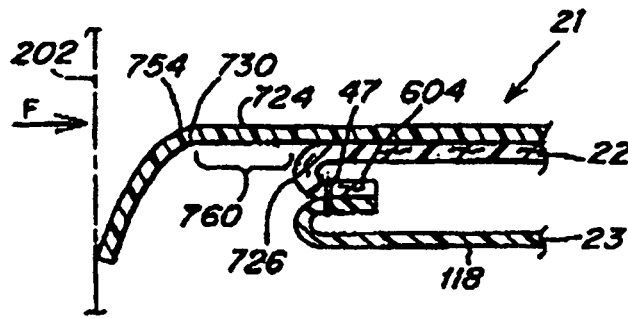


Fig. 12

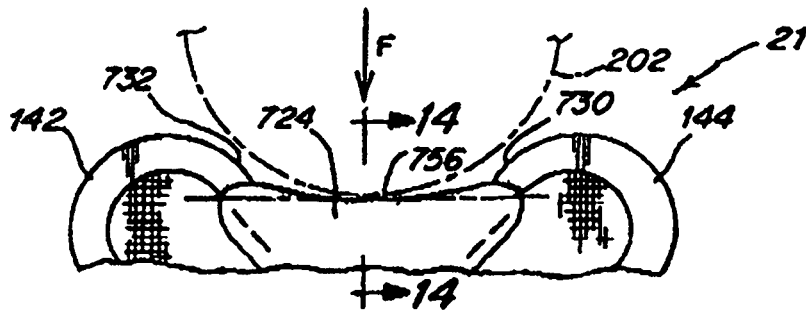


Fig. 13

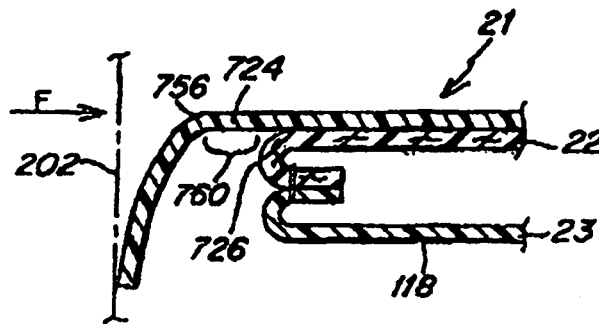
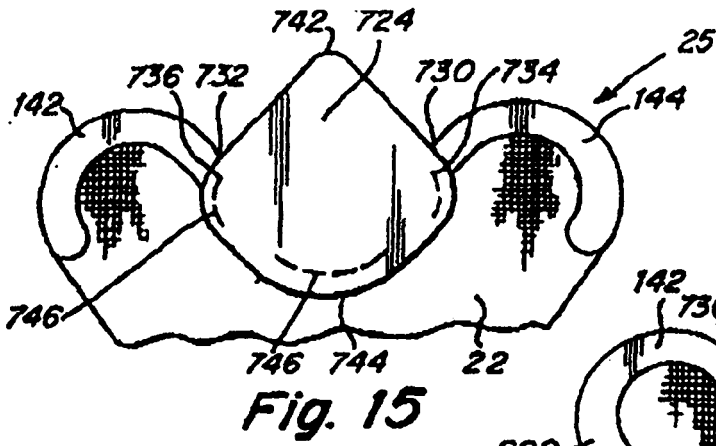
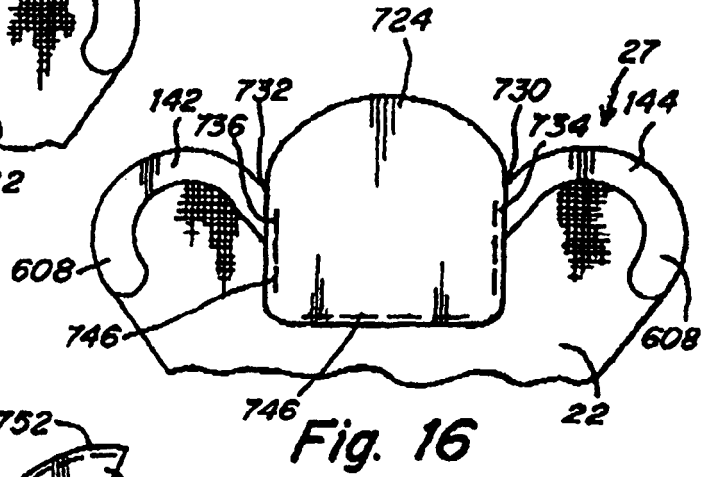


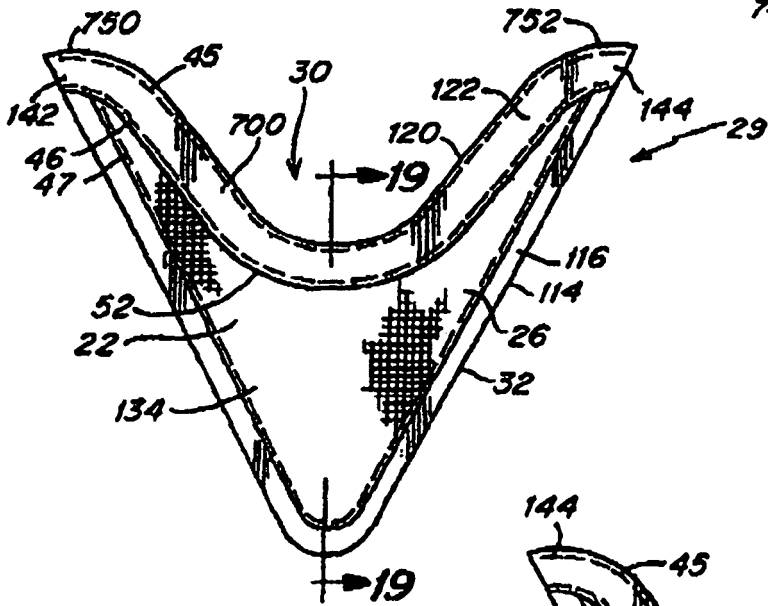
Fig. 14



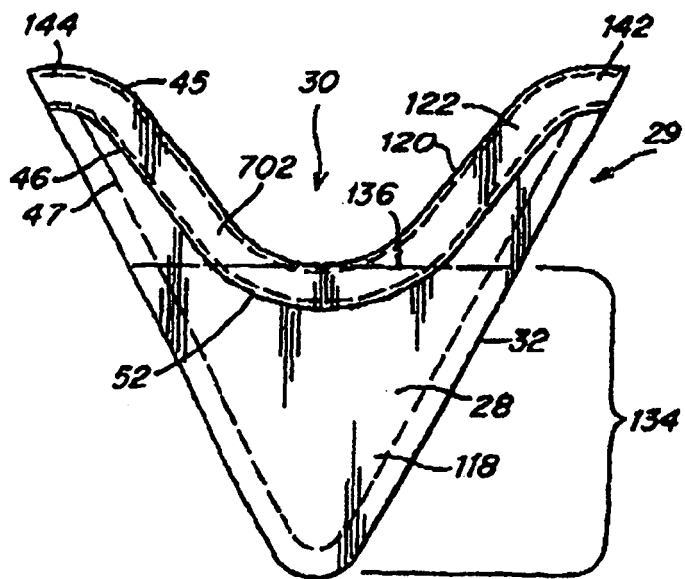
**Fig. 15**



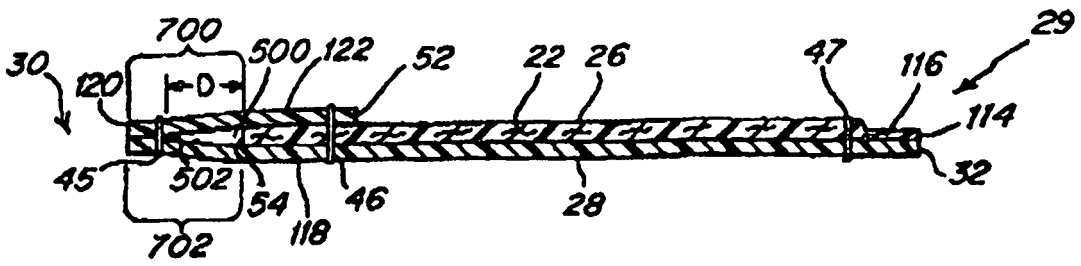
**Fig. 16**



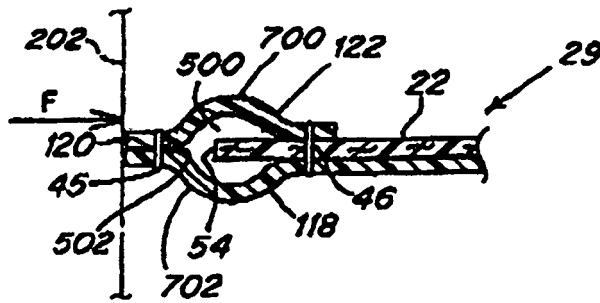
**Fig. 17**



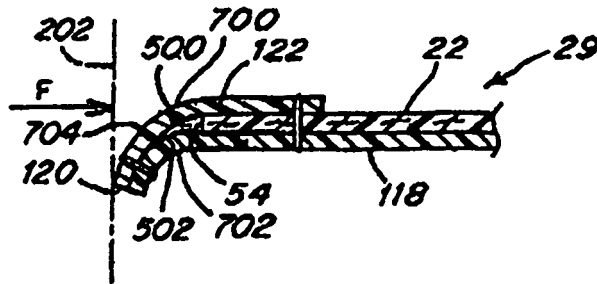
**Fig. 18**



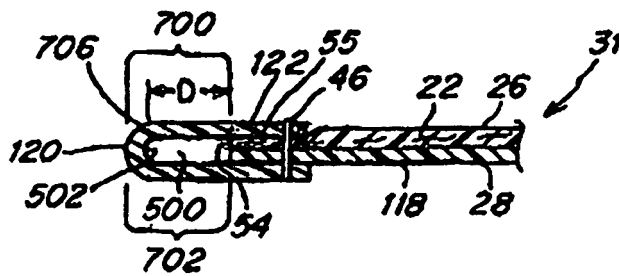
**Fig. 19**



**Fig. 20**



**Fig. 21**



**Fig. 22**

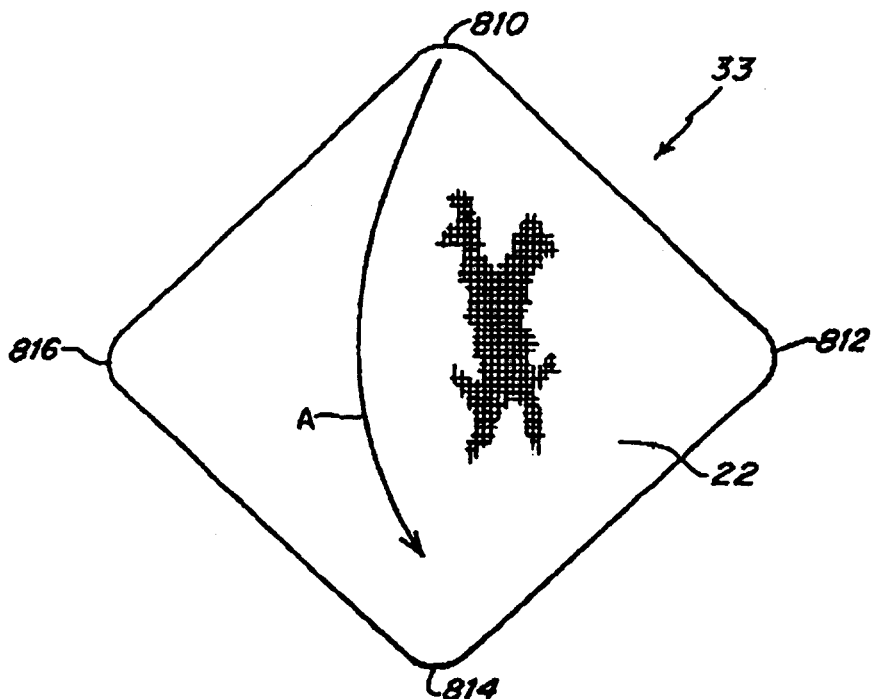


Fig. 23

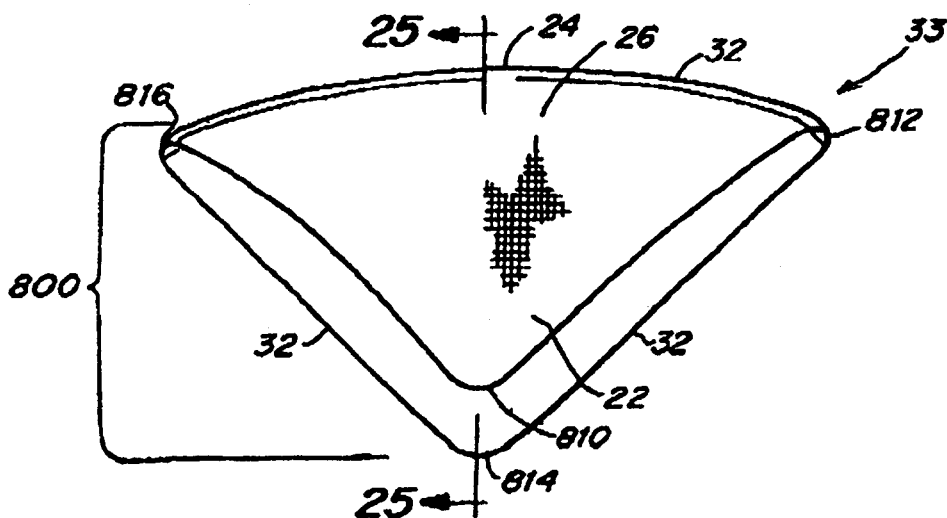


Fig. 24

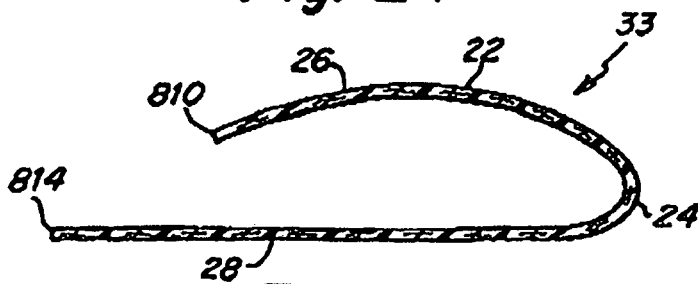
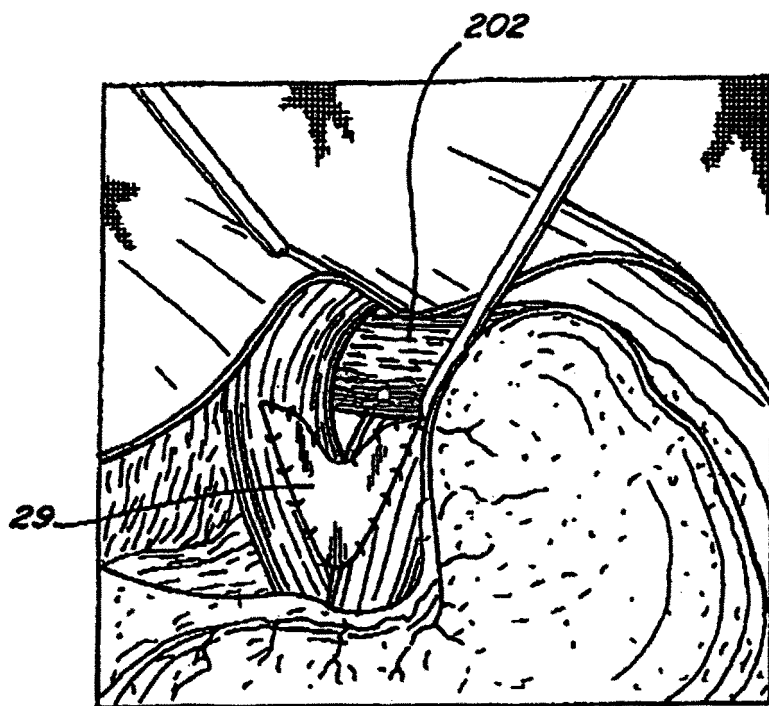


Fig. 25



*Fig. 26*