



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0718295-3 B1

(22) Data do Depósito: 23/10/2007

(45) Data de Concessão: 24/07/2018



(54) Título: PRÓTESE IMPLANTÁVEL PARA REPARAR OU REFORÇAR UM DEFEITO DE PAREDE DE TECIDO OU MÚSCULO

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

(30) Prioridade Unionista: 31/10/2006 US 11/554,909

(73) Titular(es): ETHICON, INC.

(72) Inventor(es): ROBERT A. ROUSSEAU; DAVID C. LINDH; JOHN R. JACOBS; ILYA S. KOYFMAN; GAOYUAN GAVIN CHEN; DONALD G. HILL

(85) Data do Início da Fase Nacional: 30/04/2009

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PRÓTESE IMPLANTÁVEL PARA REPARAR OU REFORÇAR UM DEFEITO DE PAREDE DE TECIDO OU MÚSCULO"**.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

1. CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se geralmente à prótese implantável, e mais particularmente, à prótese implantável tendo aplicação particular para reparar e/ou reforçar um defeito anatômico tal como uma hérnia.

2. DISCUSSÃO DO ANTECEDENTE

[002] Várias formas de prótese implantável têm sido usadas para reparar ou reforçar defeitos de tecido, tais como tecido macio e hérnias de parede de músculo. Por exemplo, é bem conhecido usar um remendo de tecido ou malha implantável para cobrir a abertura ou defeito. Quando é usada uma abordagem anterior para o reparo de hérnia ventral intraperitoneal com uma técnica "às cegas" para colocar o remendo, o remendo deve ser deformado para passagem através da incisão e defeito, e subsequentemente liberado e expandido dentro do espaço intraperitoneal. O remendo deve então ser apropriadamente posicionado, preferencialmente tão plano quanto possível, contra o peritônio. Tipicamente, o lado do remendo faceando as vísceras tem características de barreira de tecido, tal como uma camada ou filme de barreira. O posicionamento apropriado do remendo, porém, provou ser difícil fazer através da incisão de acesso central no defeito.

[003] Mais recentemente, é conhecida pelo menos uma prótese implantável para incluir uma cinta ou semelhante que é presa a uma localização central do remendo, e se estende desde o lado do remendo que faceia a parede abdominal para fora através da incisão para o exterior do corpo do paciente. Este dispositivo é descrito e ilustrado na Patente U.S. Nº 7,101,381. A cinta prove um meio para puxar sobre o

remendo uma vez que ele é inserido em um esforço para prender o remendo contra a parede parietal, desta forma ocluindo o defeito. A cinta é tanto costurada sobre o centro do remendo quanto de outra forma presa separadamente ao centro do remendo, ou é construída de uma maneira que requer duas partes separadas a serem presas ao remendo como mostrado na figura 7 da publicação. Seguindo a colocação final do remendo, as cintas são presas à borda ou músculo adjacente, tal como suturando, com qualquer comprimento de excesso sendo aparado.

[004] Com dispositivos deste tipo, o excesso de força exercido na parte central do remendo pelas cintas pode causar o remendo deformar centralmente de forma que o centro do remendo começa a passar através do defeito, com a parte radial do remendo colapsando externamente (afastado da parede parietal) ao redor dela. Isto é extremamente indesejável em que as bordas colapsadas ou invertidas expõem o material de malha desprotegida (partes sem uma barreira de tecido) diretamente às vísceras internas, aumentando a probabilidade de formar fixações indesejáveis entre a malha e as vísceras. Adicionalmente, a fixação das cintas à parte central do remendo pode por si mesmo comprometer a camada de barreira. Deste modo, é importante em qualquer de tal dispositivo assegurar que o remendo permaneça posicionado em um plano uniforme contra as vísceras quando puxando as cintas para posicioná-lo.

[005] Embora este tipo de dispositivo possa incorporar um "anel" periférico elástico para ajudar a retornar o remendo para a desejada configuração plana seguindo à colocação, este anel não previne significativamente a tendência ao colapso como descrito acima. Adicionalmente, o anel divulgado é compreendido de um material não absorvível, e deste modo deixa permanentemente atrás uma quantidade significativa de material dentro do paciente. Isto pode ser particularmente

desvantajoso se o anel deve nunca fraturar, o que poderia causar as bordas fraturadas ásperas (s) danificar o tecido circundante.

[006] Consequentemente, é um objetivo da presente invenção prover prótese implantável melhorada para reparar e/ou reforçar defeitos de parede de tecido macio ou músculo.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[007] A presente invenção provê uma prótese implantável para reparar ou reforçar um defeito de parede de tecido ou músculo incluindo uma primeira estrutura biocompatível que tem uma parte central dimensionada e conformada para cobrir pelo menos uma parte do defeito de parede de tecido ou músculo, e tendo um lado de topo, um lado de baixo e primeira e segundas partes de extensão estendendo se lateralmente para fora desde lados opostos da parte central. A prótese adicionalmente inclui um elemento de reforço posicionado adjacente lado de topo da parte de remendo e tendo um lado de topo, um lado de baixo, e uma borda circunferencial externa, e uma segunda estrutura biocompatível tendo um lado de topo e um lado de baixo e pelo menos uma abertura através dela, a pelo menos uma abertura sendo substancialmente localizada centralmente. A primeira e segunda partes de extensão da primeira estrutura se estendem em torno da borda circunferencial externa do elemento de reforço e então para dentro ao longo do lado de topo do elemento de reforço entre o elemento de reforço e a segunda estrutura, para uma parte central do elemento de reforço, e então exteriormente desde a parte central através da pelo menos uma abertura na segunda estrutura. As estruturas primeira e segunda são adicionalmente presas uma a outra pelo menos em torno de uma borda periférica da prótese.

[008] É também provida uma prótese implantável para reparar ou reforçar um defeito de parede de tecido ou músculo que inclui uma primeira estrutura composta compreendendo pelo menos uma camada

de um material não absorvível, onde a primeira estrutura composta tem uma parte central dimensionada e conformada para cobrir pelo menos uma parte do defeito de parede de tecido ou músculo, e tem uma periferia externa. A prótese adicionalmente inclui uma segunda estrutura tendo uma região central reforçada e uma borda periférica externa, elemento de reforço posicionado entre as primeira e segunda estruturas, e tendo uma periferia externa e uma rigidez maior do que aquela da primeira e segunda estruturas, e pelo menos um elemento de puxamento acoplado à região central reforçada da segunda estrutura. A segunda estrutura está acoplada à primeira estrutura substancialmente somente em suas respectivas periferias.

[009] Finalmente, é também provida uma prótese implantável para reparar ou reforçar um defeito de parede de tecido ou músculo incluindo uma primeira estrutura composta flexível substancialmente plana, incluindo pelo menos uma camada de material não absorvível, tendo a primeira estrutura composta uma parte central dimensionada e conformada para cobrir pelo menos uma parte do defeito de parede de tecido ou músculo e tendo uma periferia externa, e uma segunda estrutura flexível, substancialmente plana tendo uma periferia externa substancialmente semelhante à periferia externa da primeira estrutura, e tendo uma região central reforçada. A prótese adicionalmente inclui um elemento de reforço tridimensional posicionado entre as primeira e segunda estruturas e tendo uma periferia externa substancialmente semelhante à periferia externa das primeira e segunda estruturas, e pelo menos um elemento de puxamento acoplado à região central da segunda estrutura. A primeira estrutura composta e a segunda estrutura são acopladas uma à outra substancialmente somente em torno de suas respectivas periferias externas.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0010] A figura 1 é uma vista explodida dos componentes de uma

modalidade preferida de uma prótese de acordo com a presente invenção;

[0011] A figura 1a ilustra a prótese da figura 1 parcialmente montada;

[0012] As figuras 2 - 5 ilustram a prótese da figura 1 em vários pontos durante a montagem;

[0013] A figura 6 ilustra a prótese da figura 1 completamente montada;

[0014] As figuras 7 - 8 são vistas em perspectiva e lateral do elemento de reforço da prótese da figura 1;

[0015] As figuras 9 - 13 ilustram várias etapas de um procedimento para implantar uma prótese de acordo com a presente invenção;

[0016] As figuras 14 e 14b são vistas em corte transversal da modalidade da figura 5;

[0017] e

[0018] As figuras 15 e 15a são vistas em corte transversal ilustrando modalidades alternativas de uma prótese de acordo com a presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0019] Antes de explicar a presente invenção em detalhe, deve ser observado que a invenção não é limitada em sua aplicação ou uso aos detalhes de construção e disposição de partes ilustradas nos desenhos anexos e descrição. As modalidades ilustrativas da invenção podem ser implementadas ou incorporadas em outras modalidades, variações e modificações, e podem ser praticadas ou executadas de vários modos. Por exemplo, embora a invenção presente seja descrita em detalhe como ela se refere à prótese implantável para reparar hérnias umbilicais, deve ser entendido que tais dispositivos possam ser prontamente usados para reparar vários outros defeitos de parede de músculo ou tecido macio, incluindo, mas não limitado a perfurações

locais ("trocar"), hérnias ventrais pequenas etc.

[0020] Referindo-se agora às figuras 1 - 8 e 14a -b, uma modalidade preferida de uma prótese da presente invenção será agora descrita em detalhe. A prótese 100 é uma prótese composta formada de elementos múltiplos como mostrados na figura 1, incluindo uma primeira estrutura composta 115, um elemento de reforço 116 (juntamente a "primeira estrutura reforçada"), e uma segunda estrutura 140. A primeira estrutura 115 tem uma parte central 115a dimensionada e conformada para cobrir pelo menos uma parte do defeito de parede de tecido ou músculo, e preferencialmente primeira e segunda partes de extensão 126, 127 se estendendo lateralmente externamente desde lados opostos da parte central.

[0021] A primeira estrutura adicionalmente inclui um membro de remendo 102 tendo um lado de topo 101 e um lado de baixo 103, e uma parte de remendo 104 correspondente em tamanho e forma à parte central 115a. Na modalidade ilustrada, a parte de remendo 104 é substancialmente de forma global circular, tendo um diâmetro D de aproximadamente 4,3 – 6,4 cm, que é adequado para conserto de um defeito típico de hérnia umbilical. Se estendendo lateralmente e externamente de lados opostos 105, 106 da parte de remendo estão primeira 107 e segunda 108 partes de extensão correspondente substancialmente em tamanho e forma às primeira e segunda partes de extensão 126, 127. O membro de remendo preferencialmente compreende uma estrutura de malha não absorvível, tal como a Malha Macia PROLENE[®], a qual é uma malha de polipropileno tecida, não absorvível fabricada pela Ethicon, Inc. de Somerville, NJ, embora possa ser usado qualquer material biocompatível adequado. Posicionadas adjacentes aos lados de topo 101 e parte inferior 103 da parte de remendo estão primeira 109 e segunda 110 camadas de filme respectivamente, preferencialmente compreendido de um material absorvível como poli-

dioxanona. Em uma modalidade preferida, a primeira camada 109 é aproximadamente de 5,08 microns (0,0002 polegada) de espessura e a segunda camada 110 é aproximadamente de 20,32 microns (0,0008 polegada) de espessura. Posicionados adjacentes a um lado da parte inferior 111 da segunda camada de filme 110 está uma terceira camada 112, que também é compreendida preferencialmente de um material absorvível. O material absorvível pode ser celulose regenerada oxidada (ORC), tendo uma composição tal como aquela fabricada e vendida por Ethicon, Inc. sob o nome INTERCEDE[®]. O tamanho e forma das primeira, segunda, e terceira camadas são substancialmente semelhantes àqueles da parte de remendo 104, e pode imitar o membro de remendo como um todo como ilustrado para as primeira e segunda camadas de filme. Os componentes são alinhados como mostrados na figura 1, e então presos em conjunto de qualquer maneira adequada, tal como colando aquecendo a montagem a uma temperatura de aproximadamente 130 graus Celsius por aproximadamente 30 segundos, para formar a primeira estrutura 115. Quando implantada, a terceira camada 112 prove uma camada bioabsorvível que separa fisicamente e protege a malha de polipropileno não absorvível das superfícies de tecido e órgão subjacente durante o período de cura da ferida para minimizar a fixação de tecido à malha de polipropileno.

[0022] Enquanto a modalidade ilustrativa descrita para a estrutura 115 divulga uma estrutura composta que prove um implante com uma superfície de barreira em um lado do implante embora provendo uma segunda superfície com a intenção de incorporar na parede parietal, são consideradas camadas monolíticas alternativas que incorporam ambas as funções em uma estrutura. Um exemplo de tal estrutura monolítica é produzida por W.L. Gore & Associates, uma Corporação Delaware, e vendida como GORE DUALMESH[®].

[0023] Depois de formar a primeira estrutura 115, as extremidades

das primeira e segunda partes de extensão 126, 127 são respectivamente dobradas e costuradas ou presas de outro modo no lugar para formar elementos de laço 120, 121 como melhor mostrado na figura 2. Um elemento de reforço 116 (descrito em detalhe abaixo), tendo preferencialmente um tamanho e forma substancialmente semelhantes à parte de remendo 104, é então alinhado adjacente a uma superfície de topo 113 da primeira estrutura 115 como mostrado na figura 2. As primeira e segunda partes de extensão 126, 127 da primeira estrutura são estendidas em torno de uma borda circunferencial 117 do elemento de reforço 116 e sobre o lado de topo 118 para uma parte central 119 do elemento de reforço como mostrado na figura 3.

[0024] Referindo-se de volta à figura 1, a modalidade preferida da prótese inclui também uma segunda estrutura 140 tendo uma periferia externa 143 e uma região central 143a. A segunda estrutura adicionalmente inclui uma segunda camada de malha 130, terceira e quarta camadas de filme 132, 134 posicionadas adjacentes aos lados da parte inferior e de topo 133, 135 dela, e um elemento enrijecedor 136 na região central, preferencialmente um anel de filme, tendo um diâmetro externo menor do que aquele das camadas de filme 132, 134 e posicionado adjacente um lado da parte inferior 137 da terceira camada de filme 132. A segunda camada de malha 130 é preferencialmente feita de um material sintético, absorvível, como Malha VICRYL[®], que é preparada de "polyglactin" 910 e fabricou também e vendeu por Ethicon, Inc. de Somerville, NJ. As terceira e quarta camadas de filme e anel de filme estão preferencialmente compreendidas de polidioxanona. As camadas são alinhadas como ilustradas e ligadas juntas para formar uma segunda estrutura 140 tendo um lado de topo 140a e um lado de parte inferior 140b. Alternativamente, esta estrutura composta pode ser substituída por uma camada monolítica que é formada de regiões de rigidez variadas com a parte central tendo rigidez significativamente

maior do que as regiões próximas ao perímetro da camada.

[0025] A primeira estrutura de reforço 129 mostrada na figura 3 e a segunda estrutura 140 são então alinhadas como mostrado na figura 4 de forma que os primeiro e segundo laços 120, 121 se estendam através das primeira e segunda aberturas 142, 144 através da segunda estrutura 142 como mostrado na figura 5, e então ligados (isto é, via soldadura ultrassônica), fundidos, costurados, ou de outra forma unidos juntos substancialmente somente ao redor de suas respectivas periferias externas com a exceção de partes de extensão 126, 127 como descrito abaixo. Finalmente, elementos adicionais de aperto 150, 151, tais como uma sutura de poliéster de ETHIBOND® ou semelhante (também fabricado pela Ethicon, Inc.), pode ser inserida através dos primeiro e segundos laços 120, 121 como mostrado na figura 6.

[0026] Como indicado, o anel de filme 136 é ligado à segunda estrutura 140, mas não é ligado à primeira estrutura de reforço. Adicionalmente, as primeira e segunda partes de extensão 126, 127 são acopladas ao anel de filme 136 da segunda estrutura e são não de outra forma presos à primeira estrutura de reforço ao invés de em torno da borda periférica. Esta configuração é vantajosa em que ela habilita uma força centralizada exercida sobre os primeiro e segundo laços 120, 121 para ser distribuída ao anel de filme 136, e deste modo distribuída substancialmente uniformemente através da segunda estrutura 140 e em última instância para a periferia externa 146 da prótese, que é reforçada pelo anel circunferencial externo 180 do elemento de reforço. Esta distribuição de forças é ilustrada na vista de corte transversal da figura 14b, onde P denota a força de puxamento exercida nos laços 120, 121 e p denota as forças resultantes experimentadas pela prótese (ao contrário da figura 14a ilustrando o dispositivo sem forças de puxamento sendo exercida sobre ela). Esta distribuição substancialmente uniforme de forças centralizadas à periferia externa do implan-

te provê melhorias significativas sobre dispositivos conhecidos na habilidade para evitar tensões pontuais e dano potencial para o implante no(s) ponto(s) de fixação das cintas, e para implantar e colocar corretamente a prótese.

[0027] A redistribuição efetiva de forças como descrito acima é alcançada com a modalidade preferida descrita e ilustrada, mas pode ser também alcançada em várias outras modalidades alternativas como com cintas centrais ou outros elementos de puxamento são presos a uma segunda estrutura reforçada centralmente que é acoplada à primeira estrutura reforçada substancialmente somente em torno de sua borda periférica. Por exemplo, uma modalidade alternativa poderia incluir uma única cinta 120a ou cintas separadas que são acopladas ou presas por quaisquer meios adequados a um elemento de anel 136a de uma segunda estrutura 140a como mostrado na figura 15, ou pode utilizar um ou mais elementos de puxamento 120b, 121b ou meios de aperto fixados a um elemento central substancialmente sólido 136b como mostrado na figura 15a. Ambas as modalidades habilitam a distribuição de carregamento durante o tensionamento, porém a modalidade ilustrada na figura 15a provê uma parte central tridimensional 137a capaz de pelo menos parcialmente preencher o defeito no plano facial.

[0028] Referindo-se agora às figuras 7 e 8, o elemento de reforço 116 serve para reforçar o implante, e manter sua orientação apropriada substancialmente plana cobrindo o defeito dentro do corpo do paciente. O elemento de reforço deve ser suficientemente flexível para permitir a ele ser dobrado para passagem através da incisão e defeito, mas suficientemente elástico para retomar a configuração substancialmente plana uma vez corretamente colocado. O elemento deve controlar, em parte ou no todo, a direção de deformação quando sujeito a uma força de compressão radial. Adicionalmente, o elemento de re-

forço não deve inibir incorporação de tecido na camada dentro da camada de suporte de tecido e deve prover meios para o tecido curativo passar através da camada de suporte de tecido. O elemento elástico descrito e ilustrado aqui foi considerado particularmente adequado para estes propósitos, e sua configuração tridimensional preferida melhora muito a resistência ao colapso ou distorção do implante depois da colocação.

[0029] A forma tridimensional provê o benefício adicional de controlar a direção de deformação do implante durante a colocação. Durante a instalação e seguindo à inserção do dispositivo através do defeito, os primeiro e segundo laços 120, 121 são puxados pelo cirurgião para assegurar um apropriado ajuste apertado do implante relativamente ao defeito. Durante esta aplicação de tensão às cintas, a força do usuário é distribuída desde o centro do dispositivo uniformemente ao perímetro da camada de reforço desta forma criando uma carga de compressão radial na camada de reforço. Enquanto este carregamento de compressão aumenta na camada de reforço, a deformação na camada de reforço é direcionada ao centro do dispositivo e, na direção preferida, afastada da parede parietal. Esta direção controlada da deformação resulta no perímetro do dispositivo conformando firmemente à parede parietal devido à deformação aumentada na terceira dimensão da forma ou "acoplamento" da camada de reforço. Esta complacência melhorada do perímetro do dispositivo previne o usuário de deformar o dispositivo em uma direção que causaria exposição do lado do dispositivo às vísceras. Enquanto a modalidade específica incorpora uma forma semitoroidal, deve ser observado que qualquer forma simétrica tridimensional, tal como uma forma esférica, proveria o mesmo benefício funcional durante a instalação. Como mostrado na vista lateral da figura 8, o elemento de reforço tem preferencialmente uma forma tridimensional ("tridimensional" significando ter uma terceira

dimensão diferente da simples espessura de uma estrutura plana), um pouco na forma toroidal, com um anel circunferencial externo 180 do elemento permanecendo substancialmente em um primeiro plano horizontal e um anel circunferencial interno 182 permanecendo substancialmente em um segundo plano horizontal. Elementos semelhantes a raios 184 se estendem entre eles, e na modalidade ilustrada, um anel intermediário circunferencial 186 é posicionado entre o anel circunferencial externo 180 e o anel circunferencial interno 182. O elemento de reforço é preferencialmente feito de um material absorvível, como polidioxanona, com uma espessura de aproximadamente 380 microns (0,015 polegada) que torna sua rigidez maior do que aquela da primeira ou segunda estruturas 115, 140. Em uma modalidade preferida, ele pode adicionalmente incluir um ou mais elementos semelhantes a nervuras 188 se estendendo longitudinalmente ao longo de partes dos elementos semelhantes a raios 184. Os elementos de nervura adicionalmente reforçam e proveem estabilidade ao implante e previnem a inversão permanente da forma formada desde a compressão transitente perpendicular ao plano da parte de centro da camada tridimensional de reforço. A geometria e configuração tridimensional do elemento de reforço provou ser superior a geometrias bidimensionais em alcançar uma combinação ótima de flexibilidade, rigidez, resistência ao colapso, e controlar a direção de tensão para a aplicação acima descrita.

[0030] As figuras 9-13 ilustram várias etapas de um método para implantar uma prótese de acordo com a presente invenção. A pele e tecido na área do defeito são dissecados para prover acesso ao local cirúrgico. Preferencialmente, a bolsa de hérnia é exposta como ilustrado na figura 9, com a bolsa dividida e conteúdos invertidos como mostrado na figura 10. O remendo 100 é dobrado sobre com o lado contendo as cintas sobre o interior da dobra, e a camada de tecido ORC exposta 112 sobre o exterior da dobra como mostrado na figura 11. O

remendo 100 é então distribuído no local cirúrgico através da incisão 200. Isto pode ser feito de qualquer maneira adequada, compreendendo com ou sem o uso de uma cânula ou "trocar" para facilitar sua passagem. Quando o remendo está completamente dentro do espaço intraperitoneal, o remendo é liberado de sua configuração dobrada de forma que ele resilientemente retoma sua configuração original, substancialmente plana. O posicionamento apropriado contra as vísceras internas na configuração substancialmente plana (com a camada de tecido ORC 112 faceando as vísceras internas) é adicionalmente facilitado puxando ligeiramente sobre os elementos de aperto 150, 151. Seguindo a colocação adequada, laços 120, 121 são presos às bordas anteriores como mostrado na figura 12, deixando o remendo implantado como mostrado na figura 13.

[0031] Ficarà claro do que precede, que embora tenham sido ilustradas e descritas formas particulares da invenção, várias modificações podem ser feitas sem se afastar do espírito e âmbito da invenção. Consequentemente, não é tencionado que a invenção seja limitada, exceto pelas reivindicações anexadas.

REIVINDICAÇÕES

1. Prótese implantável (100) para reparar ou reforçar um defeito de parede de tecido ou músculo, compreendendo:

uma primeira estrutura biocompatível (115) tendo uma parte central dimensionada e conformada para cobrir pelo menos uma parte do defeito de parede de tecido ou músculo e tendo um lado de topo, um lado inferior;

um elemento de reforço (116) posicionado adjacente ao lado de topo da dita primeira estrutura biocompatível (115) e tendo um lado de topo, um lado inferior, e uma borda circunferencial externa; e

uma segunda estrutura biocompatível (140) tendo um lado de topo e um lado inferior e pelo menos uma abertura (142, 144) através deles, a dita pelo menos uma abertura está centralmente localizada; e

a primeira e a segunda estruturas biocompatíveis (115, 140) sendo fixadas uma na outra pelo menos sobre suas respectivas bordas periféricas;

caracterizada pelo fato de que a referida primeira estrutura biocompatível compreende primeira e segunda partes de extensão (126, 127), as referidas primeira e segunda partes de extensão (126, 127) que se estendem lateralmente para fora a partir de lados opostos da parte central e em torno da borda circunferencial externa (117) do elemento de reforço (116) e, em seguida, para dentro, ao longo do lado de topo (118) do elemento de reforço entre o elemento de reforço e a segunda estrutura biocompatível (140), para uma parte central (119) do elemento de reforço, e depois para fora da parte central através da pelo menos uma abertura (142, 144) na segunda estrutura biocompatível (140).

2. Prótese de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pelo fato de que o elemento de reforço (116) tem uma rigidez maior do

que uma rigidez da primeira e segunda estruturas biocompatíveis (115, 140).

3. Prótese de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pelo fato de que o elemento de reforço (116) inclui ainda um anel circunferencial externo (180) e um anel circunferencial interno (182) e uma pluralidade de elementos de degrau (184) se estendendo entre eles.

4. Prótese de acordo com a reivindicação 3, **caracterizada** pelo fato de que o anel circunferencial externo (180) se situa em um primeiro plano horizontal e o anel circunferencial interno (182) se situa em um segundo plano horizontal espaçado afastado do primeiro plano horizontal.

5. Prótese de acordo com a reivindicação 5, **caracterizada** pelo fato de que compreendendo adicionalmente pelo menos um elemento semelhante à nervura (188) se estendendo para fora desde pelo menos um elemento da pluralidade de elementos de degrau (184).

6. Prótese de acordo com a reivindicação 5, **caracterizada** pelo fato de que o pelo menos um elemento semelhante à nervura (188) está longitudinalmente alinhado ao longo de um comprimento do pelo menos um elemento de degrau (184).

7. Prótese de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizada** pelo fato de que as extremidades distais das primeira e segunda partes de extensão (126, 127) são dobradas sobre si para formar primeiro e segundo elementos enlaçados (120, 121).

8. Prótese de acordo com a reivindicação 7, **caracterizada** pelo fato de que compreende ainda primeiro e segundo membros de aperto (150, 151) presos aos primeiro e segundo elementos enlaçados (120, 121) respectivamente.

9. Prótese de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizada** pelo fato de que:

a primeira estrutura biocompatível (115) compreende ainda: um membro de remendo (102) constituído por uma malha não absorvível; e as primeiras e segundas camadas de filme absorvíveis (109, 111) posicionadas nos lados superior e inferior adjacentes do membro de remendo (102), respectivamente, e fixadas a ele.

10. Prótese de acordo com a reivindicação 9, **caracterizada** pelo fato de que o membro de remendo (102) é compreendido de polipropileno e as primeira e segunda camadas de filme (109, 111) são compreendidas de polidioxanona.

11. Prótese de acordo com a reivindicação 9 ou 10, **caracterizada** pelo fato de que a primeira estrutura biocompatível adicionalmente compreende uma terceira camada (112) posicionada adjacente a um lado inferior da segunda camada de filme (111) e presa nela.

12. Prótese de acordo com a reivindicação 11, **caracterizada** pelo fato de que a terceira camada (112) é compreendida de um material absorvível.

13. Prótese de acordo com a reivindicação 12, **caracterizada** pelo fato de que a terceira camada (112) é compreendida de celulose regenerada oxidada.

14. Prótese de acordo com qualquer uma das reivindicações reivindicação 1 a 13, **caracterizada** pelo fato de que a segunda estrutura biocompatível inclui ainda um elemento de anel (136) tendo um diâmetro exterior menor do que um diâmetro exterior da segunda estrutura biocompatível (126, 127), e em que as primeira e segundas partes de extensão (126, 127) da primeira estrutura biocompatível (115) estão acopladas ao elemento de anel (136).

15. Prótese de acordo com qualquer uma das reivindicações reivindicação 1 a 13, **caracterizada** pelo fato de que a segunda estrutura biocompatível (140) inclui ainda uma camada de malha

(130), e terceira e quarta camadas de filme (132, 134) posicionadas em lado de topo e inferior adjacente respectivamente da camada de malha (130) e presos nele.

16. Prótese de acordo com a reivindicação 15, **caracterizada** pelo fato de que a camada de malha (130) e terceira e quarta camadas de filme (132, 134) da segunda estrutura biocompatível (140) são compreendidas de materiais absorvíveis.

17. Prótese de acordo com a reivindicação 16, **caracterizada** pelo fato de que a camada de malha (130) é compreendida de copolímero de láctida e glicólido e a terceira e quarta camadas de filme (132, 134) são compreendidas de polidioxanona.

18. Prótese implantável para reparar ou reforçar um defeito de parede de tecido ou músculo, compreendendo:

uma primeira estrutura composta (115) compreendendo pelo menos uma camada de um material não absorvível, a primeira estrutura composta tendo uma parte central dimensionada e conformada para cobrir pelo menos uma parte do defeito de parede de tecido ou músculo, e tendo uma periferia externa;

uma segunda estrutura tendo uma borda periférica exterior;

um elemento de reforço tendo uma periferia externa posicionada entre as estruturas primeira e segunda, e tendo uma rigidez maior do que a rigidez das primeira e segunda estruturas; em que a segunda estrutura é acoplada à primeira estrutura (115) apenas nas respectivas periferias,

caracterizada pelo fato de que a referida segunda estrutura tem uma região central reforçada (136b) e a referida prótese compreende ainda pelo menos um elemento de puxamento (120b, 121b) acoplado na região central reforçada da segunda estrutura.

19. Prótese de acordo com a reivindicação 18, **caracterizada** pelo fato de que tem uma forma global circular.

20. Prótese de acordo com a reivindicação 18 ou 19, **caracterizada** pelo fato de que o elemento de reforço tem um anel circunferencial exterior (180) situando-se em um primeiro plano horizontal e um anel circunferencial interno (182) situando-se em um segundo plano horizontal espaçado afastado do primeiro plano horizontal, e uma pluralidade de elementos de degrau (184) que se estendem entre os anéis circunferenciais interno e externo.

21. Prótese de acordo com qualquer uma das reivindicações reivindicação 1 a 13, **caracterizada** pelo fato de que a primeira estrutura composta compreende ainda primeira e segunda camadas de filme absorvível posicionadas adjacentes aos lados de topo e inferior da camada não absorvível.

22. Prótese de acordo com a reivindicação 21, **caracterizada** pelo fato de que a camada não absorvível é uma camada de malha.

23. Prótese de acordo com a reivindicação 22, **caracterizada** pelo fato de que a primeira estrutura composta inclui ainda uma camada absorvível posicionada adjacente a um lado da parte inferior da primeira camada de filme.

24. Prótese de acordo com a reivindicação 18, **caracterizada** pelo fato de que a região central da segunda estrutura é reforçada por um elemento de anel localizado nela.

25. Prótese de acordo com a reivindicação 18, **caracterizada** pelo fato de que a segunda estrutura composta é compreendida de materiais absorvíveis.

26. Prótese de acordo com a reivindicação 22, **caracterizada** pelo fato de que a malha é compreendida de polipropileno e as primeira e segunda camadas de filme são compreendidas de polidioxanona.

27. Prótese de acordo com a reivindicação 18, **caracteri-**

zada pelo fato de que a segunda estrutura compreende ainda uma camada de malha e terceira e quarta camadas de filme posicionadas adjacentes aos lados de topo e inferior da camada de malha.

28. Prótese de acordo com a reivindicação 18, **caracterizada** pelo fato de que o elemento de reforço é compreendido de um material absorvível.

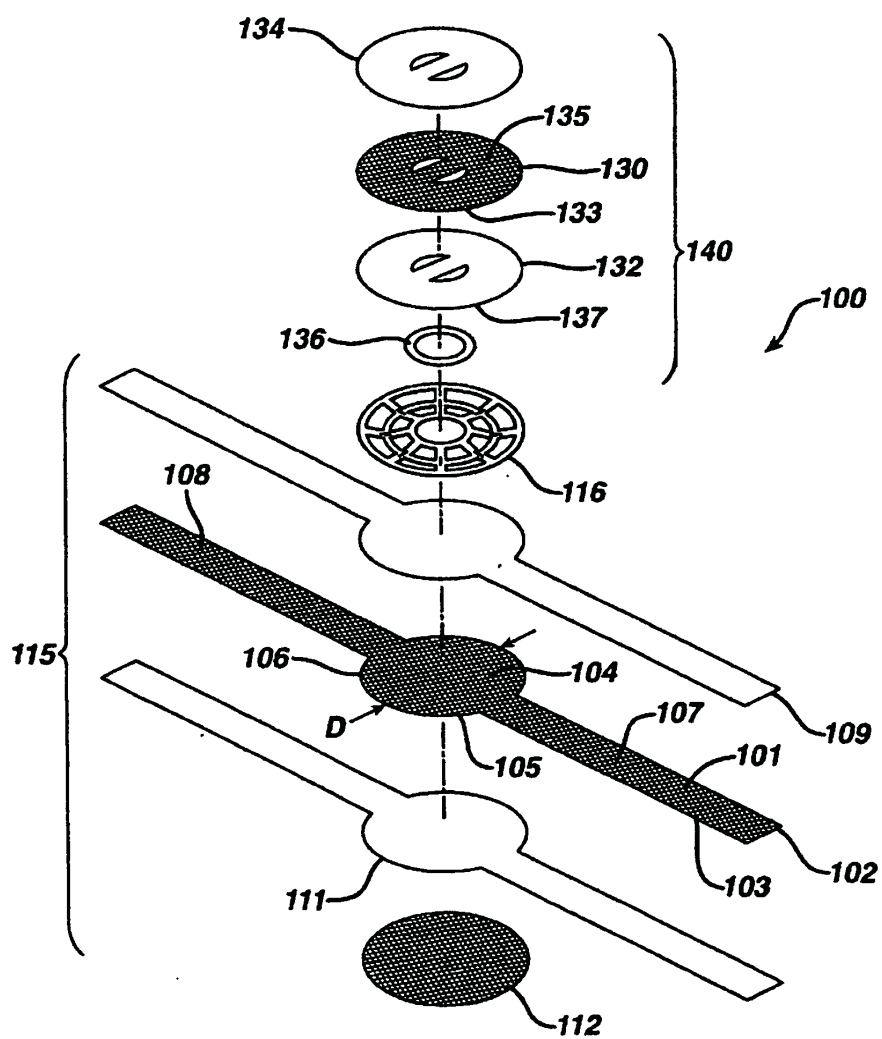
FIG. 1

FIG. 1a

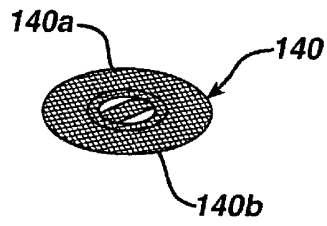


FIG. 2

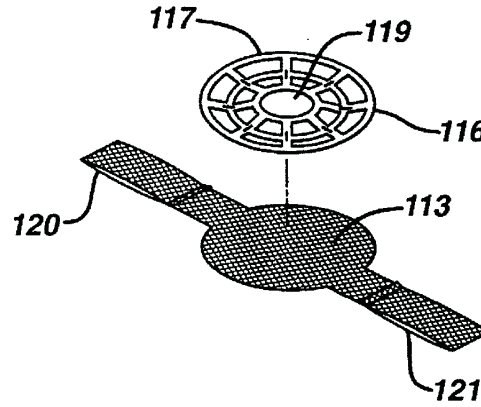


FIG. 3

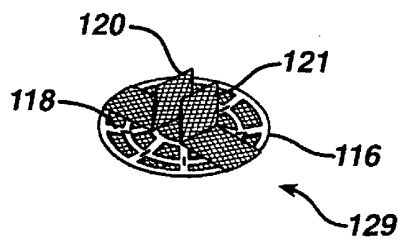


FIG. 4

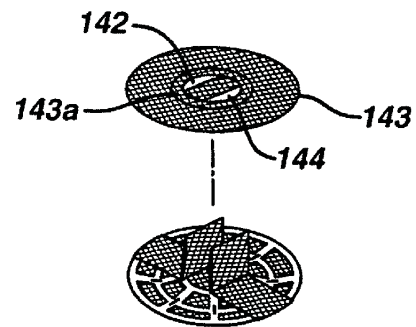


FIG. 5

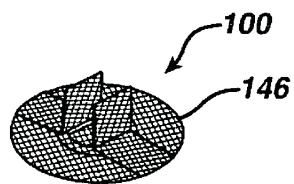


FIG. 6

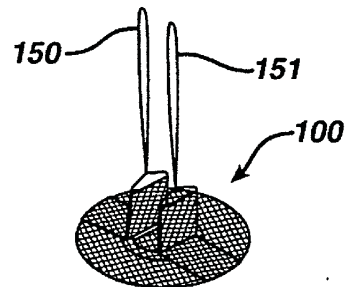
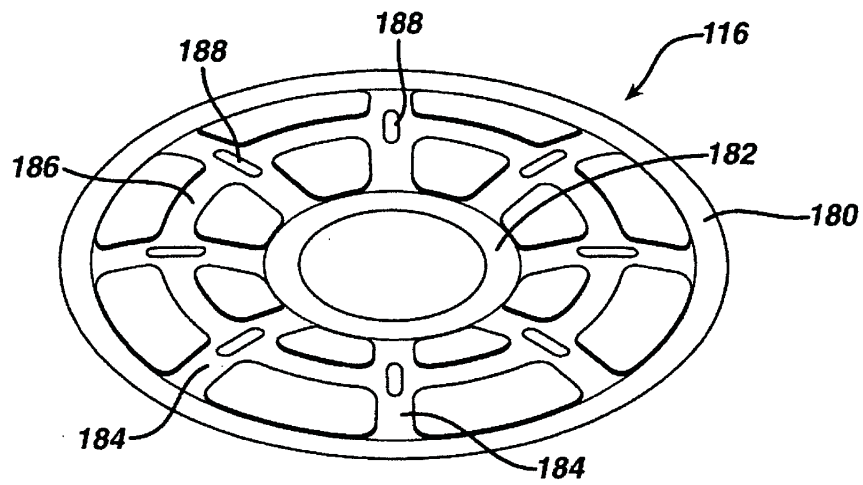
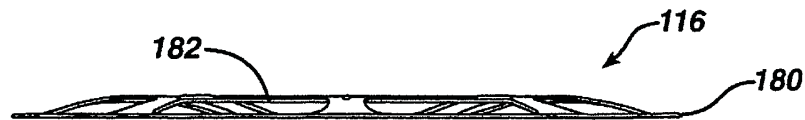


FIG. 7**FIG. 8**

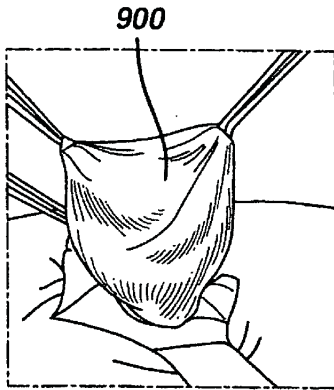


FIG. 9

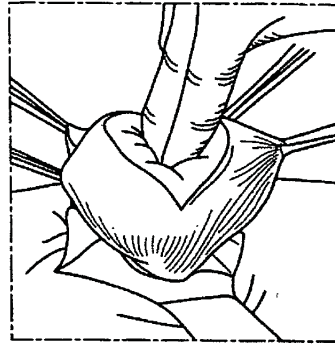


FIG. 10

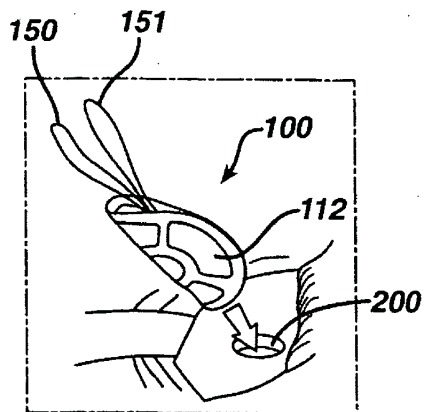


FIG. 11

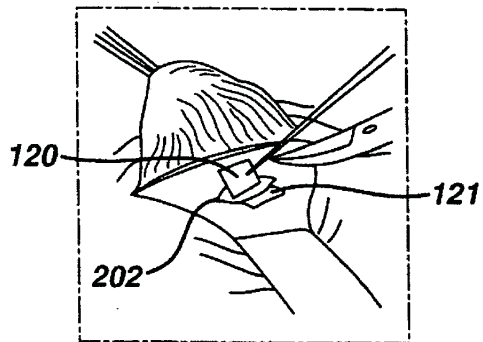


FIG. 12

FIG. 13

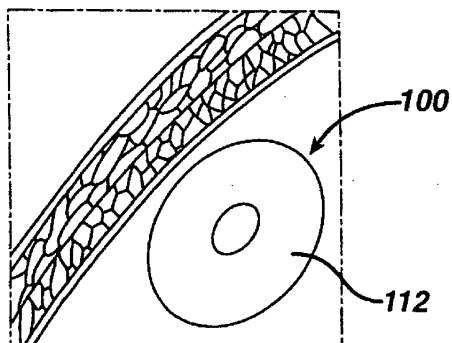


FIG. 14b

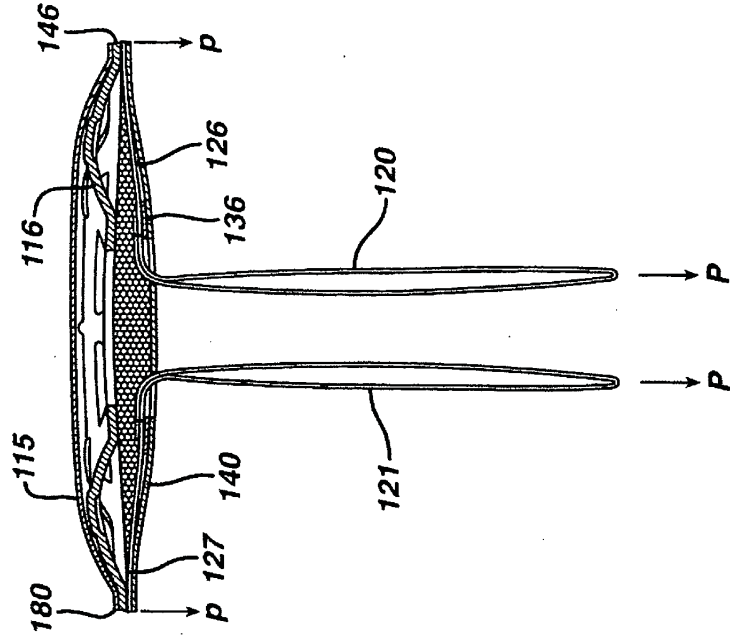
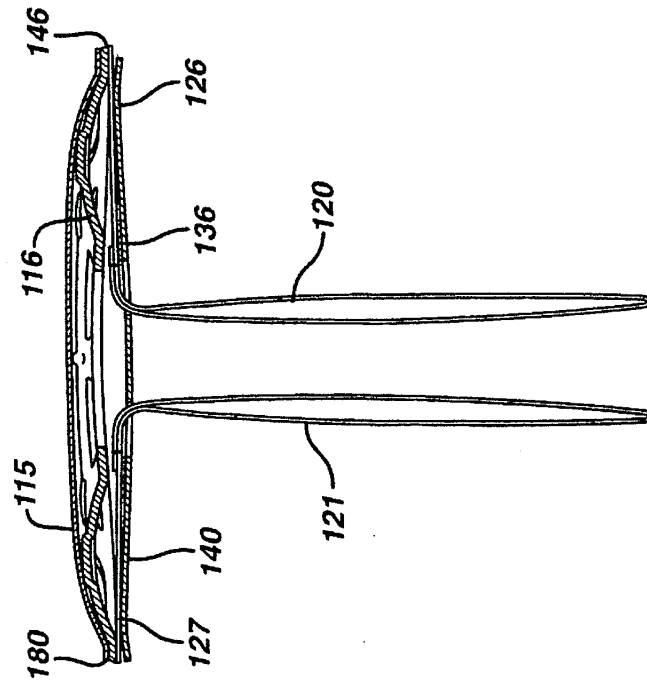
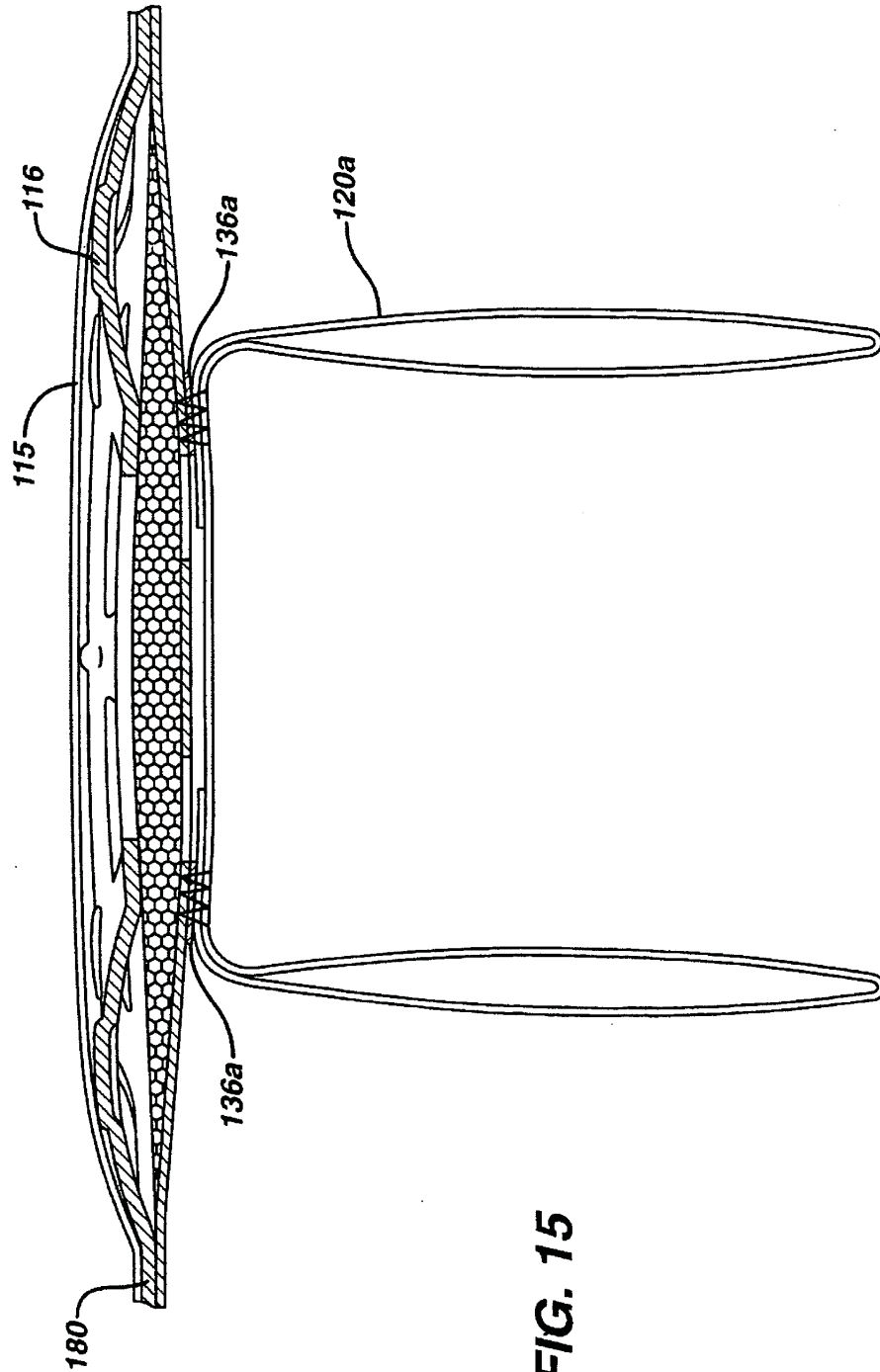


FIG. 14a



**FIG. 15**

