



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 275**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06817110 .7**

96 Fecha de presentación : **18.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1940312**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2008**

54 Título: **Plantilla para mallas quirúrgicas.**

30 Prioridad: **25.10.2005 US 258436**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.10.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.10.2009

73 Titular/es: **ETHICON, Inc.**
U.S. Route 22
Somerville, New Jersey 08876-0151, US

72 Inventor/es: **Kammerer, Gene, W. y**
Komarnycky, Peter

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 327 275 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

Plantilla para mallas quirúrgicas.

5 La presente invención se refiere generalmente al campo de los implantes quirúrgicos y más concretamente a plantillas utilizadas junto con implantes quirúrgicos como mallas para facilitar soporte y un corte preciso de dichos implantes.

10 Las mallas quirúrgicas se utilizan ampliamente en una variedad de procedimientos médicos, como la reparación de hernias o diversos defectos de suelo pélvico. El documento WO02087468 describe un implante que tiene una estructura porosa básica y una estructura de refuerzo flexible, similar a una telaraña. La estructura de refuerzo contiene generalmente elementos radiales que se desplazan radialmente y elementos de conexión que se desplazan transversalmente con respecto a los elementos radiales. Estas mallas se suministran a menudo a los cirujanos en forma cuadrada o rectangular, y los cirujanos cortan o recortan subsiguientemente la malla de acuerdo con el procedimiento deseado, o
15 de acuerdo con la anatomía y tamaño del paciente. Más recientemente, se han proporcionado algunas mallas con forma precortada, pero aún se requiere que el cirujano recorte la malla con el fin de que se ajuste mejor a las dimensiones del paciente concreto. Este recorte y corte de la malla puede ser difícil y llevar mucho tiempo. Las medidas tomadas en el paciente deben transferirse a las medidas en la malla antes de que pueda realizarse el corte o recorte. Ya que la malla es normalmente un material flexible, puede resultar difícil de mantener y manipular durante el proceso. Esta dificultad
20 puede resultar en cortes poco óptimos, o similares.

Por consiguiente, es necesario un sistema y procedimiento mejorados que facilite la personalización de mallas quirúrgicas implantables.

25 La presente invención proporciona un conjunto quirúrgico que incluye una plantilla sustancialmente plana que tiene un primer y segundo lado opuestos, y que tiene una pluralidad de marcas graduadas en dicho primer lado, y un implante quirúrgico flexible y sustancialmente plano fijado de forma desmontable a la plantilla y que tiene un primer y segundo lado opuestos sustancialmente planos, y al menos una parte recortable. El implante quirúrgico está acoplado de forma desmontable a la plantilla de modo que el primer lado de la plantilla es sustancialmente adyacente al primer
30 lado de la malla quirúrgica, y de modo que la pluralidad de marcas graduadas son sustancialmente adyacentes a la primera parte recortable del implante quirúrgico.

En una realización, la plantilla incluye además al menos un elemento de lengüeta, y al menos dicho elemento de lengüeta se extiende sobre una parte del implante quirúrgico para fijar así de forma desmontable el implante quirúrgico a la plantilla. En una realización alternativa, la plantilla tiene además al menos una hendidura en ella, y una parte periférica del implante quirúrgico se inserta a través de al menos una hendidura para fijar así de forma desmontable el implante quirúrgico a la plantilla. En otra realización adicional, la plantilla incluye además un medio de soporte del implante para fijar de forma desmontable el implante quirúrgico a esta.

40 El conjunto quirúrgico puede incluir asimismo un elemento de película que cubre el implante quirúrgico y fijado de forma desmontable a la plantilla y/o la plantilla puede incluir una abertura posicionada en este, bajo el implante, que facilita la retirada del implante de la plantilla. El implante quirúrgico puede ser una malla configurada para la reparación de suelo pélvico, una malla configurada para la reparación de hernias, una malla configurada para cirugía plástica, una malla configurada para la reconstrucción de mamas, una malla configurada para la reparación de incontinencia urinaria o fecal, o una malla configurada para procedimientos cardiovasculares.

En otra realización adicional, el implante quirúrgico incluye además una segunda parte recortable, y la plantilla incluye además una segunda pluralidad de marcas graduadas en dicho primer lado que son sustancialmente adyacentes a la segunda parte recortable.

50 También se proporciona un conjunto quirúrgico que incluye una plantilla sustancialmente plana que tiene medios de medición en una primera superficie de la misma, un implante quirúrgico flexible que tiene una primera superficie posicionada sustancialmente adyacente a la primera superficie de la plantilla, y que tiene una primera parte recortable, estando fijado el implante quirúrgico de forma desmontable a la plantilla, y medios para fijar de forma desmontable el
55 implante quirúrgico a la plantilla. El medio de medición está alineado y se extiende hacia fuera más allá de la periferia de la primera parte recortable.

En realizaciones alternativas, el medio para fijar de forma desmontable puede ser una película que cubre el implante quirúrgico y fijada de forma desmontable a la plantilla, una hendidura en la plantilla a través de la que pasa al menos una parte del implante quirúrgico, o un elemento de lengüeta que se proyecta desde la plantilla sobre al menos una parte del implante quirúrgico.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se advertirán a continuación a partir de la siguiente descripción más detallada, cuando se tome junto con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los
65 principios de la invención.

La Figura 1 ilustra un conjunto quirúrgico de acuerdo con una realización de la presente invención y que incluye una combinación de implante quirúrgico y plantilla;

La Figura 2 ilustra un medio por el que el implante puede fijarse a la plantilla;

La Figura 2a es una vista transversal de la figura 2;

- 5 La Figura 3 ilustra una realización alternativa de un conjunto quirúrgico que incluye una combinación de implante quirúrgico y plantilla;

La Figura 3a es una vista transversal de la figura 3; y

- 10 La Figura 4 ilustra el conjunto de la figura 3, doblado sustancialmente a lo largo de su línea central, y que incluye un medio alternativo por el que el implante puede fijarse a la plantilla.

Antes de explicar la presente invención detalladamente, ha de advertirse que la invención no está limitada en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de partes ilustrados en la descripción y los dibujos que
15 acompañan. Las realizaciones ilustrativas de la invención pueden implementarse o incorporarse en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y pueden practicarse o llevarse a cabo de varias formas. Por ejemplo, aunque la presente invención está descrita fundamentalmente en la presente memoria en conjunción con mallas quirúrgicas para hernias o reparación de suelo pélvico, se puede aplicar a mallas u otros tejidos quirúrgicos para cualquier uso quirúrgico adecuado. Las mallas quirúrgicas adecuadas podrían incluir mallas para la reparación de hernias, cirugía plástica,
20 construcción de mamas, incontinencia urinaria o fecal, o para procedimientos cardiovasculares, por nombrar unos cuantos.

La figura 1 ilustra una realización de un conjunto quirúrgico de acuerdo con la presente invención. El conjunto quirúrgico 1 incluye una plantilla 3 y un implante quirúrgico 5 que está fijado de forma desmontable a la plantilla.
25 La plantilla puede comprender cualquier material adecuado que sea suficientemente rígido para mantenerse sustancialmente plano cuando es manipulado por un usuario. Puede utilizarse cualquier material de papel, cartón, película o espuma. La plantilla también debe poder doblarse suficientemente en ciertas circunstancias para permitir el plegado del conjunto de plantilla/malla. Por ejemplo, puede resultar deseable doblar la plantilla y el implante unido a la mitad o similar, como se describirá a continuación. El grosor de la plantilla puede variar en función del tipo de material y su
30 rigidez. Para un material de espuma de baja densidad, un grosor adecuado es aproximadamente de 0,102 a 0,127 cm, mientras que para un cartón más denso, un grosor adecuado es aproximadamente de 0,0254 a 0,0381 cm.

La malla quirúrgica 5 puede ser cualquier malla quirúrgica implantable, o cualquier otro tejido o material implantable sustancialmente flexible. En una realización preferente, la malla quirúrgica comprende polipropileno tejido, como
35 el fabricado y vendido por Ethicon, Inc. of Somerville, N.J. Preferentemente, el conjunto incluye además múltiples indicadores o graduadores de tamaño o medida 7, 7a que tienen una finalidad descrita más detalladamente a continuación. Aunque las graduaciones o marcas graduadas ilustradas son líneas sucesivas o similares, las marcas graduadas pueden incluir cualquier marca que funcione como indicador visual de los posibles tamaños diferentes. Por ejemplo, los diferentes tamaños podrían estar ilustrados por diferentes colores correspondientes o sombreado en la plantilla que
40 sea visible a través del implante en sí, o mediante cualquier otro medio adecuado.

El implante 5 está fijado de forma desmontable de tal modo que se mantiene sustancialmente en posición con relación al implante durante el tratamiento y manipulación del conjunto, hasta que un usuario o cirujano desea retirar el implante de la plantilla. Por ejemplo, uno o más extremos o áreas del implante pueden insertarse a través de una
45 hendidura o hendiduras 9 en la plantilla como se muestra en la figura 2. El implante puede pasar a través de la tarjeta una sola vez, como se muestra en la figura 2a, o varias veces para aumentar la seguridad. Estas hendiduras pueden incluir además uno o más elementos similares a lengüetas 11 que se proyectan asimismo sobre el implante para proporcionar una mayor estabilidad. En una realización alternativa mostrada en la figura 3, una película 13, plástico, o similar, como poliéster, se posiciona sobre la malla y se fija a la plantilla mediante cualquier medio adecuado en un área
50 14 que rodea el implante, como mediante sellado térmico o con un adhesivo. La película puede ser bien desgarrable o bien puede estar sellada permanentemente en un área que rodea el implante. En este último caso, la película “fija de forma desmontable” el implante a la plantilla, en dicho corte siguiente del conjunto como se describe a continuación, se corta una cantidad suficiente del área sellada, permitiendo la vista de la malla de la figura 3, mostrando la película 13 y el área sellada seccionada 14, captándose el implante 5 entre la película y la plantilla. Puede cortarse un orificio
55 15 en la plantilla 3 para facilitar la toma de la malla para separarla de la plantilla. En otra alternativa adicional, el implante puede fijarse a la plantilla mediante pegamento u otro adhesivo que pueda permitir rápidamente la separación de la malla de la plantilla cuando se desee. Un adhesivo adecuado es el enyesado de silicona.

Como se indica, el presente conjunto facilita el trabajo del cirujano y/o asistente de quirófano a la hora de medir
60 y cortar el implante según el tamaño. El conjunto e implante quirúrgico ilustrado en la figura 1 tiene una aplicación particular en los procedimientos de reparación de suelo pélvico, y más particularmente en una reparación de prolapso vaginal anterior para un cistocele. Durante el procedimiento de reparación anterior, se implanta una malla quirúrgica entre la vejiga y la vagina para restaurar una vejiga prolapsada a su posición anatómica normal. Con el fin de garantizar que la malla implantable tenga el tamaño correcto para un paciente dado, el cirujano medirá un número de dimensiones
65 anatómicas dentro del área de reparación. Estas dimensiones se transferirán a continuación a la malla y la malla se cortará en un tamaño adecuado para el paciente concreto. La plantilla y la malla de las realizaciones ilustradas ayudan al cirujano ilustrando la forma básica que mejor soporta el tejido debilitado en el procedimiento particular. Por ejemplo, la forma de la malla de la figura 1 está diseñada para ser colocada en una reparación anterior, con una parte corporal

central 20 encajada directamente bajo la vejiga y contra la pared anterior de la vagina. Las dos partes de extensión lateral 21 están diseñadas para encajar en dos túneles que se crean en uno de los lados de la vejiga.

Para obtener las medidas correctas y transferirlas adecuadamente a la malla, el cirujano disecciona primero el tejido entre la vejiga y la vagina. A continuación, se crean túneles en uno de los lados de la vejiga que se extienden fuera del arco tendinoso de la fascia pélvica y dentro del espacio paravaginal de modo que puede palparse el aspecto interior del hueso púbico. A continuación se toma una medida sobre la fascia pubocervical de la entrada de un túnel a la entrada del segundo túnel. Esta medida se transfiere a la malla mediante los indicadores en la plantilla en la parte corporal central, comenzando en la línea 0 localizada en el lado derecho de la plantilla en la intersección de la parte corporal central y la parte de extensión lateral derecha. La medida se iguala con uno de los anillos concéntricos dentro de la parte corporal central. El siguiente paso es que el cirujano mida la longitud de los túneles, que se realiza insertando una herramienta de medición en cada túnel y transfiriendo dichas medidas a la malla mediante los indicadores de medida o graduaciones 7 localizados a lo largo de las partes de extensión derecha e izquierda, respectivamente.

De este modo, el presente conjunto facilita la transferencia de estas medidas a la malla proporcionando marcas de graduación, es decir 7, 7a correspondientes a estas medidas. De este modo, si la medida obtenida por el cirujano es 3 cm, la malla puede cortarse simplemente a lo largo de la línea 3, en lugar de requerir mediciones posteriores a lo largo de la malla, lo que lleva tiempo y puede provocar errores. Para otros procedimientos quirúrgicos, la plantilla 3a y la malla 5a pueden estar dispuestas y preformadas con el fin de mejorar las medidas y la transferencia de las medidas también. Por ejemplo, la realización ilustrada en la figura 3 está diseñada para una reparación posterior de un prolapso de órgano pélvico. La plantilla y la malla están preformadas para mostrar al cirujano la forma básica del implante que repararía óptimamente un rectocele o enterocele. Como en el ejemplo anterior, el cirujano diseccionaría el tejido fascial fuera de la vagina y, en este caso, del recto. Los túneles se crean entonces desde la disección de la pared vaginal posterior al ligamento sacroespinoso. Se toman las medidas del ancho del área del septo rectovaginal desde la entrada de un túnel hasta la entrada del segundo túnel, y de la longitud de los túneles. Las medidas se transfieren a la malla mediante los indicadores de medida o graduaciones localizadas en la plantilla como se muestra en la figura 3a. Una vez que la plantilla y el implante se han cortado con el mismo tamaño, la cubierta de película se libera del área sellada como se ha descrito anteriormente. El implante puede retirarse cogiéndolo en el centro de la parte proximal que está cubriendo el orificio 15 en la tarjeta. Asimismo, si la malla o el implante son simétricos, puede ser deseable doblar el conjunto, como a la mitad como se muestra en la figura 4, de modo que pueda hacerse un corte a través de todo el conjunto 1 que realiza cortes de tamaño similar en ambas partes recortables simétricas, es decir, 16, de un implante 5a.

De lo anterior se advertirá que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, puede realizarse varias modificaciones sin salir del espíritu y alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto quirúrgico (1), que comprende:

una plantilla sustancialmente plana (3, 3a) que tiene un primer y segundo lado opuestos, y que tiene una pluralidad de marcas graduadas (7, 7a) dicho primer lado; y un implante (5, 5a) quirúrgico, flexible, sustancialmente plano, fijado de forma desmontable a la plantilla y que tiene un primer y segundo lado opuestos sustancialmente planos (21), y al menos una primera parte recortable (16), en la que el implante quirúrgico (5, 5a) está acoplado de forma desmontable a la plantilla (3, 3a) de modo que el primer lado de la plantilla (3, 3a) sea sustancialmente adyacente al primer lado de la malla quirúrgica (5, 5a) y de modo que la pluralidad de marcas graduadas (7, 7a) sean sustancialmente adyacentes a la primera parte recortable del implante quirúrgico (5, 5a).

2. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la plantilla (3, 3a) comprende además al menos un elemento de lengüeta (11), y en el que al menos un elemento de lengüeta (11) se extiende sobre una parte del implante quirúrgico (5, 5a) para fijar así de forma desmontable el implante quirúrgico a la plantilla (3, 3a).

3. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la plantilla (3, 3a) tiene además al menos una hendidura, y en el que al menos una parte periférica del implante quirúrgico (5, 5a) se inserta a través de al menos una hendidura para fijar así de forma desmontable el implante quirúrgico a la plantilla (3, 3a).

4. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la plantilla (3, 3a) comprende además un medio de soporte de implante (9) para fijar de forma desmontable el implante quirúrgico (1) al mismo.

5. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un elemento de película (13) que cubre el implante quirúrgico y fijado de forma desmontable a la plantilla (3, 3a).

6. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la plantilla tiene una abertura (15) posicionada sobre ella bajo el implante que facilita la retirada del implante de la plantilla (3, 3a).

7. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico (5, 5a) es una malla configurada para la reparación de suelo pélvico.

8. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico (5, 5a) es una malla configurada para la reparación de una hernia.

9. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico (5, 5a) es una malla configurada para cirugía plástica.

10. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico (5, 5a) es una malla configurada para la reconstrucción de mamas.

11. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico (5, 5a) es una malla configurada para la reparación de incontinencia urinaria o fecal.

12. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico (5, 5a) es una malla configurada para procedimientos cardiovasculares.

13. El conjunto quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante quirúrgico (5, 5a) comprende además una segunda parte recortable (16), y en el que la plantilla (3, 3a) comprende además una segunda pluralidad de marcas graduadas (7, 7a) en dicho primer lado que son sustancialmente adyacentes a la segunda parte recortable (16).

Fig. 1A

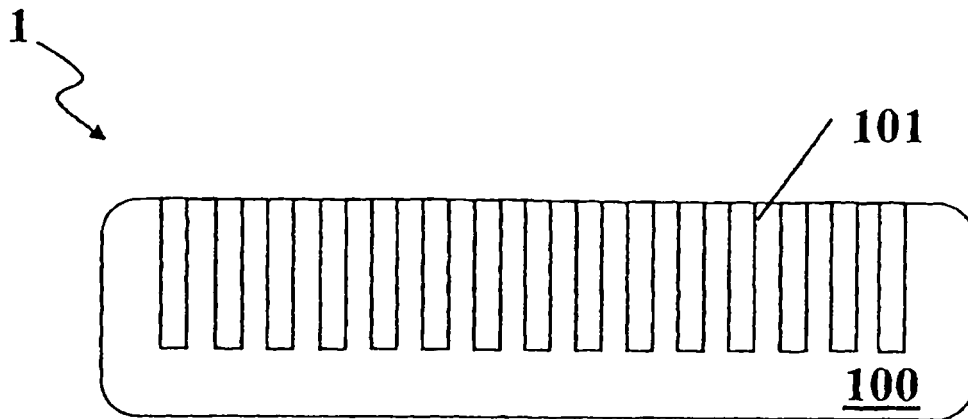


Fig. 1B

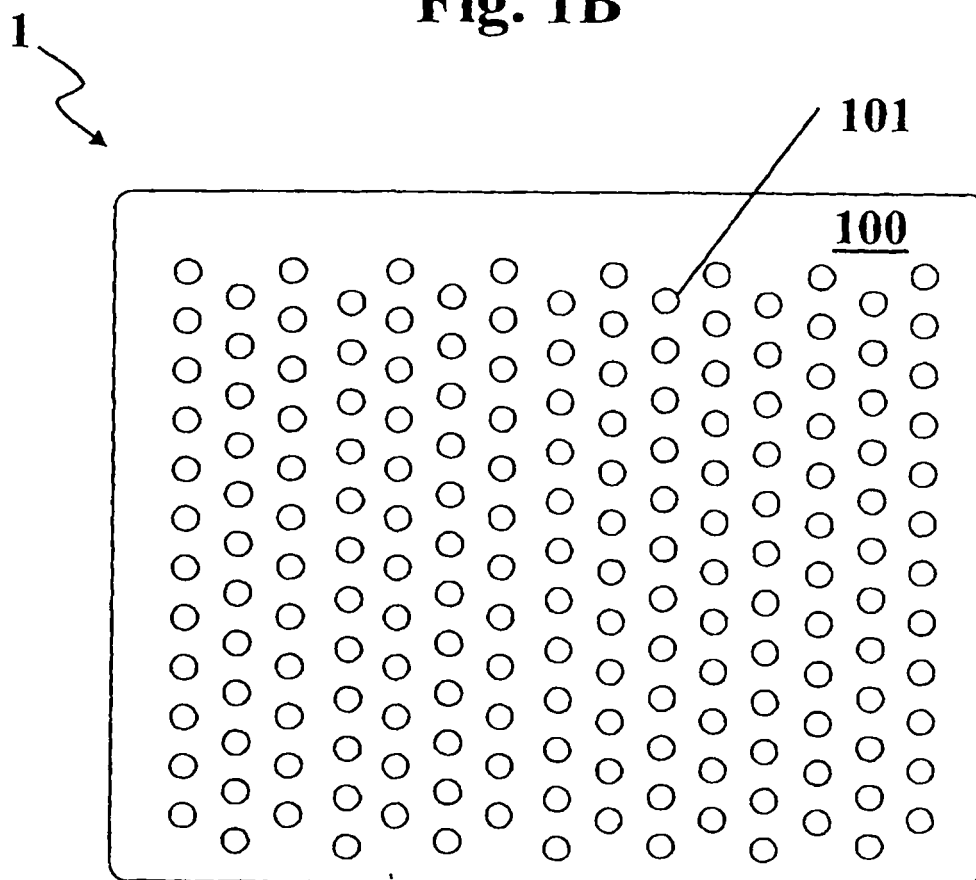


Fig. 2A

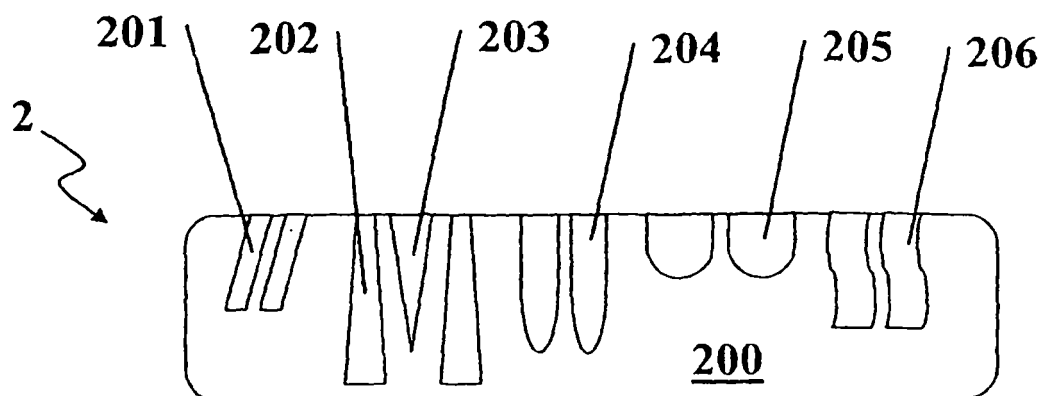


Fig. 2B

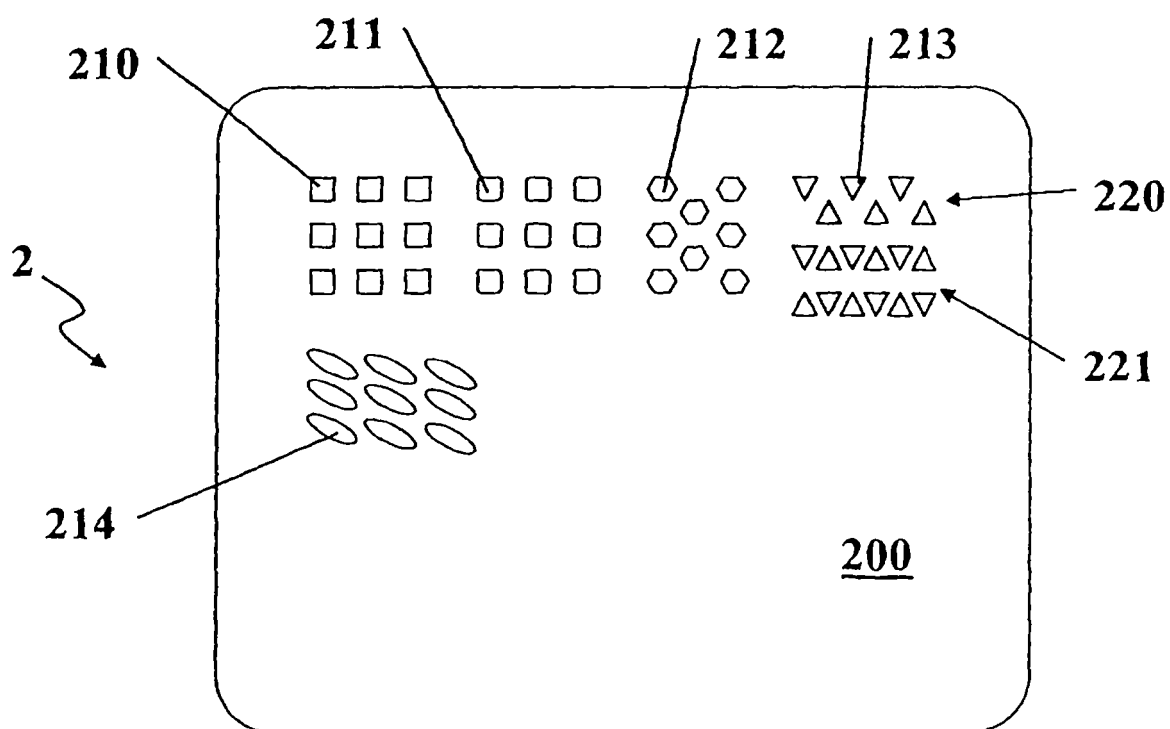


Fig. 3A

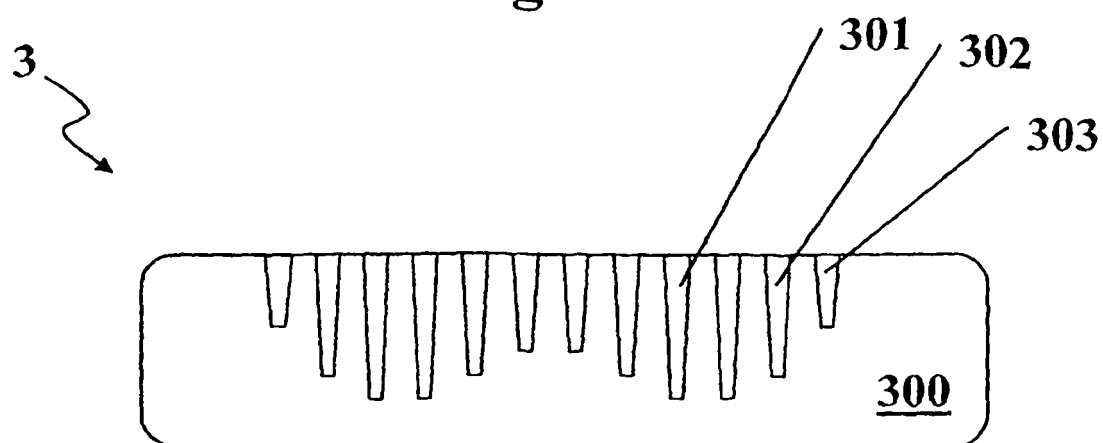


Fig. 3B

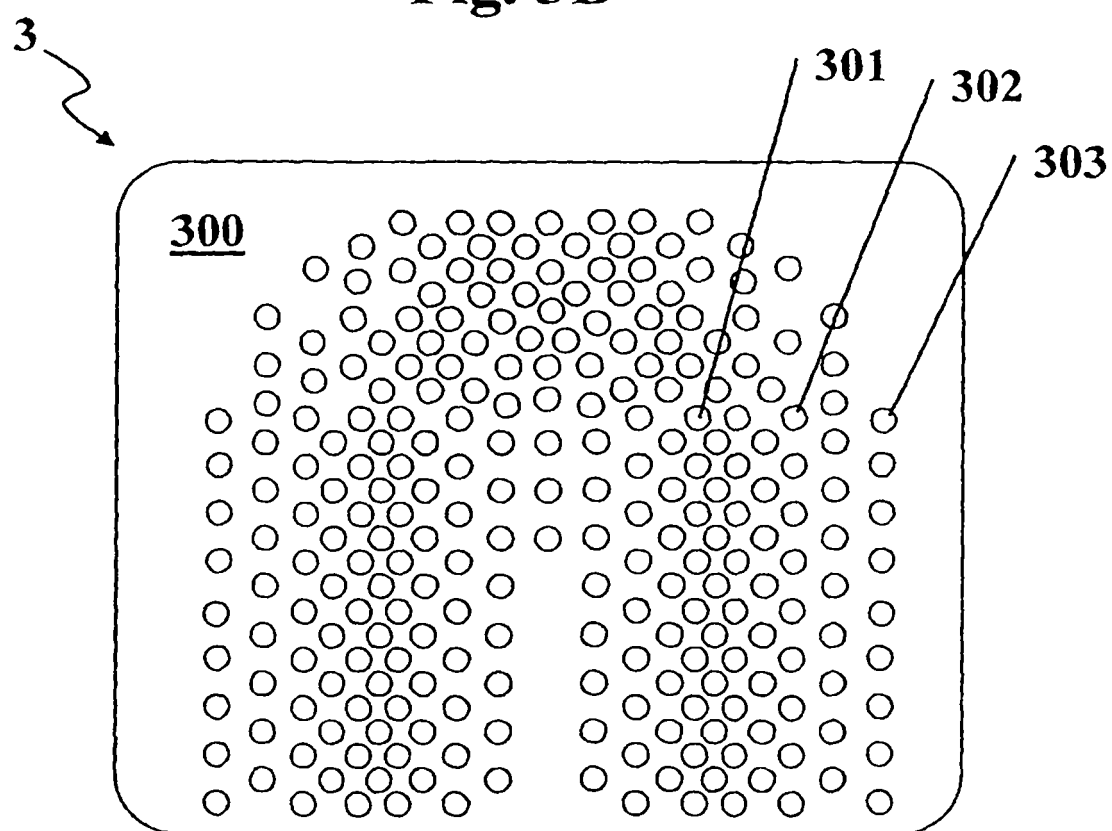


Fig. 4

