

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 298**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2009 PCT/US2009/006223**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.05.2010 WO10059234**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2009 E 09827885 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 2358279**

54 Título: **Prótesis de reparación de tejidos blandos y dispositivo expansible**

30 Prioridad:

30.09.2009 US 247163 P
21.11.2008 US 199884 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.03.2021

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

DAROIS, ROGER, E.;
JACENE, MICHAEL, FRANK;
LEE, MICHAEL;
COLESANTI, ANTHONY;
BRANN, JAMES;
LONGO, RICHARD, VINCENT;
GROETELAARS, JOHN y
SMITH, TARA

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 813 298 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis de reparación de tejidos blandos y dispositivo expansible

5 Una técnica para reparar un defecto del tejido blando, tal como una hernia de la pared abdominal, consiste en insertar una prótesis implantable, tal como un parche o tapón de malla, en un espacio intraabdominal, colocar la prótesis con respecto al defecto de la pared y luego, si se desea, asegurar la prótesis con tachuelas, suturas y/o adhesivos.

Para administrar la prótesis intraabdominal, la prótesis se puede enrollar, doblar o plegar de alguna otra manera en un perfil reducido y luego insertarse a través de una pequeña incisión o un trocar y dentro del espacio intraabdominal. A continuación, la prótesis se despliega y se coloca con respecto al defecto.

10 Un dispositivo de reparación de hernias se conoce a partir del documento US2008195121A1, y tiene las características enumeradas en la parte precaracterizadora de la reivindicación 1.

Un dispositivo de reparación de hernias de acuerdo con la invención se caracteriza por las características enumeradas en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

Las características preferidas del dispositivo de reparación de hernias de acuerdo con la invención se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

15 Diversas formas de realización de la presente invención proporcionan determinadas ventajas. No todas las formas de realización de la invención comparten las mismas ventajas y las que lo hacen pueden no compartirlas en todas las circunstancias.

20 Características y ventajas adicionales de la presente invención, así como la estructura de diversas formas de realización que incorporan aspectos de la invención se describen en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

El anterior y otros objetivos y ventajas de la invención se apreciarán más plenamente a partir de los siguientes dibujos, en donde los mismos símbolos de referencia designan las mismas características, en los cuales:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo expansible y una prótesis de reparación de tejidos blandos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

25 La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una prótesis de reparación de tejidos blandos mostrada en la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista superior del dispositivo expansible mostrado en la FIG. 1;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo expansible y una prótesis de reparación de tejidos blandos de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una prótesis de reparación de tejidos blandos mostrada en la FIG. 4;

30 La FIG. 6 es una vista superior del dispositivo expansible mostrado en la FIG. 4;

La FIG. 7 es una vista superior del dispositivo expansible de acuerdo con otra forma de realización;

La FIG. 8 es una vista de detalle de una parte de un dispositivo expansible de acuerdo con una forma de realización;

La FIG. 9 es una vista superior del dispositivo expansible de acuerdo con otra forma de realización;

35 La FIG. 10 es una vista inferior de un dispositivo expansible y una prótesis de reparación de tejidos blandos de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La FIG. 11 es una vista parcial de un dispositivo expansible y una prótesis de reparación de tejidos blandos de acuerdo con otra forma de realización.

40 Aspectos de la presente invención se dirigen a una prótesis de reparación de tejidos blandos, tal como un parche, un tapón o una combinación de parche y tapón, para reparar, aumentar o reconstruir un músculo o una pared de tejido, tal como una pared torácica o una pared abdominal, y que tiene aplicación particular para reparar un defecto de hernia y para la reconstrucción de la pared torácica. Se proporciona un dispositivo expansible para administrar, localizar y/o

colocar la prótesis de reparación de tejidos blandos en el sitio quirúrgico. La prótesis de reparación de tejidos blandos se transporta, se ata o se conecta de algún otro modo de forma operativa con el dispositivo expansible, de tal manera que la manipulación del dispositivo expansible afectará a la forma, la ubicación y/o la colocación de la prótesis de reparación de tejidos blandos. El dispositivo expansible tiene una configuración reducida adecuada para su introducción en el sitio quirúrgico y una configuración expandida para desplegar, situar y/o colocar la prótesis de reparación de tejidos blandos. La expansión del dispositivo expansible, cuando se lleva a cabo o se integra de otro modo con la prótesis de reparación de tejidos blandos, hace que la prótesis de reparación de tejidos blandos se transforme desde un perfil de administración reducido a una forma ampliada adecuada para el procedimiento deseado, de tal manera que se extienda por encima, por debajo o rellene un defecto de hernia. El dispositivo expansible tiene la forma de un globo u otra vejiga inflable. La prótesis de reparación de tejidos blandos se puede montar en el dispositivo expansible, o integrarse de otro modo en él, y a continuación los componentes combinados se pueden reducir de tamaño, tal como enrollándose, doblándose o plegándose de otro modo, para luego insertarse a través de un trocar o de una pequeña incisión en la cavidad abdominal u otro sitio quirúrgico. La expansión del dispositivo expansible por medio del inflado hará a su vez que la prótesis de reparación de tejidos blandos pase a una configuración expandida adecuada para el procedimiento previsto. Por ejemplo, cuando la prótesis de reparación de tejidos blandos es una lámina de malla y se ha enrollado con un globo asociado, el inflado del globo hará que la lámina de malla se desenrolle o se expanda de otro modo en una forma ampliada que luego se puede colocar con respecto al defecto.

Aspectos de la presente invención se dirigen a una disposición para conectar de forma operativa un dispositivo expansible con una prótesis de reparación de tejidos blandos. El dispositivo expansible y la prótesis de reparación de tejidos blandos se conectan de forma desmontable. Una o más presillas conectan de forma liberable el dispositivo expansible y la prótesis de reparación de tejidos blandos. Las presillas pueden conectar los componentes de forma holgada entre sí en el perfil reducido, o las presillas pueden no contribuir a la unión del dispositivo expansible y la prótesis de reparación de tejidos blandos hasta que uno o ambos del dispositivo expansible y la prótesis de reparación de tejidos blandos estén en una configuración expandida.

Otros aspectos de la presente invención se dirigen a diversos enfoques para levantar, situar, centrar o colocar la prótesis con respecto al defecto, y todavía otros aspectos de la presente invención se dirigen a indicios en el dispositivo expansible para colocar la prótesis con respecto al defecto de hernia.

Volviendo a las FIG. 1-3, el dispositivo expansible tiene varios brazos 12 que se extienden hacia el exterior. En esta forma de realización, el dispositivo expansible 10 tiene la forma de una estrella de mar. Como se describe con más detalle a continuación, se debe tener en cuenta que el dispositivo expansible puede tener una forma diferente en otras formas de realización. Por ejemplo, se contempla que el dispositivo expansible pueda ser circular, rectangular, en forma de celosía o de forma irregular, ya que la invención no está tan limitada.

Según se muestra en la FIG. 3, el dispositivo expansible 10 puede tener una parte central abierta 14. La parte abierta puede reducir al mínimo el tamaño o el volumen del dispositivo expansible cuando el dispositivo expansible 10 se enrolla o se dobla en una configuración de perfil reducido. Esto puede ayudar a la inserción del dispositivo expansible 10, tal como a través de una pequeña incisión o un trocar. En una forma de realización, el dispositivo expansible es asimétrico respecto del eje sobre el que el dispositivo expansible se pliega o enrolla. En este sentido, la superposición de los brazos 12 del dispositivo expansible 10 se reduce al mínimo, si no se evita, reduciendo el perfil general del dispositivo expansible plegado. Pueden ser convenientes perfiles más pequeños para facilitar o permitir la utilización con diámetros de trocar estrechos e incisiones pequeñas.

Según se muestra en las FIG. 1 y 3, un puerto de inflado 20 se coloca en el extremo de un brazo 12 del dispositivo expansible que se extiende radialmente. Según se describe a continuación, en otra forma de realización, el puerto de inflado 20 se puede extender desde una ubicación diferente del dispositivo expansible, y puede, por ejemplo, extenderse desde una parte central del dispositivo expansible 10. Un tubo de inflado 22 va al puerto de inflado 20. El tubo de inflado 22 se puede fijar de forma desmontable al puerto de inflado 20 de modo que el tubo 22 se pueda retirar después del inflado. El tubo de inflado 22 puede pasar a través de un trocar (no mostrado) al exterior del paciente para su conexión a una fuente de inflado, tal como una jeringa. El invento no se limita a un medio de inflado en particular. Se puede emplear un gas, tal como aire, como puede ser un líquido, tal como solución salina. Otros medios adecuados serán evidentes para un experto en la técnica.

El dispositivo expansible 10 se conecta de forma desmontable con la prótesis de reparación de tejidos blandos 30 mediante uno o más componentes de unión. El componente de unión es al menos una presilla 40 que se extiende desde la prótesis 30. La presilla tiene un tamaño predeterminado compatible para fijarse con una parte del dispositivo expansible. La presilla se dimensiona para recibir de forma conexional una parte del dispositivo expansible cuando llega a una configuración expandida. Las presillas pueden definir una abertura que se ajuste estrechamente alrededor de la parte de conexión del dispositivo expansible sólo en la configuración expandida, o las presillas se pueden ajustar estrechamente alrededor de la parte de conexión tanto en la configuración de perfil reducido como expandido. Las presillas pueden ser ajustadas o no ajustadas, y la abertura de la presilla se puede expandir en respuesta a la expansión del dispositivo expansible. Por ejemplo, según se ilustra en las FIG. 1 y 2, varias presillas 40 se pueden

extender desde la prótesis de reparación de tejidos blandos 30 y uno o más brazos 12 del dispositivo expansible 10 se pueden extender hasta las presillas 40, conectando de forma desmontable el dispositivo expansible con la prótesis de reparación de tejidos blandos. En este sentido, las presillas pueden ser similares a una presilla de cinturón y partes del dispositivo expansible se pueden configurar para que encajen en las presillas. Estas presillas se pueden formar de un material reabsorbible o no reabsorbible, ya que la invención no está limitada en este sentido. Se debe tener en cuenta que las presillas 40 se fijan a la prótesis según se muestra en la FIG. 2 y posteriormente se fijan al dispositivo expansible.

Se debe tener en cuenta que el tamaño de la presilla 40 está en función del tamaño de la parte del dispositivo expansible 10 que se recibiría dentro de la presilla 40. En una forma de realización, la presilla tiene un diámetro de aproximadamente 2 cm hasta aproximadamente 10 cm. En otra forma de realización, la presilla tiene un diámetro de al menos aproximadamente 5 cm. Un experto en la técnica reconocería que la presilla 40 se puede dimensionar para ser ligeramente más grande que el dispositivo expansible para alojar el dispositivo expansible 10 dentro de la presilla 40.

En la forma de realización particular ilustrada en las FIG. 1 y 2, las presillas 40 están separadas y formadas por separado. Según se ilustra, cada presilla puede terminar en un nudo o soldadura que evita que la presilla 40 se desprenda de la prótesis 30. Según se describe con más detalle a continuación, en otra forma de realización, las presillas 40 forman parte de una estructura integral, tal como una sutura corrida.

Se debe tener en cuenta que las presillas 40 se pueden formar a partir de una variedad de materiales, ya que la invención no está limitada en este sentido. En una forma de realización, las presillas 40 se forman a partir de material de sutura, tal como por ejemplo, pero no exclusivamente, el ácido poliglicólico (PGA), o el Vicryl®, que es un material de sutura absorbible de poliglactina. En otra forma de realización, las presillas 40 se forman de un tejido de reparación de tejidos blandos, tal como, por ejemplo, pero no exclusivamente politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Las presillas se pueden configurar para fomentar la infiltración en el tejido, para resistir la infiltración en el tejido o para proporcionar propiedades de infiltración en el tejido localizadas y diferentes. Por ejemplo, y sin limitación, las presillas se pueden formar por un material de barrera, incluir un material de barrera y/o incluir un revestimiento o tratamiento de superficie que desaliente, o fomenta, el crecimiento interno de los tejidos.

También se debe reconocer que el dispositivo expansible 10 también se puede formar por diversos materiales, ya que la invención no está limitada en este sentido. En una forma de realización, el dispositivo expansible se forma de poliuretano y puede, por ejemplo, formarse de poliuretano recubierto de nylon. El dispositivo expansible se puede formar por dos capas de poliuretano recubierto de nylon que juntas forman una cámara para la introducción de aire.

Según se ilustra en las FIG. 1 y 2, una correa 50 se acopla a la prótesis de reparación de tejidos blandos 30 para ayudar a levantar, situar y/o colocar la prótesis de reparación de tejidos blandos, y el dispositivo expansible si todavía está conectado a la misma. Según se muestra, en una forma de realización, la prótesis de reparación de tejidos blandos tiene un primer lado y un segundo lado en el que al menos un componente de unión (las presillas 40) se extiende desde el primer lado de la prótesis y la correa 50 se extiende desde el segundo lado de la prótesis. La correa 50 se puede formar a partir de una sutura, un tejido de reparación de tejidos blandos u otro material, como debería ser evidente para un experto en la técnica. La correa puede ser reabsorbible o permanente. La correa puede ser única o incluir varios segmentos de correa, por ejemplo, la correa 50 puede incluir varias suturas o tiras que estén separadas alrededor de la prótesis. La correa 50 se puede fijar aproximadamente en el centro de la prótesis 30, o rodeando el centro de la prótesis, de tal manera que el centro de la prótesis se puede alinear más fácilmente con el centro del defecto de hernia. Sin embargo, como debe ser evidente para un experto en la técnica, la invención no se limita a una correa que centra las fuerzas en o alrededor del centro de la prótesis de reparación de tejidos blandos. Con la prótesis de reparación de tejidos blandos desplegada y expandida en el espacio intraabdominal, se puede proporcionar un dispositivo de sujeción por sutura (no mostrado) para agarrar la correa y levantar la prótesis 30 hacia el defecto y/o colocar la prótesis de reparación de tejidos blandos contra la pared abdominal. Según se muestra, en una forma de realización, la correa 50 incluye una presilla 52 adaptada para el agarre y la manipulación mediante un instrumento quirúrgico o las manos del médico. Una vez que la prótesis de reparación de tejidos blandos 30 se coloca con respecto al defecto, se pueden aplicar suturas, fijadores, adhesivos o similares para fijar la prótesis 30 en su lugar.

Después de la colocación de la prótesis 30, las presillas 40 se pueden dejar en su lugar o, por el contrario, retirarse. Como ejemplo, y sin limitación, se puede emplear un instrumento para cortar las presillas. Puede ser conveniente separar la prótesis de reparación de tejidos blandos del dispositivo expansible antes de retirar las presillas. La prótesis de reparación de tejidos blandos se puede separar de un dispositivo expansible expandido y, en determinadas formas de realización, puede facilitar la separación reduciendo, al menos parcialmente, el tamaño del dispositivo expansible al desinflar, al menos parcialmente, el dispositivo expansible. Según se mencionó anteriormente, también se contempla que las presillas 40 sean reabsorbibles.

También se contempla que, en una forma de realización, una o más de las presillas 40 se puedan utilizar como suturas transfaciales para fijar la prótesis 30 alrededor del defecto. En otras palabras, el dispositivo expansible 10 se puede separar de la prótesis 30 sin cortar y/o retirar algunas o todas las presillas 40. Dichas presillas 40 por sí mismas, o

cortadas en hebras, se pueden utilizar a continuación para fijar la prótesis. También se contempla que las suturas, distintas de la correa, se puedan unir con antelación a la prótesis de reparación de tejidos blandos y se utilicen para fijar el implante con respecto al defecto.

La prótesis 30 se puede formar de un material poroso, tal como un tejido de punto, un tejido o un tejido no tejido, o puede estar compuesta de un material sólido, en esencia, no poroso o microporoso. La prótesis se puede formar por una o más capas del mismo o distinto material. La prótesis se puede formar con partes que sean infiltrables en el tejido y otras partes que no sean infiltrables en el tejido, lo que proporciona áreas seleccionadas del dispositivo de reparación con diferentes propiedades de crecimiento interno de los tejidos y de resistencia a la adhesión. La prótesis se puede formar por material permanente, material reabsorbible o una combinación de materiales permanentes y reabsorbibles. Se debe tener en cuenta que la prótesis se puede formar por cualquier material biológicamente compatible, sintético o natural, adecuado para reparar un defecto de la pared del tejido o del músculo, como sería evidente para un experto en la técnica. La prótesis se puede formar en un parche, un tapón o una combinación de parche y tapón.

En una forma de realización, la prótesis 30 se forma a partir de un tejido de malla, tal como una lámina de tejido de malla de monofilamento de polipropileno tricotado. La lámina puede tener un grosor de aproximadamente 0,356 mm (0,014 pulgadas) y se puede tricotar a partir de monofilamento de polipropileno que tenga un diámetro de aproximadamente 0,107 mm (0,0042 pulgadas). Cuando se implanta, la malla de polipropileno promueve el rápido crecimiento interno de tejido o músculo alrededor de la estructura de malla. Como alternativa, se pueden utilizar otros materiales quirúrgicos que son adecuados para el refuerzo de tejidos o músculos y la corrección de defectos incluyendo BARD MESH (disponible en C.R. Bard, Inc.), SOFT TISSUE PATCH (ePTFE microporoso - disponible en W.L. Gore & Associates, Inc.); SURGIPRO (disponible en US Surgical, Inc.); TRELEX (disponible en Meadox Medical); PROLENE y MERSILENE (disponible en Ethicon, Inc.); y otros materiales de malla (por ejemplo, disponibles en Atrium Medical Corporation). También se pueden utilizar materiales biológicos, incluyendo XENMATRIX, COLLAMEND y ALLOMAX (todos ellos disponibles en C.R. Bard, Inc.) o COOK SURGISIS (disponible en Cook Biomedical, Inc.). Los materiales reabsorbibles, incluyendo la poliglactina (VICRYL, disponible en Ethicon, Inc.) y el ácido poliglicólico (DEXON, disponible en US Surgical, Inc.), pueden ser adecuados para aplicaciones que impliquen la corrección temporal de defectos de tejidos o músculos. También se contempla que el tejido se pueda formar a partir de hilos de multifilamentos y que se pueda emplear cualquier método adecuado, tal como tricotar, tejer, trenzar, moldear y similares, para formar el material de malla. Se debe tener en cuenta que cuando la prótesis de reparación de tejidos blandos tiene la forma de una lámina, se puede configurar de muchas formas, incluyendo, entre otras, las planas, cóncavas y convexas, y puede, por ejemplo, tener la forma de un cuadrado, un rectángulo, un círculo o una elipse.

Volviendo ahora a las FIG. 4-6, se describe con mayor detalle otra forma de realización ilustrativa de un dispositivo expansible 60. En esta forma de realización, el dispositivo expansible 60 tiene forma de celosía y tiene varios brazos 62 que se extienden hacia el exterior. El dispositivo expansible 60 incluye una parte central abierta 64 que, según se mencionó anteriormente, puede reducir al mínimo el tamaño o el volumen del dispositivo expansible 60 cuando el dispositivo expansible se enrolla o se dobla en una configuración de perfil reducido. Según se muestra en las FIG. 4 y 6, un puerto de inflado 20 permite que el dispositivo expansible se infle o se expanda de otro modo en una configuración de perfil más grande. En esta forma de realización particular, el puerto de inflado 20 se coloca en el extremo de un brazo 62 del dispositivo expansible que se extiende hacia el exterior. Se debe reconocer que el dispositivo expansible 62 se puede inflar con un gas, tal como aire, o el dispositivo expansible se puede llenar con un líquido, tal como solución salina, para alcanzar un perfil expandido. Se contemplan otros medios de inflado, como debería ser evidente para un experto en la técnica.

Según se muestra en las FIG. 4 y 5, varias presillas 70 se fijan a la prótesis 30 y las presillas 70 se configuran para recibir partes del dispositivo expansible 60, que conectan de forma desmontable el dispositivo expansible y la prótesis. Las varias presillas 70 pueden ser parte de un continuo o de una estructura integrada, tal como una sutura corrida, de tal manera que varias presillas 70 se forman con la misma longitud de sutura. De manera similar a la forma de realización mostrada en la FIG. 1, las presillas 70 se extienden a través de la prótesis y uno o más brazos 62 del dispositivo expansible 60 se extienden dentro de las presillas 70 para fijar el dispositivo expansible con la prótesis. Se debe tener en cuenta que en una forma de realización, el tamaño de las presillas 70 se puede ajustar. Por ejemplo, en una forma de realización, el tamaño de las presillas 70 se puede ajustar tirando de la presilla 70 a través de la prótesis. La prótesis 30 incluye también una correa 50, que se puede dotar además con una presilla 52 en un extremo, para ayudar a levantar, situar y/o colocar la prótesis de reparación de tejidos blandos.

Una vez que la prótesis 30 se fija en su lugar, las presillas 70 se pueden cortar y retirar de la interfaz del dispositivo expansible/prótesis. También se contempla que no sea necesario cortar las presillas 70 para separar el dispositivo expansible de la prótesis, ya que las presillas 40 se pueden configurar de tal manera que el brazo 62 del dispositivo expansible se pueda deslizar fuera de las presillas y/o las presillas se pueden configurar para que se puedan absorber dentro del cuerpo. El dispositivo expansible 60 se desinfla o se transforma de otro modo en su configuración de perfil reducido y el dispositivo expansible se puede extraer del espacio intraabdominal a través de un trocar.

Según se mencionó anteriormente, un tubo de inflado 22 se puede fijar de forma desmontable al puerto de inflado 20 y el tubo de inflado 22 puede pasar a través de un trocar (no mostrado) para permitir el inflado del dispositivo expansible

desde el exterior del cuerpo. También se contempla que se pueda utilizar una válvula de inflado unidireccional, de modo que una vez inflado el dispositivo expansible, se pueda retirar el tubo de inflado 22 del trocar para liberar el trocar para otros instrumentos. El tubo de inflado 22 se puede o bien separar del puerto de inflado 20 y retirar del cuerpo, o bien el tubo de inflado se puede volver a introducir en el espacio intraabdominal y retirarse con el dispositivo expansible.

Además, también se contempla que el dispositivo expansible se infle a través de un puerto de inflado colocado en el lado inferior del dispositivo expansible. El puerto de inflado se puede agarrar para tanto inflar como manipular el dispositivo expansible.

Las FIG. 7 y 8 ilustran una característica para facilitar la conexión de una o más presillas con el dispositivo expansible. Se proporciona al menos una hendidura 84 en el dispositivo expansible que recibe una presilla 40, 70. En la forma de realización mostrada en la FIG. 8, las hendiduras 84 son regiones de dimensiones reducidas del dispositivo expansible y las hendiduras pueden tener una forma que evite que la presilla 40, 70 se deslice de forma no deseable y se separe del dispositivo expansible 80. En una forma de realización, las hendiduras 84 son circunferenciales, de tal manera que se extienden, en esencia, alrededor del brazo del dispositivo expansible, aunque también se contempla una hendidura interrumpida o parcialmente circunferencial. En otra forma de realización, la hendidura se puede formar por la región entre dos salientes separados en el dispositivo expansible.

Una vez que la prótesis se fija en su lugar sobre el defecto, la presilla 40, 70 se puede cortar de la hendidura 84, o la presilla 40, 70 se puede deslizar sobre la hendidura 84 para separar el dispositivo expansible 80 de la prótesis 30. Se debe tener en cuenta que una vez que el dispositivo expansible se desinfla o se transforma de otro modo en su configuración de perfil reducido, puede ser más fácil sacar la presilla de la hendidura 84 en el dispositivo expansible 80.

Según se mencionó anteriormente, se fija una correa 50 a la prótesis para ayudar a levantar la prótesis y el dispositivo expansible hasta el defecto. El tubo de inflado 22 también se puede utilizar para levantar la prótesis y el dispositivo expansible hasta el defecto. En particular, según se muestra en la FIG. 9, en una forma de realización, el tubo de inflado 22 se puede fijar a un puerto de inflado 20 en aproximadamente el centro de la prótesis 30 y el tubo de inflado 22 puede pasar a través de la prótesis 30. Después de que la prótesis 30 se inserta en el espacio intraabdominal y se coloca debajo del defecto de hernia, un dispositivo de sujeción por sutura (no mostrado) puede pasar a través de la piel en el centro del defecto. Se puede tirar hacia arriba del tubo de inflado 22 con el dispositivo de agarre para levantar la prótesis 30 hasta su posición contra la pared abdominal. Según se muestra, en una forma de realización, el tubo de inflado 22 se fija al centro de la prótesis 30 de tal manera que la prótesis 30 se pueda alinear más fácilmente con el centro del defecto de hernia. Una vez que la prótesis 30 se levanta tirando de ella y se coloca con respecto al defecto, la prótesis 30 se puede fijar a los márgenes del defecto usando suturas, fijadores, adhesivos o similares de acuerdo con cualquiera de las técnicas conocidas por un experto en la técnica. Como se muestra en la forma de realización de la FIG. 9, el tubo de inflado 22 se puede extender a través de la prótesis y puede, por ejemplo, extenderse a través de la malla de la prótesis. Después del inflado, el tubo de inflado 22 se puede desconectar del puerto de inflado 20, de tal manera que el tubo 22 se pueda retirar a través del defecto. Posteriormente, el dispositivo expansible 90 se puede separar de la prótesis y desinflar, de tal manera que el dispositivo expansible se pueda retirar del cuerpo.

La FIG. 10 ilustra una vista inferior de un dispositivo expansible 100 y una prótesis 30 colocada para cubrir un defecto 110 (mostrado en líneas discontinuas ya que puede no ser visible a través de la prótesis 30). En esta forma de realización, el dispositivo expansible 100 tiene indicios 102, que, en esta forma de realización particular, es similar a una regla y puede ayudar a centrar la prótesis 30 con respecto al defecto 110 y/o medir la cantidad que la prótesis se superpone al defecto. En una forma de realización, los indicios 102 pueden incluir indicios numéricos. Aunque el defecto 110 puede no ser visible a través de la prótesis, la ubicación del defecto se puede detectar durante una palpación, ya que la prótesis 30 se puede desplazar ligeramente hacia el defecto 110, indicando el perímetro del defecto. Ajustando la orientación del dispositivo expansible, se pueden utilizar los indicios 102 para medir la cantidad de superposición de la prótesis en una o más direcciones. La posición de la prótesis 30 se puede entonces ajustar en consecuencia. Por ejemplo, el indicio 102 se puede utilizar para referirse a una ubicación predeterminada para colocar un borde de un defecto de hernia con respecto a la prótesis, de tal manera que la prótesis se superponga al borde del defecto una distancia predeterminada.

La FIG. 7 ilustra otra forma de realización de un dispositivo expansible 80 que tiene indicios 102. El dispositivo expansible 100 puede incluir además indicios tales como, por ejemplo, pero no exclusivamente, marcadores, flechas u otros indicios para ayudar a orientar el dispositivo expansible y la prótesis y/o indicar puntos de extracción seleccionados en el dispositivo expansible en los que se debe agarrar el dispositivo expansible para extraer el dispositivo expansible del cuerpo. Los indicios también se pueden utilizar para mostrar el eje largo sobre el que el dispositivo expansible puede rodar para insertarse en el cuerpo. Además, los indicios se pueden utilizar para indicar las ubicaciones de los componentes de unión. En una forma de realización, los indicios son visibles y pueden incluir, por ejemplo, marcas de color. En otra forma de realización, los indicios sólo pueden ser visibles con herramientas especiales de imagen, y todavía en otra forma de realización, los indicios pueden ser táctiles de tal manera que los indicios incluyan una superficie que un usuario pueda percibir mediante el tacto.

- Volviendo ahora a la FIG. 11, se ilustra otra forma de realización de un dispositivo expansible con indicios. Para simplificar, sólo se ilustra una parte de un dispositivo expansible 220 y una prótesis 200 y, como se describió anteriormente, varios componentes de unión 240 conectan de forma desmontable el dispositivo expansible 220 con la prótesis 200. En esta forma de realización, el dispositivo expansible 220 incluye una lengüeta 270 que incluye el indicio 260. Este indicio sirve para referirse a una ubicación predeterminada para colocar un borde 250 de un defecto de hernia (mostrado en líneas discontinuas) con respecto a la prótesis 200, de tal manera que la prótesis 200 se superpone al borde 250 del defecto una distancia predeterminada "d". En esta forma de realización particular, la prótesis 200 se fija con el dispositivo expansible 220 de tal manera que el perímetro exterior de la prótesis esté aproximadamente a 1 cm del borde de la lengüeta 270. La lengüeta 270 incluye el indicio 260 que incluye varias marcas que están separadas aproximadamente 1 cm. Por lo tanto, el usuario puede utilizar los indicios 260 de tal manera que la prótesis 200 se superponga al borde 250 del defecto una distancia predeterminada "d" que es igual a 4 cm en la forma de realización ilustrativa. En una forma de realización, la distancia predeterminada está entre aproximadamente 3 cm y aproximadamente 5 cm. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la distancia predeterminada puede variar en función del defecto y la prótesis concreta.
- Un método para reparar un defecto de hernia incluye insertar una prótesis de reparación de tejidos blandos y un dispositivo expansible en un espacio abdominal en el que el dispositivo expansible se conecta de forma desmontable a la prótesis de reparación de tejidos blandos y en donde el dispositivo expansible incluye indicios que hacen referencia a una ubicación predeterminada, expandiendo el dispositivo expansible y colocando la prótesis alrededor de un defecto de hernia en una pared abdominal mediante la colocación de un borde del defecto de hernia en los indicios que hacen referencia a la ubicación predeterminada, de tal manera que la prótesis se superponga al borde del defecto una distancia predeterminada.
- Se debe tener en cuenta que diversas formas de realización de la presente invención se pueden formar con una o más de las características descritas anteriormente. Los aspectos y características anteriores de la invención se pueden emplear en cualquier combinación adecuada ya que la presente invención no está limitada en este sentido. También se debería tener en cuenta que los dibujos ilustran diversos componentes y características que se pueden incorporar en diversas formas de realización de la presente invención. Para simplificar, algunos de los dibujos pueden ilustrar más de una característica o componente opcional. Sin embargo, la presente invención no se limita a las formas de realización específicas descritas en los dibujos. Se debería reconocer que la presente invención abarca formas de realización que pueden incluir sólo una parte de los componentes ilustrados en cualquier figura de dibujo, y/o también puede abarcar formas de realización que combinan componentes ilustrados en múltiples figuras de dibujo diferentes.
- Se debería entender que la descripción anterior de las diversas formas de realización de la invención tiene por objetivo ser meramente ilustrativa de la misma y que el alcance de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de reparación de hernias, que comprende:
 - una prótesis de reparación de tejidos blandos (30) que tiene un primer lado y un segundo lado;
 - al menos un componente de unión acoplado a la prótesis y que se extiende hacia el exterior desde el primer lado de la prótesis, siendo el al menos un componente de unión una presilla (70) que se extiende desde la prótesis (30);
 - una correa (50) acoplada a la prótesis (30) y que se extiende hacia el exterior desde el segundo lado de la prótesis (30), en donde la manipulación de la correa (50) permite levantar, localizar y/o colocar la prótesis de reparación de tejidos blandos (30),
 - caracterizada por un dispositivo expansible (10) que se puede inflar con un medio de inflado y que, al expandirse, se configura para colocar la prótesis (30) adyacente al defecto de hernia, y en donde al menos una presilla (70) tiene un tamaño predeterminado y se configura para recibir una parte del dispositivo expansible (10) para conectar de forma desmontable la prótesis (30) con el dispositivo expansible (10).
2. El dispositivo de reparación de hernias de la reivindicación 1, en donde la correa (50) se acopla a la prótesis (30) aproximadamente en el centro de la prótesis (30).
3. El dispositivo de reparación de hernias de la reivindicación 1 o 2, en donde la correa (50) se forma a partir de material de sutura.
4. El dispositivo de reparación de hernias de cualquier reivindicación precedente, en donde un extremo de la correa (50) incluye una presilla (52) configurada para agarrar la correa (50).
5. El dispositivo de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde al menos un componente de unión incluye varias presillas (70).
6. El dispositivo de reparación de hernias de cualquier reivindicación precedente, en donde la prótesis de reparación de tejidos blandos (30) se forma a partir de un tejido de malla.
7. El dispositivo de reparación de hernias de cualquier reivindicación precedente, en donde la prótesis de reparación de tejidos blandos (30) se forma como una lámina.
8. El dispositivo de reparación de hernias de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la prótesis de reparación de tejidos blandos (30) se forma como un tapón.

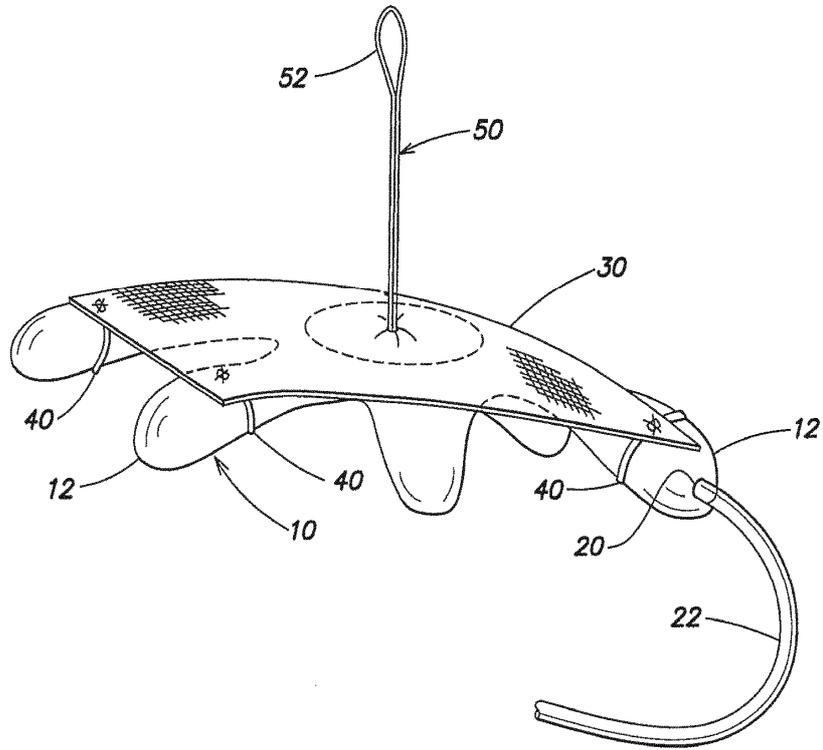


FIG. 1

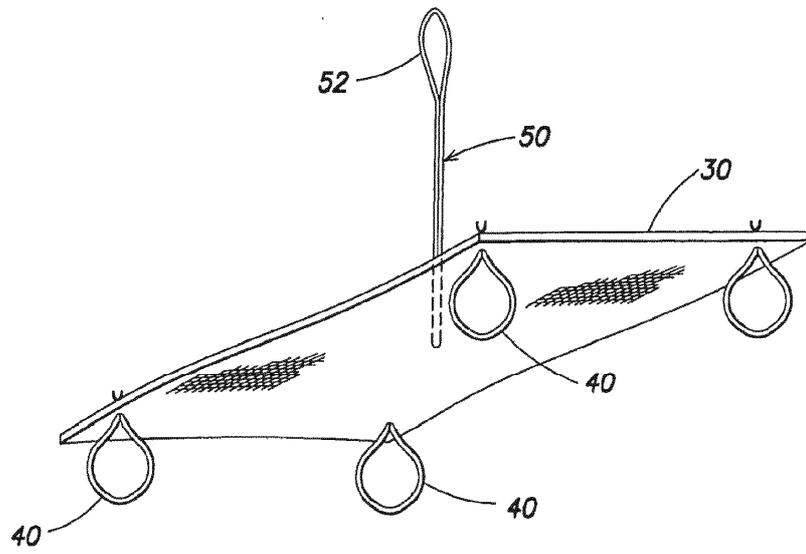


FIG. 2

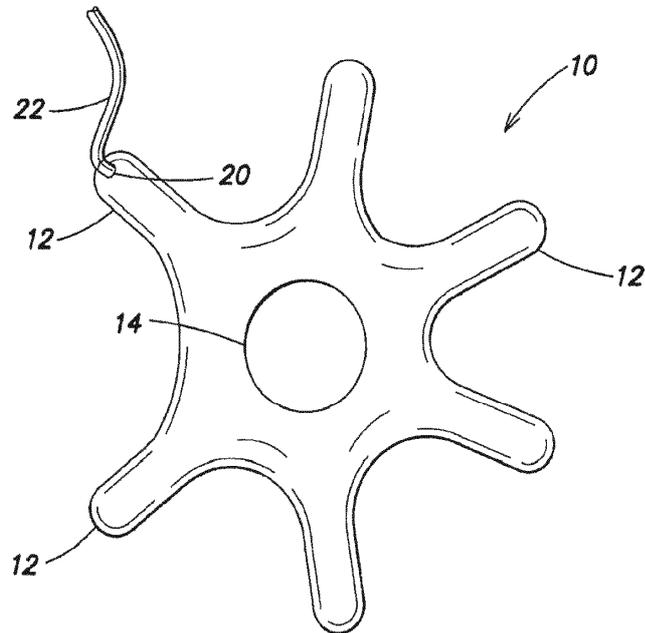


FIG. 3

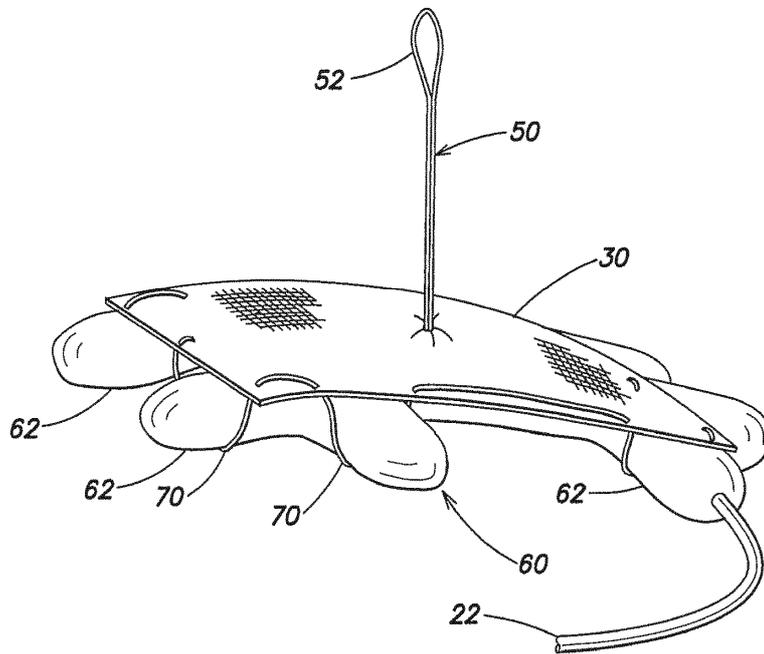


FIG. 4

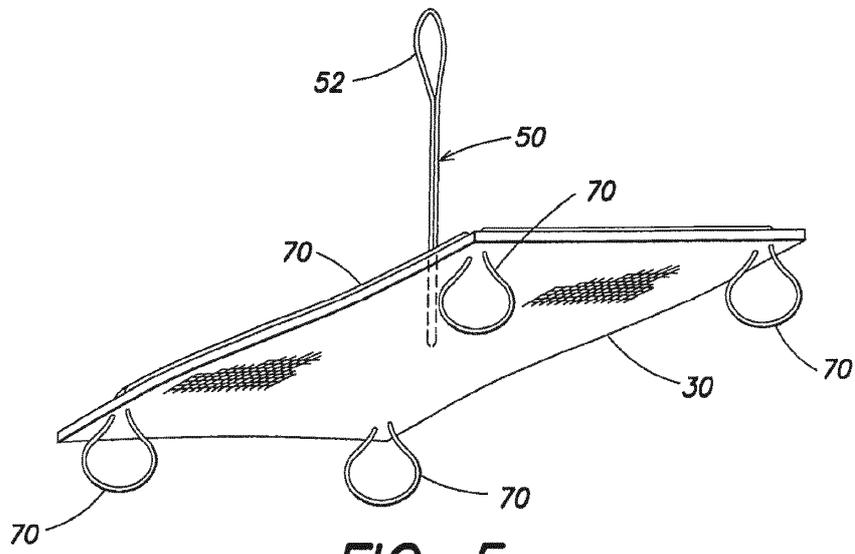


FIG. 5

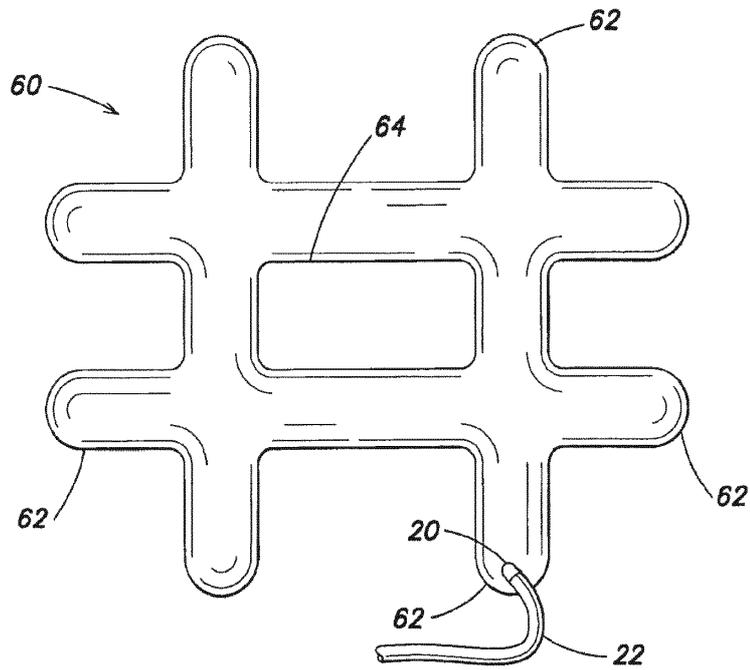


FIG. 6

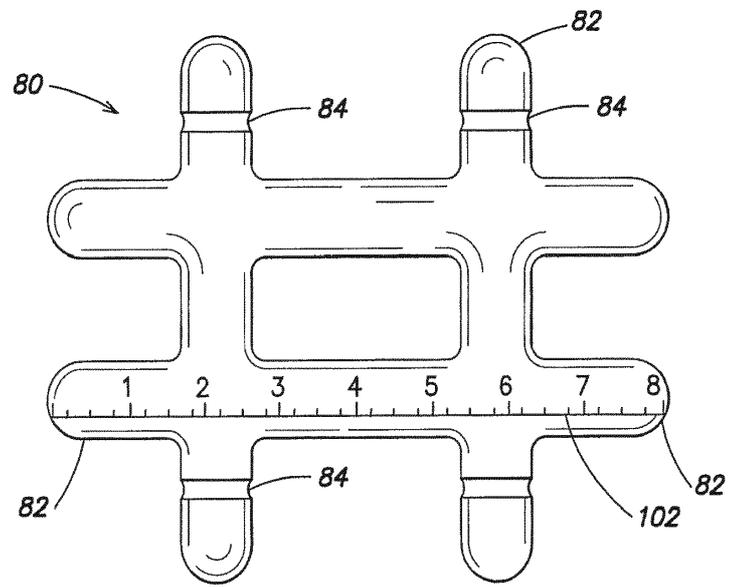


FIG. 7

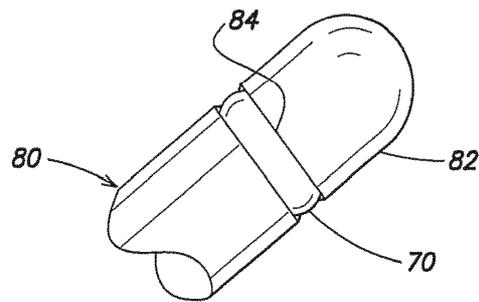


FIG. 8

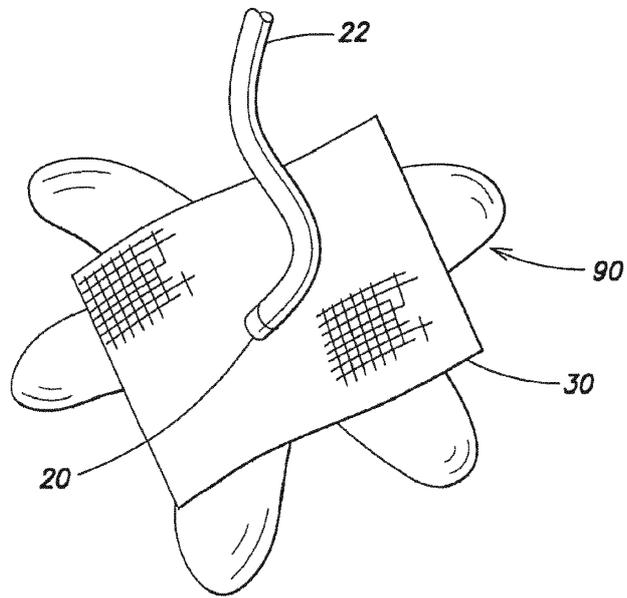


FIG. 9

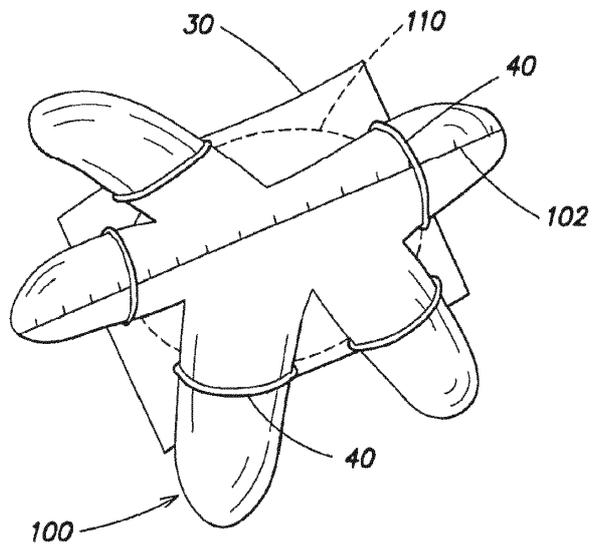


FIG. 10

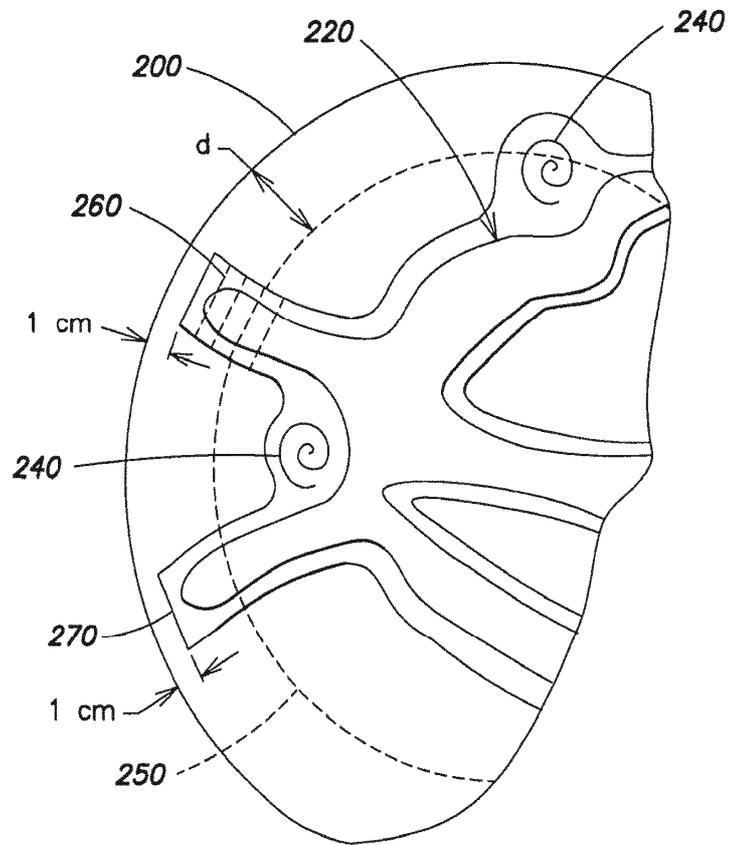


FIG. 11