(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 822 284**

(51) Int. CI.:

A61L 31/06 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)
A61L 31/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.01.2014 PCT/CA2014/050057**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2014 WO14117270**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2014 E 14746593 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 2950748**

(54) Título: **Prótesis para defecto de la pared muscular y sistema de implementación**

(30) Prioridad:

29.01.2013 US 201361849532 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2021

(73) Titular/es:

BARD SHANNON LIMITED (100.0%)
Road No. 3 Km. 77.5, St. Geronimo Industrial Park
Humacao, 00791 (Puerto Rico), US

(72) Inventor/es:

PANKRATZ, STEPHEN WERNER

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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 para defecto de la pared muscular y sistema de implementación

Esta invención se refiere a un aparato para facilitar la reparación de hernias y defectos de la pared muscular. Se refiere más en particular a un sistema que ayuda en la colocación y fijación de una prótesis sobre el defecto de la pared muscular.

Un método para reparar un defecto de la pared muscular o una hernia del músculo de la pared abdominal de un paciente es insertar un material protésico o una malla a través del defecto y de manera que quede dentro de la pared muscular del paciente. La prótesis, que generalmente es mayor que el defecto, se coloca entonces en una orientación plana con respecto a la pared muscular, cubriendo el defecto en su totalidad. Después, la prótesis se fija típicamente a la parte inferior de la pared muscular o tejido que rodea el defecto, con el uso de instrumentos de fijación tales como suturas y/o tackers.

Un segundo método de reparación de una hernia es colocar el material protésico o la malla a través del defecto de la pared muscular y colocarlo en una orientación plana entre la pared muscular y la vaina posterior.

Se han desarrollado recientemente dispositivos protésicos que ayudan en la orientación, colocación y fijación de la prótesis a la parte inferior del defecto de la pared muscular. Estos dispositivos generalmente consisten en (a) una prótesis o base que se puede plegar y colocar a través del defecto; (b) un miembro de soporte o arandela que se combina con la prótesis y que fuerza a la prótesis a una orientación plana después de haber sido colocada a través del defecto; y (c) un asa o tiras de colocación que pueden extenderse a través del defecto y pueden usarse para mantener las prótesis cerca o contra la pared muscular mientras la prótesis se sutura o se fija con tachuelas en la pared abdominal. Posteriormente, al menos una porción de las tiras de colocación se corta una vez que la prótesis se fija en su lugar, lo que permite suturar el tejido anterior a la prótesis y la pared muscular.

La patente de EE. UU. 7101381 describe una prótesis que comprende un miembro de soporte resiliente dispuesto en un parche, el miembro de soporte resiliente que está construido y dispuesto para forzar el parche a una configuración plana. Sin embargo, este miembro de soporte adicional, unido a las capas de la prótesis, se implanta permanentemente en el paciente e introduce dureza o rigidez adicional, que puede interferir con la capacidad de la prótesis para adaptarse a los contornos de la pared abdominal del paciente. Esta disposición hace que sea más difícil asegurar que el parche permanezca plano contra la pared abdominal en movimiento y contorneada del paciente. La unión plana y ajustada entre el parche y la pared abdominal del paciente es necesaria para garantizar que el tejido intraabdominal o intestinos no puedan quedar atrapados entre la prótesis y la pared abdominal, provocando una recurrencia de la hernia (especialmente para el primer método de reparación de una hernia descrito anteriormente).

La patente de EE. UU. US2011/0144667 intenta resolver el alto grado de dureza que resulta de este miembro de soporte describiendo una arandela de soporte que no está unida ni suturada a la base de la prótesis, sino que flota libremente. Sin embargo, esta arandela de este dispositivo todavía está contenida dentro de las capas encerradas de la prótesis e implantada permanentemente con la prótesis. Si bien esta prótesis puede reducir algo de la dureza en comparación con el miembro de soporte descrito en la patente de EE. UU. 7101381, la dureza reducida también compromete la capacidad de la arandela de soporte para forzar la prótesis a una configuración plana. Debido a que los cirujanos deben asegurarse de que esta prótesis esté en una configuración plana y que la prótesis cubra completamente el defecto de la pared muscular, muchos encuentran este dispositivo difícil de usar.

Tanto el miembro de soporte adicional descrito en la patente de EE. UU. 7101381 como la arandela de soporte flotante descrita en el documento US2011/0144667 introducen material de cuerpo extraño adicional que se implanta en el paciente. Este material de cuerpo extraño adicional no solo agrega rigidez a la pared abdominal, sino que además compromete la flexibilidad y la función fisiológica de la pared abdominal al provocar una respuesta al cuerpo extraño que da como resultado una reparación muscular más dura y débil alrededor de la prótesis.

Alguien que conoce la técnica reconocerá la importancia de fijar el parche, en particular el borde periférico del parche, a la pared abdominal. Esto facilita una unión ajustada entre el parche y la pared muscular y facilita la integración del parche a la pared abdominal con el tiempo. El tejido u órganos subyacentes no pueden quedar atrapados entre el parche y la pared abdominal, lo que podría si no provocar una reparación incompleta, la recurrencia de la hernia u otras complicaciones posoperatorias.

La patente de EE. UU. 7101381 continúa describiendo un parche que tiene una abertura de acceso que está adaptada para proporcionar entrada en la parte inferior del bolsillo (entre las capas) para facilitar la colocación del parche sobre el defecto del tejido o pared muscular. También se puede acceder a este bolsillo mediante suturas o un tacker para fijar el parche a la pared abdominal. Sin embargo, una vez que el parche se ha colocado de manera relativamente profunda dentro de la pared abdominal, es difícil o incluso imposible para un cirujano ver la abertura de acceso del parche durante la fijación. Por tanto, es muy difícil para el cirujano colocar el instrumental a través del defecto de la pared muscular (que generalmente es más pequeño que el parche), en la abertura de acceso del parche y fijar el borde periférico del parche a la parte inferior de la pared abdominal, sin perforar involuntariamente los órganos, tejidos u otras estructuras críticas del paciente.

El miembro de soporte resiliente que describe la patente de EE. UU. 7101381 y que fuerza al parche en la configuración plana está dispuesto sobre el parche. Este miembro de soporte, y la sutura que dispone el miembro resiliente sobre el parche, se convierten en el perímetro de la abertura de acceso y una barrera que evita el acceso a través de la abertura o bolsillo de acceso a la porción periférica o borde del parche. Por lo tanto, no es posible suturar o fijar con tachuelas la porción periférica del parche a la pared abdominal desde dentro de la abertura de acceso del parche. Esto puede evitar la integración completa del parche en la pared abdominal y puede permitir que los tejidos u órganos del paciente queden atrapados entre el parche y la pared abdominal.

El documento US2004/073257A1 describe un dispositivo de soporte de malla que tiene un dispositivo de aplicación que comprende un balón que se inserta dentro de un bolsillo entre las capas del dispositivo de soporte y se infla para colocar el parche antes de desinflarlo y retirarlo.

La presente invención se refiere a un dispositivo para implantar una prótesis que se utiliza para cubrir una hernia o un defecto de la pared abdominal, y que ayuda en la orientación, colocación y fijación de la prótesis a la pared abdominal, mientras que limita la cantidad de material de cuerpo extraño implantado en el paciente.

Según la invención, se proporciona un dispositivo médico que tiene las características enumeradas en la reivindicación independiente 1.

Ambas capas de la prótesis deben estar compuestas de material(es) biocompatible(s), lo suficientemente flexible(s) para adaptarse a la pared abdominal del paciente, y deben cubrir el defecto de la pared muscular del paciente. Se pueden usar materiales sintéticos y están destinados a proporcionar una cobertura permanente del defecto de la pared muscular y un refuerzo para evitar futuras recurrencias de la hernia. Estos materiales incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno, tereftalato de polietileno y/o politetrafluoroetileno expandido, y se pueden tejer o entrelazar juntos, y disponer en láminas planas flexibles. Ejemplos de dichos materiales incluyen la malla de hernia de polipropileno ProLite y ProLite Ultra de Atrium Medical, la malla de hernia de polipropileno Prolene de Ethicon, la malla de hernia de polipropileno Marlex de Bard y la malla de Mersilene de Ethicon construida con tereftalato de polietileno. Estos materiales sintéticos también se pueden tejer conjuntamente con materiales bioabsorbibles tal como el ácido poliglicólico. El material tejido sintético o sintético-bioabsorbible también puede recubrirse en el lado que estará frente a las vísceras, con un material o combinaciones de materiales que reduzcan o eviten las adherencias de los intestinos u otros tejidos. Ejemplos de estos materiales incluyen, pero no se limitan a, aceite de ácido graso omega-3 reticulado; combinaciones de hialuronato de sodio, carboximetilcelulosa y polietilenglicol; celulosa regenerada oxidada; películas oxidadas de colágeno; y combinaciones de película de monocryl y polidioxanona. Los dispositivos actualmente disponibles que ayudan en la colocación y fijación de una prótesis sobre el defecto de la pared muscular, y que utilizan una prótesis construida a partir de combinaciones de polipropileno y recubrimientos bioabsorbibles incluyen VPatch^{MR} de Atrium Medical (que utiliza polipropileno recubierto de aceite de ácidos grasos omega-3 reticulado) y C.R, Ventrelex ST de Bard (que utiliza una combinación de hialuronato de sodio, carboximetilcelulosa y polietilenglicol; y polipropileno).

De manera alternativa, la prótesis puede estar compuesta por una matriz de colágeno, procedente de tejido humano (aloinjertos) o tejido animal (xenoinjertos). Estos materiales proporcionan una estructura de colágeno que se puede repoblar con las propias células y tejidos del paciente después de la implantación y con el tiempo. Estas fuentes se utilizan normalmente cuando no se recomiendan las fuentes sintéticas y, a menudo, se utilizan durante la reparación de defectos de hernia infectados o contaminados. Ejemplos de materiales de matriz de colágeno actualmente disponibles incluyen SurgiMend de TEI Biosicence, que es un xenoinjerto procedente de feto bovino, aloinjerto Alloderm de LifeCell procedente de cadáveres humanos y xenoinjerto Strattice de LifeCell procedente de porcino.

Materiales útiles para la pieza de soporte incluyen, pero no se limitan a, material polimérico tal como polipropileno, tereftalato de polietileno, polietileno, silicona, nitinol y/o politetrafluoroetileno.

El asa del dispositivo de aplicación puede tener la forma de una correa, tira o extensión, y puede usarse para ayudar en la colocación de la pieza de soporte mientras está encajada en la prótesis. Debido a que el asa no está unida a la prótesis, sino que está unida o contigua a la pieza de soporte, el asa también puede usarse para separar la pieza separable de la prótesis y sacarla del defecto después de que la prótesis se haya fijado en su lugar. El asa está construida de un material flexible que es lo suficientemente largo como para extenderse a través del defecto de la pared muscular y el tejido circundante, mientras el cirujano la sostiene o manipula fuera del defecto. También debe ser lo suficientemente resistente para resistir la fuerza ejercida sobre ella por el cirujano mientras tira de ella y coloca la pieza separable en relación con el defecto, o separar la pieza separable de la prótesis y fuera del defecto de la pared muscular. Algunos ejemplos de materiales con los que se puede construir el asa incluyen, pero no se limitan a polipropileno, tereftalato de polietileno y/o politetrafluoroetileno.

Cuando la pieza de soporte se encaja en la prótesis, las dos piezas se pueden plegar o contraer como una sola pieza mientras se colocan a través del defecto de la pared muscular. Una vez colocado a través del defecto, se puede permitir que el dispositivo de aplicación vuelva a su forma natural y plana. Esto fuerza a la prótesis, construida a partir de un material que normalmente es flexible o endeble, a una orientación plana con respecto a la pared abdominal. El asa que está fijada o contigua a la pieza de soporte se puede utilizar para colocar la prótesis en relación con el defecto. A continuación, la prótesis se puede fijar al músculo de la pared abdominal o al tejido que rodea el defecto utilizando,

por ejemplo, suturas y/o un tacker. La pieza de soporte del dispositivo de aplicación está construida preferiblemente de un material que es difícil de penetrar con herramientas de fijación, y puede usarse para evitar que las agujas de sutura o tachuelas penetren involuntariamente en órganos o tejidos subyacentes durante la fijación de la prótesis a la pared abdominal. Luego, la pieza de soporte puede ser forzada a plegarse o contraerse, y retraerse y separarse de la prótesis (o base) a través del defecto de la pared muscular tirando de la porción separable del dispositivo de aplicación o del asa disponible. Esto permite una reparación conveniente del defecto de la pared muscular dejando solo la prótesis implantada. Debido a que no quedan miembros de soporte ni arandelas, la prótesis puede adaptarse mejor a los contornos móviles de la pared abdominal del paciente. También se implanta menos material de cuerpo extraño en el paciente, lo que lleva a una reparación mejor y más flexible del defecto de la pared muscular.

En una realización, se puede acceder al espacio o bolsillo creado entre la primera capa y la segunda capa o reborde de la prótesis para que la segunda capa que se extiende alrededor del reborde de la primera pieza se pueda colocar y fijar a la pared del músculo. Este bolsillo no es interrumpido por ningún miembro de soporte, arandela o sutura que disponga un miembro de soporte o arandela sobre el parche. Por tanto, el bolsillo puede extenderse hasta la periferia de la prótesis, lo que permite suturar o fijar con tachuelas el borde periférico del parche a la pared abdominal, desde el interior del bolsillo del parche.

En una realización de ejemplo de la presente invención, la segunda capa de la prótesis implantable puede contener al menos una abertura localizada en el centro creando por tanto un reborde periférico de material contra la primera capa. Se puede acceder al espacio o bolsillo entre el reborde y la primera capa a través del orificio de modo que el reborde de material se pueda colocar y fijar a la pared del músculo.

Según otro ejemplo de realización de la presente invención, la primera capa de la prótesis implantable puede estar, al menos en porciones del borde periférico, replegada, creando la segunda capa o reborde o reborde parcial de material. Se puede acceder al espacio entre el reborde o reborde parcial y la primera capa de modo que el reborde de material se pueda colocar y fijar a la pared del músculo.

Según otra realización de ejemplo de la presente invención, la segunda capa de la prótesis puede contener una hendidura que se extiende a través de al menos una porción de la segunda capa, permitiendo el acceso al espacio entre la primera y la segunda capa, de modo que la segunda capa de material se puede colocar y fijar a la pared del músculo.

En una realización, la prótesis implantable puede construirse al menos en parte usando un material que incluye una pluralidad de intersticios que están construidos y dispuestos para permitir el crecimiento de tejido en la pared abdominal. Este material puede incluir, pero no se limita a, polietileno o poliéster. Este material también puede recubrirse con una sustancia absorbible que reduce la formación de adherencias indeseables de tejidos u órganos a la prótesis implantable.

En otra realización más, la prótesis implantable está compuesta al menos parcialmente de un material biológico que incluye, pero no se limita a, dermis porcina, porcina fetal, bovina, bovina fetal o equina.

En una realización, al menos una porción de la prótesis implantable que está frente a y colocada contra la pared muscular y el defecto de la pared muscular es susceptible de formación de adherencias con el tejido.

Según aspectos adicionales de la presente invención, el dispositivo de aplicación puede consistir en, pero no se limita a, polipropileno, polietileno, silicona, nitinol u otros tipos de materiales plásticos y/o metálicos.

El dispositivo de aplicación contiene una hendidura o pliegue o zona de mayor flexibilidad, lo que permite que el dispositivo de aplicación se pliegue o contraiga más fácilmente de su configuración natural y se ajuste o se separe de la prótesis implantable.

Además, el dispositivo de aplicación incluye un asa en forma de correa(s), tira(s) o extensión(es) que puede(n) extenderse a través del defecto del tejido o pared muscular cuando la prótesis implantable y el dispositivo de aplicación se colocan sobre el defecto, para su uso en la colocación de la pieza separable y la prótesis, y para su uso en la separación de la prótesis cuando se coloca y fija correctamente.

Según aspectos adicionales de esta invención, el dispositivo de aplicación consta de un borde periférico exterior y una zona interior dentro del borde periférico exterior; la(s) correa(s), tira(s) o extensión(es) puede(n) extenderse desde la zona interior.

En otra realización, se puede unir un asa al dispositivo de aplicación en una posición que se opone diametralmente a una hendidura en el dispositivo de aplicación. Al tirar del asa, en particular en una dirección que es obtusa a la dirección de la hendidura, se fuerza al dispositivo de aplicación contra la malla y/o la pared muscular, forzando a los dos lados de las hendiduras a superponerse entre sí, y forzando al dispositivo de colocación hacia una conformación contraída. Esto fuerza al dispositivo de colocación a su conformación contraída y permite que se separe fácilmente de la prótesis implantable y salga del defecto de la pared muscular.

Las realizaciones de la invención se describirán ahora a modo de ejemplo sólo con referencia a las figuras adjuntas. Estas realizaciones se explican con más detalle en la siguiente descripción detallada.

La figura 1 representa desde una vista superior en perspectiva, una realización de ejemplo del dispositivo de aplicación;

La figura 2 ilustra en una vista superior en perspectiva, el dispositivo de aplicación de la figura 1, que es contraído por el usuario antes de ser insertado en la prótesis;

La figura 3 ilustra en una vista superior en perspectiva, el dispositivo de aplicación después de haber sido insertado en la prótesis;

La figura 4 ilustra, en una vista superior en perspectiva, la inserción inicial del dispositivo de aplicación a través del defecto de la pared muscular;

La figura 5 ilustra en una vista superior en perspectiva, el dispositivo de aplicación y la prótesis, después de haber sido insertados a través del defecto de la pared muscular.

La figura 6 ilustra, en una vista superior en perspectiva, la fijación de la prótesis a la pared muscular;

La figura 7 ilustra en una vista en sección transversal, por la línea VII-VII de la figura 6;

La figura 8 ilustra, en una vista superior en perspectiva, la separación del dispositivo de aplicación cuando se separa de la prótesis y se retrae a través del defecto de la pared muscular.

La figura 9 ilustra, en una vista superior en perspectiva, la prótesis que ha sido colocada y fijada en su lugar, cubriendo el defecto de la pared muscular después de la separación del dispositivo de aplicación;

La figura 10 representa desde una vista superior en perspectiva, una segunda realización de ejemplo del dispositivo de aplicación (que no forma parte de la invención);

La figura 11 ilustra en una vista superior en perspectiva, una realización alternativa de una prótesis;

La figura 12 representa desde una vista superior en perspectiva, una tercera realización del dispositivo de aplicación;

La figura 13 ilustra en una vista superior en perspectiva, el dispositivo de aplicación de la figura 12 durante la separación del mismo;

La figura 14 ilustra, en una vista superior en perspectiva, el dispositivo de aplicación de la figura 13 que está siendo forzado a su conformación contraída usando una prótesis que ha sido equipada con un cordel de tracción.

La figura 15 es una vista similar a la figura 1, de otra realización del dispositivo de aplicación.

La presente invención es un dispositivo que ayuda en la implementación, colocación y fijación de una prótesis a una pared abdominal para reparar un defecto mientras limita la cantidad de material de cuerpo extraño implantado en el paciente. Los defectos de la pared muscular pueden incluir, pero no se limitan a, hernias umbilicales, hernias epigástricas, hernias incisionales u otras hernias ventrales, hernias inguinales, hernias femorales y defectos de la pared muscular u orificios dejados en la pared abdominal por trócares usados para cirugía laparoscópica.

La **figura 2** representa una prótesis implantable **P**, que consta de al menos dos capas **7** y **8** yuxtapuestas. Cada una de las capas **7** y **8** se construye utilizando un material biológicamente compatible. El material es flexible e incluye una pluralidad de intersticios que están dispuestos para permitir el crecimiento e integración del tejido en la pared abdominal. Materiales adecuados incluyen polipropileno, poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE) y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Como otra preferencia, el material utilizado para las capas 7, 8 está tejido.

La segunda capa, **8**, está formada como un anillo que tiene una abertura en forma de un orificio **9** ubicado en el centro, que crea un reborde periférico de material cuando se coloca contra la primera capa, **7**. Las capas **7** y **8** están conectadas en el borde periférico, tal como mediante suturas, **10**, creando un espacio o bolsillo **11** accesible cerrado. En una realización de ejemplo, el lado de la capa **7** que está orientado hacia los órganos del paciente, mostrado en la **figura 4**, como **7a**, está cubierto en una sustancia que reduce la formación de adherencias indeseables de tejidos u órganos a la prótesis implantable. Alguien que conoce la técnica reconocerá que esto será particularmente importante si la capa **7** subyacente, se construye a partir de un material tejido o uno que incluye una pluralidad de intersticios que si no podrían permitir la formación a lo largo del tiempo de adherencias no deseadas de los órganos subyacentes o tejido.

En una realización alternativa, las capas **7** y **8** se construyen a partir de material biológico tal como una matriz de colágeno, típicamente derivada de tejido humano o animal. Los materiales adecuados incluyen tejido de cadáver porcino, porcino fetal, bovino, bovino fetal, equino y humano.

Haciendo referencia ahora a la **figura 1**, un dispositivo **1** de aplicación de prótesis, contiene una pieza **4** de soporte plana o platina, y un asa, **2**. El asa 2 está formada de manera integral con la platina 4 para limitar la separación del asa 2 y platina, 4. La platina **4** está construida de material flexible biológicamente compatible, tal como un material de polímero plástico elástico, típicamente uno de polipropileno, polietileno, tereftalato de polietileno, poli (glicólido-co-L-lactida), polidioxanona y silicona, que tenga suficiente flexibilidad para adoptar una forma contraída que permite que la pieza de soporte pase a través de la abertura **9** de la prótesis **P**. Para facilitar la flexión, la platina **4** tiene una zona de debilidad que, en la realización de la figura 1, es una hendidura **3** radial que se extiende desde el lado adyacente al asa **2** hasta el borde **5** periférico exterior. La hendidura **3** permite que la platina se pliegue más fácilmente desde su configuración natural o plana, que se muestra en la **figura 1**, y en una configuración cónica contraída, que se muestra en la **figura 2**. En la configuración plana, los bordes de la hendidura **3** se apoyan esencialmente en una superficie plana continua y un borde periférico.

Como se muestra en la figura 1, el asa 2 es flexible, pero tiene suficiente rigidez para controlar el movimiento de la platina y permitir la manipulación de la platina **4**. En la realización de la figura 1, el asa **2** está formada de manera integral con la platina **4** y se extiende 2 a 20 cm desde la platina, pero más preferiblemente 5-15 cm desde la platina. El asa **2** puede estar hecho del mismo material que la platina **4**, o de otro material cuando se requieran diferentes características mecánicas. Preferiblemente, el material utilizado para el asa **2** es polipropileno, polietileno, PTFE y/o silicona, con un ancho que varía de 0,5 mm a 20 mm, pero más preferiblemente de 3 a 6 mm, y un grosor de 0,5 mm a 2,0 mm, pero más preferiblemente de 0,7-1,2 mm, y que tenga un módulo de flexión de 861,84 a 1896,06 MPa (125.000 a 275.000 psi).

Para ensamblar la prótesis **P** en el dispositivo **1** de aplicación, el borde 5 periférico exterior de la platina **4** se empuja hacia abajo para formar un cono con la hendidura **3** acomodando la reconfiguración a partir del estado de cuerpo libre. Una vez que la platina **4** ha sido contraída a una circunferencia menor que la de la abertura **9**, se puede colocar en el bolsillo **11** formado entre las dos capas **7**, **8** de la prótesis **P**. Una vez colocada, se puede soltar, lo que permite que se restablezca a su orientación plana natural y encajada entre las capas **7** y **8**, como se muestra en la **figura 3**. Con la platina **4** del dispositivo **1** de aplicación encajada entre las capas **7**, **8** de la prótesis **P**, el dispositivo **1** de aplicación y la prótesis **P** se pueden maniobrar y plegar o flexionar como una unidad.

Para proporcionar una cobertura completa del defecto de la pared muscular, el cirujano elegirá una prótesis con un área que sea mayor que la del defecto de la pared muscular. En una reparación conocida como reparación subyacente, la prótesis debe plegarse o enrollarse para que encaje a través de la pared muscular, detrás o posterior al defecto de la pared muscular. El dispositivo **1** de aplicación y la prótesis **P** se empaqueta y se presenta al usuario o al cirujano, por separado, o combinados como se ve en la **figura 3**. En cualquier caso, es importante que el tamaño de la platina **4** sea lo suficientemente grande para caber entre las capas **7** y **8** sin que se deslice involuntariamente o con demasiada facilidad entre las capas y fuera del orificio **9** ubicado en el centro. También es importante que la platina **4** no sea demasiado grande, y debe poder caber entre las capas **7** y **8**, y dentro del bolsillo, **11**, y dentro de los límites creados por la sutura, **10**. El grosor, la flexibilidad y/o la elasticidad de la platina **4** del dispositivo de aplicación se selecciona para adaptarse a los diferentes requisitos de soporte de los diferentes tamaños de prótesis **P**.

En una realización particular, la platina **4** está formada a partir de un polímero tal como polipropileno que tiene un módulo de flexión de 861,84 a 1896,06 MPa (125.000 a 275.000 psi). El grosor del polímero utilizado está generalmente entre 0,05 mm a 2,0 mm, pero preferiblemente está entre 0,1 mm y 1 mm. El diámetro de la pieza separable será generalmente de 0,1 mm a 5,0 mm menos que el diámetro interno del bolsillo **11** que está definido por la sutura, **10**. El diámetro de la platina **4** será más específicamente de 0,5 mm a 3,0 mm menos que el diámetro del bolsillo 11 que está definido por la sutura, **10**.

Cuando se combinan, el cirujano puede enrollar o plegar la platina **4** y la prótesis **P**, por ejemplo, por la mitad, como se ve en la **figura 4**, e insertarlas a través del defecto **15** de la pared muscular. Una vez en el lado posterior de la pared abdominal, el cirujano puede liberar la platina **4** y la prótesis **P** combinadas permitiendo que la platina **4** vuelva a su confirmación plana natural debido a su naturaleza elástica. La resiliencia de la platina **4** fuerza también a la prótesis a la configuración plana y proporciona un soporte temporal para la prótesis **P** cuando se coloca en su lugar. Esto mantiene la prótesis, que se construye típicamente con materiales ligeros y puede ser endeble, en una orientación plana expandida con respecto a la pared abdominal. Esto facilita al cirujano la fijación de la prótesis al lado posterior de la pared abdominal que rodea el defecto de la pared muscular, utilizando por ejemplo suturas o tachuelas.

El asa 2 está configurado para extenderse a través del defecto de la pared muscular de modo que sea accesible para el cirujano. El cirujano utiliza el asa 2 para colocar y tirar de la platina **4** del dispositivo **1** de aplicación, junto con la prótesis, contra la pared del músculo, como se muestra en la **figura 5**, **figura 6** y **figura 7**. Una vez el dispositivo **1** de aplicación y la prótesis **P** combinados están en posición con respecto al defecto de la pared muscular, la prótesis se fija al lado inferior o al lado posterior del defecto de la pared muscular. Esto se puede hacer usando suturas o usando un tacker, 19 mostrado en la **figura 6** y **figura 7**. El extremo del tacker **19** puede, por ejemplo, colocarse en el bolsillo **11** entre la primera y la segunda capa **7**,**8** de la prótesis empujando la segunda capa **8** de material hacia arriba contra el lado posterior de la pared abdominal. Una tachuela implementada desde el extremo del tacker, **19**, puede posteriormente fijar con tachuelas la segunda capa **8** de material al lado posterior de la pared abdominal. La **figura 7** muestra una tachuela, **29**, que se ha implementado de esta manera para pasar a través de la segunda capa **8** de material a la pared abdominal. Las siguientes tachuelas pueden implementarse de esta manera, a lo largo de todo el

borde periférico de la prótesis P hasta que esté adecuadamente anclada a la pared abdominal y alrededor del defecto de la pared muscular. Durante este procedimiento, el asa **2** se usa para asegurar un contacto directo entre la capa **8** de material y la pared abdominal, mientras que es flexible para permitir el ajuste para el acceso del tacker **19**. Debido a que la platina **4** del dispositivo **1** de aplicación se encuentra debajo del tacker, **19**, desvía suturas o tachuelas que, si no podrían perforar involuntariamente tejidos y órganos subyacentes tales como el intestino, **30**. Una vez que la prótesis **2** está completamente anclada, el tejido u órganos no deberían ser capaces de quedar alojados entre la pared abdominal y la prótesis.

El soporte proporcionado por la platina 4 evita la necesidad de un anillo de soporte separado en la prótesis y por tanto permite que el tacker 19 acceda a la prótesis en el borde 5 periférico. Un experto en la técnica reconocerá que es importante acceder y fijar el borde periférico de la prótesis a la cara posterior de la pared abdominal para 1) asegurar una buena aposición e integración de la prótesis al abdomen, y 2) evitar el alojamiento de tejidos y órganos entre la prótesis y la pared abdominal para evitar el desplazamiento de la malla y recurrencia de la hernia o reparación incompleta del defecto de la pared muscular.

Una vez fijada la prótesis a la pared muscular, la platina **4** puede separarse del bolsillo 11 de la prótesis y retraerse a través del defecto de la pared muscular tirando del asa **2** y forzando la platina 4 a su posición contraída, como se ve en la **figura 8**. La **figura 9** muestra el defecto después de que el dispositivo, **1**, ha sido separado, dejando atrás solo la prótesis, **P**, que ahora se ha fijado al lado posterior de la pared abdominal, cubriendo el defecto de la pared muscular. Las capas anteriores de tejido y piel se cierran posteriormente y se suturan juntas.

En otra realización de la prótesis **P**, ilustrada en la **figura 11**, la prótesis **P** tiene una primera capa, **12**, y una segunda capa, **13**, que contiene una abertura en forma de hendidura **14** diametral. Las capas **12** y **13** están conectadas en el borde periférico mediante suturas, **15**. Si es necesario, el lado de la capa **12** que está orientado hacia los órganos del paciente (no mostrado) se cubre con una sustancia que reduce la formación de adherencias de tejido u órganos a la prótesis implantable.

Cuando se utiliza la prótesis alternativa de la **figura 11**, la platina **4** del dispositivo de aplicación se puede plegar y posteriormente insertar a través de una hendidura, **14**, en la segunda capa **13** de material, y entre las capas **13** y **14**, antes de que se suelte y se deje expandir de nuevo a su orientación plana natural y se encaje entre las capas **12** y **13**. A continuación, la prótesis puede insertarse y manipularse como se describió anteriormente.

En la **figura 10** se muestra un segundo ejemplo de realización del dispositivo de aplicación, en el que la pieza **4** de soporte está formada como un anillo **4a** separable flexible con una discontinuidad, 3a, a lo largo de su periferia para facilitar la flexión. El anillo 4a está conectado a una extensión radial de un asa, **2a** para formar un dispositivo de aplicación integral. El anillo, **4a**, podría estar construido, por ejemplo, a partir de un material flexible tal como un metal, típicamente nitinol o silicona. El anillo, **4a**, es por tanto flexible y puede deformarse para encajar dentro del bolsillo, **11a**, de la prótesis **P**, a través de la hendidura **14**. El asa **2a** tiene suficiente rigidez para manipular la prótesis **P**, una vez colocada dentro de la cavidad abdominal.

Un dispositivo **1** de aplicación alternativo, como se muestra en las **figuras 12** y **13**, tiene una pieza de soporte formada como un disco **4b** anular con una hendidura **38** radial. Un orificio 36 central está provisto con un asa en forma de tira **37** flexible fijada a la periferia del orificio **36** diametralmente opuesta a la hendidura **38**. La tira **37** tiene suficiente rigidez para controlar el movimiento del disco **4b,** pero lo suficientemente flexible para acomodarse en las manos del cirujano. El dispositivo **1** se implementa como se describió anteriormente para colocar la prótesis **P**. Una vez que se fija la prótesis **P**, se puede forzar el dispositivo **1** a su posición contraída tirando en la dirección, **A**, de la tira **37**, que está unida al disco, **4b**. Esto fuerza al disco **4b** a acoplarse con la pared muscular suprayacente y a una forma cónica, con los bordes del disco, **4b**, en lados opuestos de la hendidura **38** deslizándose uno sobre otro, como indican las flechas B y C. Esto hace que los dos lados de la hendidura en la pieza separable se superpongan, como se indica en **41** en una configuración contraída, y permite que la pieza de soporte sea separada de la prótesis **P** y retraída a través de la pared muscular.

En la **figura 14** se muestra otro ejemplo de realización del dispositivo de aplicación, donde el disco, **4b**, se fuerza hacia adentro y/o se retiene en una conformación contraída usando una prótesis, **P**, que ha sido equipada con un cordel **43** de tracción alrededor de una periferia interior del bolsillo **11**. El cordel **43** de tracción se usa para sujetar el disco **4b** en una condición contraída cuando se inserta en la cavidad corporal, y luego se suelta para permitir que el disco alcance su condición plana. En las realizaciones anteriores, la prótesis **P** se ha formado a partir de dos capas de material unidas en la periferia.

Hay que señalar que las capas yuxtapuestas de material que definen el bolsillo 11 pueden conectarse mediante adhesivo en lugar de la sutura 10, o de una sola pieza de material con la capa 8 formada plegando la periferia de la pieza sobre un formador y pliegues o plegamientos utilizados para conformar la capa a un radio reducido en su borde interior.

Como alternativa adicional, las prótesis se pueden tejer para formar el bolsillo **11** como un componente unitario.

En la figura 15 se muestra una realización adicional del dispositivo **1c** de aplicación donde la platina, **4c**, unida al asa **2c**, se forma con una zona de debilidad, indicada en **3c**, donde el grosor de la platina se reduce para proporcionar una

membrana flexible. La zona **3c** se extiende alrededor del borde **5c** periférico lo suficiente para permitir que la platina **4c** adopte una configuración plegada para su inserción en el bolsillo. Por tanto, se proporciona una superficie continua en la platina y evita los bordes expuestos de la hendidura **3**.

Se puede ver en cada una de las anteriores que el dispositivo **1** de aplicación utilizado para forzar la prótesis en la orientación plana se separa después de su uso. Esto permite que se implante menos material de cuerpo extraño, lo que conduce a menos inflamación, menos respuesta de cuerpo extraño y una reparación más fuerte y flexible. La flexibilidad y la función fisiológica de la pared abdominal también se conservan mejor. Debido a que no quedan miembros de soporte ni arandelas, la prótesis puede adaptarse mejor a los contornos móviles de la pared abdominal del paciente. Además, debido a que el cirujano puede confiar completamente en la porción plana más rígida del dispositivo de aplicación, la pieza separable, para forzar la prótesis en la orientación plana, se utilizan materiales más ligeros y biocompatibles para construir la prótesis. Estos materiales más ligeros serían demasiado endebles y más difíciles de manipular si se usaran en combinación con los anillos de soporte más finos usados en otras invenciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para la reparación y el refuerzo de un defecto de la pared muscular y que comprende, en combinación:

(a) una prótesis implantable biológicamente compatible que tiene una primera capa de material, con un borde exterior periférico, para cubrir un defecto de la pared muscular, y una segunda capa de material yuxtapuesta con dicha primera capa y, conectada a la primera capa en dicho borde exterior periférico para proporcionar un bolsillo entre dichas capas; dicha segunda capa que contiene una abertura para permitir el acceso a dicho bolsillo entre las capas primera y segunda; y

(b) un dispositivo de aplicación para aplicar la prótesis en un lugar de reparación, dicho dispositivo de aplicación que tiene una pieza de soporte hecha de un material que tiene suficiente rigidez para proporcionar una desviación inherente hacia una orientación plana estable y autoportante en la que la pieza de soporte es continua sobre al menos una porción considerable de su superficie en su estado de cuerpo libre, dicho material que es también suficientemente flexible para facilitar la deformación de dicha pieza de soporte contra dicha desviación de modo que adopte una configuración contraída permitiendo que la pieza de soporte pase a través de dicha abertura antes de ser liberada de modo que recupere su orientación plana estable y autoportante y se encaje entre las capas primera y segunda de la prótesis, el dispositivo de aplicación que comprende además un asa que se extiende desde dicha superficie continua y está conectada a la pieza de soporte para transmitir una fuerza a la misma para deformar dicha pieza de soporte en dicha configuración contraída para facilitar la separación de la pieza de soporte de la prótesis implantable después de que la prótesis implantable ha sido colocada con relación al defecto muscular, en donde la pieza de soporte incluye una única zona de debilidad que permite que una porción de la pieza de soporte se superponga a otra porción de la pieza de soporte cuando dicha pieza de soporte está en dicha configuración contraída.

2. Un dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho asa es autoportante y tiene suficiente rigidez para manipular dicha pieza de soporte para colocar dicha prótesis con relación a dicho defecto.

3. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho bolsillo está dimensionado con respecto a dicha pieza de soporte de modo que dicha segunda capa se superpone a dicha superficie continua y dicho bolsillo permite la inserción de un retenedor a través de dicha segunda capa para asegurar dicha segunda capa a la pared muscular.

4. Un dispositivo según la reivindicación 3, en donde dicha segunda capa de la prótesis implantable está formada como una corona circular que tiene un orificio situado en el centro.

5. Un dispositivo según la reivindicación 3, en donde la segunda capa de material es una hendidura que se extiende a través de al menos una porción de la segunda capa.

6. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde la prótesis implantable se construye al menos en parte utilizando un material biocompatible que incluye una pluralidad de intersticios que se construyen y disponen para permitir el crecimiento de tejido.

7. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en donde la zona de debilidad incluye una discontinuidad alrededor de dicha periferia exterior.

8. Un dispositivo según la reivindicación 7, en donde dicha discontinuidad es una hendidura radial.

9. Un dispositivo según la reivindicación 8, en donde la hendidura tiene bordes opuestos que se apoyan cuando la pieza de soporte está en su orientación plana.

10. Un dispositivo según la reivindicación 8 o 9, en donde dicha pieza de soporte está configurada de manera que adopta forma de cono en su configuración contraída.

11. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde dicha hendidura se extiende radialmente desde el lado adyacente a dicho asa hasta un borde periférico exterior de dicha pieza de soporte.

12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en donde la pieza de soporte consiste en un borde periférico exterior e incluye una zona interior dentro del borde periférico exterior, extendiéndose el asa desde la zona interior.

13. Un dispositivo según la reivindicación 12, en donde el asa es flexible.

14. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho asa está dimensionada para extenderse a través del defecto del tejido o pared muscular cuando la prótesis implantable y la pieza de soporte se colocan debajo del defecto.

15. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en donde el asa está unida a la pieza de soporte en un lugar diametralmente opuesto a dicha hendidura.