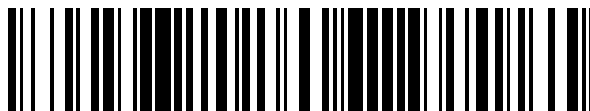


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 597**

21 Número de solicitud: 201331453

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

D04B 31/00 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

03.10.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

10.07.2015

Fecha de la concesión:

30.05.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

06.06.2016

73 Titular/es:

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA
PAZ (FIBHULP) (50.0%)
Paseo de la Castellana, 261
28046 Madrid (Madrid) ES y
UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A
DISTANCIA (UNED) (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CASTELL GÓMEZ, José Tomás y
CARRASCAL MORILLO, M^a Teresa**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

54 Título: **Malla quirúrgica sintética**

57 Resumen:

La malla quirúrgica sintética comprende un tejido realizado mediante filamentos de un material biológicamente compatible, se caracteriza porque dichos filamentos están tejidos formando un tejido de ganchillo, de técnica de croché con un núcleo central (4c) y una pluralidad de anillos concéntricos (4, 4e) que delimitan unas aberturas (6) en corona circular concéntricas. Dichos anillos (4c, 4, 4e) se unen entre sí mediante filamentos radiales (8) regularmente distanciados sobre cada una de las aberturas anulares (6), proporcionando en conjunto una estructura simétrica. Se destina a la reparación de defectos herniarios de la pared abdominal anterior de un paciente.

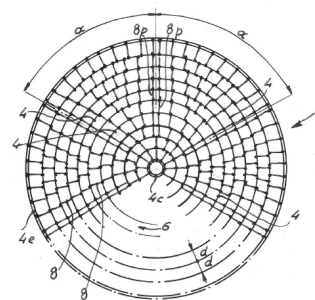


FIG. 1

ES 2 540 597 B1

DESCRIPCIÓN

MALLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una malla quirúrgica destinada a implantarse en cuerpos
5 vivos, en particular para la reparación de defectos herniarios de la pared abdominal, más
específicamente de la pared abdominal anterior, de un paciente, realizada mediante
filamentos sintéticos tejidos de un material biológicamente compatible

Antecedentes de la invención

Ya se conocen diversos dispositivos del tipo enunciado, destinados a corregir o subsanar la
10 emergencia o irrupción de un cierto tejido fuera de la cavidad en que normalmente debe
estar alojado, reteniendo mediante dicha malla o dispositivo el mencionado tejido en la
cavidad correspondiente, siendo uno de los casos más corrientes el de una hernia
abdominal. Para ello ya existen diversos documentos que dan a conocer una malla o red
para los casos citados.

15 En efecto, se conoce el documento US 2009/0326565 que trata de una malla quirúrgica
liviana a base de un tejido de urdimbre de dos peines con un patrón cuadrangular que define
una malla descrita como isotrópica, la cual dispone de dos ejes perpendiculares entre sí, y
de otros dos ejes perpendiculares entre sí, pero girados entre 30º y 60º respecto al primer
par de ejes. En el mismo documento se especifica que los hilos de la urdimbre discurren
20 siguiendo dichos ejes, y que se disponen en paralelo y regularmente espaciados.

Otro documento, el US 5559273 divulga una tela mallada quirúrgica hexagonal, y describe
que el tejido es un tejido de urdimbre a máquina, de doble cara con hilos de monofilamento
de polipropileno.

Por otra parte, el documento US 2008/0147198, similar al anterior, explica una tela de
25 reposición prostética, a base de una malla quirúrgica ortogonal de patrón uniforme y sistema
de tejido a base de disponer de dos direcciones de urdimbre entretejidas, determinando una
pluralidad de aberturas poligonales formadas con varios filamentos sobre las que se han
extendido un par de filamentos que delimitan unas sub-aberturas.

Y el documento US2012/0304702, por su parte, trata un método para la fabricación de una
30 malla quirúrgica de género de punto, describiendo el sistema de tejido obtenible en una
máquina tricotosa rectilínea.

La invención propone una nueva arquitectura para la fabricación de una malla quirúrgica especialmente concebida para la corrección de hernias de la pared abdominal con características biomecánicas distintas a las divulgadas en los documentos anteriores.

Breve descripción de la invención

5 Así, a diferencia de los antecedentes citados, a base de mallas con filamentos paralelos en dos o más ejes, y que tienen un comportamiento físico asimétrico, la presente invención aporta una malla quirúrgica que presenta una construcción concéntrica de comportamiento simétrico, lo que favorece una distribución de tensiones homogéneas en la periferia de la malla, que es uno de los puntos débiles de las mallas del estado de la técnica y por donde
10 se producen las recidivas. Dicho comportamiento simétrico está especialmente indicado para las particularidades biomecánicas de la pared abdominal.

En efecto, la invención propone una malla quirúrgica sintética, implantable para la reparación de defectos herniarios de la pared abdominal, más específicamente de la pared abdominal anterior, de un paciente realizada mediante filamentos tejidos de un material
15 biológicamente compatible en la cual:

- los citados filamentos que están realizados en un material polimérico biocompatible, irreabsorbible están tejidos formando un tejido de ganchillo es decir de técnica de croché, con una estructura que comprende un núcleo central de sujeción del cuerpo de la malla y una pluralidad de anillos concéntricos que parten de dicho núcleo, alrededor
20 del mismo, delimitando unas aberturas en corona circular concéntricas; y
- los diferentes anillos están unidos entre sí mediante unos filamentos radiales de conexión, distanciados, que se extienden sobre cada una de las aberturas anulares proporcionando en conjunto una estructura simétrica.

Esta geometría de la malla de la invención proporciona el citado comportamiento simétrico, regular en toda la extensión de la misma, con una consiguiente distribución de tensiones homogéneas en toda la periferia de la propia malla.
25

En una realización los citados filamentos de material polimérico biocompatible, irreabsorbible están combinados con filamentos de material polimérico reabsorbible, en sí conocido, preferentemente de tipo poliglicólico.

30 Otras características de la invención aparecerán en la descripción que sigue de un ejemplo de realización dado a título ilustrativo y no limitativo.

Breve descripción de los dibujos

Con el objeto de facilitar la comprensión de dicha descripción, se adjunta una hoja de dibujos en la que:

5 La figura 1 ilustra una vista en planta, en la que se esquematiza el citado ejemplo de la malla quirúrgica que se preconiza.

Y la figura 2 corresponde a un detalle aumentado de la zona central de la anterior figura 1.

Descripción detallada de la invención

10 Así pues, según lo ilustrado en dichas figuras se aprecia una malla 2 de contorno circular formada por un tejido de punto constituido por filamentos de un material biológicamente compatible, en particular de un material polimérico biocompatible, irreabsorbible que ha sido seleccionado del grupo de las poliolefinas y es preferentemente polipropileno.

15 La citada malla 2 presenta un núcleo central de sujeción o soporte que en este ejemplo es anular si bien podría tener otras estructuras en función de la metodología de obtención, del que se van alejando una serie de anillos 4 concéntricos entre sí, distinguiéndose el citado anillo central o núcleo interior 4c y un anillo exterior 4e.

Dichos anillos concéntricos 4, 4c, 4e tejidos a modo de tejido de ganchillo definen unas aberturas 6 a modo de corona circular concéntricas entre sí.

20 Los citados anillos concéntricos 4, 4c, 4e están unidos entre sí mediante filamentos radiales 8 en general regularmente repartidos, dando al conjunto una estructura simétrica y proporcionando una serie de aberturas o poros de la malla.

Cada uno de dichos anillos 4c, 4, 4e integra un alma anular sobre la que se extienden uno o más arrollamientos de los filamentos radiales de conexión. Igualmente los citados filamentos radiales comprenden en general dos o más tramos de filamento entrelazado a los anillos contiguos.

25 Hay que señalar que, en un principio, tales coronas circulares son equidistantes entre sí, o sea que están separadas entre sí con unas distancias iguales "d", aunque también podrían presentar diferentes distancias entre sí, dando lugar a unas aberturas circulares 6 de distinta anchura.

Asimismo, cabe citar que, tanto el anillo interior o estructura de núcleo 4c de la malla 2 como el anillo exterior 4e de la misma son de mayor grosor que los restantes anillos 4 a efectos de garantizar una adecuada resistencia a la estructura.

5 Opcionalmente habrán líneas radiales de dos filamentos 8p más próximos entre sí que los filamentos contiguos 8, y dichas líneas radiales de filamentos 8p estarán dispuestas según unas angularidades iguales α o distintas.

10 Tal como se ha indicado y según el presente ejemplo de realización los citados filamentos 8, 8p al igual que los anillos 4, 4c, 4e están constituidos en un material polimérico biocompatible, irreabsorbible seleccionado del grupo de las poliolefinas y que es preferentemente polipropileno.

Según la citada realización se ha previsto que el citado material polimérico biocompatible, irreabsorbible, esté combinado con filamentos de material polimérico reabsorbible especialmente indicado para aplicaciones quirúrgicas, seleccionado de entre los poliésteres alifáticos y preferentemente de tipo poliglicólico.

15 En función del tipo de hernia o de las características del paciente a tratar se ha previsto que la malla pueda tener un tamaño de sus poros variables y a tal efecto en su construcción los distintos anillos pueden estar equidistanciados o no y la red de filamentos radiales también puede presentarse equidistanciada o no y pudiendo presentar una determinada distribución de las distancias inter-filamentos prefijada según las exigencias de la hernia a reparar.

20 Un experto en la materia podría introducir cambios y modificaciones en el ejemplo de realización descrito, sin apartarse del alcance de la invención, según queda definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Malla quirúrgica sintética, implantable para la reparación de defectos herniarios de la pared abdominal de un paciente realizada mediante filamentos tejidos de un material biológicamente compatible, caracterizado por que

- 5 • dichos filamentos están tejidos formando un tejido de técnica de croché, con un núcleo central de sujeción del cuerpo de la malla y una pluralidad de anillos concéntricos que parten de dicho núcleo central, alrededor del mismo, delimitando unas aberturas en corona circular concéntricas; y
- 10 • dichos anillos están unidos entre sí mediante unos filamentos radiales de conexión, distanciados, que se extienden sobre cada una de las aberturas anulares proporcionando en conjunto una estructura simétrica.

2.- Malla quirúrgica sintética, según la anterior reivindicación caracterizada por que el citado filamento está realizado en un material polimérico biocompatible, irreabsorbible.

15 3.- Malla quirúrgica sintética según la anterior reivindicación caracterizada por que dicho material polimérico biocompatible, irreabsorbible está seleccionado del grupo de las poliolefinas y es preferentemente polipropileno.

20 4.- Malla quirúrgica sintética según la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque dicho material polimérico biocompatible irreabsorbible está combinado con filamentos de material polimérico reabsorbible seleccionado de entre los poliésteres alifáticos y preferentemente de tipo poliglicólico.

5 5.- Malla quirúrgica sintética según la reivindicación 1 caracterizada por que cada uno de los anillos concéntricos integra al menos un alma anular sobre la que se forma uno o más arrollamientos de los citados filamentos radiales de conexión.

25 6.- Malla quirúrgica sintética según la reivindicación 1, caracterizada por que dichos filamentos radiales comprenden dos o más tramos de filamento entrelazado a los anillos adyacentes.

7.- Malla quirúrgica sintética según la reivindicación 1, caracterizada porque los distintos anillos concéntricos están equidistanciados.

30 8.- Malla quirúrgica sintética según la reivindicación 1, caracterizada porque los distintos anillos concéntricos están distribuidos con al menos dos diferentes distancias entre anillos adyacentes.

9.- Malla quirúrgica sintética según la reivindicación 7 u 8 caracterizada porque dichos filamentos radiales están regularmente distanciados.

10.- Malla quirúrgica sintética según la reivindicación 7 u 8 caracterizada porque dichos filamentos radiales no están regularmente distanciados.

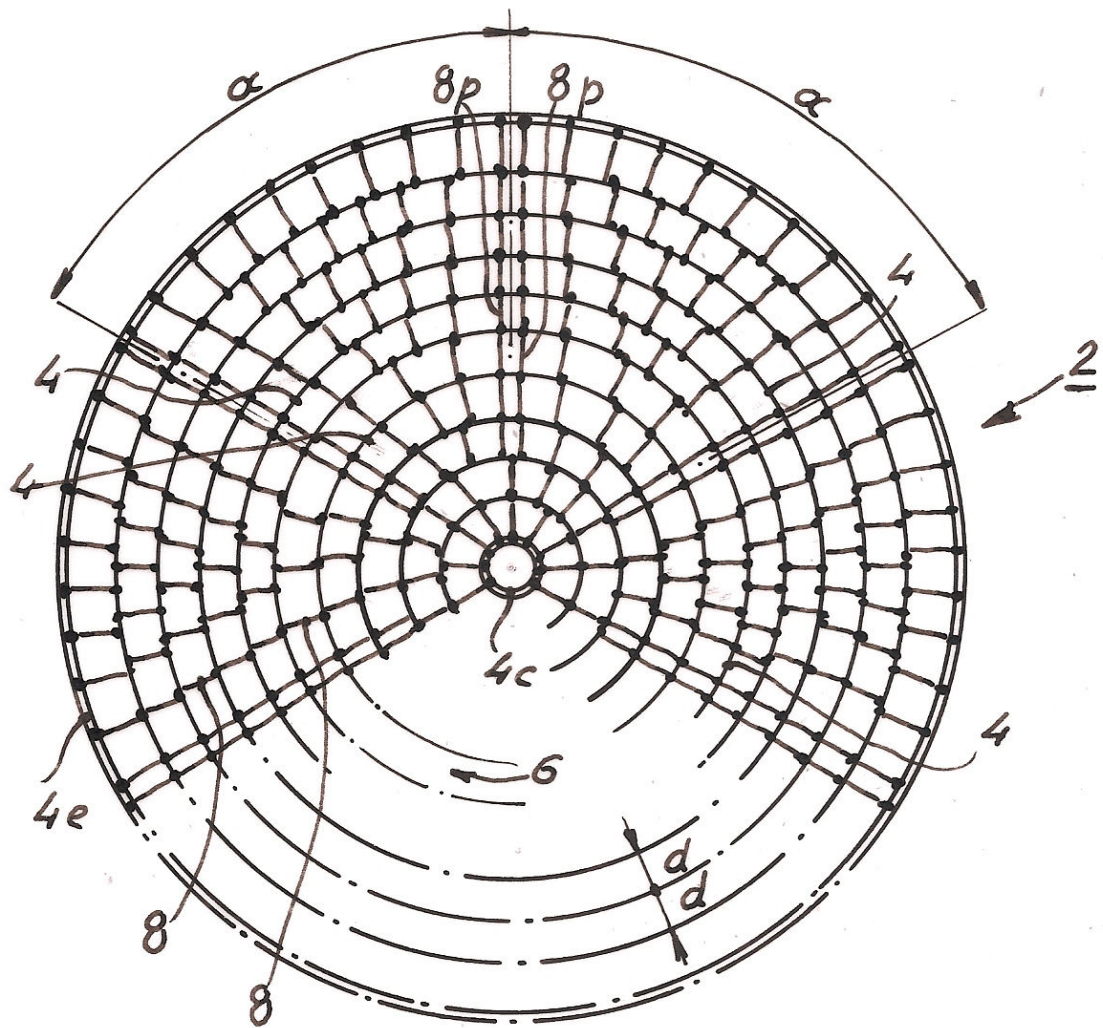


FIG. 1

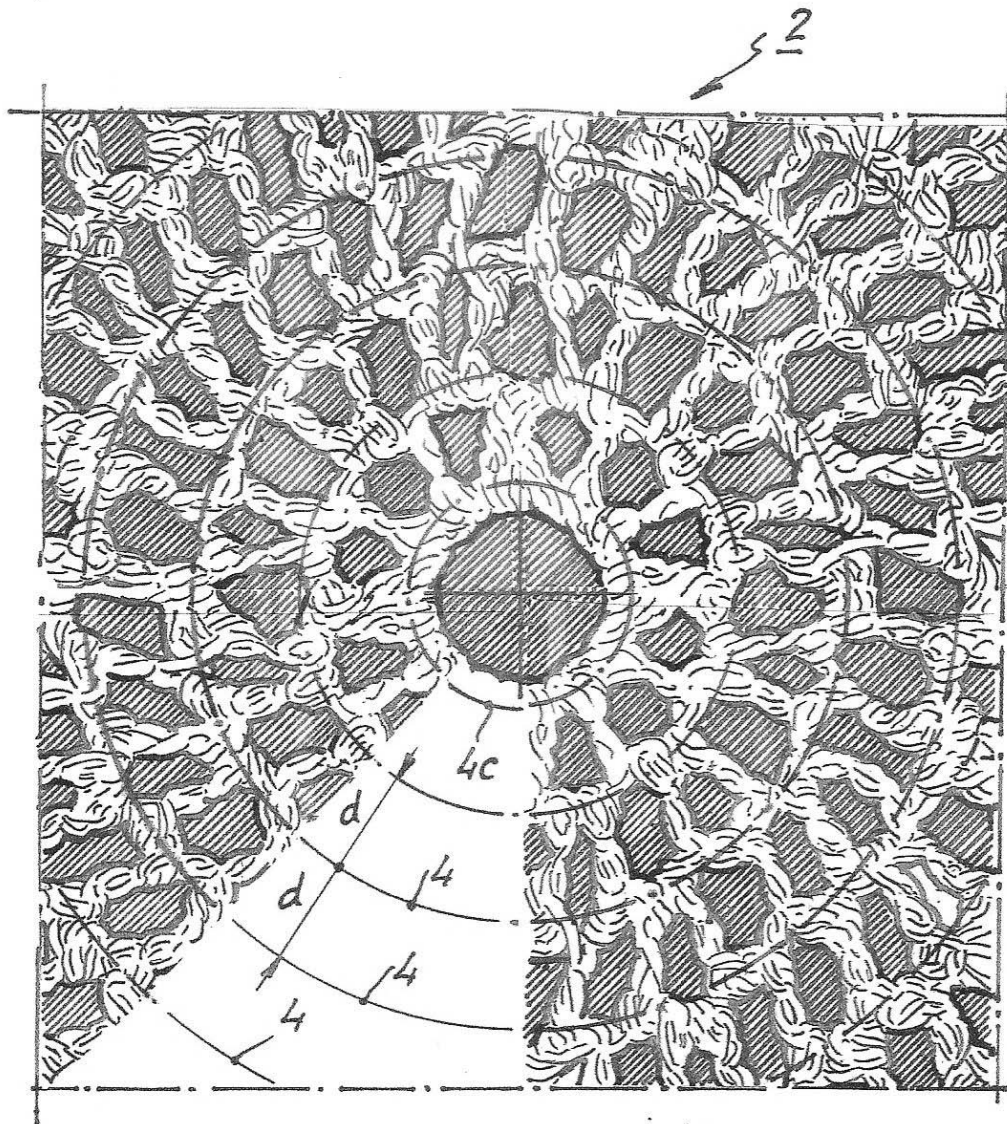


FIG. 2



- ②① N.º solicitud: 201331453
②② Fecha de presentación de la solicitud: 03.10.2013
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	GB 2406522 A (MPATHY MEDICAL DEVICES LTD) 06.04.2005, figura 9b; página 7, líneas 10-12; página 10, líneas 15-19; página 14, líneas 16-31; página 16, líneas 4-14; página 21, líneas 7-25; página 22, líneas 1-4; página 41, línea 29 – página 42, línea 21; página 43, líneas 15-19; reivindicaciones 6,14,15,44-46.	1-10
X	US 2009204129 A1 (FRONIO LESLIE) 13.08.2009, figura 9b; párrafos [0049],[0051]-[0056],[0058],[0080],[0089],[0094]-[0096],[0138]-[0141],[0143]; reivindicaciones 27-29.	1-10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
28.04.2014

Examinador
N. Vera Gutiérrez

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B17/00 (2006.01)

D04B31/00 (2006.01)

A61F2/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, D04B, A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 28.04.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 4, 5, 8, 10	SI
	Reivindicaciones 1-3, 6, 7, 9	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-10	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	GB 2406522 A (MPATHY MEDICAL DEVICES LTD)	06.04.2005
D02	US 2009204129 A1 (FRONIO LESLIE)	13.08.2009

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención se refiere a una malla quirúrgica sintética realizada mediante filamentos tejidos de un material biológicamente compatible, caracterizada por que dichos filamentos están tejidos formando una técnica de croché, con un núcleo central de sujeción del cuerpo de la malla y una pluralidad de anillos concéntricos que parten de dicho núcleo central, alrededor del mismo, delimitando unas aberturas en corona circular concéntricas; y dichos anillos están unidos entre sí mediante unos filamentos radiales de conexión, distanciados, que se extienden sobre cada una de las aberturas anulares proporcionando en conjunto una estructura simétrica. Esta geometría de la malla proporciona un comportamiento simétrico regular en toda la extensión de la misma, con una consiguiente distribución de tensiones homogéneas en toda la periferia de la propia malla.

Los documentos D01 y D02 divulgan mallas quirúrgicas para el tratamiento de hernias. En la figura 9b de cada documento se representa una malla constituida por filamentos tejidos formando cadenas (70, 72, 74), las cuales se encuentran dispuestas de forma concéntrica. Dichas cadenas están unidas entre sí por cadenas radiales (76) que dividen la malla en sectores angularmente iguales. La malla está constituida por filamentos de polipropileno, poliéster o material reabsorbible, o bien por microfibras compuestas por un núcleo irreabsorbible de polipropileno y un material reabsorbible de ácido poliglicólico en la superficie (D01: página 14, líneas 16-31; página 16, líneas 4-14; D02: párrafos [0051]-[0056], [0080]).

A la vista de los documentos citados, se considera que la invención tal como se define en las reivindicaciones 1- 3, 6, 7, 9 de la invención no es nueva (Artículo 6.1 Ley de Patentes).

Respecto a las reivindicaciones 4, 5, 8, 10, se trata de opciones de diseño que serían obvias para el experto en la materia. Por tanto, en ausencia de un efecto técnico asociado a dichas opciones, se considera que estas reivindicaciones no implican actividad inventiva (Artículo 8.1 Ley de Patentes).