

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 355**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2013 PCT/EP2013/002356**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.02.2014 WO14026745**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2013 E 13753575 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 2884943**

54 Título: **Implante quirúrgico para la reparación de la pared muscular**

30 Prioridad:

14.08.2012 DE 102012016090

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

22.02.2021

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH (100.0%)
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt, DE**

72 Inventor/es:

**PETERS, BURKHARD;
ASTANI-MATTHIES, AIDA;
WALTHER, CHRISTOPH;
DEICHMANN, THORSTEN;
KAISER, DAJANA;
HARTKOP, BIRGIT y
HENNEMANN, ANDREA**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 807 355 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

Implante quirúrgico para la reparación de la pared muscular

5 La invención se refiere a un implante quirúrgico adaptado para reparar un defecto del tejido o la pared muscular, en particular para reparar una hernia inguinal, y a un método para fabricar dicho implante.

10 La reparación de hernias inguinales es uno de los procedimientos quirúrgicos más comúnmente realizados. Se han proporcionado varios materiales protésicos, típicamente porosos para permitir el crecimiento interior de tejido, en una variedad de combinaciones, formas y configuraciones. La reparación de las hernias inguinales se logra a menudo implantando un tapón de malla en el defecto de la hernia. Se han analizado varios materiales para su uso como tapones protésicos. El polipropileno se usa con mayor frecuencia en forma de una tela de malla tejida para crear las formas deseadas.

15 Muchos de los tapones comercialmente disponibles comprenden una cubierta exterior (generalmente hecha de material de malla) con un material de "relleno" separado unido al interior de la cubierta exterior. El relleno sirve como un medio para agarrar y colocar el tapón durante un procedimiento quirúrgico. Además, el relleno, junto con la cubierta exterior, permite que con el tiempo se produzca el crecimiento interior de tejido.

20 La EP 0 614 650 A2 divulga una prótesis implantable para reparaciones del tejido o la pared muscular que comprende una malla de monofilamentos de polipropileno tejidos. Una cubierta exterior, hecha de material de malla tiene forma de cono (y estriada). Además, se proporcionan múltiples capas interiores de material de malla, que se ubican en la cubierta exterior y se unen en el área de la punta de la configuración de cono. Un implante similar se conoce por la WO 97/45068 A1.

25 La CN 101112335 A describe una tira de remedio para hernias exterior multipropósito integrable que comprende un sustrato y una pluralidad de pétalos dispuestos en la superficie superior del sustrato. Los extremos distales de los pétalos están libres, mientras que los extremos proximales se fijan al centro del sustrato. Se puede disponer una pluralidad de nervaduras de refuerzo en la superficie superior del sustrato.

30 La EP 0 888 756 A2 divulga un implante quirúrgico para hernioplastia hecho de material de malla de polipropileno, en el que una base de área y una protuberancia que sirven como un tapón están unidas por puntos.

35 La US 2006/0253203 A1 se refiere a una prótesis para hernias implantable que tiene capas superior e inferior y un manguito central para facilitar la expansión y colocación manual de la prótesis dentro de una incisión en un paciente.

40 La US2002188317 A1 divulga un implante para reparar un defecto de hernia que incluye dos submontajes, cada uno teniendo un par de capas con forma de lámina de trébol, cada una de las cuales incluye una pluralidad de láminas que se proyectan radialmente hacia afuera desde un centro común y que están separadas de un par adyacente de láminas. Los submontajes están unidos entre sí en el centro.

45 Se requieren pasos de fabricación separados para unir el relleno al interior de la cubierta exterior. Eliminar el material de relleno sería una forma de simplificar la fabricación; sin embargo, esto también eliminaría los beneficios y la funcionalidad de tener un material de relleno.

50 El objetivo de la invención es proporcionar un implante quirúrgico adaptado para reparar un defecto del tejido o la pared muscular, que tenga las ventajas de los implantes del estado de la técnica anterior analizados anteriormente, pero que pueda fabricarse de una manera más fácil y menos costosa.

55 Este objeto se consigue mediante un implante quirúrgico que tiene las características de las reivindicaciones 1 y 2. Las versiones ventajosas del implante se deducen de las reivindicaciones dependientes. La reivindicación 13 se refiere a un kit que comprende dicho implante más una malla quirúrgica separada. Las reivindicaciones 14 y 15 se refieren a un método para fabricar dicho implante.

60 El implante quirúrgico de acuerdo con la invención está adaptado para reparar un defecto del tejido o la pared muscular, en particular una hernia inguinal. El implante (prótesis implantable, tapón) comprende una sección exterior y una sección interior localizada en la sección exterior. La sección exterior corresponde a la cubierta exterior y la sección interior al relleno de los implantes del estado de la técnica analizados anteriormente. Por tanto, la sección exterior encaja en el defecto a reparar, mientras que la sección interior sirve como un medio para agarrar y posicionar el implante durante un procedimiento quirúrgico y facilita el crecimiento interno de tejido. De acuerdo con la invención, la sección exterior y la sección interior están formadas por una lámina doble de una estructura básica flexible. Eso significa que el implante comprende una estructura básica que es flexible y, antes de dar forma al implante durante el proceso de fabricación, es superficial o con forma de lámina. En el proceso de fabricación, se proporciona una lámina doble de la estructura básica, en particular doblando una sola lámina (en lo sucesivo llamada

65

5 simplemente lámina) alrededor de una línea de plegado o, de forma análoga, superponiendo dos láminas simples. Por tanto, tanto la sección exterior como la sección interior se forman a partir de la misma lámina doble de material, por lo que no se requiere unir la sección interior a la sección exterior en un paso separado. Esto facilita el proceso de fabricación y ahorra costes. Sin embargo, no se excluye que el implante comprenda componentes o partes además de la sección exterior y la sección interior consideradas hasta ahora.

10 En versiones ventajosas de la invención, la sección exterior del implante tiene una forma generalmente ahusada, por ejemplo, una forma que generalmente se asemeja a un cono o un tronco de un cono, que puede implicar pliegues o una superficie estriada. Tales formas incluyen un lado de la base abierta para que la sección interior del implante sea accesible a través de este lado de la base abierta.

15 En una realización ventajosa particular de la invención, la lámina doble de la estructura básica es una única lámina de la estructura básica plegada alrededor de una línea de plegado o, de forma análoga, es una superposición de dos láminas individuales de la estructura básica, lo que da como resultado dos partes opuestas de la lámina que definen la sección interior en un área adyacente a la línea de plegado y la sección exterior en un área distante de la línea de plegado. Las dos partes opuestas de la lámina tienen áreas de borde orientadas una hacia la otra. Preferiblemente, la lámina de la estructura básica es simétrica, y la línea de plegado es un eje de simetría de la lámina (en donde la lámina también puede incluir otro eje de simetría perpendicular a la línea de plegado). En la sección exterior, por lo menos parte de las áreas de borde orientadas entre sí están conectadas entre sí, por ejemplo, mediante soldadura, sutura y/o pegado. También pueden conectarse entre sí otras áreas de las dos partes opuestas de la lámina. Tales áreas de conexión también pueden servir como zonas de fortalecimiento, rigidez o refuerzo. Además, en la sección exterior, la lámina doble de la estructura básica se invierte de modo que la sección exterior acomoda la sección interior. Esta forma podría entenderse de una manera más fácil al considerar los pasos en el proceso de fabricación, que se describe con detalle más adelante.

25 Preferiblemente, la forma del material laminar de la estructura básica a partir de la cual se forman la sección exterior y la sección interior se optimiza en gran medida a la forma tridimensional final del implante. Por ejemplo, cuando la lámina se pliega alrededor de la línea de plegado, las dos partes opuestas de la lámina pueden tener cortes laterales en una región de transición entre la sección interior y la sección exterior, de modo que la sección interior y la sección exterior ya están bien diferenciadas antes del paso de inversión, que facilita el paso de inversión.

30 La sección interior del implante se acomoda en la sección exterior. Con este propósito, en la sección interior, la lámina doble de la estructura básica puede incluir pliegues adicionales para que se ajuste bien en la sección exterior, por ejemplo, de manera plegada en acordeón. En general, las propiedades de la sección interior (por ejemplo, su rigidez o su firmeza) pueden ajustarse, por ejemplo, mediante la disposición de pliegues, mediante cortes (preferiblemente ya provistos en la lámina original de la estructura básica) o mediante conexiones entre áreas enfrentadas de partes de lámina de la sección interior. Por ejemplo, por medio de áreas de conexión, la sección interior puede presentarse como un cuerpo esencialmente cerrado localizado en la sección exterior, al que se puede acceder a través de un extremo abierto o lado de base de la sección exterior.

35 Generalmente, la sección interior funciona como un soporte de agarre, lo que facilita el manejo del implante quirúrgico de acuerdo con la invención durante la cirugía. El implante puede agarrarse fácilmente en la sección interior por medio de un instrumento de agarre y colocarse y posicionarse en el defecto a reparar. Debido a la forma del implante y soportado por elementos de refuerzo adicionales opcionales (ver más abajo) o por la disposición de las áreas de conexión (ver arriba), el implante está bien protegido de la punta del instrumento de agarre que penetra en el implante. Además, la sección interior actúa como relleno para rellenar el defecto.

40 En realizaciones ventajosas de la invención, la estructura básica comprende una malla. La estructura básica también puede comprender una estructura compuesta, en la que se añade por lo menos una capa adicional a la malla, por ejemplo, una película.

45 La malla de la estructura básica es preferiblemente macro-porosa con dimensiones de poro típicas de más de 0,5 mm, lo que soporta una buena integración tisular. Sin embargo, también son concebibles otros tamaños de poro. La malla puede proporcionarse de cualquier tipo conocido en la técnica, por ejemplo, tejida por urdimbre o tejida por trama o de ganchillo o tejida. Un diseño como película perforada o lámina también es concebible. Cualquier filamento de la malla puede ser bioabsorbible o no absorbible, dependiendo del material. Los filamentos pueden diseñarse como monofilamentos o como multifilamentos. También son concebibles hilos de cinta y las cintas de película estirada. También son posibles combinaciones, mezclas o compuestos de materiales y diseños. Además, los filamentos pueden estar recubiertos.

50 Los ejemplos de materiales no absorbibles son polipropileno ("Prolene"), así como mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno ("Pronova"). Ejemplos de materiales absorbibles son copolímeros de glicólido y lactida (en particular en la proporción 90:10, "Vicryl"), poli-p-dioxanona ("PDS") y copolímeros de glicólido y ϵ -caprolactona ("Monocryl"). Las designaciones indicadas son marcas comerciales usadas por el solicitante. Otros materiales adecuados para su uso con implantes quirúrgicos también

son conocidos en la técnica.

Ejemplos de mallas comprendidas en la estructura básica son las mallas "Vypro" y "Vypro II" (que contienen multifilamentos de "Vicryl" y polipropileno), mallas "Ultrapro" (que contienen monofilamentos de "Monocryl" y polipropileno) y mallas suaves de "Prolene" (que contiene polipropileno). De nuevo, las designaciones indicadas son marcas comerciales usadas por el solicitante.

Como ya se ha mencionado, pueden añadirse una o más capas adicionales a la malla para convertirla en una estructura compuesta. Las capas adicionales pueden incluir, por ejemplo, películas bioabsorbibles, películas no absorbibles y/o celulosa oxidada regenerada. Por medio de una película, por ejemplo, puede controlarse el crecimiento interno del tejido, y una película puede servir como una barrera para la adhesión y un medio para la separación del tejido. Por ejemplo, la malla de la estructura básica puede cubrirse en uno o ambos lados con una estructura de película polimérica, que es absorbible o permanente y puede proporcionar adicionalmente una barrera para la adhesión.

Ejemplos de mallas que tienen una capa de película adicional son las mallas "Physiomech" y las mallas "Proceed", estas designaciones son marcas comerciales usadas por el solicitante. Si se usa una malla "Proceed" que comprende una capa de celulosa oxidada regenerada (ORC), la capa de ORC debería colocarse en la cara exterior del implante, es decir, esa cara que entra principalmente en contacto con el tejido corporal.

De esta manera, la estructura básica flexible puede ser una malla o una estructura compuesta, que se proporciona como una lámina precortada a la forma deseada. Es concebible que el material o la estructura de la lámina varíe sobre el área de la lámina, dependiendo de la localización del área en cuestión en el implante. A partir de esta lámina, se forman la sección exterior y la sección interior del implante.

En realizaciones ventajosas del implante quirúrgico de acuerdo con la invención, se une por lo menos un elemento de refuerzo a la estructura básica y ocupa parte del área de la lámina de la estructura básica. Tales elementos de refuerzo pueden reforzar la sección exterior así como la sección interior.

Por ejemplo, un elemento de refuerzo puede formarse como una tira de película o un patrón de tiras de película del material reabsorbible poli-p-dioxanona ("PDS"), que se lamina a la estructura básica. También son concebibles nervaduras o un patrón de nervaduras, en donde una nervadura es generalmente menos plana que una tira. Preferiblemente, los elementos de refuerzo son flexibles y se unen a la lámina de la estructura básica al principio del proceso de fabricación. Otro material adecuado para elementos de refuerzo es Poliglecaprona 25 ("Monocryl"). Si los elementos de refuerzo están hechos de material reabsorbible, pueden disgregarse y dejar un implante residual más flexible y más suave.

Los elementos de refuerzo fortalecen y endurecen el implante donde se requiera. Por ejemplo, pueden laminarse bandas concéntricas preformadas absorbibles o nervaduras radiales, en una de las caras de la lámina de la estructura básica para proporcionar propiedades de taponamiento elástico mejoradas para una mejor adaptación del implante a los márgenes del defecto. Además, mediante el uso de elementos de refuerzo unidos a la estructura básica, pueden facilitarse el agarre y manejo del implante con un instrumento de colocación y posicionamiento. Al mismo tiempo, los elementos de refuerzo también pueden funcionar como una protección contra la penetración evitando que el instrumento del cirujano penetre a través de, por ejemplo, la malla macro-porosa de la estructura básica, lo que podría provocar lesiones en el tejido circundante.

Además, los elementos de refuerzo o por lo menos uno de los elementos de refuerzo pueden estar coloreados. De esta manera, puede mejorarse la visibilidad de todo el implante en el área de la cirugía, el implante puede orientarse más fácilmente y puede facilitarse el agarre y el manejo general del implante. Por ejemplo, el área central del implante puede marcarse mediante elementos de refuerzo coloreados. Un tinte adecuado es, por ejemplo, D&C violeta N° 2.

En general, el implante quirúrgico de acuerdo con la invención proporciona muchas ventajas. Puede producirse como una estructura ligera con baja sensación de cuerpo extraño y que provoca poco o nada de dolor crónico, pero que, sin embargo, tiene la resistencia suficiente. Durante la cirugía, requiere una manipulación mínima de las estructuras anatómicas solamente y, por regla general, no se requiere movilización preperitoneal. En comparación con las técnicas de taponamiento tradicionales (de acuerdo con Rutkow), se requiere poco entrenamiento para trabajar con el implante. La implantación tiende a ser rápida y fácil de posicionar. La sección interior proporciona una ayuda de agarre y manipulación conveniente para colocar y posicionar el implante en el defecto por medio de un instrumento quirúrgico, en donde la punta del instrumento está protegida para que no penetre en el implante y cause lesiones. Generalmente, el volumen del defecto es llenado por el implante, que es flexible. Dependiendo de la aplicación deseada y de los materiales usados, el implante puede ser completamente o parcialmente biodegradable.

El implante quirúrgico puede usarse para reparar defectos de diferentes tamaños. Si se requiere, el

implante puede configurarse y adaptarse al defecto en cuestión, por ejemplo, recortando la sección exterior y/o la sección interior. También es posible fijar el implante en los márgenes del defecto, por ejemplo, mediante sutura. En general, el implante puede usarse en el espacio preperitoneal, así como en el espacio intraperitoneal (abdomen). Otros usos posibles se relacionan con la reparación de defectos de hernia ventral, defectos de hernia umbilical e incisional, etc.

Algunos cirujanos prefieren colocar, después de insertar el implante quirúrgico descrito hasta ahora en un defecto de hernia, una pieza de una malla quirúrgica separada en la parte superior del implante o el tejido corporal en el área del implante, respectivamente. Con este propósito, se proporciona un kit que comprende un implante quirúrgico como se ha descrito anteriormente más una malla quirúrgica separada, que se adapta para ser colocada en la parte superior del defecto del tejido o la pared muscular después de que se haya aplicado el implante quirúrgico. Esta malla quirúrgica separada puede preformarse a un tamaño apropiado y/o puede recortarse al tamaño deseado, si se requiere. Preferiblemente, el material de la malla quirúrgica separada es el mismo que el de una malla en la estructura básica. La malla quirúrgica separada también puede comprender una estructura compuesta.

Ya se ha indicado un método para fabricar un implante quirúrgico de acuerdo con la invención. Generalmente, se proporciona una lámina doble de una estructura básica flexible, y la sección exterior y la sección interior del implante se forman a partir de esa lámina doble.

Más específicamente, se proporciona una lámina doble de la estructura básica plegando una sola lámina (de una forma deseada) de la estructura básica alrededor de una línea de plegado o, de forma análoga, superponiendo dos láminas individuales (de la forma deseada) de la estructura básica. Esto da como resultado dos partes de lámina opuestas que definen la sección interior en un área adyacente a la línea de plegado y la sección exterior en un área distante de la línea de plegado, en donde las partes de lámina opuestas tienen áreas de borde orientadas unas hacia las otras. (Alternativamente, la lámina doble podría cortarse a la forma deseada después de que se haya proporcionado, o cortarse parcialmente antes y parcialmente después). En la sección exterior, por lo menos parte de estas áreas de borde enfrentadas están conectadas entre sí, preferiblemente por soldadura, pegado y/o sutura. Si se desea, también pueden conectarse entre sí áreas adicionales de las partes opuestas de la lámina enfrentadas, de nuevo preferiblemente mediante soldadura, pegado y/o sutura. Posteriormente, en la sección exterior, la lámina doble de la estructura básica se invierte de modo que acomode la sección interior. Si la sección interior no se acomoda automáticamente en la sección exterior cuando se realiza el paso de inversión, la sección interior o partes de la misma pueden disponerse posteriormente de modo que la sección interior encaje bien en la sección exterior. Los elementos de refuerzo, en particular cuando tienen forma de tira, se unen o laminan preferiblemente a la lámina de la estructura básica antes de plegar la lámina alrededor de la línea de plegado. Además, la estructura básica puede estar provista de incisiones o cortes en pasos intermedios del método, lo que será más evidente a partir de las realizaciones descritas a continuación.

En lo sucesivo, se describirá la invención con más detalle por medio de ejemplos. Los dibujos muestran en

La Figura 1 en las partes (a) a (h) varios pasos consecutivos durante la fabricación de una realización del implante de acuerdo con la invención, lo que da como resultado el implante mostrado en la parte (h) en una vista tridimensional,

La Figura 2 una primera variante de la realización de acuerdo con la Figura 1 (h) en vista tridimensional,

La Figura 3 una segunda variante de la realización de acuerdo con la Figura 1 (h) en vista tridimensional, y

La Figura 4 en las partes (a) a (d) varios pasos consecutivos durante la fabricación de otra realización del implante de acuerdo con la invención, que da como resultado el implante mostrado en la parte (d) en una vista tridimensional, y en las partes (e) y (f) dos vistas tridimensionales que ilustran el uso de este implante.

Las Figuras 1(a) a 1(h) ilustran una secuencia de pasos para fabricar un implante quirúrgico 1 que puede usarse para reparar un defecto de tejido o pared muscular.

La Figura 1(a) muestra una vista en planta de una hoja troquelada de una estructura básica 2. Esta hoja troquelada está diseñada como una lámina individual⁴ que tiene un eje de simetría A-A. En el implante terminado 1, el área adyacente al eje A-A (en ambos lados) forma una sección interior 6 del implante 1, mientras que el área distante del eje A-A (en ambos lados) forma una sección exterior 8.

En la región de transición entre las porciones de la lámina 4 para definir la sección interior 6 y la sección exterior 8, hay recortes 10 y ranuras 11. En otras palabras, la lámina 4 de la estructura básica 2 ha sido precortada a una forma deseada, por ejemplo, mediante corte con láser o por punzonado o troquelado o por trazado de corte.

En la realización, la estructura básica 2 comprende una malla quirúrgica que tiene poros gruesos e incluye monofilamentos de "Monocryl" (ver más arriba) y polipropileno. Las mallas hechas de dicho material son comercializadas por el solicitante con el nombre comercial "Ultrapro". Opcionalmente, un lado de la malla puede estar recubierto con una capa de celulosa oxidada regenerada.

En un paso separado, se preparan elementos de refuerzo formados como una disposición contigua de tiras de refuerzo 12, ver Figura 1(b). En la realización, las tiras de refuerzo 12 se cortan de una película de poli-p-dioxanón (teñida con D&C violeta N° 2) mediante trazado de corte. Este material es absorbible. Las tiras de refuerzo 12 son significativamente más rígidas que la estructura básica 2.

En el paso ilustrado en la Figura 1(c), las tiras de refuerzo 12 se laminan a la lámina 4 de la estructura básica 2, por ejemplo, por soldadura.

En el siguiente paso, la lámina individual 4 que incluye las tiras de refuerzo 12 se pliega alrededor del eje de simetría A-A, formando así una lámina doble 14, como se muestra en la Figura 1(d). En la realización, las tiras de refuerzo 12 están en el lado interior de la lámina doble 14 (pero también podrían localizarse en el lado exterior). De esta manera, la sección interior 6 del implante 1 está definida por dos partes opuestas de la lámina de la estructura básica 2, es decir, en el área adyacente al eje A-A en el borde inferior 16 de la lámina doble 14. De manera similar, la sección exterior 8 del implante 1 está definida por dos partes opuestas de la lámina de la estructura básica 2, es decir, en el área distante del borde inferior 16.

En el siguiente paso, que se muestra en la Figura 1(e), las áreas de borde 18 de las partes de lámina de la lámina doble 14 enfrentadas se conectan entre sí, por ejemplo mediante soldadura. En la Figura 1(e), estas áreas de borde se indican como áreas sombreadas.

La Figura 1(f) es una vista tridimensional de la lámina doble resultante 14. Como pasos adicionales, se corta un corte 20, que penetra en ambas partes de la lámina doble 14; alternativamente, los cortes correspondientes ya podrían proporcionarse en la lámina única 4 antes de realizar el paso de plegado. Además, el borde inferior 16 de la lámina doble 14 está cortado. En este estado, las partes de la lámina doble 14 se mantienen unidas por las áreas de borde conectadas 18.

La Figura 1 (g) ilustra cómo la porción de la lámina doble 14 que forma la sección interior 6 del implante 1 se pliega en acordeón.

En el último paso, que se muestra en la Figura 1(h), la lámina doble 14 se invierte en la sección exterior 8. Este paso puede realizarse fácilmente, ya que la estructura básica 2 es flexible y puede ser facilitada por la presencia de los cortes 20. Si la sección interior 6, que forma un relleno plegado en acordeón, no se acomoda automáticamente después de que la sección exterior 8 haya sido invertida, debe reorganizarse para que encaje bien en la sección exterior 8.

La Figura 1(h) muestra el implante 1 en su estado acabado. Comprende una sección exterior 8 que tiene esencialmente la forma del área lateral de un cono (con una punta redondeada) e incluye un material de malla flexible reforzado por las tiras de refuerzo 12, así como una sección interior 6 hecha del mismo material y que tiene la función de un relleno. Como el implante 1 es flexible, puede insertarse fácilmente en un defecto de la pared muscular o de tejido, como se ilustra adicionalmente por medio de la Figura 4 en el contexto de otra realización.

La Figura 2 ilustra una primera variante de la realización de acuerdo con la Figura 1(h) en una vista tridimensional. Esta variante, designada por 1', es muy similar al implante 1. Sin embargo, en lugar de los dos cortes 20 en la Figura 1(h), se proporciona un total de cuatro recortes 20'. Generalmente, los cortes 20 o los recortes 20' aumentan la flexibilidad del implante y pueden facilitar el paso de invertir la sección exterior 8. Sin embargo, también son concebibles realizaciones sin tales cortes.

En la Figura 3 se muestra una segunda variante de la realización de acuerdo con la Figura 1(h). Esta variante, designada por 1'', es casi idéntica al implante 1' de la Figura 2. Sin embargo, a diferencia de este, el borde inferior 16 en la Figura 1(e) no está cortado, como en el paso de acuerdo con la Figura 1(f). Esto da como resultado una sección interior menos abierta 6'' del implante 1'', de modo que el relleno proporcionado por la sección interior 6'' es generalmente más rígido.

La Figura 4 muestra otra realización del implante quirúrgico, que está designado por 30, y también ilustra cómo se maneja el implante 30 durante una operación quirúrgica.

El implante 30 comprende una estructura básica 32 proporcionada como una hoja troquelada formada como una única lámina precortada, que se muestra en la Figura 4(a) en una vista tridimensional. Esta lámina comprende dos áreas recortadas 34 y un eje de simetría B-B. Además, una tira de refuerzo 36 está laminada a un lado de la hoja troquelada.

En los pasos de fabricación indicados en la Figura 4(b), la hoja troquelada se pliega alrededor del eje B-B para proporcionar una lámina doble 38, y las áreas de borde 40 enfrentadas entre sí se conectan entre sí, por ejemplo, mediante soldadura, sutura o pegado. De esta manera, se forman una sección interior 42 y una sección

exterior 44 del implante 30. Además, en un área de conexión interior 41 en la región de borde entre la sección interior 42 y la sección exterior 44, las láminas enfrentadas también se conectan entre sí.

5 En el paso ilustrado en la Figura 4(c), la sección exterior 44 se invierte o se "enrolla" hasta que se acomoda en la sección interior 42, lo que da como resultado el implante terminado 30 de acuerdo con la Figura 4(d).

10 La forma de la sección exterior 44 del implante terminado 30 es cónica con una punta algo redondeada 46, que minimiza la irritación, por ejemplo, del peritoneo cuando se inserta el implante. La sección exterior 42 está endurecida por la tira de refuerzo 36 y también por las áreas de borde conectadas 40. Generalmente, sin embargo, el implante es bastante flexible. Al tener la tira de refuerzo 36 laminada en la estructura básica 32, se mejorará la elasticidad del implante 30, y el implante 30 se acomodará mejor en los márgenes del defecto. Para mejorar aún más la adaptación del implante 30 a los márgenes del defecto, pueden proporcionarse cortes adicionales en la sección exterior 44, similares a los cortes 20 o los recortes 20'.

15 La Figura 4(e) ilustra cómo se maneja el implante 30 durante la cirugía. La sección interior 42 puede agarrarse fácilmente con un instrumento quirúrgico de agarre 48. La cantidad de material de la sección interior 42, la presencia del área de conexión 41 y la tira de refuerzo 36 evitan que la punta del instrumento de agarre 48 penetre a través del material generalmente blando y de poros gruesos de la estructura básica 32 y provoque lesiones. La Figura 4(f) muestra el área de la punta 46 del implante 30 con el instrumento de agarre 48 insertado y el implante 30 algo estirado, pero el instrumento de agarre no perfora el implante 30.

20 El implante 30 puede insertarse en un defecto de tejido o pared muscular, en particular para reparar una hernia, con el área de la punta 46 por delante. Debido a su flexibilidad, el implante 30 se ajusta bien al tamaño y forma del defecto, en donde la sección interior 42 sirve como relleno. Si se requiere, la sección exterior 44 y la sección interior 42 pueden recortarse al tamaño deseado, preferiblemente justo antes de insertar el implante 30. Además, el área del borde de la sección exterior 44 puede suturarse al tejido corporal, dependiendo de las condiciones en el área de la cirugía.

30 En la realización, la estructura básica 32 comprende una malla quirúrgica de tipo "Vypro" (ver más arriba), que incluye multi-filamentos de "Vicryl" (ver más arriba; absorbible) y polipropileno (no absorbible). La tira de refuerzo 36 está basada en "Monocryl". Puede añadirse a la malla una capa adicional, por ejemplo, de celulosa oxidada regenerada, en un lado o en ambos lados. Ver también las observaciones generales más arriba.

35 En una variante del implante 30, no hay elementos de refuerzo como la tira de refuerzo 36.

40 En otra variante, el implante no implica una única lámina doblada, sino que comienza desde una lámina doble que comprende una superposición de dos láminas individuales. Con este fin, se colocan dos láminas individuales precortadas una encima de la otra, lo que da como resultado un estado como el que se muestra en la Figura 4(b), pero sin que las dos láminas individuales estén conectadas en el eje B-B de la Figura 4(a). Como las láminas están conectadas en las áreas 40 y 41, la etapa de fabricación de acuerdo con la Figura 4(c) puede realizarse de la misma manera que antes. En el implante resultante, la sección interior está más abierta, como en la realización de acuerdo con la Figura 2.

45 También son concebibles muchas otras realizaciones del implante. Por ejemplo, los elementos de refuerzo, como las tiras de refuerzo o las nervaduras, pueden disponerse en un patrón diferente (que influye en las propiedades de elasticidad del implante), o no hay elementos de refuerzo en absoluto. O, por ejemplo, la forma de la estructura básica no se proporciona a través de láminas individuales precortadas, sino la lámina doble obtenida después de plegar una lámina individual (que es, por ejemplo, rectangular) o superponiendo dos láminas individuales (que son, por ejemplo, rectangulares) se corta a la forma deseada. La elección de los materiales ya se ha analizado de manera general más arriba.

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un implante quirúrgico adaptado para reparar un defecto del tejido o de la pared muscular, que comprende una sección exterior (8; 44) y una sección interior (6; 42) localizada en la sección exterior (8; 44), en donde la sección exterior (8, 44) y la sección interior (6; 42) se forman a partir de una lámina doble (14; 38) de una estructura básica flexible (2; 32), **caracterizado porque:**
- 10 la lámina doble (14; 38) de la estructura básica (2; 32) es una lámina individual plegada sobre una línea de plegado (A-A; B-B), que da como resultado dos partes opuestas de la lámina que definen la sección interior (6; 42) en un área adyacente a la línea de plegado (A-A; B-B) y la sección exterior (8; 44) en una área distante de la línea de plegado (A-A; B-B) y que tiene áreas de borde (18; 40) orientadas unas hacia las otras; en la sección exterior (8; 44), por lo menos una parte de dichas áreas de borde (18; 40) orientadas entre sí están conectadas entre sí;
- 15 en la sección exterior (8; 44), la lámina doble (14; 38) de la estructura básica (2; 32) está invertida y acomoda la sección interior (6; 42); en donde la sección interior (6; 42) es accesible para ser agarrada a través de un extremo abierto de la sección exterior (8; 44).
- 20 **2.** El implante quirúrgico adaptado para reparar un defecto del tejido o de la pared muscular, que comprende una sección exterior (8; 44) y una sección interior (6; 42) localizada en la sección exterior (8; 44), en donde la sección exterior (8, 44) y la sección interior (6; 42) se forman a partir de una lámina doble (14; 38) de una estructura básica flexible (2; 32), **caracterizado porque:**
- 25 la lámina doble (14; 38) de la estructura básica (2; 32) es una superposición de dos láminas individuales que comparten una línea de borde común (A-A; B-B), que da como resultado dos partes opuestas de lámina que definen la sección interior (6; 42) en un área adyacente a la línea de borde (A-A; B-B) y la sección exterior (8; 44) en un área distante de la línea de borde (A-A; B-B) y que tiene áreas de borde (18; 40) orientadas unas hacia las otras;
- 30 en la sección exterior (8; 44) por lo menos una parte de dichas áreas de borde (18; 40) orientadas unas hacia las otras están conectadas entre sí; en la sección exterior (8; 44), la lámina doble (14; 38) de la estructura básica (2; 32) está invertida y acomoda la sección interior (6; 42); en donde la sección interior (6; 42) es accesible para ser agarrada a través de una abertura en la sección exterior (8; 44).
- 35 **3.** El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado porque** la sección exterior (8; 44) tiene una forma generalmente ahusada, preferiblemente una forma generalmente cónica o generalmente troncocónica, en donde la sección interior (6; 42) es accesible a través de un lado de la base abierta de la forma generalmente ahusada de la sección exterior (8; 44).
- 40 **4.** El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 3, en el que las áreas adicionales (41) de las partes opuestas de la lámina orientadas unas hacia las otras están conectadas entre sí.
- 45 **5.** El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** la línea de plegado o línea de borde es un eje de simetría (A-A; B-B) de la lámina de la estructura básica (2; 32).
- 50 **6.** El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, **caracterizado porque** las dos partes opuestas de la lámina tienen recortes (10, 11) en una región de transición entre la sección interior (6; 42) y la sección exterior (8; 44).
- 55 **7.** El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque**, en la sección interior (6), la lámina plegada de la estructura básica (2) está plegada en acordeón.
- 60 **8.** El implante quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la estructura básica (2; 32) comprende una malla; opcionalmente en donde la malla comprende por lo menos una de las propiedades incluidas en la lista siguiente: es macroporosa, comprende un tejido de urdimbre, que comprende un tejido de trama, comprende un tejido de ganchillo, comprende una tela tejida, comprende una película perforada, comprende filamentos bioabsorbibles, comprenden filamentos no absorbibles, comprende monofilamentos, comprende multifilamentos, comprende hilos de cinta, comprende cintas de película estirada.
- 65 **9.** El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** la malla comprende por lo menos uno de los materiales seleccionados de la lista siguiente: polipropileno, poli-p-dioxanona, copolímeros de glicólido y lactida, copolímeros de glicólido y lactida en la proporción 90:10, copolímeros de glicólido y ε-caprolactona, mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno.

10. El implante quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, **caracterizado porque** la estructura básica (2; 32) comprende una estructura compuesta, en la que a la malla se añade por lo menos una capa adicional;
- 5 opcionalmente en el que la por lo menos una capa adicional comprende una película, preferiblemente en el que la película comprende por lo menos una de las propiedades incluidas en la lista siguiente: es bioabsorbible, no es absorbible, comprende celulosa oxidada regenerada.
- 10 11. El implante quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por** al menos un elemento de refuerzo (12; 36) unido a la estructura básica (2; 32) y que ocupa parte del área de la lámina de la estructura básica (2; 32).
- 15 12. El implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque** el por lo menos un elemento de refuerzo (12; 36) comprende por lo menos una de las propiedades incluidas en la lista siguiente: está hecho como una película, está formado como una tira, está formado como una nervadura, está laminado a la estructura básica, está hecho de poli-p-dioxanona, está hecho de un copolímero de glicólido y ϵ -caprolactona, coloreada.
- 20 13. Un kit, que comprende un implante quirúrgico (1; 1'; 1"; 30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 y una malla quirúrgica separada adaptada para ser colocada en la parte superior del defecto del tejido o de la pared muscular después de que se haya aplicado el implante quirúrgico (1; 1'; 1"; 30).
- 25 14. Un método para fabricar un implante quirúrgico (1; 1'; 1"; 30) que tiene las características de la reivindicación 1, que comprende los pasos de
- 30 proporcionar una lámina doble (14; 38) de una estructura básica flexible (2; 32) plegando una lámina individual de la estructura básica (2; 32) alrededor de una línea de plegado (A-A; B-B) lo que da como resultado dos partes opuestas de la lámina que definen la sección interior (6; 42) en un área adyacente a la línea de plegado (A-A; BB-) y la sección exterior (8; 44) en un área distante de la línea de plegado (A-A; B-B), en donde las partes opuestas de la lámina tienen áreas de borde (18; 40) orientadas unas hacia las otras;
- 35 en la sección exterior (8; 44), conectar por lo menos parte de dichas áreas de borde (18; 40) orientadas unas hacia las otras, preferiblemente mediante soldadura, pegado y/o sutura; opcionalmente, conectar áreas adicionales (41) de las partes opuestas de la lámina orientadas unas hacia las otras, preferiblemente mediante soldadura, pegado y/o sutura,
- en la sección exterior (8; 44), invertir la lámina doble (14; 38) de la estructura básica (2; 32) de modo que acomode la sección interior (6; 42), pero dejando la sección interior accesible para que pueda agarrarse; y opcionalmente, disponer la sección interior (6; 42) para que encaje en la sección exterior (8; 44).
- 40 15. Un método para fabricar un implante quirúrgico (1; 1'; 1"; 30) que tiene las características de la reivindicación 2, que comprende los pasos de
- 45 proporcionar una lámina doble (14; 38) de una estructura básica flexible (2; 32) superponiendo dos láminas individuales de la estructura básica que comparten una línea de borde común (A-A; B-B) lo que da como resultado dos partes opuestas de la lámina que definen la sección interior (6; 42) en un área adyacente a la línea de plegado (A-A; BB-) y la sección exterior (8; 44) en un área distante de la línea de plegado (A-A; B-B), en donde las partes opuestas de la lámina tienen áreas de borde (18; 40) orientadas unas hacia las otras;
- 50 en la sección exterior (8; 44), conectar por lo menos parte de dichas áreas de borde (18; 40) orientadas unas hacia las otras, preferiblemente mediante soldadura, pegado y/o sutura; opcionalmente, conectar áreas adicionales (41) de las partes opuestas de la lámina orientadas unas hacia las otras, preferiblemente mediante soldadura, pegado y/o sutura,
- en la sección exterior (8; 44), invertir la lámina doble (14; 38) de la estructura básica (2; 32) de modo que acomode la sección interior (6; 42), pero dejando la sección interior accesible para que pueda agarrarse; y opcionalmente, disponer la sección interior (6; 42) para que encaje en la sección exterior (8; 44).

55

60

65





