

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 249**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07817491 .9**

96 Fecha de presentación: **11.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2068755**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Implante monopieza de soporte de estoma y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:
12.09.2006 DE 102006043500
11.10.2006 DE 102006048476

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.05.2012

73 Titular/es:
**FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND
ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH
JÜLICHER STR. 338A
52070 AACHEN, DE**

72 Inventor/es:
**BERGER, Dieter;
OBOLENSKI, Boris;
KLINGE, Uwe y
SCHNEEMELCHER, Stefan**

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 380 249 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 monopieza de soporte de estoma y un procedimiento para su fabricación.

La invención concierne a un implante monopieza de soporte de estoma y a un procedimiento para su fabricación.

5 La reparación operatoria de una rotura de tejido con la consecuencia de una hernia se realiza hoy en día predominantemente con una prótesis plástica. En este caso, se utilizan estructuras planas a manera de reddecillas o de láminas que se fabrican a base de una construcción de monofilamentos o multifilamentos textiles o bien a base de láminas de espesor diferente fabricadas por procedimientos de extrusión adecuados.

10 Las estructuras planas se utilizan para soportar la estructura del tejido en los sitios del cuerpo en los que se presenta la rotura de una víscera a través de una puerta natural o bien a través de una puerta originada por una operación. Mientras que la producción de una rotura de una víscera en las puertas naturales de la pared abdominal depende de un gran número de factores biológicos diferentes, las roturas originadas por una operación son en general el resultado de una cicatriz de operación desfavorablemente curada.

15 En todos los procedimientos de operación conocidos para eliminar una rotura de una víscera, el problema fundamental de una prótesis plástica en forma de una estructura plana de reddecilla o lámina reside en el refuerzo de las estructuras de tejido naturales circundantes. Sin embargo, mientras que en una puerta natural, tal como, por ejemplo, en un cordón espermático, no se puede cerrar el paso natural de la pared abdominal, de modo que la prótesis tiene que presentar siempre en este caso una abertura, en una situación de rotura postoperatoria, tal como en una hernia de cicatriz, es necesario en general un cierre del paso del tejido, es decir que la prótesis no puede tener ninguna abertura.

20 En todos los casos conocidos es necesario, por un lado, eliminar el efecto del tejido mediante un refuerzo con ayuda de una prótesis. Por otro lado, esta prótesis no deberá conducir a nuevas complicaciones. Esta prótesis deberá presentar una resistencia suficientemente alta en todas las direcciones de carga para impedir una nueva rotura. Para no limitar la elasticidad natural del tejido circundante después de la implantación es necesaria una elasticidad semejante a la del tejido en todas las direcciones de movimiento. Únicamente cuando se han cumplido estas premisas básicas, la prótesis puede realizar su cometido a medio y a largo plazo sin complicaciones.

25 Una forma especial de rotura de tejido está representada por la hernia paraestomal. Debido a la creación de un paso artificial a través de la pared abdominal para una nueva salida del intestino se atraviesa la pared abdominal en un sitio no adecuado para ello. El paso recién creado a través de la pared abdominal no corresponde en modo alguno a las condiciones de un paso natural. Por tanto, con la creación de un estoma se crean las condiciones desfavorables respecto de la producción de una hernia. Los estudios científicos demuestran que estadísticamente en más de un 90% de todas las operaciones con estoma se produce en el futuro una hernia en este sitio.

30 En muchos casos se opera nuevamente una hernia paraestomal mediante una nueva operación con una prótesis plana de forma de reddecilla o de lámina de una manera semejante a como ocurre, por ejemplo, en el caso de una rotura de la ingle. A este fin, análogamente a una rotura de la ingle se corta una abertura en el centro de la superficie de la estructura de reddecilla o lámina plana. Para colocar la estructura de reddecilla o lámina alrededor de la salida intestinal artificial se realiza un corte adicional desde el canto hasta la abertura central practicada. Solapando las zonas a la derecha y a la izquierda de este corte se abomba el centro de la estructura de reddecilla o lámina y el implante se vuelve tridimensional.

35 El documento US 2005/0043716 A1 muestra una prótesis implantable en la que se introduce una cánula en el tejido. Alrededor de la cánula se dispone una prótesis bidimensional en el lado interior del tejido. Seguidamente, se tira del intestino hacia fuera a través del conducto creado por la cánula. Se retira luego la cánula. En el paciente quedan el implante plano y las costuras para fijar el intestino al tejido y al implante. Opcionalmente, pueden estar dispuestas unas solapas segmentadas apoyadas articuladamente en el implante.

40 El documento US 4,584,316 muestra un implante de tres piezas con una pieza interior plana, una pieza cilíndrica cosida a ésta y una segunda pieza plana cosida a ésta, estando prevista una entrada lateral para la instalación del implante.

45 El documento DE 100 19 604 A1 muestra un implante que tiene una base plana con un género de punto o tricotado, estando configurado en una zona central de la base plana un dibujo de mallas en forma no homogénea, a saber, con una flexibilidad netamente mayor, para que la base plana pueda deformarse en la zona central a fin de producir un saliente y convertirse en tridimensional. En la cabeza de seta resultante deberá preverse un refuerzo.

50 El documento DE 698 21 936 T2 muestra un implante que deberá emplearse, por ejemplo, para el intestino. Está constituido por un cilindro hueco y una superficie de contacto plana adosada a éste en varias piezas. Una brida da estabilidad al implante.

Kasperk, Willis, Klinge y Schumpelick describen en Chirurg 2002-73:895-898 diferentes procedimientos para operar

hernias paraestomales.

5 El documento WO 2004/010897 A1 muestra un implante en el que una pluralidad de elementos de red ecilla alargados están fijados a un elemento anular central. Dado que los elementos de red ecilla están fijados como una pieza separada a un elemento anular central, este implante no es de una sola pieza ni está exento de uniones. En otra forma de realización de un implante mostrado en este documento los elementos de red ecilla alargados están dispuestos como una sola pieza en un elemento anular interior central. Este elemento anular central presenta una abertura de paso central, ascendiendo el espesor de este elemento anular a un mínimo de 1 mm o menos.

10 El documento US 2005/0021058 A1 muestra un implante con las características del preámbulo de la reivindicación 1 y de la reivindicación 5. En un implante monopieza exento de uniones según este documento se ha conformado hacia fuera de una base plana un apéndice tubular que está cerrado en su extremo libre.

La invención se basa en el problema de mejorar la tecnología existente.

15 Para resolver el problema anteriormente citado se ha realizado en una sola pieza y sin uniones un implante de soporte de estoma según la invención y éste presenta una base y un apéndice tubular, teniendo la base y el apéndice tubular una estructura reticular. El apéndice tubular está abierto y forma así un paso, estando fijados los puntos de cruce de los hilos que definen las mallas de la estructura reticular de modo que las mallas se mantengan inalteradas en su tamaño. Asimismo, están previstos en el implante unos poros que presentan un tamaño mínimo de 0,6 mm.

La invención se define en las reivindicaciones.

20 A este fin, se explica primero conceptualmente que el implante propuesto se diferencia ya de los del documento DE 698 21 936 T2 porque el implante que aquí se propone es de una sola pieza, lo que le hace netamente más barato en su fabricación y también en su manipulación. Frente a los procedimientos de implantación convencionales con red ecillas cortadas se ofrece la gran ventaja de que el implante aquí propuesto está exento de uniones, es decir que carece especialmente de costuras cosidas, uniones pegadas y costuras de soldadura. Siempre y cuando se unan dos piezas planas una con otra de cualquier manera, es decir, por ejemplo por pegadura, soldadura, cosido u otros procedimientos de ensamble, se originan en el sitio en el que se juntan las piezas a ensamblar unas propiedades del material diferentes en comparación con la superficie de base restante. Cuando se carga a continuación la estructura completa del implante, se produce en la zona del ensamble, en comparación con la zona restante, una distribución de carga irregular que puede conducir a que no se alcance una elasticidad fisiológica necesaria o a que se presente una sobrecarga que conduzca a una destrucción de las estructuras. Estos problemas se pueden evitar únicamente cuando exista en sitios de transición una unión de material continua y sin costura.

25 Como la "base plana" ha de entenderse la parte sustancialmente bidimensional del implante. Ésta puede ser, por ejemplo, un género de punto, un género tricotado, una red ecilla, una tela u otra estructura. El "paso tubular abierto" consiste en un apéndice tubular que se alza hacia fuera de la base y que – generalmente después de una zona de transición – pasa a ser un tubo flexible. Éste deberá estar abierto en el extremo alejado de la base. Sirve así como paso para el intestino u otro vaso.

30 La propiedad de la constitución en una sola pieza y de la ausencia de uniones no deberá limitarse solamente a la base como tal, sino que deberá limitarse igualmente a la transición de la base al apéndice y del apéndice a la zona tubular. De esta manera, se consigue una transición continua de la abertura al intestino. A diferencia de los implantes de hasta ahora, que se presentaban como una sola capa y sin uniones, es decir que consistían solamente en una red ecilla cortada, la abertura en el plástico de la red ecilla que sirve de base está configurada ahora de modo que se tiene en cuenta también por el plástico de la red ecilla un fragmento del intestino aplicado al estoma.

35 Se sobrentiende que un implante conformado de esta manera no solo puede colocarse lateralmente alrededor del intestino, sino que el intestino tiene que ser hecho pasar por este implante. Una idea fundamental de la presente invención estriba en que la prótesis se implanta ya directamente también durante la operación en la que se aplica el estoma. El inventor interpreta la tasa de complicaciones sumamente elevada de más del 90% como una indicación de que en casi todos los casos hay que contar con la aparición de una hernia paraestomal. Una idea fundamental de la propuesta para configurar un implante según se ha consignado reside en que se deberá utilizar profilácticamente un plástico adecuado durante la primera operación.

40 El problema se resuelve también por medio de un procedimiento según la invención para fabricar un implante de soporte de estoma constituido por una sola pieza y exento de uniones. En este procedimiento se conforma un apéndice tubular a partir de una base plana por medio de un procedimiento de conformación, presentando la base y el apéndice tubular una estructura reticular. El apéndice tubular se abre formando un paso, estando fijados algunos puntos de cruce de los hilos que definen las mallas de la estructura reticular de modo que las mallas se mantengan inalteradas en su tamaño, formándose en el implante unos poros que presentan un tamaño mínimo de 0,6 mm.

55 Así, se puede conformar el paso tubular abierto a partir de una base plana, con una configuración adecuada y a muy

bajo coste, por medio de un procedimiento de conformación, a cuyo fin se conforma primero un apéndice y se abre éste, con lo que resulta un paso tubular abierto.

5 Por consiguiente, un aspecto adicional, pero que no pertenece a la presente invención, resuelve el problema con un procedimiento para fabricar un implante de soporte de estoma, en el que se conforma un apéndice tubular a partir de una base plana por medio de un procedimiento de conformación y se abre este apéndice.

Debido al procedimiento de conformación, el implante permanece exento de cualquier clase de uniones posteriores, tales como especialmente costuras o uniones pegadas, lo que eleva considerablemente la compatibilidad mecánica en el tejido.

10 En un perfeccionamiento ventajoso de la presente invención la base plana está provista de propiedades superficiales homogéneas, especialmente de un dibujo de mallas homogéneo.

15 Se explicará primero conceptualmente que una "propiedad superficial homogénea" deberá presentarse ya cuando la propiedad superficial sea homogénea respecto de una dirección dentro de la base. En este caso, se piensa especialmente en una dirección de acción especial de la base y así especialmente en una de las dos direcciones de los recorridos de los hilos en una tela o en otras construcciones de hilos en las que se puede establecer al menos una dirección de extensión principal de los hilos.

Sin embargo, se piensa sobre todo en que las propiedades superficiales de la base son homogéneas respecto de dos direcciones situadas de preferencia ortogonalmente una a otra o que incluso se presentan propiedades superficiales isotropas.

20 Respecto de la propiedad superficial se piensa especialmente en la resistencia al alargamiento y/o en una anchura de mallas y/ poros. Así, se presenta un dibujo de mallas homogéneo cuando las mallas tienen un mismo tamaño a lo largo de una dirección principal de las mismas. Es especialmente ventajoso que todas las mallas sean del mismo tamaño.

25 Cuando se conforma a partir de una base con propiedades superficiales homogéneas un apéndice tubular que puede ser abierto en seguida o más tarde para producir un paso tubular abierto, se obtiene entonces un implante con propiedades mecánicas relativamente uniformes también respecto de la tercera dimensión. En efecto, en una zona de transición entre la base y la pieza tubular se producirá en general una falta de homogeneización de las propiedades superficiales, especialmente del dibujo de mallas, respecto de la base original. Sin embargo, los ensayos realizados por el inventor han arrojado el resultado de que especialmente la zona tubular puede conformarse de nuevo para obtener un comportamiento mecánico muy semejante.

30 La invención se diferencia a este respecto sensiblemente de las propuestas del documento DE 100 19 604 A1. Allí se requiere expresamente que no se presente un dibujo de mallas no homogéneo, en concreto un campo de mallas debilitado con mallas más grandes en la zona central, a partir del cual se deberá conformar el apéndice cerrado. La presente invención sigue a este respecto un camino diferente y ha demostrado ser muy satisfactoria en los primeros prototipos.

35 En un perfeccionamiento ventajoso del procedimiento según la invención se conforma el apéndice tubular por medio de un procedimiento de conformación a partir de una base con propiedades superficiales homogéneas, muy especialmente a partir de una base con un dibujo de mallas homogéneo.

Las ventajas de este procedimiento se desprenden directamente de las explicaciones anteriores.

40 En un perfeccionamiento ventajoso de la invención el apéndice tubular puede estar provisto también de propiedades superficiales homogéneas, especialmente de un dibujo de mallas homogéneo.

Según este aspecto de la invención, la base y/o el apéndice tubular presentan, en el estado tridimensional, un dibujo de mallas homogéneo.

45 En contraste con esto, en el implante según el documento DE 100 19 604 A1 no se podrá evitar en la práctica que la zona debilitada con mallas grandes permanezca en parte como superficie de base y únicamente después pase a ser una zona de transición, y que se presenten también en la zona tubular unas mallas ampliadas y, por tanto, una estructura debilitada. Esto lo evita el sexto aspecto de la invención.

50 En el caso ideal, la propiedad superficial, especialmente el dibujo de mallas, es homogénea tanto en la base como en la zona tubular y también en la zona de transición. En la práctica se tiene que, justamente en un procedimiento de fabricación con una conformación a partir de una pieza plana bidimensional original, solo con grandes esfuerzos se puede evitar que las mallas conserven un tamaño constante en las zonas de transición. Sin embargo, es ventajoso que el dibujo de mallas sea homogéneo al menos fuera de una zona de transición entre un plano y un cilindro.

Se ha explicado ya que el apéndice está abierto formando un paso.

5 La base y el apéndice tubular presentan una estructura reticular. Una estructura reticular se caracteriza porque están formadas mallas de hilos, estando fijados algunos puntos de cruce de los hilos que definen las mallas de modo que las mallas se mantengan inalteradas en su tamaño. En caso contrario, existiría el riesgo de que se desplazaran los hilos, se estrecharan entonces las mallas y se estrangulara así el tejido vivo.

10 El implante de soporte de estoma está termofijado o preferiblemente es termofijado. En particular, para la fabricación del implante propuesto en forma de una redecilla paraestomal es adecuada una combinación de un procedimiento de conformación mecánico y un procedimiento de conformación térmico. A este fin, se puede sujetar una estructura de redecilla o de lámina plana en un bastidor adecuado y se puede producir a presión la pieza tipo apéndice a conformar en el plano de la redecilla mediante un troquel de embutición profunda. En el estado deformado se realiza seguidamente un tratamiento térmico mediante el cual se fija la deformación en la redecilla.

15 Aparte de los requisitos mecánicos, que exigen tanto una resistencia suficiente como una elasticidad lo más compatible fisiológicamente que sea posible, la biocompatibilidad de una prótesis aloplástica representa un factor decisivo para el éxito a largo plazo de la operación. La biocompatibilidad, que se define como una reacción celular lo más exenta posible de complicaciones a la penetración de un material de implante en el cuerpo humano, se determina microscópicamente por medio de la propiedad de la superficie del implante y macroscópicamente por medio de la constitución estructural de la estructura plana.

20 A escala microscópica, la biocompatibilidad viene determinada decisivamente por la reacción celular primaria de las proteínas propias del cuerpo a la estructura molecular de la superficie del implante. En función de las reacciones iniciales de las células corporales se forma sobre la superficie del implante una capa de células propias del cuerpo. El espesor y la composición molecular de esta capa son factores decisivos para la integración del implante en el tejido corporal circundante. La función fundamental de un refuerzo tisular puede ser asegurada por el implante únicamente cuando esta capa establezca una unión suficientemente buena entre el implante y el tejido circundante propio del cuerpo.

25 A la luz de esto, se propone que el implante de soporte de estoma presente PVDF o PVDF modificado. Se conocen por resultados científicos más recientes que especialmente los polímeros fluorados, tales como, por ejemplo, PVDF (polifluoruro de vinilideno), poseen una biocompatibilidad muy positiva. Otro material de implante que posee una buena biocompatibilidad científicamente documentada es, por ejemplo, el polipropileno.

30 Se ha comentado ya que se ha utilizado o se utiliza preferiblemente la embutición profunda como procedimiento de conformación.

35 Un implante fabricado con este procedimiento tiene, junto con una configuración adecuada, solamente una abertura de paso cerrada sobre sí misma: No es necesario un corte adicional desde el borde lateral hasta la abertura central. Se impide así una debilitación adicional de la estructura del implante. Al mismo tiempo, se prescinde del cierre adicional de este canto de corte con una costura. El implante se puede implantar profilácticamente durante la operación de creación de un estoma.

Particularmente por efecto de la embutición profunda se puede crear con medios sencillos una estructura cilíndrica que sobresale del plano de la base.

Se propone que el apéndice tubular presente una longitud de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 50 mm.

40 Con independencia de esto se propone que un apéndice tubular presente un diámetro de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 40 mm.

Estos valores han demostrado ser muy ventajosos en ensayos del inventor.

Se ha explicado ya que la biocompatibilidad de un implante resulta primeramente de la reacción celular de células propias del cuerpo a la composición molecular de la superficie del implante.

45 Además, se ha de tener en cuenta que no se debe producir una capa celular cerrada por efecto de la formación de una capa celular sobre la superficie del implante. Este comportamiento se puede observar siempre y cuando la estructura del implante, por un lado, esté configurada con poros abiertos y cuando, por otro lado, las distancias en los poros no sean suficientemente grandes.

50 El tamaño mínimo de un poro en el que no se produce un crecimiento conjunto de la capa celular como reacción a la superficie del implante, depende del espesor de la capa celular. Este espesor a su vez es el resultado del material o de la composición molecular de la superficie del implante. En cualquier caso, el tamaño de los poros tiene que ser suficientemente grande en todas las direcciones consideradas.

5 No obstante, si se ha alcanzado el tamaño mínimo solamente en una dimensión, se puede producir entonces, a una distancia demasiado pequeña de la dimensión situada, por ejemplo, perpendicularmente a la dimensión antes citada, un crecimiento conjunto completo de capas celulares opuestas a consecuencia de las reacciones con el implante. Por tanto, hay que mantener la distancia mínima en todas las dimensiones y preferiblemente también en todas las situaciones de carga del implante.

10 Especialmente en el caso de un alargamiento unidimensional se produce en estructuras reticulares una distorsión de la forma geométrica original de los poros. Debido al alargamiento en una dirección se produce en general una contracción en la dirección situada en ángulo recto con la dirección de alargamiento. Se reduce así la distancia original de los bordes de los poros. Sin embargo, dado que el cometido principal de un implante de esta clase está representado por la absorción de alargamientos inyectados por influencia de fuerzas para soportar el tejido circundante, se tiene que cumplir el requisito de un tamaño mínimo de poros especialmente en condiciones de carga.

15 En particular, se propone que más del 40% de todos los poros de la superficie del implante presenten en un tamaño de poro que tenga en todas las dimensiones una distancia mínima de al menos 0,6 mm con respecto a bordes de poros opuestos.

Con este tamaño mínimo, especialmente bajo cargas fisiológicas, se proporciona un tamaño de poro que es suficientemente grande para evitar un crecimiento yuxtapuesto de las capas celulares a consecuencia de la reacción del tejido frente al implante.

20 Independientemente de todas las propiedades antes citadas está presente también preferiblemente un apéndice tubular que presenta cuatro agrupaciones de filas de mallas o de poros de forma de arco situadas una alrededor de otra. Esta geometría se ha obtenido en prototipos durante ensayos con troqueles de embutición profundas.

Según un séptimo aspecto de la invención, el problema planteado se resuelve con el uso de un implante de soporte de estoma para soportar el estoma al aplicar este estoma. En este caso, se implanta profilácticamente el implante, lo que tiene las ventajas descritas para el paciente.

25 Se explica seguidamente la invención con más detalle ayudándose de dos ejemplos de realización con referencia al dibujo. Los componentes funcionalmente iguales llevan números de referencia iguales. Muestran:

La figura 1, esquemáticamente en una vista en perspectiva, un implante de soporte de estoma con una base y con un paso central,

30 La figura 2, esquemáticamente y en una vista en perspectiva, una realización a título de ejemplo de un implante reticular de poros abiertos y

La figura 3, fotográficamente, un paso abierto en un implante fabricado como prototipo.

El implante 1 en la figura 1 está constituido por un género de punto reticular monopieza exento de costuras a base de hilos 2 (identificados a modo de ejemplo) de PVDF.

35 Una base plana 3 pasa, en una zona de transición 4, de una estructura bidimensional a un paso tubular abierto 5. La zona de transición 4 entre la base 3 y el paso tubular 5 está exenta de costuras y es continua. En el procedimiento de fabricación se produjeron tanto la zona de transición 4 como el paso tubular hacia fuera de la base 3. El implante completo 1 era originalmente una reddecilla bidimensional.

40 El paso tubular 5 sirve como tubuladura cilíndrica para el paso del intestino o de otro vaso. El paso no se ha agregado adicionalmente – como en plásticos de reddecillas convencionales – a la base plana 3. Por el contrario, la zona de transición 4 como transición redonda es el resultado de una conformación continua de la estructura reticular plana de la base 3 hacia fuera del plano.

45 Gracias a esta construcción se materializa, por un lado, una transición completamente exenta de costuras entre el plano de la superficie de la base 3 y la tubuladura saliente cilíndrica del paso 5. Por otro lado, se perjudica la elasticidad en la menor medida posible tanto en la zona plana de la base 3 como en la zona cilíndrica del paso 5. Los poros 6, 7 (identificados a título de ejemplo) de la base 3 son del mismo tamaño hasta cerca del borde de la zona de transición 4 en toda la zona plana de la base 3. Únicamente en la zona de transición 4 se producen poros distorsionados 8 (identificados a título de ejemplo). En el paso tubular 5 hay ciertamente poros 9, 10 (identificados a título de ejemplo) conformados de manera distinta a los de la base 3. Sin embargo, estos poros, referidos uno a otro, son homogéneos al menos respecto de un perímetro del paso tubular 5.

50 No obstante, tanto la base 3 como el paso 5 y la zona de transición 4 tienen sustancialmente la misma elasticidad.

El implante 11 realizado de forma alternativa en la figura 2 es muy comparable con el implante 1 de la figura 1.

Sin embargo, una zona de transición 12 está formada con un radio considerablemente más pequeño, de modo que en el implante 11 se produce ciertamente una transición muy rápida desde una base 13 hasta un paso tubular 14. Sin embargo, la transición está configurada en forma redonda y está absolutamente exenta de aristas y costuras. Lo mismo rige tanto para la base 13 como para el paso tubular 14.

- 5 En el implante 15 representado fotográficamente en la figura 3 se muestran las mismas condiciones geométricas que en el implante 11 de la figura 2.

En el paso tubular 16 están formadas cuatro agrupaciones 17, 18, 19 (una cuarta agrupación está oculta y apenas es visible) de filas de poros situadas en forma de arco una alrededor de otra. Los poros son en cada caso aproximadamente iguales entre ellos.

- 10 En una zona de entrada 20 de la base 15 se reproduce también un dibujo de forma de arco de filas de poros 21, 22 (identificadas a título de ejemplo). No obstante, los poros son también aquí del mismo tamaño con tan solo una pequeña distorsión.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante (1) de soporte de estoma realizado en una sola pieza y exento de uniones, que comprende una base plana (3) y un apéndice tubular (5), presentando la base (3) y el apéndice tubular (5) una estructura reticular, **caracterizado** porque el apéndice tubular (5) está abierto y, por tanto, forma un paso, estando fijados algunos puntos de cruce de los hilos que definen las mallas de la estructura reticular de modo que las mallas se mantengan inalteradas en su tamaño, y porque los poros (6, 7) están previstos con un tamaño mínimo de 0,6 mm.
2. Implante (1) de soporte de estoma según la reivindicación 1, en el que el paso tubular abierto (5) se ha conformado por un procedimiento de conformación a partir de la base plana.
- 10 3. Implante (1) de soporte de estoma según la reivindicación 1 ó 2, en el que la base plana (3) y/o el apéndice tubular (5) están previstos de propiedades superficiales homogéneas, especialmente de un dibujo de mallas homogéneo.
4. Implante de soporte de estoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dibujo de mallas es homogéneo fuera de una zona de transición entre un plano y un cilindro.
- 15 5. Procedimiento para fabricar un implante (1) de soporte de estoma realizado en una sola pieza y exento de uniones, en el que se conforma un apéndice tubular (5) a partir de una base plana por medio de un procedimiento de conformación, presentando la base (3) y el apéndice tubular (5) una estructura reticular, **caracterizado** porque se abre el apéndice tubular para producir un paso (5), estando fijados algunos puntos de cruce de los hilos que definen las mallas de la estructura reticular de modo que las mallas se mantengan inalteradas en su tamaño, formándose en el implante unos poros (6, 7) que presentan un tamaño mínimo de 0,6 mm.
- 20 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la base (3) presenta propiedades superficiales homogéneas y particularmente un dibujo de mallas homogéneo.
7. Implante de soporte de estoma o procedimiento de fabricación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el implante (1) de soporte de estoma está termofijado o es termofijado.
- 25 8. Implante de soporte de estoma o procedimiento de fabricación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el implante (1) de soporte de estoma presenta PVDF o PVDF modificado.
9. Implante de soporte de estoma o procedimiento de fabricación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque como procedimiento de conformación se ha utilizado o se utiliza la embutición profunda.
- 30 10. Implante de soporte de estoma o procedimiento de fabricación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque un apéndice tubular presenta una longitud de entre 5 mm y aproximadamente 50 mm.
11. Implante de soporte de estoma o procedimiento de fabricación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque un apéndice tubular presenta un diámetro de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 40 mm.
- 35 12. Implante de soporte de estoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque un apéndice tubular presenta cuatro agrupaciones (17, 18, 19) de filas de mallas o poros situadas en forma de arco una alrededor de otra.

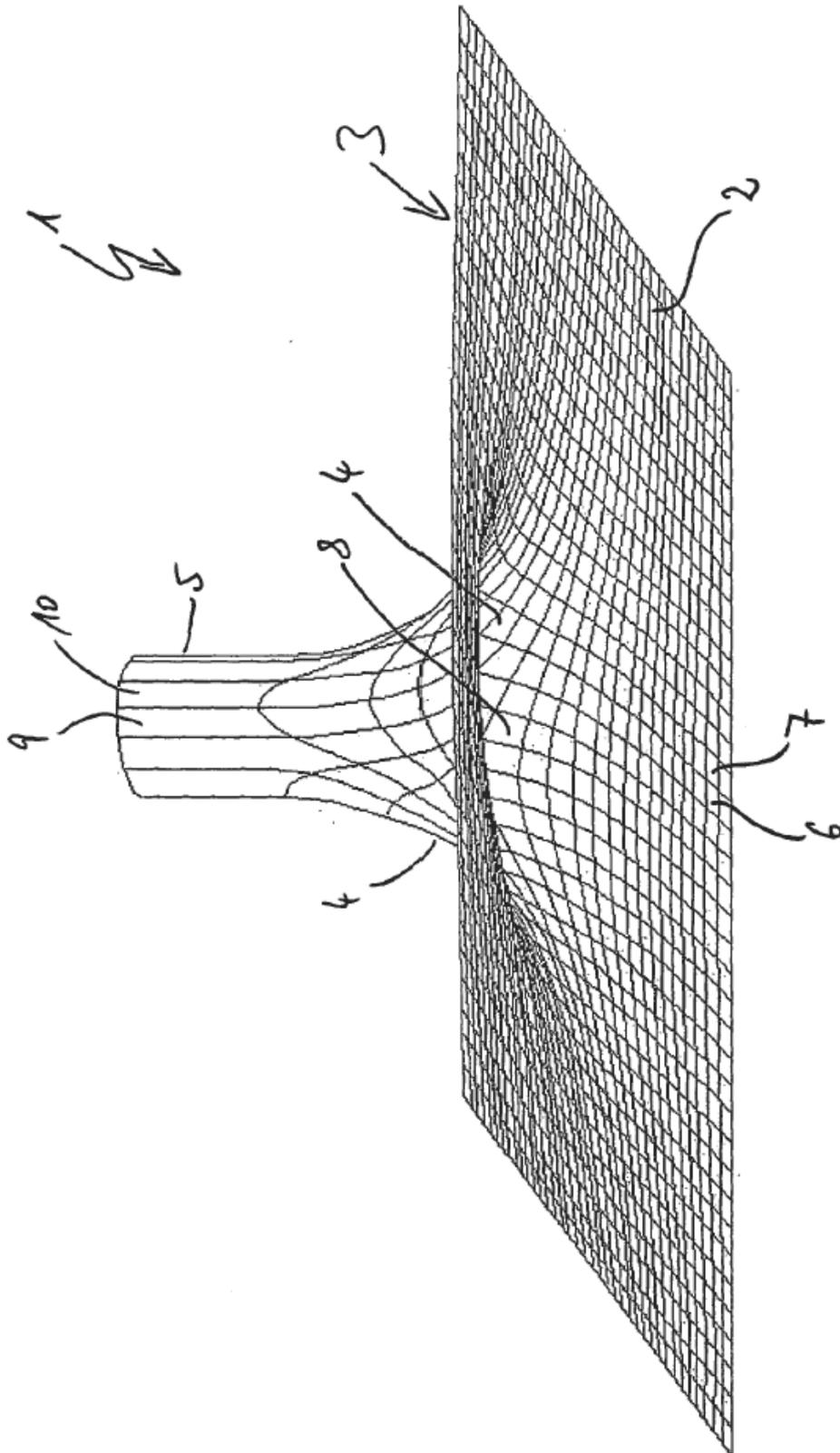


Fig. 1

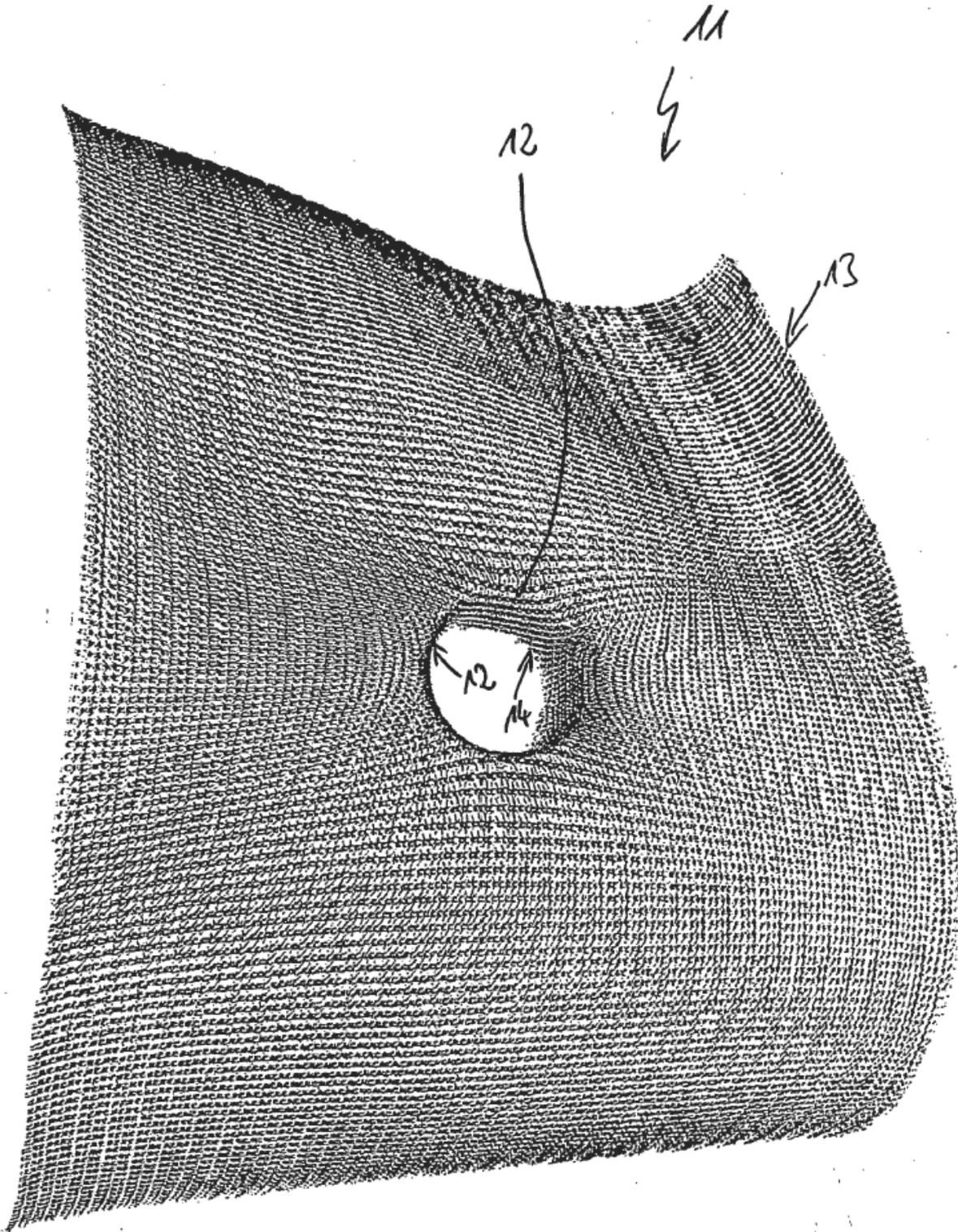


Fig. 2

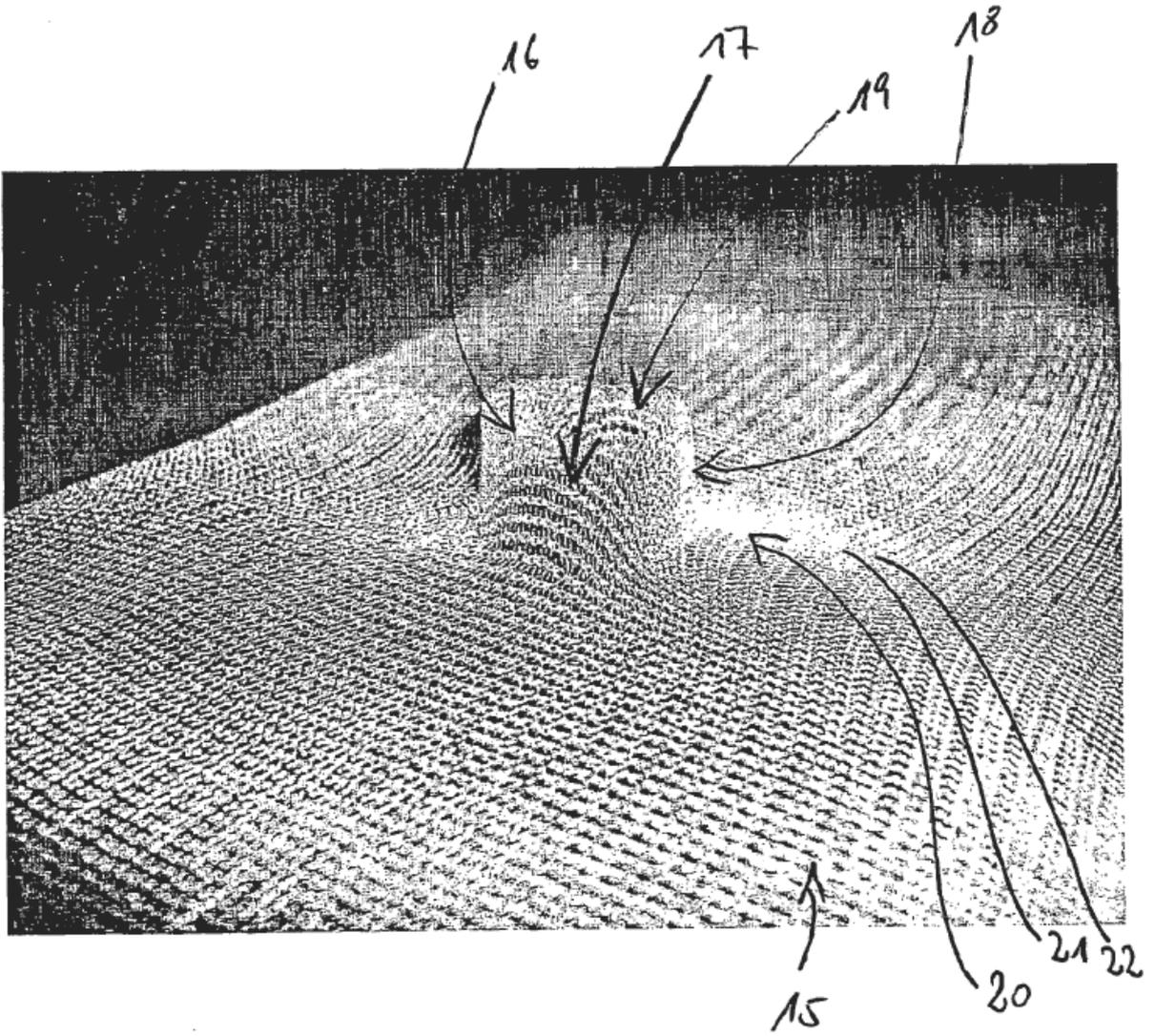


Fig. 3