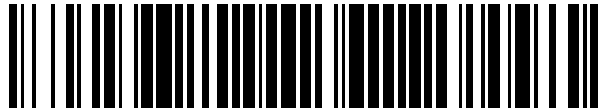


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 587**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2009 E 09738533 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 2280664**

54 Título: **Prótesis quirúrgica de doble capa para la reparación de tejidos blandos**

30 Prioridad:

**02.05.2008 IT TO20080329**

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

**02.04.2013**

73 Titular/es:

**HERNIAMESH S.R.L. (100.0%)**

**Via F.lli Meliga 1/c**

**10034 Chivasso (Torino), IT**

72 Inventor/es:

**TRABUCCO, ERMANNO;**

**LAMBERTI, ROBERTA;**

**CREPALDI, PIER ALDO y**

**BOSIO, MARGHERITA**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 399 587 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Prótesis quirúrgica de doble capa para la reparación de tejidos blandos

- 5 La presente invención se refiere a una prótesis quirúrgica para la reparación de tejidos blandos, en particular para el tratamiento de hernias y/o laparocelos, o defectos de la pared abdominal, usando una vía intraperitoneal.

En mayor detalle, dicha prótesis comprende:

- 10 - una malla de filamentos de material polimérico biocompatible y no reabsorbible que tiene intersticios que permiten el crecimiento tisular, y

- 15 - una lámina de material polimérico que tiene propiedades de barrera y baja adherencia a órganos y tejidos sensibles, superponiéndose esta lámina y uniéndose a dicha malla de manera que se forma una estructura estratificada.

- 20 En la práctica operativa, la prótesis se implanta de manera que se sitúa de tal forma que pone la malla en contacto con la pared abdominal, para reforzarla y estimular la respuesta fibroplástica, y la capa barrera está en contacto con las vísceras de manera que se reducen al mínimo las adherencias.

- 25 Se describe una prótesis conocida de este tipo en el documento US-6.270.530. Según esta patente, la malla se une a la lámina a través de una malla intermedia adicional que se cose a la primera malla en un lado y se fusiona con la lámina barrera en el otro a través de un procedimiento basado en el suministro de calor y presión. Se conoce una prótesis según el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento US-A-5.593.441.

- 30 La presencia de la malla intermedia adicional hace la estructura de esta prótesis más bien gruesa, rígida y pesada. En consecuencia es difícil plegarla con el fin de introducirla en la cavidad abdominal usando un trócar (es decir, un instrumento que, después de crear el neumoperitoneo, haga posible pasar los instrumentos quirúrgicos a través de orificios practicados en la pared abdominal), lo que limita las posibilidades de implantación. Además de esto, la gran cantidad de material presente en esta prótesis entra en conflicto con el concepto de "menos es más" expresado por U. Klinge y V. Schumpelick, en "Prosthetic implants for hernia repair" BJS, Vol. 90(12), Dic. 2003:1457-1458. Según este concepto, la cantidad y calidad de la respuesta inflamatoria guarda una correlación directa con la cantidad de material protésico implantado y el área superficial en contacto con tejido hospedador. En particular, esta respuesta inflamatoria es la causa de la formación de tejido cicatricial que cubre la malla, haciéndola rígida y provocando molestias y dolor en el paciente.

- 35 El objeto de la presente invención es, por tanto, proporcionar una prótesis que está mejorada en comparación con las descritas en la técnica conocida.

- 40 Según la invención, este objeto se consigue a través de una prótesis que tiene las características indicadas al principio de esta descripción y caracterizada porque la lámina indicada anteriormente se une a dicha malla por medio de una pluralidad de filamentos situados uno junto a otro con una separación de más de 5 mm, teniendo cada filamento una pluralidad de puntos de fijación a dicha malla separados no más de 15 mm, y proyectándose cada extensión de filamento entre dos puntos de fijación sucesivos que se proyecta desde el lateral de la malla situado frente a la lámina y fusionándose con dicha lámina.

- 50 En la prótesis según la invención, los filamentos de unión actúan como separadores situados entre la malla y la lámina, para prevenir daños en la malla y/o la continuidad de la película de barrera durante el procedimiento de fusión de los mismos con la lámina, y evitando que los intersticios de la malla se obstruyan. Al mismo tiempo, los filamentos de unión tienen una masa y una rigidez que son mucho menores que los de una malla intermedia u otro medio de unión, de manera que se mejoran la facilidad de manipulación y la flexibilidad de la prótesis según la invención.

- 55 La estructura de la última es, por tanto, de tal forma que permite, en el momento de la implantación:

- el corte de las formas y dimensiones necesarias sin infligir daños ni pérdidas de fibras pertenecientes a la malla,  
- el pliegue para la inserción en la cavidad abdominal usando un trócar, y  
60 - la fácil extensión en el punto de implantación anatómica.

- Una vez implantada, la prótesis según la invención tiene valores de resiliencia y resistencia tales que aseguran una respuesta que es compatible con reacciones fisiológicas normales y con la dinámica anatómica y biomecánica de la pared abdominal sin que la malla se separe de la lámina y/o sea perforada por la malla. De modo indicativo, el grosor de la prótesis según la invención está entre 0,4 y 0,6 mm, el peso por unidad de área superficial está entre 60 y 100 g/m<sup>2</sup> y la resistencia a la tracción es mayor que la presión intraabdominal máxima medida usando el principio

de hidrostática de Pascal e igual a 16 N/cm, según se especifica en Klinge U., Klosterhalfen B., Conze J., y col. en "Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall", Eur J Surg 164:951-960, 1998.

5 En conjunto, la prótesis según la invención tiene un grosor menor que permite su implantación usando un trócar que es también de pequeñas dimensiones, y tiene peso reducido de manera que al reducir la reacción inflamatoria aporta menos rigidez en la pared abdominal, lo que mejora apreciablemente la comodidad y la calidad de vida del paciente.

10 Otras ventajas y características de la presente invención estarán claras a partir de la siguiente descripción detallada que se ofrece con referencia a los dibujos adjuntos que se proporcionan puramente a modo de ejemplo no limitativo y en los que:

15 la figura 1 es una vista parcialmente en despiece ordenado de una prótesis según la invención,

la figura 2 es una vista superior a escala ampliada de una parte de la malla que forma parte de la prótesis de la figura 1, y

20 la figura 3 es una vista en sección transversal en una escala ampliada a lo largo de la línea III-III de la figura 1.

Una prótesis quirúrgica para la reparación de tejidos blandos, en particular para el tratamiento de hernias y/o laparocelos a través de una vía intraperitoneal, comprende una malla 10 de filamentos de material polimérico sintético biocompatible y no reabsorbible que tiene intersticios que permiten el crecimiento tisular y una lámina 12 de material polimérico que tiene propiedades de barrera y baja adherencia a órganos y tejidos corporales sensibles. La lámina 12 se superpone a la malla 10 y se une a ella a través de una pluralidad de filamentos de unión 14 de manera que se forma una estructura estratificada.

El material usado para la lámina 12 puede ser sintético o natural, reabsorbible o no reabsorbible, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido, mientras que el material usado para la malla 10, y para los filamentos de unión 14, puede ser, por ejemplo, propileno de monofilamento.

Los filamentos de unión 14 están dispuestos unos junto a otros -de manera ventajosa, espaciados sustancialmente en la misma medida- con una separación 16 entre ellos que es no mayor que 5 mm, preferentemente no mayor que 3 mm y más preferentemente todavía entre 1 y 2 mm.

Cada filamento 14 tiene una pluralidad de puntos de fijación 18 a la malla 10 que están separados no más de 15 mm y ventajosamente no más de 10 mm de tal manera que cada extensión 20 de filamento 14 entre dos puntos de fijación 18 sucesivos se proyecta desde la superficie de malla 10 frente a la lámina 12. Preferentemente estas extensiones 20 de filamento 14 son todas de igual longitud comprendida entre 5 y 9 mm de tal manera que puntos de fijación 18 similares de varios filamentos 14 están dispuestos en filas 22 que son paralelas entre sí y sustancialmente perpendiculares a las extensiones adyacentes 20 de los filamentos 14.

Ventajosamente, el diámetro de los filamentos de unión 14 es mayor que el del filamento en malla 10, de manera que el valor de la proporción entre estos diámetros está comprendido entre 1,1 y 2. De modo indicativo, el diámetro de filamentos de unión 14 está entre 160 y 200  $\mu\text{m}$ , mientras que el del filamento en malla 10 está entre 100 y 140  $\mu\text{m}$ .

Además de estar unidos a la malla 10, los filamentos de unión 14 están fusionados con la lámina 12 en las extensiones en saliente 20 que actúan como puentes entre puntos de fijación 18 sucesivos. La fusión se efectúa usando procedimientos convencionales, por ejemplo, a través de la acción combinada de calor y presión en un procedimiento de laminado en caliente. Durante este último y posteriormente en uso, los filamentos de unión 14 conservan la malla 10 a una distancia de la lámina 12, evitando los intersticios que son esenciales para permitir que no se obstruya el crecimiento tisular, y evitando que el filamento en la malla 10 perfore la lámina, interrumpiendo su continuidad.

En conjunto se obtiene una estructura de prótesis cohesionada que es resistente al desgarró y la deslaminación, y análogamente es resiliente y flexible.

Naturalmente, mientras se mantenga el principio de la invención, las formas de realización y los detalles de construcción pueden modificarse con respecto a los descritos e ilustrados, que se han ofrecido simplemente a modo de ejemplo, sin salir por ello del ámbito de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis quirúrgica para la reparación de tejidos blandos, en particular para el tratamiento de hernias y/o laparocelos a través de una vía intraperitoneal, que comprende:
- 5 - una malla (10) de filamentos de material polimérico biocompatible y no reabsorbible que tiene intersticios que permiten el crecimiento tisular, y
- 10 - una lámina (12) de material polimérico que tiene propiedades de barrera y baja adherencia a órganos y tejidos sensibles, estando dicha lámina (12) superpuesta y unida a dicha malla (10) de manera que se forma una estructura estratificada;
- 15 caracterizándose dicha prótesis porque dicha lámina (12) está unida a dicha malla (10) a través de una pluralidad de filamentos (14) situados longitudinalmente entre sí con una separación (16) de no más de 5 mm, teniendo cada filamento (14) una pluralidad de puntos (18) de fijación a dicha malla (10) separados no más de 15 mm, y proyectándose cada extensión (20) de filamento (14) entre dos puntos de fijación (18) sucesivos desde la superficie de la malla (10) frente a la lámina (12) y estando fusionadas con dicha lámina (12).
- 20 2. Una prótesis según la reivindicación 1, en la que dicha malla (10) es de polipropileno.
3. Una prótesis según la reivindicación 1 ó 2, en la que dicha lámina (12) es de politetrafluoroetileno expandido.
4. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos filamentos de unión (14) son del mismo material que el que forma la malla (10).
- 25 5. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la proporción entre los diámetros de dicho filamento de unión (14) y el filamento que forma la malla (10) está entre 1,1 y 2.
- 30 6. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos filamentos (14) están dispuestos uno al lado del otro con una separación (16) de no más de 3 mm y preferentemente entre 1 y 2 mm.
7. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos filamentos (14) están espaciados sustancialmente en la misma medida.
- 35 8. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las extensiones (20) de filamento (14) entre dos puntos de fijación (18) sucesivos del filamento (14) con la malla (10) no son mayores que 10 mm y de una longitud comprendida preferentemente entre 5 y 9 mm.
- 40 9. Una prótesis según la reivindicación 1, en la que dichas extensiones (20) de filamento (14) son todas sustancialmente de la misma longitud, de manera que los puntos de fijación (18) similares de los diversos filamentos (14) están dispuestos en filas (22) que son paralelas entre sí y sustancialmente perpendiculares a las extensiones adyacentes (20) de dichos filamentos (14).
- 45 10. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha prótesis tiene un grosor de entre 0,4 y 0,6 mm.
11. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha lámina (12) está unida a dichos filamentos de unión (14) a través de un procedimiento de laminado en caliente.
- 50 12. Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende sólo dicha malla (10) y dicha lámina (12) unidas por dichos filamentos (14).

FIG.1

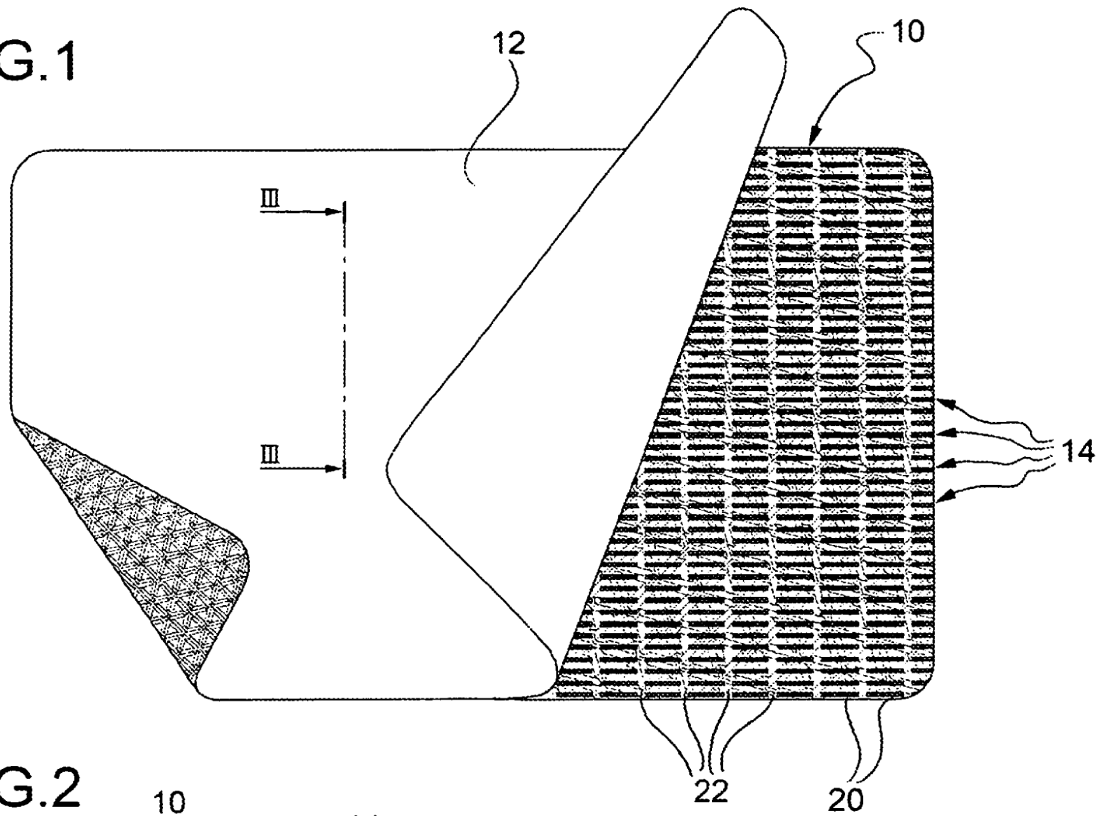
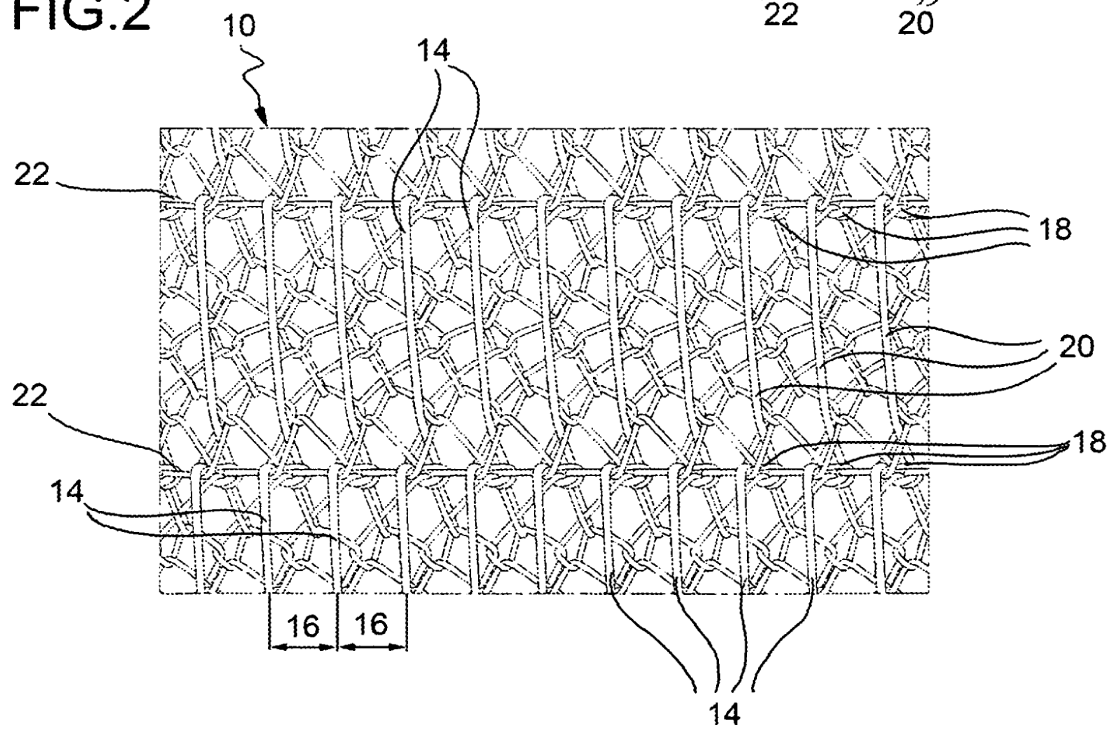


FIG.2



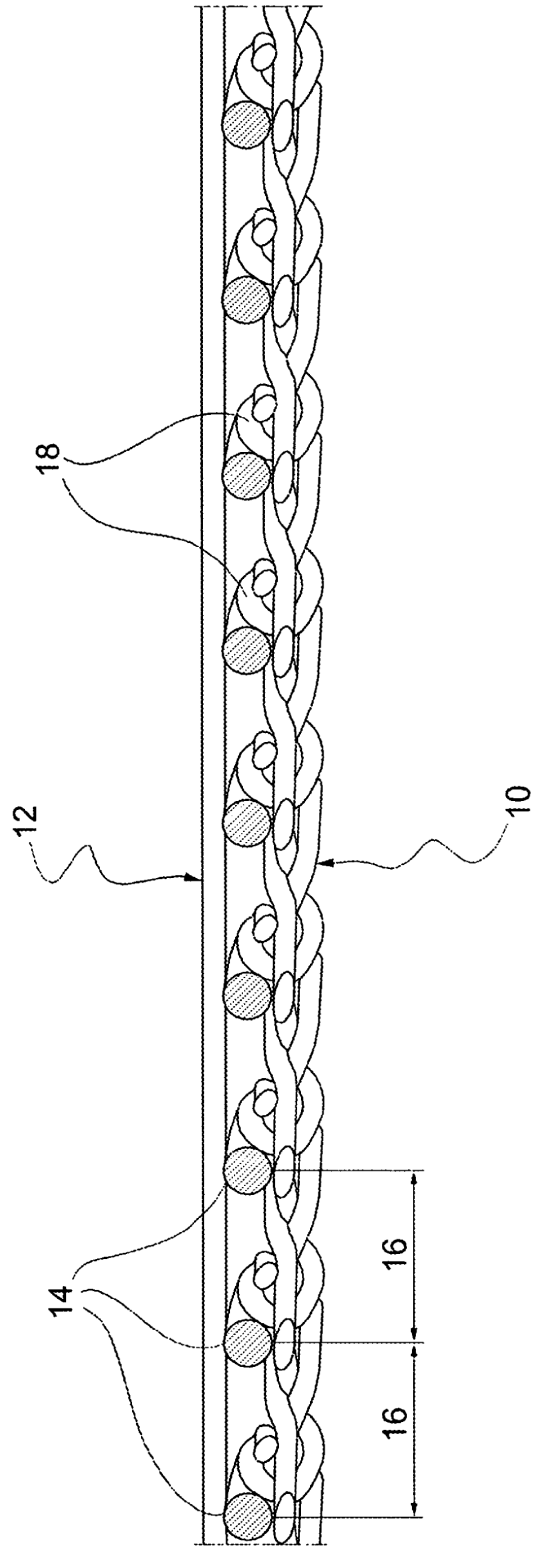


FIG.3