

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 800**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2010 E 10197286 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2013 EP 2340769**

54 Título: **Implante, especialmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria, procedimiento para su fabricación y set quirúrgico**

30 Prioridad:

**31.12.2009 DE 102009060802**

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

**09.05.2013**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (50.0%)**

**Am Aesculap-Platz**

**78532 Tuttlingen/Donau, DE y**

**ITV DENKENDORF PRODUKTSERVICE GMBH**

**(50.0%)**

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH;**

**WEIS, CHRISTINE;**

**MÜLLER, ERHARD y**

**SCHMEES, HANS-GERD**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

ES 2 402 800 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, especialmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria, procedimiento para su fabricación y set quirúrgico.

5

[0001] La invención se refiere a un implante, que sirve especialmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria, a un procedimiento de fabricación para el implante, así como a un set quirúrgico para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

10

[0002] La incontinencia urinaria, es decir la pérdida de orina automática e involuntaria, es una enfermedad ampliamente extendida sobre todo con el avance de la edad en hombres y mujeres. En la actualidad, solo en Alemania padecen de incontinencia urinaria aproximadamente 6 millones de personas.

15

[0003] La medicina conoce más de media docena de formas de manifestación de la incontinencia urinaria. Las formas de manifestación más importantes son la incontinencia de estrés, de urgencia y de rebosamiento.

20

[0004] La incontinencia de esfuerzo o de estrés aparece sobre todo en mujeres. En este caso se produce una pérdida de orina indeseada en caso de soportar cargas en el cuerpo, particularmente al reírse, toser, estornudar o hacer ejercicio físico. Esta resulta de un debilitamiento del esfínter uretral que se debe a un aflojamiento de los músculos del perineo y/o que, debido a una deficiencia intrínseca del esfínter (ISD), ya no se puede controlar la vejiga.

25

[0005] La incontinencia de urgencia afecta, sobre todo, a las personas mayores. La causa se encuentra en una hiperactividad o hipersensibilidad de la vejiga. Por un lado, las señales sobre el estado de llenado de la vejiga no se procesan de forma correcta en la médula espinal, por otra parte, la vejiga ya no se puede vaciar completamente "por decisión propia". De aquí se origina una desproporción entre la necesidad repentina de orinar acompañada de pérdida de orina y la incapacidad de "aliviarse" de forma intencionada. En los estadios tempranos se habla también de una "vejiga irritada".

30

[0006] La incontinencia de rebosamiento aparece sobre todo en hombres. Esta se caracteriza por una pérdida de orina involuntaria gota a gota en caso de que la vejiga urinaria esté muy llena. Una micción frecuente con una cantidad inferior de orina (el llamado volumen de micción) es lo normal. Por eso quedan grandes cantidades de orina restante. Las causas son obstrucciones en la vía de salida en el área de salida de la vejiga o del cuello de la vejiga o la uretra. Puesto que la próstata se encuentra por debajo de la vejiga urinaria del hombre y rodea la uretra en la salida de la vejiga, los agrandamientos de la próstata pueden presionar la uretra. Como consecuencia de ello, el músculo de la vejiga ya no puede emplear fuerza suficiente para vaciar la vejiga, por lo cual la vejiga sigue llenándose. En cuanto la presión de relleno de la vejiga sobrepasa la presión de cierre, sale orina de forma involuntaria. Por ello, la existencia de una hiperplasia benigna de próstata o un carcinoma de próstata es frecuentemente la causa por la que aparece una incontinencia de rebosamiento. Tras una resección (parcial) de la próstata (llamada prostatectomía), los hombres también pueden padecer frecuentemente de incontinencia de estrés. La incontinencia de estrés puede basarse en este caso, como en las mujeres, en una debilidad intrínseca del esfínter (ISD).

35

40

[0007] Generalmente se implanta un esfínter urinario artificial hidráulico para el tratamiento de la incontinencia de estrés. Sin embargo, los esfínteres de este tipo son por un lado costosos y caros en su fabricación. Por otro lado, frecuentemente son la causa de erosiones del tejido y/o infecciones. Esto puede conllevar complicaciones postoperatorias y puede requerir particularmente reintervenciones quirúrgicas.

45

[0008] Ya en los años sesenta del siglo pasado se desarrolló la conocida como técnica de cabestrillo. En esta técnica se fija en la zona del vientre una banda que pasa por debajo de la uretra, para elevarla un poco junto con el cuello de la vejiga, lo cual es útil particularmente en los casos de un hundimiento de la vejiga. Ha dado especialmente buenos resultados la colocación mínimamente invasiva de un implante que, por ejemplo, en una paciente ha pasado a través de la pared vaginal y se ha colocado en la zona del vientre como un lazo en forma de U, que agarra la uretra por debajo, acabando abiertos los extremos libres del lazo en la pared abdominal. La banda se fija mediante tejido conjuntivo que crece hacia dentro. Dichas bandas y los instrumentos correspondientes para la colocación en el abdomen se describen por ejemplo en las publicaciones WO 90/0 37 66, WO 96/0 65 67, WO 97/134 65 y WO 2001/0 30 2 46.

50

55

[0009] Del documento WO 02/078571 A2 se conocen implantes para el tratamiento de la incontinencia urinaria así como dispositivos para colocarlos en la zona del espacio retropúbico y fijarlos con la fascia endopélvica. Los implantes se pueden unir con ayuda de un material de sutura reabsorbible con instrumentos de introducción quirúrgicos.

60

[0010] El documento US 2003/0130670 A1 divulga bandas textiles para la incontinencia urinaria, que se pueden colocar con un dilatador en el cuerpo de un paciente. Un hilo de tracción unido a la banda de incontinencia facilita a los cirujanos la colocación de la banda.

65

[0011] En el documento WO 02/078552 A1 se describen mallas para prolapso que presentan un orificio con un hilo de tracción dispuesto alrededor de este orificio. En caso de tracción en el hilo se produce un estrechamiento del orificio y, con ello, una reducción de la malla para prolapso, con lo cual se facilita su colocación en el cuerpo del paciente.

[0012] El documento EP 0108171 A1 describe materiales de implante tejidos, que están configurados de tal manera que facilitan el crecimiento de tejido a ambos lados. El material puede existir, por ejemplo, en forma de un terciopelo doble que impide, por un lado, una coagulación prematura de la sangre y, por otro, favorece el crecimiento de tejido.

5 [0013] El documento WO 98/49967 A1 describe una prótesis de tejido para la reparación del tejido, que comprende una capa de barrera microporosa así como una capa porosa que favorece el crecimiento de tejido. Las capas individuales pueden presentar, por ejemplo, una construcción de satén.

10 [0014] Para unir una banda de incontinencia urinaria con un instrumento de introducción, se emplean generalmente los llamados adaptadores. A este respecto se trata de piezas de unión que constan usualmente de materiales de plástico que, en la dirección del instrumento de introducción, presentan frecuentemente un estrechamiento cónico. Mediante el estrechamiento cónico se dilata el orificio de pinchazo formado por el instrumento de introducción, para que la banda de incontinencia urinaria pueda deslizarse con poca fricción a través de este en la medida de lo posible. A este respecto, la desventaja es que el adaptador debe fabricarse en una fase de producción separada, debe adaptarse específicamente a la banda de incontinencia urinaria y debe unirse a dicha banda de incontinencia urinaria. La unión de la banda de incontinencia urinaria y el adaptador es realizada muy frecuentemente por los cirujanos mismos, lo cual complica el manejo de las combinaciones correspondientes de adaptador y banda de incontinencia urinaria. A esto se añade que los adaptadores se forman generalmente de materiales de plástico más duros, que pueden conllevar traumatizaciones del tejido no deseadas.

20 [0015] Por consiguiente, la presente invención tiene el objeto de proveer un implante quirúrgico que evita deficiencias conocidas del estado de la técnica y particularmente sin la utilización de adaptadores o dilatadores se puede unir con instrumentos de introducción quirúrgicos.

25 [0016] Esta tarea se resuelve según la invención mediante un implante quirúrgico con las características de la reivindicación independiente 1. Las formas de realización preferidas del implante son objeto de las reivindicaciones dependientes 2 hasta 10. Un procedimiento para la fabricación del implante es objeto de la reivindicación 11. Las formas de realización preferidas del procedimiento de fabricación se reflejan en las reivindicaciones dependientes 12 hasta 14. Además, la presente invención se refiere a un set quirúrgico con las características de la reivindicación 15. El texto de todas las reivindicaciones se hace con referencia al contenido de la presente descripción.

35 [0017] El implante según la invención se trata de un implante quirúrgico, preferiblemente para la aplicación con el tratamiento de incontinencia urinaria, en forma de banda con estructura textil, una sección central y dos extremos a ambos lados de la sección central. En el área de, al menos, uno de los dos extremos, el implante en forma de banda presenta al menos un medio de fijación textil o formado por tejido para la fijación de la banda a un instrumento de introducción quirúrgico, preferiblemente a una aguja quirúrgica. Generalmente la sección central y ambos extremos de la banda y, preferiblemente la banda en sí, están desarrollados en forma de cinta.

40 [0018] La expresión "al menos un" puede significar en el sentido de la presente invención uno, dos, tres o una multitud, particularmente una multitud, de algo. De este modo, por ejemplo, la expresión "al menos un medio de fijación formado por tejido" en el sentido de la presente invención quiere decir que la banda puede presentar uno, dos, tres o varios elementos de fijación formados por tejido, particularmente una multitud de medios de fijación formados por tejido.

45 [0019] La expresión "medio de fijación formado por tejido" en el sentido de la presente invención debe entenderse a ser posible de forma amplia y significa particularmente que el medio de fijación puede poseer una estructura textil y/o puede ser fabricado conforme a un procedimiento textil. La estructura textil puede estar formada, por ejemplo, por un hilo o un trozo de hilo o segmento de hilo.

50 [0020] El al menos un medio de fijación formado por tejido sirve ventajosamente como recambio para los adaptadores o dilatadores conocidos del estado de la técnica, que generalmente constan de plástico duro y, por lo tanto, causan traumatizaciones al ser introducidos en un tejido biológico. Ya no es necesaria una adaptación y fijación dispendiosa y complicada de los adaptadores a implantes, particularmente bandas de incontinencia. La fijación de la banda a un instrumento de introducción quirúrgico se realiza mediante el al menos un medio de fijación formado por tejido. Dependiendo de la formación del al menos un medio de fijación textil, esto puede ocurrir por ejemplo mediante un sencillo mecanismo de suspensión o colgante o de enganche. Esto conlleva en total un manejo simplificado notablemente de la banda, particularmente en combinación con un instrumento quirúrgico para la introducción de la banda en el cuerpo de un paciente. Debido a la fuerza de tracción que ejerce el cirujano durante la implantación del instrumento de introducción quirúrgico sobre la banda, el diámetro de la banda se reduce. Esto permite un adelgazamiento del tejido esencialmente liso de la banda, de modo que no se debe temer apenas por las traumatizaciones del tejido a consecuencia de procedimientos de frotamiento, como típicamente aparecen por el uso de adaptadores o dilatadores.

65 [0021] La sección central de la banda generalmente está prevista para la elevación o el soporte de una estructura anatómica. Preferentemente, la sección central sirve para el soporte del cuello de la vejiga y/o la uretra, particularmente para la uretra bulbar. Mediante la banda según la invención se comprime de forma especialmente ventajosa únicamente el sector ventral de una uretra, de modo que el suministro de sangre no se ve afectado en la zona dorsal y lateral de

esta. Preferentemente, el músculo bulboesponjoso del paciente se deja intacto con el uso de la banda como banda de incontinencia, de modo que este puede proteger a modo de "cojín protector" la uretra posterior de erosiones del tejido.

5 [0022] Los extremos sirven principalmente para la fijación de la banda en el cuerpo de un paciente, por ejemplo en áreas tisulares ventrales, laterales y/o dorsales en la zona de la uretra de un paciente. La banda se puede fijar, en este caso, mediante adhesivos tisulares y/o suturas en el cuerpo del paciente. Eventualmente puede estar previsto que los extremos se acorten tras la fijación de la banda.

10 [0023] En una forma de realización adicional, al menos uno de los dos extremos, particularmente ambos extremos, posee un extremo que se estrecha en el diámetro y es preferiblemente redondeado.

15 [0024] En una forma de realización preferida, en la zona de los dos extremos respectivamente la banda presenta al menos un, particularmente, uno, dos, tres o varios, medios de fijación formados por tejido. De esta manera, se puede fijar la banda en ambos extremos respectivamente a un instrumento de introducción quirúrgico, preferiblemente a una aguja quirúrgica. Los medios de fijación en el área de los extremos pueden ser formados igual o de forma diferente. Las formas de presentación adecuadas para el al menos un medio de fijación textil se explican de forma detallada a continuación.

20 [0025] El al menos un medio de fijación formado por tejido se inserta en la estructura textil de la banda. De esta manera, se impide con especial ventaja una sustitución anticipada del al menos un medio de fijación de la banda formado por tejido, particularmente durante la implantación de la banda y/o una sustitución postoperativa.

25 [0026] El al menos un medio de fijación formado por tejido puede sobresalir del nivel de la estructura textil de la banda y/o estar formado en el nivel de la estructura de la banda textil. Particularmente se puede preveer según la invención, que el implante en la zona de uno de los extremos presenta al menos un medio de fijación formado por tejido que sobresale del nivel de la estructura de la banda textil y en la zona del otro extremo presenta un medio de fijación formado por tejido situado en el nivel de la estructura de la banda textil.

30 [0027] En otra forma de realización se forma el al menos un medio de fijación formado por tejido en la zona del canto o del borde del al menos un extremo, particularmente de ambos extremos. La formación del al menos un medio de fijación formado por tejido en la zona del canto o del borde de la banda tiene la ventaja de que es posible fabricar de forma más sencilla una unión entre el implante según la invención y un instrumento de introducción quirúrgico.

35 [0028] En una forma de realización especialmente preferida, el al menos un medio de fijación formado por tejido está formado en forma de curva, de bucle o de lazo. En esta forma de realización, el al menos un medio de fijación formado por tejido puede poseer por ejemplo un trazado en forma de círculo, de O y/o de óvalo, particularmente de elipse.

40 [0029] El al menos un medio de fijación formado por tejido está unido, en una forma de realización adicional, con el al menos un extremo, preferiblemente con ambos extremos, formando así un nudo, lazo o un bucle.

45 [0030] El al menos un medio de fijación formado por tejido posee forma de hilo. Al menos un hilo forma parte del montaje de la estructura textil de la banda o se integra en dicha estructura textil de la banda. Donde al menos un hilo se puede tratar de un hilo de banda original, es decir de un hilo, que ha sido usado para la fabricación de la banda y/o de un hilo introducido adicionalmente en la estructura textil de la banda. Debido a la introducción adicional de uno o eventualmente de varios hilos no es necesario utilizar hilos de la estructura de la banda para la formación del al menos un medio de fijación textil, lo cual conllevaría eventualmente una debilitación de la estructura de la banda. El al menos un hilo puede estar formado como monofilamento, pseudomonofilamento, multifilamento, particularmente multifilamento entretejido o hilo multifilamento.

50 [0031] En una forma de realización adicional, el al menos un medio de fijación formado por tejido comprende dos, tres o varios hilos, particularmente dos, tres o varios hilos adicionales introducidos en la estructura de la banda. Esto permite de forma especialmente ventajas una fijación o suspensión de la banda mas estable y, con ello, más segura a un instrumento de introducción quirúrgico. En otra forma de realización, el al menos un medio de fijación formado por tejido comprende al menos un hilo de banda, eventualmente varios hilos de banda, y al menos un hilo introducido adicionalmente en la estructura de la banda, eventualmente varios hilos introducidos adicionalmente en la estructura de la banda. Con referencia a otras características y detalles de las formas de realización descritas en este párrafo se toma particularmente como referencia el párrafo anterior.

60 [0032] En formas de realización idóneas se forma el al menos un medio de fijación formado por tejido como lazo de hilo, particularmente lazos de terciopelo y/o hilo flotante.

65 [0033] Según otra forma de realización, el al menos un medio de fijación formado por tejido es un tejido textil en forma de lazo o de cuerda, particularmente un cordel o un trenzado, particularmente un trenzado tubular o de redondeado. La formación del al menos un medio de fijación formado por tejido como tejido textil en forma de lazo o de cuerda permite una suspensión especialmente segura de la banda en un instrumento de introducción quirúrgico.

5 [0034] La banda presenta en otra forma de realización al menos en la zona de uno de sus dos extremos, preferiblemente en la zona de los dos extremos, al menos un, particularmente un hilo de separación o divisorio eliminable de la estructura de la banda, que se extiende preferiblemente en dirección longitudinal del extremo o los extremos. Los hilos de separación o divisores correspondientes pueden servir, como se describe en el párrafo siguiente, para la formación de orificios preferiblemente en forma de ranura.

10 [0035] Para el ajuste de la tensión de la sección central al implantar la banda al menos un extremo, preferiblemente ambos extremos, pueden presentar un orificio, en el cual esté preferiblemente quebrada la estructura de la banda. El orificio puede poseer forma de círculo, ovalada, especialmente elipsoidal, forma de cinta o de ranura. Sin embargo, se prefiere que el orificio posea forma de ranura. El orificio en sí se puede tratar de un orificio producido de forma mecánica, térmica o mediante un láser. El orificio se puede producir particularmente a través de procedimientos de corte y/o de estampado. En formas de realización preferidas, el orificio se forma mediante la eliminación, particularmente recorte, de al menos un hilo de separación o divisorio que se extiende en dirección longitudinal al menos de uno de los dos extremos, preferiblemente de los dos extremos.

15 [0036] En otra forma de realización idónea existe al menos un medio de fijación formado por tejido reforzado. Para el refuerzo del medio de fijación, este puede comprender varios hilos y existir, por ejemplo, como ya se ha mencionado anteriormente, como multifilamento, hilo multifilamento, hilo, cordel o trenzado. En otras palabras, el medio de fijación textil puede existir reforzado. Como alternativa o en combinación con esto se puede termofijar o soldar, particularmente soldar por ultrasonido, al menos un medio de fijación formado por tejido. Por ejemplo, el al menos un medio de fijación formado por tejido puede ser soldado con materiales biológicos, particularmente gelatina, colágenos y/o albúmina.

20 [0037] El implante o la banda puede ser reabsorbible, parcialmente reabsorbible o no ser reabsorbible. Si la banda es reabsorbible o parcialmente reabsorbible, tras la reabsorción o absorción parcial queda menos material o ningún material extraño en el cuerpo de un paciente, por lo cual se minimiza el riesgo de reacciones de rechazo.

25 [0038] En una forma de realización adicional, al menos la sección central de la banda es reabsorbible. Preferentemente, la sección central es reabsorbible y al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, no es reabsorbible. Mediante la reabsorción de la sección central pueden aparecer reacciones inflamatorias, que favorecen la renovación de tejido conjuntivo, particularmente en forma de tejido cicatricial. Conforme a lo anteriormente mencionado, la sección central de la banda está prevista generalmente para la elevación o para el soporte de estructuras anatómicas, particularmente el cuello de la vejiga y/o la uretra, preferentemente la uretra bulbar. Esta función de soporte o de elevación de la sección central puede ser asumida, por consiguiente, de manera especialmente ventajosa por el tejido conjuntivo formado o por el tejido cicatricial. En relación a los materiales reabsorbible o no reabsorbibles apropiados para las secciones de banda individuales se toman como referencia los materiales citados a continuación.

30 [0039] En una forma de realización alternativa adicional, al menos la sección central de la banda está formada de forma no reabsorbible. Preferentemente, la sección central no es reabsorbible y al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, es reabsorbible. En relación a los materiales reabsorbibles o no reabsorbibles para las secciones de banda individuales se remite igualmente a los materiales citados a continuación.

35 [0040] La banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, se construyen en otra forma de realización con una capa, con dos capas, con tres capas o con más capas.

40 [0041] Al menos la sección central, particularmente sólo la sección central, es construido en forma de doble capa en una forma de realización adicional, donde se forma una capa de un material reabsorbible y otra capa de un material no reabsorbible. De esa manera, la función de soporte o de elevación de la capa de sección central no reabsorbible puede ser adicionalmente reforzada mediante el tejido conjuntivo nuevo que se ha formado, particularmente tejido cicatricial, que ha surgido a consecuencia de la reabsorción de la capa de sección central reabsorbible. La capa reabsorbible preferentemente se forma a modo de lámina, para evitar erosiones del tejido. En relación a los materiales reabsorbibles o no reabsorbibles apropiados para las capas individuales se remite igualmente a los materiales citados a continuación.

45 [0042] Además puede estar previsto que el al menos un medio de fijación formado por tejido, particularmente sólo el al menos un medio de fijación formado por tejido sea reabsorbible. Como se ha mencionado al principio, el al menos un medio de fijación formado por tejido sirve principalmente para la fijación de la banda a un instrumento de introducción quirúrgico apropiado, generalmente a una aguja quirúrgica. Tras la implantación exitosa de la banda, el al menos un medio de fijación formado por tejido ha conseguido, por lo tanto, su objetivo principal y en principio ya no es necesario. Mediante la forma de realización descrita en este párrafo se puede reducir, por lo tanto, igualmente la proporción de material ajeno en el cuerpo de un paciente.

50 [0043] La banda presenta en otra forma de realización ventajosa a lo largo de al menos uno de sus bordes longitudinales o uno de sus cantos longitudinales, preferiblemente a lo largo de los dos bordes longitudinales o cantos longitudinales, estructuras accesibles por detrás para células del cuerpo y/o tejido del cuerpo. Estas estructuras sirven preferiblemente para un anclaje primario de la banda durante y después de la operación. Las estructuras accesibles por detrás pueden sobresalir de la unión textil de la banda. Se prefieren las estructuras accesibles por detrás insertadas firmemente en la estructura textil de la banda. Para evitar una irritación duradera del tejido, puede estar previsto

eventualmente que las estructuras accesibles por detrás para células del cuerpo y/o tejido del cuerpo son reabsorbibles. Las estructuras accesibles por detrás se pueden seleccionar por ejemplo del grupo que consiste en crespones, flecos, hilos texturados, lazos de terciopelo, hilos flotantes y combinaciones de ellos. Preferentemente, las estructuras accesibles por detrás para células del cuerpo y/o tejido del cuerpo se tratan de hilos de canto longitudinales en forma de lazo. En este sentido también se toma como referencia el documento EP 1 361 834 B1, cuya divulgación con respecto a los hilos de canto descritos en él se hace mediante referencia explícita al contenido de la presente descripción.

[0044] Según otra forma de realización, el al menos un medio de fijación formado por tejido para células del cuerpo y/o tejido del cuerpo presenta estructuras accesibles por detrás. En relación a posibles formaciones de las estructuras accesibles por detrás se remite al párrafo anterior.

[0045] En una forma de realización adicional, la banda presenta, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, hilos con una superficie perfilada. Preferentemente, la banda presenta hilos porosos. Los hilos de este tipo se pueden fabricar, por ejemplo, mediante técnicas de lavado, las llamadas técnicas de lixiviación. Por ejemplo, a una fundición de polímeros se pueden añadir sales, antes de que la fundición se desarrolle o se extruda en hilos. Tras el enfriamiento y solidificación de los hilos desarrollados o extrudidos, las sales se pueden eliminar de los hilos mediante un disolvente adecuado. La utilización de hilos porosos para la fabricación de la banda ofrece, entre otras, la ventaja de una carga de sustancia activa más simple de la banda. Las sustancias activas adecuadas fundamentalmente se presentan a continuación con más detalle.

[0046] La banda fundamentalmente puede estar formada, en particular la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, de cualquier material biocompatible, preferiblemente materiales biocompatibles que formen hilos. Por material biocompatible debe entenderse, en el sentido de la presente invención, un material compatible con el cuerpo o el tejido. La sección central y ambos extremos pueden estar formados, en este caso, por el mismo material o por materiales diferentes. Particularmente, ambos extremos pueden estar formados por el mismo material y la sección central, por otro material. Además, el material puede ser reabsorbible, parcialmente reabsorbible o no reabsorbible. Generalmente, los materiales idóneos son polímeros. Los polímeros pueden tratarse de polímeros sintéticos, biopolímeros (polímeros naturales), polímeros derivados de biopolímeros o combinaciones de ellos. Los biopolímeros mencionados anteriormente pueden tratarse particularmente de proteínas, preferentemente proteínas extracelulares y/o polisacáridos, preferentemente mucopolisacáridos. Como polímeros derivados de biopolímeros se pueden considerar los derivados de la celulosa, particularmente alquilcelulosas, en parte al menos mucopolisacáridos desacetilados, sales de ellos o combinaciones de ellos.

[0047] En una forma de realización preferida, la banda se forma, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, a partir de un polímero sintético no reabsorbible, que es seleccionado del grupo que consiste en poliolefina, particularmente polietileno, polietilenos de alta densidad (HDPE), polietilenos de baja densidad (LDPE), polietileno de alto peso molecular (HMWPE), polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), polipropileno, polivinilideno difluorido (PVDF), politetrafluoretileno (PTFE) y/o polihexafluorpropileno, poliéster, particularmente tereftalato de polietileno (PET) y/o tereftalato de polibutileno (PBT), poliamida, poliuretanos, poliétercetonas, sulfuro de polifenileno, copolímeros de ellos y combinaciones de ellos, particularmente mezclas.

[0048] En otra forma de realización preferida, la banda se forma, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, a partir de un polihidroxialcanoato, particularmente a partir de ácidos  $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -, y/o  $\delta$ -hidroxicarboxílicos. Los polihidroxialcanoatos preferidos son seleccionados del grupo que consiste en ácido poliláctico, ácido poliglicólico, poli- $\epsilon$ -caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-p-dioxanona, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, copolímeros de ellos y combinaciones, particularmente mezclas. Un copolímero preferido se basa en glicólido y lactida.

[0049] Por copolímeros se deben entender, en el sentido de la presente invención, polímeros que muestran al menos dos unidades monoméricas diferentes. Correspondientemente, en el concepto de copolímeros no sólo se incluyen copolímeros en el sentido más estricto (polímero a base de dos unidades monoméricas diferentes), sino también terpolímeros, tetrapolímeros y similares. Además, los copolímeros pueden tratarse de copolímeros estadísticos o segmentados (polímeros de bloque).

[0050] En otra forma de realización preferida, la banda se forma, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, a partir de un biopolímero o un polímero derivado de este, que es seleccionado del grupo que consiste en gelatina, colágeno, elastina, reticulina, fibronectina, albúmina, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxibutilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, sulfato de queratano, dermatansulfato, sulfato de condroitina, ácido hialurónico, quitosano, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, alcohol polivinílico, sales de ellos y combinaciones de ellos.

[0051] En otra forma de realización preferida, la banda se forma, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, a partir de un tejido biológico, preferiblemente de animal. El tejido es preferentemente de origen xenógeno, particularmente porcino, bovino o equino. Un tejido animal preferido es tejido pericárdico, particularmente de origen bovino, que está disponible en el mercado por ejemplo bajo la denominación de

Lyoplant®.

5 [0052] En otra forma de realización, la banda se forma, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, a partir de una combinación de materiales, como se ha descrito particularmente de forma detallada en las formas de realización anteriores. Se prefiere especialmente una banda, cuya sección central está formada por un material reabsorbible, particularmente un polihidroxialcanoato como por ejemplo ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polihidroxibutirato, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-p-dioxanona, copolímeros de ellos o combinaciones de ellos, y cuyos dos extremos respectivamente se forman de una poliolefina, preferiblemente polipropileno. Se prefiere especialmente también una banda, cuya sección central está formada por una poliolefina, preferiblemente polipropileno, y cuyos dos extremos respectivamente en un material reabsorbible, particularmente un polihidroxialcanoato como por ejemplo ácido poliláctico, ácido poliglicólico, polihidroxibutirato, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-p-dioxanona, copolímeros de ellos o combinaciones de ellos. En ambas variantes previamente descritas de una banda según la invención, la sección central puede presentar adicionalmente una lámina protectora, preferiblemente de un tejido animal, por ejemplo de pericardio, particularmente de origen bovino, para evitar erosiones del tejido.

20 [0053] La banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, está formado generalmente por hilos o al menos presenta hilos. Los hilos se pueden tratar de monofilamentos, pseudomonofilamentos, multifilamentos, hilos de multifilamento y/o hilos entretejidos. Preferentemente la banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, está formada por hilos simples, especialmente hilos de polipropileno simples, o presenta hilos de este tipo.

25 [0054] El implante o banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, existe preferiblemente en forma de una malla textil. Se prefiere especialmente que la banda se efectúe como tejido, especialmente tejido de punto. Según la invención se prefiere además que, cuando la banda está fabricada de una sola pieza, particularmente esté tricotada de una sola pieza. Por ejemplo, la banda puede fabricarse en forma de una sola pieza a partir de una cinta de red, particularmente cortada o punzonada. Fundamentalmente también se puede prever que la sección central y ambos extremos se produzcan de forma separada y, finalmente, se unan entre sí a la banda según la invención. A tal objeto, las secciones de banda individuales pueden pegarse entre sí, soldarse, particularmente por ultrasoldado, y/o coserse. Para pegar las secciones de banda entre sí se pueden usar adhesivos tisulares, por ejemplo con base de cianoacrilato. Otras técnicas de unión adecuadas pueden basarse en cierres de terciopelo, cierres de velcro, cierres de ojal, cierres con botones a presión, cierres de ranura o en cierres basados en el conocido como principio atrapador de dedos.

35 [0055] En una forma de realización adicional, la banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente al menos la sección central, presenta una estructura textil tridimensional, preferiblemente para células del cuerpo y/o tejido del cuerpo accesibles por detrás. La estructura textil tridimensional se trata preferiblemente de una estructura de terciopelo, particularmente una estructura de terciopelo doble. En el caso de una estructura de terciopelo doble se pueden formar alturas de polo o de crespón diferentes, particularmente en lados opuestos de la banda, preferiblemente al menos de la sección central. Una formación de terciopelo de la banda puede provocar una irritación adicional del tejido, que igualmente estimula la renovación de tejido conjuntivo, particularmente tejido cicatricial, tras la implantación de la banda y, de esta manera, favorece de igual modo la elevación o sostenimiento de las estructuras anatómicas. Además, en el caso de la estructura textil tridimensional también se puede tratar de un tejido de separación, particularmente un tejido distanciador.

45 [0056] La banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, se puede realizar fundamentalmente en todas las uniones textiles. Por ejemplo, la banda puede estar formada por ligamento de tricot, ligamento de tejido-satén, ligamento de terciopelo, ligamento de paño, ligamento de esponja o combinaciones de ellos. Según la invención es especialmente preferida una combinación de ligamento de flecos con ligamento de paño.

55 [0057] Según otra forma de realización, la banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, está formado de manera elástica anisotrópica. Dicho en otras palabras, la banda puede poseer una elasticidad anisotrópica, es decir, que depende de la dirección. La sección central se forma, por ejemplo, de forma más elástica que ambos extremos de la banda. Esto tiene la ventaja de que la sección central se puede adaptar mejor a las variaciones, particularmente las condiciones del contenido, de estructuras anatómicas, por ejemplo de la vejiga urinaria. Además, permite a una formación menos elástica de ambos extremos tener una suspensión más fija o más tirante y, con ello, una suspensión más segura de la banda en el cuerpo de un paciente. Sin embargo, según la invención puede ser también posible en principio que ambos extremos se formen respectivamente más elásticos que la sección central.

65 [0058] En una forma de realización adicional, la banda en dirección transversal de la sección central está formada de forma más elástica que en dirección longitudinal de la sección central. Particularmente la banda en dirección transversal de la sección central se puede formar de forma más elástica que en dirección longitudinal y/o transversal, preferiblemente dirección transversal y longitudinal, de al menos uno de los dos extremos, preferiblemente de ambos extremos. Los extremos pueden presentar diferentes elasticidades en relación el uno con el otro. Sin embargo, según la

invención puede igualmente estar previsto que la banda en la zona de ambos extremos esté formada esencialmente de forma elástica isotrópica. Dependiendo de las circunstancias anatómicas del lugar del implante puede preferirse una de las formas de realización descritas anteriormente de una banda con forma elástica anisotrópica. Fundamentalmente, la banda puede estar formada también completamente de forma elástica isotrópica.

5

[0059] En otra forma de realización, el implante o banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, se forman en una malla de peso ligero. Preferentemente, la banda posee un peso por unidad de superficie entre 25 y 70 g/m<sup>2</sup>, particularmente 30 y 50 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente 30 y 40 g/m<sup>2</sup>. Una banda de peso ligero tiene la ventaja de que por ello se evitan erosiones del tejido o al menos se reducen de manera considerable. Según la invención se puede prever, por lo tanto, que al menos la sección central de la banda esté formada por una malla de peso ligero, particularmente como se describe en este párrafo.

10

[0060] En una forma de realización adicional, la banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, está formada por una malla puesta a la venta comercial por la solicitante bajo la denominación de Optilene<sup>®</sup> Mesh LP y/o Optilene<sup>®</sup> Mesh Elastic. En el caso de Optilene<sup>®</sup> Mesh LP se trata de una malla de polipropileno monofilar con un peso por unidad de superficie de aproximadamente 36 ± 5 g/m<sup>2</sup>, un tamaño de punto de aprox. 1 mm y una densidad de punto de aprox. 112 puntos por cm<sup>2</sup>. La malla Optilene<sup>®</sup> Mesh Elastic es una malla de polipropileno monofilar con un peso por unidad de superficie de aprox. 48 ± 7 g/m<sup>2</sup>, un tamaño de punto de 3,6 x 2,8 mm y una densidad de punto de aprox. 60 puntos por cm<sup>2</sup>. Según la invención se puede prever además que la banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, posea una estructura de malla, que corresponda a la estructura de malla de Optilene<sup>®</sup> Mesh LP y/u Optilene<sup>®</sup> Mesh Elastic, donde la estructura de malla de otro material que no sea polipropileno, está formado particularmente de un material reabsorbible y/o no reabsorbible. En relación a los materiales apropiados se toma completamente como referencia la presente descripción.

15

20

25

[0061] En una forma de realización especialmente preferida existe la banda en forma de la llamada red de gradientes. Por red de gradientes en el sentido de la presente invención, debe entenderse una malla interconectada textil de al menos dos, particularmente dos o tres, mallas individuales diferentes, donde las redes individuales superficiales están dispuestas la una al lado de la otra y están unidas entre ellas. En relación a técnicas de ligamento adecuadas se remite a las técnicas de ligamento ya citadas en otro punto de la presente descripción. En otras palabras, una red de gradientes se trata de una malla polifuncional en relación a sus características textiles, por ejemplo material del hilo, diámetro del hilo, calibre del hilo, tamaño de los poros o los puntos, densidad de los poros o los puntos y similares. Por ejemplo, la sección central de la banda puede poseer otra estructura de malla textil u otra estructura textil y, con ello, otras características textiles diferentes a las de ambos extremos de la banda. Ambos extremos pueden poseer la misma estructura de malla textil. Según la invención es posible igualmente que ambos extremos en relación el uno al otro posean estructuras de red inseparables. En otras palabras, según la invención se puede prever que cada sección (sección central y ambos extremos a ambos lados de la sección central) de la banda posea una estructura de red diferente.

30

35

40

[0062] En otra forma de realización, la banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, presenta al menos en un lado de la superficie de esta, un revestimiento o impregnación. El revestimiento o impermeabilización está preferiblemente liso y particularmente impermeabilizado. Preferentemente se forma el revestimiento o impregnación como lámina o película. El revestimiento o impregnación está formado convenientemente de un material biocompatible. El material es preferentemente reabsorbible, al menos parcialmente reabsorbible. El material se puede tratar fundamentalmente de un polímero o copolímero sintético reabsorbible, particularmente un polihidroxialcanoato o de un copolímero polihidroxialcanoato. En este sentido, se hace referencia completamente a la descripción precedente. Preferentemente es el material un biopolímero, preferiblemente una proteína, un polisacárido, una sal de ellos o una combinación de ellos. Como proteínas se pueden tomar en consideración proteínas extracelulares o sales de ellas. Los polisacáridos preferidos son mucopolisacáridos, al menos mucopolisacáridos desacetilados parcialmente, derivados de celulosa, particularmente alquilcelulosas, sales de ellos o combinaciones de ellos. Preferentemente el material del revestimiento o impregnación es seleccionado del grupo que consiste en gelatina, colágeno, reticulina, elastina, fibronectina, albúmina, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxibutilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, heparan sulfato, dermatan sulfato, sulfato de queratano, sulfato de condroitina, almidón, quitosano, dextrano, amilopectina, amilosa, alcohol polivinílico, sales de ellos y combinaciones de ellos. Como tejido biológico se toma en consideración preferiblemente tejido animal, especialmente xenógeno, particularmente de origen porcino, bovino o equino. Un tejido preferido representa tejido pericárdico, particularmente de origen bovino. Por ejemplo, el tejido biológico puede tratarse de un pericardio disponible en el mercado bajo la denominación de Lyoplast<sup>®</sup>. Mediante un revestimiento, como se describe en este párrafo, pueden evitarse adhesiones de tejido indeseadas por ejemplo con estructuras anatómicas, particularmente la vejiga urinaria, el cuello de la vejiga urinaria y/o la uretra, particularmente la uretra bulbar, y/o erosiones del tejido indeseadas.

45

50

55

60

[0063] En una forma de realización adicional, sólo la sección central presenta un revestimiento o impregnación. El revestimiento o impregnación se puede formar particularmente como lámina protectora o capa de protección para evitar erosiones del tejido. En relación a otros detalles y características del revestimiento o impregnación se remite completamente a las formas de realización hechas en el párrafo anterior.

65

5 [0064] La banda, particularmente la sección central y/o al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, puede presentar además aditivos, particularmente sustancias activas biológicas, medicinales y/o farmacéuticas y/o aditivos detectables. Los aditivos adecuados se pueden seleccionar por ejemplo del grupo que  
 10 consiste en sustancias activas antimicrobianas, particularmente antibióticas, sustancias activas desinfectantes, sustancias activas antiinflamatorias, sustancias activas paliativas del dolor, factores de crecimiento celular, factores de reclutamiento celular, factores de diferenciación celular, factores de adhesión celular, medios de contraste para radiología, particularmente sulfato de bario, y combinaciones de ellos. Por agentes activos antimicrobianos en el sentido de la presente invención se deben entender sustancias activas, que reducen y/o destruyen generalmente la capacidad  
 15 de multiplicación y/o contagiosidad de los microorganismos. Como sustancias activas antimicrobianas se deben mencionar en primer lugar metales, aleaciones de metal y/o compuestos de metal, particularmente sales metálicas. Las sustancias activas antimicrobianas preferidas se seleccionan, por consiguiente, del grupo consistente en cobre metálico, cinc, plata, oro, platino, titanio, combinaciones de estos y compuestos, particularmente aleaciones y/o sales. Otros ejemplos de sustancias activas antimicrobianas se pueden seleccionar del grupo que consiste en quitosano, poli-ε-lisina, polihexametilenbiguanida, Akazid<sup>®</sup>, ciclohexidina, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), octenidina, cloruro de benzalconio, cloruro de cetilpiridinio, sales de ellos, particularmente sales grasas de ellos, y combinaciones de ellos.

20 [0065] En una forma de realización continua se encuentran los aditivos descritos en la sección anterior de forma particular, particularmente como micro- y/o nanopartículas.

[0066] La banda según la presente invención existe generalmente en forma esterilizada y particularmente confeccionada.

25 [0067] Como ya se ha mencionado en varias ocasiones, el implante según la invención es adecuado sobre todo para el tratamiento de la incontinencia urinaria. En otras palabras, el implante se trata preferiblemente de una banda de incontinencia urinaria. Como tal, se puede usar para el tratamiento de la incontinencia urinaria en hombres y/o mujeres. Según la invención se puede prever además, que el implante se utiliza para la reconstrucción del fondo pélvico, especialmente para el cuidado o tratamiento de prolapsos o enfermedades con prolapsos, o para la prevención de la dispareunia.

30 [0068] También se describe un implante quirúrgico, especialmente para la aplicación en el tratamiento de la incontinencia urinaria, con una estructura de tubos o de tubo y una banda textil dentro de la estructura de tubos o de tubo.

35 [0069] La banda textil está prevista preferiblemente para el soporte o la elevación de estructuras anatómicas, particularmente un cuello de la vejiga y/o una uretra, preferiblemente una uretra bulbar. La estructura de tubos o de tubo, que está formada abierta preferiblemente a ambos extremos sobre la sección transversal, sirve de manera especialmente ventajosa como estructura de depósito para la banda textil y permite una colocación corregida de la banda en el cuerpo de un paciente, sin que esto conlleve un perjuicio de la banda y sus características durante la implantación.

[0070] En una forma de realización preferida, la estructura de tubos o de tubo está formada por poros, particularmente por poros grandes.

45 [0071] En una forma de realización especialmente preferida, la estructura de tubos o de tubo posee una estructura textil, particularmente una estructura activa o de malla, preferiblemente estructura de malla. En otras palabras, la estructura de tubos o de tubo se trata preferiblemente de un trenzado de tubos o de tubo (trenzado tubular).

50 [0072] La estructura de tubos o de tubo puede estar formado fundamentalmente por un material reabsorbible o no reabsorbible. Sin embargo, preferentemente, la estructura de tubos o de tubo está formada por un material reabsorbible. El material puede presentar un tiempo de absorción in vivo de entre 40 y 300 días. En relación a los materiales reabsorbibles o no reabsorbibles adecuados se toman como referencia completamente los materiales citados en la descripción anterior. En este punto deben mencionarse especialmente, sin embargo, otra vez polihidroxicanoatos como ejemplos de materiales reabsorbibles, particularmente seleccionados del grupo que consiste en ácido poliláctico,  
 55 ácido poliglicólico, poli-ε-caprolactona, politrimetilencarbonato, poli-p-dioxanona, poli-3-hidroxitirato, poli-4-hidroxitirato, copolímeros de ellos y combinaciones, particularmente mezclas, de ellos.

[0073] La banda textil se encuentra de forma adecuada posiblemente en el centro convenientemente dentro de la estructura de tubos o de tubo.

60 [0074] La banda textil puede estar formado fundamentalmente de un material reabsorbible o no reabsorbible. Preferentemente la banda está formada de un material no reabsorbible. En relación a otros detalles de la banda, particularmente en relación a sus características y/o materiales textiles, a partir de los que se puede formar la banda, se toma como referencia completamente la descripción anterior. Sin embargo, en este punto se deben mencionar especialmente otra vez la poliolefina, particularmente polipropileno, copolímeros de ellos o combinaciones,  
 65 particularmente mezclas, de ellos como ejemplos para materiales no reabsorbibles, de los que puede estar formada la

banda.

5 [0075] En una forma de realización especialmente preferida se forma la estructura de tubos o de tubo a partir de un material reabsorbible y la banda textil, de un material no reabsorbible. Esta forma de realización posee la ventaja de que la banda textil permanece únicamente al final como cuerpo extraño en el cuerpo de un paciente y a través de la reabsorción de la estructura de tubos o de tubo surge tejido conjuntivo nuevo, que soporta la banda en su función preferiblemente de apoyo.

10 [0076] Para la fijación a un instrumento de introducción quirúrgico, particularmente a una aguja quirúrgica, la estructura de tubos o de tubo puede presentar orificios en la zona de sus extremos, particularmente orificios en forma de ranura. Para la formación de los orificios se puede clavar al menos parcialmente la estructura de tubos o de tubo en la zona de sus extremos. Para la fijación del tejido se puede clavar parcialmente la estructura de tubos o de tubo, empezando por sus extremos.

15 [0077] Otro aspecto de la presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un implante, preferiblemente para el tratamiento de la incontinencia urinaria, incluyendo los pasos siguientes:

- 20 a) Puesta a disposición de una banda con estructura textil, una sección central y dos extremos a ambos lados de la sección central,  
 b) Formación de al menos un medio de fijación textil en el área de al menos uno de ambos extremos, preferiblemente en el área de los dos extremos.

25 [0078] En este caso, para la formación de el al menos un medio de fijación textil durante la fabricación de la banda a proveer en el área de al menos uno de los dos extremos, preferiblemente en el área de ambos extremos, se conduce hacia fuera al menos un hilo de la estructura textil que se está formando y, a continuación, se introduce nuevamente en la estructura textil de la banda formándose al menos un medio de fijación textil preferiblemente en forma de malla o de bucle. Como alternativa o en combinación con esto se puede introducir en la estructura de la banda textil de la banda a proveer al menos un hilo adicional, eventualmente varios hilos adicionales, para la formación de al menos un medio de fijación textil.

30 [0079] Para el ajuste de la tensión de la sección central en el implante de la banda se prefiere que, cuando al menos uno de los dos extremos, preferiblemente ambos extremos, esté previsto con un orificio, preferiblemente un orificio en forma de ranura. El orificio se puede producir por ejemplo mediante corte por láser o corte por ultrasonido. Además, el orificio puede producir mediante la introducción mecánica de la banda en el área de al menos uno de los dos extremos, preferiblemente en el área de ambos extremos, por ejemplo con ayuda de un cuchillo o microtomo. Además, se puede formar el orificio también mediante punzón.

35 [0080] En una forma de realización alternativa se pone a disposición una banda, que al menos en el área de uno de los dos extremos, preferiblemente en el área de ambos extremos, presenta al menos un, particularmente un hilo de separación o divisorio que se extiende en dirección longitudinal de la banda. Eliminando, particularmente recortando, al menos un hilo de separación o divisorio de la estructura de la banda textil se produce un orificio preferiblemente en forma de ranura, mediante el cual se puede ajustar la tensión de la sección central en el procedimiento de implantación.

40 [0081] Además se puede preferir un reforzamiento de al menos un medio de fijación textil. A tal objeto, al menos un medio de fijación textil puede termofijarse y/o soldarse, particularmente soldarse por ultrasonido, con otros materiales, particularmente materiales biológicos como por ejemplo gelatina, colágeno y/o albúmina. Otra posibilidad consiste en el reforzamiento textil de al menos un medio de fijación textil. Por ejemplo, se pueden retorcer varios medios de fijación textil, por ejemplo para formar un cordel.

45 [0082] Finalmente, la presente invención también se refiere a un set o lote quirúrgico, que incluye un implante o banda según la presente invención y, al menos, un instrumento de introducción quirúrgico, al menos preferiblemente una aguja quirúrgica. El set quirúrgico comprende generalmente uno o dos instrumentos de introducción quirúrgicos, particularmente agujas quirúrgicas. En relación a otras características, detalles y ventajas se hace referencia completamente a la descripción anterior.

50 [0083] Otros detalles y características, así como ventajas de la invención resultan de la descripción siguiente con ayuda de las figuras, de la descripción de las figuras correspondientes en combinación con las reivindicaciones secundarias. A este respecto, las características individuales de la invención pueden realizarse solas o en combinación con otras características. La descripción de las figuras se debe entender en este caso únicamente como una divulgación descriptiva, en absoluto de forma limitativa. Las figuras se hacen, con esto, mediante referencia explícita para el contenido de esta descripción.

55 [0084] En las figuras se muestra:  
 60 Figura 1: una forma de realización de un implante según la invención,  
 Figuras 2a, b: otras formas de realización de un implante según la invención,  
 Figura 3: fragmento de una banda sin extremos para la fabricación de implantes según la invención,

Figura 4: un implante con estructura de tubos o de tubo y una banda textil dentro de la estructura de tubos o de tubo.

Descripción de las figuras

5 [0085] La Figura 1 muestra esquemáticamente un implante según la invención en forma de una banda 10, que se usa preferentemente para el tratamiento de la incontinencia urinaria. La banda 10 posee una estructura textil y comprende una sección central 12, así como dos extremos 14 en ambos lados de la sección central 12. Los extremos 14 poseen respectivamente un extremo redondeado y que se estrecha en el diámetro.

10 [0086] La estructura de la banda textil se trata preferiblemente de una estructura de red. La banda 10 está formada preferentemente como una malla tejida. La banda 10 puede ser montada por hilos de polipropileno. La banda 10 puede poseer además una estructura de red unitaria. En otras palabras, la sección central 12 y los dos extremos 14 pueden presentar la misma estructura de red. Particularmente, la banda 10 puede ser fabricada en forma de una sola pieza de una cinta de red.

15 [0087] Como alternativa, la sección central 12 y/o los extremos 14 pueden poseer también estructuras de red diferentes y presentarse como la llamada red de gradientes. A tal objeto, la banda 10 puede ser fabricada en forma de una sola pieza a partir de una cinta de red correspondiente. Las secciones individuales 12,14 de la banda 10 se pueden distinguir en relación con el comportamiento de la elasticidad, anchura de poro o de punto, material del hilo, diámetro del hilo, calibre del hilo, comportamientos de la resistencia al desgarro y similares. Por ejemplo, se puede prever según la invención que la sección central 12 está formada a partir de una malla, que está a la venta comercial bajo la denominación de Optilene® Mesh LP. Ambos extremos 14 que flanquean la sección central 12 pueden estar formados, por ejemplo, a partir de la malla que está a la venta bajo la denominación de Optilene® Mesh Elastic. Ambos tipos de malla han sido caracterizados de forma específica en la descripción anterior. La banda 10 está preferentemente equipada de forma antimicrobica con platas y/o un compuesto de plata, particularmente una sal de plata.

20 [0088] Para la fijación a un instrumento de introducción quirúrgico, generalmente a una aguja quirúrgica, posee el implante representado en la Figura 1 en la zona de sus dos extremos 14 respectivamente al menos un medio de fijación formado por tejido, por ejemplo, como se representa en la Figura 1, respectivamente tres medios de fijación textil formados como bucles de hilo (bucle) 16. Los bucles de hilo 16 pueden estar formados por hilos de banda originales y/o, adicionalmente, por hilos introducidos en la estructura de la banda. Los bucles de hilo 16 se forman preferiblemente como lazos de terciopelo o hilos flotantes. Mediante los bucles de hilo 16 es posible una fijación de la banda 10 sin complicaciones para los cirujanos en un instrumento de introducción quirúrgico, por ejemplo en la zona del mango o de la empuñadura de una aguja quirúrgica. A través de la fuerza de tracción que ejerce el operador del instrumento de introducción quirúrgico sobre la banda 10, después de que esta se una con el instrumento de introducción, se produce preferiblemente una elongación teniendo lugar el simultáneo estrechamiento del diámetro de la banda 10. Esto permite de manera especialmente ventajosa una introducción de tejido suave y especialmente casi atraumática de la banda 10.

30 [0089] El implante 20 representado en la Figura 2a posee en la zona de sus dos extremos 24 respectivamente un hilo de separación o divisorio 27 que se extiende en dirección longitudinal de la banda 20 o de sus extremos 24. Antes de la implantación de la banda 20 pueden eliminarse los hilos de separación o divisorios 27 respectivamente de la estructura de la banda, surgiendo preferiblemente orificios 28 en forma de ranura (compárese a tal objeto el implante representado en la figura 2b). Los orificios 28 preferiblemente en forma de ranura permiten de manera especialmente ventajosa un ajuste de la tensión de la sección central 22 durante la implantación de la banda 20, es decir permiten los movimientos de tracción y/o de descarga de la sección central 22. Los hilos de separación 27 o los orificios 28 preferiblemente en forma de ranura se pueden asegurar respectivamente en la zona de sus extremos mediante una costura 29 que se extiende en dirección transversal de la banda 20. Por esto se puede evitar particularmente (otro) desgarro de los orificios 28 preferiblemente en forma de ranura. Cada extremo 24 presenta al menos un medio de fijación textil, por ejemplo en forma de tres cabestrillos de hilo 26 (como se representa en las figuras 2a y 2b). En relación a otras características, detalles y ventajas con los implantes 20 representados en la Figura 2 se toma como referencia completamente la descripción de las figuras de la Figura 1.

40 [0090] En la Figura 3 se reproduce esquemáticamente un fragmento de una banda sin extremos 30', a partir del cual se pueden fabricar implantes 30 según la invención. Cada implante 30 se basa respectivamente en una sección central 32 y dos extremos 34 a ambos lados de la sección central 32. Los implantes 30 se pueden cortar por ejemplo mediante un láser a lo largo de las líneas curvadas 35 de la banda sin extremos 30'. Para una mejor transmisión de un esfuerzo de tracción de los extremos 34 sobre la sección central 32 se pueden clavar los extremos 34 a lo largo de las líneas dentadas 37 mediante la ruptura del material de banda. Esto puede suceder igualmente, por ejemplo, con ayuda de un láser. Para la fijación de un instrumento de introducción quirúrgico, los implantes 30 presentan respectivamente en el área de sus extremos 34 medios de fijación textiles en forma de cabestrillos de hilo 36. En relación a otras características y ventajas se hace referencia a la descripción anterior, particularmente a las descripciones de figura de las Figuras 1 y 2.

50 [0091] En la Figura 4 se representa esquemáticamente un implante 40, que se basa en una estructura de tubos o de tubo 42 y una banda textil 44 que se halla dentro de la estructura de tubos o de tubo 42. La estructura de tubos o de tubo 42 preferiblemente se forma como trenzado de tubos o de tubo reabsorbible. La estructura de tubos o de tubo 42

preferiblemente se forma a partir de polihidroxialcanoatos o copolímeros. La banda textil 44, que se puede realizar particularmente como tejido de punto, preferiblemente se forma de un material no reabsorbible, particularmente de una poliolefina o un copolímero de poliolefina, por ejemplo polipropileno. La estructura de tubos o de tubo 42 sirve con especial ventaja como estructura de depósito para la banda textil 44 y permite particularmente una implantación sin inconvenientes de la banda 44 en el cuerpo de un paciente. Para la fijación a un instrumento de introducción quirúrgico, generalmente a una aguja quirúrgica, la estructura de tubos o de tubo 42 presenta en la zona de al menos uno de sus extremos un orificio 46, mediante el cual el implante 40 se puede fijar en un instrumento de introducción, por ejemplo a través de un mecanismo de suspensión sencillo. Si la estructura de tubos o de tubo 42 posee una forma reabsorbible y la banda 44, una forma reabsorbible, finalmente sólo permanece la banda 44 como material ajeno en el cuerpo del paciente. En conjunto, las intervenciones quirúrgicas para la elevación o soporte de estructuras anatómicas utilizando el implante 40 se ven simplificadas de manera notable y la calidad de vida de los pacientes mejora considerablemente. La forma de realización según la Figura 4 no es objeto de la presente invención.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante quirúrgico (10, 20, 30), preferiblemente para la utilización en el tratamiento de la incontinencia urinaria, en forma de una banda con estructura textil, una sección central (12, 22, 32) y dos extremos (14, 24, 34) a ambos lados de la sección central (12, 22, 32), donde la banda en la zona de al menos uno de los dos extremos (14, 24, 34) presenta al menos un medio de fijación formado por tejido para la fijación de la banda a un instrumento de introducción quirúrgico, preferiblemente a una aguja quirúrgica, **caracterizado por el hecho de que** el al menos un medio de fijación formado por tejido presenta al menos un hilo que forma parte de la construcción de la estructura textil de la banda.
- 10 2. Implante quirúrgico (10, 20, 30) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la banda en la zona de los dos extremos (14, 24, 34) presenta al menos respectivamente un medio de fijación formado por tejido.
- 15 3. Implante quirúrgico (10, 20,30) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el al menos un medio de fijación formado por tejido presenta varios hilos, que forman parte de la construcción de la estructura textil de la banda.
- 20 4. Implante quirúrgico (10, 20,30) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el al menos un medio de fijación formado por tejido está formado como bucle de hilo (16, 26, 36), particularmente como lazos de terciopelo y/o hilo flotante.
- 25 5. Implante quirúrgico (10, 20, 30) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el al menos un medio de fijación formado por tejido comprende al menos un hilo introducido adicionalmente en la estructura de la banda, particularmente varios hilos introducidos adicionalmente en la estructura de la banda.
- 30 6. Implante quirúrgico (10, 20,30) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el al menos un medio de fijación formado por tejido está formado como tejido textil en forma de cuerda o cinta, particularmente como cordel o trenzado, particularmente trenzado tubular o de redondeado.
- 35 7. Implante quirúrgico (20) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** al menos un extremo (24), preferiblemente ambos extremos (24), presenta un orificio (28) en forma de ranura y el orificio (28) se forma preferiblemente mediante la eliminación de al menos un hilo de separación o divisorio (27) de la estructura textil de la banda que se extiende en dirección longitudinal de al menos un extremo (24).
- 40 8. Implante quirúrgico (10, 20, 30) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la banda está formada como malla textil, particularmente como malla interconectada textil, preferiblemente como tejido de punto, particularmente tejido de punto por urdimbre.
- 45 9. Implante quirúrgico (10, 20, 30) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la banda, particularmente la sección central (12, 22, 32), posee una estructura textil tridimensional, preferiblemente accesible por detrás para las células del cuerpo, preferiblemente está formado como terciopelo, particularmente terciopelo doble.
- 50 10. Implante quirúrgico (10, 20,30) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la banda se realiza en tejido de tricot, tejido de tricot-satén, tejido de terciopelo, tejido de paño, tejido de esponja o combinaciones de ellos.
- 55 11. Procedimiento para la fabricación de un implante quirúrgico (10, 20,30) según una de las reivindicaciones anteriores, incluyendo los pasos siguientes:
- a) Puesta a disposición de una banda con estructura textil, una sección central (12, 22,32) y dos extremos (14, 24,34) a ambos lados de la sección central (12, 22, 32),
- b) Formación de al menos un medio de fijación textil en la zona de al menos uno de los dos extremos (14, 24, 34),
- caracterizado por el hecho de que** para la formación del al menos un medio de fijación textil en la producción de la banda se introduce al menos un hilo en la zona de al menos una extremidad (14, 24, 34) de la estructura textil que se está formando y, a continuación, mediante la formación de un medio de fijación (16, 26, 36) textil preferiblemente en forma de malla o de bucle se introduce nuevamente en la estructura textil de la banda.
- 60 12. Procedimiento según la reivindicación 11 **caracterizado por el hecho de que** para la formación del al menos un medio de fijación textil se introduce al menos un hilo adicional, particularmente varios hilos, en la estructura de la banda textil.
- 65 13. Procedimiento según la reivindicación 11 o 12 **caracterizado por el hecho de que** se pone a disposición una banda, cuya estructura textil en el área de al menos uno de los dos extremos (24) presenta al menos un hilo de separación (27) que se extiende en dirección longitudinal de la banda, siendo eliminado preferiblemente el al menos un hilo de separación (27) de la estructura de la banda textil, formándose así un orificio (28) preferiblemente en forma de

ranura.

5 14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 11 hasta 13 **caracterizado por el hecho de que** el al menos un medio de fijación formado por tejido es reforzado, particularmente termofijado, soldado por ultrasonido o reforzado mediante tejido, particularmente mediante retorcido.

15. Set quirúrgico que incluye un implante quirúrgico según una de las reivindicaciones 1 hasta 10 y al menos un instrumento de introducción quirúrgico, preferiblemente al menos una aguja quirúrgica.

Fig.1

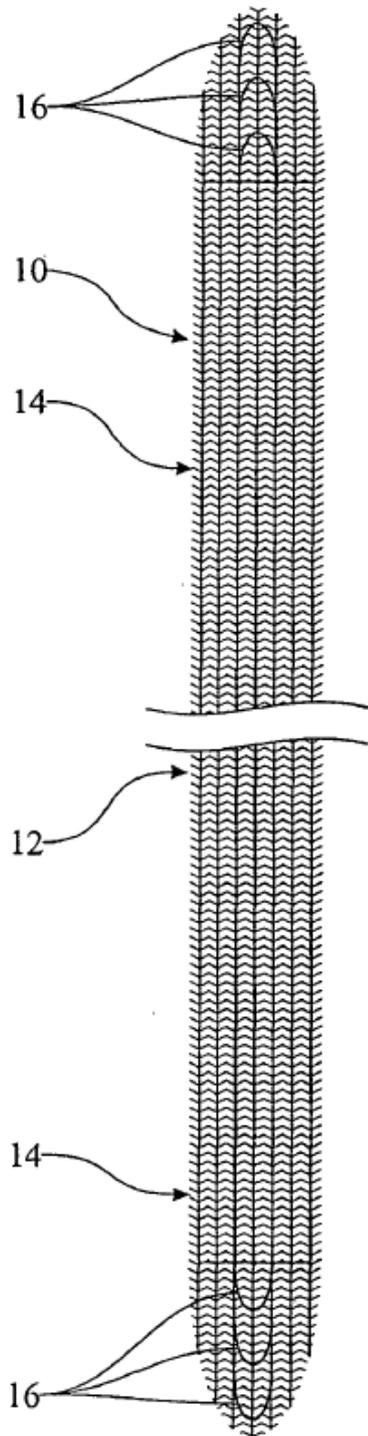


Fig.3

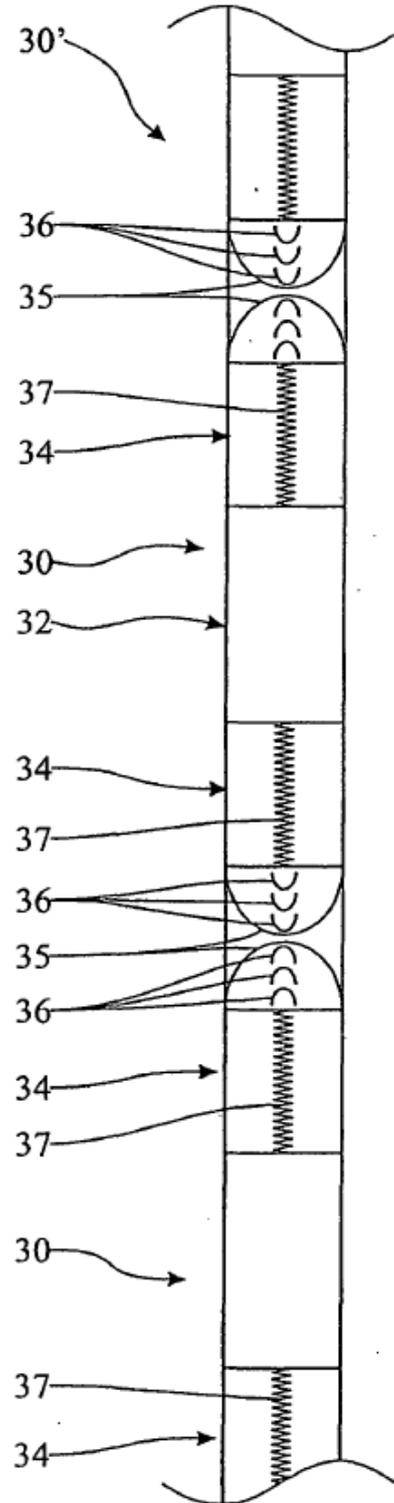


Fig.2a

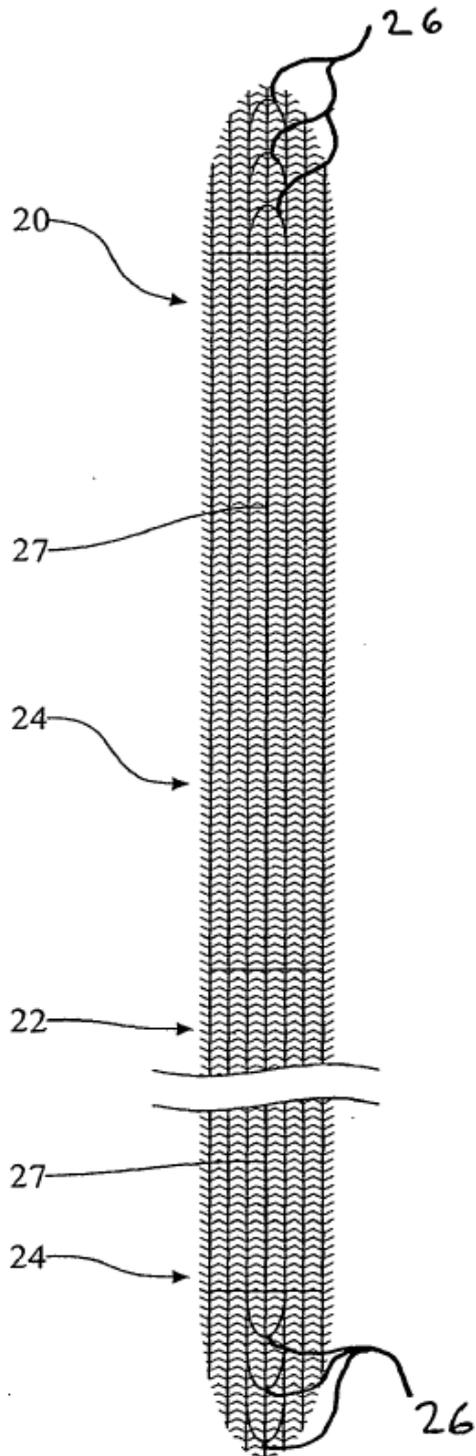


Fig.2b

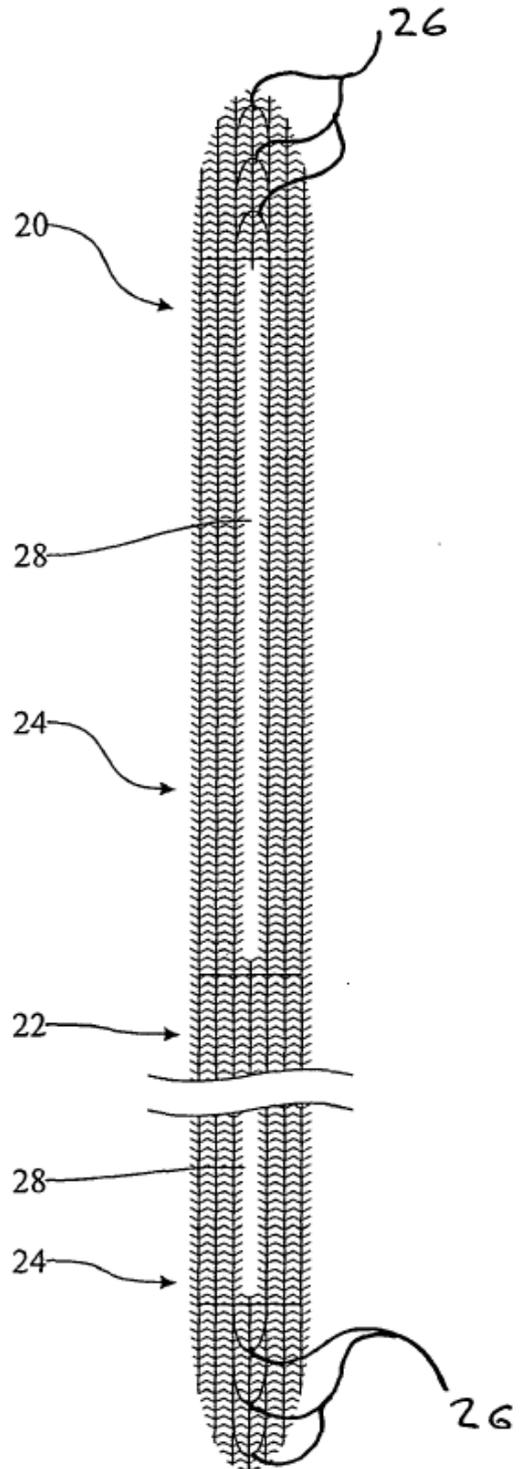


Fig. 4

