

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 648**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

D04B 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2013** E 13003000 (0)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016** EP 2676634

54 Título: **Estructura a modo de banda para el aumento de un ligamento**

30 Prioridad:

22.06.2012 DE 202012006023 U

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

10.02.2017

73 Titular/es:

**FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND
ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH (100.0%)
Jülicher Strasse 338a
52070 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**JÄGER, WOLFRAM;
OBOLENSKI, BORIS y
MÜLLEN, ANDREAS**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 600 648 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

Estructura a modo de banda para el aumento de un ligamento

5 La invención se refiere a una estructura a modo de banda para el aumento de un ligamento con las características del preámbulo de la reivindicación 1 así como a un procedimiento para producir una estructura a modo de banda de este tipo con las características de la reivindicación 12.

10 La estructura a modo de banda que constituye el objeto en este caso sirve como implante médico para el refuerzo o la sustitución de ligamentos en la zona pélvica. A menudo estos ligamentos en la pelvis menor se debilitan con la edad o fallan por completo, algo que por ejemplo en el caso de pacientes mujeres puede llevar a un descenso del útero o de la vagina. A partir de una gravedad determinada se habla incluso de un prolapso correspondiente. Este desplazamiento del útero o de la vagina lleva a menudo también a un desplazamiento de la posición de la vejiga en el espacio subperitoneal o a una desviación de las fuerzas que actúan sobre la vejiga en comparación con el estado sano. Entonces a menudo se produce incontinencia como consecuencia.

15 Por el estado de la técnica se conoce tratar este tipo de desplazamientos o prolapsos mediante una suspensión artificial de los órganos afectados, que antes estaban sujetos por los ligamentos del propio cuerpo, a puntos de fijación anatómicamente adecuados.

20 Así, el documento US 6.575.897 muestra un dispositivo de suspensión con un material textil central plano y dos materiales textiles laterales también planos del mismo material, que están unidos entre sí mediante una banda a modo de cordón, que también está compuesta por un material textil idéntico. La banda está suturada o soldada al material textil central, que también puede denominarse segmento central, y a los dos materiales textiles laterales, que se considerarán de manera correspondiente como segmentos laterales. Durante una intervención quirúrgica el material textil central se fija ahora al órgano al que va a darse soporte. Esta zona también puede denominarse punto de tracción. A este respecto, regularmente se trata por ejemplo o bien del útero o para el caso más frecuente en el que ya se ha realizado una histerectomía, del cuello uterino que ha quedado o el muñón vaginal. Entonces se guían los dos materiales textiles laterales a través de aberturas en el peritoneo fuera del espacio subperitoneal, para a continuación fijarse a una zona de fijación adecuada, a menudo de hueso, como por ejemplo el sacro. De este modo, el órgano afectado vuelve a enderezarse en su posición original y vuelve a eliminarse un posible desplazamiento.

25 Sin embargo este dispositivo de suspensión para el aumento de los ligamentos presenta algunos inconvenientes significativos. Para que pueda producirse un contacto resistente a largo plazo tanto en el punto de tracción según la zona a la que va a darse soporte, por ejemplo el cuello uterino, como en los puntos de fijación, en este caso el sacro, son ventajosas mallas lo más grandes posible en el material textil, porque éstas favorecen el crecimiento del tejido al interior de las mallas del material textil. No obstante, especialmente en los segmentos, en los que según el estado de la técnica la banda está colocada sobre el material textil central o los materiales textiles laterales, la porosidad eficaz de la estructura está considerablemente reducida por la superposición de los dos materiales textiles. Es sabido que en la práctica no puede conseguirse un recubrimiento idéntico de las mallas de la banda con las mallas del material textil central o los materiales textiles laterales, con lo que la porosidad que se produce entonces en estas zonas, en principio, ya por este motivo sólo es la mitad de grande con respecto al estado sin superposición.

35 En este caso cabe observar que para la porosidad, que en principio se define como parte porcentual de la superficie de abertura en toda la superficie del material textil, no se trata de la porosidad del material textil en cuestión en su estado original, sino más bien de la porosidad eficaz tras su aplicación. La porosidad en el estado de partida se reduce por ejemplo porque por la reacción frente a los cuerpos extraños del cuerpo inevitablemente granulomas y tejido cicatricial rodean los hilos individuales del material textil, con lo que evidentemente se pierde superficie de abertura. En último extremo, por esta reacción, puede producirse un cierre completo de las mallas de red que forman los poros. El término en este caso decisivo de la porosidad eficaz, que tiene en cuenta estos efectos negativos, lo conoce el experto por el artículo "New Objective Measurement to Characterize the Porosity of Textile Implants" de Mühl, Binnebösel, Klinge und Goedderz (Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 2007.84B(1): págs. 176-183), al que de este modo se hace referencia expresa.

45 Por tanto, la superposición de las dos estructuras de red textiles del material textil central o del material textil lateral y de la banda lleva a una disminución desproporcionada de la porosidad eficaz en el sentido mencionado, con lo que el crecimiento del implante al interior del tejido se ve considerablemente dificultado especialmente en el punto de tracción.

50 Este problema se agudiza además porque la superposición de los materiales textiles no sólo afecta a la porosidad, sino que en estos segmentos también afecta a la flexibilidad del material en conjunto. De este modo ya no es posible tan fácilmente una adaptación precisa al tejido, algo que sin embargo también sería ventajoso para el crecimiento ya mencionado del tejido al interior del material textil.

65

Por tanto, por estos dos motivos precisamente en las zonas especialmente importantes en las que se establece el verdadero contacto con el punto de tracción y con los puntos de fijación existe una peor sujeción que en las zonas de borde del material textil central o de los materiales textiles laterales.

5 A esto se añade que durante toda la duración de uso del dispositivo de suspensión tiene que aguantar la fijación de la banda al material textil central y a ambos materiales textiles laterales. En caso de soltarse la unión soldada o suturada, independientemente del motivo, ya en sólo una de estas zonas el órgano ya no recibirá soporte y en principio se produce la misma situación que antes de utilizar el dispositivo de suspensión, con la necesidad correspondiente de otra intervención en el paciente.

10 Además el material textil conocido no presenta medidas para evitar un estrechamiento. El dispositivo de suspensión no sólo está expuesto a una carga por tracción constante, sino también a una dinámica que por ejemplo se produce en conjunto por el diferente grado de llenado de la vejiga y los movimientos corporales del paciente. Sin embargo, esta carga por tracción del dispositivo de suspensión puede llevar a una deformación con estrechamiento de las 15 mallas individuales del material textil. Por un estrechamiento de este tipo no sólo se reduce la superficie de las mallas, lo que lleva a una disminución correspondiente de la porosidad eficaz, sino que también vuelven a separarse y a romperse crecimientos ya producidos entre el tejido y las mallas individuales. También esto enlentece el proceso de crecimiento y disminuye la calidad de la fijación del dispositivo de suspensión.

20 Por el documento EP 1 600 118 A1 se conoce un implante para la suspensión de la vejiga en el caso de molestias por descenso y/o incontinencia urinaria en la mujer con una base aproximadamente rectangular, ovalada o trapezoidal alargada de cuyos lados longitudinales a una distancia entre sí sobresalen prolongaciones en forma de banda, presentando las prolongaciones en forma de banda el mismo tipo de unión que la base y estando 25 compuestas con la misma de una sola pieza. No obstante este implante no presenta ningún segmento para asimilar una torsión de las prolongaciones.

30 Por consiguiente el problema en el que se basa la invención consiste en configurar y perfeccionar la estructura a modo de banda para el aumento de un ligamento y su procedimiento de fabricación correspondiente conocidos por el estado de la técnica de tal modo que se consiga una unión mejor entre la misma y el tejido en las zonas de contacto.

El problema anterior se soluciona con una estructura a modo de banda para el aumento de un ligamento según el preámbulo de la reivindicación 1 mediante las características de la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

35 Con respecto al procedimiento de fabricación, el problema anterior se soluciona mediante el objeto de la reivindicación 12.

40 Resulta esencial el conocimiento de que puede conseguirse una unión mejor entre la estructura a modo de banda que va a implantarse y la zona de tejido que va a suspenderse porque la parte a modo de banda, que establecerá la unión entre la zona que va a suspenderse, el punto de tracción, y los puntos de fijación, y el segmento central para la unión precisamente con este punto de tracción están compuestos por el mismo material textil tejido. Esta parte a modo de banda comprende una pluralidad de hilos. La irregularidad en la estructura textil, que se debe a la fijación posterior del material textil a modo de banda a la verdadera parte de contacto plana según el estado de la técnica y los inconvenientes relacionados con la misma, recién descritos pueden evitarse entonces por completo.

45 De este modo el segmento central puede configurarse como un género de punto optimizado para la puesta en contacto con el tejido y aquí no se verá afectado por otras estructuras superpuestas. Por el género de punto según la invención se entenderá un género de punto de urdimbre con la técnica de crochet para galones. Un género de punto de este tipo puede fabricarse mediante una máquina de crochet para galones, es decir, una máquina de 50 géneros de punto de urdimbre con sistema de inserción de trama.

55 Dirección de urdimbre central en el sentido de la invención significa la dirección de urdimbre del género de punto central. Esta dirección de urdimbre corresponde a la dirección de fabricación del material textil en la máquina de crochet para galones, es decir a aquella dirección en la que se mueven adicionalmente las agujas de tricotar en la disposición de los hilos de urdimbre del género de punto de urdimbre. Ortogonalmente a la dirección de urdimbre en el plano del respectivo género de punto se encuentra la dirección de trama, que corresponde a la orientación principal de los hilos de trama. A este respecto las dos direcciones ortogonales concebibles con respecto a la dirección de urdimbre en el plano del género de punto se entenderán como dirección de trama.

60 La inclusión de la pluralidad de hilos por el género de punto central se entenderá de tal modo que estos hilos, de alguna manera, forman una parte integral del género de punto de urdimbre. Esto ocurre precisamente cuando cada hilo individual de la pluralidad de hilos se ha utilizado o bien como hilo de urdimbre o bien como hilo de trama en la fabricación del género de punto de urdimbre, pudiendo haber utilizado también algunos hilos como hilo de trama y otros como hilo de urdimbre. Cada uno de estos hilos puede estar compuesto por un multihilo o un monofilamento.

65

Entonces, como estructura a modo de banda para la unión entre segmentos centrales y laterales, de manera correspondiente, puede emplearse una prolongación de algunos de los hilos utilizados para la fabricación de este género de punto. Por tanto, la zona de contacto real permanece completamente intacta por esta medida, también el otro uso de los hilos empleados.

5 Como ya se describió, el dispositivo de suspensión está expuesto regularmente a una carga por tracción. Con la invención puede garantizarse que los hilos mencionados absorban tal sollicitación por tracción y que también pueda seguir transmitiéndose a través del género de punto que forma el segmento central, precisamente por medio de estos hilos propiamente dichos, sin que se produzca una deformación considerable del segmento central. Sobre todo
10 no se produce ningún estrechamiento de las mallas del segmento central, de modo que puede conservarse la elevada porosidad eficaz del segmento central.

La configuración como género de punto permite además fabricar esta estructura compleja a máquina, con una máquina de crochet para galones de la misma manera a partir de una fundición.

15 Las configuraciones preferidas según las reivindicaciones 2 y 3 describen configuraciones de un segmento de unión entre el segmento central, que entrará en contacto con el punto de tracción, y el segmento lateral para la puesta en contacto en los puntos de fijación. Precisamente este segmento de unión no establecerá ninguna unión con el tejido, sino que más bien salvará, a ser posible sin contacto, la separación entre el punto de tracción y los puntos de
20 fijación. Las configuraciones preferidas prevén que el segmento de unión esté compuesto al menos esencialmente por los hilos que unen el segmento central y el segmento lateral. De este modo puede conseguirse la transmisión de fuerzas de tracción sobre la estructura a modo de banda según la invención de un segmento lateral al segmento central y dado el caso a otros segmentos laterales existentes por completo por los hilos mencionados. De este modo, especialmente estos hilos pueden diseñarse para la absorción de las fuerzas de tracción. Además se evitan
25 efectos de deformación y estrechamiento en las mallas de la estructura a modo de banda.

Como la estructura a modo de banda se guía enrollada a través de un orificio al interior del espacio subperitoneal, es muy posible que durante el despliegue posterior del segmento central y de los segmentos laterales, éstos estén dispuestos girados uno respecto a otro en cuanto a su unión. Por ello, tal como se propone, se prevé en la estructura
30 a modo de banda un segmento de torsión especial, que puede asimilar localmente un giro de este tipo, sin que por ello se ejerzan fuerzas sobre el segmento central o los segmentos laterales, que podrían desprenderlos de su respectiva superficie de contacto.

La configuración preferida de la reivindicación 5 prevé que también los segmentos laterales presenten en cada caso un género de punto de urdimbre, que comprende la pluralidad de hilos en el mismo sentido que el segmento central. Así, las ventajas descritas según la invención para el segmento central también se producen para los segmentos laterales.

La reivindicación 6 describe una configuración preferida, que simplifica especialmente una adaptación de longitud para ello de la estructura a modo de banda.

Mediante la orientación longitudinal preferida de las aberturas de malla rectangulares del segmento central en la dirección de urdimbre según la configuración preferida según la reivindicación 8 se aumenta la porosidad, prescindiendo por ejemplo de la mitad de las almas transversales en el caso de aberturas de malla cuadradas, sin
45 que la respuesta a una carga por tracción de la estructura a modo de banda se vea afectada.

El objeto de la reivindicación 10 optimiza a su vez la inserción de la estructura a modo de banda en el espacio subperitoneal.

La forma de realización especialmente preferida de la reivindicación 11 permite a su vez supervisar tras la cirugía el éxito posterior del tratamiento de la estructura a modo de banda implantada.

A continuación se explicará la invención en más detalle mediante un dibujo que sólo representa un ejemplo de
55 realización. En el dibujo muestra

la figura 1 una estructura a modo de banda para el aumento de un ligamento tal como se propone antes de su inserción en una vista en planta.

La estructura a modo de banda 1 según la invención representada en el dibujo para el aumento de un ligamento es adecuada para el tratamiento de un descenso o de un prolapso de un órgano en la pelvis menor, en particular del útero o de la vagina. En este caso los ligamentos, que sujetarán el órgano afectado en el estado sano, obtendrán soporte mediante la estructura a modo de banda 1 o serán sustituidos por la misma.

Como se representa en la figura 1, la estructura a modo de banda 1 según la invención comprende un segmento central 2 para su fijación a un órgano de la pelvis menor. La fijación al órgano puede producirse mediante grapas, sutura o de otro modo. A medio plazo el segmento central 2 crecerá hacia el interior del tejido. La zona del órgano, a
65

la que se fija el segmento central 2, representa el punto de tracción en el sentido de que esta zona obtendrá soporte por la estructura a modo de banda 1 al ejercer sobre esta zona una fuerza de tracción.

5 El segmento central 2 presenta un género de punto central 2a, que es un género de punto de urdimbre, con una dirección de urdimbre central 3. La dirección de urdimbre central 3 corresponde simplemente a la dirección de urdimbre del género de punto de urdimbre, que es el género de punto central 2a.

10 La estructura a modo de banda 1 según la invención comprende además un segmento lateral 4 para su fijación a una superficie de suspensión. Esta superficie de suspensión representa el punto de fijación firme que a través de la estructura a modo de banda 1 da soporte al punto de tracción. Regularmente, en el caso del punto de fijación se trata de una estructura de hueso o relacionada con el hueso como por ejemplo una zona en el sacro o el coxis. Además de una fijación al propio hueso también se considera una fijación al periostio que rodea el hueso. Además el punto de fijación también puede elegirse en un ligamento.

15 Según la invención la estructura a modo de banda 1 comprende además una pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c, que están unidos con el segmento central 2 y el segmento lateral 4. En el caso aquí representado se trata de tres hilos 5a, 5b, 5c.

20 A este respecto, en principio según la invención cualquier otro detalle respecto a la disposición o proporción entre sí de la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c puede elegirse libremente. Pueden discurrir en paralelo y en una línea o en cada caso de manera sinuosa. Pueden carecer de unión entre sí, estar entretreídos o enlazados por medio de fibras o hilos adicionales al menos por tramos.

25 Ahora, según la invención, está previsto además que el género de punto central 2a comprenda la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. Por tanto, cada hilo individual 5a, 5b, 5c está integrado o bien como hilo de urdimbre o bien como hilo de trama en el género de punto central 2a. De este modo no existen zonas de puesta en contacto en el verdadero sentido entre la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c y el segmento central 2. Así, una fuerza de tracción sobre la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c actúa en zonas exactamente definidas sobre el segmento central 2.

30 En este caso se prefiere que cada hilo individual de la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c esté configurado como un trenzado de monofilamentos.

35 En una forma de realización preferida la estructura a modo de banda 1 presenta un segmento de unión 6, que comprende la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. A este respecto el segmento de unión 6 está dispuesto entre el segmento central 2 y el segmento lateral 4 de tal modo que se transmite una fuerza de tracción ejercida sobre el segmento central 2 y el segmento lateral 4 al menos por segmentos completamente por el segmento de unión 6. Dicho de otro modo esto significa que cuando se ejerce una fuerza de tracción sobre el segmento central 2 y el segmento lateral 4, el trayecto de transmisión de esta fuerza de tracción del segmento central 2 al segmento lateral 4 (o al revés) comprende al menos un subtramo, en el que la fuerza de tracción se transmite exclusivamente por el segmento de unión 6. Así, sobre este tramo no existe ninguna bifurcación adicional que discurra en paralelo que pudiera transmitir además esta fuerza de tracción. A este respecto se prefiere especialmente que la fuerza de tracción ejercida se transmita al menos por segmentos completamente por la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c, debiendo entender la transmisión completa al menos por segmentos como acaba de describirse.

45 En este caso el segmento de unión 6 también puede haberse fabricado en una única operación de fabricación por medio de una máquina de crochet para galones junto con el segmento central 2.

50 Se consigue una suspensión óptima y equilibrada cuando la estructura a modo de banda 1 se suspende de dos puntos de fijación, estando dispuestos los segmentos laterales correspondientes en cada caso en lados opuestos del segmento central 2. Por este motivo, en una forma de realización preferida está previsto que la estructura a modo de banda 1 presente un segundo segmento de unión 7 y un segundo segmento lateral 8, estando dispuesto en cada caso un segmento de unión 6, 7 entre el segmento central 2 y los segmentos laterales 4, 8 de tal modo que una fuerza de tracción ejercida sobre los dos segmentos laterales 4, 8 se transmita al menos por segmentos completamente por los segmentos de unión 6, 7. Se prefiere que la fuerza de tracción ejercida se transmita al menos por segmentos completamente por la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. A su vez la transmisión completa al menos por segmentos se entenderá como se describió anteriormente.

60 Cualquier observación respecto al segmento de unión 6 es válida también preferiblemente para el segundo segmento de unión 7. De manera análoga cualquier característica preferida del segmento lateral 4 también puede referirse al segundo segmento lateral 8.

65 Como ya se describió se partirá del hecho de que durante la intervención quirúrgica para la implantación de la estructura a modo de banda 1 el segmento central 2 y un segmento lateral 4 se girarán uno respecto a otro alrededor del segmento de unión 6. Para asimilar este giro de manera controlada, preferiblemente está previsto que el segmento de unión 6, 7 presente un segmento de torsión 9, compuesto por la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. Se prefiere aun adicionalmente que la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c se guíen por separado en el segmento de torsión 9.

El guiado por separado como hilos 5a, 5b, 5c individuales permite también fácilmente una torsión repetida de los hilos 5a, 5b, 5c, sin que por ello se ejerza una fuerza sobre las demás partes de la estructura a modo de banda 1.

5 Además se prefiere que la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c formen por segmentos una banda de material textil 10, en la que la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c están unidos entre sí a través de fibras de enlace 11. En particular, la banda de material textil puede estar compuesta por la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c y la banda de material textil 10.

10 En el caso de la banda de material textil 10 también puede tratarse de un género de punto, en particular un género de punto de urdimbre, que comprende la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. En este caso también las fibras de enlace 11 representan hilos de urdimbre o de trama de este género de punto de urdimbre. En el caso de este género de punto de urdimbre puede tratarse a su vez de uno que se produzca en la misma operación que el género de punto central 2a. Cuando no se separan entre sí mediante un segmento de torsión 9 compuesto sólo por los hilos 5a, 5b, 5c sueltos, este género de punto y el género de punto central 2a también pueden formar un único género de punto contiguo.

15 El segmento de torsión 9 ya descrito anteriormente, previsto para la asimilación de giros puede realizarse en principio de longitud relativamente corta en comparación con la longitud completa del segmento de unión 6, 7, porque ya una longitud corta de este tipo es suficiente para asimilar varios giros. Por el contrario, toda la longitud del segmento de unión 6, 7 depende de la distancia anatómica a salvar entre el punto de tracción y los puntos de fijación. Esta distancia anatómica es regularmente mayor. Ahora, para limitar las torsiones que se producen a una zona determinada del segmento de unión 6, 7, preferiblemente está previsto que el segmento de unión 6, 7 presente un segmento de transición 10a compuesto por la banda de material textil 10. Como el segmento de transición 10a presenta uniones transversales entre la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c, aquí no puede producirse fácilmente una torsión. Estas quedan limitadas así al segmento de torsión 9. La consecuencia es un comportamiento definido del segmento de unión 6, 7.

20 Para conseguir una capacidad de carga especialmente buena de la estructura a modo de banda 1 a la tracción, según una forma de realización ventajosa la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c forman hilos de urdimbre 12 en el género de punto central 2a. Ello conlleva que la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c en el género de punto central 2a discurren a lo largo de la dirección de urdimbre central 3. Debido a la fabricación, un género de punto de urdimbre puede soportar especialmente bien una carga a la tracción en la dirección de urdimbre.

35 Para obtener las ventajas ya descritas, que se consiguen con una configuración del segmento central 2 como género de punto central 2a, de la misma manera para los segmentos laterales 4, 8, según una forma de realización preferida está previsto que el segmento lateral 4, 8 presente un género de punto lateral 4a, 8a, que comprende la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. A este respecto la inclusión de la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c a través del género de punto lateral 4a, 8a se entenderá en el mismo sentido que la inclusión ya descrita de la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c a través del género de punto central 2a. Preferiblemente, el género de punto lateral 4a, 8a está compuesto por la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. También se prefiere que la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c formen hilos de urdimbre 12 en el género de punto lateral 4a, 8a, con lo que se obtienen las ventajas mencionadas anteriormente con respecto a la carga por tracción también en este caso. Resulta particularmente ventajoso que el género de punto lateral 4a, 8a comprenda las fibras de enlace. Esto significa que las fibras de enlace también forman hilos de urdimbre o de trama del género de punto lateral 4a, 8a.

45 A su vez en el caso de los géneros de punto laterales 4a, 8a puede tratarse de aquellos que se fabricaron en la misma operación que el género de punto central 2a. También en este caso es válido que cuando no se separan por ejemplo mediante un segmento de torsión 9 compuesto sólo por los hilos 5a, 5b, 5c sueltos, del género de punto central 2a, con el género de punto central 2a y dado el caso una banda de material textil 10 que forma un género de punto también pueden formar un único género de punto contiguo.

50 La distancia real entre el punto de tracción y los puntos de fijación depende no sólo en primer lugar del órgano al que va a darse soporte y en segundo lugar de la elección especial del punto de tracción y de los puntos de fijación, sino también del tamaño y de las dimensiones anatómicas del paciente en cada caso. Para que la estructura a modo de banda 1 siga siendo útil para una amplia variedad de tales condiciones límite, regularmente el segmento lateral 4, 8 tiene una longitud sobredimensionada y permite así cortarlo a medida para ello directamente antes o incluso durante la intervención. No obstante, la medición de longitud real en la estructura a modo de banda 1 es complicada una vez que la estructura a modo de banda 1 se encuentra en el espacio subperitoneal. Para ofrecerle al cirujano un punto de referencia para iniciar el corte a medida, preferiblemente está previsto que la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c estén dispuestos de tal modo que formen marcas 13 para identificar zonas de corte o unión. Esto puede ocurrir por ejemplo porque la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c destaquen por su color de los demás componentes del segmento lateral 4, 8, como también se representa en la figura 1. Entonces, las marcas 13 pueden formarse en cada caso por un desarrollo irregular de al menos uno de la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. Según la situación mostrada en la figura 1 esto puede ocurrir mediante una disposición desplazada por segmentos en la dirección de trama de los hilos 5a, 5c dispuestos hacia el borde. Por tanto, en lugar de realizar una medición directa de la longitud el cirujano puede identificar una zona de corte determinada con un número determinado de marcas 13 que deberán contarse. A este respecto, las marcas 13 estarán preferiblemente distanciadas entre sí de manera regular.

Sin embargo, estas marcas 13 sirven no sólo para determinar zonas de corte sino que también pueden identificar aquellas zonas de la estructura a modo de banda 1 en las que se realizará exactamente la fijación. Así, por ejemplo un hilo previsto para su fijación por medio de una sutura o una grapa podrá guiarse a través de la estructura a modo de banda 1 en la zona identifica mediante una marca 13 de este tipo.

Se obtiene una resistencia a la tracción óptima de la estructura a modo de banda 1 con la posibilidad simultánea de un modo de fabricación muy elegante y fiable cuando la estructura a modo de banda 1 presenta una dirección de urdimbre 3a común. Esta corresponde entonces a la dirección de urdimbre central 3. Una dirección de urdimbre 3a común puede conseguirse por ejemplo porque al menos las partes textiles de la estructura a modo de banda 1 forman un género de punto de urdimbre, que se fabricó mediante una única operación de una máquina de crochet para galones.

A este respecto se prefiere que la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c formen hilos de urdimbre a lo largo de la estructura a modo de banda 1, es decir, que en cualquier caso a lo largo de la parte textil de la estructura a modo de banda 1 formen hilos de urdimbre. Además se prefiere que todos los cantos de la estructura a modo de banda 1 a lo largo de la dirección de urdimbre 3a común sean cantos verdaderos. Un canto verdadero es aquel que no presenta extremos de hilo libres. Al evitar extremos de hilo libres también se reduce el riesgo de lesión provocado por los mismos en el tejido circundante.

Preferiblemente el segmento central 2 presenta aberturas de malla rectangulares 14. Según una forma de realización preferida estas aberturas de malla 14 están orientadas a lo largo de la dirección de urdimbre central 3. Esto significa que pares laterales opuestos de almas longitudinales de las aberturas de malla rectangulares 14 discurren en paralelo a la dirección de urdimbre central 3. Al mismo tiempo, pares laterales opuestos de almas transversales discurren ortogonalmente a la misma y con ello en paralelo a una dirección de trama 15. Con una orientación tal de las mallas 14 individuales, éstas también pueden absorber fuerzas de tracción mayores sin deformarse o estrecharse considerablemente. De este modo se conserva la porosidad eficaz del segmento central 2 y se garantiza que los crecimientos ya producidos hacia dentro del segmento central 2 con el tejido circundante no vuelvan a romperse. La consecuencia es una unión de la estructura a modo de banda 1 con el tejido de creación más rápida y más duradera.

Se obtienen ventajas especiales cuando las aberturas de malla rectangulares 14 en la dirección de urdimbre central 3 son más largas que en una dirección de trama 15 del segmento central 2. Principalmente la estructura a modo de banda 1 se solicita con respecto a la tracción en su dirección principal. Como las filas de urdimbre que discurren en la dirección de urdimbre central 3 están compuestas generalmente por varios hilos de urdimbre formados por hilos sueltos, el género de punto central 2a en esta dirección es especialmente resistente a la tracción. Por este motivo también la distancia de las almas transversales que forman las aberturas de malla rectangulares 14 en la dirección de urdimbre central 3 puede seleccionarse mayor que la distancia de las almas longitudinales en la dirección de trama 15 sin que la resistencia a la tracción en la dirección de carga principal se vea afectada. A cambio, de este modo, aumenta la superficie de las aberturas de malla 14, algo que conduce a una porosidad mejorada y en particular a una porosidad eficaz mejorada.

Como ya se describió, la estructura a modo de banda 1 se guía en cada caso a través de una abertura al interior del peritoneo y se vuelve a extraer. Para facilitar esto, preferiblemente está previsto que la estructura a modo de banda 1 comprenda una ayuda tubular para la inserción 16, que se fija al segmento lateral 4. La forma tubular facilita el paso a través de la abertura al interior del peritoneo. La ayuda tubular para la inserción 16 puede por ejemplo envolver un extremo del segmento lateral 4 a modo de tubo termorretráctil y de este modo estar unida con el segmento lateral 4. La ayuda tubular para la inserción 16 puede estar unida a su vez también con un hilo de tracción 17, con el que puede tirarse de la ayuda tubular para la inserción 16 y con ésta toda la estructura a modo de banda 1. Tanto la ayuda para la inserción 16 como el hilo de tracción 17 se separan entonces mediante el corte a medida de la estructura a modo de banda 1 por el segmento lateral 4 y entonces pueden retirarse. También se prefiere que la ayuda para la inserción 16 esté unida con la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c. De este modo se transmite la fuerza de tracción ejercida sobre la ayuda para la inserción 16 directamente a los componentes de la estructura a modo de banda 1 diseñados para la absorción de la fuerza de tracción.

Preferiblemente el segmento central 2, el segmento lateral 4 y la pluralidad de hilos 5a, 5b, 5c de la estructura a modo de banda 1 están compuestos por poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF) no reabsorbible, bioestable. Además se prefiere que esto también sea válido para el segmento de unión 6.

Además preferiblemente la estructura a modo de banda 1 comprende al menos un aditivo visible en una tomografía de resonancia magnética. En principio el material utilizado para la fabricación de estructuras a modo de banda, que servirán como implante, no se detectará en una tomografía de resonancia magnética. Esto también es válido para PVDF. Mediante la construcción regular de la estructura a modo de banda 1 tal como se propone ya es suficiente la adición de sustancias visibles en una tomografía de resonancia magnética sólo a algunos hilos, para hacer que la disposición en ese momento de la estructura a modo de banda sea reconocible en el cuerpo. De este modo puede observarse el desarrollo adicional del tratamiento sin tener que intervenir quirúrgicamente.

REIVINDICACIONES

1. Estructura a modo de banda (1) para el aumento de un ligamento, que comprende
- 5 - un segmento central (2) para su fijación a un órgano de la pelvis menor,
- un segmento lateral (4) para su fijación a una superficie de suspensión y
- 10 - una pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c), que están unidos con el segmento central (2) y el segmento lateral (4), presentando la estructura a modo de banda (1)
- un segmento de unión (6),
- 15 segmento de unión (6) que comprende la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c), estando dispuesto el segmento de unión (6) entre el segmento central (2) y el segmento lateral (4) de tal modo que una fuerza de tracción ejercida sobre el segmento central (2) y el segmento lateral (4) se transmite al menos por segmentos completamente por el segmento de unión (6), preferiblemente por la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c), y presentando el segmento de unión (6, 7) un segmento de torsión (9), que está compuesto por la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c),
- 20 caracterizada por que
- el segmento central (2) presenta un género de punto central (2a) con una dirección de urdimbre central (3), por que el género de punto central (2a) comprende la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) y por que la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) se guían por separado en el segmento de torsión (9).
- 25
2. Estructura a modo de banda (1) según la reivindicación 1, caracterizada por que la estructura a modo de banda (1)
- 30 - presenta un segundo segmento de unión (7) y
- un segundo segmento lateral (8),
- estando dispuesto en cada caso un segmento de unión (6, 7) entre el segmento central (2) y los segmentos laterales (4, 8) de tal modo que una fuerza de tracción ejercida sobre los dos segmentos laterales (4, 8) se transmite al menos por segmentos completamente por los segmentos de unión (6, 7), preferiblemente por la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c).
- 35
3. Estructura a modo de banda (1) según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) forman por segmentos una banda de material textil (10), en la que la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) están unidos entre sí mediante fibras de enlace (11).
- 40
4. Estructura a modo de banda (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) forman hilos de urdimbre (12) en el género de punto central (2a).
- 45
5. Estructura a modo de banda según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el segmento lateral (4, 8)
- 50 - presenta un género de punto lateral (4a, 8a), preferiblemente, está compuesto por el género de punto lateral (4a, 8a), género de punto lateral (4a, 8a) que comprende la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c), preferiblemente, por que la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) forman hilos de urdimbre (12) en el género de punto lateral (4a, 8a), en particular, por que el género de punto lateral (4a, 8a) comprende las fibras de enlace.
6. Estructura a modo de banda según la reivindicación 5, caracterizada por que la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) están dispuestos de tal modo que, preferiblemente forman marcas (13) distanciadas regularmente para identificar zonas de corte o unión.
- 55
7. Estructura a modo de banda (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la estructura a modo de banda (1)
- 60 - presenta una dirección de urdimbre (3a) común, preferiblemente, por que la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c) forman hilos de urdimbre a lo largo de la estructura a modo de banda (1), en particular, por que todos los cantos, de la estructura a modo de banda (1) a lo largo de la dirección de urdimbre (3a) común son cantos verdaderos.
8. Estructura a modo de banda (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el segmento
- 65 central (2)

- presenta aberturas de malla rectangulares (14), preferiblemente, por que las aberturas de malla rectangulares (14) están orientadas a lo largo de la dirección de urdimbre central (3), en particular, por que las aberturas de malla rectangulares (14) en la dirección de urdimbre central (3) son más largas que en una dirección de trama (15) del segmento central (2).

5 9. Estructura a modo de banda (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el segmento central (2), el segmento lateral (4) y la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c), en particular también el segmento de unión (6) están compuestos por poli(fluoruro de vinilideno) no reabsorbible, bioestable.

10 10. Estructura a modo de banda (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que la estructura a modo de banda (1)

- comprende una ayuda tubular para la inserción (16), que está fijada al segmento lateral (4), preferiblemente, por que la ayuda para la inserción (16) está unida con la pluralidad de hilos (5a, 5b, 5c).

15 11. Estructura a modo de banda según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada por que

- comprende al menos un aditivo visible en una tomografía de resonancia magnética.

20 12. Procedimiento para fabricar una estructura a modo de banda según una de las reivindicaciones 1 a 11 con una máquina de crochet para galones.

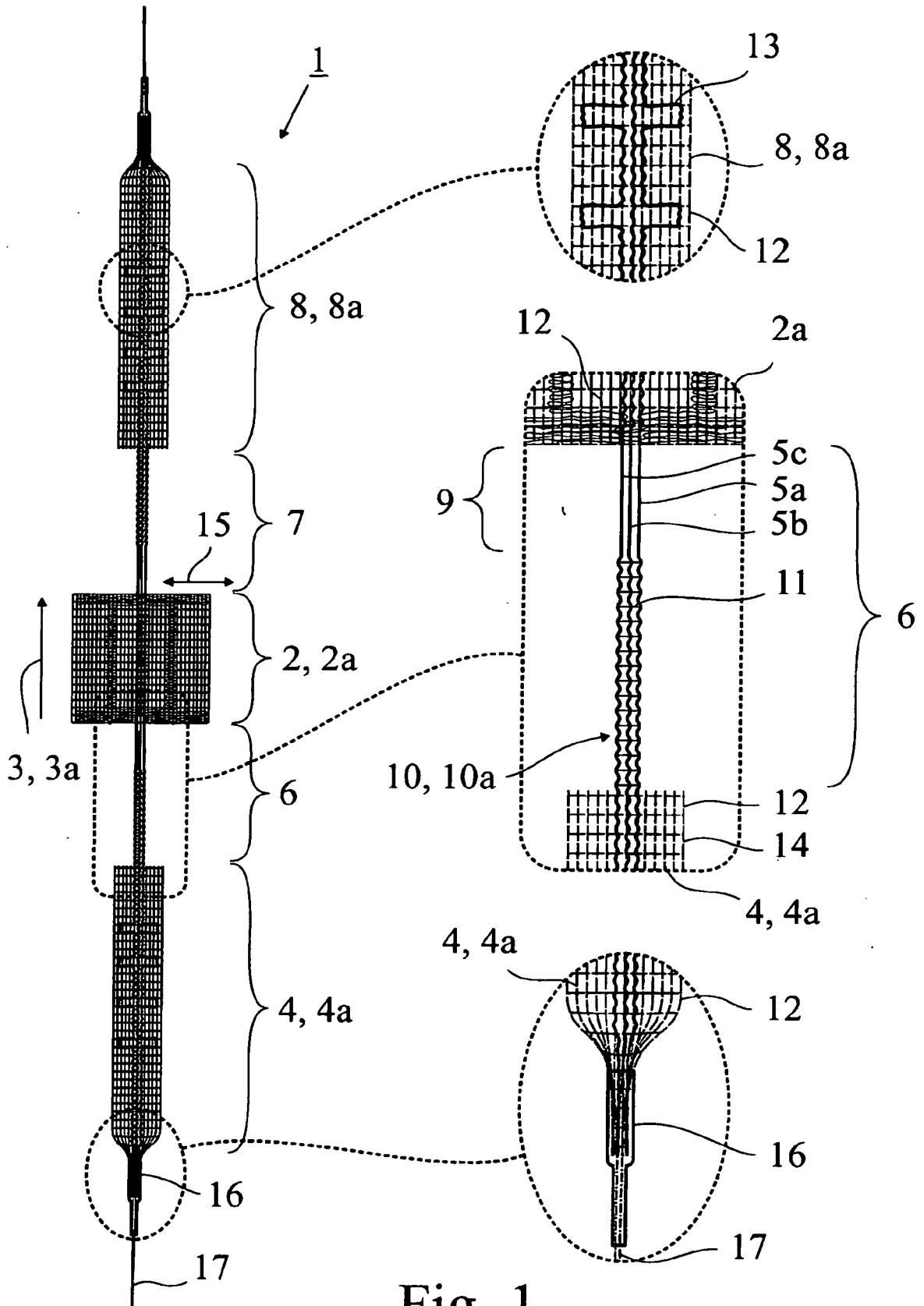


Fig. 1