



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①Número de publicación: 2 616 460

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01) **A61B 17/00** (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 04.07.2012 PCT/EP2012/062988

(87) Fecha y número de publicación internacional: 10.01.2013 WO2013004727

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 04.07.2012 E 12731000 (1)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 21.12.2016 EP 2729087

(54) Título: Implante quirúrgico, en particular para uso como un implante de reparación de hernias

(30) Prioridad:

05.07.2011 EP 11172704

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 13.06.2017

(73) Titular/es:

AESCULAP AG (50.0%) Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen, DE y B. BRAUN SURGICAL S.A. (50.0%)

(72) Inventor/es:

ODERMATT, ERICH y PFEIFFER, RUTH VERENA

(74) Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique** 

#### **DESCRIPCIÓN**

Implante quirúrgico, en particular para uso como un implante de reparación de hernias

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un implante quirúrgico que es especialmente útil para la reparación de hernias y a una combinación quirúrgica que comprende el implante.
  - [0002] La cirugía de hernia normalmente prevé técnicas de reparación con tensión y técnicas de reparación sin tensión para tratar defectos herniarios.
- Un tapón para la cirugía y el tratamiento de hernioplastias que tiene una base y una punta roma aplanada con forma sésil se conoce por la EP 0 888 756 A2.
  - [0003] Las técnicas de reparación con tensión son dependientes del uso de hilos o alambres de sutura.
  - Estas técnicas típicamente crean una tensión extrema en el tejido circundante para cerrar los defectos herniarios.
- 15 Esto puede resultar en inflamación, dolor y una movilidad limitada de los pacientes afectados.
  - Además, la tensión aplicada sobre el tejido circundante puede afectar negativamente a una curación completa y eficaz de los bordes de la herida.
  - Esto, a su vez, puede llevar a un índice de fallo más elevado, con una hernia recidivante cada vez mayor y más compleja.
  - [0004] Actualmente, básicamente existen tres técnicas conocidas que se pueden contemplar como técnicas libres de tensión.
- [0005] Las técnicas laparoscópicas de reparación de hernias, como la técnica de parche transabdominal preperitoneal y la técnica intraperitoneal con malla aplicada, implican la colocación de una malla sobre un defecto herniario desde dentro del abdomen.
  - Esto requiere que los instrumentos de colocación se introduzcan a través de la pared abdominal, con lo que existe un riesgo de heridas al intestino.
  - Estos instrumentos permiten la colocación de la malla debajo del defecto herniario, sujetada en su lugar con hilos de sutura, grapas o adhesivos.
    - Aunque la incomodidad postoperatoria es relativamente reducida, el índice de recidiva no es irrelevante.
  - [0006] La técnica de reparación de Lichtenstein típicamente requiere una malla que se aplica sobre el defecto herniario y se cose en su lugar.
- A diferencia de la técnica laparoscópica de reparación de hernia, esta cirugía puede realizarse con anestesia local y visualización directa de la hernia, sin utilizar ningún instrumento de colocación.
  - Sin embargo, la técnica de Lichtenstein tampoco puede evitar la formación de hernias recidivantes hasta cierto punto.
- 40 [0007] La técnica de reparación de hernia con tapón típicamente prevé la colocación de una malla a través del defecto.
  - Después, la malla llena el orificio herniario.

20

30

- Después, se incluye una lámina adicional de malla sobre el defecto a modo de un refuerzo de seguridad.
- Esta última malla se coloca de manera completamente libre de tensión.
- 45 Por un lado, no hay tensión y habitualmente sólo se requiere una cantidad mínima de disección quirúrgica, dando como resultado un dolor postoperatorio reducido.
  - Por otro lado, la malla colocada en el defecto herniario puede ser propensa al encogimiento y/o al movimiento, favoreciendo así la recidiva de hernia.
- 50 [0008] EP 2 308 380 A1 divulga un dispositivo de cierre de herida biocompatible que incluye un cuerpo alargado y un elemento de tapón.
  - [0009] Un dispositivo de parche de doble capa para la reparación de hernias que incluye una primera capa y una segunda capa se conoce por US 2008/0147099 A1.
  - [0010] DE 10 2004 051 487 A1 describe un implante quirúrgico que tiene una estructura de área de base y al menos una proyección que es absorbible o parcialmente absorbible, y que está diseñado para absorber al menos la mitad del peso propio del implante de líquidos biológicos.
- 60 [0011] Un implante de tapón protésico insertable con un tubo y útil, por ejemplo, para tratar hernias, se conoce por FR 2 872 024 A1.
- [0012] EP 0 898 944 A2 se refiere a un dispositivo de prótesis para reparar una hernia, donde el dispositivo comprende un inserto de canal con un extremo proximal y uno distal, donde el extremo proximal está fijado a un cuello y el extremo distal está fijado a y cubierto por una base.

[0013] WO 2008/055028 A1 describe una prótesis implantable para la reparación o refuerzo de un defecto de tejido o de pared muscular.

- [0014] US 2005/0165447 A1 describe un dispositivo implantable de reparación de hernias que comprende una pluralidad de elementos sustancialmente huecos.
  - [0015] US 5,116,357 se refiere a un aparato para la reparación de hernias que comprende un tapón cilíndrico no tubular posicionable en una abertura en la pared abdominal para repararla con un tapón en contacto con la abertura.
- 10 [0016] US 2007/0135929 A1 se refiere a un dispositivo que comprende una composición de polihidroxialcanoato biodegradable que tiene un índice de degradación controlado, en condiciones fisiológicas, donde el dispositivo se puede configurar como un dispositivo de refuerzo de teiidos blandos.
- [0017] US 2004/0234576 A1 divulga un dispositivo que comprende una o más fibras que comprenden polímero de poli-4-hidroxibutirato que tiene una resistencia a la tracción mayor de 126 MPa, donde el dispositivo se puede configurar como una malla de hernia.
  - [0018] WO 2011/119742 A1 describe un producto sanitario formado a partir de una fibra de monofilamento o hilo de multifilamento que comprende polímero de polihidroxialcanoato, donde el dispositivo se puede configurar como un dispositivo de reparación de hernia.
    - [0019] US 2008/0132602 A1 se refiere a una película de poli-4-hidroxibutirato o un copolímero del mismo, donde la película puede ser en forma de un dispositivo de reparación de hernia.
- [0020] Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un implante quirúrgico que puede ser útil para tratar defectos de hernia, evitando así los inconvenientes de los implantes de hernia conocidos de la técnica anterior. En particular, el implante quirúrgico debe ser aplicable con una técnica de reparación de hernia libre de tensión.
  - [0021] Este objeto se consigue mediante un implante quirúrgico según la reivindicación independiente 1.
- 30 Las formas de realización del implante se reflejan en las reivindicaciones dependientes de 2 a 12.
  - Además, la invención se refiere a una combinación quirúrgica que tiene las características de la reivindicación independiente 13.
  - El objeto de todas las reivindicaciones en este documento es el contenido de la presente descripción por referencia explícita.
  - [0022] El implante quirúrgico según la presente invención es útil en particular para la gestión de la reparación de hernias
  - El implante comprende un componente de base y un componente de tapón.

20

35

- El componente de base está adaptado para situarse debajo de un orificio herniario, mientras que el componente de tapón está adaptado para colocarse dentro de un orificio herniario.
  - [0023] Una hernia se entiende típicamente como la protuberancia de un órgano o una fascia del mismo a través de la pared de una cavidad que normalmente contiene el órgano completo incluyendo su fascia.
- Típicamente, las hernias se originan a partir de protuberancias de órganos o fascias de los mismos a través de la pared abdominal.
  - [0024] La frase "el componente de base está adaptado para situarse debajo de un orificio herniario" según se usa en la presente invención significa que el componente de base está adaptado para situarse hacia la superficie interna de la pared de una cavidad, lo que, normalmente, es decir, en un individuo saludable, evita la protuberancia de un órgano o fascia del mismo.
  - La frase "superficie interna de la pared de una cavidad" como se usa según la invención significa la superficie que está orientada hacia el interior de la cavidad.
- [0025] La frase "orificio herniario" como se usa en la presente invención significa un orificio en la pared de una cavidad tal y como se menciona en los párrafos precedentes, que es debido o bien a la protuberancia de un órgano (o una fascia del mismo) o bien a una incisión hecha por un cirujano para facilitar o mejorar el tratamiento de la hernia.
- [0026] En una forma de realización preferida, el implante quirúrgico comprende una estructura integral que está compuesta por el componente de base, el componente de tapón y, si fuese necesario, de otros componentes tales como un elemento de agarre, elementos de fijación, elementos de colocación tales como un bolsillo o bolsa, y/o aditivos como se describirá a continuación con más detalle.
- [0027] Típicamente, el componente de base y el componente de tapón están fijados o ensamblados entre sí, produciendo así una estructura de implante integral.
  - Más específicamente, el componente de base y el componente de tapón se pueden unir entre sí mediante adhesión,

pegado, soldadura, particularmente soldadura por ultrasonidos, calentamiento, fijación térmica, fijación por presión, grapado o combinaciones de éstos.

Además o alternativamente, el componente de base y el componente de tapón se pueden unir entre sí por construcciones textiles tales como cosido, tejido, entrelazado, entretejido o similares.

- 5 Además, el componente de base y el componente de tapón se pueden unir entre sí sólo parcialmente o en superficies enteras de los mismos.
  - [0028] El componente de base actúa preferiblemente como un componente de soporte de carga o de refuerzo, en particular como un componente portador o de soporte.
- Por ejemplo, el componente de base puede actuar como un componente portador para aditivos tales como células y/o agentes activos tales como plasma rico en plaquetas.
  - El componente de base preferiblemente muestra características mecánicas suficientes tales como fuerza, en particular resistencia a la tracción, carga de rotura, rigidez, o similares.
- Ventajosamente, el componente de base contribuye a una fijación segura del implante dentro del cuerpo de un paciente.
  - Como se ha mencionado anteriormente, se prefiere especialmente que el componente de base esté situado o colocado debajo de un orificio herniario.
- [0029] La ubicación del componente de base debajo de un orificio herniario se puede realizar mediante técnicas de fijación adecuadas tales como adhesivos de tejido, hilos de sutura, pinzas y/o elementos de retención. Respecto a los elementos de retención, se hace referencia a la descripción siguiente.
  - [0030] En una forma de realización preferida, el componente de base está presente como un cuerpo de forma bidimensional.
  - [0031] Según otra forma de realización, el componente de base tiene una estructura textil.
  - Más específicamente, el componente de base puede ser una tela textil, en particular una tela textil plana o bidimensional.
- Por ejemplo, el componente de base se puede seleccionar del grupo consistente en una malla o un tejido de malla 30 abierta, un tejido de punto, en particular un tejido de punto de urdimbre, un tejido de calcetería, un textil no tejido, un fieltro, un tejido trenzado y combinaciones de los mismos.
  - [0032] Preferiblemente, el componente de base es una malla textil, tela metálica o tejido de malla abierta, preferiblemente en forma de un tejido de punto, particularmente en forma de un tejido de punto de urdimbre.
- Los términos "malla" y "tejido de malla abierta" se pueden utilizar de forma intercambiable o como sinónimos en la siguiente descripción y ambos son sinónimos del término "tela metálica".
  - [0033] Alternativamente, el componente de base puede tener una estructura no textil.
- Por ejemplo, puede estar dentro del campo de la presente invención que el componente de base esté presente en forma de una membrana, esponja, espuma, lámina, capa, recubrimiento, película, hoja, y combinaciones de los mismos.
  - [0034] Además, el componente de base puede estar liofilizado o ser un cuerpo formado o conformado liofilizado. Respecto a los cuerpos conformados útiles, se hace referencia en particular a la forma de realización precedente.
  - [0035] En principio, el componente de base puede ser no absorbible, parcialmente absorbible o absorbible. En otras palabras, el componente de base puede comprender o puede estar hecho de un material no absorbible, parcialmente absorbible o absorbible.
- 50 [0036] Preferiblemente, el componente de base no es absorbible.

25

- Esto es ventajoso puesto que el componente de base puede contribuir a una estabilización de la zona de defecto herniario cerrado durante toda la implantación.
- [0037] El material preferiblemente es un polímero o una mezcla de polímeros.
- Más específicamente, el material puede ser un polímero sintetizado químicamente, sintetizado de manera recombinante y/o de origen natural, o una mezcla de tales polímeros.

  Además, el material puede ser un copolímero.
- [0038] Un copolímero como se usa según la presente invención se refiere a un polímero que está compuesto por al menos dos unidades monoméricas diferentes.
  - Así, los polímeros que tienen, por ejemplo, tres o cuatro unidades monoméricas diferentes, es decir, terpolímeros o tetrapolímeros, también pueden estar incluidos en el término "copolímero" como se usa según la presente invención. Por ejemplo, el material puede ser un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque.
- [0039] En una forma de realización más específica, el componente de base comprende o está hecho de un material que se selecciona del grupo consistente en poliolefinas, poliésteres, poliuretanos, en particular poliuretanos

termoplásticos, poliamidas, polihidroxialcanoatos, biopolímeros, es decir polímeros de origen natural, copolímeros, en particular terpolímeros, de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones de los mismos.

- 5 [0040] Los biopolímeros útiles se pueden seleccionar del grupo consistente en proteínas, proteínas extracelulares, proteínas fibrosas, polisacáridos, alquilcelulosas, hidroxilalquil celulosas, carboxialquil celulosas, mucopolisacáridos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones de los mismos.
- [0041] En una forma de realización más específica, el componente de base comprende o está hecho de un material que se selecciona del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, 10 polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, dicloruro polivinilideno. politetrafluorpropileno. politetrafluoretileno. polivinilideno, difluoruro de de polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicólido, poliláctido, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-15 hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-ε-caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrina, fibrina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros, particularmente terpolímeros, de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

20 [0042] Un homopolímero útil para el componente de base es el poli-4-hidroxibutirato, en particular debido a su capacidad de absorción de larga duración.

[0043] Un copolímero útil para el componente de base es un copolímero hecho de glicólido y lactida, en particular con una proporción en peso de 9 : 1 a 1 : 9.

Cuando se usa colágeno para el componente de base, el colágeno se puede seleccionar del grupo consistente en colágeno de tipo I, tipo II, tipo III, tipo IV, tipo VI, tipo VI, tipo XI, sales de los mismos, modificaciones de los mismos, y combinaciones de los mismos.

El colágeno puede estar presente en un estado nativo y/o desnaturalizado.

30 Típicamente, el colágeno es de origen xenogénico, en particular porcino, bovino y/o equino, preferiblemente bovino.

[0044] Adicionalmente o alternativamente, el colágeno también puede ser de origen recombinante.

[0045] Preferiblemente, el componente de base es una malla o un tejido de malla abierta, en particular una malla o tejido de malla abierta no absorbible, preferiblemente hecho de una poliolefina, más preferiblemente hecho de polipropileno.

[0046] Además, el componente de base puede ser un tejido ligero de malla abierta, en particular que tiene un peso de área de entre 15 y 70 g/m $^2$ , en particular 20 y 60 g/m $^2$ , preferiblemente 25 y 50 g/m $^2$ .

[0047] Más específicamente, el componente de base puede ser una malla textil que está disponible comercialmente con el nombre Optilene<sup>®</sup> Mesh LP y/o Optilene<sup>®</sup> Mesh Elastic.

Optilene<sup>®</sup> Mesh LP es un tejido de malla abierta hecho de monofilamentos de polipropileno, que tiene un peso de área de 36 ± 5 g/m², un tamaño de malla de aproximadamente 1 mm y una densidad de poro de aproximadamente 112 poros/cm².

Optilene Mesh LP es un tejido de malla abierta hecho de monofilamentos de polipropileno que tiene un peso de área de  $48 + 7 \text{ g/m}^2$ , un tamaño de malla de  $3.6 \times 2.8 \text{ mm}$  y una densidad de poro de aproximadamente  $60 \text{ poros/cm}^2$ .

50 [0048] En una forma de realización alternativa, el componente de base es un textil no tejido, un fieltro o una membrana, preferiblemente una membrana, que incluye o que incluye predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.

El colágeno se selecciona preferiblemente del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo III, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0049] Además, el componente de base puede ser o incluir una membrana biológica, particularmente una membrana de origen xenogénico, por ejemplo de origen porcino, bovino y/o equino.

Más específicamente, el componente de base puede ser o incluir una membrana pericárdica o un colágeno producido sintéticamente o una membrana de gelatina.

[0050] En otra forma de realización, el componente de base, en particular formado como una membrana sintética o película sintética, tal como una membrana de colágeno o una película de colágeno, puede ser reticulado o no reticulado.

65 [0051] En otra forma de realización, el componente de base es un textil no tejido hecho de politetrafluoretileno (PTFE).

5

25

40

45

55

[0052] En otra forma de realización, el componente de base puede ser un compuesto, es decir una estructura que está compuesta por al menos dos estructuras diferentes y/o por al menos dos materiales diferentes.

- 5 [0053] Más específicamente, el compuesto puede comprender una estructura textil, preferiblemente formada como una malla o tejido de malla abierta, y una estructura no textil tal como un textil no tejido, fieltro o membrana, preferiblemente una membrana.
- [0054] En otra forma de realización, el componente de base es un compuesto que comprende una estructura no absorbible, en particular una estructura textil no absorbible, y una estructura absorbible, en particular una estructura no textil absorbible.
  - [0055] Respecto a las estructuras y/o materiales útiles para el compuesto, se hace referencia en su totalidad a las estructuras y/o materiales ya mencionados respecto al componente de base en cualquiera de las formas de realización precedentes.
  - [0056] Según una forma de realización específica, el componente de base es un compuesto que comprende una malla o un tejido de malla abierta, en particular hecho de una poliolefina tal como polipropileno, y un textil no tejido, un fieltro o una membrana, preferiblemente una membrana, que incluye o que incluye predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.
  - El colágeno preferiblemente se selecciona del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo III, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.
  - Adicionalmente o alternativamente a una proteína, el empleo de un polisacárido tal como carboximetilcelulosa y/o derivados de la misma puede también ser concebible dentro del alcance de esta forma de realización.
  - [0057] En otra forma de realización ventajosa, el componente de base comprende un bolsillo o está formado como un bolsillo.
  - En otras palabras, el componente de base puede comprender o estar formado como un cuerpo hueco que define un lumen que está contenido por una capa o, si fuese necesario, varias capas del componente de base.
- 30 A ese respecto, la capa o capas del componente de base hacen de pared del bolsillo delimitando su lumen.
  - Convenientemente, el bolsillo tiene una abertura que está situada en el lado del componente de base que está adaptado para situarse hacia la superficie interna de la pared de una cavidad con la implantación.
  - El bolsillo facilita ventajosamente una fijación o alineamiento plano del componente de base y, por lo tanto, del implante quirúrgico según la presente invención, debajo de un orificio herniario.
- La fijación y alineamiento planos, respectivamente, se puede conseguir con un dedo del cirujano o mediante un instrumento adecuado.
- [0058] Según otra forma de realización conveniente, el bolsillo como se describe en la forma de realización precedente incluye un balón, por ejemplo hecho de silicona, que puede rellenarse de aire, facilitando así una mejor colocación del componente de base y, por lo tanto, del implante quirúrgico.
  - Después de la colocación correcta, el balón se puede retirar de nuevo.

15

20

25

45

50

- [0059] En otra forma de realización preferida, el componente de base, preferiblemente formado como una malla o tejido de malla abierta, puede tener un recubrimiento, por ejemplo en forma de una capa, impregnación, película, hoja, matriz o cinta.
- [0060] El recubrimiento puede cubrir parcialmente o completamente el componente de base.
- [0061] En particular, el componente de base puede estar encastrado o incluido en el recubrimiento.
- [0062] Además, el recubrimiento puede estar presente sólo en un lado, en particular sólo en un lado bidimensional, o en dos lados opuestos, en particular en dos lados bidimensionales opuestos, del componente de base.
- [0063] Además, el recubrimiento puede ser no absorbible, parcialmente absorbible o absorbible.
- [0064] Además, el recubrimiento puede tener un grosor de 0,01 a 0,75 mm, en particular de 0,05 a 0,4 mm, preferiblemente de 0,1 a 0,25 mm.
- [0065] Principalmente, el recubrimiento puede incluir o estar hecho de un material seleccionado del grupo consistente en difluoruro de polivinilideno, politetrafluoretileno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, éteres de polivinilo perfluorinados, éteres de poli perfluoroalcoxi perfluorovinilo, polivinilpirrolidona, polietilenglicol, polipropilenglicol, óxido de polipropileno, óxido de politetrametileno, polidactido, poliglicólido, carbonato de politrimetileno, ε-caprolactona, polihidroxibutirato, preferiblemente poli-4-hidroxibutirato, terpolímero hecho de glicólido, trimetilencarbonato y ε-caprolactona, alcohol polivinílico, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano,

sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0066] Dependiendo del material usado para el recubrimiento, el componente de base puede mostrar propiedades adhesivas o antiadhesivas.

En otras palabras, según la invención puede ser posible que el componente de base tenga un recubrimiento adhesivo o antiadhesivo.

[0067] Además, el recubrimiento puede tener la función de aumentar la rigidez del componente de base.

10 [0068] Un recubrimiento antiadhesivo es especialmente útil para prevenir adhesiones postoperatorias, es decir

5

15

20

25

35

40

45

50

60

adhesiones de tejido no deseadas. Ventajosamente, el recubrimiento antiadhesivo está presente en el lado del componente de base que está adaptado para situarse hacia el interior de una cavidad que normalmente contiene completamente el órgano protuberante

incluyendo una fascia del mismo.

Preferiblemente, el recubrimiento antiadhesivo está presente en el lado del componente de base que está adaptado

para situarse visceralmente, es decir, hacia las vísceras y el interior de una cavidad abdominal, respectivamente.

[0069] Específicamente, el componente de base puede tener un recubrimiento no absorbible y antiadhesivo.

[0070] En una forma de realización preferida, se puede generar un recubrimiento antiadhesivo sobre el componente de base sometiendo el componente de base a un tratamiento con flúor gaseoso o una mezcla gaseosa que contiene flúor gaseoso, por ejemplo una mezcla de flúor gaseoso y nitrógeno gaseoso.

Los implantes fluorados, particularmente en forma de tejidos de malla abierta, en particular debido a un tratamiento con una mezcla que contiene flúor gaseoso, son conocidos a partir de la EP 2 070 555 A2, cuyo contenido se incorpora a la presente descripción por referencia explícita.

[0071] Alternativamente, el componente de base se puede someter a un tratamiento de superficie hidrofóbico.

30 [0072] Según una forma de realización especialmente preferida, el componente de base es una malla fluorada o tejido de malla abierta, en particular que se puede obtener mediante tratamiento con flúor gaseoso o una mezcla que contiene flúor gaseoso, como por ejemplo una mezcla de flúor gaseoso y nitrógeno gaseoso.

[0073] En otra forma de realización, el recubrimiento antiadhesivo puede incluir o estar hecho de un polímero fluorado, en particular perfluorado, o que contiene flúor que se selecciona preferiblemente del grupo consistente en difluoruro de polivinilideno, politetrafluoretileno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, éteres de polivinilo perfluorinado, poli perfluoroalcoxi perfluorovinil éteres, copolímeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

[0074] En una forma de realización alternativa, el recubrimiento antiadhesivo puede incluir o estar hecho de poli-4-hidroxibutirato y/o un terpolímero hecho de glicólido, trimetilencarbonato y ε-caprolactona.

Mientras que el poli-4-hidroxibutirato puede ser preferido si se desea una absorción de larga duración, un terpolímero nombrado en la frase precedente puede ser conveniente si se desea una absorción de corta duración.

[0075] Según una forma de realización alternativa, el recubrimiento antiadhesivo puede ser un recubrimiento textil, preferiblemente en forma de hilos que están hechos de polímeros fluorados o que contienen flúor.

Además, también puede estar dentro del alcance de la presente invención que el componente de base esté hecho de polímeros fluorados o que contienen flúor.

Respecto a los polímeros fluorados o que contienen flúor útiles, tal y como se menciona en este párrafo, se hace referencia a la forma de realización precedente.

[0076] Un recubrimiento adhesivo puede ser ventajoso para dotar al componente de base de propiedades de fijación, en particular de autofijación.

Preferiblemente, el recubrimiento adhesivo es absorbible.

La absorción del recubrimiento favorece ventajosamente los procesos de regeneración y/o de remodelación de tejido *in vivo*, adicionalmente favoreciendo de este modo la fijación segura del componente de base y, por lo tanto, el cierre seguro de un orificio herniario.

[0077] Más preferiblemente, el recubrimiento adhesivo está presente en el lado del componente de base que está adaptado para situarse hacia la superficie interna de la pared de una cavidad, lo que normalmente evita la protuberancia de un órgano o fascia del mismo.

Así, se pueden evitar movimientos no deseados del componente de base, minimizando así adicionalmente el riesgo de hernias recidivantes.

[0078] Ventajosamente, el recubrimiento adhesivo permanece fijado a la superficie interna de la pared de una cavidad hasta que el crecimiento interno celular hacia el implante quirúrgico ha llegado hasta un punto en el que la fijación segura del componente de base, y por lo tanto del implante quirúrgico, ya no depende de la presencia de un

recubrimiento adhesivo.

15

40

65

[0079] Los recubrimientos adhesivos especialmente útiles se pueden seleccionar del grupo consistente en alcohol polivinílico, colágeno, gelatina, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

A ese respecto, un recubrimiento, en particular una película, por ejemplo hecho de alcohol polivinílico, colágeno, gelatina y/o sales derivadas es especialmente útil.

Además, se hace referencia a los materiales que ya han sido enumerados en general para el recubrimiento.

[0080] En otra forma de realización, el componente de base puede tener un recubrimiento antiadhesivo y un recubrimiento adhesivo que preferiblemente están presentes en lados opuestos del componente de base. El recubrimiento antiadhesivo preferiblemente está presente en el lado del componente de base que se sitúa hacia el interior de una cavidad en la implantación, mientras que el recubrimiento adhesivo, en la implantación del implante quirúrgico, preferiblemente está presente en el lado del componente de base que se sitúa en la superficie interna de la pared de una cavidad, lo que normalmente evita la protuberancia de un órgano o fascia del mismo.

[0081] En otra forma de realización útil, el recubrimiento, en particular si está presente como un recubrimiento adhesivo, puede comprender aberturas, orificios, perforaciones, o similares.

De este modo, los procesos de regeneración y/o remodelación del tejido se pueden mejorar adicionalmente.

20 [0082] Para aumentar la rigidez del componente de base, el componente de base puede estar alternativamente encastrado en un material.

En cuanto a los materiales útiles, se hace referencia a los materiales mencionados para el recubrimiento en cualquiera de las formas de realización precedentes.

25 [0083] Según una forma de realización especialmente preferida, el componente de base se selecciona del grupo consistente en un tejido de malla abierta hecho de polipropileno, un tejido de malla abierta hecho de polipropileno que comprende una película hecha de alcohol polivinílico, un tejido de malla abierta hecho de polipropileno que comprende una película hecha de polidioxanona, un tejido de malla abierta hecho de polipropileno que comprende una película hecha de un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona, un tejido de malla abierta hecho de polipropileno que comprende una película hecha de un copolímero hecho de glicólido y lactida y una estructura compuesta que incluye un tejido de malla abierta y una membrana, un textil no tejido o un fieltro que incluye o que incluye predominantemente colágeno, donde el colágeno se selecciona preferiblemente del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo III, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0084] Para aumentar la flexibilidad, el componente de base puede tener cortes, ranuras, orificios, perforaciones o similares.

Alternativamente o en combinación, el componente de base puede estar acabado con suavizantes o plastificadores tales como glicerina.

[0085] Según otra forma de realización ventajosa, el componente de base comprende elementos de retención. Los elementos de retención retienen ventajosamente el componente de base y, por lo tanto, el implante quirúrgico de la presente invención, en la posición correcta en la implantación.

Así, se puede lograr una fijación segura del componente de base a la pared de una cavidad bajo un orificio herniario. A este respecto, los elementos de retención que se pueden proporcionar según la presente invención pueden hacer de "elementos de fijación".

[0086] Principalmente, los elementos de retención útiles se pueden seleccionar del grupo consistente en cintas, láminas, películas, capas, hilos, partes de hilo, púas y combinaciones de los mismos.

[0087] Además, los elementos de retención pueden hacer de elementos de autofijación, facilitando así la autofijación del componente de base e implante quirúrgico según la presente invención, respectivamente.

55 [0088] Preferiblemente, los elementos de retención están dispuestos como proyecciones o protuberancias sobre el componente de base.

[0089] Más preferiblemente, los elementos de retención están dispuestos como púas o a modo de púas.

[0090] Además, los elementos de retención pueden estar dispuestos sólo en un lado, particularmente sólo en un lado bidimensional, del componente de base.
Preferiblemente, los elementos de retención están dispuestos en un lado del componente de base que está adaptado para situarse hacia la superficie interna de la pared de una cavidad, lo que normalmente evita la

protuberancia de un órgano o fascia del mismo.

[0091] En principio, los elementos de retención y el componente de base pueden estar hechos del mismo material o

de diferentes materiales.

5

15

20

Además, los elementos de retención pueden ser no absorbibles, parcialmente absorbibles o absorbibles.

Los elementos de retención absorbibles ventajosamente provocan procesos de regeneración y/o de remodelación in vivo.

[0092] En cuanto a los materiales adecuados para los elementos de retención, se hace referencia a los materiales mencionados respecto al componente de base.

[0093] Los elementos de retención pueden estar formados como cortes en el componente de base, preferiblemente generando así estructuras que sobresalen del componente de base.

[0094] Alternativamente o en combinación, los elementos de retención pueden estar presente como estructuras textiles, en particular de tipo hilo.

Más especificamente, los elementos de retención se pueden seleccionar del grupo consistente en hilos, hilos cortados, pelos cortados, mechones de pelos cortados, hilo de pelo, felpa, bucles de hilo, en particular bucles de terciopelo, y combinaciones de los mismos.

[0095] Según una forma de realización ventajosa, el componente de base puede estar hecho de un material no absorbible tal como polipropileno, mientras que los elementos de retención pueden estar hechos de un polímero absorbible, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en poliglicolato, ácido poliláctico, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, politrimetilencarbonato, poli-ε-caprolactona, biopolímeros, copolímeros, en particular terpolímeros, de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos, y combinaciones de los mismos.

- [0096] También puede estar dentro del campo de la presente invención que el componente de base sea un tejido textil de autofijación, en particular una malla de autofijación, preferiblemente que tiene elementos de retención, en particular como se describe según cualquiera de las formas de realización precedentes.
- [0097] En otra forma de realización, el componente de base puede tener una estructura compuesta que comprende un tejido textil de autofijación, en particular un tejido de malla abierta de autofijación.
  - Por ejemplo, puede ser concebible según la presente invención que el componente de base esté compuesto por al menos dos tejidos textiles, donde uno de los al menos dos tejidos textiles está presente como un tejido textil de autofijación, preferiblemente como un tejido de malla abierta de autofijación.
- 35 [0098] Los elementos de retención según se describe en cualquiera de las formas de realización precedentes pueden formar partes integrales del componente de base o se pueden fijar al componente de base, por ejemplo mediante pegado, soldadura, en particular soldadura por ultrasonido, fijación por calor o fijación térmica, cosido, tejido, entrelazado, entretejido, grapado o similares.
- 40 [0099] El componente de tapón según la presente invención es ventajosamente responsable de rellenar u ocluir un orificio herniario.
  - La oclusión del orificio herniario mediante el componente de tapón puede ser debida a una fijación física y/o química.
  - [0100] Preferiblemente, el componente de tapón sobresale de la superficie del componente de base.
- Por ejemplo, el componente de tapón puede sobresalir en perpendicular o básicamente en perpendicular de la superficie del componente de base.
  - [0101] El componente de tapón puede tener en principio una estructura textil o una estructura no textil.
- [0102] Preferiblemente, el componente de tapón se puede formar como un tejido textil, una malla o un tejido de malla abierta, un tejido de punto, en particular un tejido de punto de urdimbre, un tejido de calcetería, un texil no tejido, un fieltro, un tejido trenzado, en particular un cordón redondeado o circular, o combinaciones de los mismos.
- [0103] En una forma de realización alternativa, el componente de tapón puede ser una membrana, esponja, espuma, lámina, capa, en particular una capa plegada, recubrimiento, película, hoja, o combinaciones de los mismos.
  - [0104] Además, el componente de tapón puede ser un cuerpo conformado o formado liofilizado, particularmente una lámina liofilizada.
- El componente de tapón puede ser, por ejemplo, conformado o formado mediante estirado en frío, extracción de calor, moldeo, presión, estampado, troquelado y similares.
  - [0105] Para promover adicionalmente los procesos de crecimiento interno del tejido y/o remodelación del tejido, el componente de tapón puede estar equipado con agentes apropiados que detallarán más a continuación.
- 65 [0106] Según una forma de realización ventajosa, el componente de tapón comprende o está hecho de un material expandible o desplegable, preferiblemente de un material que es capaz de hincharse al entrar en contacto con

líquidos corporales tales como sangre, linfa, o similares, y/o medios fisiológicos tales como soluciones acuosas, soluciones de electrolitos, soluciones tampón, dispersiones acuosas, suspensiones acuosas, o similares.

Ventajosamente, tal material puede mejorar la adherencia al tejido.

Las proteínas y/o polisacáridos son materiales útiles, en particular como se describe a continuación.

5

[0107] Alternativamente, el implante quirúrgico, en particular el componente de base, puede tener listones, en particular listones absorbibles, que llevan a cabo de manera autodependiente la expansión o el despliegue del componente de tapón.

10 [0108] En otra forma de realización, el componente de tapón está adaptado para ser plegable.

Esta forma de realización tiene la ventaja de que el material adicional puede ser almacenado por el componente de tapón, permitiendo así la adaptación del componente de tapón respecto a estados relacionados con el paciente tales como el grosor del tejido, el ancho del orificio herniario o similares.

15 [0109] El componente de tapón en principio puede ser no absorbible, parcialmente absorbible o absorbible. En otras palabras, el componente de tapón puede comprender o estar hecho de un material, en particular de un polímero, no absorbible, parcialmente absorbible o absorbible.

[0110] Preferiblemente, el componente de tapón es absorbible.

20 Un componente de tapón absorbible fomenta ventajosamente los procesos de crecimiento interno de tejido y/o de remodelación del tejido dentro de un orificio herniario, ayudando así a la oclusión natural de un orificio herniario. También se puede contribuir a esto de manera adicional realizando un acabado del componente de tapón con aditivos útiles, en particular como se detalla a continuación.

Así, el riesgo de hernias recidivantes puede ser considerablemente minimizado.

25 Respecto a los materiales absorbibles adecuados, se hace referencia a la descripción siguiente.

[0111] En una forma de realización especialmente preferida, el componente de base no es absorbible o está hecho de un material no absorbible, mientras que el componente de tapón es absorbible o está hecho de un material absorbible.

30 Con respecto a los materiales adecuados para el componente de base y el componente de tapón, se hace referencia a la descripción anterior y siguiente.

[0112] Específicamente, el componente de tapón puede comprender o estar hecho de un polímero que se selecciona del grupo consistente en poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, en particular poliuretanos termoplásticos, polihidroxialcanoatos, proteínas, en particular proteínas extracelulares, proteínas preferiblemente fibrosas, proteínas globulares, polisacáridos, en particular alquilcellulosas, hidroxialquilcelulosas, carboxialquilcelulosas, mucopolisacáridos, copolímeros, en particular terpolímeros, de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones de los mismos.

40 [0113] Más específicamente, el componente de tapón puede comprender o estar hecho de un polímero que se selecciona del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, politetrafluoretileno, dicloruro de polivinilideno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicolato, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-45 hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-ε-caprolactona, polietilenglicol, polipropilenglicol, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros, en 50 particular terpolímeros, de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0114] Un homopolímero útil para el componente de tapón es el poli-4-hidroxibutirato, en particular debido a su capacidad de una absorción de larga duración.

55

60

35

[0115] Un copolímero útil para el componente de tapón es un copolímero hecho de glicólido y lactida, en particular con una proporción en peso de 9 : 1 a 1 : 9.

Cuando se usa colágeno para el componente de tapón, el colágeno se puede seleccionar del grupo consistente en colágeno de tipo I, tipo II, tipo II, tipo IV, tipo V, tipo VI, tipo XI, sales de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.

El colágeno puede estar presente en un estado nativo y/o desnaturalizado.

Típicamente, el colágeno es de origen xenogénico, en particular porcino, bovino y/o equino, preferiblemente bovino.

[0116] Según una forma de realización alternativa especialmente preferida, el componente de tapón es un textil no tejido que incluye o está hecho de un copolímero consistente en glicólido y lactida.

[0117] Alternativamente, puede ser especialmente preferido que el componente de tapón sea un tejido de malla abierta o un fieltro hecho de una poliolefina, en particular hecho de polipropileno.

[0118] Según otra forma de realización preferida, el componente de tapón es un textil no tejido, un fieltro, una membrana o una hoja, preferiblemente una membrana, que incluye o que incluye predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina, sales de las mismas o combinaciones de las mismas.

5

10

30

55

65

El colágeno se selecciona preferiblemente del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo III, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos. Las modificaciones útiles pueden abarcar estados nativos y/o desnaturalizados.

[0119] En otra forma de realización, el componente de tapón puede ser una membrana biológica, particularmente una membrana de origen xenogénico, por ejemplo de origen porcino, bovino y/o equino.

Más específicamente, el componente de tapón puede ser una membrana pericárdica.

- 15 [0120] Según otra forma de realización, el componente de tapón, en particular que está formado como una membrana sintética o película sintética tal como una membrana de colágeno o una película de colágeno, puede se reticulado o no reticulado.
- [0121] Además, el componente de tapón puede ser un compuesto, es decir una estructura que está compuesta por al menos dos estructuras diferentes y/o al menos dos materiales diferentes.

  Respecto a las estructuras y/o materiales útiles para el compuesto, se hace referencia en su totalidad a las estructuras y/o materiales descritos respecto al componente de tapón en cualquiera de las formas de realización precedentes.
- 25 [0122] Particularmente, el componente de tapón es un compuesto que comprende una estructura textil y una estructura no textil.
  - [0123] Además, el componente de tapón puede ser un compuesto que comprende una estructura no absorbible, en particular una estructura textil no absorbible, y una estructura absorbible, en particular una estructura no textil absorbible.
    - Una estructura textil no absorbible puede ser beneficiosa para la fijación del componente de tapón al tejido que rodea el orificio herniario.
- [0124] Según una forma de realización específica, el componente de tapón es un compuesto que comprende una malla o un tejido de malla abierta, en particular un tejido de malla abierta no absorbible, preferiblemente hecho de una poliolefina tal como polipropileno, y un textil no tejido, un fieltro o una membrana, en particular un tejido no tejido absorbible, un fieltro absorbible o una membrana absorbible, que incluye o incluye predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.
- El colágeno se selecciona preferiblemente del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo III, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.
  - Adicionalmente o alternativamente a una proteína, el empleo de un polisacárido tal como carboximetilcelulosa y/o derivados de la misma también puede ser concebible dentro del alcance de esta forma de realización.
- [0125] Alternativamente, el componente de tapón puede ser un compuesto que comprende un fieltro hecho de un material seleccionado del grupo consistente en alcohol polivinílico, colágeno, gelatina, sales de los mismos y combinaciones de los mismos, y una malla o un tejido de malla abierta hecho de una poliolefina, en particular polipropileno.
- [0126] En otra forma de realización alternativa, el componente de tapón es un compuesto que comprende capas de mallas, en particular una capa de una malla no absorbible tal como una malla de polipidefina, preferiblemente una malla de polipiropileno, y una capa de una malla absorbible tal como una malla hecha de polipidroxiéster absorbible, preferiblemente una malla hecha de poliglicolato.
  - Por ejemplo, el componente de tapón puede comprender una capa de malla de Optilene<sup>®</sup> Mesh Elastic y una capa de una malla de Safil<sup>®</sup> (malla hecha de hilos de Safil<sup>®</sup>).
  - [0127] Según otra forma de realización alternativa, el componente de tapón es un compuesto que comprende una membrana que incluye o que incluye predominantemente colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de los mismos, y un textil no tejido hecho de un copolímero consistente en glicólido y lactida o un tejido no tejido hecho de polipropileno.
- 60 [0128] El componente de tapón puede comprender además un recubrimiento, en particular en forma de una película.
  - [0129] Preferiblemente, el componente de tapón puede comprender un recubrimiento hecho de un material seleccionado del grupo consistente en polivinilpirrolidona, polipropilenglicol, óxido de polipropileno, politetrametilenóxido, alcohol polivinílico, proteínas tales como colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, polisacáridos como el almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano,

sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

- [0130] Más preferiblemente, el componente de tapón puede comprender un recubrimiento hecho de un material seleccionado del grupo consistente en alcohol polivinílico, polidioxanona, polihidroxibutirato, preferiblemente poli-4-hidroxibutirato, un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona, y un copolímero hecho de glicólido y lactida.
- [0131] En una forma de realización más específica, el componente de tapón, en particular formado como un tejido de malla abierta, preferiblemente hecho de una poliolefina, más preferiblemente hecho de polipropileno, puede comprender una película hecha de alcohol polivinílico.
  - [0132] El componente de tapón tiene una estructura preformada o tridimensional.
- Un componente de tapón pre-formado o tridimensional facilita una manipulación más sencilla y más conveniente del implante quirúrgico según la invención.
  - [0133] Según otra forma de realización, el componente de tapón puede mantenerse en un estado preformado o tridimensional, en particular estado compactado, por ejemplo mediante adhesión, pegado, soldadura, particularmente soldadura por ultrasonidos, calentamiento, fijación térmica, fijación por presión, grapado, cosido, tejido, entrelazado, entretejido o similares.
  - [0134] Más específicamente, el componente de tapón puede mantenerse en un estado preformado o tridimensional mediante un medio de fijación, en particular un medio de fijación absorbible.
- En general, los medios de fijación se pueden seleccionar del grupo consistente en un hilo, un alambre, un adhesivo o un pegamento, en particular un adhesivo de tejido, y combinaciones de los mismos.
  - [0135] Preferiblemente, el componente de tapón se mantiene en un estado preformado, en particular compactado, mediante un hilo.
  - El hilo puede ser no absorbible, parcialmente absorbible o absorbible.
- 30 Preferiblemente, el hilo está hecho de un material absorbible, en particular un polímero.
  - Ventajosamente, el hilo es un hilo rápidamente absorbible.

5

20

- Más específicamente, el hilo puede ser absorbible en un periodo de 0,01 a 96 días, en particular de 0,5 a 60 días, preferiblemente de 2 a 40 días.
- Por ejemplo, el hilo puede estar hecho de alcohol polivinílico, tal como alcohol polivinílico termoplástico.
- 35 El alcohol polivinílico tiene preferiblemente un peso molecular que varía entre 25 y 400 kilodaltons, en particular entre 30 y 300 kilodaltons, preferiblemente entre 35 y 250 kilodaltons.
- [0136] Más específicamente, el componente de tapón está compuesto por un área inferior en forma de un cono truncado hueco que tiene una envoltura (superficie) curvada cóncava, y un área superior en forma de un cono hueco, es decir un cuerpo hueco que se estrecha suavemente desde una base (normalmente plana y circular) hasta un vértice.
  - El área inferior típicamente está fijada al componente de base.
  - Ventajosamente, el área superior puede ser plegable en el área inferior, formando así una protuberancia que preferiblemente está situada de manera central o básicamente central en el área inferior.
- La protuberancia puede servir ventajosamente como elemento de agarre, como se describe con más detalle a continuación.
  - Además de esto, un componente de tapón plegable y un área superior del mismo, respectivamente, permiten ventajosamente un mayor tamaño del componente de tapón y/o el uso de más material para el componente de tapón que puede ser adaptado específicamente para el paciente por un cirujano.
  - [0137] Específicamente, el componente de tapón puede estar formado como una capa, en particular en forma de un recubrimiento o película.
- [0138] Además, el componente de tapón puede tener una estructura estratificada o multilaminada, es decir, una estructura compuesta por al menos dos capas o láminas.
  - Por ejemplo, el componente de tapón puede estar compuesto por cuatro capas, de las cuales tres capas preferiblemente son absorbibles y la capa restante preferiblemente es no absorbible.
- [0139] En principio, el componente de base y el componente de tapón pueden comprender o pueden estar hechos del mismo material o, si fuese necesario, de la misma mezcla de materiales.
  - Sin embargo, puede ser preferible dentro del campo de la presente invención que el componente de base y el componente de tapón comprendan o estén hechos de diferentes materiales o, si fuese necesario, de una mezcla diferente de materiales.
- En cuanto a los materiales útiles, en particular polímeros, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

[0140] Según otra forma de realización, el componente de tapón puede comprender elementos de retención (elementos de fijación).

Ventajosamente, los elementos de retención evitan una dislocación del componente de tapón y, por lo tanto, del implante quirúrgico según la presente invención.

Con este fin, el medio de retención se puede unir al componente de tapón.

Las técnicas de fijación adecuadas se pueden seleccionar del grupo consistente en adhesión, pegado, soldadura, particularmente soldadura por ultrasonidos, calentamiento, fijación térmica, fijación por presión, grapado, cosido, tejido, entrelazado, entretejido, y combinaciones de los mismos.

Alternativamente, los elementos de retención pueden formar partes integrales del componente de tapón.

10

[0141] Según una forma de realización más específica, los elementos de retención se pueden seleccionar del grupo consistente en cintas, películas, láminas, capas, hilos, partes de hilo, púas o estructuras de tipo púa, y combinaciones de los mismos.

- 15 [0142] Respecto a las otras características y ventajas de los elementos de retención para el componente de tapón, se hace referencia explícita a las formas de realización respecto a los elementos de retención para el componente de base.
- [0143] Según otra forma de realización útil, el implante, en particular el componente de base y/o componente de tapón, comprende adicionalmente un elemento de agarre (elemento de sujeción).
  - El elemento de agarre permite ventajosamente una colocación más conveniente del implante quirúrgico, en particular el componente de base y/o componente de tapón.
  - Por ejemplo, el elemento de agarre, que está dispuesto, por ejemplo, en el centro del componente de tapón, puede facilitar una colocación correcta del componente de tapón dentro de un orificio herniario.

25

- [0144] Además, el elemento de agarre ventajosamente puede hacer de medio de fijación, facilitando así la fijación del componente de tapón y el implante respecto al tejido que, por ejemplo, rodea un orificio herniario.
- [0145] El elemento de agarre se puede configurar como una estructura plana o bidimensional.
- Alternativamente, el elemento de agarre puede ser en forma de una estructura tridimensional, particularmente protuberante.
  - [0146] El elemento de agarre puede formar parte integral del implante, en particular componente de base y/o componente de tapón, o puede estar fijado al implante, en particular componente de base y/o componente de tapón.
  - Por ejemplo, el elemento de agarre puede estar fijado al implante, en particular componente de base y/o componente de tapón, mediante pegado, soldadura, en particular soldadura por ultrasonido, fijación por calor o fijación térmica, cosido, tejido, entrelazado, entretejido, grapado o similares.
    - [0147] Además, el elemento de agarre puede tener una estructura textil o una estructura no textil.

40

35

- [0148] Por consiguiente, el elemento de agarre puede ser una estructura textil que se selecciona del grupo consistente en un tejido textil, un bucle textil, una malla o un tejido de malla abierta, un tejido de punto, en particular un tejido de punto de urdimbre, un tejido calcetería, un textil no tejido, un fieltro y combinaciones de los mismos.
- 45 [0149] Alternativamente, el elemento de agarre puede ser una estructura no textil que se selecciona del grupo consistente en una membrana, una esponja, una espuma, una lámina, una capa, un recubrimiento, una película, una hoja y combinaciones de los mismos.
- [0150] Además, el elemento de agarre puede ser un cuerpo conformado o formado liofilizado, en particular tal y como se menciona en el párrafo precedente.
  - [0151] Según otra forma de realización útil, el elemento de agarre puede ser un compuesto, es decir, una estructura que está compuesta por al menos dos estructuras diferentes y/o al menos dos materiales diferentes.
  - Respecto a las estructuras y/o materiales útiles, se hace referencia en su totalidad a la descripción siguiente.

55

- [0152] Una estructura compuesta útil para el elemento de agarre puede comprender una estructura textil y una estructura no textil.
- En cuanto a las estructuras textiles y no textiles útiles, se hace referencia en su totalidad a las formas de realización precedentes.

60

- [0153] El elemento de agarre puede ser principalmente no absorbible, parcialmente absorbible o absorbible.
- [0154] Específicamente, el elemento de agarre puede comprender o estar hecho de un polímero que se selecciona del grupo consistente en poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, en particular poliuretanos termoplásticos, polihidroxialcanoatos, proteínas, en particular proteínas extracelulares, proteínas preferiblemente fibrosas, proteínas globulares, polisacáridos, en particular alquilcellulosas, hidroxialquilcelulosas, carboxialquilcelulosas,

mucopolisacáridos, copolímeros, en particular terpolímeros, de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0155] Más específicamente, el elemento de agarre puede comprender o estar hecho de un polímero que se selecciona del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, politetrafluoretileno, dicloruro de polivinilideno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicolato, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3politrimetileno, polietilenglicol. hidroxibutirato. poli-4-hidroxibutirato, carbonato de poli-εcaprolactona, polipropilenglicol, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros, en particular terpolímeros, de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

5

10

15

45

55

65

[0156] Un copolímero útil para el elemento de agarre es un copolímero hecho de glicólido y lactida, en particular que tiene una proporción en peso de 9 : 1 a 1 : 9.

- 20 [0157] Un terpolímero útil para el elemento de agarre es un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona.
  Como se ha mencionado anteriormente, tal terpolímero está comercialmente disponible con el nombre Monosyn<sup>®</sup>.
  Tal terpolímero tiene la ventaja de que típicamente se absorbe en 60 a 90 días.
- [0158] Cuando se usa colágeno para el elemento de agarre, el colágeno se puede seleccionar del grupo consistente en colágeno de tipo I, tipo II, tipo IV, tipo V, tipo VI, tipo XI, sales de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.
  - Típicamente, el colágeno es de origen xenogénico, en particular porcino, bovino y/o equino, preferiblemente bovino.
- 30 [0159] Según una forma de realización especialmente preferida, el elemento de agarre es una malla o un tejido de malla abierta, en particular una malla no absorbible o un tejido de malla abierta, hecho de una poliolefina tal como polipropileno.
- [0160] Según una forma de realización alternativa especialmente preferida, el elemento de agarre es un textil no tejido, fieltro, membrana u hoja que incluye o que incluye predominantemente una proteína, en particular colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.
  - El colágeno se selecciona preferiblemente del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo III, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.
- En otra forma de realización, el elemento de agarre comprende una malla, en particular una malla no absorbible tal como una malla de polipropileno, y un recubrimiento, en particular una película.
  - El recubrimiento preferiblemente está hecho de un material, típicamente polimérico, que se puede seleccionar del grupo consistente en polivinilpirrolidona, polietilenglicol, polipropilenglicol, óxido de polipropileno, politetrametilenóxido, alcohol polivinílico, proteínas tales como colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, polisacáridos como el almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, destrano condroit
  - sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.
- [0161] Alternativamente, también puede ser concebible según la invención que el elemento de agarre esté encastrado en un material, en particular en al menos un material de los que se enumeran en la forma de realización precedente.
  - [0162] Más preferiblemente, el elemento de agarre comprende un tejido de malla abierta, en particular un tejido de malla abierta no absorbible, preferiblemente hecho de una poliolefina tal como polipropileno, y un textil no tejido, un fieltro o una membrana que incluye preferiblemente o predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.
    - El colágeno se selecciona preferiblemente del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo III, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, modificaciones de los mismos y combinaciones de los mismos.
- Adicionalmente o alternativamente a una proteína, el empleo de un polisacárido tal como carboximetilcelulosa y/o derivados de la misma puede ser concebible también dentro del alcance de esta forma de realización.
  - [0163] Según otra forma de realización, el implante quirúrgico, en particular el componente de base, componente de tapón y/o un elemento de agarre opcionalmente proporcionado, pueden estar acabados con aditivos tales como agentes activos, en particular agentes biológicos, agentes farmacéuticos, agentes medicinales, células, en particular células madre como células madre mesenquimales, aditivos radiopacos, aditivos de señalización, colorantes, agentes suavizantes o combinaciones de los mismos.

[0164] Específicamente, el implante quirúrgico, en particular el componente de base, componente de tapón y/o un elemento de agarre opcionalmente proporcionado, se pueden empapar con aditivos tales como los mencionados en la forma de realización precedente.

5

[0165] Preferiblemente, el implante quirúrgico, en particular el componente de base, componente de tapón y/o un elemento de agarre opcionalmente proporcionado, está acabado con aditivos que preferiblemente promueven la curación y la oclusión, respectivamente, de un orificio herniario.

En cuanto a los agentes útiles, se hace referencia a las formas de realización siguientes.

10

15

35

45

55

60

[0166] Según una forma de realización más específica, el implante quirúrgico, en particular el componente de base, componente de tapón y/o un elemento de agarre opcionalmente proporcionado, puede comprender agentes activos que se seleccionan del grupo consistente en agentes antimicrobianos, en particular antibióticos, desinfectantes, agentes contra la formación de cicatrices tal como el captopril, agentes antiinflamatorios, factores de crecimiento, agentes de adhesión celular, agentes de reclutamiento celular, citocinas, péptidos, proteínas, tales como colágeno, lípidos, polisacáridos tales como ácido hialurónico, plasma rico en plaquetas (PRP), oligonucleótidos, polinucleótidos, ADN, ARN, receptores celulares, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

20 [0167] Los agentes antimicrobianos útiles se pueden seleccionar del grupo consistente en cobre, plata, oro, triclosano, biguanida, clorhexidina, polihexametilenbiguanida, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0168] Para facilitar una curación rápida de un orificio herniario, se prefiere especialmente el plasma rico en plaquetas (PRP).

- El término "plasma rico en plaquetas" (PRP) se refiere a plasma sanguíneo que está enriquecido con plaquetas.

  Las plaquetas incluyen una variedad de citocinas que estimulan la curación de los tejidos blandos.

  Respecto a las citocinas que se pueden incluir en el plasma rico en plaquetas (PRP), se hace referencia a la forma de realización siguiente.
- 30 [0169] Según una forma de realización especialmente preferida, el componente de tapón está acabado con plasma rico en plaquetas, en particular plasma rico en plaquetas autólogo.
  - [0170] Los factores de crecimiento adecuados se pueden seleccionar del grupo consistente en factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento transformante (TGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GMCSF), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento insulínico (IGF), factor de crecimiento de hepatocitos (HGF), interleucina-1B (IL-1B), interleucina-8 (IL-8), factor de crecimiento nervioso (NGF) y combinaciones de los mismos.
- 40 [0171] Además, los aditivos puede estar presentes como micro y/o nanopartículas.
  - [0172] Para ablandar el implante quirúrgico, en particular el componente de base, el componente de tapón y/o un elemento de agarre opcional, puede estar dentro del campo de la presente invención el hecho de humedecer previamente el implante, en particular el componente de base, componente de tapón y/o un elemento de agarre opcional.
  - Tal humedecimiento previo se puede conseguir equipando o acabando el implante, en particular componente de base, componente de tapón y/o un elemento de agarre opcional, con un líquido tal como una solución, suspensión o dispersión líquida.
  - Típicamente se aplica un líquido acuoso tal como solución acuosa, suspensión acuosa o dispersión acuosa.
- Además, el líquido puede incluir aditivos, en particular como se describe en las formas de realización precedentes, donde específicamente se prefiere un líquido que incluye PRP.
  - [0173] En otra forma de realización, el implante quirúrgico puede actuar como un sistema de liberación de fármacos. Respecto a los fármacos útiles, se hace referencia a los agentes activos enumerados en las formas de realización precedentes.
  - [0174] Principalmente, el componente de base, componente de tapón y/o un elemento de agarre opcionalmente proporcionado puede tener una forma circular o no circular.
  - En lo que respecta a una forma no circular, se puede concebir una forma oval, una forma elipsoide o una forma poligonal según la presente invención.
    - Las formas poligonales útiles se pueden seleccionar del grupo consistente en forma triangular, forma cuadrada, forma rectangular, forma trapezoide, forma romboide, forma de diamante, forma pentagonal, forma hexagonal y forma estrellada.
- [0175] En otra forma de realización, el implante puede estar compuesto por o consistir en un componente de base, componente de tapón y opcionalmente otros componentes tales como un componente de agarre y/o aditivos.

A ese respecto, se hace referencia en su totalidad a la descripción completa, en particular a las formas de realización previamente descritas.

[0176] Otro aspecto de la presente invención se refiere a una combinación quirúrgica, en particular un equipo quirúrgico, que comprende un implante quirúrgico y un instrumento de colocación.

El instrumento de colocación permite colocar el implante en el cuerpo de un sujeto humano o animal de manera que sea posible el tratamiento exitoso de un defecto herniario.

El instrumento de colocación puede ser, por ejemplo, un sobretubo o catéter.

10 [0177] Respecto a las otras ventajas y características del implante quirúrgico, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

[0178] Otras ventajas y características de la invención quedarán claras a partir la descripción siguiente de los dibujos y a partir del ejemplo conjuntamente con las reivindicaciones dependientes.

Las características individuales se pueden realizar de manera o bien individual o bien separada en combinación en una forma de realización de la invención.

Los dibujos y los ejemplos sirven meramente para una ilustración y mejor comprensión de la invención y no se debe entender que limitan de ninguna manera la invención.

20 [0179] Las figuras muestran esquemáticamente:

Fig. 1: un defecto herniario,

35

Fig. 2a: una vista biselada de una forma de realización del implante quirúrgico según la invención y

Fig. 2b: una vista biselada del implante mostrado en la Fig. 2a en una condición plegada.

25 [0180] La Figura 1 muestra esquemáticamente un defecto herniario 101.

El defecto herniario 101 se caracteriza típicamente por un orificio herniario 103 que se debe a la protuberancia de un órgano o fascia del mismo (no mostrado) a través de la pared 105 de una cavidad 107.

La superficie interna 103 de la pared 105 está orientada hacia el interior de la cavidad 107.

30 [0181] Fig. 2a muestra esquemáticamente un implante quirúrgico 100 que comprende un componente de base 110 y un componente de tapón 120.

El componente de base se puede configurar como una malla que puede estar envuelta en un recubrimiento y matriz absorbible, respectivamente.

El componente de tapón 120 se puede configurar como un tejido de punto absorbible y preferiblemente está presente en forma de una estructura tubular hueca preformada.

Más específicamente, el componente de tapón 120 tiene un área inferior 121 y un área superior 123.

El área inferior 121 está diseñada como un cono truncado hueco que tiene una (superficie) de envoltura curvada cóncava

El área inferior 121 está fijada directamente al componente de base 110.

40 El área superior 123 está diseñada como un cono hueco.

Ventajosamente, el componente de tapón 120 está adaptado para ser plegable de manera que el área superior 123 pueda ser doblada de nuevo hacia el área inferior 121 como se representa en la Fig. 2b.

Preferiblemente, el plegado del área superior 123 de nuevo hacia el área inferior 121 produce la formación de una protuberancia 130 que está situada de manera central o básicamente central en el área inferior 121.

La protuberancia 130 puede servir como elemento de agarre, en particular como se describe en la descripción precedente.

El implante quirúrgico plegado se puede aplicar durante una cirugía.

Al estirar de la protuberancia 130, el componente de tapón 120 aumenta y, por lo tanto, se puede adaptar a un orificio herniario.

A ese respecto, el componente de tapón preferiblemente es recortable.

Un componente de tapón plegable es ventajoso en cuanto a que un material adicional o un tamaño mayor puede ser "almacenado" por el componente de tapón 120, permitiendo así la adaptación del componente de tapón 120 a circunstancias relacionadas con el paciente tales como el grosor del tejido, el ancho del orificio herniario, o similares.

55 [0182] Respecto a las otras ventajas y características del implante, en particular respecto a sus componentes y elementos, respectivamente, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Implante quirúrgico (100), en particular para uso como un implante de reparación de hernia, que comprende un componente de base (110) y un componente de tapón (120), donde el componente de base (110) está adaptado para situarse debajo de un orificio herniario y el componente de tapón (120) está adaptado para colocarse dentro de un orificio herniario, **caracterizado por el hecho de que** el componente de tapón (120) tiene un área inferior (121) y un área superior (123), donde el área inferior (121) está diseñada como un cono truncado hueco que tiene una envoltura curvada cóncava, donde el área inferior (121) está directamente fijada al componente de base (110), y el área superior (123) está diseñada como un cono hueco.

5

10

15

20

25

30

40

45

50

55

60

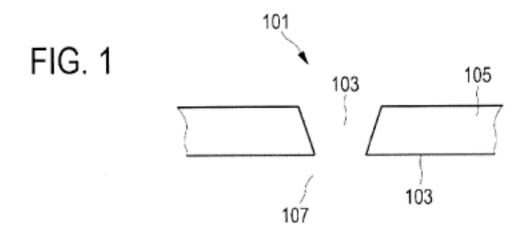
- 2. Implante quirúrgico (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el componente de base (110) es un tejido textil, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en un tejido de malla abierta, un tejido de punto, en particular un tejido de punto de urdimbre, un tejido de calcetería, un textil no tejido, un fieltro, un tejido trenzado y combinaciones de los mismos.
- 3. Implante quirúrgico (100) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el componente de base (110) está hecho de un material, en particular polímero, seleccionado del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, politetrafluoretileno, dicloruro de polivinilideno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicolato, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-caprolactona, polietilenglicol, proteínas tales como colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, polisacáridos como el almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.
- 4. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el componente de base (110) comprende un tejido de malla abierta, en particular un tejido de malla abierta no absorbible, preferiblemente hecho de una poliolefina tal como un polipropileno, y un textil no tejido, fieltro, membrana u hoja, en particular que incluye o que incluye predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.
- 35 5. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el componente de base (110) está formado como un bolsillo.
  - 6. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el área superior (123) es plegable hacia el área inferior (121), formando así una protuberancia que preferiblemente está situada centralmente en el área inferior (121).
  - 7. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el componente de tapón (120) se mantiene en un estado preformado o tridimensional mediante un medio de fijación, en particular un medio de fijación absorbible tal como un hilo absorbible.
  - 8. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el implante (100) comprende además un elemento de agarre (130), donde el elemento de agarre (130) es preferiblemente un tejido de malla abierta, en particular hecho de una poliolefina tal como polipropileno, o una membrana que incluye o que incluye predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.
  - 9. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el componente de tapón (120) se selecciona del grupo consistente en un tejido de malla abierta, un textil no tejido, un fieltro, una membrana, una esponja, una espuma, una capa, un recubrimiento, una película, una hoja, y combinaciones de los mismos.
  - 10. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el componente de tapón (120) comprende o está hecho de un material, en particular polímero, seleccionado del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, polivinilideno. polivinilideno, difluoruro politetrafluoretileno, dicloruro de de politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicolato, polidictido, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-ε-caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano,

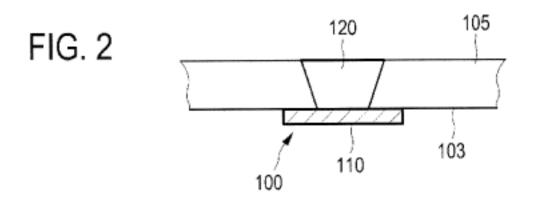
sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

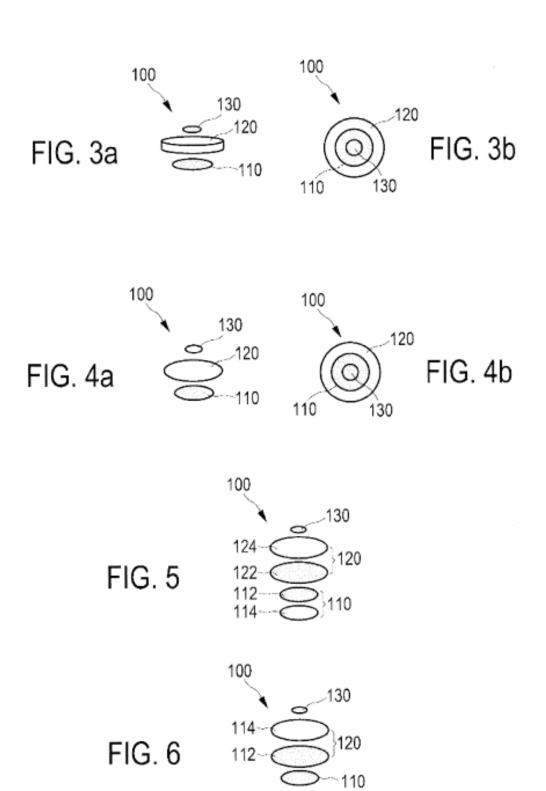
11. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el componente de tapón (120) comprende un tejido de malla abierta, en particular un tejido de malla abierta no absorbible, en particular hecho de poliolefina tal como polipropileno, y un recubrimiento, donde el recubrimiento preferiblemente está hecho de un polímero seleccionado del grupo consistente en polivinilpirrolidona, polipropilenglicol, óxido de polipropileno, politetrametilenóxido, alcohol polivinílico, proteínas tales como colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, polisacáridos como el almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

5

- 12. Implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el componente de tapón (120) es un compuesto que incluye un tejido de malla abierta, en particular un tejido de malla abierta no absorbible, preferiblemente hecho de una poliolefina tal como polipropileno, y una membrana, en particular una membrana absorbible, que incluye o que incluye predominantemente una proteína tal como colágeno, gelatina, albúmina y/o sales de las mismas.
- 20 13. Combinación quirúrgica, en particular kit quirúrgico, que comprende un implante quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un instrumento de colocación tal como un sobretubo o catéter.







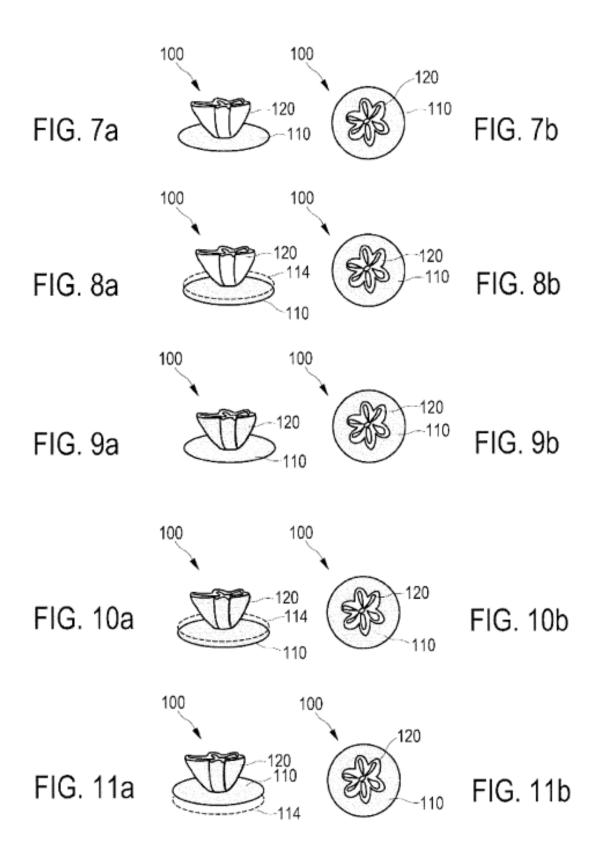


FIG. 12

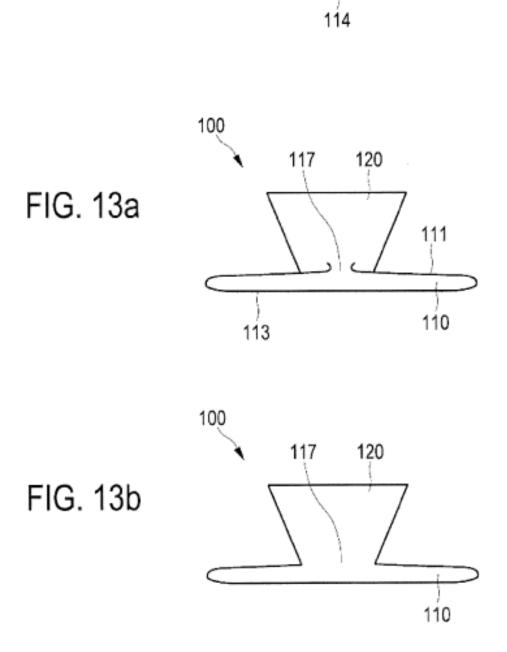


FIG. 13c

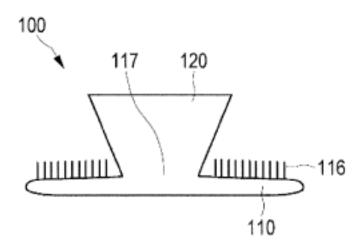
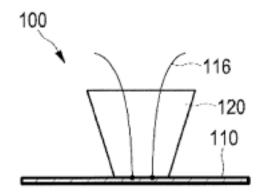
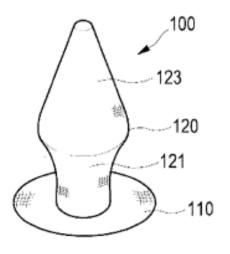


FIG. 14





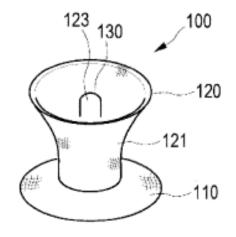


Fig. 15a

Fig. 15b

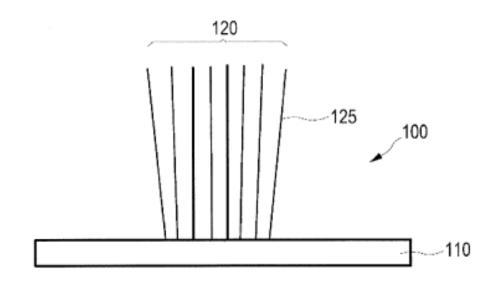


Fig. 16a

