

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 088**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2006** **PCT/EP2006/001654**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.09.2006** **WO06092236**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2006** **E 06723086 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017** **EP 1861038**

54 Título: **Implante quirúrgico**

30 Prioridad:

01.03.2005 DE 102005009356

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

12.12.2017

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH
ROBERT-KOCH-STRASSE 1
22851 NORDERSTEDT, DE**

72 Inventor/es:

**WALTHER, CHRISTOPH y
SCHULDT-HEMPE, BARBARA**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 646 088 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).

Implante quirúrgico**Descripción**

5 La invención se refiere a un implante quirúrgico que, por ejemplo, puede ser utilizado para reparar hernias inguinales. El documento US6391060 B1 describe un implante para obturar orificios herniarios con dos paneles conectados mediante puntadas de costura.

10 El documento EP 0 898 944 A2 describe un implante de hernia en el que una base de dos capas se coloca en el espacio preperitoneal debajo del orificio herniario por medio de un dispositivo de despliegue. Un canal que sale de la base se extiende a través del orificio herniario y está provisto de un collar en su extremo. Una desventaja aquí es que la base no siempre se despliega de manera confiable dentro del espacio preperitoneal y su borde puede doblarse o atascarse. Además, la base permanece relativamente rígida.

15 US 20030078602 A1 da a conocer un implante de hernia de dos capas en la que una capa es absorbible y la otra capa no es absorbible. El documento DE 196 13 730 A1 describe un implante regional para reforzar o cerrar el tejido corporal, en el que se puede aplicar una película absorbible como material de rigidez temporal a uno o ambos lados de una estructura de base similar a una malla.

20 DE 101 55 842 A1 da a conocer un implante regional con una estructura de base similar a una malla que es estable durante un largo período de tiempo, tiene poros que miden en el rango de 1,5 mM a 8 mM y está provisto, al menos en una región parcial, de una película de polímero sintético y absorbible en ambos lados. Las dos películas de polímero están unidas o soldadas entre sí en los poros de la estructura de base.

25 Los implantes de área que comprenden una película permiten solo un crecimiento deficiente del tejido a través de ellos, debido a que la película aplicada constituye una barrera. Si la película es absorbible, este efecto desventajoso está presente al menos temporalmente. El documento WO 2004/012627 A1 describe un implante de hernia con una estructura de retención que constituye una ayuda para el despliegue y la estabilización del implante. Este implante comprende dos mallas rígidas, superpuestas, con poros pequeños, hechos de polipropileno, una membrana cosida hecha de e-PTFE y un anillo de refuerzo hecho de tereftalato de polietileno en un canal cosido dentro de la bolsa de malla de polipropileno.

30 Una desventaja de esto es que la bolsa de malla de polipropileno representa una gran cantidad de material, es rígida y se adapta sólo escasamente a las circunstancias anatómicas, lo que conduce a una reacción de cuerpo extraño excesiva con la formación de una placa de cicatriz. Además, la membrana microporosa hecha de e-PTFE no está incorporada en el tejido sino que está encerrada por una cápsula de tejido; la adherencia es evitada.

35 US 6 224 616 B1 describe un implante de hernia con dos capas de tipo malla entre las cuales se forma una bolsa. La bolsa contiene una estructura de resorte que abre el implante en un plano. El borde de este implante puede doblarse o levantarse durante el uso, lo cual es una desventaja.

40 Un implante de hernia adicional se conoce del documento US 6 669 735 B1. Aquí, un anillo absorbible está asegurado en la periferia de una malla no absorbible, cuyo anillo es flexible pero retoma su forma original después de la deformación.

45 El documento US 5 368 602 A describe una malla quirúrgica flexible con al menos un elemento alargado y semi-rígido que constituye una ayuda para la inserción del implante. Los elementos semirrígidos pueden formarse integralmente con la malla o como componentes separados.

50 Hay, en principio, desventajas en el despliegue de una malla de implante en el espacio preperitoneal por medio de un anillo de expansión absorbible o no absorbible o ayudas de aplicación similares (por ejemplo alambres de nitinol o alambres de resorte).

55 Por lo tanto, se informa de que el anillo puede romperse, lo que implica el riesgo de perforación del intestino. Cuando, en el curso de la cicatrización normal de la herida, el tejido crece en la malla, se forma una cicatriz y conduce a la contracción de la herida. La malla en la que el tejido ha crecido también se contrae, pero el anillo separador no participa en esta contracción. Esto puede causar una deformación tridimensional de la malla, y la malla deformada ya no puede realizar la función de cerrar la hernia.

60 US 6258124 B1 da a conocer un implante quirúrgico que comprende una estructura de base similar a una malla y una película. La película se extiende sobre al menos parte de la estructura de base y está conectada a la estructura de base en regiones parciales por medio de puntadas de material de sutura. La película puede estar hecha de PTFE que se sabe que tiene un pequeño coeficiente de fricción cinética con respecto a la piel de aproximadamente 0,04. Este documento también propone utilizar celulosa oxidada y regenerada como material de película.

Sin embargo, el PTFE no es absorbible y puede resultar en complicaciones a largo plazo. La celulosa oxidada y regenerada tiene un alto coeficiente de fricción cinética (generalmente mayor que 1), y la diferencia en los coeficientes de la fricción cinética de este material en estado seco y en estado húmedo es bastante grande. Una gran diferencia en los coeficientes de fricción cinética de la película en estado seco y húmedo es desventajosa porque la película cambia significativamente sus propiedades de manejo al entrar en contacto con el tejido durante la cirugía, de modo que el despliegue de un implante que comprende dicho material de película puede ser difícil.

DE 103 53 930 A1 describe una malla textil para la inserción en el intraperitoneal. En esta malla, un lado comprende filamentos hidrófobos, mientras que el otro lado comprende filamentos hidrófilos. Este implante no incluye ningún material similar a una película.

FR 2 857 851 A1 da a conocer un implante quirúrgico en el que una membrana que consiste en un copolímero de lactida y glicolida está pegado a la parte trasera de un soporte textil por medio de un copolímero de lactida y glicolida disuelto en un disolvente. En otras palabras, la membrana o película se adhiere a la estructura de base textil sobre el área completa de la estructura de base textil. Debido a esta conexión de área completa entre la película y la estructura de la base, este implante es relativamente rígido. Los puntos de adhesión en el área de la estructura básica también son posibles.

El documento WO 03/041613 A1 describe un implante regional en el que se intercala una estructura básica similar a una malla que tiene poros en el intervalo de 1,5 mM a 8 mM entre las capas de una película de polímero reabsorbible. Las dos películas de polímero están pegadas o soldadas juntas en los poros de la estructura básica.

Un objeto de la invención consiste en poner a disposición un implante quirúrgico que es adecuado en particular para la reparación de hernia, puede implementarse fácilmente en el espacio intraperitoneal, por ejemplo, permite un buen crecimiento de tejido durante todo el proceso de curación y más tarde no da lugar a complicaciones.

Este objetivo se consigue mediante un implante quirúrgico que tiene las características de la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

El implante quirúrgico de acuerdo con la invención tiene una estructura de base similar a una malla y una película que se extiende sobre al menos parte de la estructura de base. La película está conectada a la estructura base en regiones parciales de la película mediante cosido y/o bordado. La película se forma de poliglicaprona 25, que es un copolímero de glicólido y ϵ -caprolactona, que es absorbible.

El coeficiente de fricción cinética entre esta película y la piel de rata (un tejido fácilmente obtenible) no es más de 0,25. Incluso es significativamente más bajo, como demuestran las mediciones de fricción (véase abajo). Esta figura se refiere a la película seca (es decir, no pre-humedecida). A continuación se explica en detalle un procedimiento de prueba para determinar los coeficientes de fricción cinética y también los coeficientes correspondientes de fricción estática.

Cuando el implante de acuerdo con la invención o partes del mismo que tienen las características mencionadas anteriormente se introducen en el espacio preperitoneal, no se producen las desventajas descritas anteriormente en relación con los implantes conocidos previamente. El implante está colocado de tal manera que, después de la colocación en el espacio preperitoneal, el lado con la estructura de base similar a una malla apunta hacia la fascia transversalis (es decir, hacia afuera) y el lado de la película apunta hacia el peritoneo (es decir, el lado intestinal). En virtud de la película, el implante proporciona suficiente rigidez inicial para un despliegue fiable en el espacio preperitoneal, pero, en el caso de una película absorbible, las partes del implante en el espacio preperitoneal son lo suficientemente suaves después de unos días o en unas pocas semanas, y también se permite una buena incorporación de tejido corporal. Además, el despliegue se facilita por la fricción relativamente baja entre la película y el tejido corporal. Después de la absorción de la película, se deja dentro del espacio preperitoneal una estructura de implante de área con buena incorporación de tejido y rigidez muy reducida.

El despliegue fiable o la propagación de salida también está garantizada sin anillo de expansión o similares, es decir, la configuración de borde del implante no pone en peligro al paciente. La película, al menos en parte del borde de la estructura de base, preferiblemente alcanza al menos tan lejos como el borde de la estructura de base y opcionalmente incluso se extiende más allá del borde de la estructura de base. De esta manera, se obtiene un borde que es fácilmente palpable y tiene una configuración atraumática. Es ventajoso si la película se extiende más allá del borde de la estructura de base, porque entonces, durante la aplicación, las bandas de malla en los extremos no se enganchan tan fácilmente en el tejido corporal. Si la película está conectada a la estructura base al menos en parte del borde de la estructura base (y preferiblemente alrededor de toda la circunferencia de la estructura base), el borde de la estructura base no puede doblarse. Estas características hacen que sea mucho más fácil manejar el implante.

Según la invención, la película no está conectada a la estructura de base similar a una malla por toda la superficie, sino solamente en zonas parciales, por ejemplo en los puntos y/o en la zona del borde.

Por lo tanto, el lado de la malla se puede incorporar de forma fiable en las estructuras de la fascia, ya que

suficientes espacios huecos están presentes entre la película y la estructura de base similar a una malla, y la estructura de base puede adaptarse bien al contorno del tejido corporal acostado. Dentro de las primeras horas y días de cicatrización de heridas, la fibrina es admitida, no solo en un lado, sino para encerrar las redes de malla, con el resultado de que, en esta fase temprana de cicatrización de heridas, la estructura de base y el implante se mantienen en una posición estable por medio de procesos que tienen lugar en el cuerpo. De esta manera, también es posible conseguir la fijación del implante, por ejemplo, por medio de un material de sutura rápidamente absorbible, como resultado de lo cual se pueden evitar desventajas, por ejemplo, en la reparación de una hernia inguinal. Esto se debe a que los implantes en la reparación de la hernia inguinal generalmente se fijan con material de sutura no absorbible, por ejemplo polipropileno, que en casos aislados puede provocar dolor crónico e irritación de los nervios.

Como ya se ha mencionado, la película asegura el despliegue fiable del implante. Las propiedades de la película a este respecto pueden ajustarse, por ejemplo, mediante su rigidez o grosor o la naturaleza del tratamiento preliminar (por ejemplo, estiramiento). En realizaciones preferidas, la película tiene un espesor en el intervalo de 0,01 mm a 3 mm, preferiblemente en el intervalo de 0,025 mm a 1 mm, y su módulo de flexión de elasticidad es menor que 2500 N/mM². La configuración especial del borde no es necesaria, porque la película tiene suficiente rigidez. La película reduce en gran medida la fricción en relación con el tejido corporal subyacente, mientras que la estructura de base similar a una malla tiene un coeficiente de fricción cinética o fricción estática más alta en relación con el tejido y se apoya estrechamente en el tejido superpuesto. A continuación se describe un procedimiento de prueba para determinar coeficientes de fricción de estructuras de malla y películas con respecto al tejido animal. Los resultados muestran que la fricción de las mallas es típicamente al menos dos veces mayor que la fricción de las películas seleccionadas con relación al tejido corporal.

La diferencia en los coeficientes de fricción cinética de la película en estado seco y en estado húmedo es menor que 0,2. Es incluso significativamente menor, como demuestran las medidas de fricción (véase abajo). Esto distingue la película de, por ejemplo, materiales recubiertos de colágeno que, en estado húmedo, tienen coeficientes de fricción considerablemente más bajos que en el estado seco, como se explicará más adelante en el ejemplo.

La película puede estar conectada a la estructura de base de diferentes maneras, por ejemplo, cosida en, bordada, o enlazada (incluyendo por medios térmicos) en zonas parciales (por ejemplo, en puntos o a lo largo de líneas o tiras, como el borde periférico) o soldada térmicamente. Las técnicas de soldadura aquí también incluyen, en un sentido más amplio, la deformación térmica de la película (por debajo del punto de fusión de la película). Una conexión entre la película y la estructura de base es concebible en el área del borde, por ejemplo, pero también en patrones de área o, por ejemplo, como una forma de flecha. Los datos para los coeficientes de fricción se refieren a la película como tal, sin efectos de aumento de la fricción, por ejemplo, patrones bordados.

Las técnicas de conexión de la invención están bordadas o cosidas, ya que los implantes están predominantemente esterilizadas mediante esterilización con óxido de etileno. La razón es que, en el caso de puntos unidos por adhesivo o puntos fundidos, no es posible evitar de forma fiable el posible atrapamiento de microorganismos en estos puntos de adhesión o puntos de fusión en el proceso de producción, y así no ser eliminados por el gas estéril.

Ejemplos de patrones bordados o patrones cosidos se dan más adelante. Un borde bordado también se puede configurar para que sea palpable, lo que puede facilitar el manejo del implante. El implante también puede tener estructuras bordadas diseñadas como refuerzos, por ejemplo, estructuras de tipo nervadura.

El implante según la invención se puede formar como una estructura superficial, por ejemplo, que consiste solamente en una estructura de tipo malla con película. Sin embargo, el implante también se puede formar como una estructura tridimensional, por ejemplo, teniendo una estructura de base similar a una malla con película y también estructuras adicionales que son de configuración tridimensional. También se puede lograr una expansión en la tercera dimensión con una estructura inherentemente regional (es decir, por ejemplo, una estructura de base similar a una malla con película) que es curva y, si es apropiado, estabilizada en su forma.

En una realización ventajosa, el implante tiene dos alas que se extienden a través de una de la otra y separadas entre sí, al menos una de las alas que tiene una estructura de base similar a una malla y una película con las características que se describen por encima de dicha. En este caso, las dos alas pueden estar conectadas por una estructura cilíndrica diseñada para la inserción en un orificio herniario. Tales implantes son adecuados para el tratamiento de hernias, en particular si el implante está destinado a cubrir un espacio herniario en el espacio preperitoneal. El ala configurada de acuerdo con la invención en este caso se coloca en el espacio preperitoneal, como se ha explicado anteriormente, y la otra ala se coloca encima de esta, en el tejido corporal. Los implantes de geometría comparable son vendidos por Ethicon bajo el nombre "PHS" (Prolene Hernia System), véase también EP 0 898 944 B1. También son concebibles otras geometrías para implantes tridimensionales según la invención.

La película puede estar provista de una o más perforaciones, por ejemplo, en la geometría "PHS", con una abertura central (por ejemplo, 18 mM de diámetro), a fin de permitir una mejor colocación en el espacio preperitoneal.

Ejemplos para el material de la estructura de base en forma de malla son polímeros de alfa-olefinas (incluyendo flúor que contiene alfa-olefinas), por ejemplo, polipropileno, fluoruro de polivinilideno, poliésteres alifáticos (por ejemplo de ácido glicólico o ácido láctico), poliésteres aromáticos (por ejemplo, tereftalato de polietileno), y también copolímeros o mezclas de los mismos. Ejemplos particularmente adecuados son mezclas de poli(fluoruro de vinilideno) y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno, vendidos por Ethicon bajo el nombre de "Pronova". Las estructuras de malla parcialmente absorbibles también son ventajosas; ejemplos adecuados de estos son estructuras con "Vicrilo" (poliglactina 910, copolímero de glicólido y láctido en la proporción 90:10, Ethicon) y polipropileno, las estructuras con "Monocrilo" (poliglecaptoprona 25, copolímero de glicólido y ϵ -caprolactona, Ethicon) y "Pronova" o preferiblemente estructuras con "Monocrilo" y polipropileno. Los poliésteres alifáticos o ésteres de poliéter son especialmente adecuados para el componente absorbible.

La estructura de base puede tener una malla de multifilamento, una malla de monofilamento, o también una malla configurada como una mezcla de monofilamentos y multifilamentos. El comportamiento de elasticidad de la estructura de base se puede adaptar de la manera descrita en DE 196 13 730 A1. También son concebibles mallas con pequeños poros o mallas con refuerzos de monofilamento.

La estructura de base similar a una malla también se puede recubrir, por ejemplo recubierta de metal (con titanio o circonio u otros metales). También son adecuados los recubrimientos que reciben sustancias activas (portadores de fármacos) que se liberan después de la implantación. Ejemplos de aditivos son plastificantes internos (por ejemplo, citratos) o sustancias activas tales como triclosan, que se pueden incorporar en la estructura base, por ejemplo mediante el método descrito en el documento DE 103 55 189 A1.

La coloración completa o parcial del implante facilita su orientación durante la operación.

Como se ha explicado, el implante quirúrgico según la invención es especialmente adecuado para la reparación de hernias, particularmente si el implante está destinado a cubrir una brecha hernial en el espacio preperitoneal. Sin embargo, si la película está equipada adicionalmente con medios antiadherentes (por ejemplo, recubiertos con ORC o colágeno) o si está recubierta con polioxaester, este implante también se puede colocar en el espacio intraperitoneal.

La invención se describe con más detalle a continuación con referencia a ejemplos. En los dibujos:

Figura 1 muestra una sección longitudinal esquemática a través de una región de un implante según la invención, con una estructura de base similar a una malla y una película,

Figura 2 muestra una vista en planta esquemática de una realización del implante según la invención, y

La Figura 3 muestra, en las partes (a) a (f), varias realizaciones de un ala, configurada de acuerdo con la invención, de un implante herniario de dos alas, en vistas esquemáticas en planta.

Ejemplos de formas geométricas

La figura 1 muestra una sección longitudinal esquemática a través de una región de un implante quirúrgico 1. El implante 1 tiene una estructura de base similar a malla 2, por ejemplo, el telar de pasamanería, y una película 4, que es absorbible. La película 4 está conectada a la estructura de base 2 mediante una costura 6 en regiones parciales de la estructura de base 2; la sección longitudinal según la figura 1 se extiende a través de dicha región parcial. En la realización ilustrativa, la costura 6 es una costura de doble costura en silla de montar.

La figura 2 muestra una vista en planta esquemática de una realización del implante, designado por 10. Las líneas oscuras 12 (zonas) son las regiones parciales en las que la película está conectada a la estructura de base, por ejemplo mediante costuras o bordado. Una región parcial de este tipo se extiende a lo largo de la periferia de la estructura de base y se extiende hasta el borde 16 de la estructura de base. Por lo tanto, la película está conectada de forma segura a la estructura de la base en el área del borde de la estructura de la base. La película en sí también puede extenderse más allá del borde 16, pero esto no se muestra en la figura 2.

En la figura 3, seis formas de realización para una aleta inferior 20 (base) de un implante de hernia con dos alas se muestran en las partes (a) a (f) en vistas en planta esquemáticas. Un implante de hernia de este tipo tiene un ala adicional (collar) que se extiende a una distancia de la base 20 y está conectada a la base 20 a través de una estructura cilíndrica. El principio geométrico subyacente (geometría "PHS") de dicho implante de hernia se describe en el documento EP 0 898 944 A2. La base 20 está configurada de acuerdo con la invención. Para simplificar, se usan los mismos números de referencia en las partes (a) a (f) de la figura 3.

La base 20 está construida de manera similar al implante 10 según la figura 1 y tiene una estructura de base y una película que está conectada a la estructura de base en las zonas oscuras, lineales 22, por costura o bordado. El área circular 24 marca el sitio de aplicación de la estructura cilíndrica antes mencionada. En las realizaciones ilustrativas, una de las zonas 22 discurre a lo largo del borde 26 de la estructura de base, pero la

película también puede extenderse más allá del borde 26.

Como puede verse a partir de las partes (a) a (f) en la figura 3, las zonas 22 puede también servir para reforzar la estructura, por ejemplo, en la forma de refuerzos que se extienden radialmente o circulares.

Otros ejemplos de realizaciones

La Tabla 1 siguiente muestra ejemplos resumidos de formas de realización y combinaciones de materiales, específicamente para dos implantes quirúrgicos con alas con la geometría "PHS" para el tratamiento de hernias (véase arriba). En estos implantes, el ala (capa inferior) configurada de acuerdo con la invención se ajusta en el espacio preperitoneal y la otra ala (capa superior) se coloca encima de este; ambas alas están unidas por un conector que se encuentra en el orificio herniario.

Las designaciones materiales aquí, y en el resto del texto, son las siguientes:

PP: Polipropileno (vendido por Ethicon bajo el nombre "Proleno")

Vicrilo: Polyglactin 910, copolímero de glicólido y láctido en la relación 90:10 (Ethicon)

Monocrilo: Poliglecaptoprona 25, copolímero de glicólido y ϵ -caprolactona (Ethicon)

Pronova: Mezcla de fluoruro de polivinilideno y copolímero de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno (Ethicon)

PDS: Poly-p-dioxanona

"Vicrilo", "Monocrilo" y "Pronova" son nombres comerciales de Ethicon.

Tabla 1

Superposición con conector	Capa base				
	Malla	Película	Forma	Filo bordado	Hilo bordado
PP	PP/Monocrilo	Monocrilo	Redonda	Solo en el filo	Absorbible
PP/Vicrilo	PP/Vicrilo	Polidioxanona (no es parte de la invención!)	Oval	Diversos en espaciado uniforme	No absorbible
PP/Monocrilo	Pronova	Espesor: 50 μ m	Elipse		Monofilamento
Pronova	Pronova/Monocrilo	Espesor: Preferiblemente 200 μ m	Con perforación central		Multifilamento
Pronova/Monocrilo		Espesores: 50 a 500 μ m			Colorado o no colorado

El módulo de flexión de elasticidad de las películas se puede medir en un ensayo de flexión de tres puntos (por ejemplo, distancia de los cojinetes 20 mm, velocidad de la cruceta 25 mm/min). Para las películas de "Monocrilo" de diferentes espesores, esto da ca. 450 N/mm².

En las realizaciones ilustrativas, las películas utilizadas en los implantes o partes de implante configuradas según la invención son absorbibles. "Monocrilo" tiene una pérdida de resistencia a la rotura (medida después de la incubación en un tampón de fosfato a 37°C) de menos del 10% de la resistencia a la rotura original en aprox. 3 a 20 días.

Ejemplos de enlaces (que no pertenecen a la invención)

La película puede estar conectada a la estructura similar a una malla con la ayuda de una segunda película por medio de unión térmica. Debe garantizarse que la unión de las dos películas entre sí y con la malla se lleve a cabo en condiciones estériles.

En un ejemplo de esto, una película de "Monocrilo" fue unida a una malla de "Ultrapro" (estructura de base;

"Ultrapro": malla de implante comercializada por Ethicon con el polipropileno y "Monocrilo"), específicamente por medio de una capa intermedia (segunda película) dispuesta en regiones parciales de la película "Monocrilo" y hecha de una película delgada "PDS". En el ejemplo, la película "PDS" se fundió a 130°C para servir como una película adhesiva entre la película "Monocrilo" (punto de fusión aproximadamente 190°C) y la malla "Ultrapro" (punto de fusión aprox. 165°C).

Determinación de los coeficientes de fricción

Los coeficientes de fricción (coeficiente de fricción cinética y el coeficiente de fricción estática) de la película se midieron con relación a piel de rata, usando un modelo de rata, ya que los resultados son fáciles de reproducir, y tejido de rata es fácil de obtener.

Para este propósito, una muestra de ensayo con la película a ser examinado se coloca plana sobre una placa de metal. La piel de rata recién preparada se coloca, sin pliegues, en un tablero de corcho cuadrado (tobogán) para que la fascia superficial apunte hacia afuera. El tablero de corcho cuadrado con la piel de rata (superficie de contacto entre la muestra de ensayo y la fascia superficial de la rata de aproximadamente 10 x 10 cm) se carga con un peso definido (fuerza de presión) y se tira sobre la muestra a una velocidad de prueba de 200 mm/min con una máquina de prueba de tensión (cable flexible, un extremo asegurado en el tablero de corcho, el segundo extremo en la célula de carga de la máquina de prueba de tensión, el rodillo guiado redondo de baja fricción). Las fuerzas de fricción estática y de fricción cinética se determinan a partir del diagrama de fuerza-distancia resultante, y a partir de esto es posible calcular un coeficiente de fricción estática y un coeficiente de fricción cinética (como cociente de la fuerza de fricción y la fuerza de presión ejercida por la máquina de prueba de tensión).

En las pruebas realizadas, la fuerza de presión seleccionada y la superficie de contacto resultó en una presión de contacto de ca. 730 Pa (5,5 mmHg), que corresponde a bajas presiones intraabdominales. (En el estado libre de tensión, la presión intraabdominal está entre 200 Pa (1,5 mmHg) y 800 Pa (6 mmHg; U. Klinge et al.: Pathophysiologie der Bauchdecken [Fisiopatología de la pared abdominal], Der Chirurg (1196)) 67: 229-233). Una duplicación de la presión de contacto a aproximadamente 1730 Pa (13 mmHg) condujo directamente proporcionalmente al doble de las fuerzas de fricción, mientras que los coeficientes de fricción en el rango de presión examinado (hasta aproximadamente 2200 Pa) o 16,5 mmHg) permanecieron casi sin cambios, es decir, deben verse como "constantes de materia".

Resultados de las mediciones de fricción

De acuerdo con mediciones llevadas a cabo utilizando el modelo explicado anteriormente (modelo de rata), la fuerza de fricción cinética de mallas disponibles en el mercado es del orden de 5 N, mientras que una película "Monocrilo", por ejemplo, tiene fuerzas de fricción cinética de menos de 1 N.

En contraste con película de colágeno, por ejemplo, la fuerza de fricción de la película "Monocrilo" no es apreciablemente influenciada por los fluidos circundantes. Los valores de comparación para la película de colágeno son aprox. 3,5 N (seco) y ca. 0,5 N (húmedo), medido en el lado de la película de colágeno del implante de malla "Parietex" de Sofradim; en recubrimientos con "Interceed" (celulosa regenerada oxidada), existen diferencias similares entre el estado seco y el húmedo.

Mallas o implantes provistos en el estado seco y recubiertos en un lado con película de colágeno, o mallas ajustadas en estado seco y recubiertas con "Interceed", tienen la desventaja de que se despliegan mal en el espacio preperitoneal y son difíciles de posicionar ya que, por un lado, las redes de malla quedan atrapadas y, por otro lado, el coeficiente de fricción mucho mayor hace que el despliegue en la capa peritoneal sea difícil.

La Tabla 2 muestra los resultados de medición en detalle para diferentes muestras en comparación con los implantes estándar disponibles comercialmente. Las muestras designadas por 1 son las películas de implantes según la invención y las designadas por 2 son para fines de comparación, mientras que las otras muestras son implantes convencionales.

Los coeficientes de fricción estática y de fricción cinética de las películas del implante de acuerdo con la invención son ca. 0,03 a ca. 0,07 para el estado seco y el estado húmedo y son mucho más bajos en comparación con las mallas de implantes convencionales. Las diferencias entre las mediciones en estado húmedo y en estado seco son menores a 0,1. Por el contrario, la película de colágeno, por ejemplo (como constituyente del implante de malla "Parietex" de Sofradim, un tejido espaciador con película de colágeno, muestra 3) muestra coeficientes de fricción de aprox. 0,6 (fricción estática) y 0,34 (fricción cinética) en estado seco, mientras que, en estado húmedo, la película de colágeno tiene un coeficiente de fricción de ca. 0,06 a 0,07. Los implantes que no están humedecidos y están recubiertos por un lado con película de colágeno se despliegan solo mal en el espacio preperitoneal. Estas diferencias entre húmedo y seco son aún más pronunciadas, por ejemplo, en implantes que están recubiertos con ORC (celulosa regenerada oxidada, nombre comercial, por ejemplo, "Interceed", muestra 4), por ejemplo, el implante "Proceed" (muestra 5), o que contienen ORC. Los coeficientes de fricción cinética y de fricción estática en estado seco son mayores a 1 y disminuyen notablemente en estado húmedo, dependiendo de la cantidad de agua

absorbida.

Los coeficientes de fricción de los implantes disponibles comercialmente de polipropileno ("Proleno"; muestra 6) son más bajos en el estado seco y superior en el estado húmedo y son del orden de por encima de 0,25 a ca. 0,7 para fricción estática y por encima de 0,15 a ca. 0,5 para la fricción cinética. Una malla con poros grandes tales como "Vypro II" (Ethicon, muestra 7), que comprende un componente de polipropileno y un poliéster alifático ("Vicrilo"), tiende a tener coeficientes de fricción más elevados que una malla de polipropileno pura. La malla "Vypro" (Ethicon, muestra 8) también contiene polipropileno y "Vicrilo". Otra malla de poro grande con un componente absorbible ("Monocrilo") y un componente no absorbible de polipropileno es la malla "Ultrapro" (Ethicon, muestra 9).

Tabla 2

Muestra	Material	Estado de medición			Fuerza aplicada [N]	Fuerza friccional [N]		Coeficiente de fricción	
			Mojado	Seco		Fricción estática	Fricción cinética	Fricción estática	Fricción cinética
1	Película de "Monocrilo"			x	7,62	0,39	0,34	0,05	0,04
				x	7,62	0,29	0,24	0,04	0,03
			x	x	7,62 7,62	0,52 0,33	0,40 0,24	0,07 0,04	0,05 0,03
2	Película de PDS	100 mm	x		7,62	0,43	0,41	0,06	0,05
		250 mm		x	7,62	1,43	0,45	0,19	0,06
		250 mm	x		7,62	0,10	0,50	0,10	0,07
3	Malla de "Parietex"	Lado cosido		x	7,67	7,05	6,80	0,92	0,89
			x		7,67	7,88	7,70	1,03	1,00
		Lado de película		x	7,67	4,56	2,60	0,59	0,34
			x		7,67	0,52	0,45	0,07	0,06

(continuación)

Muestra	Material	Estado de medición			Fuerza aplicada [N]	Fuerza friccional [N]		Coeficiente de fricción	
			Mojado	Seco		Fricción estática	Fricción cinética	Fricción estática	Fricción cinética
4	"Interceed"	Parte delantera		x	7,62	12,00	12,00	1,57	1,57
			x		7,62	10,09	9,50	1,32	1,25
5	"Proceed"	Lado "interceed"	x		7,62	9,60	9,00	1,26	1,18
				x	7,62	18,86	12,00	2,48	1,57
6	Malla "Prolene" (5 mil = 0,127 mm "Prolene" longitudinalmente)	Parte delantera		x	7,49	2,82	1,40	0,38	0,19
				x	7,49	1,99	1,15	0,27	0,15
			x		7,49	5,08	4,60	0,68	0,61
			x		7,49	4,67	4,20	0,62	0,56
		Parte trasera		x	7,49	2,52	2,00	0,34	0,27
				x	7,49	2,99	2,60	0,40	0,35
				x	7,49	2,79	2,35	0,37	0,31
				x	7,49	3,20	2,60	0,43	0,35
	Malla "Prolene" (5 mil = 0,127 mm "Prolene" transversalmente)	Parte delantera		x	7,49	2,18	2,50	0,29	0,33
			x		7,49	2,85	2,20	0,38	0,29
			x		7,49	3,50	2,00	0,47	0,27
				x	7,49	3,06	1,90	0,41	0,25
		Parte trasera		x	7,49	3,14	1,85	0,42	0,25
			x		7,49	4,20	3,60	0,56	0,48
			x		7,49	4,70	3,65	0,63	0,49
7	"Vypro II"	Longitudinalmente	x		7,21	6,59	5,80	0,91	0,80
			x		7,21	5,95	5,80	0,83	0,80
			x		7,21	5,87	5,60	0,81	0,78
			x		7,21	6,14	5,60	0,85	0,78
				x	7,21	4,26	4,10	0,59	0,57
				x	7,21	4,48	4,10	0,62	0,57
				x	7,21	4,24	4,10	0,59	0,57
				x	7,21	4,50	4,10	0,62	0,57
8	"Vypro"	Longitudinalmente		x	14,42	8,89	8,00	0,62	0,55
				x	21,63	14,84	14,00	0,69	0,65
9	"Ultrapro"	Longitudinalmente		x	7,21	5,24	5,10	0,73	0,71
				x	7,21	5,33	5,10	0,74	0,71
				x	7,21	5,43	5,00	0,75	0,69

Reivindicaciones

1. Implante quirúrgico, con una estructura de base similar a una malla (2) y una película (4), cuya película (4) se extiende sobre al menos parte de la estructura de base (2) y está conectada a la estructura de base (2) en regiones parciales (12; 22) por costura sobre y/o por el bordado, **caracterizado porque** la película (4) está formada de poliglecaprona 25, que es un copolímero de glicólido y ϵ -caprolactona.
2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la película (4), al menos en parte del borde (16; 26) de la estructura de base (2), alcanza al menos tan lejos como el borde (16; 26) de la estructura de base (2) y opcionalmente se extiende más allá del borde (16; 26) de la estructura de base (2).
3. Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la película (4) está conectada a la estructura de base (2) al menos en parte del borde (16; 26) de la estructura de base (2).
4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el implante (10; 20) presenta estructuras bordadas (12; 22) diseñadas como refuerzos.
5. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la película (4) tiene un espesor en el intervalo de 0,01 mm a 3 mm, preferiblemente en el intervalo de 0,025 mm a 1 mm.
6. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la película (4) presenta un módulo de elasticidad por flexión inferior a 2500 N/mm².
7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el implante tiene dos alas que se extienden una con otra y están separadas una de la otra, teniendo al menos una (20) de dichas alas una estructura de base similar a una malla (2) y una película (4) con las características según una de las reivindicaciones 1 a 6, y porque las dos alas (20) están conectadas por una estructura (24) a modo de cilindro diseñado para la inserción en un orificio herniario.
8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la estructura de base (2) presenta al menos uno de los materiales mencionados en la siguiente lista: polipropileno, fluoruro de polivinilideno, polímeros de alfa-olefinas, polímeros de flúor que contienen alfa-olefinas, mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno, poliésteres alifáticos, poliésteres alifáticos de ácido glicólico, poliésteres alifáticos de ácido láctico, copolímeros de glicolida y láctida, copolímeros de glicolida y ϵ -caprolactona, poliésteres aromáticos, tereftalato de polietileno, éster de poliéter.
9. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la estructura de base (2) presenta al menos uno de los elementos mencionados en la siguiente lista: monofilamentos, multifilamentos, revestimientos, revestimientos metálicos, revestimientos de titanio, recubrimientos con zirconio, revestimientos configurados como soportes de medicamentos, plastificantes internos, citratos como plastificantes internos, sustancias activas, triclosan como sustancia activa.
10. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la película (4) presenta al menos una perforación.

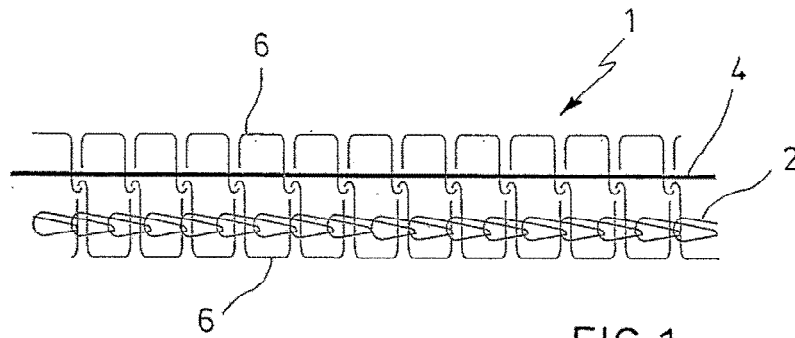


FIG. 1

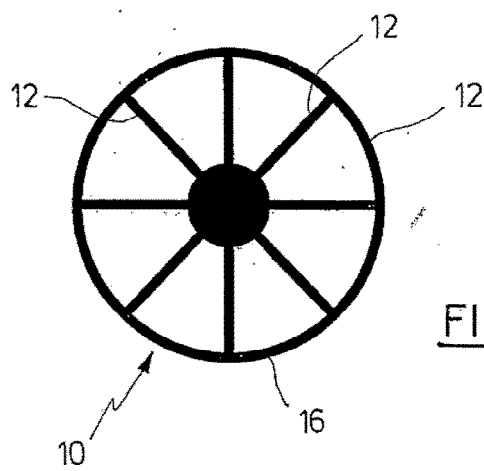


FIG. 2

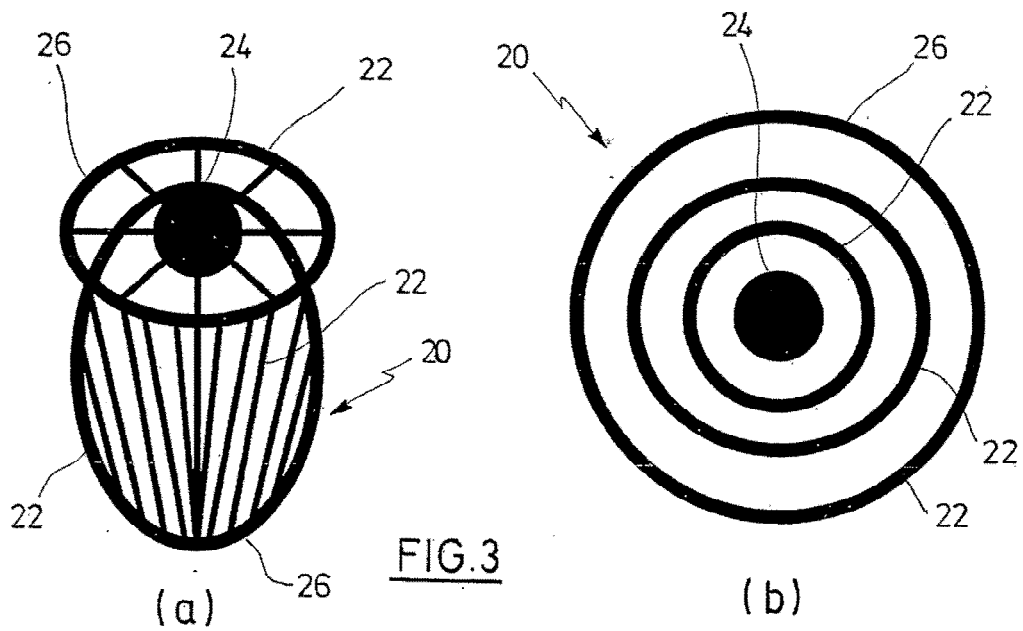


FIG. 3

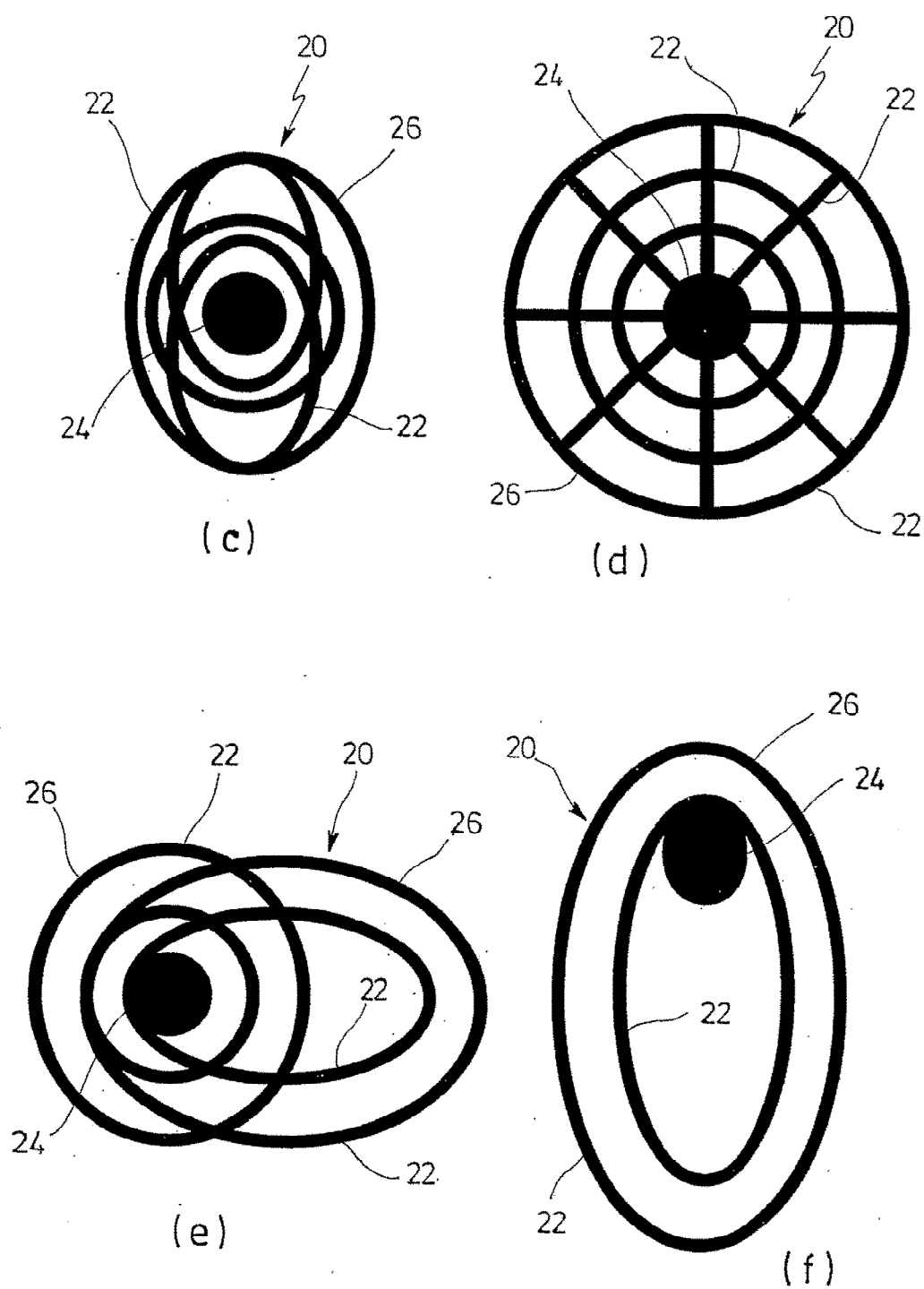


FIG. 3