

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 899**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2014 PCT/EP2014/002287**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015 WO15024659**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2014 E 14755028 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 3035888**

54 Título: **Implante quirúrgico**

30 Prioridad:

22.08.2013 DE 102013014295

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

15.02.2018

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH (100.0%)
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt, DE**

72 Inventor/es:

**PRIEWE, JÖRG y
HARMS, VOLKER**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 654 899 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, en particular a un implante de refuerzo tisular para la reparación de hernias inguinales y/o hernias ventrales/incisionales.

10 La reparación de la hernia es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes, realizándose aproximadamente 6,4 millones de procedimientos anuales en todo el mundo. Aproximadamente 3,1 millones de hernias (48 %) se reparan con malla plana anualmente.

15 La malla que sirve como implante quirúrgico refuerza el área de la hernia. Para lograr una fijación segura, la malla se puede suturar al tejido corporal cercano a la hernia. Sin embargo, la etapa de sutura retrasa el procedimiento quirúrgico y puede causar dolor posquirúrgico al paciente, por ejemplo, debido al daño en los nervios.

20 El documento WO 2011/026987 A describe una tela protésica (malla) que comprende una disposición de hilos y púas que sobresale hacia fuera con respecto a una cara de la tela. Las púas, que sirven como ayuda de fijación, pueden formarse a partir de hilos o, como ganchos producidos a partir de un material biocompatible, se unen a la tela. La otra cara de la tela comprende una capa microporosa hecha de un material biorreabsorbible. Las púas son generalmente afiladas debido a un proceso de corte. Para disminuir la tendencia de este producto a adherirse a sí mismo, por ejemplo cuando se doblan para su entrega a través de un manguito de trocar, las púas se cubren con un recubrimiento hecho de un material soluble en agua, que se disuelve durante la operación quirúrgica. Sin embargo, la manipulación del producto puede ser difícil.

25 Para mallas ligeras de poros grandes con pequeñas protuberancias de agarre en un lado, a menudo es difícil determinar la cara correcta para la colocación. En particular, para mallas que tienen una película de barrera adhesiva transparente unida a un lado, la orientación puede ser difícil y una colocación incorrecta podría ser peligrosa.

30 Se sabe que proporciona una malla quirúrgica con marcas para facilitar la colocación de la malla en un procedimiento quirúrgico.

35 Por ejemplo, el documento EP 1 439 796 B1 describe un implante regional que tiene una estructura básica similar a una malla y una marca en la región central. Una línea de marcado atraviesa esta marca central.

40 El documento WO 2011/159700 A1 describe un implante compuesto, que incluye una malla quirúrgica anisotrópica que tiene más capacidad de estiramiento a lo largo de un primer eje y menos capacidad de estiramiento a lo largo de un segundo eje que atraviesa el primer eje. Un marcador de alineación cubre una cara de la malla anisotrópica y se extiende a lo largo del primer eje. La malla y el marcador de alineación están intercalados entre dos películas antiadherentes absorbibles.

45 EP 2 593 038 A1 (derivado del documento WO 2012/007578 A1) se refiere a una prótesis quirúrgica que comprende una tela base y medios de información diseñados para guiar al cirujano con el fin de implantar la prótesis en una posición específica. Los medios de información incluyen un parche que tiene un color diferente del de la tela base. El parche está provisto de púas que se proyectan desde una de sus superficies y se puede fijar, por medio de las púas, en una posición deseada sobre la superficie de la tela base.

50 El documento US 2011/0288566 A1 se refiere a métodos y sistemas para la estabilización de tejidos. Algunos aspectos incluyen un miembro portador, en el que la longitud y la anchura son cada una al menos dos veces mayores que el grosor. Los elementos de fijación pueden extenderse desde el elemento de soporte y engancharse al tejido conectivo, y los elementos de estabilización acoplan un elemento de sujeción respectivo al elemento de soporte y están fijados de forma sustancialmente posicional con respecto al elemento de soporte.

55 El problema de la invención es proporcionar un implante quirúrgico, por ejemplo para la reparación de hernias, que reduce la necesidad de sutura y puede manipularse durante un procedimiento quirúrgico de una manera fácil, rápida y segura.

60 Este problema se resuelve mediante un implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1. La reivindicación 16 se refiere un proceso de fabricación de dicho implante quirúrgico. Otras realizaciones ventajosas de la invención aparecen a partir de las reivindicaciones adjuntas.

- 5 El implante quirúrgico de acuerdo con la invención comprende una estructura básica, regional, flexible, porosa, que tiene una primera cara y una segunda cara. Además, el implante incluye al menos una pieza de película teñida reabsorbible (absorbible) unida a la estructura básica (por ejemplo, a su primera cara) y que comprende una pluralidad de protuberancias sólidas que salen de la pieza de película teñida en una dirección alejada de la estructura básica. La al menos una pieza de película teñida está dispuesta en una estructura de forma que es asimétrica en el área de la estructura básica.
- 10 La estructura básica es regional, lo que significa que generalmente es plana. No es necesariamente plana, porque en principio podría estar curvada hacia la tercera dimensión. Además, la estructura básica es flexible y porosa. En realizaciones ventajosas, está hecho de un material polimérico y comprende una estructura similar a una malla que tiene poros (por ejemplo, de un tamaño de al menos 1 mm), por ejemplo, una malla quirúrgica, o una película porosa. Los poros permiten el crecimiento interno del tejido corporal. Dichas estructuras son generalmente bien conocidas en la materia.
- 15 El implante quirúrgico comprende además al menos una pieza de película teñida. Su color es generalmente bien visible en contraste óptico con la estructura básica o con otros posibles componentes del implante. La al menos una pieza de película teñida está dispuesta de una manera asimétrica. Esto significa que si el implante quirúrgico se voltea alrededor de un eje generalmente en el plano de la estructura básica y se observa desde la misma posición que antes, la al menos una pieza de película teñida se verá diferente, generalmente como una imagen especular.
- 20 La al menos una pieza de película teñida puede incluir solo una pieza de película teñida o una pluralidad de piezas de película teñida.
- 25 Si se trata de una sola pieza de película teñida, comprende una estructura de forma asimétrica coherente, lo que significa que su forma en el área de la estructura básica es asimétrica. En ese caso, la pieza de película teñida puede extenderse sobre una gran parte del área de la estructura básica, por ejemplo, incluyendo su periferia o parte de la misma, por ejemplo en una disposición similar a una banda. Dado que la pieza de película teñida forma localmente una capa adicional fijada a la estructura básica, la rigidez del implante generalmente se incrementa mediante dicho diseño. También es concebible que el implante quirúrgico comprenda varias estructuras de formas asimétricas coherentes.
- 30 Si se proporciona una pluralidad de piezas de película teñida, la estructura de forma asimétrica está formada, preferentemente, por una pluralidad de piezas de película teñida individuales dispuestas en un patrón asimétrico. En ese caso, cada pieza de película teñida puede tener una forma simétrica, pero la disposición general está en un patrón que es asimétrico. Si las piezas de película teñida son relativamente pequeñas, el comportamiento de flexibilidad general de la estructura básica no se verá muy afectado por la presencia de las piezas de película teñida.
- 35 El implante quirúrgico según la invención se puede diseñar, por ejemplo, como un implante de hernia, como una malla pélvica, como un soporte de implante mamario, o como un parche de reparación para la duramadre. Una aplicación particularmente preferida es como un implante de refuerzo de tejido para la reparación de hernias inguinales y/o hernias ventrales/incisionales.
- 40 La pluralidad de protuberancias sólidas que emergen de la al menos una pieza de película teñida en una dirección alejada de la estructura básica imparte al implante un efecto de autofijación. Las protuberancias se adhieren mecánicamente al tejido blando del cuerpo, lo que da como resultado una resistencia mejorada a las fuerzas de cizallamiento así como a las fuerzas de pelado. Esto minimiza la necesidad de fijación adicional durante la operación quirúrgica, por ejemplo mediante sutura, con un menor riesgo de dolor esperado para el paciente y una mayor velocidad de la operación quirúrgica. En general, el implante quirúrgico según la invención se adhiere al tejido corporal, pero, no obstante, puede reposicionarse durante el procedimiento quirúrgico. Además, el implante quirúrgico no se adhiere a sí mismo, cuando está plegado, lo que facilita mucho la manipulación. En general, el implante se puede preparar y manipular fácilmente intraoperatoriamente. Durante el período de integración del tejido, el implante se mantiene de forma segura en su lugar y se evita la migración de la malla. Dado que la al menos una pieza de película teñida está hecha de material reabsorbible, se absorberá después de un tiempo para que finalmente no queden protuberancias o púas en el tejido corporal.
- 50 Otra ventaja del implante quirúrgico según la invención también deriva de la al menos una pieza de película teñida. Debido a su disposición en una estructura de forma asimétrica, la al menos una pieza de película teñida proporciona una indicación óptica de la colocación correcta del implante durante la cirugía abierta y laparoscópica. Además, la orientación (primera cara de la estructura básica orientada hacia el cirujano u orientada en dirección opuesta) del implante es fácilmente detectable por medio de la estructura de forma asimétrica. Esto es importante porque las protuberancias deben apuntar en la dirección correcta y una capa
- 60

opcional de prevención de la adherencia del implante (véase más adelante) también debe mirar hacia el lado correcto. Sin la ayuda óptica por medio de la al menos una pieza de película teñida, podría ser difícil colocar el implante correctamente, especialmente cuando se usan guantes y cuando el implante es liviano.

5 Por lo tanto, la al menos una pieza de película teñida tiene una función doble: mejora la fijación al tejido corporal (por medio de las protuberancias) y facilita la colocación correcta del implante (porque está teñido y es fácilmente visible y debido a su disposición asimétrica). Este doble efecto da como resultado un menor consumo de material, lo que es ventajoso para el paciente, ya que no se requieren marcadores adicionales para indicar la posición correcta del implante.

10

En realizaciones ventajosas de la invención, la estructura de forma asimétrica de la al menos una pieza de película teñida define al menos un símbolo o una cadena de símbolos. Por ejemplo, una pluralidad de piezas de película teñida se puede disponer como las letras de una palabra, por ejemplo, una marca comercial. Como alternativa una palabra puede representarse en forma invertida (negativo), es decir, con solo una pieza de película teñida en la que faltan las partes que representan las letras de la palabra. De manera similar, también se pueden concebir cadenas de palabras o combinaciones de tales positivos y negativos. En general, una cadena de símbolos imparte la asimetría requerida. Si la cadena tiene un significado, será inmediatamente obvio si aparece en la orientación correcta o en forma especular.

15

20 En realizaciones ventajosas del implante quirúrgico según la invención, las segundas piezas de película (preferentemente reabsorbibles) están unidas a la estructura básica (por ejemplo, a su primera cara), además de la al menos una pieza de película teñida, en la que cada una de las segundas piezas de película comprenden al menos una protuberancia que emerge de la segunda pieza de película respectiva en una dirección alejada de la estructura básica. Las segundas piezas de película no están teñidas o están teñidas de forma diferente, en comparación con la al menos una pieza de película teñida. Las segundas piezas de película (que deben incluir la carcasa de solo una pieza de película) son útiles si se requiere una área de fijación adicional. Debido a su color diferente, la al menos una pieza de película teñida se puede distinguir bien de las segundas piezas de película.

25

30 Por ejemplo, cada segunda pieza de película puede tener un tamaño igual o mayor que el tamaño de un poro de una estructura básica similar a una malla. Una segunda pieza de película puede conformarse, por ejemplo, como un hexágono, hexágono redondeado, triángulo, triángulo redondeado, rectángulo, rectángulo redondeado, cuadrado, cuadrado redondeado, círculo o elipse, o puede tener una forma de cruz, de serpiente o de espiral. Las segundas piezas de película pueden disponerse en un patrón regular. Una segunda pieza de película puede estar rodeada por un área de la estructura básica libre de otras piezas de película, en las que esta área puede tener una anchura en el intervalo de, por ejemplo, 1 mm a 10 mm. También es concebible que las segundas piezas de película estén conectadas entre sí mediante puntales, por ejemplo en pares (por ejemplo, con un puntal entre los elementos del par), en grupos pequeños o en grupos más grandes. Dichos puntales pueden estar hechos del mismo material que las piezas de película. Si los puntales son relativamente estrechos, formarán conectores que no son rígidos y no deterioran el comportamiento de flexibilidad del implante.

35

40

El área total de todas las piezas de película (es decir, la al menos una pieza de película teñida y las segundas piezas de película) es, preferentemente, menor que el 50 % del área de la primera cara de la estructura básica (por ejemplo, menor que un valor seleccionado de lista siguiente: 45 %, 40 %, 35 %, 30 %, 25 %, 20 %, 15 %, 10 %). Un área total de todas las piezas de película de aproximadamente el 5 % del área de la primera cara de la estructura básica puede ser ya suficiente para lograr el efecto de autofijación deseado por medio de las protuberancias.

45

50 Las piezas de película (es decir, la al menos una pieza de película teñida y las segundas piezas de película) pueden tener un espesor, por ejemplo, en el intervalo de 5 μm a 250 μm , o en el intervalo de 10 μm a 200 μm . Este es el grosor de la película en un área entre protuberancias. Generalmente, el grosor puede variar y puede ser significativamente más pequeño que el grosor de una capa de película originalmente plana utilizada para producir las piezas de película que incluyen protuberancias (véase más adelante los ejemplos) porque, durante el proceso de producción, parte del material de la capa de película original se puede transferir a las protuberancias.

55

60 En realizaciones ventajosas de la invención, al menos una protuberancia tiene forma de varilla, de pilar o de hongo. Una forma definida por un cuerpo respectivo y una cabeza respectiva, de modo que el cuerpo emerge de la película y termina en la cabeza y la cabeza se proyecta lateralmente con respecto al cuerpo, es una especie de forma de hongo, pero algo más general. Tales protuberancias en forma de hongo pueden exhibir un efecto de autofijación eficaz completo.

Preferentemente, las protuberancias tienen un eje longitudinal respectivo que emerge de la pieza de película relacionada en un ángulo con respecto a la superficie de la pieza de película en el intervalo de 50° a 90° o en el intervalo de 70° a 90°. Las protuberancias pueden tener una gran variedad de dimensiones, por ejemplo, medidas a lo largo del eje longitudinal de un protuberancia, en el intervalo de 20 μm a 5000 μm o en el intervalo de 100 μm a 500 μm o de a partir de 20 μm a 400 μm. Típicamente, la densidad del área de las protuberancias está en el intervalo de 0,5 protuberancias/mm² a 5 protuberancias/mm² o de protuberancias/mm² a 4 protuberancias/mm². Por supuesto, el implante puede comprender protuberancias de diferentes formas o tamaños o protuberancias proporcionadas en diferentes densidades de área en las respectivas piezas de película. Las piezas de película y las respectivas protuberancias se pueden hacer en una sola pieza, véanse a continuación ejemplos de procesos de fabricación.

Una película también se puede unir a la segunda cara de la estructura básica. Esta película puede tener diversas propiedades. Por ejemplo, puede proporcionarse como una sola pieza, por ejemplo, como una película contigua que cubre parte o toda la segunda cara de la estructura básica. O puede proporcionarse como una pluralidad de piezas de película, similar a las segundas piezas de película. Además, la película en la segunda cara puede ser reabsorbible o no reabsorbible. Puede comprender protuberancias para lograr un efecto de autofijación o puede ser más o menos uniforme, sin protuberancias. Si la película tiene propiedades de barrera, se puede evitar que el tejido corporal crezca en los poros de la estructura básica. Las películas de barrera de adherencia pueden ser transparentes, de modo que puede ser generalmente difícil averiguar qué cara del implante quirúrgico es la primera cara y cuál es la segunda. La disposición asimétrica de la al menos una pieza de película teñida de acuerdo con la invención proporciona un marcador claro, resolviendo de este modo este problema.

En otra realización ventajosa de la invención, el efecto de las piezas de película provistas de protuberancias en ambos lados (primera cara y segunda cara) de la estructura básica se consigue mediante una capa de piezas de película. En este caso, la al menos una pieza de película teñida se extiende dentro de los poros presentes en la estructura básica, en la que sobresalen las protuberancias de la al menos una pieza de película teñida en ambas direcciones, lejos de la primera cara de la estructura básica y lejos de la segunda cara de la estructura básica. Las segundas piezas de película o una parte de las mismas se pueden diseñar de una manera similar.

En realizaciones ventajosas particulares del implante quirúrgico según la invención, al menos dos estructuras de forma a modo de banda, cada una de las cuales comprende al menos una pieza de película teñida y cada una define una cadena de símbolos, están unidas a la estructura básica (por ejemplo, a su primera cara). Opcionalmente se pueden unir las segundas piezas de película sin teñir o teñida diferente que tienen protuberancias a la estructura básica (por ejemplo, a su primera cara), en una región entre las estructuras en forma de banda, si se desea un mayor efecto de autofijación. Por ejemplo, la cadena de símbolos puede indicar un nombre comercial o una pista al cirujano, que también implica repeticiones, de modo que el efecto de marcado causado por la asimetría es muy obvio y se proporciona un área relativamente grande que muestra un efecto de autofijación. La ubicación de las estructuras con forma de banda también puede proporcionar información sobre la posición real del implante. Como ya se ha señalado anteriormente, la cadena de símbolos se puede presentar como positiva (que apenas afecta a la flexibilidad del implante) o como negativa (que generalmente disminuye la flexibilidad del implante debido a un mayor grosor general del material).

En general, las piezas de película son reabsorbibles porque algún tiempo después de la operación quirúrgica ya no se necesita el efecto de autofijación. Si las piezas de película se han desintegrado o se han absorbido en ese momento, se puede mejorar el crecimiento del tejido en la estructura básica y el proceso de cicatrización. Si la estructura básica también es reabsorbible, preferentemente, las piezas de película se pueden reabsorber más rápido que la estructura básica.

Los materiales adecuados para las piezas de película reabsorbibles (es decir, piezas de película teñida, así como segundas piezas de película reabsorbibles) son bien conocidos en la materia. La selección del material de la película depende, por ejemplo, del período de reabsorción. Considerando los procesos de fabricación del implante según la invención, también puede depender de la temperatura de fusión del material de la película con relación a la del material de la estructura básica (véase a continuación). Por ejemplo, las piezas de película pueden comprender poli-p-dioxanona ("PDS"), copolímeros de glicólido y α -caprolactona (por ejemplo, "Monocryl" de Johnson & Johnson Medical GmbH) y/o copolímeros de glicólido y lactida (en particular en la relación de 90:10, "Vicryl" de Johnson & Johnson Medical GmbH). Generalmente, se puede usar una gran variedad de materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, por ejemplo polihidroxiácidos (por ejemplo, polilactidas, poliglicólidos, polihidroxibutiratos, polihidroxi valeratos), copolímeros de lactida y carbonato de trimetileno, copolímeros de glicólido, lactida y carbonato de trimetileno, policaprolactonas, polidioxanonas, oligoaminoácidos y poliaminoácidos sintéticos (pero también naturales), polifosfacenos, polianhídridos, poliortoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres. Sin

embargo, también son concebibles materiales naturales tales como colágenos y gelatina o materiales derivados naturalmente, tales como películas de gel bioabsorbible reticuladas con ácidos grasos omega 3 o celulosa regenerada oxigenada (CRO).

5 Los materiales adecuados para la estructura básica también son bien conocidos en la materia. Las sustancias no reabsorbibles o reabsorbibles muy lentamente incluyen, por ejemplo, polialquenos (por ejemplo, polipropileno o polietileno), poliolefinas fluoradas (por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE) o fluoruro de polivinilideno), poliamidas, poliuretanos, poliisoprenos, poliestirenos, polisiliconas, policarbonatos, poliariéter cetonas (PEEK), ésteres de ácido polimetacrílico, ésteres de ácido poliacrílico, poliésteres aromáticos, poliimidias, así como mezclas y/o copolímeros de estas sustancias. Otros materiales ventajosos, muchos de ellos reabsorbibles, incluyen polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, copolímeros de lactida y carbonato de trimetileno, copolímeros de glicólido, lactida y carbonato de trimetileno, polihidroxitiratos, polihidroxiacrilatos, policaprolactonas, polidioxanonas, poli-p-dioxanona, oligoaminoácidos y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfacenos, polianhídridos, poliortoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres, celulosa, celulosa bacteriana, poliamidas, poliésteres alifáticos, poliésteres aromáticos, copolímeros de sustancias polimerizables de los mismos, vidrios reabsorbibles. Los materiales particularmente ventajosos incluyen polipropileno (no reabsorbible), mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno (no reabsorbible, por ejemplo, "Pronova" de Johnson & Johnson Medical GmbH) PTFE (no reabsorbible, incluyendo ePTFE y cPTFE), polisiliconas (no reabsorbible), poli-p-dioxanona ("PDS", reabsorbible), copolímeros de glicólido y lactida (reabsorbible), en particular copolímeros de glicólido y lactida en la relación 90:10 ("Vicryl", reabsorbible), copolímeros de glicólido y ϵ -caprolactona ("Monocryl", reabsorbible). También son concebibles materiales biológicos tales como aloinjerto y xenoinjerto. En general, los materiales adecuados para la estructura básica también se pueden considerar materiales para una película de barrera de adherencia (véase anteriormente).

25 En resumen, el implante quirúrgico según la invención tiene una pluralidad de ventajas. Las propiedades de autofijación logran una mayor comodidad para el paciente debido a un riesgo reducido de dolor crónico que puede estar asociado con la fijación de la sutura. La estructura básica, por ejemplo, una malla quirúrgica, se mantiene de manera segura en su lugar durante el período de integración del tejido de modo que se evita la migración de la malla. Después, las piezas de película que incluyen las protuberancias pueden ser absorbidas.

35 Además, se mejora la eficacia del tiempo durante la operación quirúrgica. En particular, el implante quirúrgico se puede preparar y manipular fácilmente intraoperatoriamente. En general, debido al diseño de las protuberancias, el implante no tiende a adherirse a sí mismo cuando está en estado enrollado o plegado. Por lo tanto, el implante es muy adecuado para la colocación laparoscópica. Puede enviarse al sitio de la cirugía a través de una manga de trocar y desenrollarse o desplegarse fácilmente a partir de entonces, sin adherirse a sí mismo. Además, aunque el implante es autofijante, permite el reposicionamiento, ya que generalmente es posible despegar el implante del tejido corporal y colocarlo de nuevo en una ubicación diferente o desplazada. Si su diseño es lo suficientemente flexible, el implante se adherirá bien a las estructuras anatómicas, incluso si no son planas. Dado que generalmente no se requiere fijar el implante con suturas, el procedimiento quirúrgico tiende a ser más corto. Si, no obstante, se desea, el implante se puede fijar adicionalmente mediante, por ejemplo, suturas.

45 La marca clara proporcionada por la estructura de forma asimétrica de al menos una pieza de película teñida es otra ventaja del implante quirúrgico de acuerdo con la invención. Permite una determinación fiable, rápida y directa de la cara correcta que apunta en una cierta dirección.

50 Si el implante quirúrgico está diseñado como un implante de tejido blando, por ejemplo, un implante de hernia, y está adaptado para fijarse al menos parcialmente en tejido blando como músculo o grasa, la fricción entre el implante quirúrgico y el tejido blando se puede aumentar en al menos una dirección (medida esencialmente en el plano del implante) por un factor de 2 o más, en comparación con un implante correspondiente sin protuberancias.

55 Generalmente, la tecnología de aplicación de piezas de película teñida que tienen protuberancias podría usarse también en otros dispositivos médicos, que tienen configuraciones tridimensionales más pronunciadas, por ejemplo, tubos, endoprótesis, implantes vasculares, implantes de cadera, etc. Por ejemplo, la estructura básica (incluyendo, las piezas de película y cualquier capa adicional unida a las mismas) puede formarse en una configuración tridimensional, en la que el implante quirúrgico está diseñado, por ejemplo, en forma de tubo, un implante vascular, una endoprótesis, un implante mamario, un implante ortopédico, etc.

60 Un implante quirúrgico de acuerdo con la invención puede fabricarse usando las siguientes etapas: proporcionar un molde que contiene una matriz de cavidades, teniendo cada cavidad la forma de una protuberancia; llenar el molde con un material fluido que forma la al menos una pieza de película teñida y las

protuberancias de acuerdo con un patrón que define la estructura de forma de la al menos una pieza de película; endurecer el material fluido; unir la al menos una pieza de película teñida a una estructura básica, con las protuberancias apuntando lejos de la estructura básica; retirar el molde.

5 El orden de cómo se enumeran estas etapas anteriormente no representa necesariamente la secuencia en la que se ejecutan las etapas cuando se realiza el proceso de fabricación de acuerdo con la invención, que se explica con más detalle más adelante.

10 El molde es, preferentemente, flexible y comprende, por ejemplo, silicona, poliuretano, un caucho natural o un caucho sintético. La silicona, por ejemplo, es muy flexible y termoestable. El molde es básicamente plano y proporciona una superficie para formar las piezas de película. Extendiéndose desde esta superficie, hay cavidades, cada una de las cuales tiene la forma de una protuberancia. Un molde de silicona, por ejemplo, puede fabricarse, por ejemplo, usando una plantilla producida mecánicamente (un positivo de la serie de protuberancias) de un metal o un polímero como molde maestro, que se llena con precursores de silicona y se hace reaccionar. Debido a la gran elasticidad de la silicona, el molde maestro puede retirarse después de que la reacción haya finalizado, y durante el uso del molde, el molde se puede separar de las protuberancias formadas por el molde, incluso en el caso de partes que sobresalen lateralmente de las protuberancias.

20 En realizaciones ventajosas del proceso, el patrón que define la estructura de forma de la al menos una pieza de película teñida se determina mediante una máscara colocada entre la estructura básica y el material que va a rellenar el molde.

25 Las etapas de llenar el molde con un material fluido que forma piezas de película que incluyen las protuberancias, de endurecimiento del material fluido y de unir las piezas de película a una estructura básica, en particular una malla quirúrgica, pueden realizarse esencialmente al mismo tiempo, para ejemplo de la siguiente manera:

30 En esta realización ventajosa, el proceso usa un conjunto estratificado que comprende, en este orden: el molde, una malla quirúrgica (por ejemplo, de polipropileno) como estructura básica, la máscara, una lámina de material (por ejemplo, poli-p-dioxanona violeta) para la al menos una pieza de película teñida que tiene un punto de fusión inferior al de la malla quirúrgica y un dispositivo de placa flexible que tiene una superficie cerrada. La lámina de material se calienta a una temperatura que es más alta que su punto de fusión y más baja que el punto de fusión de la malla quirúrgica, de modo que la lámina se vuelve fluida. A continuación, el molde y el dispositivo de placa se presionan uno hacia el otro, el dispositivo de placa sirve como homólogo o tipo de yunque, por lo que el material para la al menos una pieza de película teñida se transfiere a través de la máscara al molde y, al mismo tiempo, incrusta la malla quirúrgica. Después de disminuir la temperatura, el material fluido se solidifica (que es la etapa de endurecimiento mencionada anteriormente) para que el molde se pueda eliminar, debido a su alta elasticidad. De esta manera, la estructura de forma asimétrica de la al menos una pieza de película teñida se forma mediante la máscara y se conecta firmemente a la malla quirúrgica, y se forman las protuberancias, produciéndose todas las etapas casi simultáneamente.

45 En una variante de la última realización, las posiciones iniciales de la malla quirúrgica y la lámina de material para la al menos una pieza de película teñida se intercambian. En este caso, el material para la pieza o piezas de película teñida se transfiere al molde y se incrusta en la malla quirúrgica en las áreas que no están protegidas por la máscara.

50 El dispositivo de placa flexible puede comprender una superficie cerrada. Como alternativa, puede diseñarse como un segundo molde, que es flexible y contiene una matriz de cavidades, teniendo cada cavidad la forma de una protuberancia. Este segundo molde es similar al otro molde y se puede usar para preparar protuberancias en la segunda cara de la malla para producir un implante de malla quirúrgica que comprende protuberancias en ambas caras.

55 Con el fin de preparar segundas piezas de película y unir las a la malla quirúrgica en áreas que están libres de la al menos una pieza de película teñida, se pueden usar procesos ligeramente modificados. Con este fin, el material laminar para preparar las segundas piezas de película se coloca el uno al lado del otro sobre el material laminar utilizado para preparar la al menos una pieza de película teñida de modo que las respectivas láminas no se solapen. De lo contrario, los procesos son como se ha descrito anteriormente. La máscara también define las formas y posiciones de las segundas piezas de película.

60 Dependiendo de los materiales usados y los detalles del proceso, la etapa de endurecimiento puede realizarse mediante evaporación de un disolvente, por enfriamiento (como en los ejemplos anteriores) o por reacción de los reactivos que forman la película y las protuberancias.

A continuación, algunos aspectos de la invención, además de los implicados en el efecto de marcado de la al menos una pieza de película teñida, se describen adicionalmente en términos generales.

5 Ejemplos de aplicaciones

Los implantes de reparación de tejidos blandos, tales como las mallas quirúrgicas, se utilizan principalmente cuando existe un defecto o debilidad en los tejidos blandos o cuando se tiene que llenar o cubrir un orificio de tejido.

10

(a) Las hernias ventrales e inguinales se producen cuando un tejido, estructura o parte de un órgano sobresale a través de una abertura anormal en el cuerpo. Se asocia más habitualmente con la proyección del intestino a través de un punto débil en la pared abdominal. Los dispositivos de reparación de hernias podían fabricarse en diferentes formas y materiales diferentes, en forma de dispositivos planos, dispositivos básicamente planos pero curvos, bolsas, bolsas o pliegues en tapones.

15

20

(b) Las mallas, cintas o eslingas quirúrgicas se utilizan en el campo de los trastornos pélvicos, como la incontinencia urinaria de esfuerzo o los prolapsos de órganos pélvicos. En estas aplicaciones, puede haber la necesidad de colocar la tela en contacto con la pared vaginal (por ejemplo, una malla pélvica) o en contacto con la uretra, tal como con el sistema GYNECARE® TVT de Ethicon, Inc., en el que el ensamblaje de la invención podría admitir el bloqueo en ciertas regiones de la cinta o malla.

25

(c) Los Durapatches se usan después de una cirugía cerebral para cubrir y cerrar la duramadre. La duramadre es la vaina fibrosa rígida e inflexible, que es la más externa de las tres capas que rodean el cerebro y la médula espinal. Los injertos comerciales están hechos de material biológico (incluyen xenoinjertos y aloinjertos) o sintético. Los parches de película con microprotuberantes de la invención en ciertas áreas en uno de los dos lados pueden ayudar a mantener el implante en su lugar.

30

(d) Los injertos de refuerzo del manguito rotador se usan con mayor frecuencia en los casos en los que el tejido existente ya no se puede usar o tratar para soportar las funciones de los manguitos rotadores.

35

(e) Las bolsas absorbibles se utilizan en el campo de la cirugía traumatológica como un dispositivo de compresión del hígado para reducir el sangrado, como la "bolsa de malla de Vicryl A".

40

(f) Los injertos en el campo de la reconstrucción mamaria se utilizan con el procedimiento "TRAM-flap", en el que se realiza una reconstrucción de tejido autógeno de la mama con el colgajo miocutáneo recto abdominal (TRAM) del tórax. El sitio donante de la pared abdominal para el colgajo muscular podría desarrollar una debilidad potencial de la pared abdominal, abombamiento y hernia. Para prevenir la hernia, la mayoría de los cirujanos usarán una malla sintética al cerrar el abdomen. Las telas, tales como mallas absorbibles como la malla "Vicryl" o la "matriz TiGr" también se usan en el aumento o la reconstrucción mamaria, es decir, en cirugía oncológica, que se define como una combinación de extirpación tumoral, con un margen adecuado que incluye linpectomía o mastectomía, y reconstrucción inmediata de la mama (Koo et al. 2011 "Results from Over One Year of Follow-Up for Absorbable Mesh Insertion in Partial Mastectomy "Yonsei Med J 52(5):803-808, 2011). Los dispositivos de la invención ayudarán a minimizar suturas, adherencias o pegados.

45

50

(g) Los dispositivos de reparación de tejidos blandos se usan como un relleno, para producir tejido a granel, por ejemplo, en cirugía cosmética para eliminar arrugas o en cirugía de fístulas para llenar los canales de la fístula. Dependiendo del uso previsto, podrían usarse materiales absorbibles.

55

Tamaño y forma de la pieza de película

Las películas están, preferentemente, en el intervalo de milímetros de 1 mm a 10 mm, sin introducir mucha rigidez a la estructura básica y con un grosor de 5 µm a 500µm. Las piezas de película pueden tener cualquier forma, por ejemplo, círculo, óvalo, triángulo, rectángulo, cuadrado, pentágono, hexágono, cruz, estrella.

60

La rigidez de la pieza de película, la forma y el grosor total, y los bordes de la pieza de película podrían usarse, además de las microprotuberancias, para impartir características adicionales, tales como la palpabilidad para facilitar la orientación.

Patrón y espaciado de la pieza de película

Dependiendo del uso previsto del implante, las piezas de la película podrían estar dispuestas periféricamente, en el centro o en toda el área. Preferentemente, el área total de la película, en comparación con el área de la cara del implante, es menor que 50 %, particularmente menor que 25 % para el patrón de área total. Para los
 5 implantes que tienen solo un patrón de película de área central o periférica, el área total de la película podría reducirse aún más a consideraciones geométricas. El patrón de la pieza de película podría usarse para ajustar parámetros como la rigidez a la flexión en diferentes direcciones. Preferentemente, el patrón de la pieza de película no imparte mucha rigidez al implante para permitir la conformabilidad también con estructuras irregulares o no impacta negativamente sobre características, tales como enrollado y
 10 desenrollado o plegado o desplegado durante la cirugía laparoscópica.

Conexión de la pieza de película a la estructura básica

Las piezas de película se pueden conectar entre sí, en el caso de una colocación en sándwich, y/o a la
 15 estructura básica en diversas formas convencionales diferentes, por ejemplo, cosidas, bordadas, unidas (incluso por medios térmicos), o soldadas térmicamente, incluyendo ultrasonidos. Las técnicas de soldadura también incluyen, en un sentido más amplio, la deformación térmica de al menos una de las películas (por debajo del punto de fusión de la película). Se puede usar un pegamento fundido absorbible, tal como polidioxanona, como un polímero bioabsorbible de punto de fusión relativamente baja como elemento de
 20 pegado para otros materiales de la pieza de película. Se pueden usar otros polímeros solubles, tales como polilactida, policaprolactona o copolímeros de los mismos, como pegamentos disolventes. También se pueden usar colas reactivas como cianoacrilatos o isocianatos u oxiranos, si son biocompatibles.

Particularmente preferido es un proceso en una etapa de generación de microprotuberancias y conexión a
 25 una estructura de reparación de tejido poroso (estructura básica). En el caso de mallas de poros grandes, las piezas de película se extienden preferentemente sobre al menos una parte del borde de los poros.

Las piezas de película con microprotuberancias preferentemente envuelven/rodean la estructura básica al
 30 menos en parte. Esto ayuda a unir los elementos de la pieza de película incluso a superficies de baja adherencia como PTFE o polipropileno sin ningún tratamiento previo de la superficie.

Microprotuberancias de la pieza de película

Las microprotuberancias (es decir, las protuberancias) son sólidas y, preferentemente, en el intervalo de 20
 35 μm a 800 μm , preferentemente de 50 μm a 500 μm , particularmente preferentemente de 250 μm a 350 μm , fuera del área de la pieza de película.

Las microprotuberancias alteran la unión al tejido blando humano o de mamífero durante la colocación del
 40 implante y/o crecimiento interno.

Las microprotuberancias sobresalen preferentemente de 45° a 90° de la superficie de las piezas de película y
 podrían tener una estructura compleja, como setas, varillas curvadas, etc.

Se prepararon microhongos preferentes con una densidad de aproximadamente 288 protuberancias por cm^2
 45 del área de la pieza de película. Por ejemplo, los hongos se determinaron mediante microscopía electrónica de barrido que tenía una altura de 288 μm , un grosor del pie de 410 μm de diámetro, una sección central estrecha de 177 μm de diámetro y una sección de cabeza de 410 μm de diámetro con un grosor del borde de la cabeza del hongo de aproximadamente 12 μm .

Ingredientes activos

Por ejemplo, puede ser ventajoso proporcionar un implante de la presente invención que tenga al menos un
 ingrediente biológicamente activo terapéutico que puede liberarse, opcionalmente, de forma local después de
 55 la implantación. Las sustancias que son adecuadas como agentes activos o terapéuticos pueden ser naturales o sintéticas e incluyen, entre otras, antibióticos, antimicrobianos, antibacterianos, antisépticos, quimioterapéuticos, citostáticos, inhibidores de la metástasis, antidiabéticos, antimicóticos, agentes ginecológicos, agentes urológicos, agentes antialérgicos, hormonas sexuales, inhibidores de la hormona sexual, hemostáticos, hormonas, péptidos-hormonas, antidepresivos, vitaminas, tales como la vitamina C, antihistamínicos, ADN desnudo, ADN plasmídico, complejos de ADN catiónico, ARN, constituyentes
 60 celulares, vacunas, células de origen natural en el cuerpo o en células genéticamente modificadas. El agente activo o terapéutico puede estar presente en diversas formas, incluso en una forma encapsulada o en una forma adsorbida. Con tales agentes activos, se puede mejorar el resultado del paciente o se puede proporcionar un efecto terapéutico (por ejemplo, mejor cicatrización de la herida, o inhibición o reducción de la inflamación).

Una clase preferente de agentes activos son los antibióticos, que incluyen agentes tales como la gentamicina o el antibiótico de la marca ZEVTERA™ (ceftobiprol medocaril) (disponible en Basilea Pharmaceutica Ltd., Basilea Suiza). Otros agentes activos que pueden usarse son antimicrobianos de amplio espectro altamente efectivos contra diferentes bacterias y levaduras (incluso en presencia de líquidos corporales), tales como octenidina, diclorhidrato de octenidina (disponible como ingrediente activo en el desinfectante Octenisept® de Schülke & Mayer, Norderstedt, Alemania), polihexametileno biguanida (PHMB) (disponible como ingrediente activo en Lavasept® de Braun, Suiza), triclosán, cobre (Cu), plata (Ag), nanoplata, oro (Au), selenio (Se), galio (Ga), taurolidina, N-clorotaurina, antisépticos a base de alcohol, tales como el colutorio Listerine(R), éster etílico de N-lauril-L-arginina (LAE), miristamidopropil dimetilamina (MAPD, disponible como ingrediente activo en SCHERCODINE™ M), oleamidopropil dimetilamina (OAPD, disponible como ingrediente activo en SCHERCODINE™ O) y estearamidopropil dimetilamina (SAPD, disponible como ingrediente activo en SCHERCODINE™ S), monoésteres de ácidos grasos y, de la forma más preferentemente, diclorhidrato de octenidina (en lo sucesivo en el presente documento conocido como octenidina), taurolidina y PHMB.

Una clase preferente de agentes activos son los anestésicos locales, que incluyen agentes tales como: ambucaína, benzocaína, butacaína, procaína/benzocaína, clorprocaína, cocaína, ciclometiacaína, dimetocaína/larocaína, etidocaína, hidroxiprocaína, hexilcina, isobucaína, paraetoxiacaína, piperocaína, procaínamida, propoxiacaína, procaína/novocaína, proparacaína, tetracaína/ametocaína, lidocaína, articaína, bupivacaína, dibucaína, cinchocaína/dibucaína, etidocaína, levobupivacaína, lidocaína/lignocaína, mepivacaína, metabutoxiacaína, piridocaína, prilocaína, propoxiacaína, pirrocaína, ropivacaína, tetracaína, trimecaína, tolileína combinaciones de los mismos, por ejemplo, lidocaína/prilocaína (EMLA) o anestésicos locales derivados de forma natural, incluyendo saxitoxina, tetrodotoxina, mentol, eugenol y profármacos o derivados de los mismos.

Adicionalmente, se puede incorporar un medio de contraste en los dispositivos de la presente invención. Dicho medio de contraste puede ser un gas o una sustancia creadora de gas para contraste por ultrasonidos o contraste de RM, tales como complejos metálicos como GdDTPA o nanopartículas superparamagnéticas (Resovist™ o Endorem™) como se enseña en el documento EP1324783 B1. Las sustancias visibles de rayos X se pueden incluir como se muestra en el documento EP1251794 B1, incluyendo dióxido de circonio puro, dióxido de circonio estabilizado, nitruro de circonio, carburo de circonio, tantalio, pentóxido de tantalio, sulfato de bario, plata, yoduro de plata, oro, platino, paladio, iridio, cobre, óxidos férricos, aceros para implantes no muy magnéticos, aceros para implantes no magnéticos, titanio, yoduros alcalinos, compuestos aromáticos yodados, compuestos alifáticos yodados, oligómeros yodados, polímeros yodados, aleaciones de sustancias de los mismos capaces de formar aleaciones. Los medios de contraste pueden incluirse en o sobre una malla, o en o sobre las piezas de película.

Estructura básica

En realizaciones ventajosas de la invención, la estructura básica comprende una estructura similar a una malla que tiene poros. La expresión "estructura similar a una malla" se debe entender más bien general e incluye una lámina flexible porosa en general y, más particularmente, por ejemplo, mallas (mallas quirúrgicas), cintas, películas perforadas, tela no tejida, tela tejida, láminas de punto, cintas de punto, láminas trenzadas, cintas trenzadas, láminas fibrilares colagenosas, bolsas de malla y tapones de malla. En las bolsas de malla o los tapones de malla, una malla se pliega o enrolla y, opcionalmente, se fija a sí misma en algunos puntos o áreas, o se proporciona una estructura correspondiente a partir de varias piezas de malla. Otros ejemplos de estructuras básicas porosas son espumas y esponjas.

Por ejemplo, la estructura básica puede comprender una malla quirúrgica que tiene poros, en la que su primera cara está formada por un lado de la malla quirúrgica. En este caso, el implante se puede usar, por ejemplo, para la reparación de una hernia. También es concebible usar el implante quirúrgico según la invención como, por ejemplo, una malla pélvica o un implante mamario. En tales casos, la estructura básica del implante se adapta al propósito deseado. En general, no se requiere que las piezas de película reabsorbibles se unan sobre toda la cara de la estructura similar a una malla o, más en general, de la estructura básica.

Una estructura básica similar a una malla es, preferentemente, macroporosa con dimensiones de poro típicas mayores de 0,5 mm, lo que permite una buena integración tisular. Sin embargo, otros tamaños de poros son concebibles. Como ya se ha indicado anteriormente, se puede proporcionar una malla o estructura básica similar a una malla de cualquier tipo conocido en la materia, por ejemplo, tricotado por urdimbre o tricotado por trama o de punto o tejido. También es concebible un diseño como película o lámina perforada. Cualquier filamento de la malla puede ser bioabsorbible o no absorbible, dependiendo del material. Por lo tanto, la malla puede ser absorbible (reabsorbible), no absorbible o parcialmente absorbible. Los filamentos se pueden diseñar como monofilamentos o como multifilamentos. También son concebibles los hilos de cinta y las cintas

de película estirada. También es posible cualquier composición, mezcla o compuesto de materiales y diseños. Además, los filamentos pueden estar recubiertos. También es concebible una malla diseñada como una lámina perforada. En general, la estructura similar a una malla es flexible y tiene una forma básica regional. Por ejemplo, puede basarse en una malla para reparación de hernia disponible comercialmente.

5 Dependiendo del uso previsto del dispositivo para reparación de tejidos, se puede usar un polímero estable a largo plazo biocompatible para fabricar el elemento de reparación de tejidos blandos (estructura básica). Por polímero estable a largo plazo se entiende un polímero biocompatible no reabsorbible o un polímero bioabsorbible que se absorbe o degrada lentamente, por ejemplo que posee al menos el 50 % de su resistencia al desgarro original *in vivo* 60 días después de la implantación. El último grupo incluye sustancias, tales como poliamidas, que generalmente se consideran resistentes, ya que no están diseñadas como materiales reabsorbibles, sino que son atacadas a lo largo del tiempo por el tejido corporal y los fluidos tisulares. Los materiales preferentes para el elemento reparador de telas incluyen polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, polihidroxibutiratos, polihidroxiacrilatos, policaprolactonas, polidioxanonas, oligoaminoácidos y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfacenos, polianhídridos, poliortoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres, celulosa, celulosa bacteriana, poliamidas, poliésteres alifáticos, poliésteres aromáticos, copolímeros de sustancias polimerizables de los mismos, vidrios reabsorbibles. Los materiales particularmente preferentes para el elemento de reparación de tejidos incluyen polipropileno y mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno, PTFE, ePTFE y cPTFE, silicona, pero también son útiles otros materiales biocompatibles convencionales. Los elementos de reparación de tela pueden construirse a partir de monofilamentos, multifilamentos o combinaciones de los mismos. El elemento de reparación de tela puede contener, además de un polímero estable a largo plazo, un polímero reabsorbible (es decir, bioabsorbible o biodegradable). El polímero reabsorbible y estable a largo plazo contiene, preferentemente, monofilamentos y/o multifilamentos. Los términos polímeros reabsorbibles y polímeros bioabsorbibles se pueden usar como sinónimos. El término bioabsorbible se define por tener su significado convencional.

Si solo se necesita soporte de tejido de corta duración, como para tapones de fístulas, el elemento de reparación de tela puede fabricarse a partir de un polímero bioabsorbible o polímeros bioabsorbibles sin ningún polímero estable a largo plazo.

Opcionalmente, la estructura básica podría prepararse a partir de un material biológico tal como aloinjerto, xenoinjerto.

35 Capa o capas adicionales

Los implantes de reparación o refuerzo de tejidos, tales como mallas, pueden diseñarse para permitir el crecimiento tisular por un lado (por ejemplo, al tener poros abiertos o intersticios) y resistir el crecimiento hacia el interior del tejido en el lado opuesto (por ejemplo, al tener una superficie lisa, tal como una película o capa no porosa, denominada convencionalmente en la técnica barrera de adherencia). Esto es importante cuando los implantes de malla se utilizan o implantan en el área abdominal, por ejemplo en procedimientos de reparación de hernias, en los que se desea la adherencia del peritoneo (es decir, el crecimiento hacia dentro de tejido) al implante, mientras que no se desea el crecimiento hacia dentro del tejido ni adherencias en el lado visceral (es decir, anti-adherencia). En la materia se conocen y están disponibles comercialmente varios productos convencionales que tienen un lado básicamente liso que es una barrera de adherencia y un lado poroso o rugoso para el crecimiento hacia dentro del tejido. Los productos pueden ser completamente absorbibles, completamente no absorbibles o parcialmente absorbibles y parcialmente no absorbibles. Los productos pueden ser compuestos de múltiples capas de malla y barreras resistentes a adherencias. Ciertos implantes están listos para usar fuera del envase (por ejemplo, Proceed® Hernia Mesh, PhysioMesh®, Gore DualMesh® y Bard Composix® Mesh) y otros implantes de malla deben empaparse previamente durante varios minutos en agua o solución salina antes de su implantación para hinchar la barrera de adherencia y hacer que el implante sea lo suficientemente blando para su implantación y colocación en el paciente (por ejemplo, Sepramesh®; Parietex® Composite).

55 Se pueden añadir al implante quirúrgico capa/capas adicionales entre las piezas de película con múltiples protuberancias y la estructura básica o en el lado opuesto, o en ambas ubicaciones, lo que daría como resultado los siguientes ensamblajes:

60 piezas de película + capa adicional + estructura básica o
 piezas de película + estructura básica + capa adicional o
 piezas de película + capa adicional + estructura básica + capa adicional.

La capa o capas adicionales podrían tener diferentes efectos sobre el implante de reparación de tejidos, como impartir rigidez o mejorar la regeneración o crecimiento hacia dentro del tejido.

Las capas adicionales que se usan con los dispositivos de implantes quirúrgicos de acuerdo con la invención deben tener un grosor que sea suficiente para evitar eficazmente la formación de adherencias. El grosor generalmente variará de aproximadamente 1 μm a aproximadamente 500 μm y, preferentemente, de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 50 μm . Las películas adecuadas para su uso incluyen películas bioabsorbibles y no absorbibles. Las películas están basadas, preferentemente, en polímeros y pueden estar hechas de diversos polímeros biocompatibles convencionales. Las sustancias no reabsorbibles o reabsorbibles muy lentamente incluyen, por ejemplo, polialquenos (por ejemplo, polipropileno o polietileno), poliolefinas fluoradas (por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE) o fluoruro de polivinilideno), poliamidas, poliuretanos, poliisoprenos, poliestirenos, polisiliconas, policarbonatos, poliariéter cetonas (PEEK), ésteres de ácido polimetacrílico, ésteres de ácido poliacrílico, poliésteres aromáticos, poliimidias, así como mezclas y/o copolímeros de estas sustancias. También son útiles los materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, por ejemplo polihidroxiácidos (por ejemplo, polilactidas, poliglicólidos, polihidroxitiratos, polihidroxiacrilatos), policaprolactonas, oligoaminoácidos y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfocenos, polianhídridos, polioctoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres. Sin embargo, también se pueden usar materiales naturales, tales como colágenos, gelatina o materiales derivados de origen natural, tales como películas de gel reticuladas con ácidos grasos omega 3 bioabsorbibles o celulosa regenerada oxigenada (CRO).

Las películas usadas en dispositivos de implante quirúrgico de acuerdo con la invención pueden cubrir la totalidad de las superficies externas del elemento de tela de reparación (estructura básica) o una parte del mismo. En algunos casos, es beneficioso tener películas superpuestas a los bordes de la tela de reparación. El término borde utilizado en el presente documento significa un borde periférico o borde central si hay un orificio en la malla, por ejemplo, para recibir una estructura anatómica similar al intestino para tratar o prevenir la hernia paraestomal o el cordón espermático.

Las películas porosas se pueden perforar antes o después de ensamblar el dispositivo o las películas porosas se pueden fabricar de tal manera que contengan poros. Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que deben tomarse precauciones para evitar el daño a otras partes del implante cuando se perfora un dispositivo ensamblado.

Las películas se pueden unir de varias maneras convencionales, por ejemplo cosiendo, pegando, soldando y laminando. La unión/conexión puede realizarse alrededor de la periferia, en la región central o sobre todo el conjunto como una conexión puntual, lineal o global.

Las películas se pueden conectar entre sí y/o al elemento de tela de reparación (estructura básica) en diversas formas convencionales diferentes, por ejemplo, cosidas, bordadas, unidas (incluso por medios térmicos) en regiones parciales (por ejemplo, en puntos o a lo largo de líneas o tiras, tal como el borde periférico), o soldadas térmicamente, incluyendo por ultrasonidos. Las técnicas de soldadura también incluyen, en un sentido más amplio, la deformación térmica de al menos una de las películas (por debajo del punto de fusión de una película). El implante puede tener, opcionalmente, estructuras bordadas diseñadas como refuerzos, por ejemplo, estructuras de tipo costilla.

Una posible conexión de película-película aplica técnicas de laminación por calor, opcionalmente mediante el uso de una cola fundida biocompatible adicional, tal como polidioxanona como un polímero bioabsorbible de punto de fusión relativamente bajo. Se pueden usar otros polímeros solubles, tales como polilactida, policaprolactona o copolímeros de los mismos, como pegamentos disolventes. También se pueden usar colas reactivas como cianoacrilatos o isocianatos u oxiranos, si son biocompatibles.

A continuación, la invención se describe con más detalle por medio de realizaciones. Los dibujos mostrados en

Figura 1 una vista en despiece ordenado de una primera realización del implante quirúrgico de acuerdo con la invención.

Figura 2 una vista desde arriba de una pieza de película teñida usada en la realización según la figura 1,

Figura 3 una vista esquemática desde arriba de una pieza de película teñida usada en otra realización del implante quirúrgico según la invención,

Figura 4 en las partes (a) a (h) representaciones tridimensionales de varias realizaciones de protuberancias para piezas de película de implantes quirúrgicos de acuerdo con la invención,

Figura 5 una vista desde arriba de una realización adicional del implante quirúrgico de acuerdo con la invención,

5 Figura 6 una vista desde arriba parcial ampliada de la realización de acuerdo con la figura 5, en la que también se muestra parte de una estructura básica,

Figura 7 una representación tridimensional ampliada de parte de la realización de acuerdo con la figura 5, y

10 Figura 8 una ilustración esquemática de una realización de un proceso de fabricación de un implante quirúrgico de acuerdo con la invención, es decir, la realización de acuerdo con la figura 5.

La figura 1 ilustra, en una vista en despiece ordenado parcial, una primera realización de un implante quirúrgico, que se designa con un 10.

15 El implante 10 comprende una estructura básica 12, que está diseñada como una malla quirúrgica con poros 14, en la realización una malla "Ultrapro" de Ethicon. "Ultrapro" es una malla quirúrgica de monofilamento, ligera y parcialmente reabsorbible hecha de fibras de polipropileno (no reabsorbible) y "Monocryl" (copolímeros de glicólido y α -caprolactona, reabsorbible; véase anteriormente) con un ancho de poro de aproximadamente 2,27 mm en una dirección y un ancho de poro de aproximadamente 3,17 mm en una
20 dirección perpendicular a la misma.

Una película transparente "Monocryl" de 20 μm de grosor sirve como una lámina de barrera 16 frente a adherencias viscerales. La lámina de barrera 16 se une por fusión a la estructura básica 12 por medio de una
25 pieza de película teñida 20. En la realización, la pieza de película teñida 20 está hecha de una lámina de poli-p-dioxanona (PDS) que tiene un grosor original de 150 μm y se tiñe con el colorante violeta "D & C Violet N.º 2", que es bien conocido en la materia. En la vista según la figura 1, la pieza de película teñida 20 se coloca encima de la estructura básica 12. Durante el proceso de unión en fusión, la pieza de película teñida 20 de PDS se ablanda y se funde ligeramente de modo que el material PDS alcanza la superficie superior de la lámina de barrera 16 y la conecta firmemente a la estructura básica 12.

30 La figura 2 muestra la pieza de película teñida 20 con más detalle. La pieza de película teñida 20 es coherente y está dispuesta en una estructura de forma asimétrica que comprende un área de marcaje periférica 22, un área de marcaje de eje central 24, un área de marcaje de eje corto 25 y dos áreas de marcaje concéntricas internas 26. Se introduce una asimetría 28 con la letra "E". Si la pieza de película teñida
35 20 se ve al revés, la letra "E" aparecerá en escritura especular. Debido a su color violeta, la pieza de película teñida 20 es bien visible y proporciona marcas fácilmente detectables para ayudar en un procedimiento quirúrgico para la inserción del implante 10. En particular, la ubicación de la periferia, la orientación del ángulo azimutal y el área central de la el implante 10 se pueden estimar fácilmente cuando se contemplan las áreas de marcaje 22, 24/25 y 26, respectivamente. La letra "E" permite un fácil control de la orientación correcta de la lámina de barrera 16, que se ubicará en la parte inferior del implante 10.

Una pluralidad de protuberancias sólidas emerge de la pieza de película teñida 20, en la realización de todas sus áreas de marcaje 22, 24, 25 y 26, en una dirección alejada de la estructura básica 12 y la lámina de barrera 16 frente a las adherencias, es decir, hacia el lado parietal. Los ejemplos de protuberancias se describen por medio de la figura 4. En las figuras 1 y 2, no se muestran las protuberancias. Estas protuberancias proporcionan propiedades autoadhesivas al implante 10. Dado que las protuberancias emergen de todas las áreas de la pieza de película teñida 20, el implante 10 se puede unir de forma segura al tejido corporal en su área periférica y en su área central. Si es necesario, el implante 10 se puede despegar
45 después de su unión. Recolocar y volver a unir. Los detalles generales de los protuberancias también se han descrito anteriormente.

Por lo tanto, la película teñida 20 tiene una doble función: sirve como marcador y proporciona propiedades autoadhesivas. Ambos efectos facilitan en gran medida el procedimiento quirúrgico para la colocación del implante 10.

55 El implante 10 se puede fabricar mediante un método análogo al explicado más adelante a continuación por medio de la Figura 7.

60 La figura 3 ilustra una pieza de película teñida 30 para otro implante.. La pieza de película teñida 30 también está diseñada como una estructura de forma asimétrica coherente. Sin embargo, sus áreas de marcaje son más estrechas que las del implante 10, de modo que la flexibilidad de la estructura básica se ve menos afectada por la presencia de la pieza de película teñida 30, en comparación con el implante 10. Las marcas incluyen una marca periférica 32, una marca de eje central 34, una marca de eje corto 35 y marcas interiores

asimétricas 36, teniendo todas ellas protuberancias opuestas a la estructura básica (no mostradas en la figura 3).

5 La figura 4, en las partes (a) a (h), muestra varios tipos de protuberancias sólidas, todas designadas con el número de referencia 40. La mayoría de las protuberancias 40 comprenden un vástago 42 (algunas de ellas un vástago con una sección de pie pronunciada 43) y una cabeza 44, que se proyecta al menos parcialmente lateralmente con respecto al vástago 42, véanse las Figuras 4(a) a 4(e) y 4(g). Algunas protuberancias incluyen una espiga 46 que se extiende más allá de la cabeza 44, véanse las Figuras 4(c), 4(e) y 4(g). La protuberancia de acuerdo con la Figura 4 (f) está completamente diseñada como una espiga. La figura 4(h) muestra un protuberancia con forma de varilla doblada 48. Una forma particularmente ventajosa es como un hongo, véase la figura 4(d).

15 Con detalle: en la figura 4 (a), el vástago 42 y la cabeza 44 son hexagonales, proyectándose la cabeza 44 de forma simétrica lateralmente con respecto al vástago 42. En la figura 4(b), el vástago 42 y la cabeza 44 son hexagonales, mientras que la cabeza 44 está dispuesta asimétricamente con respecto al vástago 42. En la figura 4(c), la protuberancia es similar a la de la figura 4(b), pero lleva una espiga piramidal trigonal. La protuberancia de la Figura 4(d) tiene forma de hongo y tiene una sección de pie troncocónica 43, una sección central cónica del vástago 42 y una cabeza 44 relativamente plana. En la Figura 4(e), la protuberancia es similar a la de la Figura 4(d), pero tiene una espiga piramidal adicional. La protuberancia de la figura 4(f) comprende una sección de base circular 43 con un diámetro que disminuye en una punta aguda o espiga 46. La figura 4(g) muestra una protuberancia con forma de hongo similar al de la figura 4(e), en la que la cabeza 44 incluye algunos cortes. La protuberancia de la Figura 4(h) está conformada como una varilla curvada 48 hecha de tres secciones rectas en ángulo entre sí; en una variante, se dobla suavemente en toda su longitud.

25 Las dimensiones típicas y las densidades numéricas de las protuberancias se han descrito adicionalmente anteriormente.

La figura 5 muestra una vista desde arriba de una realización adicional de un implante quirúrgico, que está designado con 50

30 El implante 50 comprende una estructura básica 52, desde la cual la Figura 5 muestra solo su línea periférica. Una pluralidad de piezas de película teñida individuales 54 está unida a la estructura básica 52. En esta realización, las piezas de película teñida 54 están dispuestas en patrones asimétricos, es decir, forman varias estructuras de forma asimétrica, siendo cada una de ellas una cadena de símbolos 56, es decir " ETHICONETHICONETH". Por lo tanto, cada carácter o símbolo está formado por una pieza de película teñida 54, excepto por la letra "O", que consiste en dos piezas de película teñida, véase la figura 5. Las piezas de película teñida 54 están formadas por material de poli-p-dioxanona teñida (violeta).

40 En las áreas entre las cadenas de símbolos 56, las segundas piezas de película 58 están unidas a la estructura básica 52. En la realización, cada una de las segundas piezas de película 58 tiene una forma hexagonal y está hecha de material de poli-p-dioxanona, que, no obstante, no está teñido.

La figura 6 muestra esquemáticamente una parte de las segundas piezas de película 58 y también muestra los poros de la estructura básica 52, que está hecha de una malla de polipropileno ligera clara (sin teñir).

45 La figura 7 ilustra que cada una de las segundas piezas de película 58 comprende una pluralidad de protuberancias 62, que emergen en una dirección alejada de la estructura básica 52. En la realización, las protuberancias 62 tienen forma de hongo y comprenden un vástago 64 y una cabeza 66. Otras formas, como las que se muestran en la Figura 4, también son concebibles. Utilizando la terminología de la Figura 5 (que es una vista "desde arriba"), los protuberancias 62 apuntan hacia abajo.

55 Aunque el material de lámina para las segundas piezas de película 58 se coloca originalmente en el lado "superior" de la estructura básica 52, el material se introduce en los poros de la estructura básica 52 durante el proceso de fabricación (véase a continuación) y se forman las protuberancias. en el lado "inferior". De esta manera, el material de la estructura básica 52 está incrustado en las segundas piezas de película 58.

Las piezas de película teñida 54 están provistas de protuberancias semejantes a hongos (no mostradas en las figuras), que también apuntan al lado "inferior" y las piezas de película teñida 54 encierran el material de la estructura básica 52 de una manera similar a las segundas piezas de película 58.

60 La flexibilidad del implante quirúrgico 50 está determinada principalmente por la flexibilidad de su estructura básica 52, debido a que las piezas de película teñida 54 y las segundas piezas de película 58 son relativamente pequeñas. Las cadenas 56 de símbolos son bien visibles e indican claramente la orientación

del implante 50. Debido a las protuberancias 62 en las segundas piezas de película 58 y las protuberancias en las piezas de película teñida 54, el implante 50 tiene propiedades de autoaglutinación pronunciadas.

5 La figura 8 ilustra esquemáticamente una realización de un proceso de fabricación de un implante quirúrgico, es decir, un proceso de fabricación del implante 50 ya descrito por medio de las Figuras 5 a 7. Este proceso se explica por medio del siguiente ejemplo.

10 En una primera etapa, un molde 70 que contiene una matriz de cavidades, teniendo cada cavidad la forma de una protuberancia, se hizo a partir de un kit precursor de silicona de 2 componentes (kit elastomérico). En la representación según la figura 8, estas cavidades son accesibles a través del lado superior del molde 70, pero no se muestran en la figura 8. Para preparar el molde 70, se usó una forma positiva (patrón) de polipropileno que comprende una superficie, por ejemplo, 288 protuberancias en forma de hongo/cm² con una altura total de aproximadamente 250 μm , un diámetro de cabeza de aproximadamente 375 μm , un diámetro del vástago de aproximadamente 200 μm y un diámetro de pie de aproximadamente 340 μm . El elastómero de silicona líquida se moldeó sobre el patrón de polipropileno y, manteniendo una posición horizontal, se curó a temperaturas elevadas (50 °C a 80 °C) en un horno durante varias horas. Después de enfriar a temperatura ambiente, el molde de silicona 70, que comprende negativos en forma de hongo de las protuberancias, se retiró del patrón de polipropileno.

20 Como estructura básica del implante, se usó una malla "Prolene" no teñida (Ethicon) (malla quirúrgica 72, corresponde a la estructura básica 52 en la figura 5), que es una malla no reabsorbible que contiene fibras de polipropileno. La malla se puede fijar en forma de marco de metal para evitar movimientos y contracciones.

25 El molde 70 se colocó en forma metálica con las cavidades hacia arriba, seguido de la malla quirúrgica 72. A continuación, sobre la malla quirúrgica 72 se colocó una capa de caucho fina perforada que sirve como máscara 74 y se conformó como se muestra en la Figura 5. La máscara tenía una abertura 76 que representa las cadenas 56 de símbolos así como las aberturas hexagonales 78 que representan las formas hexagonales de las segundas piezas de película 58.

30 Las láminas de material 80 (incubadas) para preparar las cadenas 56 de símbolos y las láminas de material 82 para preparar las segundas piezas de película 58 se colocaron una al lado de la otra de forma alterna sobre la parte superior de la máscara 74, como se muestra en la Figura 8. Por ejemplo, las láminas 80 estaban hechas de poli-p-dioxanona teñida (violeta) (150 μm de grosor) y las láminas 82 estaban hechas de poli-p-dioxanona sin teñir (150 μm de grosor). La poli-p-dioxanona tiene un punto de fusión más bajo que el material de la malla quirúrgica (polipropileno). Finalmente, se colocó un dispositivo de placas 84 (en el ejemplo, un material de espuma de celda cerrada suave) encima de las láminas 80 y 82,

40 Este conjunto se colocó en una prensa de calor y se dejó calentar a una temperatura ligeramente inferior a 130 °C durante varios minutos a una presión de aproximadamente 5 bares. En estas condiciones, el material de poli-p-dioxanona de las láminas 80 y 82 se ablandó mucho y penetró por las aberturas 76 y 82, respectivamente, en la máscara 74 y los poros de la malla 72 y llenó las cavidades en el molde 70, es decir las cavidades no protegidas por la máscara 74, formando así piezas de película teñida 54 (es decir, varias cadenas 56 de símbolos) y piezas de película hexagonal 58, respectivamente, bien unidas a la malla 72 e incluyendo protuberancias que apuntan alejándose de la malla 72. Después de enfriar el conjunto a temperaturas ambiente (o a una temperatura inferior a 50 °C), se pudo liberar la presión y se pudo retirar el molde 70, la máscara 74 (incluido el resto del material laminar 80, 82 no utilizado para las piezas de película 54, 58) y el dispositivo de placas 84. Debido a su elevada flexibilidad, el molde de silicona 70 se pudo retirar de las protuberancias sin problemas.

50 Los documentos DE 102013004574 A y DE 102013004573 A divulgan otros ejemplos, que pueden adaptarse fácilmente a los fines de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Implante quirúrgico, que comprende

- 5 - una estructura básica regional, flexible, porosa (12; 52) que tiene una primera cara y una segunda cara,
 - al menos una pieza de película teñida reabsorbible (20; 30; 54) unida a la estructura básica (12; 52) y que comprende una pluralidad de protuberancias sólidas (40; 62) que emergen de la pieza de película teñida (20; 30; 54) en una dirección alejada de la estructura básica (12; 52),
 10 - en el que la al menos una pieza de película teñida (20; 30; 54) está dispuesta en una estructura de forma que es asimétrica en el área de la estructura básica (12; 52).

2. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la al menos una pieza de película teñida (20; 30) comprende una estructura de forma asimétrica coherente.

15

3. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la estructura de forma asimétrica está formada por una pluralidad de piezas de película teñida individuales (54) dispuestas en un patrón asimétrico (56).

20

4. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que**, además de la al menos una pieza de película teñida (54), las segundas piezas de película (58) están unidas a la estructura básica (52), en la que cada una de las segundas piezas de película (54) comprende al menos una protuberancia (62) emergente desde la segunda pieza de película respectiva (54) en una dirección alejada de la estructura básica (52), las segundas piezas de película (58) están sin teñir o están teñidas de forma diferente, en comparación con al menos una pieza de película teñida (54).

25

5. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la estructura de forma asimétrica (20; 56) define al menos un símbolo ("E"; 54), opcionalmente en el que la estructura de forma asimétrica (56) define una cadena de símbolos.

30

6. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** al menos un protuberancia (40; 62) comprende una propiedad seleccionada de la siguiente lista: que es similar a una barra; que es similar a un pilar; que tiene forma de hongo; que comprende una forma definida por un cuerpo respectivo (42, 43) y una cabeza respectiva (44), el cuerpo (42, 43) que emerge de la pieza de película y termina en la cabeza (44) y la cabeza (44) se proyecta lateralmente con respecto al cuerpo (42).

35

7. Implante quirúrgico de acuerdo una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** una película (16) está unida a la segunda cara de la estructura básica (12), cuya película (16) comprende una característica de cada uno de los siguientes grupos de características: proporcionada como una sola pieza, proporcionada como una pluralidad de piezas de película; siendo reabsorbible, no siendo reabsorbible; que comprende protuberancias, que no comprende protuberancias; que tiene propiedades de barrera, que no tiene propiedades de barrera,

40

45 opcionalmente, en el que una película (16) que tiene propiedades de barrera está unida a la segunda cara de la estructura básica (12), en la que esta película (16) comprende al menos uno de los materiales seleccionados de la siguiente lista: polialquenos, polipropileno, polietileno, poliolefinas fluoradas, politetrafluoroetileno, PTFE, ePTFE, cPTFE, fluoruro de polivinilideno, mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno, poliamidas, poliuretanos, poliisoprenos, poliestirenos, polisiliconas, policarbonatos, poliarilétercetonas, ésteres de ácido polimetacrílico, ésteres de ácido poliacrílico, poliésteres aromáticos, poliimididas, polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, copolímeros de glicólido y lactida, copolímeros de glicólido y lactida en la relación 90:10, copolímeros de lactida y carbonato de trimetileno, copolímeros de glicólido, lactida y carbonato de trimetileno, polihidroxitiratos, polihidroxi valeriatos, policaprolactonas, copolímeros de glicólido y ϵ -caprolactona, polidioxanonas, poli-p-dioxanona, oligoaminoácidos y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfacenos, polianhídridos, polioctoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres, poliamidas, poliésteres alifáticos, poliésteres aromáticos, poliuretanos, copolímeros de sustancias polimerizables de los mismos, vidrios reabsorbibles, celulosa, celulosa bacteriana, aloinjerto, xenoinjerto, colágeno, gelatina, seda.

45

50

55

60

8. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la al menos una pieza de película teñida se extiende dentro de los poros de la estructura básica, en el que las protuberancias, como se definen en la reivindicación 1, emergen de la al menos una pieza de película teñida

en ambas direcciones, lejos de la primera cara de la estructura básica y lejos de la segunda cara de la estructura básica.

5 9. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** al menos dos estructuras con forma similar a una banda, cada una de las cuales comprende al menos una pieza de película teñida (54) y cada una de las cuales define una cadena de símbolos (56), están unidas a la estructura básica (52) y **por que**, opcionalmente, las segundas piezas de película (58) como se define en la reivindicación 4 están unidas a la estructura básica (52) en una región entre las estructuras con forma similar a una banda.

10 10. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el implante quirúrgico (10; 50) está adaptado para enrollarse o plegarse para su colocación laparoscópica, moverse a un sitio de cirugía a través de un manguito de trocar y desenrollarse o desplegarse sin adherirse a sí mismo.

15 11. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** el implante quirúrgico (10; 50) está diseñado como un implante de tejido blando, preferentemente un implante de hernia, y está adaptado para fijarse a sí mismo, al menos parcialmente, en tejido blando, tal como músculo o grasa, con la fricción entre el implante quirúrgico (10; 50) y aumentándose el tejido blando en al menos una dirección en un factor de 2 o más, en comparación con un implante correspondiente sin protuberancias.

20 12. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** al menos una pieza de película teñida (20; 30; 54) comprende un material seleccionado de la siguiente lista: materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, copolímeros de glicólido y lactida, copolímeros de glicólido y lactida en la proporción 90:10, copolímeros de lactida y carbonato de trimetileno, copolímeros de glicólido, lactida y carbonato de trimetileno, polihidroxiacetatos, polihidroxiacetatos, policaprolactonas, copolímeros de glicólido y ϵ -caprolactona, polidioxanonas, poli-p-dioxanona, oligoaminoácidos y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfagenos, polianhídridos, polioroésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres, colágeno, gelatina, películas de gel bioabsorbible reticuladas con ácidos grasos omega 3, celulosa regenerada oxigenada.

35 13. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** la estructura básica (12;52) comprende al menos uno de los materiales seleccionados de la siguiente lista: polialquenos, polipropileno, polietileno, poliolefinas fluoradas, politetrafluoroetileno, PTFE, ePTFE, cPTFE, fluoruro de polivinilideno, mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno, poliamidas, poliuretanos, poliisoprenos, poliestirenos, policarbonatos, poliarilétercetonas, ésteres de ácido polimetacrílico, ésteres de ácido poliacrílico, poliésteres aromáticos, poliimidias, polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, copolímeros de glicólido y lactida, copolímeros de glicólido y lactida en la relación 90:10, copolímeros de lactida y carbonato de trimetileno, copolímeros de glicólido, lactida y carbonato de trimetileno, polihidroxiacetatos, polihidroxiacetatos, policaprolactonas, copolímeros de glicólido y ϵ -caprolactona, polidioxanonas, poli-p-dioxanona, oligoaminoácidos y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfagenos, polianhídridos, polioroésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres, poliamidas, poliésteres alifáticos, poliésteres aromáticos, poliuretanos, copolímeros de sustancias polimerizables de los mismos, vidrios reabsorbibles, celulosa, celulosa bacteriana, aloinjerto, xenoinjerto, colágeno, gelatina, seda.

50 14. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** al menos una pieza de película teñida (20; 30; 54) y las protuberancias ((40; 62) que emergen de la misma están hechas de una pieza.

55 15. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado por que** la estructura básica está conformada en una configuración tridimensional, estando el implante quirúrgico diseñado, preferentemente, en una forma seleccionada de la siguiente lista: tubos, implantes vasculares, endoprótesis, implantes mamarios, implantes ortopédicos.

60 16. Proceso de fabricación de un implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** las etapas:

- proporcionar un molde (70) que contiene una matriz de cavidades, teniendo cada cavidad la forma de una protuberancia,
- llenar el molde (70) con un material fluido (80) que forma al menos una pieza de película teñida y las protuberancias de acuerdo con un patrón (74) que define la estructura de la forma de al menos una pieza de película teñida,
- endurecer del material fluido (80),

- unir la al menos una pieza de película teñida a una estructura básica (72), con las protuberancias apuntando en dirección opuesta a la estructura básica (72),
- retirar el molde (70).

5 17. Proceso de acuerdo con la reivindicación 16, **caracterizado por que** el molde (70) es flexible y comprende al menos uno de los siguientes materiales: material flexible, silicona, poliuretano, cauchos naturales, cauchos sintéticos.

10 18. Proceso de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, **caracterizado por que** el patrón que define la estructura de la forma de la al menos una pieza de película teñida se determina mediante una máscara (74) colocada entre la estructura básica (72) y el material (80) que va a rellenar el molde (70), opcionalmente **caracterizado por** las etapas:

15 i) - proporcionar un conjunto estratificado que comprende, en este orden: el molde (70), una malla quirúrgica (72) como la estructura básica, la máscara (74), una lámina de material (80) para la al menos una pieza de película teñida que tiene un punto de fusión inferior al de la malla quirúrgica (72), un dispositivo de placas flexible (84),

- 20 - calentar la lámina de material (80) a una temperatura superior a su punto de fusión e inferior al punto de fusión de la malla quirúrgica (72),
- presionar el molde (70) y el dispositivo de placas (84) uno hacia el otro, mediante lo cual el material (80) para la al menos una pieza de película teñida se transfiere a través de la máscara (74) al molde (70) e incluye la malla quirúrgica (72),
- bajar la temperatura y retirar el molde (70); o

25 ii) - proporcionar un conjunto estratificado que comprende, en este orden: el molde, una lámina de material (80) para la al menos una pieza de película teñida que tiene un punto de fusión inferior al de la malla quirúrgica, la máscara, una malla quirúrgica como la estructura básica, un dispositivo de placas flexible,

- 30 - calentar la lámina de material a una temperatura superior a su punto de fusión e inferior al punto de fusión de la malla quirúrgica,
- presionar el molde y el dispositivo de placas uno hacia el otro, por lo que el material para la al menos una pieza de película teñida se transfiere al molde y se incrusta en la malla quirúrgica en las áreas que no están protegidas por la máscara,
35 - bajar la temperatura y retirar el molde.

40 19. Proceso de acuerdo con la reivindicación 18, **caracterizado por que** el dispositivo de placas flexible (84) tiene una de las siguientes propiedades: que comprende una superficie cerrada; que está diseñado como un segundo molde, que es flexible y contiene una matriz de cavidades, teniendo cada cavidad la forma de una protuberancia.

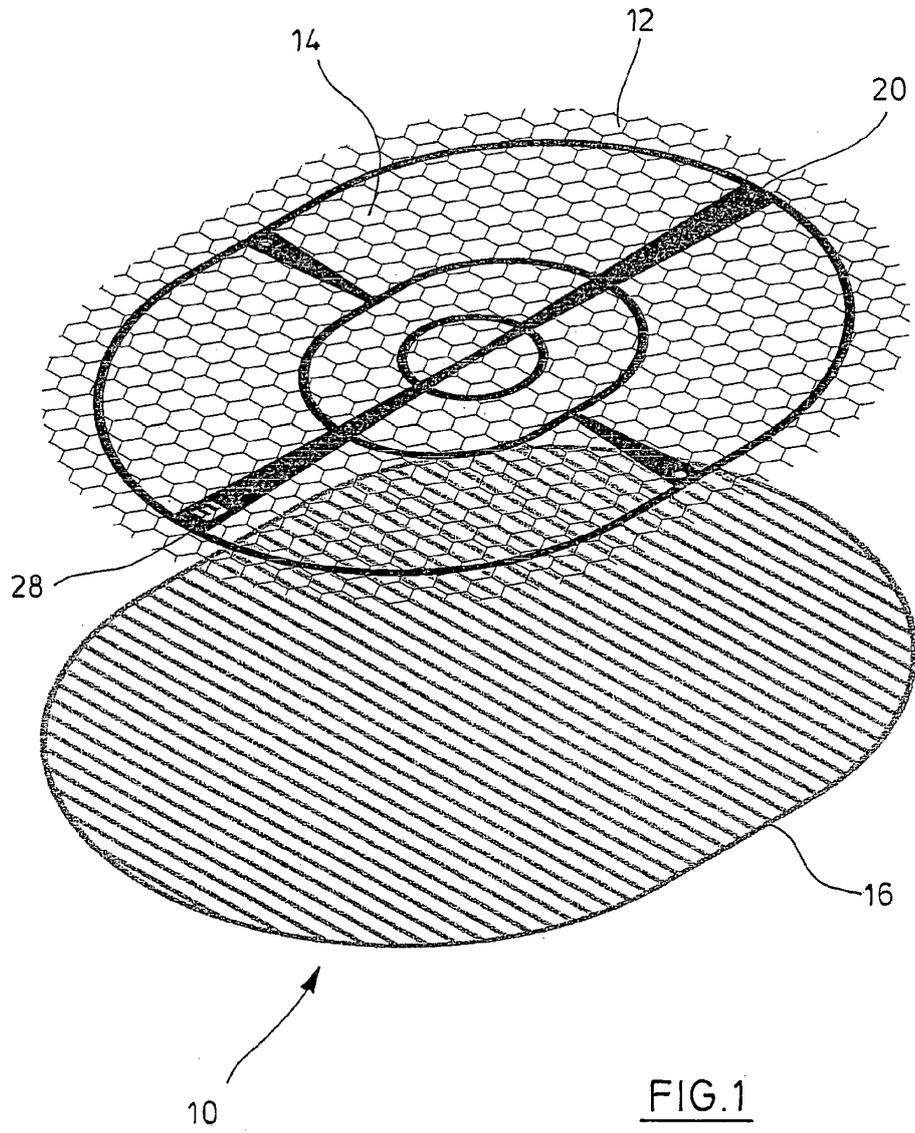
45 20. Proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 19, **caracterizado por que** se preparan segundas piezas de película de acuerdo con la reivindicación 4 a partir de material laminar (82) colocado uno al lado del otro sobre el material laminar (80) usado para preparar la al menos una pieza de película teñida.

50

55

60

65



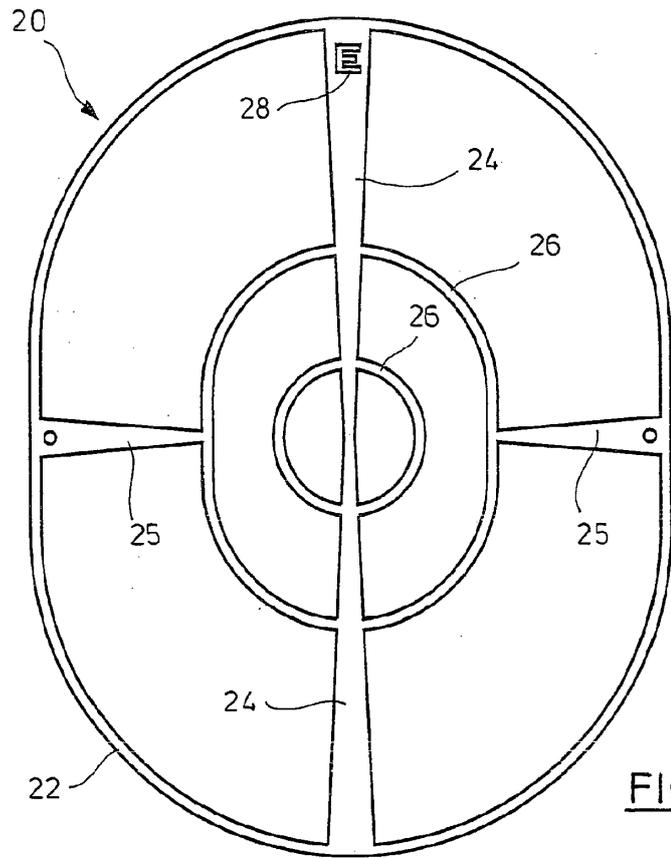


FIG. 2

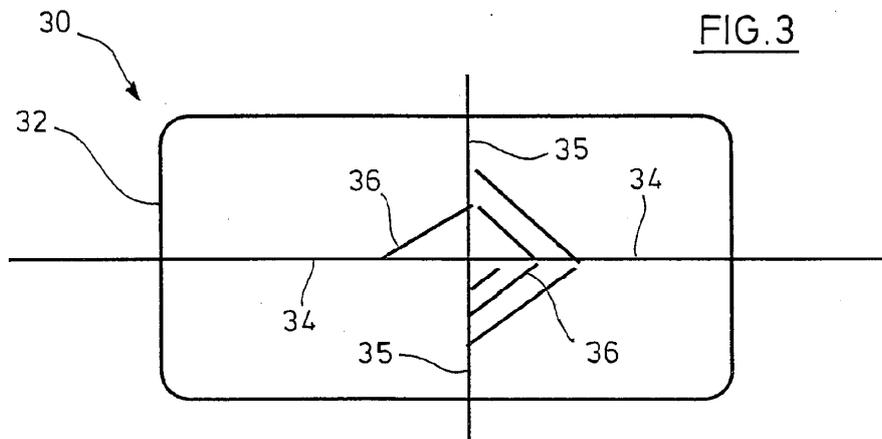


FIG. 3

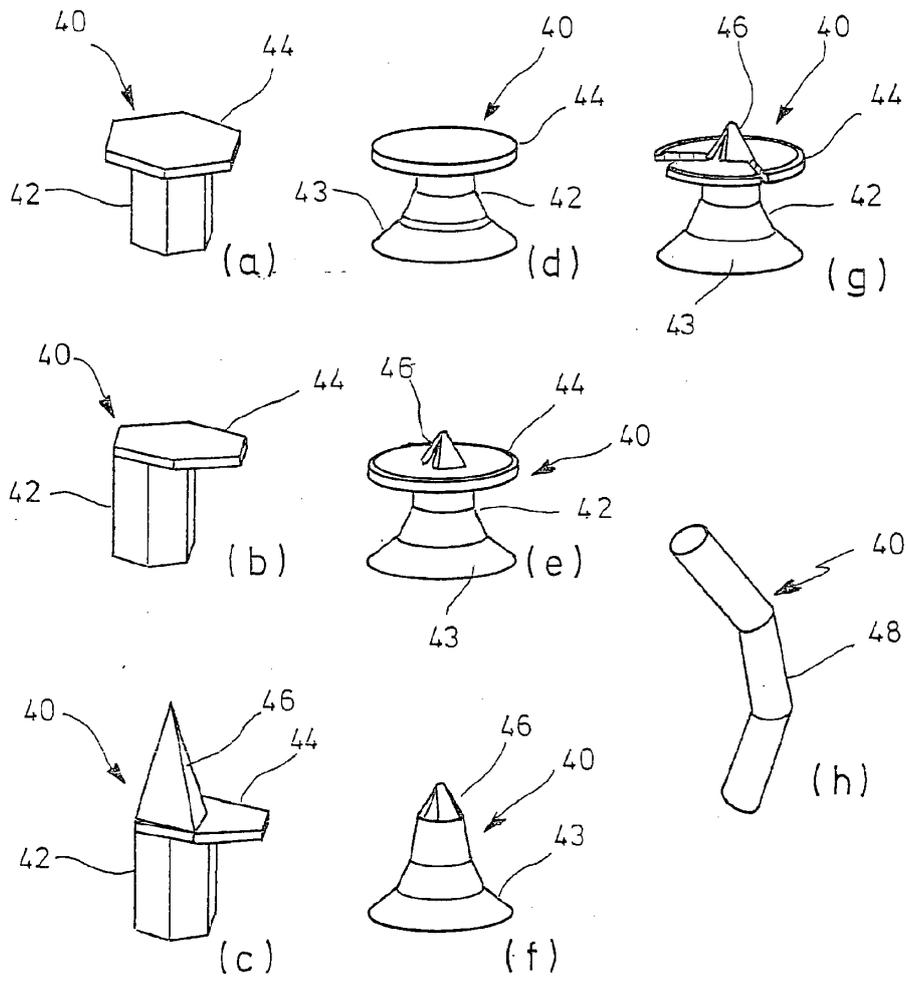
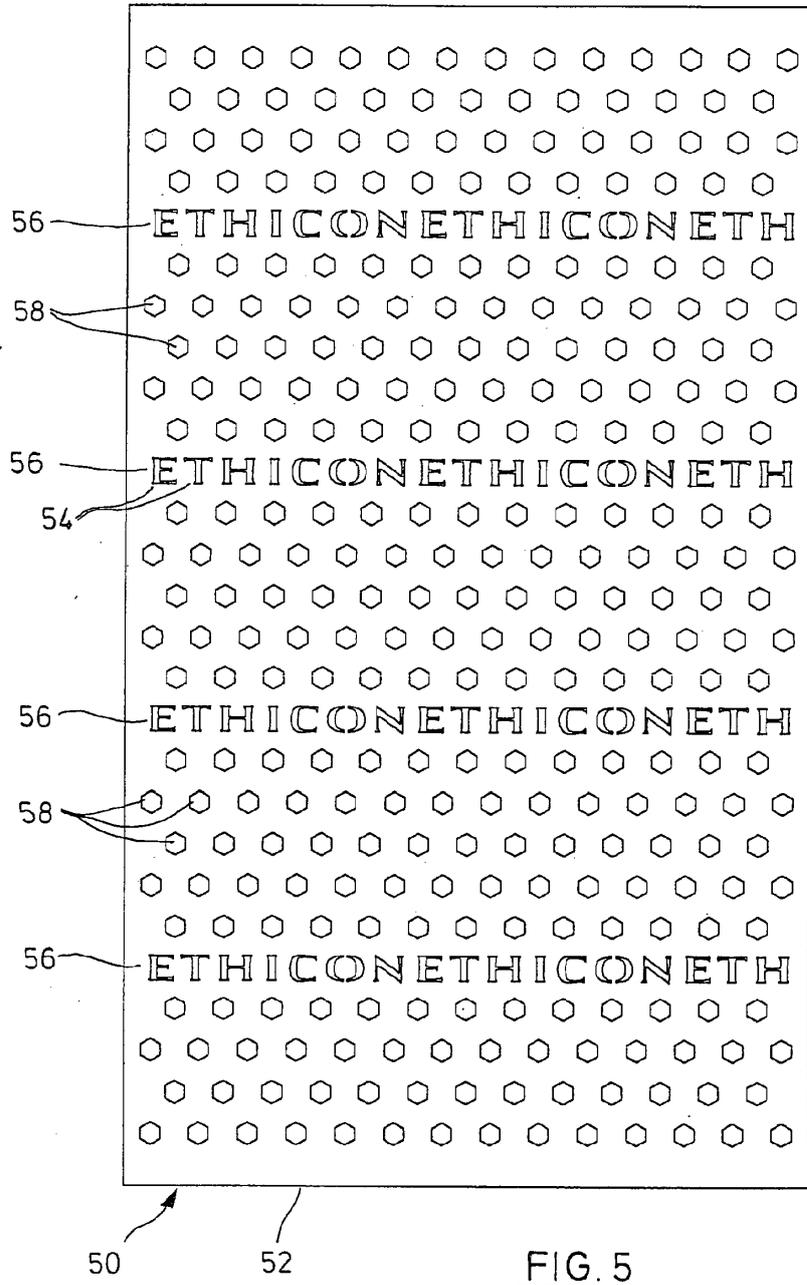
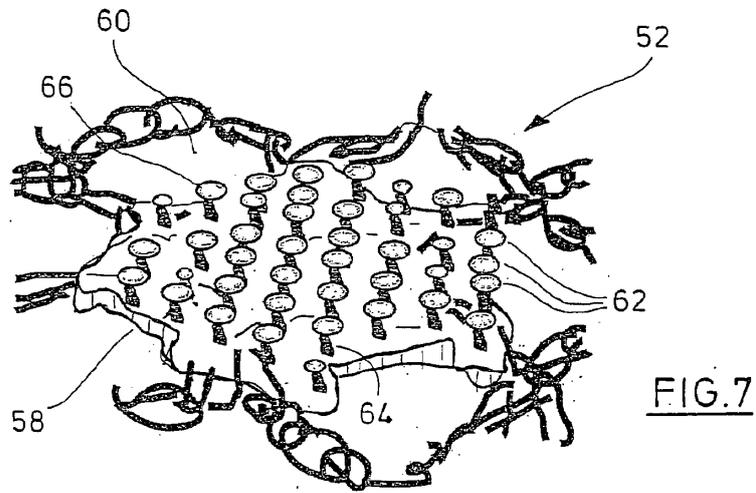
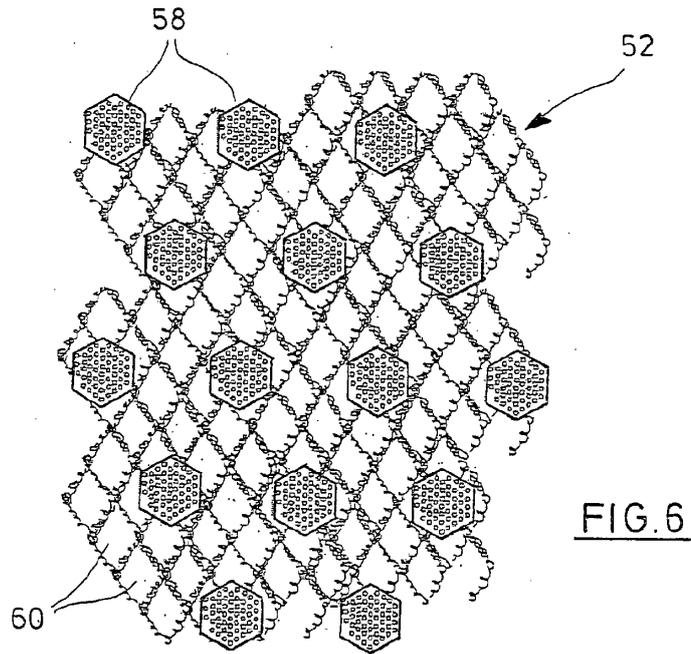


FIG. 4





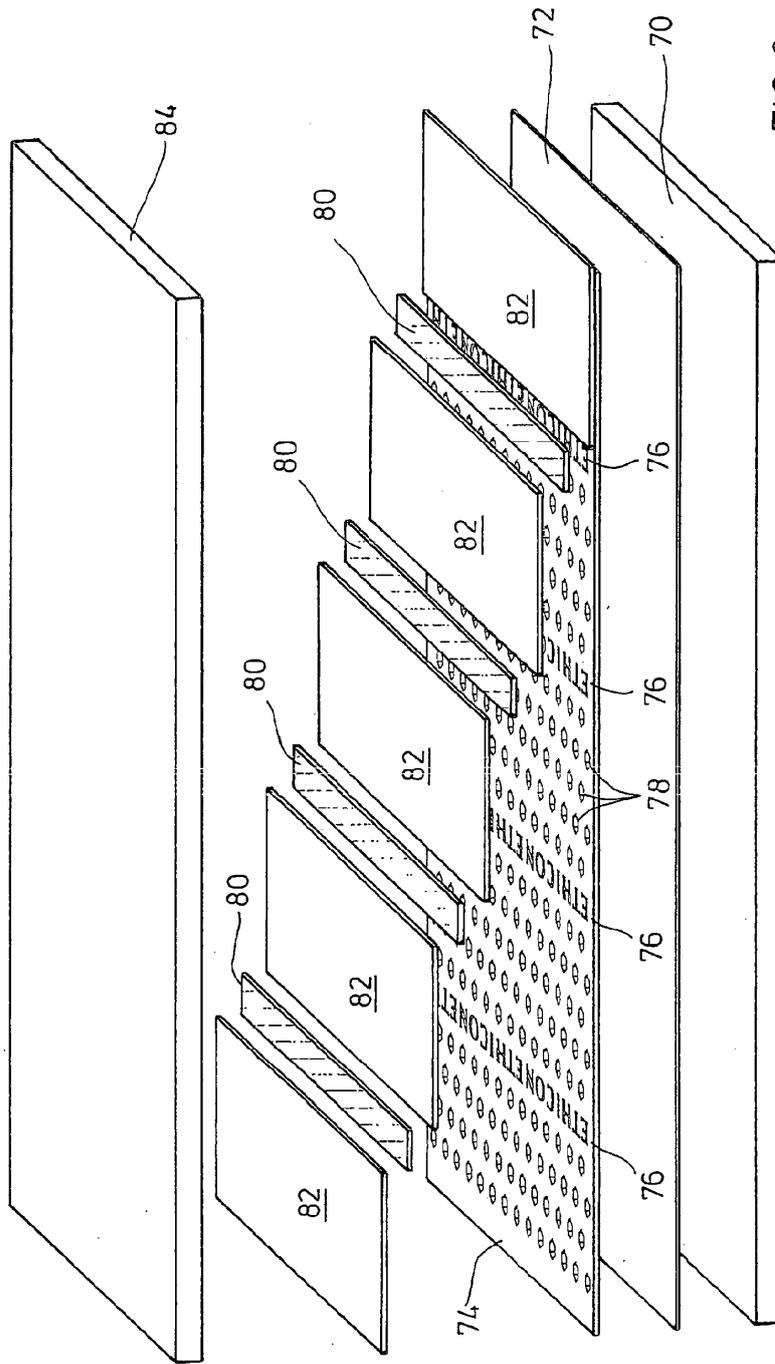


FIG. 8