

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 927**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2009 PCT/FR2009/001066**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10086515**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2009 E 09736440 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2391299**

54 Título: **Placa implantable para la reparación de paredes**

30 Prioridad:

30.01.2009 FR 0950600

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

30.04.2018

73 Titular/es:

**TEXTILE HI-TEC (T.H.T.) (100.0%)
La Feuillade
34220 Verreries de Moussans, FR**

72 Inventor/es:

**HOUARD, WILLIAM y
BERTOLASO, WALTER**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 665 927 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Placa implantable para la reparación de paredes

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a una placa protésica es decir una placa que es implantable para la reparación de paredes, principalmente en el tratamiento de las hernias.

10 Estado de la técnica

En el campo quirúrgico, se utiliza el término placa para designar de manera general una pieza flexible, en un material biocompatible y generalmente poroso, pieza que se implementa para la confección de una prótesis, principalmente destinada a reforzar una pared defectuosa. La prótesis en sí misma puede realizarse a partir de una única placa como en el documento FR.2.712.177, o a partir de dos placas como en los documentos US.A.4.769.038 y EP.0.836.838 o incluso de tres placas como en el documento EP.A.0.719.527. La placa en sí misma puede formarse de una única capa, principalmente de un tejido de grosor simple como en el documento FR.2.712.177 o estar compuesta de varias capas como en el documento EP.1.567.205.

Para una perfecta eficacia de la prótesis, es importante que esta permanezca correctamente en su sitio en la posición que se le ha dado durante su implantación. Para hacer esto, el cirujano realiza la fijación de la prótesis en las estructuras circundantes con la ayuda de grapas o de hilos de sutura, como en el documento US.A.4.769.038. Esta fijación, que se realiza bajo tensión, puede provocar para el paciente una sensación desagradable, incluso dolorosa durante ciertos movimientos. Además la colocación de grapas o de hilos de sutura prolonga la duración de la intervención del cirujano para la colocación propiamente dicha de la prótesis. Además las grapas o los hilos de sutura pueden ser una fuente de inflamación.

Se conoce por el documento FR.2.776.179 una placa quirúrgica compuesta, que incluye una capa interna lisa y una capa externa rugosa, suponiéndose que la rugosidad de dicha capa permite la fijación de los tejidos orgánicos para compensar los efectos de deslizamientos relativos de la placa y de los tejidos adyacentes. En este documento FR.2.776.179, la capa externa es preferentemente una capa de textil fibrilar no tejido, principalmente constituida por hilos de poliamida o de polipropileno biocompatible. Se precisa, en este documento, que una capa externa de ese tipo permite una buena colonización por los tejidos orgánicos en contacto con la placa.

Sin embargo el presente solicitante es de la opinión que la simple estructura de la capa externa, a saber una estructura fibrilar no tejida, no es de tal naturaleza que evite el desplazamiento de la placa en el periodo que sigue a la implantación y que precede a la colonización tisular.

Es el objeto de la presente invención proponer una placa implantable para la reparación de paredes que palíe los inconvenientes de las placas antes mencionados, por una parte porque no necesite una fijación por grapas o suturas y por otro lado porque asegure de manera fiable el mantenimiento en su sitio de la prótesis en el período que sigue a la implantación de dicha prótesis por el cirujano.

El documento WO03/099160A1 describe un implante médico que incluye una película grabada eventualmente asociada a una estructura de base que puede ser textil. Ciertamente se menciona en ese documento que los resaltes formados en esta película pueden concebirse para aumentar o para reducir la fricción del implante en el cuerpo, lo que puede utilizarse o bien para la fijación del implante o bien para aumentar su movilidad. Pero no se da ninguna indicación en cuanto a la estructura particular de la película que permita obtener un incremento o reducción de ese tipo en la fricción.

Objeto de la invención

De manera conocida, la placa implantable de la presente invención incluye un soporte textil y presenta unas protuberancias. Se caracteriza por que las protuberancias se forman en el soporte textil en sí mismo, sobre al menos una de sus caras. De ese modo, según la disposición particular de la presente invención, cuando se implanta la placa, la cara del soporte textil que incluye las protuberancias se pone en contacto con los tejidos orgánicos y las protuberancias que están constituidas por las fibras o filamentos del soporte textil forman otras tantas zonas de fricción entre la placa y dichos tejidos, creando unas fuerzas de rozamiento que impiden el desplazamiento de dicha placa con relación a dichos tejidos.

En un modo preferido de realización, las protuberancias tienen una configuración cónica, facilitando una configuración de ese tipo la penetración de las protuberancias en los tejidos orgánicos. Esta configuración no es sin embargo exclusiva, pudiendo tener las protuberancias principalmente una forma ondulatoria o cilíndrica.

Según una variante de realización, el soporte textil incluye unas perforaciones, que están destinadas principalmente a favorecer el drenaje de los fluidos corporales y eventualmente a favorecer la colonización tisular en el caso en que

la estructura del soporte textil en sí misma no es suficientemente abierta. Preferentemente estas perforaciones se disponen a la altura de las protuberancias de manera que los contornos de la perforación forman unas aristas que aumentan el efecto de fricción de la protuberancia propiamente dicha.

5 Preferentemente cuando la protuberancia posee un eje de simetría, la perforación es un agujero centrado sobre este eje. De ese modo, en el caso en que la protuberancia tiene una configuración cónica, la presencia de la perforación hace que en realidad la protuberancia tenga una forma de tronco de cono. El soporte textil está constituido al menos en parte por fibras o filamentos termoplásticos y cada protuberancia se forma en una zona determinada del soporte textil por deformación de la estructura del soporte y por termosoldadura de al menos ciertas de dichas fibras o
10 filamentos de dicha zona. Por ejemplo la protuberancia puede formarse en el interior de una parte periférica, principalmente anular, de dicha zona en la que dichas fibras o filamentos se termosuelan. La termosoldadura de las fibras o filamentos constitutivos de la parte periférica asegura a dicha parte una cierta rigidez, lo que permite formar la protuberancia repujando hacia el exterior del plano del soporte textil y por tanto deformando la estructura de soporte textil, formada por fibras o filamentos no termosoldados, que se encuentra en el interior de dicha parte
15 periférica.

Preferentemente, cuando el soporte textil incluye unas perforaciones, estas se centran con relación a la parte periférica de la zona determinada.

20 Sin embargo, preferentemente, la protuberancia se forma por deformación y por termosoldadura de todas las fibras o filamentos de la zona determinada del soporte textil. Por ejemplo, la deformación se produce por embutición entre dos herramientas complementarias, macho y hembra, que tienen la configuración deseada para la protuberancia y la termosoldadura se produce por aplicación, con ayuda de las mismas herramientas, de un tratamiento adecuado para realizar la termosoldadura de las fibras o filamentos deformados durante la embutición. En este caso hay, en un
25 primer tiempo, deformación de la estructura inicial del soporte textil, principalmente el desplazamiento de las fibras o filamentos relativamente entre ellas hasta obtener la configuración deseada para la protuberancia, y hay, en un segundo tiempo, termosoldadura de las fibras o filamentos en su nueva disposición. La fusión al menos superficial de las fibras o filamentos que se desarrolla durante la operación de termosoldadura aporta una cierta rigidez al conjunto de las fibras o filamentos de la protuberancia, lo que aumenta sus propiedades de fricción y por tanto el
30 carácter antimigratorio de la placa.

La termosoldadura de las fibras o filamentos termoplásticos se realiza principalmente por ultrasonidos.

Según una variante de realización, el soporte textil es un no tejido que se enlaza térmicamente por puntos.

35 Según otra variante de realización, el soporte textil es un tejido de tipo 3D o tridimensional, constituido por dos capas unidas por unos hilos de enlace. Esto permite hacer variar más ampliamente las características del soporte textil, principalmente su grosor, la elección de los componentes que lo constituyen así como su porosidad. Puede obtenerse o bien por tejido o bien por tricotado.

40 Por tejido, se obtiene por superposición de una capa de hilos de urdimbre y de varias capas de hilos de trama o por superposición de varias capas de hilos de urdimbre y de hilos de trama. El enlace de estas diferentes capas se asegura o bien por algunos de estos hilos de urdimbre de al menos una de las capas de hilos de urdimbre de la superposición o bien por una capa suplementaria de hilos de urdimbre, denominada urdimbre de enlazado.

45 Por tricotado, se obtiene sobre un telar de urdimbre de doble fontura, en el que el enlace de las dos capas respectivamente tricotadas sobre cada fontura se asegura por una capa de urdimbre suplementaria que trabaja alternativamente sobre una y otra de las fonturas.

50 Según una variante de realización, al menos ciertas protuberancias incluyen unos agujeros adecuados para permitir la colonización celular del implante al nivel de dichas protuberancias e igualmente un cierto drenaje de los fluidos corporales. Esto permite evitar tener que formar perforaciones en el soporte textil.

55 Cuando las protuberancias se forman repujando las fibras o filamentos constitutivos del soporte textil, se obtiene, durante esta operación, un desplazamiento relativo de ciertas de las fibras o de ciertos de los filamentos susceptibles de crear unos agujeros en al menos ciertas protuberancias. La presencia o no de uno o varios agujeros en una protuberancia, el tamaño y la configuración de cada agujero son unos parámetros bastante aleatorios puesto que dependen no solamente de la estructura, más o menos abierta, del soporte textil sino también del emplazamiento, sobre el soporte textil, de la zona en la que actúan localmente las herramientas que crean la protuberancia. Si la estructura de soporte textil es relativamente cerrada y las herramientas actúan en una zona en la que hay una fuerte densidad de fibras o filamentos, la protuberancia podrá no contener este agujero. Por el contrario, la protuberancia estará agujereada si la estructura del soporte textil está en sí misma agujereada y las herramientas actúan en una zona que incluye ya al menos una parte del agujero.

65 Preferentemente, para aumentar la probabilidad de tener unas protuberancias agujereadas, se elige como soporte textil un tejido tridimensional obtenido por tricotado, como se ha mencionado anteriormente, lo que permite tener un

carácter agujereado más pronunciado y controlar esta característica de agujereado más fácilmente que la que se obtiene por tejido.

5 Según la aplicación deseada, la placa de la presente invención puede presentar unas protuberancias sobre una sola cara o sobre sus dos caras.

10 En un modo de realización particular, la placa incluye, sobre las dos caras del soporte textil, unas protuberancias cuya altura es sustancialmente igual o superior al grosor (e) de dicho soporte, preferentemente inferior a tres veces dicho grosor, principalmente del orden de dos veces dicho grosor. Si el grosor sobrepasa las tres veces el grosor del soporte textil, hay un riesgo de agresividad de las fibras o filamentos que constituyen esas protuberancias.

15 Preferentemente, estas protuberancias están regularmente repartidas, al tresbolillo y alternadamente de una cara a la otra, a razón de 0,5 a 2 protuberancias/cm². En un ejemplo preciso de realización de protuberancias formadas por embutición en el interior de la zona anular en la que las fibras o filamentos termoplásticos del soporte textil estaban termosoldadas por ultrasonidos, la zona anular tenía un diámetro interior del orden de 2 a 5 mm y una anchura del orden de 0,5 mm.

20 Según una variante de realización, el soporte textil se impregna, por ejemplo de colágeno que favorece la colonización celular o también de poliuretano, siendo adecuada dicha impregnación para conferir a la placa una cierta memoria de forma. El objetivo es permitir que la placa pueda enrollarse sobre sí misma para su introducción en un trócar y desplegarse espontáneamente durante su liberación del trócar.

25 Según una variante de realización, el soporte textil incluye sobre una de sus caras un revestimiento antiadherente, en particular sobre la cara que no incluye protuberancias antimigratorias. Se entiende por recubrimiento antiadherente un recubrimiento que es adecuado para evitar totalmente o al menos para limitar fuertemente las adherencias entre la placa y las partes del cuerpo contra las que se pone en contacto, una vez implantada, principalmente las vísceras. Se puede tratar de un recubrimiento de colágeno, de polisacárido o de otro biopolímero reabsorbible o no.

30 La implantación de una prótesis cualquiera que esta sea debe poder ser el objeto de seguimiento por el cirujano, de manera que verifique el comportamiento de la prótesis en el tiempo. En el documento FR.2.712.177, la prótesis está constituida por un tejido de simple grosor resultante de un tejido o tricotado de hilos de poliéster multihebra de manera que formen una estructura aireada de mallas cuadradas o rectangulares. Para aumentar la rigidez de esta prótesis, mientras constituye un refugio radiológico, los hilos de poliéster se combinan en urdimbre y/o en trama con unos hilos metálicos. De ese modo la presencia de estos hilos metálicos permite seguir el comportamiento de la prótesis durante controles radioscópicos periódicos.

40 Sin embargo la presencia de hilos metálicos en la placa protésica puede ser un inconveniente, principalmente debido a que aumenta la rigidez de ésta y aumenta su coste de fabricación. Además no es apenas factible introducir hilos metálicos en una estructura distinta a tejida o tricotada. Para paliar estos inconvenientes, la placa protésica de la presente invención incluye un marcador radio-opaco sobre toda o parte de la superficie del soporte textil.

45 En una variante de realización, este marcador radio-opaco es el resultado de la impregnación localizada del soporte textil por una composición de silicona que incluye una carga radio-opaca, principalmente una carga de sulfato de bario o de tántalo.

Según un modo de realización, el marcado se presenta en la forma de líneas para constituir una cuadrícula regular.

50 En un ejemplo preciso y preferido, el paso de la cuadrícula está comprendido entre 2 y 45 mm, preferentemente del orden de 15 mm.

Descripción de las figuras

55 La presente invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción de ejemplos de realización de una placa protésica, que incluye unas protuberancias antimigratorias, ilustradas por los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una representación esquemática en vista superior de una parte de la placa protésica que incluye dos protuberancias troncocónicas,
 60 la figura 2 es una representación esquemática en sección de la placa protésica de la figura 1 según el plano II-II,
 la figura 3 es una representación esquemática en una vista superior de una placa protésica que presenta unas protuberancias en relieve sobre sus dos caras,
 la figura 4 es una representación esquemática en vista superior de la placa de la figura 3 incluyendo un marcador radio-opaco en la forma de una cuadrícula que pasa entre las protuberancias, y
 65 la figura 5 es una fotografía tomada al microscopio que ilustra una protuberancia formada en un tricotado tridimensional.

Descripción detallada de la invención

De manera general según la invención, la placa protésica 1, destinada a la reparación de paredes principalmente en el campo de las hernias, incluye un soporte textil 2 del que al menos una de las caras 2a está coronada con protuberancias antimigratorias 3 formadas a partir de las fibras o filamentos que componen el soporte textil en sí mismo.

Estas son las fibras o filamentos que, al ponerse en contacto directo con los tejidos orgánicos, confieren a dichas protuberancias un efecto antimigratorio, impidiendo la migración de la placa 1 una vez que esta se ha implantado por el cirujano sin fijarse de ninguna manera, tanto sea por unos medios mecánicos tales como grapas o hilos de sutura o por cualquier otro medio.

El soporte textil 2 es, en un primer ejemplo que se va a describir, un no tejido, formado por el enmarañado de fibras o de filamentos termoplásticos que están unidos entre sí por enlace, más precisamente por enlace térmico por puntos, obtenido por el paso de una capa de fibras o de filamentos entre dos cilindros calefactores grabados. Se trata en particular de un no tejido que forma de 45 a 100 g/m², realizado a partir de filamentos de polipropileno. En este ejemplo el enlace tiene una densidad de 36 puntos/cm², constituyendo cada punto del orden de 0,1 mm².

En el modo de realización ilustrado en las figuras 1 y 2, cada protuberancia 3 tiene la forma de un tronco de cono, correspondiendo la base pequeña abierta del tronco de cono a una perforación 4, es decir a un orificio pasante, formado en el soporte textil 2. El ángulo α de inclinación del tronco de cono, con relación al plano general del soporte textil 2, es del orden de 45° en el ejemplo ilustrado en la figura 2. Este valor no es limitativo. En el caso en que este ángulo α es de 90°, la protuberancia tiene entonces una configuración que no es ya troncocónica sino cilíndrica. Son posibles por supuesto otras configuraciones siempre que esta configuración y el número de protuberancias permita alcanzar el resultado buscado, a saber crear sobre la superficie 2a del soporte textil 2 tantos puntos de fricción que aumenten el coeficiente de rozamiento entre la placa 1 y los tejidos orgánicos contra los que la cara 2a de la placa 1 se llegará a aplicar cuando esta se implante.

Las protuberancias 3 podrían formarse eventualmente durante la fabricación del soporte textil 2. Sin embargo por simplificación se forman sobre el soporte textil ya realizado repujando hacia el exterior según la flecha F de la figura 2 las fibras o filamentos constitutivos de dicho soporte 2 en una zona localizada 5.

En un modo preciso de realización, esta zona localizada 5 se ha circunscrito por una parte periférica, principalmente anular 6 en la que las fibras o filamentos constitutivos del soporte textil 2 se han termosoldado principalmente por ultrasonidos. De ese modo las fibras o filamentos que están termosoldadas en dicha parte 6 no tienen tendencia a desplazarse cuando se repujan según la flecha F las fibras o filamentos no termosoldados que se encuentran en el interior de esta parte periférica 6. La termosoldadura aporta una cierta consolidación del soporte textil alrededor de cada protuberancia 3. Este efecto de consolidación, que permite que solo las fibras o filamentos de la zona localizada 5 puedan desplazarse para formar la protuberancia 3 se obtiene cualquiera que sea la forma de la zona periférica, tanto si tiene la forma de un anillo como en el ejemplo ilustrado como cualquier otra forma.

La configuración de la protuberancia 3 es función, en este caso, de la herramienta que sirve para el repujado o embutición del soporte textil 2 en la zona localizada 5. Como se ha indicado anteriormente esta configuración puede ser troncocónica como en el ejemplo ilustrado, cilíndrica, incluso cónica si no hay perforación 4 o también ondulatoria, formando un efecto de ola que no tiene un eje de simetría como en las configuraciones troncocónicas, cónicas o cilíndricas sino un plano de simetría.

Las perforaciones 4, practicadas en el soporte textil 2, tienen por función primera facilitar por un lado el drenaje de los fluidos corporales que se ponen en contacto con la placa y por otro lado la colonización tisular de la placa, en particular cuando esta tiene una estructura microporosa, como es el caso de un no tejido enlazado térmicamente. Es esta colonización la que permite obtener una fijación definitiva de la placa 1 con un retardo que es generalmente de quince días después de la implantación. La segunda función de esas perforaciones es aumentar, por las aristas que forman cuando se disponen a la altura de las protuberancias 3, otros tantos puntos complementarios de fricción, que contribuyen al efecto antimigratorio de las protuberancias en sí mismas.

La placa protésica 1 de la figura 1 se obtiene por ejemplo en dos etapas sucesivas. La primera etapa consiste, partiendo de un soporte textil de grandes dimensiones, en dos operaciones simultáneas de recorte y perforación por embutición. La operación de recorte permite dar a la placa 1 sus dimensiones exteriores, por ejemplo un rectángulo de 17 cm x 15 cm. La operación de perforación permite realizar tantos orificios pasantes como perforaciones 4 deseadas en número y en dimensión, por ejemplo perforaciones circulares que tienen del orden de 1 a 2 mm de diámetro, a razón de 0,5 a 2 perforaciones/cm². La segunda etapa consiste en dos operaciones simultáneas de termosoldadura por ultrasonidos según la parte anular 6 y de repujado del soporte textil en el interior de esta parte anular 6. Estas dos operaciones necesitan la implementación de una herramienta ultrasónica que incluye una parte macho y una parte hembra. La placa protésica se coloca sobre la parte hembra. La parte macho que incluye tantos sonotrodos unitarios como perforaciones, llegando a apoyar cada sonotrodo unitario sobre la placa protésica en la parte anular e incluyendo una prolongación central que forma la contera de repujado. La colocación de la placa

protésica 2 sobre la parte hembra es tal que cada perforación 4 está centrada con relación a un sonotrodo anular unitario y a su contera de repujado. Durante la aplicación de la parte macho sobre la parte hembra, los sonotrodos unitarios realizan la fusión localizada de las fibras o filamentos de la prótesis protésica en la parte anular 6 y la contera de repujado deforma la estructura del soporte textil que se encuentra en el interior de esta parte anular 6, desplazando las fibras o filamentos no termosoldadas para formar las protuberancias 3.

La altura h de cada protuberancia es sustancialmente, en el ejemplo ilustrado en la figura 2, del orden del grosor e de la placa protésica 2. En la práctica esta altura h es preferentemente del orden de dos veces este grosor e , no siendo normalmente superior a tres veces este grosor e para evitar los riesgos de agresividad con respecto a los tejidos orgánicos.

En el modo de realización ilustrado en las figuras 1 y 2, solo la cara 2a de la placa protésica 2 tiene protuberancias 3 sobresalientes.

Sin embargo puede desearse, principalmente cuando se trata de la reparación de hernias por vía quirúrgica, que la placa 1 esté provista de protuberancias antimigratorias sobre sus dos caras.

Si se desea implementar la misma técnica ultrasónica que anteriormente, puede utilizarse la misma herramienta para formar las zonas anulares y las protuberancias sobre las dos caras en dos etapas sucesivas, la primera para formar las protuberancias y las zonas anulares correspondientes a dichas protuberancias sobre una cara y la segunda para formar las protuberancias y las zonas anulares correspondientes sobre la otra cara, después del vuelco del soporte textil.

En la figura 3, se representa un ejemplo de realización de una placa protésica 11 cuyo soporte textil 12 está provisto sobre su cara superior 12a de protuberancias 13. Cada protuberancia 13 está delimitada por una parte periférica 16 e incluye una perforación central 14. Esta misma placa protésica 11 incluye, en su otra cara interna 12b, unas protuberancias 23, delimitadas por una parte periférica 26, en líneas de puntos sobre la figura 3, e incluye igualmente una perforación central 24. Todas estas protuberancias 13 y 23 están regularmente repartidas al tresbolillo y alternadamente de una cara 12a a la otra 12b. En la práctica en las dos caras 12a y 12b, las protuberancias 13, 23 forman alineaciones paralelas a la vez longitudinales y transversales, estando desplazadas estas alineaciones de una cara a la otra en una distancia que es igual a la mitad de la separación entre dos protuberancias adyacentes.

Sobre las dos caras 12a y 12b, las protuberancias 13, 23 tienen sustancialmente la misma altura h .

La parte periférica anular 6, 16, 26 tiene preferentemente un diámetro interior D que es del orden de 2 a 5 mm y una anchura l que es del orden de 0,5 mm.

Se ha representado en la figura 4 una placa 31 que incluye sobre sus dos caras unas protuberancias 13, 23 idénticas a las del ejemplo de la figura 3. Esta placa protésica 31 incluye además un marcador radio-opaco 36 que está destinado a permitir el seguimiento radiológico de la placa protésica 31 después de su implantación. Este seguimiento debe permitir la verificación del buen posicionamiento de la placa durante el periodo que precede a la fijación por colonización tisular. Además, gracias al marcador radio-opaco, el control de la placa en el tiempo se hace posible por realización de radiografías comparativas y la medición de los intervalos de la trama radio-opaca, permitiendo en particular evaluar un eventual desplazamiento de la placa durante su envejecimiento. El seguimiento radiológico debe permitir igualmente la localización del emplazamiento de la placa con el fin de una nueva intervención sobre otra patología que necesite el paso quirúrgico por la zona en la que se encuentra dicha placa. Finalmente, debe permitir el estudio, mediante un examen simple y poco costoso, de la evolución en el tiempo del soporte textil en términos de retracción y de envejecimiento, principalmente el estudio comparativo de la trama radio-opaca permite, en caso de recidiva, entender mejor la causa.

El marcador radio-opaco se presenta en la forma de líneas 33, 34 para constituir una cuadrícula regular. El paso P de la cuadrícula está comprendido entre 2 y 45 mm, preferentemente del orden de 15 mm para una placa rectangular que constituya 17 cm x 15 cm. En el ejemplo ilustrado en la figura 4, las líneas 33, 34 pasan entre las protuberancias 13, 23; esto no es sin embargo limitativo.

Gracias a la disposición en cuadrícula regular de este marcado, es posible, durante el examen radioscópico, verificar si hay o no una evolución en las distancias que separan las líneas adyacentes de la cuadrícula y en consecuencia constatar una eventual retracción del soporte textil en el que está formada la placa.

El marcado radio-opaco propiamente dicho puede obtenerse en particular por impregnación localizada, según las líneas de la cuadrícula o según cualquier otro motivo del soporte textil (32), con una composición de silicona que incluye una carga radio-opaca, carga que puede ser principalmente de sulfato de bario o de tántalo.

En la figura 4 la cuadrícula 32 está formada por líneas 33 longitudinales y líneas 34 transversales, que delimitan unos cuadrados 35, conteniendo cada cuadrado una o dos protuberancias 13, 23. Además la cuadrícula 32 ocupa

toda la superficie de la placa 31. Estas disposiciones particulares no son exclusivas, principalmente la cuadrícula puede no ocupar más que una parte de la placa 31.

5 En un segundo ejemplo de realización, que se va a describir con referencia a la figura 5, el soporte textil 41 de la placa 40 es un tejido del tipo 3D o tridimensional, constituido por dos capas unidas por unos hilos de enlace 42 obtenida por tricotado sobre un telar de urdimbre de doble fontura. A título de ejemplo no limitativo, se ha realizado a partir de multi-filamentos de poliéster en lo que son las dos capas 43 y de mono-filamentos de poliéster en lo que son unos hilos de enlace 42. Presenta una estructura macroporosa en nido de abeja, con unas mallas hexagonales, que forman unos agujeros o poros regulares 44.

10 La técnica de formación de las protuberancias es la misma que la que se ha descrito anteriormente, excepción hecha de que no hay perforaciones formadas en el soporte textil 41 previamente a la formación de las protuberancias y que la termosoldadura se produce en todas las fibras o filamentos que se encuentran en la zona determinada en la que se va a formar una protuberancia. Esto se obtiene mediante embutición y termosoldadura, con la ayuda de dos herramientas complementarias, macho y hembra, que tienen la configuración deseada para la protuberancia, con o sin parte periférica. La termosoldadura se produce por aplicación de un tratamiento ultrasónico, con ayuda de estas dos herramientas que son en este caso unos sonotrodos, sobre las fibras o filamentos que están deformados y comprimidos entre las dos herramientas macho y hembra. En este caso hay, en un primer tiempo, deformación de la estructura inicial del soporte textil, principalmente el desplazamiento de las fibras o filamentos relativamente entre ellos hasta obtener la configuración deseada para la protuberancia, y hay, en un segundo tiempo, termosoldadura de las fibras o filamentos en su nueva disposición. La fusión al menos superficial de las fibras o filamentos que se desarrolla durante la operación de termosoldadura aporta una rigidez segura al conjunto de las fibras o filamentos de la protuberancia, lo que aumenta sus propiedades friccionales y por tanto el carácter antimigratorio de la placa.

25 Se ve claramente en la figura 5 que la protuberancia 45 incluye, en su pared sustancialmente troncocónica, unos agujeros 46 que son el resultado al menos en parte de la deformación, principalmente el alargamiento, de los agujeros 44 que existen en la estructura del tricotado 3D 41, deformación que se produce durante la embutición de dicho tricotado 41 por la herramienta macho de repujado. Los agujeros 46 permiten la colonización tisular de la placa 41 a la altura de las protuberancias 45 en sí mismas, que están lo más inmediatamente en contacto con los tejidos orgánicos. Debido a esto, el anclaje de la placa 40 debido a la colonización tisular se hace más rápido que si esta colonización no se desarrollara a la altura de las protuberancias 45 sino únicamente en los otros agujeros 44 del tricotado tridimensional 41. Todas las protuberancias no incluyen obligatoriamente unos agujeros y los agujeros presentes en las protuberancias no tienen todos el mismo tamaño ni la misma configuración puesto que esto depende de la estructura del soporte textil en la zona determinada en la que se produce de manera aleatoria la acción de las herramientas de repujado para formar la protuberancia.

La mayor dimensión de los agujeros en cada protuberancia puede ser del orden de 1 a 1,5 mm.

40 En la descripción anterior no se ha tratado más que del soporte textil 2, como elemento que forma la placa protésica. Esto no es exclusivo. El soporte textil puede incluir una impregnación cuyo objetivo es conferir a la placa una cierta memoria de forma, que permite que esta pueda ser enrollada sobre sí misma para su introducción en un trócar y desplegarse espontáneamente durante su liberación del trócar. Se puede tratar de una impregnación de colágeno, que presenta la ventaja de acelerar la colonización tisular. Puede tratarse también de una impregnación de poliuretano.

50 El soporte textil puede incluir igualmente sobre una de sus caras un revestimiento antiadherente, en particular sobre la cara que no incluye protuberancias antimigratorias. Se entiende por recubrimiento antiadherente un recubrimiento que sea adecuado para evitar o al menos para limitar grandemente las adherencias entre la placa y las partes del cuerpo contra las que se llega a ponerse en contacto, una vez implantada, principalmente las vísceras. Puede tratarse de un revestimiento de colágeno, de polisacárido o de otro biopolímero reabsorbible o no.

55 En el caso en el que el soporte textil se impregna o incluye un revestimiento antiadherente, la formación de las protuberancias tal como se ha descrito anteriormente puede desarrollarse o bien sobre el soporte textil solo antes de la impregnación o antes del revestimiento o bien respectivamente sobre el soporte textil ya impregnado o sobre el soporte textil ya revestido de su revestimiento.

REIVINDICACIONES

1. Placa (1) implantable para la reparación de paredes, que incluye un soporte textil (2, 41) y que presenta unas protuberancias que tienen una configuración cónica o cilíndrica, **caracterizada por que** las protuberancias (3) se forman en al menos una de las caras (2a) de dicho soporte textil (2), las fibras o filamentos que constituyen dichas protuberancias le confieren un efecto antimigratorio, **por que** el soporte textil está constituido al menos en parte por fibras o filamentos termoplásticos y cada protuberancia (3, 45) se forma en una zona determinada (5) del soporte textil (2, 41) por deformación de la estructura de soporte (2, 41) y por termosoldadura de al menos ciertas de dichas fibras o filamentos de dicha zona (5), y **por que** dicho soporte textil es un no tejido que se enlaza térmicamente por puntos o un tejido de tipo tridimensional constituido por dos capas unidas mediante unos hilos de enlace, principalmente obtenidas o bien por tejido o bien por tricotado.
2. Placa según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el soporte textil (2) incluye unas perforaciones (4), principalmente dispuestas a la altura de las protuberancias (3).
3. Placa según una u otra de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada por que** cada protuberancia (3, 45) está formada mediante embutición en el interior de dicha zona determinada (5) en la que todas o parte de dichas fibras o filamentos se termosueldan, principalmente por ultrasonidos.
4. Placa según las reivindicaciones 2 y 3, **caracterizada por que** la perforación (4) está centrada con relación a una parte periférica (6) de la zona determinada (5), en cuya parte las fibras o filamentos están termosoldadas.
5. Placa según la reivindicación 4, **caracterizada por que** la parte periférica (6) es una parte anular que tiene un diámetro interior del orden de 2 a 5 mm y, preferentemente, un ancho (l) del orden de 0,5 mm.
6. Placa (11) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** incluye, sobre las dos caras (12a, 12b) del soporte textil (12), unas protuberancias (13) cuya altura (h) es sustancialmente igual o superior al grosor (e) de dicho soporte, preferentemente inferior a tres veces dicho grosor, principalmente del orden de dos veces dicho grosor.
7. Placa según una u otra de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** incluye unas protuberancias (13, 23), regularmente repartidas al tresbolillo y en alternancia de una cara a la otra, a razón de 0,5 a 2 protuberancias por centímetro cuadrado.
8. Placa (40) según una de las reivindicaciones 1, 3, 5 a 7 **caracterizada por que** el soporte textil es un tricotado agujereado obtenido por tricotado sobre telar de urdimbre de doble fontura.
9. Placa según una de las reivindicaciones 1, 3, 5 a 8, **caracterizada por que** al menos ciertas de las protuberancias (45) presentan unos agujeros (46), adecuados para permitir la colonización tisular de dichas protuberancias.
10. Placa según una de las reivindicaciones 1 a 9 **caracterizada por que** el soporte textil está impregnado, principalmente de colágeno o de poliuretano.
11. Placa según una de las reivindicaciones 1 a 10 **caracterizada por que** el soporte textil incluye sobre una de sus caras un revestimiento antiadherente, en particular sobre la cara que no incluye protuberancia antimigratoria.
12. Placa (31) según una u otra de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada por que** incluye un marcado radio-opaco (35) sobre toda o parte de la superficie del soporte textil (32), resultado principalmente de la impregnación localizada del soporte textil (32) por una composición de silicona que incluye una carga radio-opaca, por ejemplo una carga de sulfato de bario o de tántalo.
13. Placa según la reivindicación 12, **caracterizada por que** el marcado se presenta en la forma de líneas (33, 34) para constituir una cuadrícula regular, estando comprendido principalmente el paso (P) de la cuadrícula entre 2 y 45 mm, preferentemente del orden de 15 mm.

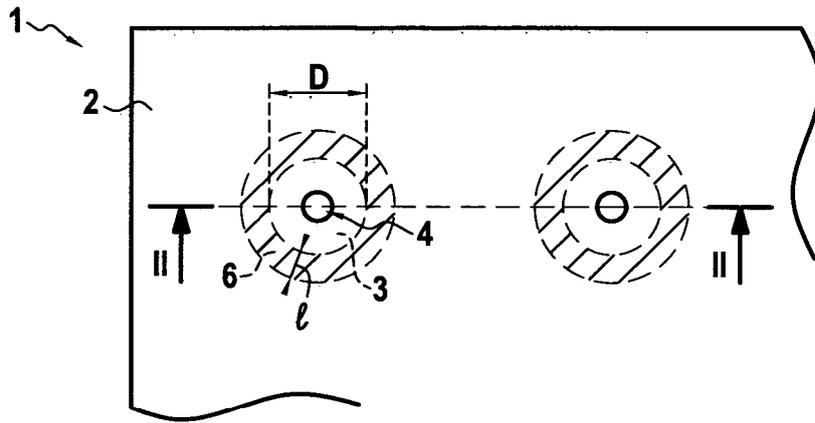


FIG. 1

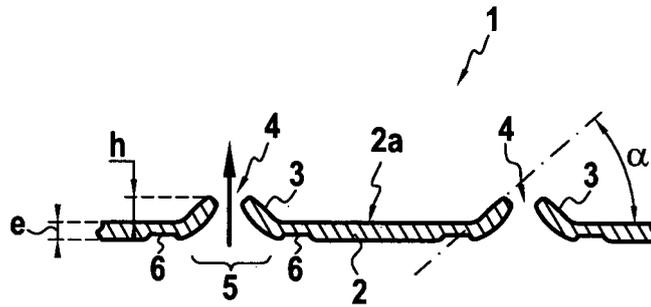


FIG. 2

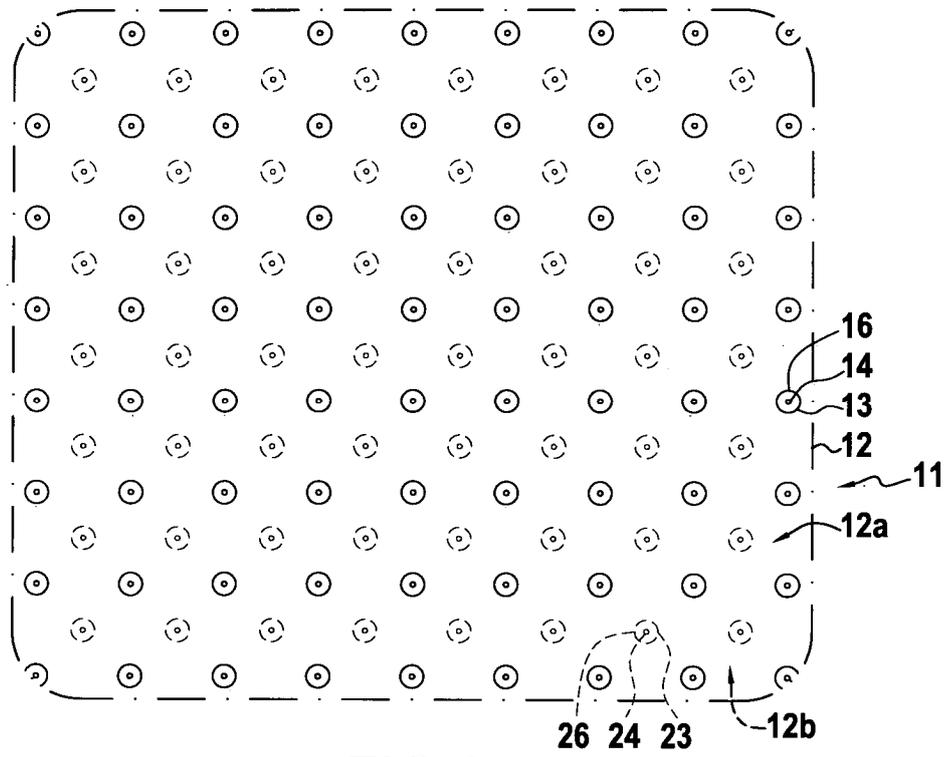


FIG. 3

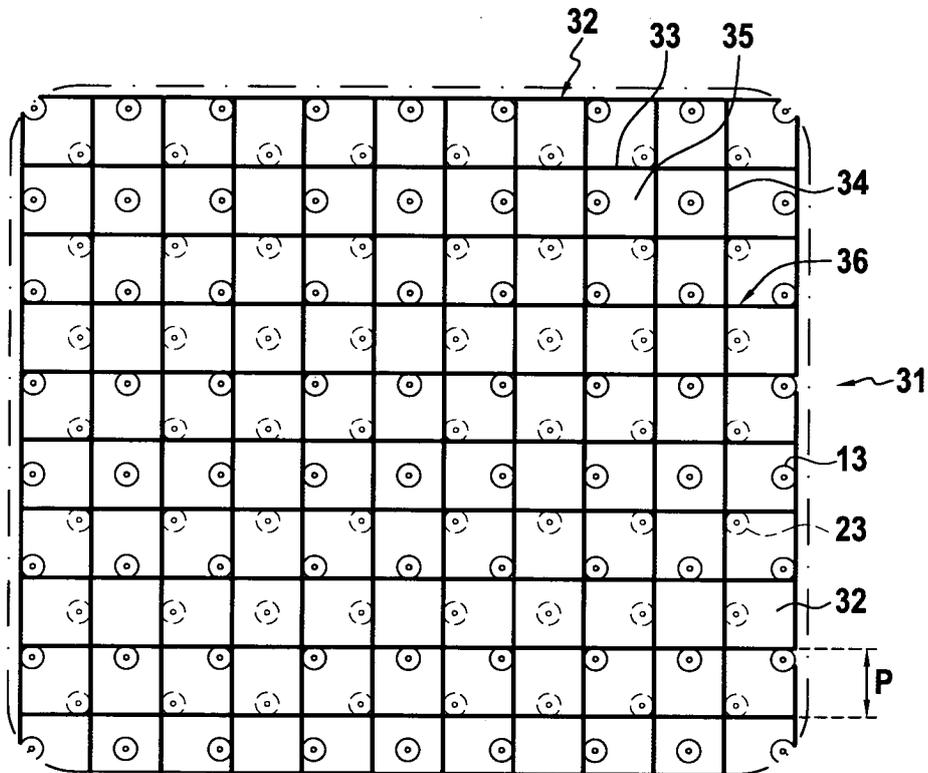


FIG. 4

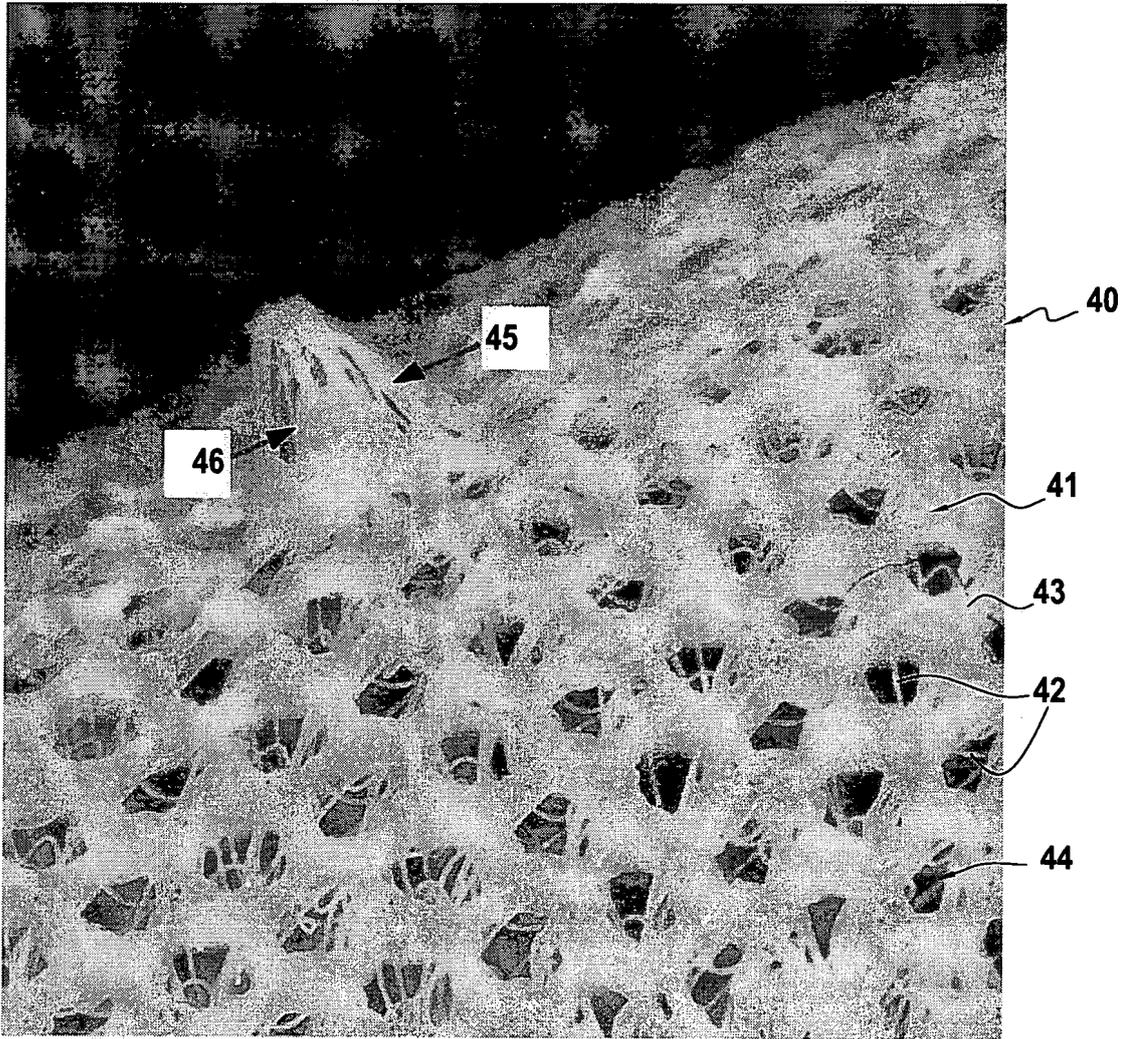


FIG.5