(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 701 348**

(51) Int. CI.:

A61F 2/00 (2006.01)
D04B 21/12 (2006.01)
D04B 21/16 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2005 PCT/EP2005/010614**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.09.2006 WO06092159**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2005 E 05857308 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 1802251**

(54) Título: **Implante quirúrgico**

(30) Prioridad:

21.10.2004 DE 102004051487

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.02.2019

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

WALTHER, CHRISTOPH;
SCHULDT-HEMPE, BARBARA y
WOHLERT, STEPHEN

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

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

Implante quirúrgico

[0001] La invención se refiere a un implante quirúrgico que es adecuado en particular para el cierre y para cubrir defectos de tejido blando en mamíferos.

[0002] Se conocen implantes quirúrgicos para reparar defectos de tejidos blandos, por ejemplo, hernias, que tienen un área tridimensional que se extiende más allá de una estructura de malla de área. Por ejemplo, el documento EP 0 621 014 B1 revela dos secciones de malla paralelas que, en su área media, se mantienen a distancia por un espaciador de bucle formado. Un implante similar en términos de su estructura geométrica se describe en el documento WO 2004/017869 A1. En el documento EP 0 999 805 B1, se describe un tejido espaciador tridimensional de bucle formado en el que se forman canales entre dos lados porosos opuestos. El documento WO 01/80773 A1 describe un implante que tiene una estructura de base areal y cuya área media está diseñada como una proyección plegable.

[0003] Tales implantes son a veces difíciles de usar y no dan el éxito del tratamiento deseado.

[0004] El documento EP 0 898 944 A describe un dispositivo protésico para reparar una hernia, que comprende un inserto de canal hecho de material laminar para extenderse a través de la hernia. El inserto del canal está unido en un extremo a un collar y en el otro extremo a una base que se colocará en el interior de la cavidad de la hernia. La base puede diseñarse como una bolsa que puede llenarse, a través del canal, con material de fibra o espuma para constituir una bola de fibra o espuma en la bolsa para absorber la presión abdominal elásticamente mientras que se extiende la fuerza ejercida en el canal herniario sobre una parte de la pared de la cavidad herniaria que rodea el canal.

[0005] El objeto de la invención consiste en hacer disponible un implante quirúrgico que es adecuado para la reparación de defectos de tejido blando, es fácil de manejar y da buenos resultados médicos.

[0006] Este objetivo se consigue mediante un implante quirúrgico que tiene las características de la reivindicación 1. Formas de realización ventajosas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

[0007] El implante quirúrgico de acuerdo con la invención tiene una estructura de base areal y al menos un saliente que es absorbible o parcialmente absorbible. La proyección está diseñada para absorber al menos la mitad del propio peso de los fluidos corporales del implante (por ejemplo, suero).

[0008] El concepto de implante de acuerdo con la intervención permite un buen manejo debido a que la proyección se puede insertar en el defecto a tratar, mientras que la estructura de base areal descansa sobre el tejido corporal adyacente. La estructura de la base de área puede crecer fácilmente y, al hacerlo, asegura la proyección que, a lo largo del tiempo, es absorbida o parcialmente absorbida. Antes de su absorción, la proyección estabiliza el defecto, particularmente si tiene la compresibilidad suficiente para adaptarse a las condiciones anatómicas. La proyección también es de poros abiertos y está diseñada para absorber fluidos corporales, de modo que los fluidos corporales no deseados se retiren del área que rodea el defecto. Esto conduce, por ejemplo, a posibles seromas o acumulaciones de líquido que se limitan al área de la proyección y a la deposición de fibrina en esta área con la cicatrización de heridas optimizada; también se obtienen efectos hemostáticos. Dependiendo de la elección del material, el implante de acuerdo con la invención puede tener propiedades antiadhesivas en su integridad o en áreas parciales.

[0009] La proyección está diseñada preferiblemente para la inserción en un defecto de la pared abdominal (por ejemplo, el orificio de una hernia) y preferiblemente soporta una sobrepresión en la cavidad abdominal de más de 90 mbar. Esto significa que la proyección conserva su ajuste correcto en el defecto de la pared abdominal, incluso cuando hay una sobrepresión correspondiente en la cavidad abdominal. Tales sobrepresiones surgen, por ejemplo, durante la tos, pero en la mayoría de los casos están por debajo de 90 mbar. La proyección está diseñada preferiblemente para soportar una sobrepresión de más de 140 mbar o incluso de más de 200 mbar. La resistencia a una sobrepresión se puede lograr no solo a través de la geometría, sino también a través de las propiedades de la superficie del implante (adherencia al tejido corporal). Se puede lograr una fijación adicional del implante fijando la estructura de la base en la pared abdominal.

[0010] Existen numerosas posibilidades para la configuración de la al menos una proyección del implante de acuerdo con la invención. Por lo tanto, la proyección puede tener un grosor máximo (es decir, un grosor que se mide sin el grosor de la estructura de la base cuando la proyección se asienta sobre la estructura de la base) que es de 0,5 a 50 veces mayor que el grosor de la estructura de la base. La proyección se puede diseñar en una sola pieza con la estructura de la base o se puede colocar como una parte separada en la estructura de la base.

[0011] En una realización preferida, la proyección tiene varias etapas. La proyección también puede tener una protuberancia. También puede ser hueco o se puede rellenar con un material de relleno. En una realización

particularmente preferida, el implante tiene un espaciador de punto de bucle formado, por ejemplo, en el área de la proyección (o también de varias proyecciones).

[0012] Los ejemplos de la forma de la proyección son cilíndricos (incluyendo formas escalonadas), prismáticos, prismáticos con varias etapas, cónicos, troncocónicos, en forma de hongo o en forma de anillo. Una forma particularmente ventajosa para el tratamiento de las hernias es una forma de champán-corcho, véase más abajo. Las configuraciones en forma de filtro de café también son concebibles.

[0013] La estructura de base contiene preferiblemente una malla de punto (por ejemplo, un tejido de telar de pasamanería), pero también son concebibles otras configuraciones (por ejemplo como en espaciadores de punto de lazo formado, no tejidos o espaciadores de punto de bucle tensado).

[0014] El hecho de que un espaciador de punto de bucle formado es particularmente ventajoso ya se ha señalado. Un espaciador de bucle formado se puede producir de hecho como una estructura tridimensional de poro abierto en una etapa de trabajo. Por lo tanto, también es posible que una proyección diseñada en una sola pieza con la estructura base se produzca como un espaciador de bucle formado. Otros ejemplos de estructuras de la proyección son no tejidos, tejidos de bucle tensado, otros tipos de tejidos (también tejidos de telar de pasamanería), pero también son concebibles las mallas. Además, la proyección puede ser conformada por la deformación de dichas estructuras con el fin de extender la proyección lejos de la estructura de la base del área o agrandarla.

[0015] En una realización particularmente preferida, la proyección tiene una zona de unión que se localiza en la estructura de base y que está limitada por una parte media cilíndrica o troncocónica, apuntando lejos de la estructura de base, y por una ampliación en el extremo alejado de la estructura base. La forma de dicha proyección tiene una similitud con la de un corcho de champán. El área de unión puede sobresalir de la parte media, por ejemplo, de manera similar al ala de un sombrero, lo que facilita la fijación de la proyección en la estructura de base. Sin embargo, también es concebible que el área de unión no sea especialmente discernible en relación con la parte media. Las desviaciones que forman una forma estrictamente cilíndrica o troncocónica de la parte media son concebibles. Por medio de la ampliación en el extremo de la parte media, cuya ampliación, por ejemplo, está diseñada como un disco cilíndrico, se logra un ajuste particularmente firme de la proyección en un defecto de la pared abdominal, incluso contra una sobrepresión de aproximadamente 300 mbar. En una realización ventajosa, el área de unión y la parte media están hechas en una sola pieza desde una estructura plana por deformación térmica; en este caso, la ampliación se puede aplicar como una parte separada de la parte media y, por ejemplo, se puede coser sobre la última. El área de unión, la parte media y/o la ampliación pueden tener un tejido espaciador.

[0016] Si el implante tiene varias proyecciones, al menos un saliente puede estar previsto en el lado superior de la estructura base y al menos una proyección puede ser proporcionada en la parte inferior de la estructura de base. Tal diseño es conveniente dependiendo de la aplicación del implante.

[0017] En una realización preferida de la invención, la proyección se carga con una sustancia activa o un medicamento. Un ejemplo de esto es una proyección inicialmente hueca que se llena con una esponja de colágeno, la esponja de colágeno que lleva la sustancia activa. Por ejemplo, la esponja de colágeno se puede impregnar con gentamicina.

[0018] Los materiales utilizados para el implante quirúrgico de acuerdo con la invención son en principio todos los materiales absorbibles y no absorbibles que son biocompatibles y son habituales en la técnica anterior. Si bien la estructura de la base de área puede ser no absorbible, parcialmente absorbible (es decir, provista de materiales absorbibles y no absorbibles) o absorbible, al menos una proyección es parcialmente absorbible o es absorbible.

[0019] Los ejemplos de materiales no absorbibles son polímeros no absorbibles, poliolefinas, polipropileno, poliolefinas que contienen fluorina (por ejemplo, una mezcla de fluoruro de polivinilideno y un copolímero de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno vendido por Ethicon bajo el nombre "Pronova"), poliéster y poliamidas.

[0020] Los ejemplos de materiales absorbibles son polímeros naturales absorbibles (por ejemplo, colágenos), polímeros sintéticos absorbibles, polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, policaprolactonas, polidioxanonas y copolímeros y mezclas de tales sustancias.

[0021] Materiales absorbibles particularmente adecuados son un copolímero vendido por Ethicon bajo el nombre comercial "Vicryl" y compuesto de glicólido y láctido en la proporción de 90:10 (también llamado Polyglactin 910), poli-p-dioxanona (PDS), un copolímero vendido por Ethicon con el nombre comercial "Monoclor" y compuesto de glicolida y s-caprolactona (también llamada Poliglecaprona 25), un copolímero vendido por Ethicon con el nombre comercial "Panacryl" y compuesto de glicolido y lactida en una proporción de 5:95 (que puede proporcionarse con un recubrimiento compuesto por un copolímero de 90% de caprolactona y 10% de glicolida) y ácido poliglicólico (vendido por B. Braun con el nombre comercial "Dexon").

[0022] La invención se explica en más detalle a continuación con referencia a realizaciones ilustrativas y a los dibujos, en los cuales:

Figura 1 muestra una sección longitudinal esquemática a través de una realización del implante de acuerdo con la invención de acuerdo con el Ejemplo 1,

Figura 2 muestra una vista esquemática en planta del implante de acuerdo con la Figura 1,

Figura 3 muestra un patrón (con estructura de pastilla) para un espaciador de bucle formado,

Figura 4 muestra un patrón (con estructura de poro cerrado) para un espaciador de bucle formado,

Figura 5 muestra una vista esquemática en perspectiva de un espaciador de punto formado con una estructura cerrada,

Figura 6 muestra una vista esquemática en perspectiva de una realización adicional de un espaciador de bucle formado con estructura cerrada,

Figura 7 muestra una sección longitudinal esquemática a través de una realización del implante de acuerdo con la invención de acuerdo con el Ejemplo 2, y

Figura 8 muestra una sección longitudinal esquemática a través de una realización del implante de acuerdo con la invención de acuerdo con el Ejemplo 3.

Ejemplo 1

[0023] La figura 1 muestra una sección longitudinal esquemática, no fiel a escala, a través de una realización de un implante quirúrgico con una proyección de dos etapas. La figura 2 muestra la misma realización en una vista en planta esquemática.

[0024] Este implante tiene una estructura de base de área 1, un saliente 2, y una proyección 3 cuya altura (espesor), en relación con el plano definido por el lado superior de la estructura de base 1, es mayor que el de la proyección 2. En esta realización ilustrativa, la estructura de base 1 y las dos proyecciones 2 y 3 se realizan en una pieza a partir de un espaciador de bucle formado, como se explicará con más detalle a continuación. Las superficies que definen la estructura base 1 y las proyecciones 2 y 3 en la vista en planta están designadas por A, A2 y A3, consulte la Figura 1 y la Figura 2.

[0025] Los tejidos espaciadores de bucle formado utilizados en este ejemplo y también en los siguientes ejemplos fueron producidos en una máquina de tejer Raschel RD6N de doble barra de la compañía de Mayer (máquina de tricotar de doble sección con tres a seis bares). Es posible modelar diferentes estructuras de base (de un espaciador de bucle formado, que no debe confundirse con la estructura de base de área 1 del implante) en la parte superior y inferior técnica, para las cuales se pueden utilizar dos barras de guía (barras 1 + 2/barras 5 + 6) en cada caso. La conexión del pilote entre las estructuras de la base se produce con las barras internas (barras 3 + 4). No es absolutamente esencial que las seis barras funcionen al mismo tiempo, pero, para producir un espaciador de bucle formado, se necesitan al menos tres barras. Ya sea una barra para cada una de las dos estructuras de base y para la pila, o, en la producción de un espaciador de bucle formado con una pila/felpa de un lado, se usan dos barras para la estructura de la base y una para la pila, ya que de lo contrario no hay suficiente conexión de la pila de puntada.

[0026] La figura 3 muestra una realización para un espaciador de bucle formado con una estructura de pastilla en un patrón familiar para el experto (patrón I). La Figura 4 muestra un patrón de un espaciador de bucle formado con una estructura de poro cerrado (patrón II). En las Figuras 5 y 6 se muestran vistas esquemáticas en perspectiva de ejemplos de tejidos espaciadores de bucle formado con estructura de poro cerrado.

[0027] En patrón I (Figura 3), una estructura de pastilla se puede ver en ambos lados, con poros cerrados o abiertos Dependiendo de la posición de la aguja. Tales patrones se pueden trabajar con tres a seis barras de aguja. Además, la masa por unidad de área del espaciador de bucle formado se puede controlar extrayendo todas las agujas u omitiendo agujas individuales. Mediante este proceso, la masa por unidad de área se puede reducir o aumentar hasta en un 50%.

[0028] El patrón II (Figura 4) tiene una estructura de poro cerrado en ambos lados. Aquí también, el patrón puede ser modificado por la posición de las agujas o el dibujo de las agujas. Con un trazado parcial o incluso una omisión completa de la barra exterior, se produce una estructura similar a un surco en la dirección longitudinal. Dependiendo de la repetición, se pueden producir tiras con un ancho desde 0,3 mm. Las diferencias de altura parciales en la conexión de malla son posibles a través de diferentes hilos y mediante la modificación de la deformación del patrón. Un material particularmente adecuado es una combinación de material absorbible (en la estructura de la base del espaciador de bucle formado) y de material no absorbible (pila).

[0029] Un patrón descrito en el documento US 6.443.964 B1 con cinco barras de guía y una secuencia de mallas

abiertas y cerradas se produce en cuatro ritmos. El hilo de pila simple o doble se ata dos veces como una puntada de pilar cerrado sin cambio de barra lateral. Esto proporciona un ejemplo adicional de un espaciador de bucle formado con acentuación recta.

[0030] Para la forma de realización según las figuras 1 y 2, un espaciador de bucle formado de punto producido en una máquina de tejer de doble sección con tres a seis barras se forma sobre las superficies A, A2 y A3, en concreto:

Superficie A: estructura de la base, en un lado o en ambos lados con estructura de pastilla o estructura de poro cerrado (por ejemplo, como en los patrones I y II anteriores),

Superficie A2: estructura de la base más la incorporación adicional de una pila, el trasiego del carril de la pila sobre dos agujas,

Superficie A3: estructura de la base más incorporación adicional de una o dos pilas, trasiego de los rieles de la pila sobre cuatro agujas.

[0031] En la figura 2, las zonas de diferentes sistemas de rosca son designadas por I, II y III. Dependiendo de la estructura base y la selección de pila, los sistemas están completos o en repetición, en el ejemplo:

Sistema de rosca I: 1 lleno/1 vacío
Sistema de rosca II: completo
Sistema de rosca III: completo

[0032] El implante según las figuras 1 y 2 está compuesto de una combinación de material de hilo absorbible y no absorbible. El material no absorbible se utiliza para la superficie A (estructura base 1 del implante) y, para las superficies A2 y A3 (proyecciones 2 y 3), se utiliza un 50% de material absorbible y un 50% de material no absorbible, o un 70%. Material absorbible y 30% no absorbible. Los porcentajes están en % en peso. Un ejemplo de un material absorbible adecuado es "Monocryl" (véase más arriba), y un material no absorbible adecuado es el polipropileno. Numerosos otros detalles sobre la elección del material se proporcionan arriba y también en los siguientes ejemplos.

[0033] Otros ejemplos para tejidos espaciados de bucle formado y material similar son:

- los tejidos espaciadores de bucle formado que, hacia el exterior (hacia la cavidad abdominal), incluyen una malla de polipropileno y, dirigidos hacia el interior de una proyección, comprenden material "Monocryl";
- tejidos espaciadores de bucle formado basados en una malla de polipropileno, un espaciador de "Monocryl" y una malla "Monocryl";
- tejidos espaciadores de lazo dibujado;
- tejidos con telas no tejidas (por el llamado métodos Malimo);
- tejidos espaciadores de bucle formado producidos en una máquina de tejer Raschel con cuatro barras;
- Tejidos espaciadores de bucle formado producidos en una máquina de doble sección de telar de pasamanería con cuatro a seis barras.

[0034] En relación con el implante quirúrgico, tejidos espaciadores de bucle formado son adecuados como material para la estructura de base y al menos una proyección del implante a causa de una serie de propiedades ventajosas: tejidos espaciadores de bucle formado inicialmente permiten una relativamente gran masa (por ejemplo, de la proyección) junto con rigidez y compresibilidad adecuadas en la introducción, por ejemplo, en un orificio herniario, pueden tener poros grandes, no sobresalen bruscamente en la cavidad abdominal cuando están adecuadamente diseñados y se adaptan a las condiciones anatómicas. Además, los tejidos espaciadores con bucles formados con una parte absorbible tienen, particularmente en el ambiente húmedo del cuerpo, una buena adhesión al tejido, en contraste, por ejemplo, a las mallas hechas de polipropileno puro, y este hecho también conduce a una buena incorporación del implante.

Ejemplo 2

[0035] La figura 7 es una vista esquemática (no a escala real) de una realización adicional del implante quirúrgico. En este ejemplo, la estructura de la base de área del implante, designada aquí por 10, está diseñada como una malla flexible 12 a la que se une una proyección 14 en forma de champán hecha de un espaciador de bucle formado. La proyección 14 tiene dos partes, a saber, una parte 15 conectada integralmente, que se compone de un área de unión 16 con forma de ala de un sombrero y cojinete en la malla 12, y de una parte central troncocónica 17, y también, asegurada por separado, un ensanchamiento 18. El ensanchamiento 18 está cosido de manera segura

en la parte central 17.

[0036] En la realización ilustrativa, la malla 12 es una malla "Ultrapro" (marca registrada de Ethicon para una malla compuesta hecha de monofilamento absorbible "Monocryl" (véase más arriba) y del monofilamento no absorbible "Prolene" (polipropileno; véase arriba)) en el formato de ca. 90 mm x 150 mm con esquinas redondeadas.

[0037] La proyección 14 en esta realización ilustrativa se compone de dos secciones 15, 18 de un espaciador de bucle formado (cada uno de "Monocryl" absorbible y "Prolene" no absorbible, por ejemplo en la forma de los patrones I y II del ejemplo 1). La parte 15 se produce a partir de un espaciador plano formado por un espaciador por deformación térmica a temperaturas de entre 90°C y 150°C y tiene una altura de aprox. 15 mm. La ampliación 18 tiene una sección transversal redonda con un diámetro de aprox. 25 mm a 45 mm y se perfora desde el espaciador de bucle formado con un dispositivo de perforación ultrasónico; El área del borde se funde en la operación de punzonado. El grosor de la ampliación 18 en la realización ilustrativa es ca. 2 mm.

[0038] La malla 12, la parte 15 y la ampliación 18 se cosen juntas con un hilo de monofilamento no absorbible, por ejemplo de polipropileno. Una vez cosidos, el implante 10 se lava y se esteriliza con óxido de etileno.

[0039] Para reparar una hernia con la ayuda del implante 10, la parte 15 se inserta en el orificio herniario de modo que el ensanchamiento 18, que puede doblarse debido a su flexibilidad a través de la abertura del orificio herniario, quede debajo del tejido corporal (fascia) que contiene el orificio herniario, pero sobre el peritoneo, y la malla estabilizadora 12 viene a colocarse sobre la fascia. El ensanchamiento 18 asegura un ajuste seguro y evita el deslizamiento del implante 10 en una sobrepresión en la cavidad abdominal.

[0040] Para investigar las propiedades de montaje del implante 10, un espacio accionado por aire comprimido se cubrió con una piel sintética de 4 mm de espesor y teniendo una abertura de 20 mm de diámetro. Un implante 10 con un ensanchamiento 18 de 30 mm de diámetro fue insertado en esta abertura; su parte troncocónica 15 tenía un diámetro máximo de 30 mm y un diámetro mínimo de 15 mm. Este implante fue forzado fuera de la abertura en la piel sintética solo a una presión de más de 300 mbar.

[0041] Las variantes del implante 10 se enumeran aquí a modo de ejemplo:

- La malla 12 se encuentra plana a través de la abertura de la parte 15, como en la Figura 7.
- La malla 12 tiene forma térmica y forma un pozo central en la que se cose la parte 15.
- El espaciador de bucle formado se lava antes del montaje y se fija térmicamente en un marco a temperaturas de entre 80°C y 150°C en una corriente de nitrógeno seco (recocido).
- El espaciador de bucle formado se puede reemplazar por una malla que tiene una parte absorbible.
- El espaciador de bucle formado se reemplaza por una malla de polipropileno (proporción aprox. 20 g/m^2 a 30 g/m^2) y Monocryl (proporción aprox. 100 g/m^2 a 350 g/m^2); telar de pasamanería o tejido Raschel.
- Variantes de formas de la parte 15 y del ensanchamiento 18, p. ej. con formas de filtro de café o de anillo.
- Variantes de materiales, por ejemplo, en la parte absorbible poli-p-dioxanona, "Vicryl" (véase arriba) y en la parte no absorbible "Pronova" (véase arriba), otras poliolefinas, otras hebras de poliolefina que contienen flúor.
- La parte 15 está provista de una carga (véase también Ejemplo 3), por ejemplo, un compuesto de "Monocryl" (véase arriba) y poli-p-dioxanona. En este caso, por ejemplo, el monofilamento "monocloro" (5 mil (0,127 mm) de diámetro) y el hilo de poli-p-dioxanona (hilo multifilamento 5 x 12 dpf) se entrelazan, el hilo torcido se teje a continuación en una máquina de tejer circular y, con desmontaje, se teje en una máquina de tejer plana para dar un chal tejido y este último se contrajo a ca. 120°C a una forma troncocónica y cosida en el interior de la parte 15.
- La parte 15 y/o el ensanchamiento 18 están rellenos con una tela de colágeno que, si corresponde, está cargada con uno o más principios activos (véase el Ejemplo 3).

Ejemplo 3

[0042] La figura 8 muestra una sección longitudinal esquemática a través de una realización adicional de un implante quirúrgico 20 con un relleno.

[0043] La estructura de base 21 del implante 20 está formada por dos capas 22, 23 de un tejido de punto parcialmente absorbible y, entre éstas, una lámina absorbible 24 (como medios de adhesión). Para las capas 22, 23,

los materiales adecuados son, por ejemplo, mallas "Ultrapro", pero también mallas con un mayor contenido de "Monocryl" (que permite una mejor termoconformación y puede mejorar el manejo). La capa 23 se deforma térmicamente a una forma troncocónica, lo que conduce a la formación de una proyección 26, de modo que parte de la capa 23 también pertenece a la proyección 26. La proyección 26 contiene, como relleno 28, una mezcla de materiales absorbibles con diferentes puntos de fusión, un componente sirve para la conexión a la estructura de la base y otro como material de relleno con propiedades de compresión definidas y para absorber el fluido. El material de carga 28 se mantiene unido por una funda textil 29.

[0044] En la realización ilustrativa, el implante 20 se produce como sigue: dos materiales absorbibles están entrelazados primero como 170S/150Z de hilo de dos pasos y trabajaron en una máquina de tejer circular RL para dar el relleno 28. Parte de la manguera de punto circular obtenida se desenreda y se trabaja en una máquina de punto RR, lo que significa que se obtiene el manguito 29. La capa 23 se deforma térmicamente y, después de la introducción del manguito 29 lleno, se une o conecta a la lámina 22 a través de la lámina 24.

[0045] El saliente 26 se proporciona con el material de carga 28 de manera que sea capaz de asumir una mayor fuerza de compresión y/o para liberar una sustancia activa contenida en la carga y/o para formar un depósito para los fluidos corporales, por ejemplo suero o sangre o coágulos de sangre.

[0046] Los ejemplos de materiales que pueden usarse para el relleno son:

- mezclas de hilos absorbibles y/o monofilamentos, por ejemplo, un compuesto de monofilamentos "Monocryl" (véase arriba) e hilos de poli-p-dioxanona; véase también la variante citada en el Ejemplo 2;

- espuma de colágeno, también cargada con uno o más principios activos, por ejemplo, impregnados con un antibiótico (por ejemplo, gentamicina o el producto comercial "Septocoll" de Merck);

- un "Monocryl" no tejido (tejidos circulares, tejidos planos, moldeado/encogimiento térmico), en cuyo caso, con una mezcla que contiene relativamente poco hilo de poli-p-dioxanona, el encogimiento tiene lugar incluso a temperaturas bastante bajas.

Ejemplo 4

[0047] La absorción de los fluidos corporales por el implante quirúrgico, en particular la (al menos una) proyección, se puso a prueba usando un espaciador de bucle formado de monofilamentos "Monocryl" (5 mil (0,127 mm) de diámetro) y monofilamentos de polipropileno (3,5 mil (0,089 mm) de diámetro). Para simular el efecto de la degradación de la parte "Monocryl" in vitro, se colocaron muestras cuadradas del espaciador de bucle formado de 10 mm x 10 mm (0,03 g) durante 4 días, 7 días y 11 días en una solución tampón (pH 7,26) a una temperatura de 40,9°C.

[0048] Las muestras entonces se sumergieron durante 1 minuto en una placa de Petri que contiene sangre de oveja coagulable (con 10 IU/ml Na heparina), se eliminaron, brevemente se permitieron gotear, y luego se colocaron en una placa de Petri hasta completar la coagulación, y el peso.

[0049] El valor medio para en cada caso 5 muestras fue una absorción neta de sangre de 0,18 g, 0,21 g, 0,30 g y 0,25 g para espaciadores frescos y aquellos pretratados durante 4 días, 7 días o 11 días en la solución tampón. El espaciador de bucle formado puede, por lo tanto, unir un múltiplo de su propio peso (0,03 g) de fluidos corporales y, después de la degradación controlada del "Monocryl", la capacidad de absorción es mayor que en los especímenes frescos.

REIVINDICACIONES

1. Implante quirúrgico, con una estructura de base de área (1; 12; 22, 23, 24) y al menos una proyección (2, 3; 14; 26) que es absorbible o parcialmente absorbible, **caracterizada porque** al menos una proyección (2, 3; 14; 26) está diseñada para absorber al menos la mitad del propio peso de los fluidos corporales del implante.

2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la estructura de la base (1; 12; 22, 23, 24) tiene un grosor predeterminado, y la proyección (2, 3; 14; 26) tiene un grosor máximo que es de 0,5 a 50 veces más grande que el grosor de la estructura base (1; 12; 22, 23, 24).

3. Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la proyección (2, 3; 14; 26) está diseñada para insertarse en un defecto de la pared abdominal y soporta una sobrepresión en la cavidad abdominal de más de 90 mbar, preferiblemente de más de 140 mbar, y particularmente preferible de más de 200 mbar.

4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la proyección (2, 3) está diseñada en una sola pieza con la estructura base (1).

5. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la proyección (14) se coloca sobre la estructura de base (12).

6. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la proyección (2, 3) presenta varios estadios.

7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la proyección (14) tiene una protuberancia (15).

8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la proyección (14) es hueca.

9. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la proyección (26) está rellena con un material de relleno (28).

10. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la proyección (2, 3; 14; 26) tiene una de las formas elegidas del siguiente grupo: cilíndrica, cilíndrica con varias etapas, prismática, prismática con varias etapas, cónicas, troncocónicas, en forma de hongo, en forma de anillo, en forma de champán, en forma de filtro de café.

11. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el implante (1, 2, 3; 10) tiene un espaciador de bucle formado.

12. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** la estructura base (1; 12; 22, 23, 24) tiene al menos una de las estructuras incluidas en la siguiente lista: mallas, espaciador de bucle formado, telas no tejidas, tejidos en bucle tensado, tejidos en bucle formado, tejar de pasamanería.

13. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** la proyección (2, 3; 14; 26) tiene al menos una de las estructuras incluidas en la siguiente lista: mallas, espaciadores con bucles formados, telas sin tejer, tejidos en bucle tensado, tejidos en bucle formado, telar de pasamanería.

14. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la proyección (14) tiene un área de unión (16) que está situada en la estructura de base (12) y que está unida por una parte central cilíndrica o troncocónica (17), que apunta hacia el exterior. estructura de la base (12), seguida de una ampliación (18) dispuesta en el extremo desde la estructura de la base (12).

15. Implante según la reivindicación 14, **caracterizado porque** el área de unión (16) y la parte media (17) están formadas en una pieza a partir de una estructura plana por deformación térmica.

16. Implante según la reivindicación 15, **caracterizado porque** el área de unión (16) y la parte media (17) y/o el ensanchamiento (18) tienen un espaciador de bucle formado.

17. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** la estructura de la base tiene un lado superior y un lado inferior, y porque al menos una proyección está provista en el lado superior, y porque se proporciona al menos una proyección en la parte inferior.

18. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado porque** la proyección (2, 3; 14; 26) está cargada con una sustancia activa.

19. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado porque** la estructura base (1; 12; 22, 23, 24)

tiene al menos una de las sustancias elegidas de la siguiente lista: polímeros no absorbibles, poliolefinas, polipropileno, poliolefinas que contienen flúor, mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno, poliéster, poliamidas; polímeros naturales absorbibles, colágenos, polímeros sintéticos absorbibles, polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, policaprolactonas, polidioxanonas, copolímeros y mezclas de tales sustancias.

20. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizado porque** la proyección (2, 3; 14; 26) tiene al menos una de las sustancias elegidas de la siguiente lista: polímeros no absorbibles, poliolefinas, polipropileno, poliolefinas que contienen flúor, mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno, poliésteres, poliamidas; polímeros naturales absorbibles, colágenos, polímeros sintéticos absorbibles, polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, policaprolactonas, polidioxanonas, copolímeros y mezclas de tales sustancias.

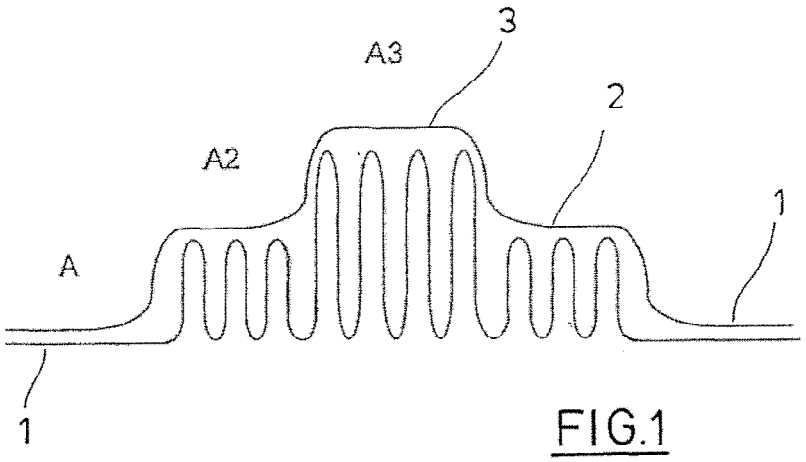

FIG.1

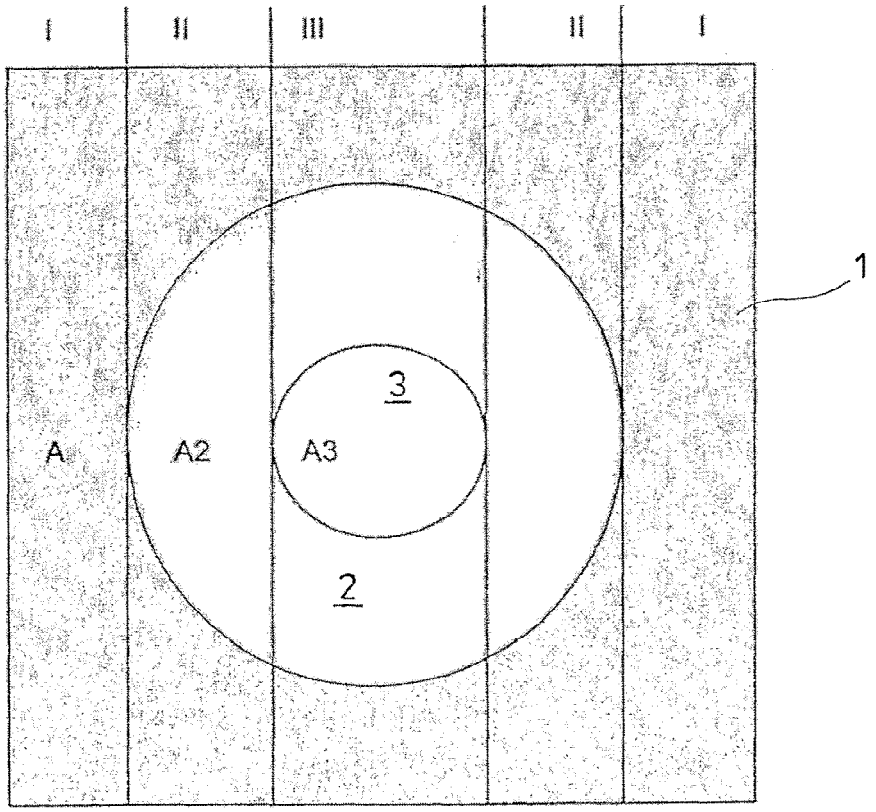

FIG.2

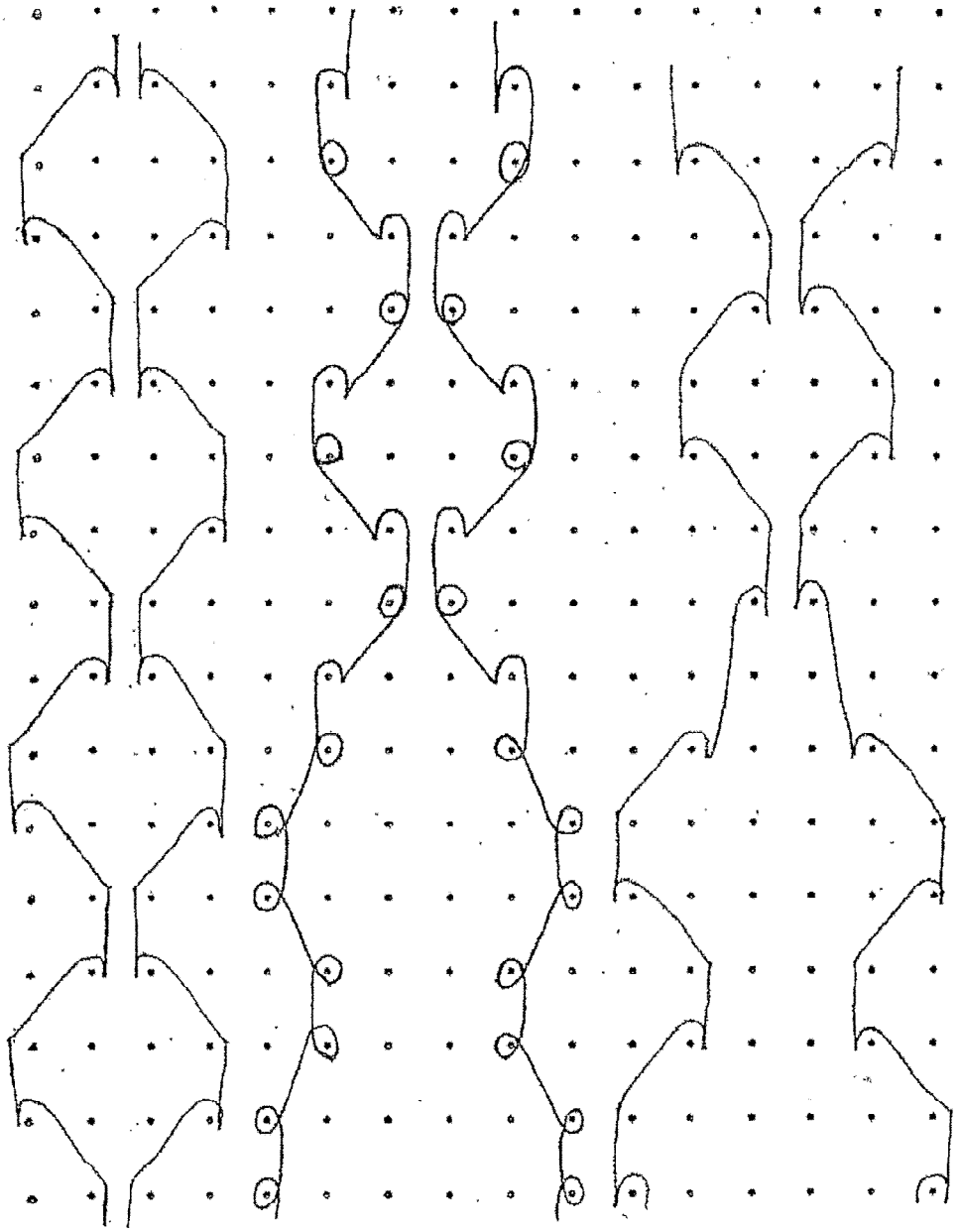

FIG. 3

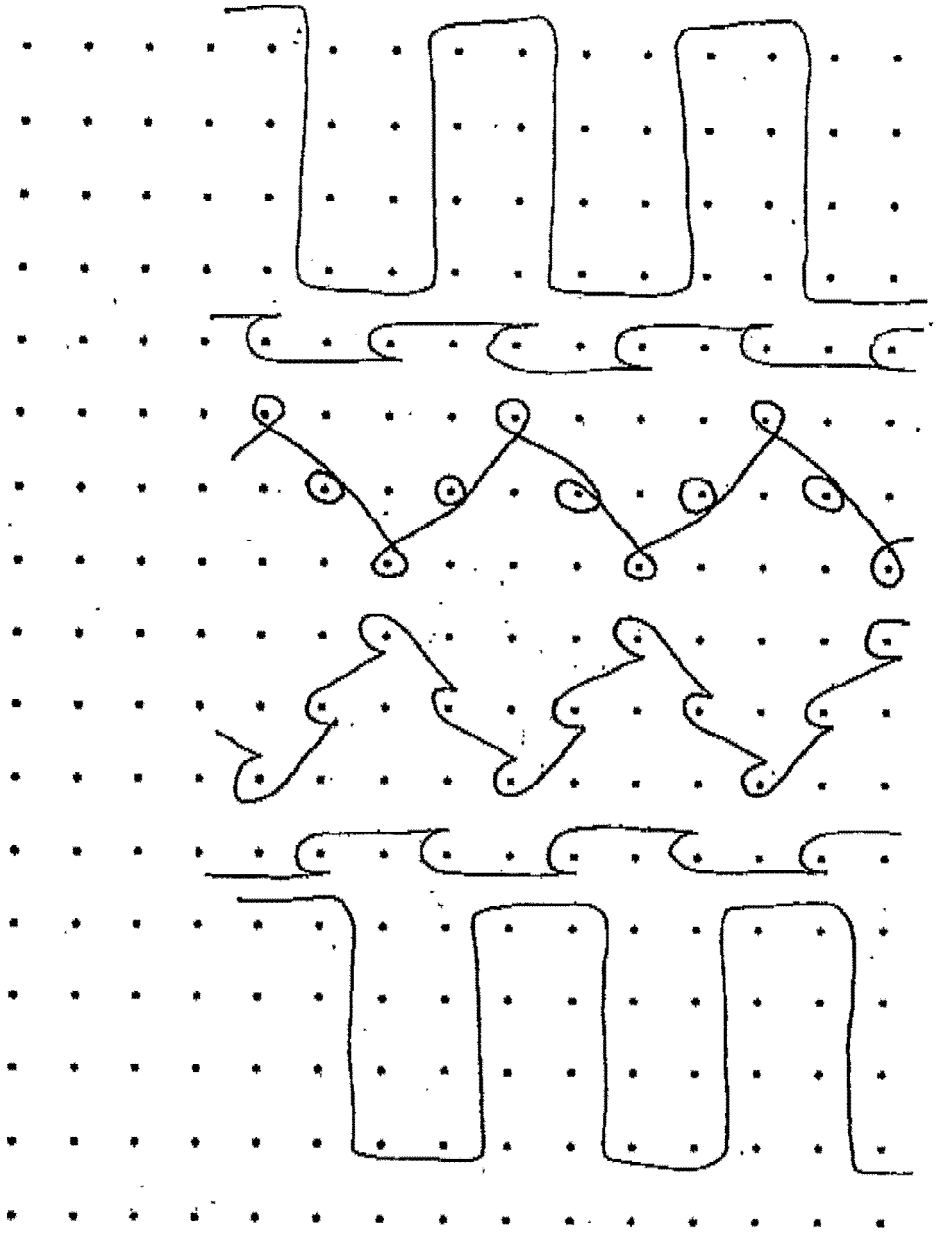

FIG.4

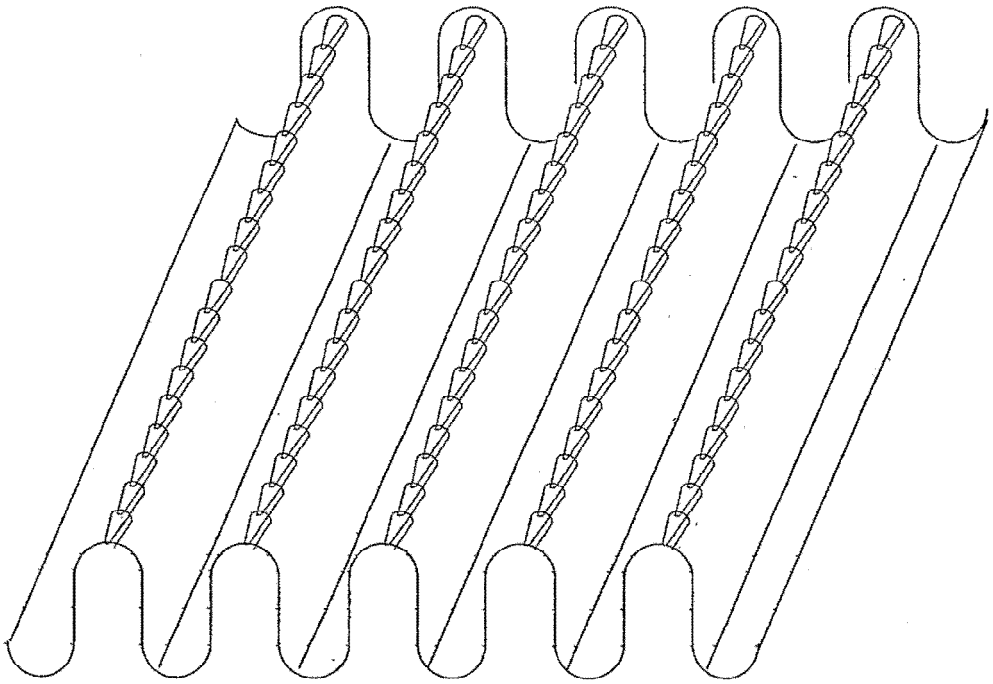

FIG.5

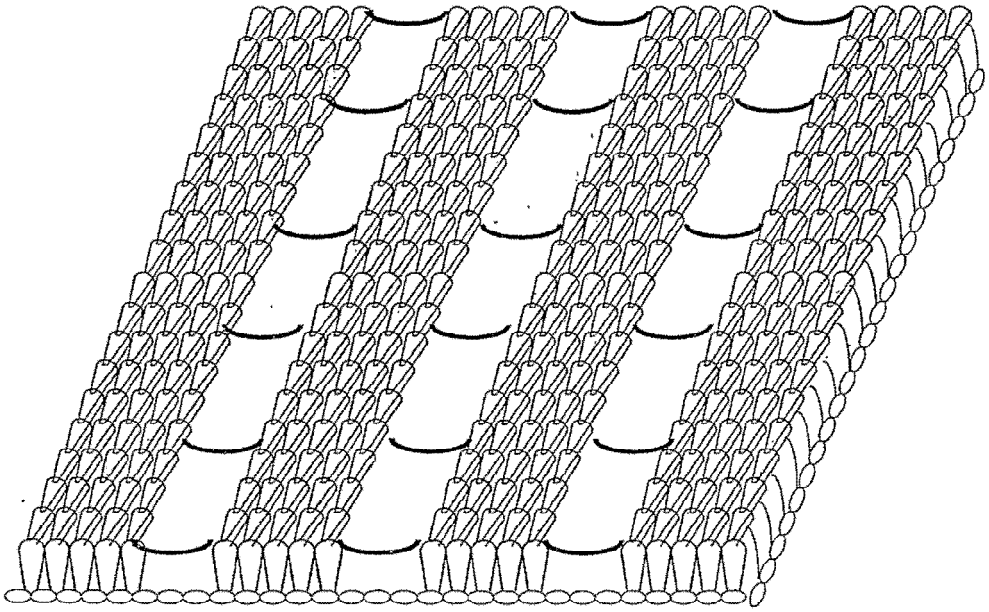

FIG.6

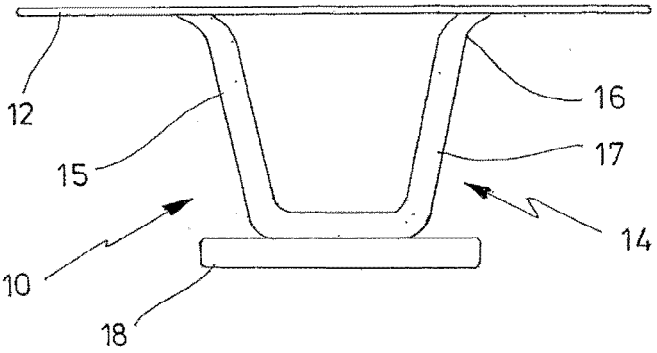

FIG.7

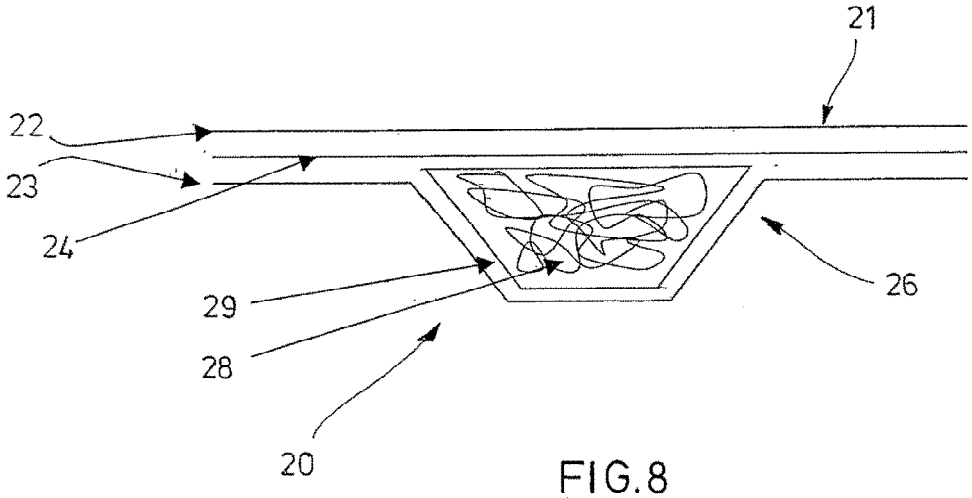

FIG.8