

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 507**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2014** **PCT/EP2014/000466**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14139633**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2014** **E 14706288 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019** **EP 2967787**

54 Título: **Implante quirúrgico**

30 Prioridad:

11.03.2013 DE 102013004573

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

25.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DEICHMANN, THORSTEN y
PRIEWE, JÖRG

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 728 507 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

Implante quirúrgico

5 **[0001]** La invención se refiere a un implante quirúrgico, en particular, a un tejido de refuerzo del implante para la reparación de hernias inguinales y/o hernias ventrales/incisionales.

10 **[0002]** La reparación de hernias es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes, con aproximadamente 6,4 millones de procedimientos realizados a nivel mundial cada año. Aproximadamente 3,1 millones de hernias (48%) se reparan anualmente con malla plana.

15 **[0003]** La malla que sirve como un implante quirúrgico refuerza fuerza a la zona de la hernia. Para lograr una fijación segura, la malla se puede suturar al tejido corporal cerca de la hernia. Sin embargo, la etapa de sutura retrasa el procedimiento quirúrgico y puede causar dolor postoperatorio al paciente, por ejemplo, debido a un daño nervioso.

20 **[0004]** El documento WO 2003/099160 A describe un implante quirúrgico que comprende una película de nudos que se puede conectar a una malla quirúrgica. Las perillas son huecas y aumentan la flexibilidad de la película. La película de nudos puede producirse a partir de una película de polímero reabsorbible utilizando un proceso de deformación térmica. Dependiendo del diseño, las perillas pueden aumentar o disminuir la fricción entre el implante y el tejido corporal, logrando así un efecto de fijación o una mayor movilidad, respectivamente.

25 **[0005]** El documento WO 2011/026987 A describe una prótesis (malla) que comprende una disposición de hilos y púas que sobresalen hacia el exterior en relación con una cara del tejido. Las púas, que sirven como ayuda para la 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 bio-reabsorbible. 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 dobla 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, el manejo del producto puede ser difícil.

30 **[0006]** US 7,331,199 da a conocer un tejido de punto protésico de uso médico o quirúrgico que comprende pelos con puntas hechas de bucles de la estructura tricotada. Las siestas puntiagudas sobresalen perpendicularmente de la lámina definida por el tejido, tienen un cuerpo sustancialmente rectilíneo y un extremo libre con una cabeza, que es algo más ancho que el cuerpo rectilíneo. Las siestas con púas proporcionan propiedades de agarre y se pueden usar para unir dos partes de la estructura de punto entre sí.

35 **[0007]** El problema de la invención es proporcionar un implante quirúrgico, en particular para la reparación de hernias, que reduce la necesidad de sutura y puede ser manipulado durante un procedimiento quirúrgico de una manera fácil, rápida y segura.

40 **[0008]** Este problema se resuelve mediante un implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1. Las formas de realización ventajosas de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes. La reivindicación 19 está dirigida a un proceso de fabricación de dicho implante quirúrgico.

45 **[0009]** El implante quirúrgico de acuerdo con la invención comprende una estructura básica que tiene una primera cara, en donde la estructura básica comprende preferiblemente una estructura similar a una malla que tiene la primera cara y una segunda cara opuesta a la primera cara. Una película reabsorbible (bioabsorbible) está unida a la primera cara de la estructura básica. Una pluralidad de salientes sólidos emergen de la película en una dirección alejada de la estructura básica. Las protuberancias comprenden una forma definida por un cuerpo respectivo y una cabeza respectiva, en donde el cuerpo emerge de la película y termina en la cabeza, y la cabeza se proyecta lateralmente con respecto al cuerpo.

50 **[0010]** Los salientes están hechos de material sólido, que no son huecos. De esta forma, se incrementa su resistencia al corte en un plano paralelo a la película. El cuerpo de una protuberancia puede comprender un pie (adyacente a la película) y una parte similar a un vástago, pero también se pueden concebir diseños sin un pie bien definido. La cabeza de una protuberancia se proyecta lateralmente (es decir, generalmente en una dirección paralela al área local de la película donde emerge la protuberancia) con respecto al cuerpo, es decir, con respecto al extremo del cuerpo donde comienza la cabeza. Esto no excluye una porción del pie del cuerpo que tiene una extensión lateral mayor que la cabeza. Además, no se requiere que la cabeza se proyecte lateralmente con respecto al cuerpo a lo largo de la circunferencia total de la cabeza. En realizaciones ventajosas de la invención, al menos parte de las protuberancias comprende una forma similar a una seta. Además de las proyecciones descritas hasta ahora, el implante quirúrgico puede comprender protuberancias que están diseñadas de una manera diferente.

55 **[0011]** El implante quirúrgico de acuerdo con la invención puede tener una forma generalmente areal y puede ser utilizado como un implante de hernia que presenta la ventaja adicional de la fijación de sí mismo. Al presionar ligeramente el implante, las proyecciones sólidas que emergen de la película pueden sujetarse mecánicamente en el

tejido blando (p. ej., tejido facial, tejido muscular, tejido adiposo) y, debido a su forma, proporcionan a la película una resistencia mejorada a fuerzas de cizallamiento así como a fuerzas de pelado. Por lo tanto, la estructura básica a la que se une la película se evita la migración y se mantiene segura en su posición durante el período crítico inicial de cicatrización de la herida (período de integración tisular). Dado que la película es reabsorbible, cualquier irritación mecánica debida a las protuberancias desaparecerá durante el proceso de curación. En general, no hay necesidad de suturas para asegurar el implante. Esto proporciona una mayor comodidad al paciente y reduce el riesgo de dolor crónico asociado con la fijación convencional mediante suturas.

[0012] Durante el procedimiento quirúrgico, el implante quirúrgico de acuerdo con la invención puede ser manejado de una manera conveniente. Generalmente, debido al diseño de las protuberancias, el implante no tiende a adherirse a sí mismo cuando está en un estado enrollado o doblado. Por lo tanto, el implante es muy adecuado para la colocación laparoscópica. Se puede enviar al sitio de la cirugía a través de un manguito de trocar y, posteriormente, se puede desenrollar o desplegar fácilmente, sin adherirse a sí mismo. Además, aunque el implante se auto-fija, permite el reposicionamiento ya que generalmente es posible despegar el implante del tejido corporal y colocarlo de nuevo en una ubicación diferente o desplazada. Como generalmente no es necesario fijar el implante con suturas, el procedimiento quirúrgico tiende a ser más corto. Sin embargo, si se desea, el implante puede fijarse adicionalmente, por ejemplo, mediante sutura.

[0013] Si el implante quirúrgico está diseñado como un implante de tejidos blandos, por ejemplo, un implante de hernia, y está adaptado para fijarse al menos parcialmente en el tejido blando tal como músculo o grasa, la fricción entre el implante quirúrgico y el tejido blando puede incrementarse en al menos una dirección (medido esencialmente en el plano del implante) en un factor de 2 o más, en comparación con un implante correspondiente sin protusiones.

[0014] Como ya se mencionó, en realizaciones ventajosas de la invención, la estructura básica comprende una estructura similar a una malla, término que debe entenderse más bien general e incluye, por ejemplo mallas (mallas quirúrgicas), cintas, películas perforadas, Tejido no hilado, tejidos hilados, láminas de punto, cintas de punto, láminas trenzadas, cintas trenzadas, láminas de fibrillas de colágeno, bolsas de malla y tapones de malla. En bolsas de malla o 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 de varias piezas de malla. También es concebible usar el implante quirúrgico de acuerdo con la invención como, por ejemplo, una malla de pelvis o un implante de seno. En tales casos, la estructura básica del implante se adapta al propósito deseado. En general, no se requiere que una película reabsorbible esté unida a la primera (o segunda) cara completa de la estructura en forma de malla o, más en general, a la estructura básica.

[0015] En formas de realización ventajosas de la invención, los salientes consisten en el mismo material que la película. La película y las protuberancias se pueden hacer en una sola pieza. Un proceso de fabricación de dicho implante se describe más adelante.

[0016] Como ya se ha mencionado, la cabeza de un saliente sobresale lateralmente con respecto a su cuerpo. En realizaciones ventajosas, el área de sección transversal más pequeña del cuerpo, medida en un plano perpendicular a un eje longitudinal del cuerpo, es más pequeña que el área de sección transversal más grande de la cabeza, medida en un plano perpendicular a un eje longitudinal de la cabeza, y la altura del cuerpo, medida a lo largo del eje longitudinal del cuerpo, puede ser mayor que el grosor de la cabeza, medida a lo largo del eje longitudinal de la cabeza, en al menos un factor de 2, preferiblemente por al menos un factor de 3. Eso significa que la cabeza de la protuberancia es básicamente "plana".

[0017] Dependiendo de la finalidad de la implante quirúrgico de acuerdo con la invención, las dimensiones, así como la densidad de área de los salientes pueden variar a lo largo de grandes intervalos. Preferiblemente, la altura de un saliente (cuerpo más cabeza) está en el intervalo de 20 μm a 5.000 μm . Todos los valores intermedios entre estos límites se describen también, por ejemplo, los rangos de desde 100 μm a 500 μm o de 200 μm a 400 μm o de 20 μm a 250 μm . Los salientes pueden tener una densidad, por ejemplo, en el intervalo de 0,5 salientes/ mm^2 a 5 salientes/ mm^2 o de 2 salientes/ mm^2 a 4 salientes/ mm^2 . El tamaño permisible o el diámetro de una cabeza de una protuberancia también depende de la densidad del área. Un diámetro de cabeza típico es, por ejemplo, 200 μm . Las protuberancias se pueden disponer de una manera bastante densa. Además, es posible elegir un patrón para la disposición de las protuberancias en un implante dado.

[0018] Los salientes, que tienen un eje longitudinal respectivo, puede surgir de la película en un ángulo relativo a la superficie de la película en el intervalo, por ejemplo, de desde 50° a 90° o de 70° a 90°, que incluye salientes ascendentes perpendiculares (90°).

[0019] La película del implante quirúrgico puede comprender poros entre las protuberancias, en donde preferiblemente los poros tienen un tamaño (dimensión típica, por ejemplo diámetro de un poro circular) en el intervalo de 0,5 mm a 50 mm o de 2 mm hasta 20 mm. Tales poros facilitan el crecimiento del tejido antes de que la película se reabsorba. Además, dependiendo de la forma y el patrón de los poros, la elasticidad de la película se puede mejorar, por ejemplo, para la adaptación a una elasticidad generalmente alta de la estructura básica utilizada

en el implante quirúrgico.

[0020] Al menos un poro puede comprender al menos un saliente que emerge de un borde de la poro en una superficie de los poros y que consiste en el material de la película. Dichas proyecciones se describen en DE 10 2012 005 978 A y pueden servir para mejorar el efecto de auto-fijación del implante.

[0021] El espesor de la película puede ser, por ejemplo, en el intervalo de 10 µm a 250 µm o en el intervalo de 20 µm a 200 µm, pero otros valores son concebibles también. El grosor de la película puede variar en el implante. Además, el espesor de la película en el implante terminado puede ser diferente del espesor de una capa de película inicial utilizada cuando se fabrica el implante, por ejemplo cuando se usa material de dicha capa de película para formar las proyecciones, como en los ejemplos descritos más abajo.

[0022] Si la estructura básica comprende una estructura similar a una malla, el implante quirúrgico de acuerdo con la invención puede comprender una segunda película, además de la película reabsorbible teniendo los salientes y unidos a la primera cara de la estructura básica. La segunda película está unida a la segunda cara de la estructura similar a una malla y puede ser reabsorbible y/o puede tener propiedades antiadhesivas. Si se desea, la segunda película también puede estar provista de proyecciones, que emergen de la segunda película en una dirección que se aleja de la estructura similar a una malla, preferiblemente de una manera similar a las protuberancias que salen de la primera película.

[0023] En otra forma de realización ventajosa de la invención, el efecto de dos películas provisto de protuberancias se consigue mediante una película. En este caso, la estructura básica es similar a una malla y la película se extiende hacia los poros de la malla presentes en la estructura básica, en donde las protuberancias emergen de la película en ambas direcciones, alejadas de la primera cara de la estructura básica y alejadas de la segunda cara de la estructura básica. A continuación se presenta un ejemplo de un proceso de fabricación para tal implante.

[0024] Los materiales adecuados para la película reabsorbible son bien conocidos en la técnica. La selección del material de la película depende, por ejemplo, del período de reabsorción. Teniendo en cuenta los procesos de fabricación del implante según la invención, también puede depender de la temperatura de fusión del material de la película con respecto a la del material de la estructura básica (véase más abajo). Por ejemplo, la película puede comprender poli-p-dioxanona ("PDS"), copolímeros de glicolida y ε-caprolactona (por ejemplo, "Monocrilo" de Johnson & Johnson Medical GmbH) y/o copolímeros de glicolida y lactida (en particular en la relación 90:10, "Vicrilo" de Johnson & Johnson Medical GmbH). En general, se puede usar una gran variedad de materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, por ejemplo, polihidroxiácidos (por ejemplo, polilactidas, poliglicólidos, polihidroxibutiratos, polihidroxiálvaleriatos), copolímeros de lactida y trimetileno carbonato, copolímeros de glicolida, lactida y trimetileno carbonato, policaprolactonas, polidioxanonas, oligo y poliaminoácidos sintéticos (pero también naturales), polifosfazenos, polianhídridos, polioctoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres. Sin embargo, también pueden concebirse materiales naturales como el colágeno y la gelatina o materiales derivados naturalmente, como las películas de gel bioabsorbibles reticuladas con ácidos grasos omega 3 o celulosa regenerada oxigenada (ORC).

[0025] La estructura básica del implante quirúrgico, por ejemplo una malla quirúrgica, puede ser reabsorbible, no reabsorbible o parcialmente reabsorbible. En general, es flexible y, como malla, tiene una forma básica de área. Por ejemplo, puede basarse en una malla de reparación de hernias disponible comercialmente, por ejemplo, mediante urdimbre.

[0026] Los materiales adecuados para la estructura básica son bien conocidos en la técnica. Las sustancias no reabsorbibles o que se pueden reabsorber 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, cetonas de poliariléteres (PEEK), ésteres de ácido polimetacrílico, ésteres de ácido poliacrílico, poliésteres aromáticos, poliimidas, así como mezclas y/o copolímeros de estas sustancias. Otros materiales ventajosos, muchos de los cuales son reabsorbibles, incluyen polihidroxiácidos, polilactidos, poliglicólidos, polihidroxibutiratos, polihidroxiálvaleriatos, policaprolactonas, polidioxanonas, poli-p-dioxanona, ácidos de oligo y poliamino naturales y sintéticos, polifosfazenos, polianhídridos, polioctoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres, celulosa, celulosa perdida, poliamidas, poliésteres alifáticos, poliésteres aromáticos, copolímeros de sus sustancias polimerizables, 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 reabsorbibles), poli-p-dioxanona ("PDS", reabsorbibles), copolímeros de glicólido y lactida (reabsorbibles), en particular copolímeros de glicólido y lactida en la relación 90:10 ("Vicrilo", reabsorbible), copolímeros de lactida y carbonato de trimetileno (reabsorbible), copolímeros de glicolida, lactida y carbonato de trimetileno (reabsorbible), copolímeros de glicólido y ε-caprolactona ("Monocrilo", reabsorbible). También se pueden concebir materiales biológicos como el aloinjerto y el xenoinjerto.

[0027] Para la segunda película (véase más arriba), los mismos materiales se pueden contemplar como para la

(primera) película, Dependiendo de las propiedades deseadas. También es concebible utilizar, para la segunda película, un material diferente, por ejemplo, para lograr ciertas propiedades antiadhesivas.

[0028] Un implante quirúrgico según la invención se puede fabricar mediante el uso de los siguientes pasos: proporcionar un molde flexible que contiene una serie de cavidades, teniendo cada cavidad la forma de un saliente; rellenar el molde con un material fluido que forma las protuberancias y la película; endurecimiento del material fluido; pegar la película a una estructura básica (por ejemplo, una malla), con las protuberancias alejadas de la estructura básica; quitando el molde.

[0029] El orden de cómo se enumeran estos pasos anteriores no necesariamente representa la secuencia en la que se ejecutan los pasos cuando se lleva a cabo el proceso de fabricación según la invención, que quedará más claro a partir de los ejemplos que se explican a continuación.

[0030] El molde comprende preferiblemente silicona, poliuretano, caucho natural y/o caucho sintético. El silicio, por ejemplo, es muy flexible y termoestable. El molde es básicamente plano y proporciona una superficie para formar la película. Extendiéndose desde esta superficie, hay cavidades, cada una con la forma de una protuberancia. Un molde de silicona, por ejemplo, puede fabricarse, por ejemplo, utilizando un maestro producido mecánicamente (un positivo de la serie de salientes) de un metal o un polímero como un molde maestro, que se llena con precursores de silicona y se hace reaccionar. Debido a la gran elasticidad de la silicona, el molde maestro se puede retirar una vez que la reacción haya terminado.

[0031] Las etapas de llenar el molde con un material fluido que forma los salientes y la película, de endurecer el material fluido y de fijación de la película a una malla (sirviendo como estructura básica) se puede realizar esencialmente al mismo tiempo, por ejemplo, de la siguiente manera: se coloca un material de película (por ejemplo, poli-p-dioxanona) en el molde, y una malla (por ejemplo, de polipropileno) que tiene un punto de fusión más alto que el material de película se coloca encima del material de la película. Después de cerrar el molde colocando una contraparte (p. ej., una almohadilla de presión elástica que tiene una dureza Shore más baja que la dureza Shore del molde) en la malla, el ensamblaje se calienta bajo presión para que el material de la película se derrita o al menos se convierte en muy blando y presenta un material fluido que llena las cavidades y forma la película deseada, mientras que una cara de la malla (que mantiene su forma) está incrustada en la película. En este ejemplo, el endurecimiento se logra enfriando el ensamblaje muy por debajo del punto de fusión o de reblandecimiento de la película. Al final, se elimina el molde, lo que es posible debido a la alta elasticidad de la silicona, a pesar de la presencia de las cabezas de las protuberancias.

[0032] Dependiendo de los materiales utilizados y los detalles del proceso, la etapa de endurecimiento puede llevarse a cabo por evaporación de un solvente, enfriando (como en el ejemplo anterior) o haciendo reaccionar los reactivos que forman la película y las protuberancias.

[0033] También es posible formar la película incluyendo los salientes en una primera etapa (por ejemplo, como se describe anteriormente pero sin utilizar una malla dentro del molde) y, después de retirar el molde, para fijar la película a una malla (u otro tipo de estructura básica) en un segundo paso, por ejemplo, colocando y fundiendo otra película (que tiene un punto de fusión bajo) entre la película y la malla (estructura básica) como un tipo de pegamento fundido.

[0034] Si el implante quirúrgico comprende una segunda película, ambas películas, incluyendo los salientes pueden ser hechos y unidos a una malla mediante el uso de un conjunto como el que se describe anteriormente, en el que la contra pieza comprende un molde para la segunda película. Alternativamente, la segunda película (o ambas películas) se puede hacer por separado y luego adjuntarse a la malla.

[0035] Un implante quirúrgico que comprende una estructura básica similar a una malla con una película que se extiende en los poros de malla y salientes que emergen de la película en ambas direcciones se puede fabricar, por ejemplo, de la siguiente manera: Una capa de material de película y una malla como estructura básica, se disponen uno frente al otro y se colocan entre dos moldes, cada uno provisto de una serie de cavidades que corresponden a las protuberancias que se formarán. Cuando se eleva la temperatura y ambos moldes se presionan uno hacia el otro, la capa de película se funde o se vuelve muy suave y el material de la película aspira a los poros de la estructura básica y a las cavidades de ambos moldes. Si la capa de película original contiene suficiente material, el material llenará las cavidades, mientras que parte del material permanecerá en los poros de la malla. Cuando el conjunto se enfría y los moldes se retiran, el implante quirúrgico resultante comprende salientes que emergen de la película en ambas direcciones, es decir, lejos de la primera cara de la estructura básica y lejos de la segunda cara de la estructura básica.

[0036] En lo que sigue, la invención se describe con más detalle por medio de formas de realización. Los dibujos se muestran en

Figura 1 una vista tridimensional esquemática de una realización del implante quirúrgico de acuerdo con la invención,

Figura 2 una vista de explosión de otra realización del implante quirúrgico de acuerdo con la invención, mostrando el inserto una vista ampliada,

Figura 3 una vista tridimensional de la realización según la Figura 2,

Figura 4 una vista de explosión de otra realización del implante quirúrgico de acuerdo con la invención, mostrando el inserto una vista ampliada,

Figura 5 varias vistas de una realización de una protusión, es decir, en la parte (a) una vista tridimensional desde el lado superior, en la parte (b) una vista lateral, en la parte (c) una vista tridimensional desde el lado inferior y en la parte (d) una vista longitudinal, seccional,

Figura 6 varias vistas de otra realización de una protuberancia, es decir, en la parte (a) una vista tridimensional desde el lado superior, en la parte (b) una vista lateral y en la parte (c) una vista tridimensional desde la lado inferior,

Figura 7 varias vistas de otra realización de una protuberancia, es decir, en la parte (a) una vista tridimensional desde el lado superior, en la parte (b) una vista lateral, en la parte (c) una vista tridimensional desde el lado inferior y en la parte (d) una vista en sección longitudinal,

Figura 8 varias vistas de otra realización de una protuberancia, es decir, en la parte (a) una vista tridimensional desde el lado superior, en la parte (b) una vista lateral y en la parte (c) una vista tridimensional desde la lado inferior,

Figura 9 varias vistas de otra realización de una protuberancia, es decir, en la parte (a) una vista tridimensional desde el lado superior, en la parte (b) una vista lateral y en la parte (c) una vista tridimensional desde la lado inferior,

Figura 10 varias vistas de otra realización de una protuberancia, es decir, en la parte (a) una vista tridimensional desde el lado superior, en la parte (b) una vista lateral y en la parte (c) una vista tridimensional desde la lado inferior, y

Figura 11 una representación esquemática en vista de explosión de un ejemplo de un proceso de fabricación de un implante según la invención.

[0037] Figura 1 ilustra una realización de un implante quirúrgico, designado por el número de referencia 1, y muestra parte del implante en una vista tridimensional esquemática.

[0038] El implante quirúrgico 1 comprende una estructura básica 2 diseñada como una malla quirúrgica que tiene una primera cara 4 y una segunda cara 5. En la realización, una malla "Ultrapro" comercializada por Johnson & Johnson Medical GmbH se usa como la malla 2, que comprende los filamentos de "Monocrilo" (véase más arriba) y los filamentos de polipropileno.

[0039] A la primera cara 4 de la estructura básica 2, se adjunta una película reabsorbible 6 que incluye poros 7 que tienen una forma hexagonal y estando dispuestas en un patrón regular. En la realización, la película 6 está hecha de poli-p-dioxanona teñida (violeta) y tiene un espesor de 150 µm.

[0040] Una pluralidad de salientes sólidos 8 emerge de la película 6 en una dirección alejada de la estructura básica 2. En la realización, las protuberancias comprenden una forma similar a una seta, definida por un cuerpo respectivo y una cabeza respectiva, en la cual el cuerpo emerge de la película y termina en la cabeza y en la que la cabeza se proyecta lateralmente con respecto al cuerpo.

[0041] Más abajo, se explicarán varias realizaciones de las protuberancias en más detalle, ver las figuras 5 a 10. Y la fabricación de un implante quirúrgico similar a la mostrada en Figura 1 se ilustra por medio de ejemplos.

[0042] La Figura 2 muestra otra realización de un implante quirúrgico, designado por el número de referencia 10, en una vista en despiece. En este caso, una estructura básica 12 está diseñada como una malla quirúrgica que tiene una primera cara 14 y una segunda cara 15. Una película 16 hecha de un material reabsorbible, por ejemplo, poli-p-dioxanona, comprende poros relativamente grandes 17 de forma rectangular.

[0043] En las áreas entre los poros 17, los salientes 18 emergen de la superficie de la película 16, lejos de la estructura básica 12. La pieza de inserción es una vista ampliada de una pequeña parte de la película 16 que ilustra los salientes 18.

[0044] La Figura 3 muestra el implante quirúrgico 10 de la Figura 2 en el estado de ensamblaje, en el cual la película 16 está unida a la primera cara 14 de la estructura básica 12. Las protuberancias 18 son demasiado pequeñas para ser visibles en esta escala.

[0045] La Figura 4 ilustra otra realización de un implante quirúrgico, designado por el número de referencia 10', que

es muy similar al implante quirúrgico 10 de las Figuras 2 y 3. En contraste con el implante quirúrgico 10, sin embargo, el implante quirúrgico 10' comprende una segunda película 19 unida a la segunda cara 15 de la estructura básica 12. En la realización, la segunda película 19 no es porosa y tiene propiedades antiadhesivas para evitar que el tejido corporal crezca en la estructura básica 12 a través de su segunda cara 15.

[0046] Cuando se ensayó en el vientre de cerdo, los salientes 8, 18 resultaron en un incremento sustancial de las fuerzas de fricción sobre la fascia y el músculo. En contraste con esto, las películas lisas de poli-p-dioxanona, así como las mallas quirúrgicas diseñadas como mallas textiles puras, no mostraron mucha resistencia por fricción a las fuerzas de corte.

[0047] La Figura 5, en las partes (a) a (d), muestra un saliente 20 en varias vistas ampliadas. La protuberancia 20 comprende un cuerpo 22 que incluye un pie 24 que tiene un área de sección transversal ampliada y un vástago 25. El cuerpo 22 termina en una cabeza 26 que tiene una cara superior convexa 28 y una cara inferior cóncava 29, ver en particular la Figura 5 (d). La protuberancia 20 tiene una forma similar a una seta en la cual la cabeza 26 se proyecta lateralmente con respecto al cuerpo 22 a lo largo de toda la periferia de la cabeza 26. En la realización, las protuberancias 20 están hechas en una sola pieza con la película de la cual emergen las protuberancias 20.

[0048] La Figura 6 ilustra, en las partes (a) a (c), una protuberancia 30 como otra realización. La protuberancia 30 comprende un cuerpo 32 que incluye un pie 34 y un vástago 35, así como una cabeza 36. En este caso, la cara superior 38 y la cara inferior 39 de la cabeza 36 son planas, como se ve mejor en la Figura 6 (b).

[0049] La Figura 7, en las partes (a) a (d), muestra una protuberancia 40, que comprende un cuerpo 42 (que incluye un pie 44 y un vástago 45), así como una cabeza 46 que tiene una cara superior cóncava 48 y una cara inferior convexa 49, como se ve mejor en la Figura 7 (d).

[0050] La Figura 8, en las partes (a) a (c), muestra una protuberancia 50, que comprende un cuerpo 52 y una cabeza 56 de una forma básica triangular.

[0051] En la realización mostrada en la Figura 9, en las partes (a) a (c), una protuberancia 60 comprende un cuerpo 62 con un vástago 64. A lo largo de la mayor parte de su longitud, el vástago 64 tiene una forma cilíndrica y, a continuación, en una región de transición 65, se curva hacia afuera hasta que alcanza los bordes de una cabeza 66 de una forma básica cuadrada.

[0052] La Figura 10, en las partes (a) a (c), muestra una protuberancia 70 que tiene un cuerpo cilíndrico 72 (sin un pie) y una cabeza plana 76 de forma básica hexagonal.

[0053] Muchos otros modos de realización de protuberancias son concebibles también. En general, las cabezas de las protuberancias se agarran al tejido corporal cuando el implante quirúrgico en cuestión se coloca en un procedimiento quirúrgico, lo que aumenta significativamente las fuerzas de fricción y estabiliza la posición del implante. Para este fin, no se requiere que, en cada protuberancia, la cabeza se proyecte lateralmente con respecto al cuerpo a lo largo de toda la periferia de la cabeza. En el caso de tales formas asimétricas, las cabezas de las protuberancias pueden alinearse en la misma dirección o en diferentes direcciones. Las dimensiones típicas de los salientes y los rangos para la densidad de área de los salientes ya se han indicado más arriba. Por ejemplo, las protuberancias pueden tener una altura de 100 μm a 500 μm y una densidad de aproximadamente 0,5 protuberancias/ mm^2 a 5 salientes/ mm^2 .

[0054] La Figura 11 ilustra, de forma esquemática, un ejemplo de un proceso de fabricación de un implante quirúrgico como el implante quirúrgico 1 o el implante quirúrgico 1.

[0055] En primer lugar, en un procedimiento separado, un molde flexible 80 está preparado, que contiene una serie de cavidades 82, teniendo cada cavidad la forma de una protuberancia. Dicho molde puede estar hecho, por ejemplo, de silicona o poliuretano. El siguiente ejemplo muestra la preparación de un molde de silicona flexible en un proceso libre de solventes.

[0056] En el ejemplo, silicona (poli-dimetilsiloxano, PDMS) y un motor de arranque se mezclan en una relación apropiada, como se conoce en la técnica, se desgasificó a vacío y se recubrió en una forma positiva. Esta forma positiva exhibe la matriz de las protuberancias y se puede hacer, por ejemplo, mediante micromoldeo de un polímero o bloque de metal. Se recomienda un segundo paso de desgasificación al vacío para eliminar las burbujas atrapadas. La mezcla es luego curada por calor durante un período de tiempo dado. Después del curado, la forma positiva puede retirarse del molde de silicona 80. Esto se puede lograr sin problemas debido a la flexibilidad del material de silicona del molde 80.

[0057] Para fabricar el implante quirúrgico, como se muestra en la Figura 11, primero una película reabsorbible 84 se coloca en la parte superior del molde 80, frente a la serie de cavidades 82. En la realización, la película 84 está hecha de poli-p-dioxanona (PDS), tiene un espesor de 150 μm y está provisto de un patrón regular de poros rectangulares o rómbicos. Después de eso, una malla quirúrgica 86 como una malla "Ultrapro" (véase arriba) se

coloca encima de la película 84. Para evitar el encogimiento de la malla 86 durante el tratamiento térmico descrito a continuación, la malla 86 podría ser termoestable (contracción por calor de antemano) o puede mantenerse en un marco de retención.

5 **[0058]** Un cojín blando 88 se coloca en la parte superior de la malla 86. En la realización, la almohadilla 88 es una almohadilla de presión elástica que tiene una dureza Shore menor que la dureza Shore de molde 80. Una almohadilla suave adicional (no mostrada en la Figura 11) podría colocarse debajo del molde 80.

10 **[0059]** A continuación, la matriz mostrada en la Figura 11 se presiona y se calienta durante un período predeterminado. En el ejemplo, en el que se utiliza una película 84 de PDS, la presión puede estar en el rango de 1 bar a 50 bar (preferiblemente de 1 bar a 5 bar), la temperatura en el rango de 105° C a 140° C (preferiblemente aproximadamente 120° C) y el período de tiempo en el rango de 1 minuto a 30 minutos (preferiblemente aproximadamente 5 minutos). En estas condiciones, el material PDS de la película 84 se funde o se vuelve muy suave (es decir, se pone fluido por definición), mientras que la malla 86 mantiene esencialmente su forma.

15 El material del PDS ingresa a las cavidades en el molde 80, formando así las protuberancias y, al mismo tiempo, se sujeta de manera segura a la malla 86,

[0060] A continuación, se enfría el conjunto (bajo presión) a temperatura ambiente o se coloca entre dos placas de metal en frío durante varios minutos. Después de que el polímero PDS se haya solidificado lo suficiente, el implante terminado que comprende la malla 86 como estructura básica y la película 84 con poros y con salientes que se encuentran alejados de la malla 86 se pueden retirar fácilmente del molde flexible 80. Debido a la flexibilidad del material de silicona del molde 80, esto puede lograrse sin dañar las cabezas que sobresalen lateralmente de las protuberancias.

25 **[0061]** El molde de silicona 80 se puede utilizar varias veces.

[0062] Si un implante quirúrgico como el implante 10' debe ser manejado como se fabrica, que comprende una película adicional en la segunda cara de la malla quirúrgica, dicha película adicional puede colocarse entre la malla 86 y la almohadilla 88 en la matriz de acuerdo con la Figura 11, de nuevo, la conformación de las protuberancias y el accesorio. Las capas de implantes entre sí se pueden lograr en un solo paso.

[0063] El proceso descrito en general por medio de la Figura 11 permite numerosas variantes. Por ejemplo, un material fluido para ser llenado en las cavidades del molde y para formar una capa de película no porosa en la parte superior del molde puede prepararse disolviendo un polímero en un solvente. En este caso, la etapa de endurecimiento del material fluido implica la evaporación del disolvente. Además, una película con protuberancias se puede unir a una estructura básica a través de una capa intermedia que sirve como pegamento fundido. O los pasos para fabricar el implante se pueden realizar de forma casi simultánea, pero en una secuencia, etc. Varios aspectos del proceso en general ya se han discutido más arriba.

40 **[0064]** A continuación se dan algunos ejemplos más detallados.

Ejemplo 1: Fabricación de un molde de silicona con negativos en forma de hongo

45 **[0065]** Un molde micro-textura de silicona se hace de un kit precursor de silicona de 2 componentes (kit elastomérico). Para este fin, una forma positiva (maestra) de polipropileno que comprende en una superficie 288 protuberancias en forma de hongo/cm² (similares a las de las Figuras 5 a 7) con una altura total de aproximadamente 250 μm, un diámetro de cabeza de aproximadamente 375 μm, un diámetro del tallo de aproximadamente 200 μm y un diámetro de pie de aproximadamente 340 μm se utilizó. El elastómero de silicona líquida se vertió sobre el maestro de polipropileno y, mientras se mantenía en posición horizontal, se curó a temperaturas elevadas (50° C a 80° C) en un horno durante varias horas. Después de enfriarse a temperatura ambiente, el molde de silicona, que contiene negativos en forma de hongo de las protuberancias, podría retirarse del maestro de polipropileno.

55 Ejemplo 2: Fabricación de laminados de malla de poli-p-dioxanona/polipropileno con protuberancias en forma de hongo en una superficie

[0066] En una primera etapa, los poros en forma de rombo (longitud de 11,5 mm, anchura de 9 mm) se cortaron en un patrón regular en una película de grosor 150 μm de poli-p-dioxanona (PDS) usando un cortador láser. Las áreas de la película entre los poros tenían una anchura de aproximadamente 2 mm.

60 **[0067]** Esta película se lamina sobre una malla de polipropileno a temperatura controlada (110° C) y presión (7,5 kN/cm²) durante 3,5 minutos utilizando una prensa de calor. Para este fin, la malla de polipropileno se colocó sobre una primera almohadilla de silicona elástica con una dureza Shore A de 12 ± 5. La película de PDS se colocó sobre la malla de polipropileno y debajo de una segunda almohadilla de silicona elástica que sirve como molde que tiene una dureza Shore A de aproximadamente 42 ± 5 y que comprende cavidades en forma de hongo para formar salientes, permitiendo el llenado de las cavidades durante la fusión de la película de PDS. El laminado de

película/malla se enfrió a 45° C antes de disminuir la presión. Posteriormente, el laminado se liberó despegando el laminado del molde de silicona elástica.

Ejemplo 3: Fabricación de laminados de película de poli-p-dioxanona/malla de polipropileno/película de Monocril™ con salientes en forma de hongo en una superficie

[0068] En una primera etapa, los poros en forma de rombo (longitud de 11,5 mm, anchura de 9 mm) se cortaron en un patrón regular en una poli-p-dioxanona (PDS) de película (espesor de la película 150 µm) usando un cortador láser. Las áreas de la película entre los poros tenían una anchura de aproximadamente 2 mm.

[0069] Esta película se estratificó en la parte superior de una malla de polipropileno que tiene una película "Monocril" (poliglecaprona 25, copolímero de glicólido y ε-caprolactona, Johnson & Johnson Medical GmbH) de espesor 20 µm en su lado inferior, en donde la malla de polipropileno y la película "Monocril" se conectaron mediante pegado en fusión de la película PDS durante el proceso de laminación. En detalle: la laminación se realizó a temperatura controlada (110° C) y presión (7,5 kN/cm²) durante 3,5 minutos utilizando una prensa de calor. Durante la laminación, la película "Monocril" se colocó sobre una primera almohadilla de prensa de silicona elástica con una dureza Shore A de 12 ± 5, La malla de polipropileno se colocó sobre la película "Monocril". La película de PDS se colocó sobre la malla de polipropileno y debajo de una segunda almohadilla de prensa de silicona elástica que sirve como molde, con una dureza Shore A de 42 ± 5 y que comprende cavidades en forma de hongo, lo que permite el llenado de las cavidades durante la fusión del PDS. El laminado de película/malla se enfrió a 45° C antes de disminuir la presión. Posteriormente, el laminado se liberó despegando el laminado del molde de silicona elástica.

Ejemplo 4: Fabricación de laminados de malla de poli-p-dioxanona/malla de polipropileno con protusiones en forma de hongo en ambas superficies

[0070] En una primera etapa, los poros en forma de rombo (longitud de 11,5 mm, anchura de 9 mm) se cortaron en un patrón regular en una película de grosor 150 µm de poli-p-dioxanona (PDS) usando un cortador láser. Las áreas de la película entre los poros tenían una anchura de aproximadamente 2 mm.

[0071] Esta película se lamina sobre una malla de polipropileno a temperatura controlada (110° C) y presión (7,5 kN/cm²) durante 3,5 minutos utilizando una prensa de calor. Para este fin, la malla de polipropileno se colocó sobre una primera almohadilla de silicona elástica con una dureza Shore A de 12 ± 5, La película de PDS se colocó sobre la malla de polipropileno y debajo de una segunda almohadilla de silicona elástica que sirve como molde que tiene una dureza Shore A de aproximadamente 42 ± 5 y que comprende cavidades en forma de hongo para formar salientes, permitiendo el llenado de las cavidades durante la fusión de la película de PDS. El laminado de película/malla se enfrió a 45° C antes de disminuir la presión.

[0072] En una segunda etapa del procedimiento, una segunda película de PDS (de grosor 150 µm y con poros como anteriormente) se posicionó por debajo de la malla de polipropileno, y la primera almohadilla de prensa de silicona elástica que tiene una dureza Shore A de 12 ± 5, colocado debajo de la malla de polipropileno, se reemplazó por una segunda almohadilla de silicona elástica que sirve como molde, con una dureza Shore A de 42 ± 5 y cavidades en forma de hongo para formar protuberancias, lo que permite el relleno de las cavidades durante la fusión de la segunda película de PDS. El laminado de película/malla se enfrió nuevamente a 45° C antes de disminuir la presión.

[0073] Después, el laminado fue liberado por pelar el laminado fuera de los moldes de silicona elástica en el lado superior y en el lado inferior.

Ejemplo 5: Prueba del implante del Ejemplo 2 en piel de rata

[0074] Los implantes del Ejemplo 2 se ensayaron en un modelo de fricción de la piel de rata como por el documento WO 2006/092236 A1. Una malla Utrapro™ sin ninguna película que tenga salientes sirvió para la comparación. La fuerza de fricción medida (en N) se trazó sobre la trayectoria de desplazamiento (en mm).

[0075] El implante del Ejemplo 2 mostró un fuerte aumento de la fuerza hasta un valor máximo de aproximadamente 16N cuando la piel de rata se mueve sobre la superficie que tiene salientes en forma de seta de una forma perpendicular. El aumento se explica por el hecho de que, bajo las condiciones de prueba dadas, cada vez más protuberancias se trabaron en el tejido de la piel de rata a medida que aumentaba el desplazamiento, hasta que esto se aplicó a todas las protuberancias.

[0076] En las mismas condiciones, el valor máximo de la fuerza para la malla de comparación (Utrapro™) fue de alrededor solamente 3N.

Ejemplo 6: Prueba del implante del Ejemplo 2 en barriga de cerdo

[0077] El implante del Ejemplo 2 se colocó en capas diferentes de vientre de cerdo (contacto grasa, fascia de contacto, contacto músculo). Una ligera presión sin tirar ya dio lugar a un bloqueo de las protuberancias en forma de

hongo. Con una dirección de tracción perpendicular a la orientación de las protuberancias, se fijó el implante. Hubo buena adherencia en diferentes tejidos (músculo, fascia, grasa).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Implante quirúrgico, que comprende

- una estructura básica (2; 12) que tiene una primera cara (4; 14),
- una película reabsorbible (6; 16) unida a la primera cara (4; 14) de la estructura básica (2; 12), y
- una pluralidad de salientes (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) que emergen de la película (6; 16) en una dirección alejada de la estructura básica (2; 12),
- en donde las protuberancias (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) comprenden una forma definida por un cuerpo respectivo (22; 32; 42; 52; 62; 72) y una cabeza respectiva (26; 36; 46). 56; 66; 76), el cuerpo (22; 32; 42; 52; 62; 72) que sale de la película (6; 16) y termina en la cabeza (26; 36; 46; 56; 66; 76) y la cabeza (26; 36; 46; 56; 66; 76) que proyecta lateralmente con respecto al cuerpo (22; 32; 42; 52; 62; 72),

caracterizado porque los salientes (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) son sólidos.

2. Implante quirúrgico según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos parte de las protuberancias (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) comprende una forma similar a una seta.

3. Implante quirúrgico según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque las protuberancias (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) consisten en el mismo material que la película (6; 16).

4. Implante quirúrgico según la reivindicación 3, caracterizado porque la película (6; 16) y las protuberancias (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) están hechas de una sola pieza.

5. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el área de sección transversal más pequeña del cuerpo (22; 32; 42; 52; 62; 72), medida en un plano perpendicular a un eje longitudinal del el cuerpo (22; 32; 42; 52; 62; 72), es más pequeño que el área de la sección transversal más grande de la cabeza (26; 36; 46; 56; 66; 76), medido en un plano perpendicular a un eje longitudinal de la cabeza (26; 36; 46; 56; 66; 76), y en eso la altura del cuerpo (22; 32; 42; 52; 62; 72), medida a lo largo del eje longitudinal del cuerpo (22; 32; 42; 52; 62; 72), es mayor que el grosor de la cabeza (26; 36; 46; 56; 66; 76), medido a lo largo del eje longitudinal de la cabeza (26; 36; 46; 56; 66; 76), por al menos un factor de 2, preferiblemente por al menos un factor de 3.

6. Un implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los salientes (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) tienen una altura en uno de los siguientes rangos: 20 µm a 5000 µm, 100 µm hasta 500 µm, 200 µm hasta 400 µm.

7. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque las protuberancias (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) tienen una densidad en uno de los siguientes rangos: 0,5 protuberancias/mm² a 5 protuberancias/mm², 2 salientes/mm² a 4 protuberancias/mm².

8. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque los salientes (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70) tienen un eje longitudinal respectivo que emerge de la película en un ángulo con respecto a la superficie de la película en uno de los siguientes rangos: de 50° a 90°, de 70° a 90°.

9. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la película (6; 16) comprende poros (7; 17) entre las protuberancias (8; 18; 20; 30; 40; 50; 60; 70), en donde preferiblemente los poros (7; 17) tienen un tamaño en uno de los siguientes rangos: 0,5 mm a 50 mm, 2 mm a 20 mm.

10. Implante quirúrgico según la reivindicación 9, caracterizado porque al menos un poro comprende al menos una proyección que emerge de un borde del poro hacia un área del poro y que consiste en el material de la película (6; 16).

11. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque la estructura básica comprende una estructura de tipo malla (2; 12) que tiene la primera cara (4; 14) y una segunda cara (5; 15) opuesta a la primera cara (4; 14).

12. Implante quirúrgico según la reivindicación 11, caracterizado por una segunda película (19), que está unida a la segunda cara (15) de la estructura en forma de malla (12), en donde opcionalmente la segunda película (19) tiene al menos una de las siguientes propiedades: ser reabsorbible, ser antiadhesivo.

13. Implante quirúrgico según la reivindicación 12, caracterizado porque una pluralidad de salientes emerge de la segunda película (19) en una dirección alejada de la estructura de tipo malla (12).

14. Implante quirúrgico según la reivindicación 11, caracterizado porque la estructura básica similar a una malla comprende poros de malla y porque la película se extiende hacia los poros de malla, en donde las protuberancias

como se definen en la reivindicación 1 emergen de la película en ambas direcciones, lejos de la primera cara de la estructura básica y alejada de la segunda cara de la estructura básica.

15. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** la película (6; 16) comprende un material seleccionado de la siguiente lista: materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, ácidos polihidroxiados, polilactidas, poliglicólidos, copolímeros de glicolida y lactida, copolímeros de glicólida y lactida en la proporción 90:10, copolímeros de lactida y tri-metileno carbonato, copolímeros de glicólida, lactato y trimetilen carbonato, polihidroxibutiratos, polihidroxivaleriatos, policaprolactonas, copolímeros de glicolida y ϵ -caprolactona, polidioxanonas, poli-p-dioxanona, oligo- y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfazenos, polianhídridos, poliorfoesteros, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, polietericos, colágeno, gelatina, películas de gel bioabsorbible cruzados con ácidos grasos omega 3, celulosa regenerada oxigenada.

16. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado porque** la estructura básica (2; 12) 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, cetonas de poliariléter, ésteres de ácido polimetacrílico, ésteres de ácido poliacrílico, poliésteres aromáticos, poliimidas, polihidroxiácidos, polilactidas, poliglicólidos, copolímeros de glicolida y lactida, copolímeros de glicolida y lactida en la relación 90:10, copolímeros de lactida y carbonato de trimetileno, copolímeros de glicolida, lactida y carbonato de trimetileno, polihidroxibutiratos, polihidroxivaleriatos, policaprolactonas, copolímeros de glicolida y ϵ -caprolactona, polidioxanonas, poli-p-dioxanona, oligo- y poliaminoácidos sintéticos y naturales, polifosfazenos, polianhídridos, poliortoésteres, polifosfatos, polifosfonatos, polialcoholes, polisacáridos, poliéteres, poliamidas, poliésteres alifáticos, poliésteres aromáticos, compolímeros de sustancias polimerizables de los mismos, vidrios reabsorbibles, celulosa, celulosa bacteriana, aloinjerto, xenoinjerto.

17. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado porque** el implante quirúrgico (1; 10; 10') está adaptado para ser enrollado o doblado para su colocación laparoscópica, trasladado a un sitio de cirugía a través de un manguito de trocar y desenrollado. o desplegado sin pegarse a sí mismo.

18. Implante quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado porque** el implante quirúrgico (1; 10; 10') está diseñado como un implante de tejidos blandos, preferiblemente un implante de hernia, y está adaptado para fijarse al menos parcialmente en tejidos blandos como músculo o grasa, con la fricción entre el implante quirúrgico (1; 10; 10') y el tejido blando incrementándose en al menos una dirección en un factor de 2 o más, en comparación con un implante correspondiente sin protuberancias.

19. Proceso de fabricación de un implante quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por** los pasos:

- proporcionar un molde flexible (80) que contiene una serie de cavidades (82), teniendo cada cavidad la forma de una protuberancia,
- llenar el molde (80) con un material fluido (84) que forma las protuberancias y la película,
- endurecer el material fluido (84),
- unir la película (84) a una estructura básica (86), con las protuberancias apuntando hacia afuera de la estructura básica (86),
- quitar el molde (80).

20. Procedimiento según la reivindicación 19, **caracterizado porque** el molde flexible (80) comprende al menos uno de los siguientes materiales: silicona, poliuretano, caucho natural, caucho sintético.

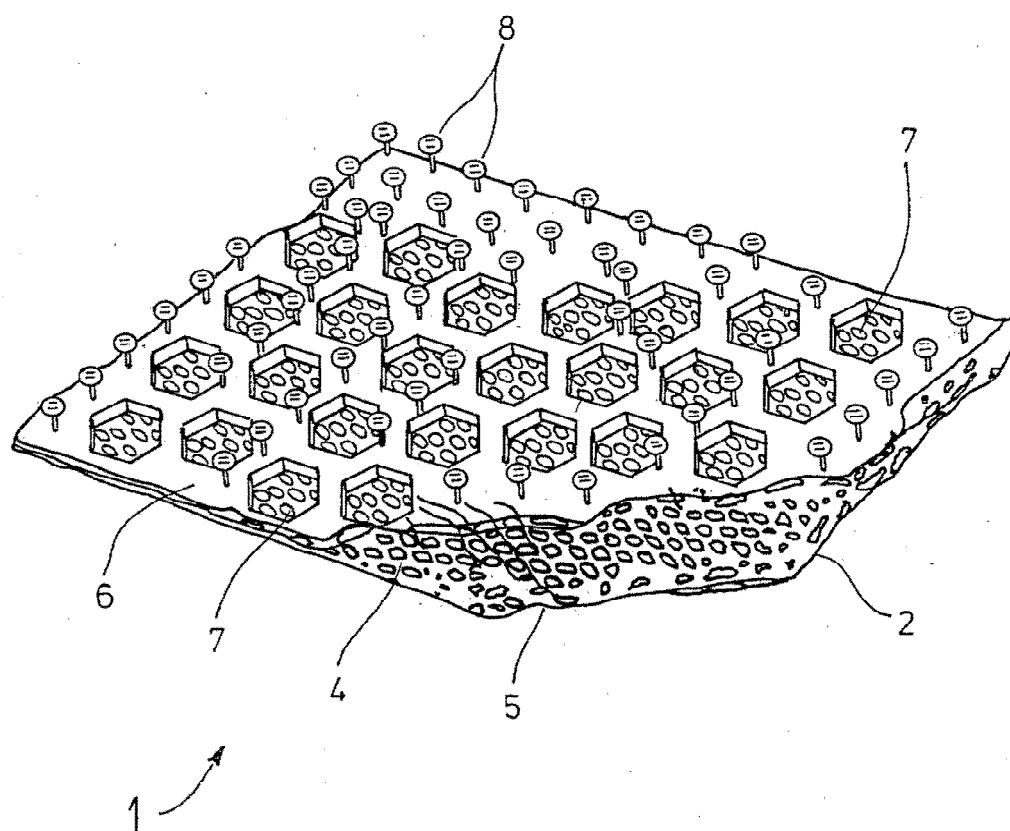
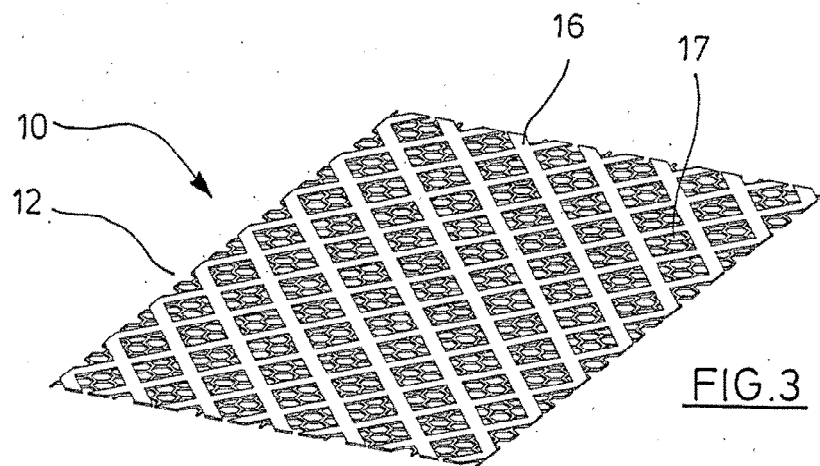
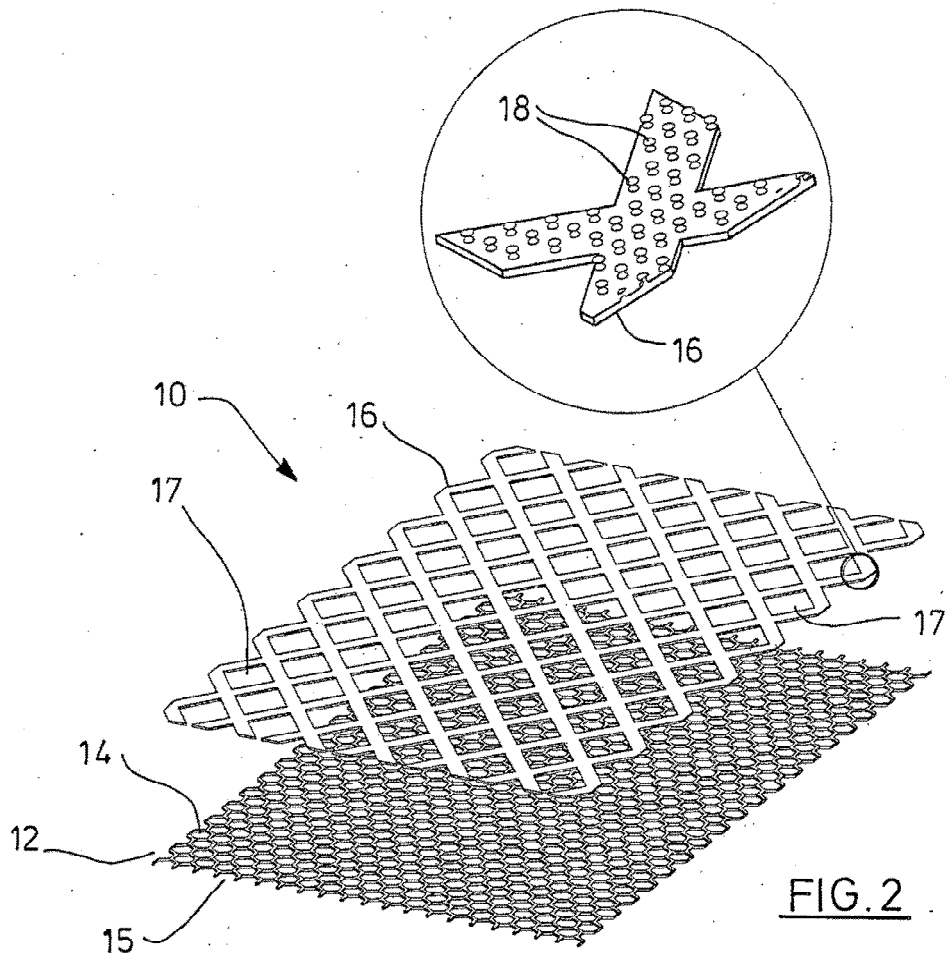


FIG.1



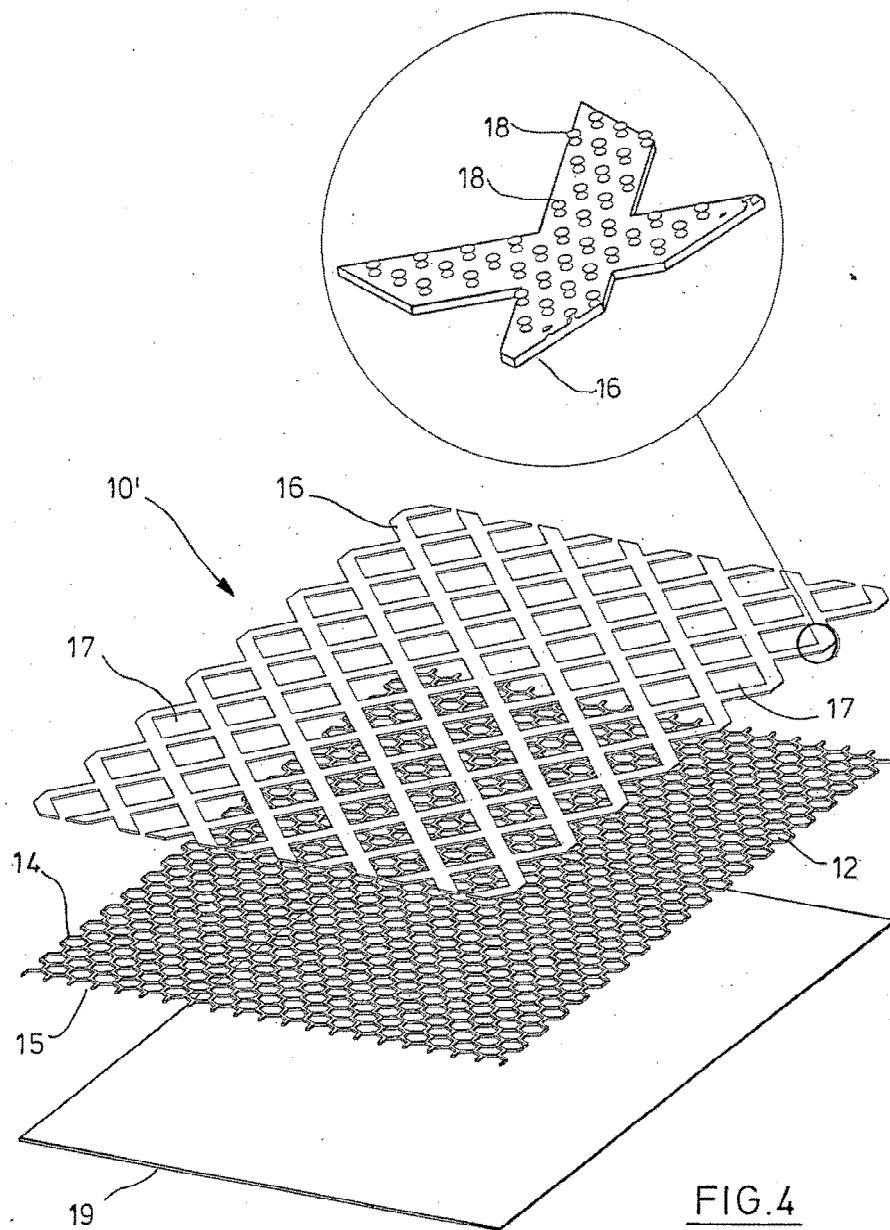
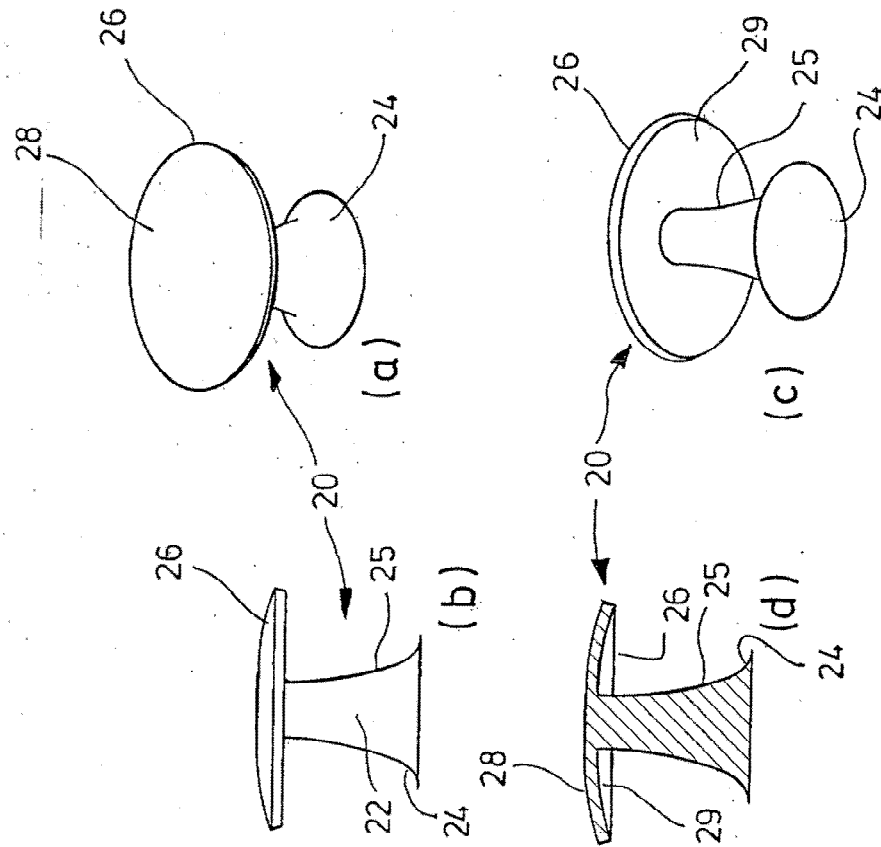
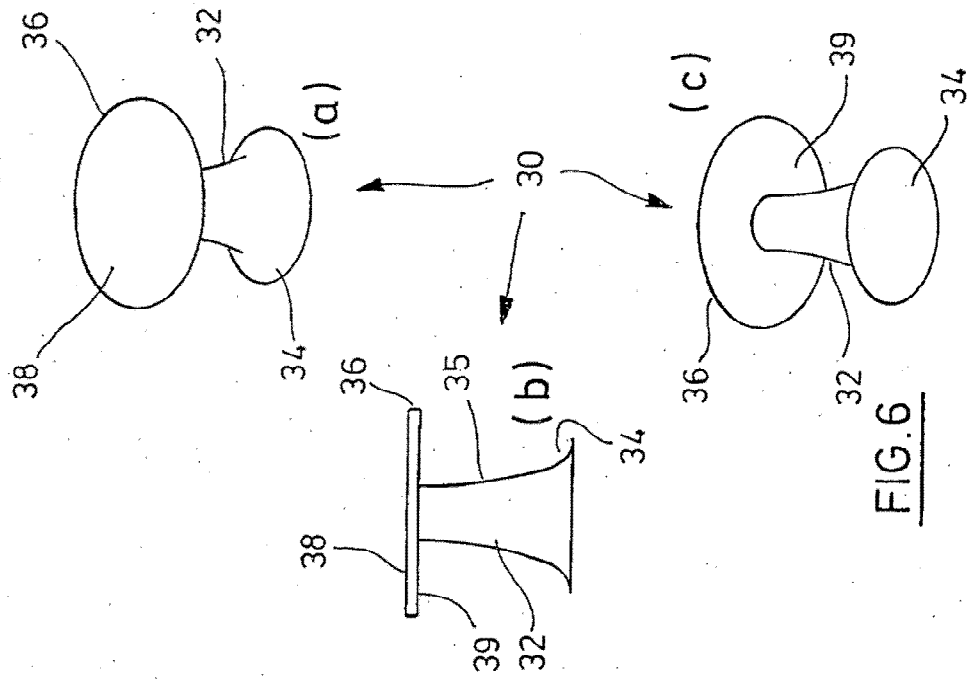
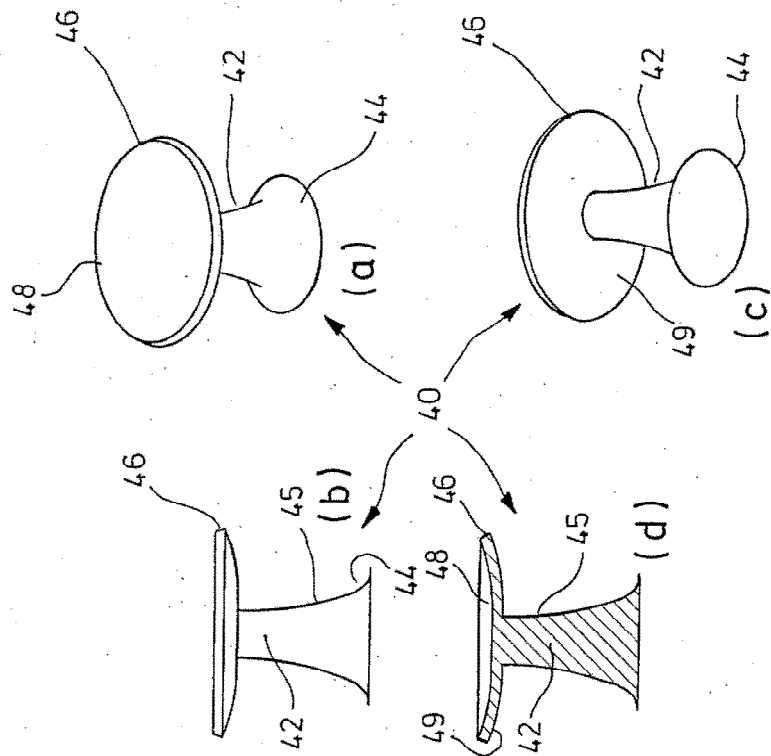
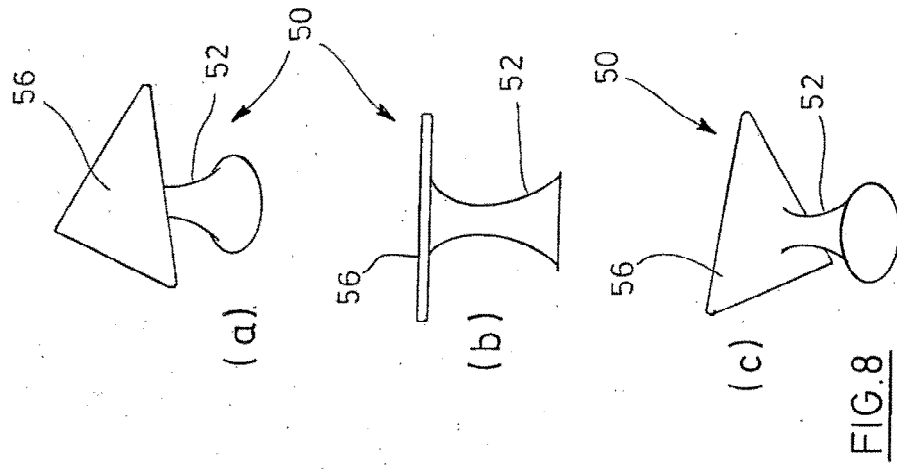
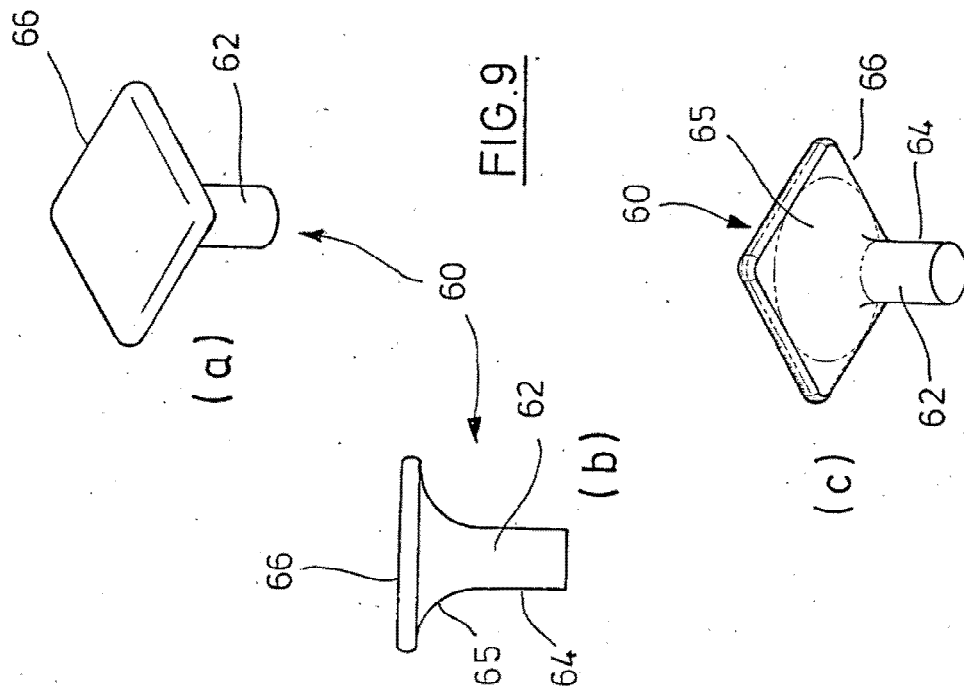
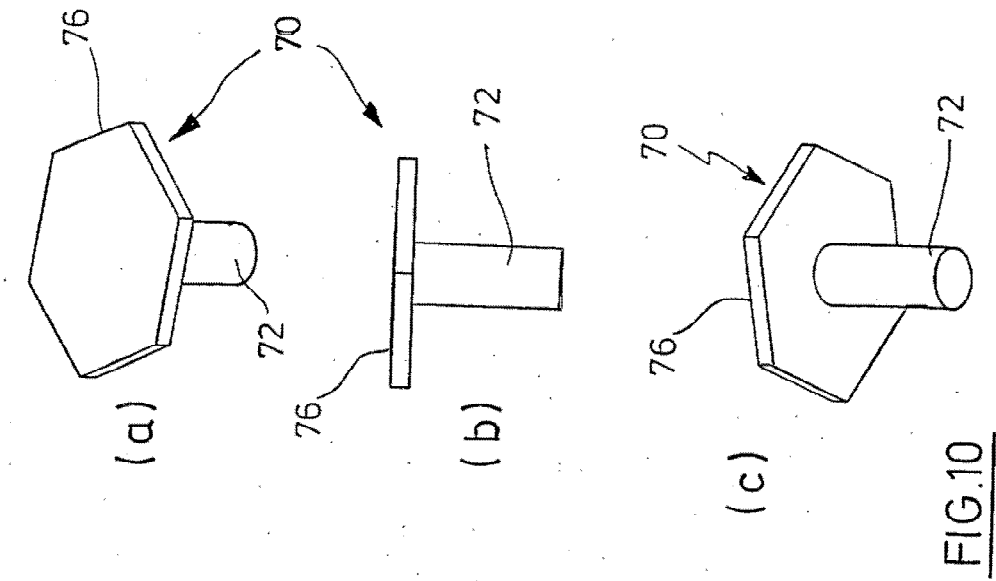


FIG. 4







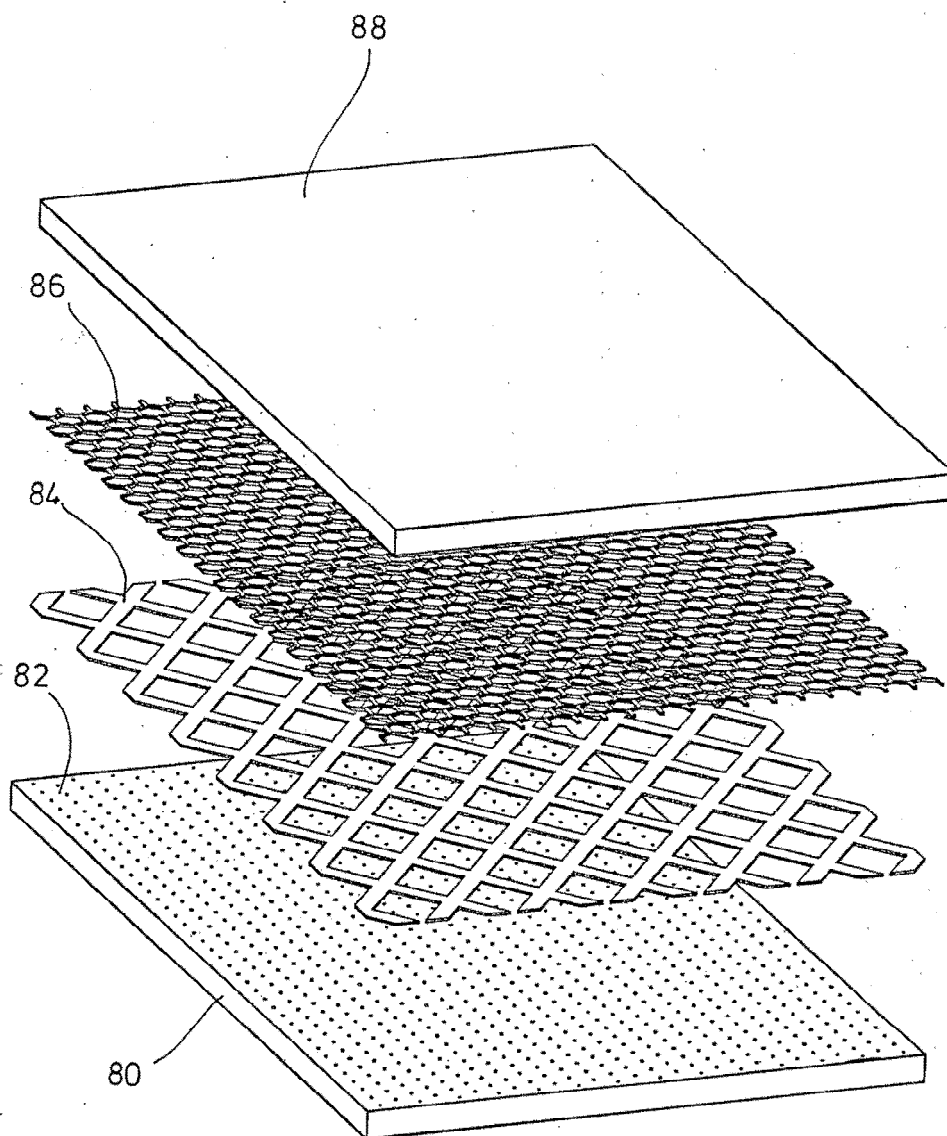


FIG.11