

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 062**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2011** **E 11186286 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020** **EP 2446856**

54 Título: **Implante de malla médica deformable elásticamente y reabsorbible**

30 Prioridad:

28.10.2010 SE 1051120

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

05.10.2020

73 Titular/es:

**NOVUS SCIENTIFIC AB (100.0%)
Virdings Allé 2
754 50 Uppsala, SE**

72 Inventor/es:

**HJORT, HENRIK y
MATHISEN, TORBJÖRN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 785 062 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 de malla médica deformable elásticamente y reabsorbible

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un implante de malla polimérica reabsorbible utilizado en la reconstrucción médica de defectos de tejidos blandos y, en particular, a una malla polimérica deformable elásticamente y reabsorbible y, aún más en particular, a una malla polimérica reabsorbible cuyo patrón de tejido comprende fibras elásticas dispuestas de manera que se obtiene un implante de malla deformable elásticamente.

10

Antecedentes de la invención

Se conocen implantes de malla polimérica reabsorbibles. La Patente Europea N.º 1 674 048, que se asigna al presente cesionario, describe un implante de malla polimérica reabsorbible que comprende al menos dos materiales, en donde el segundo material se degrada sustancialmente en un punto posterior en el tiempo con respecto al primer material después del tiempo de implantación. El implante de malla se adapta para que tenga un módulo de elasticidad predeterminado que disminuya gradualmente hasta que el implante se degrade por completo y posteriormente se absorba.

15

20

La Patente Europea N.º 2 002 800, que se asigna al presente cesionario, también describe un implante de malla polimérica reabsorbible que comprende al menos dos materiales que tienen diferentes tiempos de degradación. El primer material, que tiene el tiempo de degradación más corto, está en forma de un primer conjunto de fibras poliméricas que se disponen en un primer patrón de tejido y, el segundo material, que tiene el tiempo de degradación más largo, está en forma de un segundo conjunto de fibras poliméricas que se disponen en un segundo patrón de tejido, en donde las fibras del primer patrón de tejido bloquean el movimiento del segundo patrón de tejido atravesando las aberturas del segundo patrón de tejido. Cuando el primer conjunto de fibras se ha degradado, el segundo patrón de tejido puede moverse más libremente, lo que da como resultado un implante de malla más amoldable. El presente cesionario comercializa una malla fabricada de acuerdo con las memorias descriptivas de los documentos EP 1 674 048 y EP 2 0028 00 con la marca registrada TIGR®. Esta malla puede caracterizarse en su estado inicial no degradado como inelástica y, en su estado semidegradado, cuando las fibras poliméricas del primer conjunto se han degradado, se caracteriza como deformable no reversible.

25

30

Aunque los productos de malla producidos de acuerdo con las memorias descriptivas de las patentes enumeradas anteriormente cumplen muy bien su propósito, las características mecánicas de estas mallas no son ideales para algunas aplicaciones médicas. En particular, las mallas no presentan un verdadero comportamiento elástico, es decir, no son reversiblemente deformables. Por tanto, un objeto general de la presente invención es proporcionar un implante de malla médica elástico y reabsorbible, que después de la deformación, es decir, el estiramiento, recupera su forma original o al menos casi recupera su forma original.

35

40

Sumario de la invención

El objeto mencionado anteriormente se consigue mediante la presente invención de acuerdo con la reivindicación independiente. Se exponen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

45

De acuerdo con la presente invención, un implante de malla médica comprende un primer conjunto de fibras que tiene un primer tiempo de degradación. Las fibras del primer conjunto se disponen en un primer patrón de tejido con, entre otras cosas, un número predeterminado de orificios o aberturas por unidad de área. En todas, u opcionalmente algunas, de estas aberturas, se dispone una fibra elástica de manera que cuando la malla y, de este modo, el primer patrón de tejido se estira en una primera dirección, las fibras elásticas se someten a una fuerza (tensión), lo que provoca un alargamiento o deformación longitudinal (presión) de las fibras elásticas. Cuando se interrumpe el estiramiento del implante de malla y se suelta la malla y se relaja libremente, las fibras elásticas recuperan su longitud original. De este modo, se restablece la forma del primer patrón de tejido y, en consecuencia, todo el implante de malla recuperará su forma original.

50

55

En realizaciones de la presente invención, se supone que una malla tiene una primera dirección y una segunda dirección. (En un producto de malla tejido o tricotado, las direcciones primera y segunda de la malla pueden coincidir opcionalmente con la dirección de la urdimbre y la dirección de la trama, respectivamente, o pueden coincidir con otras direcciones "naturales"). En una primera realización, las fibras elásticas se disponen solo en una dirección de la malla; y, en otra realización, las fibras elásticas se disponen en dos direcciones de la malla, preferentemente perpendiculares. También pertenecen al alcance de la presente invención otras disposiciones direccionales para las fibras elásticas.

60

En realizaciones de la presente invención, las fibras elásticas se preparan preferentemente a partir de un polímero biodegradable y reabsorbible que tiene un tiempo de degradación que puede ser más largo, más corto o comparable al tiempo de degradación del primer conjunto de fibras.

65

En realizaciones adicionales de un implante de malla de acuerdo con la presente invención, un implante de malla comprende fibras elásticas que, como en las realizaciones descritas anteriormente, se disponen en aberturas formadas en un primer patrón de tejido de un primer conjunto de fibras. En estas realizaciones adicionales, sin embargo, las fibras del primer conjunto se complementan con un segundo conjunto de fibras cuyo tiempo de degradación es más corto que el tiempo de degradación de las fibras elásticas. Las fibras del segundo conjunto pueden disponerse en un segundo patrón de tejido, de manera que el segundo patrón de tejido bloquee el movimiento del primer patrón de tejido atravesando las aberturas del primer patrón de tejido. Las fibras del segundo conjunto pueden tener un módulo de elasticidad alto de manera que la malla pueda caracterizarse inicialmente como inelástica. El comportamiento elástico de un implante de malla de acuerdo con estas realizaciones entrará por tanto en juego una vez que las fibras del segundo conjunto se hayan degradado.

Las fibras del primer conjunto y/o las fibras del segundo conjunto y/o las fibras elásticas pueden prepararse a partir de uno o más de los materiales descritos en las Patentes Europeas descritas anteriormente y/u otros materiales adecuados.

Breve descripción de los dibujos

Las Fig. 1a y 1b ilustran esquemáticamente el comportamiento de un implante de malla médica de la técnica anterior, que no es parte de la presente invención.

Las Fig. 2a y 2b ilustran esquemáticamente una primera realización de un implante de malla médica de acuerdo con la presente invención, con un patrón de tejido que tiene aberturas atravesadas por fibras elásticas en una dirección.

La Fig. 3 ilustra esquemáticamente una segunda realización de un implante de malla médica de acuerdo con la presente invención, con un patrón de tejido que tiene aberturas atravesadas por fibras elásticas en cualquiera de las dos direcciones.

La Fig. 4 muestra esquemáticamente una tercera realización de un implante de malla médica de acuerdo con la presente invención, con un patrón de tejido que tiene aberturas atravesadas por fibras elásticas en dos direcciones.

La Fig. 5 muestra esquemáticamente una cuarta realización de un implante de malla médica de acuerdo con la presente invención, que comprende un primer conjunto de fibras dispuestas en un primer patrón de tejido y un segundo conjunto de fibras dispuestas en un segundo patrón de tejido, así como fibras elásticas, en donde las aberturas del primer patrón de tejido son atravesadas tanto por las fibras del segundo conjunto como por las fibras elásticas en la misma dirección.

La Fig. 6 muestra esquemáticamente una quinta realización de un implante de malla médica de acuerdo con la presente invención, que comprende un primer conjunto de fibras dispuestas en un primer patrón de tejido y un segundo conjunto de fibras dispuestas en un segundo patrón de tejido, así como fibras elásticas, en donde las aberturas del primer patrón de tejido son atravesadas por las fibras elásticas en una primera dirección y por las fibras del segundo conjunto en una segunda dirección.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Para una mejor comprensión de la presente invención, el comportamiento mecánico de un implante 1 de malla médica convencional, que no es parte de la presente invención, se esbozará en primer lugar junto con la Fig. 1a y la Fig. 1b. La malla 1 comprende varias fibras individuales 2, que, de acuerdo con un patrón de tejido específico, se han tejido entre sí para formar una malla 1, que, entre otras cosas, comprende un número predeterminado de aberturas 3.

En la Fig. 1a, la malla 1 se muestra en un estado inicial o relajado, es decir, la malla 1 no está sometida a ninguna fuerza externa. Si se aplica una fuerza pequeña o al menos solo moderadamente grande, indicada con F en la Fig. 1b, a la malla 1, se introduce una deformación de la malla 1. Más específicamente, cada una de las aberturas 3 de la malla 1 experimenta una transformación de forma de una forma más o menos cuadrática a una forma rómbica alargada, como se observa cuando se compara la Fig. 1a con la Fig. 1b. En este caso debe apreciarse que para fuerzas F pequeñas esta deformación de la malla se atribuye básicamente a la propia estructura de la malla, es decir, no existe ningún alargamiento sustancial de las fibras individuales 2. La última afirmación implica en consecuencia que cuando se retira la fuerza F, no hay ninguna fuerza significativa que se esfuerce por llevar la malla 1 de nuevo a su forma original. Además, puesto que no hay ningún alargamiento de las fibras 2, es esencialmente insignificante si las fibras 2 se preparan a partir de un material elástico o un material inelástico. En otras palabras, un implante de malla convencional como la malla 1 no presenta un comportamiento elástico cuando se somete a una fuerza que solo provoca una deformación de la estructura de la malla, y un implante de malla de este tipo no recuperará su forma original cuando esta fuerza se retire. Para completar simplemente la imagen, para fuerzas F grandes, la malla 1 se deformaría aún más y, finalmente también las fibras individuales 2 se estirarían. Cuando se retira una fuerza tan grande, si las fibras 2 se preparan a partir de un material elástico, la malla 1 volvería a la forma deformada que se muestra en la Fig. 1b. La malla, sin embargo, no recuperaría su forma original que se muestra en la Fig. 1a.

La Fig. 2a y la Fig. 2b ilustran una primera realización de un implante de malla 11 de acuerdo con la presente invención. La malla 11 comprende un primer conjunto de fibras 12, que se disponen en un primer patrón de tejido de manera que se forman varias aberturas 13 en la malla 11. Las fibras 12 se preparan preferentemente a partir de un polímero reabsorbible. Dentro de una abertura 13, se dispone una fibra 14, de manera que la fibra 14 atraviesa la abertura 13 y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura 13. En esta realización, cada fibra individual 14 se conecta a los puntos correspondientes en el perímetro de una abertura 13 de manera que todas las fibras 14 se prolongan en la misma dirección del implante de malla 11, dirección que puede indicar una primera dirección del implante de malla 11. Las fibras 14 se preparan a partir de un polímero elástico y preferentemente reabsorbible. En la Fig. 2a, la malla 11 se muestra en un estado inicial o relajado, es decir, la malla 11 no se somete a ninguna fuerza externa. Siguiendo el mismo razonamiento que en combinación con la malla convencional 1 anterior, si ahora se aplica una fuerza pequeña o moderadamente grande, indicada F con la Fig. 2b, en la primera dirección de la malla 11, se introduce una deformación de la malla 11. A diferencia de la deformación de la malla convencional 1 que se muestra en las Fig. 1a y 1b, la deformación de la presente malla 11 implica no solo la distorsión de la estructura de la malla sino también un alargamiento de las fibras elásticas 14. Por tanto, cuando la fuerza F se retira, las fibras elásticas 14 alargadas de acuerdo con la ley de Hooke se esforzarán por recuperar sus longitudes originales. Cuando las fibras elásticas 14 han recuperado sus longitudes originales, toda la malla 11 ha recuperado su forma original, como se muestra en la Fig. 2a. En otras palabras, cuando la malla 11 comprende fibras elásticas 14 dispuestas de manera adecuada en las aberturas 13 creadas por un primer conjunto de fibras 12 conectadas de acuerdo con un primer patrón de tejido, la malla 11 presenta un comportamiento elástico y se produce un implante 11 de malla deformable elásticamente.

En la realización que se muestra en las Fig. 2a y 2b, a cada una de las aberturas 13 en la malla 11 se le ha proporcionado una fibra elástica 14 separada. En una disposición alternativa (que no se muestra en las figuras), solo a un subconjunto (por ejemplo, una mitad o un cuarto) de las aberturas en un implante de malla podría proporcionársele una fibra elástica.

Como se ha descrito anteriormente, la malla 11 comprende fibras elásticas 14, que se disponen en una sola dirección de la malla 11. También son posibles otras disposiciones y la Fig. 3 ilustra una segunda realización de un implante de malla 21 de acuerdo con la presente invención. La malla 21 comprende un primer conjunto de fibras 22, que se disponen en un primer patrón de tejido de manera que se forman varias aberturas 23 en la malla 21. Las fibras 22 se preparan preferentemente a partir de un polímero reabsorbible. Dentro de un primer subconjunto de las aberturas 23, se dispone una fibra elástica 24 de manera que la fibra 24 atraviesa la abertura 23 en una primera dirección y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura 23 y dentro de un segundo subconjunto de las aberturas 23, se dispone una fibra elástica 24' de manera que la fibra 24' atraviesa la abertura 23 en una segunda dirección y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura 23.

En la realización que se muestra en la Fig. 3, la primera dirección coincide con la dirección vertical de la malla (como se representa en la figura) y la segunda dirección coincide con la dirección horizontal de la malla (como se representa en la figura). También son posibles otras disposiciones direccionales. Por ejemplo, a un tercer subconjunto de las aberturas en un implante de malla podría proporcionársele una fibra elástica que atravesase la abertura en una tercera dirección, que sea diferente tanto de la primera dirección como de la segunda dirección. También pertenece al alcance de la presente invención cualquier otra disposición direccional para las fibras elásticas de un implante de malla; y además es posible que algunas de las aberturas carezcan de fibra elástica. En particular, puede ser preferible dejar que la dirección (o direcciones) de las fibras elásticas coincidan con la dirección (o direcciones) esperada de la carga para la que se diseñó un implante de malla. Puede preferirse adicionalmente alinear las fibras elásticas con otras direcciones "dadas" en una estructura de malla, tal como la dirección de urdimbre o la dirección de trama de una malla tejida o las direcciones correspondientes en una malla tejida por urdimbre; o las fibras elásticas podrían disponerse más o menos perpendiculares a dichas direcciones dadas en una estructura de malla.

A partir de la descripción anterior, debe quedar claro que con fibras elásticas dispuestas en más de una dirección de un implante de malla de acuerdo con la presente invención, la malla presentará un comportamiento elástico en más de una dirección, es decir, el implante de malla se esforzará por recuperar su forma original siempre que los componentes de una fuerza de estiramiento se dirijan a lo largo de las direcciones de muchas de las fibras elásticas suficientemente.

En las realizaciones descritas anteriormente junto con las Fig. 2a-b y la Fig. 3, respectivamente, una abertura contiene como máximo una fibra elástica. Sin embargo, es posible que una abertura individual en una malla contenga más de una fibra elástica, por ejemplo, dos fibras dispuestas en dos direcciones diferentes. La Fig. 4 ilustra una tercera realización de un implante de malla 31 de acuerdo con la presente invención. La malla 31 comprende un primer conjunto de fibras 32, que se disponen en un primer patrón de tejido de manera que se forman varias aberturas 33 en la malla 31. Las fibras 32 se preparan preferentemente a partir de un polímero reabsorbible. Dentro de una abertura 33, se dispone una primera fibra elástica 34 de manera que la fibra 34 atraviesa la abertura 33 en una primera dirección y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura 33. Dentro de la misma abertura 33, se dispone una segunda fibra elástica 34' de manera que la fibra 34' atraviesa la abertura 33 en una segunda dirección y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura 33. En esta realización, la primera dirección y la segunda dirección son perpendiculares entre sí, pero hay otras disposiciones direccionales dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, dentro de una abertura, puede disponerse una tercera fibra elástica de manera que la tercera fibra elástica

atraviase la abertura en una tercera dirección, que sea diferente tanto de la primera dirección como de la segunda dirección.

Debería apreciarse que aunque una fibra elástica dispuesta en una abertura y una fibra elástica dispuesta en otra abertura se han descrito como dos fibras elásticas diferentes, estas dos fibras elásticas podrían ser, de hecho, la misma fibra física; es decir, es la técnica de formación de malla (por ejemplo, tricotado o tejido) que crea dos fibras prácticamente diferentes. Lo mismo se aplica cuando hay más de una fibra elástica dispuesta dentro de una abertura. Adicionalmente, se ha utilizado el término "conectado" en el presente documento para describir que una fibra elástica se prolonga a través de una abertura y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura. En una malla, las aberturas, así como las disposiciones de fibra, se crean mediante patrones de tejido específicos y existen numerosos patrones de tejido que podrían utilizarse para producir una malla de acuerdo con la presente invención. Por tanto, el término "conectado a" podría tener cualquier significado que varía desde "estar en contacto con" a "fijado a" o "tejido con".

La Fig. 5 ilustra una cuarta realización de un implante de malla 41 de acuerdo con la presente invención. La malla 41 comprende un primer conjunto de fibras 42, que se disponen en un primer patrón de tejido de manera que se forman varias aberturas 43 en la malla 41. Las fibras 42 se preparan preferentemente a partir de un polímero reabsorbible. Dentro de una abertura 43, se dispone una fibra 44, de manera que la fibra 44 atraviesa la abertura 43 y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura 43. Las fibras 44 se preparan a partir de un polímero elástico, es decir, que tiene un módulo de elasticidad bajo y dicho polímero es preferentemente reabsorbible. A diferencia de las realizaciones descritas anteriormente, el implante de malla 41 comprende adicionalmente un segundo conjunto de fibras 45, que se disponen en un segundo patrón de tejido. El segundo patrón de tejido puede diseñarse de manera que las fibras 45 del segundo conjunto atraviesen las aberturas 43 creadas en el primer patrón de tejido. Las fibras 45 se preparan preferentemente a partir de un polímero reabsorbible y tienen preferentemente un módulo de elasticidad alto (es decir, un módulo de elasticidad superior al de las fibras 44). Mediante la elección adecuada de los patrones de tejido primero y segundo, las fibras 45 del segundo patrón de tejido bloquearán de este modo el movimiento del primer patrón de tejido en una primera dirección del implante de malla 41. En la realización que se muestra en la Fig. 5, las fibras 45 se disponen a lo largo de las fibras elásticas 44. Mediante la elección de las fibras 42, 44 y 45 de manera que las primeras fibras 42 tengan el tiempo de degradación más largo, las fibras 45 de módulo alto tengan el tiempo de degradación más corto y las fibras elásticas 44 tengan un tiempo de degradación que esté entre el tiempo de degradación de las fibras 45 de módulo alto y el tiempo de degradación de las primeras fibras 42, se consigue un implante de malla 41 que inicialmente puede caracterizarse como inelástico y que, cuando el segundo conjunto de fibras 45 se ha degradado, puede caracterizarse como deformable elásticamente. En lugar de proporcionar las fibras 45 de módulo alto junto con las fibras elásticas 44, las fibras 44 y las fibras 45 podrían entrelazarse entre sí o hilarse juntas, de manera que se produzca el implante de malla 41 (por ejemplo, tejido o tricotado) eficientemente con solo dos fibras diferentes, es decir, las fibras de reabsorción lenta 42 y la fibra combinada compuesta de fibra 44 y fibra 45.

En la realización que se describe junto con la Fig. 5, las fibras elásticas 44 y las fibras 45 de módulo alto o inelásticas se prolongan en una sola dirección del implante de malla 41. Sin embargo, es posible proporcionar un implante de malla en donde las fibras elásticas y las fibras inelásticas, unas al lado de las otras, atraviesen aberturas proporcionadas en un primer patrón de tejido en más de una dirección. Una malla de este tipo tendría entonces el mismo comportamiento mecánico dependiente del tiempo que el implante de malla 41 pero en más de una dirección del implante de malla.

Una realización quizás más imaginativa de un implante de malla de acuerdo con la presente invención se ilustra en la Fig. 6. En este caso, un implante de malla 51 de acuerdo con una quinta realización comprende un primer conjunto de fibras 52, que se disponen en un primer patrón de tejido de manera que se forman varias aberturas 53 en la malla 51. Las fibras 52 se preparan preferentemente a partir de un polímero reabsorbible. Dentro de una abertura 53, se dispone una fibra 54 de manera que la fibra 54 atraviesa la abertura 53 en una primera dirección y se conecta a dos puntos en el perímetro de la abertura 53. Las fibras 54 se preparan a partir de un polímero elástico y preferentemente reabsorbible. El implante de malla 51 comprende adicionalmente un segundo conjunto de fibras 55, que se disponen en un segundo patrón de tejido. El segundo patrón de tejido se diseña de manera que las fibras 55 del segundo conjunto atraviesen las aberturas 53 en una segunda dirección del implante de malla 51. Las fibras 55 se preparan preferentemente a partir de un polímero reabsorbible y tienen preferentemente un módulo de elasticidad alto. Mediante la elección adecuada de los patrones de tejido primero y segundo, las fibras 55 del segundo patrón de tejido bloquearán de este modo el movimiento del primer patrón de tejido en la segunda dirección del implante de malla 51. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que las direcciones primera y segunda son diferentes entre sí. Mediante la elección de las fibras 52, 54 y 55 de manera que las primeras fibras 52 tengan el tiempo de degradación más largo, las fibras 55 de módulo alto tengan el tiempo de degradación más corto y las fibras elásticas 54 tengan un tiempo de degradación que esté entre el tiempo de degradación de las fibras 55 de módulo alto y el tiempo de degradación de las primeras fibras 52, se consigue un implante de malla 51 que inicialmente puede caracterizarse como elástico en una primera dirección e inelástico en una segunda dirección del implante de malla 51 y que, en un punto posterior en el tiempo cuando el segundo conjunto de fibras 55 se ha degradado mientras que las fibras elásticas 54 y el primer conjunto de fibras 52 no se han degradado, puede caracterizarse por ser deformable elásticamente en la primera dirección y por no ser deformable elásticamente en la segunda dirección.

Las fibras elásticas utilizadas en una malla de acuerdo con la presente invención se preparan preferentemente a partir de poliésteres alifáticos sintéticos, carbonatos o mezclas de los mismos. Son ejemplos no limitantes de dichos materiales los preparados a través de la polimerización por apertura de anillo de monómeros tales como lactida, glicolida, ϵ -caprolactona, carbonato de trimetileno, 1,5-dioxan-2-ona (para-dioxanona) o 1,5-dioxepan-2-ona. Para conseguir determinadas propiedades elásticas en dicho material, un requisito previo es que haya presente una determinada cantidad de fase cristalina en dicho material para facilitar el proceso de hilatura de la fibra. Preferentemente, la fibra elástica se prepara a partir de un copolímero de bloque que comprende un núcleo blando, es decir, una temperatura de transición vítrea (T_v) por debajo de 30 °C, y brazos que tienen una determinada cantidad de fase cristalina para facilitar el proceso de hilatura de la fibra. Son ejemplos típicos de materiales de brazo los compuestos por más del 70 % en moles de L,L o D,D-lactida, glicolida, 1,5-dioxan-2-ona y ϵ -caprolactona, mientras que pueden prepararse ejemplos típicos de materiales para el núcleo blando a partir de cualquiera de los monómeros enumerados anteriormente para conseguir un núcleo blando que tenga una T_v de 30 °C o menos.

El copolímero de bloque que constituye la fibra elástica puede estar compuesto por un copolímero de bloque lineal que tenga dos brazos o un denominado polímero en estrella con tres o más brazos. El último copolímero puede iniciarse a partir de un iniciador simétrico o asimétrico. Otros ejemplos más de polímeros reabsorbibles sintéticos que pueden usarse en parte o en su totalidad para formar la fibra elástica son diversos poliuretanos alifáticos, tales como poliureauretanos, poliesteruretanos y policarbonatouretanos, y también materiales tales como polifosfacenos, poliortoésteres o diversos copolímeros de β -butirolactonas.

La poli- γ -butirolactona y sus diversas formas producidas en diversas bacterias, de origen natural o manipuladas, se transforman fácilmente en una fibra elástica que puede usarse en la presente invención como la fibra elástica o en combinación con cualquiera de los materiales mencionados anteriormente, para formar una fibra elástica que cumpla el fin previsto. El primer conjunto de fibras de acuerdo con la presente invención se prepara preferentemente a partir de poliésteres alifáticos sintéticos, carbonatos o mezclas de los mismos. Son ejemplos no limitantes de dichos materiales los preparados a través de la polimerización por apertura de anillo de monómeros tales como lactida, glicolida, ϵ -caprolactona o 1,5-dioxan-2-ona (para-dioxanona). Para controlar la cantidad de fase cristalina en el material, puede copolimerizarse determinada cantidad de carbonato de trimetileno o 1,5-dioxepan-2-ona con cualquiera de los monómeros mencionados anteriormente para conseguir el material utilizado en el primer conjunto de fibras. Otros ejemplos más de polímeros reabsorbibles sintéticos que pueden usarse en parte o en su totalidad para formar el primer conjunto de fibras son diversos poliuretanos alifáticos, tales como poliureauretanos, poliesteruretanos y policarbonatouretanos, y también materiales tales como polifosfacenos, poliortoésteres o diversos copolímeros de β -butirolactonas.

Por tanto, las fibras elásticas utilizadas en la presente invención pueden prepararse a partir de una pluralidad de diversos materiales o combinaciones de los mismos, tales como mezclas para conseguir la característica mecánica y degradable prevista de la malla. La propia fibra puede ser un material homogéneo o una fibra bicomponente o tricocomponente preparada a partir de dos o tres materiales diferentes que tengan diversas secciones transversales, tal como uno al lado del otro, vaina y núcleo, isla en el mar o estructuras segmentadas.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas, que también se muestran en los dibujos adjuntos, será evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la invención como se describe en la memoria descriptiva y se define con referencia a las reivindicaciones a continuación. Cabe señalar en particular que expresiones tales como "deformable elásticamente" no deben interpretarse demasiado literalmente, lo que significa que además un implante de malla proporcionado de acuerdo con la presente invención podría presentar algún grado de histéresis, es decir, la malla no recuperará necesariamente exactamente su forma original después de haber sido sometida a una fuerza de estiramiento externa. La característica más importante de la presente invención es que mediante la incorporación de fibras elásticas en una malla, se introduce una fuerza de restablecimiento que se esfuerza por devolver el implante de malla a su forma original después de haber sido sometido a una fuerza de estiramiento. Por ejemplo, de acuerdo con la invención, si se fija un material de malla (10 cm x 10 cm) en un dispositivo de estallido de bola como se describe en el método de ensayo convencional de acuerdo con la norma ASTM D3787 y se deforma con una fuerza correspondiente a 16 Newton por centímetro durante no más de 15 segundos, la malla volverá a una forma en la que la deformación residual, medida como la profundidad desde la bola en su posición original antes de que la malla se deformase y hasta la superficie de la malla un minuto después de que se hubiese retirado la carga, es inferior al 25 % o inferior al 15 % o inferior al 10 % o inferior al 5 %. La posición original de la bola se define como una posición en la que la bola toca la superficie de la malla con una precarga de 0,1 Newton. Además, aunque los diversos patrones de fibras descritos anteriormente pueden formarse tricotando o tejiendo, pueden usarse otras técnicas para formar los patrones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un implante de malla polimérica reabsorbible tejida por urdimbre (11; 21; 31; 41; 51) para su uso en la reconstrucción de defectos tisulares, implante de malla (11; 21; 31; 41; 51) que comprende un primer conjunto de fibras (12; 22; 32; 42; 52) dispuestas en un primer patrón que comprende aberturas (13; 23; 33; 43; 53), en donde el primer patrón es un patrón de tejido, caracterizado por que cada abertura (13; 23; 33; 43; 53), o un subconjunto de las mismas, es atravesada por una fibra elástica (14; 24; 34; 44; 54) dispuesta en una primera dirección del implante de malla (11; 21; 31; 41; 51) de manera que cuando el implante de malla (11; 21; 31; 41; 51) se estira en esta primera dirección, las fibras elásticas (14; 24; 34; 44; 54) se alargan y también ejercen una fuerza de restablecimiento sobre el primer patrón.
- 10 2. Un implante (21) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que un primer subconjunto de las aberturas (23) en el primer patrón es atravesado por una fibra clástica (24) dispuesta en la primera dirección del implante de malla (21) y un segundo subconjunto de las aberturas (23) en el primer patrón comprende una fibra elástica (24') dispuesta en una segunda dirección del implante de malla (21), siendo la segunda dirección diferente de la primera dirección.
- 15 3. Un implante (31) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que al menos algunas de las aberturas (33) en el primer patrón son atravesadas por una fibra elástica (34) dispuesta en la primera dirección del implante de malla (31) así como una fibra elástica (34') dispuesta en una segunda dirección del implante de malla, siendo la segunda dirección diferente de la primera dirección.
- 20 4. Un implante (11; 21; 31; 41; 51) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que las fibras (12; 22; 32; 42; 52) del primer conjunto tienen un primer tiempo de degradación y las fibras clásticas (14; 24; 34; 44; 54) tienen un segundo tiempo de degradación, siendo el segundo tiempo de degradación diferente del primer tiempo de degradación.
- 25 5. Un implante (11; 21; 31; 41; 51) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que las fibras (12; 22; 32; 42; 52) del primer conjunto tienen un primer tiempo de degradación y las fibras clásticas (14; 24; 34; 44; 54) tienen un segundo tiempo de degradación, siendo el segundo tiempo de degradación más corto que el primer tiempo de degradación.
- 30 6. Un implante (41) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el implante de malla (41) comprende adicionalmente un segundo conjunto de fibras (45) que tiene un módulo de elasticidad alto y que se dispone en un segundo patrón de manera que las fibras (45) del segundo conjunto atraviesan las aberturas (43) en el primer patrón, en donde el segundo patrón es un patrón de tejido y en donde el segundo patrón se dispone de manera que las fibras (45) del segundo conjunto bloquean el movimiento del primer patrón en la primera dirección del implante de malla (41).
- 35 7. Un implante (41) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que las fibras (42) del primer conjunto tienen un primer tiempo de degradación, las fibras clásticas (44) tienen un segundo tiempo de degradación y las fibras (45) de módulo alto tienen un tercer tiempo de degradación, siendo el primer tiempo de degradación el tiempo más largo y siendo el tercer tiempo de degradación el más corto y estando el segundo tiempo de degradación entre ellos.
- 40 8. Un implante (51) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el implante de malla (51) comprende adicionalmente un segundo conjunto de fibras (55) que tiene un módulo de elasticidad alto y que se dispone en un segundo patrón de manera que las fibras (55) del segundo conjunto atraviesan las aberturas en el primer patrón, y en donde el segundo patrón se dispone de manera que las fibras (55) del segundo conjunto bloquean el movimiento del primer patrón en una segunda dirección del implante de malla, siendo la segunda dirección diferente de la primera dirección.
- 45 50 9. Un implante (51) de malla polimérica de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que las fibras (52) del primer conjunto tienen un primer tiempo de degradación, las fibras clásticas (54) tienen un segundo tiempo de degradación y las fibras (55) de módulo alto tienen un tercer tiempo de degradación, siendo el primer tiempo de degradación el tiempo más largo y siendo el tercer tiempo de degradación el más corto y estando el segundo tiempo de degradación entre ellos.
- 55

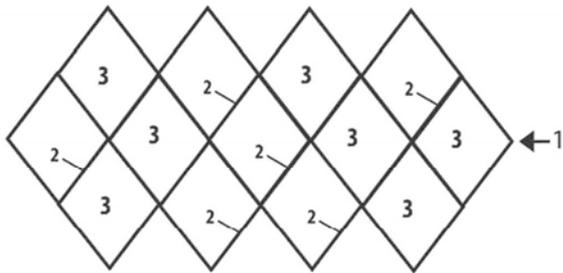


Fig. 1a

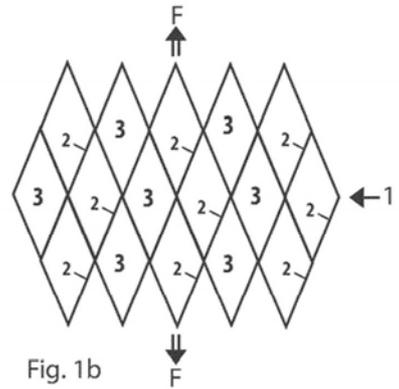


Fig. 1b

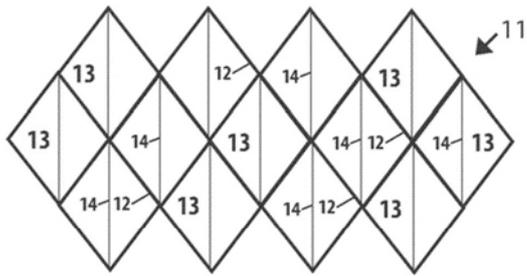


Fig. 2a

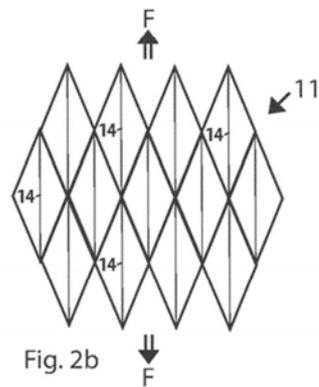


Fig. 2b

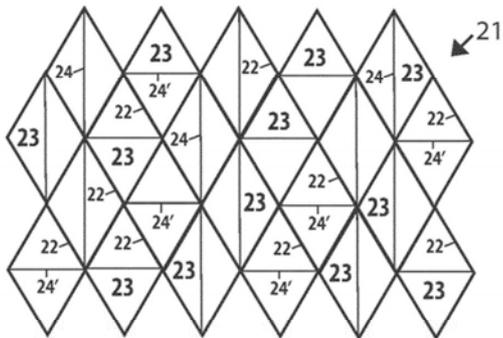


Fig. 3

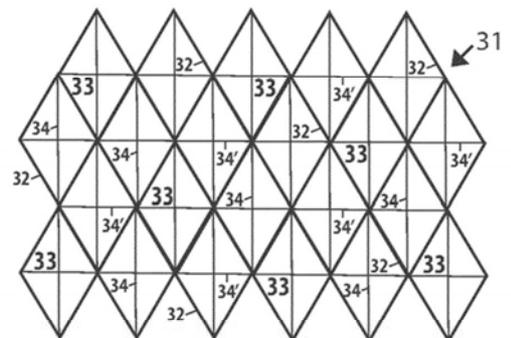


Fig. 4

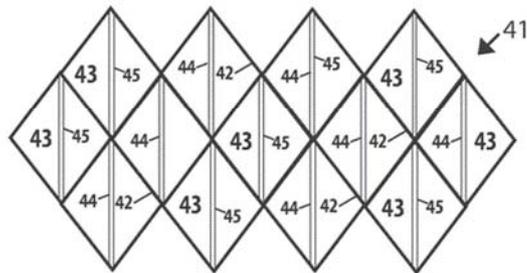


Fig. 5

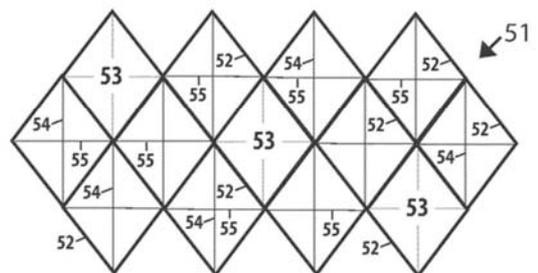


Fig. 6