



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 899**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05707636 .6**

86 Fecha de presentación : **25.02.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1718240**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

54

Título: **Malla para hernias para el tratamiento de hernias inguinales o hernias de hiato.**

30

Prioridad: **26.02.2004 DE 10 2004 009 894**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

73

Titular/es: **GfE Medizintechnik GmbH**
Hofener Strasse 45
90431 Nürnberg, DE

72

Inventor/es: **Köckerling, Ferdinand;**
Zimmermann, Hanngörg y
Heinlein, Markus

74

Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 287 899 T3

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

DESCRIPCIÓN

Malla para hernias para el tratamiento de hernias inguinales o hernias de hiato.

5 La invención se refiere a una malla para hernias, en particular para el tratamiento de hernias inguinales o de hernias de hiato, con las características indicadas en el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Mallas para hernias de este tipo son usuales en la técnica médica respecto a su configuración básica y son productos estándar para el tratamiento de hernias. Una variante específica basada en esta configuración básica se desprende por ejemplo del documento WO 00/67663 A1.

15 Las mallas para hernias se emplean en la reparación quirúrgica, en particular de hernias inguinales, para conseguir un recubrimiento del defecto libre de tensión para estabilizar la pared abdominal. En función del tipo y de la posición de la hernia puede ser necesario conducir un conducto corporal a través de la malla, como por ejemplo el cordón espermático en el caso de una hernia inguinal o el esófago en una hernia de hiato. Para este fin está preparada una
20 abertura de paso en la llamada placa base de un material de malla flexible en forma de capas. Debido a que el conducto corporal naturalmente no tiene ningún principio que se puede introducir en la abertura de paso, es preciso prever en la placa base una ranura de inserción entre el contorno exterior de la placa base y la abertura de paso para introducir el conducto corporal en la misma.

25 En la técnica quirúrgica convencional, esta ranura se cierra después de la introducción del conducto corporal en la abertura de paso colocándose los flancos de la ranura en una posición solapada y cosiéndose los mismos entre sí. No obstante, esta contracción causa una deformación de la malla para hernias lo que puede afectar un apoyo correcto en la pared abdominal o en el diafragma.

30 Según el documento FR-A-2744906 está previsto para solucionar este problema proveer la malla para hernias en la zona de la desembocadura de la ranura de inserción de un puente de costura que se puede doblar sobre la ranura y coser a ambos lados de la misma con el material de malla de la placa base. Gracias a este puente de costura es posible mantener en un mismo plano y en una colocación plana los lóbulos del recorte de la malla para hernias y, no obstante, coserlos entre sí. Un levantamiento y una deformación de la malla para hernias se evitan de esta manera, por lo que puede apoyarse limpiamente en la pared abdominal o en el diafragma.

35 Según este estado de la técnica es problemático el manejo complicado del puente de costura separado, lo que conlleva gastos adicionales de fabricación. La invención propone por lo tanto según la parte caracterizadora de la reivindicación 1 la configuración del puente de costura como una sola pieza con el material de malla de la placa base. De esta manera se evita el manejo laborioso de piezas de malla de pequeñas dimensiones durante el recorte y la fijación de las mismas en la malla para hernias propiamente dicha.

40 Otras configuraciones preferidas de una malla para hernias de este tipo se indican en las reivindicaciones subordinadas. Características, detalles y ventajas de la invención se desprenden además de la siguiente descripción en la que se explican con más detalle ejemplos de realización con referencia a los dibujos adjuntos. En las figuras se muestran:

45 Fig. 1 Vista en planta desde arriba de una malla para hernias para una hernia de hiato.

Fig. 2 Vista en planta desde arriba de una malla para hernias para una hernia inguinal.

Fig. 3 y 4 Vistas en planta desde arriba de mallas para hernias para una hernia de hiato o una hernia inguinal, respectivamente, en una forma de realización alternativa a las figuras 1 y 2.

50 Fig. 5A - D Secuencia esquemática de pasos de fabricación de la malla para hernias según la figura 3.

55 La malla para hernias representada en la figura 1 sirve para el tratamiento de una hernia de hiato. Presenta una placa base 1 de un material de malla convencional flexible en forma de capas, tricotado de hilo monofilamento de polipropileno con ligamento de satén. El peso por unidad de superficie de la malla para hernias puede ser entre 60 y 65 g/m², pero puede ser también claramente inferior.

60 La forma del contorno exterior de la placa base 1 es en lo esencial rectangular con zonas 2 de esquina redondeadas. En el centro está practicada una abertura 3 de paso que, en el caso representado de la malla para hernias de hiato, sirve para dar paso al esófago. Partiendo de esta abertura 3 de paso discurre hacia un lado longitudinal 4 de la placa base 1 una ranura 5 de inserción recta que pasa de una posición central con una desembocadura 6 curvada a este lado longitudinal 4. A un lado de la desembocadura 6 está añadida al recorte para la placa base 1 como una sola pieza una lengüeta 7 de puente en lo esencial aproximadamente rectangular. También las zonas 2' de esquina de la lengüeta 7 de puente están redondeadas. El ancho b de la lengüeta 7 de puente corresponde a un poco menos de la longitud de la ranura 5 de inserción. Su longitud l corresponde aproximadamente al doble del ancho b.

65 La forma de la placa base 1, de la abertura 3 de paso, de la ranura 5 de inserción y del puente 7 de costura, representada en la figura 1 con líneas continuas, se fabrica mediante un haz de corte por láser de un material de malla

ES 2 287 899 T3

continuo. Gracias al corte por láser, los bordes de corte están limpiamente fundidos, por lo que no existe el peligro de que piezas de fibra salgan de la malla para hernias.

5 Durante la colocación de la malla para hernias, ésta se desliza mediante abertura de la ranura 5 de inserción alrededor del esófago hasta que éste se encuentre en la abertura 3 de paso. La placa base 1 se alisa con los flancos de la ranura 5 de inserción limpiamente en contacto uno con otro y, a continuación, la lengüeta 7 de puente se dobla hacia dentro a lo largo del borde 8 de doblado de forma alineada con el lado longitudinal 4 restante, de modo que la ranura 5 de inserción se recubre hasta un poco por delante de la abertura 3 de paso y en lo esencial de forma simétrica en dirección longitudinal a ambos lados. A continuación, la lengüeta 7 de puente se cose de forma no representada en
10 detalle con las partes de la placa base 1 situadas por debajo de ésta a ambos lados de la ranura 5 de inserción, por lo que la ranura 5 está cerrada de forma resistente.

15 La malla para hernias representada en la figura 2 sirve para el tratamiento de una hernia inguinal. Su placa base 1' tiene en lo esencial la forma de un arco de portal, estando practicadas en la parte inferior rectangular del recorte la abertura 3 de paso y la ranura 5 de inserción. Esta última desemboca en el lado 9 transversal corto de la placa base 1'. De forma análoga a la figura 1, a continuación de la desembocadura 6 de la ranura 5 está añadida como una sola pieza una lengüeta 7 de puente. Después de posicionar la malla para hernias de tal manera que el cordón espermático discorra por la abertura 3 de paso, la ranura 5 de inserción puede cerrarse, tal como se ha descrito con referencia a la figura 1, mediante doblado de la lengüeta 7 de puente a lo largo del borde 8 de doblado y mediante cosido de las zonas
20 a lo largo de ambos lados de los flancos de la ranura.

25 La malla para hernias mostrada en la figura 3 presenta respecto a la forma de realización en la figura 1 una lengüeta 7 de puente de mayor tamaño cuya longitud corresponde aproximadamente al lado longitudinal 4 completo de la placa base 1'' y su ancho corresponde aproximadamente a la mitad del lado transversal 9. Durante el doblado de la lengüeta 7 de puente alrededor del borde 8 de doblado, ésta llega a la zona de la abertura 3 de paso. Esta circunstancia se tiene en cuenta por medio de una entalladura 10 semicircular en la lengüeta 7 de puente. Por lo demás, en la placa base 1'' está prevista de nuevo una ranura 5 de inserción que se extiende hasta un extremo de la lengüeta 7 de puente.

30 Una ampliación análoga a la figura 3 de la lengüeta 7 de puente muestra la malla para hernias según la figura 4. Por lo tanto, respecto a más detalles se remite a la descripción de la figura 3.

Otra diferencia relativa al ejemplo de realización según la figura 2 consiste en la forma base de la placa base 1''', que es nuevamente en lo esencial rectangular.

35 Con referencia a las figuras 5A hasta D se explica la fabricación tecnológicamente sencilla y práctica de la malla para hernias representada en la figura 3.

40 Se parte de un recorte 11 rectangular del material de malla de polipropileno inicialmente mencionado. En un primer paso, este recorte se dobla (flecha F) a lo largo de una línea 8 de doblado marcada con una línea a trazos que divide el ancho del recorte 11 en la relación de algo más de 2:1 (figura 5A).

45 A continuación, con un hilo de polipropileno, que corresponde al material de hilo del recorte 11, se realiza en una mitad de la parte doblada una costura doble 12 cerrada entre la parte 13 de lengüeta doblada y el material de malla del recorte 11 situado debajo de ésta. La posición de la costura doble 12 con una costura exterior 14 y una costura interior 15 desplazada hacia dentro está seleccionada de tal manera que quede espacio para la abertura 3 de paso y un ribeteado del borde del recorte 11. La realización de la costura doble 12 se indica con líneas con puntos y trazos en la figura 5B.

50 Como se ha mencionado anteriormente, en un siguiente paso de fabricación según la figura 5C se elabora del recorte 11 mediante corte por láser o estampado el contorno propiamente dicho de la placa base 1'' con la parte 13 de lengüeta doblada, tal como se simboliza con la línea de trazos largos. Durante este paso debe observarse que la línea 16 de corte por láser o de estampado perimetralmente continua y redondeada en las esquinas deje intacto el borde 8 de doblado entre la parte 13 de lengüeta y la placa base 1'' (figura 5C).

55 La malla para hernias recortada de esta manera se termina mediante un corte 17 de separación entre la abertura 3 de paso y el borde 8 de doblado, así como a lo largo del borde 8 de doblado hasta el lado opuesto a la costura doble 12. Este corte 17 de separación, indicado en la figura 5D con una línea discontinua, se practica sólo en la capa del material de malla que forma la placa base 1'', pero no en la parte 13 de lengüeta, de modo que la parte de la pieza 13 de lengüeta situada a la izquierda del corte 17 de separación para la ranura 5 de inserción sigue unida con el recorte
60 11 y, después de la inserción del cordón espermático o del esófago en la abertura 3 de paso a través de la ranura 5 de inserción formada mediante el corte 17 de separación, el cirujano puede coser esta parte 18 con la placa base 1'' situado debajo de la misma.

65 Por lo demás, las mallas para hernias según las figuras 1 a 4 se recubren, después de recortarlas de un material continuo, con titanio en toda su superficie mediante un proceso PACVD conocido del estado de la técnica. Este proceso de metalización se conoce por ejemplo del documento DE 199 45 299 A y da como resultado un recubrimiento con contenido de titanio con un grosor en un intervalo $< 2 \mu\text{m}$, preferentemente de 5 nm a 700 nm. Los valores prácticos del grosor de recubrimiento son de 20 nm a 30 nm.

ES 2 287 899 T3

REIVINDICACIONES

1. Malla para hernias para el tratamiento en particular de hernias inguinales o hernias de hiato que comprende

5 - una placa base (1, 1', 1'', 1''') de un material de malla flexible en forma de capas,

una abertura (3) de paso en la placa base (1, 1', 1'', 1''') para un conducto corporal, en particular para el cordón espermático o el esófago,

10 - una ranura (5) de inserción entre el contorno (4, 9) de la placa base (1, 1', 1'', 1''') y la abertura (3) de paso para introducir el conducto corporal en la abertura (3) de paso y

15 - un puente (7) de costura situado en la zona de la desembocadura (6) de la ranura (5) de inserción que se puede doblar sobre la ranura (5) de inserción y coser a ambos lados de la misma con el material de malla de la placa base (1, 1', 1'', 1''')

caracterizada porque el puente de costura está configurado como lengüeta (7) de puente recortada como una sola pieza con el material de malla de la placa base (1, 1', 1'', 1''').

20 2. Malla para hernias de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque la lengüeta (7) de puente presenta una forma base rectangular con tal dimensionamiento que en su estado doblado la ranura (5) de inserción está recubierta hasta por lo menos un poco por delante de la abertura (3) de paso.

25 3. Malla para hernias de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque la lengüeta (7) de puente recubre la ranura (5) de inserción en lo esencial de forma simétrica a ambos lados.

30 4. Malla para hernias de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque la lengüeta (7) de puente está añadida a la placa base (1, 1', 1'', 1''') como una sola pieza directamente a continuación de la desembocadura (6) de la ranura (5) de inserción en el borde (4, 9) del contorno de la placa base (1, 1', 1'', 1''').

5. Malla para hernias de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la placa base (1, 1', 1'', 1''') y/o la lengüeta (7) de puente presentan zonas de esquina (2, 2') redondeadas.

35 6. Malla para hernias de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque está recortada con ayuda de un haz de corte por láser de un material de malla continuo, preferentemente de polipropileno.

7. Malla para hernias de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por un recubrimiento continuo con contenido metálico compatible con el cuerpo.

40 8. Malla para hernias de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada** porque el recubrimiento es un recubrimiento con contenido de titanio con un grosor inferior a 2 μm , preferentemente de 5 nm a 700 nm.

45 9. Malla para hernias de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la lengüeta (7) de puente está doblada en un estado de preconfeción y cosida con el material de malla de la placa base (1, 1', 1'', 1''') a un lado de la ranura (5) de inserción.

50 10. Malla para hernias de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada** porque la costura unilateral está configurada como costura doble (12) con una costura exterior (14) y una costura (15) distanciada de aquella hacia el interior.

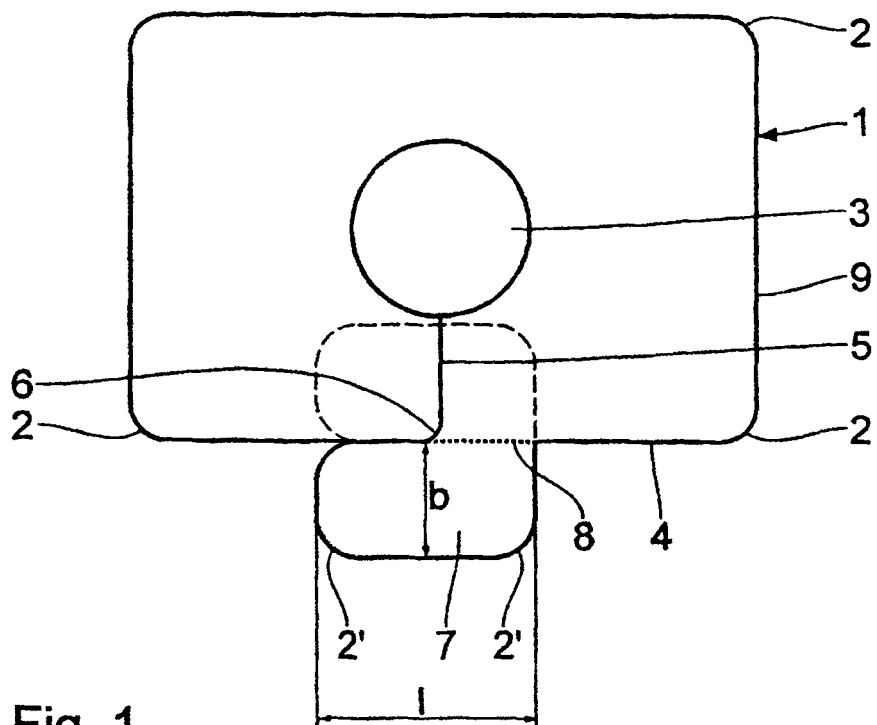


Fig. 1

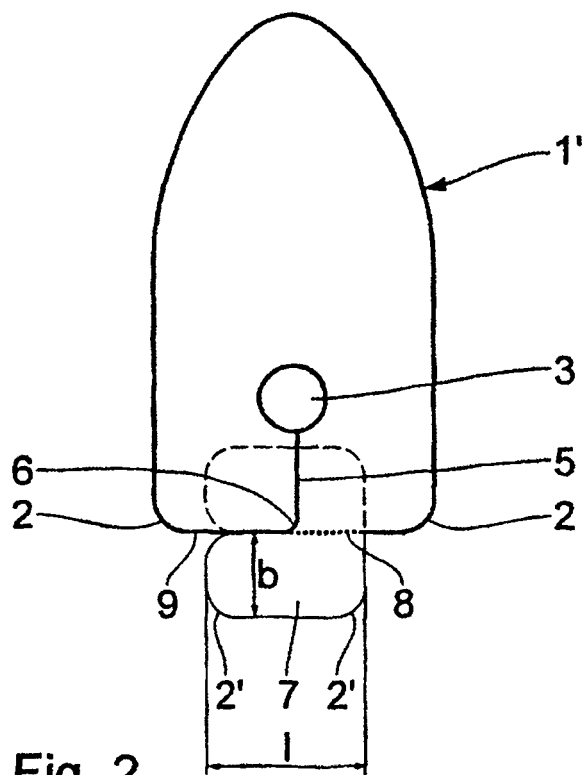


Fig. 2

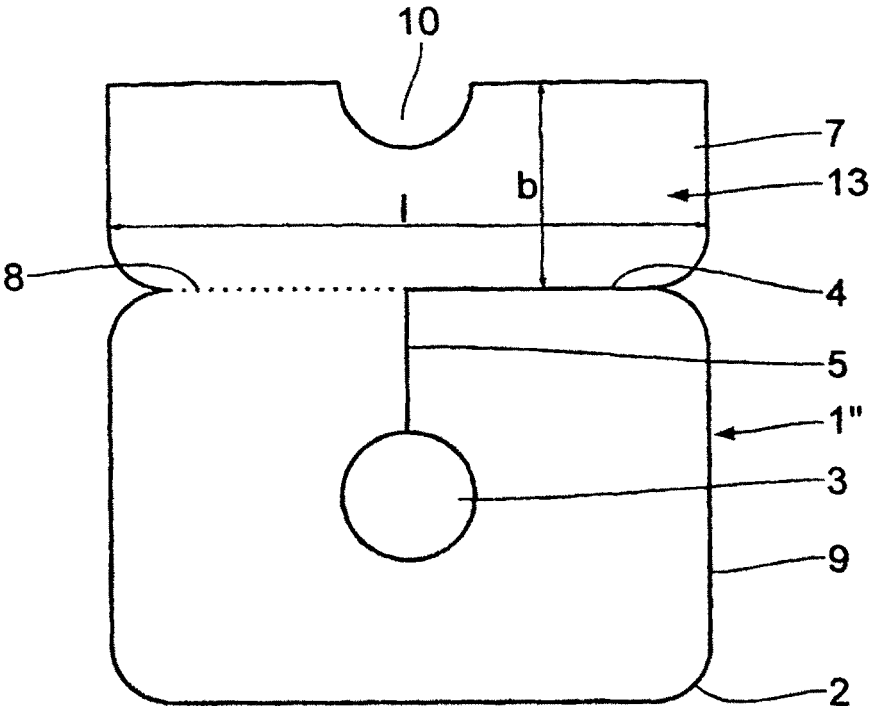


Fig. 3

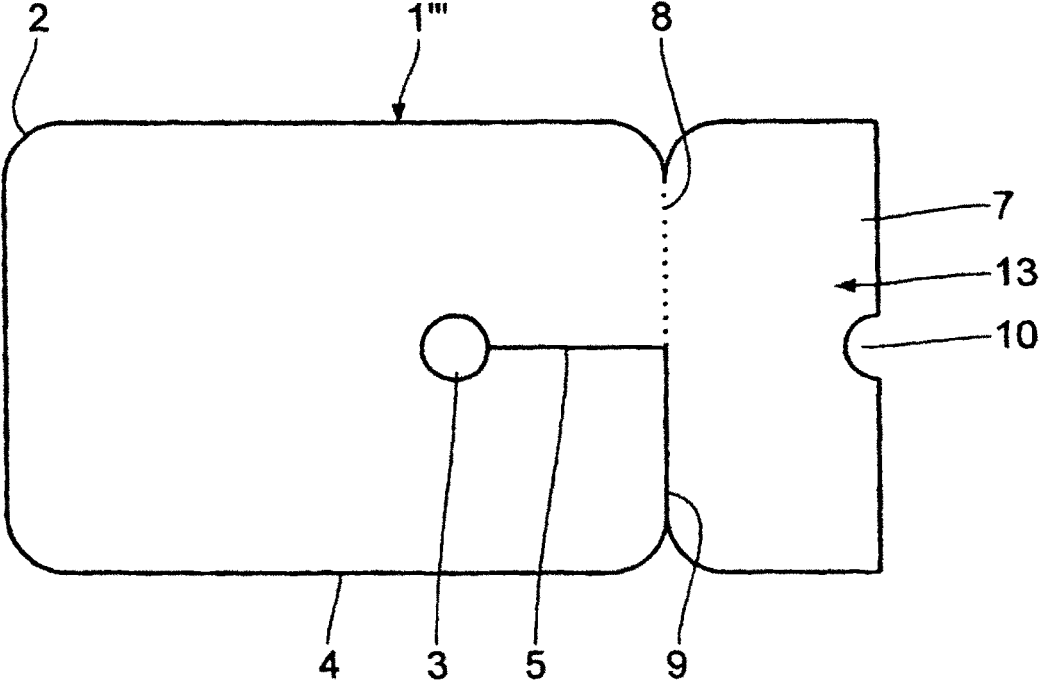


Fig. 4

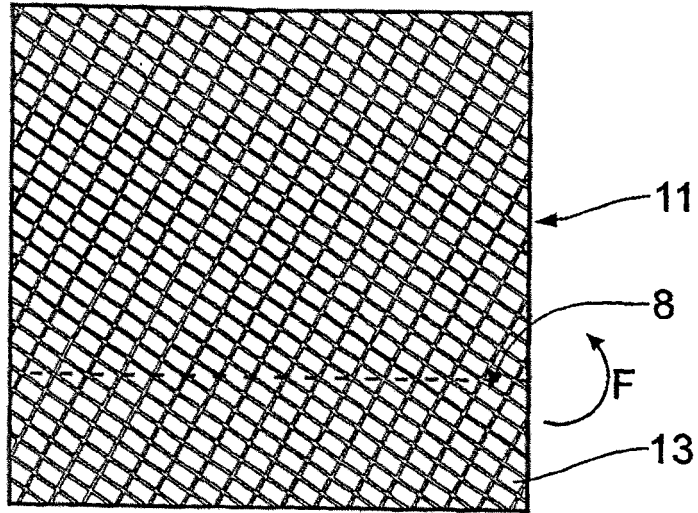


Fig. 5A

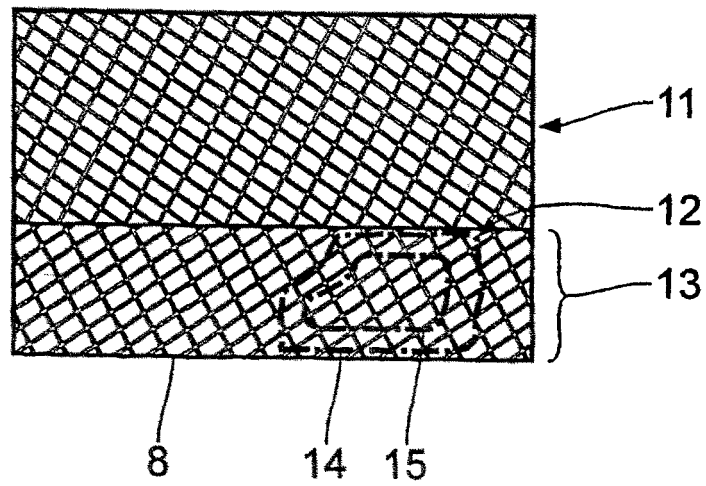


Fig. 5B

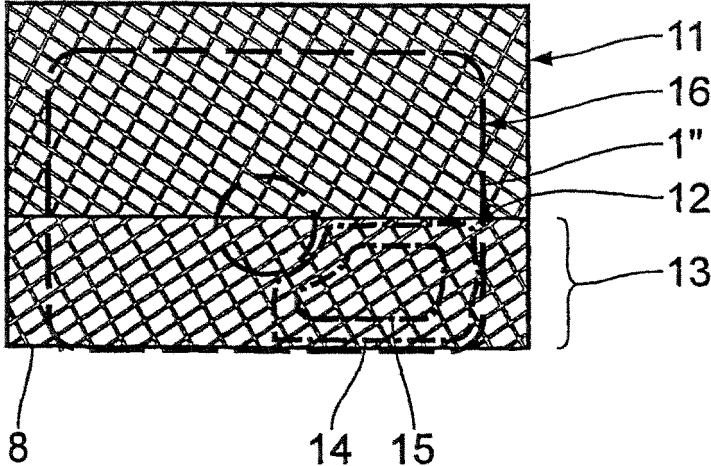


Fig. 5C

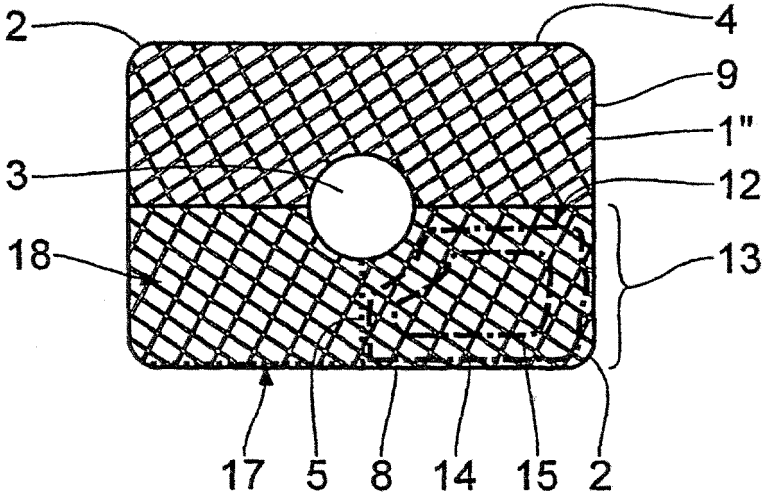


Fig. 5D