



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 676**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05731906 .3**

86 Fecha de presentación : **19.04.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1673030**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2006**

54 Título: **Implante de malla bidimensional para el tratamiento de hernias.**

30 Prioridad: **26.04.2004 DE 10 2004 020 469**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.08.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.08.2008**

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, Mario**

ES 2 303 676 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).

# ES 2 303 676 T3

## DESCRIPCIÓN

Implante de malla bidimensional para el tratamiento de hernias.

5 La invención se refiere a un implante de malla bidimensional, especialmente para el tratamiento de hernias inguinales.

Esta clase de implantes de malla son usuales en la técnica médica en las configuraciones más diversas y son productos estándar para el tratamiento de hernias. Una realización especial se puede deducir por ejemplo del documento  
10 WO 00/67663 A1.

Las mallas para hernias se emplean en la reparación operativa, especialmente de hernias inguinales, para lograr un recubrimiento sin tensiones del defecto para la estabilización de la pared abdominal. Según la clase y posición de las hernias puede ser necesario que a través del implante pase algún conducto corporal, como por ejemplo el cordón  
15 espermático en una hernia inguinal. Para ello se dispone un orificio de paso en la malla. Dado que por naturaleza el conducto corporal no tiene un principio que se pueda ensartar en el orificio de paso, es preciso que en la malla se disponga una ranura para la inserción entre su contorno exterior y el orificio de paso central, para introducir allí el conducto corporal.

20 En la técnica operativa convencional se cierra esta ranura después de haber introducido el conducto corporal en el orificio de paso, llevando los bordes de la ranura a una posición de solape y cosiéndolos entre sí. Ahora bien, esta unión da lugar a una deformación del implante de malla, lo que puede menoscabar una posición limpia en la pared abdominal, además, debido al empleo de hilos muy delgados y ligeros, esta clase de implantes de malla no tienen mucha estabilidad mecánica, lo cual dificulta su manipulación durante la operación.

25 El documento US-A-20030171823 da a conocer la formación del implante de malla bidimensional a partir de dos capas de malla que rodean un orificio central y que presentan respectivamente una ranura de acceso a su orificio central, que interrumpe el desarrollo anular. Las dos capas de malla están superpuestas con los orificios centrales esencialmente alineados y con las posiciones de las ranuras de acceso dispuestas decaladas entre sí, y con relación a  
30 la dirección periférica, sólo unidas firmemente entre sí en un lado común de las ranuras de acceso.

Aunque debido a la doble capa del implante de malla con una unión entre las dos capas se obtiene por una parte una estabilidad mejorada del implante de malla, lo cual favorece especialmente la posibilidad de extender sin problemas el implante en su lugar de implantación, por ejemplo entre la Fascie y la pared abdominal. Por otra parte, el conducto  
35 corporal que se ha de colocar a través del implante de malla se puede introducir simplemente separando los sectores anulares no unidos de las dos capas de malla, e introduciéndolo allí en su orificio central.

La forma básica de este implante de malla presenta asimetría de rotación, y la mejor forma de describirlo es “forma de patata”. El orificio central está situado descentrado con relación al centro de gravedad de esta forma con asimetría de  
40 rotación. El ángulo de decalaje de las dos ranuras de acceso es inferior a 90°. Si bien en la descripción del documento US-A-20030171823 se cita a este respecto sin embargo como límite superior del ángulo de decalaje un valor de 180°, esto sin embargo debe considerarse como muy inconveniente, porque entonces el cordón espermático del paciente hay que ensartarlo desde los dos lados estrechos en los orificios centrales, lo cual da lugar, por lo menos en uno de los  
45 lados y debido a la disposición excéntrica de los orificios centrales, a un “recorrido de inserción” muy largo.

Otro inconveniente del implante de malla según el documento US-20030171823 que hay que tener en cuenta es que debido a la configuración asimétrica del implante de malla, las dos capas de malla han de tener una configuración  
50 diferente. Por lo tanto, para la fabricación del implante de malla se han de preparar, almacenar y transformar capas de malla de formas diferentes. Esto supone un incremento de gasto indeseable.

Partiendo de esto, la invención se plantea como base el objetivo de diseñar un implante de malla bidimensional para el tratamiento de hernias de tal modo que durante la implantación se siga pudiendo colocar limpiamente como  
55 antes en el aspecto técnico operativo, si bien el implante de malla es de fabricación más sencilla debido al recorte de sus capas de malla.

Este objetivo se resuelve mediante las características indicadas en la parte identificativa de la reivindicación 1. El punto esencial de la invención se encuentra en la forma de las capas de malla, que son idénticas, y tienen forma  
60 congruente.

Las formas de realización preferidas, otras características, detalles y ventajas de la invención se pueden deducir de las reivindicaciones subordinadas y de la descripción siguiente en la que se describe con mayor detalle un ejemplo de  
realización del objeto de la invención sirviéndose de los dibujos adjuntos. Éstos muestran:

Fig. 1 una vista en planta de las dos capas de malla de un implante de malla, a modo de una representación en  
65 despiece ordenado, y

Fig. 2 una vista en planta del implante de malla bidimensional.

## ES 2 303 676 T3

Tal como resulta especialmente claro por la Fig. 1, el implante de malla se compone de una primera y de una segunda capa de malla 1, 2, que están realizadas como anillos de forma idéntica con un orificio central 3, 4. En dirección radial, las dos capas de malla 1, 2 están dotadas respectivamente de una ranura de acceso 5, 6 desde su borde exterior periférico 7, 8 al orificio central 3, 4.

5

Las dos capas de malla 1, 2 están compuestas por un material de malla de monofilamento de polipropileno, que está tricotado en cadeneta con enlace atlas con un grueso de hilo de 100 dtex. El peso por unidad de superficie de este material de capas para cada capa de malla 1, 2 es de aprox. 60 a 65 g/m<sup>2</sup>, si bien se puede elegir también un valor notablemente más bajo. Las capas de malla 1, 2 están recortadas, tal como no está representado expresamente, del correspondiente material de banda mediante un corte láser.

10

Para la preparación del implante de malla completo, tal como está representado en la Fig. 2 en una vista en planta, las dos capas de malla 1, 2 así confeccionadas previamente se superponen de modo congruente en cuanto a sus contornos, pero disponiendo las dos ranuras de acceso 5, 6 decaladas entre sí en un ángulo  $\nabla$  de 180°. Hacia uno de los lados con respecto a la dirección periférica P de las capas de malla 1, 2, concretamente al lado izquierdo común de las ranuras de acceso 5, 6, con respecto a la Fig. 2, las dos capas de malla 1, 2 están unidas firmemente entre sí en tres uniones puntuales 11 distribuidas uniformemente en los bordes periféricos interiores 9, 10 de los orificios centrales 3, 4 ó de los bordes exteriores 7, 8. Las uniones puntuales 11 pueden consistir por ejemplo de costuras puntuales, preparadas con el mismo material de hilo que las mismas capas de malla 1, 2, o de pegamento puntuales, por ejemplo a base de un pegamento termoplástico.

15

20

Tal como tampoco se puede deducir explícitamente de los dibujos, después de la confección del implante de malla a base de las dos capas de malla 1, 2, mediante un proceso de PACVD conocido por el estado de la técnica, y tal como se describe por ejemplo con mayor detalle en el documento DE 199 45 299 A, se reviste el implante con una capa de titanio que recubre toda la superficie de los filamentos, como revestimiento compatible con el cuerpo. Su espesor es del orden de  $< 2 \mu\text{m}$ , preferentemente de aproximadamente 5 a 700 nm.

25

Esta capa continua de metalizado sobre el material de malla de plástico mejora considerablemente la compatibilidad del implante de malla con los tejidos. Esta se favorece también por el corte mediante láser ya mencionado de las capas de malla 1, 2, que de este modo no provoca en los bordes de corte ningún “deshilachado” con partículas de fibra que se desprenden sino que se obtiene una zona del borde limpiamente fundido.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Implante de malla bidimensional para el tratamiento de hernias, comprendiendo

- 5
- una primera capa de malla (1) de forma anular que rodea un orificio central (3), con una ranura de acceso (5) al orificio central (3) que interrumpe el desarrollo del anillo,
  - una segunda capa de malla (2) de forma anular que rodea un orificio central (4), también con una ranura de acceso (6) al orificio central (4) que interrumpe el desarrollo del anillo, donde
  - las dos capas de malla (1, 2) están colocadas una sobre otra con los orificios centrales (3, 4) alineados y con las ranuras de acceso (5, 6) dispuestas en posiciones decaladas entre sí, estando unidas con respecto a la dirección periférica (P) solamente por un lado común de las ranuras de acceso (5, 6), estando dispuestas las dos ranuras de acceso (5, 6) decaladas entre sí en un ángulo (V) de 180°,
- 10
- 15

**caracterizado** porque las dos capas de malla (1, 2) están realizadas de forma idéntica y tienen forma congruente.

2. Implante de malla según la reivindicación 1, **caracterizado** porque las dos capas de malla están unidas entre sí mediante uniones puntuales (11) en forma de costuras puntuales o pegamentos puntuales.

20

3. Implante de malla según la reivindicación 2, **caracterizado** porque las uniones puntuales (11) están situadas respectivamente a lo largo del borde periférico interior (9, 10) del orificio central (3, 4) y a lo largo del borde exterior (7, 8) de las capas del Implante (1, 2).

25

4. Implante de malla según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por estar recortado mediante un rayo de corte láser de un material de malla en banda, preferentemente de polipropileno.

5. Implante de malla según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por llevar un recubrimiento continuo, que contiene metal, compatible con el cuerpo.

30

6. Implante de malla según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el recubrimiento es un recubrimiento que contiene titanio, con un grueso inferior a 2  $\mu\text{m}$ , preferentemente de 5 a 700 nm.

35

40

45

50

55

60

65

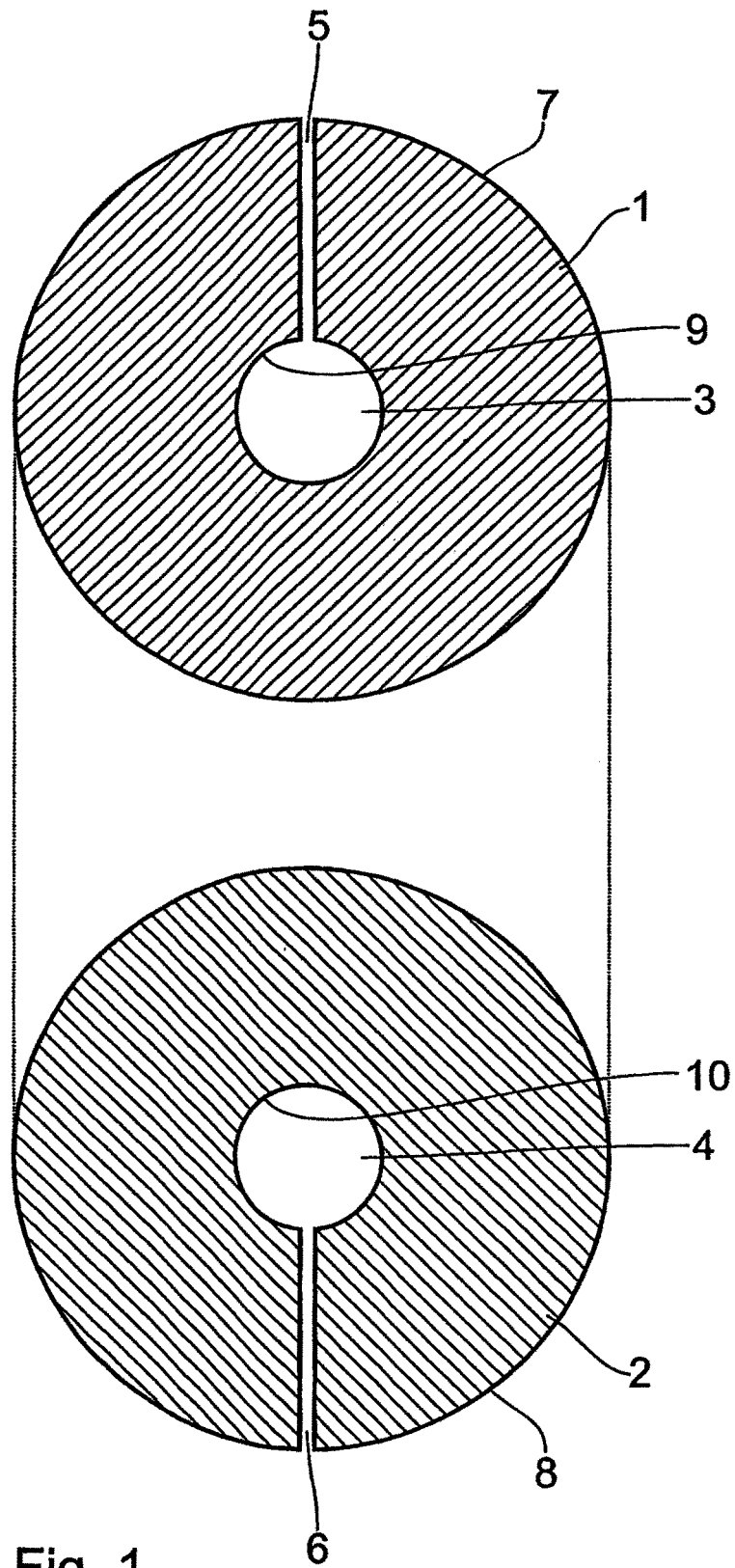


Fig. 1

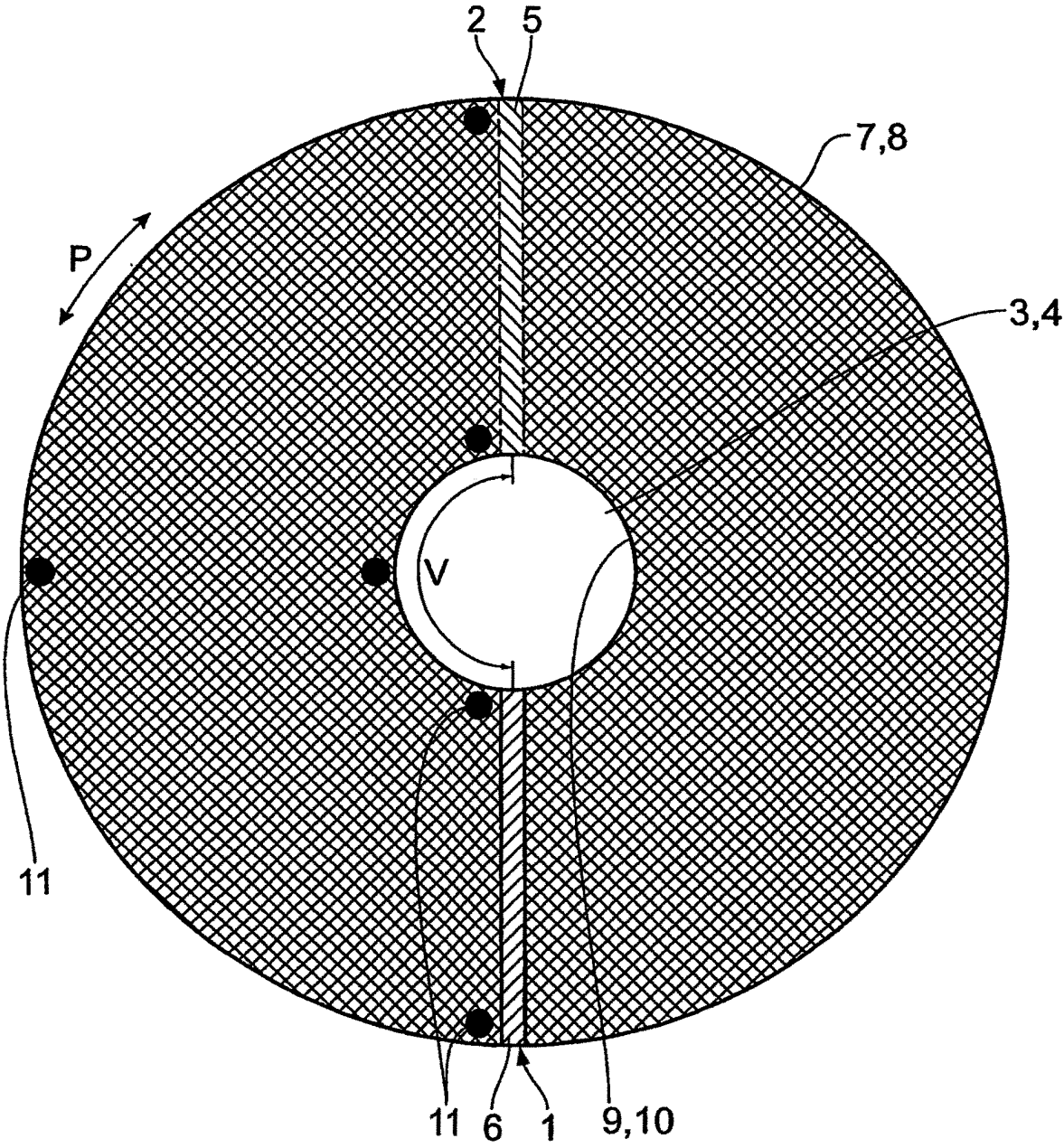


Fig. 2