



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 333 990**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **07109992 .3**

⑨6 Fecha de presentación : **11.06.2007**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **2002800**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2008**

⑤4 Título: **Implante de malla con una estructura tejida entrelazada.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.03.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.03.2010

⑦3 Titular/es: **Novus Scientific Pte. Ltd.**
25 International Business Park
05-106, German Centre
Singapore 609916, SG

⑦2 Inventor/es: **Magnusson, Henrik y**
Mathisen, Torbjörn

⑦4 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

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 con una estructura tejida entrelazada.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un implante de malla polimérica reabsorbible con una estructura tejida entrelazada que comprende dos o más conjuntos de fibras con diferentes tiempos de degradación, lo que permite un aumento progresivo con el tiempo de la distensión relativa a toda la malla, pensado para ser usado en la reconstrucción de defectos de los tejidos blandos.

Antecedentes de la invención

Una hernia es una protuberancia anormal del saco peritoneal a través de la cobertura músculo-aponeurótica del abdomen, siendo la ingle el lugar más común para una hernia. Los tipos de hernias son, entre otros, hernia inguinal o hernia crural, hernia de hiato, hernia umbilical y eventración, siendo esta última una hernia que empuja a través de una incisión quirúrgica o lugar de operación anteriores.

Las hernias se reparan mediante un procedimiento quirúrgico en el que la protuberancia se lleva a su posición original dentro de la cavidad abdominal y la cicatrización posterior se facilita cubriendo el defecto de la pared abdominal con un implante quirúrgico. Esto se puede hacer con anestesia local o general, usando un laparoscopio o una técnica abierta de incisión.

Dentro del campo de la reparación quirúrgica de defectos de los tejidos blandos, tales como hernias, a menudo se usa un implante de malla fabricado con un material no reabsorbible que se inserta para cubrir el área del defecto tisular sin coser entre sí los músculos circundantes. El implante de malla se usa para sujetar el tejido en regeneración y funciona mediante cierre mecánico del defecto así como induciendo un tejido fibroso cicatrizante fuerte alrededor del implante de malla. Lo más habitual es que un implante de malla de este tipo esté hecho de diversos plásticos, que son conocidos por ser bio-estables y seguros durante varios años tras su implantación. Sin embargo, las medidas de nueve materiales comunes de mallas muestran una elasticidad inferior (con un valor medio de aproximadamente el 15%) que la de la pared abdominal intacta (23-32%) (K. Junge y col.: Elasticity of the anterior abdominal wall and impact for reparation of incisional hernias using mesh implants. Hernia 2001, nº 5, pág. 113-118), lo que podría producir incomodidad, inflamación y recidiva de la hernia. Además, la introducción permanente de un material extraño en el organismo humano o animal podría ir acompañada de efectos secundarios tales como migración, inflamación crónica, riesgo de infección, etc. También es probable que la introducción de un implante inerte relativamente grande induzca una reacción del organismo al cuerpo extraño a largo plazo provocada por el sistema inmunitario de defensa del organismo. Como resultado, el implante de malla puede arrugarse y perder su función de sujeción del tejido.

Una solución a esto se describe en la patente estadounidense nº 6.319.264, que describe una malla para hernias fibrosa, flexible y porosa que comprende dos capas funcionales, en la que la primera capa es un polímero de degradación rápida que da a la aponeurosis, y en la que la segunda capa es una capa de polímero de degradación más lenta. La malla descrita en el documento US6.319.264 actúa como sujeción temporal hasta que el tejido cicatrizal conectivo se haya vuelto lo suficientemente fuerte y pueda sustituir a la malla, momento en que finalmente se degrada la segunda capa. Sin embargo, el documento US6.319.264 no aporta datos respecto a la situación de la carga que se encuentra en la zona del defecto tisular ni respecto a cualquier ajuste relacionado de la distensión relativa de la malla de la hernia.

La solicitud de patente EP0797962, considerada la técnica anterior más próxima, describe un implante de malla con una estructura básica hecha a partir de un material textil tejido que comprende material no reabsorbible o material reabsorbible, en el que la malla está diseñada para estirarse para permitir movimiento en el tejido subyacente. Para facilitar el procedimiento de corte y manipulación de la malla antes de su inserción, la estructura básica se puede fortalecer añadiendo un refuerzo. El refuerzo comprende un material reabsorbible que bien recubre las fibras tejidas o bien se suministra como fibras que están tejidas (es decir, con el mismo patrón que) con las fibras de la estructura básica. Este material de refuerzo se diseña para que se reabsorba poco después de la cirugía. Sin embargo, el implante de malla proporcionado en la solicitud de patente EP0797962 no ofrece medidas concretas para facilitar la formación primaria de tejido fibrótico durante las primeras etapas de la cicatrización de la herida.

La solicitud de patente estadounidense nº 2006/0142786, que se ha concedido al presente cesionario, describe un implante de malla de un polímero reabsorbible que comprende al menos dos materiales, en el que el segundo material se degrada sustancialmente después que el primer material después del momento de implantación. El implante de malla está adaptado para tener un módulo de elasticidad predeterminado que disminuye gradualmente hasta que el implante se ha degradado completamente y, por tanto, reabsorbido. Debido a la disminución gradual del módulo de elasticidad del implante de malla de la invención, el tejido en regeneración puede resistir progresivamente la carga aplicada a la zona del defecto tisular. La solicitud de patente estadounidense nº 2006/0142786 describe el uso de materiales con diferente elasticidad colocados unos sobre otros para lograr un cambio gradual en la elasticidad global del implante. La adaptación de las propiedades de una malla eligiendo materiales diferentes puede ser, sin embargo, difícil en el caso de una malla reabsorbible, puesto que la selección de materiales adecuados disponibles comercialmente es limitada. Además, estos materiales pueden ser caros y/o difíciles de manipular durante la fabricación de la malla. El

contenido completo de la solicitud de patente estadounidense nº 2006/0142786 se incorpora al presente documento como referencia respecto a los dispositivos, técnicas y procedimientos divulgados en el presente documento.

Por consiguiente, todavía hay necesidad de un implante de malla mejorado que facilite el proceso de cicatrización aliviando al tejido durante las etapas iniciales de la cicatrización y que permita la regeneración del tejido para que gradualmente resista la carga durante la progresión de la cicatrización. Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un implante de malla de este tipo que sea completamente degradable.

Resumen de la invención

El objeto anterior se logra mediante una malla polimérica reabsorbible según los preámbulos de las reivindicaciones independientes y se proporciona con las características según la partes caracterizadoras de las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones preferidas.

La presente invención proporciona un implante de malla con características que permiten la estimulación inicial de la correcta cicatrización de la lesión tisular y, después, el ajuste gradual para cumplir las condiciones de las estructuras de tejido subyacente del organismo humano, tal como la pared abdominal. Esto se logra en una primera realización construyendo una malla con dos materiales diferentes tejidos entre sí con diferentes tiempos de degradación respecto al momento de implantación.

El implante de malla comprende al menos un primer tipo de fibras y un segundo tipo de fibras tejidas entre sí de forma entrelazada, en el que el segundo tipo de fibras se degrada sustancialmente después que el primer tipo de fibras, después del momento de implantación del implante de malla. El implante de malla está adaptado para tener una distensión relativa baja básicamente constante durante el periodo primario de cicatrización de la herida, periodo tras el cual la distensión relativa aumenta de forma progresiva hasta que el implante de malla básicamente pierde sus propiedades mecánicas y, por consiguiente, se degrada completamente y es reabsorbido por el organismo. Estos cambios en la distensión relativa de la malla se logran usando fibras filamentosas que están tejidas entre sí de forma que los filamentos del primer conjunto de fibras limitan el movimiento de la parte de la malla formada por el segundo conjunto de fibras. Estos cambios en la distensión relativa de la malla se logran usando fibras filamentosas que están tejidas entre sí de forma que los filamentos del primer conjunto de fibras limitan el movimiento de la parte de la malla formada por el segundo conjunto de fibras. Cuando el primer conjunto de fibras se ha degradado, la distensión relativa del implante de malla aumenta sustancialmente debido al hecho de que el movimiento de la parte de la malla formada por el segundo conjunto de fibras ya no está restringido por el primer conjunto de fibras. Durante las etapas iniciales de la cicatrización, la malla limita el movimiento del tejido subyacente para facilitar las etapas primarias de la regeneración tisular. Además, la estructura porosa de la malla tejida estimula el crecimiento hacia dentro de nuevo tejido. Después, el tejido en regeneración puede resistir gradualmente la carga aplicada a la zona del defecto tisular, como resultado del aumento gradual de la flexibilidad del implante de malla de la invención, hasta que el implante de malla es completamente absorbido. Con el implante de malla de la invención ya no hay necesidad de estructuras de sujeción inertes no reabsorbibles a largo plazo y se minimiza el riesgo de una rotura o incomodidad post-quirúrgica debida a una elasticidad incompatible de la malla. Además, la presente invención puede usar un material o materiales reabsorbibles conocidos.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 muestra una primera realización de la presente invención, en la que el implante de malla está compuesto por dos conjuntos de fibras A y B tejidos entre sí;

la fig. 2 muestra la distensión relativa del implante de malla mostrado en la fig. 1 en función del tiempo (no a escala);

la fig. 3 muestra la distensión relativa de una segunda realización de la presente invención, en la que el implante de malla está compuesto por tres conjuntos de fibras C, D y E tejidos entre sí, en función del tiempo (no a escala);

la fig. 4 muestra la distensión relativa de los dos implantes de malla descritos en el ejemplo 1 en función del tiempo.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

La presente invención está pensada para su uso en la reparación de tejido blando, es decir, tejido que tenga alguna forma de movilidad y flexibilidad, incluyendo, pero sin limitarse a, la pared abdominal, órganos internos, estructuras aponeuróticas, músculos, tendones y ligamentos, pero excluyendo, por ejemplo, huesos y cartílago.

La presente invención está basada en el conocimiento actual de que la cicatrización primaria de la herida generalmente se produce durante un periodo de tiempo de 2 a 14 días, seguida de un periodo de remodelación, que se puede extender hasta 6 meses o más. La etapa primaria de cicatrización de la herida se caracteriza por la deposición de colágeno, granulación, formación de tejido y angiogénesis. Durante esta etapa, es aconsejable minimizar el movimiento en el área de la herida. Después, durante el periodo de remodelación, el nuevo tejido formado pasará por varias fases, durante las cuales el tejido se vuelve gradualmente más específico para soportar las diversas situaciones de tensión experimentadas en la zona. Por tanto, los inventores de la presente invención sugieren que un dispositivo usado para

sujetar temporalmente el defecto tisular en la zona en la que el tejido está expuesto a diversas situaciones de tensión se debería diseñar de forma que permita que el nuevo tejido formado resista gradualmente la carga durante la fase de remodelación y, por tanto, desarrolle la resistencia y elasticidad necesarias para soportar toda la carga cuando se pierda el dispositivo temporalmente implantado.

Además, el cambio gradual de la elasticidad del implante de malla se debería lograr usando dos o más materiales filamentosos, en los que las fibras filamentosas se tejen entre sí. Además, los filamentos de un primer conjunto de fibras están entrelazados con los filamentos de un segundo conjunto de fibras de forma que los filamentos del primer conjunto de fibras limitan el movimiento de la malla formada por el segundo conjunto de fibras.

La fig. 1 muestra esquemáticamente una primera realización de la presente invención, en la que el implante de malla comprende dos conjuntos de fibras filamentosas reabsorbibles, fibras A y fibras B. Las fibras A están caracterizadas por un tiempo de degradación sustancial t_A . Por consiguiente, las fibras B están caracterizadas por un tiempo de degradación sustancial t_B . Las fibras B se degradan sustancialmente después que las fibras A, después del momento de implantación del implante de malla, es decir, $t_A < t_B$. El tiempo de degradación sustancial se define en el presente documento como el momento de tiempo en que el material pierde sustancialmente su integridad original.

Para la primera realización de la presente invención, t_A está en el intervalo de tiempo de 2 a 40 días, más preferiblemente de 5 a 30 días o, incluso más preferiblemente, de 10 a 20 días después del momento de implantación, es decir, $t=t_0$, y t_B es al menos de 3-18 meses después del momento de implantación, preferiblemente en el intervalo de tiempo de 6-12 meses.

Para lograr el ajuste gradual, para estimular la cicatrización inicial, a las condiciones que se adapten a las estructuras del tejido subyacente del lugar de la herida, se usa un tejido entrelazado de diferentes fibras del implante de malla, en el que las diferentes fibras tienen diferentes tiempos de reabsorción respecto al momento de implantación. Los patrones del tejido entrelazado pueden ser tales que el primer conjunto de fibras atraviese al menos parcialmente los poros formados por el segundo conjunto de fibras (véase fig. 1) o que incluso una físicamente (o junto uno con otro) dos o más puntos de las hebras del segundo conjunto de fibras, limitando así el tamaño global de los poros del implante de malla. La degradación del primer conjunto de fibras permite un mayor tamaño de poro de la malla global y favorece así la acumulación adicional de matriz extracelular, fibroblastos y otras células necesarias para la regeneración tisular. Como se ha mencionado, el aumento en el tamaño de poro es debido a una expansión o apertura del patrón del tejido después de la degradación del primer conjunto de fibras.

Un material elástico es, por definición, un material que se puede estirar hasta cierto punto en respuesta a una fuerza de tracción o compresión en al menos una dirección y después vuelve a básicamente su forma y tamaño originales cuando se suelta. Puesto que la dirección en la que dicha fuerza se aplica puede variar infinitamente, la elasticidad de un material es una función compleja. Por otro lado, la distensión relativa de un material, medida usando un equipo de ensayo de resistencia a rotura con bola, es una característica que se puede definir. Aquí, el material se somete a la fuerza de compresión que ejerce una bola de acero perpendicular al plano del material plano, y la máxima longitud que puede desplazarse la bola sin fallo del material se usa para calcular la distensión relativa. Sin embargo, el término distensión no abarca la capacidad de un material de recuperar su tamaño y forma originales.

Como se mencionó, las características de sujeción globales del implante de malla se pueden medir como la distensión relativa de la malla usando un equipo de ensayo de resistencia a rotura con bola. La distensión relativa de una malla y, en concreto, los cambios en la distensión relativa de la malla según la presente invención con el tiempo después de la implantación en el organismo, están determinados por dos factores principales, bien independientemente o combinados. El primer factor, del que se ha hablado anteriormente, es el cambio en la distensión relativa después de la degradación de un conjunto de fibras que resulta de la distorsión o cambio del propio patrón de la malla global, es decir, un cambio en la distensión relativa que se puede producir incluso con fibras que comprenden materiales completamente inelásticos. Para ilustrarlo, incluso una malla hecha de un material inelástico, tal como una red común de pescar, exhibe distensión relativa cuando se somete a una fuerza al aumentar el diámetro del poro en una dimensión y disminuir el diámetro del poro en otra dimensión, es decir, distorsionando la forma de los poros. Por tanto, puesto que el primer conjunto de fibras inicialmente bloquea el patrón del segundo conjunto de fibras en la presente malla, la degradación conducirá a la liberación de la malla formada por el segundo conjunto de fibras, lo que puede producir una distensión relativa global mayor del implante de malla. El segundo factor que afecta a la distensión relativa es la diferencia en la elasticidad inherente de los propios materiales de las fibras, dependiendo de la composición de los materiales usados. En concreto, el material del primer conjunto de fibras puede ser menos elástico que el material del segundo conjunto de fibras, de forma que, tras la degradación del primer material, la elasticidad global de la malla aumente debido a la pérdida del primer material, menos elástico. Por tanto, la distensión relativa se puede modificar usando diferentes materiales y/o diferentes patrones de tejido, lo que proporciona una amplia variedad de posibles perspectivas para el cambio en la distensión relativa del implante de malla con el tiempo.

La fig. 2 muestra un gráfico de la distensión relativa, RD, del implante de malla mostrado en la fig. 1 en función del tiempo, t . Inicialmente, hasta que $t=t_A$, es decir, el tiempo de degradación sustancial de las fibras A, la distensión relativa, RD_1 , es básicamente constante y preferiblemente baja, del 0-10%, más preferiblemente del 3-7%. La distensión relativa en esta fase es el resultado de la estructura tejida entrelazada de los dos conjuntos de fibras, como se ha analizado anteriormente. Cuando $t=t_A$, la distensión relativa del implante de malla cambia a una nueva y mayor distensión relativa, RD_2 , que es básicamente dependiente únicamente del patrón de tejido y del material de las fibras B.

ES 2 333 990 T3

Preferiblemente RD_2 es superior al 10%, más preferiblemente del 15-25%. Por tanto, RD_2 corresponde a la distensión relativa del implante de malla que se aproxima a la elasticidad del tejido circundante, de forma que la flexibilidad de dicho tejido no queda sustancialmente limitada, al menos no para movimientos menores.

5 En una segunda realización del implante de malla de la invención, un implante de malla comprende tres conjuntos de fibras, C, D y E, cada uno caracterizado por un tiempo de degradación específico, de forma $t_C < t_D < t_E$. La fig. 3 muestra la distensión relativa, RD, de un implante de malla de este tipo en función del tiempo, t. En esta realización, se sobreentiende que RD_3 es una función de la estructura tejida entrelazada de los tres conjuntos de fibras, RD_4 es una función de la estructura tejida entrelazada de las fibras D y E y, por consiguiente, RD_5 es una función de la estructura de malla únicamente formada por las fibras E. Además, $RD_3 < RD_4 < RD_5$, confiriendo un aumento gradual a la elasticidad global del implante de malla. Por tanto, en la realización alternativa, el implante de malla comprende tres conjuntos de fibras C, D y E. Esta realización se aproxima más al aumento ideal en la RD (para muchos tipos diferentes de tejidos) de un implante de malla de este tipo, ilustrado con una línea discontinua en las figs. 2 y 3.

15 En la segunda realización t_C , comparable con t_A en la primera realización, está en el intervalo de tiempo de 2 a 40 días, más preferiblemente de 5 a 30 días o, incluso más preferiblemente, de 10 a 20 días después del momento de implantación, con la intención de que t_C sea equivalente al tiempo de cicatrización inicial. El tiempo t_E es al menos de 3-18 meses después del momento de implantación, preferiblemente en el intervalo de tiempo de 6-12 meses. El tiempo t_D puede, por tanto, estar entre 2 días y 18 meses, siempre y cuando $t_C < t_D < t_E$.

20 Correspondiendo a los valores de RD_1 y RD_2 de la primera realización, RD_3 , RD_4 y RD_5 deberían estar repartidos de forma uniforme en el intervalo de 0% al 25-30%, donde el último valor corresponde a la distensión relativa de la pared abdominal. RD_3 está preferiblemente en el intervalo de 0-10% o, más preferiblemente, del 3-7%. RD_5 es preferiblemente superior al 20%, más preferiblemente en el intervalo del 23-28%. Por tanto, RD_4 puede estar en cualquier punto entre el 0% y aproximadamente el 30%, siempre y cuando $RD_3 < RD_4 < RD_5$.

30 En otras realizaciones, el implante de malla según la presente invención puede comprender cuatro o cinco conjuntos de fibras, teniendo en cuenta el hecho de que cada conjunto sucesivo de fibras aumenta la aproximación del implante de malla al aumento ideal en la distensión relativa de implantes de malla de este tipo, ilustrado con una línea discontinua en las figs. 2 y 3.

Se debe indicar que la capacidad de un material de estirarse en una realización concreta no necesita tener el mismo valor en todas direcciones; por tanto, la capacidad de un material de estirarse, por ejemplo, en una dirección a lo largo del plano del implante de malla no debe necesariamente ser idéntica a la capacidad de un material de estirarse en la dirección planar perpendicular. Por consiguiente, dos realizaciones pueden tener la misma distensión relativa (medida con un ángulo perpendicular al plano del implante de malla), pero exhibir diferentes capacidades para estirarse en direcciones diferentes en el plano del implante de malla.

40 En las realizaciones anteriormente descritas, el implante de malla se puede fijar antes de la implantación con, por ejemplo, hilo de sutura, grapas, fijaciones, clavos, adhesivos o similares. En algunas aplicaciones del implante, la presión del tejido circundante puede ser suficiente para una fijación inicial hasta que el nuevo tejido en regeneración ancle el implante mediante el crecimiento a su través de tejido.

45 Durante el tiempo de reabsorción descrito para el implante de malla global la carga aplicada a la malla será soportada gradualmente por el tejido circundante y en crecimiento, debido a la degradación progresiva de los diferentes conjuntos de fibras, conduciendo a una mayor elasticidad de la malla global. Esto permite una estimulación biomecánica del tejido que posibilitará su regeneración y remodelación en tejido de soporte de cargas, por ejemplo, estructuras aponeuróticas, tendones o ligamentos, que resistirán gradualmente la carga soportada por el implante de malla durante el periodo de tiempo de reabsorción.

50 Los materiales usados para realizar las fibras usadas en las diferentes realizaciones de la presente invención pueden ser cualquier polímero, copolímero, mezcla de polímeros o material polimérico compuesto reabsorbible u otro material adecuado, o puede ser partes variadas combinadas de polímeros reabsorbibles, siempre y cuando los materiales tengan tiempos de degradación sustancial y elasticidad predeterminados adecuados, de forma que cuando los materiales se combinan, el implante de malla de la invención imita la distensión relativa ideal (para el tejido concreto) respecto a la situación temporal de un implante de malla reabsorbible usado para sujetar temporalmente los defectos de tejidos blandos durante la reconstrucción, como se describió anteriormente. Ejemplos no limitativos de tales polímeros reabsorbibles sintéticos están hechos a partir de monómeros de glicolida, lactida y todos los esteroisómeros de los mismos, carbonato de trimetileno, e-caprolactona, dioxano o dioxepanona, o diversas combinaciones de los mismos. Dependiendo de las propiedades mecánicas deseadas y de la elección del procedimiento de fabricación, se pueden usar diversos homopolímeros o copolímeros que contengan dos o más de los monómeros anteriormente mencionados para fabricar la estructura de malla. Otros ejemplos más de polímeros reabsorbibles sintéticos que se pueden usar son diversos poliuretanos alifáticos, tales como poliureauretanos, poliesteruretanos y policarbonatouretanos, y también materiales tales como polifosfacenos o poliortoésteres.

65 El tipo de técnica de tejido usada para crear el implante de malla de la presente invención puede ser cualquier tipo de técnica de tejido, teniendo en cuenta que el tejido se construye de forma que la distensión relativa global del implante de malla de la invención aumenta progresivamente en el momento de la degradación de cada conjunto de

fibras. Es preferible que el implante de malla se teja usando una técnica que produzca una malla que sea resistente a los movimientos, tal como un procedimiento de urdimbre, para evitar el rasgado de la malla durante su inserción o durante el tiempo global de la degradación del implante de malla en el organismo.

5 El material sustancialmente degradado en último lugar del implante de malla de la invención tiene preferiblemente una estructura tejida con un tamaño de aberturas preferiblemente en el intervalo de 0,1-4,0 mm, más preferiblemente de 0,2-2,0 mm, para minimizar la masa del implante de malla así como para maximizar el efecto de sujeción del tejido de dicho material sustancialmente degradado en último lugar.

10 Se debe entender que la invención no está limitada a las realizaciones ilustrativas del mismo anteriormente descritas y que son concebibles muchas modificaciones. Los cambios en la distensión relativa del implante de malla de la invención se describen adicionalmente en los siguientes ejemplos no limitativos.

15 Ejemplo 1

La distensión global del implante de malla de la invención para 16 N/cm (véase Junge y col.: Elasticity of the anterior abdominal wall and impact for reparation of incisional hernias using mesh implants. Hernia 2001, nº 5, pág. 113-118) con el equipo de ensayo de resistencia a rotura con bola se determinó usando las directrices de la norma 20 ASTM D3787-01 para la geometría integrante (bola de acero pulido de 25,4 mm, diámetro de abertura interna 44,45 mm). Se ensayaron dos mallas diferentes, tejidas entre sí con dos patrones de entrelazado diferentes, patrón en forma de rombos y tricotado completo. Ambas mallas estaban compuestas por los mismos dos tipos de fibras. La fibra de degradación rápida (40% en peso) era un copolímero triaxial que tenía un núcleo blando y ramificaciones cristalinas compuestas por el 86% de glicolida, siendo el resto trimetilencarbonato y lactida. La fibra de degradación lenta (60% 25 en peso) era un copolímero lineal que tenía un núcleo blando y ramificaciones cristalinas compuestas por el 91,5% de lactida, siendo el resto trimetilencarbonato. El peso superficial de cada malla era aproximadamente de 135 g/m².

Las muestras de malla se sumergieron en tampón fosfato (pH 7,4) a 37 grados Celsius. La distensión global de la malla se determinó en diferentes momentos de tiempo. La fibra se sujetó en el montaje de fijación sin ninguna tensión 30 aplicada y la bola se situó en el centro de la abertura de 44,45 mm de diámetro. La bola se llevó entonces hacia abajo hasta una posición sobre la malla de forma que se aplicaba una fuerza de 0,1 N. El ensayo comenzó y la bola se desplazó a 2,54 cm/min hasta rotura. Para cada ensayo se tomaron tres tipos de datos:

- 1) Carga máxima obtenida durante el ensayo (N)
- 2) La extensión a carga máxima (mm)
- 3) La extensión a una carga de 71 N (mm)

40 El valor de 71 N se deduce del diámetro de la abertura (4,445 cm x 16 N/cm=71 N). La extensión a 71 N se usó para determinar la distensión relativa a 16 N/cm. Los resultados se presentan en la fig. 4. Estos resultados muestran que a medida que la malla se descompone con el tiempo, la distensión relativa aumenta a medida que el primer material se degrada.

45 Aunque la presente invención se ha descrito en referencia a realizaciones específicas, también ilustradas mediante los dibujos, será evidente para aquellos expertos en la técnica que se pueden realizar muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la invención, como se describe en la memoria descriptiva y se define en referencia a las reivindicaciones que se exponen a continuación. El implante de malla de la presente invención se ha descrito en el contexto de la reparación de la pared abdominal. Sin embargo, se debe indicar que el implante de malla se puede usar 50 también como sujeción de tejido en otro tipos de procedimientos quirúrgicos, tal como la cicatrización de órganos internos, músculos, tendones u otros tejidos. Además, el implante de malla se puede producir con otras formas diferentes a una malla plana, tal como, por ejemplo, una bolsa o receptáculo para sujetar un órgano interno u otra estructura.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de malla polimérica reabsorbible para su uso en la reconstrucción de defectos de tejidos blandos, que comprende:

un primer conjunto filamentosos de fibras poliméricas reabsorbibles; y

un segundo conjunto filamentosos de fibras poliméricas reabsorbibles, en el que los filamentos del primer conjunto de fibras poliméricas reabsorbibles están tejidos entre sí con filamentos del segundo conjunto de fibras poliméricas reabsorbibles, siendo los filamentos del segundo conjunto de fibras sustancialmente degradables después que los filamentos del primer conjunto de fibras, **caracterizado** porque los filamentos del primer conjunto de fibras poliméricas reabsorbibles forman un primer patrón de tejido y los filamentos del segundo conjunto de fibras poliméricas reabsorbibles forman un segundo patrón de tejido, en el que el primer patrón de tejido bloquea el movimiento del segundo patrón de tejido atravesando las aberturas del segundo patrón de tejido.

2. El implante de malla polimérica reabsorbible según la reivindicación 1, en el que el implante de malla comprende un tercer conjunto de fibras que se degrada sustancialmente después que el segundo conjunto de fibras y la distensión relativa del implante de malla cambia sustancialmente después de la degradación sustancial del segundo conjunto de fibras.

3. El implante de malla polimérica reabsorbible según la reivindicación 1 ó 2, en el que los diferentes conjuntos de fibras están hechos de materiales diferentes con diferentes tiempos de reabsorción respecto al momento de implantación.

4. El implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer conjunto de fibras se degrada sustancialmente después de la implantación, en un instante de tiempo dentro del intervalo de tiempo de 2-40 días después de la implantación.

5. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el último conjunto de fibras sustancialmente degradado se degrade sustancialmente en un instante de tiempo dentro del intervalo de tiempo de 3-18 meses después de la implantación.

6. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la distensión relativa del implante de malla después del momento de implantación y hasta que dicho primer conjunto de fibras se degrada sustancialmente está en el intervalo de 0-10%.

7. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la distensión relativa del implante de malla después del momento de la degradación sustancial del primer conjunto de fibras está por encima del 10%.

8. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante de malla polimérica es un implante de malla para hernias.

9. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante de malla se estira más en una dirección a lo largo del plano del implante de malla que en otra dirección a lo largo del plano del implante de malla.

10. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante de malla polimérica tiene una forma tridimensional para sujetar una estructura interna del organismo.

11. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer conjunto de fibras y/o los conjuntos adicionales de fibras tienen o están incorporados en una estructura tejida con un tamaño de abertura en el intervalo de 0,1-4,0 mm.

12. Un implante de malla polimérica reabsorbible según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el implante de malla se teje usando una técnica que produce una malla que es resistente a los movimientos.

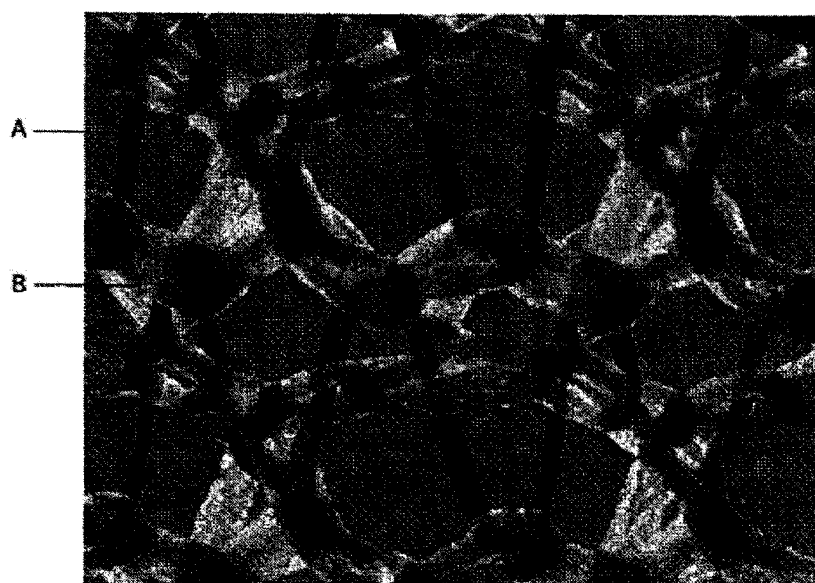


Fig. 1

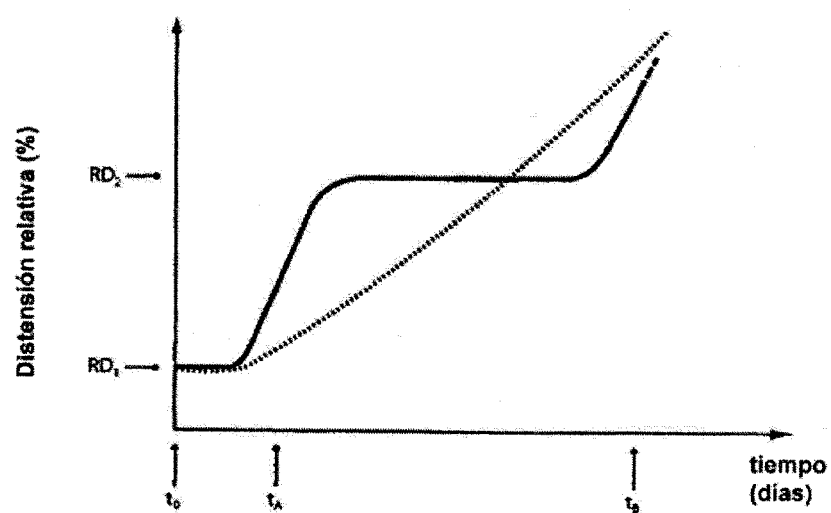


Fig. 2

2/2

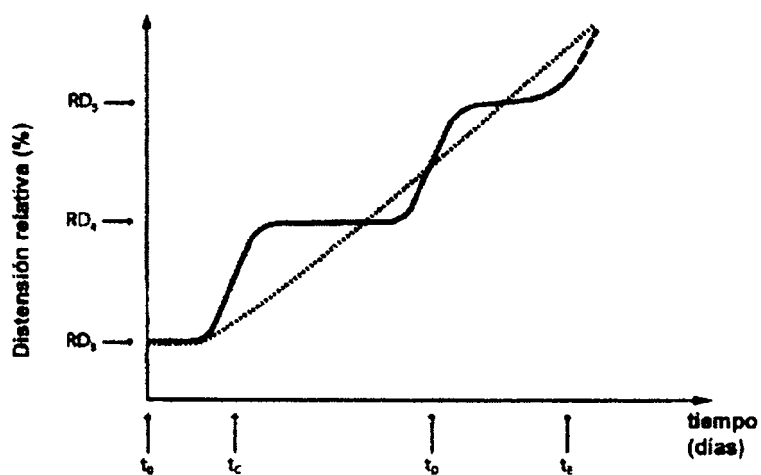


Fig. 3

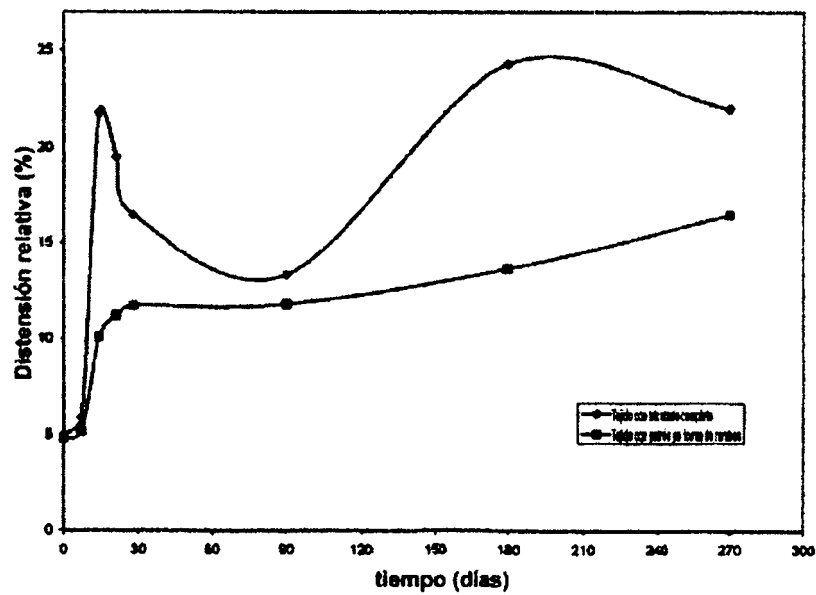


Fig. 4