

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 072**

51 Int. Cl.:

**A61L 31/06** (2006.01)

**A61L 31/14** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2015 E 15305947 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 3106185**

54 Título: **Prótesis sintética que comprende un tejido de punto y una película no porosa y método para formarla**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.07.2018**

73 Titular/es:  
**SOFRADIM PRODUCTION (50.0%)  
116 avenue du Formans  
01600 Trevoux, FR y  
COVIDIEN LP (50.0%)**

72 Inventor/es:  
**LECUIVRE, JULIE;  
PROST, NICOLAS;  
MAIORINO, NICHOLAS;  
PRESCOTT, MATTHEW y  
CORSO, THOMAS**

74 Agente/Representante:  
**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 676 072 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**

Prótesis sintética que comprende un tejido de punto y una película no porosa y método para formarla

5 La presente invención se refiere a una prótesis sintética para refuerzo de un tejido, comprendiendo la prótesis un tejido de punto poroso y una película de barrera de adhesión biodegradable proporcionada en una cara de dicho tejido de punto. La prótesis de la invención está destinada particularmente al refuerzo de tejido blando cuando existe una debilidad tal como la pared abdominal primaria y las hernias incisionales.

10 Las prótesis de refuerzo, por ejemplo, prótesis para reforzar la pared abdominal, son ampliamente utilizadas en el campo quirúrgico. Estas prótesis están destinadas a tratar hernias rellenando temporal o permanentemente un defecto de tejido. Estas prótesis están hechas generalmente de un tejido protésico biocompatible, por ejemplo tejidos de punto, y pueden tener varias formas, por ejemplo, rectangulares, circulares u ovaladas, dependiendo de la estructura anatómica a la que van a ajustarse.

15 Los tejidos protésicos, como los tejidos de punto, son intrínsecamente adhesiogénicos y fibrogénicos, independientemente de la naturaleza de los tejidos con los que se ponen en contacto. Es deseable proporcionar prótesis de refuerzo que, aunque sean a base de tejido protésico, también impidan adherencias postquirúrgicas, especialmente cuando se colocan intraperitonealmente.

20 Las adherencias postquirúrgicas incluyen todas las conexiones fibrosas no anatómicas accidentalmente inducidas por un acto quirúrgico durante el proceso normal de cicatrización. Pueden ocurrir en todas las disciplinas quirúrgicas independientemente de la operación en cuestión. Las adherencias postquirúrgicas pueden provocar síndromes que pueden clasificarse principalmente como dolor crónico, síndromes oclusivos e infertilidad femenina. Además, aumentan sustancialmente los riesgos de cometer errores en la cirugía de seguimiento, al tiempo que prolongan los tiempos de operación, ya que la disección preliminar puede ser muy incómoda en tales casos.

25 Para remediar este problema, se sugirió que una cara de estas prótesis de refuerzo fuera completamente lisa durante la fase inflamatoria inicial y, por lo tanto, no favorable para la generación de adherencias. Para hacer esto, se interpone una barrera física entre las estructuras que no están destinadas a adherirse entre sí.

30 Sin embargo, el efecto de barrera deseado plantea el problema del poder adhesivo intrínseco de esta barrera. La razón es que si la barrera está hecha de un material no biodegradable, puede ser la fuente de adherencias en el transcurso del tiempo; y si es biodegradable, su biodegradación debe ser lo suficientemente no inflamatoria como para no causar adherencias por un lado, y por otro lado, su cinética de biodegradación debe ser adecuada para permitir que la barrera permanezca integrada durante el tiempo necesario para ello para realizar su función de prevención de la formación de adherencias. El documento WO2010/088699 divulga una malla compuesta que comprende (i) una matriz biodurable que tiene una estructura porosa y (ii) una malla quirúrgica polimérica que comprende fibras de monofilamento de polipropileno tejidas fijadas a una cara de la matriz. Una película polimérica que comprende poli(L-láctido co-ε-caprolactona) recubre la matriz, reduciendo de ese modo la adhesión del dispositivo a las superficies biológicas. La película se puede unir a la matriz usando un adhesivo.

35 En la presente solicitud, el término "biodegradable" se define para incluir tanto materiales bioabsorbibles como bioreabsorbibles. Por biodegradable, se entiende que los materiales se descomponen o pierden integridad estructural en las condiciones corporales (por ejemplo, degradación enzimática o hidrólisis) o se degradan (física o químicamente) en condiciones fisiológicas en el cuerpo de manera que los productos de degradación son excretables o absorbibles por el cuerpo.

40 En la presente solicitud, el término "no biodegradable" se define para incluir tanto materiales no bioabsorbibles como no bioreabsorbibles. Por no biodegradable, se entiende que los materiales no se descomponen en las condiciones corporales y permanecen permanentemente en el cuerpo.

45 Se conocen películas de barrera de adhesión, que se obtienen por gelificación de una solución de partida que comprende colágeno. El colágeno puede derivarse de fuentes animales o humanas. En cualquier caso, las prótesis que implican materiales biológicos derivados de animales humanos no siempre son reproducibles o compatibles.

50 Además, se descubrió que las películas de la técnica anterior utilizadas como barrera para la prevención de adherencias postquirúrgicas pueden carecer de resistencia mecánica y resistencia, y pueden deslaminarse una vez implantadas. Por lo tanto, la película se separa del tejido protésico dentro del cuerpo del paciente y no puede realizar su función de barrera de la adhesión.

55 Por lo tanto, existe la necesidad de una prótesis que sea completamente sintética y que comprenda una película de barrera de adhesión completamente biodegradable, siendo dicha película resistente a la deslaminación al menos durante el tiempo necesario para evitar la aparición de adherencias, es decir, al menos 1 a 2 semanas.

60

Además, para minimizar el traumatismo posterior a cualquier intervención quirúrgica, se interviene cada vez más frecuentemente a los pacientes por laparoscopia cuando el tipo de intervención a realizar lo permite. La laparoscopia solo requiere incisiones muy pequeñas a través de las cuales se pasa un trocar, y la prótesis se transporta dentro del trocar al sitio de implantación. Por lo tanto, se evita la cirugía abierta y el paciente puede abandonar el hospital pronto. La laparoscopia es particularmente popular en intervenciones quirúrgicas realizadas en el abdomen, por ejemplo, el tratamiento de hernias.

Sin embargo, los trócares utilizados en la cirugía laparoscópica generalmente tienen un diámetro calibrado relativamente pequeño, que puede variar, por ejemplo, de 5 a 15 mm, con el fin de reducir al máximo el tamaño de la incisión que se realiza. Por lo tanto, la prótesis debe transportarse al sitio de implantación dentro de un conducto de pequeño diámetro. La prótesis generalmente se enrolla sobre sí misma y se desliza en el conducto del trocar o se introduce directamente por la fuerza, si es necesario con la ayuda de pinzas de laparoscopia.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de una prótesis a base de un tejido de punto provisto de una película de barrera de adhesión biodegradable en una de sus caras, que sea lo suficientemente blanda para ser flexible y plegable, de modo que pueda introducirse fácilmente en un conducto tal como el de un trocar de pequeño diámetro, sin dañar el tejido de punto y la película.

Además, las prótesis de refuerzo son mucho más eficaces y su tolerancia local es mucho mejor cuanto más temprana y más íntima es la integración de sus tejidos. Por esta razón, los tejidos protésicos más eficaces para estas indicaciones son generalmente porosos y están diseñados para integrarse en el cuerpo lo más rápidamente posible.

En la presente solicitud, el término "poroso" pretende indicar la característica según la cual las caras y el espesor del tejido al que se refiere, tal como un tejido o un tejido de punto, presentan poros, huecos, alvéolos, distribuidos regular o irregularmente y que promueven toda la colonización celular, en la superficie y dentro/a través del espesor del tejido.

En la presente solicitud, el término «no poroso» pretende significar que la estructura a la que se refiere, tal como una película, presenta una superficie lisa y uniforme desprovista de poros, impidiendo dicha superficie la aparición de adherencias postquirúrgicas.

Además, con el fin de reducir el material extraño implantado en el cuerpo de un paciente, se desea producir prótesis de refuerzo ligeras. Además, para facilitar el trabajo del cirujano en el momento en que coloca la prótesis en su lugar en el sitio de implantación, se desea además que la prótesis muestre una buena transparencia. Por lo tanto, son deseables tejidos de punto ligeros que muestren una pluralidad de poros, y preferiblemente poros grandes, para formar prótesis de refuerzo ligeras que favorezcan un buen crecimiento interno del tejido.

Por lo tanto, existe la necesidad de una prótesis sintética que pueda usarse para refuerzo de tejido, por ejemplo para el refuerzo de tejido blando donde existe una debilidad, como la pared abdominal primaria y las hernias incisionales, en una posición intraperitoneal, posiblemente por laparoscopia, que podría ofrecer recolonización celular y propiedades de integración tisular en una de sus caras, mientras se proporciona en su otra cara una película de barrera adhesiva biodegradable que evita o al menos minimiza las adherencias postquirúrgicas, al menos durante las 4 semanas posteriores a la cirugía, no estando dicha película sujeta a deslaminación. La prótesis sintética también debe minimizar preferiblemente la cantidad de material extraño implantado en el cuerpo del paciente.

Un primer aspecto de la invención es una prótesis sintética para refuerzo de un tejido que comprende:

- un tejido de punto poroso hecho de un monofilamento de material biocompatible sintético, definiendo dicho tejido de punto dos caras opuestas, una primera cara y una segunda cara,
- una película biodegradable no porosa sintética que comprende al menos un copolímero de al menos  $\epsilon$ -caprolactona, cubriendo dicha película al menos parte de dicha primera cara,
- un aglutinante biodegradable sintético que une dicha película a dicha primera cara, comprendiendo dicho aglutinante al menos un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona,

en el que dicho aglutinante está presente entre dicha película y dicha primera cara en forma de una capa discontinua, y en el que dicha segunda cara de dicho tejido de punto poroso se deja abierta a la colonización celular.

La prótesis de la invención comprende dos caras que son diferentes en sus respectivas apariencias y funciones, a saber, una cara que es porosa o abierta en un lado, para acomodar y dirigir la colonización celular postquirúrgica, y la otra cara que está cerrada, para la separación del tejido sin adhesión, al menos durante el tiempo en el que es probable que se produzcan adherencias postquirúrgicas.

La prótesis de la invención permite, por lo tanto, que se produzca la colonización celular y la integración tisular por una parte, a través de la segunda cara del tejido de punto poroso, minimizando el desarrollo de adherencias en su

cara opuesta, es decir, la primera cara del tejido de punto que está cubierta por la película biodegradable no porosa que actúa como una película de barrera de adhesión durante al menos 1 a 2 semanas.

5 La película está íntimamente unida a la primera cara del tejido de punto por el aglutinante, y no puede deslaminarse, mientras que al mismo tiempo mantiene la porosidad abierta en la segunda superficie del tejido de punto.

10 Además, la cooperación del tejido de punto, la película y el aglutinante de la prótesis de la invención hace posible que la colonización tisular se desarrolle inmediatamente, independientemente de la degradación completa de la película biodegradable, la cual a su vez es relativamente rápida, por ejemplo, que aparece en aproximadamente 4 a 15 semanas sin comprometer el rendimiento de la prótesis. Además, la estructura del aglutinante, que está presente en forma de una capa discontinua de material, permite que la colonización celular y la integración del tejido se desarrollen aún más en la primera cara del tejido de punto poroso cuando la película no porosa comienza a degradarse después de unas pocas semanas, en un momento en el que ya no es probable que se produzcan adherencias postquirúrgicas y la película no porosa ha completado su función de prevención de las adherencias.

15 La prótesis de la invención está formada únicamente por materiales sintéticos. Los materiales sintéticos tienen la ventaja de ser reproducibles y su comportamiento es bien conocido.

20 Además, la presencia de un componente químico común, tal como  $\epsilon$ -policaprolactona, tanto en la película no porosa como en el aglutinante de la prótesis de la invención permite reducir el número de materiales extraños de diferentes composiciones que se implantan en el cuerpo del paciente.

25 La prótesis de la invención está particularmente adaptada al refuerzo del tejido blando de la pared abdominal donde existe debilidad en procedimientos que implican cirugías de hernias de la pared abdominal primaria e incisional.

30 La prótesis de la invención comprende un tejido de punto poroso hecho de un monofilamento de un material biocompatible sintético, definiendo dicho tejido de punto dos caras opuestas, una primera cara y una segunda cara.

El tejido de punto de la invención está hecho de un monofilamento de un material biocompatible sintético.

35 El material biocompatible sintético puede ser biodegradable, no biodegradable o una combinación de biodegradable y no biodegradable, dependiendo de la duración deseada de la función de refuerzo de la prótesis.

Si se desea un refuerzo no permanente, el material biocompatible sintético puede ser biodegradable. Un material biocompatible sintético adecuado puede ser ácido poliláctico o copolímeros del mismo.

Si se desea un refuerzo permanente, el material biocompatible sintético puede ser no biodegradable.

40 En realizaciones, el material biocompatible sintético es un material sintético no biodegradable. Las realizaciones en las que el material biocompatible sintético no es degradable permiten reforzar o reparar un refuerzo del tejido a largo plazo.

45 En realizaciones, el material polimérico biocompatible se selecciona de polipropileno, poli(tereftalato de etileno) y mezclas de los mismos.

En realizaciones, el material polimérico biocompatible es polipropileno.

50 En realizaciones, el monofilamento tiene un diámetro de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 0,25 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,10 mm a 0,15 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,11 mm, 0,12 mm, o 0,13 mm, más preferiblemente 0,12 mm. Tal diámetro permite obtener un buen tamaño de los poros y proporcionar al tejido de punto una estructura ligera y flexible, manteniendo al mismo tiempo buenas propiedades mecánicas. En realizaciones, el monofilamento tiene un diámetro de aproximadamente 0,12 mm.

55 El tejido de punto de la prótesis de la invención es poroso. Los tejidos de punto pueden comprender aberturas o poros que pueden generarse mediante el patrón seguido para el tejido de los hilos que forman el tejido de punto.

60 En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención comprende una pluralidad de poros que tienen un diámetro superior a 1 mm. En particular, la pluralidad de poros que tienen un diámetro superior a 1 mm define una porosidad eficiente de dicho tejido de punto que varía de aproximadamente 35 % a aproximadamente 70 %, preferiblemente de aproximadamente 55 %.

65 Por "porosidad eficiente" se entiende, de acuerdo con la presente solicitud, una porosidad que tiene en cuenta únicamente los poros que tienen un diámetro superior a 1 mm, mientras que se excluyen los poros que tienen un diámetro menor o igual a 1 mm. Por "poros que tienen un diámetro superior a 1 mm" se entiende los poros que tienen dimensiones superiores a 1 mm en todas las direcciones. Por lo tanto, la porosidad eficiente corresponde a la relación entre el área de la totalidad de los poros que tienen un diámetro superior a 1 mm como se definió

anteriormente y el área de la totalidad del tejido de punto estudiado. Los poros que tienen un diámetro superior a 1 mm se miden con un proyector de perfil tal como un proyector 300V de ORAMA. La "porosidad eficiente" y su método de medición se describen en la publicación "New objective measurements to characterize the porosity of textile implants", T. Mühl, M. Binnebösel, U. Klinge and T. Goedderz, Journal of Biomedical Materials Research Part B : Applied Biomaterials, p. 176-183.

La porosidad eficiente como se ha descrito anteriormente es útil para caracterizar la capacidad del tejido de punto de la prótesis de la invención para favorecer la colonización celular. De hecho, los poros que tienen un diámetro superior a 1 mm son particularmente deseables para el crecimiento hacia dentro del tejido después de la implantación.

En realizaciones, el patrón de tejido del tejido de punto de la prótesis de la invención define una pluralidad de poros que tienen un diámetro que varía por encima de 1 mm. Los poros pueden tener una forma sustancialmente hexagonal o circular.

En realizaciones, el tejido de punto de la invención comprende una pluralidad de poros que tienen un diámetro superior a 2 mm. Tales tejidos de punto con poros que tienen un diámetro superior a 2 mm favorecen la colonización celular y presentan una buena transparencia que permite al cirujano tener una mejor visibilidad de los tejidos circundantes cuando coloca el tejido de punto/prótesis en su lugar en el sitio de implantación.

Un tejido de punto poroso adecuado para la prótesis de la invención es, por ejemplo, un tejido de punto a base de un monofilamento de polipropileno de diámetro de 0,12 mm, siguiendo el patrón de tejido de dicho monofilamento en una máquina de tricotar que tiene dos barras de guía B1, B2, de acuerdo con la norma ISO 11676:

Barra B1: 1,2/4,5/4,3/4,5/4,3/1,0/1,2/1,0 //  
Barra B2: 4,3/1,0/1,2/1,0/1,2/4,5/4,3/4,5 //

Las barras de guía B1 y B2 pueden estar enhebradas 1 lleno 1 vacío y pueden moverse simétricamente.

La máquina de tricotar puede ser una máquina de tricotar por urdimbre o una máquina de tricotar Raschel.

Otro tejido de punto adecuado para la prótesis de la invención se obtiene tejiendo un monofilamento de polipropileno de 0,10 mm de diámetro en una máquina de tricotado por urdimbre que tiene dos barras de guía B1, B2, según el siguiente patrón, de acuerdo con la norma ISO 11676:

– Barra B1 5,4/4,3/2,1/0,1/1,2/3,4 //  
– Barra B2: 0,1/1,2/3,4/5,4/4,3/2,1 //

Las barras de guía B1 y B2 están enhebradas 1 lleno 1 vacío y se mueven simétricamente.

Los dos patrones de tricotado anteriores permiten obtener tejidos de punto adecuados para la presente invención, que tienen una pluralidad de poros que tienen un diámetro superior a 1 mm, una porosidad eficiente que varía de aproximadamente 35 % a aproximadamente 70 % y una transparencia que permite al cirujano tener una buena visibilidad del sitio de implantación en el momento en que coloca el tejido de punto o la prótesis en su lugar.

El tejido punto de la prótesis de la invención es preferiblemente ligero. El tejido de punto de la prótesis de la invención muestra preferiblemente una masa por unidad de área que varía de aproximadamente 30 a aproximadamente 70 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 36 a aproximadamente 50 g/m<sup>2</sup>, y más preferiblemente de aproximadamente 44 g/m<sup>2</sup>, 45 g/m<sup>2</sup>, 46 g/m<sup>2</sup>, 47 g/m<sup>2</sup> o 48 g/m<sup>2</sup>, medido de acuerdo con la norma ISO 3801: 1977 «Determinación de la masa por unidad de longitud y masa por unidad de área», 5 muestras 1 dm<sup>2</sup>. Una masa tan baja por unidad de área permite introducir solo una pequeña cantidad de material extraño en el cuerpo del paciente.

En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención tiene una resistencia a la rotura por tracción en la dirección de urdimbre de al menos aproximadamente 200 N, preferiblemente de aproximadamente 237 N. En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención tiene una resistencia a la rotura por tracción en la dirección de la trama de al menos aproximadamente 170 N, preferiblemente de aproximadamente 201 N. En realizaciones, el tejido de punto de la invención tiene una resistencia al estallido de al menos aproximadamente 400 kPa, preferiblemente de aproximadamente 463 kPa. En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención tiene una resistencia al desgarramiento en la dirección de la urdimbre de al menos aproximadamente 25 N, preferiblemente de aproximadamente 30 N. En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención tiene una resistencia al desgarramiento en la dirección de la trama de al menos aproximadamente 25 N, preferiblemente de aproximadamente 37 N. En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención tiene una resistencia a la tracción de las costuras en la dirección de la urdimbre de al menos aproximadamente 35 N, preferiblemente de aproximadamente 46 N. En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención tiene una resistencia a la tracción de las costuras en la dirección de la trama de al menos aproximadamente 38 N, preferiblemente de

aproximadamente 42 N. En realizaciones, el tejido de punto de la prótesis de la invención tiene una resistencia a la tracción de al menos aproximadamente 42 N/cm, preferiblemente de aproximadamente 47 N/cm.

5 La resistencia a la rotura por tracción (N), la resistencia al estallido (kPa), la resistencia al desgarro (N), la resistencia a la tracción de las costuras (N) y la resistencia a la tracción (N/cm) se miden de acuerdo con los métodos indicados en la sección de Ejemplos de la presente solicitud.

10 El tejido de punto poroso de la prótesis de la invención muestra preferiblemente una distribución homogénea de las fuerzas de cizallamiento en los puntos de fijación. En particular, aunque está provisto de una estructura ligera, el tejido de punto poroso de la prótesis de la invención puede mostrar una buena resistencia a la fractura en los puntos de fijación en comparación con los tejidos ligeros de la técnica anterior.

15 La prótesis de la invención comprende además una película biodegradable no porosa sintética que comprende al menos un copolímero de al menos  $\epsilon$ -caprolactona. La película está destinada a cubrir al menos parte de la primera cara del tejido de punto. En realizaciones, la película biodegradable no porosa sintética de la prótesis de la invención cubre completamente la primera cara del tejido de punto poroso, y más preferiblemente se proyecta más allá de los bordes del tejido de punto de tal manera que protege la prótesis del contacto con los tejidos biológicos adyacentes, siendo la parte proyectada de 5 a 10 milímetros, por ejemplo. La película biodegradable no porosa sintética de la  
20 prótesis de la invención está destinada a minimizar las adherencias postquirúrgicas en la primera cara del tejido de punto ocluyendo los poros presentes en la superficie de dicha primera cara. La película biodegradable no porosa sintética de la prótesis de la invención es preferiblemente continua y tiene una superficie lisa y uniforme.

25 En realizaciones, la película biodegradable no porosa sintética es una película obtenida por extrusión de una composición que comprende al menos un copolímero de al menos  $\epsilon$ -caprolactona. En realizaciones, la película biodegradable no porosa sintética es una película obtenida por extrusión de una composición que comprende, preferiblemente que consiste en, un copolímero aleatorio de glicolida,  $\epsilon$ -caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida.

30 En realizaciones, la película biodegradable no porosa sintética es una película obtenida por extrusión de una composición que consiste en un copolímero aleatorio de aproximadamente 68,5 a aproximadamente 71,5 moles por ciento de glicolida, de aproximadamente 14,7 a aproximadamente 17,5 por ciento en moles de  $\epsilon$ -caprolactona, de aproximadamente 6,7 a aproximadamente 8,6 por ciento en moles de carbonato de trimetileno y de aproximadamente 4,6 a aproximadamente 6,5 por ciento en moles de lactida. La preparación de una composición de  
35 copolímero adecuada para formar la película de la prótesis de la invención se describe en la patente US 6.235.869.

La película se puede obtener mediante extrusión de matriz plana de la composición que comprende al menos un copolímero de al menos  $\epsilon$ -caprolactona en una extrusora a una temperatura que varía de 170 °C a 210 °C. Además de la extrusión, la película puede ser recocida de acuerdo con métodos convencionales.

40 La película de la prótesis de la invención es biodegradable. En realizaciones, la película de la prótesis de la invención preferiblemente se degrada in vivo en menos de 15 semanas. Una película con tal cinética de degradación permite limitar la presencia de material extraño dentro del cuerpo del paciente a la vez que es eficiente con respecto a la prevención de adherencias postquirúrgicas.

45 En realizaciones, la película biodegradable no porosa sintética muestra un espesor que varía de aproximadamente 15  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 25  $\mu\text{m}$ . En realizaciones, el espesor de la película es de aproximadamente 20  $\mu\text{m}$ . En realizaciones, el espesor de la película es de aproximadamente 25  $\mu\text{m}$ . Las películas con tales espesores constituyen barreras de adhesión eficientes con riesgo limitado de respuesta inflamatoria. Además, las películas con tales espesores permiten que la prótesis resultante permanezca globalmente delgada y blanda, y por lo tanto  
50 particularmente adaptada para ser plegada para una fácil introducción en un trocar.

La prótesis de la invención comprende además un aglutinante biodegradable sintético para unir la película a la primera cara del tejido de punto. El aglutinante comprende al menos un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona.

55 En realizaciones, el aglutinante consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, en particular en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona que tiene un peso molecular de aproximadamente 80.000 g/mol. Tal polímero de  $\epsilon$ -caprolactona permite una buena unión de la película a la primera cara del tejido de punto incluso si el polímero de  $\epsilon$ -caprolactona está presente en una cantidad limitada. Dicho polímero de  $\epsilon$ -caprolactona permite, por lo tanto, obtener una unión eficaz de la película a la primera cara del tejido de punto a la vez que limita la cantidad de materiales extraños  
60 introducidos en el cuerpo del paciente.

En realizaciones, en particular cuando el aglutinante consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, por ejemplo en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona que tiene un peso molecular de aproximadamente 80.000 g/mol, el aglutinante está presente en la prótesis, en particular entre el película y la primera cara del tejido de punto, en una cantidad que varía de aproximadamente 0,60 mg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 0,95 mg/cm<sup>2</sup>, preferiblemente en un intervalo de

aproximadamente 0,70 mg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 0,85 mg/cm<sup>2</sup>, más preferiblemente de aproximadamente 0,83 mg/cm<sup>2</sup>.

5 En realizaciones, en particular cuando el aglutinante consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, por ejemplo en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona que tiene un peso molecular de aproximadamente 80.000 g/mol, el aglutinante está presente en una cantidad que varía del 6 % al 11 % en peso, con respecto al peso de la prótesis. Por lo tanto, el aglutinante representa una cantidad limitada del peso de la prótesis y una cantidad limitada de material extraño adicional introducido en el cuerpo del paciente.

10 El aglutinante está presente entre dicha película y dicha primera cara en forma de una capa discontinua. Por "capa discontinua de material" se entiende en la presente solicitud una pluralidad de cantidades discretas de material que no están unidas entre sí y que no forman una película continua. El aglutinante de la prótesis de la invención está presente entre dicha película y dicha primera cara en forma de una pluralidad de cantidades discretas de aglutinante que no están unidas entre sí y que no forman una película continua. Por ejemplo, la presencia del aglutinante en la  
15 primera cara del tejido de punto puede estar limitada a la superficie de las fibras del monofilamento que forma el tejido de punto, preferiblemente en la superficie superior de tales fibras, sin aglutinante presente en los poros del tejido de punto. Además, preferiblemente, no hay presente ningún material aglutinante en la superficie de la segunda cara del tejido de punto. Por lo tanto, el aglutinante puede no formar una capa continua entre la primera cara del  
20 tejido de punto y la película.

20 Cuando el aglutinante consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, la prótesis comprende un número limitado de materiales químicos diferentes, ya que la  $\epsilon$ -caprolactona también es un componente de la película. Esto permite limitar la cantidad de materiales extraños introducidos en el cuerpo del paciente.

25 Un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona que tiene un peso molecular de aproximadamente 80.000 g/mol adecuado para el aglutinante de la prótesis de la invención es el producto comercialmente disponible con el código 440744 de la empresa Sigma-Aldrich.

30 La película no porosa de la prótesis de la invención está íntimamente unida a la primera cara del tejido de punto mediante el aglutinante, aunque la cantidad de aglutinante por área superficial en la primera cara del tejido de punto es limitada y aunque el aglutinante puede estar presente en forma de una capa discontinua.

35 La prótesis de la invención puede estar provista además con una o más marcas que llevan información que puede ser útil para el cirujano, en particular en el momento de seleccionar la prótesis y/o en el momento de colocar la prótesis dentro del cuerpo del paciente. Por ejemplo, la marca puede indicar el tamaño de la prótesis, la dirección del eje longitudinal o el eje transversal en caso de que la prótesis sea rectangular, el centro de la prótesis, etc. La marca también puede indicar al cirujano la cara de la prótesis que está abierta a la colonización celular o, por el contrario, la cara que está cubierta por la película para minimizar las adherencias postquirúrgicas.

40 En realizaciones, la prótesis está provista con al menos una marca hecha de un material sintético biodegradable. En realizaciones, la marca está localizada entre el aglutinante y la película. En otras realizaciones, la marca está situada entre la primera cara del tejido de punto y el aglutinante. La marca puede estar presente en forma de una marca o varias marcas, como letras, dígitos, puntos grandes, puntos pequeños, figuras geométricas y similares. En la presente solicitud, la expresión "zona marcada" se referirá a una zona de la prótesis, en particular de la primera cara  
45 del tejido de punto, donde está presente al menos una marca.

En realizaciones, el área superficial total de las zonas marcadas de la prótesis en una cara de la prótesis puede representar de aproximadamente 0,8 % a aproximadamente 4 % del área superficial total de dicha cara de la prótesis.

50 En realizaciones, la marca se realiza a partir de una composición que consiste en un colorante solubilizado en una solución de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona. En otras realizaciones, la marca se realiza a partir de una composición que consiste en un colorante solubilizado en una solución de un copolímero de ácido láctico y ácido glicólico.

55 En realizaciones, el material biodegradable sintético que forma la marca consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona y un colorante, por ejemplo D&C Violeta N.º 2. En realizaciones, la relación en peso entre el colorante, por ejemplo, D&C Violeta N.º 2, y el polímero de  $\epsilon$ -caprolactona es igual o inferior a 1/1000.

60 En realizaciones en las que el material biodegradable sintético que forma la marca consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona y un colorante, en particular D&C Violeta N.º 2, formando el material biodegradable sintético la marca presente, en particular entre la primera cara del tejido de punto y el aglutinante, en una cantidad que varía desde aproximadamente 3,2 mg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 4,0 mg/cm<sup>2</sup>, en las zonas marcadas de la prótesis.

65 Cuando el material sintético biodegradable que forma la marca consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona y D&C Violeta N.º 2, y cuando el aglutinante consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, la cantidad de polímero de  $\epsilon$ -caprolactona y D&C Violeta N.º 2 en las zonas marcadas de la prótesis puede variar de 3,7 mg/cm<sup>2</sup> a

aproximadamente 4,6 mg/cm<sup>2</sup>. En dichas realizaciones, la cantidad de polímero de ε-caprolactona en las zonas marcadas de la prótesis permanece limitada.

5 Cuando el material sintético biodegradable que forma la marca consiste en un polímero de ε-caprolactona y un colorante, la prótesis comprende un número limitado de diferentes materiales químicos, ya que la ε-caprolactona también es un componente de la película y del aglutinante. Esto permite limitar la cantidad de materiales extraños introducidos en el cuerpo del paciente.

10 Además, cuando el material biodegradable sintético que forma la marca consiste en un polímero de ε-caprolactona y un colorante, la cinética de degradación del material sintético biodegradable que forma la marca es muy similar al del aglutinante. El proceso de degradación del material biodegradable sintético que forma la marca y del aglutinante son, por lo tanto, similares y no se ven afectados entre sí.

15 Otro aspecto de la invención es un método para formar la prótesis anterior que comprende las siguientes etapas:

- a) proporcionar un tejido de punto poroso hecho de un monofilamento de un material biocompatible sintético, definiendo dicho tejido de punto dos caras opuestas, una primera cara y una segunda cara,
- b) proporcionar una película biodegradable no porosa sintética que comprende al menos un copolímero de al menos ε-caprolactona,
- 20 – c) pegar la primera cara del tejido de punto con una solución aglutinante que comprende al menos un polímero de ε-caprolactona, para formar una capa discontinua de solución aglutinante en la primera cara del tejido de punto,
- d) laminar la película de la etapa b) sobre la primera cara pegada del tejido de punto.

25 En una primera etapa del método de la invención, etapa a), se proporciona un tejido poroso, hecho de un monofilamento de un material biocompatible sintético. Los tejidos de punto porosos adecuados para la prótesis de la invención y el método para fabricarlos se han descrito anteriormente en la presente solicitud.

30 Después del tejido, el tejido de punto puede ser termofijado, por ejemplo en una máquina de termofijar según métodos convencionales.

35 En una segunda etapa del método de la invención, etapa b), se proporciona una película biodegradable no porosa sintética que comprende al menos un copolímero de al menos ε-caprolactona. Las películas adecuadas para la prótesis de la invención y su método de fabricación se han descrito anteriormente.

En una tercera etapa del método de la invención, etapa c), la primera cara del tejido de punto obtenida en la etapa a) se pega con una solución aglutinante para formar una capa discontinua de solución aglutinante sobre la primera cara del tejido de punto.

40 En realizaciones, se usa una composición de un polímero de ε-caprolactona en un disolvente tal como cloruro de metileno para unir la película a la primera cara del tejido de punto. Por ejemplo, la composición se pulveriza sobre la primera cara del tejido de punto para pegar dicha primera cara del tejido de punto.

45 En realizaciones, la solución aglutinante es una solución de 3 % (p/v) de un polímero de ε-caprolactona en cloruro de metileno. Por ejemplo, se usa una solución que comprende un polímero de ε-caprolactona en una cantidad de 30 g/l en cloruro de metileno para unir la película a la primera cara del tejido de punto.

50 En realizaciones, la pulverización se realiza con una máquina de pulverización «SONOTEK Flexicoat» con una bomba de microflujo. En realizaciones, la etapa de pulverización puede comprender varias pasadas repetidos de la boquilla de pulverización sobre la primera cara del tejido de punto.

55 En realizaciones, la solución aglutinante, en particular una solución de 3 % (p/v) de un polímero de ε-caprolactona en cloruro de metileno, se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto. En realizaciones, la solución aglutinante, en particular una solución de 3 % (p/v) de un polímero de ε-caprolactona en cloruro de metileno, se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto para formar una capa discontinua de solución aglutinante. En realizaciones, la solución aglutinante, en particular una solución de 3 % (p/v) de un polímero de ε-caprolactona en cloruro de metileno, se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto a una velocidad de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min. La pulverización puede repetirse varias veces. Por ejemplo, la solución aglutinante, en particular una solución de 3 % (p/v) de un polímero de ε-caprolactona en cloruro de metileno, se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto mediante 3 pasadas de una boquilla de pulverización con una tasa de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min por cada pasada.

65 En realizaciones, durante la pulverización y el posterior secado natural, el disolvente, en particular el cloruro de metileno, se evapora totalmente. Por lo tanto, el aglutinante que queda en la primera cara del tejido de punto consiste en el polímero de ε-caprolactona.

Las condiciones de pulverización de la solución aglutinante, en particular una velocidad de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min, permiten que la solución aglutinante y, por tanto, el aglutinante restante después de la evaporación completa del disolvente, tal como el cloruro de metileno, se distribuyan sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto en forma de una capa discontinua, y en particular sobre la parte superior de las fibras del monofilamento de la superficie de la primera cara del tejido de punto, sin que haya presente solución aglutinante/aglutinante en los poros en la superficie de dicha primera cara del tejido de punto y sin que haya presente solución aglutinante/aglutinante en la superficie de la segunda cara del tejido de punto de punto.

Además, tales condiciones de pulverización, por ejemplo, una velocidad de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min y un número de 3 pasadas, permiten obtener una cantidad limitada de aglutinante en el producto final, es decir, la prótesis, tal como una cantidad que varía de aproximadamente 0,60 mg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 0,95 mg/cm<sup>2</sup>, preferiblemente que varía de aproximadamente 0,70 mg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 0,85 mg/cm<sup>2</sup>, más preferiblemente de aproximadamente 0,83 mg/cm<sup>2</sup> entre la película y la primera cara del tejido de punto.

En una cuarta etapa del método de la invención, etapa d), la película de la etapa b) se lamina sobre la cara pegada del tejido de punto.

La laminación se puede realizar en una máquina prensadora que comprende una placa inferior y una placa calefactora superior.

En realizaciones, la etapa de laminación se realiza poniendo en contacto la película de la etapa b) con la cara pegada del tejido obtenido en la etapa c) durante un período de tiempo que varía de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 7 minutos, preferiblemente de aproximadamente 5 minutos, a temperatura de aproximadamente 105 °C con una presión de contacto que varía de aproximadamente 137895 Pa a aproximadamente 1034213 Pa, preferiblemente de aproximadamente 172369 Pa.

Por ejemplo, el tejido de punto puede colocarse en la placa inferior de la máquina, con la cara pegada del tejido de punto en la dirección ascendente. La película obtenida en la etapa b) puede colocarse luego en la cara pegada del tejido de punto. La temperatura de la placa calefactora superior puede ajustarse a aproximadamente 105 °C. La placa calefactora puede dejarse en contacto con el tejido de punto y la película a la presión de contacto deseada, por ejemplo aproximadamente 172 369 Pa, durante el período de tiempo deseado, por ejemplo un período de tiempo de aproximadamente 5 minutos.

El método de la invención permite obtener una unión eficiente de la película al tejido de punto sin tener que pegar la película propiamente dicha. Por lo tanto, se evita una etapa adicional de pegado de la película con el método de la invención. Por lo tanto, el método se simplifica con respecto a los métodos existentes en los que la película también debe pegarse.

En particular, las condiciones de la etapa de pegado y las condiciones de la etapa de laminación del método de la invención combinadas con el uso de una solución de 3 % (p/v) de un polímero de ε-caprolactona en cloruro de metileno como la solución aglutinante permiten obtener una íntima unión entre la película y la primera cara del tejido de punto, aunque la cantidad de aglutinante por área superficial entre la película y la primera cara del tejido de punto en la prótesis resultante puede ser limitada y aunque el aglutinante en la prótesis resultante puede estar presente en forma de una capa discontinua entre la película y dicha primera cara.

La prótesis resultante de la invención permite realizar un refuerzo eficaz del tejido a la vez que se minimizan las adherencias postquirúrgicas gracias a un número y cantidad reducida de materiales extraños de diferentes composiciones que se implantan en el cuerpo del paciente.

Antes de pegar la primera cara del tejido de punto con el objetivo de laminar la película, se puede realizar un paso de impresión para proporcionar a la primera cara del tejido de punto con una o más marcas.

En realizaciones, la etapa de impresión comprende colocar una máscara sobre la primera cara del tejido de punto y pulverizar una solución colorante sobre la primera cara del tejido de punto provista con dicha máscara. La máscara generalmente está diseñada para permitir que una o más partes de la primera cara del tejido de punto reciban la composición colorante y, por lo tanto, se impriman mientras protegen el resto de la superficie de dicha primera cara. Por lo tanto, la máscara puede diseñarse para permitir la impresión de cualquier figura geométrica deseada, como letras, figuras, etc. en la primera cara del tejido de punto.

En realizaciones, se usa una composición de un polímero de ε-caprolactona en un disolvente tal como cloruro de metileno para solubilizar un colorante destinado a usarse como una marca para la prótesis de la invención. La composición se puede pulverizar sobre la primera cara del tejido de punto provisto de una máscara. Por lo tanto, se obtienen una o más marcas.

5 En realizaciones, se usa una solución que comprende un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en una cantidad de 30 g/l en cloruro de metileno para solubilizar 0,03 g/l de colorante. En realizaciones, el colorante es D&C Violeta N.º 2. En realizaciones, se usa una solución que comprende un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en una cantidad de 30 g/l en cloruro de metileno para solubilizar 0,03 g/l de D&C Violeta N.º 2. Dicha solución corresponde a una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno y 0,1 % (p/p) de D&C Violeta N.º 2 en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona.

10 En realizaciones, la solución colorante es una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno y 0,1 % (p/p) de D&C Violeta N.º 2 en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona.

15 En realizaciones, la pulverización se realiza con una máquina de pulverización «SONOTEK Flexicoat» con una bomba de microflujo. En realizaciones, la etapa de pulverización puede comprender pasadas repetidos de la boquilla de pulverización sobre la primera cara del tejido de punto provista con la máscara.

20 En realizaciones, la solución colorante, en particular una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno y 0,1 % (p/p) de D&C Violeta N.º 2 en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto provista con la máscara. En realizaciones, la solución colorante, en particular una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno y 0,1 % (p/p) de D&C Violeta N.º 2 en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto provista con la máscara con una velocidad de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min.

25 La pulverización puede repetirse varias veces dependiendo de la intensidad de color que se desee para la marca. En realizaciones, la solución colorante, en particular una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno y 0,1 % (p/p) de D&C Violeta N.º 2 en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, se pulveriza mediante 13 pasadas de una boquilla de pulverización sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto provista con la máscara, con una velocidad de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min.

30 En realizaciones, durante la pulverización y el posterior secado natural, el disolvente, en particular el cloruro de metileno, se evapora totalmente. La marca que queda en la primera cara del tejido de punto una vez que se quita la máscara, por lo tanto, consiste en el polímero de  $\epsilon$ -caprolactona y el D&C Violeta N.º 2.

35 Dicha cantidad de composición de secado y condiciones para la etapa de impresión permite tener simultáneamente un marcado eficiente con respecto a la intensidad colorimétrica, de modo que los cirujanos puedan ver fácilmente la marca, y una cantidad limitada de materiales extraños dentro del cuerpo del paciente.

Además, tales condiciones de pulverización permiten obtener una cantidad limitada de material de la marca en el producto final, es decir, la prótesis, tal como una cantidad que varía de aproximadamente 3,2 mg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 4,0 mg/cm<sup>2</sup> en las zonas marcadas del tejido de punto.

40 La prótesis de la invención se puede envasar y esterilizar usando técnicas conocidas convencionalmente.

45 La prótesis de la invención permite realizar un refuerzo eficaz del tejido a la vez que se minimizan las adherencias postquirúrgicas gracias a un número y cantidad reducida de materiales extraños de diferentes composiciones que se implantan en el cuerpo del paciente. La prótesis de la invención también es particularmente eficaz con respecto a la colonización celular. La porosidad eficiente del tejido de punto poroso permite una integración óptima del tejido en la segunda cara del tejido de punto.

50 Además, la prótesis de la invención es blanda y fácilmente plegable. Por lo tanto, la prótesis de la invención puede introducirse fácilmente en un trocar y está particularmente adaptada para la cirugía laparoscópica.

La prótesis de la invención se puede implantar en el sitio intraperitoneal para la reparación de la hernia ventral mediante abordaje abierto o laparoscópico. La fijación a los tejidos circundantes se puede lograr mediante grapado, suturas convencionales u otros medios.

55 Otro aspecto de la invención es una prótesis de hernia que comprende un tejido de punto tal como se ha descrito anteriormente.

La presente invención será más clara a partir de los siguientes Ejemplos y dibujos en los que:

60 La Figura 1 es una vista en sección transversal de una realización de una prótesis de la invención.

#### Ejemplos:

65 En todos los ejemplos siguientes, el polímero de  $\epsilon$ -caprolactona usado es un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona que tiene un peso molecular de aproximadamente 80.000 g/mol comercializado con el código de producto 440744 de la compañía Sigma-Aldrich.

EJEMPLO 1 (preparativo):

El presente ejemplo describe la fabricación de tejidos de punto adecuados para la prótesis de la invención.

5 1°) Fabricación del Tejido de punto A poroso:

El Tejido de punto A se produce tejiendo en una máquina de tricotar por urdimbre o una máquina de tricotar Raschel que tiene dos barras de guía B1, B2, un monofilamento de polipropileno de diámetro de 0,12 mm, siendo el patrón seguido para el tejido del monofilamento el siguiente, de acuerdo con la norma ISO 11676:

10

Barra B1: 1,2/4,5/4,3/4,5/4,3/1,0/1,2/1,0 //  
Barra B2: 4,3/1,0/1,2/1,0/1,2/4,5/4,3/4,5 //

Las barras guía B1 y B2 están enhebradas 1 lleno 1 vacío y se mueven simétricamente.

15

El patrón de tejido del Tejido de punto A produce poros mayores de aproximadamente 1,0 mm de diámetro. Por ejemplo, algunos poros del tejido de punto A tienen un tamaño promedio de 2,0 x 2,4 mm. Un tamaño tan grande de poros es muy favorable para la colonización celular y confiere al Tejido de punto A una buena transparencia que permite una buena visibilidad en el sitio de implantación.

20

2°) Fabricación de Tejido de punto B poroso:

El Tejido de punto B se obtiene tejiendo un monofilamento de polipropileno de 0,10 mm de diámetro en una máquina de tricotar por urdimbre que tiene dos barras de guía B1, B2, según el siguiente patrón, de acuerdo con la norma ISO 11676:

25

– Barra B1 5,4/4,3/2,1/0,1/1,2/3,4 //  
– Barra B2: 0,1/1,2/3,4/5,4/4,3/2,1 //

30

Las barras guía B1 y B2 están enhebradas 1 lleno 1 vacío y se mueven simétricamente.

Después del tejido, los tejidos de punto A y B se termofijan de acuerdo con métodos convencionales.

35

3°) Propiedades de los tejidos de punto A y B:

Las siguientes propiedades de los tejidos de punto A y B se han determinado de la siguiente manera:

40

- Masa por unidad de área ( $\text{g/m}^2$ ): medida según la norma ISO 3801: 1977 «Determinación de la masa por unidad de longitud y masa por unidad de área», 5 muestras  $1 \text{ dm}^2$ ,
- Tamaño de poro (ancho x alto) (mm): los poros más grandes del tejido de punto se miden haciendo una medición en 10 muestras individuales con un proyector de perfil tal como un proyector 300V de ORAMA,
- Resistencia al estallido (kPa): medida según la norma ISO 13938-2: 1999 “Textiles - Propiedades de estallido de los tejidos - Método neumático para determinar la resistencia al estallido y la deformación por estallido”, 5 muestras
- 45 – La resistencia a la tracción (N/cm) se mide a través de una prueba de émbolo con una máquina de prueba de tracción como la Hounsfield modelo H5KS (Hounsfield, Redhill, Inglaterra), velocidad de cruceta: 50 mm/min, 5 muestras: la presión de estallido puede determinarse usando una muestra de malla circular con un radio de  $R_m = 56,4 \text{ mm}$  y con un área de prueba de  $100 \text{ cm}^2$  sujeto en el borde exterior (norma reemplazada por la norma DIN 54307 modificada). A continuación, la malla se carga con un sello esférico con un radio  $R_s = 50 \text{ mm}$ , velocidad  $v = 50 \text{ mm/min}$  hasta que se produce la rotura. En función de las fuerzas medidas y al estiramiento resultante, se puede calcular la resistencia a la tracción (N/cm);
- Resistencia al desgarro (N) en la dirección de la urdimbre y en la dirección de la trama: medida de acuerdo con la norma ISO 4674:1977 “Tejidos recubiertos de plástico o caucho - Determinación de la resistencia al desgarro” Método A2, 5 muestras, ancho: 75 mm, longitud de desgarro  $\leq 145 \text{ mm}$ , velocidad de la cruceta: 100 mm/min,
- 55 – Espesor: se mide de acuerdo con la norma ISO 9073-2: 1997 “Textiles: métodos de prueba para materiales no tejidos - Parte 2: Determinación del espesor”, 10 muestras,  $100 \times 50 \text{ mm}$ ,
- Resistencia a la rotura a la tracción y elongación a la rotura: se mide de acuerdo con la norma ISO 13934-1: 2013 “Textiles - Propiedades de tracción de los tejidos - Parte 1: Determinación de la fuerza máxima y del alargamiento a la fuerza máxima utilizando el método de la tira”, 5 muestras, ancho: 50 mm, longitud: 200 mm entre las mordazas, velocidad de la cruceta: 100 mm/min, precarga: 0,5 N, usando una máquina de prueba de tracción como la Hounsfield modelo H5KS (Hounsfield, Redhill, Inglaterra);
- 60 – Porosidad efectiva: los poros que tienen un diámetro superior a 1 mm se miden con un proyector de perfil tal como un proyector 300V de ORAMA, 1 muestra de  $100 \times 50 \text{ mm}$ ;
- Resistencia a la tracción de las costuras en la dirección de la urdimbre y en la dirección de la trama medidas de acuerdo con la norma NF S94-801: 2007 “Implantes de refuerzo introducidos por vía vaginal para el tratamiento

65

de la incontinencia urinaria de esfuerzo y/o el prolapso de los órganos pélvicos – ensayos preclínicos y ensayos clínicos “- § 5.3.3 5 muestras 50 x 100 mm, hilo de sutura USP 2, velocidad de la cruceta: 100 mm/min, utilizando una máquina de prueba de tracción como la Hounsfield modelo H5KS (Hounsfield, Redhill, Inglaterra).

5 Los resultados se recogen en las siguientes tablas:

Tabla I: propiedades mecánicas

	Tejido de punto A		Tejido de punto B	
	Urdimbre	Urdimbre	Trama	Trama
Resistencia a la rotura por tracción (N)	237 ± 6	187 ± 16	149 ± 10	201 ± 6
Elongación con una fuerza de 50 N (%)	38 ± 1	43 ± 1	59 ± 1	46 ± 0
Resistencia al estallido (kPA)	463 ± 19		361 ± 38	
Resistencia al desgarro (N)	30 ± 1	23 ± 2	22 ± 3	37 ± 5
Resistencia a la tracción de las costuras (N)	46 ± 5	33 ± 1	33 ± 2	42 ± 3
Resistencia a la tracción (N/cm)	47 ± 1		40 ± 1	

Tabla II: masa por unidad de área y porosidad

	Tejido de punto A	Tejido de punto B
Masa por unidad de área (g/cm <sup>2</sup> )	46	36
Grosor (mm)	0,6	0,4
Tamaño del poro (mm) (ancho x alto)	2,0 x 2,4	1,6 x 1,4
Porosidad eficiente (%)	55	35

10 EJEMPLO 2 (preparativo):  
El presente ejemplo describe la preparación de un tejido de punto marcado adecuado para la prótesis de la invención.

15 El tejido de punto A del Ejemplo 1 está provisto de marcas obtenidas de acuerdo con el siguiente método:

a) Preparación de la solución colorante:

20 Se prepara primero una solución madre de 0,1 % (p/v) de colorante en cloruro de metileno de la siguiente manera: se añaden 200 mg de D&C Violeta N.º 2 a 200 ml de cloruro de metileno mezclando.

25 La solución colorante, en forma de una solución de 3 % (p/v) de un polímero de ε-caprolactona en cloruro de metileno y 0,1 % (p/p) de D&C Violeta N.º 2 en un polímero de ε-caprolactona se prepara a continuación de la siguiente manera:

30 Se añaden 18 ml de la solución madre de 0,1 % (p/v) de colorante en cloruro de metileno a 582 ml de cloruro de metileno. Se añaden 18 g de polímero ε-caprolactona a la solución con mezcla. La mezcla se continúa hasta la solubilización total del polímero de ε-caprolactona.

b) Pulverización de la solución colorante:

35 Una máscara provista de zonas vacías y zonas llenas se coloca sobre una primera cara del Tejido de punto A, concretamente en la cara del Tejido de punto A en sobre la que se pretende aplicar la película de barrera de adhesión en una etapa posterior. Las zonas llenas de la máscara están destinadas a proteger las zonas de la primera cara del Tejido de punto A que no están destinadas a ser marcadas. Por lo tanto, las zonas llenas de la máscara evitarán que estas zonas de la primera cara del Tejido de punto A entren en contacto con la solución colorante y se impriman. Las zonas vacías de la máscara están destinadas a permitir que la solución colorante llegue a las zonas de la primera cara del Tejido de punto A que están destinadas a marcarse. A las zonas vacías de la máscara corresponderán las zonas marcadas de la primera cara del Tejido de punto A.

40 La solución colorante preparada en a) arriba se pulveriza sobre la primera cara del Tejido de punto A provista con la máscara según el siguiente método: la pulverización se realiza con una máquina de pulverización ultrasónica «SONOTEK Flexicoat» con una boquilla de impacto Sonotek 48 KHz y una bomba de microflujo con las siguientes condiciones:

- Velocidad de la boquilla: 100 mm/s
- Altura de la boquilla con respecto al tejido de punto: 40 mm

- Espacio entre dos pasadas de la boquilla: 8 mm
- Velocidad de aplicación de la solución: 10 ml/min

5 La pulverización se realiza en forma de 13 pasadas de la boquilla de pulverización. Durante la pulverización, el cloruro de metileno se evapora por completo.

10 Al final de las 13 pasadas de la boquilla de pulverización, y después de la evaporación del cloruro de metileno, el material sintético biodegradable que forma la marca, a saber, el polímero  $\epsilon$ -caprolactona y D&C Violeta N.º 2, está presente en la primera cara del Tejido de punto A en una cantidad de aproximadamente  $3,50 \text{ mg/cm}^2$  en las zonas marcadas de la primera cara de Tejido de punto A.

15 Dicha cantidad de material de marcado permite tener simultáneamente una marca eficiente con respecto a la intensidad colorimétrica, de manera que los cirujanos puedan ver fácilmente la marca, y una cantidad limitada de materiales extraños dentro del cuerpo del paciente.

### EJEMPLO 3:

20 El presente ejemplo describe la fabricación de una muestra de una prótesis de la invención de acuerdo con el método de la invención.

#### 1°) pegado de Tejido de punto A:

25 La primera cara del Tejido de punto A con zonas marcadas como se obtuvo en el EJEMPLO 2 anterior se pega con una solución aglutinante de acuerdo con el siguiente método:

Se prepara una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno como la solución aglutinante.

30 La solución aglutinante se pulveriza a continuación sobre la primera cara del Tejido de punto A provista de zonas marcadas según el siguiente método: la pulverización se realiza con una máquina de pulverización ultrasónica «SONOTEK Flexicoat» con una boquilla de impacto Sonotek 48 KHz y una bomba de microflujo con las siguientes condiciones:

- Velocidad de la boquilla: 100 mm/s
- Altura de la boquilla con respecto al tejido de punto: 40 mm
- Espacio entre dos pasadas de la boquilla: 8 mm
- Velocidad de aplicación de la solución: 10 ml/min

40 La pulverización se realiza en forma de 3 pasadas de la boquilla de pulverización. Durante la pulverización, el cloruro de metileno se evapora por completo.

45 Tales condiciones de pulverización de la solución aglutinante, en particular una velocidad de aplicación de la solución de 10 ml/min, permiten que la solución aglutinante y, por lo tanto, el aglutinante después de la evaporación completa del cloruro de metileno, se distribuyan en forma de una capa discontinua capa sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto. De hecho, estas condiciones de pulverización permiten que solo se extienda una cantidad limitada de solución aglutinante sobre la primera cara del Tejido de punto A en cada pasada de la boquilla. Por lo tanto, la solución aglutinante no se estira hacia abajo por gravedad en cada pasada y permanece significativamente en la superficie superior de las fibras de la cara del tejido de punto sobre la que se pulveriza. Gracias a estas condiciones de pulverización, la solución aglutinante no migra hacia la cara opuesta (segunda cara) del tejido de punto. El aglutinante, por lo tanto, permanece presente en la superficie de la primera cara del Tejido de punto A y está disponible para completar una unión eficiente de la película a la primera cara del tejido de punto una vez que se completa la etapa de laminación (véase a continuación).

55 Por ejemplo, con condiciones de pulverización donde la velocidad de aplicación de la solución es de 20 ml/min en cada pasada de la boquilla, la solución aglutinante es más propensa a migrar hacia la cara opuesta del tejido de punto. Menos aglutinante está disponible al final para realizar la unión entre la primera cara del tejido de punto y la película durante la etapa de laminación posterior.

60 Al final de las 3 pasadas de la boquilla de pulverización a una velocidad de aplicación de la solución de 10 ml/min, y después de la evaporación del cloruro de metileno, el aglutinante, concretamente el polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, está presente en la primera cara del Tejido de punto A en una cantidad de aproximadamente  $0,83 \text{ mg/cm}^2$  en las zonas no marcadas de la primera cara del Tejido de punto A.

65 Al final de las 3 pasadas de la boquilla de pulverización a una velocidad de aplicación de la solución de 10 ml/min, y después de la evaporación del cloruro de metileno, el aglutinante y el material de marcado, concretamente el

polímero de  $\epsilon$ -caprolactona y D&C Violeta N.º 2, están presentes en la primera cara del Tejido de punto A en una cantidad de aproximadamente  $4,33 \text{ mg/cm}^2$  en las zonas marcadas de la primera cara del Tejido de punto A.

5 Como se verá a partir de la siguiente descripción, una cantidad tal de la solución aglutinante permite obtener una unión eficaz de la película al tejido de punto a la vez que se limita la cantidad de materiales extraños en el cuerpo del paciente.

2º) Laminación de la película no porosa sobre la cara pegada del Tejido de punto A:

10 Se prepara una muestra de forma rectangular del Tejido de punto A marcado anterior de dimensiones  $10,5 \text{ cm} \times 20,5 \text{ cm}$ .

15 Se proporciona una película biodegradable no porosa que comprende al menos un copolímero de al menos  $\epsilon$ -caprolactona en forma de una película extruida obtenida por extrusión de matriz plana que consiste en un copolímero aleatorio de aproximadamente 68,5 a aproximadamente 71,5 moles por ciento de glicolida, de aproximadamente 14,7 a aproximadamente 17,5 por ciento en moles de  $\epsilon$ -caprolactona, de aproximadamente 6,7 a aproximadamente 8,6 por ciento en moles de carbonato de trimetileno y de aproximadamente 4,6 a aproximadamente 6,5 por ciento en moles de lactida. Esta película tiene un espesor de aproximadamente  $20 \mu\text{m}$ .

20 Se prepara una muestra de forma rectangular de la película anterior de dimensiones  $11 \text{ cm} \times 22 \text{ cm}$ .

La laminación se realiza con una prensa de Nelipak que comprende una placa inferior y una placa calefactora superior.

25 La muestra de Tejido de punto A se coloca en la placa inferior de la máquina, con su cara pegada boca arriba.

La película de muestra se coloca encima del Tejido de punto A, de modo que el área superficial sobre la que se pretende aplicar la presión sea de  $20,5 \text{ cm} \times 8,5 \text{ cm}$ .

30 Una solapa de unos  $3 \text{ cm}$  de Tejido de punto A y de película queda fuera de la máquina. Esta solapa no se laminará y permitirá realizar pruebas de adherencia en la muestra laminada.

35 La presión inicial de la máquina está fijada  $1,5 \cdot 10^5 \text{ Pa}$  ( $1,5 \text{ bar}$ ). La temperatura de la placa calefactora superior se fija a aproximadamente  $105 \text{ }^\circ\text{C}$ . La placa calefactora superior se mueve y se pone en contacto con la película para presionarla contra la cara pegada del tejido de punto, y la presión eficiente ejercida sobre la muestra es de aproximadamente  $172 \cdot 369 \text{ Pa}$ . El tiempo de contacto es de 5 minutos.

40 Se obtiene una prótesis sintética de la invención. La película está íntimamente unida a la primera cara del Tejido de punto A por el aglutinante, y no puede deslaminarse, mientras que al mismo tiempo mantiene la porosidad abierta en la segunda superficie del tejido de punto. En particular, la película está unida íntimamente a la primera cara del Tejido de punto A por el aglutinante, aunque la cantidad de aglutinante por área superficial en la primera cara del Tejido de punto A está limitada.

45 En el presente ejemplo, el aglutinante está presente en una cantidad de aproximadamente  $9 \%$  en peso, con respecto al peso de la prótesis.

Con referencia a la figura 1, se muestra una vista en sección transversal de la prótesis 1 de la invención del presente ejemplo obtenida mediante el método del presente ejemplo.

50 La prótesis 1 comprende un tejido de punto poroso 2 (tejido A) hecho de monofilamentos 3 de polipropileno como se ha descrito anteriormente. El tejido de punto 2 define dos caras opuestas, una primera cara 4 y una segunda cara 5. La sección transversal del tejido de punto 2 que se muestra en la Figura 1 muestra una alternancia de puntadas 6, donde cada puntada 6 implica tres monofilamentos 3 y poros 7.

55 La prótesis 1 comprende además una película biodegradable no porosa 8, la película como se ha descrito anteriormente, que cubre la primera cara 4 del tejido de punto 2. La segunda cara 5 del tejido de punto se deja abierta para la colonización celular.

60 La película 8 está unida a la primera cara 4 del tejido de punto 2 por medio del aglutinante 9. Como aparece en esta figura, el aglutinante 9 está en forma de una capa discontinua de material. En particular, como se explicó anteriormente, el aglutinante 9 está presente en forma de una pluralidad de cantidades discretas de material aglutinante que no están unidas entre sí y que no forman una película continua. No hay aglutinante presente en los poros 7 del tejido de punto 2 y no hay presente aglutinante en la superficie de la segunda cara 5 del tejido de punto 2.

65

La estructura discreta del aglutinante 9 entre la primera cara 4 del tejido de punto 2 y la película 8 permite una integración tisular global mejorada de la prótesis 1 después de la implantación. De hecho, la estructura discontinua del aglutinante 9 permite que la colonización celular se desarrolle adicionalmente en la primera cara 4 del tejido de punto 2 cuando la película 8 comienza a biodegradarse después de unas semanas, en un momento en que ya no es probable que ocurran adherencias postquirúrgicas y la película 8 ha completado su función de prevención de adherencias. Por lo tanto, la colonización celular a través de la primera cara del tejido de punto 2, después de que la película no porosa 8 haya comenzado su biodegradación no se ve impedida ni retrasada por la presencia del aglutinante 9.

En la figura 1 se muestra adicionalmente la marca 10 que está presente en una zona marcada 11 del tejido de punto 2.

### 3°) Resistencia al despegado:

Se realizó una prueba de pegado para comprobar la resistencia al despegado de la película y para comprobar la eficacia de la unión entre la película y la primera cara de Tejido de punto A. La idea es medir la energía necesaria para despegar la película. Cuanto mayor sea la energía necesaria, más eficiente será la unión entre la película y el tejido de punto.

El método de medición de la resistencia al despegado es el siguiente: se utiliza una máquina de tracción con una mandíbula fija inferior y una mandíbula móvil superior. La celda de carga es de 50 N. La distancia entre las dos mandíbulas antes de que comience la prueba es de 3 cm.

Se prepara una muestra de forma rectangular del tejido de punto anterior cortando una tira de 2,54 cm de ancho y 8,5 cm de largo en el tejido de punto de anterior, manteniendo la solapa de 3 cm de largo. El extremo libre de la solapa de 3 cm del tejido de punto descrito anteriormente se sujeta dentro de la mandíbula inferior. El extremo libre de la película de la solapa de 3 cm descrita anteriormente se sujeta dentro de la mandíbula superior. La muestra que se probará se coloca hacia el usuario de la máquina. Antes de realizar cualquier prueba, las mandíbulas se bloquean a una presión de 4 bares para garantizar un agarre seguro de la muestra.

La prueba se realiza con los siguientes parámetros:

- Temperatura:  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ,
- Humedad relativa:  $65\% \pm 4\%$ ,
- Velocidad de prueba: 250 mm/min,
- Precarga: 0,25 N
- Velocidad de precarga: 50 mm/min

Durante la prueba, la mandíbula móvil se aleja de la mandíbula fija. Se mide la energía (mJ) necesaria para separar la película del tejido de punto con un desplazamiento entre 60 mm y 150 mm. Se mide también la fuerza máxima (N) necesaria para deslaminar la muestra.

La energía y la fuerza máxima se miden como se ha descrito anteriormente para 15 muestras fabricadas como se describe en el presente ejemplo. Los resultados son los siguientes:

- energía promedio para las 15 muestras:  $429 \pm 37\text{ mJ}$ ,
- fuerza máxima promedio para las 15 muestras:  $6,4 \pm 0,6\text{ N}$

Estos resultados confirman que la unión de la película a la primera cara del tejido de punto A es eficiente. La película de la prótesis de la invención es, por lo tanto, muy resistente a la deslaminación.

### EJEMPLO 4:

Se fabricaron dos prótesis, prótesis P1 y prótesis P2, ambas con el Tejido de punto A del Ejemplo 1 anterior, la solución aglutinante del Ejemplo 3 anterior y la película no porosa del Ejemplo 3 anterior.

Para la prótesis P1, se completó la etapa de pegado para formar una capa discontinua de la solución aglutinante en la primera cara del Tejido de punto A.

Para la prótesis P2, la etapa de pegado se completó pulverizando la solución aglutinante tanto sobre la primera cara del Tejido de punto A como sobre la cara de la película no porosa, de modo que la solución aglutinante estuvo presente entre la primera cara del tejido de punto y la película en forma de una capa continua de material.

Las prótesis P1 y P2 se sometieron posteriormente a la etapa de laminación.

La estructura de los productos finales fue la siguiente:

- en la prótesis P1: el aglutinante estaba presente entre la película no porosa y la primera cara del Tejido de punto A en forma de una capa discontinua,
- 5 – en la prótesis P2: el aglutinante estaba presente entre la película no porosa y la primera cara del Tejido de punto A en forma de una capa continua.

Las prótesis P1 y P2 se implantaron quirúrgicamente en contacto directo con tejido subcutáneo en ratas durante 4 semanas (9 sitios por prótesis).

10 La integración tisular de las prótesis se evaluó de la siguiente manera: se definió una puntuación de crecimiento tisular hacia dentro que representa una puntuación compuesta que incluye la consideración del grado y la naturaleza de la inflamación en curso, las fibroplasias, la fibrosis, la angiogénesis y la encapsulación. Este parámetro y la integración tisular tiene una puntuación máxima de 4 (1 = adecuado, 2 = bueno, 3 = muy bueno, 4 = excelente).

15 Resultados para P1: el crecimiento tisular hacia dentro general e integración de la prótesis implantada fue de muy buena a excelente (puntuaciones que varían de 3 a 4).

20 Resultados para P2: crecimiento tisular general hacia dentro e integración de la prótesis implantada de buena a excelente (puntuaciones que varían de 2 a 4)

El método de la invención permite obtener una unión eficaz de la película a la primera cara del tejido de punto a la vez que se minimiza la presencia de materiales extraños implantados en el cuerpo del paciente.

25 La prótesis resultante de la invención permite realizar un refuerzo eficaz del tejido a la vez que se minimizan las adherencias postquirúrgicas gracias a un número y cantidad reducida de materiales extraños de diferentes composiciones que se implantan en el cuerpo del paciente.

30 La prótesis de la invención también es particularmente eficaz con respecto a la colonización celular. La porosidad eficiente del tejido de punto, en particular del Tejido de punto A, permite una integración óptima del tejido en la segunda cara del tejido de punto.

Además, la prótesis de la invención es blanda y fácilmente plegable. Por lo tanto, la prótesis de la invención puede introducirse fácilmente en un trocar y está particularmente adaptada en cirugía laparoscópica.

**REIVINDICACIONES**

1. Prótesis sintética (1) para el refuerzo del tejido que comprende:

- 5           - un tejido de punto poroso (2) hecho de un monofilamento (3) de un material biocompatible sintético, definiendo dicho tejido de punto dos caras opuestas, una primera cara (4) y una segunda cara (5),  
          - una película biodegradable no porosa sintética (8) que comprende al menos un copolímero de al menos  $\epsilon$ -caprolactona, cubriendo dicha película al menos parte de dicha primera cara,  
10          - un aglutinante biodegradable sintético (9) que une dicha película a dicha primera cara, comprendiendo dicho aglutinante al menos un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona,

en el que dicho aglutinante está presente entre dicha película y dicha primera cara en forma de una capa discontinua, y

en el que dicha segunda cara de dicho tejido de punto poroso se deja abierta a la colonización celular.

2. Prótesis (1) según la reivindicación 1, en la que el material biocompatible sintético es polipropileno.

3. Prótesis (1) según la reivindicación 1 o 2, en la que dicho tejido de punto comprende una pluralidad de poros que tienen un diámetro superior a 1 mm.

4. Prótesis (1) según la reivindicación anterior, en la que dicha pluralidad de poros define una porosidad eficaz de dicho tejido de punto que varía de 35 % a 70 %.

5. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la película biodegradable no porosa sintética es una película obtenida por extrusión de una composición que consiste en un copolímero aleatorio de glicolida,  $\epsilon$ -caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida.

6. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la película biodegradable no porosa sintética muestra un espesor que varía de 15  $\mu\text{m}$  a 25  $\mu\text{m}$ .

7. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el aglutinante consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, en particular en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona que tiene un peso molecular de aproximadamente 80.000 g/mol.

8. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que el aglutinante está presente entre dicha película y dicha primera cara en una cantidad que varía de 0,60 mg/cm<sup>2</sup> a 0,95 mg/cm<sup>2</sup>, preferiblemente de 0,70 mg/cm<sup>2</sup> a 0,85 mg/cm<sup>2</sup>, más preferiblemente de aproximadamente 0,83 mg/cm<sup>2</sup>.

9. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el aglutinante está presente en una cantidad que varía de 6 % a 11 % en peso, con respecto al peso de la prótesis.

10. Prótesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, provista además con al menos una marca (10) hecha de un material biodegradable sintético.

11. Prótesis (1) según la reivindicación anterior, en la que el material biodegradable sintético que forma la marca consiste en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona y un colorante, por ejemplo D&C Violeta N.º 2.

12. Método para formar la prótesis (1) de la reivindicación 1, que comprende las siguientes etapas:

- 50           - a) proporcionar un tejido de punto poroso (2) hecho de un monofilamento (3) de un material biocompatible sintético, definiendo dicho tejido de punto dos caras opuestas, una primera cara (4) y una segunda cara (5),  
          - b) proporcionar una película biodegradable no porosa sintética (8) que comprende al menos un copolímero de al menos  $\epsilon$ -caprolactona,  
          - c) pegar la primera cara del tejido de punto con una solución aglutinante que comprende al menos un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona, para formar una capa discontinua de la solución aglutinante sobre la primera cara del tejido de punto,  
55           - d) laminar la película de la etapa b) sobre la primera cara pegada del tejido de punto.

13. Método según la reivindicación 12, en el que la solución aglutinante es una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno.

14. Método según la reivindicación 12 o 13, en el que la solución aglutinante se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto a una velocidad de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min.

15. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que la laminación de la etapa d) se realiza poniendo en contacto la película de la etapa b) con la cara pegada del tejido de punto obtenido en la etapa c)

durante un período de tiempo que varía de 30 segundos a 7 minutos, preferiblemente de aproximadamente 5 minutos, a una temperatura de aproximadamente 105 °C, con una presión de contacto que varía de 137895 Pa a 1034213 Pa, preferiblemente de aproximadamente 172369 Pa.

5 16. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 12-15, que comprende además una etapa de impresión para proporcionar la primera cara del tejido de punto con una o más marcas (10), efectuándose dicha etapa de impresión antes de la etapa c).

10 17. Método según la reivindicación anterior, en el que la etapa de impresión comprende colocar una máscara sobre la primera cara del tejido de punto y pulverizar una solución colorante sobre la primera cara del tejido de punto provista con dicha máscara.

15 18. Método según la reivindicación anterior, en el que la solución colorante es una solución de 3 % (p/v) de un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona en cloruro de metileno y 0,1 % (p/p) de D&C Violeta N.º 2 en un polímero de  $\epsilon$ -caprolactona.

20 19. Método según la reivindicación anterior, en el que la solución de secado se pulveriza sobre la superficie de la primera cara del tejido de punto provista con la máscara con una velocidad de aplicación de la solución de aproximadamente 10 ml/min.

