

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 868**

51 Int. Cl.:

D04B 21/12 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2012 PCT/EP2012/076981**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2013 WO13098347**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2012 E 12812668 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2798104**

54 Título: **Tejido de punto protésico con púas y malla de reparación de hernias fabricada con el mismo, así como proceso para fabricar dicho tejido de punto protésico**

30 Prioridad:

29.12.2011 FR 1162535

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

25.07.2019

73 Titular/es:

**SOFRADIM PRODUCTION (100.0%)
116 avenue du Formans
01600 Trévoux, FR**

72 Inventor/es:

**LECUIVRE, JULIE;
BOURGES, XAVIER y
BAILLY, PIERRE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 720 868 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

Tejido de punto protésico con púas y malla de reparación de hernias fabricada con el mismo, así como proceso para fabricar dicho tejido de punto protésico

5 La presente invención se refiere a un tejido de punto protésico equipado con púas, que puede enrollarse sobre sí mismo y luego desenrollarse sin esfuerzo. Un tejido de punto de este tipo puede ser usado particularmente para producir prótesis de refuerzo de pared destinadas a ser introducidas en un paciente por celioscopia.

10 Las prótesis de refuerzo de pared, por ejemplo las prótesis para reforzar la pared abdominal, se utilizan ampliamente en el campo quirúrgico. Estas prótesis están destinadas a tratar las hernias mediante el relleno temporal o permanente de un defecto del tejido. Estas prótesis generalmente están fabricadas con un tejido protésico biocompatible y pueden tener diversas formas, por ejemplo rectangulares, circulares u ovaladas, dependiendo de la estructura anatómica a la que deban aplicarse. Algunas de estas prótesis están fabricadas con hilos totalmente
15 bioabsorbibles y están destinadas a desaparecer después de haber llevado a cabo su función de refuerzo mientras se produce la colonización celular y se efectúa la rehabilitación del tejido. Otras prótesis comprenden hilos no bioabsorbibles y están destinadas a permanecer en el cuerpo del paciente permanentemente.

20 Algunas de estas prótesis están fabricadas con una disposición de hilos, un tejido de punto, una tela tejida o no tejida, que comprenden unas púas que sobresalen por una cara de la prótesis: estas púas constituyen unos ganchos que pueden fijarse por sí mismos ya sea a otra tela protésica, perteneciente a la misma prótesis o no, o directamente a los tejidos biológicos, por ejemplo la pared abdominal.

25 Adicionalmente, con el fin de minimizar los traumatismos posteriores a cualquier operación quirúrgica, los pacientes son operados cada vez más frecuentemente mediante cirugía celioscópica, cuando el tipo de operación realizada lo permite. La cirugía celioscópica requiere solo incisiones muy pequeñas, a través de las cuales pasa un trocar, dentro del cual se transporta la prótesis hasta el lugar de la implantación. De esta forma se evita la cirugía abierta y el paciente puede abandonar rápidamente el hospital. La cirugía celioscópica es particularmente popular en las operaciones quirúrgicas realizadas en el abdomen, tales como, por ejemplo, el tratamiento de las hernias.
30

Sin embargo, los trocates utilizados en cirugía celioscópica generalmente tienen un calibre de diámetro relativamente pequeño, que puede variar, por ejemplo, entre 5 y 15 mm, con el fin de reducir lo más posible el tamaño de la incisión practicada. Por lo tanto, la prótesis debe ser transportada por el interior de un canal de diámetro reducido y luego debe desplegarse en el lugar de implantación.
35

Para llevar a cabo esta etapa, generalmente se enrolla la prótesis sobre sí misma para que se deslice por el canal del trocar o se introduce directamente a la fuerza. Sin embargo, cuando la tela protésica que forma la prótesis comprende púas en una cara, puede suceder que estas púas se enreden en el cuerpo de la tela y alteren el despliegue posterior de la prótesis en el lugar de implantación. Además, debido a que no están protegidas, las púas pueden dañarse durante el desenrollado de la prótesis o durante su transporte a través del trocar hasta el lugar de implantación.
40

45 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de una tela protésica que comprenda púas, que pueda usarse para fabricar prótesis tales como, por ejemplo, refuerzos de la pared abdominal, que pueda enrollarse sobre sí misma para ser transportada por el interior de un canal, tal como el de un trocar, sin dañar las púas, y luego pueda desplegarse completamente, y preferiblemente de una manera fácil, una vez que haya alcanzado el lugar de implantación en el cuerpo del paciente.

50 La presente invención tiene como objetivo satisfacer tal necesidad.

Un primer aspecto de la invención es un tejido de punto protésico basado en al menos un primer hilo de material de polímero biocompatible, que define una primera y una segunda caras opuestas y caladas, y en al menos un segundo hilo de monofilamento biocompatible y termofusible que forma unas púas que sobresalen hacia el exterior desde al menos dicha primera cara y que se obtienen fundiendo unos bucles generados por dicho segundo hilo, siendo el patrón seguido para el tricotado de dichos primer y segundo hilos, en una máquina de tricotar por urdimbre con tres barras de guía B1, B2, B3, el siguiente, de acuerdo con la norma ISO 11676:
55

- Barra B1: 1.0/0.1//
- Barra B2: 1.0/7.7/6.6/7.7//

60 siguiendo dicho segundo hilo el patrón de la barra B3 que forma unos insertos que unen un par de púas (2) en cada segunda pasada.

65 El tejido de punto de acuerdo con la invención tiene ambas caras caladas, lo que favorece la recolonización celular, y unas púas adecuadas para engancharse en los tejidos biológicos o en cualquier otro textil, y una capacidad para enrollarse sobre sí mismo y luego desenrollarse sin esfuerzo.

El tejido de punto de acuerdo con la invención puede usarse tal cual para constituir una prótesis de refuerzo para reparar una hernia, o puede constituir una parte de una prótesis de refuerzo para reparar hernias: por ejemplo, puede estar parcial o completamente recubierto en una parte o la totalidad de sus caras por un revestimiento fabricado con un material biocompatible, por ejemplo, antiadherente; alternativamente o en combinación, el tejido de punto de acuerdo con la invención se puede combinar con otro textil para formar una prótesis de refuerzo compuesta.

En la presente solicitud, se entiende que la expresión "cara calada" significa que dicha cara comprende aberturas o poros: estos poros o aberturas son generados, en particular, por el patrón seguido para el tricotado de los hilos del tejido de punto según la invención, y puede corresponder a las distintas mallas de dicho tejido de punto.

Las púas del tejido de punto de acuerdo con la invención pueden sobresalir de la primera cara sustancialmente perpendiculares al plano de dicha cara o, alternativamente, a lo largo de uno o más planos inclinados con respecto al plano de dicha cara. Estas púas están diseñadas para servir de medios de sujeción, ya sea al enredarse en una o más disposiciones de hilos, fibras, filamentos y/o multifilamentos de otra tela protésica, por ejemplo para formar una prótesis de refuerzo compuesta, o al anclarse directamente en tejidos biológicos tales como, por ejemplo, una pared abdominal, una vez implantada la prótesis que comprenda este tejido de punto o que esté constituida por este tejido de punto. Generalmente, estas púas tienen la forma de un mástil, que tiene el diámetro del hilo utilizado para su formación, coronado por una cabeza que tiene un diámetro mayor que el del mástil.

En el tejido de punto de acuerdo con la invención, el patrón seguido para tricotar los hilos del tejido de punto genera una estructura particular del tejido de punto, es decir, que la disposición específica entre las diversas aberturas de las caras del tejido de punto, el tamaño respectivo de estas diversas aberturas y la posición y distribución de las púas son tales que, aunque algunas de las púas presentes en la primera cara queden atrapadas dentro de algunas de las aberturas presentes en la segunda cara, cuando el tejido de punto es enrollado sobre sí mismo bajo el efecto de una tensión externa, como por ejemplo la tensión ejercida por el cirujano cuando enrolla el tejido de punto, o la prótesis que comprende el tejido de punto, sobre sí mismos para introducirlos en un trocar y, a continuación, la tensión ejercida por las paredes internas del trocar, posteriormente, cuando desaparezca dicha tensión, una gran cantidad de púas atrapadas se liberarán automáticamente o bajo el efecto de una pequeñísima fuerza de desenrollado.

El tejido de punto de acuerdo con la invención se puede usar para producir una prótesis de refuerzo para reparar una hernia. Por lo tanto, cuando el cirujano desea implantar una prótesis formada por un tejido de punto de acuerdo con la invención, puede enrollar fácilmente el tejido de punto sobre sí mismo, por ejemplo dejando hacia afuera la cara provista de púas. Entonces es posible introducir el tejido de punto de acuerdo con la invención, así enrollado, en un trocar, por ejemplo de 10 mm de diámetro interno. Una vez que el tejido de punto según la invención ha sido transportado en forma de rollo hasta el lugar de implantación a través del trocar, se puede desenrollar y desplegar fácilmente: de hecho, aunque algunas de las púas quedaran atrapadas dentro de algunas de las aberturas presentes en la segunda cara del tejido de punto durante el enrollado del tejido de punto según la invención y durante su paso por el trocar, la estructura particular del tejido de punto según la invención, obtenida por medio del patrón particular seguido durante el tricotado del tejido de punto según la invención, significa que estas púas atrapadas pueden ser liberadas muy fácilmente ejerciendo una fuerza mínima para desenrollar el tejido de punto. Por lo tanto, aunque las púas se enredaran al enrollar la prótesis, se pueden desenredar fácilmente y el cirujano puede desplegar el tejido de punto y/o la prótesis fácilmente para colocarlos correctamente en el lugar de implantación.

El tejido de punto puede sujetarse entonces ya sea a otra tela o a una pared biológica, gracias a la capacidad de anclaje de las púas.

En una realización de la invención, el primer o primeros hilos son hilos de monofilamento. El primer o primeros hilos del tejido de punto de acuerdo con la invención son los que siguen los patrones de las barras B1 y B2. Ellos constituyen la estructura de fondo o, alternativamente, la base del tejido de punto según la invención, ya que el segundo hilo, a saber, un hilo de monofilamento termofusible, para generar las púas, se corta regularmente en los bucles que forma. La generación de púas a partir de bucles hechos de hilo termofusible es conocida y está descrita, por ejemplo, en el documento WO 01/81667. Cuando el primer o primeros hilos son hilos de monofilamento, la posible presencia de protuberancias o puntos de anclaje en las púas es limitada y la fuerza necesaria para desenrollar el tejido de punto después de enrollado, tal como se describió anteriormente, es muy pequeña.

Los primeros hilos del tejido de punto de acuerdo con la invención pueden estar fabricados con cualquier material biocompatible biodegradable, o no biodegradable. Por lo tanto, los materiales biodegradables adecuados para los primeros hilos del tejido de punto de la presente invención pueden seleccionarse entre ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), celulosa oxidada, policaprolactona (PCL), polidioxanona (PDO), carbonato de trimetileno (TMC), alcohol polivinílico (PVA), polihidroxialcanoatos (PHA), copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos. Los materiales no biodegradables adecuados para los primeros hilos del tejido de punto de la presente invención se pueden seleccionar entre tereftalato de polietileno (PET), poliamidas, aramidas, politetrafluoroetileno expandido, poliuretano, difluoruro de polivinilideno (PVDF), polímeros de éter butílico, poliéter éter cetona (PEEK), poliolefinas

(tales como polietileno o polipropileno), poliéteres, aleaciones de cobre, aleaciones de plata o platino, grados médicos de acero tales como acero inoxidable de grado médico, y combinaciones de los mismos.

5 En una realización de la invención, los primeros hilos son hilos de monofilamento fabricados con poliéster tereftalato (PET) que tienen un diámetro de 0,09 mm. Tales hilos tienen una rigidez intrínseca, lo que significa que, cuando estos hilos siguen los patrones particulares de las barras B1 y B2 del tejido de punto según la presente invención, el tejido de punto obtenido tiende naturalmente a volver a una configuración plana cuando se desenrolla bajo el efecto de una tensión, tal como se describió anteriormente.

10 El segundo hilo de monofilamento termofusible puede estar fabricado con un material bioabsorbible o no bioabsorbible. Por ejemplo, el hilo de monofilamento termofusible está fabricado con un material seleccionado entre polipropileno, ácido poliglicólico, ácido poliláctico y mezclas de los mismos. En una realización, el hilo de monofilamento termofusible es un hilo de monofilamento de ácido poliláctico que tiene un diámetro de 0,15 mm; un
15 hilo de este tipo que tenga tal diámetro permite obtener púas con una buena capacidad de anclaje en tejidos biológicos o en otro textil calado, manteniendo a la vez la capacidad del tejido de punto de acuerdo con la invención para desenrollarse fácilmente.

Otro aspecto de la invención es un proceso para fabricar un tejido de punto protésico, tal como se ha descrito anteriormente, que comprende las siguientes etapas:

20 i) tejer, en una máquina de tricotar por urdimbre, hilos biocompatibles distribuidos en tres barras de guía, de acuerdo con el siguiente patrón, según la norma ISO 11676:

- Barra B1: 1.0/0.1//
- 25 - Barra B2: 1.0/7.7/6.6/7.7//
- Barra B3: 2.1/5.5/3.4/0.0//

el hilo enhebrado sobre la barra B3 es un hilo monofilamento termofusible que genera bucles que sobresalen hacia el exterior con respecto a dicha primera cara,
30 ii) cortar cada bucle por fusión, generando así dos púas.

En el proceso de acuerdo con la invención, los hilos enhebrados sobre la barra B1 y la barra B2 son los primeros hilos, fabricados con material de polímero biocompatible: estos hilos pueden ser idénticos o diferentes. Por lo tanto, tal como se vio anteriormente, estos hilos pueden ser hilos de monofilamento, en particular hilos de monofilamento
35 fabricados con poliéster tereftalato (PET) que tienen un diámetro de 0,09 mm.

En una realización de la invención, los hilos son enhebrados uno lleno, uno vacío, sobre las barras B1 y B2 y uno lleno, tres vacíos, sobre la barra B3.

40 Otro aspecto de la invención es un tejido de punto que puede obtenerse de acuerdo con el proceso anterior.

Otro aspecto de la invención es una prótesis para reparar una hernia, que comprende un tejido de punto, tal como se ha descrito anteriormente, o uno obtenido de acuerdo con el proceso descrito anteriormente.

45 El tejido de punto de acuerdo con la invención y/o la prótesis de acuerdo con la invención pueden usarse en un método para tratar una hernia, en particular la pared abdominal. El tejido de punto y la prótesis de acuerdo con la invención son particularmente adecuados para cirugía celioscópica o laparoscópica.

Las ventajas de la presente invención se ilustran por medio de la sección experimental que sigue y las siguientes
50 figuras de apoyo:

- Figuras 1A a 1C: son unos diagramas que muestran los patrones seguidos para tejer los hilos de los tejidos de punto según la invención,
 - Figura 2: es un diagrama que muestra un patrón seguido para tejer los hilos de un tejido de punto de la técnica anterior,
 - Figura 3: es un diagrama que ilustra el método para enrollar un tejido de punto,
 - Figuras 4A y 4B: son unos diagramas que ilustran la prueba para evaluar la fuerza para desenrollar un tejido de punto enrollado,
 - Figura 5: muestra la curva que representa la fuerza aplicada, en N, como una función de la extensión, en mm, de un tejido de punto durante el desenrollado del mismo.
- 60

EJEMPLO 1:

65 En una máquina de tricotar por urdimbre, con tres barras de guía B1, B2 y B3, se fabricó un tejido de punto A, de acuerdo con la invención, y un tejido de punto B comparativo, cuyo patrón difiere del tejido de punto según la invención.

Tejido de punto A: según la invención, que tiene el siguiente patrón según la norma ISO 11676:

- Barra B1: 1.0/0.1//
- 5 - Barra B2: 1.0/7.7/6.6/7.7//
- Barra B3: 2.1/5.5/3.4/0.0//

Estos patrones están ilustrados en las Figuras 1A a 1C de acuerdo con una representación conocida por los expertos en la técnica: el patrón de la barra B1 está ilustrado en la Figura 1A; el patrón de la barra B2 está ilustrado en la Figura 1B y el patrón de la barra B3 está ilustrado en la Figura 1C.

La barra B1 y la barra B2 se enhebran, cada una, 1 lleno, 1 vacío, con un hilo de monofilamento fabricado con poliéster tereftalato (PET) que tiene un diámetro de 0,09 mm; la barra B3, que da lugar a las púas, se enhebra 1 lleno, 3 vacíos, con un hilo de monofilamento termofusible, fabricado con ácido poliláctico, que tiene un diámetro de 0,15 mm.

Tejido de punto B: comparativo, que tiene el siguiente patrón según la norma ISO 11676:

- Barra B1: 1.0/0.1//
- 20 - Barra B2: 1.0/5.5/1.0/3.3//
- Barra B3: 2.1/5.5/3.4/0.0//

El patrón de la barra B2 está ilustrado en la Figura 2.

La barra B1 y la barra B2 se enhebran, cada una, 1 lleno, 1 vacío, con un hilo de monofilamento, fabricado con poliéster tereftalato (PET), que tiene un diámetro de 0,08 mm; la barra B3, que da lugar a las púas, se enhebra 1 lleno, 3 vacíos, con un hilo de monofilamento termofusible fabricado con ácido poliláctico que tiene un diámetro de 0,15 mm.

Para ambos tejidos de punto A y B, la barra B3 es la que lleva a la formación de las púas. Dado que las barras B3 son enhebradas de manera idéntica para los dos tejidos de punto y que estas barras tienen el mismo patrón, la densidad de las púas, una vez que se han fundido los bucles, es la misma para ambos tejidos de punto.

Una vez fundidos los bucles y formadas las púas tal como se describe en el documento WO 01/81667, se evaluaron las propiedades de desenrollado, tras haber sido enrollados estos tejidos de punto sobre sí mismos, de acuerdo con la siguiente prueba:

- para cada tejido de punto, se cortaron unas muestras de 5 cm x 10 cm,
- 40 - según se muestra en la Figura 3, cada muestra 1 de punto se enrolla sobre sí misma alrededor de una varilla 3 que tiene un diámetro de 5 mm, las púas 2 por el exterior, a lo largo de la dirección de la flecha representada en la Figura 3. El rollo obtenido se agarra después con unas pinzas y se inserta en un trocar que tiene un diámetro interno de 10 mm, y luego se empuja hasta que salga del trocar.

Al salir del trocar, tal como se muestra en la Figura 4A, la muestra 1 en forma de rollo se monta en una máquina 4 equipada con una celda cargada a 25 N, que comprende una parte fija 5 y una parte móvil 6. Se desenrollan alrededor de 2 cm de la muestra 1 y se sujeta 1 cm de la muestra 1 a la parte móvil 6. Luego se aplica sobre la muestra 1 probada una tasa de extensión constante de 50 mm/min para desenrollarla, y se mide la fuerza F necesaria para mantener dicha tasa de extensión constante. La fuerza F necesaria se registra como una función de la longitud L de la parte desenrollada de la muestra 1 hasta que la muestra 1 esté completamente desenrollada, tal como se muestra en la Figura 4B. Durante el desenrollado de la muestra 1, la fuerza F necesaria puede variar en función de la resistencia encontrada. En particular, durante el desenrollado pueden aparecer, al menos ocasionalmente, puntos de resistencia para los cuales es preciso aumentar la fuerza F para desenrollar con éxito la muestra 1.

Estos "puntos de resistencia" se miden como sigue: utilizando los valores medidos de la fuerza F y la longitud L de la parte desenrollada tal como se indicó anteriormente, se traza la curva que representa la fuerza F, en newtons, en función de la longitud L, en mm, de la porción desenrollada de la muestra 1. A continuación, se determina un valor de umbral para la fuerza F, por ejemplo 0,5 N. Cada pico de la curva que tenga un valor mayor que 0,5 N se considera un punto de resistencia. Un ejemplo de dicha curva, que muestra rodeados con un círculo los picos contados, está representado en la Figura 5. En virtud de esta curva, también se determina la fuerza máxima necesaria, F_{máx}.

Los resultados obtenidos para el tejido de punto A de acuerdo con la invención y el punto B comparativo se presentan a continuación en la Tabla I:

65

Tabla 1

Muestra	Numero de pruebas	Número de "puntos de resistencia"	Fuerza media (N)	Fuerza máxima (N)
Tejido de punto A	16	52 ± 11	1,13 ± 0,33	3,54 ± 0,85
Tejido de punto B	20	79 ± 8	4,01 ± 0,80	9,56 ± 1,68

Según se desprende de esta tabla, el tejido de punto de acuerdo con la invención (Tejido de punto A) tiene significativamente menos puntos de resistencia que el tejido de punto de la técnica anterior (Tejido de punto B). La fuerza media necesaria para desenrollar el tejido de punto de la invención, después de haber sido enrollado sobre sí mismo y pasado luego a través de un trocar que tiene un diámetro interno de 10 mm, es sustancialmente menor que la necesaria para desenrollar el tejido de punto de la técnica anterior. Del mismo modo, la fuerza máxima necesaria para desenrollar el tejido de punto A de acuerdo con la invención es prácticamente un tercio de la fuerza máxima necesaria en el caso del tejido de punto B comparativo.

Por lo tanto, el tejido de punto de acuerdo con la invención se puede desenrollar fácilmente después de haber sido enrollado sobre sí mismo y luego pasado a través de un trocar que tiene un diámetro de 10 mm. De este modo, el tejido de punto se puede llevar, mediante un trocar, hasta un lugar de implantación durante la cirugía laparoscópica o celioscópica para reparar una hernia, luego se puede desenrollar sin que el cirujano tenga que aplicar una fuerza considerable para desplegar el tejido de punto y/o la prótesis que comprenda dicho tejido de punto.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tejido de punto protésico (1) basado en al menos un primer hilo de material de polímero biocompatible que define una primera y una segunda caras opuestas y caladas, y en al menos un segundo hilo de monofilamento biocompatible y termofusible, que forma unas púas (2) que sobresalen hacia afuera desde al menos dicha primera cara y que se obtienen fundiendo unos bucles generados por dicho segundo hilo, en donde el patrón seguido para tejer dichos primer y segundo hilos en una máquina de tricotar por urdimbre, que tiene tres barras de guía B1, B2, B3, es el siguiente, de acuerdo con la norma ISO 11676:
- 10 - Barra B1: 1.0/0.1//
caracterizado por
- 15 - Barra B2: 1.0/7.7/6.6/7.7//
siguiendo dicho segundo hilo el patrón de la barra B3 que forma unos insertos que unen un par de púas (2) en cada segunda pasada.
- 20 2. Tejido de punto (1) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde los primeros hilos son hilos de monofilamento.
3. Tejido de punto (1) de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde los primeros hilos son hilos de monofilamento fabricados con poliéster tereftalato (PET) que tienen un diámetro de 0,09 mm.
- 25 4. Tejido de punto (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo hilo de monofilamento termofusible está fabricado con un material seleccionado entre polipropileno, ácido poliglicólico, ácido poliláctico y mezclas de los mismos.
- 30 5. Tejido de punto (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo hilo de monofilamento termofusible es un hilo de monofilamento de ácido poliláctico que tiene un diámetro de 0,15 mm.
6. Proceso para fabricar un tejido de punto protésico (1) de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende las siguientes etapas:
- 35 i) tricotar, en una máquina de tricotar por urdimbre, unos hilos biocompatibles distribuidos sobre tres barras de guía, B1, B2 y B3, de acuerdo con el siguiente patrón, según la norma ISO 11676:
- 40 - Barra B1: 1.0/0.1//
- Barra B2: 1.0/7.7/6.6/ 7.7//
- Barra B3: 2.1/5.5/3.4/0.0//
siendo el hilo enhebrado sobre la barra B3 un hilo de monofilamento termofusible que genera unos bucles que sobresalen hacia el exterior con respecto a dicha primera cara,
- 45 ii) cortar cada bucle por fusión, generando así cada bucle dos púas (2).
7. Proceso de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde los hilos enhebrados sobre la barra B1 y la barra B2 son hilos de monofilamento.
- 50 8. Proceso de acuerdo con la Reivindicación 6 o 7, en donde los hilos enhebrados sobre la barra B1 y la barra B2 son hilos de monofilamento fabricados con poliéster tereftalato (PET) que tienen un diámetro de 0,09 mm.
9. Proceso de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 8, en donde el hilo enhebrado sobre la barra B3 se selecciona entre los hilos de monofilamento termofusibles fabricados con un material seleccionado entre polipropileno, ácido poliglicólico, ácido poliláctico y mezclas de los mismos.
- 55 10. Proceso de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9, en donde el hilo enhebrado sobre la barra B3 es un hilo de monofilamento de ácido poliláctico que tiene un diámetro de 0,15 mm.
- 60 11. Prótesis para reparar una hernia, que comprende un tejido de punto (1) de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5.



Fig. 1A

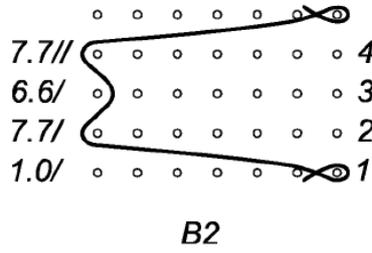


Fig. 1B

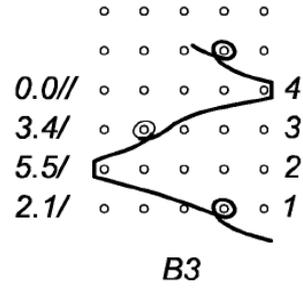


Fig. 1C

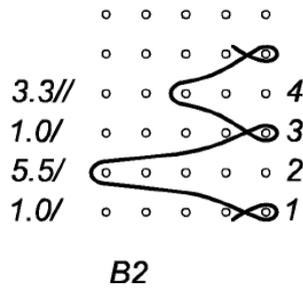


Fig. 2

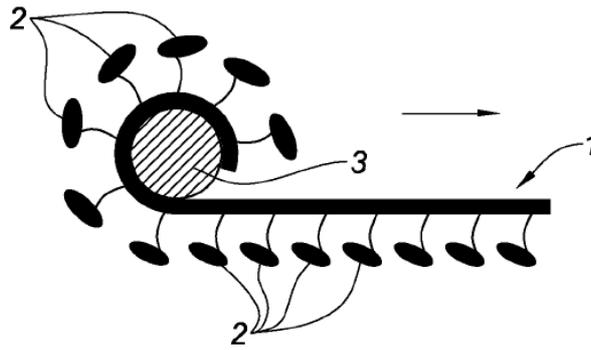


Fig. 3

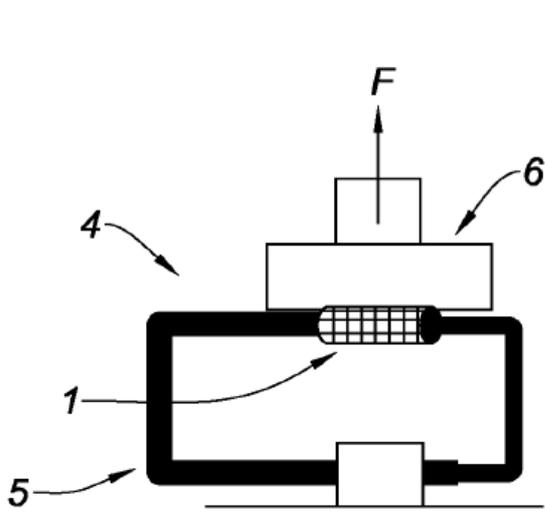


Fig. 4A

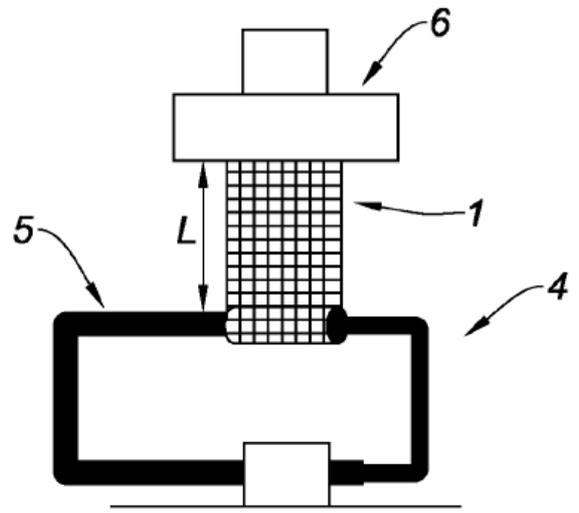


Fig. 4B

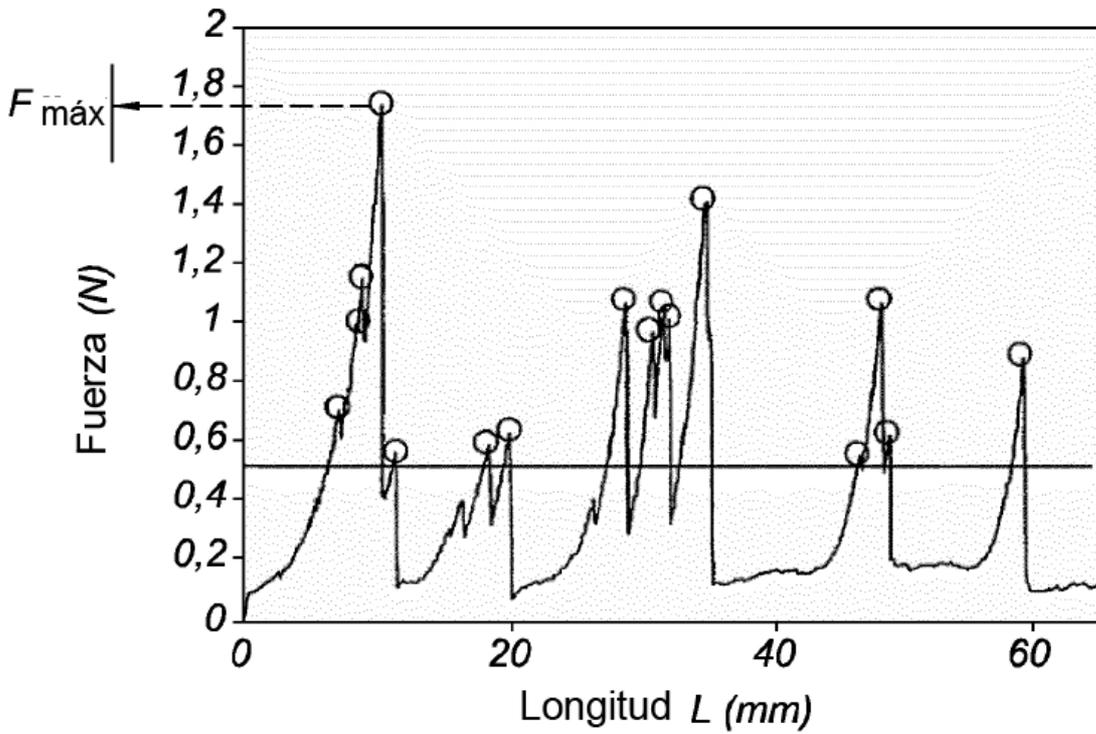


Fig. 5