



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 301 838**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03767882 .8**

86 Fecha de presentación : **03.11.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1558172**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.08.2005**

54

Título: **Pieza compuesta intermedia para el conformado de prótesis de refuerzo.**

30

Prioridad: **04.11.2002 FR 02 13964**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.07.2008**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.07.2008**

73

Titular/es: **SOFRADIM PRODUCTION**  
**116, avenue du Formans**  
**01600 Trévoux, FR**

72

Inventor/es: **Therin, Michel y**  
**Gravagna, Philippe**

74

Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 301 838 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

Pieza compuesta intermedia para el conformado de prótesis de refuerzo.

5 La presente invención se refiere a una pieza compuesta intermedia para el conformado de prótesis de refuerzo de estructuras titulares.

10 Las prótesis de refuerzo sirven de manera general para sostener los tejidos y se pueden utilizar para diferentes lugares del cuerpo. Estas prótesis de refuerzo pueden estar previstas para una implantación temporal. En este caso, están constituidas por un material resorbible. Por el contrario, pueden estar previstas para una implantación definitiva y están constituidas entonces, por ejemplo, por un soporte textil de un material no resorbible.

15 Los soportes textiles son intrínsecamente adhesiógenos y fibrosantes cualquiera que sea la naturaleza de los tejidos con los que son puestos en contacto. Esta propiedad expresada en relación con tejidos de sostenimiento (músculos, aponeurosis, fascias, etc.) constituye incluso un requisito previo indispensable para la calidad del resultado. Por el contrario, con respecto a otras estructuras más frágiles, la presencia de un soporte textil durante la inflamación cicatricial inicial favorece el establecimiento de uniones fibrosas densas, allí donde únicamente existían uniones flojas tales como las que procuran los tejidos conjuntivos intersticiales para los órganos extraperitoneales y donde no existía ninguna unión para los órganos intraperitoneales. Por tanto, la naturaleza porosa de los soportes textiles está frecuentemente en el origen del desarrollo de adherencias y erosiones posquirúrgicas.

Una forma de remediar este problema alisar la cara de la prótesis sobre la cual no se desea la formación de estas adherencias o de estas erosiones, preferentemente recubriéndola por un material resorbible.

25 Por ejemplo, en cirugía parietal, se busca reparar, mediante la implantación de prótesis de refuerzo, las paredes de la cavidad abdominal que han sido dañadas por hernias o eventraciones. Por tanto, si es implantada en la cavidad abdominal en situación intraperitoneal, la prótesis de refuerzo debe presentar preferentemente una cara propicia a la colonización celular en el lado de la pared para una reconstrucción quirúrgica eficaz y una cara lisa poco favorable a la formación de adherencias postquirúrgicas en el lado de las vísceras. En dicho caso, las prótesis de refuerzo se presentan preferentemente en la forma de un textil poroso del que una cara está recubierta superficialmente por una capa o membrana resorbible para evitar la formación de adherencias postquirúrgicas, dejándose libre la otra cara para una integración tisular íntima y precoz de la pared a sostener. El documento WO99/06080 describe dichas prótesis.

35 Otro ejemplo es el caso de tratamientos quirúrgicos para el sostenimiento de tejidos o la reparación del prolapso. Los tejidos afectados por estos tratamientos, tejidos denominados extraperitoneales, están particularmente expuestos, ya que pueden entrar en contacto con las dos caras de la prótesis. Estos tejidos son, por ejemplo, vísceras huecas, como la vejiga, la vagina, el útero o el recto, o canales naturales del organismo como la uretra. El esófago, la traquea, los vasos sanguíneos, los nervios, los tendones, la duramadre constituyen otros ejemplos de estructuras frágiles que necesitarían protegerse en caso de utilización de refuerzos porosos cercanos. Para dichos tejidos denominados frágiles, las uniones fibrosas posteriores a la inflamación cicatricial inicial pueden agravarse por erosión o fístulas. En este caso, es necesario, durante la fase inicial de cicatrización, proteger estos tejidos frágiles circundantes recubriendo las dos caras de la prótesis por un material liso.

45 Los tratamientos quirúrgicos para el sostenimiento de tejidos o la reparación de los prolapso implican sostener estos tejidos denominados frágiles (vejiga, vagina, útero, recto), mientras se unen a tejidos más resistentes situados en zonas anatómicamente estables. Así, la parte de la prótesis en contacto con los tejidos frágiles debe presentar unas caras lisas, mientras que las partes de la prótesis en contacto con los tejidos alejados resistentes son preferentemente porosas para permitir un mejor anclaje de la prótesis. A este respecto, el estado de la técnica anterior describe una prótesis adaptada al tratamiento de la incontinencia en la mujer, cuya parte central está revestida de silicona hidrófoba no resorbible y cuyas piezas laterales de anclaje son unos enrejados tricotados o no tejidos. No obstante, dicha prótesis es poco deseable en la protección de las estructuras frágiles debido a la naturaleza hidrófoba y no resorbible de la silicona.

55 Por otra parte, puede ser deseable, por razones de higiene o de facilidad de utilización por el cirujano, recubrir solamente una parte de una prótesis. Por ejemplo, se puede querer rigidizar temporalmente una parte de una prótesis recubriéndola con una película continua para una utilización en cirugía laparoscópica.

Por último, las prótesis de refuerzo deben adaptarse asimismo al tamaño y a la morfología interna del paciente.

60 Así, parece ser que existen tantas formas y naturalezas de prótesis como patologías y pacientes. Ahora bien, sería molesto y peligroso fabricar una prótesis completamente en el lugar de operación. Esto llevaría mucho tiempo, alargaría el tiempo de anestesia necesario para la operación y aumentaría los riesgos de complicación.

65 Por consiguiente, sería interesante que el cirujano encargado de operar una hernia o un prolapso pudiera disponer de una pieza compuesta intermedia en la cual pudiera cortar, de manera simple y rápida, una prótesis de refuerzo adaptada a la morfología y a la patología del paciente que va a ser operado.

## ES 2 301 838 T3

Por tanto, la presente invención tiene por objeto una pieza compuesta intermedia adaptada para la conformación de una prótesis compuesta de refuerzo, caracterizada porque comprende:

- 5 - i) un soporte textil poroso que comprende una disposición de hilos compuestos cada uno de ellos por al menos una hebra de material polímero no resorbible, determinando dicho soporte textil el o los bordes libres de la pieza, y
- 10 - ii) un material resorbible hidrófilo que reviste dicho soporte textil, al menos por un lado de este último, extendiéndose en superficie según una zona denominada protegida y proporcionando a ambos lados de esta última, dos zonas denominadas no protegidas del soporte textil, limitadas por dichos bordes libres y exentas de cualquier material denominado resorbible.

La presente invención tiene asimismo por objeto la utilización de una pieza compuesta intermedia, tal como la descrita anteriormente, para obtener una prótesis compuesta de refuerzo.

La presente invención tiene asimismo por objeto un procedimiento de obtención de una prótesis compuesta de refuerzo, caracterizado porque:

- 20 - i) se dispone de una pieza compuesta intermedia tal como la que se ha descrito anteriormente,
- ii) se corta la pieza compuesta según una línea de corte que determina en esta última al menos dos zonas de enganche tisular, a ambos lados de una zona de integración tisular, siendo las zonas de enganche cortadas en las dos zonas no protegidas respectivamente, y siendo la zona de integración cortada en la zona protegida.

25 Gracias a la invención, el cirujano puede cortar en el lugar de operación la prótesis mejor adaptada a la morfología de su paciente, teniendo en cuenta la patología para la cual éste va a ser operado.

Por soporte "textil poroso" se entiende en el sentido de la presente invención un soporte textil que presenta huecos en forma de intersticios y/o de volúmenes. Más precisamente, el soporte textil poroso está compuesto por una 30 disposición de hilos que definen una textura microporosa y/o una textura macroporosa.

La disposición de hilos en cuestión es un enmarañamiento ordenado, por ejemplo tejido según cualquier armadura apropiada, o tricotado, o incluso desordenado, por ejemplo no tejido. En una forma privilegiada de realización de la invención, la disposición de hilos constituye una estructura tricotada. Cada hilo del que se trata comprende al menos 35 una hebra o filamento, continuo o discontinuo, de material polímero no resorbible; cada hilo puede comprender otros hilos o filamentos, por ejemplo de material polímero resorbible.

Por "material polímero" se entiende cualquier material, en forma singular o de aleación, que comprende un polímero sintético o natural, obtenido, por ejemplo, por polimerización o copolimerización. El material polímero no 40 resorbible según la invención puede ser un polipropileno o incluso un poliéster de tipo tereftalato de polietileno.

La textura microporosa comprende al menos los intersticios comprendidos entre al menos dos hilos en los lugares de contacto de un hilo con al menos otro hilo. En el caso en que al menos un hilo comprenda varias hebras ensambladas o no, la textura microporosa comprende además los intersticios entre hebras de un mismo hilo.

45 Por tanto, se puede definir la microporosidad del soporte textil como la suma i<sup>o</sup>), dado el caso, de los intersticios comprendidos entre al menos dos hebras en el seno de un mismo hilo y ii<sup>o</sup>) de los intersticios comprendidos entre al menos dos hilos en los lugares de contacto de un hilo con al menos otro hilo.

50 La textura macroporosa o macroporosidad comprende los volúmenes cuya superficie S está definida por los espacios huecos entre al menos dos hilos, fuera de sus lugares de contacto, y cuya altura H está definida por el espesor del soporte textil. Según la presente invención, se considera que el soporte textil es plano cuando constituye una estructura bidimensional, preferentemente cuando su espesor es inferior o igual a 5 veces el diámetro medio de los hilos que lo constituyen. En este caso, se hablará de macroporosidad bidimensional o de textura macroporosa bidimensional. 55 En el caso en que el soporte textil constituya una estructura tridimensional, preferentemente cuando el espesor del soporte textil es estrictamente superior a 5 veces el diámetro medio de los hilos que constituyen el soporte, se hablará de macroporosidad tridimensional o de textura macroporosa tridimensional.

60 En una forma preferida de realización de la invención, el soporte textil constituye una estructura bidimensional.

El soporte textil está constituido por un material polímero no resorbible utilizado comúnmente en cirugía. Preferentemente, este material polímero no resorbible se selecciona de entre el grupo que comprende los polipropilenos, los poliésteres como los tereftalatos de polietileno, las poliamidas y/o sus mezclas. En una forma privilegiada de realización de la invención, este material polímero es polipropileno. Como soporte textil a base de polipropileno que 65 conviene a la presente invención, se puede citar el producto vendido bajo la denominación comercial "Parietene<sup>®</sup>" por la sociedad Sofradim, el producto vendido bajo la denominación comercial "Prolene<sup>®</sup>" por la sociedad Ethicon o incluso el producto vendido bajo la denominación comercial "Marlex<sup>®</sup>" por la sociedad Bard.

## ES 2 301 838 T3

El material resorbible hidrófilo se selecciona preferentemente de entre el grupo constituido por los colágenos, los polisacáridos y sus mezclas. Entre los colágenos que se pueden utilizar según la invención, se pueden citar:

- 1) colágeno cuya estructura helicoidal ha sido al menos parcialmente termodesnaturalizada sin degradación hidrolítica, cuyo procedimiento de preparación se describe en el documento WO99/06080,
- 2) colágeno natural, no calentado, laminado en forma de película, con o sin glicerina, reticulado por radiación gamma o por otros medios químicos o físicos, y/o
- 3) sus mezclas.

Entre los polisacáridos que se pueden utilizar como material hidrófilo resorbible según la invención, se pueden citar la celulosa oxidada, el ácido hialurónico, el almidón, el quitosano, los dextranos reticulados y/o sus mezclas. Todos estos materiales son bien conocidos por el experto en la materia. Como celulosa oxidada que conviene a la presente invención, se puede citar el producto vendido bajo la denominación comercial "Interceed®" por la sociedad Ethicon. Como ácido hialurónico que conviene a la presente invención, se puede citar el producto vendido bajo la denominación comercial "Hyalobarrier®" por la sociedad Fidia Advanced Biopolymers, o el producto vendido bajo la denominación comercial "Seprafilm®" por la sociedad Genzyme.

El material resorbible hidrófilo reviste el soporte textil por uno de estos lados o por sus dos lados. Según la invención, se define por "zona protegida" la zona del soporte textil revestida por el material resorbible hidrófilo.

El material resorbible puede revestir el soporte textil por medio de una membrana unida al soporte textil por pegado y/o impregnación parcial o incluso por medio de un revestimiento que obtura la microporosidad. El revestimiento puede obturar eventualmente además las macroporosidad del soporte textil en una zona denominada zona obturada.

En caso de que el material resorbible reviste el soporte textil por medio de una membrana, esta última está unida preferentemente al menos superficialmente al soporte textil, preferentemente incluso en un cierto espesor por absorción capilar de los hilos que constituyen el soporte textil. La membrana de material resorbible es preferentemente continua, lisa y no porosa. Puede formar una capa plana de un espesor que puede alcanzar varios milímetros.

La pieza compuesta según la invención puede obtenerse aplicando sobre la parte del lado del soporte textil a recubrir una capa de solución de material resorbible que formará la membrana después de la gelificación y el secado. Otra forma de proceder es preparar una primera capa de solución de material resorbible en una bandeja. Después de la gelificación de esta primera capa por refrigeración, se aplica en su superficie una segunda capa a partir de la misma solución. A continuación, se aplica la parte del lado de soporte textil a recubrir sobre la segunda capa, antes de la gelificación, de tal modo que el anclaje se efectúe durante el secado de esta segunda capa. Se obtiene así una membrana plana que presenta un espesor que puede alcanzar varios milímetros. Si se desea que los dos lados del soporte textil sean recubiertos, se vuelve a empezar la misma operación en el otro lado del soporte.

La pieza compuesta intermedia puede prepararse también por pulverización sobre la totalidad o parte del soporte textil, preferentemente con ayuda de una plantilla o máscara de protección, de la solución de material resorbible hidrófilo. La pulverización puede practicarse sobre una primera cara del textil. Después de 15 minutos a 2 horas de maduración del gel formado en la superficie del textil, se puede pulverizar la solución sobre la otra cara. Después de la segunda pulverización, se deja secar el conjunto bajo flujo de aire estéril. Después de la maduración, se esteriliza el conjunto por medio de óxido de etileno.

En el caso en que el revestimiento sea un recubrimiento, el material resorbible hidrófilo recubre la zona protegida del soporte textil formando una película envolvente y que penetra en la disposición de hilos, que obtura la textura microporosa o, dicho de otra forma, al menos la microporosidad del soporte, pero sin formar una capa o membrana espesa que reviste al menos una cara del soporte textil. La película envuelve directa o indirectamente al menos cada hilo de forma completa, realizando un revestimiento. Además, en el caso en que cada hilo del soporte esté constituido por una sola hebra, la película resorbible rellena y, por tanto, obtura todos los intersticios comprendidos entre al menos dos hilos en los lugares de contacto de un hilo con al menos otro hilo. En el caso en que al menos un hilo comprenda varias hebras, ensambladas o no unas con otras, entonces la película rellena y, por tanto, obtura asimismo todos los intersticios entre hebras de un mismo hilo.

En una forma preferida de realización de la invención, la película que recubre el soporte textil como se describe en el párrafo anterior es discontinua y preserva la textura macroporosa del soporte textil. La película envuelve entonces cada hilo y deja libres los volúmenes que definen la macroporosidad. Así, el refuerzo conserva una macroporosidad pronunciada para un anclaje mecánico rápido y una rehabilitación celular inmediata. Dicho revestimiento por una película discontinua permite asimismo rigidificar temporalmente el refuerzo y facilita su manipulación por el cirujano. Esta última propiedad es particularmente ventajosa en cirugía laparoscópica.

Preferentemente, la película de material resorbible presenta un espesor inferior o igual a 500 micrones y, preferentemente, está comprendida entre 10 y 100 micrones.

## ES 2 301 838 T3

En otra forma de realización de la invención, la película puede obturar asimismo la macroporosidad del soporte textil sobre una parte de la zona protegida. Según la invención, se define por “zona obturada” la parte de la zona protegida para la cual está obturada la macroporosidad. En esta zona obturada, la película rellena y obtura los volúmenes bidimensionales o tridimensionales que definen la macroporosidad. Por tanto, es continua.

5 Cuando el revestimiento es un recubrimiento, la pieza compuesta intermedia según la invención puede prepararse según el procedimiento que comprende las etapas siguientes:

- 10 - i) preparar una solución de un material resorbible hidrófilo, en estado fluido o líquido,
- ii) sumergir en esta solución la parte del soporte textil a recubrir,
- iii) retirar la parte del soporte textil impregnada de solución y secar esta última.

15 La solución de material resorbible hidrófilo debe ser suficientemente fluida para que impregne el soporte textil hasta la obturación de la microporosidad. Esta solución puede calentarse a una temperatura inferior a 50°C. Preferentemente, a fin de facilitar esta etapa de impregnación, la solución A presenta una viscosidad inferior o igual a 1.000 centipoises y, preferentemente, está comprendida entre 50 y 200 centipoises, midiéndose esta viscosidad con ayuda de un viscosímetro CONTRAVES-TV, por ejemplo a la temperatura seleccionada inferior a 50°C. Las partes del soporte 20 textil que no están destinadas a ser impregnadas pueden estar recubiertas por una membrana protectora durante la etapa de inmersión. En el caso en que la zona revestida represente una banda central del soporte textil, se puede doblar también previamente el soporte en forma de U, encontrándose la parte a revestir entre la barra horizontal de la U, y empapar así la parte a revestir en la solución de material resorbible, preservando al mismo tiempo las partes laterales (barras verticales de la U).

25 En una forma preferida de realización de la invención, la pieza compuesta intermedia se presenta en forma de una pieza rectangular y la zona protegida, respectivamente obturada, representa una banda central de esta pieza.

30 Gracias a la invención, el cirujano puede conformar libremente prótesis de refuerzo cortando en la pieza compuesta intermedia unas bandas de geometría adaptada, y disponerlas de manera que procuren un sostenimiento no agresivo, gracias a la zona protegida, respectivamente obturada, frente a estructuras tisulares frágiles, y un anclaje rápido en las zonas no protegidas a distancia de las estructuras frágiles.

35 Dichas prótesis presentan unas zonas de enganche inmediato para una suspensión eficaz desde la implantación por retracción de los tejidos conjuntivos intersticiales, de las fascias y de las aponeurosis al nivel de los bordes libres de los hilos, de las zonas relativamente fibrosantes para un anclaje mecánico duradero al nivel de la parte no protegida del soporte textil, y de las zonas de integración no agresiva y poco fibrosante al nivel de la zona central protegida, respectivamente obturada, del refuerzo.

40 Una prótesis de refuerzo se puede conformar a partir de la pieza compuesta intermedia según la invención de acuerdo siguiendo el procedimiento siguiente:

- 45 - i) se dispone de una pieza compuesta intermedia tal como la que se ha descrito anteriormente,
- ii) se corta la pieza compuesta de una línea de corte que determina en esta última al menos dos zonas de enganche tisular, a ambos lados de una zona de sostenimiento tisular, cortándose las zonas de enganche en las dos zonas no protegidas respectivamente, y cortándose la zona de sostenimiento en la zona protegida.

50 En una forma preferida de realización de la invención, la línea de corte determina una cinta de bordes paralelos rectos. En otra forma de realización de la invención, la línea de corte determina una cinta de bordes paralelos curvados en arco. En otra forma de realización de la invención, la línea de corte determina una cinta de bordes no paralelos, hinchada en la zona central, para sostener sobre una gran superficie las estructuras prolapsadas y afilada en los extremos para constituir unas cintas de suspensión de anclaje. Estas cintas son de anchura y longitud modulables.

55 La presente invención se pondrá más claramente de manifiesto a partir de las figuras siguientes:

- la figura 1 es una vista desde arriba que representa una pieza compuesta intermedia según la invención, de forma rectangular y cuya zona protegida tiene la forma de una banda central, y

60 - la figura 2 es una vista desde arriba que representa una pieza compuesta intermedia según la invención sobre la cual aparecen las formas de prótesis que se pueden cortar.

Haciendo referencia a la figura 1, está representada una pieza 1 compuesta intermedia de forma rectangular que comprende un soporte textil 2 cuya parte central 4, en este caso según la forma de una banda central, está protegida por 65 un material resorbible 3. Este material resorbible puede revestir la parte 4 según una película o según una membrana. Las partes 5 y 6 del soporte textil 2 limitadas por sus bordes libres 7 están exentas de material resorbible.

## ES 2 301 838 T3

La figura 2 muestra una pieza según la figura 1 sobre la cual se ha hecho que figuren los cortes según los cuales se pueden cortar unas prótesis. Así, es posible cortar una cinta 8 de bordes paralelos que presenta una parte central 9 protegida y dos partes laterales 10 exentas de material resorbible. Una vez cortada, la cinta 8 constituye una prótesis compuesta de refuerzo cuyas partes laterales 10 definen unas zonas de enganche tisular relativamente fibrosantes para un anclaje mecánico duradero, mientras que la parte central 9 define una zona de sostenimiento tisular no agresiva y poco fibrosante. Los bordes libres 11 definen una zona de enganche inmediato para una suspensión eficaz desde la implantación. Es posible asimismo cortar en la pieza 1 una cinta 12 de bordes paralelos curvados en arco que presenta una parte central 13 protegida y dos partes laterales 14 exentas de material resorbible. Una vez cortada, la cinta 12 constituye una prótesis compuesta de refuerzo cuyas partes laterales 14 definen unas zonas de enganche tisular relativamente fibrosantes, mientras que la parte central 13 define una zona de sostenimiento tisular no agresiva y poco fibrosante. Los bordes libres 15 definen una zona de enganche inmediato. Es posible asimismo cortar en la pieza 1 una cinta 16 de bordes no paralelos que presenta una parte central 17 protegida hinchada y dos partes laterales 18 afiladas y exentas de material resorbible. Una vez cortada, la cinta 16 constituye una prótesis compuesta de refuerzo cuyas partes laterales 18 afiladas definen unas zonas de enganche tisular relativamente fibrosantes, mientras que la parte central 17 hinchada define una zona de sostenimiento tisular no agresiva y poco fibrosante. Los bordes libres 19 definen una zona de enganche inmediato.

### Ejemplo 1

Se realiza un soporte textil de forma rectangular de dimensiones 25x20 cm<sup>2</sup>.

Se prepara una solución que comprende colágeno modificado por corte oxidativo y calentamiento, polietilenglicol y glicerina. Las concentraciones ponderales de colágeno, polietilenglicol y glicerina están comprendidas preferentemente respectivamente entre aproximadamente 2 y 9% para el colágeno, aproximadamente 0,6 y 3% para el polietilenglicol y aproximadamente 0,3 y 1,2% para la glicerina.

Esta solución presenta una viscosidad comprendida entre 50 y 200 centipoises. Se sumerge una banda central de 6 cm de anchura del soporte textil en esta solución y después se retira y se deja gelificar durante 30 minutos. Se repite esta operación tantas veces como sea necesario para obtener una película de densidad 0,133 g/cm<sup>2</sup>.

Se obtiene una pieza compuesta intermedia cuya banda central de 6 cm de anchura es una zona obturada según la invención y cuyas partes laterales están exentas de material resorbible.

Se corta en el seno de esta pieza en el sentido de la anchura una cinta de bordes paralelos de dimensiones 20 x 4 cm<sup>2</sup> y se obtiene una prótesis compuesta de refuerzo cuya parte central de dimensiones 6 x 4 cm<sup>2</sup> es una parte obturada y cuyas partes laterales, cada una de ellas de dimensiones 7 x 4 cm<sup>2</sup>, son unas partes no protegidas relativamente fibrosantes.

### Ejemplo 2

A partir del mismo soporte textil y de la misma solución que se describen en el ejemplo 1, se pulveriza la solución sobre la banda central del soporte textil que se desea proteger. La pulverización es practicada sobre una cara del textil. Después de 15 minutos a 2 horas de maduración del gel formado en la superficie del textil, se pulveriza la solución sobre la otra cara. Después de la segunda pulverización, se deja secar el conjunto bajo flujo de aire estéril. Se pulveriza la cantidad de solución necesaria para obtener una película de densidad final 0,133 g/cm<sup>2</sup>. Después de la maduración, se esteriliza el conjunto por medio de óxido de etileno.

Se obtiene una pieza compuesta intermedia cuya banda central de 6 cm de anchura es una zona obturada según la invención y cuyas partes laterales están exentas de material resorbible.

Se corta en el seno de esta pieza en el sentido de la anchura una cinta de bordes paralelos de dimensiones 20 x 4 cm<sup>2</sup> y se obtiene una prótesis compuesta de refuerzo cuya parte central de dimensiones 6 x 4 cm<sup>2</sup> es una parte obturada y cuyas partes laterales, cada una de ellas de dimensiones 7 x 4 cm<sup>2</sup>, son unas partes no protegidas relativamente fibrosantes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Pieza (1) compuesta intermedia, adaptada para el conformado de una prótesis compuesta de refuerzo, **caracte-**  
**rizada** porque comprende:
- i) un soporte textil (2) poroso que comprende una disposición de hilos compuestos cada uno de ellos por al menos una hebra de material polímero no resorbible, determinando dicho soporte textil el borde o los bordes libres (7) de la pieza (1), y
  - 10 - ii) un material resorbible hidrófilo (3) que reviste dicho soporte textil, al menos por un lado de este último, extendiéndose en superficie según una zona denominada protegida (4) y disponiéndose a ambos lados de esta última, dos zonas denominadas no protegidas (5, 6) del soporte textil, limitadas por dichos bordes libres y exentas de dicho material resorbible.
- 15 2. Pieza según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la disposición de hilos constituye una estructura tricotada.
3. Pieza según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el soporte textil (2) constituye una estructura bidimensional.
- 20 4. Pieza según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el material polímero no resorbible se selecciona de entre el grupo que comprende los polipropilenos, los poliésteres, las poliamidas y/o sus mezclas.
- 25 5. Pieza según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el material resorbible (3) se selecciona de entre el grupo constituido por los colágenos, los polisacáridos y sus mezclas.
6. Pieza según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el material resorbible (3) reviste el soporte textil (2) sobre sus dos lados.
- 30 7. Pieza según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el material resorbible (3) reviste el soporte textil (2) por medio de una membrana unida al soporte textil por pegado y/o impregnación parcial.
8. Pieza según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el soporte textil (2) define una microporosidad y una macroporosidad.
- 35 9. Pieza según la reivindicación anterior, **caracterizada** porque el material resorbible (3) reviste el soporte textil (2) por medio de un revestimiento que obtura la microporosidad del soporte textil.
- 40 10. Pieza según la reivindicación anterior, **caracterizada** porque el revestimiento obtura asimismo la macroporosidad del soporte textil (2) sobre una zona denominada zona obturada.
11. Pieza según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque es rectangular y porque la zona protegida (4) representa una banda central de la pieza.
- 45 12. Pieza según la reivindicación 10, **caracterizada** porque es rectangular y porque la zona obturada representa una banda central de la pieza.
13. Utilización de una pieza compuesta intermedia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para obtener una prótesis compuesta de refuerzo.
- 50 14. Procedimiento de obtención de una prótesis compuesta de refuerzo, **caracterizado** porque:
- i) se dispone de una pieza (1) compuesta intermedia según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12,
  - 55 - ii) se corta la pieza (1) compuesta según una línea de corte que determina en esta última al menos dos zonas de enganche tisular (10, 14, 18) a ambos lados de una zona de sostenimiento tisular (9, 13, 17), cortándose las zonas de enganche en las dos zonas no protegidas (5, 6), respectivamente, y cortándose la zona de sostenimiento tisular en la zona protegida (4).
- 60 15. Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la línea de corte determina una cinta de bordes paralelos rectos (8).
16. Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la línea de corte determina una cinta de bordes paralelos curvados en arco (12).
- 65 17. Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la línea de corte determina una cinta de bordes no paralelos (16), hinchada en la región central y afilada en los extremos.

