

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902030782A1

Publication Date

20130912

Applicant

SAMBUSSETI ANTONIO

Title

PATCH RIASSORBIBILE IN PGA RINFORZATO PER LA SOSTITUZIONE DI
UNA PORZIONE DI PARETE VESCICALE A SEGUITO DI VESCITECTOMIA
PARZIALE

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

“PATCH RIASSORBIBILE IN PGA RINFORZATO PER LA SOSTITUZIONE DI UNA PORZIONE DI PARETE VESCICALE A SEGUITO DI VESCITECTOMIA PARZIALE ”

Del Signor: SAMBUSSETI ANTONIO

di nazionalità italiana, residente a Cremona (CR) - che nomina quali mandatari e domiciliatari, anche in via disgiunta fra loro, Dr. Ing. Aldo Petruzziello ed altri dello Studio RACHELI S.r.l. - Milano - Viale San Michele del Carso, 4.

Inventore: Sambusseti Antonio

Depositata il: N.:

**** * * * * *

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un patch riassorbibile rinforzato per la sostituzione di una porzione di parete vescicale, a seguito di vescitlectomia (cistectomia) parziale.

Come è noto, quando una porzione della vescica di un paziente è affetta da una grave patologia, quale neoplasia parziale o bilarzia (schistosomiasi), tale porzione di vescica deve essere asportata per evitare che la patologia si estenda a tutta la vescica. L'asportazione di tale porzione crea un foro nella vescica che viene chiuso utilizzando un patch che viene suturato nel perimetro della parete vescicale che definisce tale foro.

I patch sono generalmente dispositivi costituiti da tessuto derivante dall'intestino rovesciato del paziente oppure da tessuti sintetici, ad esempio silicone o tessuto in polipropilene come descritti nelle domande di brevetto WO 2007/039160 e PCT/EP2008/006352 a nome del richiedente, resi più biocompatibili mediante ricopertura con uno strato di carbonio pirolitico turbostratico, o di acidi grassi della famiglia omega-3.

I patch sintetici hanno lo scopo di sostituire momentaneamente la parte di vescica rimossa in attesa della rigenerazione dei tessuti della vescica intorno al foro e pertanto devono essere rimossi in un secondo tempo mediante successivo re-

intervento chirurgico in regime di day hospital per via endoscopica. Questa operazione tuttavia non è sempre agevole da effettuare, in particolare sui pazienti anziani.

Inoltre i patch devono possedere una combinazione di proprietà non sempre raggiungibile dai patch naturali o sintetici noti: una rigidità tale da permettere alla vescica di mantenere la sua forma almeno fino alla sua rimozione, e nel contempo una sufficiente elasticità e flessibilità tale da assicurare la corretta deformazione del patch durante il funzionamento fisiologico della vescica trattata.

In aggiunta, il patch deve mostrare sia una resistenza chimica che impermeabilità all'urina almeno per tutto il periodo che va dall'innesto fino alla sua rimozione, o riassorbimento. Inoltre il patch non deve collassare sotto il peso dei tessuti in crescita, fenomeno invece tipico di patch a basso spessore, né mostrare aderenze alla capsula fibrotica circostante.

Una soluzione alternativa ai suddetti patch che non sono riassorbibili è rappresentata dall'impiego di matrici tridimensionali, generalmente in materiale bioassorbibile, le quali fungono da substrato da popolare con cellule staminali dell'organo malato cresciute in vitro al fine di ottenere un pezzo di tessuto biologico che verrà poi impianto in sostituzione della porzione di tessuto malato. Questo procedimento permette di ottenere ottimi risultati in termini di computabilità e prestazioni meccaniche ma risulta essere molto complicato, con tempi lunghi di realizzazione nonché costoso.

Al fine di superare i suddetti inconvenienti il richiedente ha sviluppato un patch riassorbibile ma rinforzato in grado di superare i limiti dell'arte nota sopra esposta. Si veda la domanda di brevetto WO2011/064110. Tuttavia ulteriori prove effettuate dal Richiedente hanno mostrato che tale patch molto spesso tende a collassare verso l'interno della vescica a causa della ricrescita del neotessuto dopo l'innesto: ciò determina una crescita disomogenea del neotessuto creando aderenze nel punto di impianto e aderenza alla capsula fibrotica.

Scopo della presente invenzione è di eliminare gli inconvenienti della tecnica nota, fornendo un patch per la sostituzione di una porzione di parete

vescicale, a seguito di vescitomia parziale, che non richieda un successivo intervento chirurgico per la sua rimozione.

Un altro scopo della presente invenzione è di fornire un tale patch che sia anche pratico per il chirurgo e nello stesso tempo di semplice e veloce realizzazione.

Ancora un altro scopo della presente invenzione è di fornire un tale patch che sia affidabile, in particolare per quanto riguarda l'impermeabilità e resistenza all'urina, che non rigonfi una volta impiantato e che presenti una buona resistenza meccanica, in particolare che non mostri collassabilità al crescere sopra di esso dei tessuti cellulari, al fine di assicurare buone prestazioni di deformazione della vescica durante il suo funzionamento.

Un ulteriore scopo della presente invenzione è di fornire un tale patch che inoltre non influenzi negativamente la crescita del nuovo tessuto biologico di parete della porzione di vescica asportata e non aderisca alla capsula fibrotica.

Questi scopi sono raggiunti in accordo all'invenzione con le caratteristiche elencate nella annessa rivendicazione indipendente 1.

Realizzazioni vantaggiose dell'invenzione appaiono dalle rivendicazioni dipendenti.

Il patch autoportante secondo l'invenzione, per la sostituzione di una porzione di parete vescicale a seguito di vescitomia parziale, è costituito da materiali riassorbibili (bioassorbibili) ed è in forma di tessuto supportato da un telaio a bracci radiali in forma di stella.

Tale patch è atto a garantire una corretta deformazione della vescica alla quale è applicato e nel contempo una non collassabilità al crescere dei nuovi tessuti cellulari.

Il tessuto è realizzato utilizzando un filato multifilamento oppure monofilamento ultraleggero, derivante da fibre di PGA (poliglicolide o acido poliglicolico), preferibilmente omopolimero.

Il PGA è un polimero biodegradabile, termoplastico caratterizzato da un elevato grado di cristallinità, attorno al 45-55% nel caso dell'omopolimero. Il PGA

è instabile idroliticamente e, quando esposto a condizioni fisiologiche, degrada ad opera di processi di idrolisi casuale, ma anche ad opera di alcune classi di enzimi, in particolare appartenenti alla famiglia delle esterasi. Nonostante ciò tale materiale è particolarmente atto a non deteriorarsi a contatto con l'urina per un periodo di almeno due mesi.

Il PGA presenta inoltre un tempo di degradazione che va da 4-6 mesi arrivando anche a 12 mesi, ma inizia a perdere la sua resistenza meccanica già dopo 4 settimane ed è completamente persa al quinto mese. Ciò tuttavia risulta compatibile con la crescita cellulare dei tessuti della vescica e resistenza all'urina non mostrando alcun rigonfiamento (aumento di volume e di dimensioni) durante tale periodo.

Le fibre di PGA preferite per realizzare il tessuto del presente patch sono quelle derivanti dall'omopolimero poiché si presentano molto rigide e sono caratterizzate da un valore elevato del modulo tensile pari a 7 GPa e una resistenza a trazione minima di almeno 4,5 grammi/denari.

Grazie a tali proprietà, il tessuto ottenuto con l'utilizzo di dette fibre di PGA risulta avere una sufficiente consistenza meccanica pur permettendo al tessuto da esse ottenuto di essere flessibile.

Il tessuto del patch riassorbibile della presente invenzione può essere realizzato intrecciando in vari modi detto monofilamento o multi filamento di PGA, dando origine ad un tessuto knit, un tessuto woven oppure un tessuto non tessuto.

E' comunque preferibile utilizzare un tessuto knit, in particolare warp knit, in quanto dotato di una superficie più rugosa rispetto alle altre lavorazioni sopra menzionate.

Inoltre è anche preferibile che il tessuto del patch sia testurizzato. E' stato infatti trovato che la testurizzazione oltre a rendere il tessuto più rugoso superficialmente, conferisce anche una maggiore rigidità e impermeabilità all'urina rispetto ad un tessuto non testurizzato. Di fatto è presumibile che la testurizzazione vada a coprire maggiormente i micro-fori che esistono tra le maglie del tessuto.

La testurizzazione del tessuto può essere realizzata in vari modi: mediante l'utilizzo di monofilamento superficialmente rugoso ottenuto secondo i metodi noti nell'arte, mediante trattamento di termo indurimento (heatsetting) del tessuto per ottenere rilievi nelle fibre conferendo maggior volume al filamento. Quest'ultimo metodo di testurizzazione è preferito.

Il telaio di detto tessuto è formato da una pluralità di strisce radiali, o bracci, sostanzialmente rigide ma elastiche, che possono essere leggermente curvate manualmente dal chirurgo se necessario. Tali strisce sono disposte in modo da risultare in un telaio con una conformazione a stella.

Detto telaio, denominato BIOSTAR, è stato prodotto per conto del richiedente dal Sig. Christian Choux.

Il telaio viene ottenuto mediante iniezione di un copolimero di acido lattico e acido glicolico, indicato come PGA/PLA (acido poli(lattico-*co*-glicolico)), e termoformatura.

Poichè l'acido lattico è una molecola chirale, esistono differenti tipi di polimero, a volte indicati con specifiche sigle: PDLA, PLLA, PDLLA, dove D e L rappresentano i due stereoisomeri. Il PLLA (acido poli(L-lattico)) ha una cristallinità del 37%, una temperature di transizione vetrosa tra 50 e 80°C, e una temperatura di fusione di 173-178°C, mentre il polimero derivante dalla polimerizzazione di una miscela racemica di isomeri D e L, il PDLLA, è amorfo.

Con il termine acido poli(lattico), PLA, qui si intende identificare tutti i vari tipi di polimero sopra riportati.

Una volta ottenuto tale telaio, che risulta essere più rigido del tessuto ma nel contempo flessibile, elastico ed armonico, si procede a fissarlo sulla superficie del tessuto in PGA, rivolta verso l'esterno della vescica, cucendolo con punti di sutura di filo riassorbibile, ad esempio MONOTIME® assorbibile.

Poiché il tessuto in PGA e il telaio in PGA/PLA si riassorbono in circa 1 mese e il tempo di riformazione della capsula poliproteica è sostanzialmente lo stesso, risulta evidente che il patch innestato non dovrà essere successivamente

rimosso poiché riassorbibile sostanzialmente con la stessa velocità di crescita del nuovo tessuto.

Ulteriori caratteristiche dell'invenzione appariranno più chiare dalla descrizione dettagliata che segue, riferita a sue forme di realizzazione puramente esemplificative e quindi non limitative, illustrate nei disegni annessi, in cui:

la Fig. 1 è una vista in pianta dall'alto del patch rinforzato in accordo all'invenzione;

la Fig. 2 è una vista in pianta dal basso del patch rinforzato di fig. 1;

la Fig. 3 è una vista in sezione trasversale ingrandita di una porzione di patch, in cui la sezione è stata presa lungo il piano III-III di Fig. 1;

la Fig. 4 è una vista in prospettiva, illustrante schematicamente l'applicazione ad una vescica del patch secondo l'invenzione.

Con il termine "patch" qui si intende identificare substrati differenti da quelli utilizzati come scaffold sui quali vengono fatte crescere cellule da cultura, i quali vengono innestati solo dopo essere stati popolati da tali cellule.

In Fig. 1 il patch 1 è rappresentato con una forma sostanzialmente rotonda, anche se tale forma non è vincolante ai fini della presente invenzione. Il patch 1 è costituito da un tessuto 2 derivante da un monofilamento o multifilamento in PGA, preferibilmente da un multifilamento.

Quando tale tessuto 2 deriva da un monofilamento, esso è realizzato partendo da monofilamento di PGA avente una denaratura preferibilmente compresa tra 120 e 160 denari, dove i denari qui si riferiscono al diametro del monofilamento. In questo caso il tessuto 2 risultante ha preferibilmente una denaratura (definita anche "linear mass density") o grammatura compresa tra 240 e 320 denari. Il termine denari, D, indica il peso del tessuto, dove $1D$ corrisponde a 9.000 metri di filato di peso 9.000g ($P(g)/L(9.000m)$).

Detto patch 1 presenta le superfici superiore 3 ed inferiore 4, preferibilmente testurizzate. Per superficie superiore si intende la superficie rivolta verso l'esterno della vescica destinata ad andare a contatto con i tessuti interni del

paziente mentre per superficie inferiore si intende quella rivolta verso l'interno di detta vescica.

Di fatto la testurizzazione migliora ulteriormente la non aderenza del patch alla capsula fibrotica, già peraltro buona per il tessuto 2 sopra definito ma privo di testurizzazione.

Quando il tessuto 2 del patch 1 è realizzato con un filato multi filamento di fibre di PGA, tale filato ha dimensioni di circa 50-200 denari.

Preferibilmente il tessuto 2 è realizzato con un filato 75 denier/30 filamenti (paralleli tra loro), dove 75 denier è la dimensione del filato corrispondente a 75 gr/10000 yards di filato (10000 yards~9000 metri) e 30 è il numero di fili più piccoli che formano ciascuno filato.

Inoltre detto tessuto 2 è un tessuto un warp knitted: la lavorazione warp knitting è tale da non risultare in un tessuto woven né un nonwoven, e neppure un "felt-like material".

Il processo di warp knitting viene condotto su una macchina per warp knitting dove i filatati sono orditi paralleli e lavorati a maglia nello stesso tempo, con una densità preferibilmente di 30 aghi/pollice.

In questo caso la trama del tessuto 2 è tale che lo spazio interstiziale è inferiore a 200 micron, preferibilmente intorno ai 160 micron, corrispondente ad un area media dei fori pari a circa 0,02 mm². Ciò garantisce una impermeabilità all'urina evitando perdite.

Preferibilmente lo schema di lavorazione di tale processo di warp knitting è del tipo

Wales Per Inch (WPI) 29-30

Courses Per Inch (CPI) 62-68

Con tale schema di lavorazione e con il filato preferito sopra riportato si ottiene un tessuto 2 avente le seguenti caratteristiche:

Area media (mm²) 0,020

Diametro effettivo (microns) 140-180

Porosità 70-80%

Densità superficiale, mg/cm² 16-18

Le superfici superiore 3 ed inferiore 4 (fig. 2) del tessuto 1 si presentano molto rugose poiché sono sottoposte, preferibilmente, a testurizzazione, in aggiunta alla lavorazione warp knit, al fine di aumentare ulteriormente la non aderenza alla capsula fibrotica.

Generalmente lo spessore del tessuto 2 impiegato nella realizzazione del presente patch 1 può variare tra 0,1 mm e 2 cm. In una realizzazione preferita detto spessore è di circa 0,3-0,6 mm, più preferibilmente di circa 0,4-0,53 mm, ancor più preferibilmente 0,45 mm.

Il tessuto 2 ha preferibilmente la forma di un cerchio, con un diametro a partire dai 3-5 cm, anche se può essere realizzato in qualsiasi forma e dimensione, ad esempio in forma quadrata con un lato di 200 mm oppure in forma rettangolare con dimensioni 200 mm x 300 mm, 100 mm x 200 mm.

Detto tessuto 2 è poi supportato da un telaio, a struttura piana o planare, formato da una pluralità di strisce di rinforzo 5 radiali, che si staccano dal centro del telaio dirigendosi verso l'esterno così da assumere una conformazione a stella.

Tale telaio funge da struttura portante per il tessuto 2 permettendogli di mantenere una forma sostanzialmente piana, o leggermente curva, anche sotto il peso della crescita tissutale, ottenendo così un patch autoportante.

Il copolimero PGA/PLA di cui è costituito il telaio e le relative strisce radiali 5 può essere formato, ad esempio, dal 30% di PGA e dal 70% di PLA.

Particolarmente preferito come copolimero PLA/PGA (acido poli(lattico-co-glicolico)) è il copolimero poli(L-lattico-co-glicolico) (PLLA/PGA) in cui l'acido L-lattico è il 82-88% in moli mentre l'acido glicolico è il 18-12% in moli. Tale copolimero è commercialmente noto con il nome Resomer® LG 855S.

Generalmente lo spessore del telaio e delle relative strisce (bracci) può variare tra 0,1 e 10 mm, preferibilmente tra 0,5 e 2 mm. In una realizzazione preferita detto spessore è di circa di 1 mm.

Il telaio e le strisce di rinforzo 5 che sono poste sulla superficie superiore 3 del tessuto 2 vengono fissate ad esso mediante suture riassorbibili 6, delimitando

altrettanti settori sulla superficie superiore 3 del tessuto 2. Grazie a tali suture 6 è possibile evitare l'impiego di materiali adesivi che potrebbero dare reazioni indesiderate.

In una realizzazione preferita lo spessore totale del patch 1 comprensivo di telaio e tessuto 2 è di circa 1,45 mm anche se ciò non è vincolante ai fini della presente invenzione.

Il Richiedente ha sorprendentemente trovato che il patch 1 realizzato con un tessuto 2 in PGA come sopra descritto, in particolare testurizzato, in combinazione con un telaio a stella in PGA/PLA, mostra una buona consistenza meccanica e una sufficiente rigidità e flessibilità, anche in presenza di urina, per cui è in grado di garantire una corretta deformazione della vescica durante lo svuotamento o il riempimento della stessa, mostrando nel contempo una buona tenuta alle perdite di urina.

Inoltre il suddetto tessuto 2 e telaio sono risultati essere neutrali quando in contatto con neotessuto in crescita: questo comporta un rapido popolamento del dispositivo impiantato da parte delle cellule del tessuto circostante in crescita. Allo stesso tempo l'adesione è risultata ridotta a causa della ridotta interazione tra i polimeri che compongono il tessuto e il telaio e le molecole biologiche, garantendo così una non fusione con i tessuti interni del paziente.

Di fatto il patch della presente invenzione possiede una combinazione di proprietà non riscontrabili in altri patch noti, in particolare in quello descritto in WO2011/064110:

- sufficiente rigidità tale da permettere alla vescica di mantenere la sua forma fino all'assorbimento del patch;

- sufficiente elasticità e flessibilità tale da assicurare la corretta deformazione del patch durante il funzionamento fisiologico della vescica sulla quale è applicato il patch;

- resistenza chimica ed impermeabilità all'urina;

- non collassabilità sotto il peso dei tessuti in crescita;

- non aderenza alla capsula fibrotica.

La preparazione del patch 1 dell'invenzione avviene in ambiente controllato ovvero a contaminazione controllata, in camera bianca. Finita la lavorazione, il patch 1 viene messo in un doppio blister chiuso con foglio di Tyvek per evitare contaminazioni, e inviato ad un ciclo di sterilizzazione a base di ETO (ossido di etilene). A questo punto il patch è pronto per essere utilizzato in seduta operatoria.

In Fig. 3 viene illustrata schematicamente una vescica 40 con i relativi ureteri 20, 20' e uretra 21.

In seduta operatoria, il chirurgo asporta la zona della vescica 40 affetta da neoplasia e per coprire il foro di asportazione applica un patch 1 mediante punti di sutura 7 che collegano il perimetro del patch 1 alla parete della vescica 40 attorno al foro di asportazione. Generalmente il presente patch 1 viene utilizzato quando la zona affetta non include gli ureteri 20, 20' e uretra 21, ma è distante da essi.

I punti di sutura 7 vengono realizzati con un ago cilindrico curvo utilizzando un filo monofilamento in materiale bioassorbibile (riassorbibile) come quello derivante da polimeri o copolimeri di PGA. La motivazione di tale scelta risiede nella necessità che patch e suture si riassorbano nello stesso arco temporale.

Esistono comunque altri fili di sutura in polimeri bioassorbibili che comodamente si potrebbero adattare alla casistica in questione e alle esigenze dei patch a discrezione del chirurgo.

I fori di passaggio dei punti di sutura 7 nella vescica 40 non costituiscono rischio di perdite di liquido, in quanto in poche ore il tessuto si ricostruisce. Per evitare perdite di urina (liquido), i fori dei punti di sutura 7 vengono saldati e chiusi con un cc. (una goccia) di colla chirurgica, quale ad esempio Glubran 2™, normalmente reperibile in commercio.

Tale colla può anche essere utilizzata opzionalmente sulle suture 6 presenti sul telaio del tessuto 2 allo stesso scopo indicato sopra, anche se ciò non è necessario.

Uno dei vantaggi del patch della presente invenzione è che non presenta alcun rischio di aderenza alla capsula fibrotica in quanto è completamente riassorbibile durante la rigenerazione della zona asportata e pertanto non richiede la

sua rimozione dall'organo in cui sono stati impiantati mediante interventi successivi.

L'utilizzo del patch della presente invenzione è particolarmente vantaggioso nel trattamento delle infezioni della vescica localizzate quali la bilarzia dove la rimozione della parte infetta della vescica è sufficiente a garantire il superamento della malattia, senza necessità di successivi trattamenti o interventi.

Inoltre tale patch può essere impiegato anche nel trattamento di lesioni, traumi, ematomi, o simili patologie, della parete della vescica a seguito di incidenti.

Alle presenti forme di realizzazione dell'invenzione possono essere apportate numerose variazioni e modifiche di dettaglio, alla portata di un tecnico del ramo, rientranti comunque entro l'ambito dell'invenzione espresso dalle rivendicazioni annesse.

RIVENDICAZIONI

1. Patch (1) autoportante riassorbibile per la sostituzione di una porzione di parete vescicale, a seguito di cistectomia parziale, comprendente un tessuto (2) realizzato con filati multifilamento o monofilamento derivanti da fibre di PGA,

caratterizzato dal fatto che detto tessuto (2) è supportato da un telaio planare a stella, flessibile ed armonico, formato da una pluralità di strisce radiali di rinforzo (3) realizzate mediante iniezione di un copolimero PGA/PLA, detto patch (1) essendo atto a far crescere su di essa cellule autologhe da capsula fibrotica, generate dal processo di ricostruzione tissutale, dopo suo inserimento all'interno del paziente.

2. Patch (1) secondo la rivendicazione 1 in cui il filato del tessuto (2) ha una dimensione compresa tra 50 e 200 denier.

3. Patch (1) secondo la rivendicazione 1 o 2 in cui il tessuto (2) è un tessuto warp knitted.

4. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui il filato del tessuto (2) è un multi filamento del tipo 75 denari/30 filamenti.

5. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui il tessuto (2) è un testurizzato.

6. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui il profilo del tessuto (2) è circolare, preferibilmente avente un diametro compreso tra 3 e 5 cm.

7. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui lo spessore del tessuto (2) varia da 0,1 mm a 2 cm, preferibilmente 0,3-0,6 mm, più preferibilmente 0,4-0,53 mm, ancor più preferibilmente 0,45 mm.

8. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui le strisce radiali di rinforzo (3) che formano il telaio hanno uno spessore compreso tra 0,1 e 10 mm, preferibilmente tra 0,5 e 2 mm, più preferibilmente circa 1 mm.

9. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui il copolimero PGA/PLA del telaio è formato dal 30% di PGA e dal 70% di PLA.

10. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti 1-8 in cui il copolimero PLA/PGA (acido poli(lattico-*co*-glicolico)) è un copolimero poli(L-lattico-*co*-glicolico) (PLLA/PGA) in cui l'acido L-lattico è il 82-88% in moli mentre l'acido glicolico è il 18-12% in moli.

11. Patch (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti in cui detto telaio è fissato al tessuto (2) mediante suture riassorbibili, preferibilmente MONOTIME ® assorbibile.

CLAIMS

1. Absorbable self-supporting patch (1) for the replacement of a portion of bladder wall, following to partial cystectomy, comprising a textile (2) made of monofilaments or multifilaments yarns deriving from PGA fibers characterized in that said textile (2) is supported by a star-shaped planar frame, flexible and harmonic, formed by a plurality of radial reinforcing strips (3) manufactured by injection of a PGA/PLA copolymer, said patch (1) being adapted to allow the fibrotic capsule autologous cells grow on it after implantation inside the patient.

2. Patch (1) according to claim 1 wherein the yarn of the textile (2) has a size comprises between 50 and 200 denier.

3. Patch (1) according to claim 1 or 2 wherein the textile (2) is a warp knitted.

4. Patch (1) according to anyone of the preceding claims wherein the yarn of the textile (1) is a multifilament of 75 denier/30 filaments.

5. Patch (1) according to any one of the preceding claims wherein the textile (1) has texturized surfaces.

6. Patch (1) according to any one of the preceding claims wherein the profile of the textile (2) is circular one, preferably having a diameter comprised between 3 and 5 cm.

7. Patch (1) according to any one of the preceding claims wherein the thickness of the textile (2) ranges from 0,1 mm to 2 cm, preferably 0,3-0,6 mm, more preferably 0,4-0,53 mm, still more preferably 0,45 mm.

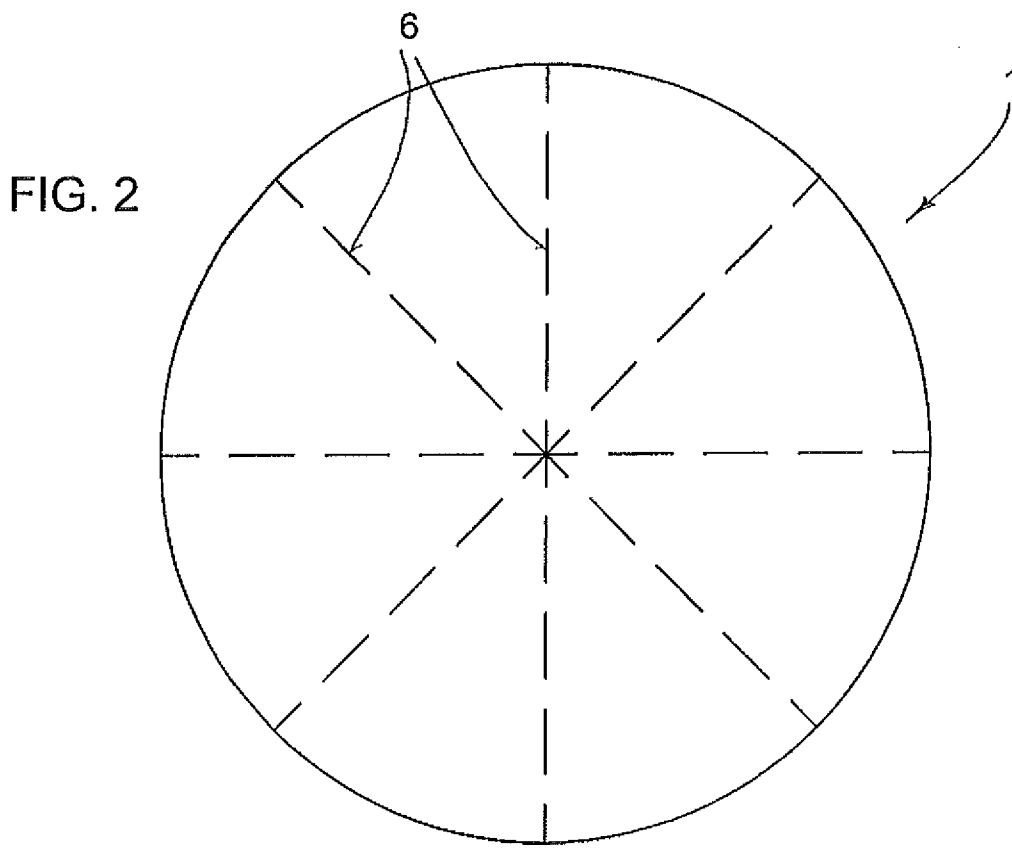
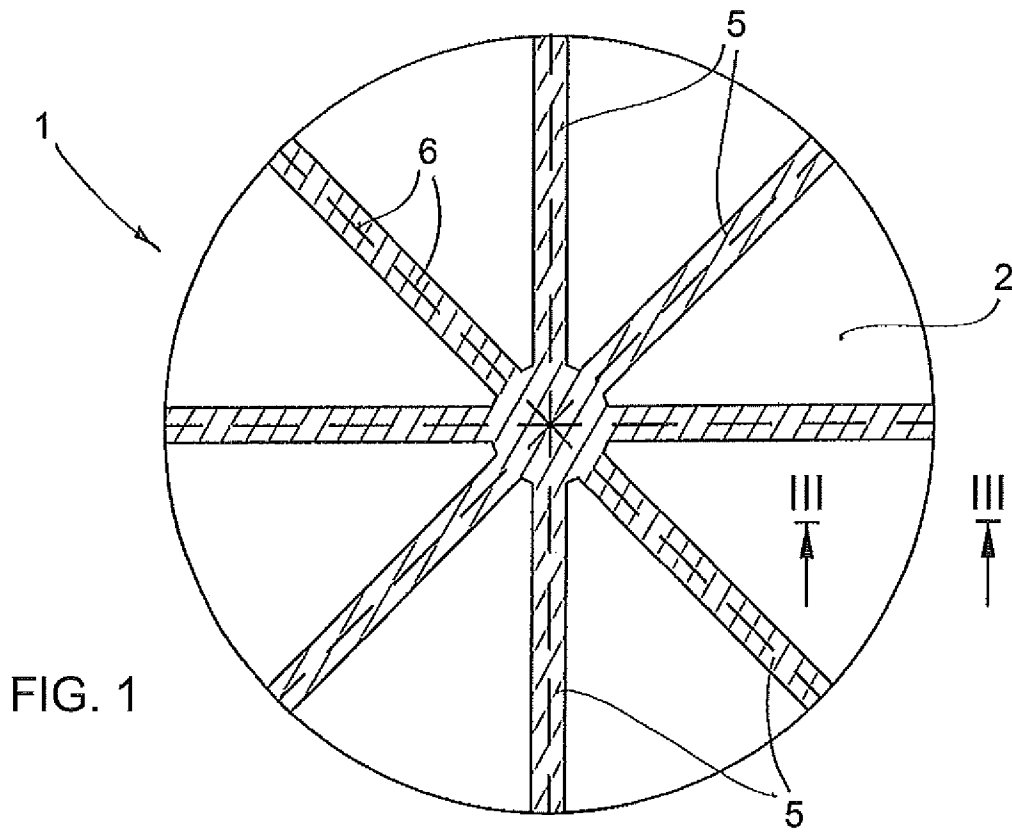
8. Patch (1) according to any one of the preceding claims wherein the reinforcing strips (3) forming the frame have a thickness ranging from 0,1 to 10 mm, preferably from 0,5 to 2 mm, more preferably about 1 mm.

9. Patch (1) according to any one of the preceding claims wherein the copolymer PGA/PLA of the frame is made of 30% of PGA and of 70% of PLA.

10. Patch (1) according to any one of the preceding claims 1-8 wherein the copolymer PLA/PGA is a poly(L-lactide-co-glycolide) copolymer (PLLA/PGA) having a content of 82-88% by moles of L-lactide and 18-12% by moles of

glycolide.

11. Patch (1) according to any one of the preceding claims wherein said frame is fixed to the textile (2) by means adsorbable sutures, preferably adsorbable MONOTIME ®.



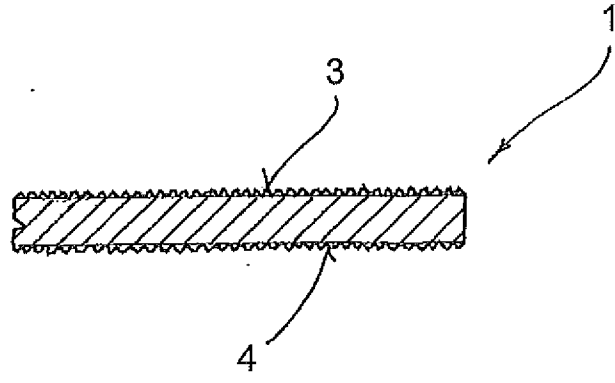


FIG. 3

FIG. 4

