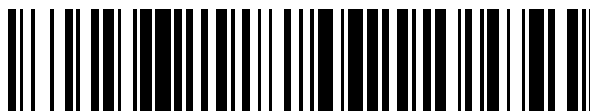


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 816**

51 Int. Cl.:

**A61L 31/04** (2006.01)

**A61L 31/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2008 E 08780350 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2185211**

54 Título: **Artículos y malla tricotados de PTFE**

30 Prioridad:

**03.08.2007 US 833566**

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

**29.05.2013**

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)  
551 PAPER MILL ROAD P.O. BOX 9206  
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**ROEBER, PETER, J.;  
BAILEY, EILEEN, M.;  
MANN, JAMES, W. y  
NARAYAN, ANAND**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 404 816 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

Artículos y malla tricotados de PTFE

### Antecedentes de la invención

5 Se usan prótesis de tejido de malla en diversos procedimientos quirúrgicos, incluyendo la reparación de defectos anatómicos de la pared abdominal, el diafragma, la pared torácica, la corrección de defectos en el sistema genitourinario y la reparación de órganos lesionados por traumatismos, tales como el bazo, el hígado o los riñones. Las reducciones de hernias están entre las operaciones quirúrgicas más comunes que emplean tales prótesis.

Los tejidos de malla para la reparación quirúrgica se construyen a partir de varias fibras sintéticas en forma de tejidos tricotados y de calada.

10 Las hernias ventrales pueden reducirse usando técnicas abiertas o laparoscópicas que incluyen la colocación intraperitoneal o preperitoneal de un biomaterial protésico (por ejemplo, una malla o un parche). Se calcula (US Markets for Soft Tissue Repair 2006, Millennium Research Group) que en EE. UU. que aproximadamente un 16% de las hernias ventrales se reducen usando una técnica preperitoneal abierta, mientras que en Europa el porcentaje es mucho mayor, aproximadamente del 69% (European Markets for Soft Tissue Repair 2006, Millennium Research Group). En estos casos, las mallas de punto abierto de polipropileno comprenden el material elegido, proporcionando un elevado recrocimiento, la capacidad de tratamiento si se infecta y suficiente rigidez inicial para permitir la facilidad de uso durante la implantación de la prótesis. Sin embargo, se documenta en la bibliografía que las mallas construidas de polipropileno provocan una respuesta inflamatoria prolongada (Klosterhalfen et al., Expert Rev Med Devices (2005), enero 2(1): 103-17) (Klinge et al., Eur J Surg (1999); 165: 665-673) o una respuesta crónica a un cuerpo extraño (FBR). Esta respuesta tisular puede llevar a complicaciones graves a largo plazo, tales como la erosión de la malla, la migración de la malla, fístulas, adherencias agresivas cuando están en contacto con las vísceras y una reducción en la conformidad posoperatoria, que conduce a la incomodidad del paciente. Los estudios dentro de la bibliografía han evaluado procedimientos para reducir estas respuestas. La solución seguida de forma más habitual es el uso de mallas de polipropileno monofilamento de poro grande y material reducido. Estas mallas presentan un área superficial reducida para la interacción biológica, reduciendo con ello la respuesta a un cuerpo extraño. Se logra una solución mejorada mediante la sustitución del polipropileno con un material más biocompatible, tal como el politetrafluoroetileno (PTFE). En la actualidad existe en el mercado la malla tricotada de PTFE; por ejemplo, una marca tal es la malla de PTFE Bard®; sin embargo, carece de la estructura apropiada monofilamento de poro grande y material reducido. Aun así, debido al módulo inherentemente menor del material, los artículos tricotados de PTFE tienen una manejabilidad (rigidez) inferior en comparación con las características preferentes de la malla de polipropileno. Los procedimientos convencionales para aumentar la rigidez del artículo tricotado dan como resultado un aumento de la respuesta a un cuerpo extraño y/o la introducción de un material adicional que resta biocompatibilidad del conjunto. La malla protésica tricotada ideal de PTFE debería estar construida de tal modo que combine la estructura y el material ideales sin sacrificar la manejabilidad deseada. La presente invención aborda esta limitación y permite la creación de una malla protésica sumamente biocompatible, monofilamento, de material reducido y poro grande con una manejabilidad apropiada para la reconstrucción de hernias y otras deficiencias de los tejidos blandos.

El documento US 2005/0222591 (Gingras) da a conocer una manera en la que una malla para implante quirúrgico puede condensarse subsiguientemente para reducir los espacios vacíos entre fibras adyacentes y reducir el área superficial de las fibras para el contacto con el tejido.

### Resumen de la invención

En una realización de la invención se proporciona un artículo tricotado con una estructura tricotada que tiene al menos una fibra de PTFE con fibrillas orientadas que forman múltiples puntos de entrecruzamiento de las fibras, autoadhiriéndose la fibra de PTFE en al menos uno de los puntos de entrecruzamiento. Las fibrillas de la estructura tricotada son capaces de autoadherirse mientras se orientan de forma esencialmente no paralela entre sí. En otra realización, la fibra de PTFE es una fibra monofilamento de PTFE.

### Descripción de los dibujos

Las Figuras 1A-1B muestran una vista de microscopía electrónica que ilustra un artículo tricotado de PTFE antes del tratamiento térmico.

50 Las Figuras 1C-1D ilustran artículos tricotados de PTFE después de un tratamiento térmico. La Figura 2 es un diagrama de diversos ejemplos de formas y geometrías de malla tricotada para el artículo tricotado de PTFE. Las Figuras 3A-3E muestran un diagrama en corte transversal de un artículo tricotado de PTFE usado en combinación con células estratificadas absorbibles, no absorbibles o biológicas.

55 La Figura 4 muestra una bola y una malla como se usan en el ensayo de malla abdominal del Ejemplo 7. La Figura 5 muestra un gráfico que describe las mediciones de BB para tres muestras tricotadas diferentes, según se describe en el Ejemplo 5.

**Descripción detallada de la invención**

Se proporciona una malla quirúrgica tricotada de PTFE que presenta, a la vez, un material deseable y características excepcionales de manejabilidad, sin la necesidad de un aditivo de unión. La capacidad excepcional del tricotado de PTFE para formar artículos sin la adición de aditivos de unión, para lograr la integración al tejido, resultados antiinflamatorios favorables y buena resistencia biomecánica para la reparación de tejidos blandos es un resultado inesperado derivado de la presente invención.

Se construye un artículo tricotado de un hilo que tiene al menos una fibra de PTFE. Se pretende que el término PTFE sea inclusivo del politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). La fibra de PTFE comprende fibrillas orientadas. La fibra de PTFE puede ser microporosa o no microporosa. En un aspecto, la fibra 4 de PTFE es una fibra monofilamento de PTFE. En otro aspecto, la fibra de PTFE puede ser al menos dos fibras diferentes de PTFE que tienen diferentes denieres, densidades, longitudes o diferencias dimensionales. En otro aspecto de la presente invención, puede tricotarse un hilo de múltiples hebras que comprende al menos una fibra de PTFE y al menos otro tipo de fibra que no sea PTFE. En este aspecto, la fibra de PTFE en el hilo de múltiples hebras se autoadhiera en los puntos de entrecruzamiento de fibra de PTFE entrecruzada con fibra de PTFE. La fibra de PTFE puede ser de la misma hebra o de una hebra diferente en el mismo hilo de hebras múltiples. Puede crearse una autoadherencia en un punto de entrecruzamiento sin un adhesivo usando técnicas de autoadherencia.

Una fibra no microporosa de PTFE impide la penetración y el albergue de bacterias. Las estructuras tricotadas abiertas permiten el recrecimiento tisular y pueden proporcionar implantes cuya infección sea más tratable. Un tricotado de PTFE es una estructura monofilamento en su forma más simple. La estructura puede estar rellena o cargada de agentes terapéuticos para facilitar, por ejemplo, la administración de fármacos según se desee.

Se tricota la fibra de PTFE creando un artículo, formando múltiples puntos de entrecruzamiento de las fibras formados en el lugar en el que la fibra de PTFE hace contacto consigo misma. El hilo de PTFE está configurado creando el patrón de tricotado deseado y, a continuación, el patrón de tricotado es calentado para aumentar su rigidez. El calentamiento aglutina la fibra de PTFE sobre sí misma en al menos un punto de entrecruzamiento.

La Figura 1A muestra un ejemplo de la estructura de un artículo tricotado de PTFE antes del tratamiento térmico. Se da forma a una fibra 4 de PTFE creando una estructura tricotada 2, de modo que la fibra 4 de PTFE forme múltiples puntos 8 de entrecruzamiento de fibras, teniendo la fibra 4 de PTFE una zona 10 de autoadherencia en al menos uno de los puntos 8 de entrecruzamiento. La Figura 1B muestra un punto 8 de entrecruzamiento de dos fibras 4 de PTFE en una estructura tricotada en la que no se da ninguna zona de autoadherencia, según se ilustra por la falta de evidencia de aglutinamiento entre las zonas de contacto, lo que permite que las fibras se muevan con independencia mutua.

Una manera de formar la estructura tricotada 2 de la presente invención es configurar la fibra 4 de PTFE creando un patrón tricotado formado sobre un medio 12 de retención, o unido al mismo, y someter la estructura tricotada 2 al calor mientras la estructura tricotada 2 permanece completamente restringida, evitando así que la estructura tricotada se contraiga o se mueva. El medio 12 de retención puede ser un aro, una abrazadera, un bastidor de alfileres o cualquier mecanismo adecuado que permite que el tricotado quede fijado firmemente y sea calentado. Cuando es expuesta al calor, la fibra 4 de PTFE encoge de manera fundamentalmente longitudinal. Este encogimiento hace que el artículo obligado en el aro de alfileres se vuelva tirante, lo que crea presión en los puntos de entrecruzamiento o en las intersecciones de las fibras dentro del artículo tricotado.

Resultó inesperado que las fibras de PTFE se autoadhirieran sin presión ni calor aplicados de forma externa ni el uso de un adhesivo. Este tipo de adhesión supone una ventaja en la producción de un artículo tricotado completamente de PTFE o completamente de ePTFE. La temperatura en la que las fibrillas son capaces de autoadherirse oscila entre 327 y 400°C. En el procesamiento de mallas pueden desearse una temperatura controlada entre 350 y 370°C y un tiempo de exposición controlada durante un periodo de aproximadamente 5-10 minutos.

Puede aumentarse la rigidez del tricotado con duraciones mayores de calentamiento con una graduación controlada de la temperatura. La autoadherencia de dos o más fibras de PTFE con fibrillas orientadas es consecuencia de ponerse en contacto con calor y de la tensión entre fibras, permitiendo que las fibras se fusionen o se traben en las superficies de contacto de las fibras sin necesidad de un adhesivo. Cuando las fibrillas se fusionan entre sí, tienen impedido el movimiento relativo mutuo, lo que se denomina trabado interfibrilar. La estructura tricotada 2 puede ser enfriada antes de retirarla del medio de retención. El artículo enfriado puede cortarse entonces con una geometría final usando diversos procedimientos conocidos en la técnica. La adherencia en la multitud de intersecciones de fibras dentro del tejido da como resultado un aumento significativo de la rigidez del artículo, proporcionando más características preferentes de manejabilidad. Por ejemplo, si se desea, puede aumentarse en al menos un 50% la rigidez resultante de una estructura tricotada con respecto a la misma estructura tricotada de una forma sin autoadherencia. En consecuencia, pueden resultar diversos patrones de tricotado y denieres de fibras en diferentes mediciones de la rigidez.

La rigidez de las estructuras tricotadas de PTFE puede modularse según se desee mediante la elección del grosor y la composición del material y ser medida mediante ensayos estándar, es decir, el ensayo IST 90.3 (95) de la norma INDA, Medidor de manejabilidad de telas no tejidas. Por ejemplo, puede crearse una estructura tricotada de PTFE en forma de malla de grosor simple que tenga una masa entre 50-70 g/m<sup>2</sup>, 70-90 g/m<sup>2</sup> o 90-165 g/m<sup>2</sup> y que tenga una rigidez mayor que 25 g, 35 g o 50 g, respectivamente.

La Figura 2 muestra diagramas de artículos 1 que tienen estructuras tricotadas 2 formadas de fibra 4 de PTFE. La estructura tricotada en estas realizaciones está exclusivamente en forma de malla tricotada de diversas formas y geometrías. Según se muestra en las Figuras 3A-3E más abajo, la estructura tricotada puede combinarse con otros elementos para formar los artículos deseados.

Una característica sorprendente de la estructura tricotada 2 es que la fibra 4 de PTFE comprende fibrillas orientadas 6 que pueden autoadherirse en una configuración relativamente no paralela que permite que la estructura tenga una estabilidad de patrón y una rigidez mayores.

Una estructura tricotada de PTFE de la presente invención es susceptible de ser manipulada fácilmente gracias a las zonas autoadheridas, proporcionando con ello estabilidad y rigidez adicionales para evitar la torsión y la formación de arrugas asociados con los artículos tradicionales de PTFE. Asimismo, los artículos formados de la presente invención pueden dotar a un paciente de un artículo más cómodo que proporcione apoyo a la zona lesionada y que también proporcione al paciente mayor flexibilidad del artículo *in situ*.

Según se ejemplifica en las Figuras 3A-3E, con la estructura tricotada 2 de PTFE pueden fabricarse artículos que tengan al menos una estructura tricotada y al menos otro material para formar una estructura compuesta. La Figura 3A muestra un artículo 1 formado de una estructura tricotada 2 de PTFE y una capa funcional 14. La estructura tricotada comprende al menos una fibra 4 de PTFE formada creando la estructura tricotada 2, de modo que la fibra 4 de PTFE forme muchos puntos de entrecruzamiento de fibras en las que la fibra 4 de PTFE tiene zona 10 de autoadherencia en al menos uno de los puntos de entrecruzamiento. La capa funcional 14 puede comprender un material no absorbible, absorbible o reabsorbible. Ejemplos de materiales no absorbibles incluyen, sin limitación, ePTFE, polipropileno, poliéster y fluoropolímeros. Ejemplos de materiales absorbibles incluyen, sin limitación, polímeros o copolímeros o mezclas de materiales absorbibles. La estructura tricotada 2 y una capa funcional 14, tal como se ilustra en las Figuras 3A-3C pueden estar laminadas o unidas mediante diversos procedimientos conocidos en la técnica o según se describe en los ejemplos que siguen.

La Figura 3B muestra un artículo que tiene una estructura compuesta formada de una estructura tricotada 2 de PTFE y dos capas funcionales 14. En esta figura, una capa que comprende una estructura tricotada 2 de PTFE que tiene una cara superior y una cara inferior está unida a una capa funcional 14 por su cara superior y a una capa funcional 14 por su cara inferior formando un artículo. Según se ha expuesto en lo que antecede, la capa funcional 14 puede ser absorbible o no absorbible o una combinación de material absorbible y no absorbible. También está dentro del ámbito de la invención que puedan estar presentes más de una estructura tricotada en un solo artículo. Además, está similarmente dentro del ámbito de la invención que puedan estar presentes más de dos capas funcionales en un solo artículo. El artículo puede usarse de maneras diversas, incluyendo como material quirúrgico, malla quirúrgica, reducción de hernias, reparación de tejidos blandos, refuerzo de tejidos blandos, reparación de defectos anatómicos, corrección de defectos en el sistema genitourinario, reparación de órganos lesionados por traumatismos, incluyendo el bazo, el hígado, los riñones o cualquier combinación de los mismos, reparación de defectos anatómicos, incluyendo defectos en la pared abdominal, el diafragma, la pared torácica, o cualquier uso adecuado o combinación de los mismos.

La Figura 3C muestra la estructura tricotada 2 de PTFE fabricada creando un artículo, de modo que la estructura tricotada esté completamente contenida entre dos capas funcionales 14 formando una estructura compuesta. Las capas funcionales pueden comprender materiales similares o diferentes, y cada una también puede tener propiedades similares o diferentes, tales como tasa de absorción, propiedades de elución de fármacos o propiedades mecánicas tales como la rigidez. Las capas funcionales puede estar unidas o adheridas entre sí según se ha expuesto en lo que antecede, incluyendo mediante laminación, un adhesivo absorbible u otros medios de unión.

Además, la estructura tricotada 2 de PTFE puede estar impresa en huecograbado con un patrón específico de adhesivo. El patrón puede estar diseñado de tal modo que coincida estrechamente con el patrón tricotado, permitiendo una cobertura superficial máxima con adhesivo absorbible. Acto seguido, la estructura tricotada 2, con adhesivo presente, puede laminarse formando una banda autoadherente. Otros procedimientos para fabricar el artículo compuesto incluyen, sin limitación, unión térmica, costura, unión por disolvente, uso de un adhesivo de coextrusión de un material absorbible separado para unir capas o revestimientos estratificados permanentes o medios conocidos similares para formar artículos compuestos. Un experto en la técnica podría usar estos procedimientos para obtener un artículo compuesto de múltiples capas de al menos una estructura tricotada 2 de PTFE y al menos una capa funcional.

Otros ejemplos de artículos de la presente invención incluyen estructuras tricotadas de PTFE formadas creando mallas quirúrgicas e incorporadas en construcciones compuestas de múltiples capas que tienen capas individuales

absorbibles o no absorbibles embebidas en al menos una porción de la estructura tricotada 2 de PTFE, según se ilustra en las Figuras 3D o 3E.

La Figura 3D muestra un artículo 1 que comprende una estructura tricotada 2 de PTFE unida a material biológico 13. El material biológico es una sustancia moduladora que potencia la curación de heridas, proporciona un crecimiento celular o tisular inducido del anfitrión con el que está en contacto o proporciona un crecimiento celular o tisular inducido del propio material biológico.

La Figure 3E muestra un artículo que tiene una estructura compuesta formada de una estructura tricotada 2 de PTFE y de dos capas funcionales 14. En esta figura, una capa que comprende una estructura tricotada 2 de PTFE con una zona autoadherida 10, y que tiene una cara superior y una cara inferior está unida a una capa funcional 14 por su cara superior y a una capa funcional 14 por su cara inferior formando un artículo. La capa funcional 14 puede estar embebida en la estructura tricotada según se muestra. Se prevé que las capas funcionales puedan estar embebidas parcial o totalmente en la estructura tricotada. La capa funcional 14 puede ser absorbible o no absorbible o una combinación de material absorbible y no absorbible. También está dentro del ámbito de la invención que puedan estar presentes más de una estructura tricotada en un solo artículo.

En una realización, el artículo o la malla tricotados comprenden una estructura tricotada que tiene al menos una fibra de PTFE con fibrillas orientadas. La fibra de PTFE forma múltiples puntos de entrecruzamiento de fibras en los que la fibra de PTFE está autoadherida (adherida sobre sí misma en el punto de entrecruzamiento de la fibra, formando una unión sin el uso de un adhesivo) en al menos un punto de entrecruzamiento. La fibra de PTFE es una estructura porosa con una rigidez inicial y una segunda rigidez. La segunda rigidez es menor que la rigidez inicial. La rigidez inicial disminuye hasta alcanzar una segunda rigidez cuando la estructura porosa es sometida a tensión superficial. Es deseable que el artículo tricotado se ablande o disminuya su rigidez bajo una fuerza tensora igual o menor que la tensión normal de los músculos abdominales ejercida por una persona cuando un individuo está sentada, se pone de pie, tose o salta. El ablandamiento o la disminución de la rigidez bajo una fuerza tensora ocurre cuando se rompe una unión en al menos uno de dichos puntos de entrecruzamiento cuando la estructura tricotada es sometida a una tensión superficial igual o menor que la presión intraabdominal, según se define en los ejemplos siguientes. La fibra puede estar tricotada, tejida o trenzada.

La malla quirúrgica de PTFE puede estar recubierta con composiciones absorbibles o de elución de fármacos según se describe en los ejemplos siguientes o con procedimientos de revestimiento conocidos en la técnica. Además, está dentro del ámbito de la presente invención que puedan estar embebidos un agente bioactivo, agentes antimicrobianos y/o antibióticos en las composiciones de elución de fármacos antes del revestimiento de la malla quirúrgica de PTFE. El agente bioactivo puede ser un analgésico, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o un anestésico.

## Ejemplos

### Ejemplo 1

La Tabla 2 ilustra un ejemplo típico de malla tricotada según se utiliza por la presente invención. Estos ejemplos son únicamente ilustrativos y no se pretende que limiten el ámbito de la presente invención. Pueden usarse diversos patrones de tricotado para formar los tricotados de PTFE usados en la presente invención.

Tabla 2

Ejemplos de patrón de tricotado	A	B	C	D	E	F
Filamento	Mono	Mono	Mono	Mono	Mono	Mono
Tipo de tricotado	Barra doble	Barra doble	Barra doble	Barra doble	Barra doble	Barra doble
WPI [columnas por pulgada]	19	19	19	18	16	19
CPI [pasadas por pulgada]	24	38	16	21	23	29
Fibra de PTFE [denier]	195	195	195	195	195	195
Peso de la malla [g/m <sup>2</sup> ]	63,4	89,5	123,3	135,5	163,8	164,4
Tamaño (aprox.) del poro [µm]	2600	1700	825	700	2100	425

### Ejemplo 2: Medida de la rigidez

Se midió el tacto general, o la rigidez textil media, para cada uno de los ejemplos tricotados de la Tabla 1 según el ensayo IST 90.3 (95) de la norma INDA, Medidor de manejabilidad de telas no tejidas. En lo que sigue, en la Tabla 3, puede hallarse una tabla resumen de la rigidez original. Como se ve en las Tablas 2 y 3, diversos patrones de tricotado y diversos denieres de fibras pueden dar como resultado diferentes medidas de rigidez.

### Ejemplo 3: Tratamiento de la rigidez

Los tricotados de PTFE no tratados ejemplificados en la Tabla 2 fueron tratados para aumentar la rigidez fijando la tela a un aro de alfileres, de tal modo que, cuando se lo someta al calor, el material quede completamente obligado, evitando así que el artículo se contraiga. El aro de alfileres está construido de acero inoxidable, tiene un diámetro de

aproximadamente 61 centímetros y tiene alfileres de 0,5 milímetros de aproximadamente 2,54 centímetros de longitud que están separados uniformemente cada 2,5-5 centímetros alrededor del perímetro. A continuación, se calentó el aro de alfileres, con la tela firmemente fijada, hasta 365°C durante 7 minutos. Este tratamiento da como resultado la autoadherencia en los puntos de entrecruzamiento de las fibras.

#### 5 Ejemplo 4

El artículo descrito en el Ejemplo 3 fue enfriado hasta la temperatura ambiente y se retiró del aro de alfileres. El artículo enfriado fue cortado con una geometría final. La unión en la multitud de intersecciones (autoadherencias) de fibras dentro del tejido da como resultado un aumento significativo de la rigidez del artículo, proporcionando características más preferentes de manejabilidad. La Tabla 3 divulga las medidas de rigidez de los tricotados de PTFE dados a conocer en la Tabla 2 antes y después de la autoadherencia en los puntos de entrecruzamiento de las fibras.

Tabla 3

Ejemplos de tricotado	A	B	C	D	E	F
Peso de la malla [g/m <sup>2</sup> ]	63	89	123	135	164	164
Rigidez inicial (g)	13	13	21	36	36	41
Rigidez final (g)	28	46	180	155	415	308
Aumento porcentual (%)	221%	362%	860%	430%	1144%	760%

Aunque aquí se describen varios ejemplos, un experto en la técnica puede influir fácilmente en la masa de la malla cambiando el patrón de la puntada, el denier de la fibra o la densidad de la fibra para influir en la rigidez final de la malla. Un experto en la técnica también puede usar diferentes procedimientos de restricción y tratamiento térmico para obtener resultados similares.

#### Ejemplo 5: Cambio de la rigidez tras la deformación

Se creó una muestra tricotada con las siguientes características:

Patrón de tricotado: Hexagonal  
 Tipo de tricotado: Barra doble  
 Filamento: Mono  
 WPI: 28 +/- 5  
 CPI: 44 +/- 5  
 Diámetro de la fibra de PTFE: <= 127 um  
 Peso de la malla: 94,94 +/- 13,56 g/m<sup>2</sup>  
 Tamaño del poro > 1000 micrómetros  
 Temperatura del experimento: Temperatura ambiente

La anterior muestra fue tratada por calor a 365°C durante 3 minutos. Se cortaron múltiples muestras, con un tamaño de 10,2 × 10,2 cm, del anterior tricotado tratado por calor. Cada muestra fue sometida a lo siguiente:

Se cargó la muestra en la mordaza de una máquina universal de ensayos Instron (Modelo nº 5564), de modo que la dirección de deformación fuera la dirección longitudinal del tricotado. Se desplazó la muestra hasta una distancia de 9 mm, a una tasa de 80 mm/min. Se adquirieron los datos de carga en función del desplazamiento. A partir de estos datos se obtuvo el módulo del tricotado en el sentido longitudinal, denominado módulo primero. Se define el módulo como la pendiente de la curva de carga en función del desplazamiento. A continuación, la muestra fue retirada y girada 90°, de modo que la dirección de deformación fuera ahora la dirección transversal de la banda del tricotado. La muestra fue sometida a un desplazamiento de 9 mm a una tasa de 80 mm/min. Al acabar, la muestra fue girada 90°, de modo que la dirección de la tracción estuviese de nuevo en la dirección longitudinal. Se volvieron a adquirir los datos de la carga en función del desplazamiento usando la misma tasa de 80 mm/min y un desplazamiento máximo de 9 mm. El módulo así obtenido del tricotado en la dirección longitudinal por segunda vez se denomina módulo segundo.

Se midieron diecisiete muestras. El segundo módulo fue inferior al primer módulo para cada muestra sometida a ensayo. La reducción media en el módulo fue del 47,8%, con un cambio mínimo del 26,1% y un cambio máximo del 64,5%. El tricotado autoadherido perdió una parte significativa de su rigidez, tal como se representa por el cambio en el módulo, tras ser estirado hasta una deformación máxima de aproximadamente el 10%.

#### Ejemplo 6: Cálculo de la tensión de la malla abdominal

Los valores de la presión intraabdominal (IAP) media se extrajeron de Cobb et al. (véase Cobb et al. "Normal Intraabdominal Pressure in Healthy Adults". J Surg Res. 2005 Dec; 129(2):231-5. Epub 2005 Sep 2) y se usaron como mediciones representativas de la presión para calcular la tensión de la malla abdominal. Se considera que la

tensión de la malla abdominal es la tensión ejercida sobre una malla tricotada implantada o un artículo tricotado cuando la malla o el artículo implantados se usan para reparar un defecto en la pared abdominal de un individuo. La medida es representativa de la tensión aplicada a la malla o al artículo tricotados cuando el individuo realiza una actividad moderada como sentarse, ponerse de pie, toser o saltar.

- 5 El procedimiento para calcular la tensión de la malla abdominal (véase la Tabla 4 a continuación) es descrito por Klinge, et al. (véase Klinge et al. "Modified mesh for hernia repair that is adapted to the Physiology of the abdominal wall". Eur J Surg. 1998 Dec; 164(12):951-60):

$$\text{Tensión de la malla}_{\text{aro}} = N/\text{cm} = PD/2$$

$$\text{Tensión de la malla}_{\text{longitud}} = N/\text{cm} = PD/4$$

Siendo:

- 10 P= Presión (N/cm)  
D=Diámetro (32 cm)

Tabla 4

Actividad	IAP media		Tensión de la malla abdominal (longitud)	Tensión de la malla abdominal (aro)
	mmHg	N/cm <sup>2</sup>	N/cm	N/cm
Supina	1,8	0,024	0,192	0,384
Ponerse de pie	20,0	0,267	2,136	4,272
Sentarse	19,6	0,231	1,848	3,696
Escaleras	68,9	0,919	7,352	14,704
Doblado por la cintura	14,4	0,192	1,536	3,072
Doblado por las rodillas	20,6	0,275	2,2	4,4
Actividad moderada				
Mín	1,8	0,024	0,192	0,384
Máx	68,9	0,919	7,352	14,70

**Ejemplo 7: Ensayo de tensión de la malla abdominal**

- 15 Se obtuvieron los datos de la carga en función del desplazamiento a partir de un procedimiento de ensayo modificado de la norma ASTM D3787-01 para la resistencia de tejidos a la ruptura: el ensayo de ruptura sobre una bola con dinamometría de desplazamiento constante (CRT). Se modificó el ensayo ASTM cambiando la dinamometría de desplazamiento constante (CRT) de 300 mm/min a 50 mm/min y también cambiando el diámetro de la bola de acero usada en el ensayo de 25 mm a 38 mm (en lo sucesivo, el ensayo modificado es denominado "BB").

- 20 En el ensayo BB se empuja una bola dentro de la malla y se registran el desplazamiento y la carga (véase la Figura 4). La Figura 5 muestra el Gráfico 1, que describe las medidas BB para tres muestra tricotadas diferentes según se describe en el Ejemplo 5. El experimento se llevó a cabo a temperatura ambiente. Se calculó la tensión de la malla usando la fórmula siguiente:

$$\text{Tensión de la malla} = \text{Carga} / (\pi \times W)$$

en la que:

- 25 W: anchura de la bola de acero en el punto de desplazamiento  
Carga: es la carga en el desplazamiento

**Ejemplo 8: Tensión mínima de la malla**

- 30 El punto de cambio en el módulo se define como la disminución repentina en la pendiente de la curva de la carga en función del desplazamiento, tal como se representa en el Gráfico 1 (véase la Figura 5). La tensión superficial de la malla calculada en el punto de cambio en el módulo se define como la tensión mínima de la malla (en lo sucesivo, "MMT"). La tensión mínima de la malla se calcula según se describe en el Ejemplo 7.

Según se representa en el Gráfico 1, en el punto de cambio en el módulo se calcula que el valor de W es de 2,33 cm y que la carga es de aproximadamente 18 N. En función de esta información, se calcula que la MMT media para estas muestras es de 2,5 N/cm (MMT = 18 N / (3,14 × 2,33 cm) = 2,5 N/cm).

**REIVINDICACIONES**

1. Un artículo tricotado (1) que comprende:
  - una estructura tricotada (2) que tiene al menos una fibra (4) de PTFE con fibrillas orientadas, formando dicha fibra (4) de PTFE múltiples puntos (8) de entrecruzamiento de las fibras, en la que dicha fibra de PTFE está autoadherida (10) en al menos uno de dichos puntos (8) de entrecruzamiento.
2. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 1, en el que las fibrillas están orientadas de forma no paralela entre sí.
3. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 1, en el que dicho artículo tricotado (1) es una malla de reducción de hernias, o en el que dicho artículo tricotado (1) es una malla de reparación de tejido blando, o en el que dicho artículo tricotado (1) es una malla de refuerzo de tejido blando, o en el que dicho artículo tricotado (1) es para la reparación de defectos anatómicos y, opcionalmente, dicho defecto anatómico es la pared abdominal, o en el que dicho artículo tricotado (1) es para la corrección de defectos en el sistema genitourinario, o en el que dicho artículo tricotado (1) es para la reparación de órganos.
4. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 1 que, además, comprende al menos una capa funcional (14).
5. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 1, en el que la al menos una fibra (4) de PTFE es una fibra monofilamento (4) de PTFE.
6. Un artículo tricotado (1) según la reivindicación 1, en el que el artículo tricotado (1) es una malla, teniendo dicha malla una masa entre 50 y 70 g/m<sup>2</sup> y una rigidez superior a 25 g según se determina por el procedimiento 90.3 de ensayo de la norma INDA; o en el que dicha malla tiene una masa entre 70 y 90 g/m<sup>2</sup> y una rigidez superior a 35 g según se determina por el procedimiento 90.3 de ensayo de la norma INDA; o en el que dicha malla tiene una masa entre 90 y 165 g/m<sup>2</sup> y una rigidez superior a 50 g según se determina por el procedimiento 90.3 de ensayo de la norma INDA.
7. Un artículo tricotado (1) según la reivindicación 1 en el que dicha fibra (4) de PTFE está trabada por el entrecruzamiento de las fibrillas en al menos uno de dichos puntos de entrecruzamiento.
8. Un artículo tricotado de la reivindicación 1 en el que dicha fibra (4) de PTFE está autoadherida en al menos uno de dichos puntos de entrecruzamiento, por medio de un tratamiento térmico de dicho artículo tricotado, bajo tensión, y, opcionalmente, en el que dicho tratamiento térmico está en el intervalo de 350-375°C.
9. Un artículo tricotado según la reivindicación 1, en el que el artículo (1) es una malla y en el que dicha malla tiene una masa superior a 70 g/m<sup>2</sup> y una rigidez superior a 25 g según se determina por el procedimiento 90.3 de ensayo de la norma INDA.
10. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 1, en el que la estructura tricotada (2) es exclusivamente PTFE.
11. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 1 que, además, comprende al menos una capa adicional no tricotada.
12. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 1 que, además, comprende al menos un revestimiento que cubre al menos una porción de dicha estructura tricotada (2) y, opcionalmente, en el que el revestimiento es un agente bioactivo, o en el que el revestimiento es un agente antimicrobiano, o en el que el revestimiento es un antibiótico.
13. Un artículo tricotado (1) según la reivindicación 1, en el que el artículo tricotado tiene una estructura porosa con una rigidez inicial y una segunda rigidez, que es menor que la rigidez inicial cuando la estructura porosa es sometida a la tensión de la malla abdominal.
14. El artículo tricotado (1) de la reivindicación 13 en el que la segunda rigidez es al menos un 20% menor que la rigidez inicial, o en el que la segunda rigidez es al menos un 30% menor que la rigidez inicial, o en el que la segunda rigidez es al menos un 40% menor que la rigidez inicial, o en el que la segunda rigidez es al menos un 50% menor que la rigidez inicial, o en el que la segunda rigidez es al menos un 60% menor que la rigidez inicial o en el que la tensión de la malla abdominal es inferior a 16 N/cm.
15. Un procedimiento para proporcionar un artículo tricotado, que comprende:
  - exponer una estructura tricotada al calor mientras la estructura tricotada permanece completamente obligada, comprendiendo la estructura tricotada al menos una fibra (4) de PTFE con fibrillas orientadas formando múltiples puntos (8) de entrecruzamiento; y
  - calentar la estructura tricotada de tal modo que la al menos una fibra (4) de PTFE se autoadhiera en al menos uno de dichos puntos (8) de entrecruzamiento.





FIG. 1A

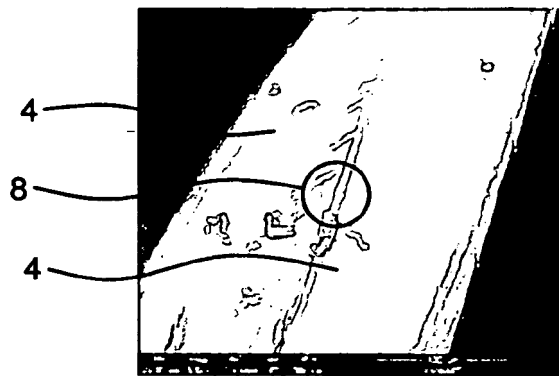


FIG. 1B

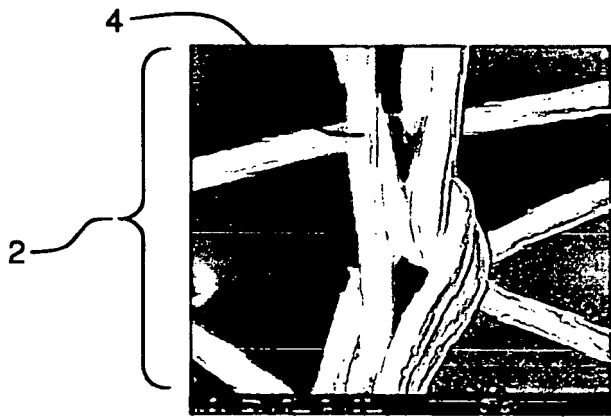


FIG. 1C

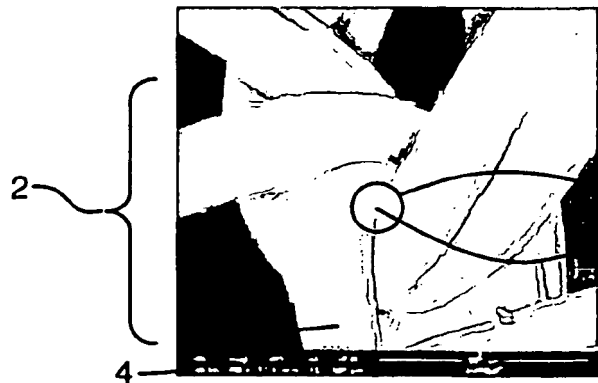


FIG. 1D

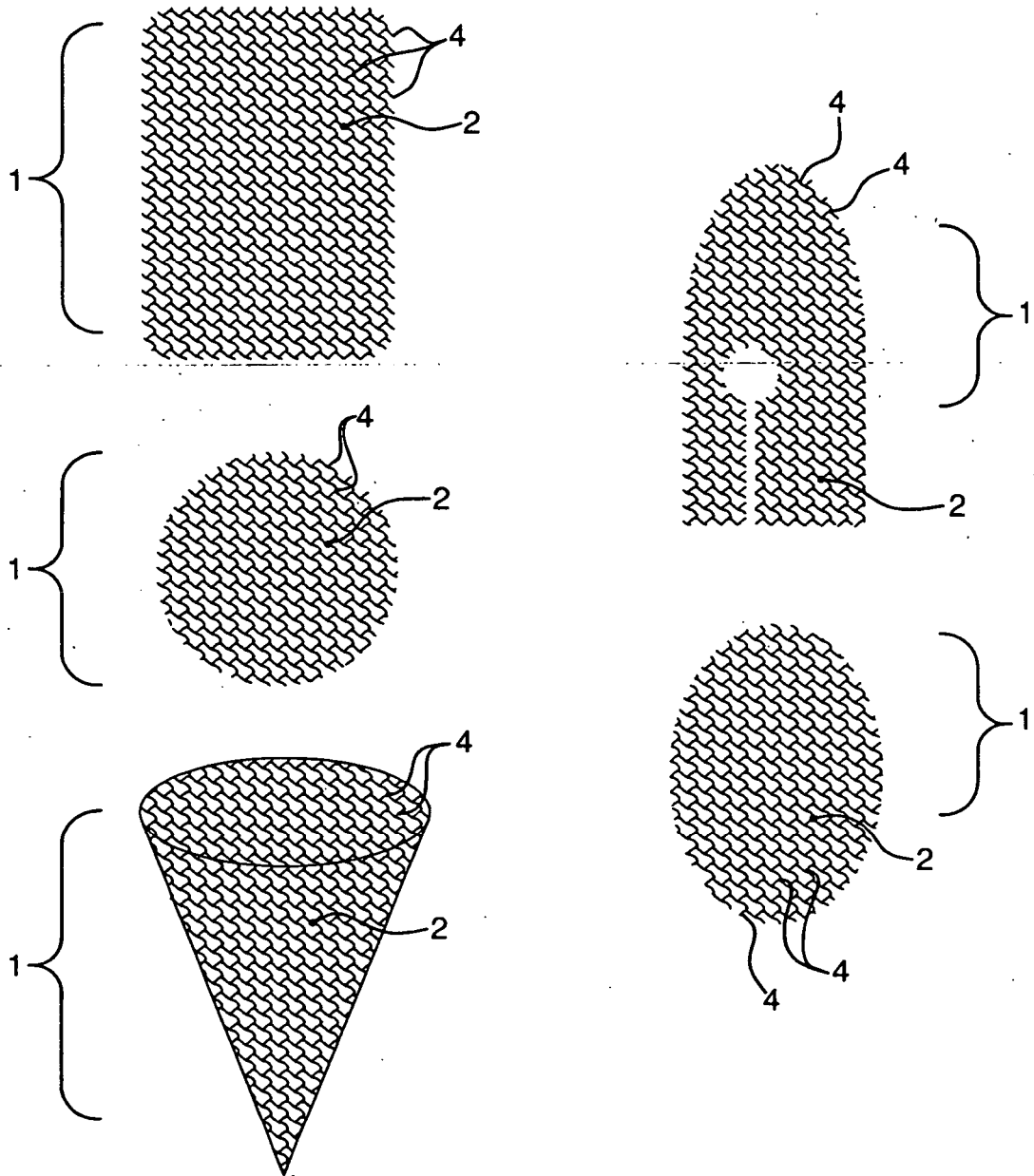
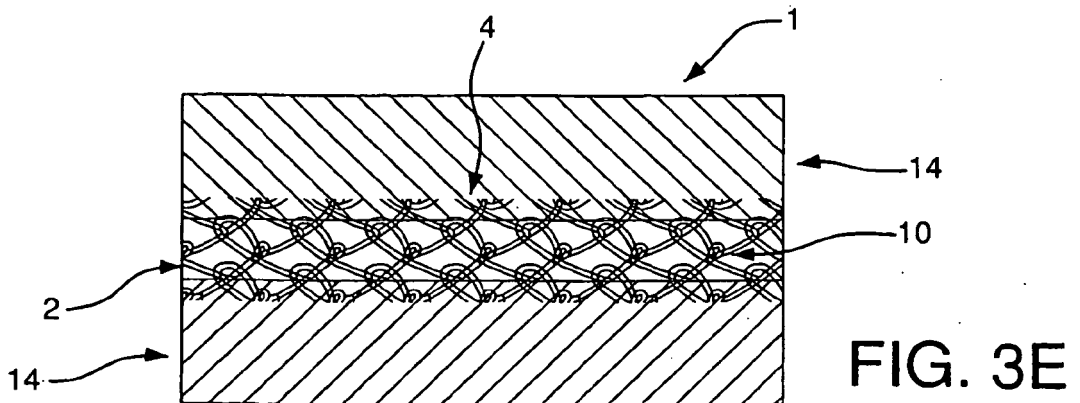
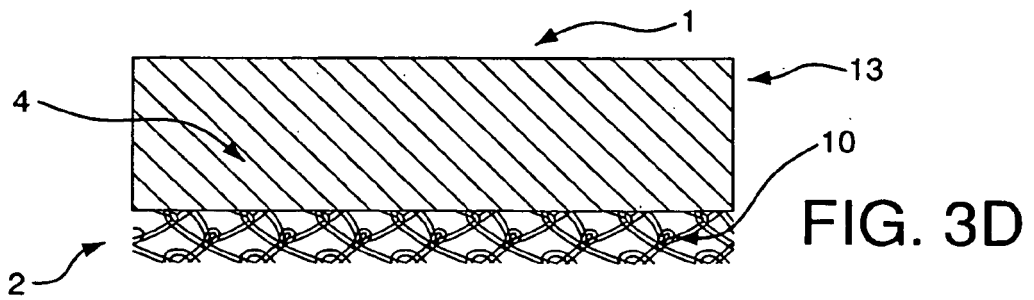
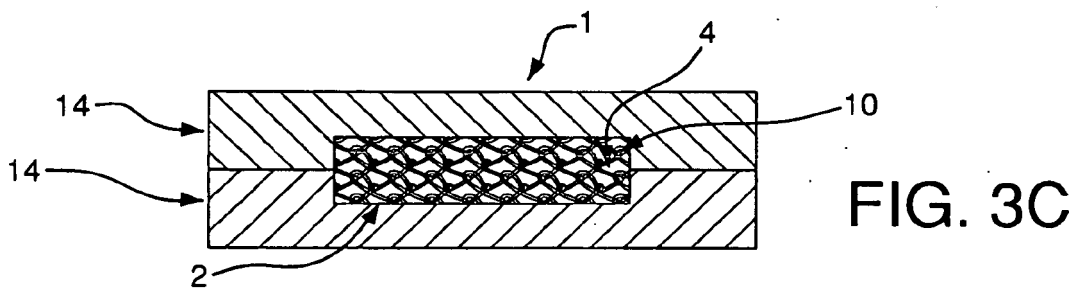
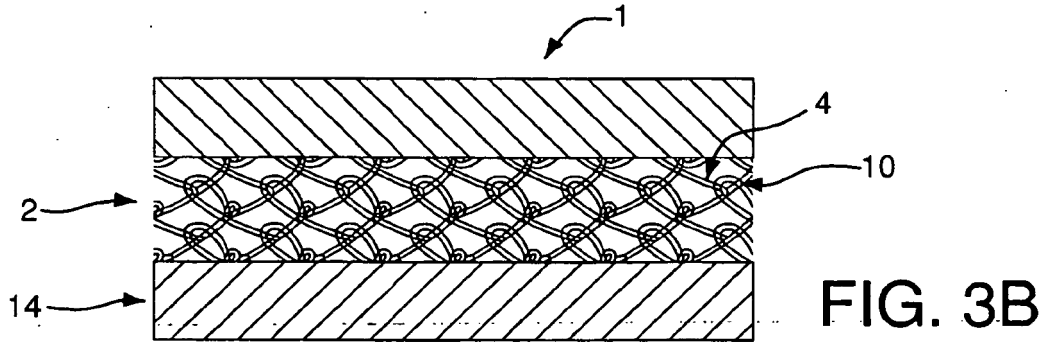
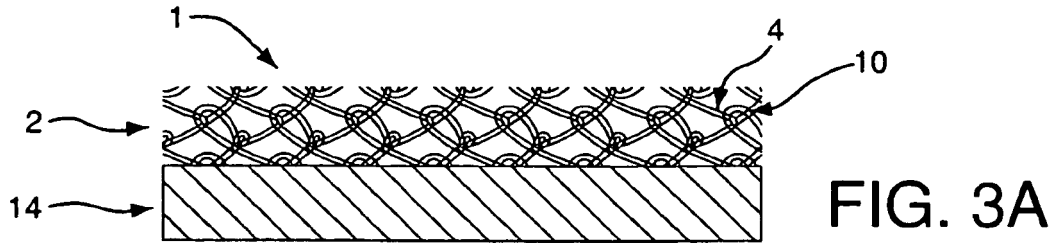


FIG. 2



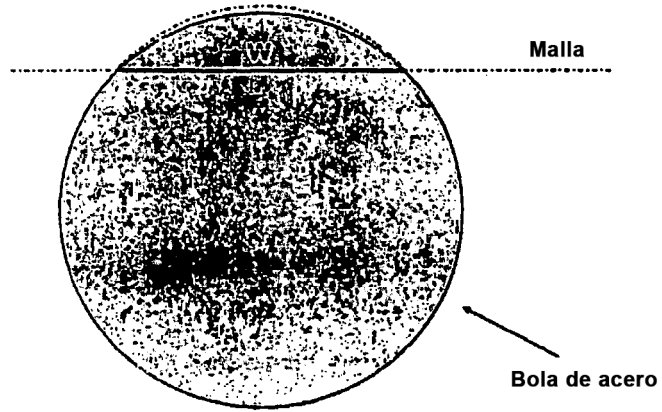


FIG 4

Ruptura de la malla sobre una bola

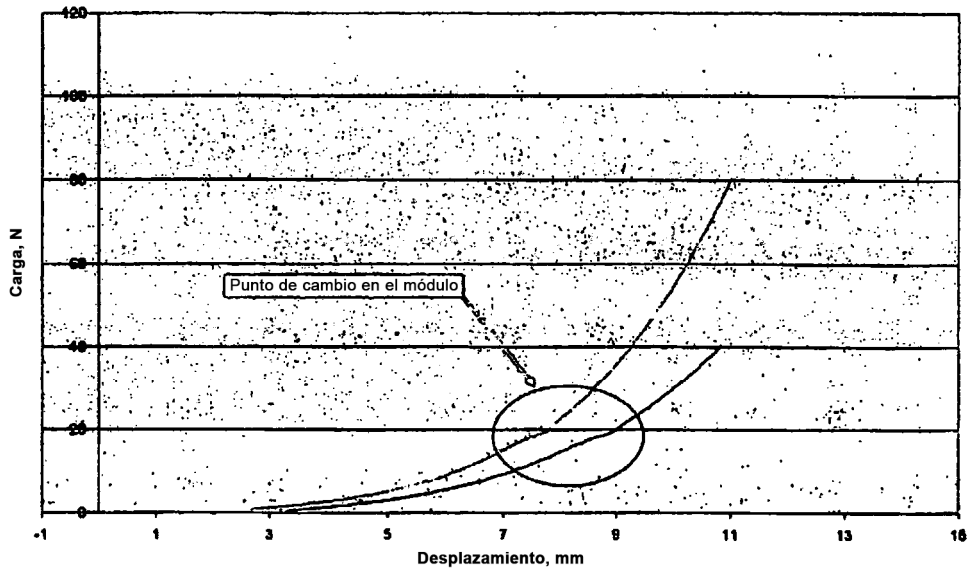


FIG 5