

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 351**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/34** (2006.01)

**A61L 31/10** (2006.01)

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2008 E 08290405 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 1992369**

54 Título: **Procedimiento para la realización de un objeto hemocompatible de configuración compleja y objeto así obtenido**

30 Prioridad:

**10.05.2007 FR 0703339**

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

**04.08.2015**

73 Titular/es:

**CARMAT (100.0%)  
IMMEUBLE L'ETENDARD ENERGY III 36 AVENUE  
DE L'EUROPE  
78140 VELIZY VILLACOUBLAY, FR**

72 Inventor/es:

**CAPEL, ANTOINE;  
CARPENTIER, ALAIN y  
MELOT, MARION**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 542 351 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

Procedimiento para la realización de un objeto hemocompatible de configuración compleja y objeto así obtenido

La presente invención concierne a los objetos hemocompatibles y, especialmente, a las prótesis implantables y a los revestimientos hemocompatibles para tales prótesis.

5 Se sabe que las superficies de los dispositivos médicos implantados, en contacto directo con la sangre, no deben alterar en ningún caso el tejido sanguíneo, ni perturbar el flujo de la sangre. Éstas por tanto deben ser perfectamente hemocompatibles.

Se sabe, por otra parte, que los politetrafluoroetilenos expandidos, designados generalmente en la técnica por e-PTFE, son ampliamente utilizados para la realización de tales objetos hemocompatibles (véanse por ejemplo los  
10 documentos US-4 743 480, WO-95/05277, WO-96/00103, US-5 665 114, EP-0 692 264, US-6 039 755, WO-02/100454 y WO-03/093356). En efecto, los e-PTFE presentan propiedades de hemocompatibilidad notables, especialmente en lo que concierne a la estabilidad química y a la porosidad. Sin embargo, sus tasas de cristalinidad elevada (próxima al 95%) y su estructura tridimensional única constituida de nudos y de fibras les confiere una memoria de forma elevada, incluso a alta temperatura.

15 El documento WO96/16601 describe un procedimiento de fabricación de una envuelta de protección de órgano de e-PTFE poroso obtenida por termoconformado. El documento US4473423 describe un procedimiento de fabricación de válvula cardiaca por termoconformado.

Por esto, los objetos hemocompatibles en e-PTFE que pueden obtenerse actualmente presentan obligatoriamente formas simples, tales como placas o tubos.

20 La presente invención tiene por objeto remediar este inconveniente y permitir obtener objetos hemocompatibles de configuración compleja.

A tal fin, de acuerdo con la invención, el procedimiento para la realización de un objeto hemocompatible, procedimiento de acuerdo con el cual:

- se realiza un molde de conformado que presenta la configuración del objeto;
- 25 - se conforma una membrana de politetrafluoroetileno con la configuración del citado objeto calentándola y aplicándola contra el citado molde de conformado por medio de una diferencia de presión generada entre las dos caras de la citada membrana;
- se enfría la citada membrana así conformada al tiempo que se la mantiene aplicada contra el citado molde de conformado; y
- 30 - se separa la citada membrana conformada del citado molde de conformado,

es destacable por que :

- la citada membrana está realizada en un politetrafluoroetileno expandido que no esté estabilizado térmicamente, previamente a su conformación a la configuración del citado objeto, y cuyas fibras no presenten ninguna orientación preferente; y
- 35 - la citada membrana es calentada, durante su conformación a la configuración del citado objeto, hasta una temperatura superior al punto de congelación del citado politetrafluoroetileno expandido.

En efecto, el solicitante ha constatado que, hasta el presente, los e-PTFE utilizados para la realización de objetos hemocompatibles tienen una estructura en la cual las citadas fibras presentan una orientación preferente y que si, por el contrario, se utiliza un e-PTFE cuyas fibras no presenten ninguna orientación preferente, este e-PTFE se  
40 puede conformar por termoconformado, como es habitual con los politetrafluoroetilenos ordinarios (véase, por ejemplo, el documento WO 96/16601).

Gracias a la presente invención, se pueden obtener por tanto objetos hemocompatibles en e-PTFE que presenten una forma compleja.

45 Ventajosamente, el calentamiento de la citada membrana es realizado con aire caliente. La temperatura a la cual es calentada la citada membrana puede ser del orden de 400 °C.

Preferentemente, la aplicación de la membrana calentada contra el citado molde de conformado es obtenida por depresión a través de este último.

Además, el citado enfriamiento de la membrana conformada puede ser acelerado, por ejemplo por soplado de aire frío.

5 El citado objeto hemocompatible obtenido por la puesta en práctica de la presente invención puede formar ventajosamente un revestimiento para una prótesis o parte de prótesis implantable que presente la citada configuración. En este caso, después de la separación, fuera del citado molde de conformado, de la citada membrana conformada a la configuración de la citada prótesis o parte de prótesis, la citada membrana es pegada sobre esta última, por ejemplo con la ayuda de un elastómero, tal como una silicona.

Para el pegado de la membrana conformada sobre la citada prótesis o parte de prótesis, se puede montar la citada membrana conformada sobre un utillaje inflable de forma semejante y, después de la puesta en contacto de la citada membrana conformada con la citada prótesis o parte de prótesis con interposición de al menos una capa de adhesivo, el citado utillaje es inflado para permitir la compresión de esta última y asegurarla un espesor homogéneo.

10 Es evidente que el procedimiento de acuerdo con la presente invención puede ser puesto en práctica para la realización de objetos hemocompatibles de toda clase. Sin embargo, en una aplicación particularmente interesante, el objeto hemocompatible constituye un revestimiento para una prótesis cardiaca o parte de prótesis cardiaca, tal como un ventrículo artificial. La citada prótesis cardiaca destaca entonces por que al menos una de sus partes comprende un revestimiento hemocompatible de este tipo.

15 Las figuras de los dibujos anejos harán comprender bien cómo puede ser realizada la invención. En estas figuras, referencias idénticas designan elementos semejantes.

La figura 1 es una representación esquemática, muy agrandada, de la estructura de un e-PTFE sin orientación preferente utilizado en la presente invención, tal como es vista al microscópico electrónico.

20 La figura 2 es un corte esquemático de una parte de prótesis implantable, por ejemplo un ventrículo artificial para prótesis cardiaca con un conducto de admisión y un conducto de eyección, comprendiendo el conjunto un revestimiento hemocompatible en e-PTFE de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 muestra en corte esquemático un molde de conformado para obtener el citado revestimiento hemocompatible.

La figura 4 es una vista en perspectiva del citado molde de conformado.

25 Las figura 5 y 6 ilustran esquemáticamente el termoconformado de una membrana realizada en el e-PTFE de la figura 1, para obtener el citado revestimiento hemocompatible.

La figura 7 muestra en corte esquemático el revestimiento hemocompatible obtenido.

Las figuras 8 y 9 ilustran esquemáticamente la solidarización del citado revestimiento hemocompatible sobre el citado ventrículo artificial.

30 En la figura 1, se ha representado esquemáticamente la vista al microscopio electrónico de una parte de la superficie de una membrana 1 en un e-PTFE utilizable en el procedimiento de la invención. Como puede verse, la estructura de la membrana 1 comprende una pluralidad de nudos 2 distribuidos de modo aleatorio y unidos por fibras 3 multidireccionales. En la membrana 1 utilizada por la invención, ni los nudos 2, ni las fibras 3 forman disposiciones de orientación preferente.

35 Un e-PTFE, tal como aquél cuya estructura está ilustrada esquemáticamente en la figura 1, puede ser obtenido, por ejemplo en las sociedades GORE (Gore Medical Product Division, US), TERUMO (Vascutek, Japón) o BARD (Impra, US).

40 Un ejemplo de aplicación de la presente invención está representado en la figura 2, que muestra esquemáticamente una pieza de partida de ventrículo artificial 4 para prótesis cardiaca, que comprende una envuelta rígida 5, por ejemplo de un metal o material plástico tal como el polietereterketone, etc ..., que lleva un revestimiento hemocompatible 6 que es solidario de la misma.

El revestimiento hemocompatible 6 es realizado a partir de la membrana 1, del modo ilustrado por las figuras 3 a 7.

45 Para la realización del revestimiento 6, se utiliza un molde de conformado, tal como por ejemplo el representado en las figuras 3 y 4 en las que éste lleva la referencia 7. El molde de conformado 7 está realizado en un material biocompatible y termocompatible cuya forma reproduce exactamente la forma deseada para el revestimiento hemocompatible 6. Éste está además perforado por una pluralidad de agujeros 8.

Como ilustra la figura 5, la membrana 1 se fija de modo estanco a los bordes del molde de conformado 7 para obturar éste, que está unido a una fuente de depresión 9. Por otra parte, un dispositivo de calentamiento 10 está dispuesto enfrente de la membrana 1.

50 Así, la membrana 1 puede ser calentada a una temperatura superior al punto de congelación del e-PTFE que la constituye (del orden de 400 °C), y adherida contra el molde de conformado 7 por la depresión generada por la fuente 9 a través de los orificios 8 (véase la figura 6).

## ES 2 542 351 T3

- Después de la conformación de la membrana 1 a la forma del revestimiento 6, se detiene el calentamiento, pero la depresión se mantiene durante el enfriamiento de la citada membrana conformada. Eventualmente, el enfriamiento de la citada membrana conformada, mantenida adherida contra el citado molde de conformado 7 por la depresión, es acelerada, por ejemplo por soplado de aire frío. Cuando se alcanza la temperatura ambiente, la membrana 1 conformada en revestimiento 6 es térmicamente estable y puede ser separada del molde de conformado 7 (véase la figura 7).
- 5
- Con miras a la adhesión del revestimiento 6 sobre la envuelta rígida 5, se monta el citado revestimiento 6 sobre un utillaje inflable 11, por ejemplo de tipo vejiga, que presente una configuración idéntica a la citada envuelta rígida 5 (véase la figura 8) y que pueda ser inflada gracias a medios 12.
- 10
- A continuación, las superficies que hay que pegar del revestimiento 6 y/o de la envuelta rígida 5 son revestidas de una capa de adhesivo 14 o 15, respectivamente, por ejemplo a base de silicona (véase igualmente la figura 9). Previamente al depósito de las citadas capas 14 y 15, las citadas superficies que hay que solidarizar pueden ser tratadas para mejorar el citado pegado. Por ejemplo, a tal efecto, el citado revestimiento 6 puede ser impregnado por dilución de un elastómero de baja viscosidad, por ejemplo a base de silicona. En este último caso, el disolvente de la citada dilución es ventajosamente eliminado lentamente por extracción en caliente y/o al vacío.
- 15
- El conjunto 6, 11, 14 es introducido entonces en la envuelta 5 para poner las capas 14, 15 en contacto una con otra.
- El utillaje 11 es entonces inflado para permitir la compresión de las capas 14, 15 y asegurar un espesor homogéneo a la junta de adhesivo que así resulta.
- 20
- Después del endurecimiento de la citada junta y de la apertura de las extremidades de los conductos de admisión y de eyección, se obtiene la pieza de partida de ventrículo artificial de la figura 2.

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para la realización de un objeto hemocompatible (6), procedimiento de acuerdo con el cual:
  - se realiza un molde de conformado (7) que presente la configuración del citado objeto (6);
  - 5 - se conforma una membrana (1) de politetrafluoroetileno a la configuración del citado objeto (6) calentándola y aplicándola contra el citado molde de conformado (7) por medio de una diferencia de presión generada entre las dos caras de la citada membrana (1);
  - se enfría la citada membrana así conformada al tiempo que se la mantiene aplicada contra el citado molde de conformado (7); y
  - se separa la citada membrana conformada del citado molde de conformado (7),
- 10 caracterizado por que :
  - la citada membrana (1) está realizada de politerafluoroetileno expandido que no esté estabilizado térmicamente, previamente a su conformación a la configuración del citado objeto (6), y cuyas fibras (3) no presenten ninguna orientación preferente; y
  - 15 - la citada membrana (1) es calentada, durante su conformación a la configuración del citado objeto (6), hasta una temperatura superior al punto de congelación del citado politetrafluoroetileno expandido.
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el calentamiento de la citada membrana es realizado en aire caliente.
3. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que la temperatura a la cual es calentada la citada membrana (1) es del orden de 400 °C.
- 20 4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la citada aplicación de la membrana calentada (1) contra el citado molde de conformado (7) es obtenida por depresión a través de éste último.
5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que se acelera el enfriamiento de la citada membrana conformada.
- 25 6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, puesto en práctica para la realización de un objeto hemocompatible de configuración compleja que debe formar un revestimiento (6) para una prótesis o parte de prótesis implantable (4) que presente la citada configuración, caracterizado por que, después de la separación, fuera del citado molde de conformado (7), de la citada membrana conformada a la configuración de la citada prótesis o parte de prótesis, la citada membrana es pegada sobre esta última.
- 30 7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que, para el pegado de la membrana conformada sobre la citada prótesis o parte de prótesis (4), se monta la citada membrana conformada sobre un utillaje inflable (11) de forma semejante y, después de la puesta en contacto de la citada membrana conformada con la citada prótesis o parte de prótesis por intermedio de al menos una capa de adhesivo, el citado utillaje (11) es inflado para permitir la compresión de esta última y asegurarla un espesor homogéneo.
- 35 8. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 o 7, caracterizado por que el citado pegado es obtenido con la ayuda de un elastómero, tal como una silicona.
9. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el citado objeto realizado es un revestimiento hemocompatible (6) que recubre al menos una de las partes de una prótesis cardiaca.

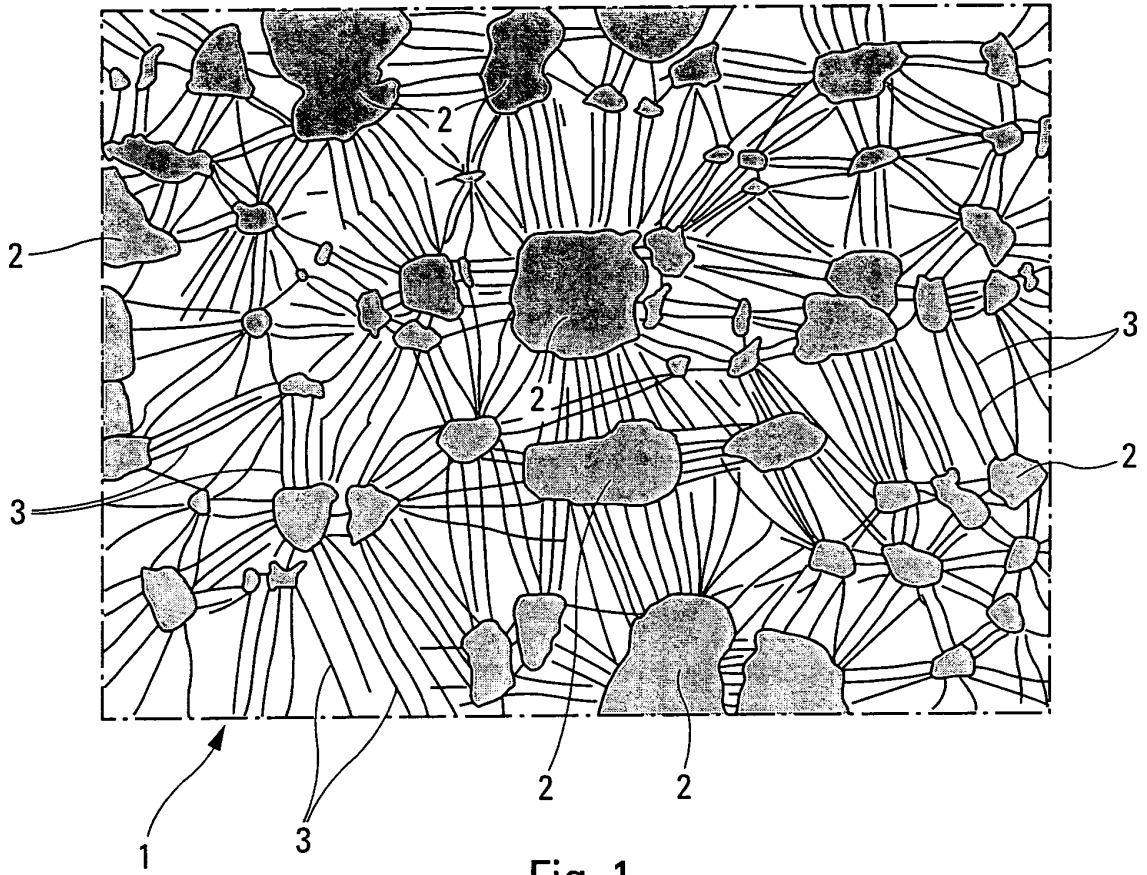


Fig. 1

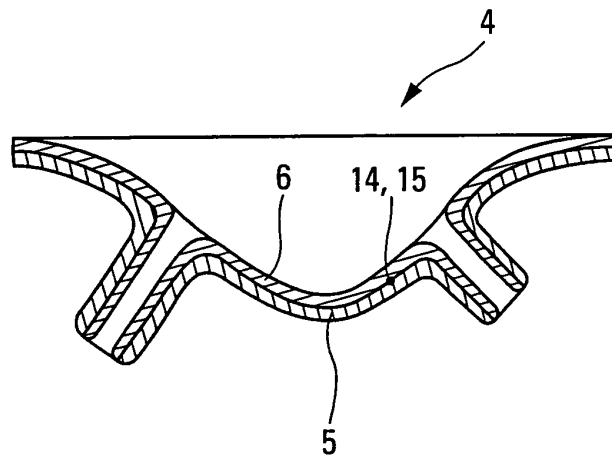


Fig. 2

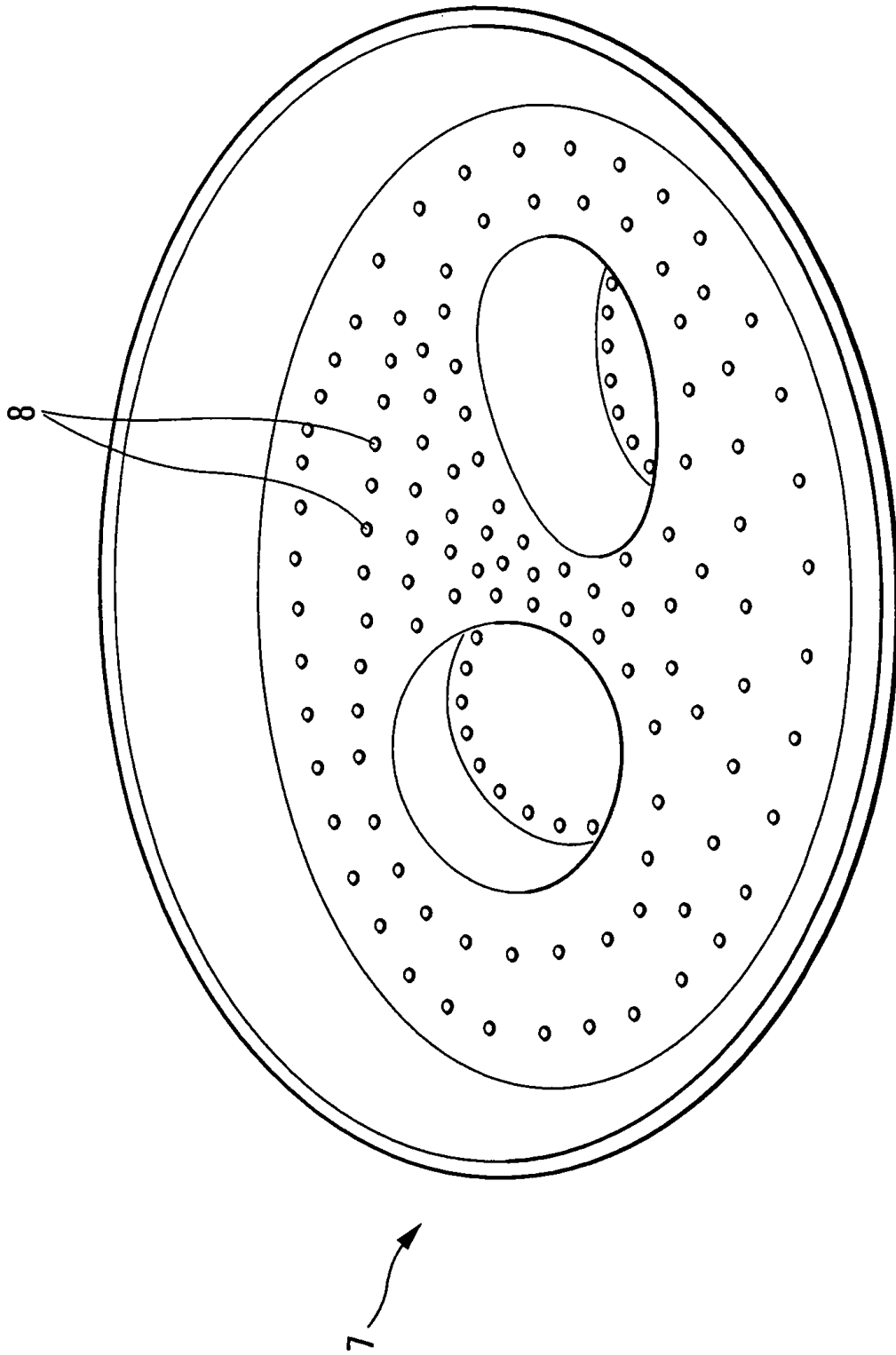


Fig. 4

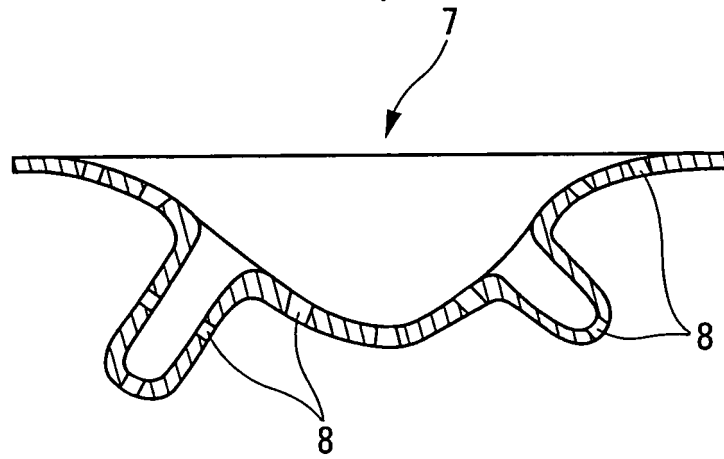


Fig. 3

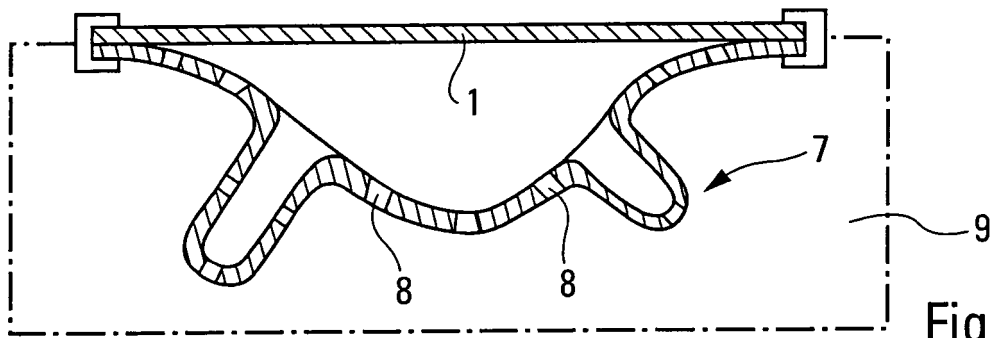
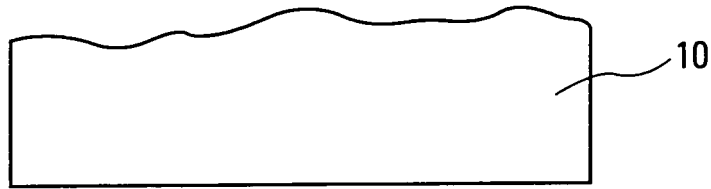


Fig. 5

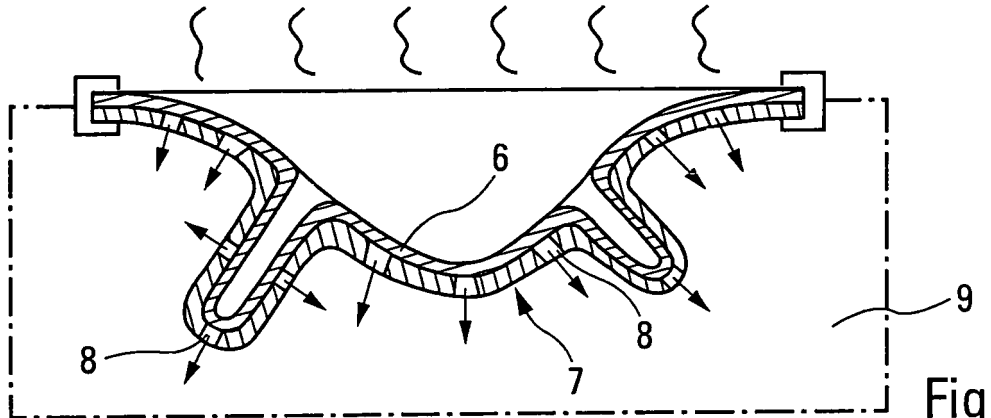
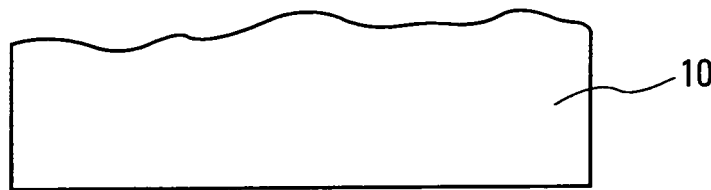


Fig. 6



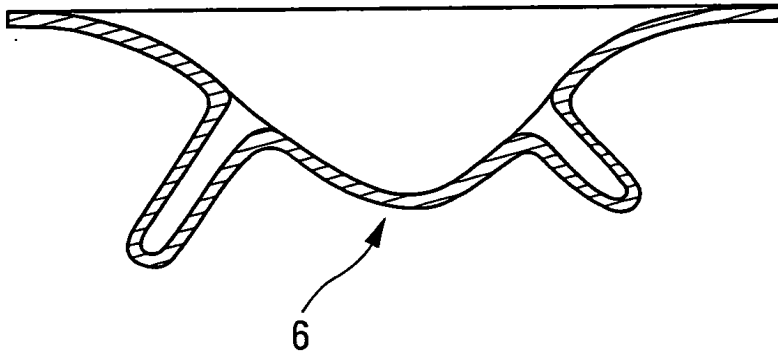


Fig. 7

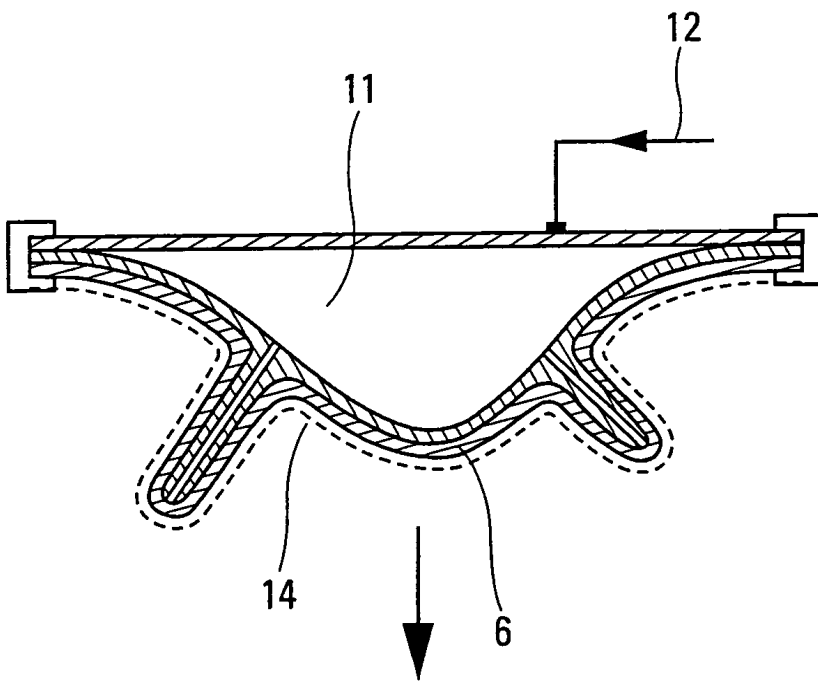


Fig. 8

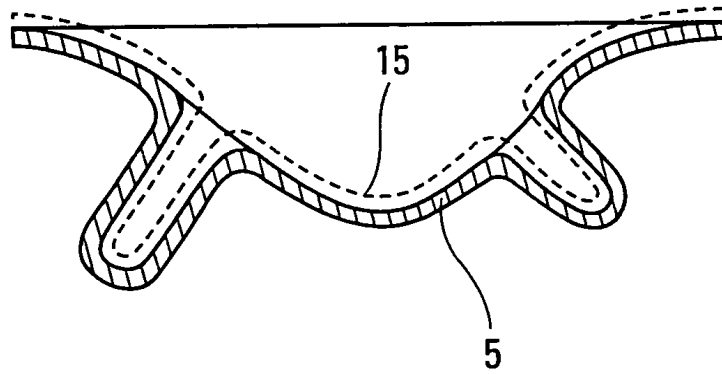


Fig. 9