

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 584**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

B29D 7/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2011 E 11760919 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2613711**

54 Título: **Método para aumentar la resistencia mecánica al desgarro de una película**

30 Prioridad:

09.09.2010 US 381286 P

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

29.06.2016

73 Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

TOWLER, JEFFREY

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 575 584 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

Método para aumentar la resistencia mecánica al desgarro de una película

ANTECEDENTES DEL INVENTO

5 Las películas delgadas se utilizan rutinariamente para cubrir o reparar artículos de valor. En muchas aplicaciones, estas películas delgadas necesitan ser aseguradas en su lugar a través de un medio de unión. Desafortunadamente, las tensiones incrementadas que se producen en la interfaz entre la propia película delgada y los medios de unión a menudo dan como resultado un fallo prematuro bajo carga. Hay muchos casos en los que se produce un fallo en la interfaz entre los medios de unión y la película delgada, tales como cuando la malla de película de polímero quirúrgica fijada al tejido corporal durante una reparación de una hernia, o cuando paneles de una bolsa de filtro son cosidos juntos, o cuando un injerto sintético es utilizado en un procedimiento médico.

10 La Patente Norteamericana 5.527.341 describe un método para utilizar capas de membrana plana adicionales para reforzar la región de agujero durante el aumento o la reparación de un tendón. La Patente Norteamericana 5.797.932 describe una reparación de hernia de membrana que utiliza una "parte de plataforma elevada" aproximadamente equivalente al grosor de la membrana base. Este doble grosor de membrana está destinado a reducir el desgarro por la sutura cuando después la membrana es cosida en su lugar durante la cirugía.

15 La Patente Norteamericana 6.544.167 describe asegurar un material de lámina tal como Dacrón (Hemoshield), o politetrafluoretileno (GorTex) al tejido corporal proporcionando un "anillo de refuerzo que tendrá típicamente una configuración toroidal con una sección transversal circunferencial que es circular, y está formado típicamente de un material plástico o tejido autógeno enrollado tal como fascia o pericardio, o cualquier otro material biocompatible".

20 El documento US 2002/0026092 A1 describe un "anillo de refuerzo que puede estar unido al material mediante adhesivo o por puntos de sutura que pasan sobre el anillo y a través del material. Alternativamente, el anillo puede estar emparedado entre dos piezas del material de lámina. En este caso, una segunda pieza del material de lámina puede ser posicionada en el lado del anillo opuesto al material de lámina. Suturas apropiadas se extienden alrededor del anillo y a través de los materiales y emparedarán el anillo y lo mantendrán en la posición preferida.

25 La Solicitud de Patente Europea EP0352972A describe la necesidad de "un injerto vascular de politetrafluoretileno expandido (PTFE) de pared delgada que resiste el desgarro por las suturas uniéndolo a un material peri-injerto. Esa composición [del invento] comprende una resina fluoroplástica biocompatible expandida y fibras resistentes a alta temperatura, biocompatibles que son químicamente compatibles con la resina de PTFE, en que las fibras están distribuidas por toda la resina en una orientación aleatoria."

30 El documento WO03/002027 describe que unas perforaciones en la parte media de un tirante de auto-fijación de, por ejemplo, PTFE tal como Teflón, han de ser utilizadas para tratar la incontinencia urinaria, aumentar la elasticidad, de tal manera que pueda incluirse opcionalmente una capa de refuerzo para aumentar la resistencia.

El presente invento proporciona un método para aumentar la resistencia mecánica al desgarro de películas de polímero como se ha descrito aquí.

35 RESUMEN DEL INVENTO

Un aspecto del presente invento se refiere a un método para aumentar la resistencia mecánica al desgarro de películas de polímero. Este método también puede ser utilizado para aumentar la fuerza necesaria para estirar o retirar de otra manera un medio de unión de una película de polímero a la que está fijado. Este método de aumentar la resistencia mecánica al desgarro en una película de polímero es demostrado por la inclusión de al menos un elemento de distribución de carga en la película de polímero en una ubicación cerca de los focos de los medios de carga aplicada o de unión. Elementos de distribución de carga tales como pero no limitados a hendiduras, perforaciones y otras aberturas están incluidos aquí. Dicho elemento de distribución de carga, que sirve como un medio de redistribución de tensión, aumenta la carga requerida para la propagación del desgarro a través o dentro de la película. En artículos médicos, tales como pero no limitados a parches de tejido blando, el presente invento puede ser utilizado para aumentar la retención de sutura y características similares de soporte de carga. Así, se ha proporcionado aquí este método de aumentar la capacidad de soportar carga de películas de polímero aquí.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

En las figuras en las que denominaciones de referencia similares indican elementos similares.

50 La fig. 1 es una vista esquemática de una película de polímero que tiene un elemento de distribución de carga orientado longitudinalmente, un medio de unión, y una fuente de carga.

La fig. 2 es una vista esquemática de una película de polímero que tiene un elemento de distribución de carga orientado transversalmente, un medio de unión, y una fuente de carga.

La fig. 3 es una vista esquemática de una película de polímero que tiene un elemento de distribución de carga en forma de “sombbrero” y una fuente de carga puntual.

La fig. 4 es una vista esquemática de una película de polímero que tiene un elemento de distribución de carga de abertura y una fuente de carga puntual.

5 La fig. 5 es una vista superior de una película de polímero circular que tiene múltiples elementos de distribución de carga y una fuente de carga.

La fig. 6 es una vista superior de una película de polímero circular que tiene múltiples elementos de distribución de carga de múltiples tamaños.

10 La fig. 7 es una vista esquemática que representa cómo se ha determinado el radio de contacto en el método de ensayo de Tracción de Malla.

La fig. 8 es un gráfico del ángulo de orientación de malla de película de polímero y de la fuerza de extracción de sutura como una función de la relación de aspecto de abertura elíptica.

La fig. 9 es un gráfico de desplazamiento de ensayo de tracción en función de la extracción de sutura como una función del ancho de hendidura.

15 La fig. 10 es un gráfico de desplazamiento de ensayo de tracción en función de la extracción de sutura como una función del ancho de hendidura en forma de “sombbrero”.

La fig. 11 es un gráfico de los resultados de propagación de desgarro en la máquina, en dirección longitudinal para una malla que tiene múltiples medios de distribución de carga.

20 La fig. 12 es un gráfico de los resultados de propagación de desgarro en la dirección transversal para una malla que tiene múltiples medios de distribución de carga.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

El presente invento proporciona un método para aumentar la resistencia mecánica al desgarro en películas de polímero. En algunas realizaciones, este método es adecuado para películas de polímero a las que se aplica una carga a través de un punto de unión o de un medio de unión. Este método implica la inclusión de al menos un elemento de distribución de carga en la película de polímero en o cerca de los focos de la carga aplicada. Este método es útil en una variedad de aplicaciones que incluyen pero no están limitadas a artículos quirúrgicos tales como mallas de película de polímero quirúrgicas en la que existe a menudo una necesidad de aumentar la retención de sutura. Las mallas de película de polímero quirúrgicas, basadas en película de polímero, delgada, resistente utilizadas para demostrar el presente invento pueden ser útiles para técnicas laparoscópicas mínimamente invasivas para corregir el prolapso vaginal, incontinencia urinaria de tensión, o trastorno del suelo pélvico similar.

30 Películas de polímero adecuadas para el presente invento son aquellas producidas o bien por moldeo por fundición o bien por extrusión y expansión en plano (por ejemplo, dirección X-Y). La fig. 1 representa una lámina plana de película de polímero (10) a la que está unida una atadura (30) a través de medios de unión (20). Cuando se aplica una carga (40) a la atadura (30), la fuerza es transferida por la atadura (30) a la película de polímero (10) a través de medios de unión (20). Un experto en la técnica apreciará que puede emplearse un rango de medios de unión (20) con el presente invento incluyendo pero no estando limitado a adhesivos, enclavamiento mecánico, soldadura, unión, costura, o cinta adhesiva. Un aspecto del presente invento es la inclusión de al menos un elemento de distribución de carga (50) que aumenta de manera efectiva la carga requerida para el fallo del sistema. El medio de distribución de carga (50) en esta realización es una hendidura orientada longitudinalmente que tiene una longitud mayor que la anchura de los medios de unión (20). El punto de fallo del sistema es definido como la carga requerida para hacer que la película de polímero (10) sea separada sustancialmente a partir de la carga aplicada (40). Un experto en la técnica apreciará que esta separación puede tener lugar por la liberación de los medios de unión (20), fallo de la película de polímero (10), fallo de la atadura (30) o cualquier combinación de los mismos.

45 Las películas de polímero a las que se aplica el presente invento son generalmente planas y han sido sometidas a expansión en plano. Estas películas de polímero son sustancialmente planas, delgadas, y flexibles. Pueden ser producidas a partir de cualquier polímero termoplástico o polímero de pasta extruible o polímero moldeable. Algunas películas delgadas típicas a las que se aplica el presente descubrimiento incluyen, pero no están limitadas a, aquellas hechas de poliolefina, poliuretano, silicona, Teflón®, o politetrafluoretileno (PTFE), y mezclas, copolímeros, o compuestos de los mismos.

50 Las películas de polímero adecuadas para el presente invento son típicamente delgadas, con un grosor menor de aproximadamente 2,54 mm (0,10 pulgadas). En algunas realizaciones, el grosor de la película de polímero es menor de aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas). En otras realizaciones, el grosor de la película de polímero es menor de aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas). Y aún en otras realizaciones, el grosor de la película de polímero es

menor de 0,0508 mm (0,002 pulgadas) de grosor. Estas películas de polímero son flexibles y pueden ser enrolladas o contraídas o plegadas.

Un experto apreciará que tales películas de polímero delgadas son a menudo producidas a partir de películas más gruesas en las que el grosor es reducido por calandrado en húmedo o en seco, expansión, o ambos. La expansión en plano, longitudinal (es decir, en dirección-X) es una forma común de construir resistencia mecánica, mientras disminuye el grosor. La inclusión subsiguiente de elementos de distribución de carga puede aumentar además la capacidad de soporte de carga longitudinal de la película. La capacidad de soporte de carga de la película como se ha descrito aquí es definida como la carga de tracción requerida para provocar el fallo de la muestra. La expansión transversal (es decir, en dirección-Y) puede ser utilizada para construir resistencia mecánica transversal. La inclusión de elementos de distribución de carga puede aumentar además la capacidad de soporte de carga transversal de la película.

Algunas películas de polímero del presente descubrimiento pueden comprender PTFE expandido (ePTFE) que puede ser producido a través de procesos conocidos por un experto en la técnica y basado en la Patente Norteamericana 3953566. Las propiedades específicas de las películas de ePTFE utilizadas aquí pueden estar hechas a medida por la elección de resina de PTFE y condiciones del proceso. En aplicaciones médicas, el tamaño de poro de la película de ePTFE resultante puede estar hecho a medida para restringir el crecimiento de tejido. Para muchas aplicaciones médicas humanas, el tamaño de poro de ePTFE debe ser menor que el tamaño de las células a las que se expondrá. Típicamente, esto requiere que la película de ePTFE resultante tenga un tamaño de poro medio de 13 μm o menos.

La fig. 2 representa una película de polímero biaxialmente expandida (10) a la que está unida una atadura (30) a través de medios de unión (20). Cuando se aplica una carga orientada longitudinalmente (40) a la atadura (30), la fuerza es transferida desde la atadura (30) a la película de polímero (10) a través de medios de unión (20). El elemento de distribución de carga orientado transversalmente (50) aumenta de manera efectiva la capacidad de soporte de carga del sistema antes de un fallo. El elemento de distribución de carga (50) en la fig. 2 es una hendidura que tiene una anchura mayor que la anchura de los medios de unión (20). El punto de fallo del sistema es definido como la carga requerida para hacer que la película de polímero (10) sea separada sustancialmente a partir de la carga aplicada (40). Como antes, un experto en el área apreciará que esta separación puede tener lugar por la liberación de los medios de unión (20), fallo de la película de polímero (10), fallo de la atadura (30) o cualquier combinación de los mismos.

La fig. 3 representa una película de polímero biaxialmente expandida (10) a la que está unida directamente una atadura (30) en la ubicación (22). Cuando se aplica una carga orientada transversalmente (40) a la atadura (30), la fuerza es transferida desde la atadura (30) a la película de polímero (10) en la ubicación (22). El elemento de distribución de carga no ortogonal (50) aumenta de manera efectiva la capacidad de soporte de carga longitudinal del sistema antes de un fallo. El elemento de distribución de carga (50) en la fig. 3 es una hendidura no ortogonal que tiene una dimensión longitudinal mayor que la anchura de la unión en la ubicación (22) de la atadura (30) a la película de polímero (10). El fallo del sistema es definido como la carga requerida para hacer que la película de polímero (10) sea separada sustancialmente a partir de la carga aplicada (40). Como antes, un experto en la técnica apreciará que esta separación puede tener lugar por el fallo de la película de polímero (10), fallo de la atadura (30), o una combinación de los mismos.

La fig. 4 representa una película de polímero biaxialmente expandida (10) a la que está unida directamente una atadura (30) en la ubicación (22). Cuando se aplica una carga orientada transversalmente (40) a la atadura (30), la fuerza es transferida desde la atadura (30) a la película de polímero (10) en la ubicación (22). Un elemento de distribución de carga (50) de abertura aumenta de manera efectiva la capacidad de soporte de carga longitudinal del sistema antes de un fallo. El elemento de distribución de carga (50) en la fig. 4 es una abertura que tiene una dimensión longitudinal mayor que la anchura de la unión en la ubicación (22) de la atadura (30) a la película de polímero (10). El fallo del sistema está definido como la carga requerida para hacer que la película de polímero (10) sea separada sustancialmente a partir de la carga aplicada (40). Como antes, un experto en la técnica apreciará que esta separación puede tener lugar por el fallo de la película de polímero (10), fallo de la atadura (30), o una combinación de los mismos.

La fig. 5 representa una película de polímero expandida radialmente perforada (10) a la que está unida directamente una atadura (30) en la ubicación (22). Cuando se aplica una carga orientada transversalmente (40) a la atadura (30), la fuerza es transferida desde la atadura (30) a la película de polímero (10) en la ubicación (22). La atadura puede ser una cuerda o cordel o sogas o suturas o cable o cualquier otro elemento de tracción similar. Los medios de unión en la ubicación (22) pueden hacer pasar la atadura (30) a través de la película de polímero (10) o fijarla a la superficie de la película de polímero. La agrupación de elementos de distribución de carga (50) orientados circunferencialmente aumenta de manera efectiva la capacidad de soporte de carga del sistema antes de un fallo. Los elementos de distribución de carga (50) en la fig. 5 son hendiduras. También se pueden utilizar otros tipos de elementos de distribución de carga en esta realización tales como, pero no limitados a, hendiduras sombreadas con rayas, círculos, elipses, hendiduras curvadas, y similares. El fallo del sistema es definido como la carga requerida para hacer que la película de polímero (10) sea separada sustancialmente a partir de la carga aplicada (40). Como antes, un experto en la técnica apreciará que esta separación puede tener lugar por el fallo de la película de polímero (10), fallo de la atadura (30), o una combinación de los mismos.

La fig. 6 representa una película de polímero expandida radialmente perforada (10) en la que están presentes diferentes tipos de elementos de distribución de carga (50). Algunos de los elementos de distribución de carga (50) en la fig. 6 son una agrupación de hendiduras orientadas circunferencialmente. Además, la fig. 6 representa un conjunto adicional de

elementos de distribución de carga (50) tal como un patrón uniforme de perforaciones menores (55). Se puede utilizar cualquier combinación de formas y/o patrones de elementos de distribución de carga en el presente invento siempre que los elementos de distribución de carga se deformen bajo una carga de tracción aplicada y produzcan un aumento de la carga para el fallo en comparación con la película de polímero que no tiene elementos de distribución de carga.

- 5 Cuando se aplica el presente invento a un parche quirúrgico o malla de película de polímero quirúrgica hecha a partir de un fluoropolímero microporoso o de un polímero biocompatible microporoso, un segundo material puede estar embebido en la microestructura para impartir una funcionalidad adicional. En este caso, el artículo comprendería tanto elementos de distribución de carga macroscópicos como elementos microporosos. Materiales tales como, pero no limitados a un hidrogel pueden estar embebidos en los elementos microporosos para mejorar el crecimiento celular. Opcionalmente, un
10 segundo material puede ser revestido sobre la superficie externa del material microporoso o ser aplicado a las superficies internas de la microestructura del material microporoso. Materiales de revestimiento tales como, pero no limitados a, materiales antibióticos o antisépticos pueden ser útiles para resistir una infección. El material de revestimiento, reología, y parámetros de proceso pueden ser ajustados para controlar la cantidad de material que es depositado sobre las superficies de malla de película de polímero internas y/o externas disponibles. Un amplio rango de materiales
15 complementarios puede ser transportado por o incluido en el presente invento para satisfacer las necesidades de numerosas aplicaciones finales.

- Reparar los tejidos corporales dañados o debilitados requiere una malla de película de polímero relativamente resistente que tiene múltiples elementos de distribución de carga. Por ejemplo con una reparación de una hernia ventral, el presente invento puede proporcionar una malla de película de polímero elíptica de 15 cm por 19 cm que tiene una
20 Tensión de Malla mayor de 32 N/cm y ser aún lo suficientemente delgada para ser enrollada para la entrega a través de un puerto de trocar de 5 mm. En el caso de esta malla de película de polímero de 32 N/cm, el grosor era de aproximadamente 0,01 cm. Cuando se desea una barrera de adherencia, puede emplearse una malla de película de polímero más delgada que tiene una Tensión de Malla mayor de 16 N/cm. En cuyo caso, una malla de película de polímero incluso mayor se ajustará dentro del mismo puerto de trocar de entrega de 5 mm. Alternativamente una malla
25 de película de polímero de tamaño similar (forma elíptica que mide 15 cm x 19 cm) podría ser envasada en un trocar que tiene un diámetro menor de 5 mm. Se puede utilizar un trocar de 4 mm de OD. O se puede utilizar un trocar de 3 mm de OD.

- La malla de película de polímero envasada que comprende al menos un elemento de distribución de carga puede ser esterilizada mientras está en un alojamiento de contención, o antes de la inserción en el alojamiento de contención, o
30 después de la reubicación del dispositivo quirúrgico. Pueden utilizarse cualesquiera medios de esterilización adecuados, incluyendo pero no limitados a radiación- γ , vapor, óxido de etileno (EtO), y peróxido.

- En algunos procedimientos quirúrgicos, puede estar garantizado un dispositivo de entrega de diámetro o de tamaño diferentes. Los parámetros de diseño, que incluyen el número, tamaño, forma, y ubicación de elemento o elementos de
35 distribución de carga, pueden ser cambiados consecuentemente. Si el único propósito es como barrera de adherencia, entonces una resistencia mecánica menor de 16 N/cm puede ser útil en cuyo caso pueden ser necesarios menos elementos de distribución de carga para un grosor de película de polímero dado o podría utilizarse un grosor de película más delgado con los mismos o más elementos de distribución de carga. Alternativamente, para satisfacer los requisitos de tamaño de envase pequeño y de carga elevada, el número, forma, y patrón de elementos de distribución de carga puede ser variado junto con las propiedades de película de polímero base.

40 MÉTODOS DE ENSAYO

Las Tensiones de Malla para los ejemplos descritos a continuación se midieron de acuerdo con ASTM D3787 sobre la base de la fuerza medida y del radio de contacto (r_{contacto}) con la bola.

$$\text{Tensión de Malla} = \text{Fuerza} / 2 * \pi * r_{\text{contacto}}$$

El radio de contacto (r_{contacto}) se determinó utilizando papel de contacto como sigue:

- 45 Un kit de impresión de distancia de agarre (10002002 Nip Impression Kit de Metso Paper, P.O. Box 155, Ivy Industrial Park, Clarks Summit, PA 18411)) es utilizado para medir la longitud de contacto de la bola con la malla de película de polímero. Este kit contiene un rollo de papel carbón y un rollo de papel blanco normal, que puede ser dispensado de modo que cualquier longitud dada de ambos será obtenida con el lado del carbón enrasado contra el papel blanco. Los dos papeles son insertados entre la bola y la malla de película de polímero. Cuando la carga o presión es aplicada entre
50 la bola y la malla de película de polímero el papel carbón dejará una impresión de marca de tinta en forma de tejido de punto en el papel blanco. La longitud de impresión en el papel blanco es medida con una regla de acero con incrementos de 0,5 mm.

La longitud de contacto con la bola y el radio de la bola son utilizados para determinar el ángulo de contacto como se ha mostrado en la fig. 6.

- 55 $2 \gamma = \text{longitud de contacto con la bola} / r_{\text{bola}}$

$$\alpha = (\text{longitud de contacto con la bola} / r_{\text{bola}}) / 2$$

$$r_{\text{contacto}} = r_{\text{bola}} * \text{sen}(\alpha)$$

donde, 2α = ángulo de contacto

r_{bola} = radio de la bola

5 r_{contacto} = radio de contacto

Retención de la Sutura

La retención de la sutura es una propiedad mecánica que refleja la resistencia mecánica de los artículos bajo tensión en un lugar de sutura situado en el artículo. Para representar la carga aplicada por una sutura en un lugar de sutura, se utilizó una fijación de una pequeña espiga en la que se presionó una espiga (típicamente 0,020", o múltiples espigas) a través de una tira de 2,54 cm (1 pulgada) de ancho del artículo de ensayo. La combinación de muestra/sujeción-espiga-fijada es fijada en un aparato de ensayo de tracción tal como un Medidor de Tracción Instron. La velocidad de cruceta se ajustó a 200 mm/min. Para los propósitos de esta medida, la fuerza máxima exhibida fue como la resistencia mecánica "retención de la sutura". Sin embargo, otros parámetros mostrados en los gráficos de tensión-deformación en las figs. 6 y 7 también pueden ser utilizados para definir el fenómeno de refuerzo descrito aquí.

15 Se han proporcionado los siguientes ejemplos no limitativos para ilustrar adicionalmente el presente invento.

EJEMPLOS

Cinta 1

Polvo fino de polímero de PTFE como se ha descrito y enseñado en la Patente Norteamericana 6.541.589, que comprende un modificador de perfluorobutiletileno, fue mezclado con Isopar K (Exxon Mobil Corp., Fairfax, VA) en la proporción de 0,200 g/g de polvo fino. El polvo lubricado fue comprimido en un cilindro para formar un pellet y se colocó en un horno ajustado a 70° C durante aproximadamente 8 horas. El pellet comprimido y calentado fue extruido hidráulicamente para producir una cinta extruida de aproximadamente 15,2 cm de anchura por 0,75 mm de grueso. La cinta se calandró a continuación entre rodillos de compresión, distendidos, y se secó para producir una cinta que tiene resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 6 kpsi (dirección de máquina) x 6 kpsi (dirección transversal). El lado de la superficie de malla de película de polímero asimétrico resultante que corresponde a la Cinta 1 es considerado aquí el lado de estructura ajustada o ceñida.

Cinta 2

Polvo fino de polímero de PTFE (DuPont, Wilmington, DE) fue mezclado con Isopar K (Exxon Mobil Corp., Fairfax, VA) en la proporción de 0,243 g/g de polvo fino. El polvo lubricado fue comprimido en un cilindro para formar un pellet. El pellet comprimido fue extruido hidráulicamente a temperatura ambiente para producir una cinta extruida de aproximadamente 15,2 cm de anchura por 0,75 mm de grueso. La cinta se calandró a continuación entre rodillos de compresión, ajustados a una temperatura de 38° C, a un grosor de 0,28 mm. La cinta se distendió entonces longitudinalmente un 8% y se secó. El proceso produjo una cinta de calandrado que tiene resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 3,2 kpsi (dirección de máquina) x 1,4 kpsi (dirección transversal). El lado de la superficie de malla de película de polímero asimétrica resultante que corresponde a la Cinta 2 es aquí considerado el lado de estructura abierta.

EJEMPLO 1 – Parche Delgado de Película de Polímero de Dos Caras

Seis capas de la Cinta 1 fueron apiladas unas encima de las otras, estando desplazada cada capa 90 grados de la anterior. El apilamiento fue comprimido y estratificado junto bajo un vacío elevado (< 29"Hg) a 309° C y una fuerza de 100 k-lbs durante 4 minutos a plena densidad en una prensa OEM Modelo VAC-Q-LAM-1/75/14X13/2/4.0"/E370C/N/N/N-C-480V (OEM Press Systems Inc., 311 S. Highland Ave., Fullerton, CA 92832). El apilamiento comprimido se dejó enfriar y a continuación se cortó en un círculo de 21,59 cm (8,5 pulgadas) de diámetro.

La muestra circular se sujetó alrededor de la periferia y se expandió radialmente a 300° C y a una tasa de expansión axial de 7,62 cm/segundo (3,0 pulgadas/segundo) a un área de expansión de aproximadamente 11,25:1. La muestra radialmente expandida fue entonces relejada para conseguir una reducción de área de 1,5:1. La muestra fue retirada y cortada en una muestra de 9"x9". Este proceso se repitió cuatro veces para crear cuatro discos de PTFE radialmente expandidos.

Se creó una malla de película de polímero combinando cuatro discos de PTFE radialmente expandidos desde arriba con una capa de Cinta 2 en una sola muestra apilada. La muestra apilada fue comprimida y estratificada junta bajo un vacío elevado (< 29"Hg) a 309° C y una fuerza de ~100 k-lbs durante 4 minutos a aproximadamente plena densidad en una prensa OEM Modelo VAC-Q-LAM-1/75/14X13/2/4.0"/E370C/N/N/N-C-480V (OEM Press Systems Inc., 311 S. Highland

Ave., Fullerton, CA 92832). El apilamiento comprimido se dejó enfriar y a continuación se cortó en un círculo de 21,59 cm (8,5 pulgadas). La muestra circular se sujetó alrededor de la periferia y se expandió radialmente a 300° C y a una tasa de 0,508 cm/segundo (0,2 pulgadas/segundo) de desplazamiento axial para una relación de expansión de aproximadamente 11,25:1. La malla de película de polímero expandida se dejó entonces relajar a una reducción de área de aproximadamente 1,5:1. La malla de película de polímero fue entonces retenida en un horno de convección (ESPEC Model SSPH-201, 4141 Central Parkway, Hudsonville, MI 49426) a 350° C durante 10 minutos, y a continuación se dejó enfriar.

Un SEM en sección transversal de este artículo de malla de película de polímero de PTFE asimétrico expandido microporoso está mostrado en la fig. 5.

10 EJEMPLO 2 – Parche Delgado de Película de Polímero de Dos Lados suturada previamente con gestión de sutura.

Una muestra de la malla de película de polímero del Ejemplo 1 fue cortada a un dispositivo ovalado de 15 cm x 19 cm utilizando un Plotter/Laser CO2 (Universal Laser Systems Model PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). A continuación se entrelazaron unas suturas GORE-TEX CV-2 (W.L. Gore and Associates, Inc., 301 Airport Road, Elkton, MD 21921) en cuatro puntos cardinales: posiciones de las 12, 3, 6, y 9 del reloj. Cada sutura fue hecha pasar aproximadamente a 0,5 cm hacia dentro desde el borde. Cada sutura se entrelazó a través del dispositivo de tal manera que los extremos libres estaban en el lado abdominal del dispositivo. El punto de entrada y salida de cada lazada de sutura estaban separados en 0,5 cm. A continuación una pieza resistente, delgada de una película de compuesto de propileno etileno fluorado (FEP)/PTFE expandido (ePTFE) fue cortada en un rectángulo de aproximadamente 1 cm x 0,5 cm. La película de PTFE expandido se preparó de acuerdo con la Patente Norteamericana 5476589A. La capa de FEP era de aproximadamente 1 mil de grueso. Este rectángulo cortado se colocó en el lado abierto de la malla de película de polímero suturada de modo que cada sutura expuesta fue cubierta. Estos rectángulos de FEP/ePTFE fueron a continuación soldados a la malla de película de polímero asegurando de ese modo las suturas en su sitio. La soldadura se consiguió utilizando una pistola de soldadura con punta roma y ajustada a 800° F y a presión manual (Weller WSD161, APEX Tool Group LLC., 14600 York Road Suite A, Sparks, MD 21152).

La Gestión de Sutura diseñada para evitar enredos de sutura se consiguió agrupando pares unidos de suturas orientadas utilizando bobinas producidas a partir de una "cuerda" de polímero bioabsorbible producida de acuerdo con la Patente Norteamericana Número 6.165.217. La masa de película bioabsorbible era de 7 mg/cm². Esta película fue "enrollada como un cigarro" para producir la "cuerda". Esta "cuerda" se enlazó entonces alrededor de las suturas asegurando las suturas adyacentes paralelas. Se aplicó calor (260° F, 10 segundos) a través de una pistola de calor (Steinel Model HL2010E, 9051 Lyndale Avenue, Bloomington, MN 55420) para retraer y ajustar térmicamente el polímero bioabsorbible.

30 EJEMPLO 3 – Parche Delgado de Película de Polímero de Dos Lados suturado previamente en tubo para entrega a través de un puerto de trocar de 5 mm

El artículo de malla de película de polímero suturado del Ejemplo 2 fue plegado por la mitad sobre el eje menor de la elipse. La malla de película de polímero plegada se situó entre dos mandriles pequeños (o un mandril dividido) (mandriles 304SS revestidos con PTFE de 0,013"x70" de New England Precision Grinding, 35 Jeffrey Avenue, Holliston, MA 01746-2027) que estaban fijados en una prensa de taladrado giratorio y la prensa de taladrado fue hecha girar para enrollar el dispositivo de malla de película de polímero suturado a un envase hermético alrededor de los mandriles. El conjunto enrollado fue retirado del plato de fijación, y los mandriles fueron retirados desde dentro de la malla de película de polímero suturada, enrollada. La malla de película de polímero suturada, enrollada fue insertada en un tubo de ~5,2 mm de ID (tubo de nailon de pared de 0,005" de Grilamid). El tubo y el dispositivo de sutura enrollado se insertaron en un puerto de trocar de 5 mm de ~5,5 mm de ID (Covidien 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048). El despliegue de la malla de película de polímero suturada se demostró cuando la malla de película de polímero suturada enrollada fue empujada fácilmente fuera del trocar y desenrollada sobre la parte superior de la mesa en la que es depositada relativamente plana.

45 EJEMPLO 4 – Distribución de Carga – Abertura Elíptica 5:1

El efecto de retención de sutura de crear aberturas elípticas fue determinado utilizando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de acuerdo con la Patente Norteamericana 7306729. El material de ePTFE de base tenía resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 48kpsi y 46kpsi en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. El material fue montado en un plotter/laser CO2 (Universal Laser Systems Model PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se enfocó sobre el plano del material. En la orientación de las direcciones de ensayo (dirección de máquina, dirección transversal, y 45 grados nominalmente), fue cortada con láser una elipse que tiene r_{mayor} de 0,05" y r_{menor} de 0,010" (es decir, relación 5:1) a partir del material orientado así la elipse era sustancialmente paralela al perímetro del artículo de malla de película de polímero. Las mediciones de retención de sutura se realizaron localizando secuencialmente la espiga de ensayo en una abertura realizada con láser en cada una de las direcciones de la máquina, transversal y a 45 grados. Los resultados están mostrados en la fig. 7.

55 EJEMPLO 5 – Distribución de Carga – Abertura Elíptica 2:1

El efecto de retención de sutura de crear aberturas elípticas fue determinado utilizando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de acuerdo con la Patente Norteamericana 7306729. El material de ePTFE de base tenía resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 48kpsi y 46kpsi en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. El material fue montado en un plotter/laser CO2 (Universal Laser Systems Model PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se enfocó sobre el plano del material. En la orientación de las direcciones de ensayo (dirección de máquina, dirección transversal, y 45 grados nominalmente), fue cortada con láser una elipse que tiene r_{mayor} de 0,05" y r_{menor} de 0,025" (es decir, relación 5:1) a partir del material orientado así la elipse era sustancialmente paralela al perímetro del artículo de malla de película de polímero. Las mediciones de retención de sutura se realizaron localizando secuencialmente la espiga de ensayo en una abertura realizada con láser en cada una de las direcciones de la máquina, transversal y a 45 grados. Los resultados están mostrados en la fig. 7.

EJEMPLO 6 – Distribución de Carga – Abertura Elíptica 1:1

El efecto de retención de sutura de crear aberturas elípticas fue determinado utilizando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de acuerdo con la Patente Norteamericana 7306729. El material de ePTFE de base tenía resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 48kpsi y 46kpsi en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. El material fue montado en un plotter/laser CO2 (Universal Laser Systems Model PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se enfocó sobre el plano del material. En la orientación de las direcciones de ensayo (dirección de máquina, dirección transversal, y 45 grados nominalmente), fue cortada con láser una elipse que tiene r_{mayor} de 0,05" y r_{menor} de 0,050" (es decir, relación 5:1) a partir del material orientado así la elipse era sustancialmente paralela al perímetro del artículo de malla de película de polímero. Las mediciones de retención de sutura se realizaron localizando secuencialmente la espiga de ensayo en una abertura realizada con láser en cada una de las direcciones de la máquina, transversal y a 45 grados. Los resultados están mostrados en la fig. 7.

EJEMPLO 7 – Distribución de Carga – Control, Sin Abertura Elíptica

El efecto de retención de sutura de crear aberturas elípticas fue determinado utilizando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de acuerdo con la Patente Norteamericana 7306729. El material de ePTFE de base tenía resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 48kpsi y 46kpsi en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. Esta muestra de control fue ensayada presionando la espiga de ensayo a través del artículo de malla de película de polímero en ubicaciones que corresponden a cada una de las direcciones de la máquina, transversal, y a 45 grados. Los resultados están mostrados en la fig. 7.

EJEMPLO 8 – Distribución de Carga – Elemento de Hendidura

El efecto de retención de sutura de crear una hendidura pequeña cerca de la ubicación de sutura fue determinado utilizando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de acuerdo con la Patente Norteamericana 7306729. El material de ePTFE de base tenía resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 48kpsi y 46kpsi en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. Un pequeño corte de hendidura fue cortado con una cuchilla de afeitar de aproximadamente 0,5 cm en frente de y paralelo al borde del artículo de malla de película de polímero. La espiga de ensayo se presionó entonces a través del artículo de malla de película de polímero en una ubicación entre la hendidura y el borde del artículo. Se midieron las propiedades de tracción. La fig. 8 muestra los resultados de tracción de estirado de la sutura como una función de longitud de hendidura en comparación con una muestra de control que no tiene hendidura.

EJEMPLO 9 – Distribución de carga – Elemento "Sombrero"

El efecto en retención de sutura de crear una hendidura pequeña en forma de "sombrero" cerca de la ubicación de sutura fue determinado utilizando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de acuerdo con la Patente Norteamericana 7306729. El material de ePTFE de base tenía resistencias mecánicas a la tracción de matriz de 48kpsi y 46kpsi en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. Un corte de hendidura pequeña en forma de "sombrero" fue cortado con una cuchilla de afeitar de aproximadamente 0,5 cm en frente y en paralelo al borde del artículo de malla de película de polímero. La espiga de ensayo se presionó entonces a través del artículo de malla de película de polímero en una ubicación entre la hendidura en forma de "sombrero" y el borde del artículo. Se midieron las propiedades de tracción. La fig. 8 muestra los resultados de tracción de estirado de la sutura como una función de longitud de hendidura en forma de "sombrero" en comparación con una muestra de control que no tiene hendidura.

EJEMPLO 10 – Múltiples Elementos de Distribución de Carga Longitudinales

La resistencia al desgarro en la dirección de máquina de un material que comprende múltiples elementos de distribución de carga fue evaluada como sigue: Se creó un artículo de ePTFE basándose en la Patente Norteamericana 7306729 dando como resultado un material de masa media de 193 g/m², una densidad media de 2,1 g/cc, y un MTS (MD) 36 kpsi & (TD) 55 kpsi. El material fue montado en un plotter/laser CO2 (Universal Laser Systems Model PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se enfocó sobre el plano de material. Una matriz de elipses de r_{mayor} de 0,02" y r_{menor} de 0,004" fue realizada con láser en el material continuo. Las elipses se orientaron con el eje menor paralelo a la dirección de máquina del material. Las elipses se separaron 0,07" longitudinalmente (centro-a-centro nominal), y 0,08"

transversalmente (borde-a-borde nominal). El material resultante tenía un patrón de agujero como el representado por el patrón uniforme de perforaciones más pequeñas (55) en la fig. 6.

5 Una muestra de ensayo de tamaño de 2,54 cm (1 pulgada) por 5,08 cm (2 pulgadas) fue cortada y retirada tanto del material recibido como del material con la matriz realizada con láser de elementos de distribución de carga descrita anteriormente en este Ejemplo. Las características de propagación del desgarro de cada muestra fueron ensayadas sustancialmente de acuerdo con el Método de Desgarro de Pantalón ASTM D1938. El eje largo de la muestra de ensayo de muestra se orientó paralelo a la dirección de máquina del material. Un desgarro afilado se inició dividiendo manualmente la muestra a lo largo de la longitud utilizando una cuchilla de afeitar afilada. Cada lengüeta se montó en las sujeciones inferior y superior en un medidor de tracción, y fue ensayada a una velocidad de cruceta de 200 mm/min y el trazo de la fuerza resultante fue grabado. Los datos de Fuerza en función del Desplazamiento tanto para las muestras de control como para las realizadas con láser se han representado en la fig. 11. La fuerza máxima contenida por las muestras realizadas con láser es significativamente mayor que la de la fuerza de control. Esto prueba que con respecto a la fuerza máxima o a la capacidad de soporte de carga, cortar una multitud de agujeros en este espécimen de película delgada aumenta las propiedades de tracción en dirección de máquina aproximadamente en dos veces.

15 EJEMPLO 11 – Múltiples Elementos de Distribución de Carga Transversales

La resistencia al desgarro en la dirección transversal de un material que comprende múltiples elementos de distribución de carga fue evaluada como sigue: Se creó un artículo de ePTFE basándose en la Patente Norteamericana 7306729 dando como resultado un material de masa media de 193 g/m², una densidad media de 2,1 g/cc, y un MTS (MD) 36 kpsi & (TD) 55 kpsi. El material fue montado en un CO2 plotter/laser (Universal Laser Systems Model PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se enfocó sobre el plano de material. Una matriz de elipses de r_{mayor} de 0,02" y r_{menor} de 0,004" fue realizada con láser en el material continuo. Las elipses se orientaron con el eje menor paralelo a la dirección transversal del material. Las elipses se separaron 0,07" longitudinalmente (centro-a-centro nominal), y 0,08" transversalmente (borde-a-borde nominal). El material resultante tenía un patrón de agujero como el representado por el patrón uniforme de perforaciones más pequeñas (55) en la fig. 6.

25 Una muestra de ensayo de tamaño de 2,54 cm (1 pulgada) por 5,08 cm (2 pulgadas) fue cortada y retirada tanto del material recibido como del material con la matriz realizada con láser de elementos de distribución de carga descrita anteriormente en este Ejemplo. Las características de propagación del desgarro de cada muestra fueron ensayadas sustancialmente de acuerdo con el Método de Desgarro de Pantalón ASTM D1938. El eje largo de la muestra de ensayo de muestra se orientó paralelo a la dirección transversal del material. Un desgarro afilado se inició dividiendo manualmente la muestra a lo largo de la longitud utilizando una cuchilla de afeitar afilada. Cada lengüeta se montó en las sujeciones inferior y superior en un medidor de tracción, y fue ensayada a una velocidad de cruceta de 200 mm/min y el trazo de la fuerza resultante fue grabado. Los datos de Fuerza en función del Desplazamiento tanto para las muestras de control como para las realizadas con láser se han representado en la fig. 12. La fuerza máxima contenida por las muestras realizadas con láser es significativamente mayor que la de la fuerza de control. Esto prueba que con respecto a la fuerza máxima o a la capacidad de soporte de carga, cortar una multitud de agujeros en este espécimen de película delgada aumenta las propiedades de tracción en dirección transversal aproximadamente en dos veces.

REIVINDICACIONES

1. Un método para aumentar la resistencia mecánica a la tracción de una película de polímero que comprende las operaciones de:
- 5 a. proporcionar una película de polímero que ha sido sometida a expansión en plano,
- b. crear un elemento de distribución de carga en dicha película de polímero,
- c. aplicar una carga de tracción a la película de polímero en o cerca del elemento de distribución de carga, en que la carga de tracción máxima es aumentada con relación a un sistema sustancialmente equivalente sin el elemento de distribución de carga, y en que el elemento de distribución de carga se deforma bajo una carga de tracción aplicada y produce un aumento de los fallos de carga en comparación con una película de polímero que no tiene elementos de distribución de carga.
- 10 2. El método según la reivindicación 1 en el que el elemento de distribución de carga comprende una hendidura.
3. El método según la reivindicación 1 en el que el elemento de distribución de carga comprende una abertura.
- 15 4. El método según la reivindicación 1 en el que la película de polímero tiene un grosor menor de 2,54 mm (0,10 pulgadas).
5. El método según la reivindicación 1 en el que la película de polímero tiene un grosor menor de 1,27 mm (0,050 pulgadas).
6. El método según la reivindicación 1 en el que la película de polímero tiene un grosor menor de 0,254 mm (0,010 pulgadas).
- 20 7. El método según la reivindicación 1 en el que la película de polímero tiene un grosor menor de 0,0508 mm (0,002 pulgadas).
8. El método según la reivindicación 1 en el que la carga de tracción es aplicada a la película de polímero a través de una atadura.
- 25 9. El método según la reivindicación 8 en el que la atadura está unida a la película de polímero a través de un medio de unión.
10. El método según la reivindicación 9 en el que los medios de unión comprenden un adhesivo o un enclavamiento mecánico o conexión cosida.
- 30 11. El método según la reivindicación 1 en el que la película de polímero es una película quirúrgica, comprendiendo además dicho método la operación de unir una atadura a la película de polímero quirúrgica en o junto a los elementos de distribución de carga utilizando un medio de unión, en el que el medio de unión comprende un adhesivo, un enclavamiento mecánico, o conexión cosida, y en el que la operación de aplicar la carga de tracción es realizada a través de la atadura.
12. El método según la reivindicación 11 en el que los medios de unión comprenden una sutura.
13. El método según la reivindicación 11 en el que los medios de unión comprenden una grapa.
- 35 14. El método según la reivindicación 11 en el que los medios de unión comprenden un adhesivo.

Figura 1

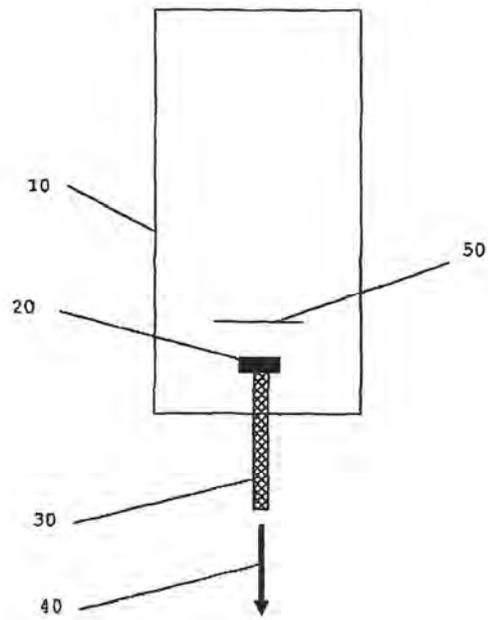


Figura 2

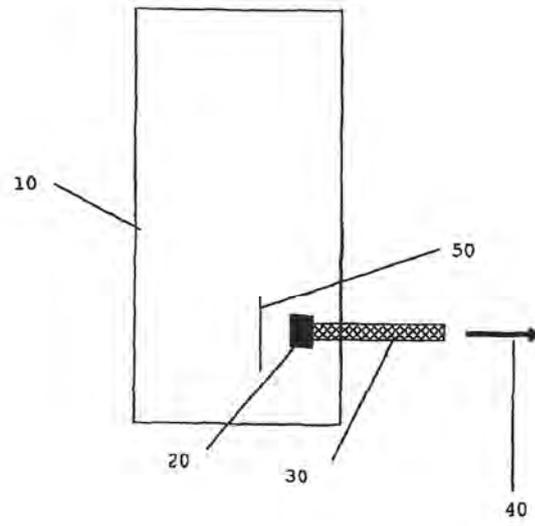


Figura 3

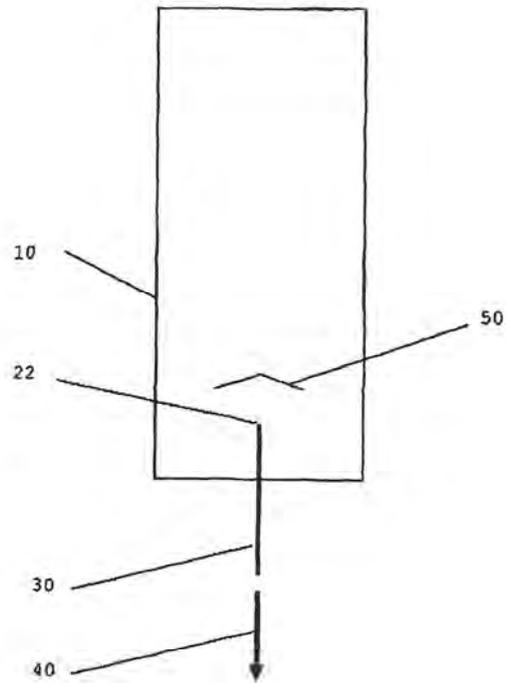


Figura 4

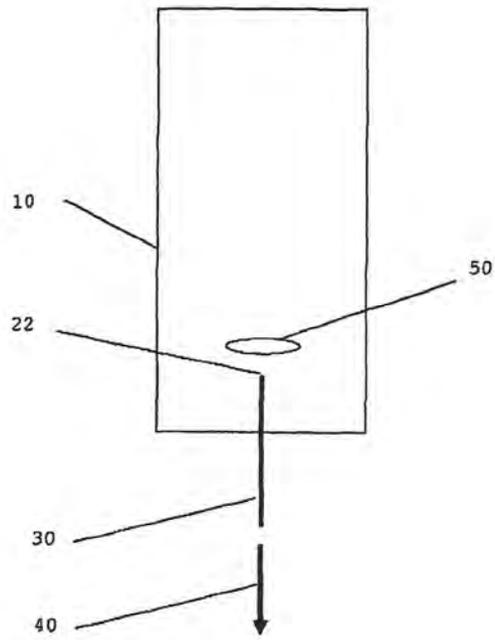


Figura 5

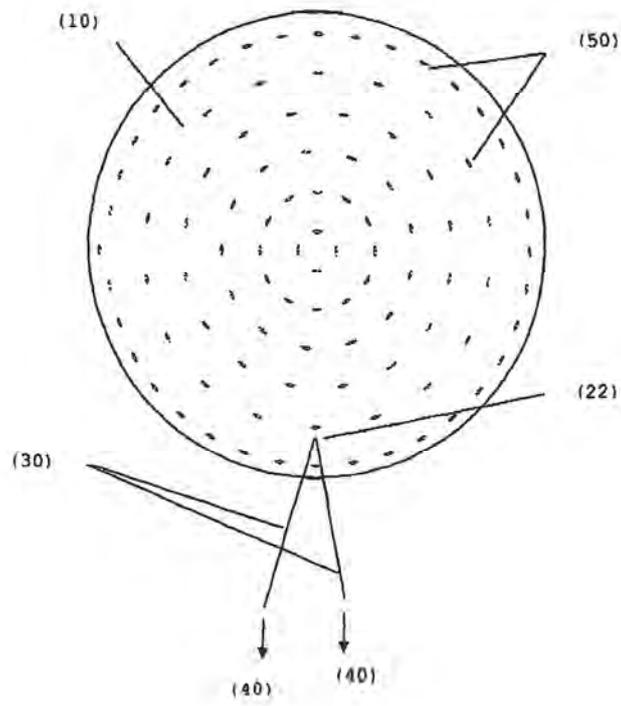


Figura 6

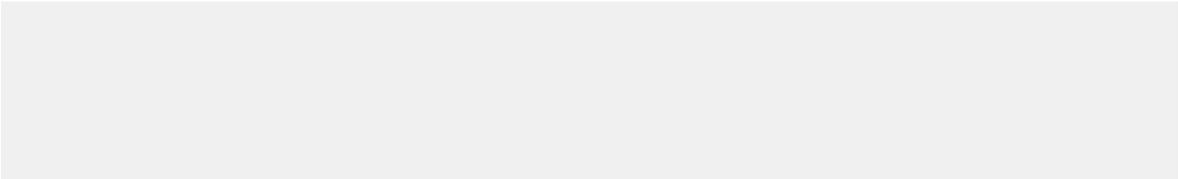
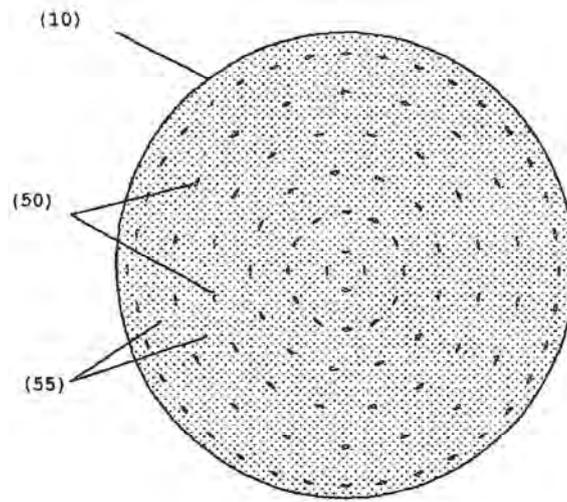


Figura 7

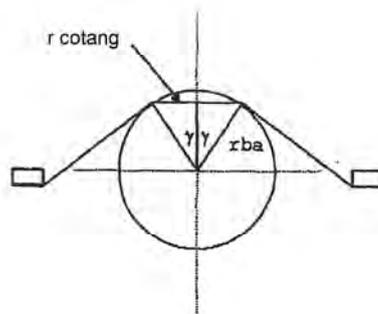
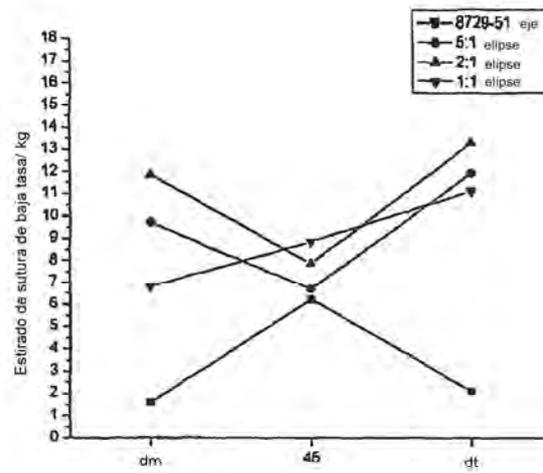


Figura 8



Todas las dimensiones R_{mayor} son 0,05 pulgadas

Figura 9

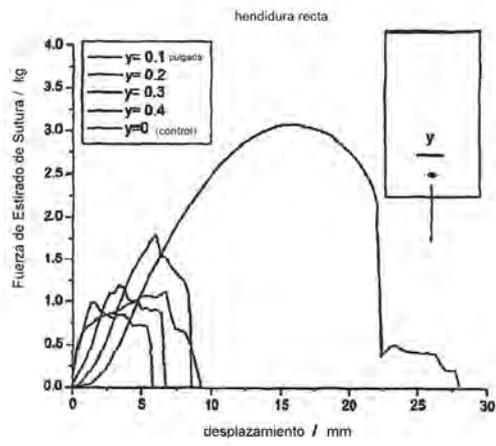


Figura 10

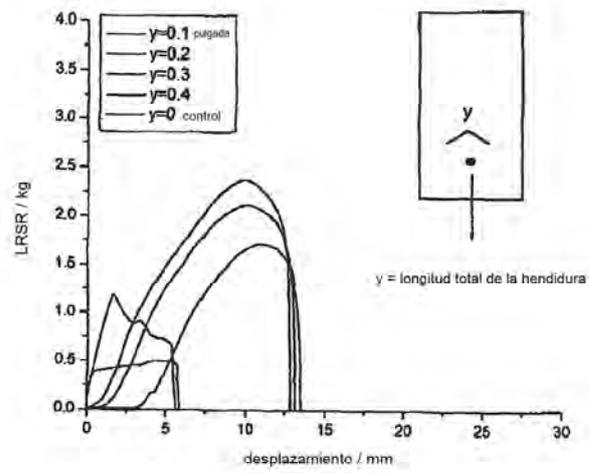


Figura 11

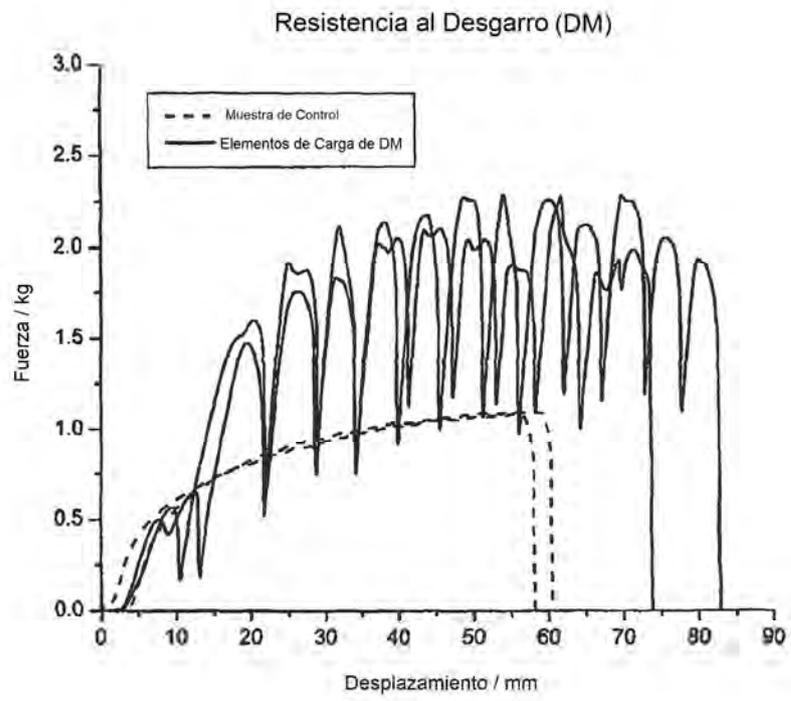


Figura 12

