

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 044**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2014 PCT/GB2014/052483**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO15022534**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2014 E 14753127 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 3033026**

54 Título: **Expansor recubierto de tejido**

30 Prioridad:

16.08.2013 GB 201314707

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

16.02.2018

73 Titular/es:

**OXTEX LIMITED (100.0%)
Witney Business and Innovation Centre,
Windrush House, Burford Road
Witney OX29 7DX , GB**

72 Inventor/es:

JACKSON, DAVID EDWARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 655 044 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

Expansor recubierto de tejido

- 5 La presente invención se refiere a componentes que se pueden expandir y se refiere particularmente pero no exclusivamente a componentes conocidos como expansores de tejidos. Los expansores de este tipo son utilizados por el personal médico, veterinario y dental para causar la expansión del tejido del paciente antes de una cirugía correctiva o complementaria y generalmente son de tal tipo que tienen una velocidad de expansión controlada y también pueden estar configurados para tener una capacidad de expansión retardada.
- 10 Los expansores de tejidos son ahora conocidos como un componente clave en la cirugía plástica reconstructiva y se utilizan por ejemplo en el tratamiento de anomalías congénitas y defectos adquiridos.
- 15 Una forma conocida de expansores de tejidos se describe en la solicitud de patente europea EP2010776126 publicada como WO2011/051731 y EP2470233 y a partir de la cual se apreciará que generalmente comprende un material seco comprimido después el cual, cuando se vuelve a hidratar se expande para volver a ganar cualquier altura perdida durante la compresión. La velocidad de expansión puede estar controlada mediante el recubrimiento del material expandible en un recubrimiento biodegradable el cual, en el momento de la inserción en el paciente, se degradará en el momento de la exposición a humedad y entonces permitirá que la humedad acceda al material deshidratado expandible de tal modo que lo hidrata y causa que se expanda. Un enfoque alternativo es fabricar el material expandible como una red de inter penetración de material biodegradable y un material expandible los cuales, en combinación, proporcionan el retraso y la expansión. El material expandible puede estar formado a partir de una serie de materiales pero nuevas formas de hidrogel (un gel en el cual el agua es el medio de dispersión) son de utilización particular en aplicaciones de este tipo. Tales expansores generalmente son conocidos como "expansores de tejidos que se pueden auto- inflar".
- 20
- 25 Mientras la disposición anteriormente mencionada es capaz de ofrecer algún grado de control sobre el retraso y la velocidad de expansión, se ha encontrado que todavía se requiere un control adicional a fin de proporcionar un producto aceptable. Además, es deseable ser capaz de proporcionar una disposición en la cual el retraso y por supuesto la velocidad de expansión se puedan alterar fácilmente a fin de acomodarse a los requisitos particulares o individuales sin tener que alterar la estructura básica o el proceso de fabricación del núcleo.
- 30 Es un objeto de la presente invención proporcionar un expansor de tejidos el cual mejore todos aquellos ya conocidos y pueda ser capaz de ofrecer por lo menos algún grado de control sobre uno u otro del retraso o de la velocidad de expansión y el cual también pueda ser más fácilmente alterado para acomodarse a diferentes requisitos del retraso y de la velocidad de expansión.
- 35 De acuerdo con ello, según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un expansor de tejidos que comprende un núcleo que se puede auto-inflar que tiene un estado no inflado y un estado inflado y un recubrimiento que rodea dicho núcleo, en el cual dicho núcleo comprende un material compactado que tiene una parte central de una primera densidad promedio D, más elevada, y una parte periférica de una segunda densidad promedio d, más baja, un límite entre dicha parte central y dicha parte periférica y en el que dicho recubrimiento incluye una pluralidad de primeras y/o segundas aberturas a través de dicho recubrimiento.
- 40 Preferiblemente, la disposición incluye una o más primeras aberturas radialmente separadas de dicho límite y radialmente hacia dentro del mismo.
- 45 Adicionalmente o alternativamente la disposición puede incluir una pluralidad de segundas aberturas colocadas en dicho borde.
- 50 Adicionalmente o alternativamente la disposición puede incluir una pluralidad de terceras aberturas radialmente separadas de dicho límite y radialmente hacia dentro del mismo.
- 55 De forma ventajosa, dichas primeras aberturas pueden estar circunferencialmente separadas alrededor de un eje central X de dicho expansor de tejidos.
- De forma ventajosa, dichas segundas aberturas están circunferencialmente separadas alrededor de un eje central X de dicho expansor de tejidos.
- 60 De forma ventajosa, dichas terceras aberturas están circunferencialmente separadas alrededor de un eje central X de dicho expansor de tejidos.
- 65 Preferiblemente, dicho núcleo expandible incluye una superficie superior y una superficie inferior y en el que una pluralidad de dichas aberturas están provistas a través de dicho recubrimiento adyacentes a una o más de dichas superficies superior e inferior.

De forma ventajosa, la disposición incluye un material de barrera semipermeable con una o más de dichas aberturas. Dicho material de barrera puede ser utilizado para controlar la velocidad de acceso del agua.

5 De forma ventajosa, dicho núcleo incluye bordes o esquinas y en el que dicho recubrimiento tiene un grosor mayor adyacente a dichos bordes que en otras partes.

10 En una disposición preferida dicho núcleo incluye primeros bordes que tienen un radio de curvatura R y en el que dicho recubrimiento tiene segundos bordes adyacentes a dichos primeros bordes y que tienen un radio de curvatura r menor que dicho primer radio de curvatura R.

15 Preferiblemente, dicho núcleo comprende un polímero que se puede auto inflar, aunque pueden ser utilizados otros materiales auto inflables.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de fabricación de un expansor de tejidos que comprende las etapas de:

- a) la selección de un material del núcleo hidrófilo que se puede auto inflar;
- b) la formación de dicho material seleccionado hasta una altura H y un ancho W determinados;
- 20 c) el secado de dicho material del núcleo;
- c) la compactación de dicho material del núcleo con una fuerza F suficiente para superar la fricción de deslizamiento y reducir la altura H del mismo mientras se incrementa el ancho W del mismo;
- 25 d) la compactación de la zona central (16) hasta una primera densidad D (promedio) más alta y una zona periférica (18) hasta una segunda densidad d (promedio) más baja y la creación de un límite (19) entre dicha zona central (16) y dicha zona periférica (18);
- 30 e) el recubrimiento de dicho núcleo (12) con un recubrimiento (14); y
- f) proporcionar una pluralidad de aberturas primeras y/o segundas (20, 22) a través de dicho recubrimiento (14);

35 en el que la fuerza F requerida para superar la fricción de deslizamiento se determinada a partir de $F = 2k \exp(2\mu/h(b/2-x))$; y

en el que la fuerza requerida para superar la fricción de deslizamiento se determinada a partir de la siguiente fórmula:

40
$$F = 2k \left(1 + \left(\frac{\frac{b}{2} - x}{h} \right) \right)$$

En donde F = fuerza, μ = fricción, k = límite elástico a cortadura, h = altura, b/2 = radio y x = distancia desde el centro.

45 Preferiblemente, el procedimiento incluye la etapa de la formación del material del núcleo con bordes que tienen un radio de curvatura R y el recubrimiento de dicho recubrimiento sobre el núcleo por moldeo de dicho recubrimiento alrededor del núcleo.

50 De forma ventajosa, el procedimiento incluye la etapa de la formación del material de recubrimiento con bordes adyacentes a los bordes del núcleo y que tienen unos radios de curvatura r el cual es menor que los radios de curvatura R de los bordes del núcleo.

55 Preferiblemente, el procedimiento incluye las etapas de proporcionar el recubrimiento en forma de un recubrimiento impermeable al agua.

De forma ventajosa, el procedimiento incluye las etapas adicionales de proporcionar una o más aberturas a través de dicho recubrimiento.

La presente invención se describirá ahora más particularmente a título de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

5 la figura 1 es una representación esquemática de una varilla de material expandible previamente formada;

la figura 2 es una vista de una longitud corta del material representado en la figura 1 antes de una etapa de secado;

10 la figura 3 es una vista del material de la figura 2 después de que haya sido realizada en al mismo una etapa de secado o de deshidratación;

15 la figura 4 es una representación esquemática de un aparato de compactación e ilustra la forma del material de la figura 3 tanto antes como después de la compactación;

la figura 5 es un gráfico que ilustra las propiedades del núcleo compactado producido por el proceso de compactación asociado con la figura 4;

20 la figura 6 es una vista en sección transversal del núcleo compactado de la presente invención e ilustra la posición de una barrera entre la parte central y una parte periférica del mismo;

la figura 7 es una vista en planta de un núcleo de la figura 6 cuando está recubierto con un recubrimiento y provisto de aberturas a través del mismo;

la figura 8 es una vista en sección transversal de la disposición de la figura 7; y

25 la figura 9 es una vista en sección transversal detallada de una parte de la esquina de la figura 8 e ilustra la diferencia entre los radios R de la esquina del núcleo y los radios r de la esquina del recubrimiento.

30 La presente invención puede emplear un gel de polímero que se puede auto-inflar. La red de polímero que se puede auto-inflar de la presente invención se puede basar en una red de polímero hidrófilo el cual es capaz de absorber agua sin disolución. Las propiedades hidrófilas están provistas por grupos funcionales en el polímero o los polímeros (por ejemplo, grupos funcionales hidroxilo, carboxilo o amida). Preferiblemente la red de polímero que se puede auto-inflar comprende por lo menos un monómero que contienen grupos -COOH, >C=O, -OH, o -NH². La resistencia a la disolución es un resultado de la presencia de zonas cristalinas reticuladas o entramados estructurales. Los materiales de este tipo se denominan típicamente "hidrogeles". El hidrogel contiene los componentes, es decir la red de polímero (esto es, el gel), el cual es constante en cantidad y un componente acuoso variable. En el estado anhidro (antes de la implantación), el material normalmente es referido como un xerogel. El material anhidro es higroscópico y absorbe/adsorbe agua a partir de su entorno local para hidratar la red. La red de polímero que se puede auto-inflar se puede hinchar hasta varias veces su masa seca. Típicamente, la fase acuosa comprende el 90% o más, preferiblemente el 95% o más de la masa total de la red de polímero que se puede auto-inflar en equilibrio. La expansión de la red de polímero que se puede auto-inflar es dirigida por la difusión de las moléculas de agua en el interior de la red de polímero lo cual es debido a ósmosis y a la interacción entre el polímero y las moléculas de agua a fin de reducir la energía libre de Gibbs del sistema cuando el polímero es introducido en un entorno acuoso, esto es a partir del fluido del tejido en vivo. La red de polímero que se puede auto-inflar se aproxima a su estado de equilibrio cuando la fuerza de tracción para el mezclado entre las especies de polímero y el disolvente se equilibra mediante la fuerza de restablecimiento de las cadenas en la red debido a la elasticidad de la red de polímero. Mientras existe una serie de polímeros que se pueden auto-inflar que pueden ser utilizados, los hidrogeles son los más adecuados para las aplicaciones médicas. Es preferible que el hidrogel comprenda grupos funcionales en el polímero (por ejemplo grupos funcionales hidroxilo, carboxilo o amida o bien otros) los cuales proporcionan las propiedades hidrófilas del mismo. La expansión del polímero que se puede auto-inflar anterior es dirigida por la difusión de las moléculas de agua en el interior de la red de polímero la cual es debida a la ósmosis y a la interacción entre el polímero y las moléculas de agua a fin de reducir la energía libre de Gibbs del sistema cuando el polímero se introduce dentro de un entorno acuoso, tal como se puede experimentar cuando se inserta en el interior de un cuerpo humano o animal. La red de polímero que se puede auto-inflar se aproxima a su estado de equilibrio cuando las fuerzas de tracción para el mezclado entre cualquier especie de polímero y cualquier disolvente se equilibran mediante la fuerza de restablecimiento de las cadenas en la red debido a la elasticidad de la propia red de polímero.

60 Un primer proceso de fabricación el cual puede ser empleado en la fabricación del presente producto se ilustra en las figuras 1 a 3, en el cual un gel de polímero que se puede auto-inflar parcialmente hidratado se forma en una forma previamente determinada 1, una parte de la cual 1a es cortada de la misma para formar la parte más corta 12 o núcleo representado primero en la figura 2. La altura H del núcleo 12 de la figura 2 se selecciona para que sea suficiente para proporcionar la altura H¹ requerida en un expansor terminado después de que haya tenido lugar la expansión. Por lo tanto, se apreciará que la altura H puede haber variado para adecuarse a diferentes requisitos. El polímero que se puede auto-inflar es hidrófilo y, por lo tanto, capaz de absorber agua sin disolución y es esta propiedad la que se emplea como ventaja en la presente invención.

El núcleo 12 de la figura 2 se seca entonces de tal modo que se quita la humedad de hidratación previa del mismo y se produce el componente de la figura 3 el cual está en el estado requerido para la compresión que forma el núcleo conformado 12 representado más específicamente en las figuras 6 a 8. Se apreciará que la etapa de hidratación previa parcial hará más fácil el corte en una forma deseada pero que esta etapa se puede eliminar si la máquina está disponible para cortar simplemente el material inicial deshidratado 1 a la longitud deseada. Esto también permitiría la eliminación de la etapa de deshidratación entre las figuras 2 y 3.

La compresión del núcleo 12 se ilustra esquemáticamente en la figura 4 y a partir de la cual se apreciará que el núcleo sin compactar seco 12 se coloca entre dos elementos de compresión 40, 42 que tienen superficies confrontadas 44, 46 las cuales, en funcionamiento, preferiblemente están protegidas del contacto directo con el núcleo 12 por medio de una inter capa 13 en forma de, por ejemplo, una capa de silicona o bien otro material inerte adecuado de este tipo. Un calefactor y un pistón de compresión, representados esquemáticamente en 48, 50 respectivamente se utilizan para calentar y comprimir el núcleo como se detalla más adelante en este documento. La compresión se hace aplicando calor y presión al núcleo (típicamente aplicados en una dirección o plano de modo que se reduzca la altura H) para proporcionar una expansión anisotrópica subsiguiente principalmente en la dirección de compresión. La combinación de calor alrededor o por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) del polímero y la presión causa que se realineen las cadenas moleculares. Evidentemente el calentamiento debe ser inferior que la temperatura de degradación del polímero. El núcleo 12 puede estar formado entre superficies planas en cuyo caso la compactación crea un componente conformado en pastilla globalmente circular o puede estar formado en el interior de un molde representado en forma de línea de trazos 52 en la figura 4.

La etapa de compresión reduce la altura H del núcleo mientras incrementa el ancho W, como se representa en la figura 4. La pérdida en altura H corresponde al incremento en altura H cuando el núcleo se rehidrata en utilización y, por lo tanto, la altura inicial H del núcleo previamente comprimido 12 y la altura comprimida H^C se pueden ajustar como se requiera a fin de asegurar que se consiga la expansión deseada. Durante la expansión el ancho W se reducirá mientras la altura H incrementará. La propia etapa de compresión coloca el núcleo 12 bajo una serie de fuerzas las cuales incluyen ambas las fuerzas axial y radial representadas esquemáticamente por las flechas A y R. La fuerza axial A es aquella que se aplica para reducir la altura H y está directamente relacionada con el grado de compresión pero la fuerza radial R tiene un componente en el cual depende de las propiedades de fricción en la unión del material del núcleo y la superficies confrontadas 44, 46. En esencia, cuanto mayor es el grado de fricción (μF) mayor es el elemento de la fuerza radial R requerido para comprimir el núcleo 12.

Se ha encontrado que el proceso de compresión anteriormente descrito imparte propiedades particulares dentro del núcleo compactado 12. Estas propiedades se pueden explotar en la presente invención y se describen en detalle con referencia a las figuras 5 y 6. La figura 5 es un gráfico que ilustra las propiedades del núcleo 12 en diversas ubicaciones radiales a través del núcleo que son inducidas y las cuales se pueden modificar alterando la carga de compresión axial y el grado de fricción μ en la interfaz descrita antes en este documento. El gráfico de la figura 5 ilustra la variación a través del núcleo en la fricción de adherencia F_{ST} y la fricción de deslizamiento F_{SL}, en donde la magnitud de la fricción de adherencia F_{ST} depende de la carga axial aplicada en la dirección de la flecha F y la fricción de deslizamiento F_{SL} está relacionada con el coeficiente de fricción μ en la interfaz. La fricción de adherencia F_{ST} varía linealmente desde un máximo en el centro del núcleo 12 hasta un mínimo en la periferia exterior 12a del mismo. La fricción de deslizamiento F_{SL} varía de una manera no lineal desde un máximo en el centro del núcleo 12 hasta un mínimo en la periferia exterior 12a del mismo.

La fuerza requerida para superar la fricción de deslizamiento se determina a partir de la siguiente fórmula:

$$F = 2k \exp(2\mu/h (b/2-x))$$

La fuerza requerida para superar la fricción de adherencia se determina mediante la siguiente fórmula:

$$F = 2k \left(1 + \left(\frac{b-x}{h} \right) \right)$$

En donde F = fuerza, μ = fricción, k = límite elástico a cortadura, h = altura, b/2 = radio y x = distancia desde el centro.

Como se representa en la figura 5 existe un punto de transición CR de la magnitud de las fricciones y es este punto de transición el cual define un límite 19 entre lo que se describe en este documento como una parte central 16 y una parte periférica 18 del propio núcleo 12. La interrelación entre las magnitudes de la fricción de deslizamiento y la fricción de adherencia resulta en la parte central 16 que tiene una dureza (promedio) y una densidad más elevadas que la parte periférica 18 y la definición del límite 19 el cual, se ha encontrado que es el punto de inicio de cualquier expansión subsiguiente después de la hidratación. Esta compresión ha sido explotada en la presente invención de

tal modo que se crea un expansor de tejidos que se puede auto-inflar 10 en el cual un retraso controlable en la expansión puede ser diseñado en el artículo acabado y el cual se puede realizar a medida de tal modo que se establezcan ambos el grado de retraso y la velocidad de expansión después de la inserción en el interior de un medio hidratante.

5 Se hace referencia ahora a las figuras 7 a 9 las cuales ilustran el producto acabado con más detalle y a partir de las cuales se apreciará un recubrimiento exterior 14 que tiene un grosor T el cual se aplica al núcleo de la figura 6 a fin de proporcionar una barrera a la impregnación de agua. Una capa de este tipo puede comprender silicona ya que se expandirá con el núcleo 12 pero también se pueden utilizar otros materiales tales como poliuretano. En resumen, el
10 recubrimiento 14 debe resistir el paso del agua a través del mismo pero ser suficientemente flexible como para acomodar el cambio subsiguiente en la forma y la dimensión del núcleo cuando se expande. Preferiblemente, el recubrimiento comprende un material impermeable al agua. Una pluralidad de aberturas 20, 22, 24 pueden estar provistas en el recubrimiento 14 de tal modo que se extiendan a través del recubrimiento 14 y hasta una u otra o
15 ambas de las superficies superior e inferior 30, 32 del propio núcleo 14. Estas aberturas 20, 22, 24 proporcionan una ruta a través de la cual el agua puede alcanzar el núcleo 12 y puede ser obturada con un material de barrera semipermeable 26 de modo que se controle la velocidad de acceso del agua. Las propiedades del material de barrera semipermeable 26 se pueden variar entre los artículos acabados de tal modo que se proporcione un producto más a la medida en donde la velocidad de absorción del fluido pueda ser definida previamente o se pueda establecer como una constante entre los productos acabados si así se desea. La expansión del núcleo 12 se inicia
20 en la barrera 19 y, por lo tanto, se puede variar el retraso entre la inserción y la expansión variando la distancia Z_A , Z_B de cualquier abertura 20, 24 desde la barrera 19. En funcionamiento, el agua tardará algún tiempo en penetrar a través de las aberturas y entonces seguir hacia la barrera 19 y, por lo tanto, cuanto mayor sean las distancias Z_A , Z_B mayor el retraso en la expansión. Evidentemente, las aberturas se pueden colocar en asociación con la zona central y/o la zona periférica e incluso se pueden colocar inmediatamente por encima de la barrera 19 como se representa mediante las aberturas 22 si se desea tener un retraso cero en la expansión. El tamaño y/o el número de los taladros
25 20, 22, 24 se puede alterar de modo que se incremente o se disminuya la velocidad de expansión una vez ha sido iniciada.

A partir de lo anterior, se apreciará que la presente invención es capaz de tomar el control sobre el retraso antes de
30 la expansión y la velocidad de expansión una vez iniciada variando la posición, el número y el tamaño de los taladros y la permeabilidad de los taladros mediante la provisión de obturadores de permeabilidad definida o la eliminación de los mismos si se desea. Adicionalmente, el cirujano puede ser capaz de modificar el producto final antes de la inserción simplemente rellenando taladros o quitando obturadores ya insertados de tal modo que se altere la velocidad de expansión. Todavía adicionalmente, el cirujano puede ser capaz de incrementar el número de
35 taladros y/o la posición de taladros añadidos si eso es lo que desea. También se apreciará que el recubrimiento 14 está en contacto íntimo con el núcleo 12 lo cual asegura que cualquier fluido que pase a través del núcleo es canalizado de una manera controlada hacia la zona de barrera 19 de modo que se asegura la coherencia en el retraso antes de que tenga lugar la expansión.

40 La figura 7 proporciona una vista en sección transversal del expansor de tejidos 10 de la figura 7 e ilustra una pluralidad de taladros en comunicación fluida con ambas superficies la superior y la inferior 30, 32 del propio núcleo. La provisión de taladros en ambos lados, mientras no es esencial, ayudará a asegurar que tiene lugar la expansión uniformemente en ambos lados y también puede asegurar una expansión más rápida y completa. Los taladros
45 pueden estar separados uniformemente o no uniformemente y pueden estar colocados de una manera circunferencialmente separados alrededor de un eje central X del núcleo. En ciertas disposiciones puede estar provisto un taladro central en el eje X el cual puede ser utilizado individualmente o en combinación con otros taladros.

La figura 8 ilustra el detalle asociado con las esquinas del expansor 10 y a partir de la cual se apreciará que la
50 comprensión del núcleo 12 creará un componente en forma de pastilla que tiene esquinas 14a, 14b, 14c, 14d con un radio de curvatura R . Se ha encontrado que el recubrimiento 14 cuando se aplica mediante técnicas de recubrimiento por inmersión puede ser más delgado en las esquinas que lo que podría ser deseable y puede ocurrir en estas posiciones una rotura prematura del recubrimiento 14. A fin de resolver este problema, la presente invención propone una disposición en la cual el recubrimiento se aplica de tal modo que tenga un grosor del
55 recubrimiento más grueso T en las esquinas. Una disposición de este tipo se puede conseguir mediante un moldeo por inyección del recubrimiento en un molde que contenga el núcleo comprimido 12 en un molde el cual tenga una forma definida con esquinas adyacentes a las esquinas 12a - 12d del núcleo las cuales son de un radio inferior r que el radio R . El radio del molde r se traducirá en un radio del recubrimiento r en las esquinas 14a - 14d el cual es inferior que el radio R , creando de ese modo un grosor local incrementado T en las esquinas. Este grosor extra en
60 las posiciones de las esquinas cruciales asegurará que se elimine sustancialmente la rotura prematura durante la expansión. Un tema similar puede aparecer en conexión con el material del núcleo 12 el cual se comprime en el interior de la disposición del molde representado esquemáticamente en 52 en la figura 4. Una solución alternativa se puede presentar por sí misma en la modificación de las esquinas del implante 12 de tal modo que los radios R asociados con las mismas sean suficientemente grandes de modo que permitan la deposición de un grosor del
65 recubrimiento suficiente para superar cualquier expansión del núcleo sin rotura. Un procedimiento opcional de recubrimiento puede comprender recubrimiento por inmersión en tanto en cuanto el grosor del recubrimiento en las

esquinas 12a - 12d sea suficiente para retener la integridad el recubrimiento durante cualquier etapa subsiguiente de expansión. Si se utiliza la inmersión, las esquinas pueden estar redondeadas con un radio de curvatura R mayor de lo que sería necesario en la disposición moldeada descrita con referencia a las figuras 8 y 9.

5 La presente invención también proporciona un procedimiento de fabricación de un expansor de tejidos 10 como se describe antes en este documento que incluye las etapas de una primera selección de un material del núcleo hidrófilo que se puede auto-inflar hidratado y entonces la formación de dicho material seleccionado a una altura H y un ancho W determinados mediante, por ejemplo, el corte a partir de una longitud del mismo. La longitud del corte es entonces secada para quitar tanta humedad como sea posible lo cual causará que el material se contraiga en altura
10 H y en ancho W lo cual se requiere antes de la siguiente etapa la cual es la compactación. El núcleo 12 se compacta entonces entre, por ejemplo, los elementos de compresión 42, 44 de la figura 4 de tal modo que se reduce la altura H del mismo mientras se incrementa el ancho W de tal modo que se produce un núcleo compactado 12 en forma de una pastilla el cual, en virtud del proceso de compactación tendrá una zona interior de una primera dureza/densidad (promedio) más alta HD y una zona periférica 18 de una segunda dureza/densidad (promedio) más baja hd, un límite
15 19 entre dicha zona central 16 y dicha zona periférica 18.

El propio proceso de compactación es controlable en tanto en cuanto la velocidad de compactación, la temperatura y el grado de fricción se pueden controlar. Las velocidades de compresión dependerán de los materiales que están siendo utilizados y la temperatura de transición vítrea de los mismos así como del grado de calentamiento soportado
20 durante el presionado. El grado de fricción entre el núcleo de compresión 12 y los elementos de compresión 42, 44 también es importante y se puede controlar mediante la aplicación de la inter capa de lámina de silicona 13. Las propiedades de deslizamiento de la lámina ayuda a reducir la fricción de deslizamiento μF la cual está presente cuando el núcleo es aplastado radialmente hacia fuera y la alteración de la fricción afectará al perfil de la pendiente representado en la figura 5. Por lo tanto, se apreciará que se puede alterar el punto en el cual los perfiles de la
25 fricción de deslizamiento y la fricción de adherencia de la figura 5 se cruzan uno con el otro y, puesto que este punto de cruce define la barrera 19, es posible definir la posición de la barrera 19 en cualquier núcleo formado. Esto es importante ya que poder definir la posición de la barrera 19 permite alterar la posición del punto de inicio de la expansión de modo que tenga lugar desde la propia parte de barrera 19. También, siendo capaz de controlar la posición de la parte de barrera 19 y asegurarla que esté en una posición establecida permitirá colocar con precisión
30 cualquier abertura 20, 22, 24 con relación a la misma de tal modo que se establezca de forma precisa el retraso antes de que tenga lugar la expansión.

La siguiente etapa comprende el recubrimiento del núcleo 12 con un recubrimiento protector diseñado para controlar el acceso de agua en el interior del núcleo 12. Mientras pueden ser utilizados una serie de recubrimientos 14, se ha encontrado que una capa de silicona 13 se presta a la presente aplicación ya que tiene un buen grado de flexibilidad, acomoda la expansión deseada del núcleo 12 y es capaz de acomodar la formación de aberturas 20, 22 como y cuando se desee. Mientras el recubrimiento 14 puede ser aplicado por recubrimiento por inmersión, los presentes solicitantes se han dado cuenta de que el recubrimiento por inmersión a menudo resulta en un adelgazamiento del recubrimiento en los bordes 12a - 12d del núcleo lo cual puede ser indeseable ya que el
40 recubrimiento se puede romper durante la expansión lo cual resultará en penetración de agua de una manera incontrolada y una expansión más rápida e incontrolada del núcleo 12 de lo que se pueda desear. A fin de superar este problema, la presente invención incluye la etapa de la formación del material del núcleo 12 con bordes que tengan un radio de curvatura R y recubriendo dicho recubrimiento 14 sobre el núcleo 12 mediante el moldeo de dicho recubrimiento 14 alrededor del núcleo 12 y la etapa de la formación del material de recubrimiento 14 con
45 bordes 14e adyacentes a los bordes 12e del núcleo y que tengan unos radios de curvatura r el cual sea inferior que los radios de curvatura R de los bordes del núcleo 12. Una pluralidad de aberturas 20, 22, 24 como ha sido descrito antes en este documento se proporcionan entonces a través de dicho recubrimiento 14. El recubrimiento 14 preferiblemente está provisto en la forma de un recubrimiento impermeable al agua y las aberturas 20, 22, 24 se pueden formar durante el proceso de recubrimiento.
50

El proceso de fabricación descrito antes en este documento proporciona un implante que se puede expandir 10 el cual puede ser utilizado en procedimientos médicos y de otro tipo y el cual puede estar provisto con ambos un retraso antes de la expansión y una velocidad de expansión controlada cuando se inicie. Aquellas personas expertas en la técnica apreciarán que la presión de hinchado está provista por la hidratación de la red de polímero (por ejemplo xerogel) para formar una red de polímero completamente hinchada (por ejemplo un hidrogel) lo cual ocurre
55 en vivo. La red de polímero que se puede auto-inflar preferiblemente es un xerogel/hidrogel, esto es la red cambia desde un xerogel hasta un hidrogel a medida que absorbe agua en vivo. La red de polímero que se puede auto-inflar preferiblemente puede generar una presión de la tensión de hinchado de hasta 200 kPa 1-50 kPa/cm² y más preferiblemente 2-20 kPa/cm². La presión de hinchado absoluta puede ser superior a 100 kPa y preferiblemente es por lo menos 30 kPa.
60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un expansor de tejidos (10) que comprende un núcleo que se pueden auto-inflar (12) provisto de un estado no inflado y un estado inflado y un recubrimiento (14) que rodea a dicho núcleo (12), dicho recubrimiento (14) incluyendo una pluralidad de aberturas primeras y/o segundas (20, 22) a través de dicho recubrimiento (14), caracterizado por que dicho núcleo (12) comprende un material compactado que tiene una parte central (16) de una primera densidad promedio D, más alta, y una parte periférica (18) de una segunda densidad promedio d, más baja, y un límite (19) entre dicha parte central (16) y dicha parte periférica (18).
- 10 2. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en la reivindicación 1 y que incluye una o más primeras aberturas (20) radialmente separadas de dicho límite (19) y radialmente hacia dentro del mismo y/o que incluye una pluralidad de segundas aberturas (22) colocadas en dicho límite (19).
- 15 3. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2 y que incluye una pluralidad de terceras aberturas (24) radialmente separadas de dicho límite (19) y radialmente hacia dentro del mismo.
- 20 4. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en la reivindicación 2 o la reivindicación 3 y en el que dichas aberturas primeras y/o segundas y/o terceras (20, 22, 24) están separadas circunferencialmente alrededor de un eje central X de dicho expansor de tejidos (10).
- 25 5. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y en el que dicho núcleo que se puede expandir incluye una superficie superior y una superficie inferior (30, 32) y en el que una pluralidad de aberturas primeras y segundas (20, 22) están provistas a través de dicho recubrimiento (14) adyacentes a cada una de dichas superficies superior e inferior (30, 32).
- 30 6. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y que incluye un material de barrera semipermeable (26) en el interior de una o más de dichas primeras aberturas (20) y/o segundas aberturas (22) para controlar la velocidad de acceso del agua.
- 35 7. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y en el que dicho núcleo (12) incluye bordes (12e) y en el que dicho recubrimiento (14) tiene un grosor mayor (T) adyacente a dichos bordes (12e) que en otras partes.
- 40 8. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que dicho núcleo (12) incluye primeros bordes (12e) que tienen un radio de curvatura R y en el que dicho recubrimiento (14) tiene segundos bordes (14e) adyacentes a dichos primeros bordes (12e) y que tienen un radio de curvatura r menor que dicho primer radio de curvatura R.
- 45 9. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y en el que dicho núcleo (12) comprende un polímero que se puede auto-inflar.
10. Un expansor de tejidos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y en el que dicho recubrimiento (14) comprende un recubrimiento impermeable al agua.
- 50 11. Un procedimiento de fabricación de un expansor de tejidos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que comprende las etapas de:
- 55 a) la selección de un material del núcleo hidrófilo que se puede auto-inflar;
- b) la formación de dicho material seleccionado a una altura H y un ancho W determinados;
- c) la compactación de dicho material del núcleo con una fuerza F suficiente para superar la fricción de deslizamiento y la reducción de la altura H del mismo mientras incrementa el ancho W del mismo;
- 60 d) la compactación de la zona central (16) hasta una primera densidad promedio D, más alta, y una zona periférica (18) a una segunda densidad promedio d, más baja y la creación de un límite (19) entre dicha zona central (16) y dicha zona periférica (18);
- e) el recubrimiento de dicho núcleo (12) con un recubrimiento (14); y
- 65 f) proporcionar una pluralidad de aberturas primeras y/o segundas (20, 22) a través de dicho recubrimiento (14);
- en el que la fuerza F requerida para superar la fricción de deslizamiento se determina a partir de $F = 2k \exp(2\mu/h(b/2-x))$; y

en el que la fuerza requerida para superar la fricción de adherencia está determinada a partir de la siguiente fórmula:

$$F = 2k \left(1 + \left(\frac{\frac{b}{2} - x}{h} \right) \right)$$

- 5 en donde F = fuerza, μ = fricción, k = límite elástico a cortadura, h = altura, b/2 = radio y x = distancia desde el centro.
12. Un procedimiento como se reivindica en la reivindicación 11 y que incluye las etapas adicionales de:
- 10 a. Hidratar parcialmente dicho material hidrófilo que se puede auto-inflar entre las etapas(a) y (b); y
- b. Deshidratar dicho material hidrófilo entre las etapas (b) y (c).
- 15 13. Un procedimiento como se reivindica en la reivindicación 11 o la reivindicación 12 y que incluye la etapa de la formación del material del núcleo (12) con bordes que tienen un radio de curvatura R y el recubrimiento de dicho recubrimiento (14) sobre el núcleo (12) mediante moldeo de dicho recubrimiento (14) alrededor del núcleo (12).
- 20 14. Un procedimiento como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13 y que incluye la etapa de la formación del material de recubrimiento (14) con bordes (14e) adyacentes a los bordes (12e) del núcleo y que tienen un radio de curvatura r el cual es menor que el radio de curvatura R de los bordes del núcleo (12).
15. Un procedimiento como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14 que incluye la etapa de proporcionar el recubrimiento (14) en forma de un recubrimiento impermeable al agua.
- 25 16. Un procedimiento como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14 y que incluye las etapas adicionales de proporcionar un recubrimiento semipermeable en el interior de dicha una o más aberturas primeras y/o segundas (20, 22) a través de dicho recubrimiento (14).

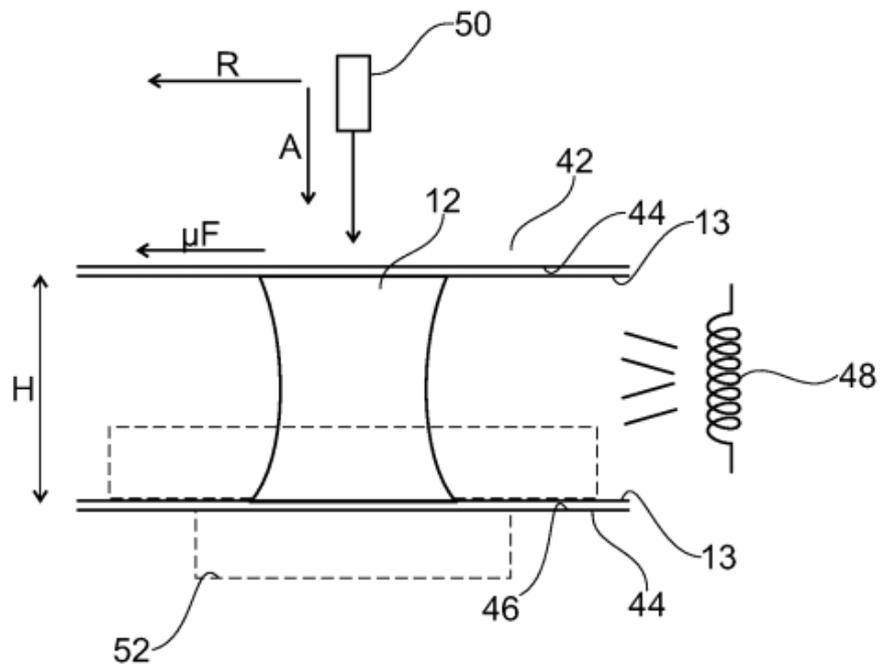
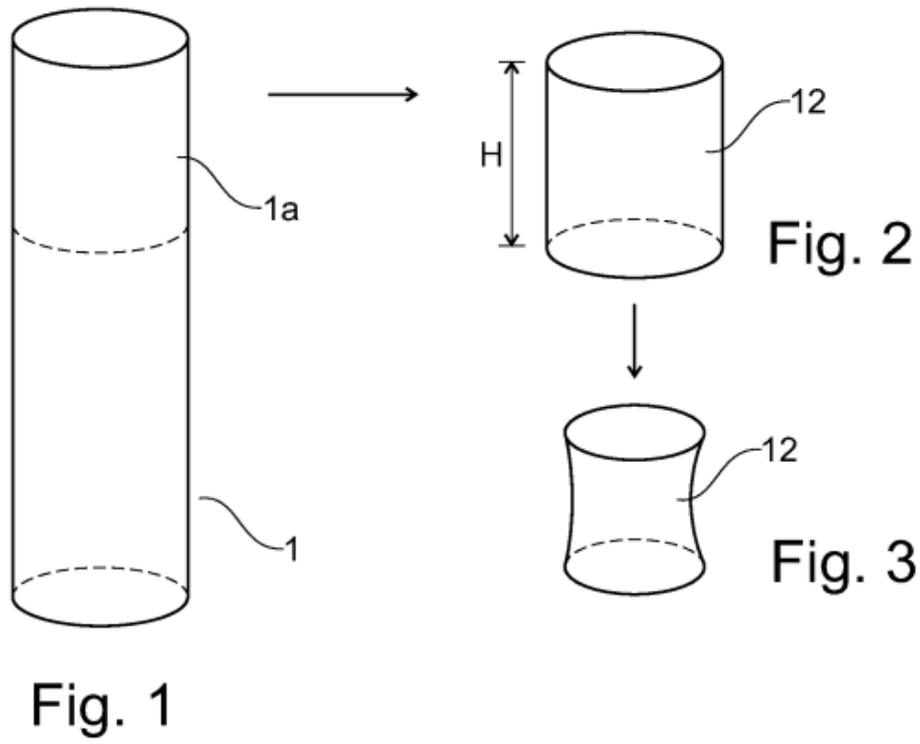
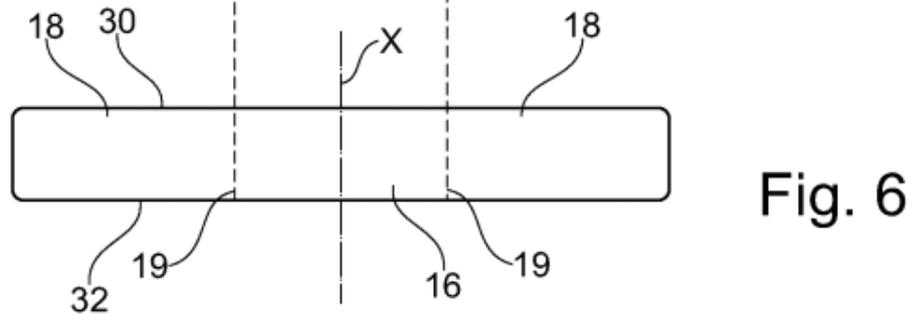
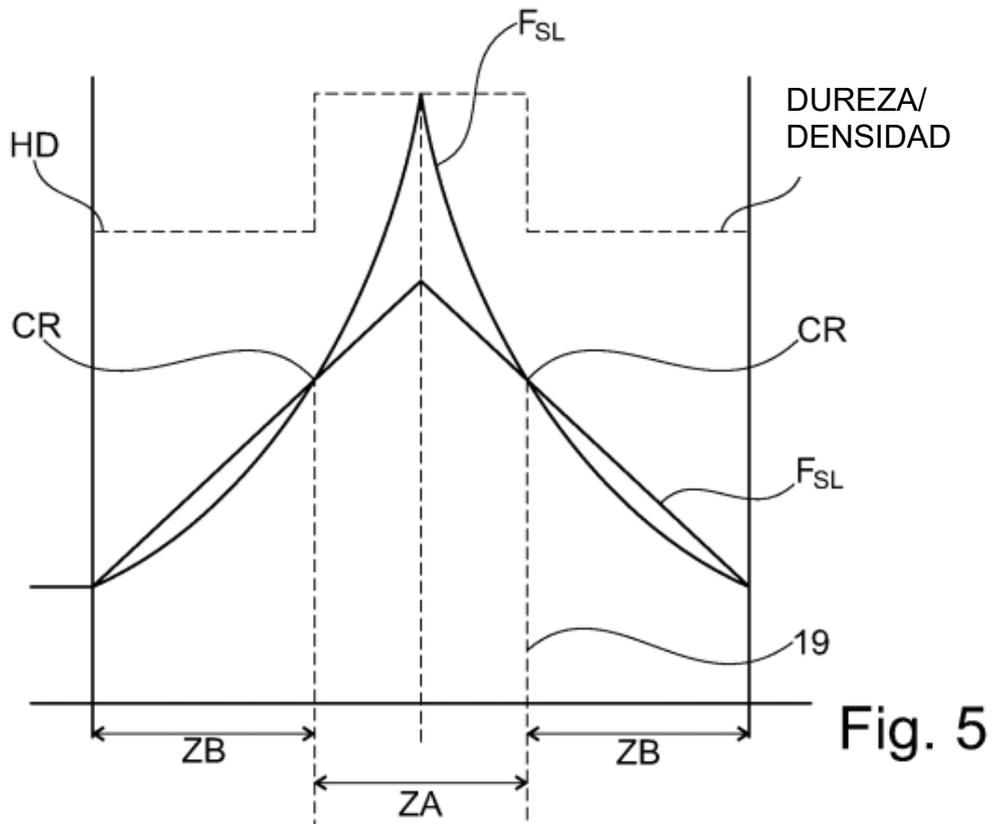


Fig. 4



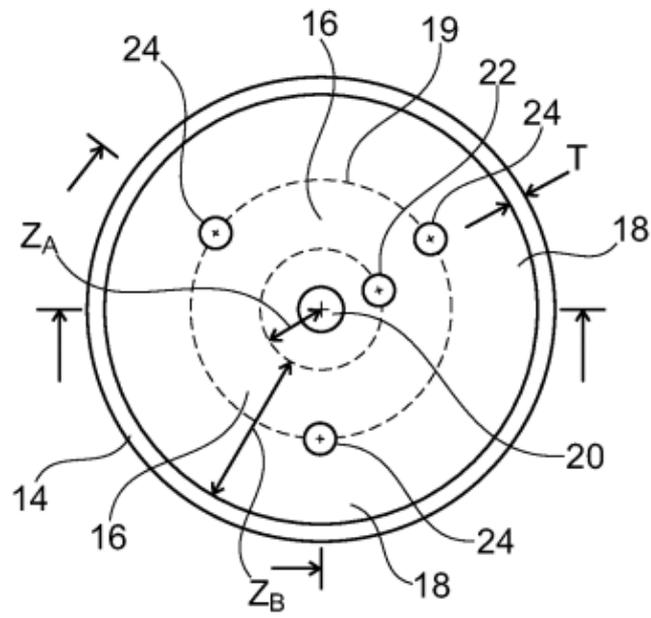


Fig. 7

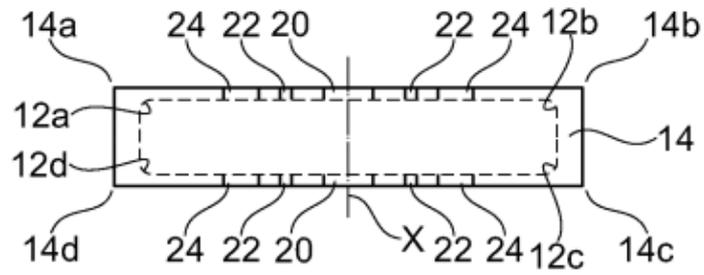


Fig. 8

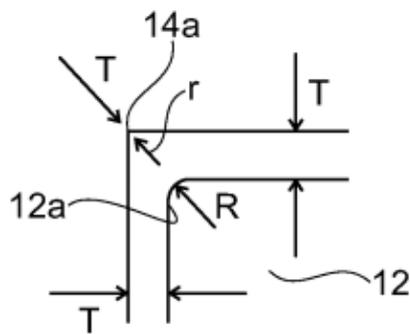


Fig. 9