

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 074**

51 Int. Cl.:

A61L 27/18 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 27/56 (2006.01)

A61L 27/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2011 PCT/US2011/035923**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2011 WO11143219**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2011 E 11724478 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2571543**

54 Título: **Materiales porosos, métodos de preparación y usos**

30 Prioridad:

04.02.2011 US 201113021615
11.05.2010 US 333613 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.08.2019

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive, T2-7h
Irvine, CA 92612, US

72 Inventor/es:

LIU, FUTIAN;
MANESIS, NICHOLAS J.;
GORALTCHOUK, ALEXEI y
STROUMPOULIS, DIMITRIOS

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 723 074 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

Materiales porosos, métodos de preparación y usos

5 **Introducción**

Los materiales porosos se usan ampliamente en aplicaciones biomédicas, industriales y domésticas. En el campo biomédico, se han usado materiales porosos como andamiajes (plantillas) para ingeniería/regeneración de tejidos, apósitos para heridas, matrices de liberación de fármaco, membranas para separaciones y filtración, filtros estériles, hemodializadores, absorbentes, dispositivos hemostáticos, y similares. En diversas aplicaciones industriales y domésticas, se han usado materiales porosos como materiales aislantes, materiales de envasado, amortiguadores, absorbentes de líquido o gas, membranas, filtros, etcétera.

Los dispositivos médicos implantables inducen con frecuencia una respuesta de cuerpo extraño que da como resultado la formación de una cápsula avascular, fibrosa alrededor del implante, que limita el rendimiento del dispositivo. Por ejemplo, la formación de estas cápsulas fibrosas puede dar como resultado contractura capsular, el apriete y endurecimiento de la cápsula que rodea el dispositivo implantado. Las contracciones capsulares no solo distorsionan el aspecto estético de la zona circundante en la que se coloca el implante, sino que también provocan dolor al individuo. Aparecen problemas de formación y contractura capsular en muchos tipos de dispositivos médicos implantables, tales como, por ejemplo, marcapasos, prótesis articulares ortopédicas, sustitutos de duramadre, desfibriladores cardíacos implantables, expansores tisulares e implantes tisulares usados con propósitos protésicos, reparadores o estéticos, como implantes de mama, implantes musculares o implantes que reducen o previenen la cicatrización patológica. La corrección de la contractura capsular puede requerir liberación o extirpación quirúrgica de la cápsula, o retirada y posible reemplazo del propio dispositivo.

La formación de tejido cicatricial en la curación de una herida o incisión quirúrgica también es un proceso que implica la formación de tejido fibroso. Resulta una cicatriz visible de este proceso de curado porque el tejido fibroso se alinea en una dirección. Sin embargo, a menudo se desea a nivel estético prevenir la formación de cicatrices, especialmente en determinados tipos de cirugía plástica.

La respuesta biológica a los dispositivos médicos implantables y la curación de heridas parece depender de la microarquitectura de la superficie de los implantes. Los implantes con superficies lisas, en particular, son los más susceptibles de formación y contractura capsular. Un medio de reducción de la formación y contractura capsular se consistió en texturizar la superficie de un dispositivo médico implantable. En estos métodos, se imprime una superficie texturizada sobre la superficie de un dispositivo formando una arquitectura de "colinas" y "valles". Véase, por ejemplo, la patente estadounidense 4.960.425, *Textured Surface Prosthesis Implants*; la patente estadounidense 5.022.942, *Method of Making Textured Surface Prosthesis Implants*. Sin embargo, todavía puede producirse contractura capsular en dispositivos médicos implantables texturizados de ese manera.

Como tal, existe la necesidad continuada de dispositivos médicos implantables fabricados de tal modo que se reduzca o prevenga la formación de cápsulas fibrosas. La presente solicitud da a conocer materiales porosos, métodos de preparación de estos materiales porosos, dispositivos médicos implantables que comprenden tales materiales porosos, y métodos de preparación de tales dispositivos médicos implantables. Los materiales porosos fomentan el crecimiento celular interno en y alrededor de un dispositivo médico implantable y reducen o previenen la respuesta de cuerpo extraño, tal como, por ejemplo, contractura capsular así como para reducir o prevenir las cicatrices que resultan de la curación de heridas.

Sumario

Por tanto, los aspectos de la presente memoria descriptiva divulgan un dispositivo implantable biocompatible que comprende una capa de material poroso que comprende una matriz de elastómero biocompatible, no degradable que define una red de poros interconectados, en el que el material tiene una porosidad del 80-90 %, en el que el material presenta un alargamiento elástico de al menos el 80 %, en el que la capa de material poroso tiene un grosor de al menos 300 micrómetros y en el que el dispositivo es un implante de mama.

Otros aspectos de la presente memoria descriptiva divulgan un método de producción de un dispositivo implantable biocompatible tal como se definió anteriormente, comprendiendo el método las etapas de: a) preparar la superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir un material poroso; b) unir un material poroso a la superficie preparada del dispositivo implantable biocompatible.

Otros aspectos de la presente memoria descriptiva describen un método para producir un dispositivo implantable biocompatible, comprendiendo el método la etapa de: a) recubrir un mandril con una base de elastómero; b) curar la base de elastómero para formar una capa de base; c) recubrir la capa de base curada con una base de elastómero; d) recubrir la base de elastómero con porógenos para formar una mezcla de porógeno recubierto con elastómero; e) tratar la mezcla de porógeno recubierto con elastómero para formar un andamiaje de porógeno que comprende porógenos fusionados y curar la base de elastómero, en el que el andamiaje de porógeno comprende una estructura

tridimensional en la que se conectan sustancialmente cada uno de la totalidad de porógenos fusionados a al menos otros cuatro porógenos, y en el que el diámetro de sustancialmente todas las conexiones entre cada porógeno fusionado es de entre el 15 % y el 40 % del diámetro medio de porógeno; y f) retirar el andamiaje de porógeno, en el que la retirada del andamiaje de porógeno da como resultado un material poroso, el material poroso que comprende una matriz de elastómero biocompatible, no degradable, que define una red de poros interconectados, en el que el material tiene una porosidad del 80-90 %, en el que el material presenta un alargamiento elástico de al menos el 80 %, y en el que la capa de material poroso tiene un grosor de al menos 300 micrómetros. En este método, las etapas (c) y (d) pueden repetirse varias veces hasta que se logre el grosor deseado de la capa de material.

10 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un análisis de un material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. La figura 1A es una imagen de micrografía electrónica de barrido con un aumento de 50x. La figura 1B es una imagen de micrografía electrónica de barrido con un aumento de 50x.

La figura 2 ilustra un dispositivo implantable biocompatible representativo cubierto con un material poroso de la presente memoria descriptiva. La figura 2A es una vista desde arriba de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso. La figura 2B es una vista lateral de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso. Las figuras 2C y 2D ilustran la vista en sección transversal del dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material poroso.

La figura 3 ilustra una cubierta de material poroso representativa de la presente memoria descriptiva. La figura 3A es una vista superior de una cubierta de material. La figura 3B es una vista lateral de una cubierta de material. La figura 3C es una vista desde abajo de una cubierta de material. La figura 3D ilustra la vista en sección transversal de la cubierta de material.

La figura 4 ilustra un dispositivo implantable biocompatible representativo cubierto con un material poroso de la presente memoria descriptiva. La figura 4A es una vista desde arriba de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso. La figura 4B es una vista lateral de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso. La figura 4C es una vista desde abajo de un dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material poroso. La figura 4D ilustra la vista en sección transversal del dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material poroso.

La figura 5 son gráficos de barras que muestran datos de grosor y desorganización de cápsulas de diversos biomateriales, normalizados con respecto al biomaterial texturizado 1. La figura 5A muestra un gráfico de barras de datos de grosor como media normalizada \pm desviación estándar normalizada. La figura 5B muestra un gráfico de barras de desorganización normalizada con una desviación estándar con límites superior e inferior de los intervalos de confianza.

La figura 6 es un gráfico de barras que muestra los datos del contenido de colágeno de las cápsulas formadas sobre diversos biomateriales ($n = 6$). Los resultados se muestran como media \pm desviación estándar. Los asteriscos (*) indican estadísticamente significativo a partir del biomaterial con textura 1.

La figura 7 es un gráfico de barras que muestra datos de una prueba de adhesión tisular de diversos biomateriales. Los resultados se muestran como media \pm desviación estándar.

La figura 8 es un gráfico de barras que muestra los datos de rigidez de la cápsula / crecimiento interno formado por varios expansores tisulares a tiempo 0 y a las 6 semanas ($n = 8$). Los resultados se muestran como media \pm desviación estándar.

50 Descripción detallada

La presente invención se refiere a un dispositivo implantable biocompatible tal como se define en las reivindicaciones, así como a métodos para producir un dispositivo de este tipo tal como se define en las reivindicaciones.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso. El material poroso descrito tiene una alta porosidad y estructuras de poros interconectados que favorecen el crecimiento de tejido en el material poroso, tal como, por ejemplo, al facilitar la migración celular, la proliferación celular, la diferenciación celular, el intercambio de nutrientes y/o la eliminación de desechos. La estructura de poros interconectados fomenta la infiltración celular y el crecimiento en la misma, lo que perturba la disposición plana de la formación de cápsula. La interconexión de los poros se logra sin sacrificar la resistencia mecánica del material poroso, es decir, la dureza, la resistencia a la tracción, el alargamiento, la resistencia al desgarramiento, la abrasión y la resistencia del material se conservan. Como tal, el material poroso, su aplicación en la creación de dispositivos implantables biocompatibles y otros aspectos divulgados en el presente documento son útiles para prevenir la contracción capsular y en la reducción o prevención de la formación de cicatrices.

Aún más, a menudo es importante anclar un dispositivo implantable biocompatible al tejido circundante para evitar deslizamientos o movimientos no deseados. Por ejemplo, es importante anclar de manera segura los implantes faciales y de mama en su posición para evitar deslizamientos o cualquier otro movimiento no deseado. Como tal, el material poroso, su aplicación en la creación de dispositivos implantables biocompatibles y otros aspectos divulgados en el presente documento son útiles en el anclaje de dispositivos implantables biocompatibles.

Un material poroso divulgado en el presente documento puede implantarse en el tejido blando de un animal. Dicho material poroso puede implantarse completamente en el tejido blando de un cuerpo animal (es decir, todo el material está dentro del cuerpo), o el dispositivo puede implantarse parcialmente en un cuerpo animal (es decir, solo una parte del material se implanta dentro del cuerpo de un animal, estando ubicado el resto del material fuera del cuerpo del animal). Un material poroso divulgado en el presente documento también puede fijarse a uno o más tejidos blandos de un animal, normalmente a la piel de un cuerpo animal. Por ejemplo, una tira de material poroso puede colocarse por vía subcutánea debajo de una incisión o herida en curación para evitar que el tejido fibroso se alinee y, por tanto, se reduce o previene la formación de cicatrices.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que comprende una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable. Tal como se usa en el presente documento, el término “no degradable” se refiere a un material que no es propenso a degradarse, descomponerse o romperse en ningún grado sustancial o significativo mientras se implanta en el huésped. Los ejemplos no limitativos de no degradación sustancial incluyen menos del 10 % de degradación de un material poroso a lo largo de un periodo de tiempo medido, menos del 5 % de degradación de un material poroso a lo largo de un periodo de tiempo medido, menos del 3 % de degradación de un material poroso a lo largo de un periodo de tiempo medido, menos del 1 % de degradación de un material poroso a lo largo de un periodo de tiempo medido. Tal como se usa en el presente documento, el término “biocompatible” se refiere a la capacidad de un material para realizar su función prevista, con un grado de incorporación deseado en el huésped, sin provocar ningún efecto local o sistémico indeseable en ese huésped.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados es sustancialmente no degradable. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados es sustancialmente no degradable durante, por ejemplo, aproximadamente cinco años, aproximadamente diez años, aproximadamente 15 años, aproximadamente 20 años, aproximadamente 25 años, aproximadamente 30 años, aproximadamente 35 años, aproximadamente 40 años, aproximadamente 45 años o aproximadamente 50 años. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados es sustancialmente no degradable durante, por ejemplo, al menos cinco años, al menos diez años, al menos 15 años, al menos 20 años, al menos 25 años, al menos 30 años, al menos 35 años, al menos 40 años, al menos 45 años o al menos 50 años. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta menos del 5 % de degradación, menos del 3 % de degradación o menos del 1 % de degradación durante, por ejemplo, aproximadamente cinco años, aproximadamente diez años, aproximadamente 15 años, aproximadamente 20 años, aproximadamente 25 años, aproximadamente 30 años, aproximadamente 35 años, aproximadamente 40 años, aproximadamente 45 años o aproximadamente 50 años. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta menos del 5 % de degradación, menos del 3 % de degradación o menos del 1 % de degradación durante, por ejemplo, al menos cinco años, al menos diez años, al menos 15 años, al menos 20 años, al menos 25 años, al menos 30 años, al menos 35 años, al menos 40 años, al menos 45 años o al menos 50 años.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados es sustancialmente biocompatible. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados es sustancialmente biocompatible durante, por ejemplo, al menos cinco años, al menos diez años, al menos 15 años, al menos 20 años, al menos 25 años, al menos 30 años, al menos 35 años, al menos 40 años, al menos 45 años o al menos 50 años.

Tal como se usa en el presente documento, el término “elastómero” o “polímero elástico” se refiere a un polímero amorfo que existe por encima de su temperatura de transición vítrea (T_g) a temperaturas ambientales, confiriendo así la propiedad de viscoelasticidad de modo que es posible un movimiento segmentario considerable, e incluye, sin limitación, elastómeros basados en carbono, elastómeros basados en silicona, elastómeros termoesestables y elastómeros termoplásticos. Tal como se usa en el presente documento, el término “temperatura ambiental” se refiere a una temperatura de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C. Los elastómeros, ya sean naturales o sintéticos, comprenden monómeros compuestos habitualmente por carbono, hidrógeno, oxígeno y/o silicona que se unen entre sí para formar largas cadenas poliméricas. Los elastómeros normalmente se reticular covalentemente entre sí, aunque se conocen elastómeros reticulados de manera no covalente. Los elastómeros pueden ser homopolímeros o copolímeros, degradables, sustancialmente no degradables o no degradables. Los copolímeros pueden ser copolímeros al azar, copolímeros bloqueados, copolímeros de injerto y/o mezclas de los mismos. A diferencia de otras clases de polímeros, un elastómero puede estirarse muchas veces su longitud original

sin romperse reconfigurándose para distribuir un esfuerzo aplicado, y las reticulaciones aseguran que los elastómeros volverán a su configuración original cuando se elimine el esfuerzo. Los elastómeros pueden ser un elastómero de calidad no médica o un elastómero de calidad médica. Los elastómeros de calidad médica se dividen normalmente en tres categorías: no implantables, implantables a corto plazo e implantables a largo plazo. Los elastómeros biocompatibles, sustancialmente no degradables y/o no degradables a modo de ejemplo incluyen, sin limitación, bromo-isobutileno-isopreno (BIIR), polibutadieno (BR), cloro-isobutileno-isopreno (CIIR), policloropreno (CR), polietileno clorosulfonado (CSM), etileno-propileno (EP), monómero de etileno-propileno-dieno (EPDM), hidrocarburo fluorocarbonado (FKM), fluorosilicona (FVQM), nitrilo-butadieno hidrogenado (HNBR), poliisopreno (IR), isobutileno-isopreno-butilo (IIR), metil-vinil-silicona (MVQ), acrilonitrilo-butadieno (NBR), poliuretano (PU), estireno-butadieno (SBR), estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS), polidimetilsiloxano (PDMS), polisiloxano (SI) y monómero de acrilonitrilo-butadieno carboxilado (XNBR).

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un elastómero que es un elastómero basado en silicona. Tal como se usa en el presente documento, el término “elastómero basado en silicona” se refiere a cualquier elastómero que contiene silicona, tal como, por ejemplo, metil-vinil-silicona, polidimetilsiloxano o polisiloxano. Un elastómero basado en silicona puede ser una silicona de vulcanización a alta temperatura (HTV) o una vulcanización a temperatura ambiente (RTV). Un elastómero basado en silicona puede ser un elastómero basado en silicona de calidad no médica o un elastómero basado en silicona de calidad médica. Tal como se usa en el presente documento, el término “elastómero basado en silicona de calidad médica” se refiere a un elastómero basado en silicona aprobado por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) como al menos clase V. Los elastómeros basados en silicona de calidad médica se dividen normalmente en tres categorías: no implantables, implantables a corto plazo e implantables a largo plazo.

Por tanto, en una realización, un elastómero es un elastómero de calidad médica. En aspectos de esta realización, un elastómero de calidad médica es, por ejemplo, un elastómero basado en carbono de calidad médica, un elastómero basado en silicona de calidad médica, un elastómero termoestable de calidad médica o un elastómero termoplástico de calidad médica. En otros aspectos de esta realización, un elastómero es, por ejemplo, un elastómero basado en carbono de calidad médica, implantable a largo plazo, un elastómero basado en silicona de calidad médica, implantable a largo plazo, un elastómero termoestable de calidad médica, implantable a largo plazo, o un elastómero termoplástico de calidad médica, implantable a largo plazo. En todavía otros aspectos, un elastómero de calidad médica es, por ejemplo, un bromo-isobutileno-isopreno de calidad médica, un polibutadieno de calidad médica, un cloro-isobutileno-isopreno de calidad médica, un policloropreno de calidad médica, un polietileno clorosulfonado de calidad médica, un etileno-propileno de calidad médica, un monómero de etileno-propileno-dieno de calidad médica, un hidrocarburo fluorado de calidad médica, una fluorosilicona de calidad médica, un nitrilo-butadieno hidrogenado de calidad médica, un poliisopreno de calidad médica, un isobutileno-isopreno-butilo de calidad médica, una metil-vinil-silicona de calidad médica, un acrilonitrilo-butadieno de calidad médica, un poliuretano de calidad médica, un estireno-butadieno de calidad médica, un estireno-etileno/butileno-estireno de calidad médica, un polidimetilsiloxano de calidad médica, un polisiloxano de calidad médica o un monómero de acrilonitrilo-butadieno carboxilado de calidad médica.

En otra realización, un elastómero es un elastómero basado en silicona. En un aspecto de esta realización, un elastómero basado en silicona es un elastómero basado en silicona de calidad médica. En aspectos de esta realización, un elastómero basado en silicona de calidad médica es, por ejemplo, al menos un elastómero basado en silicona USP clase V, al menos un elastómero basado en silicona USP clase VI o elastómero basado en silicona USP clase VII. En otros aspectos, un elastómero basado en silicona de calidad médica es un elastómero basado en silicona implantable a largo plazo. Aún en otros aspectos, un elastómero basado en silicona de calidad médica es, por ejemplo, una metil-vinil-silicona de calidad médica, implantable a largo plazo, un polidimetilsiloxano de calidad médica, implantable a largo plazo, o un polisiloxano de calidad médica, implantable a largo plazo.

Los elastómeros tienen la propiedad de la viscoelasticidad. La viscoelasticidad es la propiedad de los materiales que presentan características tanto viscosas como elásticas cuando experimentan deformación. Los materiales viscosos resisten el flujo de cizallamiento y se deforman linealmente con el tiempo cuando se aplica un esfuerzo. Los materiales elásticos se deforman instantáneamente cuando se estiran y vuelven igual de rápido a su estado original una vez que se elimina el esfuerzo. Los materiales viscoelásticos tienen elementos de estas dos propiedades y, como tales, muestran una deformación dependiente del tiempo. Un material viscoelástico tiene las siguientes propiedades: 1) se observa histéresis, o memoria, en la curva de esfuerzo-deformación; 2) se produce una relajación de esfuerzos: el esfuerzo constante escalonado provoca una disminución de la deformación; y 3) se produce la fluencia: la deformación constante escalonada provoca un esfuerzo creciente. La viscoelasticidad de los elastómeros confiere un conjunto único de propiedades que incluyen alargamiento, resistencia a la tracción, módulo de compresión de resistencia al cizallamiento y dureza que distinguen a los elastómeros de otras clases de polímeros.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados. Tal como se usa en el presente documento, el término “matriz” o “matriz de elastómero” es sinónimo de “elastómero curado” y se refiere a un armazón estructural tridimensional compuesto por un elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable en su estado curado. Tal como se usa en el presente documento, el término “matriz de elastómero basado en silicona” es sinónimo de “elastómero basado en silicona

curado” y se refiere a un armazón estructural tridimensional compuesto por un elastómero basado en silicón biocompatible, sustancialmente no degradable, en su estado curado.

5 Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una alta resistencia a la deformación. La resistencia a la deformación es la capacidad de un material elastomérico para mantener su forma original después de estar expuesto a esfuerzos, y puede calcularse como la forma original del material elastomérico (L_0), dividida entre la forma de un material elastomérico después de que se libera de esfuerzos (L_R), y luego se multiplica por 100.

10 En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una alta resistencia a la deformación. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la deformación de, por ejemplo, aproximadamente el 100 %, aproximadamente el 99 %, aproximadamente el 98 %, aproximadamente el 97 %, aproximadamente el 96 %, aproximadamente el 95 %, aproximadamente el 94 %, aproximadamente el 93 %, aproximadamente el 92 %, aproximadamente el 91 %, aproximadamente el 90 %, aproximadamente el 89 %, aproximadamente el 88 %, aproximadamente el 87 %, aproximadamente el 86 % o aproximadamente el 85 %. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la deformación de, por ejemplo, al menos el 99 %, al menos el 98 %, al menos el 97 %, al menos el 96 %, al menos el 95 %, al menos el 94 %, al menos el 93 %, al menos el 92 %, al menos el 91 %, al menos el 90 %, al menos el 89 %, al menos el 88 %, al menos el 87 %, al menos el 86 % o al menos el 85 %. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la deformación de, por ejemplo, como máximo el 99 %, como máximo el 98 %, como máximo el 97 %, como máximo el 96 %, como máximo el 95 %, como máximo el 94 %, como máximo el 93 %, como máximo el 92 %, como máximo el 91 %, como máximo el 90 %, como máximo el 89 %, como máximo el 88 %, como máximo el 87 %, como máximo el 86 %, o como máximo el 85 %. Todavía en aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la deformación de, por ejemplo, aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 87 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 90 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 93 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 95 % a aproximadamente el 100 % o de aproximadamente el 97 % a aproximadamente el 100 %.

35 Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un alto alargamiento elástico. El alargamiento es un tipo de deformación provocada cuando un elastómero se estira bajo un esfuerzo de tracción. La deformación es simplemente un cambio de forma que cualquier cosa experimenta bajo un esfuerzo. La propiedad de alargamiento de un material elastomérico puede expresarse como porcentaje de alargamiento, que se calcula como la longitud de un elastómero después de estirarlo (L), dividido entre la longitud original del elastómero (L_0), y luego se multiplica por 100. Además, este alargamiento elástico es reversible. El alargamiento reversible es la capacidad de un material elastomérico para volver a su longitud original después de liberarse de un esfuerzo de tracción, y puede calcularse como la longitud original del material elastomérico (L_0), dividido entre la longitud de un material elastomérico después de que se libera de un esfuerzo de tracción (L_R), y luego se multiplica por 100.

45 En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un alto alargamiento elástico. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una elongación elástica de, por ejemplo, aproximadamente el 100 %, aproximadamente el 200 %, aproximadamente el 300 %, aproximadamente el 400 %, aproximadamente el 500 %, aproximadamente el 600 %, aproximadamente el 700 %, aproximadamente el 800 %, aproximadamente el 900 %, aproximadamente el 1000 %, aproximadamente el 1100 %, aproximadamente el 1200 %, aproximadamente el 1300 %, aproximadamente el 1400 %, aproximadamente el 1500 %, aproximadamente el 1600 %, aproximadamente el 1700 %, aproximadamente el 1800 %, aproximadamente el 1900 % o aproximadamente el 2000 %. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un alargamiento elástico de, al menos el 80 %, al menos el 100 %, al menos el 200 %, al menos el 300 %, al menos el 400 %, al menos el 500 %, al menos el 600 %, al menos el 700 %, al menos el 800 %, al menos el 900 %, al menos el 1000 %, al menos el 1100 %, al menos el 1200 %, al menos el 1300 %, al menos el 1400 %, al menos el 1500 %, al menos el 1600 %, al menos el 1700 %, al menos el 1800 %, al menos el 1900 % o al menos el 2000 %. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un alargamiento elástico de, por ejemplo, como máximo el 100 %, como máximo el 200 %, como máximo el 300 %, como máximo el 400 %, como máximo el 500 %, como máximo el 600 %, como máximo el 700 %, como máximo el 800 %, como máximo el 900 %, como máximo el 1000 %, como máximo el 1,100 %, como máximo el 1200 %, como máximo el 1300 %, como máximo el 1400 %, como máximo el 1500 %, como máximo el 1600 %, como máximo el 1700 %, como máximo el 1800 %, como máximo el 1900 %, o como máximo el 2000 %. Todavía en aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un alargamiento elástico de, por ejemplo, el 80 % a aproximadamente el 600 %, del 80 % a aproximadamente el 700 %, del 80 % a aproximadamente el 800 %, del 80 % a aproximadamente

el 900 %, del 80 % a aproximadamente el 1000 %, de aproximadamente el 100 % a aproximadamente el 600 %, de aproximadamente el 100 % a aproximadamente el 700 %, de aproximadamente el 100 % a aproximadamente el 800 %, de aproximadamente el 100 % a aproximadamente el 900 %, de aproximadamente el 100 % a aproximadamente el 1000 %, de aproximadamente el 200 % a aproximadamente el aproximadamente 600 %, de aproximadamente el 200 % a aproximadamente el aproximadamente 700 %, de aproximadamente el 200 % a aproximadamente el aproximadamente 800 %, de aproximadamente el 200 % a aproximadamente el aproximadamente 900 % o de aproximadamente el 200 % a aproximadamente el aproximadamente 1000 %.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un alargamiento reversible. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un alargamiento elástico reversible de, por ejemplo, aproximadamente el 100 %, aproximadamente el 99 %, aproximadamente el 98 %, aproximadamente el 97 %, aproximadamente el 96 %, aproximadamente el 95 %, aproximadamente el 94 %, aproximadamente el 93 %, aproximadamente el 92 %, aproximadamente el 91 %, aproximadamente el 90 %, aproximadamente el 89 %, aproximadamente el 88 %, aproximadamente el 87 %, aproximadamente el 86 % o aproximadamente el 85 %. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una elongación elástica reversible de, por ejemplo, al menos el 99 %, al menos el 98 %, al menos el 97 %, al menos el 96 %, al menos el 95 %, al menos el 94 %, al menos el 93 %, al menos el 92 %, al menos el 91 %, al menos el 90 %, al menos 89 %, al menos 88 %, al menos 87 %, al menos 86 % o al menos 85 %. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una elongación elástica reversible de, por ejemplo, como máximo el 99 %, como máximo el 98 %, como máximo el 97 %, como máximo el 96 %, como máximo el 95 %, como máximo el 94 %, como máximo el 93 %, como máximo el 92 %, como máximo el 91 %, como máximo el 90 %, como máximo el 89 %, como máximo el 88 %, como máximo el 87 %, como máximo el 86 % o como máximo el 85 %. Todavía en aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una elongación elástica reversible de, por ejemplo, aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 87 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 90 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 93 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 95 % a aproximadamente el 100 % o de aproximadamente el 97 % a aproximadamente el 100 %.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un bajo módulo elástico. El módulo elástico, o módulo de elasticidad, se refiere a la capacidad de un material elastomérico para resistir la deformación o, a la inversa, la tendencia de un objeto a no deformarse permanentemente cuando se le aplica una fuerza. El módulo elástico de un objeto se define como la pendiente de su curva de esfuerzo-deformación en la región de deformación elástica: $\lambda = \text{esfuerzo} / \text{deformación}$, donde λ es el módulo de elasticidad en Pascal; el esfuerzo es la fuerza que provoca la deformación dividida entre el área a la que se aplica la fuerza; y la deformación es la razón entre el cambio provocado por el esfuerzo y el estado original del objeto. Especificar cómo se medirán los esfuerzos, incluidas las direcciones, permite definir muchos tipos de módulos elásticos. Los tres módulos elásticos primarios son el módulo de tracción, el módulo de cizallamiento y el módulo de compresibilidad.

El módulo de tracción (E) o módulo de Young es una respuesta de los objetos a una deformación lineal, o la tendencia de un objeto a deformarse a lo largo de un eje cuando se aplican fuerzas opuestas a lo largo de ese eje. Se define como la razón entre el esfuerzo de tracción y la deformación de tracción. A menudo se denomina simplemente módulo elástico. El módulo de cizallamiento o el módulo de rigidez se refiere a la tendencia de un objeto al cizallamiento (la deformación de la forma a volumen constante) cuando actúan sobre el mismo fuerzas opuestas. Se define como el esfuerzo de cizallamiento con respecto a la deformación de cizallamiento. El módulo de cizallamiento forma parte de la derivación de la viscosidad. El módulo de cizallamiento se refiere a la deformación de un sólido cuando experimenta una fuerza paralela a una de sus superficies, mientras que su cara opuesta experimenta una fuerza opuesta (como la fricción). El módulo de compresibilidad (K) describe la elasticidad volumétrica o la resistencia de un objeto a la compresión uniforme, y es la tendencia de un objeto a deformarse en todas las direcciones cuando se carga uniformemente en todas las direcciones. Se define como el esfuerzo volumétrico con respecto a la deformación volumétrica, y es la inversa de la compresibilidad. El módulo de compresibilidad es una extensión del módulo de Young a las tres dimensiones.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un bajo módulo de tracción. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de tracción de, por ejemplo, aproximadamente 0,01 MPa, aproximadamente 0,02 MPa, aproximadamente 0,03 MPa, aproximadamente 0,04 MPa, aproximadamente 0,05 MPa, aproximadamente 0,06 MPa, aproximadamente 0,07 MPa, aproximadamente 0,08 MPa, aproximadamente 0,09 MPa, aproximadamente 0,1 MPa, aproximadamente 0,15 MPa, aproximadamente 0,2 MPa, aproximadamente 0,25 MPa, aproximadamente 0,3 MPa, aproximadamente 0,35 MPa, aproximadamente 0,4 MPa, aproximadamente 0,45 MPa, aproximadamente 0,5 MPa, aproximadamente 0,55 MPa, aproximadamente 0,6 MPa, aproximadamente 0,65 MPa o aproximadamente 0,7 MPa. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros

interconectados presenta un módulo de tracción de, por ejemplo, como máximo 0,01 MPa, como máximo 0,02 MPa, como máximo 0,03 MPa, como máximo 0,04 MPa, como máximo 0,05 MPa, como máximo 0,06 MPa, como máximo 0,07 MPa, como máximo 0,08 MPa, como máximo 0,09 MPa, como máximo 0,1 MPa, como máximo 0,15 MPa, como máximo 0,2 MPa, como máximo 0,25 MPa, como máximo 0,3 MPa, como máximo 0,35 MPa, como máximo 0,4 MPa, como máximo 0,45 MPa, como máximo 0,5 MPa, como máximo 0,55 MPa, como máximo 0,6 MPa, como máximo 0,65 MPa o como máximo 0,7 MPa. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de tracción de, por ejemplo, aproximadamente 0,01 MPa a aproximadamente 0,1 MPa, de aproximadamente 0,01 MPa a aproximadamente 0,2 MPa, de aproximadamente 0,01 MPa a aproximadamente 0,3 MPa, de aproximadamente 0,01 MPa a aproximadamente 0,4 MPa, de aproximadamente 0,01 MPa a aproximadamente 0,5 MPa, de aproximadamente 0,01 MPa a aproximadamente 0,6 MPa o de aproximadamente 0,01 MPa a aproximadamente 0,7 MPa.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un bajo módulo de cizallamiento. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de cizallamiento de, por ejemplo, aproximadamente 0,1 MPa, aproximadamente 0,2 MPa, aproximadamente 0,3 MPa, aproximadamente 0,4 MPa, aproximadamente 0,5 MPa, aproximadamente 0,6 MPa, aproximadamente 0,7 MPa, aproximadamente 0,8 MPa, aproximadamente 0,9 MPa, aproximadamente 1 MPa, aproximadamente 1,5 MPa, aproximadamente 2 MPa, aproximadamente 2,5 MPa o aproximadamente 3 MPa. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de cizallamiento de, por ejemplo, como máximo 0,1 MPa, como máximo 0,2 MPa, como máximo 0,3 MPa, como máximo 0,4 MPa, como máximo 0,5 MPa, como máximo 0,6 MPa, como máximo 0,7 MPa, como máximo 0,8 MPa, como máximo 0,9 MPa, como máximo 1 MPa, como máximo 1,5 MPa, como máximo 2 MPa, como máximo 2,5 MPa o como máximo 3 MPa. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de cizallamiento de, por ejemplo, aproximadamente 0,1 MPa a aproximadamente 1 MPa, de aproximadamente 0,1 MPa a aproximadamente 1,5 MPa, de aproximadamente 0,1 MPa a aproximadamente 2 MPa, de aproximadamente 0,1 MPa a aproximadamente 2,5 MPa o de aproximadamente 0,1 MPa a aproximadamente 3 MPa.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un bajo módulo de compresibilidad. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de compresibilidad de, por ejemplo, aproximadamente 0,5 Gpa, aproximadamente 0,6 Gpa, aproximadamente 0,7 Gpa, aproximadamente 0,8 Gpa, aproximadamente 0,9 Gpa, aproximadamente 1 Gpa, aproximadamente 1,5 Gpa, aproximadamente 2 Gpa, aproximadamente 2,5 Gpa, aproximadamente 3 Gpa, aproximadamente 3,5 Gpa, aproximadamente 4 Gpa, aproximadamente 4,5 Gpa o aproximadamente 5 Gpa. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de compresibilidad de, por ejemplo, como máximo 0,5 Gpa, como máximo 0,6 Gpa, como máximo 0,7 Gpa, como máximo 0,8 Gpa, como máximo 0,9 Gpa, como máximo 1 Gpa, como máximo 1,5 Gpa, como máximo 2 Gpa, como máximo 2,5 Gpa, como máximo 3 Gpa, como máximo 3,5 Gpa, como máximo 4 Gpa, como máximo 4,5 Gpa o como máximo 5 Gpa. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un módulo de compresibilidad de, por ejemplo, aproximadamente 0,5 Gpa a aproximadamente 5 Gpa, de aproximadamente 0,5 Gpa a aproximadamente 1 Gpa o de aproximadamente 1 Gpa a aproximadamente 5 Gpa.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una alta resistencia a la tracción en relación con otras clases de polímeros. Otras clases de polímeros incluyen cualquier otro polímero no clasificado como elastómero. La resistencia a la tracción tiene tres puntos definitorios de esfuerzo máximo diferentes. El límite de elasticidad se refiere al esfuerzo al que la deformación del material cambia de deformación elástica a deformación plástica, provocando que se deforme permanentemente. La resistencia a la rotura se refiere al esfuerzo máximo que un material puede soportar cuando se somete a tensión, compresión o cizallamiento. Es el esfuerzo máximo en la curva esfuerzo-deformación. La resistencia de rotura se refiere a la coordenada de esfuerzo en la curva esfuerzo-deformación en el punto de ruptura, o cuando el material se separa.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una alta resistencia en relación con otras clases de polímeros. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta un límite de elasticidad de, por ejemplo, aproximadamente 1 MPa, aproximadamente 5 MPa, aproximadamente 10 MPa, aproximadamente 20 MPa, aproximadamente 30 MPa, aproximadamente 40 MPa, aproximadamente 50 MPa, aproximadamente 60 MPa, aproximadamente 70 MPa, aproximadamente 80 MPa, aproximadamente 90 MPa, aproximadamente 100 MPa, aproximadamente 200 MPa, aproximadamente 300 MPa, aproximadamente 400 MPa, aproximadamente 500 MPa, aproximadamente 600 MPa, aproximadamente 700 MPa, aproximadamente 800 MPa, aproximadamente 900 MPa, aproximadamente 1000 MPa, aproximadamente 1500 MPa o aproximadamente 2000 MPa. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende

5 MPa, aproximadamente 10 MPa, aproximadamente 20 MPa, aproximadamente 30 MPa, aproximadamente 40 MPa, aproximadamente 50 MPa, aproximadamente 60 MPa, aproximadamente 70 MPa, aproximadamente 80 MPa, aproximadamente 90 MPa, aproximadamente 100 MPa, aproximadamente 200 MPa, aproximadamente 300 MPa, aproximadamente 400 MPa, aproximadamente 500 MPa, aproximadamente 600 MPa, aproximadamente 700 MPa, aproximadamente 800 MPa, aproximadamente 900 MPa, aproximadamente 1000 MPa, aproximadamente 1500 MPa o aproximadamente 2000 MPa. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia de rotura de, por ejemplo, al menos 1 MPa, al menos 5 MPa, al menos 10 MPa, al menos 20 MPa, al menos 30 MPa, al menos 40 MPa, al menos 50 MPa, al menos 60 MPa, al menos 70 MPa, al menos 80 MPa, al menos 90 MPa, al menos 100 MPa, al menos 200 MPa, al menos 300 MPa, al menos 400 MPa, al menos 500 MPa, al menos 600 MPa, al menos 700 MPa, al menos 800 MPa, al menos 900 MPa, al menos 1000 MPa, al menos 1500 MPa o al menos 2000 MPa. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia de rotura de, por ejemplo, como máximo 1 MPa, como máximo 5 MPa, como máximo 10 MPa, como máximo 20 MPa, como máximo 30 MPa, como máximo 40 MPa, como máximo 50 MPa, como máximo 60 MPa, como máximo 70 MPa, como máximo 80 MPa, como máximo 90 MPa, como máximo 100 MPa, como máximo 200 MPa, como máximo 300 MPa, como máximo 400 MPa, como máximo 500 MPa, como máximo 600 MPa, como máximo 700 MPa, como máximo 800 MPa, como máximo 900 MPa, como máximo 1000 MPa, como máximo 1500 MPa o como máximo 2000 MPa. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia de rotura de, por ejemplo, aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 50 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 60 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 70 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 80 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 90 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 100 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 50 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 60 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 70 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 80 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 90 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 100 MPa, de aproximadamente 100 MPa a aproximadamente 500 MPa, de aproximadamente 300 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 500 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 700 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 700 MPa a aproximadamente 1500 MPa, de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 1500 MPa o de aproximadamente 1200 MPa a aproximadamente 1500 MPa.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una baja resistencia a la flexión en relación con otras clases de polímeros. La resistencia a la flexión, también conocida como resistencia a flexión o módulo de ruptura, se refiere a la capacidad de un objeto para resistir la deformación bajo carga y representa el mayor esfuerzo experimentado dentro del objeto en su momento de ruptura. Se mide en términos de esfuerzo.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una baja resistencia a la flexión en relación con otras clases de polímeros. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la flexión de, por ejemplo, aproximadamente 1 MPa, aproximadamente 5 MPa, aproximadamente 10 MPa, aproximadamente 20 MPa, aproximadamente 30 MPa, aproximadamente 40 MPa, aproximadamente 50 MPa, aproximadamente 60 MPa, aproximadamente 70 MPa, aproximadamente 80 MPa, aproximadamente 90 MPa, aproximadamente 100 MPa, aproximadamente 200 MPa, aproximadamente 300 MPa, aproximadamente 400 MPa, aproximadamente 500 MPa, aproximadamente 600 MPa, aproximadamente 700 MPa, aproximadamente 800 MPa, aproximadamente 900 MPa, aproximadamente 1000 MPa, aproximadamente 1500 MPa o aproximadamente 2000 MPa. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la flexión de, por ejemplo, al menos 1 MPa, al menos 5 MPa, al menos 10 MPa, al menos 20 MPa, al menos 30 MPa, al menos 40 MPa, al menos 50 MPa, al menos 60 MPa, al menos 70 MPa, al menos 80 MPa, al menos 90 MPa, al menos 100 MPa, al menos 200 MPa, al menos 300 MPa, al menos 400 MPa, al menos 500 MPa, al menos 600 MPa, al menos 700 MPa, al menos 800 MPa, al menos 900 MPa, al menos 1000 MPa, al menos 1500 MPa o al menos 2000 MPa. Aún en otros aspectos más de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la flexión de, por ejemplo, como máximo 1 MPa, como máximo 5 MPa, como máximo 10 MPa, como máximo 20 MPa, como máximo 30 MPa, como máximo 40 MPa, como máximo 50 MPa, como máximo 60 MPa, como máximo 70 MPa, como máximo 80 MPa, como máximo 90 MPa, como máximo 100 MPa, como máximo 200 MPa, como máximo 300 MPa, como máximo 400 MPa, como máximo 500 MPa, como máximo 600 MPa, como máximo 700 MPa, como máximo 800 MPa, como máximo 900 MPa, como máximo 1000 MPa, como máximo 1500 MPa o como máximo 2000 MPa. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una resistencia a la flexión de, por ejemplo, aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 50 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 60 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 70 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 80 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 90 MPa, de aproximadamente 1 MPa a aproximadamente 100 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 50 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 60 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 70 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 80 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 90 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 100 MPa, de aproximadamente 100 MPa a aproximadamente 500 MPa, de aproximadamente 300 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 500 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 700 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 700 MPa a aproximadamente 1500 MPa, de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 1500 MPa o de aproximadamente 1200 MPa a aproximadamente 1500 MPa.

10 MPa a aproximadamente 70 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 80 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 90 MPa, de aproximadamente 10 MPa a aproximadamente 100 MPa, de aproximadamente 100 MPa a aproximadamente 500 MPa, de aproximadamente 300 MPa a aproximadamente 500 MPa, de aproximadamente 300 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 500 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 700 MPa a aproximadamente 1000 MPa, de aproximadamente 700 MPa a aproximadamente 1500 MPa, de aproximadamente 1000 MPa a aproximadamente 1500 MPa o de aproximadamente 1200 MPa a aproximadamente 1500 MPa.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una alta compresibilidad. La compresibilidad se refiere al cambio de volumen relativo en respuesta a un cambio de presión (o esfuerzo medio), y es la inversa del módulo de compresibilidad.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una alta compresibilidad. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una compresibilidad de, por ejemplo, aproximadamente 0,1 kPa, aproximadamente 0,5 kPa, aproximadamente 1 kPa, aproximadamente 5 kPa, aproximadamente 10 kPa, aproximadamente 15 kPa, aproximadamente 20 kPa, aproximadamente 30 kPa, aproximadamente 40 kPa, aproximadamente 50 kPa, aproximadamente 60 kPa, aproximadamente 70 kPa, aproximadamente 80 kPa, aproximadamente 90 kPa o aproximadamente 100 kPa. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una compresibilidad de, por ejemplo, al menos 0,1 kPa, al menos 0,5 kPa, al menos 1 kPa, al menos 5 kPa, al menos 10 kPa, al menos 15 kPa, al menos 20 kPa, al menos 30 kPa, al menos 40 kPa, al menos 50 kPa, al menos 60 kPa, al menos 70 kPa, al menos 80 kPa, al menos 90 kPa o al menos 100 kPa. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una compresibilidad de, por ejemplo, como máximo 0,1 kPa, como máximo 0,5 kPa, como máximo 1 kPa, como máximo 5 kPa, como máximo 10 kPa, como máximo 15 kPa, como máximo 20 kPa, como máximo 30 kPa, como máximo 40 kPa, como máximo 50 kPa, como máximo 60 kPa, como máximo 70 kPa, como máximo 80 kPa, como máximo 90 kPa o como máximo 100 kPa. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una compresibilidad de, por ejemplo, de aproximadamente 0,1 kPa a aproximadamente 100 kPa, de aproximadamente 0,5 kPa a aproximadamente 100 kPa, de aproximadamente 1 kPa a aproximadamente 100 kPa, de aproximadamente 5 kPa a aproximadamente 100 kPa, de aproximadamente 10 kPa a aproximadamente 100 kPa, de aproximadamente 1 kPa a aproximadamente 30 kPa, de aproximadamente 1 kPa a aproximadamente 40 kPa, de aproximadamente 1 kPa a aproximadamente 50 kPa o de aproximadamente 1 kPa a aproximadamente 60 kPa.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una baja dureza. La dureza se refiere a diversas propiedades de un objeto en la fase sólida que le proporciona una alta resistencia a diversos tipos de cambio de forma cuando se aplica una fuerza. La dureza se mide usando un durómetro y es un valor sin unidades que oscila entre cero y 100.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una baja dureza. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una dureza de, por ejemplo, aproximadamente 5, aproximadamente 10, aproximadamente 15, aproximadamente 20, aproximadamente 25, aproximadamente 30, aproximadamente 35, aproximadamente 40, aproximadamente 45, aproximadamente 50, aproximadamente 55 o aproximadamente 60. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una dureza de, por ejemplo, al menos 5, al menos 10, al menos 15, al menos 20, al menos 25, al menos 30, al menos 35, al menos 40, al menos 45, al menos 50, al menos 55 o al menos 60. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una dureza de, por ejemplo, como máximo 5, como máximo 10, como máximo 15, como máximo 20, como máximo 25, como máximo 30, como máximo 35, como máximo 40, como máximo 45, como máximo 50, como máximo 55 o como máximo 60. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados presenta una dureza de, por ejemplo, aproximadamente 5 a aproximadamente 60, de aproximadamente 10 a aproximadamente 50, de aproximadamente 15 a aproximadamente 45, de aproximadamente 20 a aproximadamente 40 o de aproximadamente 25 a aproximadamente 35.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una forma suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. Como tal, la forma de los poros debe soportar aspectos del crecimiento de tejido como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos. Cualquier forma de poro es útil con la condición de que la forma de poro sea suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. Las formas de poros útiles incluyen, sin limitación, dodecaedros aproximadamente esféricos, perfectamente esféricos (tales como dodecaedros pentagonales) y elipsoides.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. Como tal, la redondez de los poros debe soportar aspectos del crecimiento de tejido, tales como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos. Tal como se usa en el presente documento, "redondez" se define como $(6 \times V) / (\pi \times D^3)$, donde V es el volumen y D es el diámetro. Cualquier redondez de poros es útil con la condición de que la redondez de poros sea suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero se forma de tal manera que sustancialmente todos los poros en la matriz de elastómero tienen un diámetro similar. Tal como se usa en el presente documento, el término "sustancialmente", cuando se usa para describir los poros, se refiere a al menos el 90 % de los poros dentro de la matriz de elastómero, tal como por ejemplo, al menos el 95 % o al menos el 97 % de los poros. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro similar", cuando se usa para describir los poros, se refiere a una diferencia en los diámetros de los dos poros que es menor de aproximadamente el 20 % del diámetro mayor. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro", cuando se usa para describir los poros, se refiere al segmento de línea más largo que puede trazarse y que conecta dos puntos dentro del poro, independientemente de si la línea pasa por fuera del límite del poro. Cualquier diámetro de poro es útil con la condición de que el diámetro de poro sea suficiente para permitir el crecimiento de tejido en el material poroso. Como tal, el tamaño del diámetro de los poros debe soportar aspectos del crecimiento de tejido tales como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero se forma de tal manera que el diámetro de las conexiones entre poros es suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. Como tal, el diámetro de las conexiones entre los poros debe soportar aspectos del crecimiento de tejido tales como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro", cuando describe la conexión entre poros, se refiere al diámetro de la sección transversal de la conexión entre dos poros en el plano normal a la línea que conecta los centroides de los dos poros, eligiéndose el plano de modo que el área de la sección transversal de la conexión esté en su valor mínimo. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro de una sección transversal de una conexión" se refiere a la longitud promedio de un segmento de línea recta que pasa por el centro o centroide (en el caso de una conexión que tiene una sección transversal que carece de centro), de la sección transversal de una conexión y termina en la periferia de la sección transversal. Tal como se usa en el presente documento, el término "sustancialmente", cuando se usa para describir las conexiones entre poros, se refiere a al menos el 90 % de las conexiones realizadas entre cada poro que comprende la matriz de elastómero, tal como por ejemplo, al menos el 95 % o al menos el 97 % de las conexiones.

Por tanto, en una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez de, por ejemplo, aproximadamente 0,1, aproximadamente 0,2, aproximadamente 0,3, aproximadamente 0,4, aproximadamente 0,5, aproximadamente 0,6, aproximadamente 0,7, aproximadamente 0,8, aproximadamente 0,9 o aproximadamente 1,0. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez de, por ejemplo, al menos 0,1, al menos 0,2, al menos 0,3, al menos 0,4, al menos 0,5, al menos 0,6, al menos 0,7, al menos 0,8, al menos 0,9 o al menos 1,0. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez de, por ejemplo, como máximo 0,1, como máximo 0,2, como máximo 0,3, como máximo 0,4, como máximo 0,5, como máximo 0,6, como máximo 0,7, como máximo 0,8, como máximo 0,9 o como máximo 1,0. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez de, por ejemplo, aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6, de

aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,5, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,5, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 o de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,5.

5 En otra realización, sustancialmente todos los poros dentro de un material poroso que comprende una matriz de elastómero tienen un diámetro similar. En aspectos de esta realización, al menos el 90 % de todos los poros dentro de un material poroso que comprende una matriz de elastómero tienen un diámetro similar, al menos el 95 % de todos los poros dentro de un material poroso que comprende una matriz de elastómero tienen un diámetro similar o al menos 97 % de todos los poros dentro de un material poroso que comprende una matriz de elastómero tienen un diámetro similar. En otro aspecto de esta realización, la diferencia en los diámetros de dos poros es, por ejemplo, de
10 menos de aproximadamente el 20 % del diámetro mayor, menos de aproximadamente el 15 % del diámetro mayor, menos de aproximadamente el 10 % del diámetro mayor o menos de aproximadamente el 5 % del diámetro mayor.

15 En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro medio suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro de poro medio de, por ejemplo, aproximadamente 50 μm , aproximadamente 75 μm , aproximadamente 100 μm , aproximadamente 150 μm , aproximadamente 200 μm , aproximadamente 250 μm , aproximadamente 300 μm , aproximadamente 350 μm , aproximadamente 400 μm , aproximadamente 450 μm o aproximadamente 500 μm . En otros aspectos, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro de poro medio de, por ejemplo, aproximadamente 500 μm , aproximadamente 600 μm , aproximadamente 700 μm , aproximadamente 800 μm , aproximadamente 900 μm , aproximadamente 1000 μm , aproximadamente 1500 μm , aproximadamente 2000 μm , aproximadamente 2500 μm o aproximadamente 3000 μm . Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro de poro medio de, por ejemplo, al menos 50 μm , al menos 75 μm , al menos 100 μm , al menos 150 μm , al menos 200 μm , al menos 250 μm , al menos 300 μm , al menos 350 μm , al menos 400 μm , al menos 450 μm o al menos 500 μm . Aún en otros aspectos, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro de poro medio de, por ejemplo, al menos 500 μm , al menos 600 μm , al menos 700 μm , al menos 800 μm , al menos 900 μm , al menos 1000 μm , al menos 1500 μm , al menos 2000 μm , al menos 2500 μm o al menos 3000 μm . En aspectos adicionales de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro de poro medio de, por ejemplo, como máximo 50 μm , como máximo 75 μm , como máximo 100 μm , como máximo 150 μm , como máximo 200 μm , como máximo 250 μm , como máximo 300 μm , como máximo 350 μm , como máximo 400 μm , como máximo 450 μm o como máximo 500 μm . En otros aspectos adicionales de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro de poro medio de, por ejemplo, como máximo 500 μm , como máximo 600 μm , como máximo 700 μm , como máximo 800 μm , como máximo 900 μm , como máximo 1000 μm , como máximo 1500 μm , como máximo 2000 μm , como máximo 2500 μm o como máximo 3000 μm . Todavía en aspectos adicionales de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro de poro medio en un intervalo de, por ejemplo, aproximadamente 300 μm a aproximadamente 600 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 700 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 800 μm , aproximadamente 500 μm a aproximadamente 800 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 75 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 300 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 75 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 300 μm a aproximadamente 1000 μm , aproximadamente 50 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 75 μm a aproximadamente 3000 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 3000 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 3000 μm o de aproximadamente 300 μm a aproximadamente 3000 μm .

50 En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un grosor de sostén de elastómero medio suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un grosor de sostén de elastómero medio de, por ejemplo, aproximadamente 10 μm , aproximadamente 20 μm , aproximadamente 30 μm , aproximadamente 40 μm , aproximadamente 50 μm , aproximadamente 60 μm , aproximadamente 70 μm , aproximadamente 80 μm , aproximadamente 90 μm , aproximadamente 100 μm , aproximadamente 110 μm , aproximadamente 120 μm , aproximadamente 130 μm , aproximadamente 140 μm , aproximadamente 150 μm , aproximadamente 160 μm , aproximadamente 170 μm , aproximadamente 180 μm , aproximadamente 190 μm o aproximadamente 200 μm . En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un grosor de sostén de elastómero medio de, por ejemplo, al menos 10 μm , al menos 20 μm , al menos 30 μm , al menos 40 μm , al menos 50 μm , al menos 60 μm , al menos 70 μm , al menos 80 μm , al menos 90 μm , al menos 100 μm , al menos 110 μm , al menos 120 μm , al menos 130 μm , al menos 140 μm , al menos 150 μm , al menos 160 μm , al menos 170 μm , al menos 180 μm , al menos 190 μm o al menos 200 μm . Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una

poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros en los que el diámetro de las conexiones entre poros es, por ejemplo, como máximo el 10 % del diámetro de poro medio, como máximo el 20 % del diámetro de poro medio, como máximo el 30 % del diámetro de poro medio, como máximo el 40 % del diámetro de poro medio, como máximo el 50 % del diámetro de poro medio, como máximo el 60 % del diámetro de poro medio, como máximo el 70 % del diámetro de poro medio, como máximo el 80 % del diámetro de poro medio o como máximo el 90 % del diámetro de poro medio.

Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros en los que el diámetro de las conexiones entre poros es, por ejemplo, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de poro medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de poro medio o de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de poro medio.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados que tiene una porosidad que es suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Como tal, la porosidad debe soportar aspectos del crecimiento de tejido tales como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos. Tal como se usa en el presente documento, el término "porosidad" se refiere a la cantidad de espacio vacío en un material poroso que comprende una matriz de elastómero. Como tal, el volumen total de un material poroso que comprende una matriz de elastómero divulgada en el presente documento se basa en el espacio de elastómero y el espacio vacío.

Por tanto, en una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados tiene una porosidad suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. El material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende una porosidad del 80 % al 90 % del volumen total de una matriz de elastómero.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados que tienen un valor de poro abierto medio y/o un valor de poro cerrado medio que es suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Tal como se usa en el presente documento, el término "valor de poro abierto medio" o "poro abierto medio" se refiere al número promedio de poros que se conectan a al menos otro poro presente en la matriz de elastómero. Tal como se usa en el presente documento, el término "valor de poro cerrado medio" o "poro cerrado medio" se refiere al número promedio de poros que no se conectan a ningún otro poro presente en la matriz de elastómero.

Por tanto, en una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados tiene un valor de poro abierto medio suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero tiene un valor de poro abierto medio de, por ejemplo, aproximadamente el 85 %. En otros aspectos de

esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un valor de poro abierto medio de, por ejemplo, al menos el 85 %. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero tiene un valor de poro abierto medio de, por ejemplo, como máximo el 85 %, como máximo el 90 %.

5 En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados tiene un valor de poro cerrado medio suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero tiene un valor de poro cerrado medio de, por ejemplo, aproximadamente el 5 %, aproximadamente el 10 %, aproximadamente el 15 % o aproximadamente el 20 %. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero tiene un valor de poro cerrado medio de, por ejemplo, aproximadamente el 5 % o menos, aproximadamente el 10 % o menos, aproximadamente el 15 % o menos o aproximadamente el 20 % o menos. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero tiene un valor de poro cerrado medio de, por ejemplo, aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 10 %, de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 15 %, o de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 20 %.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados que tiene un espacio vacío que es suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. Como tal, el espacio vacío debe soportar aspectos del crecimiento de tejido tales como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos. Tal como se usa en el presente documento, el término "espacio vacío" se refiere al espacio físico o real en un material poroso que comprende una matriz de elastómero. Como tal, el volumen total de un material poroso que comprende una matriz de elastómero divulgada en el presente documento se basa en el espacio de elastómero y el espacio vacío.

Por tanto, en una realización, una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados tiene un volumen vacío suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un espacio vacío de, por ejemplo, aproximadamente el 50 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente el 60 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente el 70 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente el 80 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente el 90 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero o aproximadamente el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un espacio vacío de, por ejemplo, al menos el 50 % del volumen total de una matriz de elastómero, al menos el 60 % del volumen total de una matriz de elastómero, al menos el 70 % del volumen total de una matriz de elastómero, al menos el 80 % del volumen total de una matriz de elastómero, al menos el 90 % del volumen total de una matriz de elastómero, al menos el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero o al menos el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un espacio vacío de, por ejemplo, como máximo el 50 % del volumen total de una matriz de elastómero, como máximo el 60 % del volumen total de una matriz de elastómero, como máximo el 70 % del volumen total de una matriz de elastómero, como máximo el 80 % del volumen total de una matriz de elastómero, como máximo el 90 % del volumen total de una matriz de elastómero, como máximo el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero o como máximo el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un espacio vacío de, por ejemplo, de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 70 % a aproximadamente el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 90 % a aproximadamente el 97 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 70 % a aproximadamente el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 90 % a aproximadamente el 95 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente del 50 % a aproximadamente el 90 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente del 60 % a aproximadamente el 90 % del volumen total de una matriz de elastómero, aproximadamente del 70 % a aproximadamente el 90 % del volumen total de una matriz de elastómero o de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 90 % del volumen total de una matriz de elastómero.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados que permite un crecimiento sustancial de tejido en los poros interconectados en un tiempo suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular.

Por tanto, en una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados permite el crecimiento de tejido en los poros interconectados en un tiempo suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados permite un crecimiento de tejido en los poros interconectados suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas en, por ejemplo, aproximadamente 2 días después de la implantación, aproximadamente 3 días después de la implantación, aproximadamente 4 días después de la implantación, aproximadamente 5 días después de la implantación, aproximadamente 6 días después de la implantación, aproximadamente 7 días, aproximadamente 2 semanas después de la implantación, aproximadamente 3 semanas después de la implantación o aproximadamente 4 semanas después de la implantación. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados permite un crecimiento de tejido en los poros interconectados suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas en, por ejemplo, al menos 2 días después de la implantación, al menos 3 días después de la implantación, al menos 4 días después de la implantación, al menos 5 días después de la implantación, al menos 6 días después de la implantación, al menos 7 días, al menos 2 semanas después de la implantación, al menos 3 semanas después de la implantación o al menos 4 semanas después de la implantación. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados permite un crecimiento de tejido en los poros interconectados suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas en, por ejemplo, como máximo 2 días después de la implantación, como máximo 3 días después de la implantación, como máximo 4 días después de la implantación, como máximo 5 días después de la implantación, como máximo 6 días después de la implantación, como máximo 7 días, como máximo 2 semanas después de la implantación, como máximo 3 semanas después de la implantación o como máximo 4 semanas después de la implantación. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados permite un crecimiento de tejido en los poros interconectados suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas en, por ejemplo, de aproximadamente 2 días a aproximadamente 4 días después de la implantación, de aproximadamente 2 días a aproximadamente 5 días después de la implantación, de aproximadamente 2 días a aproximadamente 6 días después de la implantación, aproximadamente 2 días a aproximadamente 7 días después de la implantación, de aproximadamente 1 semana a aproximadamente 2 semanas después de la implantación, de aproximadamente 1 semana a aproximadamente 3 semanas después de la implantación o de aproximadamente 1 semana a aproximadamente 4 semanas después de la implantación.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero tiene generalmente un bajo nivel de microporosidad. Tal como se usa en el presente documento, el término "microporosidad" se refiere a una medida de la presencia de pequeños microporos dentro de un material poroso que comprende una matriz de elastómero propiamente dicha (en oposición a los poros definidos por una matriz de elastómero). En algunas realizaciones, todos o sustancialmente todos los microporos en un material poroso que comprende una matriz de elastómero están entre aproximadamente 0,1 μm y aproximadamente 5 μm , tal como entre aproximadamente 0,1 μm y aproximadamente 3 μm o entre aproximadamente 0,1 μm y aproximadamente 2 μm . El término "bajo nivel de microporosidad" significa que los microporos representan menos del 2 % del volumen de un material poroso que comprende una matriz de elastómero, según se mide midiendo el porcentaje de espacio vacío en una sección transversal a través de una matriz de elastómero.

La forma, la redondez y el diámetro de los poros, las conexiones entre los poros, el volumen total del material poroso, el volumen vacío y el volumen de la matriz de elastómero pueden evaluarse mediante microscopía electrónica de barrido. Véanse, por ejemplo, las figuras 1A y 1B.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, métodos de producción de un material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva.

En un aspecto, un método de producción de un material poroso comprende las etapas de: a) recubrir porógenos con una base de elastómero para formar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero; b) tratar la mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para permitir la fusión de los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar el elastómero biocompatible no degradable; c) retirar el andamiaje de porógeno, en el que la retirada del andamiaje de porógeno da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, no degradable, que define una red de poros interconectados.

En otro aspecto, un método de producción de un material poroso comprende las etapas de a) recubrir porógenos con una base de elastómero para formar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero; b) empaquetar los porógenos en un molde; c) tratar la mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para permitir la fusión de los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar el elastómero biocompatible, no degradable; d) retirar el andamiaje de porógeno, en el que la retirada del andamiaje de porógeno da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, no degradable, que define una red de poros interconectados.

Tal como se usa en el presente documento, el término "base de elastómero" es sinónimo de "elastómero sin curar" y

se refiere a un elastómero divulgado en el presente documento que se encuentra en su estado sin curar. Tal como se usa en el presente documento, el término “base de elastómero basado en silicona” es sinónimo de “elastómero basado en silicona sin curar” y se refiere a un elastómero basado en silicona divulgado en el presente documento que se encuentra en su estado sin curar.

Tal como se usa en el presente documento, el término “porógeno” se refiere a cualquier estructura que puede usarse para crear un andamiaje de porógeno que puede retirarse después de que se forme una matriz de elastómero en condiciones que no destruyen la matriz de elastómero. Los porógenos pueden estar compuestos por cualquier material que tenga una temperatura de transición vítrea (T_g) o temperatura de fusión (T_f) desde aproximadamente 30 °C hasta aproximadamente 100 °C. Además, los porógenos útiles para poner en práctica aspectos de la presente memoria descriptiva deben ser solubles en disolventes hidrófilos tales como, por ejemplo, agua, dimetilsulfóxido (DMSO), cloruro de metileno, cloroformo y acetona. Sin embargo, los porógenos útiles para poner en práctica aspectos de la presente memoria no deben ser solubles en disolventes aromáticos como el xileno, disolventes clorados como el diclorometano, o cualquier otro disolvente usado para dispersar la base de elastómero sin curar. Los porógenos a modo de ejemplo adecuados para uso en los métodos descritos en la presente memoria descriptiva incluyen, sin limitación, sales, tales como, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, yoduro de sodio, nitrato de sodio, sulfato de sodio, yodato de sodio y/o mezclas de los mismos; azúcares y/o sus derivados, tales como, por ejemplo, glucosa, fructosa, sacarosa, lactosa, maltosa, sacarina y/o mezclas de los mismos; polisacáridos y sus derivados, tales como, por ejemplo, celulosa e hidroxietilcelulosa; ceras, tales como, por ejemplo, parafina, cera de abejas y/o mezclas de las mismas; otros productos químicos solubles en agua, tales como, por ejemplo, hidróxido de sodio; naftaleno; polímeros, tales como, por ejemplo, poli(óxido de alquileo), poliacrilamida, poli(ácido acrílico), poli(acrilamida-co-arílico), poli(acrilamida-co-cloruro de dialildimetilamonio), poliacrilonitrilo, polialilamina, poliamida, polianhídrido, polibutileno, poli(ϵ -caprolactona), policarbonato, poliéster, polieteretercetona, polietersulfona, polietileno, poli(etileno-alcohol), polietilenimina, polietilenglicol, poli(óxido de etileno), poliglicolida (como poli(ácido glicólico)), polihidroxibutirato, poli(metacrilato de hidroxietilo), poli(metacrilato de hidroxipropilo), polihidroxiestireno, poliiimida, polilactida (como poli(ácido L-láctico)) y poli(ácido D,L-láctico)), poli(lactida-co-glicolida), polilisisina, polimetacrilato, poli(metacrilato de metilo), poliortoéster, poli(óxido de fenileno), polifosfazeno, polifosfoéster, poli(fumarato de propileno), polipropileno, polipropilenglicol, poli(óxido de propileno), poliestireno, polisulfona, politetrafluoroetileno, poli(acetato de vinilo), poli(alcohol vinílico), poli(cloruro de vinilo), poli(fluoruro de vinilideno), polivinilpirrolidona, poliuretano, cualquier copolímero de los mismos (como poli(óxido de etileno) poli(óxido de propileno) copolímeros (poloxámeros), poli(alcohol vinílico-co-etileno), poli(estireno-alcohol alílico) y polietileno-bloque-polietilenglicol, y/o cualquier mezcla de los mismos; así como alginato, quitina, quitosano, colágeno, dextrano, gelatina, ácido hialurónico, pectina y/o mezclas de los mismos. Los métodos de producción de porógenos se conocen bien en la técnica y se divulgan ejemplos no limitativos de tales métodos en por ejemplo, Peter X., *Reverse Fabrication of Porous Materials*, documento US 2002/00056000; P. X. Ma y G. Wei, *Particle-containing complex porous materials*, documento U.S. 2006/0246121; y F. Liu, *et al.*, *Porogen Compositions, Methods of Making and Uses*, expediente del apoderado 18709PROV (BRE); cada uno de los cuales se incorpora al presente documento como referencia en su totalidad. También están disponibles comercialmente porógenos de, por ejemplo, Polyscience Inc. (Warrington, PA).

Los porógenos tienen una forma suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil para producir una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Cualquier forma de porógeno es útil con la condición de que la forma de porógeno sea suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil en la fabricación de una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Las formas de porógeno útiles incluyen, sin limitación, aproximadamente esféricas, perfectamente esféricas, elipsoides, poliédricas, triangulares, piramidales, cuadriláteras como cuadrados, rectángulos, paralelogramos, trapezoides, rombos y cometas, y otros tipos de formas poligonales.

En una realización, los porógenos tienen una forma suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil de producción de una matriz de elastómero que permita el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, los porógenos tienen una forma aproximadamente esférica, perfectamente esférica, elipsoide, poliédrica, triangular, piramidal, cuadrilátera o poligonal.

Los porógenos tienen una redondez suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil para producir una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Tal como se usa en el presente documento, “redondez” se define como $(6 \times V) / (\pi \times D^3)$, donde V es el volumen y D es el diámetro. Cualquier redondez de porógeno es útil con la condición de que la redondez de porógeno sea suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil en la producción de una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

En una realización, los porógenos tienen una redondez suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil en la producción de una matriz de elastómero que permita el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, los porógenos tienen una redondez media de, por ejemplo, aproximadamente 0,1, aproximadamente 0,2, aproximadamente 0,3, aproximadamente 0,4, aproximadamente 0,5, aproximadamente 0,6, aproximadamente 0,7, aproximadamente 0,8, aproximadamente 0,9 o aproximadamente 1,0. En otros aspectos de esta realización, los porógenos tienen una redondez media de, por ejemplo, al menos 0,1, al

menos 0,2, al menos 0,3, al menos 0,4, al menos 0,5, al menos 0,6, al menos 0,7, al menos 0,8, al menos 0,9 o al menos 1,0. Aún en otros aspectos de esta realización, los porógenos tienen una redondez media de, por ejemplo, como máximo 0,1, como máximo 0,2, como máximo 0,3, como máximo 0,4, como máximo 0,5, como máximo 0,6, como máximo 0,7, como máximo 0,8, como máximo 0,9 o como máximo 1,0. Todavía en otros aspectos de esta realización, tienen una redondez media de, por ejemplo, aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1,0, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 0,9, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,8, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 0,7, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 0,6, de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,5, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,5, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5 o de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,5.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, el recubrimiento de una base de elastómero con porógenos para formar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero. Las bases de elastómero adecuadas son las descritas anteriormente. El recubrimiento de los porógenos con una base de elastómero se puede lograr por cualquier medio adecuado, incluyendo, sin limitación, una aplicación mecánica tal como, por ejemplo, inmersión, pulverización, corte con cuchilla, aplicación en cortina, cepillado o deposición de vapor, aplicación térmica, aplicación adherente, unión química, autoensamblaje, atrapamiento molecular y/o cualquier combinación de los mismos. La base de elastómero se aplica a los porógenos de tal manera que recubran los porógenos con el grosor deseado de elastómero. La retirada del exceso de elastómero se puede lograr por cualquier medio adecuado, incluyendo, sin limitación, filtrado o tamizado basado en la gravedad, filtración o tamizado basado en vacío, soplado y/o cualquier combinación de los mismos.

Por tanto, en una realización, los porógenos se recubren con una base de elastómero hasta un grosor suficiente para permitir la formación de una matriz de elastómero que permite el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, los porógenos están recubiertos con una base de elastómero hasta un grosor de, por ejemplo, aproximadamente 1 μm , aproximadamente 2 μm , aproximadamente 3 μm , aproximadamente 4 μm , aproximadamente 5 μm , aproximadamente 6 μm , aproximadamente 7 μm , aproximadamente 8 μm , aproximadamente 9 μm , aproximadamente 10 μm , aproximadamente 20 μm , aproximadamente 30 μm , aproximadamente 40 μm , aproximadamente 50 μm , aproximadamente 60 μm , aproximadamente 70 μm , aproximadamente 80 μm , aproximadamente 90 μm o aproximadamente 100 μm . En otros aspectos de esta realización, los porógenos se recubren con una base de elastómero hasta un grosor de, por ejemplo, al menos 1 μm , al menos 2 μm , al menos 3 μm , al menos 4 μm , al menos 5 μm , al menos 6 μm , al menos 7 μm , al menos 8 μm , al menos 9 μm , al menos 10 μm , al menos 20 μm , al menos 30 μm , al menos 40 μm , al menos 50 μm , al menos 60 μm , al menos 70 μm , al menos 80 μm , al menos 90 μm o al menos 100 μm . Aún en otros aspectos de esta realización, los porógenos se recubren con una base de elastómero hasta un grosor de, por ejemplo, como máximo 1 μm , como máximo 2 μm , como máximo 3 μm , como máximo 4 μm , como máximo 5 μm , como máximo 6 μm , como máximo 7 μm , como máximo 8 μm , como máximo 9 μm , como máximo 10 μm , como máximo 20 μm , como máximo 30 μm , como máximo 40 μm , como máximo 50 μm , como máximo 60 μm , como máximo 70 μm , como máximo 80 μm , como máximo 90 μm o como máximo 100 μm . Todavía en otros aspectos de esta realización, los porógenos se recubren con una base de elastómero hasta un grosor de, por ejemplo, aproximadamente 1 μm a aproximadamente 5 μm , de aproximadamente 1 μm a aproximadamente 10 μm , de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 10 μm , de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 25 μm , de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 50 μm , de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 50 μm , de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 75 μm , de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 100 μm , de aproximadamente 25 μm a aproximadamente 100 μm o de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 100 μm .

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, la desvolatilización de un porógeno recubierto con elastómero. Tal como se usa en el presente documento, el término "desvolatilizar" o "desvolatilización" se refiere a un proceso que retira componentes volátiles de los porógenos recubiertos con elastómero. La desvolatilización de los porógenos recubiertos con elastómero se puede lograr por cualquier medio adecuado que elimine sustancialmente todos los componentes volátiles de los porógenos recubiertos con elastómero. Los ejemplos no limitativos de procedimientos

de desvolatilización incluyen evaporación, liofilización, sublimación, extracción y/o cualquier combinación de los mismos.

5 En una realización, los porógenos recubiertos con elastómero se desvolatilizan a una temperatura única durante un tiempo suficiente para permitir la evaporación de sustancialmente todos los componentes volátiles de los porógenos recubiertos con elastómero. En un aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se desvolatilizan a la temperatura ambiental durante de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 5 minutos. En otro aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se desvolatilizan a la temperatura ambiental durante de aproximadamente 45 minutos a aproximadamente 75 minutos. Aún en un otro aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se desvolatilizan a la temperatura ambiental durante de aproximadamente 90 minutos a aproximadamente 150 minutos. En otro aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se desvolatilizan a de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C durante aproximadamente de 1 minuto a aproximadamente 5 minutos. Aún en otro aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se desvolatilizan a de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C durante de aproximadamente 45 minutos a aproximadamente 75 minutos. Aún en otro aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se desvolatilizan a de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C durante de aproximadamente 90 minutos a aproximadamente 150 minutos.

20 La presente memoria descriptiva divulga, en parte, el empaquetamiento de porógenos en un molde antes de la fusión. Puede usarse cualquier forma de molde para empaquetar los porógenos. Como ejemplo no limitativo, una forma de molde puede ser una cubierta que perfila los contornos de un dispositivo implantable, como por ejemplo, una cubierta para un implante de mama, o una cubierta para un implante muscular. Como otro ejemplo no limitativo, la forma del molde puede ser una que forma láminas. Dichas láminas pueden producirse en una amplia variedad o proporciones basadas en la aplicación necesaria. Por ejemplo, las láminas pueden producirse de un tamaño ligeramente más grande que un dispositivo implantable, de modo que haya suficiente material para cubrir el dispositivo y permitir el recorte del exceso. Como otro ejemplo, las láminas pueden producirse como un rollo continuo que permite que un experto en la técnica tome solo la cantidad deseada para una aplicación, tal como por ejemplo, creando tiras que tienen una superficie texturizada para el control de la formación de cicatrices. Los porógenos pueden empaquetarse en un molde usando agitación ultrasónica, agitación mecánica o cualquier otro método adecuado para obtener una red de porógenos estrechamente empaquetados.

35 En una realización, una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero se empaqueta en un molde. En un aspecto de esta realización, una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero se empaqueta en un molde de una manera adecuada, obteniéndose una red de porógenos estrechamente empaquetados. En otros aspectos de esta realización, una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero se empaqueta en un molde usando agitación sónica o agitación mecánica.

40 La presente memoria descriptiva divulga, en parte, el tratamiento de una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para permitir la fusión de los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y el curado de la base de elastómero. Tal como se usa en el presente documento, el término "tratamiento" se refiere a un proceso que 1) fusiona los porógenos para formar un andamiaje de porógeno útil para producir una matriz de elastómero tal como se divulga en el presente documento y 2) cura la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Tal como se usa en el presente documento, el término "curado" es sinónimo de "endurecimiento" o "vulcanización" y se refiere a un proceso que expone las cadenas de un polímero a un elemento que activa un cambio de fase en el polímero a un estado más estable, como, por ejemplo, mediante cadenas de polímeros reticuladas física o químicamente entre sí. Los ejemplos no limitativos de tratamiento incluyen el tratamiento térmico, el tratamiento químico, el tratamiento catalítico, el tratamiento con radiación y el tratamiento físico. El tratamiento de un andamiaje de porógeno recubierto se puede realizar en cualesquiera condiciones durante cualquier período de tiempo con la condición de que el tratamiento fusione los porógenos para formar un andamiaje de porógeno útil para producir una matriz de elastómero tal como se divulga en el presente documento y cure el elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

55 El tratamiento térmico de una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero puede ser a cualquier temperatura o temperaturas durante cualquier período de tiempo o con la condición de que el tratamiento térmico fusione los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y cure la base de elastómero para formar una matriz de elastómero tal como se divulga en presente memoria descriptiva. Un ejemplo no limitativo de temperaturas útiles en un tratamiento térmico son temperaturas mayores que la temperatura de transición vítrea o la temperatura de fusión de los porógenos, tal como entre aproximadamente 5 °C y aproximadamente 50 °C más que la temperatura de transición vítrea o la temperatura de fusión de los porógenos. Puede usarse cualquier temperatura en un tratamiento térmico con la condición de que la temperatura sea suficiente para provocar la fusión de los porógenos. Como ejemplo no limitativo, el tratamiento térmico puede ser a desde aproximadamente 30 °C hasta aproximadamente 250 °C. Aumentar la duración del tratamiento térmico a una temperatura dada aumenta el tamaño de la conexión; aumenta la temperatura de sinterización y aumenta la tasa de crecimiento de las conexiones. Puede usarse cualquier tiempo en un tratamiento térmico con la condición de que el tiempo sea suficiente para provocar la fusión

de los porógenos y cure la base de elastómero. Los tiempos adecuados son generalmente de desde aproximadamente 0,5 horas hasta aproximadamente 48 horas.

5 Por tanto, en una realización, los porógenos recubiertos con elastómeros se tratan mediante tratamiento térmico, tratamiento químico, tratamiento catalítico, tratamiento con radiación o tratamiento físico. En otra realización, los porógenos recubiertos con elastómero se tratan en un solo tiempo, en el que el tiempo de curado es suficiente para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados.

10 En otra realización, los porógenos recubiertos con elastómero se tratan térmicamente a una sola temperatura durante un único tiempo, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados.

15 En otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un tiempo a, por ejemplo, aproximadamente 5 °C más, aproximadamente 10 °C más, aproximadamente 15 °C más, aproximadamente 20 °C más, aproximadamente 25 °C más, aproximadamente 30 °C más, aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 40 °C más, aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura de tratamiento y el tiempo son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. Aún en otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un tiempo a, por ejemplo, al menos 5 °C más, al menos 10 °C más, al menos 15 °C más, al menos 20 °C más, al menos 25 °C más, al menos 30 °C más, al menos 35 °C más, al menos 40 °C más, al menos 45 °C más o al menos 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. Todavía en otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un tiempo a, por ejemplo, como máximo 5 °C más, como máximo 10 °C más, como máximo 15 °C más, como máximo 20 °C más, como máximo 25 °C más, como máximo 30 °C más, como máximo 35 °C más, como máximo 40 °C más, como máximo el 45 °C más o como máximo el 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. En aspectos adicionales de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un tiempo a, por ejemplo, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 10 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 15 °C más, aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 45 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 50 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 45 °C más o de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados.

55 En otro aspecto de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar un andamiaje de porógeno recubierto con elastómero que se trata a de aproximadamente 30 °C a aproximadamente 130 °C durante de aproximadamente 10 minutos a aproximadamente 360 minutos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su conjunto de poros interconectados.

60 Aún en otra realización, los porógenos recubiertos con elastómero se tratan térmicamente a una pluralidad de temperaturas durante una pluralidad de tiempos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. En un aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se tratan a una primera temperatura durante un primer tiempo, y luego a una segunda temperatura durante un segundo tiempo, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero formará una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son

65

diferentes.

En aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos recubiertos con elastómero a una primera temperatura durante un primer tiempo, y luego calentar los porógenos a una segunda temperatura durante un segundo tiempo, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes. En otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, aproximadamente 5 °C más, aproximadamente 10 °C más, aproximadamente 15 °C más, aproximadamente 20 °C más, aproximadamente 25 °C más, aproximadamente 30 °C más, aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 40 °C más, aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos recubiertos con elastómero, luego calentar durante un segundo tiempo, los porógenos a, por ejemplo, aproximadamente 5 °C más, aproximadamente 10 °C más, aproximadamente 15 °C más, aproximadamente 20 °C más, aproximadamente 25 °C más, aproximadamente 30 °C más, aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 40 °C más, aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su matriz de poros conectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes. Aún en otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, al menos 5 °C más, al menos 10 °C más, al menos 15 °C más, al menos 20 °C más, al menos 25 °C más, al menos 30 °C más, al menos 35 °C más, al menos 40 °C más, al menos 45 °C más o al menos 50 °C más que la temperatura de fusión o temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un segundo tiempo a, por ejemplo, al menos 5 °C más, al menos 10 °C más, al menos 15 °C más, al menos 20 °C más, al menos 25 °C más, al menos 30 °C más, al menos 35 °C más, al menos 40 °C más, al menos 45 °C más o al menos 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes. Todavía en otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, como máximo 5 °C más, como máximo 10 °C más, como máximo 15 °C más, como máximo 20 °C más, como máximo 25 °C más, como máximo 30 °C más, como máximo 35 °C más, como máximo 40 °C más, como máximo 45 °C más o como máximo 50 °C más que la temperatura de fusión o temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un segundo tiempo a, por ejemplo, como máximo 5 °C más, como máximo 10 °C más, como máximo 15 °C más, como máximo 20 °C más, como máximo a 25 °C más, como máximo 30 °C más, como máximo 35 °C más, como máximo 40 °C más, como máximo 45 °C más o como máximo 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes.

En aspectos adicionales de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 10 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 5 °C superior a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 45 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 50 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 45 °C más o de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un segundo tiempo a, por ejemplo, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 10 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 45 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 50 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 45 °C más o de

aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes.

En otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos recubiertos con elastómero a una primera temperatura durante un primer tiempo, calentar los porógenos a una segunda temperatura durante un segundo tiempo, y luego calentar los porógenos a una tercera temperatura en un tercer tiempo, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que la primera temperatura es diferente de la segunda temperatura y la segunda temperatura es diferente de la tercera temperatura.

En otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, aproximadamente 5 °C más, aproximadamente 10 °C más, aproximadamente 15 °C más, aproximadamente 20 °C más, aproximadamente 25 °C más, aproximadamente 30 °C más, aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 40 °C más, aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un segundo tiempo a, por ejemplo, aproximadamente 5 °C más, aproximadamente 10 °C más, aproximadamente 15 °C más, aproximadamente 20 °C más, aproximadamente 25 °C más, aproximadamente 30 °C más, aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 40 °C más, aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un tercer tiempo a, por ejemplo, aproximadamente 5 °C más, aproximadamente 10 °C más, aproximadamente 15 °C más, aproximadamente 20 °C más, aproximadamente 25 °C más, aproximadamente 30 °C más, aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 40 °C más, aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que la primera temperatura es diferente de la segunda temperatura y la segunda temperatura es diferente de la tercera temperatura. Todavía en otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, al menos 5 °C más, al menos 10 °C más, al menos 15 °C más, al menos 20 °C más, al menos 25 °C más, al menos 30 °C más, al menos 35 °C más, al menos 40 °C más, al menos 45 °C más o al menos 50 °C más que la temperatura de fusión o temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un segundo tiempo a, por ejemplo, al menos 5 °C más, al menos 10 °C más, al menos 15 °C más, al menos 20 °C más, al menos 25 °C más, al menos 30 °C más, al menos 35 °C más, al menos 40 °C más, al menos 45 °C más o al menos 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que la primera temperatura es diferente de la segunda temperatura y la segunda temperatura es diferente de la tercera temperatura. Todavía en otros aspectos de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, como máximo 5 °C más, como máximo 10 °C más, como máximo 15 °C más, como máximo 20 °C más, como máximo 25 °C más, como máximo 30 °C más, como máximo 35 °C más, como máximo 40 °C más, como máximo 45 °C más o como máximo 50 °C más que la temperatura de fusión o temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un segundo tiempo a, por ejemplo, como máximo 5 °C más, como máximo 10 °C más, como máximo 15 °C más, como máximo 20 °C más, como máximo a 25 °C más, como máximo 30 °C más, como máximo 35 °C más, como máximo 40 °C más, como máximo 45 °C más o como máximo 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un tercer tiempo a, por ejemplo, como máximo 5 °C más, como máximo 10 °C más, como máximo 15 °C más, como máximo 20 °C más, como máximo a 25 °C más, como máximo 30 °C más, como máximo 35 °C más, como máximo 40 °C más, como máximo 45 °C más o como máximo 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que la primera temperatura es diferente de la segunda temperatura y la segunda temperatura es diferente de la tercera temperatura.

En aspectos adicionales de esta realización, un tratamiento térmico comprende calentar un porógeno recubierto con elastómero durante un primer tiempo a, por ejemplo, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 10 °C más,

de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 35 °C más, aproximadamente 5 °C superior a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 45 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 50 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un segundo tiempo a, por ejemplo, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 10 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 45 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 50 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 45 °C más o aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, luego calentar los porógenos recubiertos con elastómero durante un tercer tiempo a, por ejemplo, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 10 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 45 °C más, de aproximadamente 5 °C más a aproximadamente 50 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 15 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 20 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 25 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 30 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 35 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 40 °C más, de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 45 °C más o de aproximadamente 10 °C más a aproximadamente 50 °C más que la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados, y en el que la primera temperatura es diferente de la segunda temperatura y la segunda temperatura es diferente de la tercera temperatura.

Aún en otro aspecto de esta realización, los porógenos recubiertos con elastómero se tratan a de aproximadamente 60 °C a aproximadamente 75 °C durante de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 45 minutos, y luego a de aproximadamente 120 °C a aproximadamente 130 °C durante de aproximadamente 60 minutos a aproximadamente 90 minutos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógeno y curar la base de elastómero para formar una matriz de elastómero suficiente para permitir el crecimiento de tejido dentro de su red de poros interconectados. En un aspecto adicional de esta realización, la mezcla de porógenos recubiertos con elastómero se trata a de aproximadamente 60 °C a aproximadamente 75 °C durante de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 45 minutos, luego a de aproximadamente 135 °C a aproximadamente 150 °C durante de aproximadamente 90 minutos a aproximadamente 150 °C minutos, y luego a de aproximadamente 150 °C a aproximadamente 165 °C durante de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 45 minutos.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, cómo formar un andamiaje de porógeno. Tal como se usa en el presente documento, el término "andamiaje de porógeno" se refiere a un armazón estructural tridimensional compuesto de porógenos fusionados que sirve como réplica negativa de la matriz de elastómero que define una red de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

El andamiaje de porógeno se forma de tal manera que sustancialmente todos los porógenos fusionados en el andamiaje de porógeno tienen un diámetro similar. Tal como se usa en el presente documento, el término "sustancialmente", cuando se usa para describir un porógeno fusionado, se refiere a que al menos el 90 % del porógeno que comprende el andamiaje de porógeno está fusionado, tal como, por ejemplo, al menos el 95 % de los porógenos están fusionados o al menos el 97 % de los porógenos están fusionados. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro similar", cuando se usa para describir un porógeno fusionado, se refiere a una diferencia en los diámetros de los dos porógenos fusionados que es menor de aproximadamente el 20 % del diámetro mayor. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro", cuando se usa para describir el porógeno fusionado, se refiere al segmento de línea más largo que puede trazarse y que conecta dos puntos dentro del porógeno fusionado, independientemente de si la línea pasa por fuera del límite del porógeno fusionado. Cualquier diámetro de porógeno fusionado es útil con la condición de que el diámetro de porógeno fusionado sea

suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil para producir una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

5 El andamiaje de porógeno se forma de tal manera que el diámetro de las conexiones entre cada porógeno fusionado es suficiente para permitir la formación de un andamiaje de porógeno útil para producir una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro", cuando describe la conexión entre porógenos fusionados, se refiere al diámetro de la sección transversal de la conexión entre dos porógenos fusionados en el plano normal a la línea que conecta los centroides de los dos porógenos fusionados, eligiéndose el plano de modo que el área de la sección transversal de la conexión esté en su valor mínimo. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro de una sección transversal de una conexión" se refiere a la longitud promedio de un segmento de línea recta que pasa por el centro o centroide (en el caso de una conexión que tiene una sección transversal que carece de centro), de la sección transversal de una conexión y termina en la periferia de la sección transversal. Tal como se usa en el presente documento, el término "sustancialmente", cuando se usa para describir las conexiones entre porógenos fusionados, se refiere a que al menos el 90 % de los porógenos fusionados que comprenden el andamiaje de porógeno realizan conexiones entre sí, tal como, por ejemplo, al menos el 95 % de los porógenos fusionados realizan conexiones entre sí o al menos el 97 % de los porógenos fusionados realizan conexiones entre sí.

20 En una realización, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados en los que sustancialmente todos los porógenos fusionados tienen un diámetro similar. En los aspectos de esta realización, al menos el 90 % de todos los porógenos fusionados tienen un diámetro similar, al menos el 95 % de todos los porógenos fusionados tienen un diámetro similar o al menos el 97 % de todos los porógenos fusionados tienen un diámetro similar. En otro aspecto de esta realización, la diferencia en los diámetros de dos porógenos fusionados es, por ejemplo, de menos de aproximadamente el 20 % del diámetro más, menos de aproximadamente el 15 % del diámetro más, menos de aproximadamente el 10 % del diámetro mayor o menos de aproximadamente el 5 % del diámetro mayor.

30 En otra realización, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados que tienen un diámetro medio suficiente para permitir el crecimiento de tejido en la red de porógenos interconectados. En aspectos de esta realización, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio de, por ejemplo, aproximadamente 50 μm , aproximadamente 75 μm , aproximadamente 100 μm , aproximadamente 150 μm , aproximadamente 200 μm , aproximadamente 250 μm , aproximadamente 300 μm , aproximadamente 350 μm , aproximadamente 400 μm , aproximadamente 450 μm o aproximadamente 500 μm . En otros aspectos, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio de, por ejemplo, aproximadamente 500 μm , aproximadamente 600 μm , aproximadamente 700 μm , aproximadamente 800 μm , aproximadamente 900 μm , aproximadamente 1000 μm , aproximadamente 1500 μm , aproximadamente 2000 μm , aproximadamente 2500 μm o aproximadamente 3000 μm . Aún en otros aspectos de esta realización, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio de, por ejemplo, al menos 50 μm , al menos 75 μm , al menos 100 μm , al menos 150 μm , al menos 200 μm , al menos 250 μm , al menos 300 μm , al menos 350 μm , al menos 400 μm , al menos 450 μm o al menos 500 μm . Todavía en otros aspectos, una matriz de elastómero comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio de, por ejemplo, al menos 500 μm , al menos 600 μm , al menos 700 μm , al menos 800 μm , al menos 900 μm , al menos 1000 μm , al menos 1500 μm , al menos 2000 μm , al menos 2500 μm o al menos 3000 μm . En aspectos adicionales de esta realización, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio, por ejemplo de, como máximo 50 μm , como máximo 75 μm , como máximo 100 μm , como máximo 150 μm , como máximo 200 μm , como máximo 250 μm , como máximo 300 μm , como máximo 350 μm , como máximo 400 μm , como máximo 450 μm o como máximo 500 μm . En todavía otros aspectos adicionales de esta realización, una matriz de elastómero comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio de, por ejemplo, como máximo 500 μm , como máximo 600 μm , como máximo 700 μm , como máximo 800 μm , como máximo 900 μm , como máximo 1000 μm , como máximo 1500 μm , como máximo 2000 μm , como máximo 2500 μm o como máximo 3000 μm . Todavía en otros aspectos de esta realización, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio en un intervalo de, por ejemplo, aproximadamente 300 μm a aproximadamente 600 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 700 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 800 μm , de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 800 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 75 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 300 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 75 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 300 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 1000 μm , de aproximadamente 75 μm a aproximadamente 3000 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 3000 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 3000 μm o aproximadamente de 300 μm hasta aproximadamente 3000 μm .

- 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio o al menos el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio. En otros aspectos de esta realización, el andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados en los que el diámetro de las conexiones entre los porógenos fusionados es, por ejemplo, como máximo el 10 % del diámetro de porógeno fusionado medio, como máximo el 20 % del diámetro de porógeno fusionado medio, como máximo el 30 % del diámetro de porógeno fusionado medio, como máximo el 40 % del diámetro de porógeno fusionado medio, como máximo el 50 % del diámetro de porógeno fusionado medio, como máximo el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, como máximo el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, como máximo el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio o como máximo el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio.
- Todavía en otros aspectos de esta realización, un andamiaje de porógeno comprende porógenos fusionados en los que el diámetro de las conexiones entre los porógenos fusionados es, por ejemplo, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 90 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 80 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 70 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 60 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 50 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de porógeno fusionado medio, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de porógeno fusionado medio o de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 40 % del diámetro de porógeno fusionado medio.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, la retirada de un andamiaje de porógeno de un elastómero curado. La retirada del andamiaje de porógeno se puede lograr por cualquier medio adecuado, con la condición de que el material poroso resultante comprenda una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una red de poros interconectados útiles para permitir un crecimiento sustancial de tejido en los poros interconectados en un tiempo suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular. Como tal, la matriz de elastómero resultante debe soportar aspectos del crecimiento de tejido tales como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos. Los ejemplos no limitativos de la retirada de porógenos incluyen la extracción con disolventes, la extracción por descomposición térmica, la extracción por degradación, la extracción mecánica y/o cualquier combinación de los mismos. El material poroso resultante que comprende una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una red de poros interconectados es tal como se describió anteriormente en la presente memoria descriptiva. En los métodos de extracción que requieren exposición a otra disolución, tales como, por ejemplo, extracción con disolventes, la extracción puede incorporar una pluralidad de cambios de disolución a lo largo del tiempo para facilitar la retirada del andamiaje de porógeno. Los ejemplos no limitativos de disolventes útiles para la extracción con disolventes incluyen agua, cloruro de metileno, ácido acético, ácido fórmico, piridina, tetrahidrofurano,

dimetilsulfóxido, dioxano, benceno y/o mezclas de los mismos. Un disolvente mixto puede estar en una razón superior a aproximadamente 1:1, de primer disolvente con respecto a segundo disolvente o inferior a aproximadamente 1:1, de primer disolvente con respecto a segundo disolvente.

5 En una realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción, en el que la extracción retira sustancialmente todo el andamiaje de porógeno dejando una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción, en el que la extracción retira, por ejemplo, aproximadamente el 75 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 80 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 85 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno o aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno. En otros aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción, en el que la extracción retira, por ejemplo, al menos el 75 % del andamiaje de porógeno, al menos el 80 % del andamiaje de porógeno, al menos el 85 % del andamiaje de porógeno, al menos el 90 % del andamiaje de porógeno o al menos el 95 % del andamiaje de porógeno. En otros aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción, en el que la extracción retira, por ejemplo, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno o de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno. En un aspecto, se retira un andamiaje de porógeno mediante una extracción con disolventes, una extracción por descomposición térmica, una extracción por degradación, una extracción mecánica y/o cualquier combinación de las mismas.

25 En otra realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción con disolventes, en el que la extracción retira sustancialmente todo el andamiaje de porógeno dejando una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción con disolventes, en el que la extracción retira, por ejemplo, aproximadamente el 75 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 80 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 85 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno o aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno. En otros aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción con disolventes, en el que la extracción retira, por ejemplo, al menos el 75 % del andamiaje de porógeno, al menos el 80 % del andamiaje de porógeno, al menos el 85 % del andamiaje de porógeno, al menos el 90 % del andamiaje de porógeno o al menos el 95 % del andamiaje de porógeno. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción con disolventes, en el que la extracción retira, por ejemplo, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno o de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno.

45 Aún en otra realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción por descomposición térmica, en el que la extracción retira sustancialmente todo el andamiaje de porógeno dejando una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción térmica, en el que la extracción retira, por ejemplo, aproximadamente el 75 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 80 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 85 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno o aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno. En otros aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción térmica, en el que la extracción retira, por ejemplo, al menos el 75 % del andamiaje de porógeno, al menos el 80 % del andamiaje de porógeno, al menos el 85 % del andamiaje de porógeno, al menos el 90 % del andamiaje de porógeno o al menos el 95 % del andamiaje de porógeno. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción térmica, en el que la extracción retira, por ejemplo, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno o de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno.

65 Todavía en otra realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción por degradación, en el que la extracción retira sustancialmente todo el andamiaje de porógeno dejando una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante

extracción por degradación, en el que la extracción retira, por ejemplo, aproximadamente el 75 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 80 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 85 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno o aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno. En otros aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción por degradación, en el que la extracción retira, por ejemplo, al menos el 75 % del andamiaje de porógeno, al menos el 80 % del andamiaje de porógeno, al menos el 85 % del andamiaje de porógeno, al menos el 90 % del andamiaje de porógeno o al menos el 95 % del andamiaje de porógeno. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción por degradación, en el que la extracción retira, por ejemplo, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno o de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno.

Todavía en otra realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción mecánica, en el que la extracción retira sustancialmente todo el andamiaje de porógeno dejando una matriz de elastómero que define una red de poros interconectados. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción mecánica, en el que la extracción retira, por ejemplo, aproximadamente el 75 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 80 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 85 % del andamiaje de porógeno, aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno o aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno. En otros aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción mecánica, en el que la extracción retira, por ejemplo, al menos el 75 % del andamiaje de porógeno, al menos el 80 % del andamiaje de porógeno, al menos el 85 % del andamiaje de porógeno, al menos el 90 % del andamiaje de porógeno o al menos el 95 % del andamiaje de porógeno. En aspectos de esta realización, se retira un andamiaje de porógeno mediante extracción mecánica, en el que la extracción retira, por ejemplo, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 90 % del andamiaje de porógeno, de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 95 % del andamiaje de porógeno o de aproximadamente el 85 % a aproximadamente el 100 % del andamiaje de porógeno.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un dispositivo implantable biocompatible que comprende una capa de material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva, en el que el material poroso cubre una superficie del dispositivo. Véanse, por ejemplo, la figura 2, las figuras 4-8. Tal como se usa en el presente documento, el término "implantable" se refiere a cualquier material que se pueda incrustar en, o unir a, tejido, músculo, órgano o cualquier otra parte de un cuerpo animal. Tal como se usa en el presente documento, el término "animal" incluye todos los mamíferos, incluido un humano. Un dispositivo implantable biocompatible es sinónimo de "dispositivo médico", "dispositivo biomédico", "dispositivo médico implantable" o "dispositivo biomédico implantable" e incluye, sin limitación, marcapasos, sustitutos de duramadre, desfibriladores cardíacos implantables, expansores tisulares e implantes tisulares usados con propósitos protésicos, reparadores o estéticos, como implantes de mama, implantes musculares o implantes que reducen o previenen la cicatrización patológica. Se describen ejemplos de dispositivos implantables biocompatibles a los que puede unirse el material poroso divulgado en el presente documento, por ejemplo, en Schuessler, *Rotational Molding Systems for Medical Articles*, patente estadounidense 7.628.604; Herrero, *Mastopexy Stabilization Apparatus and Method*, patente estadounidense 7.081.135; Knisley, *Inflatable Prosthetic Device*, patente estadounidense 6.936.068; Falcon, *Reinforced Radius Mammary Prosthesis and Soft Tissue Expanders*, documento U.S. 6.605.116; Schuessler, *Rotational Molding of Medical Articles*, patente estadounidense 6.602.452; Murphy, *Seamless Breast Prosthesis*, patente estadounidense 6.074.421; Knowlton, *Segmental Breast Expander For Use in Breast Reconstruction*, patente estadounidense 6.071.309; VanBeek, *Mechanical Tissue Expander*, patente estadounidense 5.882.353; Hunter, *Soft Tissue Implants and Anti-Scarring Agents*, Schuessler, *Self-Sealing Shell For Inflatable Prosthesis*, publicación de patente estadounidense 2010/0049317; documento U.S. 2009/0214652; Schraga, *Medical Implant Containing Detection Enhancing Agent and Method For Detecting Content Leakage*, publicación de patente estadounidense 2009/0157180; Schuessler, *All-Barrier Elastomeric Gel-Filled Breast Prosthesis*, publicación de patente estadounidense 2009/0030515; Connell, *Differential Tissue Expander Implant*, publicación de patente estadounidense 2007/0233273; y Hunter, *Medical implants and Anti-Scarring Agents*, publicación de patente estadounidense 2006/0147492; Van Epps, *Soft Filled Prosthesis Shell with Discrete Fixation Surfaces*, publicación de patente internacional WO/2010/019761; Schuessler, *Self Sealing Shell for Inflatable Prosthesis*, publicación de patente internacional WO/2010/022130; Yacoub, *Prosthesis Implant Shell*, solicitud internacional n.º PCT/US09/61 045.

Un dispositivo implantable biocompatible divulgado en el presente documento puede implantarse en el tejido blando de un animal durante el funcionamiento normal del dispositivo. Tales dispositivos implantables pueden implantarse completamente en el tejido blando de un cuerpo animal (es decir, todo el dispositivo se implanta dentro del cuerpo),

o el dispositivo puede implantarse parcialmente en un cuerpo animal (es decir, solo una parte del dispositivo se implanta dentro del cuerpo de un animal, el resto del dispositivo se ubica fuera del cuerpo del animal). Un dispositivo implantable biocompatible divulgado en el presente documento también se puede fijar a los tejidos blandos de un animal durante el funcionamiento normal del dispositivo médico. Tales dispositivos se fijan normalmente a la piel de un cuerpo animal.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que cubre una superficie del dispositivo implantable biocompatible. Cualquiera de los materiales porosos descritos en el presente documento puede usarse como el material poroso que cubre una superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En general, la superficie de un dispositivo implantable biocompatible es una expuesta al tejido circundante de un animal de una manera que fomenta el crecimiento de tejido y/o reduce o previene la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular.

Por tanto, en una realización, un material poroso cubre toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En otra realización, un material poroso cubre una porción de una superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En aspectos de esta realización, un material poroso cubre una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En otros aspectos, un material poroso cubre solo, por ejemplo, aproximadamente el 20 %, aproximadamente el 30 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 50 %, aproximadamente el 60 %, aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 80 % o aproximadamente el 90 % de toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible, o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. Todavía en otros aspectos, un material poroso se aplica solo a, por ejemplo, al menos el 20 %, al menos el 30 %, al menos el 40 %, al menos el 50 %, al menos el 60 %, al menos el 70 % al menos el 80 % o al menos el 90 % de toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible, o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En todavía otros aspectos, un material poroso se aplica solo a, por ejemplo, como máximo el 20 %, como máximo el 30 %, como máximo el 40 %, como máximo el 50 %, como máximo el 60 %, como máximo el 70 % como máximo el 80 % o como máximo el 90 % de toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible, o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En aspectos adicionales, un material poroso se aplica solo a, por ejemplo, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 70 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 100 %, o de aproximadamente el 90 % a aproximadamente el 100 % de toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible.

La capa de material poroso que cubre un dispositivo implantable biocompatible puede ser de cualquier grosor con la condición de que el grosor del material permita el crecimiento de tejido dentro de la red de poros interconectados de una matriz de elastómero de una manera suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular.

Por tanto, en una realización, una capa de material poroso que cubre un dispositivo implantable biocompatible tiene un grosor que permite el crecimiento de tejido dentro de la red de poros interconectados de una matriz de elastómero de una manera suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular. En aspectos de esta realización, una capa de material poroso que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, 300 μm , aproximadamente 400 μm , aproximadamente 500 μm , aproximadamente 600 μm , aproximadamente 700 μm , aproximadamente 800 μm , aproximadamente 900 μm , aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 9 mm o aproximadamente 10 mm. En otros aspectos de esta realización, una capa de material poroso que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, al menos 300 μm , al menos 400 μm , al menos 500 μm , al menos 600 μm , al menos 700 μm , al menos 800 μm , al menos 900 μm , al menos 1 mm, al menos 2 mm, al menos 3 mm, al menos 4 mm, al menos 5 mm, al menos 6 mm, al menos 7 mm, al menos 8 mm, al menos 9 mm o al menos 10 mm. Aún en otros aspectos de esta realización, una capa de material poroso que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, como máximo 400 μm , como máximo 500 μm , como máximo 600 μm , como máximo 700 μm , como máximo 800 μm , como máximo 900 μm , como máximo 1 mm, como máximo 2 mm, como máximo 3 mm, como máximo 4 mm, como máximo 5 mm, como máximo 6 mm, como máximo 7 mm, como máximo 8 mm, como máximo 9 mm o como máximo 10 mm. Todavía en otros aspectos de esta realización, una capa de material poroso que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de por ejemplo aproximadamente 500 μm a aproximadamente 1 mm, de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 2 mm, de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 4 mm, de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm, de

aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm o de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 3,5 mm.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un método de producción de un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso. En un aspecto, un método para producir un dispositivo implantable biocompatible comprende la etapa de unir un material poroso a la superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En otro aspecto, un método para producir un dispositivo implantable biocompatible comprende las etapas de a) preparar una superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir material poroso; b) unir un material poroso a la superficie preparada del dispositivo. Cualquiera de los materiales porosos divulgados en el presente documento puede usarse como el material poroso unido a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible.

Aún en otro aspecto, un método de producción de un dispositivo implantable biocompatible que comprende la etapa de: a) recubrir un mandril con una base de elastómero; b) curar la base de elastómero para formar una capa de base; c) recubrir la capa de base curada con una base de elastómero; d) recubrir la base de elastómero con porógenos para formar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero; e) tratar la mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para formar un andamiaje de porógeno que comprende porógenos fusionados y curar el elastómero; y f) retirar el andamiaje de porógeno, en el que la retirada del andamiaje de porógeno da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, no degradable, que define una red de poros interconectados. En este método, las etapas (c) y (d) pueden repetirse varias veces hasta que se logre el grosor deseado de la capa de material.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, la preparación de una superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir material poroso. La preparación de una superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir material poroso puede lograrse mediante cualquier técnica que no destruya las propiedades deseadas del material poroso o el dispositivo implantable biocompatible. Como ejemplo no limitativo, puede prepararse una superficie de un dispositivo implantable biocompatible mediante la aplicación de una sustancia adherente. Los ejemplos no limitativos de sustancias adherentes incluyen adhesivos de silicona, tales como, por ejemplo, silicona RTV y silicona HTV. La sustancia adherente se aplica a la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, el material poroso, o ambos, usando cualquier método conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, recubrimiento por colada, recubrimiento por pulverización, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por cortina, recubrimiento por cuchilla, recubrimiento con cepillo, recubrimiento por deposición de vapor, y similares.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, la unión de un material poroso a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible. El material poroso puede unirse a toda la superficie del dispositivo, o solo a porciones de la superficie del dispositivo. Como ejemplo no limitativo, el material poroso se une solo a la superficie frontal del dispositivo o solo a la superficie posterior del dispositivo. La unión de un material poroso a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible puede realizarse mediante cualquier técnica que no destruya las propiedades deseadas del material poroso o el dispositivo implantable biocompatible.

Por ejemplo, la unión puede producirse al adherir un material poroso ya formado sobre una superficie de un dispositivo implantable biocompatible usando métodos conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, encolado, adhesión, fusión. Por ejemplo, se aplica una dispersión de silicona como adhesivo sobre una superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una lámina de material poroso, o ambos, y luego los dos materiales se colocan juntos de una manera que permite que el adhesivo una el material poroso a la superficie del dispositivo de tal manera que no haya arrugas en la superficie del dispositivo. Se permite que cure el adhesivo de silicona y luego se recorta el exceso de material creando una costura uniforme alrededor del dispositivo. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva. Los ejemplos 2 y 4 ilustran el método de este tipo de unión.

Alternativamente, la unión puede producirse formando el material poroso directamente sobre una superficie de un dispositivo implantable biocompatible usando métodos conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, recubrimiento por colada, recubrimiento por pulverización, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por cortina, recubrimiento por cuchilla, recubrimiento con cepillo, recubrimiento por deposición de vapor, y similares. Por ejemplo, se aplica una base de elastómero a un mandril y se cura para formar una capa de base de elastómero curado. Luego, la capa de base se recubre inicialmente con una base de elastómero y luego con porógenos para crear una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero. Esta mezcla se trata luego tal como se divulga en el presente documento para formar un andamiaje de porógeno y curar el elastómero. Luego se retira el andamiaje de porógeno, dejando una capa de material poroso en la superficie del dispositivo. El grosor de la capa de material poroso puede aumentarse mediante recubrimientos repetidos de base de elastómero y porógenos adicionales. Los ejemplos 5-8 ilustran el método de este tipo de unión.

Independientemente del método de unión, el material poroso se puede aplicar a toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, o solo a porciones de la superficie de un dispositivo implantable biocompatible. Como ejemplo no limitativo, el material poroso se aplica solo a la superficie frontal de un dispositivo implantable

biocompatible o solo a la superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible.

Así, en una realización, un material poroso se une a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible mediante la adhesión de un material poroso a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En aspectos de esta realización, un material poroso se une a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible mediante encolado, adhesión o fusión del material poroso a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible.

En otra realización, un material poroso se une a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible formando el material poroso sobre una superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En aspectos de esta realización, un material poroso se une a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible mediante recubrimiento por colada, recubrimiento por pulverización, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por cortina, recubrimiento por cuchilla, recubrimiento con cepillo o recubrimiento por deposición de vapor.

En otro aspecto de esta realización, la formación de un material poroso sobre una superficie de un dispositivo implantable biocompatible comprende recubrir una capa de base de elastómero curado con una base de elastómero y luego recubrir la base de elastómero sin curar con porógenos para formar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero. En otros aspectos de esta realización, puede repetirse el recubrimiento de una capa de base de elastómero curado con una base de elastómero sin curar y luego el recubrimiento de la base de elastómero sin curar con porógenos para formar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero. por ejemplo, al menos una vez, al menos dos veces, al menos tres veces, al menos cuatro veces, al menos cinco veces, al menos seis veces, al menos siete veces, al menos ocho veces, al menos nueve veces o al menos diez veces, antes de que se trate la mezcla.

En otra realización, se aplica un material poroso a toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En otra realización, se aplica un material poroso a una porción de una superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En aspectos de esta realización, se aplica un material poroso a una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En otros aspectos, un material poroso se aplica solo a, por ejemplo, aproximadamente el 20 %, aproximadamente el 30 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 50 %, aproximadamente el 60 %, aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 80 % o aproximadamente el 90 % de toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible, o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. Aún en otros aspectos, se aplica un material poroso solo, por ejemplo, al menos el 20 %, al menos el 30 %, al menos el 40 %, al menos el 50 %, al menos el 60 %, al menos el 70 %, al menos el 80 % o al menos el 90 % de toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. Todavía en otros aspectos, un material poroso se aplica solo a, por ejemplo, como máximo el 20 %, como máximo el 30 %, como máximo el 40 %, como máximo el 50 %, como máximo el 60 %, como máximo el 70 %, como máximo el 80 % o como máximo el 90 % de la superficie total de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible, o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En otros aspectos, un material poroso se aplica solo a, por ejemplo, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 70 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 100 % o de aproximadamente el 90 % a aproximadamente el 100 % de toda la superficie de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible.

La capa de material poroso aplicada a un dispositivo implantable biocompatible puede ser de cualquier grosor con la condición de que el grosor del material permita el crecimiento de tejido dentro de la red de poros interconectados de una matriz de elastómero de una manera suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que puede dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular.

Por tanto, en una realización, una capa de material poroso aplicada a un dispositivo implantable biocompatible tiene un grosor que permite el crecimiento de tejido dentro de la red de poros interconectados de una matriz de elastómero de una manera suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular. En aspectos de esta realización, un material poroso en capas aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, 300 μm , aproximadamente 400 μm , aproximadamente 500 μm , aproximadamente 600 μm , aproximadamente 700 μm , aproximadamente 800 μm , aproximadamente 900 μm , aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm, aproximadamente 8 mm, aproximadamente 9 mm o aproximadamente 10 mm. En otros aspectos de esta realización, un material poroso en capas aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, al menos 300 μm , al menos 400 μm , al menos 500 μm , al menos 600 μm , al menos 700 μm , al menos 800 μm , al menos 900 μm , al menos 1 mm, al menos 2 mm, al menos 3 mm, al menos

4 mm, al menos 5 mm, al menos 6 mm, al menos 7 mm, al menos 8 mm, al menos 9 mm o al menos 10 mm. Aún en otros aspectos de esta realización, un material poroso en capas aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, como máximo 400 μm , como máximo 500 μm , como máximo 600 μm , como máximo 700 μm , como máximo 800 μm , como máximo 900 μm , como máximo 1 mm, como máximo 2 mm, como máximo 3 mm, como máximo 4 mm, como máximo 5 mm, como máximo 6 mm, como máximo 7 mm, como máximo 8 mm, como máximo 9 mm o como máximo 10 mm. Todavía en otros aspectos de esta realización, un material poroso en capas aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, aproximadamente 500 μm a aproximadamente 1 mm, de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 2 mm, aproximadamente 500 μm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 4 mm, de aproximadamente 500 μm a aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm o de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 3,5 mm.

La presente memoria descriptiva también divulga un método para implantar una prótesis, comprendiendo el método la etapa de implantar la prótesis en un paciente, la prótesis cubierta por un material poroso divulgado en el presente documento; en el que en cualquier momento después de la implantación, si se ha formado una cápsula, la cápsula tiene un grosor de 75 μm o menos, tiene una desorganización de fibra que comprende el 50 % o más de las fibras que no son paralelas a la superficie de la prótesis, tiene un crecimiento de tejido en el biomaterial de la prótesis de 100 μm o más, tiene menos del 40 % de contenido de colágeno, se adhiere al tejido con una fuerza máxima de al menos 8 N y/o tiene una rigidez de 20 mm Hg/ml o menos.

La presente memoria descriptiva también divulga un método para implantar una prótesis, comprendiendo el método la etapa de implantar la prótesis en un paciente, la prótesis cubierta por un material poroso divulgado en el presente documento; en el que en cualquier momento después de la implantación, si se ha formado una cápsula, la cápsula tiene un grosor de 50 μm o menos, tiene una desorganización de fibra que comprende el 60 % o más de las fibras que son paralelas a la superficie de la prótesis, tiene un crecimiento de tejido en el biomaterial de la prótesis de 125 μm o más, tiene menos del 30 % de contenido de colágeno, se adhiere al tejido con una fuerza máxima de al menos 9 N y/o tiene una rigidez de 15 mm Hg/ml o menos.

La presente memoria descriptiva también divulga un método para implantar una prótesis, comprendiendo el método la etapa de implantar la prótesis en un paciente, la prótesis cubierta por un material poroso divulgado en el presente documento; en cualquier momento después de la implantación, si se ha formado una cápsula, la cápsula tiene un grosor de 25 μm o menos, tiene una desorganización de fibra que comprende el 70 % o más de las fibras que no son paralelas a la superficie de la prótesis, tiene un crecimiento de tejido en el biomaterial de la prótesis de 150 μm o más, tiene menos del 20 % de contenido de colágeno, se adhiere al tejido con una fuerza máxima de al menos 10 N y/o tiene una rigidez de 10 mm Hg/ml o menos.

La presente memoria descriptiva también divulga un método para implantar una prótesis, comprendiendo el método la etapa de implantar la prótesis en un paciente, la prótesis cubierta por un material poroso divulgado en el presente documento; en el que en cualquier momento después de la implantación, si se ha formado una cápsula, la cápsula tiene un grosor de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 75 μm , tiene una desorganización de fibra que comprende de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 90 % de las fibras que no son paralelas a la superficie de la prótesis, tiene un crecimiento de tejido en el biomaterial de la prótesis de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 300 μm , tiene de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 40 % de contenido de colágeno, se adhiere al tejido con una fuerza máxima de aproximadamente 8 N a aproximadamente 11 N, y/o tiene una rigidez de aproximadamente 5 mm Hg/ml a aproximadamente 20 mm Hg/ml.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones representativas.

Ejemplo 1

Un método de producción de una lámina de material poroso

Este ejemplo ilustra cómo producir una lámina de material poroso que se divulga en la presente memoria descriptiva.

Para recubrir los porógenos con una base de elastómero, se mezcla una cantidad apropiada de porógenos de PLGA (50/50) (500 μm de diámetro) con una cantidad apropiada de silicona al 35 % (p/p) en xileno (MED 6400; NuSil Technology LLC, Carpintería, CA). Se filtra la mezcla a través de un tamiz de 43 μm para retirar el exceso de silicona y se vierte en un molde cuadrado de aproximadamente 20 cm \times 20 cm recubierto con una superficie antiadherente.

Para tratar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para permitir que la fusión de los porógenos forme un andamiaje de porógeno y el curado del elastómero biocompatible no degradable, se coloca la mezcla de PLGA/silicona en un horno y se calienta a una temperatura de 75 °C durante 45 min, y luego 126 °C durante 75

minutos. Después del curado, se retira la lámina de andamiaje de porógeno recubierto con elastómero curado.

5 Para retirar un andamiaje de porógeno del elastómero curado, se sumerge el andamiaje elastómero/porógeno curado en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se elimina el cloruro de metileno y se añade nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se elimina el cloruro de metileno y se seca al aire la lámina resultante de 30 cm × 30 cm × 1,5 mm de material poroso a la temperatura ambiental. Este proceso da como resultado una lámina de material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

10 Puede caracterizarse una muestra de la lámina de material poroso mediante análisis por microCT y/o microscopía electrónica de barrido (SEM).

Ejemplo 2

15 Un método de producción de un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso

Este ejemplo ilustra cómo producir un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva.

20 Las láminas de material poroso que comprenden una matriz de elastómero que define una red interconectada de poros se obtienen tal como se divulga en el ejemplo 1.

25 Para unir un material poroso a un dispositivo implantable biocompatible, se recubre una primera lámina de material poroso con una capa delgada de silicona y luego se coloca en la cavidad inferior de un molde, con el lado adhesivo hacia arriba. Luego se coloca un dispositivo implantable biocompatible sobre la parte superior de la superficie del material recubierta con el adhesivo. Luego se recubre una segunda lámina de material poroso con una capa delgada de silicona y se aplica a la superficie no cubierta del dispositivo implantable biocompatible. Se fija entonces la pieza superior de la cavidad del molde en su lugar presionando las dos láminas de material juntas creando una superficie de contacto uniforme. Se permite que cure el adhesivo de silicona colocando el dispositivo cubierto en un horno y se calienta a una temperatura de 126 °C durante 75 minutos. Después del curado, se recorta el exceso de material creando una costura uniforme alrededor del dispositivo implantable biocompatible. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible 10 tal como se divulga en el presente documento (figura 2). La figura 2A es una vista desde arriba de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso 10. La figura 2B es una vista lateral de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso 10 para mostrar la parte inferior 12 del dispositivo implantable 10 y la parte superior 14 del dispositivo implantable 10. Las figuras 2C y 2D ilustran la vista en sección transversal del dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material 10 poroso para mostrar un dispositivo 16 implantable, una capa 20 de material poroso que incluye una superficie 22 interna y una superficie externa 24, en el que la superficie interna 22 se une a una superficie de dispositivo implantable 18. Debido a la presencia del material poroso en la superficie de dispositivo del dispositivo implantable biocompatible, habrá una reducción o prevención de la formación de cápsulas fibrosas que puede dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular.

45 Alternativamente, el material poroso puede laminarse sobre un dispositivo implantable biocompatible mientras el dispositivo todavía está en un mandril. En este proceso, se recubre una primera lámina de material poroso con una capa delgada de silicona y luego se dispone sobre el dispositivo en el mandril de tal manera que no haya arrugas en la superficie. Después de curar el adhesivo de silicona, tal como se describió anteriormente, se aplica otro recubrimiento de silicona a la superficie no cubierta del dispositivo implantable biocompatible y se estira un segundo material poroso para cubrir la parte posterior del dispositivo. Después de curar el adhesivo de silicona, tal como se describió anteriormente, el dispositivo implantable biocompatible se retira luego del mandril y se recorta el material poroso para crear una costura uniforme alrededor del dispositivo. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Véase, por ejemplo, la figura 2.

Ejemplo 3

55 Un método de producción de una cubierta de material poroso

Este ejemplo ilustra cómo producir una cubierta de material poroso divulgada en la presente memoria descriptiva.

60 Para recubrir porógenos con un elastómero biocompatible, no degradable, se mezcla una cantidad apropiada de porógenos de PLGA (50/50) (500 μm de diámetro) con una cantidad apropiada de silicona al 35 % (p/p) en xileno (MED 6400; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA). Se filtra la mezcla a través de un tamiz de 43 μm para retirar el exceso de silicona.

65 Se vierte la mezcla de porógenos recubiertos con elastómero filtrado en un molde con la forma de una cubierta de implante de mama y se agita el molde mecánicamente para empaquetar firmemente la mezcla. Se controla el grosor de la cubierta en función del diseño del molde de cubierta.

Para tratar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para permitir que la fusión de los porógenos forme un andamiaje de porógeno y el curado del elastómero biocompatible, no degradable, se coloca la mezcla de PLGA/silicona en un horno y se calienta a una temperatura de 75 °C durante 45 min, y luego 126 °C durante 75 minutos. Después del curado, se desmonta el molde de cubierta y se retira el andamiaje de porógeno recubierto con elastómero curado.

Para retirar un andamiaje de porógeno del elastómero curado, se sumerge el andamiaje elastómero curado/porógeno en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se elimina el cloruro de metileno y se añade nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se elimina el cloruro de metileno y se seca al aire la lámina resultante de 30 cm × 30 cm × 1,5 mm de material poroso a una temperatura ambiental de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C. Este proceso da como resultado una cubierta de material poroso 10 tal como se divulga en el presente documento (figura 3). La figura 3A es una vista superior de una cubierta de material 10. La figura 2B es una vista lateral de una cubierta de material 10 para mostrar la parte inferior 12 de la cubierta de material 10 y la parte superior 14 de la cubierta de material 10. La figura 3C es una vista inferior de una cubierta de material 10 para mostrar un orificio 16 desde el que puede insertarse a su través posteriormente un dispositivo implantable biocompatible. La figura 3D ilustra la vista de la sección transversal de la cubierta de material 10 para mostrar el orificio 16, una superficie interna 20 de la cubierta de material 10 y una superficie externa 22 de la cubierta de material 10.

Puede caracterizarse una muestra de la lámina de material poroso mediante análisis por microCT y/o microscopía electrónica de barrido (SEM).

Ejemplo 4

Un método para producir un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso

Este ejemplo ilustra cómo producir un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva.

Se obtiene una cubierta de material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una red interconectada de poros tal como se describe en el ejemplo 3.

Para unir la cubierta de material poroso a un dispositivo implantable biocompatible, se recubre la superficie del dispositivo con una capa delgada de silicona. Luego, se coloca la cubierta de material sobre el dispositivo recubierto con adhesivo de manera que se garantice que no hay arrugas en la forma del material. Se permite que cure el adhesivo de silicona colocando el dispositivo cubierto en un horno y calentando a una temperatura de 126 °C durante 75 minutos. Después del curado, se recorta el exceso de material creando una costura uniforme alrededor del dispositivo implantable biocompatible. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso 10 tal como se divulga en el presente documento (figura 4). La figura 4A es una vista superior de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso 10. La figura 4B es una vista lateral de un dispositivo implantable cubierto con un material poroso 10 para mostrar la parte inferior 12 del dispositivo implantable 10 y la parte superior 14 del dispositivo implantable 10. La figura 4C es una vista desde abajo de un dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material poroso 10 para mostrar un orificio 16 y un dispositivo implantable 18. La figura 4D ilustra la vista en sección transversal del dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material poroso 10 para mostrar un dispositivo implantable 18, una capa de material poroso 20 que incluye una superficie interna 22 y una superficie externa 24, en el que la superficie interna 22 se une a la superficie de dispositivo implantable 19. Debido a la presencia del material poroso en la superficie del dispositivo del dispositivo implantable biocompatible, habrá una reducción o prevención de la formación de cápsulas fibrosas que puede dar como resultado cicatrización patológica o contractura capsular.

Ejemplo 5

Un método para producir un implante que comprende un material poroso

Este ejemplo ilustra cómo producir un implante que comprende un material poroso divulgado en el presente documento de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm de grosor.

Para preparar la superficie de un dispositivo para recibir un material poroso, se recubrió una capa de base de silicona al 35 % (p/p) en xileno (MED4810; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA) en un mandril (LR-10), se colocó en un horno, y se curó a una temperatura de 126 °C durante 75 minutos.

Para recubrir la capa de base con una mezcla que comprende un elastómero biocompatible, no degradable y porógenos, se sumergió la capa de base curada en primer lugar en silicona al 35 % (p/p) en xileno (MED4810; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA) y luego se secó al aire durante aproximadamente 3 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril con la silicona sin curar en

porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el recubrimiento de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno.

5 Para tratar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para permitir que la fusión de los porógenos forme un andamiaje de porógeno y el curado del elastómero biocompatible no degradable, se colocó el mandril recubierto con la mezcla de PLGA/silicona sin curar en un horno y se curó a una temperatura de 75 °C durante 30 min, y luego 126 °C durante 75 minutos.

10 Para retirar el andamiaje de porógeno, se sumergió la mezcla de PLGA/silicona curada en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó de nuevo el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y se secó al aire el implante resultante que comprendía un material poroso de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm a una temperatura ambiental de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Véanse, por ejemplo, la figura 2 y la figura 4.

20 Se caracterizó por SEM una muestra del implante. Este análisis reveló que el material poroso tenía un grosor de aproximadamente 1,4 mm a aproximadamente 1,6 mm.

25 Para aumentar el grosor del material poroso que cubre la capa de base, se realizaron múltiples inmersiones para producir un mandril recubierto con múltiples capas de una mezcla de silicona sin curar/porógeno. Se repitieron las inmersiones hasta lograr el grosor deseado. Los ejemplos 4-6 a continuación describen ejemplos específicos de esta técnica de inmersión múltiple.

Ejemplo 6

Un método para producir un implante que comprende un material poroso

30 Este ejemplo ilustra cómo producir un implante que comprende un material poroso divulgado en el presente documento de un grosor de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2,5 mm.

35 Se preparó un mandril que comprendía una capa de base de elastómero tal como se describe en el ejemplo 3.

40 Para recubrir la capa de base con una mezcla que comprende un elastómero biocompatible, no degradable y porógenos, se sumergió la capa de base curada en primer lugar en silicona al 35 % (p/p) en xileno (MED4810; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA) y luego se secó al aire durante aproximadamente 3 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril con la silicona sin curar en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el recubrimiento de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril recubierto con la mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar en primer lugar en silicona al 35 % (p/p) en xileno, se secó al aire para permitir la evaporación del xileno (aproximadamente 3 minutos) y luego se sumergió en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el segundo recubrimiento de mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno.

50 Se trató el mandril que comprendía la mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar tal como se describe en el ejemplo 3.

55 Para retirar el andamiaje de porógeno, se sumergió la mezcla de PLGA/silicona curada en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó de nuevo el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y el implante resultante que comprendía un material poroso de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2,5 mm se secó al aire a una temperatura ambiental de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Véanse, por ejemplo, la figura 2 y la figura 4.

60 Se caracterizó mediante análisis por SEM y microCT una muestra del implante. Este análisis reveló que el material poroso tenía un grosor de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 2,5 mm con una porosidad de aproximadamente el 88 %.

65 También se produjeron materiales porosos de una característica similar usando porógenos de PCL en lugar de porógenos de PLGA.

Ejemplo 7

Un método para producir un implante que comprende un material poroso

Este ejemplo ilustra cómo producir un implante que comprende un material poroso divulgado en el presente documento de un grosor de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 4,5 mm.

Se preparó un mandril que comprendía una capa de base de elastómero tal como se describe en el ejemplo 3.

Para recubrir la capa de base con una mezcla que comprende un elastómero biocompatible no degradable y porógenos, se sumergió la capa de base curada en primer lugar en silicona al 35 % (p/p) en xileno (MED4810; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA) y luego se secó al aire durante aproximadamente 3 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril con la silicona sin curar en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el recubrimiento de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril recubierto con la mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar en primer lugar en silicona al 35 % (p/p) en xileno, se secó al aire para permitir la evaporación del xileno (aproximadamente 3 minutos) y luego se sumergió en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el segundo recubrimiento de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril recubierto con las dos capas de la mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar en primer lugar en 32 % (p/p) de silicona en xileno, se secó al aire para permitir la evaporación del xileno (aproximadamente 3 minutos) y luego se sumergió en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el tercer recubrimiento de mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno.

Se trató el mandril que comprendía las dos capas de porógenos de PLGA/silicona sin curar tal como se describe en el ejemplo 3.

Para retirar el andamiaje de porógeno, se sumergió la mezcla de PLGA/silicona curada en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó de nuevo el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y se secó al aire el implante resultante que comprendía un material poroso de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 4,5 mm a una temperatura ambiental de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Véanse, por ejemplo, la figura 2 y la figura 4.

Se caracterizó mediante análisis por SEM y microCT una muestra del implante. Este análisis reveló que el material poroso era de aproximadamente 3,5 mm a aproximadamente 4,5 mm de grosor.

Ejemplo 8

Un método para producir un implante que comprende un material poroso

Este ejemplo ilustra cómo producir un implante que comprende un material poroso divulgado en el presente documento de un grosor de aproximadamente 3,5 mm a aproximadamente 5,5 mm.

Se preparó un mandril que comprendía una capa de base de elastómero tal como se describe en el ejemplo 3.

Para recubrir la capa de base con una mezcla que comprende un elastómero biocompatible no degradable y porógenos, se sumergió la capa de base curada en primer lugar en silicona al 35 % (p/p) en xileno (MED4810; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA) y luego se secó al aire durante aproximadamente 3 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril con la silicona sin curar en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el recubrimiento de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril recubierto con la mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar en primer lugar en silicona al 35 % (p/p) en xileno, se secó al aire para permitir la evaporación del xileno (aproximadamente 3 minutos) y luego se sumergió en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el segundo recubrimiento de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril recubierto con las dos capas de la mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar en primer lugar en 32 % (p/p) de silicona en xileno, se secó al aire para permitir la evaporación del xileno (aproximadamente 3 minutos) y luego se sumergió en porógenos de PLGA hasta

que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el tercer recubrimiento de mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno. Después de la evaporación del xileno, se sumergió el mandril recubierto con las tres capas de la mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar en primer lugar en silicona al 28 % (p/p) en xileno, se secó al aire para permitir la evaporación del xileno (aproximadamente 3 minutos) y luego se sumergió en porógenos de PLGA hasta que se absorbió la cantidad máxima de porógenos en la silicona sin curar. Se secó al aire el mandril con el cuarto recubrimiento de mezcla de porógenos de PLGA/silicona sin curar durante aproximadamente 60 minutos para permitir que se evaporase el xileno.

Se trató el mandril que comprendía las dos capas de porógenos de PLGA/silicona sin curar tal como se describe en el ejemplo 3.

Para retirar el andamiaje de porógeno, se sumergió la mezcla de PLGA/silicona curada en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó de nuevo el cloruro de metileno y se añadió nuevo cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se eliminó el cloruro de metileno y se secó al aire el implante resultante que comprendía un material poroso de aproximadamente 3,5 mm a aproximadamente 5,5 mm a una temperatura ambiental de aproximadamente 18 °C a aproximadamente 22 °C. Este proceso da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Véanse, por ejemplo, la figura 2 y la figura 4.

Se caracterizó mediante análisis por microCT una muestra del implante. Este análisis reveló que el material poroso era de aproximadamente 4,5 mm a aproximadamente 5,5 mm de grosor.

Ejemplo 9

Grosor y desorganización capsular

Para medir el grosor y la desorganización de las cápsulas formadas, se implantaron por vía subcutánea discos (1 cm de diámetro) de diversos biomateriales porosos en ratas Sprague-Dawley usando procedimientos convencionales. Se tomaron los biomateriales sometidos a prueba de implantes disponibles comercialmente o se produjeron experimentalmente de la siguiente manera: Liso 1, un biomaterial que tiene una superficie lisa (NATRELLE[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Liso 2, un biomaterial que tiene una superficie lisa (MEMORYGEL[®], Mentor, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 1, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de sal perdida (BIOCELL[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Texturizado 2, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de impresión (SILTEX[®], Mentor, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 3, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método bien de impresión o bien de espuma con gas (SILIMED[®], Sientra, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 4, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de impresión (Perouse Plastie, Mentor, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 5, un biomaterial que tiene una superficie de poliuretano de células abiertas; Texturizado 6, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células abiertas producido de acuerdo con los métodos divulgados en el presente documento. Se recogieron muestras a las 6 semanas, se fijaron en formol y se procesaron para producir bloques de parafina. Se seccionaron los bloques de parafina usando un microtomo a 2 µm de grosor y se tiñeron con hematoxilina y eosina (H&E).

Se caracterizaron las cápsulas midiendo el grosor y la desorganización de la cápsula formada sobre el biomaterial poroso. Se midió el grosor de la cápsula adquiriendo 2 imágenes representativas de 20x de los biomateriales teñidos con H&E y midiendo el grosor de la cápsula en 3 puntos de la imagen. Se evaluó la desorganización de la cápsula adquiriendo 3 imágenes representativas de 20x de los biomateriales teñidos con H&E y luego trazando un vector de referencia tangente a la superficie del implante, así como trazando vectores a lo largo de las fibras de colágeno dentro de la cápsula. Luego se midió el ángulo de cada vector con respecto al vector de referencia, y se calculó la desviación estándar de los ángulos, en el que mayores desviaciones estándar reflejaban un mayor grado de desorganización. Todos los cálculos de análisis de imágenes se realizaron en el software Nikon Elements Advanced Research.

Todas las mediciones de grosor y desorganización se adquirieron de manera ciega y se normalizó cada medición con respecto a los datos obtenidos del biomaterial Texturizado 1. Para los datos de grosor recopilados, se ejecutó un ANOVA de una vía para determinar los efectos significativos ($p < 0,05$). Si hubo algún efecto estadísticamente significativo del análisis ANOVA, se realizó la prueba *post-hoc* de Tukey para comparaciones múltiples a $\alpha = 0,05$. Para los datos de desorganización recopilados, se utilizó una prueba de Levene para igualdad de varianzas para determinar si había una diferencia estadísticamente significativa en la desorganización entre los grupos experimentales ($p < 0,05$). Entre los grupos individuales, los criterios para la no significación fueron el solapamiento de los intervalos de confianza (95 %), ajustados para el número de grupos.

Los grosores y la desorganización de la cápsula, normalizados con respecto al biomaterial de Textura 1 dentro de cada estudio respectivo, se muestran en la figura 5. Los biomateriales de Textura lisa 1 y 2, y los biomateriales de

Texturas 1 a 4 (con textura de células cerradas) mostraron una formación pronunciada de cápsulas, y las cápsulas formadas tenían grosores equivalentes de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 140 μm (figura 5A). Los biomateriales de Textura 5-6 mostraron una formación de cápsula mínima con cápsulas formadas que tenían un grosor inferior a 10 μm (figura 5A). Con respecto a la organización de la cápsula, se encontró que el biomaterial de Textura 1 dio como resultado una cápsula que estaba más desorganizada que los biomateriales Liso 1 y 2 y de Textura 2-4 (figura 5B). Los biomateriales de Textura 5 y 6 demostraron un crecimiento interno amplio (aproximadamente 200 μm) que estaba interconectado y era significativamente más desorganizado ($\geq 50\%$ de las fibras no eran paralelas a la superficie del implante) que los biomateriales Liso 1 y 2 y de Textura 1-4 (figura 5B). Estos hallazgos muestran que los biomateriales Liso 1 y 2 (superficie lisa) y los biomateriales de Textura 1-4 (superficies texturizadas de células cerradas) dieron como resultado una cápsula con colágeno predominantemente organizado. Los biomateriales de Textura 5-6 (superficies texturizadas de células abiertas), en cambio, inducen un crecimiento interno significativo que puede retirar la cápsula y desorganizar el tejido en la superficie de contacto material-tejido.

Ejemplo 10

Cápsula de colágeno

Para medir el contenido de colágeno de las cápsulas formadas, se implantaron por vía subcutánea discos (1 cm de diámetro) de diversos biomateriales porosos en ratas Sprague-Dawley usando procedimientos convencionales. Se tomaron los biomateriales sometidos a prueba de implantes disponibles comercialmente o se produjeron experimentalmente de la siguiente manera: Liso 1, un biomaterial que tiene una superficie lisa (NATRELLE[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Liso 2, un biomaterial que tiene una superficie lisa (MEMORYGEL[®], Mentor, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 1, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de sal perdida (BIOCELL[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Texturizado 2, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de impresión (SILTEX[®], Mentor, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 3, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de impresión (Perouse Plastie, Mentor, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 4, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método bien de impresión o bien de espuma con gas (SILIMED[®], Sientra, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 5, un biomaterial que tiene una superficie de espuma inversa de poliuretano-poliétilenglicol; Texturizado 6, un biomaterial que tiene una superficie de espuma inversa de poliuretano-poliétilenglicol; Texturizado 7, un biomaterial que tiene una superficie de poliuretano de células abiertas; Texturizado 8, un biomaterial que tiene una superficie de fieltro no tejido. Se recogieron muestras a las 6 semanas, se fijaron en formol y se procesaron para producir bloques de parafina. Se seccionaron los bloques de parafina usando un microtomo a 2 μm de grosor y se tiñeron con azul de anilina.

Se caracterizaron las cápsulas midiendo la oscuridad de tinción de la cápsula formada sobre los biomateriales porosos implantados. La oscuridad de la cápsula se midió a partir de 5 imágenes representativas de 20x, con una intensidad total promediada sobre las cápsulas para reflejar la profundidad de la tinción. Para tener en cuenta las variaciones en los parámetros, tales como el grosor de la sección y los tiempos de tinción precisos, todas las mediciones se normalizaron con respecto a la intensidad medida dentro de la dermis de la misma sección, que se utilizó como patrón debido a la tinción constante observada en esta región. Se ejecutó un ANOVA de una vía para determinar los efectos significativos ($p < 0,05$). Si hubo algún efecto estadísticamente significativo del análisis ANOVA, se realizó la prueba *post-hoc* de Tukey para comparaciones múltiples a $\alpha = 0,05$.

La figura 6 muestra la densidad media de colágeno de las cápsulas y el crecimiento interno formado sobre biomateriales porosos lisos y texturizados. Se encontró que las cápsulas formadas sobre los biomateriales Liso 1 y 2 y los biomateriales Texturizados 1-4 (superficies texturizadas de células cerradas) mostraron un aumento estadísticamente significativo de la densidad de colágeno sobre los biomateriales de Textura 5 y 6 (superficie texturizada con espuma inversa), el biomaterial Texturizado 7 (superficie texturizada de células abiertas), y el biomaterial Texturizado 8 (superficie texturizada de fieltro no tejido). Como tal, se demostró que la prevención de la formación de cápsulas estaba vinculada a un crecimiento interno significativo para dar una textura abierta, interconectada, en la que el crecimiento interno tiene una baja densidad de colágeno.

Ejemplo 11

Adhesión de tejido

Con el fin de evaluar el efecto de la textura sobre la adhesión de tejido a un biomaterial poroso, se implantaron por vía subcutánea tiras de diversos biomateriales en una rata Sprague-Dawley usando procedimientos convencionales. Se tomaron los biomateriales sometidos a prueba de implantes disponibles comercialmente o se produjeron experimentalmente de la siguiente manera: Liso 1, $n = 38$, un biomaterial que tiene una superficie lisa (NATRELLE[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Texturizado 1, $n = 64$, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de sal perdida (BIOCELL[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Texturizado 2, $n = 6$, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido mediante un método de impresión

(SILTEX[®], Mentor, Inc., Santa Barbara, CA); Texturizado 3, $n = 6$, un biomaterial que tiene una superficie de espuma inversa de poliuretano-polietilenglicol; Texturizado 4, $n = 45$, un biomaterial que tiene una superficie de espuma inversa de poliuretano-polietilenglicol; Texturizado 5, $n = 45$, un biomaterial que tiene una superficie de poliuretano de células abiertas; Texturizado 6, $n = 6$, un biomaterial que tiene una superficie de poliuretano de células abiertas; Texturizado 7, $n = 6$, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células abiertas de 0,8 mm producido según los métodos divulgados en el presente documento; Texturizado 8, $n = 6$, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células abiertas de 1,5 mm producido de acuerdo con los métodos divulgados en el presente documento. Se recogieron muestras a las 4 semanas y se extrajo el tejido de la tira de prueba en un aparato de pruebas mecánico con una velocidad de extracción de 2 mm/segundo. Se midió la fuerza de adhesión como la fuerza máxima requerida para separar el implante del tejido circundante. Se ejecutó un ANOVA de una vía para determinar los efectos significativos ($p < 0,05$). Si hubo algún efecto estadísticamente significativo del análisis ANOVA, se realizó la prueba *post-hoc* de Tukey para comparaciones múltiples a $\alpha = 0,05$.

El biomaterial Liso 1 mostró poca adhesión, ya que no había salientes significativos por encima de una microescala y tenía un arrastre mínimo sobre el tejido circundante (figura 7). Los biomateriales Texturizados 1 y 2 (superficies texturizadas de células cerradas) mostraron una cantidad limitada de interacción con el tejido y mostraron una mayor adhesión que Liso 1 (figura 7). Los biomateriales Texturizados 3 y 4 (superficie texturizada de espuma inversa) y los biomateriales de Textura 5-8 (superficies texturizadas de células abiertas) mostraron el mayor grado de adhesión de tejido (figura 7). Como tales, los biomateriales Texturizados 5-8 fomentaron una infiltración/crecimiento interno de tejido significativo debido a las texturas altamente porosas e interconectadas.

Ejemplo 12

Rigidez capsular

Con el fin de evaluar la rigidez de las cápsulas/crecimiento interno formado sobre un biomaterial poroso, se implantaron por vía subcutánea miniexpansores de 7 ml que comprendían biomaterial de silicona de diversas texturas en una rata Sprague-Dawley usando procedimientos convencionales. Se tomaron los biomateriales sometidos a prueba de implantes disponibles comercialmente o se produjeron experimentalmente de la siguiente manera: Liso 1, un biomaterial que tiene una superficie lisa (NATRELLE[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Texturizado 1, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células cerradas producido a partir de un método de sal perdida (BIOCELL[®], Allergan, Inc., Irvine, CA); Texturizado 2, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células abiertas de 0,8 mm producido de acuerdo con los métodos divulgados en el presente documento; Texturizado 3, un biomaterial que tiene una superficie texturizada de células abiertas de 1,5 mm producido de acuerdo con los métodos divulgados en el presente documento. A tiempo 0 (inmediatamente después de la implantación) y a las 6 semanas, se añadió de manera incremental solución salina a cada expansor, y se midió la presión resultante ejercida sobre y por el expansor en cada escalón con un manómetro digital. Se calculó la rigidez ajustando una recta de tendencia a la región lineal de la curva presión-volumen y midiendo la pendiente de la recta. Los aumentos de la rigidez de la cápsula/crecimiento interno se reflejaron en aumentos de la pendiente. Para tener en cuenta la variabilidad de un expansor a otro, se normalizó cada medida de rigidez con respecto a la rigidez del propio expansor. Se ejecutó un ANOVA de una vía para determinar los efectos significativos ($p < 0,05$). Si hubo algún efecto estadísticamente significativo del análisis ANOVA, se realizó la prueba *post-hoc* de Tukey para comparaciones múltiples a $\alpha = 0,05$.

Las cápsulas formadas sobre el expansor de biomaterial Liso 1 mostraron la mayor rigidez después de 6 semanas (figura 8). El expansor de biomaterial Texturizado 1 (superficie texturizada de células cerradas) mostró una rigidez menor que el expansor de biomaterial Liso 1, pero mayor rigidez que los expansores de biomaterial Texturizado 2 y 3 (superficie texturizada de células abiertas) (figura 8). Estos datos demuestran que los biomateriales de células cerradas dan como resultado cápsulas que son más rígidas que las que resultan de los biomateriales de células abiertas que soportan el crecimiento interno y previenen la formación de cápsulas.

Ejemplo 13

Hemorragia y respuesta de cápsula

Para identificar las características morfológicas y físicas críticas de los biomateriales porosos divulgados en el presente documento, se implantaron por vía subcutánea discos (1 cm de diámetro) de diversos biomateriales en una rata Sprague-Dawley usando procedimientos convencionales y se determinaron la respuesta a tal implantación en cuanto a la formación de cápsulas y la hemorragia. Las características morfológicas y físicas sometidas a prueba para cada biomaterial se facilitan en las tablas 1 y 2.

Tabla 1. Características morfológicas de los biomateriales					
Biomaterial	Grosor medio (mm)	Porosidad media (%)	Tamaño de poro medio (μm)	Interconexiones medias/poro	Tamaño de interconexión medio (μm)

Poliuretano 1	2,40 ± 0,10	98,0 ± 0,4	522 ± 87	14,2 ± 3,2	166 ± 48
Poliuretano 2	2,90 ± 0,01	98,0 ± 0,0	488 ± 119	14,2 ± 1,4	230 ± 69
Malla 1	0,89 ± 0,06	72,2 ± 1,5	522 ± 137	N/A	N/A
Malla 2	1,38 ± 0,10	70,9 ± 2,9	560 ± 134	N/A	N/A
Porógeno fusionado 1	0,56 ± 0,38	55,6 ± 0,5	530 ± 150	7,0 ± 3,1	325 ± 242
Porógeno fusionado 2	0,79 ± 0,06	72,6 ± 5,4	458 ± 48	7,8 ± 1,5	151 ± 59
Porógeno fusionado 3	1,10 ± 0,00	77,6 ± 1,0	596 ± 150	4,6 ± 1,9	106 ± 42
Porógeno fusionado 4	1,14 ± 0,09	66,4 ± 3,2	424 ± 68	8,0 ± 1,1	111 ± 49
Porógeno fusionado 5	1,32 ± 0,02	77,9 ± 0,9	408 ± 64	7,6 ± 2,0	118 ± 44
Porógeno fusionado 6	1,60 ± 0,10	77,8 ± 1,2	N/D	N/D	N/D
Porógeno fusionado 7	1,60 ± 0,10	81,2 ± 1,3	608 ± 268	4,9 ± 1,9	130 ± 85
Porógeno fusionado 8	1,60 ± 0,00	85,3 ± 1,4	421 ± 48	8,2 ± 2,1	128 ± 38
Porógeno fusionado 9	1,61 ± 0,03	80,3 ± 1,0	456 ± 81	7,4 ± 1,6	154 ± 50
Porógeno fusionado 10	1,80 ± 1,20	80,6 ± 0,4	634 ± 124	7,5 ± 2,6	95 ± 33
Porógeno fusionado 11	1,93 ± 0,78	82,8 ± 0,5	456 ± 65	7,1 ± 2,2	133 ± 46
Porógeno fusionado 12	1,95 ± 0,19	76,5 ± 2,0	431 ± 57	7,0 ± 1,2	114 ± 58
Porógeno fusionado 13	2,34 ± 0,06	74,0 ± 0,5	478 ± 112	7,1 ± 2,0	141 ± 47
Porógeno fusionado 14	2,36 ± 0,12	81,1 ± 0,5	399 ± 93	7,4 ± 0,8	126 ± 64

Tabla 2. Características físicas de los biomateriales

Biomaterial	Respuesta de compresión (kPa)			Alargamiento a la rotura (%)
	al 5 % de deformación	al 10 % de deformación	al 20 % de deformación	
Poliuretano 1	1,74 ± 0,40	2,60 ± 0,53	3,38 ± 0,52	N/D
Poliuretano 2	1,41 ± 0,13	2,63 ± 0,03	2,89 ± 0,20	454 ± 7
Malla 1	0,07 ± 0,01	0,20 ± 0,02	0,74 ± 0,08	336 ± 39
Malla 2	0,09 ± 0,04	0,22 ± 0,09	0,74 ± 0,39	439 ± 56
Porógeno fusionado 1	0,05 ± 0,00	0,18 ± 0,01	1,01 ± 0,14	N/D
Porógeno fusionado 2	0,05 ± 0,03	0,23 ± 0,10	1,59 ± 0,46	N/D
Porógeno fusionado 3	0,04 ± 0,01	0,14 ± 0,06	0,86 ± 0,36	N/D
Porógeno fusionado 4	0,55 ± 0,21	1,55 ± 0,50	5,21 ± 1,18	287 ± 78
Porógeno fusionado 5	0,13 ± 0,02	0,59 ± 0,14	3,26 ± 0,64	N/D
Porógeno fusionado 6	0,10 ± 0,02	0,38 ± 0,11	2,24 ± 0,92	N/D
Porógeno fusionado 7	0,094 ± 0,00	0,35 ± 0,06	1,86 ± 0,36	N/D
Porógeno fusionado 8	0,04 ± 0,01	0,15 ± 0,04	0,61 ± 0,13	222 ± 33
Porógeno fusionado 9	0,11 ± 0,03	0,46 ± 0,12	2,00 ± 0,26	N/D
Porógeno fusionado 10	0,14 ± 0,01	0,43 ± 0,03	1,48 ± 0,01	N/D
Porógeno fusionado 11	0,17 ± 0,00	0,64 ± 0,01	2,15 ± 0,03	N/D
Porógeno fusionado 12	0,42 ± 0,14	1,07 ± 0,29	3,17 ± 0,61	384 ± 20
Porógeno fusionado 13	0,19 ± 0,04	0,84 ± 0,16	3,48 ± 0,39	N/D
Porógeno fusionado 14	0,06 ± 0,02	0,16 ± 0,06	0,61 ± 0,10	335 ± 11

5 Se recogieron los biomateriales porosos implantados, se fijaron en formol y se procesaron para producir bloques de parafina. Se seccionaron los bloques de parafina usando un microtomo a 2 µm de grosor y se tiñeron con hematoxilina y eosina (H&E). Dependiendo de la característica morfológica que se evaluase, se midió la respuesta de cápsula adquiriendo al menos 3 imágenes representativas de 1x, 4x, 20x o 50x de biomaterial seccionado, capturando digitalmente las imágenes y midiendo la característica en 3 o más puntos en cada imagen capturada. Todos los cálculos de análisis de imágenes se realizaron en el software Nikon Elements Advanced Research. La respuesta de hemorragia y las características físicas se midieron usando métodos de rutina. Véase, por ejemplo, Winnie, Softness Measurements for Open-Cell Foam Materials and Human Soft Tissue, Measurement Science and Technology (2006).

15 El resumen de los resultados obtenidos a partir de este análisis se proporciona en la tabla 3. Los resultados indican que los biomateriales porosos que tienen un amplio intervalo de porosidad se toleran bien, ya que solo en un intervalo muy estrecho de porosidad (74-86 %) se observó hemorragia en algunos de los biomateriales sometidos a prueba. En cuanto a la formación de cápsulas, el aumento de la porosidad dio como resultado una disminución de la formación de cápsulas. El diámetro de interconexión entre los poros también influyó en la respuesta de hemorragia,

ya que el aumento de diámetro dio como resultado una menor respuesta de hemorragia (tabla 3). De manera más sorprendente, el aumento del número de interconexiones por poro disminuyó tanto la respuesta de hemorragia como la formación de cápsulas observada en los animales en respuesta a los biomateriales implantados (tabla 3). Por último, era necesario un delicado equilibrio en la rigidez de un biomaterial, medido por las fuerzas de compresión, para proporcionar las respuestas óptimas *in vivo*. Esto se debe a que el aumento de rigidez de un biomaterial dio como resultado una disminución de la hemorragia, mientras que era necesaria una disminución de rigidez para disminuir la formación de cápsulas (tabla 3).

Característica	Respuesta de hemorragia		Respuesta de cápsula	
	Sin hemorragia	Hemorragia	Sin cápsula	Cápsula
Grosor medio (mm)	0,6-2,9	1,6-2,3	0,8-2,9	0,6-2,9
Porosidad media (%)	56-98	74-86	72-98	56-81
Tamaño de poro medio (μm)	408-624	456-608	456-641	408-634
Interconexiones medias/poro	7-14	4,9-9,5	7,1-14	4,6-9,5
Tamaño de interconexión medio (μm)	118-325	130-153	456-641	408-634
Compresión al 5 % de deformación (kPa)	0,05-2,57	0,10-0,20	0,05-1,70	0,00-2,57
Compresión al 5 % de deformación (kPa)	0,18-8,00	0,10-4,20	0,22-4,17	0,10-8,00
Compresión al 5 % de deformación (kPa)	1,00-16,0	1,90-3,50	1,10-7,60	0,90-16,0

El análisis de todos los datos obtenidos a partir de estos experimentos reveló que las características morfológicas y físicas óptimas para un material poroso producido a partir del método de porógenos divulgado en el presente documento, fueron las siguientes: tener una porosidad de aproximadamente el 80 % a aproximadamente el 88 %, tener un tamaño de interconexión de aproximadamente 110 μm a aproximadamente 140 μm , tener de aproximadamente 7 a aproximadamente 11 interconexiones por poro, tener una fuerza de compresión de aproximadamente 0,50 kPa a aproximadamente 0,70 kPa al 5 % de deformación, tener una fuerza de compresión de aproximadamente 1,0 kPa a aproximadamente 2,0 kPa al 10 % de deformación y tener una fuerza de compresión de aproximadamente 3,5 kPa a aproximadamente 5,5 kPa al 20 % de deformación. En un aspecto de esta realización, las características morfológicas y físicas óptimas para un material poroso producido a partir del método de porógenos divulgado en el presente documento, fueron las siguientes: tener una porosidad de aproximadamente el 83 % a aproximadamente el 85 %, tener un tamaño de interconexión de aproximadamente 120 μm a aproximadamente 130 μm , tener de aproximadamente 8 a aproximadamente 10 interconexiones por poro, tener una fuerza de compresión de aproximadamente 0,55 kPa a aproximadamente 0,65 kPa al 5 % de deformación, tener una fuerza de compresión de aproximadamente 1,3 kPa a aproximadamente 1,7 kPa al 10 % de deformación y tener una fuerza de compresión de aproximadamente 4,0 kPa a aproximadamente 5,0 kPa al 20 % de deformación.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo implantable biocompatible que comprende una capa de material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz elastomérica compatible, no degradable que define una red de poros interconectados, en el que el material tiene una porosidad del 80-90 %, en el que el material presenta un alargamiento elástico de al menos el 80 %, en el que la capa de material poroso tiene un grosor de al menos 300 μm , y en el que el dispositivo es un implante de mama.
- 10 2. Dispositivo implantable biocompatible según la reivindicación 1, en el que la matriz elastomérica comprende un elastómero basado en silicona.
3. Dispositivo implantable biocompatible según la reivindicación 1, en el que el material presenta un alargamiento elástico reversible de al menos el 90 %.
- 15 4. Dispositivo implantable biocompatible según la reivindicación 1, en el que el material presenta una resistencia a la rotura de al menos 1 MPa.
- 20 5. Dispositivo implantable biocompatible según la reivindicación 1, en el que el material presenta una resistencia a la flexión de como máximo 50 MPa.
- 25 6. Dispositivo implantable biocompatible según la reivindicación 1, en el que el material presenta una compresibilidad de como máximo 30 kPa.
- 25 7. Método para producir un dispositivo implantable biocompatible según la reivindicación 1, que comprende las etapas de:
 - a) preparar una superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir un material poroso; y
 - 30 b) unir un material poroso a la superficie preparada del dispositivo implantable biocompatible, en el que el material tiene una porosidad del 80-90 %, en el que el material presenta un alargamiento elástico de al menos el 80 %, y en el que la capa de material poroso tiene un grosor de al menos 300 μm .
- 35 8. Método para producir un dispositivo implantable biocompatible que comprende la etapa de:
 - a) recubrir un mandril con una base de elastómero;
 - b) curar la base de elastómero para formar una capa de base;
 - 40 c) recubrir la capa de base curada con una base de elastómero;
 - d) recubrir la base de elastómero con porógenos para formar una mezcla de porógenos recubiertos con elastómero;
 - 45 e) tratar la mezcla de porógenos recubiertos con elastómero para formar un andamiaje de porógeno que comprende porógenos fusionados y curar la base de elastómero, en el que el andamiaje de porógeno comprende una estructura tridimensional en la que se conectan sustancialmente cada uno de la totalidad de los porógenos fusionados a al menos otros cuatro porógenos fusionados, y en el que el diámetro de sustancialmente todas las conexiones entre cada porógeno fusionado es de entre el 15 % y el 40 % del diámetro de porógeno medio; y
 - 50 f) retirar el andamiaje de porógeno, en el que la retirada del andamiaje de porógeno da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, no degradable que define una red de poros interconectados, en el que el material tiene una porosidad del 80-90 %, en el que el material presenta un alargamiento elástico de al menos el 80 %, y en el que la capa de material poroso tiene un grosor de al menos 300 μm .
 - 55
9. Método según la reivindicación 8, en el que se repiten las etapas (c) y (d) al menos una vez.
- 60 10. Método según la reivindicación 8, en el que se repiten las etapas (c) y (d) al menos dos veces.

FIG. 1A

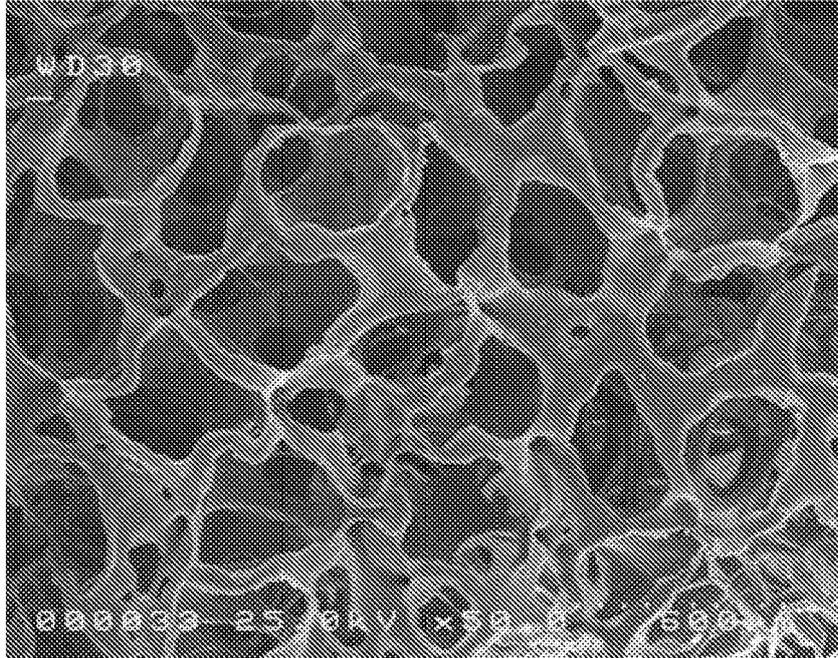


FIG. 1B

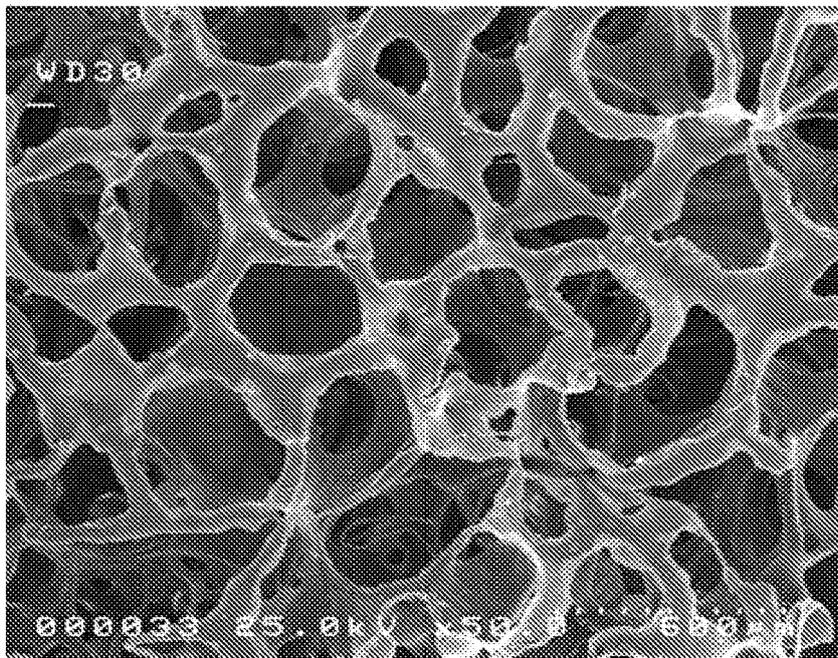


FIG. 2A

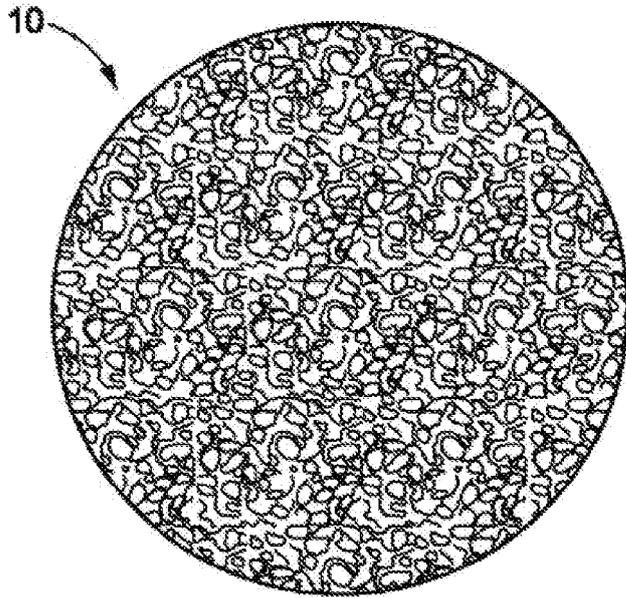


FIG. 2B

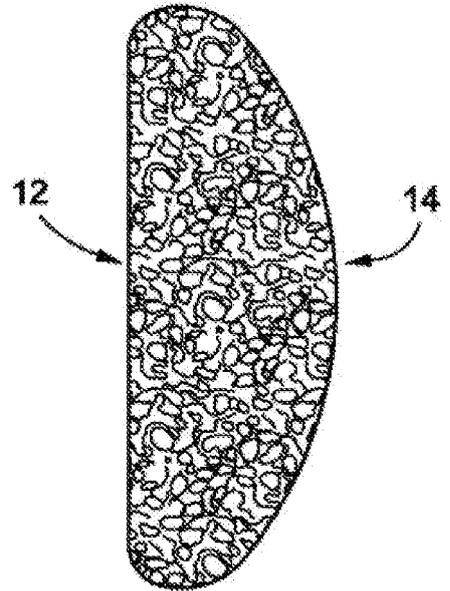


FIG. 2C

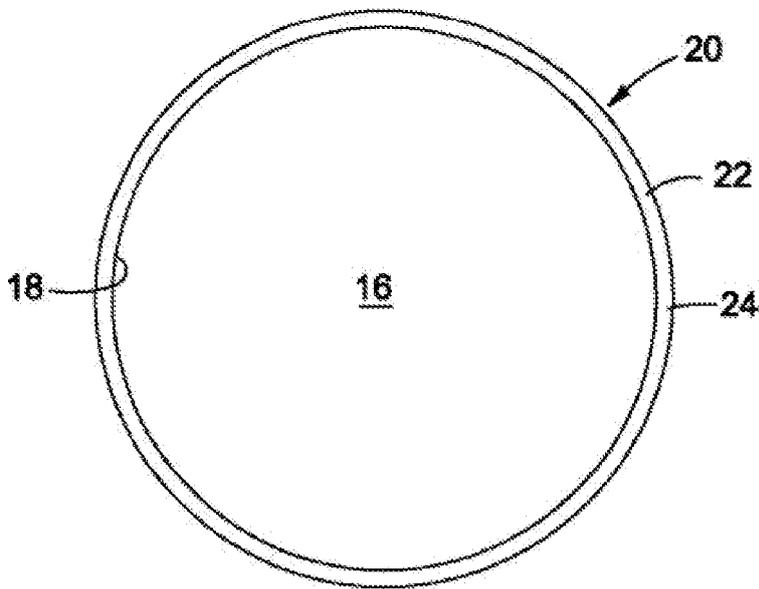


FIG. 2D

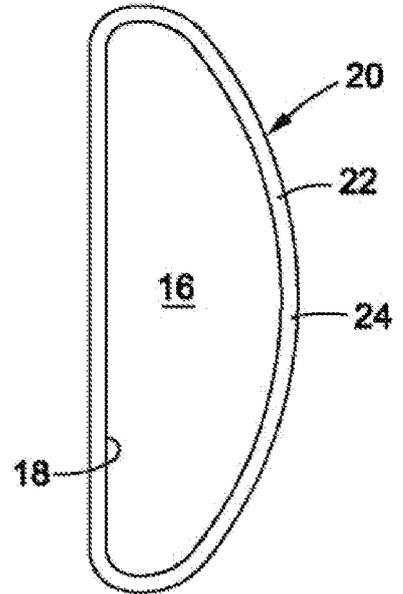


FIG. 3A

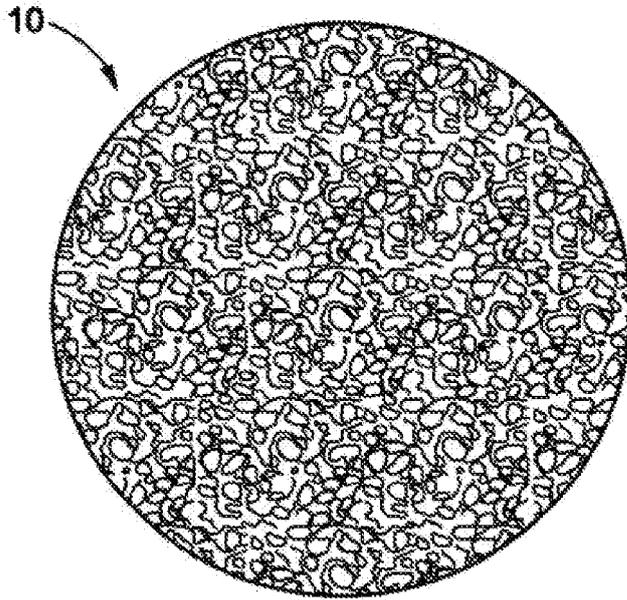


FIG. 3B

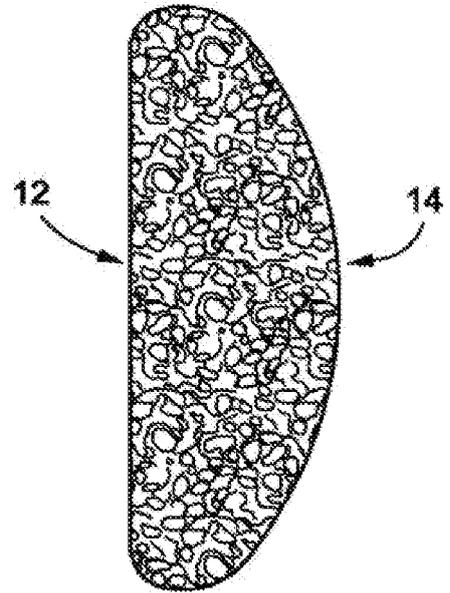


FIG. 3C

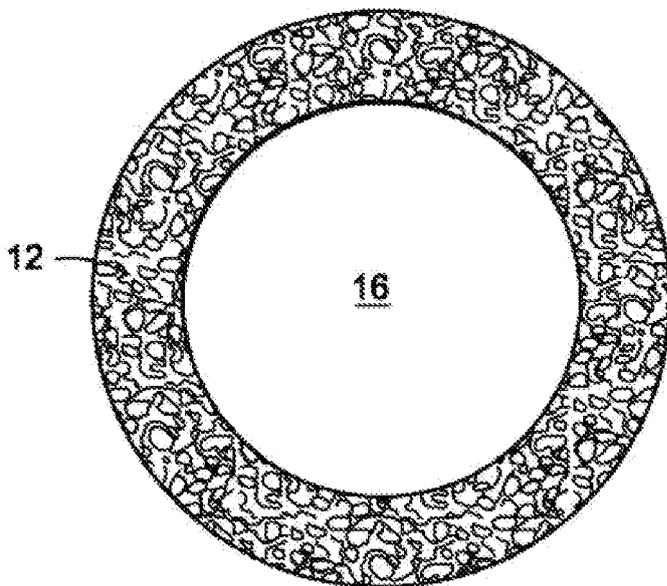


FIG. 3D

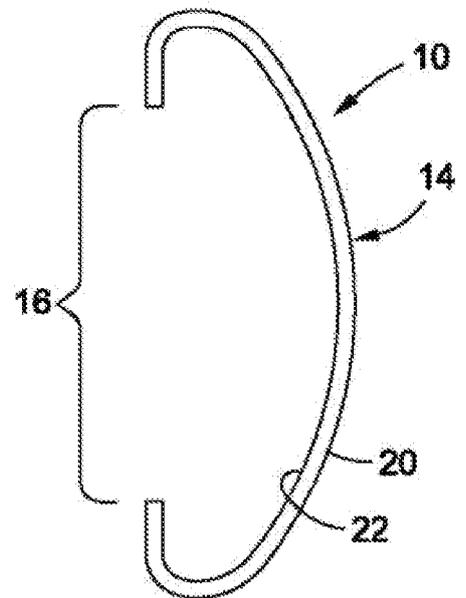


FIG. 4A

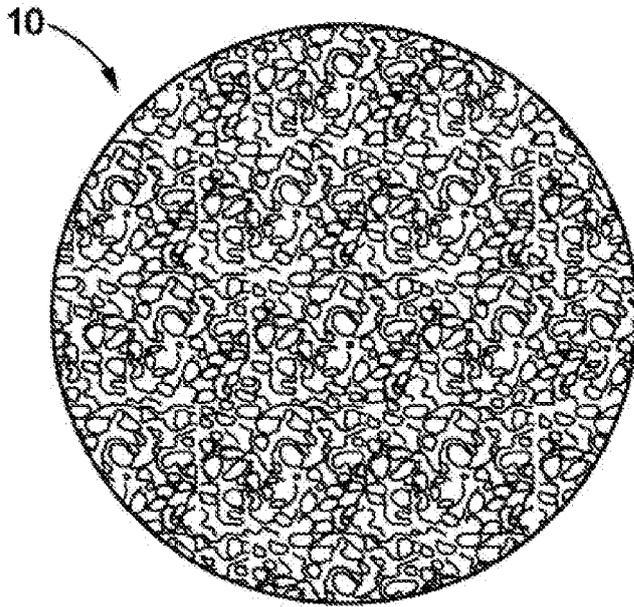


FIG. 4B

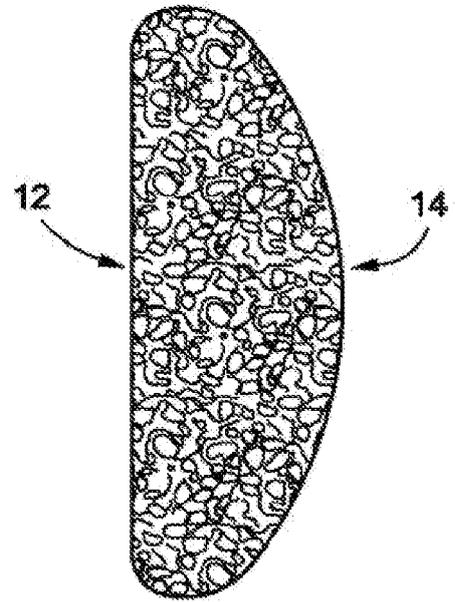


FIG. 4C

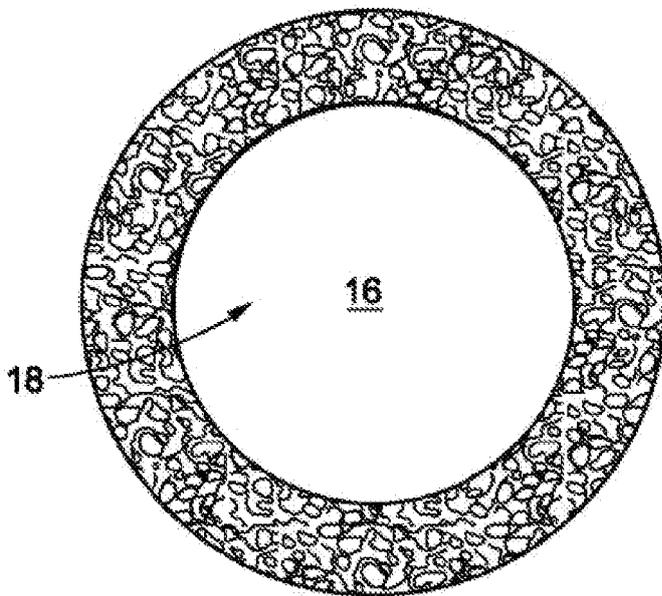


FIG. 4D

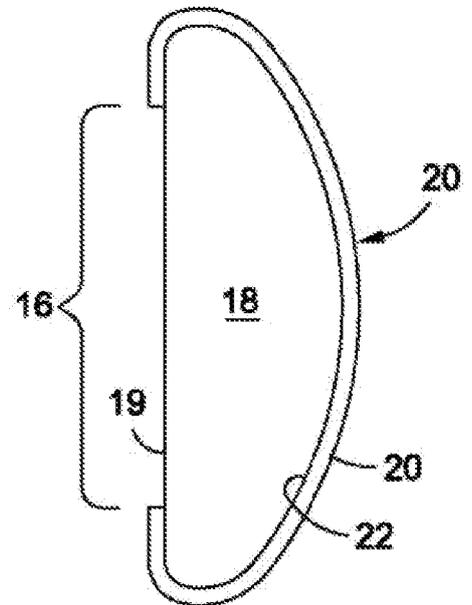


FIG. 5A

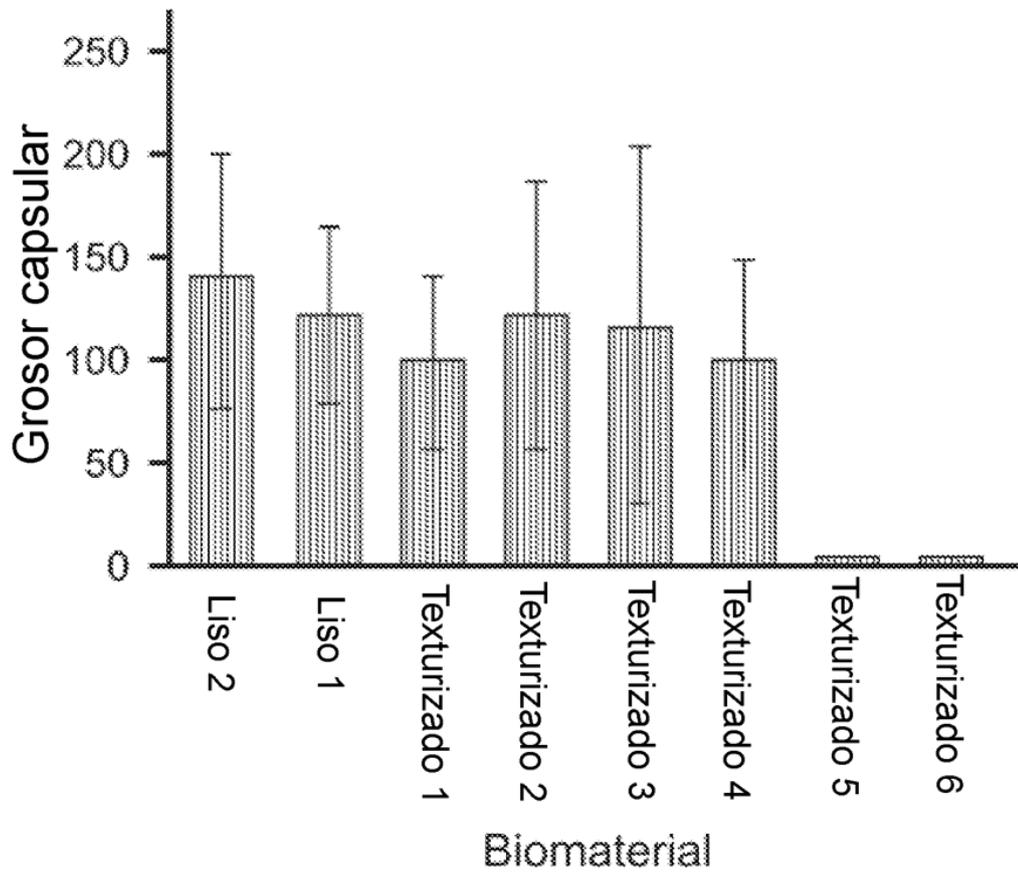


FIG. 5B

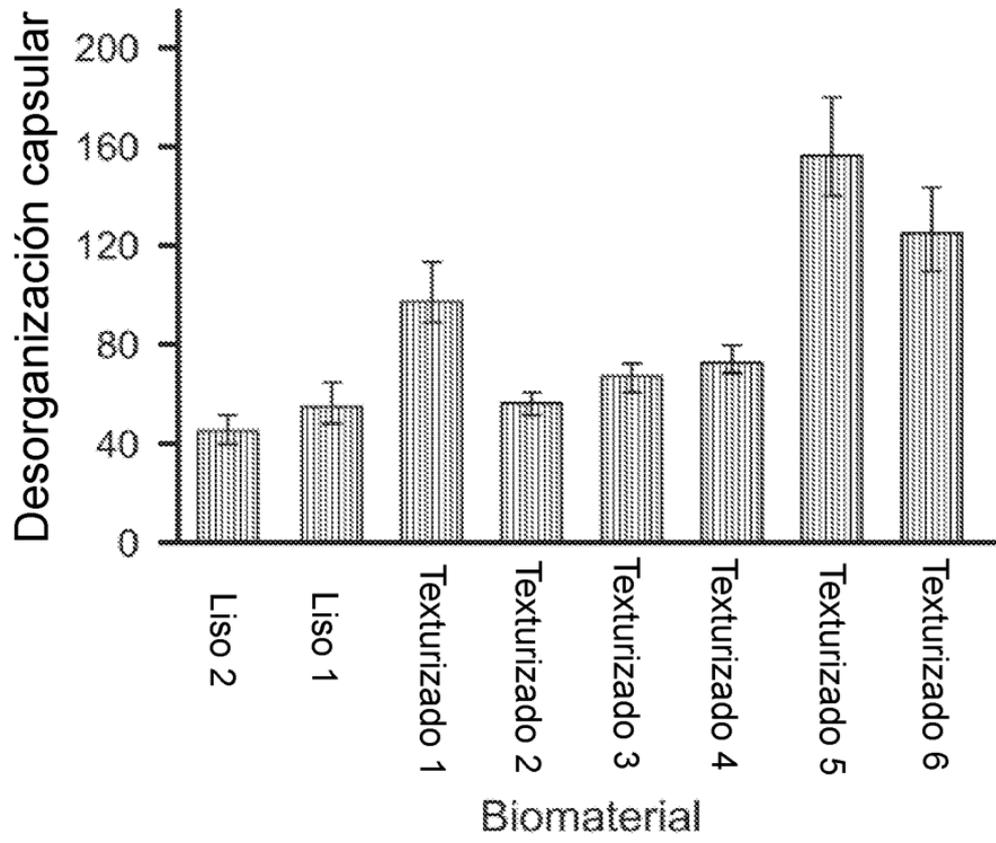


FIG. 6

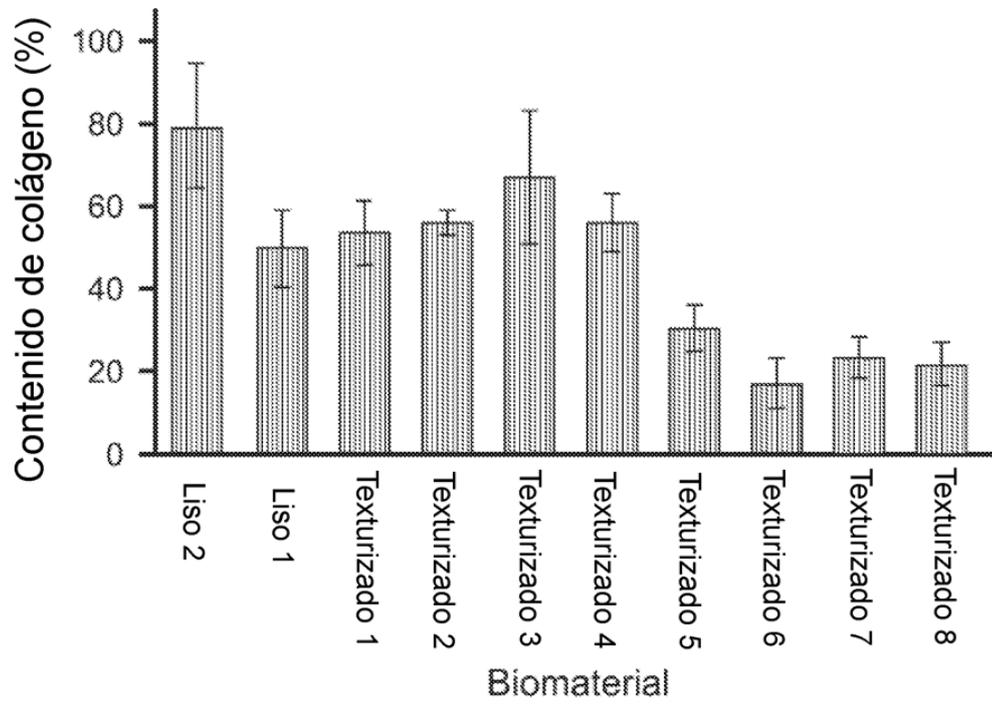


FIG. 7

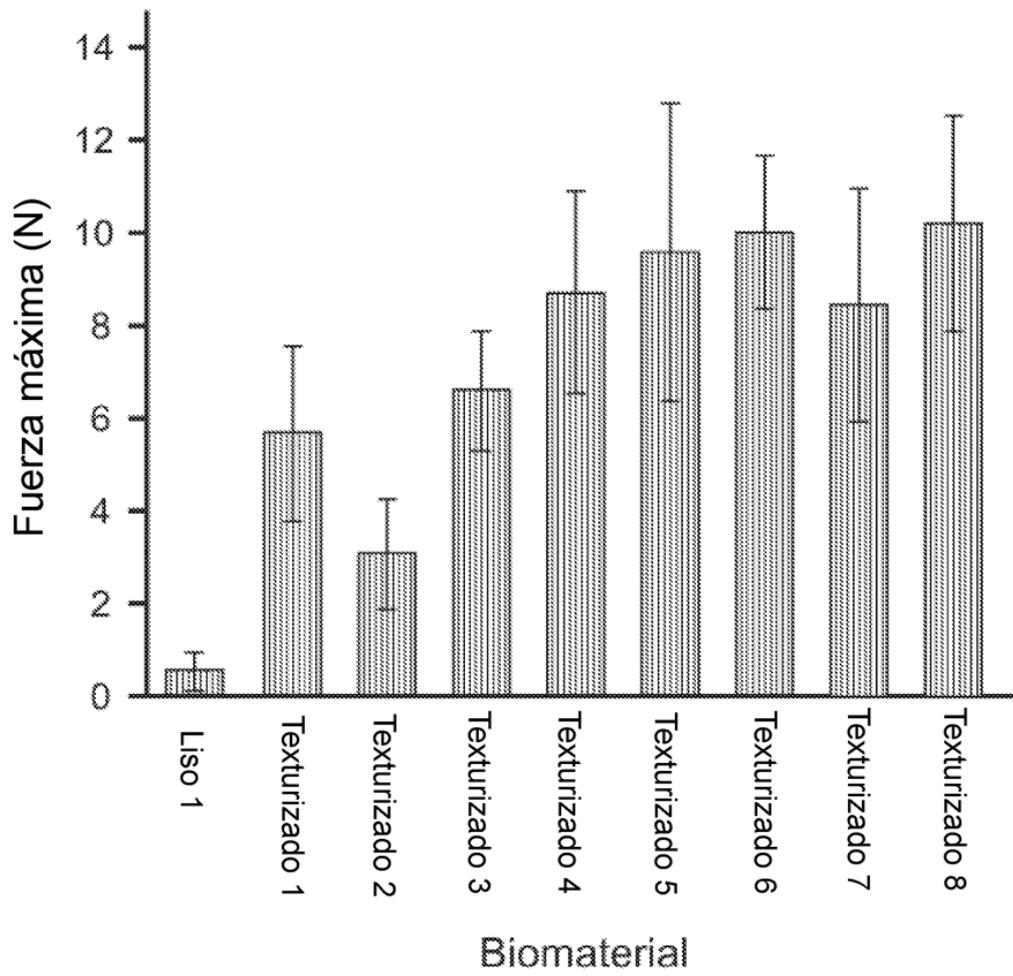


FIG. 8

