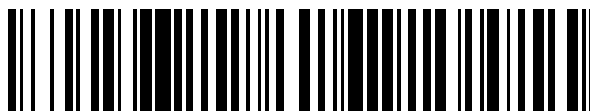


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 298**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/28** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2015 PCT/GB2015/052844**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2016 WO16051165**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2015 E 15782006 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3200727**

54 Título: **Membrana quirúrgica**

30 Prioridad:

**30.09.2014 GB 201417243**

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

**28.05.2020**

73 Titular/es:

**NEOSS LIMITED (100.0%)  
Windsor House Cornwall Road  
Harrogate, Yorkshire HG1 2PW, GB**

72 Inventor/es:

**ENGMAN, FREDRIK NILS**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 763 298 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**

Membrana quirúrgica

5 Esta invención se refiere a una membrana reforzada para su uso en cirugía, particularmente la cirugía dental.

Antecedentes

10 Por ejemplo, de los documentos US 4,598,011, US 5,032,445, US 5,093,179, US 8,556,990, US5380328A, US2008/044449A1, US2013/288199A1 y DE4414675C1 se conoce proporcionar una membrana reforzada PTFE para ayudar en el crecimiento de hueso y tejido después de un trauma y cirugía. La membrana actúa como una barrera para evitar que las células de tejido conjuntivo que migran rápidamente entren en un defecto óseo, de modo que las células migratorias más lentas con potencial osteogénico pueden ingresar preferentemente en el defecto óseo y ayudar al crecimiento óseo.

15 Por ejemplo, el documento US 8,556,990 divulga una membrana reforzada PTFE. De acuerdo con esa descripción, una parte de un defecto óseo está cubierta con una membrana multicapa que incluye una capa de refuerzo. Un miembro del miembro de refuerzo se sujeta a un área de hueso y se asegura tejido blando alrededor de la membrana. La membrana facilita la curación del defecto y/o mejora la superficie del hueso. Una membrana comprende una pluralidad de capas que incluyen una capa de unión y una capa de PTFE que tiene una superficie texturizada y una superficie sustancialmente lisa. La superficie texturizada proporciona una superficie superior de la membrana y la superficie sustancialmente lisa hace contacto con el hueso. De acuerdo con el documento US 8,556,990, el miembro de refuerzo es un miembro de titanio provisto de "dedos" que proporcionan el refuerzo necesario.

20 La presente invención, al menos en sus realizaciones preferidas busca proporcionar una construcción alternativa de una membrana quirúrgica reforzada.

Breve resumen de la divulgación

30 La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. De acuerdo con la presente invención, se proporciona una membrana quirúrgica reforzada para soportar el crecimiento óseo protegiendo una cavidad ósea del crecimiento de tejido blando. La membrana comprende una capa de refuerzo entre una primera capa de membrana y una segunda capa de membrana. La capa de refuerzo ha definido en ella una serie de agujeros que pueden conectar las capas de membrana primera y segunda. Las capas primera y segunda están conectadas en la periferia de la capa de refuerzo y, preferiblemente, los agujeros se suman a la conexión de las dos capas.

35 Por lo tanto, de acuerdo con la invención, la capa de refuerzo está provista de una serie de agujeros. La matriz de agujeros también puede describirse como fenestraciones. La matriz de agujeros permite el refuerzo continuo de las capas de membrana con la retención de las capas de membrana a la capa de refuerzo, lo que puede evitar el movimiento y, por lo tanto, la exposición transgingival de la capa de refuerzo. El área total reforzada proporcionada por la capa de refuerzo puede ser sustancialmente más alta que los diseños de la técnica anterior, lo que proporciona una mejor resistencia y estabilidad durante la regeneración ósea, pero el área total de membrana abierta para el transporte de gas y líquido puede aumentarse debido a los agujeros. La membrana resultante es fácil de formar en tres dimensiones porque la capa de refuerzo proporciona una malla continua. En una realización de la invención, existe una mayor retención entre las dos capas de membrana debido al área aumentada entre las dos capas de membrana a través de la matriz de agujeros que proporcionan una forma más fácil y segura de la membrana y evitan la delaminación.

40 Normalmente, más del 30% del área definida por el perímetro de la capa de refuerzo está ocupada por los agujeros de la matriz. En las realizaciones de la invención, más del 40%, 50%, 60%, 70% o incluso el 80% del área definida por el perímetro de la capa de refuerzo está ocupada por los agujeros de la matriz.

45 La matriz puede comprender más de 10 agujeros. En realizaciones de la invención, la matriz puede comprender más de 15 agujeros.

50 Normalmente, los agujeros son circulares. Sin embargo, esto no es esencial y otras formas son posibles. Los agujeros pueden tener un diámetro (ancho) de más de 0.1 mm, por ejemplo, más de 0.5 mm. Los agujeros pueden tener un diámetro (ancho) de menos de 2 mm, por ejemplo, menos de 1.5 mm.

55 La matriz puede ser una matriz regular. Por ejemplo, los agujeros pueden estar dispuestos en filas y columnas. Sin embargo, los agujeros se pueden distribuir en cualquier distribución adecuada.

60 La matriz puede comprender al menos un agujero ciego capaz de contener una sustancia farmacéuticamente activa. Tal agujero ciego puede actuar como un compartimento de liberación de fármacos. Se puede proporcionar una pluralidad de tales agujeros ciegos.

65

5 Los agujeros pueden ser formados en la capa de refuerzo por ataque químico, estampado, corte por agua o corte láser, por ejemplo. Normalmente, la capa de refuerzo puede estar formada de titanio, pero se pueden usar diferentes aleaciones de titanio o aceros inoxidables de grado médico o materiales PEEK. La capa de refuerzo puede tener un espesor de más de 0.1 mm. La capa de refuerzo puede tener un espesor de menos de 0.5 mm. La superficie de la capa de refuerzo se puede adaptar para aumentar la adhesión a las capas de membrana. La capa de refuerzo está hecha preferiblemente un material de hoja o de lámina que es inicialmente sustancialmente plano, aunque la capa de refuerzo puede estar curvada o formada en el producto entregado o personalizable (por ejemplo, curvada o formada) por el usuario.

10 En realizaciones de la invención, la primera y/o la segunda capa de membrana comprende PTFE. En realizaciones de la invención, la primera y/o la segunda capa de membrana o porciones de la misma comprenden un material reabsorbible, tal como, por ejemplo, colágenos, polímeros, azúcar. La primera capa de membrana puede tener una densidad diferente a la segunda capa de membrana. Normalmente, la densidad de la primera o segunda capa de membrana es más de 1 g/cc. Normalmente, la densidad de la primera o segunda capa de membrana es inferior a 5 g/cc. El grosor y las características de la superficie, como la rugosidad y la morfología y/o la porosidad, pueden ser diferentes para cada una de las capas de membrana primera y segunda.

20 Al tener primera y segunda capas de membrana de diferentes densidades (y/o, posiblemente, diferentes espesores y/o características de la superficie y/o porosidad), es posible lograr respuestas curativas específicas para los diferentes tejidos tales como tejidos blandos y duros, o para abordar diferentes problemas, como el crecimiento bacteriano o para lograr el crecimiento óseo esperado. Por ejemplo, una de las capas de membrana primera y segunda puede comprender una capa de PTFE relativamente densa (por ejemplo, PTFE monodireccional) con una textura ajustada que está diseñada para resistir la permeabilidad de las bacterias y es adecuada para el tejido blando. La otra de las capas de membrana primera y segunda puede comprender PTFE expandido menos denso y/o rugoso (por ejemplo, PTFE multidireccional) que es más adecuado para la integración de tejido duro. Esta combinación da como resultado una membrana que es fácil de manejar y protege el sitio de aumento de manera predecible.

La primera capa de membrana se puede unir a la segunda capa de membrana a través de los agujeros de la matriz.

30 En una realización, la primera y/o segunda capa de membrana es suficientemente no poroso o célula oclusiva para evitar el paso de bacterias y/o migración de células de tejido blando a través del mismo. Esto evita la contaminación durante la formación de hueso o la adhesión excesiva del tejido duro y/o blando a la membrana, lo que haría que la membrana fuera más difícil de eliminar después del uso.

35 La membrana sería normalmente suministrada como piezas planas, pero para facilitar la adaptación uso clínico a las necesidades clínicas podría conseguirse proporcionando una membrana que tiene una configuración no plana preformada, por ejemplo, una configuración que incluye curvas, abolladuras o de otra manera no características planas.

40 Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la invención se describen adicionalmente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 La Figura 1 muestra una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 2 muestra una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una segunda realización de la invención;

50 La figura 3 muestra una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una tercera realización de la invención;

La Figura 4 muestra una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una cuarta realización de la invención;

55 La Figura 5 es una representación esquemática de una sección transversal a través de una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una realización de la invención que ilustra una configuración del refuerzo; y

La Figura 6 es una representación esquemática de una sección transversal a través de una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una realización de la invención que ilustra una configuración alternativa del refuerzo;

60 La figura 7 es una representación esquemática de una sección transversal a través de una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una realización de la invención que tiene una configuración curva en comparación con una realización que tiene una configuración plana.

Descripción detallada

65 La figura 1 muestra una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una primera realización de la invención. La membrana comprende una primera capa 1 de membrana en forma de material de membrana de PTFE. Se proporciona

una capa 2 de refuerzo de titanio en la primera capa 1 de membrana. La capa 2 de refuerzo está conformada con un contorno de acuerdo con la ubicación quirúrgica prevista en la que se aplicará la membrana quirúrgica. Dentro del contorno, la capa 2 de refuerzo está provista de fenestraciones en forma de una matriz (o "malla") de agujeros 3 a través de la capa 2 de refuerzo. La capa 2 de refuerzo puede estar encerrada por otra capa 4 de membrana (no mostrada en Figura 1 para mayor claridad) que se superpone a la primera capa 1 de membrana y puede tener un contorno correspondiente como la capa 1. Los agujeros 3 en la capa 2 de refuerzo permiten que la capa 4 de membrana adicional entre en contacto con la primera capa 1 de membrana para que las dos capas 1, 4 de membrana puedan estar unidos mutuamente y/o adicionalmente para evitar la delaminación a medida que la membrana quirúrgica está conformada en uso. La unión de las capas 1, 4 de membrana a través de los agujeros 3 permite el refuerzo continuo de la membrana al retener las capas de membrana a la capa 2 de refuerzo incluso cuando la membrana quirúrgica está conformada en uso. La configuración de la capa 2 de refuerzo que se muestra en la Figura 1 tiene la ventaja sobre las disposiciones de "dedo" conocidas de la técnica anterior de que puede conformarse más fácilmente en tres dimensiones, ya que la malla proporciona refuerzo a través de un área continua de la membrana quirúrgica, que proporciona mejor resistencia y estabilidad durante la regeneración ósea. Además, los agujeros 3 en la capa de refuerzo permiten el transporte de gas y líquido a través de las capas 1, 4 de membrana.

Las figuras 2 a 4 muestran membranas quirúrgicas reforzadas de acuerdo con la segunda realización, tercero y cuarto de la invención, respectivamente, cada uno para aplicaciones clínicas alternativas. Los mismos números de referencia se utilizan en todas las figuras para representar las características correspondientes.

La figura 5 es una representación esquemática de una sección transversal a través de una membrana quirúrgica reforzada de acuerdo con una realización de la invención. Como se muestra en la Figura 5, todos los agujeros 3 definidos en la capa 2 de refuerzo pasan a través de la capa 2 de refuerzo permitiendo que la primera capa 1 de membrana y la capa 4 de membrana adicional se conecten. La figura 6 muestra una configuración alternativa en una vista en sección transversal esquemática correspondiente a la figura 5. De acuerdo con la configuración alternativa, algunos de los agujeros en la matriz (o "malla") son agujeros 3a ciegos. Los agujeros 3a ciegos pueden usarse como receptáculos para sustancias farmacéuticamente activas. En esta configuración, la capa 4 de membrana adicional puede seleccionarse para permitir la liberación controlada de las sustancias farmacéuticamente activas. Por ejemplo, la capa 4 de membrana adicional puede estar formada total o parcialmente de un material reabsorbible.

La figura 7 muestra una membrana preformada X frente a una membrana plana Y. La preformación se realiza antes del suministro, por ejemplo, usando una matriz de prensa. Se pueden ofrecer diferentes configuraciones que representan diferentes consideraciones anatómicas para facilitar el manejo y la función de la membrana reforzada.

En las realizaciones ilustradas, el titanio capa 2 de refuerzo tiene un espesor nominal de 0.15 mm. La capa 2 de refuerzo y los agujeros 3 en la misma pueden formarse mediante cualquier método adecuado, por ejemplo, grabado, estampado, corte con agua o corte con láser.

La densidad y/o espesor de las capas de membrana se puede seleccionar para tratar una amplia gama de diferentes necesidades biológicas. Por ejemplo, la primera y segunda capas 1, 4 de membrana pueden estar hechas del mismo material, con el mismo grosor, pero con diferentes densidades, por ejemplo, una capa de PTFE denso y otra de PTFE expandido. En otra realización, los materiales de partida de las capas de membrana primera y segunda pueden ser idénticos (mismo material, mismo grosor, misma densidad) pero una de las capas puede comprimirse para dar una capa más densa, en uso. En otra realización, las capas de membrana primera y segunda pueden comprender diferentes materiales que tienen diferentes densidades y/o diferentes espesores. La densidad global de la membrana también se puede variar seleccionando el grosor y/o la densidad de la capa 2 de refuerzo.

En resumen, una membrana reforzada quirúrgica para apoyar el crecimiento del hueso mediante el blindaje de una cavidad ósea de crecimiento de tejido blando comprende una capa 2 de refuerzo entre una primera capa 1 de membrana y una segunda capa 4 de membrana. La capa 2 de refuerzo se ha definido en el mismo una matriz de agujeros 3 que conectan las capas de membrana primera y segunda. La membrana proporciona un refuerzo más continuo con más retención de las capas de membrana a la malla de refuerzo que los diseños de la técnica anterior. Esto evita el movimiento y, por lo tanto, la exposición transgingival de la malla de refuerzo. La malla de refuerzo continua hace que la membrana sea más fácil de formar en tres dimensiones. La retención entre las dos capas de membrana aumenta significativamente debido al área aumentada entre las dos capas de membrana a través de los agujeros de malla, lo que proporciona una forma más fácil y segura de la malla de refuerzo y evita la delaminación. El área reforzada total es sustancialmente más alta que los diseños de la técnica anterior, lo que proporciona una mejor resistencia y estabilidad durante la regeneración ósea, mientras que al mismo tiempo el área de membrana abierta total para el transporte de gas y líquido puede aumentarse debido a los agujeros de malla. El método de producción es eficiente, flexible, el costo mínimo de herramientas, lo que permite cualquier geometría y tamaño para fabricar diferentes materiales, incluidas las cámaras de liberación de fármacos. La selección de propiedades de las capas de membrana (densidad, superficie, porosidad, grosor, etc.) se puede adaptar para abordar una gama mucho más amplia de diferentes necesidades biológicas en comparación con las membranas existentes, mejorando así el tratamiento del crecimiento óseo.

5 En toda la descripción y reivindicaciones de esta especificación, las palabras “comprenden” y “contienen” y variaciones de ellos significa “incluyendo, pero no limitado a”, y no se pretende que (y no lo hacen) excluir otros aditivos, componentes, enteros o pasos. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la especificación debe entenderse como contemplar la pluralidad y la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

10 Debe entenderse que los rasgos, los números enteros, las características, los compuestos, los restos químicos o los grupos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito aquí, a menos que sea incompatible con ellos. Todas las características divulgadas en esta especificación (incluidas las reclamaciones, resúmenes y dibujos adjuntos), y/o todos los pasos de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos algunas de dichas características y/o los pasos son mutuamente excluyentes.

15

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una membrana quirúrgica reforzada para soportar el crecimiento óseo protegiendo una cavidad ósea del crecimiento de tejido blando, la membrana comprende una capa (2) de refuerzo entre una primera capa (1) de membrana y una segunda capa (4) de membrana, en el que la capa de refuerzo ha definido en él una serie de agujeros (3) caracterizados porque la primera capa (1) de membrana tiene una densidad y/o grosor diferente a la segunda capa (4) de membrana.
- 10 2. Una membrana de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los agujeros (3) conectan la primera (1) y segunda (4) capas de membrana.
3. Una membrana de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que más del 50% del área definida por el perímetro de la capa (2) de refuerzo está ocupada por los agujeros (3) de la matriz.
- 15 4. Se reivindica una membrana en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la matriz comprende más de 10 agujeros.
- 20 5. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la matriz es una matriz regular.
6. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la matriz comprende al menos un agujero ciego (3a) capaz de contener una sustancia farmacéuticamente activa.
- 25 7. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la primera (1) y/o la segunda (4) capa de membrana, o porciones de la misma, comprenden PTFE.
8. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la primera (1) y/o la segunda (4) capa de membrana, o partes de la misma, comprenden un material reabsorbible.
- 30 9. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la primera (1) y/o la segunda (4) capa de membrana, o partes de la misma, comprenden PTFE multidireccional, PTFE monodireccional o una combinación de los mismos.
- 35 10. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa (2) de refuerzo comprende titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable de grado médico o PEEK.
- 40 11. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la membrana tiene una configuración no plana preformada, por ejemplo, una configuración que incluye características curvadas, abolladas o no planas.
12. Una membrana de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la primera (1) y/o segunda (4) capa de membrana es suficientemente no porosa para evitar el paso de bacterias y/o la migración de células de tejidos blandos a su través.
- 45 13. Un método para fabricar la membrana quirúrgica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los agujeros se forman en la capa de refuerzo mediante ataque químico, estampado, corte con agua o corte con láser.

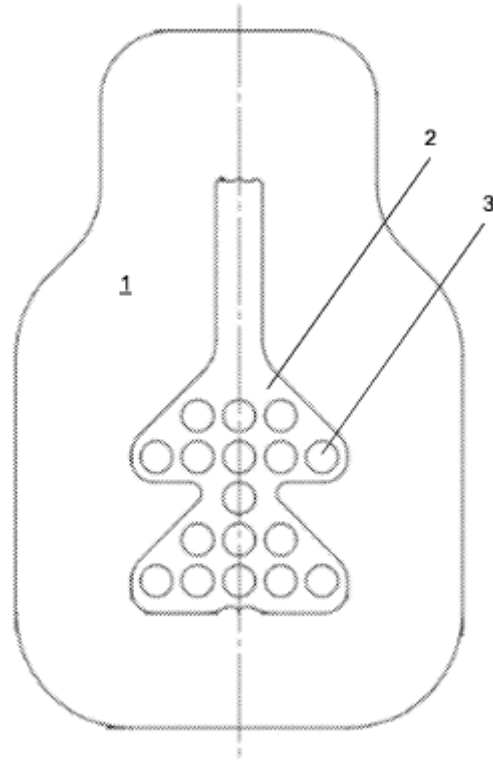


FIG. 1

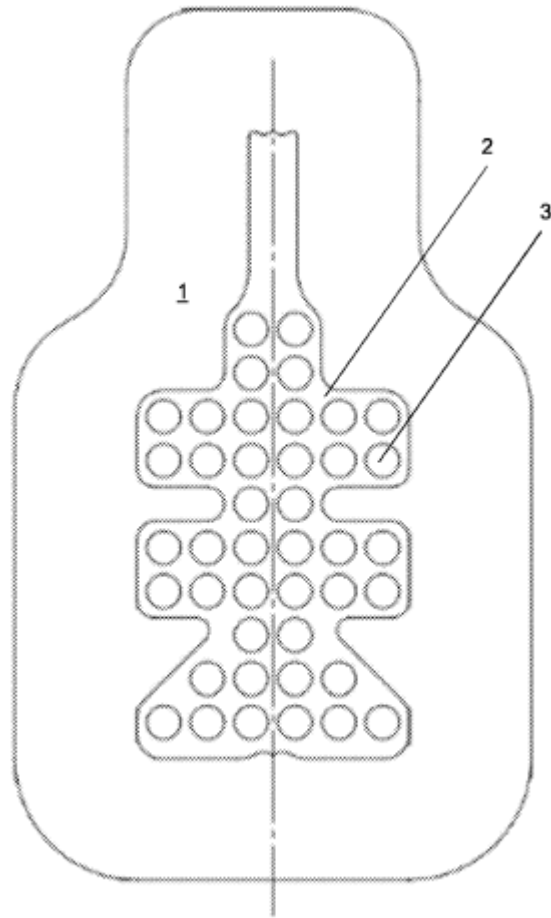


FIG. 2



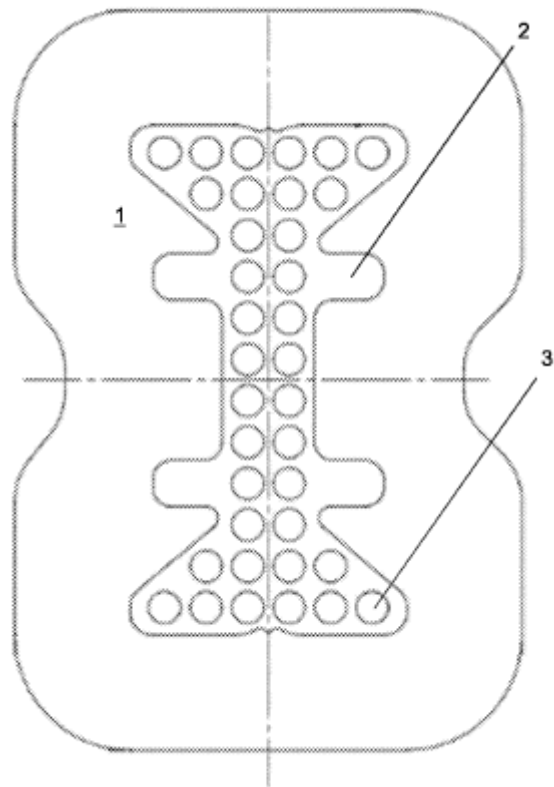


FIG. 3

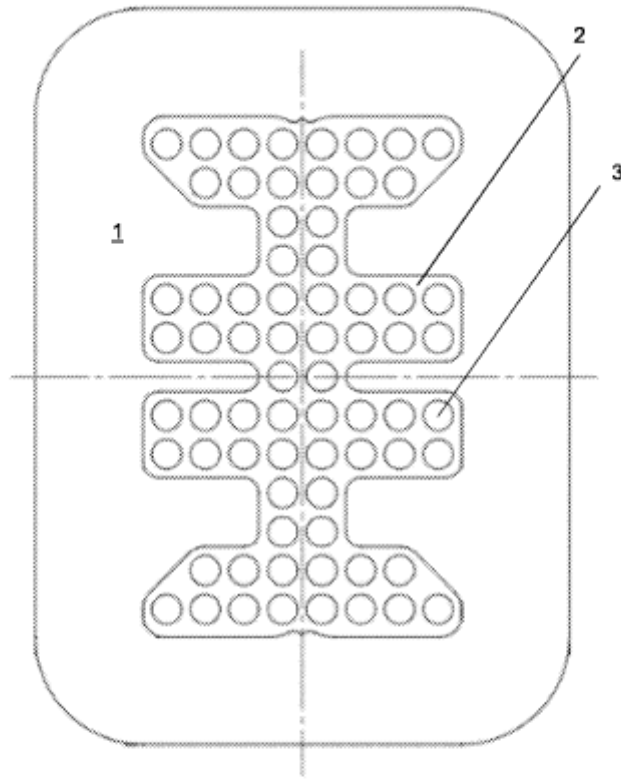


FIG. 4

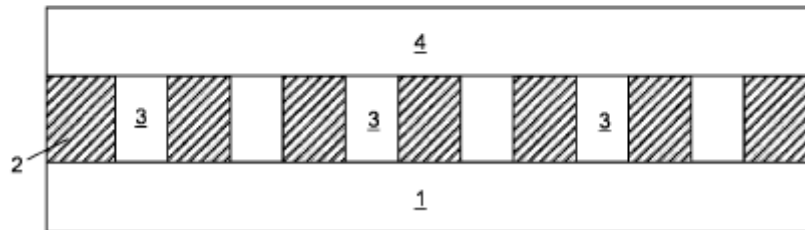


FIG. 5

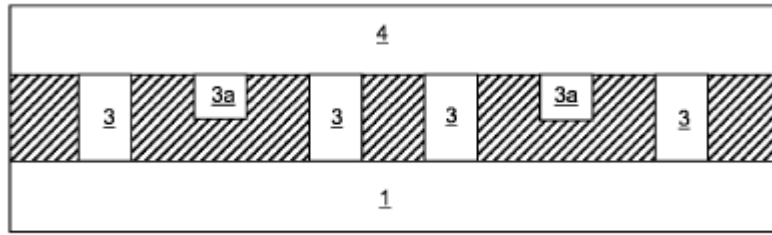


FIG. 6

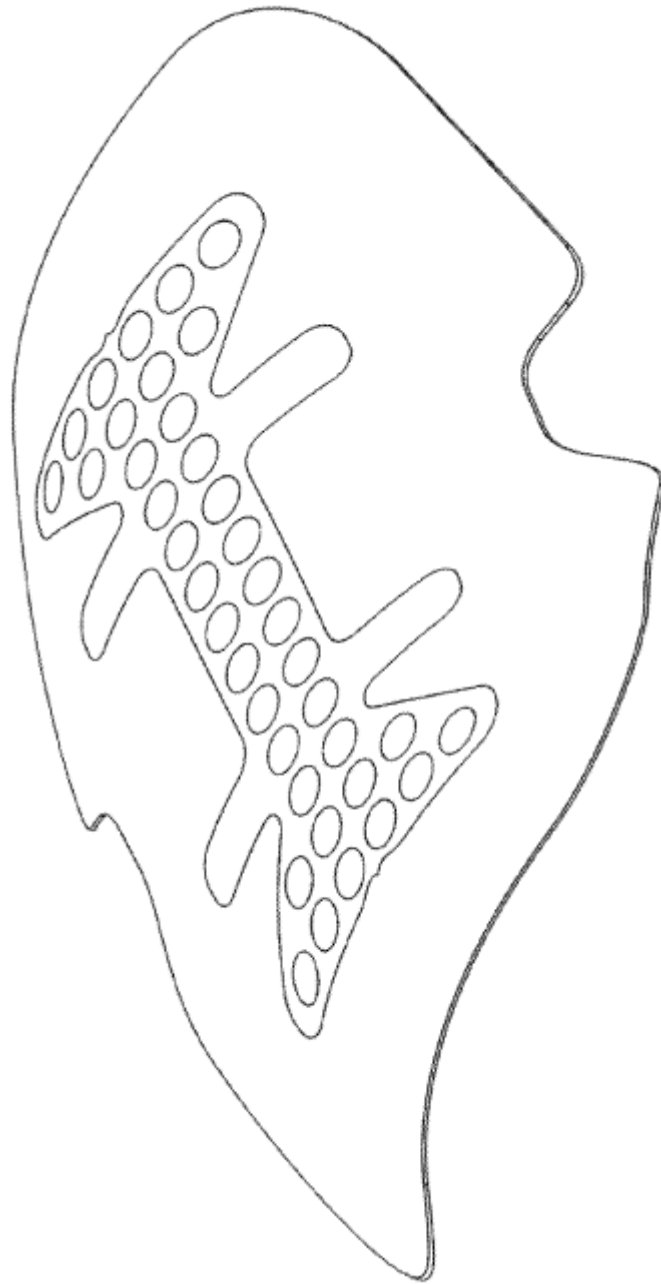


FIG. 7