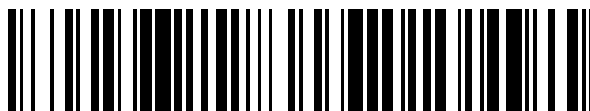


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 766 379**

51 Int. Cl.:

D04H 13/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2011** **PCT/US2011/035910**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2011** **WO11143206**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2011** **E 11720944 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019** **EP 2569473**

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

30 Prioridad:

10.05.2010 US 333120 P

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

12.06.2020

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
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 2 766 379 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 fabricación y usos

5 **Solicitud relacionada**

Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/333.120, presentada el 10 de mayo de 2010.

10 **Antecedentes**

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 la ingeniería/regeneración de tejidos, apósitos para heridas, matrices de liberación de fármacos, membranas para separaciones y filtración, filtros estériles, riñones artificiales, absorbentes, dispositivos hemostáticos, y similares. En diversas aplicaciones industriales y domésticas, se han usado materiales porosos como materiales de aislamiento, materiales de envasado, amortiguadores de impactos, absorbentes de líquidos o gases, membranas, filtros y así sucesivamente.

El documento US 4 859 712 A divulga un método para fabricar una espuma de silicona que comprende incrustar en una capa de silicona sin curar una capa de material cristalino. El documento US 6.900.055 B1 divulga un método de fabricación de un caucho de silicona que tiene una estructura adaptada para el crecimiento de células o tejido vivo. El documento US 5.007.929 A divulga un dispositivo implantable médico de composición sustancialmente homogénea compuesto por elastómero de silicona. El documento US 2009/0087641 A1 divulga un método para fabricar un material poroso, comprendiendo dicho método las etapas de: (a) combinar en estado fundido dos o más polímeros no miscibles para obtener una masa fundida co-continua; (b) solidificar la masa fundida de la etapa (a) para obtener una masa sólida; (c) extraer selectivamente al menos uno de los polímeros de dicha masa sólida, creando de ese modo una red de poros esencialmente continua dentro de dicha masa sólida, teniendo dicha red de poros una superficie interna; (d) replicar la superficie interna de la red de poros dentro de dicha masa sólida recubriendo dicha superficie interna con capas de material sucesivas; y (e) extraer selectivamente dicha masa sólida sin extraer dichas capas, produciendo de ese modo un material poroso. El documento US 2010/075056 A1 describe un método para fabricar un elastómero poroso, comprendiendo el método las etapas de: proporcionar una cantidad predeterminada de un elastómero líquido y una cantidad predeterminada de un porógeno; mezclar el elastómero líquido y el porógeno a vacío hasta que se forma una emulsión homogénea sin separación de fases; curar la emulsión homogénea hasta que se logra la polimerización de la emulsión, formando de ese modo una emulsión curada; y retirar el porógeno de la emulsión curada.

Los dispositivos médicos implantables inducen con frecuencia una respuesta a cuerpo extraño que da como resultado la formación de una cápsula fibrosa avascular alrededor del implante, lo que limita el rendimiento del dispositivo. Por ejemplo, la formación de estas cápsulas fibrosas puede dar como resultado una contractura capsular, la contracción y el endurecimiento de la cápsula que rodea al dispositivo implantado. Las contracciones capsulares no sólo distorsionan el aspecto estético de la zona circundante donde se coloca el implante, sino que también provocan dolor al individuo. Se producen problemas con la 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 para fines protésicos, reconstructivos o estéticos, tales como implantes de mama, implantes musculares o implantes que reducen o previenen la cicatrización. La corrección de contractura capsular puede requerir extracción quirúrgica o liberación de la cápsula, o extracción y posible reemplazo del propio dispositivo.

La formación de tejido cicatricial en la curación de una herida o incisión quirúrgica también es un procedimiento que implica la formación de tejido fibroso. Una cicatriz visible resulta de este procedimiento de curación porque el tejido fibroso se alinea en una dirección. Sin embargo, a menudo es estéticamente deseable 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 a la formación y contractura capsulares. Un medio para reducir la formación y contractura capsulares ha sido 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 esta manera.

Como tal, existe una continua necesidad de dispositivos médicos implantables fabricados de tal manera que se reduzca o prevenga la formación de cápsulas fibrosas. La presente solicitud divulga materiales porosos, métodos de fabricación de estos materiales porosos, dispositivos médicos implantables que comprenden tales materiales porosos y métodos de fabricación de tales dispositivos médicos implantables. Los materiales porosos fomentan el

crecimiento celular hacia dentro en y alrededor de un dispositivo médico implantable y reducen o previenen una respuesta a cuerpos extraños, tal como, por ejemplo, contractura capsular, así como para reducir o prevenir cicatrices que resultan de la curación de heridas.

- 5 Por tanto, aspectos de la presente memoria descriptiva divulgan un material poroso que comprende una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una serie de poros interconectados.

La presente invención divulga un método de formación de un material poroso, según la reivindicación 1, comprendiendo el método las etapas de: a) fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos que comprende porógenos fusionados; b) recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero para formar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; c) curar el andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; y d) retirar el andamiaje de porógenos, en el que la retirada del andamiaje de porógenos da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una serie de poros interconectados. En las reivindicaciones dependientes se divulgan realizaciones adicionales.

Aún otros aspectos de la presente memoria descriptiva divulgan un material poroso que comprende una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una serie de poros interconectados, en el que el material poroso se fabrica mediante el método que comprende las etapas de: a) fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos que comprende porógenos fusionados; b) recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero para formar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; c) curar el andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; y d) retirar el andamiaje de porógenos, en el que la retirada del andamiaje de porógenos da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, tridimensional que define una serie de poros interconectados.

Todavía otros aspectos de la presente memoria descriptiva divulgan un dispositivo implantable biocompatible que comprende una capa de material poroso. El material poroso puede fabricarse mediante el método divulgado en la presente memoria descriptiva.

Aspectos adicionales de la presente invención según las reivindicaciones dependientes 5 y 6 divulgan un método de fabricación de un dispositivo implantable biocompatible, 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. El material poroso puede fabricarse mediante el método divulgado en la presente memoria descriptiva.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B son imágenes de micrografía electrónica de barrido con un aumento de 200X y un aumento de 350X, respectivamente, de materiales obtenidos según el método de la invención.

Las figuras 2A, 2B, 2C y 2D son representaciones de una vista desde arriba, vista lateral y vistas en sección transversal, respectivamente, de un dispositivo implantable biocompatible que incluye un material poroso obtenido según el método de la presente invención.

Las figuras 3A, 3B, 3C y 3D son representaciones de una vista desde arriba, vista lateral y vistas en sección transversal, respectivamente, de otro dispositivo implantable biocompatible, una parte del cual incluye un material poroso obtenido según el método de la presente invención.

Las figuras 4A, 4B, 4C y 4D son representaciones de una vista desde arriba, vista lateral y vistas en sección transversal, respectivamente, de aún otro dispositivo implantable biocompatible, una parte del cual incluye un material poroso obtenido según el método de la presente invención.

Descripción detallada

Pasando ahora a las figuras 1A y 1B, se proporcionan imágenes de micrografía electrónica de barrido con un aumento de 200X y de 350X de un material 10 obtenido según el método de la invención.

Tal como se muestra, el material 10 es un material altamente poroso que incluye cavidades interconectadas, zonas abiertas o poros definidos por riostras 11 interconectadas. La estructura de poros altamente interconectados del material 10 favorece el crecimiento tisular hacia dentro en el material 10, por ejemplo, facilitando la migración celular, la proliferación celular, la diferenciación celular, el intercambio de nutrientes y/o la eliminación de desechos. La estructura de poros interconectados estimula la infiltración y el crecimiento celulares, lo que puede alterar la disposición plana de las células y el colágeno en la formación de la cápsula. Ventajosamente, los materiales de la invención tienen una estructura abierta, porosa y altamente interconectada que se logra sin sacrificar la resistencia mecánica del material poroso, es decir, se conservan la dureza del material, la resistencia a la tracción, el alargamiento, la resistencia al desgarro, la abrasión y la resistencia.

Las figuras 2A-2D ilustran un dispositivo implantable biocompatible representativo cubierto con un material 10 poroso de la presente memoria descriptiva. La figura 2A es una vista desde arriba de un dispositivo implantable cubierto con un material 10 poroso. La figura 2B es una vista lateral de un dispositivo implantable cubierto con un material 10 poroso para mostrar una parte 12 inferior del dispositivo 10 implantable y una parte 14 superior del dispositivo 10 implantable. 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 24 externa, en el que la superficie 22 interna está unida a una superficie 18 de dispositivo implantable. Debido a la presencia del material poroso en el dispositivo, habrá una reducción o prevención de la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización o contractura capsular.

Las figuras 3A-3D ilustran otra cubierta 10 de material poroso representativa de la presente memoria descriptiva. La figura 3A es una vista desde arriba de una cubierta 10 de material. La figura 2B es una vista lateral de una cubierta 10 de material para mostrar una parte 12 inferior de la cubierta 10 de material y una parte 14 superior de la cubierta 10 de material. La figura 3C es una vista desde abajo de una cubierta 10 de material para mostrar un agujero 16 a través del cual puede insertarse posteriormente el dispositivo implantable biocompatible. La figura 3D ilustra la vista en sección transversal de la cubierta 10 de material para mostrar el agujero 16, una superficie 20 interna de la cubierta 10 de material y una superficie 22 externa de la cubierta 10 de material.

Las figuras 4A-4D ilustran aún otro dispositivo implantable biocompatible representativo cubierto con un material 10 poroso de la presente memoria descriptiva. La figura 4A es una vista desde arriba de un dispositivo implantable cubierto con un material 10 poroso. La figura 4B es una vista lateral de un dispositivo implantable cubierto con un material 10 poroso para mostrar una parte 12 inferior del dispositivo 10 implantable y una parte 14 superior del dispositivo 10 implantable. La figura 4C es una vista desde abajo de un dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material 10 poroso para mostrar un agujero 16 y un dispositivo 18 implantable. La figura 4D ilustra la vista en sección transversal del dispositivo implantable biocompatible cubierto con un material 10 poroso para mostrar un dispositivo 18 implantable, una capa 20 de material poroso que incluye una superficie 22 interna y una superficie 24 externa, en el que la superficie 22 interna está unida a una superficie 19 de dispositivo implantable. 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 pueden dar como resultado cicatrización o contractura capsular.

En un aspecto de la divulgación, se proporcionan materiales porosos que son útiles como componentes de dispositivos implantables biocompatibles, y pueden lograr la prevención o reducción de la aparición de contractura capsular y/o la reducción o prevención de formación de cicatrices.

Incluso adicionalmente, a menudo es importante anclar un dispositivo implantable biocompatible al tejido circundante con el fin de prevenir el deslizamiento o el movimiento no deseado. Por ejemplo, es importante anclar de manera segura implantes faciales y de mama en su posición para prevenir el deslizamiento 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 la presente memoria descriptiva puede implantarse en el tejido blando de un animal, por ejemplo, un mamífero, por ejemplo, un humano. Un material poroso de este tipo puede implantarse completamente en el tejido blando de un cuerpo de animal (es decir, el material completo está dentro del cuerpo), o el dispositivo puede implantarse parcialmente en un cuerpo de animal (es decir, sólo parte del material se implanta dentro de un cuerpo de animal, estando el resto del material ubicado fuera del cuerpo de animal). Un material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva también puede fijarse a uno o más tejidos blandos de un animal, por ejemplo, a la piel de un cuerpo de animal. Por ejemplo, puede colocarse por vía subcutánea una tira de material poroso debajo de una herida o incisión curativa para prevenir que el tejido fibroso se alinee y de ese modo reducir o prevenir 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 está implantado en un huésped. Los ejemplos no limitativos de ausencia de 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 deseado de incorporación en el huésped, sin provocar ningún efecto local o sistémico no deseable en ese huésped.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados es sustancialmente no degradable. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie 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 serie 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados es sustancialmente biocompatible. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie 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 de ese modo la propiedad de viscoelasticidad de manera que es posible un movimiento segmentario considerable, e incluye, sin limitación, elastómeros a base de carbono, elastómeros a base de silicio, elastómeros termoeestables 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, éter que se produce de manera natural o fabricado sintéticamente, comprenden monómeros compuestos habitualmente por carbono, hidrógeno, oxígeno y/o silicio que se unen entre sí para formar largas cadenas poliméricas. Normalmente los elastómeros están reticulados de manera covalente 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 al reconfigurarse para distribuir una tensión aplicada, y las reticulaciones garantizan que los elastómeros volverán a su configuración original cuando se elimina la tensión. 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), etileno-propileno-monómero de dieno (EPDM), hidrocarburo fluorado (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 acrilonitrilo-butadieno-monómero de carboxilo (XNBR).

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un elastómero que es un elastómero a base de silicio. Tal como se usa en el presente documento, el término “elastómero a base de silicio” se refiere a cualquier elastómero que contiene silicio, tal como, por ejemplo, metil-vinil-silicona, polidimetilsiloxano o polisiloxano. Un elastómero a base de silicio puede ser una silicona de vulcanización a alta temperatura (HTV) o una de vulcanización a temperatura ambiente (RTV). Un elastómero a base de silicio puede ser un elastómero a base de silicio de calidad no médica o un elastómero a base de silicio de calidad médica. Tal como se usa en el presente documento, el término “elastómero a base de silicio de calidad médica” se refiere a un elastómero a base de silicio aprobado por la farmacopea de los Estados Unidos (USP) como al menos de clase V. Los elastómeros a base de silicio 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 a base de carbono de calidad médica, un elastómero a base de silicio de calidad médica, un elastómero termoeestable de calidad médica o un elastómero termoplástico de calidad médica. En otros aspectos de esta realización, un elastómero es, por ejemplo, un elastómero a base de carbono implantable a largo plazo de calidad médica, un elastómero a base de silicio

implantable a largo plazo de calidad médica, un elastómero termoestable implantable a largo plazo de calidad médica o un elastómero termoplástico implantable a largo plazo de calidad médica. 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 etileno-propileno-monómero de 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 acrilonitrilo-butadieno-monómero de carboxilo de calidad médica.

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

Los elastómeros tienen la propiedad de viscoelasticidad. La viscoelasticidad es la propiedad de los materiales que presentan características tanto viscosas como elásticas cuando experimentan una deformación. Los materiales viscosos resisten el flujo de cizalladura y se deforman linealmente con el tiempo cuando se aplica una tensión. Los materiales elásticos se deforman instantáneamente cuando se estiran y con la misma rapidez vuelven a su estado original una vez que se elimina la tensión. Los materiales viscoelásticos tienen elementos de ambas de estas propiedades y, como tales, muestran deformación dependiente del tiempo. Un material viscoelástico tiene las siguientes propiedades: 1) se observa histéresis, o memoria, en la curva de tensión-deformación; 2) se produce la relajación de la tensión: la deformación constante escalonada provoca la disminución de la tensión; y 3) se produce fluencia: la tensión constante escalonada provoca el aumento de la deformación. La viscoelasticidad de los elastómeros confiere un conjunto de propiedades único que implica alargamiento, resistencia a la tracción, módulo de compresión de resistencia a la cizalladura 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 serie 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 entramado 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 a base de silicio" es sinónimo de "elastómero a base de silicio curado" y se refiere a un entramado estructural tridimensional compuesto por un elastómero a base de silicio biocompatible, sustancialmente no degradable, en su estado curado.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una alta resistencia a la deformación. La resistencia a la deformación es la capacidad de un material elastomérico para mantener su forma original tras estar expuesto a tensión, y puede calcularse como la forma original del material elastomérico (L_0), dividida entre la forma de un material elastomérico tras liberarse de una tensión (L_R), y luego multiplicada por 100.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una alta resistencia a la deformación. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados muestra 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%. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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%. En todavía aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una resistencia a la deformación de, por ejemplo,

de 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%.

5 Un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alto alargamiento elástico. El alargamiento es un tipo de deformación provocado cuando un elastómero se estira bajo una tensión de tracción. La deformación es simplemente un cambio en la forma que cualquier cosa experimenta bajo tensión. La propiedad de alargamiento de un material elastomérico puede expresarse como el
10 alargamiento en porcentaje, que se calcula como la longitud de un elastómero después de estirarse (L), dividida entre la longitud original del elastómero (L_0), y luego multiplicada por 100. Además, este alargamiento elástico es reversible. El alargamiento reversible es la capacidad de un material elastomérico para volver a su longitud original tras liberarse de una tensión de tracción, y puede calcularse como la longitud original del material elastomérico (L_0), dividida entre la longitud de un material elastomérico después de liberarse de una tensión de tracción (L_R), y luego
15 multiplicada por 100.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alto alargamiento elástico. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alargamiento
20 elástico de, por ejemplo, aproximadamente el 50%, aproximadamente el 80%, 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%,
25 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 serie de poros interconectados muestra un alargamiento elástico de, por ejemplo, al menos el 50%, 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%. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alargamiento elástico de, por ejemplo, como máximo el 50%, como máximo el 80%, 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 1100%, 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%. En todavía aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alargamiento elástico de, por ejemplo, de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 600%, de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 700%, de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 800%, de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 900%, de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 1000%, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 600%, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 700%, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 800%, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 900%, de aproximadamente el 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 600%, de aproximadamente el 200% a aproximadamente el 700%, de aproximadamente el 200% a aproximadamente el 800%, de aproximadamente el 200% a aproximadamente el 900%
40 o de aproximadamente el 200% a aproximadamente el 1000%.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra alargamiento reversible. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alargamiento
55 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 serie de poros interconectados muestra un alargamiento elástico 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 el 89%, al menos el 88%, al menos el 87%, al menos el 86% o al menos el 85%. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alargamiento elástico 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
60 máximo el 91%, como máximo el 90%, como máximo el 89%, como máximo el 88%, como máximo el 87%, como máximo el 86%, como máximo el 85%.

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%. En todavía aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un alargamiento elástico reversible de, por ejemplo, de 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 según algunas realizaciones comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados y muestra un módulo elástico bajo. El módulo elástico, o módulo de elasticidad, se refiere a la capacidad de un material elastomérico para resistir a la deformación, o, a la inversa, a la tendencia de un objeto a deformarse de manera no permanente cuando se le aplica una fuerza. El módulo elástico de un objeto se define como la pendiente de su curva de tensión-deformación en la región de deformación elástica: $\lambda = \text{tensión/deformación}$, donde λ es el módulo elástico en Pascal; la tensión es la fuerza que provoca la deformación dividida entre el área a la que se le aplica la fuerza; y la deformación es la razón del cambio provocado por la tensión con respecto al estado original del objeto. Especificar cómo deben medirse las tensiones, incluyendo las direcciones, permite definir muchos tipos de módulos elásticos. Los tres módulos elásticos principales son módulo de tracción, módulo de cizalladura y módulo de compresibilidad.

El módulo de tracción (E) o módulo de Young es la respuesta de un objeto a la 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 de la tensión de tracción con respecto a la deformación por tracción. A menudo se denomina simplemente módulo elástico. El módulo de cizalladura o módulo de rigidez se refiere a la tendencia de un objeto a experimentar cizalladura (la deformación de la forma a volumen constante) cuando actúan fuerzas opuestas sobre el mismo. Se define como la tensión de cizalladura con respecto a la deformación por cizalladura. El módulo de cizalladura forma parte de la derivación de la viscosidad. El módulo de cizalladura está relacionado con la deformación de un sólido cuando experimenta una fuerza paralela a una de sus superficies mientras que su cara opuesta experimenta una fuerza opuesta (tal como fricción). El módulo de compresibilidad (K) describe la elasticidad volumétrica o la resistencia de un objeto frente a la compresión uniforme, y es la tendencia de un objeto a deformarse en todas las direcciones cuando se carga de manera uniforme en todas las direcciones. Se define como la tensión volumétrica 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 tres dimensiones.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un módulo de tracción bajo. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados muestra 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 aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un módulo de tracción de, por ejemplo, de 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 serie de poros interconectados muestra un módulo de cizalladura bajo. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un módulo de cizalladura 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 serie de poros interconectados muestra un módulo de cizalladura 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un módulo de cizalladura de, por ejemplo, de 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 serie de poros interconectados muestra un módulo de compresibilidad bajo. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados muestra 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un módulo de compresibilidad de, por ejemplo, de 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 serie de poros interconectados muestra una alta resistencia a la tracción con respecto a otras clases de polímero. Las otras clases de polímero incluyen cualquier otro polímero no clasificado como elastómero. La resistencia a la tracción tiene tres puntos definitorios diferentes de máximos de tensión. El límite elástico se refiere a la tensión a la que la deformación del material cambia de deformación elástica a deformación plástica, provocando que se deforme de manera permanente. La resistencia final se refiere a la máxima tensión que puede soportar un material cuando se somete a tracción, compresión o cizalladura. Es la tensión máxima en la curva de tensión-deformación. La resistencia a la rotura se refiere a la coordenada de tensión en la curva de tensión-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 serie de poros interconectados muestra un límite elástico alto con respecto a otras clases de polímero. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un límite elástico 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 serie de poros interconectados muestra un límite elástico 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un límite elástico 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra un límite elástico de, por ejemplo, de 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 10 MPa a aproximadamente 100 MPa, de aproximadamente 100 MPa a aproximadamente 100 MPa, de aproximadamente 100 MPa a aproximadamente 100 MPa a aproximadamente 500 MPa, de aproximadamente 300 MPa a aproximadamente 500 MPa, de aproximadamente

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 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 serie de poros interconectados muestra una resistencia a la flexión baja con respecto a otras clases de polímero. La resistencia a la flexión, también conocida como resistencia al doblado o módulo de ruptura, se refiere a la capacidad de un objeto para resistir la deformación bajo carga y representa la mayor tensión experimentada dentro del objeto en su momento de ruptura. Se mide en cuanto a tensión.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una resistencia a la flexión baja con respecto a otras clases de polímero. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados muestra 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una resistencia a la flexión de, por ejemplo, de 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 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 serie de poros interconectados muestra una alta compresibilidad. La compresibilidad se refiere al cambio de volumen relativo en respuesta a un cambio de presión (o tensión media), y es el recíproco del módulo de compresibilidad.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una compresibilidad alta. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados muestra 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados muestra una baja dureza. La dureza se refiere a diversas propiedades de un objeto en la fase sólida que le proporcionan una alta resistencia a diversos tipos de cambios de forma cuando se aplica una fuerza. La dureza se mide usando un durómetro y es un valor sin unidades que oscila desde cero hasta 100.

En una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una dureza baja. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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 serie de poros interconectados muestra 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados muestra una dureza de, por ejemplo, de 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 como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. Como tal, la forma de poro debe soportar aspectos de crecimiento tisular tales 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 como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. Las formas de poro útiles incluyen, sin limitación, aproximadamente esféricas, perfectamente esféricas, dodecaedros (tales como dodecaedros pentagonales) y elipsoides.

Un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. Como tal, la redondez de poro debe soportar aspectos del crecimiento tisular 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 poro es útil con la condición de que la redondez de poro sea suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie 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 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 poros, se refiere a una diferencia en los diámetros de los dos poros que es de menos de aproximadamente el 20% del diámetro más grande. Tal como se usa en el presente documento, el término "diámetro", cuando se usa para describir poros, se refiere al segmento de línea más largo que puede dibujarse que conecta dos puntos dentro del poro, independientemente de si la línea pasa fuera del límite del poro. Cualquier diámetro de poro es útil con la condición de que el diámetro de poro sea suficiente como para permitir el crecimiento tisular en el material poroso. Como tal, el tamaño del diámetro de poro debe soportar aspectos de crecimiento tisular 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 como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. Como tal, el diámetro de las conexiones entre poros debe soportar aspectos de crecimiento tisular 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, en el que el plano se elige de tal manera que el área de la sección transversal de la conexión está 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 a través del 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 hechas 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 como para permitir el crecimiento tisular en la serie 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. En aún 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen una redondez de, por ejemplo, de 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.

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 el 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 de, por ejemplo, menos de aproximadamente el 20% del diámetro más grande, menos de aproximadamente el 15% del diámetro más grande, menos de aproximadamente el 10% del diámetro más grande o menos de aproximadamente el 5% del diámetro más grande.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un diámetro medio suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie 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 . En aún 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 . En todavía 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 aún 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 . En todavía 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 desde, por ejemplo, aproximadamente 300 μm hasta 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 de aproximadamente 300 μm a aproximadamente 3000 μm .
- En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un grosor medio de riostra de elastómero suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros que tienen un grosor medio de riostra de elastómero 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 tienen un grosor medio de riostra de elastómero 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 . En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros tienen un grosor medio de riostra de elastómero de, por ejemplo, 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 , como máximo 100 μm , como máximo 110 μm , como máximo 120 μm , como máximo 130 μm , como máximo 140 μm , como máximo 150 μm , como máximo 160 μm , como máximo 170 μm , como máximo 180 μm , como máximo 190 μm o como máximo 200 μm . En todavía aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros tienen un grosor medio de riostra de elastómero de, por ejemplo, de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 110 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 120 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 130 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 140 μm , de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 150 μm , de aproximadamente 60 μm a aproximadamente 110 μm , de aproximadamente 60 μm a aproximadamente 120 μm , de aproximadamente 60 μm a aproximadamente 130 μm , de aproximadamente 60 μm a aproximadamente 140 μm , de aproximadamente 70 μm a aproximadamente 110 μm , de aproximadamente 70 μm a aproximadamente 120 μm , de aproximadamente 70 μm a aproximadamente 130 μm o de aproximadamente 70 μm a aproximadamente 140 μm .

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros conectados a una pluralidad de otros poros. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende una conectividad de poros media de, por ejemplo, aproximadamente otros dos poros, aproximadamente otros tres poros, aproximadamente otros cuatro poros, aproximadamente otros cinco poros, aproximadamente otros seis poros, aproximadamente otros siete poros, aproximadamente otros ocho poros, aproximadamente otros nueve poros, aproximadamente otros diez poros, aproximadamente otros 11 poros o aproximadamente otros 12 poros. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende una conectividad de poros media de, por ejemplo, al menos otros dos poros, al menos otros tres poros, al menos otros cuatro poros, al menos otros cinco poros, al menos otros seis poros, al menos otros siete poros, al menos otros ocho poros, al menos otros nueve poros, al menos otros diez poros, al menos otros 11 poros o al menos otros 12 poros. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende una conectividad de poros media de, por ejemplo, como máximo otros dos poros, al menos como máximo otros poros, al menos como máximo otros poros, al menos como máximo otros poros, como máximo otros seis poros, como máximo otros siete poros, como máximo otros ocho poros, como máximo otros nueve poros, como máximo otros diez poros, como máximo otros 11 poros o como máximo otros 12 poros.

En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros conectados a, por ejemplo, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros 12 poros, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros 11 poros, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros diez poros, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros nueve poros, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros ocho poros, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros siete poros, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros seis poros, de aproximadamente otros dos poros a aproximadamente otros cinco poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros 12 poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros 11 poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros diez poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros nueve poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros ocho poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros siete poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros seis poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros cinco poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros cuatro poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros tres poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros dos poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros uno poros, de aproximadamente otros tres poros a aproximadamente otros cero poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros 12 poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros 11 poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros diez poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros nueve poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros ocho poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros siete poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros seis poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros cinco poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros cuatro poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros tres poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros dos poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros uno poros, de aproximadamente otros cuatro poros a aproximadamente otros cero poros, de aproximadamente otros cinco poros a aproximadamente otros 12 poros, de aproximadamente otros cinco poros a aproximadamente otros 11 poros, de aproximadamente otros cinco poros a aproximadamente otros diez poros, de aproximadamente otros cinco poros a aproximadamente otros nueve poros, de aproximadamente otros cinco poros a aproximadamente otros ocho poros, de aproximadamente otros cinco poros a aproximadamente otros siete poros o de aproximadamente otros cinco poros a aproximadamente otros seis poros.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero incluye poros en los que el diámetro de las conexiones entre poros es suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. En 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 de, por ejemplo, aproximadamente el 10% del diámetro de poro medio, aproximadamente el 20% del diámetro de poro medio, aproximadamente el 30% del diámetro de poro medio, aproximadamente el 40% del diámetro de poro medio, aproximadamente el 50% del diámetro de poro medio, aproximadamente el 60% del diámetro de poro medio, aproximadamente el 70% del diámetro de poro medio, aproximadamente el 80% del diámetro de poro medio o aproximadamente el 90% del diámetro de poro medio. 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 de, por ejemplo, al menos el 10% del diámetro de poro medio, al menos el 20% del diámetro de poro medio, al menos el 30% del diámetro de poro medio, al menos el 40% del diámetro de poro medio, al menos el 50% del diámetro de poro medio, al menos el 60% del diámetro de poro medio, al menos el 70% del diámetro de poro medio, al menos el 80% del diámetro de poro medio o al menos el 90% del diámetro de poro medio. En aún 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 de, 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.

En todavía 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 serie de poros interconectados que tienen una porosidad que es suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Como tal, la porosidad debe soportar aspectos de crecimiento tisular 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 de huecos 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 divulgado en la presente memoria descriptiva se basa en el espacio de elastómero y el espacio de huecos.

Por tanto, en una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados tiene una porosidad suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende una porosidad de, por ejemplo, aproximadamente el 40% del volumen total de una matriz de elastómero, 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 una porosidad de, por ejemplo, al menos el 40% del volumen total de una matriz de elastómero, 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende una porosidad de, por ejemplo, como máximo el 40% del volumen total de una matriz de elastómero, 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende una porosidad de, por ejemplo, de aproximadamente el 40% a aproximadamente el 97% del volumen total de una matriz de elastómero, 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 40% a aproximadamente el 95% 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
5 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, de
aproximadamente el 40% a aproximadamente el 90% del volumen total de una matriz de elastómero, de
aproximadamente el 50% a aproximadamente el 90% del volumen total de una matriz de elastómero, de
aproximadamente el 60% a aproximadamente el 90% del volumen total de una matriz de elastómero, de
10 aproximadamente el 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 serie de poros interconectados que tienen un valor de poros abiertos medio y/o un valor de poros
15 cerrados medio que es suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados tal
como se divulga en la presente memoria descriptiva. Tal como se usa en el presente documento, el término "valor de
poros abiertos medio" o "poro abierto medio" se refiere al número promedio de poros que están conectados a al
menos otro poro presente en la matriz de elastómero. Tal como se usa en el presente documento, el término "valor
de poros cerrados medio" o "poro cerrado medio" se refiere al número promedio de poros que no están conectados a
20 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 serie de
poros interconectados tiene un valor de poros abiertos medio suficiente como para permitir el crecimiento tisular en
la serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de
25 elastómero tiene un valor de poros abiertos medio de, por ejemplo, aproximadamente el 70%, aproximadamente el
75%, aproximadamente el 80%, aproximadamente el 85%, aproximadamente el 90%, aproximadamente el 95% o
aproximadamente el 97%. En otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de
elastómero comprende un valor de poros abiertos medio de, por ejemplo, al menos el 70%, al menos el 75%, al
menos el 80%, al menos el 85%, al menos el 90%, al menos el 95% o al menos el 97%. En aún otros aspectos de
30 esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero tiene un valor de poros abiertos medio
de, por ejemplo, como máximo el 70%, como máximo el 75%, como máximo el 80%, como máximo el 85%, como
máximo el 90%, como máximo el 95% o como máximo el 97%. En todavía aspectos de esta realización, un material
poroso que comprende una matriz de elastómero tiene un valor de poros abiertos medio de, por ejemplo, de
aproximadamente el 70% a aproximadamente el 90%, de aproximadamente el 75% a aproximadamente el 90%, de
35 aproximadamente el 80% a aproximadamente el 90%, de aproximadamente el 85% a aproximadamente el 90%, de
aproximadamente el 70% a aproximadamente el 95%, de aproximadamente el 75% a aproximadamente el 95%, de
aproximadamente el 80% a aproximadamente el 95%, de aproximadamente el 85% a aproximadamente el 95%, de
aproximadamente el 90% a aproximadamente el 95%, de aproximadamente el 70% a aproximadamente el 97%, de
aproximadamente el 75% a aproximadamente el 97%, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 97%, de
40 aproximadamente el 85% a aproximadamente el 97% o de aproximadamente el 90% a aproximadamente el 97%.

En otra realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros
interconectados tiene un valor de poros cerrados medio suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la
serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de
45 elastómero tiene un valor de poros cerrados 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 poros cerrados 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende
50 una matriz de elastómero tiene un valor de poros cerrados medio de, por ejemplo, de 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 serie de poros interconectados que tienen un espacio de huecos que es suficiente como para permitir el
crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. Como tal, el espacio de huecos debe soportar aspectos de
crecimiento tisular 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 de huecos" se refiere al espacio real o físico en un material poroso que comprende una matriz de
60 elastómero. Como tal, el volumen total de un material poroso que comprende una matriz de elastómero divulgado en
la presente memoria descriptiva se basa en el espacio de elastómero y el espacio de huecos.

Por tanto, en una realización, una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados tiene un
volumen de huecos suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de poros interconectados. En
65 aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un espacio
de huecos 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 de huecos 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un espacio de huecos 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero comprende un espacio de huecos 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 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, de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 90% del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 60% a aproximadamente el 90% del volumen total de una matriz de elastómero, de aproximadamente el 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 serie de poros interconectados que permite el crecimiento tisular sustancial en los poros interconectados en un tiempo suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización o contractura capsular.

Por tanto, en una realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados permite el crecimiento tisular en los poros interconectados en un tiempo suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización o contractura capsular. En aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados permite el crecimiento tisular 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 serie de poros interconectados permite el crecimiento tisular 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados permite el crecimiento tisular 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso que comprende una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados permite el crecimiento tisular 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, de 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 generalmente tiene un nivel de microporosidad bajo. 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 en sí misma (en contraposición 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 tienen 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 "nivel de microporosidad bajo" significa que los microporos representan menos del 2% del volumen de un material poroso que comprende una matriz de elastómero, tal como se mide midiendo el espacio de huecos en porcentaje en una sección transversal a través de una matriz de elastómero.

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

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

En un aspecto, un método de fabricación de un material poroso comprende las etapas de a) fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos; b) recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero para formar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; c) curar el andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; y d) retirar el andamiaje de porógenos, en el que la retirada del andamiaje de porógenos da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una serie de poros interconectados.

En otro aspecto, un método de fabricación de un material poroso comprende las etapas de a) empaquetar porógenos en un molde; b) fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos; c) recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero para formar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; d) curar el andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; y e) retirar el andamiaje de porógenos, en el que la retirada del andamiaje de porógenos da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una serie de poros interconectados.

Tal como se usa en el presente documento, el término "base de elastómero" es sinónimo de "elastómero no curado" y se refiere a un elastómero divulgado en la presente memoria descriptiva que está en su estado no curado. Tal como se usa en el presente documento, el término "base de elastómero a base de silicio" es sinónimo de "elastómero a base de silicio no curado" y se refiere a un elastómero a base de silicio divulgado en la presente memoria descriptiva que está en su estado no curado.

Tal como se usa en el presente documento, el término "porógenos" se refiere a cualquier estructura que puede usarse para crear un andamiaje de porógenos que puede retirarse después de formarse una matriz de elastómero en condiciones que no destruyen la matriz de elastómero. Los porógenos pueden estar compuestos por cualquier material que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) o temperatura de fusión (T_f) de 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 descriptiva no deben ser solubles en disolventes aromáticos como xileno, disolventes clorados como diclorometano, o cualquier otro disolvente usado para dispersar elastómero no curado. Los porógenos a modo de ejemplo adecuados para su uso en los métodos divulgados 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 los mismos; otras sustancias químicas solubles en agua, tales como, por ejemplo, hidróxido de sodio; naftaleno; polímeros, tales como, por ejemplo, poli(óxido de alquileo), poli(acrilamida), poli(ácido acrílico), poli(acrilamida-co-ácido acrílico), poli(acrilamida-co-cloruro de dialildimetilamonio), poli(acrilonitrilo), polialilamina, poliamida, polianhídrido, polibutileno, poli(ϵ -caprolactona), policarbonato, poliéster, poli(éter-éter-cetona), poli(éter-sulfona), polietileno, poli(etileno-alcohol), polietilenimina, polietilenglicol, poli(óxido de etileno), poliglicolida (como poli(ácido glicólico)), polihidroxiбутирато, poli(metacrilato de hidroxietilo), poli(metacrilato de hidroxipropilo), polihidroxiestireno, poliimida, polilactida (como poli(ácido L-láctico) y poli(ácido D,L-láctico)), poli(lactida-co-glicolida), polilisina, polimetacrilato, poli(metacrilato de metilo), poliortoéster, poli(óxido de fenileno), polifosfaceno, 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 copolímeros de poli(óxido de etileno)-poli(óxido de propileno) (poloxámeros), poli(alcohol vinílico-co-etileno), poli(estireno-co-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 para fabricar porógenos se conocen bien en la técnica y ejemplos no limitativos de tales métodos se describen, por ejemplo, en Peter X. Ma, 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 Compositionss, Methods of Making and Uses, número de expediente 18709PROV (BRE); cada uno de los cuales se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad. También hay porógenos comercialmente disponibles, por ejemplo, de Polyscience Inc. (Warrington, PA).

Los porógenos tienen una forma suficiente como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de 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 como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos 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 esférica, perfectamente esférica, elipsoidal, poliédrica, triangular, piramidal, cuadrilátera como cuadrados, rectángulos, paralelogramos, trapezoides, rombos y cometas, y otros tipos de formas poligonales.

En una realización, los porógenos tienen una forma suficiente como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de una matriz de elastómero que permite el crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, los porógenos tienen una forma que es aproximadamente esférica, perfectamente esférica, elipsoidal, poliédrica, triangular, piramidal, cuadrilátera o poligonal.

Los porógenos tienen una redondez suficiente como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de 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 como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

En una realización, los porógenos tienen una redondez suficiente como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de una matriz de elastómero que permite el crecimiento tisular dentro de su serie 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. En aún 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. En todavía otros aspectos de esta realización, tienen una redondez media de, por ejemplo, de 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 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 delinea el contorno de un dispositivo implantable, tal como, por ejemplo, una cubierta para un implante de mama o una cubierta para un implante muscular. Como otro ejemplo no limitativo, la forma de molde puede ser una que forma láminas. Tales láminas pueden fabricarse en una amplia variedad o proporciones basándose en la aplicación necesaria. Por ejemplo, las láminas pueden fabricarse en un tamaño ligeramente más grande que un dispositivo implantable de manera que hay suficiente material para cubrir el dispositivo y permite el recorte del exceso. Como otro ejemplo, las láminas pueden producirse como un rollo continuo que permite a un experto en la técnica tomar sólo la cantidad deseada para una aplicación, tal como, por ejemplo, crear tiras que tienen una superficie texturizada para controlar la formación de cicatrices. Los porógenos pueden empaquetarse en un molde usando agitación por ultrasonidos, agitación mecánica o cualquier otro método adecuado para obtener una serie de porógenos estrechamente empaquetada.

En una realización, se empaquetan porógenos en un molde. En un aspecto de esta realización, se empaquetan porógenos en un molde de una manera adecuada obteniendo una serie de porógenos estrechamente empaquetada. En otros aspectos de esta realización, se empaquetan porógenos en un molde usando agitación sónica o agitación mecánica.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, la fusión de porógenos para formar un andamiaje de porógenos. La fusión de porógenos entre sí para formar un andamiaje de porógenos puede lograrse mediante cualquier medio adecuado, con la condición de que el andamiaje de porógenos resultante sea útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Como ejemplos no limitativos, la fusión de porógenos puede lograrse mediante tratamiento térmico o tratamiento con disolvente químico.

El tratamiento térmico de porógenos puede ser a cualquier temperatura o intervalo de temperaturas durante cualquier periodo de tiempo o tiempos con la condición de que el tratamiento térmico fusione los porógenos para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Un ejemplo no limitativo de un tratamiento térmico útil para fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos es mediante sinterización. Normalmente, la temperatura de sinterización es mayor que la temperatura de transición vítrea o temperatura de fusión de los porógenos, tal como entre aproximadamente 5°C y aproximadamente 50°C mayor que la temperatura de transición vítrea o 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 de desde aproximadamente 30°C hasta aproximadamente 250°C. Aumentar la duración de la etapa de sinterización a una temperatura dada aumenta el tamaño de conexión; aumentar la temperatura de sinterización aumenta la tasa de crecimiento de las conexiones. Puede usarse cualquier tiempo de sinterización en un tratamiento térmico con la condición de que el tiempo sea suficiente para provocar la fusión de los porógenos. Tiempos de sinterización adecuados son generalmente desde aproximadamente 0,5 horas hasta aproximadamente 48 horas.

El tratamiento con disolvente químico útil para fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos es mediante disolución parcial de los porógenos mediante tratamiento con un disolvente adecuado. El tratamiento con disolvente químico de porógenos puede realizarse usando cualquier disolvente o disolventes químicos durante cualquier periodo de tiempo o tiempos con la condición de que el tratamiento con disolvente químico fusione los porógenos para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

Por tanto, en una realización, un tratamiento térmico es uno suficiente para fusionar los porógenos para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados. En otra realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos a una primera temperatura durante un primer tiempo, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados.

En otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados. En aún otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados. En todavía otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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 45°C más o como máximo 50°C más que la temperatura de fusión o temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados. En aspectos adicionales de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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, 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados.

En otro aspecto de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos a de aproximadamente 30°C a aproximadamente 75°C durante de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 45 minutos, en el que la temperatura y el tiempo de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados.

En aún otra realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos a una pluralidad de temperaturas durante una pluralidad de tiempos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados.

En aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos a una primera temperatura durante un primer tiempo, y después calentar los porógenos a una segunda temperatura durante un segundo tiempo, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes. En aún otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes. En todavía otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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, después calentar los porógenos 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 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, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes.

En aspectos adicionales de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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, 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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 a una primera temperatura durante un primer tiempo, calentar los porógenos a una segunda temperatura durante un segundo tiempo, y después calentar los porógenos a una tercera temperatura durante un tercer tiempo, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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 aún otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, después calentar los porógenos durante un tercer 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, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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 todavía otros aspectos de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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, después calentar los porógenos 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 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, después calentar los porógenos 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 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, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos 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, 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, después calentar los porógenos 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 temperatura de transición vítrea de los porógenos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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 aún otro aspecto de esta realización, el tratamiento térmico comprende calentar los porógenos a de aproximadamente 60°C a aproximadamente 75°C durante de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 45 minutos, a de aproximadamente 140°C a aproximadamente 160°C durante de aproximadamente 60 minutos a aproximadamente 120 minutos, y luego a de aproximadamente 160°C a aproximadamente 170°C durante de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 45 minutos, en el que las temperaturas y los tiempos de tratamiento son suficientes para formar un andamiaje de porógenos útil para fabricar una matriz de elastómero que define una serie 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.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, métodos de formación de un material a partir de un andamiaje de porógenos. Tal como se usa en el presente documento, el término "andamiaje de porógenos" se refiere a un entramado estructural tridimensional compuesto por porógenos fusionados que sirve como réplica negativa de la matriz de elastómero que define una serie o poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

En algunas realizaciones, el andamiaje de porógenos se forma de tal manera que sustancialmente todos los

porógenos en el andamiaje de porógenos se fusionan a al menos otro porógeno en el andamiaje. Tal como se usa en el presente documento, el término “sustancialmente”, cuando se usa para describir porógenos fusionados, se refiere a que al menos el 90% de los porógenos que comprende el andamiaje de porógenos están fusionados, tal como, por ejemplo, al menos el 95% de los porógenos están fusionados o al menos el 97% de los porógenos están fusionados.

El andamiaje de porógenos se forma de tal manera que el diámetro de las conexiones entre cada porógeno fusionado es suficiente como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de 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, en el que el plano se elige de tal manera que el área de la sección transversal de la conexión está 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 a través del 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 comprende el andamiaje de porógenos forman conexiones entre sí, tal como, por ejemplo, al menos el 95% de los porógenos fusionados forman conexiones entre sí o al menos el 97% de los porógenos fusionados forman conexiones entre sí.

En una realización, un andamiaje de porógenos comprende porógenos fusionados en el que sustancialmente todos los porógenos fusionados tienen un diámetro similar. En 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 de, por ejemplo, menos de aproximadamente el 20% del diámetro más grande, menos de aproximadamente el 15% del diámetro más grande, menos de aproximadamente el 10% del diámetro más grande o menos de aproximadamente el 5% del diámetro más grande. Tal como se usa en el presente documento, el término “diámetro similar”, cuando se usa para describir porógenos fusionados, se refiere a una diferencia en los diámetros de los dos porógenos fusionados que es de menos de aproximadamente el 20% del diámetro más grande. Tal como se usa en el presente documento, el término “diámetro”, cuando se usa para describir porógenos fusionados, se refiere al segmento de línea más largo que puede dibujarse que conecta dos puntos dentro del porógeno fusionado, independientemente de si la línea pasa 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 como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de una matriz de elastómero tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

En otra realización, un andamiaje de porógenos comprende porógenos fusionados que tienen un diámetro medio suficiente como para permitir el crecimiento tisular en la serie de porógenos interconectados. En aspectos de esta realización, un andamiaje de porógenos 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 porógenos 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 . En aún otros aspectos de esta realización, un andamiaje de porógenos 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 . En todavía 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 porógenos comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado 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 aún 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 . En todavía aspectos adicionales de esta realización, un andamiaje de porógenos comprende porógenos fusionados que comprenden un diámetro de porógeno fusionado medio en un intervalo de desde, por ejemplo, aproximadamente 300 μm hasta aproximadamente 600 μm , de aproximadamente 200 μm a

En otra realización, un andamiaje de porógenos comprende porógenos fusionados en los que el diámetro de las conexiones entre los porógenos fusionados es suficiente como para permitir la formación de un andamiaje de porógenos útil en la fabricación de una matriz de elastómero que permite el crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, el andamiaje de porógenos comprende porógenos fusionados en los que el diámetro de las conexiones entre los porógenos fusionados es de, por ejemplo, aproximadamente el 10% del diámetro de porógeno fusionado medio, aproximadamente el 20% del diámetro de porógeno fusionado medio, aproximadamente el 30% del diámetro de porógeno fusionado medio, aproximadamente el 40% del diámetro de porógeno fusionado medio, aproximadamente el 50% del diámetro de porógeno fusionado medio, aproximadamente el 60% del diámetro de porógeno fusionado medio, aproximadamente el 70% del diámetro de porógeno fusionado medio, aproximadamente el 80% del diámetro de porógeno fusionado medio o aproximadamente el 90% del diámetro de porógeno fusionado medio. En otros aspectos de esta realización, el andamiaje de porógenos comprende porógenos fusionados en los que el diámetro de las conexiones entre los porógenos fusionados es de, por ejemplo, al menos el 10% del diámetro de porógeno fusionado medio, al menos el 20% del diámetro de porógeno fusionado medio, al menos el 30% del diámetro de porógeno fusionado medio, al menos el 40% del diámetro de porógeno fusionado medio, al menos el 50% del diámetro de porógeno fusionado medio, al menos el 60% del diámetro de porógeno fusionado medio, al menos el 70% del diámetro de porógeno fusionado medio, al menos el 80% del diámetro de porógeno fusionado medio o al menos el 90% del diámetro de porógeno fusionado medio. En aún otros aspectos de esta realización, el andamiaje de porógenos comprende porógenos fusionados en los que el diámetro de las conexiones entre los porógenos fusionados es de, 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.

[illegible]

aproximadamente el 40% del diámetro de porógeno fusionado medio.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, el recubrimiento del andamiaje de porógenos con una base de elastómero para formar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero. Las bases de elastómero adecuadas son tal como se describió anteriormente. El recubrimiento del andamiaje de porógenos con una base de elastómero puede lograrse mediante cualquier medio adecuado, incluyendo, sin limitación, aplicación mecánica tal como, por ejemplo, inmersión, pulverización, corte con cuchillas, cortinas, cepillado o deposición en fase vapor, aplicación térmica, aplicación adherente, unión química, autoensamblaje, atrapamiento molecular y/o cualquier combinación de los mismos. La base de elastómero se aplica al andamiaje de porógenos de tal manera que se recubre el andamiaje de porógenos con el grosor de elastómero deseado. La retirada de base de elastómero en exceso puede lograrse mediante cualquier medio adecuado, incluyendo, sin limitación, filtración o tamizado basado en gravedad, filtración o tamizado basado en vacío, soplado y/o cualquier combinación de los mismos.

Por tanto, en una realización, el grosor de una base de elastómero aplicado a un andamiaje de porógenos es suficiente como para permitir la formación de una matriz de elastómero que permite el crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, el grosor de una base de elastómero aplicado al andamiaje de porógenos es 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, el grosor de un elastómero aplicado a un andamiaje de porógenos es 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 . En aún otros aspectos de esta realización, el grosor de una base de elastómero aplicado a un andamiaje de porógenos es 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 . En todavía otros aspectos de esta realización, el grosor de una base de elastómero aplicado a un andamiaje de porógenos es, por ejemplo, de 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 andamiaje de porógenos recubierto con elastómero. Tal como se usa en el presente documento, el término “desvolatilizar” o “desvolatilización” se refiere a un procedimiento que retira los componentes volátiles del andamiaje de porógenos recubierto con elastómero. La desvolatilización del andamiaje de porógenos recubierto con elastómero puede lograrse mediante cualquier medio adecuado que retira sustancialmente todos los componentes volátiles del andamiaje de porógenos recubierto con elastómero. Los ejemplos no limitativos de procedimientos de desvolatilización incluyen evaporación, liofilización, sublimación, extracción y/o cualquier combinación de los mismos.

En una realización, un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se desvolatiliza a una única temperatura durante un tiempo suficiente como para permitir la evaporación de sustancialmente todos los componentes volátiles del andamiaje de porógenos recubierto con elastómero. En un aspecto de esta realización, un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se desvolatiliza a temperatura ambiental durante de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 5 minutos. En otro aspecto de esta realización, un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se desvolatiliza a temperatura ambiental durante de aproximadamente 45 minutos a aproximadamente 75 minutos. En aún otro aspecto de esta realización, un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se desvolatiliza a temperatura ambiental durante de aproximadamente 90 minutos a aproximadamente 150 minutos. En otro aspecto de esta realización, un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se desvolatiliza a de aproximadamente 18°C a aproximadamente 22°C durante de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 5 minutos. En aún otro aspecto de esta realización, un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se desvolatiliza a de aproximadamente 18°C a aproximadamente 22°C durante de aproximadamente 45 minutos a aproximadamente 75 minutos. En todavía otro aspecto de esta realización, un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se desvolatiliza a de aproximadamente 18°C a aproximadamente 22°C durante de aproximadamente 90 minutos a aproximadamente 150 minutos.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero. Tal como se usa en el presente documento, el término “curar” es sinónimo de “solidificar” o “vulcanizar” y se refiere a un procedimiento que expone las cadenas de un polímero a un elemento que activa un cambio de fase

en el polímero a un estado más estable, tal como, por ejemplo, mediante cadenas poliméricas física o químicamente reticuladas entre sí. Los ejemplos no limitativos de curado incluyen curado térmico, curado químico, curado con catalizador, curado por radiación y curado físico. El curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero puede lograrse en cualquier condición durante cualquier periodo de tiempo con la condición de que el curado forme una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

Por tanto, en una realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es mediante curado térmico, curado químico, curado con catalizador, curado por radiación o curado físico. En otra realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero se realiza durante un único tiempo, en el que el tiempo de curado es suficiente para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados.

En otra realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es a una única temperatura durante un único tiempo, en el que la temperatura y el tiempo de curado son suficientes para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados. En un aspecto de esta realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es a una primera temperatura durante un primer tiempo, en el que la temperatura y el tiempo de curado son suficientes para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados. En otro aspecto de esta realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es a de aproximadamente 80°C a aproximadamente 130°C durante de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 24 horas, en el que la temperatura y el tiempo de curado son suficientes para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados.

En aún otra realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es a una pluralidad de temperaturas durante una pluralidad de tiempos, en el que las temperaturas y los tiempos de curado son suficientes para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados. En un aspecto de esta realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es a una primera temperatura durante un primer tiempo, y después a una segunda temperatura durante un segundo tiempo, en el que las temperaturas y los tiempos de curado son suficientes para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera y segunda son diferentes. En aún otro aspecto, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es a una primera temperatura durante un primer tiempo, después a una segunda temperatura durante un segundo tiempo, y después a una tercera temperatura durante un tercer tiempo, en el que las temperaturas y los tiempos de curado son suficientes para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados, y en el que las temperaturas primera, segunda y tercera son diferentes. En todavía otro aspecto de esta realización, el curado de un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero es a de aproximadamente 60°C a aproximadamente 75°C durante de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 45 minutos, y después 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 curado son suficientes para formar una matriz de elastómero suficiente como para permitir crecimiento tisular dentro de su serie de poros interconectados.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, la retirada de un andamiaje de porógenos de un elastómero curado. La retirada del andamiaje de porógenos puede lograrse mediante cualquier medio adecuado, con la condición de que el material poroso resultante comprenda una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una serie de poros interconectados útil en permitir el crecimiento tisular sustancial en los poros interconectados en un tiempo suficiente para reducir o prevenir la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización o contractura capsular. Como tal, la matriz de elastómero resultante debe soportar aspectos de crecimiento tisular tales como, por ejemplo, migración celular, proliferación celular, diferenciación celular, intercambio de nutrientes y/o eliminación de desechos. Los ejemplos no limitativos de retirada de porógenos incluyen extracción con disolvente, extracción por descomposición térmica, extracción por degradación, 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 serie de poros interconectados es tal como se describió anteriormente en la presente memoria descriptiva. En métodos de extracción que requieren la exposición a otra disolución, tales como, por ejemplo, extracción con disolvente, la extracción puede incorporar una pluralidad de cambios de disolución a lo largo del tiempo para facilitar la retirada del andamiaje de porógenos. Los ejemplos no limitativos de disolventes útiles para la extracción con disolvente 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 de mayor de aproximadamente 1:1, primer disolvente con respecto a segundo disolvente, o menor de aproximadamente 1:1, primer disolvente con respecto a segundo disolvente.

En una realización, un andamiaje de porógenos se retira mediante extracción, en el que la extracción retira sustancialmente todo el andamiaje de porógenos dejando una matriz de elastómero que define una serie de poros interconectados. En aspectos de esta realización, un andamiaje de porógenos se retira mediante extracción, en el

porógenos se retira mediante extracción por degradación, en el que la extracción retira, por ejemplo, de aproximadamente el 75% a aproximadamente el 90% del andamiaje de porógenos, de aproximadamente el 75% a aproximadamente el 95% del andamiaje de porógenos, de aproximadamente el 75% a aproximadamente el 100% del andamiaje de porógenos, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 90% del andamiaje de porógenos, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 95% del andamiaje de porógenos, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 100% del andamiaje de porógenos, de aproximadamente el 85% a aproximadamente el 90% del andamiaje de porógenos, de aproximadamente el 85% a aproximadamente el 95% del andamiaje de porógenos o de aproximadamente el 85% a aproximadamente el 100% del andamiaje de porógenos.

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

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 y la figura 4. Tal como se usa en el presente documento, el término "implantable" se refiere a cualquier material que puede incrustarse en, o unirse a, tejido, músculo, órgano o cualquier otra parte de un cuerpo de animal. Tal como se usa en el presente documento, el término "animal" incluye todos los mamíferos incluyendo 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 para fines protésicos, reconstructivos o estéticos, tales como implantes de mama, implantes musculares o implantes que reducen o previenen la cicatrización. Ejemplos de dispositivos implantables biocompatibles a los que puede unirse el material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva se describen, por ejemplo, en Schuessler, Rotational Molding System for Medical Articles, patente estadounidense 7.628.604; Smith, Mastopexy Stabilization Apparatus and Method, patente estadounidense 7.081.135; Knisley, Inflatable Prosthetic Device, patente estadounidense 6.936.068; Falcon, Reinforced Radius Mammary Prostheses 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 Prostheses, 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/US09/61045.

Un dispositivo implantable biocompatible divulgado en la presente memoria descriptiva 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 de animal (es decir, el dispositivo completo se implanta dentro del cuerpo), o el dispositivo puede implantarse parcialmente en un cuerpo de animal (es decir, sólo parte del dispositivo se implanta dentro de un cuerpo de animal, estando el resto del dispositivo ubicado fuera del cuerpo de animal). Un dispositivo implantable biocompatible divulgado en la presente memoria descriptiva también puede fijarse a tejido blando de un animal durante el funcionamiento normal del dispositivo médico. Tales dispositivos se fijan normalmente a la piel de un cuerpo de animal.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, un material poroso que cubre una superficie del dispositivo implantable biocompatible. Puede usarse cualquiera de los materiales porosos divulgados en la presente memoria descriptiva como 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 tal manera que fomenta el crecimiento tisular y/o reduce o previene la formación de cápsulas fibrosas que pueden dar como resultado cicatrización o contractura capsular.

Por tanto, en una realización, un material poroso cubre la superficie completa de un dispositivo implantable biocompatible. En otra realización, un material poroso cubre una parte 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 sólo cubre hasta, 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 la superficie completa de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En aún otros aspectos, un material poroso sólo se aplica 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 la superficie completa 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 sólo se aplica 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 completa 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 sólo se aplica 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 la superficie completa 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 tener cualquier grosor con la condición de que el grosor de material permita el crecimiento tisular dentro de la serie 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 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 tisular dentro de la serie 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 o contractura capsular. En aspectos de esta realización, un material poroso de capa que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, aproximadamente 100 μm , aproximadamente 200 μm , aproximadamente 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 de capa que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, al menos 100 μm , al menos 200 μm , 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso de capa que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, como máximo 100 μm , como máximo 200 μm , como máximo 300 μm , 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso de capa que cubre un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 1 mm, de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 5 mm, de 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 para fabricar un dispositivo implantable biocompatible

que comprende un material poroso. En un aspecto, un método para fabricar 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 fabricar un dispositivo implantable biocompatible comprende las etapas de a) preparar una superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir un material poroso; b) unir un material poroso a la superficie preparada del dispositivo. Puede usarse cualquiera de los materiales porosos divulgados en la presente memoria descriptiva como material poroso unido a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible.

La presente memoria descriptiva divulga, en parte, la preparación de una superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir un material poroso. La preparación de una superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir un 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, una superficie de un dispositivo implantable biocompatible puede prepararse aplicando una sustancia de unión. Los ejemplos no limitativos de sustancias de unión incluyen adhesivos de silicona, tales como, por ejemplo, silicona RTV y silicona HTV. La sustancia de unión 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 cortinas, recubrimiento por cuchillas, recubrimiento por cepillado, recubrimiento por deposición en fase 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 la superficie completa del dispositivo, o sólo a partes de la superficie del dispositivo. Como ejemplo no limitativo, se une un material poroso sólo a la superficie frontal del dispositivo o sólo a la superficie posterior del dispositivo. La unión de un material poroso a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible puede lograrse mediante cualquier técnica que no destruya las propiedades deseadas del material poroso o el dispositivo implantable biocompatible.

Por ejemplo, la unión puede producirse adhiriendo un material poroso ya formado sobre una superficie de un dispositivo implantable biocompatible usando métodos conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, pegado, unión, 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 ambas, y después se juntan los dos materiales de una manera que permite que el adhesivo una el material poroso a la superficie del dispositivo de modo que no hay arrugas en la superficie del dispositivo. Se deja curar el adhesivo de silicona y después se corta el material en exceso creando una costura uniforme alrededor del dispositivo. Este procedimiento da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva. Los ejemplos 2 y 4 ilustran un 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 cortinas, recubrimiento por cuchillas, recubrimiento por cepillado, recubrimiento por deposición en fase vapor, y similares.

Independientemente del método de unión, el material poroso puede aplicarse a la superficie completa de un dispositivo implantable biocompatible, o sólo a partes de la superficie de un dispositivo implantable biocompatible. Como ejemplo no limitativo, el material poroso se aplica sólo a la superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o sólo a la superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible.

Por tanto, en una realización, un material poroso se une a una superficie de un dispositivo implantable biocompatible uniendo 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 pegado, unión 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 cortinas, recubrimiento por cuchillas, recubrimiento por cepillado o recubrimiento por deposición en fase vapor.

En otra realización, un material poroso se aplica a la superficie completa de un dispositivo implantable biocompatible. En otra realización, un material poroso se aplica a una parte de una superficie de un dispositivo implantable biocompatible. En aspectos de esta realización, un material poroso se aplica a una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En otros aspectos, un material poroso sólo se aplica 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 la superficie completa de un dispositivo implantable biocompatible, una superficie frontal de un dispositivo implantable biocompatible o una superficie posterior de un dispositivo implantable biocompatible. En aún otros aspectos, un material poroso sólo se aplica 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 la superficie completa 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 sólo se aplica 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 completa 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 sólo se aplica 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 la superficie completa 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 tener cualquier grosor con la condición de que el grosor de material permita el crecimiento tisular dentro de la serie 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 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 tisular dentro de la serie 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 o contractura capsular. En aspectos de esta realización, un material poroso de capa aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, aproximadamente 100 μm , aproximadamente 200 μm , aproximadamente 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 de capa aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, al menos 100 μm , al menos 200 μm , 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. En aún otros aspectos de esta realización, un material poroso de capa aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, como máximo 100 μm , como máximo 200 μm , como máximo 300 μm , 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. En todavía otros aspectos de esta realización, un material poroso de capa aplicado a un dispositivo implantable biocompatible comprende un grosor de, por ejemplo, de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 1 mm, de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 5 mm, de 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.

En un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un implante de mama, comprendiendo el implante una cubierta elastomérica inflable, una parte de la cual es un material fabricado mediante uno de los procedimientos de la presente invención descritos en otra parte en el presente documento. Por ejemplo, el material puede fabricarse mediante las etapas de a) fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos que comprende porógenos fusionados; b) recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero para formar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; c) curar el andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; y d) retirar el andamiaje de porógenos, en el que la retirada del andamiaje de porógenos da como resultado dicho material.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones representativas ahora contempladas, pero no debe interpretarse que limiten los materiales porosos, los métodos de formación de tales materiales porosos, los dispositivos implantables biocompatibles que comprenden tales materiales porosos y los métodos de fabricación de tales dispositivos implantables biocompatibles divulgados.

Ejemplo 1

Método de fabricación de una lámina de material poroso

Este ejemplo ilustra cómo fabricar una lámina de material poroso divulgado en la presente memoria descriptiva. Se ilustra en la figura 5.

5 Para formar un andamiaje de porógenos, se mezcla una cantidad apropiada de porógenos de PLGA (50/50) (300 μ m de diámetro) con una cantidad adecuada de hexano y se vierte en un molde cuadrado de aproximadamente 20 cm x 20 cm recubierto con una superficie antiadherente. Se calienta la mezcla a 60°C durante 5 minutos permitiendo que se fusionen los porógenos. A continuación, se retiran mediante evaporación a temperatura ambiente los hexanos en exceso. Se obtiene un andamiaje de porógenos de 30 cm x 30 cm x 2 mm.

10 Para recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero, se añade una cantidad apropiada de silicio al 35% (p/p) en xileno (MED 6400; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA) al andamiaje de porógenos y se incuba durante 2 horas a una temperatura ambiental de aproximadamente 18°C a aproximadamente 22°C.

15 Para curar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero, se coloca el andamiaje de PLGA recubierto con silicona en un horno y se calienta a una temperatura de 126°C durante 85 minutos.

20 Para retirar un andamiaje de porógenos del elastómero curado, se sumerge el elastómero/andamiaje de porógenos curado en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se retira el cloruro de metileno y se añade cloruro de metileno nuevo. Después de 30 minutos, se retira el cloruro de metileno y se seca al aire la lámina de material poroso de 30 cm x 30 cm x 1,5 mm resultante a una temperatura ambiental de aproximadamente 18°C a aproximadamente 22°C. Este procedimiento da como resultado una lámina de material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

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

Ejemplo 2

30 Método de fabricación de un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso

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

35 Se obtienen láminas de material poroso que comprenden una matriz de elastómero que define una serie interconectada de poros tal como se describió en el ejemplo 1.

40 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 a continuación se coloca en la cavidad inferior de un molde, con el lado adhesivo hacia arriba. Después, se coloca un dispositivo implantable biocompatible encima de la superficie de material recubierta con el adhesivo. A continuación 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. Después se fija en su lugar la parte superior de la cavidad de molde presionando las dos láminas de material juntas creando una superficie de contacto uniforme. Se deja curar el adhesivo de silicona colocando el dispositivo cubierto en un horno y se calienta a una temperatura de 126°C durante 85 minutos. Después del curado, se recorta el material en exceso creando una costura uniforme alrededor del dispositivo implantable biocompatible. Este procedimiento 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 2A.

50 Alternativamente, puede laminarse el material poroso sobre un dispositivo implantable biocompatible mientras que el dispositivo todavía está en un mandril. En este procedimiento, se recubre una primera lámina de material poroso con una capa delgada de silicona y después se envuelve sobre el dispositivo en el mandril de modo que no hay 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, a continuación se extrae el dispositivo implantable biocompatible del mandril y se recorta el material poroso en exceso para crear una costura uniforme alrededor del dispositivo. Este procedimiento da como resultado un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva.

60 Ejemplo 3

Método de fabricación de una cubierta de material poroso

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

65

Para formar un andamiaje de porógenos, se mezcla una cantidad apropiada de porógenos de PLGA (50/50) (300 μm de diámetro) con una cantidad adecuada de hexano y se vierte en un molde en forma de una cubierta de implante de mama. Se agita mecánicamente el molde para empaquetar la mezcla de manera firme. Se controla el grosor de la cubierta basándose en el diseño del molde de cubierta. Se calientan los porógenos empaquetados de manera firme a 60°C durante 5 minutos para permitir que se fusionen los porógenos. A continuación, se retiran mediante evaporación a temperatura ambiente los hexanos en exceso. Se obtiene un andamiaje de porógenos en forma de una cubierta de implante de mama.

Para recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero, se añade una cantidad apropiada de silicio al 35% (p/p) en xileno (MED 6400; NuSil Technology LLC, Carpinteria, CA) al andamiaje de porógenos y se incuba durante 2 horas a una temperatura ambiental de aproximadamente 18°C a aproximadamente 22°C.

Para curar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero, se coloca el andamiaje de PLGA recubierto con silicona en un horno y se calienta a una temperatura de 126°C durante 85 minutos. Después del tratamiento, se desmonta el molde de cubierta y se retira el andamiaje de porógenos recubierto con elastómero curado.

Para retirar un andamiaje de porógenos de la cubierta de elastómero curado, se sumerge el elastómero/andamiaje de porógenos curado en cloruro de metileno. Después de 30 minutos, se retira el cloruro de metileno y se añade cloruro de metileno nuevo. Después de 30 minutos, se retira el cloruro de metileno y se seca al aire la cubierta de implante de mama resultante de material poroso a una temperatura ambiental de aproximadamente 18°C a aproximadamente 22°C. Este procedimiento da como resultado una cubierta de material poroso tal como se divulga en la presente memoria descriptiva. Véase, por ejemplo, la figura 3A.

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

Ejemplo 4

Método de fabricación de un dispositivo implantable biocompatible que comprende un material poroso

Este ejemplo ilustra cómo fabricar 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 serie interconectada de poros tal como se describió en el ejemplo 3A.

Para unir la cubierta de material poroso a un dispositivo implantable biocompatible, se recubre la superficie del dispositivo con una capa delgada de silicona. Después, se coloca la cubierta de material sobre el dispositivo recubierto con adhesivo de tal manera que se garantiza que no se forman arrugas en el material. Se deja curar el adhesivo de silicona colocando el dispositivo recubierto en un horno y calentando a una temperatura de 126°C durante 85 minutos. Después del curado, se recorta el material en exceso creando una costura uniforme alrededor del dispositivo implantable biocompatible. Este procedimiento 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 4A.

Ejemplo 5

Método de fabricación de un material poroso biocompatible

Se mezclaron 0,5 g de microesferas de PLGA (50/50) (poli(ácido DL-láctico-co-ácido glicólico)) a un tamaño de 50 μm con 5 ml de hexanos en un vaso de plástico de PPE de 5 ml. Se calentó la mezcla a 60°C para permitir que se fusionaran las microesferas. Durante este procedimiento de calentamiento se evaporaron los hexanos. De ese modo se preparó una pasta delgada de matriz de microesferas en 3D.

A la matriz de microesferas en 3D se le añadieron 0,5 ml de NuSil MED6400 (elastómero de silicona) que se mezcló previamente con MED6400 A y MED6400 B. Después de 2 horas, se curó el material compuesto de microesferas en 3D-silicona a 75°C durante 30 minutos, 150°C durante dos horas y por último a 165°C durante 30 minutos. Se desprendió despegó la pasta del vaso y se colocó en un vial de 10 ml. Se añadieron aproximadamente 5 ml de cloruro de metileno al vial. Se agitó la mezcla con un agitador automático. Después de 30 minutos, se vertió cloruro de metileno, se añadieron otros 5 ml de cloruro de metileno nuevo. Por último, se retiró el cloruro de metileno. Se secó al aire la pasta. Se caracterizó la muestra mediante microscopía electrónica de barrido tal como se muestra en la figura 1B a 350X.

Ejemplo 6 (referencia)

Método de fabricación de un material poroso biocompatible

En primer lugar, en vez de mezclar con hexanos como en el ejemplo 5, se mezclaron inicialmente 0,5 g de microesferas de PLGA (50/50) (poli(ácido DL-láctico-co-ácido glicólico)) a un tamaño de 50 μm con 0,5 ml de NuSil MED6400 (elastómero de silicona). Se filtró la mezcla a través de un tamiz de 43 μm . Se retiró el elastómero de silicona en exceso. Se colocó la pasta húmeda en un horno y se curó a una temperatura de 75°C durante 30 minutos, 150°C durante 2 horas y 165°C durante 30 minutos. Se trató la composición curada y calentada con abundante cloruro de metileno. Se secó al aire la matriz de silicona final. Se caracterizó la muestra mediante microscopía electrónica de barrido tal como se muestra en la figura 1A a un aumento de 200X.

En conclusión, debe entenderse que, aunque se han descrito aspectos de la presente memoria descriptiva con referencia a las diversas realizaciones, un experto en la técnica apreciará fácilmente que los ejemplos específicos divulgados sólo son ilustrativos de los principios del contenido divulgado en la presente memoria descriptiva. La presente invención se define por las reivindicaciones que se refieren al método descrito en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Método de formación de un material poroso, comprendiendo el método las etapas de
 - 5 a) fusionar porógenos para formar un andamiaje de porógenos que comprende porógenos fusionados;
 - b) recubrir el andamiaje de porógenos con una base de elastómero para formar un andamiaje de porógenos recubierto con elastómero;
 - 10 c) curar el andamiaje de porógenos recubierto con elastómero; y
 - d) retirar el andamiaje de porógenos, en el que la retirada del andamiaje de porógenos da como resultado un material poroso, comprendiendo el material poroso una matriz de elastómero biocompatible, sustancialmente no degradable, que define una serie de poros interconectados.
- 15 2. Método según la reivindicación 1, en el que la matriz que define una serie de poros interconectados tiene un valor de poros cerrados medio del 5 al 20% determinado mediante microscopía electrónica de barrido.
- 20 3. Método según la reivindicación 1, en el que el material poroso tiene una porosidad de al menos el 40% y en el que el material muestra un alargamiento elástico de al menos 80, en el que el alargamiento elástico se expresa como alargamiento en porcentaje, que se calcula como la longitud de un elastómero después de estirarse (L), dividida entre la longitud original del elastómero (L₀), y luego multiplicada por 100.
- 25 4. Método según la reivindicación 1, en el que la matriz de elastómero comprende un elastómero a base de silicio.
5. Método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de: e) preparar la superficie de un dispositivo implantable biocompatible para recibir el material poroso; f) unir el material poroso a la superficie preparada del dispositivo implantable biocompatible.
- 30 6. Método según la reivindicación 5, en el que el dispositivo es un implante de mama.
7. Método según la reivindicación 1, en el que en la etapa a) sustancialmente todos los porógenos fusionados están conectados cada uno a al menos otros dos porógenos fusionados, y en el que el diámetro de sustancialmente todas las conexiones entre cada porógeno fusionado está entre el 15% y el 99% del diámetro de porógeno medio, en el que el diámetro de las conexiones se determina mediante microscopía electrónica de barrido.
- 35 8. Método según la reivindicación 7, en el que la etapa de formación de un andamiaje de porógenos comprende mezclar una cantidad adecuada de porógenos de poli(lactida-co-glicolida) (PLGA) o porógenos de policaprolactona con una cantidad adecuada de hexano y calentar la mezcla para permitir que los porógenos se fusionen y que el hexano se evapore.
- 40 9. Método según la reivindicación 7, en el que la etapa de retirada del andamiaje de porógenos a partir del elastómero curado comprende poner en contacto el elastómero/andamiaje de porógenos curado con cloruro de metileno, cloroformo, tetrahidrofurano o acetona.
- 45

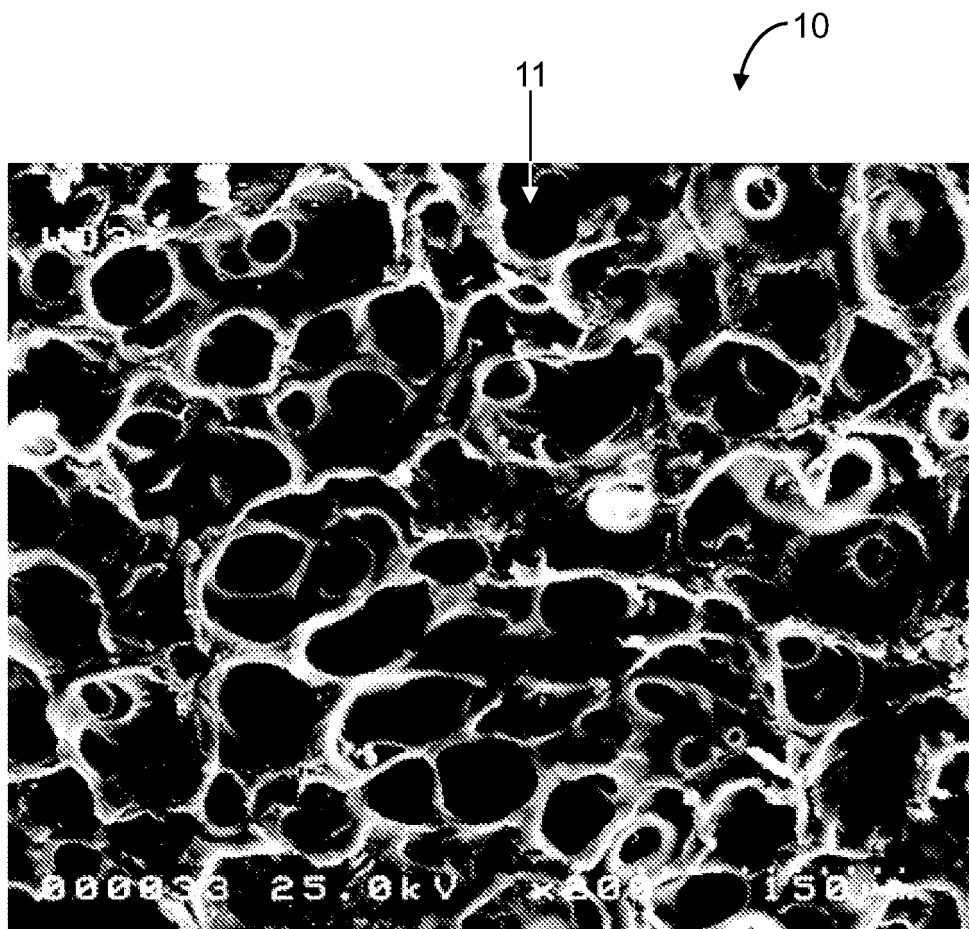


FIG. 1A

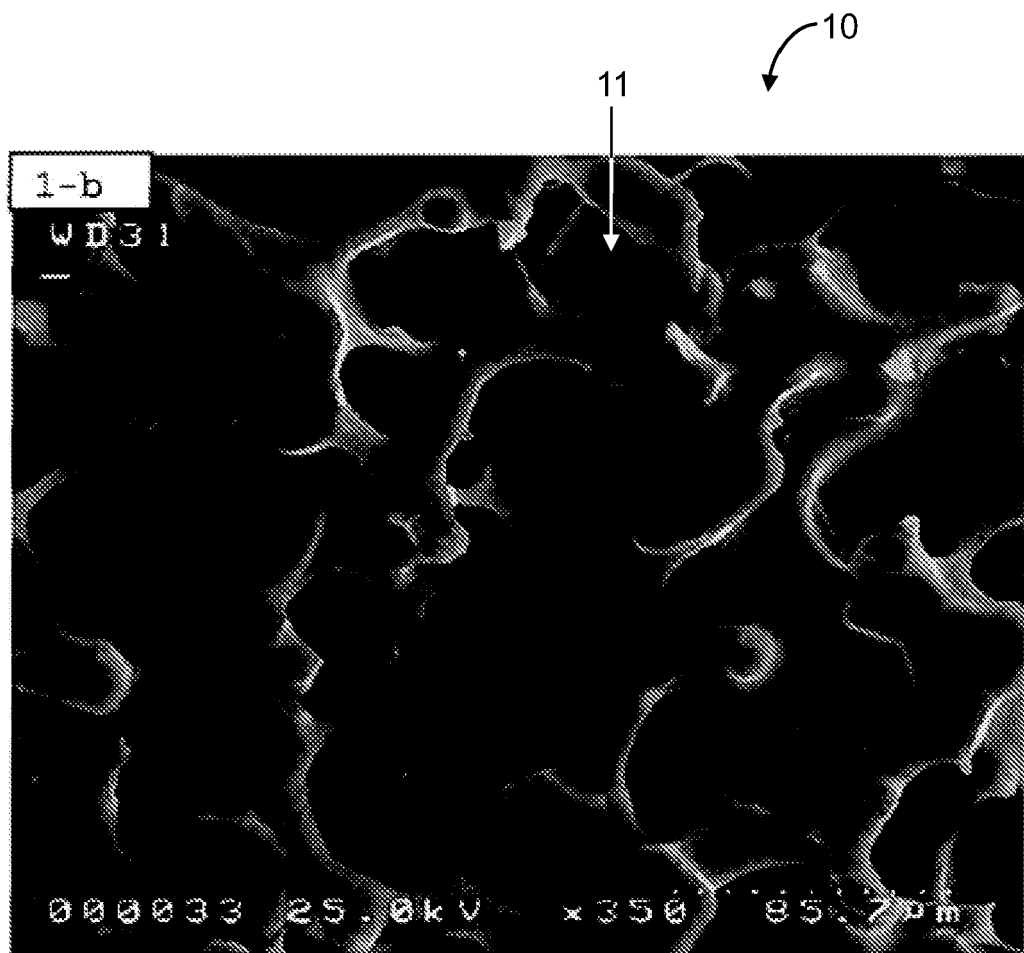


FIG. 1B

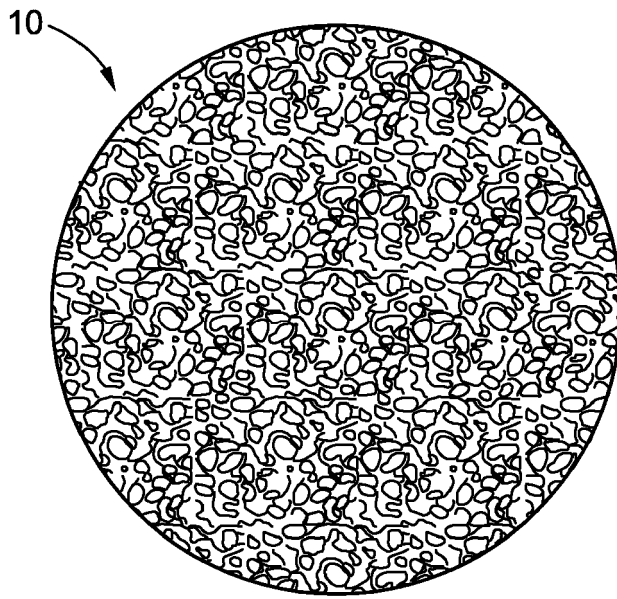


FIG. 2A

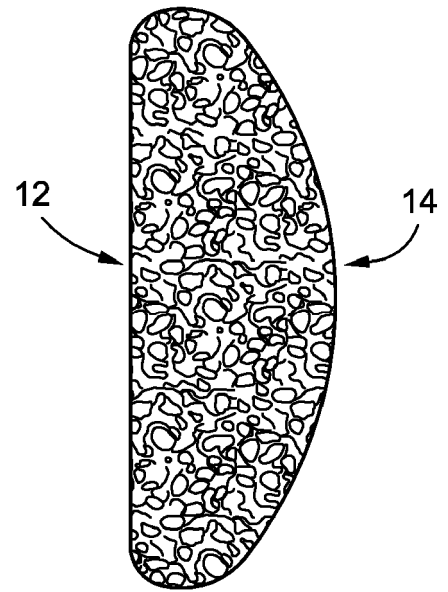


FIG. 2B

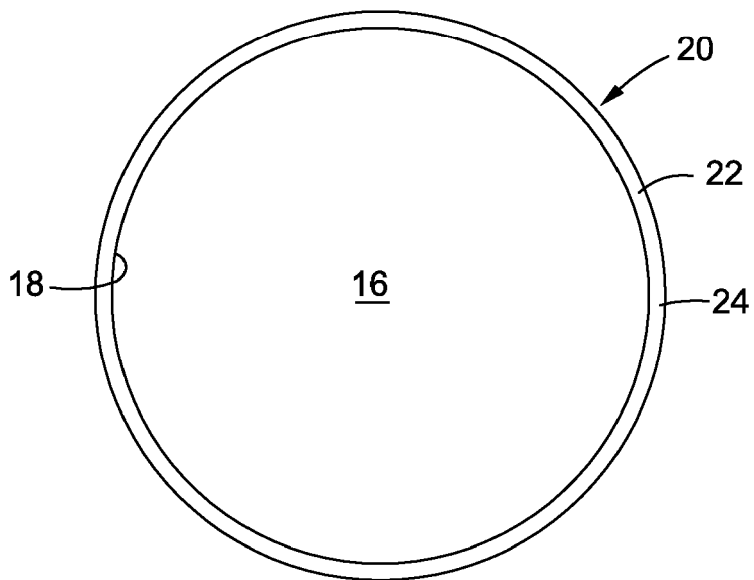


FIG. 2C

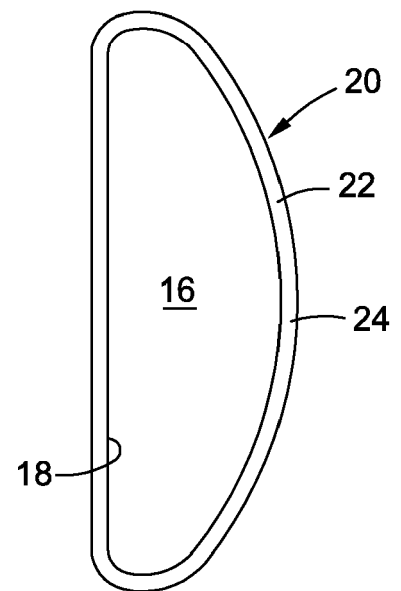


FIG. 2D

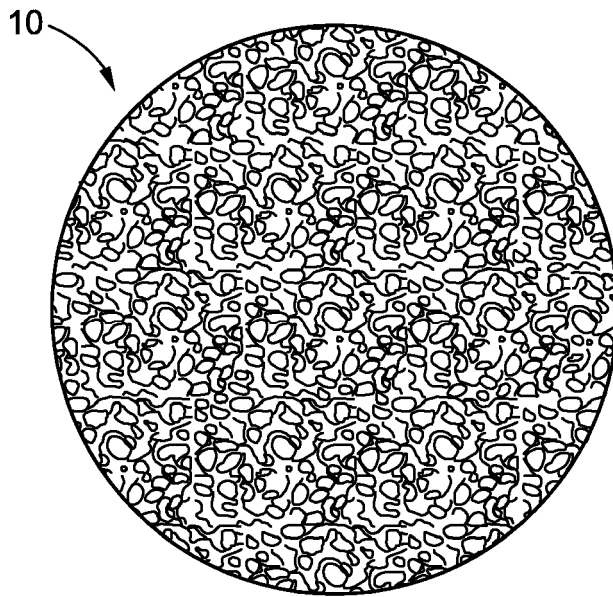


FIG. 3A

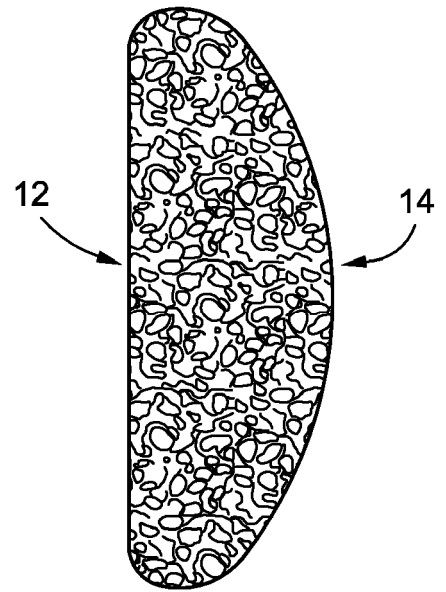


FIG. 3B

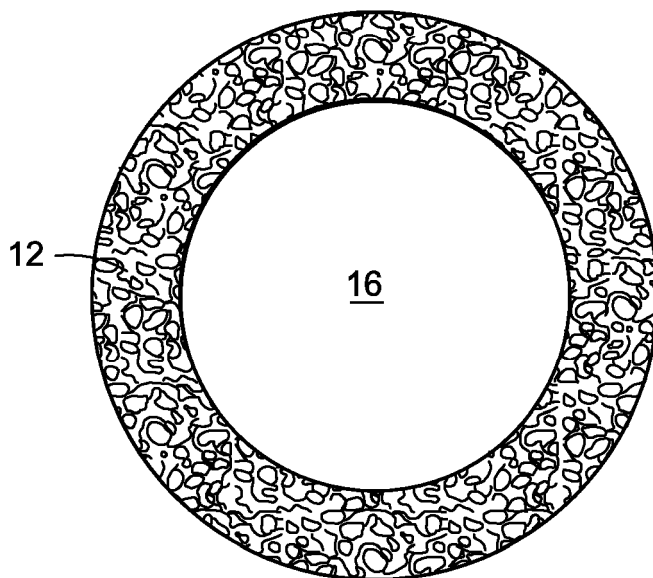


FIG. 3C

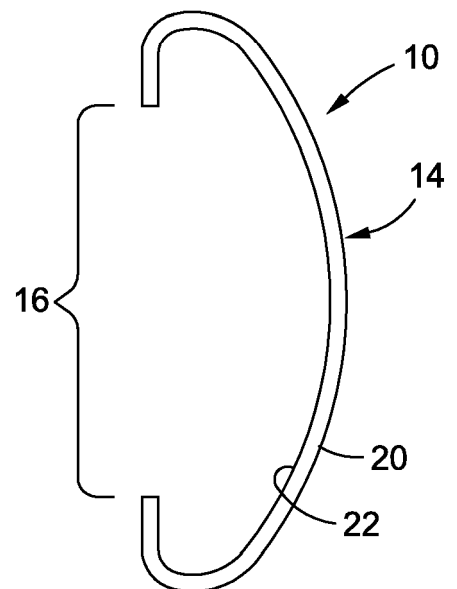


FIG. 3D

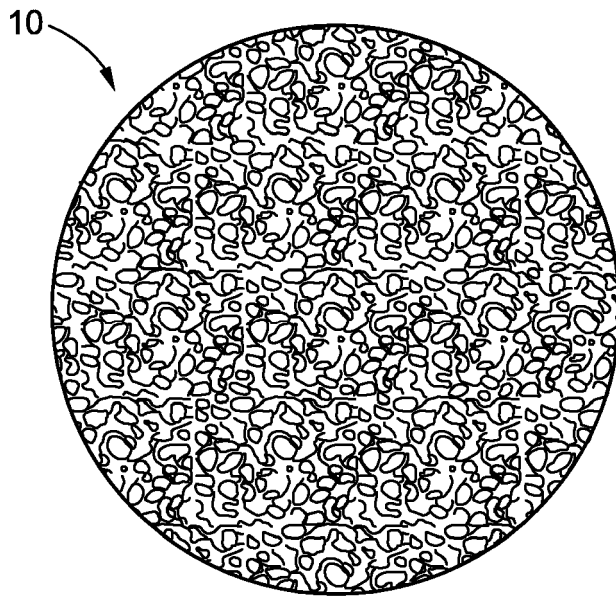


FIG. 4A

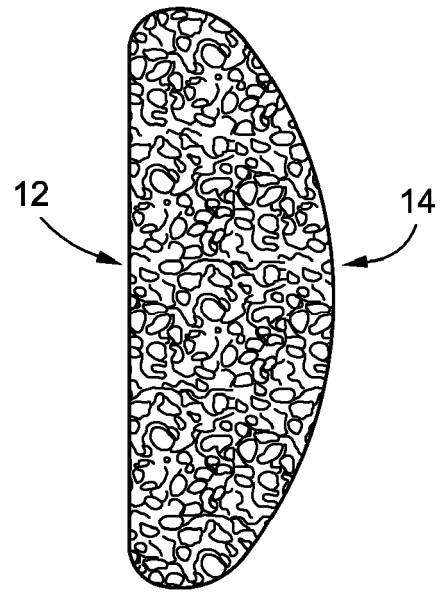


FIG. 4B

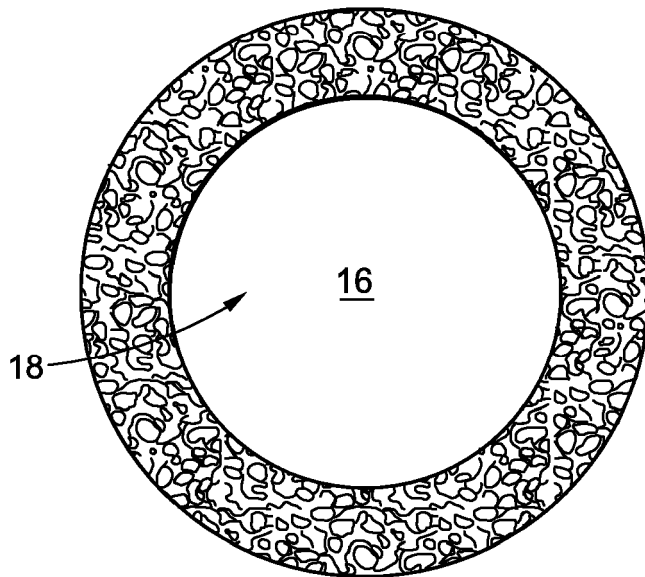


FIG. 4C

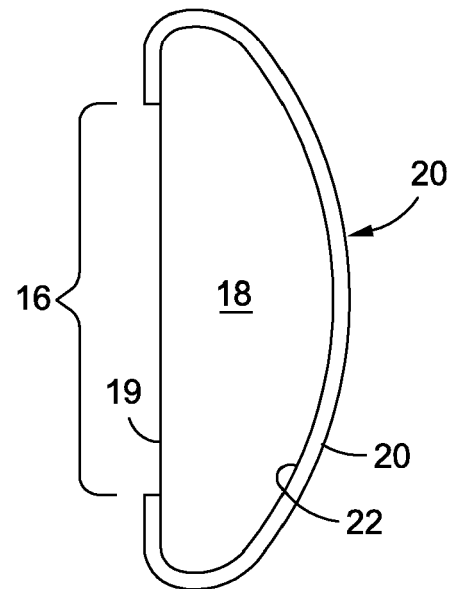


FIG. 4D