

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 885**

51 Int. Cl.:

A61B 46/20	(2006.01) B29C 55/12	(2006.01)
B32B 38/04	(2006.01) B29D 7/01	(2006.01)
A61F 2/00	(2006.01) A61B 17/04	(2006.01)
A61B 17/064	(2006.01) B29L 31/00	(2006.01)
B29C 65/48	(2006.01) B29K 627/18	(2006.01)
B29C 65/56	(2006.01)	
B29C 65/62	(2006.01)	
B29C 65/82	(2006.01)	
B29C 65/00	(2006.01)	
B29C 55/04	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2011** **E 16153194 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019** **EP 3058878**

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

30 Prioridad:

09.09.2010 US 381286 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TOWLER, JEFFREY

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 746 885 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método para aumentar la resistencia al desgarro de una película

Antecedentes de la invención

5 Las películas delgadas se usan habitualmente para cubrir o reparar artículos valiosos. En muchas aplicaciones, estas películas delgadas deben asegurarse en su lugar mediante un medio de fijación. Desgraciadamente, las tensiones incrementadas que ocurren en la interfaz entre la propia película delgada y los medios de fijación a menudo dan como resultado un fallo prematuro bajo carga. Hay muchos casos en los que ocurre un fallo en la interfaz entre los medios de fijación y la película delgada, tal como cuando la malla quirúrgica de la película de polímero se adhiere al tejido corporal durante una reparación de una hernia, o cuando los paneles de una bolsa de filtro se cosen juntos, o cuando se usa un injerto sintético en un procedimiento médico.

10 La patente de EE.UU. 5.527.341 describe un método para usar capas de membrana plana adicionales para reforzar la región del agujero durante el aumento o reparación de un tendón. La patente de EE.UU. 5.797.932 describe una reparación de hernia de membrana usando una "parte elevada de plataforma" aproximadamente equivalente al grosor de la membrana base. Este doble grosor de membrana está destinado a reducir el desgarro por la sutura cuando se cose después la membrana durante la cirugía.

15 La patente de EE.UU. 6.544.167 trata sobre la fijación de un material laminar tal como Dacron (Hemoshield) o politetrafluoroetileno (Gortex) al tejido del cuerpo proporcionando un "anillo de refuerzo que típicamente tendrá una configuración toroidal con una sección transversal circunferencial que es circular, y típicamente está formado por un material plástico o tejido autógeno rizado como la fascia o el pericardio, o cualquier otro material biocompatible".

20 El documento US 2002/0026092 A1 describe un "anillo de refuerzo que se puede unir al material mediante adhesivo o mediante puntadas que pasan sobre el anillo y a través del material. Alternativamente, el anillo se puede intercalar entre dos piezas del material laminar. En este caso, una segunda pieza del material laminar se puede colocar en el lado del anillo opuesto al material laminar. Unas suturas apropiadas que se extienden alrededor del anillo y a través de los materiales e intercalarán el anillo y lo mantendrán en la posición preferida.

25 La solicitud de patente europea EP0352972A trata la necesidad de un "injerto vascular de politetrafluoroetileno expandido (PTFE) de pared delgada que resiste el desgarro por las suturas que lo unen al material de peri-injerto. Esa composición [inventiva] comprende una resina fluoroplástica biocompatible expandida y fibras biocompatibles, resistentes a altas temperaturas que son químicamente compatibles con la resina de PTFE, en donde las fibras se distribuyen por toda la resina en una orientación aleatoria". El documento US 5 866 056 A describe un disco de PTFE radialmente expandido con perforaciones dispuestas circunferencialmente.

30 La presente invención proporciona un método para aumentar la resistencia al desgarro de las películas de polímero como se describe en este documento.

Resumen de la invención

35 Un aspecto de la presente invención se refiere a un método para aumentar la resistencia al desgarro de películas de polímero. Este método también se puede usar para aumentar la fuerza necesaria para estirar o retirar de otro modo un medio de unión de una película de polímero a la que está fijado. Este método de aumentar la resistencia al desgarro en una película de polímero se demuestra mediante la inclusión de al menos un elemento de distribución de carga en la película de polímero en una ubicación cerca de los focos de la carga aplicada o los medios de unión. En este documento se incluyen elementos de distribución de carga tales como, pero no limitados a, hendiduras, perforaciones y otras aberturas. Dicho elemento de distribución de carga, que sirve como un medio de redistribución de tensiones, aumenta la carga requerida para la propagación del desgarro a través de o al interior de la película. En artículos médicos, tales como, pero no limitados a parches de tejido blando, la presente invención puede usarse para aumentar la retención de sutura y características similares de soporte de carga. Por lo tanto, este método para aumentar la capacidad de carga de las películas de polímero se proporciona en este documento. La invención está definida por las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

45 En las figs. en las que designaciones de referencia similares indican elementos similares.

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

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

La fig. 3 es un esquema de una película de polímero que tiene un elemento de distribución de carga en forma de "sombrero" y una fuente de carga puntual.

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

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

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

La fig. 7 es un esquema que representa cómo se ha determinado el radio de contacto en el método de ensayo de Tensión de Malla.

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

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

La fig. 10 es un gráfico del desplazamiento del ensayo de tracción frente a la extracción de la sutura como una función del ancho de la hendidura en forma de "sombbrero".

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

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

Descripción detallada de la invención

- 20 La presente invención proporciona un método para aumentar la resistencia al desgarro en películas de polímero. En algunas realizaciones, este método es adecuado para películas de polímero a las que se aplica una carga a través de un punto de unión o un medio de unión. El método implica la inclusión de al menos un elemento de distribución de carga en la película de polímero en o cerca de los focos de la carga aplicada. Este método es útil en una variedad de aplicaciones que incluyen, pero no se limitan a, artículos quirúrgicos tales como mallas quirúrgicas de película de polímero en las que
25 a menudo existe la necesidad de aumentar la retención de la sutura. Las mallas quirúrgicas de película de polímero, delgadas, fuertes, a base de película de polímero, utilizadas para demostrar que la presente invención puede ser útil para una técnica laparoscópica mínimamente invasiva para corregir el prolapso vaginal, la incontinencia urinaria por estrés o un trastorno similar del suelo pélvico.

- 30 Las películas de polímero adecuadas para la presente invención incluyen, pero no se limitan a, las producidas por moldeo o extrusión y expansión en plano (p. ej., dirección X-Y). La fig. 1 representa una lámina plana de película (10) de polímero a la que se une una atadura (30) a través de medios (20) de unión. Cuando se aplica una carga (40) a la atadura (30), la fuerza se transfiere por la atadura (30) a la película (10) de polímero a través de medios (20) de unión. Un experto en la técnica apreciará que se puede emplear una variedad de medios (20) de unión con la presente invención que incluyen, pero no se limitan a, adhesivos, enclavamiento mecánico, soldadura, unión, costura o encintado.
35 Un aspecto de la presente invención es la inclusión de al menos un elemento (50) de distribución de carga que aumenta efectivamente la carga requerida para el fallo del sistema. El medio (50) de distribución de carga en esta realización es una ranura orientada longitudinalmente que tiene una longitud mayor que el ancho del medio (20) de unión. El punto de fallo del sistema se define como la carga requerida para hacer que la película (10) de polímero se separe sustancialmente de la carga aplicada (40). Un experto en la técnica apreciará que esta separación puede producirse
40 mediante la separación de los medios (20) de unión, el fallo de la película (10) de polímero, el fallo de la atadura (30) o cualquier combinación de los mismos.

- Las películas de polímero a las que se aplica la presente invención son generalmente planas y han experimentado una expansión en plano. Estas películas de polímero son sustancialmente planas, delgadas y flexibles. Se pueden producir a partir de cualquier polímero termoplástico o polímero que se puede extruir en pasta o polímero moldeable. Algunas
45 películas delgadas típicas a las que se aplica el presente descubrimiento incluyen, pero no se limitan a, las hechas de poliolefina, poliuretano, silicona, Teflon® o politetrafluoroetileno (PTFE), y mezclas, copolímeros o compuestos de los mismos.

- Las películas de polímero adecuadas para la presente invención son típicamente delgadas, con un grosor inferior aproximadamente a 0,254 cm (0,10 pulgadas). En algunas realizaciones, el grosor de la película de polímero es inferior
50 aproximadamente a 0,127 cm (0,050 pulgadas). En otras realizaciones, el grosor de la película de polímero es inferior aproximadamente a 0,025 cm (0,010 pulgadas). Y aún en otras realizaciones, el grosor de la película de polímero es inferior a 0,005 cm (0,002 pulgadas) de grosor. Estas películas de polímero son flexibles y pueden enrollarse, arrugarse o plegarse.

Un experto en la técnica apreciará que tales películas de polímero delgadas a menudo se producen a partir de películas más gruesas en las que el grosor se reduce por calandrado en húmedo o en seco, expansión o ambos. Expansión longitudinal en plano (es decir en dirección X) es una forma común de desarrollar resistencia al tiempo que se disminuye el grosor. La inclusión posterior de elementos de distribución de carga puede aumentar aún más la capacidad de soporte de carga longitudinal de la película. La capacidad de soporte de carga de la película como se describe en este documento se define como la carga de tracción requerida para causar el fallo de la muestra. Expansión transversal (es decir en dirección Y) se puede usar para desarrollar resistencia transversal. La inclusión de elementos de distribución de carga puede aumentar aún más la capacidad de soporte de carga transversal de la película.

Algunas películas de polímeros del presente descubrimiento pueden comprender PTFE expandido (ePTFE) que puede producirse a través de procesos conocidos por un experto en la técnica y basados en la patente de EE.UU. 3953566. Las propiedades específicas de las películas de ePTFE utilizadas en este documento pueden adaptarse mediante la elección de la resina de PTFE y las condiciones del proceso. En aplicaciones médicas, el tamaño de poro de la película de ePTFE resultante se puede adaptar para restringir el crecimiento de tejido. Para muchas aplicaciones médicas humanas, el tamaño de poro de ePTFE debe ser menor que el tamaño de las células a las que estará expuesto. Típicamente, esto requiere que la película de ePTFE resultante tenga un tamaño de poro promedio de 13 μm o menos.

La fig. 2 representa una película (10) de polímero expandida biaxialmente a la que se une una atadura (30) mediante medios (20) de unión. Cuando se aplica una carga (40) orientada longitudinalmente a la atadura (30), la fuerza se transfiere desde la atadura (30) a la película (10) de polímero a través de medios (20) de unión. El elemento (50) de distribución de carga orientado transversalmente aumenta efectivamente la capacidad de soporte de carga del sistema antes del fallo. El elemento (50) de distribución de carga en la fig. 2 es una hendidura que tiene un ancho mayor que el ancho del medio (20) de unión. El punto de fallo del sistema se define como la carga requerida para hacer que la película (10) de polímero se separe sustancialmente de la carga (40) aplicada. Como antes, un experto en el área apreciará que esta separación puede producirse mediante la separación de los medios (20) de unión, el fallo de la película (10) de polímero, el fallo de la atadura (30) o cualquier combinación de los mismos.

La fig. 3 representa una película (10) de polímero expandida biaxialmente a la que se une una atadura (30) directamente en la ubicación (22). Cuando se aplica una carga (40) orientada transversalmente a la atadura (30), la fuerza se transfiere desde la atadura (30) a la película (10) de polímero en la ubicación (22). El elemento (50) de distribución de carga no ortogonal aumenta efectivamente la capacidad de soporte de carga longitudinal del sistema antes del fallo. El elemento (50) de distribución de carga en la fig. 3 es una hendidura no ortogonal que tiene una dimensión longitudinal mayor que el ancho de la unión en la ubicación (22) de la atadura (30) a la película (10) de polímero. El fallo del sistema se define como la carga requerida para hacer que la película (10) de polímero se separe sustancialmente de la carga (40) aplicada. Como antes, un experto en la técnica apreciará que esta separación puede producirse por fallo de la película (10) de polímero, fallo de la atadura (30) o una combinación de los mismos.

La fig. 4 representa una película (10) de polímero expandida biaxialmente a la que se une una atadura (30) directamente en la ubicación (22). Cuando se aplica una carga (40) orientada transversalmente a la atadura (30), la fuerza se transfiere desde la atadura (30) a la película (10) de polímero en la ubicación (22). Un elemento (50) de distribución de carga de abertura aumenta efectivamente la capacidad de soporte de carga longitudinal del sistema antes del fallo. El elemento (50) de distribución de carga en la fig. 4 es una abertura que tiene una dimensión longitudinal mayor que el ancho de la unión en la ubicación (22) de la atadura (30) a la película (10) de polímero. El fallo del sistema se define como la carga requerida para hacer que la película (10) de polímero se separe sustancialmente de la carga (40) aplicada. Como antes, un experto en la técnica apreciará que esta separación puede producirse por fallo de la película (10) de polímero, fallo de la atadura (30) o una combinación de los mismos.

La fig. 5 representa una película (10) de polímero perforada radialmente expandida a la que se unen unas ataduras (30) directamente en la ubicación (22). Cuando se aplica una carga (40) orientada transversalmente a la atadura (30), la fuerza se transfiere desde la atadura (30) a la película (10) de polímero en la ubicación (22). La atadura puede ser una cuerda o línea o soga o sutura o cable o cualquier otro elemento de tracción similar. Los medios de unión en la ubicación (22) pueden hacer pasar la atadura (30) a través de la película (10) de polímero o fijarla a la superficie de la película de polímero. El conjunto (50) de elementos de distribución de carga orientados circunferencialmente aumenta efectivamente la capacidad de soporte de carga del sistema antes del fallo. Los elementos (50) de distribución de carga en la Fig. 5 son hendiduras. También se pueden usar otros tipos de elementos de distribución de carga en esta realización, tales como, entre otros, hendiduras entrecruzadas, círculos, elipses, hendiduras curvas y similares. El fallo del sistema se define como la carga requerida para hacer que la película (10) de polímero se separe sustancialmente de la carga (40) aplicada. Como antes, un experto en la técnica apreciará que esta separación puede producirse por fallo de la película (10) de polímero, fallo de la atadura (30) o una combinación de los mismos.

La fig. 6 representa una película (10) de polímero perforada radialmente expandida en la que están presentes diferentes tipos de elementos (50) de distribución de carga. Algunos de los elementos (50) de distribución de carga en la fig. 6 son una agrupación de hendiduras orientadas circunferencialmente. Además, la fig. 6 representa un conjunto adicional de elementos (50) de distribución de carga tal como un patrón uniforme de perforaciones (55) más pequeñas. Se puede usar cualquier combinación de formas y/o patrones de elementos de distribución de carga en la presente invención, siempre que los elementos de distribución de carga se puedan deformar bajo una carga de tracción aplicada y producir

un aumento de la carga al fallo en comparación con la película de polímero que no tiene elementos de distribución de carga.

- 5 Cuando la presente invención se aplica a un parche quirúrgico o una malla quirúrgica de película de polímero hecha de un fluoropolímero microporoso o de un polímero biocompatible microporoso, se puede embeber un segundo material en la microestructura para impartir funcionalidad adicional. En este caso, el artículo comprendería tanto elementos de distribución de carga macroscópicos como elementos microporosos. Materiales tales como, pero no limitados a un hidrogel pueden ser embebidos en los elementos microporosos para mejorar el crecimiento celular. Opcionalmente, un segundo material puede ser recubierto sobre la superficie externa del material microporoso o ser aplicado a las superficies internas de la microestructura del material microporoso. Los materiales de recubrimiento tales como, pero no limitados a antibióticos o antisépticos pueden ser útiles para resistir la infección. El material de recubrimiento, la reología y los parámetros del proceso se pueden ajustar para controlar la cantidad de material que se deposita en las superficies de malla de película de polímero internas y/o externas disponibles. Una amplia gama de materiales complementarios puede ser transportada o incluida en la presente invención para satisfacer las necesidades de numerosas aplicaciones finales.
- 10 La reparación de tejidos corporales dañados o debilitados requiere una malla de película de polímero relativamente fuerte que tenga múltiples elementos de distribución de carga. Por ejemplo, con una reparación de hernia ventral, la presente invención puede proporcionar una malla de película de polímero elíptica de 15 cm por 19 cm que tiene una Tensión de Malla mayor de 32 N/cm y, sin embargo, es lo suficientemente delgada como para ser enrollada para su entrega a través de un puerto de trocar de 5 mm. En el caso de esta malla de película de polímero de 32 N/cm, el grosor era de aproximadamente 0,01 cm. Cuando se desea una barrera de adhesión, se puede emplear una malla de película de polímero más delgada que tenga una Tensión de Malla mayor de 16 N/cm. En cuyo caso, una malla de película de polímero incluso más grande se ajustará dentro del mismo puerto de trocar de entrega de 5 mm. Alternativamente, se podría empaquetar una malla de película de polímero de tamaño similar (forma elíptica que mide 15 cm x 19 cm) en un trocar que tiene un diámetro inferior a 5 mm. Se puede usar un trocar de 4 mm de diámetro exterior. O se puede usar un trocar de 3 mm de diámetro exterior.

La malla de película de polímero empaquetada que comprende al menos un elemento de distribución de carga puede esterilizarse mientras se encuentra en un alojamiento de contención, o antes de la inserción en el alojamiento de contención, o después de la reubicación en el dispositivo quirúrgico. Puede usarse cualquier medio de esterilización adecuado, incluyendo pero no limitado a radiación y, vapor, óxido de etileno (EtO) y peróxido.

- 30 En algunos procedimientos quirúrgicos, puede estar garantizado un dispositivo de entrega de diferente tamaño o diámetro. Los parámetros de diseño, incluidos el número, el tamaño, la forma y la ubicación del elemento o elementos de distribución de carga, pueden cambiarse en consecuencia. Si el único propósito es como una barrera de adhesión, entonces puede ser útil una resistencia inferior a 16 N/cm, en cuyo caso pueden ser necesarios menos elementos de distribución de carga para un grosor de película de polímero dado o podría usarse un grosor de película más delgado con un número igual o mayor de elementos de distribución de carga. Alternativamente, para cumplir con los requisitos de tamaño de paquete pequeño y alta carga, el número, la forma y el patrón de los elementos de distribución de carga se pueden variar junto con las propiedades de la película de polímero base.

Métodos de ensayo

Tensión de Malla

- 40 Se midieron las Tensiones de Malla para los ejemplos descritos a continuación de acuerdo con ASTM D3787 basándose en la fuerza medida y el radio de contacto (r_{contacto}) con la bola.

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

El radio de contacto (r_{contacto}) se determinó utilizando papel de contacto de la siguiente manera:

- 45 Para medir la longitud del contacto de la bola con la malla de la película de polímero, se utilizó un kit de impresión de agarre (10002002 Nip Impression Kit de Metso Paper, P.O. Box 155, Ivy Industrial Park, Clarks Summit, PA 18411)). Este kit contiene un rollo de papel carbón y un rollo de papel blanco normal, que se puede dispensar de modo que se pueda obtener cualquier longitud de ambos con el lado de carbón al ras del papel blanco. Los dos papeles se insertan entre la bola y la malla de la película de polímero. A medida que se aplica la carga o presión entre la bola y la malla de la película de polímero, el papel carbón dejará una impresión de marca de tinta en la forma del tejido de punto en el papel blanco. La longitud de impresión en el papel blanco se mide con una regla de acero con incrementos de 0,5 mm.

La longitud del contacto de la bola y el radio de la bola se usan para determinar el ángulo de contacto como se muestra en la fig. 6.

$$2 \gamma = \text{longitud del contacto de la bola} / r_{\text{bola}}$$

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

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

donde, 2α = ángulo de contacto

r_{bola} = radio de la bola

r_{contacto} = radio de contacto

5 Retención de sutura

La retención de sutura es una propiedad mecánica que refleja la resistencia mecánica de los artículos bajo tensión en una zona de sutura colocada en el artículo. Para representar la carga aplicada por una sutura en una zona de sutura, se usó un accesorio de espiga pequeña en el que se presionó una espiga (típicamente de 0,051 cm (0,020"), o múltiples espigas) a través de una tira de 2,54 cm (1 pulgada) de ancho del artículo de prueba. La combinación de cupón/accesorio de espiga unido se une en un aparato de ensayo de tracción como un Medidor de Tracción Instron. La velocidad de la cruceta se ajustó a 200 mm/min. Para los propósitos de esta medida, la fuerza máxima exhibida fue como la resistencia de 'retención de sutura'. Sin embargo, otros parámetros mostrados en los gráficos de tensión-deformación en las figs. 6 y 7 también pueden usarse para definir el fenómeno de refuerzo descrito en este documento.

Los siguientes ejemplos no limitantes se proporcionan para ilustrar adicionalmente la presente invención.

15 Ejemplos

Cinta 1

Se mezcló polvo fino de polímero PTFE como se describe y enseña en la Patente de EE.UU. N° 6.541.589, que comprende un modificador de perfluorobutiletieno, con Isopar K (Exxon Mobil Corp., Fairfax, VA) en la proporción de 0,200 g/g de polvo fino. El polvo lubricado se comprimió en un cilindro para formar un pellet y se colocó en un horno a 70 °C durante aproximadamente 8 horas. El pellet comprimido y calentado se extruyó con un pistón para producir una cinta extruida de aproximadamente 15,2 cm de ancho por 0,75 mm de grueso. Luego, la cinta se calandró entre rodillos de compresión, se distendió y se secó para producir una cinta que tenía resistencias a la tracción de matriz de 421,8 Kg/cm² (6 kpsi) (en dirección de máquina) x 421,8 Kg/cm² (6 kpsi) (en dirección transversal). El lado de la superficie de malla de película de polímero asimétrica resultante correspondiente a la Cinta 1 se considera en este documento el lado de estructura apretada.

Cinta 2

Se mezcló polvo fino de polímero de PTFE (DuPont, Wilmington, DE) con Isopar K (Exxon Mobil Corp., Fairfax, VA) en la proporción de 0,243 g/g de polvo fino. El polvo lubricado se comprimió en un cilindro para formar un pellet. El pellet comprimido se extruyó con pistón a temperatura ambiente para producir una cinta extruida de aproximadamente 15,2 cm de ancho por 0,75 mm de grueso. La cinta se calandró luego entre rodillos de compresión, se curó a una temperatura de 38 °C, a un grosor de 0,28 mm. La cinta se distendió longitudinalmente al 8% y se secó. El proceso produjo una cinta calandrada que tenía resistencias a la tracción de matriz de 224,96 Kg/cm² (3,2 kpsi) (en dirección de máquina) x 98,42 Kg/cm² (1,4 kpsi) (en dirección transversal). El lado de la superficie de malla de película de polímero asimétrica resultante correspondiente a la Cinta 2 se considera aquí el lado de estructura abierta.

35 Ejemplo 1 - Parche de película delgada de polímero de dos lados

Se apilaron seis capas de Cinta 1 una sobre otra, estando cada capa desplazada en 90 grados de la anterior. La pila se comprimió y se estratificó bajo alto vacío (<736,6 mm (<29") de Hg) a 309 °C y 444,8 N (100 k-lb fuerza) durante 4 minutos hasta la densidad total en una prensa OEM Modelo VAC-Q-LAM-1/75/14X13/2/4,0"/E370C/N/ N/ NC-480V (OEM Press Systems Inc., 311 S. Highland Ave., Fullerton, CA 92832). La pila comprimida se dejó enfriar y luego se cortó en un círculo de 21,59 cm (8,5 pulgadas) de diámetro.

Se cogió la muestra circular alrededor de la periferia y se expandió radialmente a 300 °C y a una velocidad de expansión axial de 7,62 cm (3,0 pulgadas) / segundo a una expansión de área de aproximadamente 11,25:1. La muestra expandida radialmente se relajó a continuación para lograr una reducción de área de 1,5:1. La muestra se retiró y se cortó en un cupón de 22,86 cm x 22,86 cm (9"x9"). Este proceso se repitió cuatro veces para crear cuatro discos de PTFE radialmente expandidos.

Se creó una malla de película de polímero combinando cuatro discos de PTFE radialmente expandidos desde arriba con una capa de Cinta 2 en un único cupón apilado. El cupón apilado se comprimió y se estratificó bajo un vacío elevado (< 736,6 mm (<29") de Hg) a 309 °C y 444,8 N (100 k-lb fuerza) durante 4 minutos a una densidad aproximadamente completa en la prensa OEM Modelo VAC-Q-LAM-1/75 / 14X13 /2/4,0"/E370C/N/N/NC-480V (OEM Press Systems Inc., 311 S. Highland Ave., Fullerton, CA 92832). La pila comprimida densificada se dejó enfriar y se cortó en un círculo de 21,59 cm (8,5 pulgadas). Se cogió la muestra circular alrededor de la periferia y se expandió a 300 °C y a una velocidad de desplazamiento axial de 0,508 cm (0,2 pulgadas) / segundo a una relación de expansión de aproximadamente 11,25:1. La malla de película de polímero expandida se dejó luego relajarse hasta una reducción de área de

aproximadamente 1,5:1. La malla de película de polímero se retuvo en un horno de convección (ESPEC Modelo SSPH-201, 4141 Central Parkway, Hudsonville, MI 49426) a 350 °C durante 10 minutos, y luego se dejó enfriar.

En la fig. 5 se muestra una SEM de sección transversal de este artículo de malla de película de polímero de PTFE asimétrico expandido microporoso.

5 **Ejemplo 2 - Parche fino de película de polímero de dos lados previamente suturado con gestión de sutura.**

Se cortó una muestra de la malla de película de polímero del Ejemplo 1 en un dispositivo ovalado de 15 cm x 19 cm usando un Trazador/Láser de CO₂ (Universal Laser Systems Modelo PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). Luego, se hicieron bucles con las suturas GORE-TEX CV-2 (W. L. Gore and Associates, Inc., 301 Airport Road, Elkton, MD 21921) en cuatro ubicaciones cardinales: posiciones de 12, 3, 6 y 9 en punto. Cada sutura se pasó aproximadamente 0,5 cm hacia adentro desde el borde. Se hizo un bucle con cada sutura a través del dispositivo de manera que los extremos libres estuvieran en el lado abdominal del dispositivo. El punto de entrada y salida de cada bucle de sutura estaba separado en aproximadamente 0,5 cm. A continuación, una pieza delgada, fuerte de una película compuesta de etileno propileno fluorado (FEP)/PTFE expandido (ePTFE) se cortó en un rectángulo de aproximadamente 1 cm x 0,5 cm. La película de PTFE expandido se preparó de conformidad con la patente de EE. UU. 5476589A. La capa de FEP tenía aproximadamente 0,0254 mm (1 mil) de grosor. Este rectángulo cortado se colocó en el lado abierto de la malla de película de polímero suturada para cubrir cada sutura expuesta. Estos rectángulos de FEP/ePTFE se soldaron luego a la malla de película de polímero asegurando así las suturas en su lugar. La soldadura se realizó usando una pistola de soldar con punta roma y ajustada a 426,7 °C (800 °F) y presión manual (Weller WSD161, APEX Tool Group LLC., 14600 York Road Suite A, Sparks, MD 21152).

La Gestión de Sutura diseñada para evitar el enmarañamiento de suturas se logró agrupando pares de suturas orientadas unidas utilizando bobinas producidas a partir de una "cuerda" de polímero bio-absorbible producida de conformidad con la patente de EE.UU. N° 6.165.217. La masa de película bio-absorbible fue de 7 mg/cm². Esta película fue "enrollada como un cigarrillo" para producir la "cuerda". Se hizo entonces un bucle con esta "cuerda" alrededor de las suturas asegurando las suturas adyacentes paralelas. Se aplicó calor (126,66 °C (260 °F), 10 segundos) mediante una pistola de calor (Steinel Modelo HL2010E, 9051 Lyndale Avenue, Bloomington, MN 55420) para retraer y curar térmicamente el polímero bio-absorbible.

Ejemplo 3 - Parche fino de película de polímero de dos lados pre-suturado empaquetado en tubo para entrega a través del puerto de trocar de 5 mm

Se plegó por la mitad el artículo de malla de película de polímero suturado del Ejemplo 2 a través del eje menor de la elipse. La malla de película de polímero plegada se colocó entre dos mandriles pequeños (o un mandril dividido) (mandriles 304SS recubiertos con PTFE de 0,013"x70" de New England Precision Grinding, 35 Jeffrey Avenue, Holliston, MA 01746-2027) que se colocaron en una prensa de perforación rotativa horizontal y la prensa de perforación se hizo rotar para enrollar el dispositivo de malla de película de polímero suturado en un paquete apretado alrededor de los mandriles. El conjunto enrollado se retiró de los mandriles y los mandriles se retiraron del interior de la malla de película de polímero suturada y enrollada. La malla de película de polímero suturada y enrollada se insertó en un tubo de ~5,2 mm de ID (tubo de nylon de pared de 0,127 mm (0,005") procedente de Grilamid). El tubo y el dispositivo de sutura enrollado se insertaron en un puerto de trocar de 5 mm de ~5,5 mm de ID (Covidien 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048). El despliegue de la malla de película de polímero suturada se demostró cuando la malla de película de polímero suturada enrollada se empujó fácilmente fuera del trocar y se desenrolló sobre la superficie superior de la mesa donde se depositó relativamente plana.

Ejemplo 4 - Distribución de carga - Apertura elíptica 5:1

Se determinó el efecto de retención de sutura de la creación de aberturas elípticas usando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de conformidad con la patente de EE.UU. 7306729. El material base de ePTFE tenía resistencias a la tracción de matriz de 3374,4 Kg/cm² (48 kpsi) y 3233,8 Kg/cm² (46 kpsi) en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. El material se montó en un trazador/láser de CO₂ (Universal Laser Systems Modelo PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se focalizó sobre el plano del material. En la orientación de las direcciones de ensayo (dirección de máquina, dirección transversal y a 45 grados nominalmente), se cortó con láser una elipse que tenía un r_{mayor} de 0,127 cm (0,05") y un r_{menor} de 0,025 cm (0,010") (es decir, relación 5:1) del material orientado de modo que la elipse quedara sustancialmente paralela al perímetro del artículo de malla de película de polímero. Las mediciones de retención de sutura se realizaron ubicando secuencialmente la espiga de ensayo en una abertura hecha con láser en cada una de las direcciones de máquina, transversal y a 45 grados. Los resultados se muestran en la Fig. 7.

Ejemplo 5 - Distribución de carga - Abertura elíptica 2:1

Se determinó el efecto de retención de sutura de la creación de aberturas elípticas usando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de conformidad con la patente de EE.UU. 7306729. El material base de ePTFE tenía resistencias a la tracción de matriz de 3374,4 Kg/cm² (48 kpsi) y 3233,8 Kg/cm² (46 kpsi) en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. El material se montó en un trazador/láser de CO₂ (Universal Laser Systems

Modelo PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se focalizó sobre el plano del material. En la orientación de las direcciones de ensayo (dirección de la máquina, dirección transversal y a 45 grados nominalmente), se cortó con láser una elipse con un r_{mayor} de 0,127 cm (0,05") y un r_{menor} de 0,064 cm (0,025") (es decir, relación 5:1) del material orientado de manera que la elipse era sustancialmente paralela al perímetro del artículo de malla de película de polímero. Las mediciones de retención de sutura se realizaron ubicando secuencialmente la espiga de ensayo en una abertura hecha con láser en cada una de las direcciones de máquina, transversal y a 45 grados. Los resultados se muestran en la Fig. 7.

Ejemplo 6 - Distribución de carga - Abertura elíptica 1:1

Se determinó el efecto de retención de sutura de la creación de aberturas elípticas usando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de conformidad con la patente de EE. UU. 7306729. El material base de ePTFE tenía resistencias a la tracción de matriz de 3374,4 Kg/cm² (48 kpsi) y 3233,8 Kg/cm² (46 kpsi) en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. El material se montó en un trazador/láser de CO2 (Universal Laser Systems Modelo PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se focalizó sobre el plano del material. En la orientación de las direcciones de ensayo (dirección de máquina, dirección transversal y a 45 grados nominalmente), se cortó con láser una elipse con un r_{mayor} de 0,127 cm (0,05") y un r_{menor} de 0,127 cm (0,050") (es decir, relación 5:1) del material orientado de modo que la elipse quedara sustancialmente paralela al perímetro del artículo de malla de película de polímero. Las mediciones de retención de sutura se realizaron ubicando secuencialmente la espiga de ensayo en una abertura hecha con láser en cada una de las direcciones de máquina, transversal y a 45 grados. Los resultados se muestran en la Fig. 7.

Ejemplo 7 - Distribución de carga - Control, sin abertura elíptica

Se determinó el efecto de retención de sutura de la creación de aberturas elípticas usando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de conformidad con la patente de EE. UU. 7306729. El material base de ePTFE tenía resistencias a la tracción de matriz de 3374,4 Kg/cm² (48 kpsi) y 3233,8 Kg/cm² (46 kpsi) en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. Esta muestra de control se ensayó presionando la espiga de ensayo a través del artículo de malla de película de polímero en ubicaciones correspondientes a cada una de las direcciones de máquina, transversal y a 45 grados. Los resultados se muestran en la Fig. 7.

Ejemplo 8 - Distribución de carga - Elemento de hendidura

Se determinó el efecto sobre la retención de la sutura de la creación de una pequeña hendidura cerca de la ubicación de la sutura usando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de conformidad con la patente de EE.UU. 7306729. El material base de ePTFE tenía resistencias a la tracción de matriz de 3374,4 Kg/cm² (48 kpsi) y 3233,8 Kg/cm² (46 kpsi) en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. Se cortó una pequeña hendidura con una cuchilla de afeitar de aproximadamente 0,5 cm desde y paralela al borde del artículo de malla de película de polímero. Luego se presionó la espiga de ensayo a través del artículo de malla de película de polímero en una ubicación entre la ranura y el borde del artículo. Se midieron las propiedades de tracción. La Fig. 8 muestra los resultados de tracción de estirado hacia fuera de la sutura en función de la longitud de la hendidura en comparación con una muestra de control que no tiene hendidura.

Ejemplo 9 - Distribución de carga - Elemento de "Sombrero"

Se determinó el efecto sobre la retención de la sutura de la creación de una pequeña hendidura en forma de "sombrero" cerca de la ubicación de la sutura usando un artículo de malla de película de polímero de ePTFE creado de conformidad con la Patente de EE.UU. 7306729. El material base de ePTFE tenía resistencias a la tracción de matriz de 3374,4 Kg/cm² (48 kpsi) y 3233,8 Kg/cm² (46 kpsi) en las direcciones de máquina y transversal, respectivamente. Se cortó una pequeña hendidura en forma de "sombrero" con una cuchilla de afeitar de aproximadamente 0,5 cm desde y paralela al borde del artículo de malla de película de polímero. Luego se presionó la espiga de ensayo a través del artículo de malla de película de polímero en una ubicación entre la hendidura con forma de "sombrero" y el borde del artículo. Se midieron las propiedades de tracción. La Fig. 8 muestra los resultados de tracción de estirado hacia fuera de la sutura en función de la longitud de la hendidura en forma de "sombrero" en comparación con una muestra de control que no tiene hendidura.

Ejemplo 10 - Múltiples elementos de distribución de carga longitudinal

Se evaluó la Resistencia al Desgarro en la dirección de máquina de un material que comprende múltiples elementos de distribución de carga de la siguiente manera: Se creó un artículo de ePTFE basado en la patente de EE.UU. 7306729 que dio como resultado un material con una masa promedio de 193 g/m², una densidad promedio de 2,1 g/cc, y un MTS en (MD) de 2530,8 Kg/cm² (36 kpsi) y en una (TD) de 3866,5 Kg/cm² (55 kpsi). El material se montó en un trazador/láser de CO2 (Universal Laser Systems Modelo PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se focalizó sobre el plano del material. Una matriz de elipses de r_{mayor} de 0,051 cm (0,02") y r_{menor} de 0,010 cm (0,004") fueron cortadas con láser en el material continuo. Las elipses se orientaron con el eje menor paralelo a la dirección de máquina del material. Las elipses estaban separadas longitudinalmente 0,178 cm (0,07") (nominal de centro a centro) y 0,203 cm

(0,08") transversalmente (nominal de borde a borde). El material resultante tenía un patrón de agujeros como se ha representado por el patrón uniforme de perforaciones más pequeñas (55) en la Fig. 6.

Se cortó y retiró un cupón de ensayo de muestra de 2,54 cm por 5,08 cm (1 pulgada por 2 pulgadas) tanto del material recibido como del material con la matriz cortada por láser de elementos de distribución de carga descritos antes en este Ejemplo. Las características de propagación de desgarro de cada muestra se ensayaron sustancialmente de acuerdo con el Método de desgarro de Pantalones ASTM D1938. El eje largo del cupón de ensayo de muestra estaba orientado paralelo a la dirección de máquina del material. Se inició un desgarro afilado hendiendo manualmente el cupón a lo largo del eje largo con una cuchilla de afeitar afilada. Cada lengüeta se montó en las pinzas inferior y superior en un dispositivo de ensayo de tracción, y se ensayó a una velocidad de cruceta de 200 mm/min y se registró la traza de fuerza resultante. Los datos de Fuerza frente a Desplazamiento tanto para las muestras de control como para las muestras cortadas con láser se han representado en la fig. 11. La fuerza máxima mantenida por las muestras cortadas con láser es significativamente mayor que la de la muestra de control. Esto demuestra que con respecto a la fuerza máxima o a la capacidad de carga, el corte de una multitud de agujeros en esta muestra de película delgada aumentó las propiedades de tracción en la dirección de máquina aproximadamente en dos veces.

Ejemplo 11 - Múltiples elementos de distribución de carga transversal

Se evaluó la resistencia al desgarro en la dirección transversal de un material que comprende múltiples elementos de distribución de carga de la siguiente manera: Se creó un artículo de ePTFE basado en la patente de EE. UU. 7306729 que dio como resultado un material de masa promedio de 193 g/m^2 , una densidad promedio de $2,1 \text{ g/cc}$, y un MTS en (MD) de $2530,8 \text{ Kg/cm}^2$ (36 kpsi) y en (TD) de $3866,5 \text{ Kg/cm}^2$ (55 kpsi). El material se montó en un trazador/láser de CO2 (Universal Laser Systems Modelo PLS6.60-50 16000 M 81st Street, Scottsdale, AZ 85260). El haz se focalizó sobre el plano del material. Una matriz de elipses de r_{mayor} de 0,051 cm (0,02") y r_{menor} de 0,010 cm (0,004") fueron cortadas con láser en el material continuo. Las elipses se orientaron con el eje menor paralelo a la dirección transversal del material. Las elipses estaban separadas longitudinalmente en 0,178 cm (0,07") (nominal de centro a centro) y 0,203 cm (0,08") transversalmente (nominal de borde a borde). El material resultante tenía un patrón de agujeros como se ha representado por el patrón uniforme de perforaciones más pequeñas (55) en la Fig. 6.

Se cortó y retiró un cupón de ensayo de muestra de 2,54 cm por 5,08 cm (1 pulgada por 2 pulgadas) tanto del material recibido como del material con la matriz cortada por láser de elementos de distribución de carga descritos antes en este Ejemplo. Las características de propagación de desgarro de cada muestra se ensayaron sustancialmente de acuerdo con el Método de Desgarro de Pantalones ASTM D1938. El eje largo del cupón de ensayo de muestra estaba orientado paralelo a la dirección transversal del material. Se inició un desgarro afilado hendiendo manualmente el cupón a lo largo del eje largo con una cuchilla de afeitar afilada. Cada lengüeta se montó en las pinzas inferior y superior en un dispositivo de ensayo de tracción, y se ensayó a una velocidad de cruceta de 200 mm/min y se registró la traza de fuerza resultante. Los datos de Fuerza frente a Desplazamiento tanto para las muestras de control como para las muestras cortadas con láser se han representado en la fig. 12. La fuerza máxima mantenida por las muestras cortadas con láser es significativamente mayor que la de la muestra de control. Esto demuestra que con respecto a la fuerza máxima o a la capacidad de carga, el corte de una multitud de agujeros en esta muestra de película delgada aumentó las propiedades de tracción en la dirección transversal aproximadamente en dos veces.

REIVINDICACIONES

1. Un método para aumentar la resistencia a la tracción de una película circular de polímero que comprende:
crear una agrupación de elementos de distribución de carga orientados circunferencialmente en una película de polímero expandida radialmente;
- 5 unir las ataduras directamente a dicha película de polímero en un lugar; y
aplicar una carga orientada transversalmente a dichas ataduras, transfiriendo la fuerza desde las ataduras a dicha película circular de polímero sobre o cerca del elemento de distribución de carga, en donde la carga de tracción máxima es aumentada con respecto a un sistema sustancialmente equivalente sin el elemento de distribución de carga, y en donde los elementos de distribución de carga son perforaciones.
- 10 2. El método de la reivindicación 1, en donde el elemento de distribución de carga comprende una hendidura.
3. El método de la reivindicación 1, en donde el elemento de distribución de carga comprende hendiduras entrecruzadas, círculos, elipses o hendiduras curvadas.
4. El método de la reivindicación 1, en donde el elemento de distribución de carga comprende una abertura.
5. El método de la reivindicación 1, en donde la película de polímero tiene un grosor menor de 0,254 cm (0,10 pulgadas).
- 15 6. El método de la reivindicación 1, en donde la película de polímero tiene un grosor menor de 0,127 cm (0,050 pulgadas).
7. El método de la reivindicación 1, en donde la película de polímero tiene un grosor menor de 0,025 cm (0,010 pulgadas).
- 20 8. El método de la reivindicación 1, en donde la película de polímero tiene un grosor menor de 0,051 cm (0,002 pulgadas).
9. El método de la reivindicación 1, en donde la atadura se une a la película circular de polímero a través de un medio de unión.
10. El método de la reivindicación 9, en donde el medio de unión comprende un adhesivo o un enclavamiento mecánico, soldadura, unión, costura o encintado.
- 25 11. El método de la reivindicación 9, en donde el medio de unión es hacer pasar la atadura a través de la película de polímero o fijar la atadura a la superficie de la película de polímero.
12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el elemento de distribución de carga tiene un ancho mayor que un ancho del medio de unión.
- 30 13. El método de la reivindicación 1, en donde el fallo comprende la carga de tracción requerida para hacer que la película de polímero se separe sustancialmente a partir de la carga de tracción aplicada.
14. El método de la reivindicación 1, en donde la película circular de polímero es una malla quirúrgica de película de polímero.
15. El método de la reivindicación 1, en donde dicha atadura es una cuerda, una línea, una soga, una sutura o un cable.

Figura 1

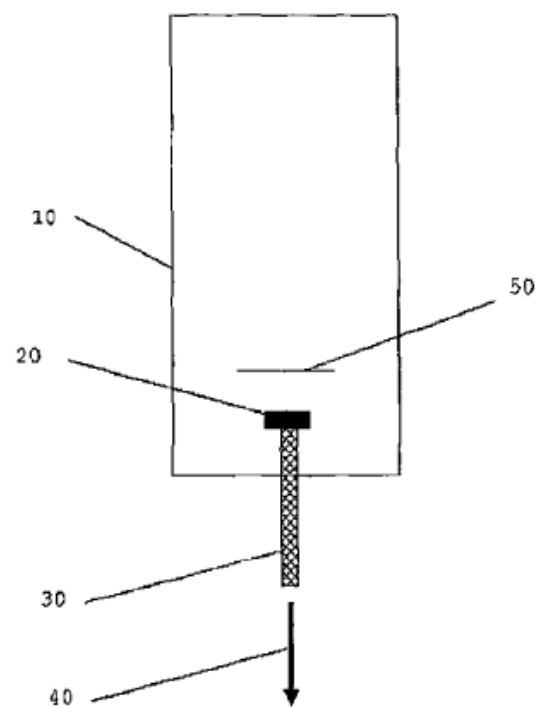


Figura 2

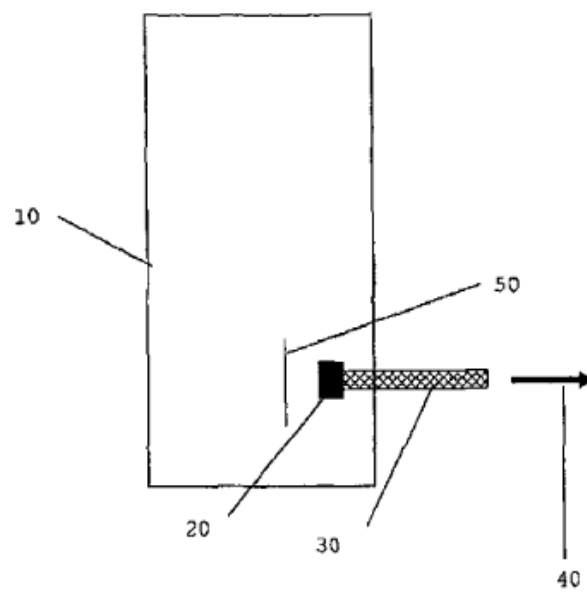


Figura 3

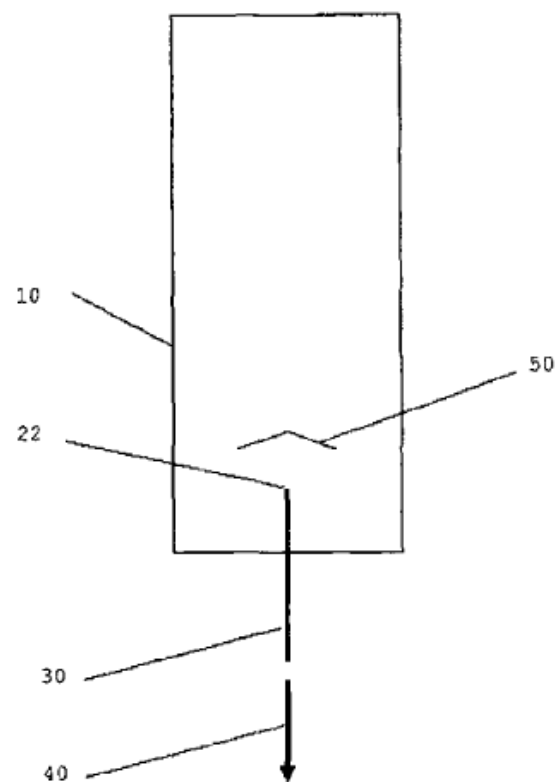


Figura 4

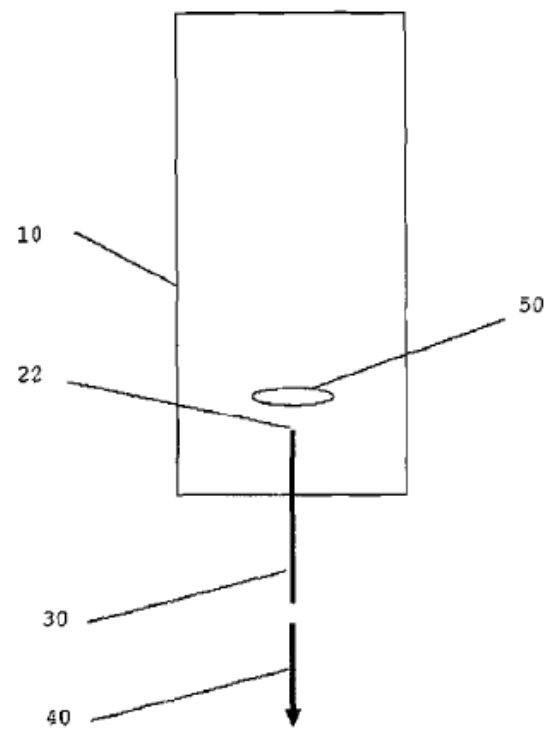


Figura 5

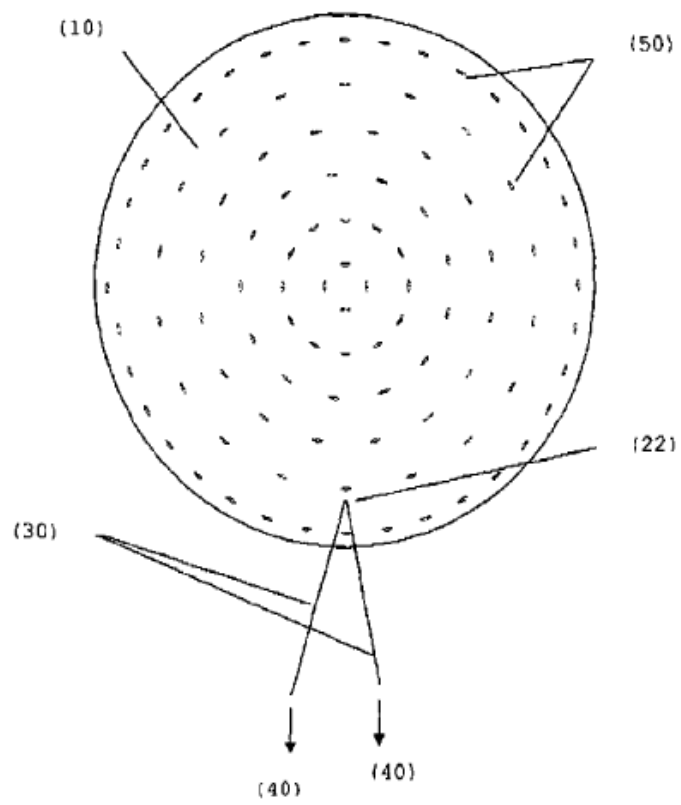


Figura 6

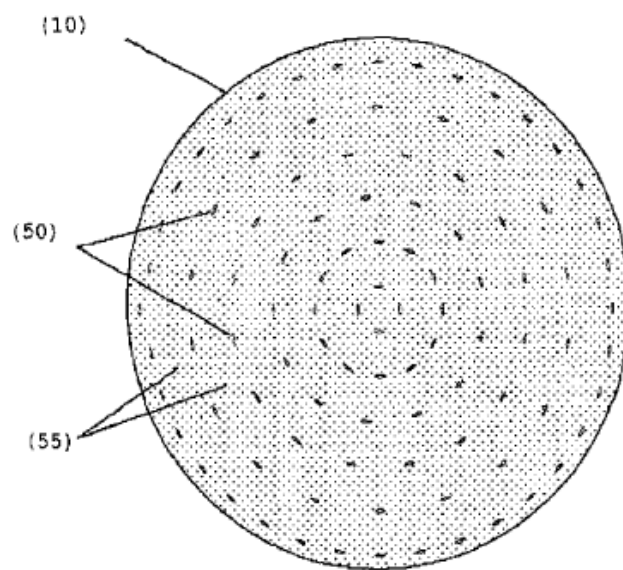


Figura 7

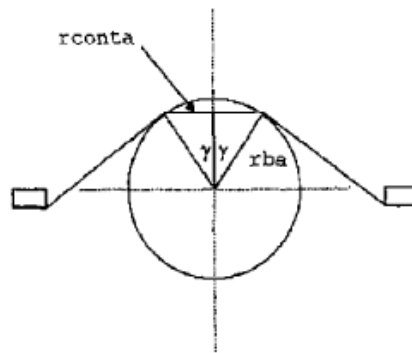
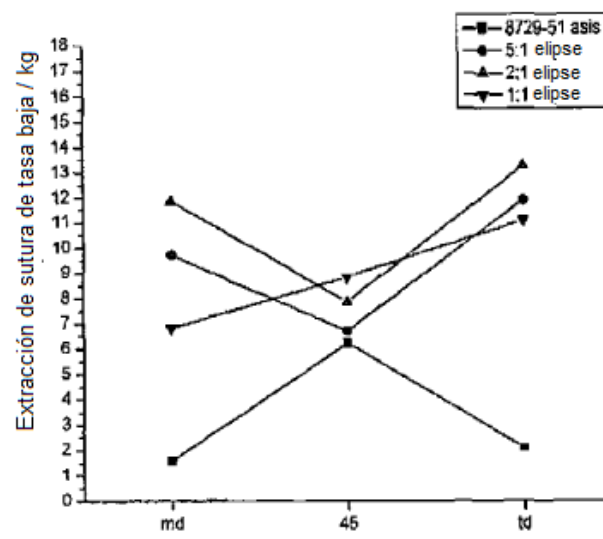


Figura 8



Todas las dimensiones R_{mayor} son de 0,127 cm (0,05 pulgadas)

Figura 9

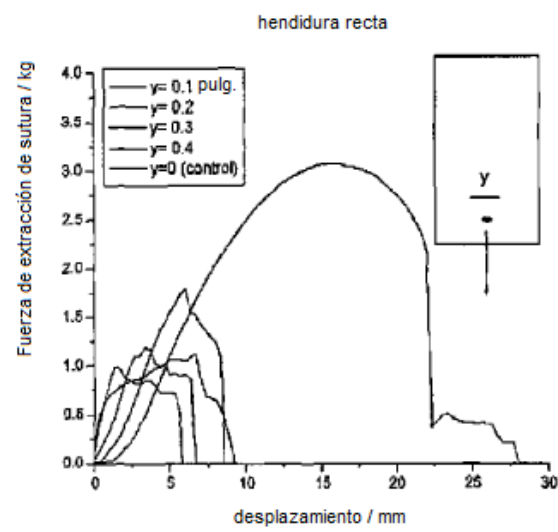


Figura 10

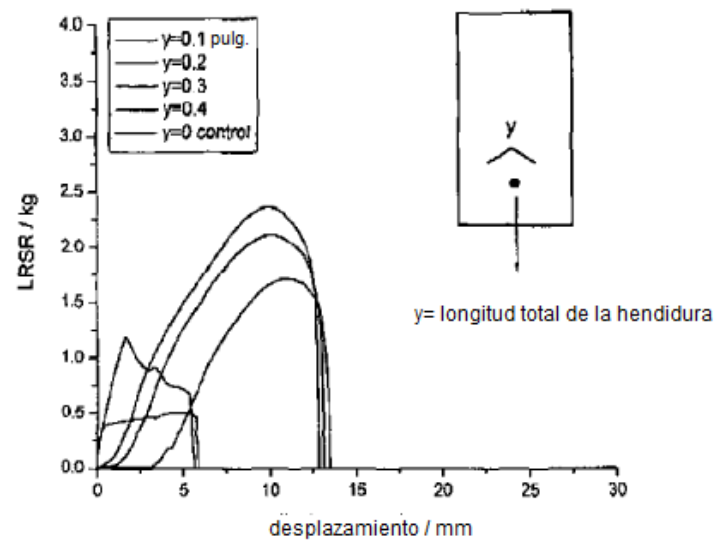


Figura 11

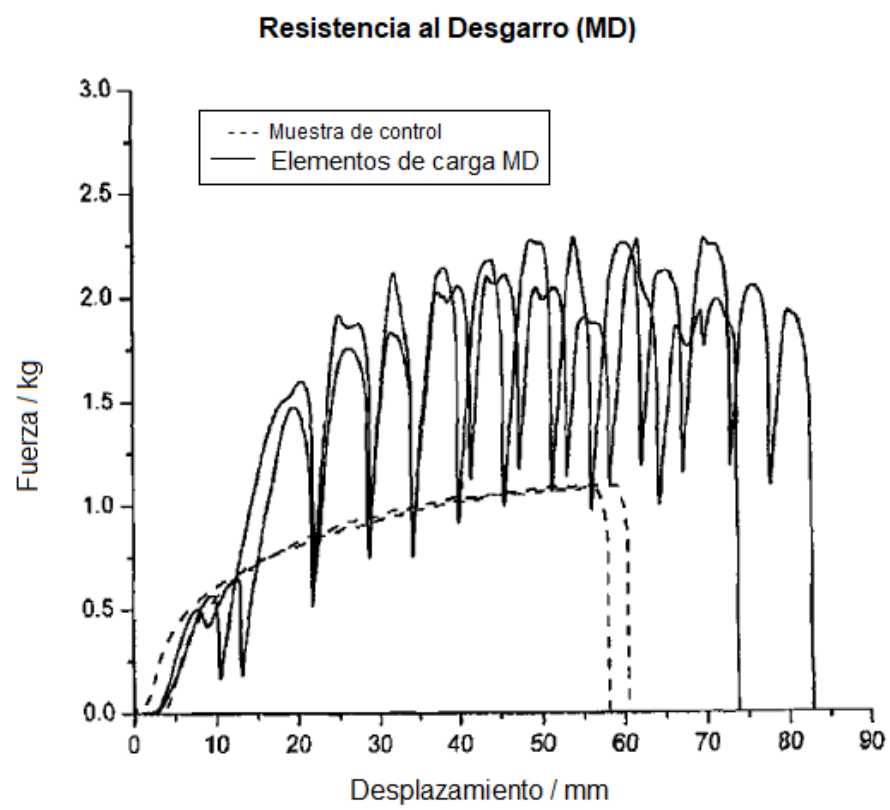


Figura 12

