



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0516220-3 B1



(22) Data do Depósito: 17/10/2005

(45) Data de Concessão: 10/04/2018

(54) Título: TECIDO DE MULTICAMADAS ABSORVÍVEIS REFORÇADAS PARA APLICAÇÃO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS E MÉTODO DE FABRICAÇÃO

(51) Int.Cl.: A61L 15/24; A61L 15/28; A61L 26/00

(30) Prioridade Unionista: 20/10/2004 US 60/620,624

(73) Titular(es): ETHICON, INC.

(72) Inventor(es): DHANURAJ S. SHETTY; SANYOG MANOHAR PENDHARKAR; SIMMI KALIRAI; JERRY MOORE; SRIDEVI DHANARAJ; HIEP DO; ANNE JESSICA GORMAN

PI0516220

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "TECIDO DE MULTICAMADAS ABSORVÍVEIS REFORÇADAS PARA APLICAÇÃO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS E MÉTODO DE FABRICAÇÃO".

Este pedido reivindica prioridade do Pedido Provisório dos Estados Unidos Série Nº 60/620624, depositado em 20 de outubro de 2004.

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas que é útil em dispositivos médicos e seu método de fabricação.

10 ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

É de conhecimento geral usar tecidos de multicamadas em conexão com procedimentos médicos. Por exemplo, tecidos de multicamadas são usados como enchimentos para todos os fins, curativos de feridas, malhas cirúrgicas, incluindo malhas de reparo de hérnia, malhas de prevenção de adesão e malhas de reforço de tecido, dispositivos de fechamento de defeitos, e hemostato.

15 A Patente dos Estados Unidos No. 5.593.441 para Lichtenstein et al. descreve uma prótese composta preferencialmente tendo uma folha de malha de polipropileno que permite o crescimento de tecido internamente, tal como a malha Marlex®. Esta referência descreve que podem ser utilizados outros materiais cirúrgicos que são adequados para reforço de tecido e fechamento de defeitos, incluindo malhas absorvíveis tais como uma malha de poliglactina 910 (Vicryl®). A prótese composta de Lichtenstein et al. também tem uma barreira de adesão, preferencialmente uma folha de elastômero de silicone. Esta referência sugere de modo geral que uma celulose regenerada oxidada tal como a barreira de adesão absorvível Interceed® (TC7) (disponível comercialmente na Ethicon, Inc., in Somerville, New Jersey) pode ser usada como a barreira de adesão para produzir uma prótese composta tendo eficácia de curta duração. A prótese composta de Lichtenstein et al. é descrita para aplicação no reforço e reparação de uma parede muscular enfraquecida ao mesmo tempo que limitando a incidência de adesões no pós-operatório.

A Patente dos Estados Unidos No. 5.686.090 para Schilder et al. descreve o uso de um tecido felpudo em combinação com uma película absorvível ou não absorvível para prevenir crescimentos inadequados para tecido adjacente e para reduzir adesões. Schilder et al. descrevem de modo geral que polipropileno, poliéster, poliglactina, polidioxanona ou poliglecaprona 25 podem ser usados como o material do tecido felpudo ou o material da película. O termo "tecido felpudo" conforme usado nesta referência é descrito por sua porosidade, a qual é descrita como estando dentro do alcance entre 100 e 1000 l/(m²s) de fluxo de gás, medida com uma pressão de entrada de 200 Pa, uma superfície de teste de 50 cm² e uma espessura de teste de 1 mm. O composto de Schilder et al. é descrito de modo geral como sendo um implante em multicamadas.

Adicionalmente, tecidos de multicamadas são úteis para engenharia de tecido e aplicações ortopédicas. O recente surgimento da engenharia de tecido oferece numerosas abordagens para reparar e regenerar tecido danificado/doente. As estratégias de engenharia de tecido têm explorado o uso de biomateriais que essencialmente podem restaurar ou melhorar a função dos tecidos. O uso de materiais de andaimes colonizáveis e remodeláveis tem sido estudado extensivamente como modelos de tecidos, canalizações, barreiras e reservatórios. Em particular, materiais sintéticos e naturais sob a forma de espumas, esponjas, géis, hidrogéis, têxteis, e não tecidos não de telas têm sido usados *in vitro* e *in vivo* para reconstruir / regenerar tecido biológico, bem como para liberar agentes quimiotácticos para induzir crescimento de tecido. As diferentes formas de andaimes podem ser laminadas para formar um andaime de engenharia de tecido de multicamadas.

No entanto, a técnica anterior não teve êxito para descrever ou sugerir um tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas tendo um primeiro tecido não de tela absorvível reforçado por um segundo tecido de tela ou de malha absorvível.

Conforme usado aqui, neste pedido de patente, o termo "tecido não de tela" inclui, mas não está limitado a, tecidos ligados, tecidos modela-

3 P10516220

dos, ou tecidos produzidos por engenharia, que são fabricados por processos diferentes de fiação, tecelagem ou tricotagem. Mais especificamente, o termo "tecido não de tela" se refere a um material poroso, semelhante a têxtil, geralmente em forma de placa lisa, composto essencialmente ou inteiramente de fibras têxteis reunidas em uma rede, folha ou manta. A estrutura do tecido não de tela se baseia na disposição de, por exemplo, fibras têxteis que são tipicamente dispostas mais ou menos aleatoriamente. As propriedades de resistência, esforço à tração e tátteis do tecido não de tela geralmente são consequência da fricção fibra a fibra criada por entrelaçamento e reforço de, por exemplo, fibras têxteis, e/ou da ligação adesiva, química ou física. Não obstante, as matérias-primas usadas para fabricar o tecido não de tela podem ser fios, tecidos leves de algodão ou linho, trabalho em malha, ou filamentos preparados por processos que incluem fiação, tecelagem ou tricotagem.

15 **SUMÁRIO DA INVENÇÃO**

A presente invenção refere-se a um tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas compreendendo um primeiro tecido não de tela absorvível reforçado por um segundo tecido de tela ou de malha absorvível, e seu método de fabricação. Mais particularmente, o primeiro tecido não de tela absorvível compreende fibras compreendendo polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros, ou misturas dos mesmos; ao passo que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível compreende celulose regenerada oxida-fibras.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

25 O tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas compreende de modo geral um tecido não de tela e um tecido de reforço. O tecido de reforço proporciona um forro ao qual o tecido não de tela pode ser fixado, ou diretamente ou indiretamente.

O tecido não de tela funciona como o primeiro tecido não de tela absorvível do tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas descrito aqui, neste pedido de patente. O primeiro tecido não de tela absorvível consiste em fibras compreendendo polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros,

4 PI0816220

ou misturas dos mesmos. Os poliésteres alifáticos são tipicamente sintetizados em uma polimerização de abertura de anéis de monômeros incluindo, mas não limitados a, ácido láctico, lactida (incluindo L-, D-, meso e misturas D, L), ácido glicólico, glicolídeo, ϵ -caprolactona, p-dioxanona (1,4-dioxan-2-ona), e carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona).

Preferencialmente, o primeiro tecido não de tela absorvível compreende um copolímero de glicolídeo e lactida, em uma quantidade variando a partir de cerca de 70 a 95 % por base molar de glicolídeo e o restante lactida.

10 Em uma modalidade alternativa, o primeiro tecido não de tela absorvível compreende fibras consistindo em polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros, ou misturas dos mesmos, em combinação com fibras de polissacarídeos oxidados.

15 Preferencialmente, o tecido não de tela é preparado por meio de processos diferentes de fiação, tecedura ou tricotagem. Por exemplo, o tecido não de tela pode ser preparado a partir de fio, tecidos leves de algodão ou linho, trabalho em malha ou filamentos que foram preparados por meio de processos que incluem fiação, tecedura ou tricotagem. O fio, tecidos leves de algodão ou linho, trabalho em malha e/ou filamentos são frisados para aumentar o entrelaçamento uns com os outros e a fixação ao segundo tecido de tela ou de malha absorvível. O referidos fio, tecido leve de algodão ou linho, trabalho em malha e/ou filamentos frisados podem ser então cortados em fibra têxtil que é suficientemente longa para entrelaçar. A fibra têxtil pode ter entre cerca de 2,54 e 76,2 milímetros (0,1 e 3,0 polegadas) de comprimento, preferencialmente entre cerca de 19,05 e 63,5 milímetros (0,75 e 2,5 polegadas), e ainda mais preferencialmente entre cerca de 38,1 a 50,8 milímetros (1,5 e 2,0 polegadas). A fibra têxtil pode ser cardada para criar uma manta não de tela, a qual pode ser então punctionada com agulha ou acetinada no primeiro tecido não de tela absorvível. Adicionalmente, a fibra têxtil pode ser torcida ou felpuda.

Outros métodos conhecidos para a produção de tecidos não de tela podem ser utilizados e incluem processos tais como traçado a ar, mode-

5 PI0816220

lagem a úmido e ligação de pontos. Os procedimentos referidos são discutidos de modo geral na *Encyclopedia of Polymer Science and Engineering*, Vol. 10, pp. 204-253 (1987) e na *Introduction to Nonwovens by Albin Turbank* (Tappi Press, Atlanta GA 1999), ambas incorporadas aqui, a este pedido de patente, em sua totalidade por meio de referência.

A espessura do tecido não de tela pode variar a partir de cerca de 0,25 a 2 mm. A base de peso do tecido não de tela varia a partir de cerca de 15,5 a 310 g/m² (0,01 a 0,2 g/polegadas²), preferencialmente a partir de cerca de 46,5 a 155 g/m² (0,03 a 0,1 g/polegadas²); e ainda mais preferencialmente a partir de cerca de 62,0 a 124,0 g/m² (0,04 a 0,08 g/polegadas²). A percentagem em peso do primeiro tecido não de tela absorvível pode variar a partir de cerca de 10 a 80 por cento, com base no peso total do tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas.

O segundo tecido de tela ou de malha absorvível funciona como o tecido de reforço e compreende polissacarídeos oxidados, em particular celulose oxidada e os derivados neutralizados da mesma. Por exemplo, a celulose pode ser celulose oxidada carboxílica ou oxidada de aldeído. Mais preferencialmente, polissacarídeos regenerados oxidados incluindo, mas sem limitação, celulose regenerada oxidada podem ser usados para preparar o segundo tecido de tela ou de malha absorvível. Celulose regenerada é preferencial devido a seu maior grau de uniformidade versus celulose que não tenha sido regenerada. Celulose regenerada e uma descrição detalhada de como preparar celulose regenerada oxidada são estabelecidas na Patente dos Estados Unidos No. 3.364.200, na Patente dos Estados Unidos No. 5.180.398 e na Patente dos Estados Unidos No. 4.626.253, cujo conteúdo de cada uma é a este incorporado por meio de referência como se determinado em sua totalidade.

Exemplos de tecidos que podem ser utilizados como o tecido de reforço incluem, mas não estão limitados a, barreira de adesão absorvível Interceed®, hemostato absorvível Surgicel®, hemostato absorvível Surgicel Nu-Knit® e hemostato absorvível Surgicel® Fibrillar (cada um disponível na Johnson & Johnson Wound Management Worldwide ou Gynecare Worldwide).

6 PI0616220

de, cada uma divisão da Ethicon, Inc., Somerville, New Jersey).

O tecido de reforço utilizado na presente invenção pode ser de tela ou de malha, contanto que o tecido possua as propriedades físicas necessárias para uso nas aplicações contempladas. Os tecidos referidos, por 5 exemplo, são descritos na Patente dos Estados Unidos Nº 4.626.253, na Patente dos Estados Unidos Nº 5.002.551 e na Patente dos Estados Unidos No. 5.007.916, cujos conteúdos das mesmas são por este incorporado pô meio de referência aqui, a este pedido de patente, como se determinado em sua totalidade. Em modalidades preferenciais, o tecido de reforço é um tecido 10 de tricô de malha de urdidura elaborado de fio de raiom brilhante que é em seguida oxidado para incluir porções carboxila ou aldeído em quantidades eficazes para proporcionar os tecidos com biodegradabilidade.

Em uma modalidade alternativa, o segundo tecido de tela ou de malha absorvível compreende fibras de polissacarídeos oxidados em combinação com fibras consistindo em polímeros de poliésteres alifáticos, copolímeros, ou misturas dos mesmos. 15

O segundo tecido de tela ou de malha absorvível preferencialmente compreende celulose regenerada oxidada e pode ter uma base de peso variando a partir de cerca de 1,55 a 310 g/m² (0,001 a 0,2 20 g/polegada²⁺⁾, preferencialmente dentro do alcance de cerca de 15,5 a 155 g/m² (0,01 a 0,1 g/polegada²), e ainda mais preferencialmente dentro do alcance de cerca de 62 a 108 g/m² (0,04 a 0,07 g/polegada²).

O primeiro tecido não de tela absorvível é fixado ao segundo tecido de tela ou de malha absorvível, ou diretamente ou indiretamente. Por 25 exemplo, o tecido não de tela pode ser incorporado no segundo tecido de tela ou de malha absorvível através de punctionamento com agulha, acetinamento gravação em relevo ou hidroentrelaçamento, ou ligação química ou térmica. A fibra têxtil do primeiro tecido não de tela absorvível pode ser entrelaçada uma com a outra e encravada no segundo tecido de tela ou de 30 malha absorvível. Mais particularmente, para métodos diferentes de ligação química ou térmica, o primeiro tecido não de tela absorvível pode ser fixado ao segundo tecido de tela ou de malha absorvível de tal modo que no míni-

7 PI0616220

mo cerca de 1 % da fibra têxtil do primeiro tecido não de tela absorvível seja exposta sobre o outro lado do segundo tecido de tela ou de malha absorvível, preferencialmente cerca de 10-20 % e preferencialmente não mais de cerca de 50 %. Isto assegura que o primeiro tecido não de tela absorvível e 5 o segundo tecido de tela ou de malha absorvível permaneçam ligados e não delaminem sob condições normais de manuseio. O tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas é uniforme de tal modo que essencialmente nada do segundo tecido de tela ou de malha absorvível é visivelmente destituído de cobertura pelo primeiro tecido não de tela absorvível.

10 Um método para preparar o tecido de multicamadas descrito aqui, neste pedido de patente, é por meio do seguinte processo. Fibras de polímeros absorvíveis, tendo um denier por fibra de cerca de 1 a 4, podem ser consolidadas para fio de multifilamentos de cerca de 80 a 120 denier e em seguida para fios de cerca de 800 a 1200 denier, termicamente frisado e 15 em seguida cortados para uma fibra têxtil tendo um comprimento entre cerca de 19,5 e 38,1 mm (0,75 e 1,5 polegada). A fibra têxtil pode ser introduzida em uma máquina de cardação de camada seca de múltiplos cilindros uma ou mais vezes e cardada em uma manta não de tela uniforme, ao mesmo tempo que a umidade é controlada entre cerca de 40 e 60 % em uma temperatura ambiente de 60 a 75 °C. Por exemplo, a manta não de tela uniforme pode ser preparada usando uma carda de cilindro superior de cilindro único, tendo um cilindro principal coberto por cilindros alternados e roamentos extratores, onde a manta é descarregada da superfície do cilindro por um rolete do tambor de descarga e depositada sobre um cilindro coleto. A 20 manta pode ser adicionalmente processada através de punctionamento com agulha ou quaisquer outros meios tais como acetinamento. Depois disso, o primeiro tecido não de tela absorvível pode ser fixado ao segundo tecido de tela ou de malha absorvível por meio de várias técnicas tais como punctionamento com agulha. Pode então ser feita a remoção de óleo, graxa e sujeira 25 dade que adere ao tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas lavando-o em um solvente apropriado e secado sobre condições brandas por aproximadamente 30 minutos.

8 PI0616220

É desejável controlar parâmetros do processo tais como o comprimento da fibra têxtil, a abertura da fibra têxtil, o índice de alimentação da fibra têxtil, e a umidade relativa. Por exemplo, os fios consolidados podem ter a partir de cerca de 2 a 20 frisadas/centímetro (5 a 50 frisados por polegada), e preferencialmente a partir de cerca de 4 a 12 frisadas/centímetro (10 a 30 frisados por polegada). É desejável o corte eficiente dos fios frisados, uma vez que qualquer fibra têxtil longa e incompletamente cortada tende a grudar sobre a máquina de cardação e provoca empelotamento. Uma faixa preferencial do comprimento da fibra têxtil é a partir de cerca de 19,05 a 63,5 milímetros (0,75 a 2,5 polegadas), e mais preferencialmente a partir de cerca de 38,1 a 50,8 milímetros (1,5 a 2,0 polegadas).

Para otimizar a uniformidade e minimizar a formação de eletricidade estática, a umidade relativa pode ser controlada durante o processamento da manta, preferencialmente durante a cardação para formar a manta não de tela uniforme. Preferencialmente, a manta não de tela é processada usando um processo de cardação de camada seca em uma umidade relativa de no mínimo cerca de 40 % em uma temperatura ambiente de cerca de 60 a 75 °C. Mais preferencialmente, a manta não de tela é processada em uma umidade relativa de a partir de cerca de 50 % a 60 %.

20 É feita a remoção de óleo, graxa e sujidade que adere ao tecido de multicamadas usando solventes adequados para dissolver qualquer acabamento da fiação. Solventes incluem, mas não estão limitados a, álcool isopropílico, hexano, acetato de etila, e cloreto de metileno. O tecido de multicamadas é em seguida secado sob condições para proporcionar suficiente 25 secagem ao mesmo tempo que minimizando o encolhimento.

O tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas pode ter uma espessura média de entre cerca de 0,75 e 3,0 mm, preferencialmente entre cerca de 1,00 e 2,5 mm, e ainda mais preferencialmente entre cerca de 1,2 e 2,0 mm. A base de peso do tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas é entre cerca de 77,5 e 387,6 g/m² (0,05 e 0,25 g/polegada²), preferencialmente entre cerca de 124 e 310 g/m² (0,08 e 0,2 g/polegada²), e ainda mais preferencialmente entre cerca de 155 e 279 g/m² (0,1 e 0,18

9
PI0616220

g/polegada²). O tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas é uniforme de tal modo que não haja mais de cerca de 10 % de variação (desvio padrão relativo da média) na base de peso ou espessura através de cada polegada quadrada.

5 Adicionalmente, o tecido não de tela pode compreender agentes biologicamente ativos, tais como agentes hemostáticos. Agentes hemostáticos que podem ser usados incluem, sem limitação, enzimas pró-coagulantes, proteínas e peptídeos, quer que ocorrem naturalmente, recombinantes, ou sintéticos. Mais especificamente, podem ser utilizados protrombina, trombina, fibrinogênio, fibrina, fibronectina, Fator X/Xa, Fator VII/VIIa, Fator IX/IXa, Fator X/XIa, Fator XII/XIIa, fator tecidual, Fator de von Willebrand, colágeno, elastina, gelatina, peptídeos sintéticos tendo atividade hemostática, derivados dos acima e qualquer combinação dos mesmos. Agentes hemostáticos preferenciais são trombina, fibrinogênio e fibrina.

10 15 Adicionalmente, o tecido não de tela pode compreender agentes farmacologicamente e biologicamente ativos, incluindo mas não limitados a, agentes de cicatrização de feridas, agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, fatores de crescimento, agentes analgésicos e anestésicos. Quando usado como um andaime de tecido, o tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas pode ser semeado ou cultivado com tipos de células apropriadas antes de implantação para o tecido alvo.

Exemplo 1. Tecido de Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL) não de tela com tecido de celulose regenerada oxidata (ORC).

20 25 Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL, 90/10 mol/mol) foi fiado a fundido em fibra. Um fio de multifilamentos foi consolidado, frizado e cortado em fibra têxtil tendo um comprimento de 44,45 milímetros (1,75 polegadas). A fibra têxtil foi cardada para criar uma manta não de tela e em seguida compactada para uma espessura de cerca de 1,25 mm e uma densidade de cerca de 98,1 mg/cc. O tecido não de tela foi em seguida punctionado com 30 agulha em um tecido de celulose regenerada oxidata-carboxílica de malha, disponível na Ethicon, Inc., sob o nome comercial Interceed®, para firmar o tecido não de tela ao tecido de celulose regenerada oxidata. O tecido de

10
PI0516220

multicamadas final compreendeu cerca de 60 por cento em peso do tecido não de tela.

Exemplo 2. Tecido de Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL) não de tela com tecido de celulose regenerada oxidada (ORC).

5 Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL, 90/10 mol/mol) foi fiado a fundido em fibra. Um fio de multifilamentos foi consolidado, frisado e cortado em fibra têxtil tendo um comprimento de 44,45 milímetros (1,75 polegadas). A fibra têxtil foi cardada para criar uma manta não de tela e em seguida compactada para uma espessura de cerca de 1,22 mm e uma densidade de 10 cerca de 103,4 mg/cc. O tecido não de tela foi em seguida punctionado com agulha em um tecido de celulose regenerada oxidada-carboxílica de malha, disponível na Ethicon, Inc., sob o nome comercial Surgicel NuKnit®, para firmar o tecido não de tela ao tecido de celulose regenerada oxidada. O tecido de multicamadas final compreendeu cerca de 25 por cento em peso do 15 tecido não de tela.

Exemplo 3. Tecido de Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL) não de tela com tecido de celulose regenerada oxidada (ORC).

20 Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL, 90/10 mol/mol) foi fiado a fundido em fibra. Um fio de multifilamentos foi consolidado, frisado e cortado em fibra têxtil tendo um comprimento de 44,45 milímetros (1,75 polegadas). A fibra têxtil foi cardada para criar uma manta não de tela e em seguida compactada para um filtro tendo uma espessura de cerca de 1,1 mm e uma densidade de cerca de 102,8 mg/cc. O tecido não de tela foi em seguida punctionado com agulha em um tecido de celulose regenerada oxidada- 25 carboxílica de malha, disponível na Ethicon, Inc., sob o nome comercial Surgicel®, para firmar o tecido não de tela ao tecido de celulose regenerada oxidada. O tecido de multicamadas final compreendeu cerca de 60 por cento em peso do tecido não de tela.

Exemplo 4. Tecido de Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL) não de tela com tecido de celulose regenerada oxidada (ORC).

Poli (glicolídeo-co-lactida) (PGL, 90/10 mol/mol) foi fiado a fundido em fibra. Um fio de multifilamentos de 80 denier foi consolidado em um

fio consolidado de 800 denier. O fio consolidado foi frisado em aproximadamente 110 graus C. O fio frisado foi cortado em fibra têxtil tendo um comprimento de cerca de 31,75 milímetros (1,25 polegada) de comprimento. 20 g da fibra têxtil frisada foi pesado acuradamente e depositado uniformemente sobre a correia transportadora de alimentação de uma máquina de cardação de múltiplos cilindros. As condições ambientais (temp: 21°C (70°F)/ 55% de umidade relativa) foram controladas. A fibra têxtil foi em seguida cardada para criar uma manta não de tela. A manta foi removida do cilindro captador e cortada em 4 partes iguais. Estas foram realimentadas ao cardeador perpendicular à direção de coleta. Depois desta segunda passagem a manta foi pesada (19,8 g: 99 % de produção de tecido) e em seguida compactada em um feltro. O feltro compacto foi acuradamente depositado sobre um tecido de celulose regenerada oxidada e firmemente fixado através de 2 passagens no equipamento de punctionamento com agulha. O tecido de multicamadas foi aparado e foi feita a remoção de óleo, graxa e sujidade que adere ao tecido em 3 banhos de álcool isopropílico distintos para remover acabamento da fiação e quaisquer óleos de máquina. O tecido de multicamadas do qual havia sido feita a limpeza de óleo, graxa e sujidade aderida ao tecido foi secado dentro de um forno a 70 graus C por 30 minutos, esfriado e pesado.

A "espessura" do tecido de multicamadas foi medida conforme descrito aqui, neste pedido de patente. As ferramentas para medição foram:

(1) calibrador Mitutoyo Absolute Modelo número ID-C125EB [número Cede- 543-452B]. Foi usado o calibrador de mostrador de 25,4 mm (1 polegada) de diâmetro.

(2) Um suporte magnético foi usado para firmar no local e ajustar o compasso de calibre até o cilindro de prensa da matriz.

(3) Duas lâminas de metal ~ 69,85 mm x 50,8 mm x 15,24 mm (2,75" x 2" x 0,60"), pesando entre 40,8 g a 41,5 g [total combinado de ~ 82,18 g].

O tecido de multicamadas foi colocado sobre uma superfície do cilindro de prensa que é uma superfície lisa e feita à máquina. As duas lami-

12: PI0516220

- nas de metal foram colocadas uma sobre a outra sobre o tecido de multicamadas e suavemente pressionadas em seus cantos para assegurar que o tecido de multicamadas seja liso. O pé do calibre foi colocado sobre a parte de cima das lâminas de metal e em seguida foi relevantado e recolocado, 5 sendo feita uma leitura a cada vez.

12 pedaços de 25,4 milímetros x 25,4 milímetros (1 polegada X 1 polegada) foram cortados em matriz do tecido de multicamadas do qual havia sido feita a remoção de óleo, graxa e sujidade aderida ao tecido e pesadas acuradamente. A espessura de cada pedaço de 25,4 mm x 25,4 mm 10 (1 polegada X 1 polegada) foi medida 4 a 5 vezes em diferentes áreas da lâmina de metal de modo a obter uma média confiável. O peso e a espessura de cada pedaço é mostrado na Tabela 1. Os valores indicam que a cobertura de ambas as camadas é similar em todas as direções.

TABELA 1

Nº da amostra	Folha Nº 1		Folha Nº 2	
	Peso (g)	Espessura (mm)	Peso (g)	Espessura (mm)
1	0,132	1,53	0,13	1,58
2	0,132	1,58	0,124	1,57
3	0,131	1,59	0,13	1,62
4	0,129	1,55	0,134	1,64
5	0,126	1,58	0,126	1,56
6	0,125	1,5	0,131	1,59
7	0,129	1,56	0,136	1,7
8	0,127	1,52	0,131	1,62
9	0,132	1,55	0,131	1,57
10	0,123	1,58	0,136	1,58
11	0,128	1,58	0,135	1,65
12	0,13	1,51	0,133	1,55
Média	0,1287	1,5525	0,1314	1,6025
Desvio Padrão	0,0029	0,031	0,0037	0,044
CV (%)	2,304	2,002	2,837	2,767

13
FIO 0516220

Exemplo 5. Efeito da umidade sobre o processamento de fibra têxtil de poliglactina 910.

Fio consolidado de poliglactina 910 de 80 denier foi frisado e cortado em fibra têxtil de 44,45 milímetros (1,75 polegadas). A temperatura ambiente foi mantida entre 20,5 e 21,1°C (69 e 70°F) e a umidade relativa foi controlada por um umidificador ambiente e variou de 36 a 60 %. A fibra têxtil frisada foi cardada em uma manta de aproximadamente 812 milímetros x 203 milímetros (32 polegadas x 8 polegadas). A percentagem de fibra têxtil incorporada na manta depois de duas passagens através da máquina de cardação, isto é, a produção, aumentou com aumento da umidade, e a qualidade da manta melhorou com a produção.

Tabela 2: Efeito da Umidade Relativa sobre o Processamento

Peso da Fibra Têxtil (g)	% de Umidade Relativa	Peso da Manta (g)	% da Produção	Qualidade da Manta*
27	36	17	63	3,5
27	38-45	18,4	68	4,0
20,9	40	13,8	66	3,0
20,1	49	14,9	74	4,5
33	49	24,4	74	5,0
25,5	60	21,9	86	5,0

* A qualidade foi classificada em uma escala de 1 a 5 com base na inspeção visual.

15 1 = áreas grandes destituídas de poliglactina 910, formação de listras, empelotamento

 3 = alguns pontos desencapados pequenos destituídos de poliglactina 910 ou pontos muito delgados com mínima cobertura de poliglactina 910

20 5 = Uniforme por inspeção visual - sem pontos desencapados, sem pontos muito delgados, sem empelotamento

Exemplo 6. Efeito do Comprimento da Fibra Têxtil sobre o processamento de fibra têxtil de poliglactina 910.

Fio consolidado de poliglactina 910 de 80 denier foi frisado e cortado em fibra têxtil de 31,75 milímetros, 38,1 milímetros e 44,45 milíme-

24

14
F10516220

tros (1,25 polegadas, 1,5 polegadas e 1,75 polegadas) de extensão. A temperatura ambiente foi mantida entre 20,5 a 21,1°C (69 a 71°F) e a umidade relativa foi controlada em ~ 55 % por um umidificador ambiente. A fibra têxtil frisada foi cardada em uma manta de aproximadamente 812,8 milímetros x 5 203,2 milímetros (32 polegadas x 8 polegadas).

Tabela 3: Efeito do comprimento da fibra têxtil sobre a qualidade da manta e a produção em 55% de umidade relativa

Comprimento da Fibra Têxtil (polegadas)	Peso da Fibra Têxtil (g)	Peso da Manta (g)	% da Produção	Qualidade da Manta*
1,75	25	13,94	56	4,0
1,75	25	16,0	64	5,0
1,5	30,7	28,0	91	ND
1,5	25	21,8	87	ND
1,25	25	24,1	96	5,0
1,25	25	24,2	97	5,0

*A qualidade foi classificada em uma escala de 1 a 5 com base na inspeção visual.

10 1 = áreas grandes destituídas de poliglactina 910, formação de listras, empelotamento

3 = alguns pontos desencapados pequenos destituídos de poliglactina 910 ou pontos muito delgados com mínima cobertura de poliglactina 910

15 5 = Uniforme por inspeção visual - sem pontos desencapados, sem pontos muito delgados, sem empelotamento.

Exemplo 7. Restauração do manguito rotador usando tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas.

20 No caso de um problema do manguito rotador, o cirurgião primeiro observa a extensão de uma lesão usando um artroscópio. Em seguida, sob anestesia geral, o paciente é submetido a cirurgia aberta para reparar a rutura.

Depois do anestésico ter sido administrado e o ombro ter sido preparado, é feita uma incisão cosmética sobre o canto frontal superior do

15
FIOS16220

ombro. Esta incisão possibilita acesso à fenda entre as partes frontal e medial do músculo deltóide. Dividindo esta fenda possibilita acesso ao manguito rotador sem descolar ou danificar o importante músculo deltóide, o qual é responsável por uma porção significativa da potência do ombro. Todo o tecido cicatricial é removido do espaço abaixo do deltóide e do acrônio (parte da escápula à qual o deltóide se fixa). A bursa espessada e as bordas ásperas do manguito rotador e do úmero (osso superior do braço) também são aplaniadas para assegurar que passem suavemente abaixo do acrônio e do deltóide.

10 As bordas dos tendões do manguito são identificadas e a qualidade e a quantidade do tecido do manguito são determinadas. A meta da restauração é refixar tendão de boa qualidade à localização sobre o osso do braço do qual este foi torcido. Um entalhe ou canal é adaptado no sítio de fixação normal ao manguito. Para sustentar o tendão e auxiliar na cura, o 15 cirurgião sutura um remendo de tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas no local sobre este. Suturas (comprimentos de fio cirúrgico) puxam a borda do tendão firmemente para dentro do entalhe o qual deve curar.

Em seguida o cirurgião completa a cirurgia fechando o músculo deltóide e a incisão da pele. Com o tempo, o corpo cria novo tecido na área 20 que combina com o tecido em torno. O corpo também absorve o remendo implantado em dois a quatro meses.

Exemplo 8. Restauração de cartilagem do joelho usando tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas.

Primeiro, o cirurgião examina o joelho através de um artroscópio 25 - um pequeno dispositivo que possibilita ao médico ver dentro da articulação do seu joelho. Se for detectada uma lesão, é realizado um procedimento cirúrgico.

Depois do anestésico ter sido administrado e o joelho ter sido preparado, é feita uma incisão cosmética através da pele sobre o canto frontal superior da patela. Primeiro, a cartilagem danificada é removida. O tecido 30 de multicamadas absorvíveis reforçadas é em seguida implantado na lesão. O tecido pode ser fixado ao sítio da lesão com suturas, aderências, ou qual-

16
FIOS16220

quer uma de uma série de colas biocompatíveis.

O cirurgião então completa a cirurgia fechando a incisão da pele. Células da cartilagem migram para dentro e se multiplicam no tecido implantado, e o implante de células / tecido se integra com a cartilagem circundante. Com o tempo, as células amadurecerão e preencherão a lesão com cartilagem hialina.

Apesar dos exemplos demonstrarem algumas modalidades da invenção, eles não devem ser considerados como limitantes para o âmbito da invenção, mas ao invés como contribuindo para uma completa descrição da invenção. Todos os tecidos de reforço descritos nos exemplos abaixo são os materiais não estéreis dos produtos comerciais correspondentes referidos por seus nomes comerciais.

REIVINDICAÇÕES

1. Tecido de multicamadas, caracterizado pelo fato de que compreende um primeiro tecido não de tela absorvível e um segundo tecido de tela ou de malha absorvível,
 - 5 em que o primeiro tecido não de tela absorvível compreende copolímero de glicolídeo/lactida;
 - em que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível compreende celulose oxidada; e
 - em que o peso do primeiro tecido não de tela absorvível é de 10%
- 10 a 80% do peso total do tecido de multicamadas.
2. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível compreende fibras consistindo em polímeros de poliésteres alifáticos ou copolímeros de um ou mais monômeros selecionados entre o grupo
- 15 consistindo em ácido láctico, lactida (incluindo L-, D-, meso e misturas D, L), ácido glicólico, glicolídeo, ϵ -caprolactona, p-dioxanona, e carbonato de trimetileno.
3. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível
- 20 compreende polissacarídeos oxidados.
4. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível compreende celulose regenerada oxidada.
5. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 1,
- 25 caracterizado pelo fato de que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível é um tecido de malha absorvível compreendendo celulose regenerada oxidada.
6. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível compreende copolímero de glicolídeo / lactida, e o segundo tecido de tela ou
- 30 de malha absorvível compreende celulose regenerada oxidada.
7. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível

compreende fibra têxtil tendo um comprimento de cerca de 19,05 a 63,5 milímetros (0,75 a 2,5 polegadas).

8. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a fibra têxtil é frisada.

5 9. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível compreende fibra têxtil tendo um comprimento de cerca de 38,1 a 50,8 milímetros (1,5 a 2 polegadas).

10 10. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que a fibra têxtil é frisada.

11. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível compreende a partir de cerca de 70 a 95% por base molar de poliglicolídeo e o restante polilactida, e o segundo tecido de tela ou de malha absorvível 15 compreende celulose regenerada oxidata.

12. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que a fibra têxtil é derivada de fibra de cerca de 1 a 4 denier por filamento.

13. Tecido de multicamadas de acordo com a reivindicação 12, em 20 que o primeiro tecido não de tela absorvível tem uma base de peso de cerca de 15,5 a 310 g/m² (0,01 a 0,2 g/in²); e o segundo tecido de tela ou de malha absorvível tem uma base de peso de cerca de 1,55 a 310 g/m² (0,001 a 0,2 g/in²).

14. Tecido de multicamadas, caracterizado pelo fato de que 25 comprehende um primeiro tecido não de tela absorvível, um segundo tecido de tela ou de malha absorvível, e no mínimo um agente selecionado entre o grupo consistindo em agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, fatores de crescimento, agentes analgésicos e anestésicos,

em que o primeiro tecido não de tela absorvível comprehende 30 copolímero de glicolídeo/lactida;

em que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível comprehende celulose oxidata; e

em que o peso do primeiro tecido não de tela absorvível é de 10% a 80% do peso total do tecido de multicamadas.

15. Método para preparar o tecido de multicamadas como definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de.

5 (a) frisar fibras ou fios de polímeros absorvíveis dentro do alcance de cerca de 4 a 12 frisados por centímetro (10 a 30 frisados por polegada);

(b) cortar as fibras ou fios frisados para um comprimento de fibra têxtil entre cerca de 2,54 e 63,5 milímetros (0,1 e 2,5 polegada);

10 (c) cardar a fibra têxtil para formar o primeiro tecido não de tela absorvível;

(d) fixar o primeiro tecido não de tela absorvível ao segundo tecido de tela ou de malha absorvível; ao mesmo tempo que

(e) controlando a umidade do ambiente para a etapa (c) até cerca de 40 a 60 %, em uma temperatura ambiente de cerca de 60 a 75 °C.

15 16. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível compreende fibras consistindo em polímeros de poliésteres alifáticos ou copolímeros de um ou mais monômeros selecionados entre o grupo consistindo em ácido láctico, lactida (incluindo L-, D-, meso e misturas D, L), ácido glicólico, glicolídeo, ε-caprolactona, p-dioxanona, e carbonato de trimetileno.

20 17. Método de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível compreende polissacarídeos oxidados.

25 18. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível compreende celulose regenerada oxidada.

19. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o segundo tecido de tela ou de malha absorvível é um tecido de malha absorvível compreendendo celulose regenerada oxidada.

30 20. Método de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível compreende copolímero de glicolídeo / lactida, e o segundo tecido de tela ou de malha absorvível

compreende celulose regenerada oxidata.

21. Método de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível comprehende fibra têxtil tendo um comprimento de cerca de 19,05 a 63,5 milímetros (0,75 a 2,5 polegadas).

22. Método de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível comprehende fibra têxtil tendo um comprimento de cerca de 38,1 a 50,8 milímetros (1,5 a 2 polegadas).

23. Método de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível comprehende um copolímero de glicolídeo e lactida, em uma quantidade variando a partir de cerca de 70 a 95 % por base molar de glicolídeo e o restante lactida, e o segundo tecido de tela ou de malha absorvível comprehende celulose regenerada oxidata.

24. Método de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível é fixado ao segundo tecido de tela ou de malha absorvível através de punctionamento com agulha.

25. Método de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que as fibras de polímeros absorvíveis variam a partir de cerca de 1 a 4 denier por filamento.

26. Método de acordo com a reivindicação 25, caracterizado pelo fato de que o primeiro tecido não de tela absorvível tem uma base de peso de cerca de 15,5 a 310 g/m² (0,01 a 0,2 g/in²), e o segundo tecido de tela ou de malha absorvível tem uma base de peso de cerca de 1,55 a 310 g/m² (0,001 a 0,2 g/in²).