



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 289 773**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

D01F 6/06 (2006.01)

A61L 31/04 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **98907596 .5**

(86) Fecha de presentación : **24.02.1998**

(87) Número de publicación de la solicitud: **0964645**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.1999**

(54) Título: **Método de producir un tejido.**

(30) Prioridad: **28.02.1997 US 39208 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

(73) Titular/es: **Covidien AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

(72) Inventor/es: **Dumican, Barry, L. y**
Hutton, Jeffrey, D.

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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 de producir un tejido.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento para preparar una malla de monofilamento de polipropileno, suave. Más en particular, la presente invención puede proporcionar una malla de monofilamento de polipropileno, inesperadamente suave, de propiedades deseables, tales como mejor resistencia y manipulación cuando se compara con mallas quirúrgicas de igual o mayor espesor y peso.

Técnica anterior

Los dispositivos protésicos de género para uso en procesos quirúrgicos se describen en las patentes de EE.UU. Nos. 2.671.44; 3.054.406; 3.124.136; 3.276.448; 4.347.847; 4.452.245; 4.633.873; 4.655.221; 4.838.884; 5.002.551; 5.116.357; 4.147.374; 5.292.328; 5.368.602; 5.297.331; 5.425.740 y 5.433.996. Los tipos de dispositivos de malla o de género conocidos oscilan desde mallas construidas a partir de resinas, tales como las descritas en las patentes de EE.UU. Nos. 2.671.444 y 3.124.136, a mallas quirúrgicas construidas de hilos o de hebras de múltiples filamentos, tales como la descrita en la patente de EE.UU. N° 5.292.328. La mayoría de los dispositivos protésicos de malla o de género, quirúrgicos, de la técnica anterior, se diseñaron para uso en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos internos, tales como, por ejemplo, encapsulación por presión y reparación de órganos dañados traumáticamente tales como: el bazo, el hígado o el riñón o la reparación de anomalías de la pared abdominal o torácica, hernias, anomalías del aparato urinario o similares.

Se cree que aunque las mallas protésicas no absorbibles construidas de monofilamento de polipropileno inducen una buena respuesta fibroblástica para asegurar la inmediata fijación e integración con tejido en el sitio de la reparación quirúrgica, presentan una ejecución deficiente y son demasiado rígidas e incómodas para algunos procesos quirúrgicos. Por eso existe una necesidad de una malla de monofilamento de polipropileno que induzca buena respuesta fibroblástica para asegurar la inmediata fijación e integración con tejido en el sitio de reparación quirúrgica que se sepa que lo haga y sea suficientemente suave para ser fácilmente manipulado para su uso en cualquier proceso quirúrgico que requiera de manera rutinaria tal dispositivo, incluyendo refuerzo protésico gigante del saco visceral.

En la patente internacional WO 97/02789 se describe una malla hexagonal, de calcetado de urdimbre, de doble barra, implantable, adecuada para la reparación de una anomalía de la pared de un tejido o músculo. Este material de reparación protésico puede estar formado de hebras de monofilamento de polipropileno.

Descripción de la invención

La prótesis de género comprende en general un material de malla flexible, suave, producido por el procedimiento de la presente invención que no queda destejido cuando se corta. El género está hecho de monofilamento de polipropileno de género tricotado que es menos denso y más ligero en peso que los productos comercialmente disponibles actuales, aunque poseen mejor resistencia y suavidad. Previamente a la presente invención, no se consideraba posible una malla de monofilamento de polipropileno "suave", como se indicó en la patente de EE.UU. N° 5.292.328. Sin embargo, la sorprendente suavidad del género en cuestión obtenido por el único procedimiento de la presente invención permite mayor control, conformabilidad y suturabilidad de la malla en la variedad de procesos quirúrgicos que requieren dichos dispositivos.

El procedimiento para producir la malla de monofilamento de polipropileno, suave, en cuestión, elimina la etapa del procedimiento de ablandamiento del filamento, permite duplicar la velocidad de la línea de producción de filamentos, típica, sin comprometer la calidad y proporciona el uso de un apresto de los hilados soluble en agua, cada uno de los cuales incrementa la velocidad de producción y disminuye los costes asociados.

De acuerdo con esto, es un objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento que produzca un dispositivo protésico quirúrgico que sea de menor peso y espesor que los dispositivos comercializados en la actualidad con resistencia y suavidad incrementadas para diversos usos quirúrgicos internos tales como los indicados anteriormente.

Es un objeto más de la presente invención proporcionar un procedimiento para preparar el dispositivo protésico quirúrgico de la presente invención, que requiere menos tiempo para producirlo y se fabrica más económicamente.

Aún otros objetos, características y ventajas de la presente invención llegarán a ser evidentes a la vista de la siguiente descripción detallada cuando se considere con respecto al ejemplo adjunto.

Modo(s) para llevar a cabo la invención

La malla quirúrgica comprende en general un material de malla de polipropileno de monofilamento flexible, delgado, con una cualquiera de una variedad de configuraciones diferentes dependiendo de la aplicación deseada de la malla en un procedimiento quirúrgico. Las dimensiones de la malla sólo están limitadas por el tamaño práctico para su uso quirúrgico deseado. Las dimensiones dentro del intervalo de 13 x 76 mm (1/2 x 3 pulgadas) a 31 x 41 cm (12

x 16 pulgadas) con un espesor de 0,3 a 0,8 mm, pero preferiblemente aproximadamente 0,6 mm se han encontrado deseables para facilidad de manipulación quirúrgica. Se desea un peso dentro del intervalo de 0,068 a 0,14 kg/m² (2,0 a 4,0 onzas) pero lo más preferiblemente 1 kg/m² (3,0 onzas por yarda cuadrada) para la resistencia y manejabilidad adecuadas. No es necesario un dibujo que describa la conformación y/o la configuración geométrica de la malla o género en cuestión para el entendimiento de la presente invención. Cualquier experto en la materia de mallas o géneros conocerá cómo fabricar y cómo usar la invención en cuestión por la lectura de esta memoria descriptiva, en general, y el ejemplo, específicamente. La malla quirúrgica de la presente invención comprende monofilamento de polipropileno de género tricotado indicado para uso en la reparación de anomalías del tejido blando, por ej., reparación de hernias, reconstrucción de paredes torácicas o procedimientos similares, como se indicó en pocas palabras anteriormente, requiriendo la adición de un material de refuerzo o de puente.

La malla quirúrgica en cuestión se produce a partir de fibras de monofilamento de polipropileno de aproximadamente 0,08 a 0,20 mm (0,003 a 0,008 pulgadas) de diámetro, pero preferiblemente aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas) de diámetro, para conseguir la resistencia deseada, es decir, una carga de estallido de bolas de 60 a 75 kg.

En general, las fibras de monofilamento de polipropileno usadas en la producción de la malla quirúrgica en cuestión se preparan como conocen los expertos en la materia y se describe en las patentes de EE.UU. Nos. 3.630.205, 4.911.165 y 5.217.485. Más específicamente, las fibras de monofilamento de polipropileno usadas en la presente malla se producen por un procedimiento que comprende las etapas de:

- a) extruir polipropileno por uno o más orificios;
- b) enfriar rápidamente el polipropileno rápidamente en un baño de agua para producir uno o más filamentos;
- c) estirar el filamento al menos una vez;
- d) aplicar un apresto de los hilados soluble en agua y
- e) recogerla en una bobina.

Al llevar a cabo el procedimiento de producir la malla de la presente invención, la resina de polipropileno preferida para la producción de filamento es una resina de grado sutura quirúrgica con un índice isotáctico de 97 (isotáctico al 97%) o por encima pero preferiblemente con un índice isotáctico de 98 ó 99 (isotáctico al 98% ó 99%) y un caudal de masa fundida de aproximadamente 3,5 a 4,5 g/10 min, pero preferiblemente 4 g/10 min. para conseguir una viscosidad de producción deseable. La resina de polipropileno extruída como filamento presenta un denier entre 100 y 200 pero preferiblemente 150 para conseguir características deseables de resistencia y manipulación.

La resina de grado sutura quirúrgica descrita se extruye a una temperatura uniforme de aproximadamente 225°C por al menos un orificio y se enfría rápidamente en un baño de agua de aproximadamente 25°C. El filamento producido se estira al menos una vez pero lo más preferiblemente dos veces para alinear las moléculas de polímero para mejorar las características físicas y exaltar la calidad total del mismo. El primer estirado se lleva a cabo a una temperatura de aproximadamente 120°C, a una relación de estirado de aproximadamente 5,93:1. El segundo estirado se lleva a cabo a una temperatura de aproximadamente 130°C, a una velocidad de estirado de aproximadamente 1,43:1. Se encontró que los dos estirados como se describe en la presente memoria, permiten que se incremente la velocidad de la línea de salida de 56 m/min (185 pies por minuto) a 113 m/min (370 pies por minuto) sin formación de vacío o aumento de deshilachados.

Después se aplica un apresto de hilados soluble en agua al filamento extruído y estirado. Se pueden seleccionar lubricantes de apresto de hilados, adecuados, del grupo que consiste en recubrimientos de polialquilglicol de 2-7 átomos de carbono, de bajo peso molecular, es decir, de peso molecular aproximadamente 200 a 10.000, solubles en agua. El apresto de hilados preferido es lubricante monopelargonato de poli(etilenglicol) 400 que se elimina fácilmente en agua y presenta toxicología favorable. Otro lubricante soluble en agua que se puede aplicar en la presente invención es el LurolTM fabricado por Goulston Technologies, pero no se prefiere. El apresto de hilados seleccionado se aplica preferiblemente al filamento de polipropileno entre el último cuchillo estirado y los cabezales enrolladores de la bobina que se usan para enrollar el filamento en las bobinas de recogida. Un método para aplicar el lubricante de apresto incluye el uso de una esponja de celulosa con rendijas de media profundidad en la misma humedecida con una disolución de 50:50 volumen:volumen del lubricante de apresto en agua. La esponja se humedece con la disolución vertiendo la misma sobre la esponja. Se hacen pasar después los filamentos por las rendijas de la esponja para lubricar los filamentos.

Un método alternativo de lubricación del filamento incluye el uso de un cilindro de aluminio de 15 cm (6 pulgadas) junto con un sistema conductor para hacer que el cilindro rote sobre su eje por un depósito de apresto lleno de lubricante. El depósito se llena con apresto al 100%, que recubre el cilindro en la rotación del mismo por el depósito. Cada filamento se hace pasar por la superficie del cilindro recubierto a un ángulo de contacto de aproximadamente 5 ó 10 por ciento. Se ha encontrado que una velocidad del rodillo de cilindros de aproximadamente 0,1047 rad/s (1 revolución por minuto) proporciona suficiente lubricante en la fibra para facilidad de tejido de géneros de punto posterior de la misma.

ES 2 289 773 T3

Siguiendo a la lubricación del filamento, la malla se puede fabricar del filamento no ablandado empleando aparatos y técnicas de fabricación de géneros de punto conocidas y convencionales. Preferiblemente, la malla en cuestión se fabrica usando una maquina de tricotar con única barra de acción y 5,5 agujas por cm (14 agujas por pulgada). Opcionalmente, se puede usar un filamento extra de monofilamento de polipropileno en los orillos del género de acuerdo con métodos conocidos por los expertos en la materia para simplificar el procedimiento de fabricación de géneros de punto y para mejorar el aspecto del orillo.

Una vez que se ha tejido el monofilamento de polipropileno en la malla deseada, se retira el apresto de los hilados usando agua. Se puede usar una lavadora clásica para lavar la malla y opcionalmente se puede usar un detergente y/o antiespumante. La temperatura del agua de lavado es preferiblemente aproximadamente 55°C (130°F) con un aclarado con agua fría para minimizar el encogimiento.

La malla después de lavada y secada al aire se fija por calor a 145°C, durante 10 minutos, para eliminar el enrollado y fijar los filamentos. Aumentar la temperatura a 150°C produjo disminución de las propiedades físicas de la malla y las temperaturas inferiores dieron como resultado filamentos que fueron "fijados" en menor grado y una "ejecución" o tacto más áspero al género.

La malla fijada por calor se puede cortar en las dimensiones deseadas usando cualquier técnica de corte adecuada tal como, pero no limitada a, cuchilla en caliente, cuchilla láser o ultrasónica. Preferiblemente, se corta la malla usando una cuchilla en caliente por consideraciones económicas para fusionar los bordes y captar de ese modo cualquier extremo cortado suelto.

Se puede embalar la malla usando cualquier medio y materiales adecuados conocidos en la técnica. El embalaje preferido es una película de poli(tereftalato de etileno) fusionada a banda de poli(tereftato de etileno) no tejida, recubierta con resina de polietileno para formar una bolsa con un plegador de papel interior opcional. El plegador es ventajoso para ajustar la malla para facilidad de extracción durante un procedimiento quirúrgico.

Se puede usar cualquier técnica de esterilización adecuada conocida por los expertos en la materia, tal como esterilización en autoclave de vapor, esterilización en autoclave de vapor con sistema de prevacío u oxido de etileno. Sin embargo, se prefiere la esterilización con óxido de etileno por facilidad y eficacia.

También puede ser ventajoso proporcionar la malla quirúrgica con un diseño de color claramente visible tal como, por ejemplo, en forma de una rejilla de dos filamentos coloreados de manera diferente. Dicho diseño puede facilitar la orientación apropiada de la malla en el sitio de reparación quirúrgica.

El procedimiento para producir la malla de monofilamento de polipropileno se describe además en el siguiente ejemplo.

Ejemplo

Las condiciones de hilado de masa fundida de la fibra de monofilamento de polipropileno para la malla quirúrgica en cuestión y las propiedades específicas de la malla se exponen en las siguientes Tablas 1 a 4:

TABLA 1

Condiciones de Fabricación de Monofilamento de Polipropileno Condiciones de Trabajo

Componente	Condiciones	Componente	Condiciones
Temp. Cilindro Extrusor, °C	225°C	Presión Hilera, kPa (psi)	6,8x10 ³ - 1,7x10 ⁴ (1.000-2.500)
Temp. Bloque, °C	225°C	Primer Horno de Estirado, °C	120°C
Temp. Abrazadera, °C	225°C	Relación de Estirado	5,93
Temp. Hilera, °C	225°C	Segundo Horno de Estirado, °C	130°C
Nº de Orificios de la Hilera	8	Relación de Estirado	1,43
Diámetro de la Hilera	5,1x10 ⁻² cm (0,02 pulg.)		
Orificios, pulgadas	≅ 0,5 mm		

ES 2 289 773 T3

TABLA 2

Propiedades de los Filamentos

5	Denier	150
	Resistencia a la Tracción Lineal, kg	1,2 – 2,0
	Porcentaje Elongación a la Rotura	18 – 27
10	Módulo de Young, kpsi	740 - 950 $\approx$ 5.000 MPa

TABLA 3

Condiciones de la Fabricación de Géneros de Punto

15	Máquina de Tricotar:	Máquina de Tricotar
		Calibre 14, 10 ⁵ Pa (1 bar)
20	Longitud del Filamento/Bastidor, pulgadas	79 – 86 ($\approx$ 2,0 – 2,2 m)
	Longitud de Malla/Bastidor, pulgadas	12 – 14 ($\approx$ 30 – 35 cm)

TABLA 4

Propiedades de la Malla Quirúrgica de Polipropileno de Monofilamentos

25	Peso, onza/yarda ²	2,88 ($\approx$ 0,097 kg/m ²)
30	Espesor, mm	0,59
	Carga de Estallido de Bolas, kg	70,9
	Desplazamiento de Estallido	0,48 ($\approx$ 12 mm)
35	de Bolas, pulgadas	

El único proceso de la presente invención descrito con detalle en la presente memoria produce inesperadamente una malla quirúrgica de monofilamento de polipropileno de propiedades físicas mejoradas, tales como suavidad y resistencia aumentadas. La malla se caracteriza por tener una deformación similar a la de una malla de poliéster o malla de filamentos múltiples de manera que es adecuada para uso como dispositivo protésico en procedimientos de hernioplastia y en particular adecuada como dispositivo protésico para refuerzo protésico gigante del saco visceral. La invención debe constituirse sin apartarse del alcance del concepto inventivo subyacente y que la misma no está limitada a las formas particulares descritas en la presente memoria excepto en la medida en que se indique por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir una malla de monofilamento de polipropileno, suave, que comprende:

extruir polipropileno;

enfriar rápidamente el polipropileno extruído en un baño de agua para formar un filamento;

estirar el filamento al menos una vez;

recubrir el filamento con un lubricante soluble en agua;

tejer el filamento en una malla y

fijar por calor la malla.

2. Un método según la reivindicación 1, en el que dicho lubricante soluble en agua comprende un polialquilglicol de 2-7 átomos de carbono, de bajo peso molecular.

3. Un método según la reivindicación 1, en el que dicho polipropileno se extruye a aproximadamente 225°C.

4. Un método según la reivindicación 1, en el que el filamento se estira a una temperatura de 120°C, a una relación de aproximadamente 5,93:1 y después se estira a una temperatura de 130°C, a una relación de aproximadamente 1,43:1.

5. Un método según la reivindicación 1, en el que dicho lubricante soluble en agua es monopelargonato de poli(etilenglicol) 400 o LuroI™

6. Un método según la reivindicación 1, en el que dicha malla es un tejido tricotado que no queda destejido cuando se corta.

7. Un método según la reivindicación 1, en el que dicha malla se fija por calor a 145°C, durante 10 minutos.

8. Un método según la reivindicación 1, en el que dicho filamento se produce a una velocidad de línea de producción de aproximadamente 1,9 m/s (380 pies por minuto).

9. Un método según la reivindicación 1, que comprende además embalar y esterilizar la malla para uso quirúrgico.

10. Un método según la reivindicación 1, en el que se embala dicha malla en un sobre polimérico y se esteriliza usando óxido de etileno.

11. Un método según la reivindicación 1, que comprende además eliminar el lubricante usando agua previamente a la fijación por calor.

12. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende las etapas de: extruir polipropileno de grado sutura quirúrgica, **caracterizado** por un índice isotáctico de aproximadamente 97 a 99 y un caudal de masa fundida de aproximadamente 3,5 a 4,5 g/10 min., a una temperatura uniforme de aproximadamente 225°C;

enfriar rápidamente el polipropileno extruído en un baño de agua de aproximadamente 25°C para formar un filamento de desde 100 a 200 denier;

estirar el filamento a 120°C a una relación de aproximadamente 5,93:1;

estirar el filamento a 130°C a una relación de aproximadamente 1,43:1;

recubrir el filamento con un lubricante soluble en agua;

tejer el filamento en una malla;

lavar la malla para eliminar el lubricante y fijar por calor la malla a 145°C, durante 10 minutos.