



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

(21) **PI0621587-4 A2**

(22) Data de Depósito: 10/04/2006
(43) Data da Publicação: 13/12/2011
(RPI 2136)



* B R P I 0 6 2 1 5 8 7 A 2 *

(51) *Int.Cl.:*
D04H 13/00
D04H 1/42

(54) Título: TECIDO EM MULTICAMADAS REFORÇADO E ABSORVÍVEL PARA USO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS E MÉTODO DE FABRICAÇÃO

(57) Resumo: TECIDO EM MULTICAMADAS REFORÇADO E ABSORVÍVEL PARA USO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS E MÉTODO DE FABRICAÇÃO. A presente invenção refere-se a um tecido em multicamada que compreende um primeiro tecido não-tecido absorvível e um segundo tecido absorvível ou um tecido de malha e ao seu processo de fabricação.

(73) Titular(es): Ethicon, Inc

(72) Inventor(es): Anne Jessica Gorman, Dhanuraj S. Shetty ,
Jerry Moore , Sanyog Manohar Pendharkar , Simmi Kalirai

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2006013284 de
10/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/117238de
18/10/2007

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**TECIDO EM MULTICAMADAS REFORÇADO E ABSORVÍVEL PARA USO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS E MÉTODO DE FABRICAÇÃO**".

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se a um tecido em multicamadas reforçado absorvível que é útil em dispositivos para medicina e ao seu processo de fabricação.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

10 É geralmente sabido usar tecidos em multicamadas em associação com procedimentos de medicina. Por exemplo, são usados tecidos em multicamadas são usadas como blocos para todos os fins, curativos para feridas, malhas para cirurgia, inclusive malhas para reparo de hérnia, malhas para prevenção de aderências e malhas para reforço de tecidos, dispositivos para fechamento de defeitos e hemostatos.

15 A USP 5.593.441 de Lichtenstein e outros descreve uma prótese de compósito que tem de preferência uma folha de malha de propileno que permite crescimento para dentro do tecido, tal como malha de Marlex®. Esta referência divulga que podem ser utilizados outros materiais cirúrgicos que são adequados para reforço de tecidos e fechamento de defeitos, inclusive
20 malhas absorvíveis tais como uma malha a poliglactina 910 (Vicryl®).

A prótese de compósito de Lichtenstein e outros também tem uma barreira de adesão, de preferência uma folha de elastômero de silicone. Esta referência sugere que uma celulose regenerada oxidada tal como Interceed® (TC7) barreira contra aderência absorvível (comercialmente disponível pela Ethicon, Inc., em Somerville, New Jersey) pode ser usada como a
25 barreira contra aderência para produzir uma prótese de compósito que tem eficiência a curto termo. A prótese de compósito de Lichtenstein e outros é descrita para uso em reforço e reparo de uma parede muscular enfraquecida limitando ao mesmo tempo a incidência de aderências pós-operatórias.

30 A USP 5.686.090 de Schilder e outros descreve o uso de lã em combinação com um filme não-absorvível ou absorvível para evitar crescimentos errôneos no tecido adjacente e para reduzir aderências. Schilder e

outros geralmente divulgam que propileno, poliéster, poliglactina, polidioxanona ou poliglecaprone 25 podem ser usados como o material de lã ou como o material de filme. O termo "lã", como usado nesta referência, é descrito por sua porosidade, que é citada como estando na faixa de entre 100 e 1000
5 $l/(m^2s)$ de fluxo de gás, medida com uma pressão de entrada de 200 Pa, uma superfície teste de 50 cm^2 e uma espessura do teste de 1 mm. O composto de Schilder e outros é geralmente descrito como sendo um implante em multicamadas.

Adicionalmente, os tecidos em multicamadas são úteis em en-
10 genharia de tecidos e em aplicações ortopédicas. O recente florescimento de engenharia de tecidos oferece numerosas abordagens para reparar e regenerar tecido danificado/atingido por doença. As estratégias de engenharia de tecidos exploraram o uso de biomateriais que definitivamente pode restaurar ou melhorar a função dos tecidos. O uso de materiais para suporte colonizáveis e de reconstrução foi estudado extensivamente como matrizes de teci-
15 do, condutos, barreiras e reservatórios. Em particular, os materiais sintéticos e naturais na forma de espumas, esponjas, géis, hidrogéis, têxteis e falsos tecidos têm sido usados in vitro e in vivo para reconstruir/regenerar tecidos biológicos, assim como para aplicar agentes quimiotáticos para induzir o
20 crescimento de tecidos. As diferentes formas de suportes podem ser laminadas para formar um suporte em multicamada para engenharia de tecidos.

No entanto, a técnica anterior falha em descrever ou sugerir um tecido em multicamadas reforçado absorvível que tem um primeiro tecido não-tecido absorvível reforçada por um ou mais de um segundo tecido ab-
25 sorvível ou de um tecido de malha.

Como usado neste caso, o termo "tecido não-tecido" inclui, porém não estando limitados a, tecidos colados, tecidos moldados ou tecidos engenheirados, que são fabricados por processos sem ser tecelagem ou trabalho com ponto de malha. Mais especificamente, o termo "tecido não-
30 tecido" refere-se a um material poroso, semelhante a têxtil, habitualmente na forma de folha plana, composto principalmente ou inteiramente de fibras cortadas reunidas em uma tela, em uma folha ou em uma manta. A estrutura do

tecido não-tecido é baseada em um arranjo, por exemplo, de fibras cortadas que estão tipicamente dispostas mais ou menos aleatoriamente. As propriedades de tensão, de esforço-deformação e as propriedades tácteis do tecido não-tecido derivam comumente do atrito entre as fibras criado pelo emaranhamento e pelo reforço, por exemplo, de fibras cortadas e/ou pela ligação adesiva, química ou física. Não obstante, as matérias-primas usadas para fabricar o tecido não-tecido podem ser fios, tecidos para forro, redes ou filamentos obtidos por processos que incluem tecelagem ou fabricação de malha.

10 SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção é dirigida a um tecido em multicamadas reforçado absorvível que compreende um primeiro tecido não-tecido absorvível reforçada por um ou mais segundo tecido absorvível ou por um tecido de malha e o seu processo de fabricação. Mais particularmente, o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende fibras que compreendem polímeros de poliéster alifáticos, copolímeros ou mesclas dos mesmos; enquanto que o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende fibras de celulose regeneradas oxidadas.

15 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

20 O tecido em multicamadas reforçado absorvível geralmente compreende um tecido não-tecido e um ou mais tecido de reforço. O tecido de reforço fornece um apoio ao qual pode ser preso o tecido não-tecido, seja diretamente ou indiretamente.

O tecido não-tecido funciona como o primeiro tecido não-tecido absorvível do tecido em multicamadas reforçado absorvível descrita neste caso. O primeiro tecido não-tecido absorvível está compreendido de fibras que compreendem polímeros de poliéster alifáticos, copolímeros ou mesclas dos mesmos. Os poliésteres alifáticos são tipicamente sintetizados em uma polimerização com abertura de anel de monômeros que incluem, porém não limitados a, ácido láctico, lactídeo (inclusive misturas de L-, D-, meso e D, L), ácido glicólico, glicolídeo, ϵ -caprolactona, p-dioxanona (1, 4-dioxan-2-ona) e carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona).

Preferivelmente, o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende um copolímero de glicolídeo e lactídeo, em uma quantidade na faixa de desde aproximadamente 70 até 95% em base molar de glicolídeo e o restante lactídeo.

5 Em uma modalidade alternativa, o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende fibras que consiste em polímeros de poliéster alifáticos, copolímeros ou mesclas dos mesmos, sozinhos ou em combinação com fibras de polissacarídeo oxidado.

De preferência, o tecido não-tecido é feita por processos que não são tecelagem ou fabricação de malha. Por exemplo, o tecido não-tecido pode ser preparada partindo de fios, tecidos para forro, redes ou filamentos que foram obtidos por processos que incluem tecelagem ou fabricação de malha. Os fios, tecidos para forro, redes e/ou filamentos são ondulados para melhorar o emaranhamento entre si e ligação ao segundo tecido absorvível ou ao tecido de malha. Tais fios, tecidos para forro, redes e/ou filamentos ondulados podem então ser cortados a um comprimento que seja suficientemente longo para ser emaranhado. A fibra cortada pode ter entre aproximadamente 0,2 e 7,6 cm (0,1 e 3,0 polegadas) de comprimento, de preferência entre aproximadamente 1,9 e 6,3 cm (0,75 e 2,5 polegadas e mais preferivelmente ainda entre aproximadamente 3,8 e 5 cm (1,5 e 2,0 polegadas. a fibra cortada pode ser cardada para criar uma manta não-tecido, que pode então ser perfurado com agulha ou calandrado em um primeiro tecido não-tecido absorvível. Adicionalmente, a fibra cortada pode ser redobrado ou empilhado.

25 Outros processos conhecidos para a produção de fazendas não-tecido podem ser utilizados e incluem processos tais como esticamento ao ar, moldagem no estado úmido e colagem em pontos. Tais procedimentos são geralmente discutidos na Encyclopedia of Polymer Science and Engineering, Vol. 10, pp. 204-253 (1987) e Introduction to Nonwovens by Albin Turbank (Tappi Press, Atlanta GA 1999), ambos aqui incorporados em sua totalidade como referência.

30

A espessura do tecido não-tecido pode estar na faixa de desde

aproximadamente 0,25 até 2 mm. O peso base do tecido não-tecido na faixa de desde aproximadamente 0,0016 até 0,032 g/cm² (0,01 até 0,2 g/polegada quadrada); de preferência desde aproximadamente 0,0048 até 0,016 g/cm² (0,03 até 0,1 g/polegada quadrada); e mais preferivelmente ainda desde aproximadamente 0,0064 até 0,0128 g/cm² (0,04 até 0,08 g/polegada quadrada). A percentagem em peso do primeiro tecido não-tecido absorvível pode estar na faixa de desde aproximadamente 10 até 80 por cento, baseado no peso total do tecido em multicamada do tecido em multicamada absorvível reforçado.

10 O segundo tecido absorvível ou o tecido de malha funciona como o tecido de reforço que compreende polissacarídeos oxidados, em particular celulose oxidada e os derivados neutralizados da mesma. Por exemplo, a celulose pode ser carboxílica-oxidada ou celulose aldeído-oxidada. Mais preferivelmente, os polissacarídeos oxidados regenerados que incluem,
15 porém sem limitação, a celulose regenerada oxidada pode ser usada para preparar o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha. A celulose regenerada é preferida devido ao seu mais alto grau de uniformidade versus a celulose que não foi regenerada. A celulose regenerada e uma descrição detalhada de como obter celulose regenerada oxidada são apresentadas na
20 USP 3.364.200, na USP 5.180.398 e na USP 4.626.253, sendo que conteúdo de cada uma é aqui incorporado como referência como se apresentado em sua totalidade.

Exemplos de tecidos que podem ser utilizados como o tecido de reforço incluem, mas não estão limitados a, Interceed[□] barreira contra aderência absorvível, Surgicel[□] hemostato absorvível, Surgicel Nu-Knit[□] hemostato absorvível e Surgicel[□] Fibrillar hemostato absorvível (cada um disponível pela Johnson & Johnson Wound Management Worldwide or Gynecare Worldwide, cada divisão da Ethicon, Inc., Somerville, New Jersey).

30 O tecido de reforço utilizados na presente invenção pode ser tecido ou de malha, contanto que o tecido possua as propriedades físicas necessárias para uso nas aplicações consideradas. Tais tecidos, por exemplo, são descritos na USP 4.626.253, na USP 5.002.551 e na USP 5.007.916,

sendo que conteúdo de cada uma é aqui incorporado como referência como se apresentado em sua totalidade. Em modalidades preferidas, o tecido de reforço é uma urdiduro tecido de malha tricotada construída com fio de rayon brilhante que é subseqüentemente oxidada para incluir grupamentos carboxila ou aldeído em quantidades eficazes para conferir biodegradabilidade aos tecidos.

Em uma modalidade alternativa, o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende fibras de polissacarídeo oxidado em combinação com fibras que consistem em polímeros de poliéster alifáticos, copolímeros ou mesclas dos mesmos.

O segundo tecido absorvível ou o tecido de malha de preferência compreende celulose regenerada oxidada e pode ter um peso base na faixa de desde aproximadamente 0,0016 até 0,032 g/cm² (0,01 até 0,2 g/polegada quadrada); de preferência na faixa de aproximadamente 0,0016 até 0,016 g/cm² (0,01 até 0,1 g/polegada quadrada) e mais preferivelmente ainda na faixa de aproximadamente 0,0064 até 0,01129 g/cm² (0,04 até 0,07 g/polegada quadrada).

O primeiro tecido não-tecido absorvível está ligado ao segundo tecido absorvível ou o tecido de malha, seja diretamente ou indiretamente. Por exemplo, o tecido não-tecido pode ser incorporada o segundo tecido absorvível ou ao tecido de malha por meio de perfuração com agulha, calandragem, estampagem ou hidroemaranhamento ou colagem química ou térmica. A fibra cortada do primeiro tecido não-tecido absorvível pode ser emaranhado entre si e incrustado no segundo tecido absorvível ou o tecido de malha. Mais particularmente, para os métodos sem serem colagem química ou térmica, o primeiro tecido não-tecido absorvível pode estar colado ao segundo tecido absorvível ou ao tecido de malha tal que pelo menos aproximadamente 1% da fibra cortada do primeiro tecido não-tecido absorvível esteja exposto no outro lado do segundo tecido absorvível ou ao tecido de malha, de preferência aproximadamente 10-20% e de preferência não mais do que aproximadamente 50%. Isto garante que o primeiro tecido não-tecido absorvível e o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha permanecem

ligados e não se deslaminam sob condições normais de manipulação. O tecido em multicamadas reforçado absorvível é uniforme tal que substancialmente nenhum do segundo tecido absorvível ou do tecido de malha seja visivelmente desprovido de cobertura por um primeiro tecido não-tecido absorvível.

Um processo de obtenção de tecido em multicamadas aqui descrito é pelo processo a seguir. Fibras de polímero absorvível, que têm um denier por fibra de aproximadamente 1 a 4, podem ser consolidados até aproximadamente 80 a 120 denier de fio multifilamento e então a fios de até aproximadamente 800 a 1200 denier, ondulado termicamente e então cortados a uma fibra que tem um comprimento de entre aproximadamente 19,5 m e 38,1 mm (0,75 e 1.5 polegada). A fibra cortada pode ser alimentada a uma máquina de cardagem depositada seca em multicilindro uma ou mais vezes e cardada em uma manta não-tecido uniforme, enquanto a umidade é controlada entre aproximadamente 20-60% a uma temperatura ambiente de 15 até 24 °C. Por exemplo, a manta não-tecido uniforme pode ser obtido usando-se um card de cilindro rolo superior único, que tem um cilindro principal recoberto por cilindros alternados e cilindros de descascamento, onde a manta é retirado da superfície do cilindro por um cilindro para retirada e depositado sobre um rolo coletor. A manta também pode ser processada por meio de perfuração com agulha ou qualquer outro meio tal como calandragem. Depois disso, o primeiro tecido não-tecido absorvível pode ser colada ao segundo tecido absorvível ou ao tecido de malha por várias técnicas tal como por meio de perfuração com agulha. O tecido em multicamadas reforçado absorvível pode então ser limpo por lavagem em um solvente apropriado e seca sob condições brandas durante 10 - 30 minutos.

É desejável controlar os parâmetros do processo tal como comprimento da fibra cortada, abertura da fibra cortada, taxa de alimentação da fibra cortada e umidade relativa. Por exemplo, os fios consolidados podem ter desde aproximadamente 2 até 20 ondulações por cm (5 até 50 ondulações por polegada) e de preferência desde aproximadamente 4 até 12 ondulações por cm (10 até 30 ondulações por polegada). O corte eficiente dos

fios ondulados é desejável, pois qualquer fibra longa e incompletamente cortada tende a aderir à máquina de cardagem e provocar a formação de bolinhas. Um comprimento da fibra preferida é de desde aproximadamente 1,9 cm até 6,3 cm (0,75 até 2,5 polegadas) e mais preferivelmente desde aproximadamente 3,8 até 5,1 cm (1,5 até 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, de preferência durante a cardagem para formar a manta não-tecido uniforme. De preferência, a manta não-tecido é processado usando-se um processo de cardagem depositado a seco a uma umidade relativa de pelo menos aproximadamente 20% a uma temperatura ambiente de aproximadamente 15 a 24 °C. Mais preferivelmente, a manta não-tecido é processada a uma umidade relativa de desde aproximadamente 40% até 60%.

O tecido em multicamadas é limpa usando solventes adequados para dissolver algum acabamento de fiação. Os solventes incluem, porém não estão limitados a, álcool isopropílico, hexano, acetato de etila e cloreto de metileno. O tecido em multicamadas é então seco sob condições para fornecer secagem suficiente ao mesmo tempo minimizando o encolhimento.

O tecido em multicamadas reforçado absorvível pode ter uma espessura média de entre aproximadamente 0,5 e 3,0 mm, de preferência entre aproximadamente 1,00 e 2,5 mm e mais preferivelmente ainda entre aproximadamente 1,2 e 2,0 mm. A espessura relatada é dependente do método de medição da espessura. Os métodos preferidos são os métodos ASTM (ASTM D5729-97 e ASTM D1777-64) convencionalmente usados para a indústria têxtil em geral e não-tecido em particular. Tais métodos podem ser ligeiramente modificados e apropriadamente adotados no presente caso como descrito a seguir. O peso base do tecido em multicamadas reforçado absorvível está entre aproximadamente 0,008 e 0,04 g/cm² (0,05 e 0,25 g/polegada quadrada), de preferência entre aproximadamente 0,0128 e 0,032 g/cm² (0,08 e 0,2 g/polegada quadrada) e mais preferivelmente ainda entre aproximadamente 0,016 e 0,003 g/cm² (0,1 e 0,18 g/polegada quadra-

da). O tecido em multicamadas reforçada absorvível é uniforme tal que não haja mais do que aproximadamente 10% de variação (desvio padrão relativo da média) no peso base ou na espessura através de cada polegada quadrada.

5 Adicionalmente, o tecido não-tecido pode compreender agentes biologicamente ativos, tais como agentes hemostáticos. Os agentes hemostáticos que podem ser usados incluem, sem limitação, enzimas pró-coagulantes, proteínas e peptídeos, seja que ocorrem naturalmente, recombinantes ou sintéticos. Mais especificamente, podem ser utilizados pró-

10 trombina, trombina, fibrinogênio, fibrina, fibronectina, Fator X/Xa, Fator VI/VIIIa, Fator IX/IXa, Fator XI/XIa, Fator XII/XIIa, fator de tecido, Fator de von Willebrand, colágeno, elastina, gelatina, peptídeos sintéticos que tenham atividade hemostática, derivados das substâncias acima e qualquer combinação das mesmas. Os agentes hemostáticos preferidos são a trombina

15 e/ou o fibrinogênio e a fibrina.

 Adicionalmente, o tecido não-tecido pode compreender agentes farmacologicamente e biologicamente ativos, inclusive, porém não limitados a, agentes para cicatrização de feridas, agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, fatores de crescimento, agentes analgésicos e anestésicos.

20 Quando usado como um suporte de tecido, o tecido em multicamadas reforçada absorvível pode ser semeado ou cultivado com tipos de célula apropriados antes da implantação no tecido-alvo.

Exemplo 1. Tecido não-tecido de PGL com tecido de ORC.

25 Poli (glicolídeo-co-lactídeo) (PGL, 90/10 moles/mol) foi fiado no estado fundido em fibras. Um fio multifilamento foi consolidado, ondulado e cortado em um comprimento de 44.45 milímetros (1.75 inches). A fibra cortada foi cardada para criar uma manta não-tecida e então compactado até uma espessura de aproximadamente 1,25 mm e uma densidade de aproximadamente 98,1 mg/cm³. O tecido não-tecido foi então perfurado com agu-

30 lha em um tecido de malha de celulose carboxílica regenerada oxidada (ORC), disponível pela Ethicon, Inc., sob o nome comercial Interceed[®], para prender o tecido não-tecido ao tecido de ORC. O tecido em multicamadas

final consistia em aproximadamente 60 por cento em peso do tecido não-tecido.

Exemplo 2. Tecido não-tecido de PGL com tecido de ORC.

5 Poli (glicolídeo-co-lactídeo) (PGL, 90/10 mol/mol) foi fiado no estado fundido em fibras. Um fio multifilamento foi consolidado, ondulado e cortado em um comprimento de 4,4 cm (1,75 polegada). A fibra cortada foi cardado para criar uma manta não-tecido e então compactado até uma espessura de aproximadamente 1,22 mm e uma densidade de aproximadamente 103,4 mg/cm³. O tecido não-tecido foi então perfurado com agulha em
10 um tecido de malha de celulose carboxílica regenerada oxidada (ORC), disponível pela Ethicon, Inc., sob o nome comercial NuKnit[®], para prender o tecido não-tecido ao tecido de ORC. O tecido em multicamadas final consistia em aproximadamente 25 por cento em peso do tecido não-tecido.

Exemplo 3. Tecido não-tecido de PGL com tecido de ORC.

15 Poli (glicolídeo-co-lactídeo) (PGL, 90/10 moles/mol) foi fiado no estado fundido em fibras. Um fio multifilamento foi consolidado, ondulado e cortado em um comprimento de 4,4 cm (1,75 polegada). A fibra cortada foi cardado para criar uma manta não-tecido e então compactado até uma espessura de aproximadamente 1,1 mm e uma densidade de aproximadamente
20 102.8 mg/cm³. O tecido não-tecido foi então perfurado com agulha em um tecido de malha de celulose carboxílica regenerada oxidada (ORC), disponível pela Ethicon, Inc., sob o nome comercial Surgicel[®], para prender o tecido não-tecido ao tecido de ORC. O tecido em multicamadas final consistia em aproximadamente 60 por cento em peso do tecido não-tecido.

25 **Exemplo 4.** Tecido não-tecido de PGL com tecido de ORC.

 Poli (glicolídeo-co-lactídeo) (PGL, 90/10 moles/mol) foi fiado no estado fundido em fibras. Um fio multifilamento de 80 denier foi consolidado em um fio consolidado de 800 denier. O fio consolidado foi ondulado em torno de 110°C. A fibra ondulada foi cortada em um comprimento de aproximadamente 31,75 milímetros (1,25 polegada). 20 g da fibra ondulada foram pesados com precisão e depositados uniformemente sobre a esteira transportadora de alimentação de uma máquina de cardagem de multi-cilindro. As
30

condições ambientais (temp: 21° C /55% de umidade relativa) foram controladas. A fibra cortada foi então cardada para criar uma manta não-tecido. A manta foi removido do cilindro de captação e cortado em 4 partes iguais. Estas foram realimentadas ao desembaraçador perpendicular à direção da
5 coleta. Depois desta segunda passagem a manta foi pesada (19,8 g: 99% de rendimento do tecido) e então compactado em um feltro. O feltro compacto foi depositado com precisão sobre um tecido de ORC e preso firmemente por meio de 2 passagens no equipamento para perfuração com agulha. O tecido em multicamadas foi aparado e lavado em 3 banhos distintos de álcool isopropílico para remover acabamento de fiação e algum resíduo de óleo
10 de máquina. O tecido limpa em multicamadas foi seco em uma estufa a 70 °C durante 30 minutos, resfriada e pesada.

A "espessura" do tecido em multicamadas foi medida como descrito neste caso. ~~As ferramentas para medição foram:~~

15 (1) Medidor Calibre Mitutoyo Absolute Modelo número ID-C125EB [Code number-- 543-452B]. O pé de diâmetro de 2,5 cm (1 polegada) foi usado no medidor.

(2) Foi usado um cabo magnético para travar no local e ajustar o calibre à placa da matriz.

20 (3) Duas placas de metal (6,9 cm x 5,1 cm x 1,5 cm (2,75 polegada x 2 polegada x 0,60 polegada)), pesando entre 40,8 g e 41,5 g [total combinado de aproximadamente 82,18 g].

O tecido em multicamadas foi colocada sobre uma superfície plana que é uma superfície lisa e usinada. As duas placas de metal foram colocadas no topo de cada sobre o tecido em multicamadas e comprimidas
25 cuidadosamente em seus cantos para se garantir que o tecido em multicamadas fique plano. A sapata do medidor foi colocada no topo das placas de metal e foi então levantada de nodo e colocada de novo, em cuja ocasião foi feita uma leitura.

30 Foram cortados 12 pedaços de 2,54 cm x 2,54 cm (1 polegada x 1 polegada) com uma matriz do tecido em multicamadas lavada e pesados com precisão. A espessura de cada pedaço de 2,5 x 2,5 cm (1 polegada x 1

polegada) foi medida 4 - 5 vezes em diferentes áreas da placa de metal para se obter uma média confiável. O peso e a espessura de cada pedaço são apresentados na Tabela 1. Os valores indicam que o revestimento de ambas as camadas é similar em todas as direções.

5 **TABELA 1**

Amostra #	Peso da folha # 1 (g) Espes- sura (mm)		Peso da folha # 2 (g) Es- pessura (mm)	
	1	0,132	1,53	0,13
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
<u>Desvio padrão</u>	0,0029	0,031	0,0037	0,044
CV (%)	2,304	2,002	2,837	2,767

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

10 Fio consolidado de poliglactina 910 de 80 denier foi ondulado e cortado em fibra cortada de 4,4 cm (1,75 polegada). A temperatura ambiente foi mantida entre 21 e 22°C e a umidade relativa foi controlada por um umidificador do ambiente e variada de 36 a 60%. Não foi empregado meio adicional para o controle estático desta série de corridas. A fibra ondulada foi car-
15 dado em uma manta de aproximadamente 81 cm x 20 cm (32 polegadas x 8 polegadas). A percentagem de fibra cortada incorporado aa manta depois de

duas passagens através da máquina de cardagem, isto é, o rendimento, aumentou com o aumento da umidade e a qualidade da manta melhorou com o rendimento.

Tabela 2: Efeito da Umidade relativa sobre o Processamento

Peso da fibra cortada(g)	% de umidade relativa	Peso da manta (g)	Rendimento%	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

5 *A qualidade foi classificada em uma escala de 1 - 5 baseada em inspeção visual.

1 = grandes áreas desprovidas de poliglactina 910, formação de bolinhas em listras

3 = alguns pequenos pontos nus desprovidos de poliglactina 910 ou pontos muito pequenos com cobertura mínima de poliglactina 910

5 = Uniforme por inspeção visual – sem pontos nus, sem pontos muito pequenos, sem formação de bolinhas

Exemplo 6. Efeito do Comprimento da fibra cortada sobre o processamento da fibra cortada de poliglactina 910.

15 Um fio consolidado de poliglactina 910 de 80 denier foi ondulado e cortado em fio de 3,1 cm, 3,8 cm e 4,4 cm (1,25 polegada, 1,5 polegada e 1,75 polegada de comprimento. A temperatura ambiente foi mantida entre 20,6 °C e 21,7 °C (69 e 71° F) e a umidade relativa foi controlada em torno de 55% por um umidificador do ambiente. Não foi empregado meio adicional

20 de controle estático para esta série de corridas. A fibra cortada ondulada foi cardada em uma manta de aproximadamente 81 cm x 20 cm (32 polegadas x 8 polegadas).

Tabela 3: Efeito do comprimento da fibra cortada sobre a qualidade e o ren-

dimento da manta a 55% de umidade relativa

Peso da fibra cortada(g)	% de umidade relativa	Peso da manta (g)	Rendimento%	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 - 5 baseada em inspeção visual.

- 5 1 = grandes áreas desprovidas de poliglactina 910, formação de bolinhas em listras
- 3 = alguns pequenos pontos nus desprovidos de poliglactina 910 ou pontos muito pequenos com cobertura mínima de poliglactina 910
- 5 = Uniforme por inspeção visual – sem pontos nus, sem pontos muito pequenos, sem formação de bolinhas

10 **Exemplo 7.** Poli (glicolídeo-co-lactídeo) (PGL, 90/10 moles/mol) foi fiado no estado fundido em fibra. Um fio multifilamento de 80 denier foi consolidado em um fio consolidado de 800 denier. O fio consolidado foi ondulado aproximadamente a 110° C. A fibra ondulada foi cortada em fibra cortada que tem

15 um comprimento de aproximadamente 3,1 cm. 44 g da fibra cortada ondulado foram pesados com precisão depois do condicionamento da fibra durante aproximadamente 30 minutos em um ambiente a alta umidade (> 55% de umidade ambiente). O fio foi depositado uniformemente sobre a esteira transportadora da alimentação de uma máquina de cardagem de multicilindros. O tempo de alimentação (5 minutos) foi controlado com precisão até

20 dentro de 30 - 45 segundos. As condições do ambiente (temp: 21° C /25% de umidade ambiente) foram registradas. Foram empregadas barras estáticas próximo ao 2°. Cilindro aleatorizador assim como próximo ao cilindro de aço de captação e foram ativados durante a corrida para minimizar o impacto

detrimental da geração estática sobre a uniformidade e o rendimento da manta resultante. A fibra cortada foi então cardada para criar uma manta não-tecido. Duas entradas a vácuo foram colocadas estrategicamente próximas à duas bordas do 2º. cilindro **Randomiser** para controlar a largura da manta seguinte posterior. A manta foi removida do cilindro de elevação **E**
5 **NAO CAPTAÇÃO** e pesado (41 g: 91% de rendimento). A manta uniforme foi depositada com precisão sobre um tecido de ORC e ligada firmemente por meio de uma única passagem no equipamento de perfuração com agulha. A profundidade da penetração da agulha foi controlada a 12 mm. O tecido em multicamadas foi aparado e polido sobre uma prateleira (juntamente com outras folhas similarmente produzidas) suspensas em um tanque que contém álcool isopropílico para remover acabamento de fiação e quaisquer óleos da máquina. O tecido polido em multicamadas (folha da matriz) foi calandrado para remover excesso de solvente e seco em uma estufa a 70° C
10 durante aproximadamente 30 minutos, resfriada e pesada.

Exemplo 8.

A folha da matriz como descrita tem uma cor esbranquiçada/bege em ambos os lados. Um lado pode ser descrito como o lado não-tecido enquanto que o outro lado como o lado do tecido de malha. Para certa
20 aplicação, pode ser vital identificar as superfícies não-tecido versus de malha da matriz. Sob condições ambientais difíceis, a similaridade de cor e de textura (até certo ponto) torna difícil diferenciar um lado do outro. Foram empregados diversos meios para conferir lateralidade à folha da matriz, o que permite que o observador distinga os 2 lados separados. Estes meios incluem meios físicos (costura/formação de malha, (malharia, trançado, formação de pregas etc), termo-mecânicos (calor, estampagem térmica; gravação com laser etc) e meios crômicos (uso de um corante) podem ser empregados para se conseguir a malharia. Os exemplos a seguir descrevem alguns dos meios:
25

30 8a) A folha da matriz foi modificada sobre o lado de malha do tecido prendendo-se uma fita trançada com 1 mm de largura e 10,1 cm (4 polegadas) de comprimento da fibra de poliglactina 910. As fitas embora bem-sucedidas

para conferir distinção dos lados aumentam a quantidade da Poliglactina 910 de reabsorção mais longa,

8 b) Uma tela feita de fibra de náilon tingida foi colocada sob o tecido de malha e a manta não-tecido durante a etapa de perfuração com agulha. A tela é presa ao lado de malha do tecido devido ao processo de aplicação da agulha. A tela fornece excelente distinção dos lados e se disponível em um material absorvível, podia ser usada para se obter folhas de matriz completamente reabsorvíveis, implantáveis. A tela (malha) podia estar presa similarmente sobre o lado não-tecido. Outros meios de prender a tela podem ser de natureza termo-mecânica. A inclusão de uma tal tela pode ser da mesma forma por razão de reforço mecânico.

Em tais casos a tela podia esta presa em um dos lados ou até mesmo entre as duas camadas. Uma tal estrutura reforçada pode ter múltiplas aplicações.

8 c) A pequena quantidade de Poliglactina 910 que permanece no lado do tecido de malha (devido à etapa de perfuração com agulha) da folha da matriz pode ser modificada termicamente para criar a diferença dos lados. Isto pode incluir aquecimento sob pressão tal que seja formada um filme brilhante de Poliglactina 910. Outras opções incluem estampagem a quente de um padrão discernível. Ambas as abordagens conseguem diferença dos lados porém podem resultar em degradação térmica do polímero/constructo

8 d). O tecido de malha de ORC, antes da etapa de perfuração com agulha é dotada de pregas (pregas Verticais ou horizontais). As pregas são estabilizadas usando-se calor e pressão. O tecido com pregas é então usado em lugar do tecido normal para o resto do processo como descrito no Exemplo 7. A folha de matriz resultante tem tiras distintas que alcançam diferença dos lados.

8 e) A Poliglactina 910 tingida cria folha de matriz que é colorida no lado não-tecido e esbranquiçada/bege no outro lado. Este constructo alcança diferença dos lados. Pode ser usado um corante similarmente pelo emprego de um fio de sutura tingido no lado da malha. A sutura (trançada em uma fita

ou usada como tal) pode ser costurada ou colada termicamente.

Exemplo 9. Reparo de rotador do punho que uso tecido em multicamadas reforçada absorvível.

5 No caso de um problema de rotador do punho, o cirurgião primeiro observa a extensão de uma lesão com a utilização de um artróscopo. Então, sob anestesia geral, o paciente é submetido a uma cirurgia para reparo da lesão.

10 Depois que foi administrado o anestésico e ter sido preparado o ombro, é feita uma incisão cosmética no canto frontal do topo do ombro. Esta incisão permite o acesso à costura entre as partes da frente e do meio do músculo deltóide. A ruptura desta costura permite o acesso ao rotador do punho sem destacar, nem danificar o importante músculo deltóide, que é responsável por uma parte significativa da força do ombro. Todo o tecido da cicatriz é removido do espaço embaixo do deltóide e do acrômio (parte da

15 omoplata à qual se prende o deltóide). A bolsa (bursa) espessada e as bordas duras do rotador do punho e do úmero (osso superior do braço) também são alisadas para se garantir que eles passem suavemente abaixo do acrômio e do deltóide.

20 As bordas dos tendões do punho são identificadas e são determinadas a qualidade e a quantidade do tecido do punho. O objetivo do reparo é recuperar a boa qualidade do tendão na localização sobre o osso do braço do qual ele foi torcido. Um entalhe ou um canal é adaptado no ponto de ligação normal para o punho. Para sustentar o tendão e ajudar na cicatrização, o cirurgião sutura um emplastro de tecido em multicamadas reforçada absorvível no local sobre o mesmo. As suturas (comprimentos do fio cirúrgico)

25 puxam a borda do tendão com segurança para a ranhura que precisa ser cicatrizada.

30 O cirurgião então completa a cirurgia fechando o músculo deltóide e a incisão da pele. Com o passar do tempo, o corpo cria um novo tecido na área que se combina ao redor do tecido. O corpo também absorve o emplastro implantado dentro de dois a quatro meses.

Exemplo 10. Reparo da cartilagem de joelho que uso tecido em multicama-

das reforçada absorvível.

Primeiro, o cirurgião examina o joelho por meio de um artroscópio – um pequeno dispositivo que permite que o médico observe dentro da junta do joelho. Se for detectada uma lesão, será realizado um procedimento
5 cirúrgico.

Depois que o anestésico foi administrado e o joelho foi preparado, é feita uma incisão cosmética através da pele do canto frontal de topo da patela. Primeiro, é removida a cartilagem danificada. O tecido em multicamadas reforçado absorvível é então implantada na lesão. O tecido pode ser
10 preso ao local da lesão com suturas, pregos ou qualquer uma de algumas colas biocompatíveis.

O cirurgião então completa a cirurgia pelo fechamento da incisão na pele. As células de cartilagem migram para dentro e se multiplicam no tecido implantado e o implante de célula/tecido se integra à cartilagem circundante. Com o tempo, as células irão amadurecer e preencher a lesão
15 com cartilagem hialina.

Embora os exemplos demonstrem certas modalidades da invenção, eles não precisam ser interpretados como limitativos do âmbito da invenção, porém como contribuindo para uma descrição completa da invenção. Todos
20 os fazendas de reforço descritos nos exemplos a seguir são os materiais não estéreis dos produtos comerciais correspondents citados por seus nomes comerciais.

REIVINDICAÇÕES

1. Tecido em multicamadas que compreende um primeiro tecido não-tecido absorvível e um ou mais tecidos ou tecido de malha absorvíveis.

5 2. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 1, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende fibras que consistem em polímeros ou de copolímeros de poliéster alifático de um ou mais monômeros selecionados do grupo que consiste em ácido láctico, lactídeo (inclusive misturas de L-, D-, meso e D, L), ácido glicólico, glicolídeo, ϵ -caprolactona, p-dioxanona e carbonato de trimetileno.

10 3. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 2, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende um copolímero de glicolídeo/lactídeo.

15 4. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 2, em que o segundo tecido ou o tecido de malha absorvível compreende polissacarídeos oxidados.

5. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 4, em que o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende celulose oxidada.

20 6. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 5, em que o segundo tecido ou o tecido de malha absorvível compreende celulose regenerada oxidada.

7. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 5, em que o segundo tecido ou o tecido de malha absorvível é um tecido de malha absorvível que compreende celulose regenerada oxidada.

25 8. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 1, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende um copolímero de glicolídeo/lactídeo e o segundo tecido ou o tecido de malha absorvível compreendem celulose regenerada oxidada.

30 9. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 8, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende uma fibra que tem um comprimento de desde aproximadamente 1,9 cm (0,75 de polegada) até 6,3 cm (2,5 polegadas).

10. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 9, em que a fibra é ondulada.

11. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 8, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende uma fibra que
5 tem um comprimento de desde aproximadamente 3,8 cm (1,5 polegada) até 5,08 cm (2 polegadas).

12. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 11, em que a fibra é ondulada.

13. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 8,
10 em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende desde aproximadamente 70 até 95% em base molar de poliglicolídeo e o polilactídeo restante e o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreendem celulose regenerada oxidada.

14. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 11,
15 em que a fibra é derivada de fibra de desde aproximadamente 0,001 até 4 denier por filamento.

15. Tecido em multicamadas de acordo com a reivindicação 14, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível tem um peso base de desde aproximadamente $1,6 \times 10^{-3}$ grama/cm² até $0,03 \times 10^{-3}$ grama/cm² (0,01 até
20 0,2 g/polegada quadrada) e o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha tem um peso base de desde aproximadamente $1,6 \times 10^{-4}$ grama/cm² até $0,03 \times 10^{-3}$ grama/cm² (0,001 até 0,2 g/polegada quadrada).

16. Tecido em multicamadas que compreende um primeiro tecido não-tecido absorvível, um segundo tecido tecido ou um tecido de malha
25 absorvíveis e pelo menos um agente selecionado do grupo que consiste em agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, factores de crescimento, agentes analgésicos e anestésicos.

17. Processo para obtenção do tecido em multicamadas de acordo como definido na reivindicação 1, que compreende as etapas de:

30 (a) ondulação das fibras ou dos fios de polímero absorvível na faixa de desde aproximadamente 4 até aproximadamente 12 ondulações por cm (10 até 30 ondulações por polegada);

(b) corte das fibras ou dos fios ondulados até um comprimento da fibra ou da fibra cortada entre aproximadamente 0,25 e 6,3 cm (0,1 e 2,5 polegadas);

(c) cardagem da fibra cortada para formar o primeiro tecido não-
5 tecido absorvível;

(d) prender ao primeiro tecido não-tecido absorvível ao segundo tecido absorvível ou ao tecido de malha; enquanto

(e) controla a umidade do ambiente para a etapa (c) até aproxima-
damente 20 a 60%, a uma temperatura ambiente de aproximadamente 15 a
10 24 °C.

18. Processo de acordo com a reivindicação 17, em que a umi-
dade do ambiente para a etapa (c) é de desde aproximadamente 40 até
60%, a uma temperatura ambiente de desde aproximadamente 15 até 24 °C.

15 19. Processo de acordo com a reivindicação 17, onde o primeiro
tecido não-tecido absorvível compreende fibras que consistem em polímeros
ou copolímeros de poliéster de um ou mais monômeros selecionados do
grupo que consiste em ácido láctico, lactídeo (inclusive misturas de L-, D-,
meso e D,L), ácido glicólico, glicolídeo, ϵ -caprolactona, p-dioxanona e car-
bonato de trimetileno.

20 20. Processo de acordo com a reivindicação 19, em que o pri-
meiro tecido não-tecido absorvível compreende um copolímero de glicolí-
deo/lactídeo.

21. Processo de acordo com a reivindicação 19, em que o se-
gundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende polissacarídeos
25 oxidados.

22. Processo de acordo com a reivindicação 21, em que o se-
gundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende celulose oxidada.

23. Processo de acordo com a reivindicação 22, em que o se-
gundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende celulose regene-
30 rada oxidada.

24. Processo de acordo com a reivindicação 22, em que o se-
gundo tecido absorvível ou o tecido de malha é um tecido de malha absorví-

vel que compreende celulose regenerada oxidada.

25. Processo de acordo com a reivindicação 17, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende um copolímero de glicolídeo/lactídeo e o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende celulose regenerada oxidada.

26. Processo de acordo com a reivindicação 25, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende uma fibra que tem um comprimento de desde aproximadamente 1,9 cm até 6,3 cm (0,75 até 2,5 polegadas).

27. Processo de acordo com a reivindicação 26, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende uma fibra que tem um comprimento de desde aproximadamente 3,8 cm (1,5 polegada) até 5,08 cm (2 polegadas).

28. Processo de acordo com a reivindicação 25, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível compreende um copolímero de glicolídeo e lactídeo, em uma quantidade na faixa de desde aproximadamente 70 até 95% em base molar de glicolídeo e o restante lactídeo e o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha compreende celulose regenerada oxidada.

29. Processo de acordo com a reivindicação 28, em que o primeiro tecido não-tecido absorvível está preso ao segundo tecido absorvível ou ao tecido de malha por meio de costura com agulha.

30. Processo de acordo com a reivindicação 29, em que as fibras de polímero absorvíveis estão na faixa de desde aproximadamente 0,001 até 4 denier por filamento.

31. Processo de acordo com a reivindicação 30, onde o primeiro tecido não-tecido absorvível tem um peso base de desde aproximadamente $1,6 \times 10^{-3}$ grama/cm² até $0,03 \times 10^{-3}$ grama/cm² (0,01 até 0,2 g/polegada quadrada) e o segundo tecido absorvível ou o tecido de malha tem um peso base de desde aproximadamente $1,6 \times 10^{-4}$ grama/cm² até $0,03 \times 10^{-3}$ grama/cm² (0,001 até 0,2 g/polegada quadrada).

Processo 1587-4

RESUMO

Patente de Invenção: "TECIDO EM MULTICAMADAS REFORÇADO E ABSORVÍVEL PARA USO EM DISPOSITIVOS MÉDICOS E MÉTODO DE FABRICAÇÃO".

- 5 A presente invenção refere-se a um tecido em multicamada que compreende um primeiro tecido não-tecido absorvível e um segundo tecido absorvível ou um tecido de malha e ao seu processo de fabricação.