

(10) ES (11) (21) (22)	NUMERO 286681	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 3 abril 1984	

RE: (HO) 6580/LCA



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 ABR. 1986

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO 481.612	4 abril 1983	Estados Unidos

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL Int. Cl. A61F 2/08, 2/04, 2/00
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCION

"UNA PROTESIS PARA USO EN LA REPARACION O SUSTITUCION DE TEJIDOS BLANDOS"

(71) SOLICITANTE (S)

HOWMEDICA, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

235 East 42nd Street - NEW YORK, New York - Estados Unidos

(72) INVENTOR (ES)

1.- Thomas Anthony Silvestrini
2.- Joseph Edward Laptewicz, Jr.

(73) TITULAR (ES)

La Solicitante

(74) REPRESENTANTE

D. Julio HERRERO ANTOLIN

1

RESUMEN DE LA INVENCION

5

10

15

20

Se describe una nueva prótesis para uso en la reparación o sustitución de tejidos blandos, que comprende un elemento textil triaxialmente trenzado con una primera, una segunda y una tercera serie de fibras entrelazadas, estando las fibras de la segunda y tercera series orientadas formando esencialmente el mismo ángulo agudo de trenzado con respecto a las fibras de la primera serie. Puede prepararse una prótesis de ligamentos alargados que presenta las propiedades deseadas de gran resistencia y gran elasticidad seleccionando fibras de gran elasticidad para la primera serie, orientando dicha primera serie de fibras en la dirección longitudinal de la prótesis y seleccionando fibras con un alto límite elástico y un elevado módulo de Young para la segunda y tercera series. Una prótesis tubular en la que las fibras de gran elasticidad están orientadas en la dirección longitudinal es muy adecuada para uso como prótesis vascular. También puede manufacturarse una prótesis de esta invención en forma de laminilla de válvula cardiaca protésica.

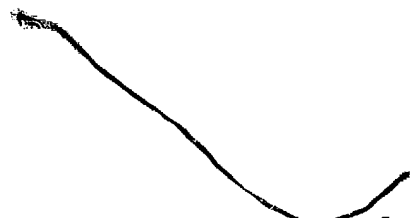
COMPENDIO DE LA INVENCION

25

Los ligamentos naturales son haces alargados de tejido blando colagenoso que sirven, entre otras cosas, para mantener unidos los huesos componentes de las articulaciones. El tratamiento quirúrgico de los ligamentos enfermos o dañados, por ejemplo el ligamento cruzado anterior, ha es-

1 tado muy limitado por la falta de disponibilidad de una
prótesis de ligamentos adecuada y aceptada en general. Las
características deseables para una prótesis de ligamentos
incluyen un tamaño y una forma apropiados, compatibilidad
5 biológica, posibilidad de ser fácilmente fijada por el
cirujano al cuerpo del paciente, elevada resistencia a la
fatiga y comportamiento mecánico similar al del tejido liga-
mentoso que se trata de reparar o sustituir.

Esta última característica es especialmente importan-
10 te. Los ligamentos naturales son a la vez fuertes y muy
elásticos, propiedades que en general no se encuentran jun-
tas en un solo material. Así, por ejemplo, el ligamento cruci-
fome anterior del hombre adulto normal presenta un punto de
relajamiento en tensión de aproximadamente 50 kg a un alar-
15 gamiento reversible del 28 % aproximadamente y un punto de
rotura de unos 60 kg. (Los tendones humanos adultos típicos
son más resistentes y menos elásticos). Se conocen varias
prótesis para ligamentos y/o tendones en las que la parte
20 del cuerpo que soporta la carga está construída esencialmen-
te con un solo material sintético (véanse, por ejemplo, las
patentes estadounidenses 3.176.316, 3.613.120, 4.127.902,
4.149.277, 4.209.859, 4.255.820, 4.329.743 y 4.345.339; la
patente británica 1.602.834 y la solicitud de patente euro-
25 peana publicada 51.954). Estos dispositivos monocomponentes
generalmente presentan una elasticidad longitudinal insufi-



1 ciente y algunos también presentan una resistencia a la
ruptura longitudinal inadecuada. Como resultado de su in-
suficiente elasticidad, este tipo de prótesis debe ser
5 llevada a la fuerza a la región de deformación plástica
para conseguir el alargamiento longitudinal deseado para
la función anatómica normal, por ejemplo la flexión de una
articulación, lo que naturalmente perturba permanentemente
la función mecánica de la prótesis.

10 Recientemente, se han descrito prótesis para ligamen-
tos en las patentes estadounidense 4.246.660 y 4.301.551
en las que la parte del cuerpo portadora de la carga es una
estructura bicomponente constituida por un material que comu-
nica resistencia a la prótesis y otro material que comunica
15 elasticidad. El empleo de estas prótesis alivia los inconve-
nientes descritos antes para el tipo monocomponente de la
prótesis. Sin embargo, las prótesis descritas en las citadas
patentes son de construcción compleja y sus métodos de fija-
ción al cuerpo del paciente implican procesos quirúrgicos
bastante complicados.

20 Una reciente tesis (Elizabeth E. Fitzgerald, "Mecha-
nical Behavior of Bicomponent Braids as Potential Surgical
Implants", Tesis Doctoral, Cornell University, Agosto 1979)
ha descrito el uso de un tubo bicomponente trenzado como
25 prótesis para ligamentos. En esta prótesis, dos series entre-
lazadas de fibras poliméricas, una de un material resistente

1 y la otra de un material elástico, están dispuestas heli-
coidalmente en la pared del tubo y orientadas formando un
ángulo fijo una respecto a otra. Cada serie de fibras está
orientada con el mismo ángulo agudo respecto a la dirección
5 longitudinal del tubo. La prótesis puede contener además
un núcleo de filamento polimérico monocomponente.

La prótesis descrita en la tesis de Fitzgerald pre-
senta ciertos inconvenientes inherentes. En primer lugar,
como las fibras en las dos series entrelazadas dispuestas
10 helicoidalmente no son idénticas, la prótesis no está equi-
librada y tiende a retorcerse durante el alargamiento longi-
tudinal. En segundo lugar, como la serie de fibras elásti-
cas dispuestas helicoidalmente forma un ángulo con la direc-
ción longitudinal de la prótesis, solamente una pequeña can-
15 tidad del trabajo realizado en el alargamiento de la próte-
sis longitudinalmente se convierte en energía elástica alma-
cenada en la serie extendida de fibras elásticas. Porcenta-
jes indeseablemente grandes de dicho trabajo se convierten
en energía elástica almacenada en la otra serie de fibras
20 resistentes o se disipa como fricción en la estructura tren-
zada bicomponente que se extiende como un enrejado.

Un objeto de esta invención es proporcionar una pró-
tesis para ligamentos de construcción sencilla, que presenta
un límite elástico en tensión y una elasticidad longitudi-
25 nal que son por lo menos comparables con los de un ligamento

1 humano y una resistencia a la deformación elástica longitudinal en tensión que es similar a la de un ligamento humano.

5 Otro objeto de esta invención es proporcionar una prótesis trenzada equilibrada de construcción tal que su comportamiento carga longitudinal-deformación puede ser "sintonizado con precisión", mientras se mantiene el equilibrio, para adecuarlo a aplicaciones particulares, cambiando los materiales componentes y/o las variables de trenzado.

10 Estos y otros objetos de la invención se consiguen mediante una nueva prótesis para uso en la reparación o sustitución de tejidos blandos que comprende un elemento textil triaxialmente trenzado que contiene una primera, una segunda y una tercera serie de fibras entrelazadas, estando las fibras de la primera serie orientadas esencialmente en la misma dirección, estando las fibras de la segunda y tercera series orientadas formando sustancialmente el mismo ángulo agudo de trenzado con respecto a las fibras de la primera serie y teniendo las fibras de una de las tres series citadas una mayor elasticidad que las fibras de una o de las otras dos series de las tres. Una realización importante de la nueva prótesis de esta invención es una prótesis adecuada para uso en la reparación o sustitución del tejido de ligamentos o tendones, en cuya realización la prótesis dispone de una

15

20

25 primera y una segunda región terminal opuestas adaptadas pa-

1 ra ser fijadas con la prótesis en tensión al cuerpo de un
paciente, definiendo las dos regiones terminales citadas
entre ellas la dirección longitudinal de la prótesis, las
5 fibras de la primera serie están orientadas sustancialmen-
te en dicha dirección longitudinal de la prótesis, las fi-
bras de la primera serie tienen mayor elasticidad que las
fibras de la segunda y tercera series y las fibras de la
segunda y tercera series tienen un límite elástico y un
10 módulo de Young mayor que los de las fibras de la primera
serie. Aumentando (o disminuyendo) el ángulo de trenzado
con las otras variables constantes, la resistencia de esta
prótesis para ligamentos o tendones a la deformación bajo
una carga longitudinal puede ser reducida (o aumentada). Pre-
feriblemente, las fibras de la segunda serie en la prótesis
15 para ligamentos o tendones son idénticas a las fibras de la
tercera serie. En un diseño preferido para una prótesis de
ligamentos o tendones de esta invención, el elemento textil
de la citada prótesis tiene la forma de un tubo cilíndrico,
20 las fibras de la primera serie están orientadas en la direc-
ción longitudinal del citado tubo y las fibras de la segun-
da y tercera series están dispuestas helicoidalmente en la
pared de dicho tubo.

El amplio concepto de esta invención comprende otras
25 numerosas realizaciones además de la prótesis para ligamentos
o tendones discutida en el párrafo precedente, tales como

1 prótesis para injertos vasculares en las que el elemento
textil tejido tiene la forma de un tubo cilíndrico, las
fibras de la primera serie están orientadas en la direc-
ción longitudinal de dicho tubo, las fibras de la segunda
5 y tercera series están dispuestas helicoidalmente en la
pared del citado tubo y las fibras de la primera serie tie-
nen una elasticidad mayor que las fibras de la segunda y
tercera series. Esta invención también incluye una laminilla
para válvula cardiaca protésica en forma de lámina en la que
10 las fibras de la primera serie están orientadas en la direc-
ción circular de la válvula y tienen un límite elástico y
un módulo de Young mayores que los de las fibras de la se-
gunda y tercera series y las fibras de la segunda y tercera
series tienen más elasticidad que las fibras de la primera
15 serie.

En el sentido utilizado aquí, el término "límite
elástico" se refiere al esfuerzo de tracción (en unidades
de fuerza por unidad de superficie transversal) al cual se
20 produce una deformación plástica significativa (es decir,
superior al 0,2 % de la longitud inicial) de un objeto na-
tural o sintético. El término "módulo de Young" se refiere
a la relación entre el esfuerzo de tracción aplicado a un
objeto en deformación elástica y la deformación longitudi-
25 nal resultante. El término "elasticidad" se refiere a la
cantidad de alargamiento recuperable de un artículo tensado,

1 es decir, el porcentaje de alargamiento (expresado como
porcentaje de la longitud inicial) en el punto del límite
elástico definido antes. Obsérvese que como cuestión de
definición, un material "altamente elástico" (es decir,
5 un material que presenta una gran elasticidad) puede ser
muy resistente a la deformación elástica (módulo de Young
elevado) o no (módulo de Young bajo).

Esta invención será descrita con detalle haciendo
referencia a una realización preferida de la misma, que es
10 una prótesis para ligamentos. La referencia a esta realiza-
ción no limita el alcance de la invención, que está limita-
do solamente por las reivindicaciones.

En los dibujos:

.....

15 La Figura 1 es una perspectiva de una prótesis para
ligamentos de esta invención;

.....

La Figura 2 es una vista ampliada de estructura tren-
zada de la prótesis de la Figura 1;

.....

20 La Figura 3 es una representación esquemática del com-
portamiento carga-deformación de la prótesis de la Figura 1,
mostrando el efecto del ángulo de trenzado y

Las Figuras 4 y 5 describen el comportamiento carga-
deformación de una prótesis para ligamentos particular de
esta invención.

25 Una prótesis 1 para ligamentos de esta invención, que
está constituida por un elemento textil triaxialmente tren-

1 zado 3 con regiones terminales opuestas 5 y 7 que definen
entre ellas la dirección longitudinal de la prótesis, está
mostrada en la Figura 1. En la realización mostrada en la
Figura 1, la prótesis 1 y el elemento textil 3 son coinciden-
5 tes pero (como se explicará más adelante) esto no es siempre
necesariamente así. El elemento textil 3 en la Figura 1
tiene la forma de un tubo cilíndrico sin costuras; aunque
solamente se muestra en la Figura 1 una parte de la estruc-
tura trenzada del elemento textil 3, se sobreentiende que
10 dicha estructura trenzada en realidad se extiende por toda
la longitud del elemento 3 desde la región terminal 5 hasta
la región terminal 7.

En la Figura 2 se muestra una vista ampliada de la
estructura trenzada del elemento textil 3, en cuya figura la
15 dirección vertical es la dirección longitudinal de la pró-
tesis. El elemento textil 3 contiene una primera, una segun-
da y una tercera series 9, 11 y 13, respectivamente, de fi-
bras entrelazadas. Las fibras de la primera serie 9 son rec-
tas y están orientadas esencialmente en la misma dirección
20 de la urdimbre, es decir, en la dirección longitudinal de
la prótesis. Las fibras de trama de la segunda y tercera
series 11 y 13 están dispuestas helicoidalmente en la pared
del elemento textil tubular 3 (véase la Figura 1) y están
orientadas formando sustancialmente el mismo ángulo agudo
25 de trenzado A (véase la Figura 2) con respecto a las fibras

1 de la primera serie 9. Cada fibra de la serie 9 está situa-
da entre las fibras de las series 11 y 13. Las fibras de
trama de las series 11 y 13 están dispuestas preferiblemente
5 según un esquema de dos encima y dos debajo una respecto a
la otra y una arriba y otra debajo respecto a las fibras de
la serie 9. También pueden emplearse otros esquemas de tren-
zado alternativos, tales como la disposición de las fibras
de las series 11 y 13 una respecto a otra según un esquema
de una encima y otra debajo o dos encima y una debajo. En la
10 Figura 2, el ángulo de trenzado A es alrededor de 30°. Pre-
feriblemente, todas las fibras del elemento textil, 3, presen-
tan secciones transversales circulares del mismo diámetro
aproximadamente. Si se desea, varias fibras de una de las
dos series 11 y 13 pueden estar teñidas para constituir un
15 medio de indicación del grado de tensión y alargamiento que
está experimentando la prótesis. Por ejemplo, como ilustra
la Figura 1, dos fibras de cada serie helicoidal pueden es-
tar teñidas. Cuando la prótesis es tensada, la distancia en-
tre las fibras teñidas aumenta de acuerdo con una relación
20 predeterminada entre la carga de tracción y la deformación
para la prótesis. Así, si es deseable la implantación en
un estado pretensado, el cirujano puede utilizar un calibre
lineal que indica la distancia deseada entre las fibras te-
ñidas en el estado deseado de pretensado para la prótesis.

25

Los géneros trenzados triaxialmente tales como el des-

1 crito en la Figura 2 y los métodos de manufactura de los
mismos en diferentes configuraciones (láminas planas, tubos,
parches, tiras, etc) son muy conocidos por los expertos en
el campo de la manufactura de artículos poliméricos trenza-
5 dos (véanse, por ejemplo, las patentes estadounidenses
4.191.218, 4.192.020 y 4.297.749). Pueden conseguirse ángu-
los de trenzado desde aproximadamente 10° hasta aproximada-
mente 80°. Una ventaja importante de utilizar un elemento
textil triaxialmente trenzado como el elemento 3 para pró-
10 tesis de ligamentos es que el elemento puede ser fácilmente
implantado en un estado tensado uniendo sus dos regiones
terminales, v.g. 5 y 7, al cuerpo de un paciente (por ejem-
plo a los dos huesos que forman una articulación o a los dos
extremos libres de un ligamento natural partido) mediante
15 sencillas técnicas de grapado o sutura. Naturalmente, si
se desea, la prótesis para ligamentos o tendones de esta
invención puede contener, además de un elemento textil tri-
axialmente trenzado, medios distintos (por ejemplo los des-
critos en la patente estadounidense 4.246.660) unidos a las
20 regiones terminales del elemento textil para fijar la pró-
tesis al cuerpo del paciente.

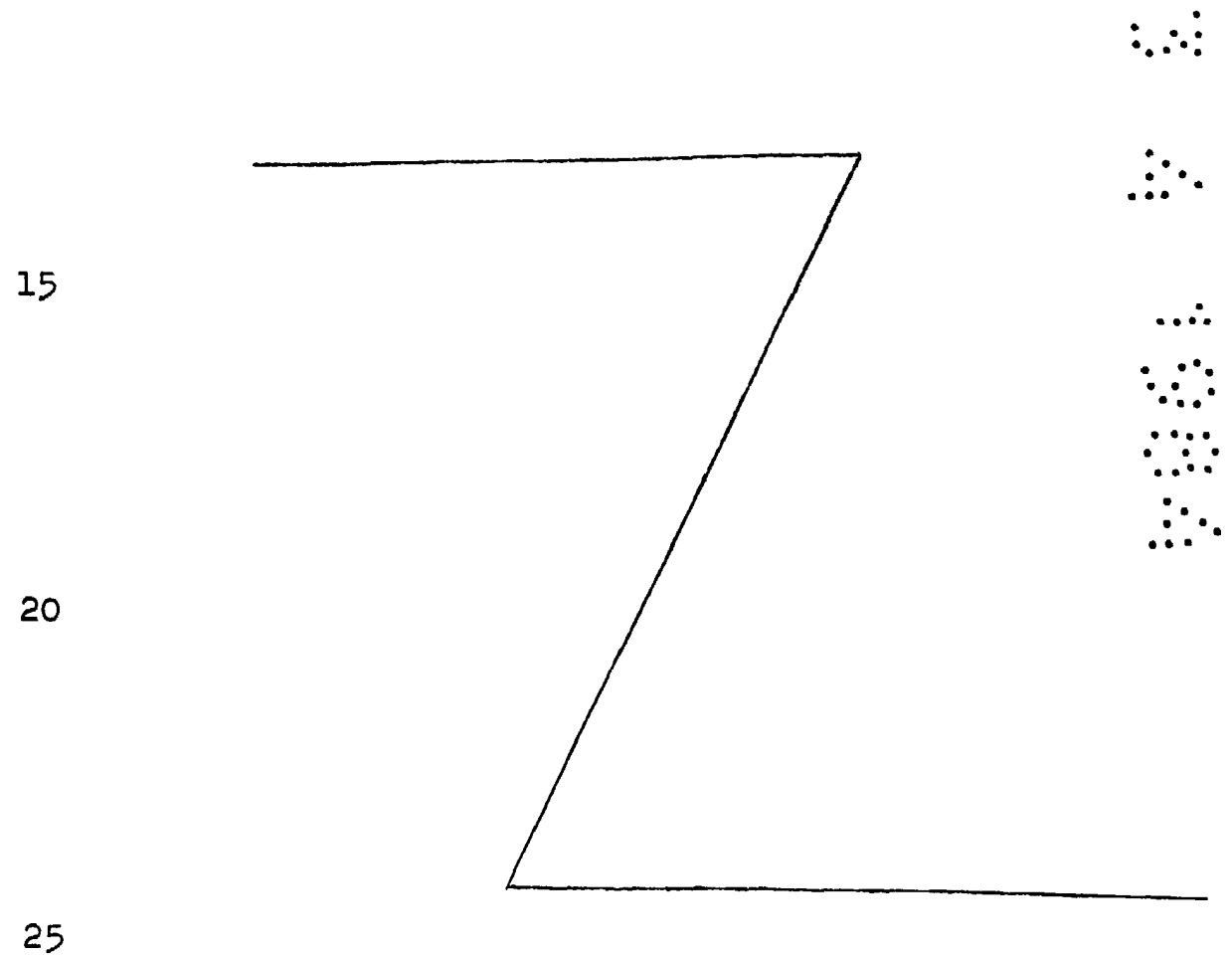
En la prótesis para ligamentos 1 descrita en las Fi-
guras 1 y 2, las fibras internas rectas orientadas longitu-
dinalmente de la serie 9 tienen mayor elasticidad que las
25 fibras de las series 11 y 13 dispuestas helicoidalmente, mien-

1 tras que las fibras de las series 11 y 13 presentan mayor
límite elástico y módulo de Young que las fibras de la
serie 9. Como resultado de ello, las fibras de la serie 9
comunican a la prótesis para ligamentos la elasticidad de-
5 seada mientras que las fibras de las series 11 y 13 comu-
nican la resistencia mecánica y la resistencia a la deforma-
ción por tracción longitudinal deseadas al artículo proté-
sico compuesto. En la Figura 3 se muestra esquemáticamente
como curva C la curva que representa la carga de tracción
10 axial aplicada en función del % de alargamiento axial para
la prótesis 1 (no pretensada). Inicialmente, la pendiente
de la curva de carga frente a alargamiento es bastante pe-
queña ya que la carga es soportada fundamentalmente por las
15 fibras elásticas de la serie 9. Sin embargo, a medida que
aumenta el alargamiento, las fibras helicoidalmente dispues-
tas de las series 11 y 13 se alinean más con la dirección
de alargamiento. Como resultado de ello, la pendiente de la
curva de carga frente a alargamiento para la prótesis aumenta
bruscamente en las proximidades del punto P_3 . Finalmente,
20 se alcanza el límite elástico de la prótesis, que es esen-
cialmente igual al punto de relajamiento del sistema tejido
de las fibras de las series 11 y 13. Una característica im-
portante de la prótesis 1 es la orientación de las fibras
elásticas de la serie 9 en la dirección longitudinal de la
25 prótesis, que permite el almacenamiento de una gran cantidad de

1 energía elástica en las fibras alargadas de esta serie. Una
cantidad importante de energía elástica adicional es almace-
nada en la compresión de las fibras de la serie 9 p o r
I a s f i b r a s d e l a s s e r i e s 11 y 13 du-
5 rante el alargamiento de la prótesis. Solamente una pequeña
cantidad del trabajo aplicado es disipada como fricción.

Las fibras de las tres series entelazadas en una
prótesis de esta invención son preferiblemente de materiales
poliméricos sintéticos, aunque también pueden utilizarse
10 fibras naturales (v.g. seda) e inorgánicas (v.g. acero inoxi-
dable). Si se desea, pueden emplearse fibras biológicamente
resorbibles. Habitualmente se prefiere que las fibras de la
segunda y tercera series sean idénticas e iguales en número.
Las fibras elásticas de la primera serie en una prótesis pa-
15 ra ligamentos y/o tendones de esta invención, tal como la
prótesis 1, pueden ser seleccionadas, por ejemplo, entre el
grupo formado por polímeros de poliuretano, elastómeros de
silicona, copolímeros de bloque de poliéster/poliéter, copo-
20 límeros de bloque de poliuretano/poliéter del tipo spandex,
copolímeros de bloque de poliuretano/poliéster del tipo
spandex y polipropileno elástico duro. Las fibras resistentes
y rígidas de la segunda y tercera series en dicha prótesis
pueden seleccionarse, por ejemplo, entre el grupo formado
25 por poli(tereftalato de etileno), nylon, polímeros poliamí-
nicos aromáticos tales como Kevlar (E. I. du Pont de Nemours

1 & Co., Wilmington, Del.), polipropileno isotáctico,
ácido poliglicólico y ácido poliláctico. Otros materiales
adecuados resultarán evidentes a los expertos en la química
de los polímeros. Sólo como ejemplo específico, las fibras
5 de la primera serie 9 de la prótesis 1 pueden ser de un
copolímero de bloque de poliéster/poliéter tal como Hytrel
(DuPont) y las fibras de las series 11 y 13 pueden ser de
poli(tereftalato de etileno). Otras combinaciones alterna-
tivas de fibras están indicadas (no exclusivamente) a con-
10 tinuación.



Serie 9

polímero de poliuretano
polímero de poliuretano
polímero de poliuretano
polímero de poliuretano
polímero de poliuretano
polímero de poliuretano
elástomero de silicona
elástomero de silicona
elástomero de silicona
elástomero de silicona
copolímero de bloque de poliéster/
poliéter
copolímero de bloque de poliéster/
poliéter

Serie 11

nylon
polímero poliamídico aromático
polipropileno isotáctico
ácido poliglicólico
ácido poliláctico
poli(tereftalato de etileno)
poli(tereftalato de etileno)
nylon
polímero poliamídico aromático
polipropileno isotáctico
ácido poliglicólico
poli(tereftalato de etileno)
nylon

Serie 13

nylon
polímero poliamídico aromático
polipropileno isotáctico
ácido poliglicólico
ácido poliláctico
poli(tereftalato de etileno)
poli(tereftalato de etileno)
nylon
polímero poliamídico aromático
polipropileno isotáctico
ácido poliglicólico
nylon
nylon



Serie 9

Serie 11

Serie 13

copolímero de bloque de poliéster/
poliéter

copolímero de bloque de poliuretano/
poliéter de tipo spandex

copolímero de bloque de poliuretano/
poliéter de tipo spandex

copolímero de bloque de poliuretano/
poliéter de tipo spandex

copolímero de bloque de poliuretano/
poliéter de tipo spandex

copolímero de bloque de poliuretano/
poliéter de tipo spandex

copolímero de bloque de poliuretano/
poliéter de tipo spandex

copolímero de bloque de poliuretano/
poliéter de tipo spandex

polipropileno elástico duro

polímero poliamídico aromático

poli(tereftalato de etileno)

nylon

polímero poliamídico aromático

ácido poliglicólico

nylon

polímero poliamídico aromático

poli(tereftalato de etileno)

poli(tereftalato de etileno)

polímero poliamídico aromático

poli(tereftalato de etileno)

nylon

polímero poliamídico aromático

ácido poliglicólico

nylon

polímero poliamídico aromático

poli(tereftalato de etileno)

poli(tereftalato de etileno)



1 Aparte de los materiales seleccionados para las
tres series de fibras en una prótesis de esta invención
y de la configuración y dimensiones globales de la próte-
sis, las propiedades mecánicas resultantes de la prótesis,
5 v.g. la prótesis 1 de las Figuras 1 y 2, también son mate-
rialmente afectadas por las diversas variables de trenzado,
v.g. los diámetros de las fibras, el ángulo de trenzado,
la tensión de trenzado, la densidad de las vueltas, la re-
lación numeral de fibras en las tres series y el dibujo de
10 trenzado. De importancia considerable es el ángulo de tren-
zado, ilustrado como ángulo A en la Figura 2. Como muestra
esquemáticamente la Figura 3, la resistencia de la prótesis
1 a la deformación bajo una carga axial en tensión aumenta
a medida que disminuye el ángulo de trenzado (curva A a
15 curva D). Además, el porcentaje de alargamiento de la próte-
sis 1 (como porcentaje de la longitud inicial) al cual co-
mienza una deformación plástica significativa o la rotura
de la prótesis, disminuye a medida que disminuye el ángulo
de trenzado. Así, puede verse que, a valor constante de to-
20 das las otras variables, el comportamiento carga-deformación
de la prótesis 1 puede ser ajustado para aproximararlo al de
un ligamento o tendón natural que se desea reparar o susti-
tuir, variando el ángulo de trenzado. Además, manteniendo
25 constantes todas las demás variables y las fibras de la se-
gunda y tercera series idénticas e iguales en número, el

1 comportamiento carga-deformación de la prótesis 1 puede
ser sustancialmente ajustado variando la relación numé-
rica de fibras en las tres series, v.g. desde 1 (longitu-
dinal):1(helicoidal):1(helicoidal) a 0,5(longitudinal):1(he-
5 licoidal):1(helicoidal), mientras se mantiene una prótesis
equilibrada. El cambio indicado en la relación numeral de-
be hacer a la prótesis más resistente al alargamiento bajo
carga axial en tensión.

Además de las propiedades mecánicas, la porosidad
10 de la pared de una prótesis de esta invención puede ser
modificada de forma predecible alterando las variables de
trenzado, especialmente el diámetro de las fibras, la ten-
sión de trenzado y la densidad de las vueltas. Una poro-
sidad relativamente alta permite, si se desea, un crecimen-
15 to sustancial del tejido natural en la pared del elemento
textil de la prótesis mientras que una porosidad relativa-
mente baja reduce al mínimo dicho crecimiento si no es de-
seable. En general, el crecimiento del tejido en el inte-
rior de la prótesis es deseable en una prótesis permanente
20 pero no en una temporal.

El elemento textil triaxialmente trenzado de una
prótesis para ligamentos y/o tendones de esta invención
puede presentar otras formas distintas del tubo cilíndrico
mostrado en la Figura 1. Así, el elemento textil puede te-
25 ner la forma de tubo cilíndrico aplastado. Otro ejemplo, el

1 elemento textil de una prótesis para ligamentos y/o tendones
puede tener la forma de una tira alargada plana en la que
las fibras elásticas rectas orientadas longitudinalmente
de la primera serie están dispuestas esencialmente en un
5 solo plano y cada una de las fibras de la segunda y ter-
cera series atraviesa dicho plano en zig-zag (como se des-
cribe en la Figura 9 de la patente estadounidense 4.191.218),
conservando un ángulo de trenzado constante.

Esta invención no se limita en modo alguno a las
10 prótesis para ligamentos y/o tendones sino que incluye
prótesis para otras estructuras de tejidos blandos, asimismo
(v.g. vasos sanguíneos). Así, por ejemplo, una prótesis vas-
cular de la invención tal como una prótesis para injerto
aórtico puede tener la misma forma (pero típicamente un
15 diámetro diferente) que la prótesis 1 mostrada en la Figu-
ra 1. En dicha prótesis vascular, las fibras de las series
9, 11 y 13 son todas ellas elásticas, siendo las fibras rec-
tas de la serie 9 longitudinalmente orientada más o menos
elásticas, preferiblemente más elásticas, que las fibras de
20 las otras dos series. Por consiguiente, puede proporcionarse
una prótesis vascular tubular con gran elasticidad en
la dirección longitudinal así como elasticidad sustancial
en la dirección radial para acoger el flujo pulsante de
la sangre in vivo. Si se desea, esta prótesis vascular tubu-
25 lar puede incluir un recubrimiento interno elástico imper-

1 meable o un inserto tubular.

Además, una prótesis para válvula cardiaca de esta invención puede estar constituida por un bastidor con una base en general circular que define la dirección circunferencial de la prótesis y una pluralidad de patas separadas, generalmente paralelas, que se extienden desde la base y una pluralidad de elementos textiles triaxialmente trenzados en forma de láminas y unidas por medios convencionales al bastidor de tal manera que funcionan como laminillas de la válvula cardiaca durante el funcionamiento de la válvula. Preferiblemente, en cada uno de los citados elementos textiles, las fibras de la primera serie están orientadas en la dirección circular de la válvula cuando esta última se encuentra en la posición abierta, las fibras de la segunda y tercera series atraviesan la primera serie de fibras en zig-zag (como se describe en la Figura 9 de la patente estadounidense 4.191.218), las fibras de la primera serie tienen un límite elástico y un módulo de Young mayores que los de las fibras de la segunda y tercera series y las fibras de la segunda y tercera series tienen mayor elasticidad que las fibras de la primera serie. Por consiguiente, se proporciona una laminilla para prótesis de válvula cardiaca artificial que es capaz de experimentar un estiramiento elástico sustancial en direcciones generalmente ortogonales a la base circular del bastidor de la prótesis de válvula car-

1 . diaca.

El empleo de las prótesis de esta invención para reparar o sustituir a tejidos blandos requiere sólo sencillos procesos quirúrgicos. Después de haber extirpado el
5 tejido blando dañado o enfermo, los extremos de una prótesis de la invención pueden ser fácilmente fijados al hueso (v.g. con grapas convencionales para huesos) o al tejido blando (v.g. por sutura). Las prótesis de esta invención pueden cortarse a la longitud deseada sin que se deshagan.
10 Si se desea, dos prótesis tubulares de la invención pueden ser fácilmente unidas por anastomosis extremo a extremo. Para evitar que el elemento textil triaxialmente trenzado se deshilache, los extremos libres de las fibras en el borde del elemento pueden ser fusionados, por ejemplo mediante soldadura ultrasónica o sumergiendo el borde del
15 elemento en un material de recubrimiento adecuado. Una prótesis para ligamentos y/o tendones de esta invención puede ser pre-acondicionada antes de utilizarla, por aplicación y aflojamiento de una carga de tracción axial (v.g. 60 libras, 27,2 kg) varias veces. En el caso de una prótesis para ligamento cruzado anterior, la prótesis se implanta preferiblemente en estado longitudinal pretensado. Después, el comportamiento carga-deformación observado de la prótesis implantada es el relativo a un origen tal como el origen O' en la curva C definido por las abscisas y ordenadas
20
25

1 de puntos en la Figura 3.

Para fijar una prótesis para ligamentos de esta invención al cuerpo del paciente pueden emplearse técnicas convencionales (véase, por ejemplo, el artículo de James, S.L., "Biomechanics of Knee Ligament Reconstruction", Clin. Orthoped. and Related Res., n° 146, págs. 90-101 (Enero-Febrero 1980)). Preferiblemente, se dobla sobre sí misma una vez (es decir, se dobla con solapa) una corta longitud del extremo de la prótesis (v.g. prótesis 1) y la unión al cuerpo se realiza por esta región doblada. La unión quirúrgica de un tendón natural cortado puede ser facilitada deslizando una prótesis tubular de esta invención sobre el extremo libre de una parte del tendón cortado, uniéndolo quirúrgicamente las dos partes del tendón y después fijando la prótesis a las dos partes respectivas del tendón cortado. La prótesis sirve para sostener el tendón mientras está sanando y puede ser retirada después de que ya ha sanado.

Mediante la selección apropiada de las variables de trenzado y otras, las propiedades mecánicas de los diversos ligamentos y tendones humanos naturales pueden ser imitadas muy estrechamente mediante una prótesis de esta invención. Con frecuencia, para conseguirlo, es conveniente que la prótesis presente un punto de ruptura por tracción de alrededor de 75 kg como mínimo y, después del preten

1 sado inicial, un módulo de carga global de aproximadamente
300 kg/unidad de deformación (calculado sobre la longitud
pretensada) hasta unos 600 kg/unidad de deformación (calcula-
do sobre la longitud pretensada), dentro de una región de
5 alargamiento por tracción sustancialmente recuperable que
comienza en el estado pretensado y se extiende sobre una
deformación igual como mínimo a aproximadamente el 25 % de
la longitud pretensada inicial de la prótesis. A continua-
ción se incluyen dos ejemplos de prótesis 1 que presentan
10 estas propiedades deseadas. Estos ejemplos no deben conside-
rarse limitativos de la invención.

EJEMPLO 1

- Serie 9 - Fibras longitudinales - 48 cabos - monofilamento
de copolímero de bloque de poliéster/poliéter
15 Hytrel Tipo 5556 (E.I. du Pont de Nemours & Co.,
Wilmington, Del.) - 220 deniers
- Serie 11 - Fibras helicoidales - 46 cabos de un multifilamen-
to torcido de poli(tereftalato de etileno) Dacron
Tipo 52 de 220 deniers (Du Pont) y 2 cabos de
20 multifilamento torcido de poli(tereftalato de
etileno) Dacron Tipo 55 de 250 deniers (Du Pont)
teñidos con colorante verde D & C núm. 6.
- Serie 13 - Fibras helicoidales - iguales a las de la Serie 11
Configuración de la prótesis - tubo cilíndrico circular aplasta-
do de 1,5" (38,1 mm) de longitud y 21 mm de circun
25

1

ferencia

Angulo de trenzado - 45°

Esquema de trenzado de las series 11 y 13 una respecto a otra - dos encima y dos debajo

5

Densidad de vueltas de las series 11 y 13 - 35 cabos por pulgada

Tensión de trenzado - 50 a 55 g sobre las fibras longitudinales, resortes del carro de la trenzadora 3 onzas (90 g) sobre las fibras helicoidales.

10

La prótesis descrita presentaba el comportamiento de carga/deformación mostrado en la Figura 4 (el origen está trazado respecto al estado no tensado). La prótesis presenta un punto de ruptura por tracción de 250 libras \approx 113 kg. Si la prótesis es pretensada, por ejemplo, a una tensión de 10 libras (4,5 kg) (deformación del 20 %), presentará un módulo de carga global en una región del 37 % de la longitud pretensada de la prótesis (equivalente al 44 % de la longitud no tensada) de $(250-10) \text{ libras} / (0,37 \text{ unidades de deformación}) = 295 \text{ kg/unidad de deformación}$. Por encima de una carga de 20 libras (0,91 kg), la prótesis presentará un módulo de carga sustancialmente constante de $(250-20) \text{ libras} / (0,31 \text{ unidades de deformación}) = 340 \text{ kg/unidad de deformación}$. Antes de la ruptura no se observa ningún punto de relajamiento definido.

25

EJEMPLO 2

Serie 9 - Fibras longitudinales - 48 cabos - multifilamento coalescido de copolímero de bloque de poliure-

1 tano/poliéster Lycra Tipo 127, tipo spandex
(du Pont - 280 deniers)

Series 11 y 13 - Fibras helicoidales - iguales a las del
Ejemplo 1

5 Configuración de la prótesis - la misma que en el Ejemplo 1
a excepción de que la circunferencia del tubo es
19 mm

Angulo de trenzado - 48°

10 Esquema de trenzado de las series 11 y 13 una respecto a
otra - dos encima y dos debajo

Densidad de vueltas de las series 11 y 13 - 42 cables por
pulgada

15 Tensión de trenzado - 20 a 25 g sobre las fibras longitudi-
nales, resortes del carro de la trenzadora a 3
onzas (90 g) sobre las fibras helicoidales.

20 La prótesis descrita presentó el comportamiento de
carga-deformación mostrado en la Figura 5 (el origen ha si-
do trazado respecto al estado no tensado). La prótesis pre-
senta un punto de ruptura por tracción de 202 libras (92 kg).
Si la prótesis es pretensada, por ejemplo, a una tensión de
7 libras (deformación 40 %), presentará un módulo de carga
total en la región del 29 % de la longitud pretensada de la
prótesis (equivalente al 40 % de la longitud no tensada) de
25 $(202-7) \text{ libras} / (0,29 \text{ unidades de deformación}) = 305 \text{ kg/uni-}$
dad de deformación. Por encima de una carga de 20 libras
(0,91 kg), la prótesis presentará un módulo de carga sustan-
cialmente constante de $(202-20) \text{ libras} / (0,23 \text{ unidades de defo:}$

1 mación) = 360 kg/(unidad de deformación). No se obser-
va ningún punto de relajamiento definido antes de la -
ruptura.

LEYENDA DE LAS FIGURAS

5 Figura 3

- (a) Carga de tensado (unidades de fuerza)
- (b) Alargamiento (% de la longitud inicial)

Figura 4

- (a) Carga de tensado (libras)
- 10 (b) Deformación (%)
- (c) Ej. A - Hytrel-Dacron

Figura 5

- (a) Carga de tensado (libras)
- (b) Deformación (%)
- 15 (c) Ej. 2 - Lycra-Dacron

Descrito el objeto de la presente invención -
en sus distintas partes, se declara que lo que constitu
ye la esencialidad del mismo, es lo que se concreta en
las siguientes:

20

25

1

REIVINDICACIONES

5 1. Una prótesis para uso en la reparación o susti-
tución de tejidos blandos, caracterizada por estar consti-
tuida por un elemento textil triaxialmente trenzado que
10 contiene una primera, una segunda y una tercera serie de
fibras entrelazadas, estando las fibras de la primera se-
rie citada orientadas sustancialmente en la misma direc-
ción, estando las fibras de la segunda y tercera series ci-
tadas orientadas sustancialmente con el mismo ángulo agu-
do de trenzado respecto a las fibras de la primera serie,
teniendo las fibras de una de las tres series citadas una
elasticidad mayor que las fibras de una o de las otras dos
series de las tres citadas y siendo el ángulo de trenzado
citado alrededor de 10° a 80°.

15

 2. Una prótesis según la Reivindicación 1, caracte-
rizada además porque las fibras de la primera serie citada
tienen una elasticidad mayor que las fibras de la segunda
y tercera series citadas.

20

 3. Una prótesis según la Reivindicación 2, caracte-
rizada además porque es adecuada para uso en la repara-
ción o sustitución del tejido de ligamentos o tendones,
conteniendo dicha prótesis una primera y una segunda regio-
nes terminales opuestas adaptadas para ser fijadas con dicha
prótesis en tensión al cuerpo de un paciente, definiendo en-
25 tre ellas las dos regiones terminales citadas la dirección

1 longitudinal de la prótesis; las fibras de la primera
serie están orientadas sustancialmente en la citada direc-
ción longitudinal de la prótesis y las fibras de la segun-
da y tercera series presentan un límite elástico y un módu-
5 lo de Young mayores que los de las fibras de la primera
serie citada.

4. Una prótesis según la Reivindicación 3, caracte-
rizada además porque las fibras de la segunda serie citada
son idénticas a las fibras de la tercera serie, las fibras
10 de la primera serie son de un copolímero de bloque de poli-
éster/poliéter y las fibras de la segunda y tercera series
son de poli(tereftalato de etileno).

5. Una prótesis según la Reivindicación 3, caracte-
rizada además porque el citado elemento tiene la forma de
15 tubo cilíndrico, las fibras de la primera serie citada es-
tán orientadas en la dirección longitudinal de dicho tubo
y las fibras de la segunda y tercera series citadas están
dispuestas helicoidalmente en la pared del citado tubo.

6. Una prótesis según la Reivindicación 3, caracte-
20 rizada además porque el citado elemento textil incluye
medios para indicar visualmente el grado de extensión de la
citada prótesis en tensión.

7. Una prótesis según la Reivindicación 3, caracte-
rizada además porque el elemento textil triaxialmente tren-
25 zado citado contiene una primera, una segunda y una tercera

1

5

10

15

20

25

series de fibras poliméricas sintéticas entrelazadas, las fibras de la segunda serie citada son idénticas a las fibras de la tercera serie, la prótesis presenta un punto de ruptura por tracción de unos 75 kg como mínimo y la citada prótesis presenta, después de un pretensado inicial, un módulo de carga total de aproximadamente 200 kg/(unidad de deformación) a 600 kg/(unidad de deformación) sobre una región de alargamiento por tracción sustancialmente recuperable que asciende por lo menos hasta alrededor del 25 % de la longitud pretensada inicial de la prótesis.

8. Una prótesis según la Reivindicación 2, caracterizada además porque es adecuada para uso como prótesis vascular, el citado elemento tiene forma de tubo cilíndrico, las fibras de la primera serie citada están orientadas en la dirección longitudinal de dicho tubo y las fibras de la segunda y tercera series citadas están dispuestas helicoidalmente en la pared de dicho tubo.

9. Una prótesis según la Reivindicación 1, caracterizada además porque las fibras de la primera serie citada tienen una elasticidad menor que las fibras de la segunda y tercera series citadas.

10. Una prótesis según la Reivindicación 9, caracterizada además porque es adecuada para uso como prótesis de válvula cardiaca, estando constituida esta prótesis por:

un bastidor con una base en general circular que de-

1 fine la dirección circular de la prótesis y una pluralidad
de patas separadas, generalmente paralelas, que se extien-
den desde la citada base y

5 una pluralidad de los citados elementos textiles
en forma de láminas y unidos al citado bastidor de tal ma-
nera que funcionan como las laminillas de una válvula car-
diaca durante el funcionamiento de la válvula y donde, en
cada uno de los citados elementos textiles, las fibras de la
10 primera serie citada están orientadas en la dirección circu-
lar de la citada válvula cuando esta válvula se encuentra
abierta, las fibras de la segunda y tercera series atraviesan
a la citada primera serie de fibras en zig-zag y las fibras
de la primera serie citada presentan un límite elástico y
15 un módulo de Young mayores que los de las fibras de la se-
gunda y tercera series citadas.

11. "UNA PROTESIS PARA USO EN LA REPARACION O SUSTI-
TUCION DE TEJIDOS BLANDOS", todo ello tal y como se descri-
be en la presente memoria descriptiva que consta de treint-
20 ta y una páginas escritas a máquina por una sola cara y
dibujos adjuntos.

Madrid, 3 ABR. 1984

EL AGENTE: JULIO HERRERO ANTOLIN

P.P. Taura Viano

25

Fig. 1.

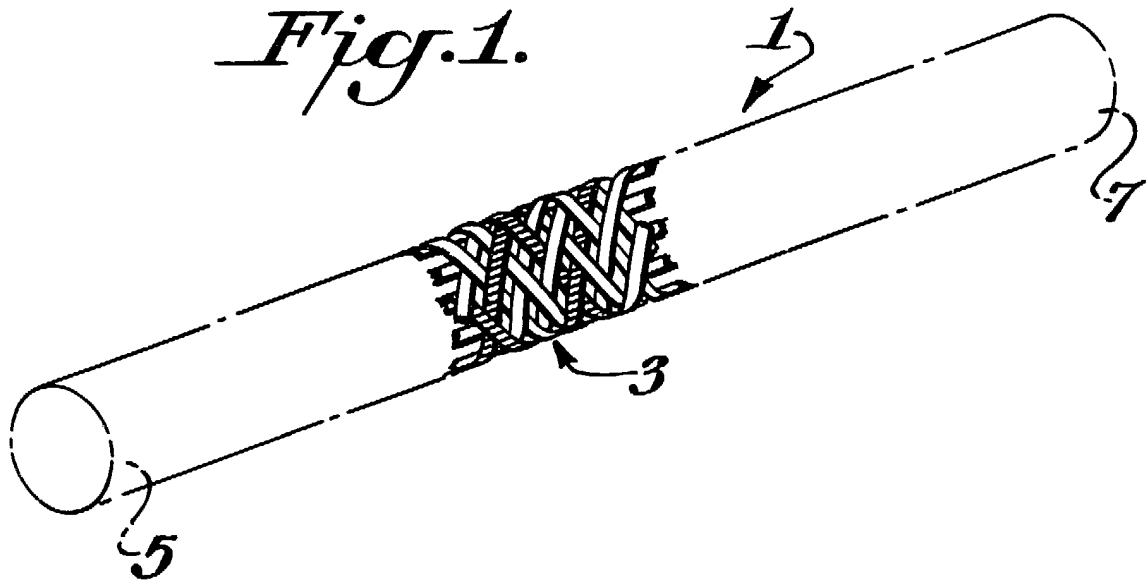
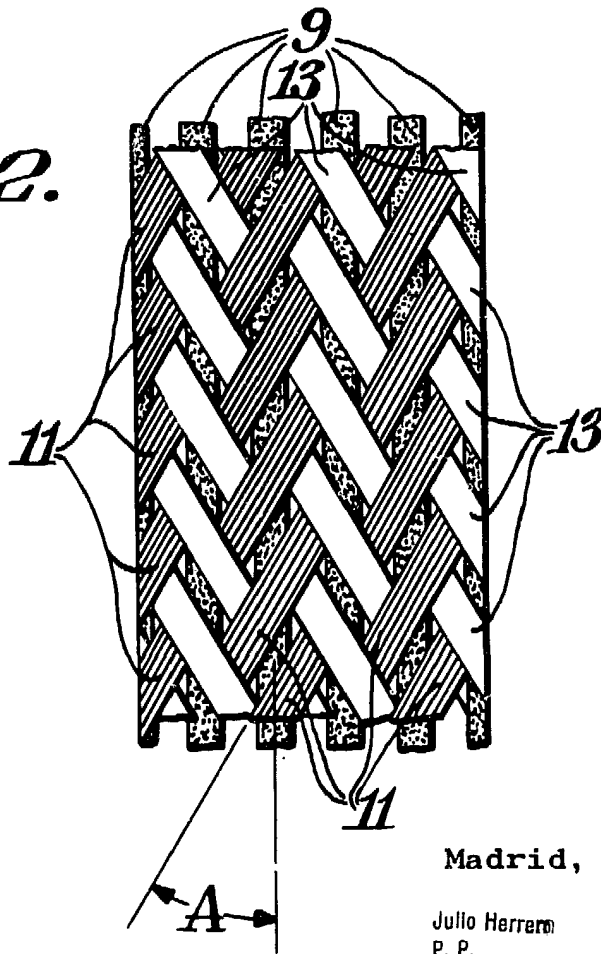


Fig. 2.



Madrid, 3 ABR. 1984

Julio Herrero
P. P.

Tello Sola

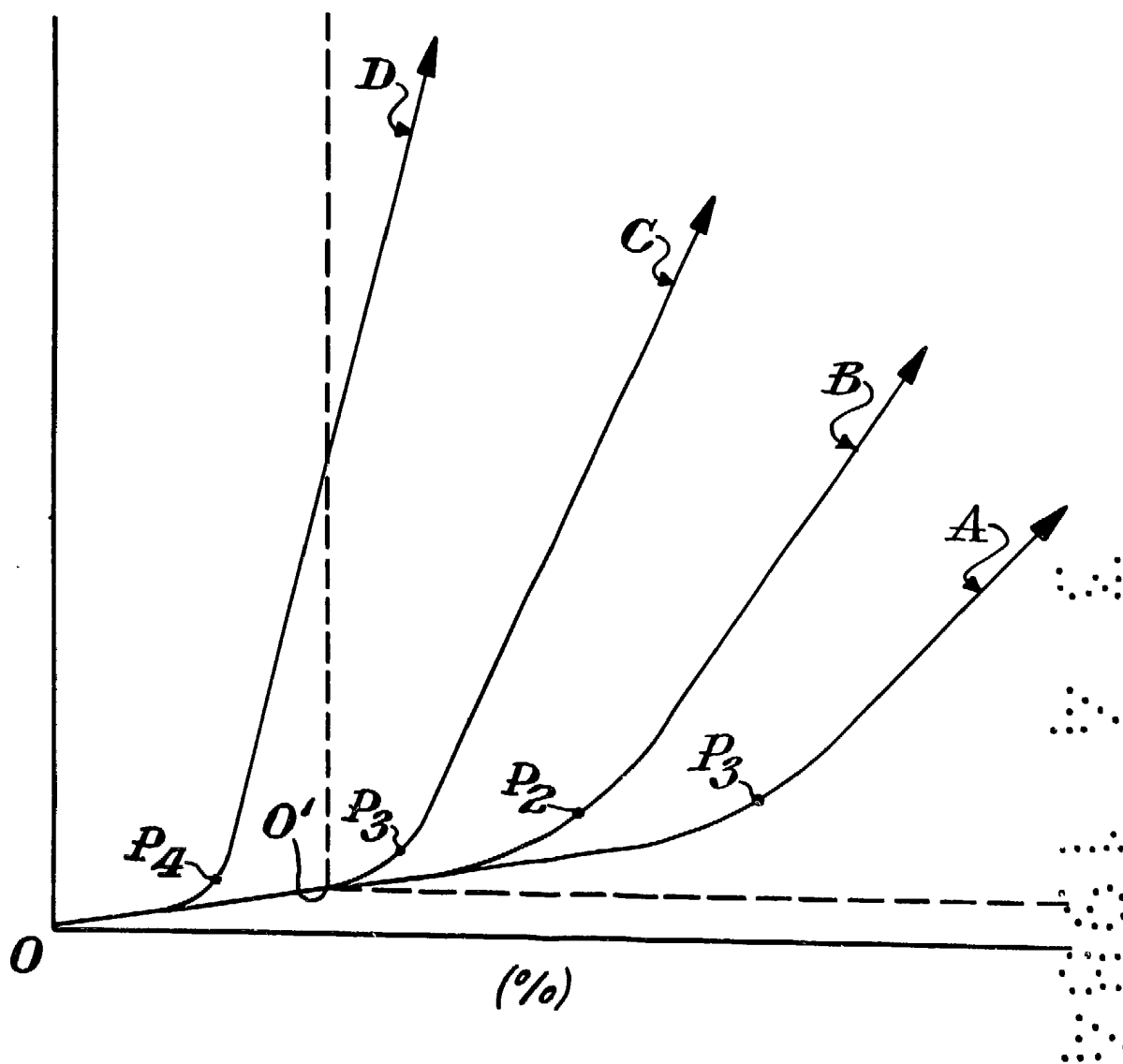


Fig. 3.

Madrid, 3 ABR. 1984

Julio Herrero
P. P.

Teella

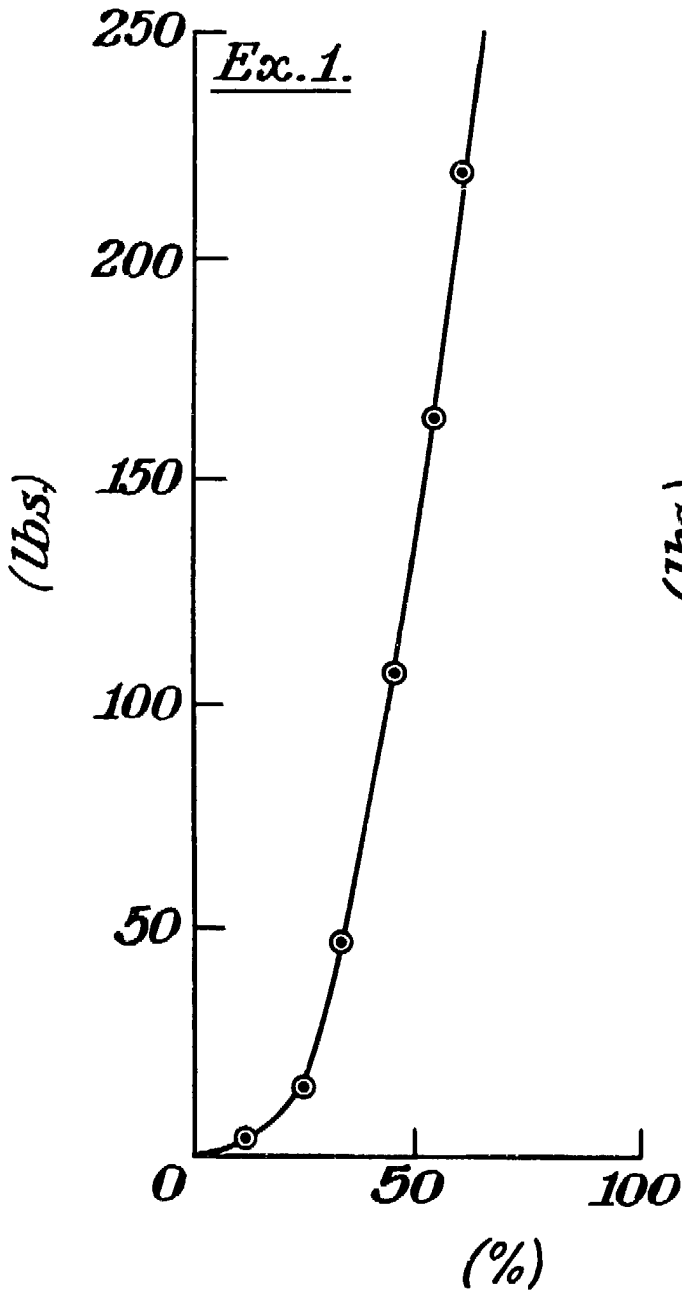


Fig. 4.

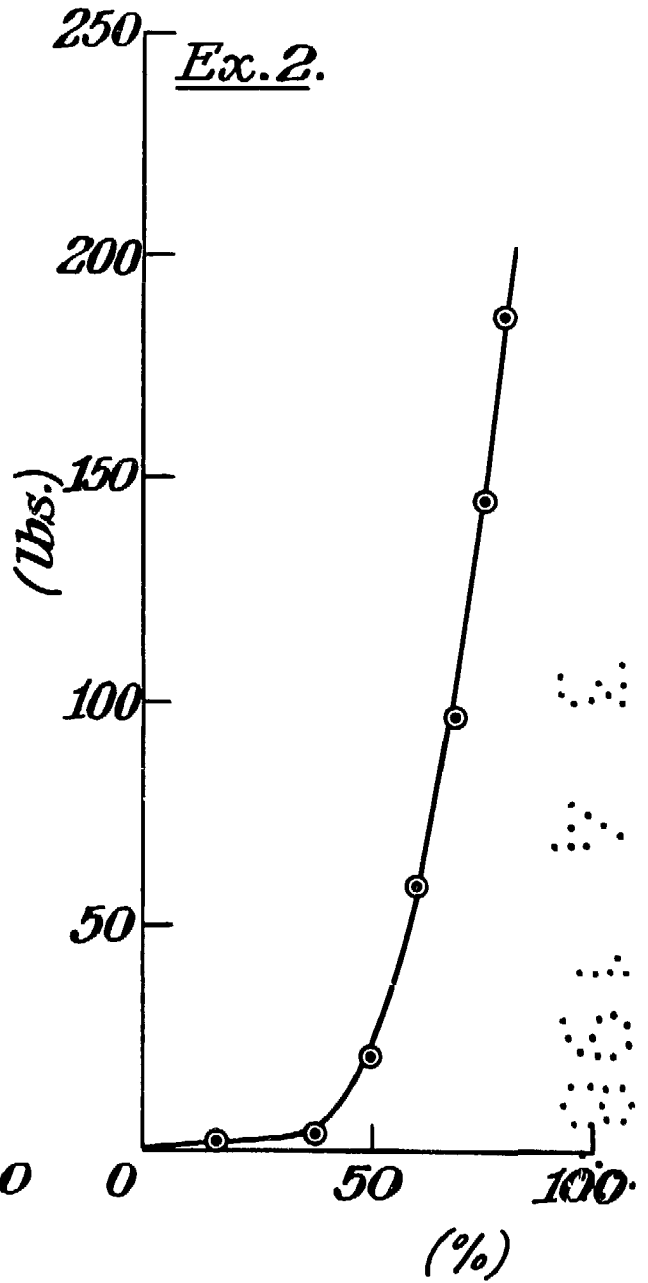


Fig. 5.

Madrid, 3 ABR. 1984

Julio Herrero
P. P.

Tealá Sierra