



402975

P.- 50.905

Homsy Case 3 Spain

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar PATENTE DE INVENCION por 20 años

a nombre de VITEK, INC.

Int. Cl.<sup>2</sup>: A 61 F

entidad norteamericana

con domicilio en 3143 Yellowstone Road, Houston, Tejas,  
Estados Unidos de América.

por: "METODO PARA PREPARAR UNA COMPOSICION DE MATERIAL  
ADECUADA PARA IMPLANTACION EN VIVO"  
(Clase Internacional A61k)

402975

16



La presente invención se refiere a una composición de material que cuando es implantada en un cuerpo favorece el crecimiento interior del tejido normal del cuerpo, al método para producir tal material, al método para estabilizar dispositivos protéticos y favorecer el crecimiento interior de tejidos, a los dispositivos con el material de crecimiento interior unido a ellos, a sustitutos de tendón con el material de crecimiento interior unido a cada extremo para fijar el sustituto de tendón, a un material de desgaste implantable, y a la combinación del material de crecimiento interior unido al material de desgaste.

Los materiales implantables anteriores han sido tales que normalmente son encerrados en un tejido fibroso. Ninguno de tales materiales anteriores ha tenido la característica de favorecer o promover el crecimiento de tejidos normales, sino que tales materiales han inhibido el crecimiento interior de los tejidos normales del cuerpo.

Un objeto de la presente invención es proporcionar una composición implantable mejorada, de un material que promueve el crecimiento interior de tejidos normales del cuerpo.

Otro objeto es proporcionar un material implantable mejorado adecuado para estabilizar prótesis metálicas.

Otro objeto es proporcionar un material implantable mejorado para uso en aumentos de tejidos blandos.

402975

16



Otro objeto es proporcionar una composición mejo  
rada de material adecuado para su uso en la reconstitución  
ortopédica de articulaciones y partes de ellas.

5 Aún otro objeto es proporcionar un método mejora  
do para preparar una composición implantable de material.

10 Aún otro objeto de la presente invención es pro-  
porcionar una composición mejorada de material adecuada pa  
ra implantación, que puede ser esterilizada por los métodos  
usuales de autoclave con vapor de agua, sin ser afectada ad  
versamente por ello.

Otro objeto es proporcionar una composición implan  
table mejorada de material que promueve el crecimiento in-  
terior de tejidos, y que no es encerrada por los tejidos fi  
brosos cuando es implantada.

15 Otro objeto es proporcionar un material implanta  
ble adecuado para implantación en una articulación, porque  
es muy resistente al desgaste y tiene propiedades de bajo  
frotamiento.

20 Otro objeto es proporcionar un método para promo  
ver el crecimiento interior de tejidos para aumento de te-  
jidos blandos, para estabilización de implantaciones, y pa  
ra otros fines en los que sea deseable tal crecimiento in-  
terior de tejidos.

25 Estos y otros objetos y ventajas se exponen y ex  
plican a continuación.

7.6.72.

402975

16



Descripción de realizaciones preferidas

5 La composición preferida de material para el crecimiento interior de tejidos consiste en politetrafluoroetileno sinterizado con fibras de carbono y con un sustancial espacio de huecos definido en él. El material de poli-  
tetrafluoroetileno ha sido usado para dispositivos implan-  
tables, y se ha hallado que es biocompatible, es decir, que  
no produce ninguna respuesta inflamatoria por el tejido ca-  
liente. El material preferido a usar es el vendido por Du  
10 Pont Co. como Teflon TFE. Este material tiene baja energía  
superficial, y en consecuencia baja afinidad para los ele-  
mentos de los tejidos, por lo que normalmente no sería con-  
siderado como adecuado para fomentar en grado apreciable  
el crecimiento interior de tejidos o la implantación.

15 Se ha descubierto que en los materiales implanta-  
dos la energía superficial relativa o capacidad de humedeci-  
miento tiene efecto sobre la manera en que el tejido respon-  
de. La unión de elementos de tejidos a la superficie de un  
material implantado puede ser reducida sustancialmente dis-  
minuyendo la energía superficial o reduciendo la capacidad  
20 de humedecimiento. Tales materiales de baja energía super-  
ficial son generalmente encerrados en tejidos fibrosos.

25 Dado que el material politetrafluoroetileno (en  
lo sucesivo PTFE) tiene baja energía superficial, la pro-  
moción del crecimiento interior de los tejidos normales

7.6.72.

402975



del cuerpo se verá ayudada si se puede aumentar la energía superficial. Además, para tal crecimiento interior, la com posición de material debe contener un sustancial espacio de huecos.

5                   Es bien sabido que los elementos celulares de te jidos presentan un cierto grado de polaridad eléctrica. En consecuencia, la adhesión electrostática de los elementos celulares a la superficie de un material implantado se mi nimiza cuando el propio material implantado presenta muy  
10                   baja energía superficial (baja tensión superficial crítica), es decir, fuerza de atracción electrostática. Por tanto, uno de los objetos de la presente invención ha sido apro vechar la biocompatibilidad del material PTFE y las propieda des polímeras de este material, ya que están relacionadas  
15                   con el desarrollo de estructuras muy porosas, y reconocer al mismo tiempo que es deseable fomentar el crecimiento in terior de tejidos y la unión al material implantado, pro porcionando un área superficial sustancial que presente una energía superficial relativamente alta, para la atrac  
20                   ción electrostática de los elementos de los tejidos. Esto se consigue incorporando cantidades sustanciales de super ficie de carbono o grafito, las cuales superficies presen tan una tensión superficial crítica relativamente alta, del orden de 50 dinas/cm. De esta manera se proporciona una es tructura de implantación que presenta a los elementos celu  
25

402975

16



lares y de tejidos un sustancial tanto por ciento de superficie que ofrece una tensión superficial crítica relativamente alta.

5 La composición de material de la presente invención se prepara mezclando íntimamente, en las proporciones que se exponen más adelante, fibras de carbono, y PTFE como partículas o fibras. En general se prefiere usar no más del 85% en volumen del material de carbono. Se prefiere que las cantidades preferidas de fibras de PTFE, respecto a resina,  
10 sean mayores que 1:2 y menores que 2:1. Se prefiere que las fibras de PTFE tengan una longitud de hebra de hasta 51 mm.

Para ayudar a proporcionar el deseado espacio de huecos, se añade a la mezcla anterior un material que sea soluble en un disolvente adecuado, en cantidad tal que produzca la cantidad deseada de espacio de huecos en el material, preferiblemente entre 60% y 90% del volumen del material acabado. Si el agua ha de ser el disolvente, el material soluble puede ser un material común, tal como cristales de cloruro sódico con tamaño de partícula entre 10 y  
15 600 micras.  
20

Alternativamente, pueden usarse otras combinaciones de material soluble/disolvente. Por ejemplo, cuando el disolvente ha de ser el agua, los materiales solubles pueden ser elegidos del grupo de sales solubles en agua que  
25 son térmicamente estables a temperaturas por debajo de apro

402975

16



5 ximadamente 371°C. Tales sales podrían ser carbonato sódico, fluoruro cálcico, sulfato de magnesio y otras. Generalmente se preferirá usar el sistema cloruro sódico-agua, ya que el cloruro sódico sería completamente compatible en el cuerpo, en el caso de que quedasen en el material pequeñas cantidades tras la etapa de lixiviación que se describe más adelante.

10 El material de carbono puede ser fibras de carbono, como se ha indicado antes. Las fibras de carbono están en hebras de hasta 51 mm de longitud.

15 Una formulación típica comprendería 80% de cloruro sódico, 10% de fibras de carbono, 6% de fibras de resina de PTFE y 4% de resina de PTFE en partículas. Se ha hallado que tal formulación, cuando es preparada según aquí se expone, tiene un rápido crecimiento interior de tejidos, y una resistencia suficiente.

El intervalo de composición preferido es el siguiente:

20 Fibras de carbono de 4% a 20% en volumen  
Fibras de resina de 4% a 10% en volumen  
Partículas de resina de 2% a 10% en volumen  
Material soluble de 90% a 60% en volumen

Las etapas implicadas en la preparación de estos materiales son como sigue:

25 (a) Mezclado: en esta etapa el polímero y el car

7.6.72.

402975



bono y los ingredientes solubles son suspendidos en un disolvente orgánico adecuado, tal como disolvente isoparafínico purificado; se prefiere que el contenido de aromáticos en tal disolvente sea menor que el 1% en peso; la suspensión resultante es mezclada a muy alta velocidad en un mezclador de alta cizalla, tal como un mezclador Waring. La proporción entre disolvente e ingredientes secos es importante, y ha de ser ajustada al tamaño del mezclador usado. El volumen total del mezclador aquí usado es 1000 ml, y se usan 500 ml de disolvente para pesos de ingredientes secos del orden de 80 g. La mezcla se efectúa durante de 1 a 5 min, dependiendo de los ingredientes concretos usados.

(b) Filtración: la suspensión mezclada es vertida rápidamente en un filtro de vacío, tal como un embudo Buchner, y la filtración tiene lugar durante desde unos pocos segundos hasta varios minutos, dependiendo de los ingredientes usados. Se controla cuidadosamente el disolvente residual que queda en la torta de filtración, de manera que haya menos del 20% en peso.

(c) Compresión: la torta de filtración de la etapa (b) es puesta entre los platos de una prensa calentada (66°C), y se aplica compresión a niveles de 3,5 a 210 kg/cm<sup>2</sup>, durante de 1 a 5 min, dependiendo, de nuevo, de los ingredientes concretos. El disolvente residual presente en la torta de filtración tras la compresión es controlado ru

7.6.72.

402975



tinariamente, y se ajustan las condiciones de manera que el nivel de disolvente sea de 6 a 16% en peso.

5 (d) Laminación: la torta de filtración comprimida de la etapa (c) es pasada por la holgura entre rodillos ca lentados, de manera que el espesor de la torta se reduzca en decrementos de aproximadamente 0,5 mm hasta niveles de 2 a 0,5 mm, según el espesor final deseado para el produc-  
10 to. La temperatura de los rodillos calentados debe estar comprendida entre 38°C y 138°C. Es decir, se requieren ro-  
dillos calentados en este intervalo de temperaturas para ayudar a volatilizar el disolvente vehículo. Además, durante esta etapa se hace cada paso por los rodillos perpendicu-  
larmente a la dirección de la primera maniobra de laminación.

15 (e) Secado: el material es secado para evaporar cualquier disolvente residual, poniéndolo en un horno man-  
tenido a temperaturas de 66°C a 177°C, durante varias ho-  
ras, usualmente hasta 48 horas.

20 (f) Sinterización: el material seco es sinterizado ahora. La sinterización se efectúa en una prensa calen-  
tada a temperaturas entre 321°C y 360°C, y a una presión de 3,5 a 350 kg/cm<sup>2</sup>, durante periodos de tiempo de 1 a 30  
min, dependiendo del espesor del material. Alternativamen-  
te, la sinterización puede efectuarse calentando el mate-  
rial hasta temperaturas de 321°C a 360°C durante periodos  
25 que se extienden hasta varias horas.



(g) Lixiviación: el material es lixiviado para eliminar por disolución el material de carga soluble en agua, situándolo en un recipiente que contiene agua destilada, y para desarrollar así un volumen discontinuo y porosidad. Se hace que el agua destilada fluya a velocidad pequeña a través de tal recipiente, para proporcionar la máxima fuerza impulsora para la difusión de la carga disuelta desde el material al agua de lixiviación. Usualmente se deja que la etapa de lixiviación transcurra durante 48 horas para un material que tenga un espesor de 6,4 mm. Para un material más grueso se requerirían probablemente tiempos más largos. Se prefiere que el agua destilada esté caliente, para aumentar la velocidad de disolución de la sal.

(h) Secado: luego se pone el material de lixiviación en un horno mantenido a una temperatura entre aproximadamente 71°C y 177°C, para efectuar el secado del agua residual contenida dentro del material. La etapa de secado puede comprender una retención de 24 horas a 149°C, para volatilizar cualquier disolvente residual.

El material producto de la anterior serie de etapas presenta varias propiedades importantes de significación para el crecimiento interno de tejidos. Durante la etapa de lixiviación se crean los huecos en el material. Una porción de los huecos tiene una forma esferoidal, ya que se forman lixivando del material cristales de cloruro

402975



sódico, generalmente esféricos. Además, el material que se produce como se ha descrito también desarrolla huecos dendríticos que interconectan al azar los huecos esferoidales, proporcionando así una estructura abierta particularmente eficaz para la entrada y salida de los fluidos del cuerpo necesarios para el desarrollo y maduración de tejidos dentro de los huecos.

Además, el material que rodea inmediatamente a estos huecos tiene una tensión superficial relativamente alta de las fibras de grafito, dado que la estructura formada no reviste a las fibras de grafito con la resina y fibras de PTFE, sino que proporciona la estructura y los enlaces de unión adecuados para proporcionar un material que tenga integridad estructural después de que la etapa de lixiviación haya eliminado el material soluble.

Se cree que con el desarrollo y maduración de tejidos dentro de tales huecos, tal tejido no es tan vulnerable a infecciones como las implantaciones anteriores, ya que se desarrolla un suministro de sangre sustancial para permitir que las funciones normales del cuerpo para luchar contra la infección sean activas dentro de tal material. En los materiales para implantación anteriores, la aparición de una infección en relación con un dispositivo implantado necesitaba generalmente la eliminación del dispositivo, si los mecanismos normales del cuerpo para lucha

402975

16



contra la infección no fueron capaces de alcanzar el área infectada.

5           Adicionalmente, debido a la resiliencia y capacidad de distensión de esta composición de material, los tejidos que se desarrollan en ella sienten o están sometidos a las fuerzas mecánicas normales en los puntos de la implantación, las cuales ayudan a la formación del tipo de tejido necesario en tal lugar.

10           La composición de material mejorada fué considerada inicialmente para la estabilización de prótesis ortopédicas, debido a que su porosidad puede ser previamente elegida y porque favorece o promueve el crecimiento interior de tejidos normales del cuerpo. Tras considerar la promoción en la composición de material del crecimiento interior de tejidos del cuerpo, tal composición de material  
15           parece tener otras aplicaciones, incluyendo el aumento de tejidos blandos, prótesis parciales y completas de articulaciones, control de natalidad mediante bloqueo de vasos o tubos con implantaciones de material, fijación de dientes artificiales, sustitución y fijación de tendones, aumento  
20           de bordes alveolares, y otros métodos de implantación.

25           Se ha hallado que la clase y porosidad de la composición de material pueden ser controladas mediante la cantidad de carga soluble y de fibra de carbono incluídas en la mezcla original. Además, la combinación de carbono y

402975

16 JUN 1972



PTFE se ajusta para proporcionar un equilibrio de comportamiento mecánico y energía superficial.

5 En la formación del material, la laminación transcurre hasta que el espesor del material sea del orden de 1 a 2 mm de espesor, proporcionando así un máximo de resistencia. Cuando se desee un material más grueso, particularmente para aumento de tejidos blandos y de bordes de alvéolos, puede conseguirse siguiendo las anteriores etapas (a), (b), (c), (d) y (e), y apilando luego el material seco hasta el  
10 múltiplo deseado del espesor de una sola capa. Las capas apiladas son emparedadas entre hojas de aluminio, y se ponen entre los platos de una prensa mantenidos a una temperatura de 327°C a 366°C. Se aplica presión gradualmente durante 1 ó 2 min, dependiendo del área del estratificado, hasta una presión de retención final de 70 kg/cm<sup>2</sup>. Esta  
15 presión de retención es mantenida durante un periodo de tiempo igual al número de capas multiplicado por cinco minutos, y puede no necesitar que se sobrepasen los 15 min. Luego, este material estratificado es lixiviado y secado  
20 como se expone en las anteriores etapas (g) y (h).

Una formulación preferida específica comprende fibra de grafito vendida por Carborundum Company bajo la marca GY2F, 4,5 g; fibras blanqueadas de Teflon TFE, vendido por Du Pont Company, 4,14 g; resina de Teflon TFE-6 de  
25 Du Pont, 2,76 g; y cloruro sódico, calidad de reactivo,

402975

16

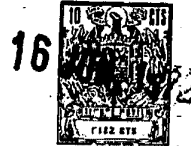


5 cristales, vendido por J.T. Baker Laboratory Chemicals  
(52,0 g).

5 Los anteriores ingredientes fueron suspendidos  
en aproximadamente 500 ml de disolvente isoparafínico, y  
agitados en un mezclador Waring durante 3 min. Los ingre-  
dientes mezclados fueron vertidos rápidamente en un embu-  
do Buchner, y se aplicó succión durante 1 min. La torta de  
filtración así obtenida fué puesta entre los platos de una  
prensa calentada (66°C) y fué comprimida a 35 kg/cm<sup>2</sup> duran-  
10 te 1 min. En esta etapa se midió que el nivel de disolven-  
te isoparafínico dentro del producto era 11,5% en peso.  
Luego se laminó el producto según el método descrito en la  
anterior etapa (d), con temperatura de rodillos de 49°C.  
El material laminado fué secado durante 24 horas a 149°C,  
15 y luego fué sinterizado por compresión a 35 kg/cm<sup>2</sup> duran-  
te 5 min, a 349°C. Este producto es ahora adecuado para es-  
tratificación con película de polímero de etileno propile-  
no fluorado, según el método descrito más adelante. En es-  
te caso, la estratificación puede efectuarse en una prensa  
20 de platos calentados, a 299°C, bajo presión de 0,7 kg/cm<sup>2</sup>,  
durante 5 min.

25 Aunque lo que antecede expone la composición de  
material preferida de la presente invención, se pueden usar  
otros materiales. Se cree que cualquier alto polímero per-  
fluorado químicamente estable, tal como polihexafluoropropi

402975



leno, o un copolímero de hexafluoropropileno y tetrafluoroetileno del que se dispone en el comercio como resina Teflon FEP, de Du Pont, es material de base adecuado a partir del cual se puede formar un material implantable poroso. Otros materiales adecuados son el polietileno de alto peso molecular que no contiene aditivos, y polímeros de poliéster tales como politereftalato de etileno. Los materiales preferidos a usar tienen las siguientes características: son biocompatibles (adecuados para implantación en vivo), no están sujetos a migración química cuando son implantados, son estables para tratamiento al autoclave, permiten el desarrollo de porosidad para el crecimiento interior, y son resilientes.

Por ejemplo, se pueden usar las fibras de poliéster vendidas por Du Pont Company bajo la marca registrada Dacron. Una formulación típica comprende 4,5 g de fibras de grafito, 2,52 g de la borra de fibra de poliéster antes mencionada, 2,76 g de resina Teflon TFE-6 y 52,1 g de sal. Esta formulación fué mezclada, filtrada y tratada por lo demás según las etapas antes expuestas, salvo en que la sinterización por compresión se efectuó durante 1 min a 277°C.

Aunque se prefiere que el aditivo sea una fibra de carbono, se puede usar como aditivo una combinación de carbono o metal (metales que sean adecuados para implanta-

402975



5 ción) filamentosos y pulverizados, u otras fibras, tales como cerámicas, con tal de que la tensión superficial interior del material siga siendo lo suficientemente alta para que sea muy humectable por la sangre, y por tanto adecuado para el crecimiento interior de tejidos.

10 La estabilización de dispositivos ortopédicos puede efectuarse por unión del material de la presente invención a la porción de fijación del dispositivo. Un ejemplo típico de esta estabilización es la unión del material promotor del crecimiento interior al vástago de una prótesis metálica de la cabeza del fémur. También puede añadirse tal material a la superficie convexa de una prótesis metálica acetabular. La unión a una prótesis metálica puede efectuarse preferiblemente por unión de una capa delgada de etileno-  
15 nopropleno fluorado (Teflon FEP de Du Pont) al material antes de que se lixivie del mismo la mayor parte de la sal. La sal de tal superficie es eliminada antes de unir a ella la capa de unión. Esto puede efectuarse haciendo flotar el material en agua destilada durante un corto periodo de  
20 tiempo, para asegurar que el material de unión se una a la composición de material. Tal capa de unión proporciona la unión a la prótesis metálica.

25 Para unir el material de la presente invención a un dispositivo metálico o a un material de desgaste adecuado, se prefiere poner el material, con su capa de material

402975



de unión unida al mismo, en un molde de caucho de silicona con el dispositivo metálico o el material de desgaste. El molde de caucho de silicona es puesto en un recipiente de acero inoxidable con ajuste sin holguras, y es fijado allí  
5 positivamente por dispositivos de fijación adecuados. El molde es puesto en un horno, en el que es calentado lentamente (56°C por hora) hasta de 293°C a 327°C, y luego se mantiene el molde a tal temperatura durante un periodo de 1 a 6 horas, antes de enfriar a la misma velocidad que la  
10 velocidad de calentamiento. Alternativamente, se puede poner directamente el molde en un horno mantenido en el intervalo de 293°C a 327°C. Durante este ciclo de calentamiento, el material es unido mediante el material de unión al dispositivo metálico o al material de desgaste, y se le da  
15 la forma deseada del dispositivo, tal como rodeando el vástago de una prótesis de cabeza femoral. Tras la etapa de moldeo, la sal es lixiviada del material por inmersión de la prótesis en agua destilada.

20 Para moldear al material promotor del crecimiento según formas especiales, se prefiere moldear el material antes de sinterizar por presión y temperaturas de hasta 205°C. Se pueden producir formas complicadas para reproducir la anatomía de hueso y tejido de articulaciones resaca  
dos.

25 La estabilización de dispositivos ortopédicos



con el material promotor del crecimiento interior de tejidos es resultado del crecimiento interior de tejidos en el material, más que por envolvimiento del dispositivo. Las implantaciones reales en animales han mostrado el rápido desarrollo de colágeno suelto, inmaduro, por todo el material (3000 micras de dimensión radial) durante las semanas tercera, cuarta y quinta. Al mismo tiempo se vió que se desarrollaba colágeno denso maduro desde la periferia de la implantación hacia el centro. Hay una clara tendencia a que la profundidad del colágeno maduro aumente con el tiempo tras la implantación. Parece que el relativamente rápido desarrollo de colágeno suelto inmaduro tiene lugar in situ como consecuencia directa del hematoma que se vió desarrollar dentro de los materiales de implantación en la implantación. Tales implantaciones en animales produjeron velocidades lineales de desarrollo de colágeno maduro, entre 40 y 120 micras por semana.

Se cree que por uso de la composición de material mejorada de la presente invención se pueden hacer dispositivos de prótesis de articulaciones parciales y totales. Entre los elementos fundamentales de tales estructuras compuestas se incluyen la composición de material antes descrita, un material de unión tal como el material Teflon FEP de Du Pont, elementos metálicos de prótesis, y un material de desgaste que comprende un material de resina Teflon TFE

402975

16



de Du Pont con material inerte y material fibroso incrustados en él, como se describe más adelante.

5           Con estos elementos fundamentales, el material  
promotor del crecimiento, de la presente invención, puede  
ser añadido a los dispositivos de prótesis metálicos usua-  
les para estabilización de tales dispositivos, y puede ser  
usado con otro material para sustituir total o parcialmen-  
te a articulaciones. Serían ejemplos típicos del uso de ta-  
les materiales para estabilización un dispositivo de cabe-  
10       za femoral con el material promotor del crecimiento unido  
al vástago de una prótesis metálica. Una prótesis de cavi-  
dad acetabular con el material promotor del crecimiento  
unido al lado convexo de la misma sería otro tipo de dis-  
positivo que sería estabilizado por el crecimiento de te-  
15       jidos en el material unido a la cavidad. Otro posible uso  
del material promotor del crecimiento, para estabilización,  
podría ser en dientes sueltos o dentaduras totales estabi-  
lizados respecto a los tejidos gomosos y el hueso de las  
mandíbulas.

20           Se puede efectuar en una rodilla una prótesis de  
articulación parcial utilizando el material promotor del  
crecimiento dispuesto en la meseta de la tibia, tras la  
mínima resección necesaria, con el material de desgaste  
(descrito más adelante) unido a la parte superior del ma-  
25       terial promotor del crecimiento mediante el material de

402975



5 unión usual. Esta estructura estratificada es fijada en posición de cualquier manera adecuada, tal como dejando que el material promotor del crecimiento se extienda más allá de la superficie de articulación, lateral y medialmente, para realizar sutura en la implantación. Se puede usar una implantación similar a la porción femoral de la rodilla, para que se acople a la implantación de la tibia, proporcionando así una prótesis de articulación total.

10 En las prótesis de articulación parciales o totales es importante que el dispositivo implantado tenga una fijación uniforme, características apropiadas de frotamiento y desgaste, y aproximadamente el volumen y la resistencia del tejido resecado. Todos los materiales deben ser biocompatibles, no tener migración química cuando estén  
15 implantados, y ser estables al tratamiento en autoclave. La estructura compuesta para prótesis de articulaciones parcial o total debe aproximarse a la resiliencia de la articulación normal. Cuando se desee resiliencia adicional se puede añadir una capa de caucho de silicio, de calidad médica, entre el material de crecimiento y el material de desgaste.  
20

Otro uso posible en implantación humana del material promotor del crecimiento, de la presente invención, es como tendones protéticos. Para tales tendones protéticos,  
25 el material promotor del crecimiento es unido a los

8.6.72.

402975

16 JUN



5 extremos de una tira de Teflon FEP de Du Pont, de longitud  
aproximadamente igual a la del tendón deseado. El material  
promotor del crecimiento de los extremos sirve para formar  
una unión al muñón del tendón cortado, cerca del punto en  
el que el tendón entra en el músculo, por un extremo, y  
al hueso en el otro extremo. Se pueden usar como material  
de tira otros materiales, tal como la silicona Silastic  
372. Tales materiales causan la formación de una cápsula  
membranosa de tejido (un túnel) a través de la cual el ma-  
10 terial de tendón puede resbalar durante el movimiento.

En la sustitución de tendones se prefiere que el  
material usado no tenga estiramiento apreciable, y por tan-  
to una composición de material preferida sería un estrati-  
ficado de tela de gran resistencia, hecha de fibras de vi-  
15 drio o fibras de politetrafluoroetileno, entre o encapsula-  
da dentro del antes mencionado Teflon FEP de Du Pont.

Un factor del uso del material promotor del cre-  
cimiento que facilita su uso si ha de ser unido a otros ma-  
teriales consiste en disolver la sal del material solo en  
20 la superficie a unir, hasta que se complete la unión. Esta  
lixiviación superficial se ha conseguido haciendo flotar  
el material plano con la sal en él, en agua destilada, du-  
rante un corto periodo de tiempo, tal como 20 min. Luego  
se completa la unión y cualquier moldeo efectuado en la es-  
25 tructura estratificada, para prepararla para implantación.

44476

402975



Cuando se completa el moldeo, se disuelve del material el resto de la sal.

5 El material de desgaste que ha resultado ser adecuado para implantación, según se ha descrito antes, tiene una composición de más del 15% en volumen al 50% en volumen de fibras y partículas de carbono, y de menos de 85% en volumen a 50% en volumen de resina de politetrafluoroetileno, tal como la vendida por Du Pont como su resina TFE.

10 La composición preferida de material para implantación es 40% en volumen de carbono o grafito fibrosos y 60% en volumen del polímero TFE de fluorocarbono. Una composición que ha presentado excelentes propiedades de desgaste y bajo frotamiento es la que contiene 30% en volumen de carbono o grafito fibrosos, 10% en volumen de carbono  
15 o grafito en partículas, y 60% en volumen de polímero TFE. Generalmente se prefiere que la proporción entre carbono fibroso y en partículas total y carbono fibroso sea de 1:1 a 5:1.

20 La composición de desgaste se prepara mezclando la resina y el carbono o grafito con un disolvente adecuado, tal como un hidrocarburo isoparafínico, en un mezclador de alta velocidad y alta cizalla. La cantidad de disolvente se ajusta al tamaño del mezclador. Por ejemplo, en  
25 un mezclador de 500 ml se usan 375 ml de disolvente para ingredientes secos que pesan aproximadamente 50 g. Se efectúa

402975

16



túa la mezcla hasta que se produce una suspensión completa-  
mente uniforme.

5 Se filtra la suspensión mezclada. Se prefiere que  
la filtración sea mediante filtro de vacío, tal como un em-  
budo Buchner, y debe transcurrir hasta que el disolvente  
residual que queda en la torta de filtración sea menos de  
aproximadamente 20% en peso.

10 Tras la filtración, la torta de filtración es pue-  
ta entre los platos de una prensa calentada, y es comprimi-  
da a niveles de 35 a 210 kg/cm<sup>2</sup> y a una temperatura de 38  
a 121°C durante periodos de 1 a 5 min. Las condiciones se  
ajustan de manera que el nivel de disolvente tras la com-  
presión sea de 6 a 10% en peso.

15 Después se hace pasar la torta de filtración com-  
primida por la holgura entre rodillos calentados, que son  
calentados a una temperatura de 38 a 121°C. Esta tempera-  
tura es ajustada a la volatilidad concreta del disolvente.  
El espesor de la torta es reducido en decrementos de aproxi-  
madamente 0,05 mm hasta un espesor de 0,05 a 0,2 mm.

20 Cuando se alcanza el espesor deseado, se eleva la  
temperatura de los rodillos a de 160°C a 182°C, y el espe-  
sor del material durante cada paso subsiguiente es reduci-  
do a la mitad de su espesor. Para mantener el espesor de-  
seado, la hoja de material es doblada tras cada paso, y  
25 luego es llevada por el siguiente paso a 90° respecto al

402975



16 JUN 1972

paso anterior. Se puede efectuar este método durante de 4 a 8 veces, dependiendo de la resistencia aparente del producto en una etapa dada de la laminación.

5 Una vez completada la laminación, el material es sinterizado a una temperatura de 321°C a 360°C, durante periodos de 30 min a varias horas, dependiendo del espesor del material. Debe observarse que si el producto contiene disolvente residual que sea lento de evaporar, pueden requerirse periodos extensos de secado a temperaturas de 149°C a 204°C.

10 La forma preferida de tal material de desgaste comprende el carbono fibroso. Este material tiene propiedades mejoradas de desgaste, y bajo frotamiento. Se cree que la razón de tales propiedades mejoradas es resultado de la orientación de las fibras de carbono a una posición generalmente paralela a la superficie de desgaste. En tal posición las fibras de carbono no tendrían tendencia a romperse y crear así un problema de desgaste extremado, y además, dado que las fibras de carbono tienen bajo coeficiente de frotamiento, la exposición de las fibras de carbono sobre la superficie de desgaste no causaría un aumento drástico del frotamiento, como podría esperarse con otros materiales.

15 El material mejorado promotor del crecimiento, de la presente invención, tiene una tensión superficial mayor

402975



de 35 dinas/cm, en una escala que se extiende de 20 a 80 dinas/cm.

5 La exposición y descripción anteriores de la invención son ilustrativas y explicativas de la misma, y se pueden hacer diversos cambios en el tamaño, forma y materiales, así como en los detalles de la construcción ilustrada, dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas, sin salir del espíritu de la invención.

10 Esta solicitud que corresponde a la presentada en Estados Unidos de América, el 20 de Mayo de 1971, nº 145.497, se acoge a los beneficios del artº 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

15

REIVINDICACIONES

20

25 Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

23.4.73

*Rg*

402975

16



5  
10  
15  
20  
25

1ª.- Método para preparar una composición de material adecuada para implantación en vivo, que comprende de las etapas de mezclar en un disolvente fibras de carbono, fibras de politetrafluoroetileno y un material soluble en disolventes que no sean el disolvente usado para formar una suspensión uniforme; filtrar la suspensión para formar una torta de filtración; comprimir la torta de filtración; laminar la torta de filtración comprimida; secar la torta laminada; y sinterizar la torta seca a temperaturas de 315°C a 360°C, durante un periodo mayor de 3 min.

2ª.- Método según la reivindicación 1ª, donde dicho disolvente es un disolvente orgánico, y dicho material soluble es cloruro sódico.

3ª.- Método según la reivindicación 1ª, que comprende la etapa de lixiviar el material soluble del material sinterizado.

4ª.- Método según la reivindicación 1ª, que comprende la etapa de unir un material de unión a una superficie del material, tras haber sido lixiviado de dicha superficie el material soluble.

5ª.- Método según la reivindicación 4ª, que comprende la etapa de unir dicha composición a una prótesis metálica.

6ª.- Método según la reivindicación 4ª, que

402975

16 SE



comprende la etapa de unir un material de desgaste a la superficie a la que se une dicho material de unión.

5

7ª.- Método según la reivindicación 4ª, que comprende las etapas de dar forma a dicha composición para que se ajuste a la superficie de una prótesis metálica, y unir dicha composición a la superficie de dicha prótesis.

10

8ª.- Método según la reivindicación 6ª, que comprende la etapa de dar a dicha composición, incluyendo dicho material de desgaste, la forma deseada, en un molde, sometiéndola a tanto calor como presión.

15

9ª.- Método según la reivindicación 1ª, que comprende la etapa de apilar una pluralidad de tortas de filtración laminadas secas, antes de dicha etapa de sinterización, para proporcionar un material del espesor deseado.

20

10ª.- Método para preparar una composición de material adecuada para implantación en vivo.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede y para los fines que se han especificado.

*Re*

402975



Esta Memoria consta de veintiocho hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 16 SET. 1974  
P.A.

Alberto de Elzabur  
Per Poder  
*[Signature]*

*[Handwritten signature]*

14-9-74

CAB.