



10 ES	11 NUMERO 438.705	10 A I
21	22 FECHA DE PRESENTACION	

**PATENTE DE INVENCION**

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO			32 FECHA			33 PAIS		
480.643			19.6.74			EE.UU. de A.		
47 FECHA DE PUBLICIDAD			51 CLASIFICACION INTERNACIONAL B29D			52 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA		
54 TITULO DE LA INVENCION PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCION DE ESPONJAS DE POLIURETANO <u>HIDRO</u> FILAS, FLEXIBLES, ADAPTADAS PARA USO MEDICO.								
71 SOLICITANTE (S) AMERICAN CYANAMID COMPANY								
DOMICILIO DEL SOLICITANTE Berdan Avenue, Township of Wayne, Estado de New Jersey, EE.UU. de A.								
72 INVENTOR (ES) Roy William Roth								
73 TITULAR (ES)								
74 REPRESENTANTE D. JAIME GOMEZ-ACEBO Y MODET								

PATENTE DE INVENCION

=====  
Case No. 24.270.

438705

## *Memoria Descriptiva*

*sobre:*

PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCION DE ESPONJAS  
DE POLIURETANO HIDROFILAS, FLEXIBLES, ADAPTA-  
DAS PARA USO MEDICO.

*Solicitante:* AMERICAN CYANAMID COMPANY, entidad norteameri-  
cana, residente en Berdan Avenue, Township of  
Wayne, Estado de New Jersey, EE.UU. de A.

5 En el campo de la práctica médica, se conoce la nece-  
sidad frecuente de embeber el cuerpo para eliminar del mismo  
fluidos del cuerpo tales como sangre, suero, plasma, linfa,  
fluido espinal, fluido de tejido, orina, sudor, jugo biliar,  
jugo digestivo, etc. Es decir, durante una incisión quirúrgi-

ca es necesario embeber las áreas próximas a la incisión para eliminar sangre y otros fluidos que emanan de la misma. Luego de penetrar el campo operativo, también es normal utilizar esponjas para aislar diversos órganos para envasarlos con esponjas para evitar que interfieran con la operación. Se utilizan también esponjas de diversos tamaños y configuraciones en áreas de cirugía tales como cirugía oftálmica, neurocirugía, cirugía espinal y similares para el mismo propósito.

Esponjas hidrófilas preparadas con espumas de poliuretano son bien conocidas en el arte. Por ejemplo una esponja tal se da a conocer en la patente norteamericana 3.566.871. Similarmen- te, se han dado a conocer espumas comprimidas de poliuretano como útiles componentes de vendaje en la patente norteamericana N<sup>o</sup>. 3.665.918. Adicionalmente, la patente norteamericana N<sup>o</sup> 3.098.048; 3.149.000; 3.326.823 y 3.463.745 también especifican diversas espumas hidrófilas de poliuretano y como estas pueden modificarse de manera de hacerlas útiles para diversas aplicaciones, generalmente en el campo médico.

Si bien estos productos de espuma del arte anterior son útiles en muchas aplicaciones, sufren de por lo menos dos deficiencias principales que los hace menos atractivos para otros usos. La deficiencia primordial de estos materiales del arte anterior reside en la tendencia de la espuma a partir de las cuales se preparan en retener su memoria elástica durante la vida del material. Como resultado, la tendencia del material a "rebotar" a su forma original luego de haberse doblado, arrugado, etc, destruye su utilidad donde la retención de la forma es deseada, como necesaria.

El así denominado "pliegue" o "doblez inerte" de la espuma es insuficiente si no se puede obtener un grado máximo de

retención de forma.

Una segunda propiedad perjudicial de las espumas de poliuretano del arte anterior es su "mano" insatisfactoria, es decir la aspereza o calidad abrasiva de su superficie exterior debido a las células expuestas de la espuma. En áreas de uso donde se requiere una mano muy flexible de manera de no agravar la parte del cuerpo con la cual se pone en contacto el material, estas espumas del arte anterior no son atractivas y, en realidad, son inútiles.

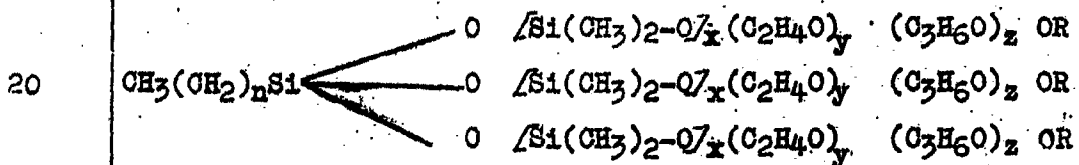
Ahora se ha hallado que el "pliegue" de las espumas de poliuretano puede marcadamente mejorarse, es decir la elasticidad de la espuma puede eficazmente disminuirse, y la "mano" puede materialmente mejorarse, realzando la espuma con una configuración de diseño específico y texturizando la espuma, bajo condiciones individuales y específicas de temperatura y presión. Como resultado, la espuma producida por el presente procedimiento novedoso puede doblarse o comprimirse o compactarse, particularmente para uso médico en una cavidad del cuerpo, sin revertirse perjudicialmente a su forma original. Adicionalmente, la nueva espuma es doblada más fácilmente y por lo tanto puede hacer que se acomode en envases más pequeños resultando en un ahorro substancial en costos de comercialización.

Como se mencionó anteriormente, el procedimiento novedoso de la presente invención comprende una texturización y realizado combinado de espuma de poliuretano hidrófila bajo un juego de condiciones críticas.

Puede emplearse cualquier espuma hidrófila conocida en el procedimiento novedoso de la presente invención, siendo ilustrativas aquellas indicadas en las referencias de patentes norteamericanas anteriormente mencionadas. Específicamen-

te, pueden emplearse espumas de poliuretano con base de poliéter y poliéster. Las espumas pueden ser hidrófilas tal como son producidas o pueden hacerse hidrófilas mediante modificación química de las mismas tal como por adición de un agente hidrófilo a la mezcla de reacción a partir de la cual se prepara la espuma. También pueden utilizarse espumas de poliuretano impregnadas con un agente hidrófilo tal como lauril sulfato de sodio, ver patente norteamericana 3.665.919, siendo obvio que los reactivos impregnantes utilizados en la producción de estas espumas no puede ser del tipo que irrita o no sería de otra manera útil dentro del cuerpo humano. Espumas recubiertas superficialmente también pueden emplearse tales como aquellas dadas a conocer en la patente norteamericana Nº 3.566.871, siendo nuevamente crítico que el recubrimiento sea originalmente aceptable.

Pueden utilizarse para hacer hidrófilas las espumas no hidrófilas agentes tensioactivos de silicio de éter tales como aquellos que tienen la fórmula:



en donde n es 2-4, inclusive, x es 4-8, inclusive, y es 15-19, inclusive, z es 10-14, inclusive, y R es un radical de alquilo inferior (C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>). También pueden utilizarse aquellas espumas hidrófilas dadas a conocer en las patentes francesas Nº 1.501.616 y 1.505.647, la patente norteamericana Nº 3.249.465 y la Solicitud holandesa Nº 6.513.233, siendo estas y las solicitudes y patentes anteriores que dan a conocer espumas útiles incorporadas aquí como referencia. Las espumas típicas tienen un peso específico de menos de aproximadamente 0,004 y un tamaño

de célula de menos de aproximadamente 1,5 mm.

Ahora se ha hallado que dos etapas de tratamiento de espuma se combinan para obtener un resultado cooperativo en donde la espuma resultante tiene propiedades mejores que una espuma producida tratándola con ya sea cualquiera de las dos etapas individualmente.

De acuerdo con la presente invención, estas espumas hidrófilas se texturizan a una temperatura de aproximadamente 10,0°C a aproximadamente 148,9°C, preferiblemente de aproximadamente 15,6°C a aproximadamente 32,2°C y una presión de aproximadamente 140,6 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 210,9 kg/cm<sup>2</sup>, preferiblemente de aproximadamente 154,7 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 182,8 kg/cm<sup>2</sup>. La texturización se obtiene haciendo pasar la espuma hidrófila a través de dos rodillos pasadores, uno preferiblemente de acero cubierto con algodón y el otro de acero pulido. La texturización aplana la espuma y rompe las células reticuladas en su superficie de manera de crear mayor absorvencia y una mejor "mano" en la espuma resultante. La espuma no es permanentemente comprimida debido a la etapa de texturización y "rebota" a su espesor original luego de unos pocos días.

El procedimiento de realzado crea un diseño fundido en la espuma y provoca una deformación o compresión permanente de la misma hasta el grado en que su espesor original de aproximadamente 0,16 cm a aproximadamente 1,27 cm, en el área en donde ocurre el realzado, se reduce de aproximadamente 25% a aproximadamente 95%. Es decir, el diseño que es realzado en la espuma se hace hasta el grado en que el espesor de la espuma donde el diseño es impartido es reducido 25-95%. El realzado se lleva a cabo en la espuma hidrófila, antes o después de

la texturización, a una temperatura que varía de aproximadamente 121,1°C a aproximadamente 171,1°C y a una presión de aproximadamente 70,3 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 140,6 kg/cm<sup>2</sup>, preferiblemente de aproximadamente 87,9 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 123,0 kg/cm<sup>2</sup>. El realzado se obtiene preferiblemente alimentando la espuma a través de dos rodillos pasadores como antes, con relación a la texturización, sin embargo, un rodillo está preferiblemente formado con una base de nilón y el rodillo realzador está formado de acero realzado. Originalmente, pueden utilizarse rodillos macho-macho aparejados.

De manera de crear las esponjas médicas altamente satisfactorias que tienen las deseadas propiedades mencionadas anteriormente aquí, es necesario que el diseño realzado en la misma durante la etapa de realzado tenga una configuración particular. Es decir, de manera de crear el grado deseado de "pliegue" en la esponja de espuma resultante, se ha hallado que debe ser realizada en un diseño compuesto de una serie de líneas continuas (o zonas fusionadas) distanciadas en no más de 2,54 cm, cada línea del diseño terminando en el borde de la hoja de espuma e interceptando otra línea de la misma a por lo menos aproximadamente cada 2,54 cm en cada dirección. Como puede fácilmente apreciarse, muchas configuraciones de diseño están dentro de esta clase de diseños y se ha hallado que cualquiera de estos diseños funcionará apropiadamente de manera de materialmente mejorar el "pliegue" del producto de espuma resultante.

Si bien no se desea limitarse a ninguna teoría particular con relación a la razón por la cual el diseño funciona así se cree que las líneas o secciones realzadas que fluyen en una multitud de direcciones completa o ininterrumpidamente a tra-

vés de la hoja de espuma provocan áreas en donde ocurre más fácilmente un doblez o arrugamiento y dado que esas áreas están comprimidas o fusionadas fuertemente, la memoria elástica de la espuma de poliuretano en estos puntos es disminuida. Como resultado, la hoja puede más fácilmente retener su nueva identidad doblada en lugar de volver a su vieja identidad.

Ejemplos de diseños adecuados que pueden realizarse en la espuma de poliuretano incluyen cuadrados, rectángulos, diamantes, triángulos, polígonos, etc. Como así también formas y diseños al azar no geométricos que conformen con la definición precedente.

Las esponjas de la presente invención pueden adicionalmente modificarse fijando a las mismas materiales radioopacos tales como plásticos vinílicos, polivinilcloruro, etc. Que contienen sulfato de bario de calidad de rayos X (patente norteamericana Nº 3.736.935), tiras o dispositivos recuperables tales como hilos, hebras o lazos de rayón, algodón, etc (patente norteamericana Nº 3.566.871) y/o materiales detectables por magnetodiódodo tales como nilón, u otro material similar que lleva ferrito de bario magnetizado en el mismo (patente norteamericana Nº 3.587.583). Estos materiales pueden aplicarse a la espuma por medios tales como entrelazado, costura, adherencia, soldadura por calor, soldadura ultrasónica y similares. Sin embargo, se prefiere de que se agreguen durante las etapas de texturización y/o realizado utilizando como medio portador una pieza o sección de un polímero termoplástico adecuado que se vuelve moderadamente pegajoso o moldeable a las temperaturas de estas etapas y se comprime en la espuma de poliuretano debido a la presión impartida a la misma por los rodillos.

Los siguientes ejemplos se incluyen con propósitos de

ilustración solamente y no deben interpretarse como limitativos de la presente invención excepto como se especifica en las reivindicaciones adjuntas. Todas las partes son en peso a menos que se indique lo contrario.

5

EJEMPLO 1

Cuatro muestras de 36,83 cm X 26,04 cm de espuma de poliuretano hidrófila comercialmente acaequilada con un espesor de aproximadamente 0,32 cm son designadas como muestras 1-4. La muestra 1 se utiliza como control. La muestra 2 es realizada con un diseño de red tipo tamiz, cuyas líneas continuas se interceptan cada una a aproximadamente 0,64 cm a una presión de 105,4 kg/cm<sup>2</sup> y a una temperatura de 160,0°C utilizando un rodillo de acero realzado y un rodillo de nilón a una velocidad de 4,52 mt/min. La muestra 3 es texturizada a una presión de 168,7 kg/cm<sup>2</sup> y a una temperatura de 23,9°C utilizando un rodillo de acero pulido y un rodillo de acero cubierto con algodón a una velocidad idéntica. La muestra 4 es realizada como la muestra 2 y texturizada como la muestra 3. La muestra 1 tiene un tacto esponjoso áspero, es muy rígida y "rebota" casi inmediatamente a sustancialmente una hoja plana (solo un doblez) al arrugarse en el puño y colocándola sobre una superficie plana. La muestra 2 tiene el mismo tacto que la muestra 1 pero es más flexible. Cuando se coloca en una superficie plana en una condición arrugada la muestra casi inmediatamente rebota en una fibra doblada de tres pliegues. La muestra 3 tiene un tacto más suave que las muestras 1 ó 2 pero es muy rígida y casi rebota inmediatamente cuando se coloca en una superficie plana en una condición arrugada a una fibra doblada de dos pliegues. La muestra 4 tiene un tacto más blando y es más flexible que cualquiera de las otras muestras. La muestra rebota a

10

15

20

25

30

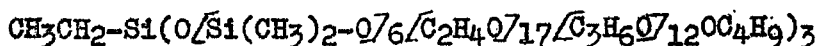
una condición de tres dobleces menos rápidamente que cualquiera de las tres muestras anteriores.

Cuando se somete al procedimiento de ensayo, opción A, ASTM D-1388, los resultados son los siguientes:

5	Muestra 1		4,65 cm
	Muestra 2	Superficie inferior	3,00 cm
		Superficie Superior	2,50 cm
	Muestra 3		2,90 cm
10	Muestra 4		1,90 cm

EJEMPLO 2

Se sigue nuevamente el procedimiento del Ejemplo 1 excepto que la espuma de poliuretano hidrófila se prepara a partir de 100 partes de un poliol poliéter (preparado haciendo reaccionar una mezcla de 1:2 molar de óxido de etileno y óxido de propileno con glicerol. El producto resultante tiene un grupo hidroxilo en cada una de tres extremos de cadena y un peso molecular total de aproximadamente 3000), una parte de agente tensioactivo de silicio de éter que tiene una fórmula:



y 35,3 partes de una mezcla de diisocianatos de tolueno con la substitución de isocianato en la posición 2,4 en 80% y en la posición 2,6 en 20% de la mezcla, con 0,9 partes de una solución de trietilendiamina al 33% en dipropilenglicol y 0,15 partes de octoato estannoso y 2,6 partes de agua. La espuma tiene una resistencia a la tracción de 0,91 kg/cm<sup>2</sup> y un alargamiento de 150%. Cuando la espuma se trata como en el Ejemplo 1, muestra 4, se recupera un producto excelente que tiene una mejor "mano" y "pliegue" de las otras muestras y es útil como una al-

mohadilla para laparotomía. Tiene el tacto de gamuza y un pliegue excelente.

EJEMPLO 3

5 Se sigue nuevamente el procedimiento del Ejemplo 1 excepto que la espuma se produce como se indica en la patente francesa Nº 1.501.616. Las muestras demuestran resultados similares cuando se tratan como se indica ahí.

EJEMPLO 4

10 Se prepararon cuatro muestras a partir de una espuma producida como se indica en la patente francesa Nº 1.505.647 y se acondicionan como se indica en el Ejemplo 1 excepto que el diseño realizado está en la forma de diamantes, las líneas continuas se interceptan cada 1,27 cm. Nuevamente la muestra realizada y texturizada es la más deseable de las cuatro con relación  
15 al tacto y el pliegue.

EJEMPLO 5

Se preparan como en el Ejemplo 1 cuatro muestras de poliuretano hidrófila producidas a partir de espuma fabricada como en la solicitud holandesa Nº 6.513.233 excepto que el orden  
20 de tratamiento de la muestra 4 es invertido. Nuevamente la muestra 4 demuestra las mejores propiedades de acuerdo con el ensayo de ASTM indicado en el mismo.

EJEMPLOS 6 A 9

25 Se sigue nuevamente el procedimiento del Ejemplo 1 excepto que el diseño de realizado es como se describe seguidamente. En cada caso, la muestra que es realizada y texturizada tiene mejores propiedades de mano y pliegue que las otras tres que no son así tratadas.

30 Ejemplo 6 - Triángulos realizados; intersección de 1,92 cm de líneas continuas en todas las direcciones.

Ejemplo 7 - Líneas dobles en cada dirección (longitud y anchura) de hoja de espuma, 0,08 cm aparte, intersectando cada 2,54 cm en cada dirección.

Ejemplo 8 - Una multitud de líneas continuas al azar en direcciones variadas, cada una terminando en un borde de la hoja pero intersectando las distancias al azar de no más de 2,54 cm a lo largo de cada línea.

Ejemplo 9 - Líneas continuas onduladas diagonalmente a través de la hoja espaciadas no más de 2,54 cm aparte en cada dirección e intersectando otras a intervalos de no más de 2,54.

#### EJEMPLO 10

Una sección de 2,54 cm X 5,08 cm de la muestra realizada y texturizada del Ejemplo 1 se modifica fijando en la misma un hilo de algodón de 43,18 cm de largo por soldadura por calor con polietileno. El dispositivo resultante se utiliza en neurocirugía sin agravación de las membranas.

#### EJEMPLO 11

Se sigue nuevamente el procedimiento del Ejemplo 2 excepto que en la producción de la muestra 4 se coloca sobre la espuma antes de realizarse una tira delgada de polivinilcloruro negro que contiene 63% de sulfato de bario de calidad de rayos X. El calor y la presión del procedimiento de realizado provoca que la tira se adhiera tenazmente a la espuma. La tira puede detectarse por medio de detección de rayos X.

#### EJEMPLO 12

Se sigue nuevamente el procedimiento del Ejemplo 11 excepto que la tira de polivinil cloruro se reemplaza por una tira de polivinilacetato que contiene en la misma 37% de ferrito de bario magnetizada. La tira se adhiere tenazmente y puede detectarse por medios de detección de magnetodiado.

#### EJEMPLOS 13 y 14

Se sigue nuevamente el procedimiento del Ejemplo 1 excepto que las espumas utilizadas se producen como en (13) pa-

tente norteamericana Nº 3.665.918 y (14) 2.956.310. Nuevamente se producen productos excelentes cuando el tratamiento de la muestra 4 se realiza sobre la misma en comparación con las otras tres muestras.

5

EJEMPLO 15

Un rodillo grande de espuma de poliuretano hidrófila comercialmente acoequible se alimenta continuamente a través de un equipo de texturización y realizado según se describe en el Ejemplo 1. La espuma resultante luego se corta en secciones cuadradas de 35,56 cm y a cada sección se fija un lazo recuperable y un medio de detección magnético. Cada sección luego se dobla, se envasa y se esteriliza.

10

N O T A

\*\*\*\*\*

15

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarse en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental. También se hace constar que el invento corresponde a una solicitud de Patente presentada en Norteamérica con el Nº. 480.643 de 19 de Junio de 1.974, acogiéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento por lo que se solicita Patente de Invención por 20 años en España, sobre: PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCION DE ESPONJAS DE POLIURETANO HIDROFILAS, FLEXIBLES, ADAPTADAS PARA USO MEDICO; caracterizandose por lo siguiente:

20

25

30

1. Procedimiento para la producción de esponjas de poliuretano hidrófilas, flexibles, adaptadas para uso médico, caracterizado porque comprende las etapas de : (1) realizar,

con un diseño fusionado, una espuma de poliuretano hidrófila plana de aproximadamente 0,16 cm a aproximadamente 1,27 cm de espesor hasta aproximadamente 25% a 95% de su espesor original, en el área de dicho diseño, a una temperatura que varía de aproximadamente 121,1°C a aproximadamente 176,7°C y a una presión de aproximadamente 70,3 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 140,1 kg/cm<sup>2</sup>, estando dicho diseño compuesto de una serie de líneas continuas de no más de aproximadamente 2,54 cm aparte, cada extremo de cada línea terminando en un borde de dicha hoja e interceptando otra línea por lo menos cada 2,54 cm en cada dirección, (2) texturizar dicha hoja a una temperatura de aproximadamente 10,0°C a aproximadamente 148,9°C a una presión de aproximadamente 140,1 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 210,9 kg/cm<sup>2</sup>, y (3) recuperar la esponja resultante.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho realzado se lleva a cabo a aproximadamente 137,8°C a aproximadamente 160,0°C y a una presión de aproximadamente 87,9 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 123,0 kg/cm<sup>2</sup>.

3. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha texturización se lleva a cabo a aproximadamente 15,6°C a aproximadamente 32,2°C y a una presión de aproximadamente 154,7 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 182,78 kg/cm<sup>2</sup>.

4. Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque dicha texturización se lleva a cabo a aproximadamente 15,6°C a aproximadamente 32,2°C y una presión de aproximadamente 154,7 kg/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 182,8 kg/cm<sup>2</sup>.

5. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende la etapa (4) adicional de fijar un material radioopaco a dicha esponja.

6. Procedimiento según la reivindicación 1, caracteri-

zado porque comprende la etapa (5) adicional de fijar un medio recuperable a dicha esponja.

5 7.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende la etapa (6) adicional de fijar un material magnetizado a dicha esponja.

8.- Procedimiento para la producción de esponjas de poliuretano hidrófilas, flexibles, adaptadas para uso médico, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria.

10 Esta Memoria consta de 14 hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 26 ENE. 1977

AMERICAN CYANAMID COMPANY

AGUIRRE ACEBS Y MUÑOZ

Ap. 11. Euzkadi. L. Gasteiz. España

