(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 400 510**

(51) Int. CI.:

A61B 17/06 (2006.01)
D01D 5/08 (2006.01)
D01F 6/04 (2006.01)
D01F 6/30 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2009 E 09765893 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012 EP 2294254**

(54) Título: **Hilo de polietileno de peso molecular ultraelevado**

(30) Prioridad:

20.06.2008 EP 08158697

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2013

(73) Titular/es:

DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)
Het Overloon 1
6411 TE Heerlen , NL

(72) Inventor/es:

VAZ, CLAUDIA MARIA;
BECKER, ERIK y
WERFF VAN DER, HARM

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Hilo de polietileno de peso molecular ultraelevado

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

La invención se refiere a un monofilamento de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMwPE) y a un método para su producción. La invención también se refiere a un dispositivo médico que comprende los monofilamentos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

El hilo de UHMwPE se ha descrito en diversas publicaciones, incluyendo EP 0205960 A, EP0213208A1, US4413110, WO 01/73173 Al, y Advanced Fiber Spinning Technology, Ed. T. Nakajima, Woodhead Publ. Ltd (1994), ISBN 1-855-73182-7, y referencias citadas allí. En estas publicaciones, los hilos de multifilamentos de UHMwPE se obtienen mediante un procedimiento de hilatura en gel. Los hilos de multifilamentos de UHMwPE hilados en gel tienen propiedades mecánicas favorables, como un módulo elevado y una resistencia elevada a la tracción. Sin embargo, los filamentos hilados en gel que forman los hilos tienen el inconveniente de que contienen disolvente residual de la hilatura. Aunque el nivel de disolvente residual de la hilatura normalmente es bajo, típicamente todavía es demasiado elevado para hacer al filamento adecuado para uso en aplicaciones médicas como suturas y cables, puesto que el disolvente residual de la hilatura puede provocar reacciones indeseadas del cuerpo humano o animal, como por ejemplo inflamación. De este modo, es necesario eliminar el disolvente residual de la hilatura, por ejemplo mediante un procedimiento de limpieza que puede referirse a evaporación, extracción o una combinación de evaporación y extracción. Tal procedimiento de limpieza es bastante engorroso, y típicamente las propiedades mecánicas de los hilos se deterioran durante el procedimiento de limpieza. Además, la lisura de la superficie del filamento se puede ver afectada de forma adversa durante el procedimiento de limpieza, de manera que el coeficiente de fricción del filamento aumenta. Esto hace, por ejemplo, más difícil coser una herida con una sutura que comprende el filamento. También, aumentará la velocidad a la que avanza el hilo.

Los hilos de multifilamentos tienen otro inconveniente, por cuanto las áreas vacías pequeñas o espacios intersticiales entre los filamentos de hilos de multifilamentos pueden actuar como refugio para materias infecciosas tales como bacterias.

El documento EP0740002A1 describe un hilo obtenido fusionando filamentos poliolefínicos hilados en gel que tienen un diámetro más pequeño. Mediante este procedimiento, se obtiene un hilo que tiene un diámetro suficiente para líneas de pesca, con ciertas características de un monofilamento. Sin embargo, este procedimiento puede conducir potencialmente a poros internos o poros abiertos que pueden refugiar bacterias de manera similar a los hilos de multifilamentos. También, los multifilamentos fusionados muestran una rugosidad superficial relativamente elevada, haciéndolos menos adecuados para aplicaciones médicas.

El documento WO 2008/116613 se refiere a un procedimiento para eliminar el disolvente de la hilatura de un filamento de UHMwPE hilado en gel que tiene un diámetro eficaz por encima de 16 μm.

OBJETO DE LA INVENCIÓN

Es un objeto de la presente invención proporcionar un hilo de UHMwPE mejorado. La mejora puede ser, por ejemplo, para superar una o más de las limitaciones anteriores.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Por lo tanto, se proporciona un monofilamento de UHMwPE que tiene un diámetro de 30 μm o más y un resto de disolvente de la hilatura menor que 100 ppm, en el que el monofilamento es un monofilamento hilado en gel, el UHMwPE tiene una viscosidad intrínseca de más de 5 dl/g, y el monofilamento tiene una rugosidad superficial Ra menor que 300 nm.

El monofilamento tiene un diámetro suficientemente grande para uso como un hilo en aplicaciones médicas, por ejemplo como una sutura, desde la perspectiva de la manipulación y propiedades mecánicas. De este modo, no es necesario trenzar el monofilamento para obtener un hilo como en los multifilamentos, reduciendo por tanto el número requerido de etapas y proporcionando un método simplificado para obtener un hilo. Además, la estructura cerrada del monofilamento no tiene ningún espacio para atraer bacterias.

Para los fines de la presente invención, un hilo se entiende aquí que significa un producto o un artículo cuya dimensión longitudinal es mucho mayor que su diámetro transversal, que se puede usar como un producto final o para obtener otros diversos artículos. Por lo tanto, un hilo incluye aquí tanto un hilo hecho de una pluralidad de monofilamentos como un hilo hecho de un único monofilamento.

Un monofilamento se entiende aquí que significa un filamento obtenible a partir de un único orificio de hilatura. Se señala que un monofilamento no incluye aquí un hilo de multifilamentos fusionados que tiene ciertas características de monofilamento, tal como el descrito en el documento EP0740002A1. Para los fines de la presente invención, un

monofilamento es un cuerpo alargado cuya dimensión longitudinal es mucho mayor que su diámetro transversal. Preferiblemente, los monofilamentos tienen una sección transversal sustancialmente circular o elíptica. En comparación con el hilo que es un monofilamento, un hilo de multifilamentos se entiende aquí como un cuerpo alargado que comprende una pluralidad de monofilamentos individuales que están dispuestos para formar un único hilo. El hilo de multifilamentos puede incluir potencialmente filamentos parcialmente fusionados.

UHMwPE se define aquí como un polietileno que tiene una viscosidad intrínseca (IV) de más de 5 dl/g. La viscosidad intrínseca es una medida de la masa molar (también denominada peso molecular) que se puede determinar más fácilmente que los parámetros de masa molar reales, tales como Mn y Mw. La IV se determina según el método PCT-179 (Hercules Inc. Rev. 29 de Abril de 1982) a 135ºC en decalina, siendo el tiempo de disolución 16 horas, con DBPC como el antioxidante en una cantidad de 2 g/l de disolución, y la viscosidad a diferentes concentraciones se extrapola a concentración cero. Debido a sus largas cadenas moleculares, las fibras poliolefínicas estiradas con una IV de más de 5dl/g tienen propiedades mecánicas muy buenas, tales como una resistencia elevada a la tracción, módulo, y absorción de energía en la ruptura. Más preferiblemente, se escoge un polietileno con una IV de más de 10 dl/g. Esto es debido a que tal hilo de UHMwPE hilado en gel ofrece una combinación de resistencia elevada, baja densidad relativa, buena resistencia a la hidrólisis, y excelentes propiedades de desgaste, haciéndolo particularmente adecuado para uso en diversas aplicaciones biomédicas, incluyendo implantes.

Preferiblemente, el UHMwPE de la presente invención es un polietileno lineal, es decir, un polietileno con menos de una cadena lateral o ramificación por 100 átomos de carbono, y preferiblemente menos de una cadena lateral por 300 átomos de carbono, conteniendo generalmente una ramificación al menos 10 átomos de carbono. Preferiblemente, sólo está presente el polietileno, pero alternativamente, el polietileno puede contener además hasta 5% en moles de alquenos que se pueden copolimerizar o no con él, tal como propileno, buteno, penteno, 4-metilpenteno u octeno. El polietileno puede contener además aditivos que son habituales para tales fibras, tales como antioxidantes, estabilizantes térmicos, colorantes, etcétera, hasta 15% en peso, preferiblemente 1-10% en peso. El UHMwPE se puede añadir además con un polietileno con menor peso molecular, preferiblemente hasta 10% en moles.

El diámetro de un monofilamento se entiende aquí que significa el diámetro medio D del monofilamento calculado a partir de la dtex (g/10km) del monofilamento según la formula 1:

$$D\ (\mu m) = (4/\pi \cdot \rho^{-1} \cdot dtex \cdot 10^{-7})^{1/2} \cdot 10^{6} \qquad \text{Fórmula 1}$$

en la que la densidad ρ del monofilamento se supone que es 970 kg/m^3.

El monofilamento según la presente invención tiene un diámetro que es suficientemente grande para ser usado como una sutura. Los filamentos que tienen un diámetro elevado son más robustos durante la manipulación (por ejemplo con respecto a la fricción) por un cirujano, y más resistentes a la abrasión. Las suturas se clasifican por tamaños mediante la escala de la USP (Farmacopea de los Estados Unidos de América). Un monofilamento que tiene un diámetro de 30 μm se puede usar como una sutura de USP 9-0. En otra realización, el monofilamento tiene un diámetro de 40 μm, que se puede usar como una sutura de USP 8-0. Un monofilamento que tiene un diámetro de 50 μm se puede usar como una sutura de USP 7-0. El mayor diámetro proporciona una mayor resistencia total, aunque típicamente la resistencia específica disminuye con el incremento del diámetro. El diámetro del monofilamento es preferiblemente no mayor que 150 μm, puesto que es difícil eliminar el disolvente residual hasta el nivel de 100 ppm o menos. Incluso más preferiblemente, el diámetro del monofilamento no es mayor que 100 μm.

El disolvente residual de la hilatura se entiende aquí que significa el contenido del disolvente usado para obtener el monofilamento, que todavía permanece en el monofilamento final. En el procedimiento de obtención del monofilamento, se puede usar cualquiera de los disolventes conocidos para el hilado en gel de UHMwPE. Los ejemplos adecuados de disolventes de la hilatura incluyen hidrocarburos alifáticos y alicíclicos, por ejemplo octano, nonano, decano y parafinas, incluyendo sus isómeros; fracciones del petróleo; aceite mineral; queroseno; hidrocarburos aromáticos, por ejemplo tolueno, xileno, y naftaleno, incluyendo sus derivados hidrogenados, por ejemplo decalina y tetralina; hidrocarburos halogenados, por ejemplo monoclorobenceno; y cicloalcanos o cicloalquenos, por ejemplo careeno, flúor, canfeno, mentano, dipenteno, naftaleno, acenaftaleno, metilciclopentadieno, triciclodecano, 1,2,4,5-tetrametil-1,4-ciclohexadieno, fluorenona, naftindano, tetrametil-p-benzodiquinona, etilfluoreno, fluoranteno y naftenona. También se pueden usar combinaciones de los disolventes de la hilatura enumerados anteriormente para el hilado en gel de UHMwPE, denominándose también la combinación de disolventes, por simplicidad, como disolvente de la hilatura. En una realización, el disolvente de la hilatura de elección tiene una baja presión de vapor a temperatura ambiente, por ejemplo aceite de parafina. También se encontró que el procedimiento de la invención es especialmente ventajoso para disolventes de la hilatura relativamente volátiles a temperatura ambiente, como por ejemplo decalina, tetralina y calidades de queroseno. Lo más preferible, el disolvente de la hilatura es decalina.

La combinación de un gran diámetro y el bajo residuo de disolvente de la hilatura hacen al monofilamento muy adecuado para uso en aplicaciones médicas.

El diámetro de 30 μm o más permite que el monofilamento se use como un hilo sin un procedimiento adicional de

trenzado o de fusión, con la ventaja de que hay menos posibilidad de refugiar bacterias en los poros.

El contenido residual del disolvente de la hilatura de 100 ppm o menos hace innecesario el procedimiento engorroso de limpieza para uso en la mayoría de las aplicaciones médicas. Preferiblemente, el contenido de disolvente residual es 80 ppm o menos, e incluso más preferiblemente 60 ppm o menos. El menor contenido de disolvente hace al monofilamento incluso más adecuado para algunas aplicaciones médicas especiales.

En una realización de la presente invención, el monofilamento tiene una tenacidad de 15 cN/dtex o más. Tal tenacidad es adecuada para uso en una malla. En aplicaciones en las que se requiera una tenacidad especialmente elevada, tal como una sutura, el monofilamento tiene preferiblemente una tenacidad de 25 cN/dtex o más.

En una realización de la presente invención, la rugosidad superficial Ra del monofilamento es 300 nm o menos, preferiblemente 250 nm o menos. La baja rugosidad superficial tiene una ventaja por cuanto, cuando se usa para aplicaciones médicas tales como una sutura, se obtiene una sutura suave. El monofilamento tiene preferiblemente un bajo coeficiente de variación de su densidad lineal. La ventaja es que es más homogéneo, es decir, el monofilamento muestra una menor diferenciación a lo largo de su longitud en sus propiedades mecánicas y físicas. El monofilamento también tiene propiedades mecánicas y físicas mejoradas. Además, el monofilamento muestra una manipulación mejorada durante la fabricación o uso, especialmente a velocidades elevadas como por ejemplo en procedimientos de revestimiento o en procedimientos que incluyen el bobinado del monofilamento y/o el transporte a alta velocidad del monofilamento. a) En otro aspecto de la presente invención, un procedimiento para obtener un monofilamento de UHMwPE según la reivindicación 7.

Es un prejuicio general en la técnica el que filamentos que tienen un gran diámetro tendrán un problema por cuanto la eliminación de los disolventes mediante extracción o evaporación se hace cada vez más difícil al aumentar el diámetro. Por ejemplo, el documento EP0740002A1 señala que los filamentos hilados en gel más gruesos impedirían la eficacia y plenitud de la eliminación del disolvente. En el documento EP0740002A1, este problema se resuelve obteniendo un hilo con un mayor diámetro fusionando filamentos de un diámetro más pequeño. Sin embargo, este procedimiento requiere una etapa de fusión de las fibras, además del procedimiento de obtención de los filamentos de poliolefina.

Por otro lado, según el presente procedimiento, se encontró sorprendentemente que el secado del filamento en gel antes del estirado da como resultado un disolvente residual de menos de 100 ppm en el monofilamento final. También se encontró sorprendentemente que el secado del filamento en gel no tiene ningún efecto sustancial sobre la capacidad de estirado del monofilamento.

La disolución de UHMwPE en un disolvente se hila desde una placa de hilatura que comprende un orificio de hilatura o una pluralidad de orificios de hilatura. Preferiblemente, el hilado del filamento se realiza de una manera en la que el caudal de la disolución a hilar está controlado. En una realización, la disolución de UHMwPE se hila desde una placa de hilatura que comprende un medio de control del caudal presente antes del orificio de hilatura. El medio de control del caudal puede ser una bomba medidora. En una realización en la que la placa de hilatura comprende una pluralidad de medios de control del caudal asociados con diferentes orificios de hilatura, cada uno de los medios de control del caudal controla preferiblemente el caudal de los orificios de hilatura respectivos individualmente. Como alternativa, la pluralidad de medios del control del caudal también puede controlar el caudal de diferentes orificios de hilatura de la misma manera.

El control del caudal de la disolución es especialmente ventajoso en esta invención, puesto que el efecto de un caudal inconstante es mayor a la hora de obtener un filamento de mayor diámetro. Un gran diámetro del orificio de hilatura da una mayor posibilidad de que el filamento tenga una variación en sus propiedades a lo largo de su diámetro. Esto dará como resultado un monofilamento más homogéneo.

La invención también se refiere a un dispositivo médico que comprende el monofilamento según la presente invención. Tales dispositivos médicos pueden ser una sutura quirúrgica que consiste en el monofilamento según la presente invención.

Las suturas quirúrgicas deben tener una pureza extremadamente elevada, puesto que se usa para coser heridas, que son susceptibles a la infección. Una sutura que consiste en el monofilamento según la presente invención es especialmente ventajosa debido a su pureza y menor riesgo de atraer bacterias. Los monofilamentos tienen una superficie lisa y rígida, que se combinan para reducir el enmarañamiento. Esto también es una ventaja durante la operación del cierre de heridas.

Otro ejemplo es una malla quirúrgica que comprende el monofilamento según la presente invención. La pureza del monofilamento y el menor riesgo de refugiar bacterias son también ventajosos para la malla quirúrgica. Además, la elevada flexibilidad y el peso ligero del monofilamento lo hacen especialmente adecuado para uso como una malla.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un uso del monofilamento según la presente invención para aplicación médica. Buenos ejemplos de productos para aplicación médica incluyen suturas, malla y cables, pero también productos de bucle sin fin, productos semejantes a bolsas, productos semejantes a balones y otros productos tejidos y/o tricotados. Buenos ejemplos de cables incluyen un cable de fijación de trauma, un cable de

cierre del esternón, y un cable profiláctico o protésico, cable de fijación de fractura ósea larga, cable de fijación de fractura de ósea corta. También se consideran los productos semejantes a tubos, por ejemplo para la sustitución de ligamentos.

La invención se explicará de forma más completa a continuación con referencia al siguiente ejemplo.

MÉTODOS

- IV: La Viscosidad Intrínseca se determinó según el método PTC-179 (Hercules Inc. Rev. 29 de Abril de 1982) a 135ºC en decalina, siendo el tiempo de disolución 16 horas, con DBPC como antioxidante en una cantidad de 2 g/l de disolución, extrapolando la viscosidad según se mide a diferentes concentraciones hasta la concentración cero.
- Dtex: la densidad lineal de las fibras (dtex, g/10km) se midió pesando un trozo de fibra de longitud predeterminada (alrededor de 18 cm). La dtex de la fibra se calculó dividiendo el peso en miligramos entre 10.
- Propiedades de tracción: Los ensayos de tracción se llevaron a cabo en un aparato medidor de la tracción Z010 Instron equipado con una celda de carga de 1 kN y tenazas de fibra parabólicas Instron. La resistencia a la tracción se determinó a partir de la fuerza en la ruptura, y la densidad lineal se midió en cada muestra individual. El módulo de tracción se determinó como el módulo de la cuerda entre 0,3 y 1,0% de deformación. El alargamiento en la ruptura y la deformación se determinaron usando una longitud de calibre de 100 mm con una tensión de 0,08 N a deformación cero. La longitud de calibre incorporó la longitud de fibra completa en las secciones de las tenazas parabólicas hasta el comienzo de las secciones de las tenazas neumáticas planas. La velocidad de deformación durante el ensayo de tracción fue 50 mm/min.
- Medición del diámetro: El diámetro se calculó según la fórmula 1.
- Contenido de disolvente: el contenido de disolvente se midió cuantitativamente vía cromatografía de gases con extracción de múltiples de espacios de cabeza (MHE) de 2 etapas (Cromatógrafo de gases Agilent 6890N con una columna Alltech llena con cera AT y un detector de ionización de llama). Se colocó una muestra de monofilamento en un vial con espacio de cabeza cerrado herméticamente (muestreador de espacio de cabeza Perkin Elmer Turbomatrix 40). El vial se colocó en una unidad de desorción a una temperatura de 135ºC durante 30 minutos. La fase de vapor se inyectó en la columna de cera, y el disolvente se detectó con un detector de ionización de llama. El vial se despresurizó y se calentó una segunda vez hasta 135ºC durante 30 minutos. La fase de vapor se inyectó nuevamente, y se repitió el registro del cromatograma. El contenido de disolvente se calculó basándose en las áreas de los picos obtenidas para la muestra en las dos medidas y la línea de calibración.
- Rugosidad superficial: la rugosidad superficial Ra se determinó con un profilómetro óptico (Veeco NT1100). Una muestra de monofilamento se revistió con oro antes de la medida, para evitar reflexiones internas indeseadas. La muestra de monofilamento se escaneó usando el modo VSI (interferometría de barrido vertical). Después del barrido, el perfil se corrigió mediante la corrección del cilindro y del ángulo de inclinación para ajustarse a la forma cilíndrica del filamento usando un software de operación del profilómetro óptico. La rugosidad superficial se calculó a partir de los datos escaneados mediante el software de operación.

Ejemplo 1

Se obtuvo un monofilamento de UHMwPE vía un procedimiento de hilado en gel. Una disolución de 10,5% en peso de UHMwPE de IV 18 gl/g en decalina se hiló a alrededor de 180ºC a través de una placa de hilatura que tiene un orificio de hilatura con un diámetro de 2 mm en un monofilamento de disolución. El monofilamento de disolución se expidió desde el orificio de hilatura hasta un espacio de aire de 25 mm y se introdujo en un baño de agua. El filamento de disolución se enfrió en un baño de agua mantenido a alrededor de 20ºC, y se recogió a una velocidad de manera que se aplicó una relación de estirado de 3 a los filamentos según se hilan en el espacio de aire. La velocidad de hilatura se mantuvo constante a 0,64 m/min. El filamento de gel se secó en aire a temperatura ambiente durante 24 horas. Los filamentos de gel se estiraron adicionalmente de forma subsiguiente en dos etapas en un horno tubular calentado con aceite con una longitud de 90 cm. La primera etapa de estirado se llevó a cabo a 130ºC con una relación de estirado de 5 ajustando la velocidad de entrada a 0,2 m/min, y la velocidad de salida a 1 m/min. La segunda etapa de estirado se llevó a cabo a 149ºC con una relación de estirado de 9,5 ajustando la velocidad de entrada a 0,063 m/min y la velocidad de salida a 0,6 m/min.

El diámetro, el contenido de disolvente residual y la rugosidad superficial Ra del monofilamento se midieron según los métodos descritos aquí anteriormente, y los resultados se presentan en la Tabla 1. El monofilamento tiene un contenido de disolvente y una rugosidad superficial Ra que son suficientemente bajos para ser usado para aplicaciones médicas.

Tabla 1

	Diámetro	Contenido de disolvente	Rugosidad Superficial Ra
	(μm)	(ppm)	(nm)
Ej. 1	55	94	224

Las propiedades de tracción del monofilamento también se midieron según los métodos descritos aquí anteriormente, y los resultados se presentan en la Tabla 2. La resistencia del monofilamento es también suficientemente elevada para ser usado como una sutura así como una malla quirúrgica.

Tabla 2

	Tenacidad	Módulo E	Eab
	(cN/dTex)	(cN/dTex)	(%)
Ej. 1	28,5	1259	2,7

REIVINDICACIONES

1. Un monofilamento de UHMwPE que tiene un diámetro de 30 μm o más y un disolvente residual de la hilatura de menos de 100 ppm, en el que el monofilamento es un monofilamento hilado en gel, el UHMwPE tiene una viscosidad intrínseca de más de 5 dl/g, y el monofilamento tiene una rugosidad superficial Ra de menos de 300 nm.

2. El monofilamento de UHMwPE según la reivindicación 1, en el que el monofilamento tiene una tenacidad de 15 cN/dtex o más, preferiblemente 25 cN/dtex o más.

3. El monofilamento de UHMwPE según la reivindicación 1 ó 2, en el que el diámetro es 40 μm o más, preferiblemente 50 μm o más.

4. El monofilamento de UHMwPE según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el disolvente residual de la hilatura es menor que 80 ppm, preferiblemente menor que 60 ppm.

5. El monofilamento de UHMwPE según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el diámetro es menor que 150 μm, preferiblemente menor que 100 μm.

6. El monofilamento de UHMwPE según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el monofilamento tiene una rugosidad superficial Ra de menos de 250 nm.

7. Un procedimiento para obtener un monofilamento de UHMwPE, que comprende las etapas de:

a) hilar un filamento de disolución a partir de una disolución de UHMwPE en un disolvente, en el que el caudal de la disolución a hilar está controlado;

b) enfriar el filamento de disolución obtenido para formar un filamento de gel;

c) secar el filamento de gel, durante lo cual el disolvente se elimina al menos parcialmente; y

d) estirar el filamento de gel en al menos una etapa de estirado después de la etapa c) de secado del filamento de gel, para obtener un monofilamento que tiene un diámetro de 30 μm o más y un residuo de disolvente residual de la hilatura de menos de 100 ppm, y una rugosidad superficial Ra de menos de 300 nm, y

el UHMwPE tiene una viscosidad intrínseca de más de 5 dl/g.

8. El procedimiento según la reivindicación 7, en el que la etapa c) de secado del filamento de gel se lleva a cabo a temperatura ambiente.

9. El procedimiento según la reivindicación 7 u 8, en el que el disolvente es decalina.

10. Una sutura que consiste en el monofilamento de UHMwPE según cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

11. La sutura de la reivindicación 10, que tiene USP 9-0, USP 8-0 o USP 7-0.

12. Un cable que consiste en el monofilamento de UHMwPE según cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

13. Una malla quirúrgica que comprende el monofilamento de UHMwPE según cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

14. Un dispositivo médico que comprende el monofilamento de UHMwPE según cualquiera de las reivindicaciones 1-6.