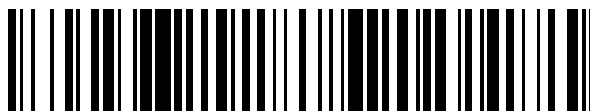


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 112**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2009** **E 09748259 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013** **EP 2373226**

54 Título: **Hilo quirúrgico con construcción de núcleo y funda**

30 Prioridad:

**06.11.2008 DE 102008057216**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.06.2013**

73 Titular/es:

**ITV DENKENDORF PRODUKTSERVICE GMBH  
(50.0%)  
Körschtalstrasse 26  
73770 Denkendorf, DE y  
AESCULAP AG (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH;  
BERNDT, INGO;  
KÖNIG, SILKE;  
MÜLLER, ERHARD;  
OBERHOFFNER, SVEN y  
PLANCL, HEINRICH**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**ES 2 409 112 T3**

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 quirúrgico con construcción de núcleo y funda

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un hilo quirúrgico con una construcción de núcleo y funda y con púas para el anclaje en tejidos biológicos, en particular humano y/o animal, a un equipo quirúrgico y también a un método de formación del hilo quirúrgico.
- 10 [0002] Las heridas son típicamente cerradas en cirugía usando suturas en forma de hilo. Éstas son normalmente cosidas para conseguir una sujeción segura en el tejido. Aquí se debe tener cuidado de asegurar que las heridas que deben ser cerradas sean siempre suturadas usando una fuerza óptima para los bordes de la herida. Si, por ejemplo, los bordes de la herida son suturados demasiado flojos y no demasiado uniformemente, hay un riesgo en principio de cicatrización aumentada o de dehiscencia. Si, por el contrario, los bordes de la herida son suturados de forma muy tensa, hay un riesgo de que el flujo sanguíneo a través de los bordes de la herida sea restringido, lo que
- 15 puede dar lugar a cambios necróticos en la región del tejido circundante.
- [0003] Además del riesgo de complicaciones secundarias posibles, que pueden requerir nuevas intervenciones quirúrgicas, también hay siempre un cierto riesgo de que cierres de heridas basados en una sutura anudada lleve a interrupciones en el proceso de curación y a cosmesis insatisfactoria para los pacientes concernidos. Otro factor es que es frecuentemente necesario cuando hay varios puntos, en particular hasta 7 puntos, que sean colocados unos encima de otros para asegurar una sujeción anudada segura. Esto significa que hay mucho material que se introduce en la región de la herida que debe ser curada, y puede más particularmente llevar a un aumento de reacciones a cuerpos extraños, particularmente en el caso de una sutura absorbible.
- 20 [0004] Suturas con púas, que a diferencia de los hilos familiares/convencionales no deben ser anudadas, también han sido utilizadas durante algún tiempo. Tales suturas sin nudo o autorretenidas usualmente consisten en un hilo monofilamento equipado con púas a lo largo de su eje longitudinal. Suturas con púas son descritas por ejemplo en US 3.123.077 A, EP 1 559 266 B1. EP 1 560 683 B1 y EP 1 555 946 B1. Las púas se configuran en un hilo de manera que el hilo se pueden estirar del tejido en la dirección de las púas sin gran resistencia y sin traumatismo en el tejido. No obstante, cuando se estiran en la dirección opuesta, las púas se despliegan y se anclan ellas mismas y por lo tanto también la sutura en la región del tejido circundante. Esto previene que la sutura sea estirada hacia atrás a través del canal de punción.
- 25 [0005] Las púas se producen por corte en trozos de un material de hilo estirado. Un problema con esto es que, como resultado de que éste haya sido estirado, el material de hilo tiene un diámetro estrechado, de modo que cuando las púas son cortadas en tal material de hilo pueden surgir problemas con respecto a fuerza mecánica cuando el corte del hilo es impreciso y es demasiado profundo. Cuando las púas son cortadas demasiado profundamente en la sutura, incluso cargas muy pequeñas pueden resultar en desgarro y propagación de los sitios de corte y por lo tanto a una desestabilización de la sutura. Pueden ocurrir roturas de la sutura en casos extremos.
- 30 [0006] Un monofilamento coextruido de agarre del tejido es conocido por US 2008/0221618 A1.
- [0007] Un material de tensión lineal para cirugía plástica que comprende un material básico y un material de cobertura textil es conocido por US 2008/0046094 A1.
- 35 [0008] La presente invención por lo tanto tiene como objeto proporcionar un hilo quirúrgico que es alternativo a las suturas sin nudos conocidas en el estado de la técnica y que evita las desventajas conocidas del estado de la técnica, más particularmente proporciona seguridad y resistencia adecuadas con respecto al cierre de heridas. La presente invención además tiene como objeto proporcionar un método de formación del hilo quirúrgico que tiene ventajas de procesamiento diferentes sobre los métodos convencionales de formación de suturas sin nudos.
- 40 [0009] Este objeto se consigue por un hilo quirúrgico con las características de la reivindicación independiente 1. Formas de realización preferidas del hilo según la invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes 2 a 12. La presente invención también proporciona un equipo quirúrgico con las características según la reivindicación
- 45 13. La presente invención comprende además un método de formación del hilo quirúrgico según la reivindicación independiente 14. Formas de realización preferidas son el objeto de las reivindicaciones dependientes 15 a 17.
- [0010] El hilo de la presente invención comprende un hilo quirúrgico con un núcleo polimérico y una funda polimérica que rodea el núcleo (construcción de núcleo y funda), donde la funda incluye púas para el anclaje en tejidos biológicos, en particular humano y/o animal.
- 50 [0011] En otras palabras, la presente invención proporciona un hilo quirúrgico, preferiblemente como sutura quirúrgica, con una construcción polimérica de núcleo y funda, cuya funda incluye púas. Las púas son generalmente formadas por cortes en la funda.
- 55 [0012] Según la presente invención, la manera en la que la funda polimérica del hilo circunda su núcleo polimérico

puede ser sólo parcial. Preferiblemente, no obstante, el área entera del núcleo polimérico se rodea por la funda polimérica.

5 [0013] En principio, el núcleo polimérico del hilo y la funda polimérica se pueden unir por enlaces covalentes y/o no covalentes. No obstante, una unión del núcleo polimérico y la funda polimérica por enlaces no covalentes es preferida.

10 [0014] Además, la funda polimérica puede tener una estructura no textil o textil. Preferiblemente, la funda polimérica tiene una estructura no textil. En otras palabras, la funda polimérica es una funda no textil en formas de realización preferidas.

15 [0015] En otra forma de realización, la funda polimérica como tal se rodea por una construcción tubular (tipo de tubo flexible), en particular una rejilla tubular y/o un tejido textil tubular, es preferido un tejido de punto tubular. Así, hay una mejora beneficiosa de la resistencia a la rotura lineal del hilo según la invención. La construcción tubular es preferiblemente una tela metálica y/o una malla (malla tubular). Preferiblemente, las púas sobresalen de las mallas de la construcción tubular. Para ese fin, las púas pueden ser cortadas en el hilo antes de su estiramiento, por ejemplo. Un estiramiento posterior del hilo resultará en una erección de las púas para hacer que las púas sobresalgan del hilo en la proximidad de las mallas de la construcción tubular.

20 [0016] En otra forma de realización, la funda polimérica tiene una estructura multicapa, en particular una estructura en dos capas, en tres capas o en cuatro capas etc. Capas individuales de la funda se pueden formar de distintos materiales. Así, características mecánicas diferentes de la funda y por tanto del hilo también pueden ser realizadas. En particular, una construcción tubular puede ser un componente de una estructura multicapa de la funda polimérica, como se ha descrito anteriormente por ejemplo.

25 [0017] En una forma de realización preferida, la púas tienen una profundidad de corte de púa (medida perpendicularmente desde la superficie de hilo) no superior al espesor de la funda polimérica. Más particularmente, la profundidad de corte de púa puede ser exactamente igual al espesor de la funda polimérica. Las púas preferiblemente tienen una profundidad de corte de púa entre 10 y 35%, en particular 15 y 30%, del diámetro del hilo quirúrgico.

30 [0018] El núcleo polimérico del hilo es preferiblemente configurado para ser flexible, más particularmente para ser flojo de forma flexional. Es particularmente preferible según la presente invención cuando el núcleo polimérico se configura para ser más flexible, en particular para ser más flojo de forma flexional, que la funda polimérica. La funda, por el contrario, es preferiblemente configurada para ser rígida, en particular para ser rígida de forma flexional. Preferiblemente, la funda polimérica se configura para ser rígida, en particular más rígida de forma flexional, que el núcleo polimérico. Esto permite que el hilo de la presente invención tenga propiedades flexibles por una parte y púas rígidas por otra. La flexibilidad aumentada, en particular la flojedad flexional, en la parte del hilo es particularmente ventajosa para mejorar su manipulación, mientras que púas rígidas generalmente llevan a un anclaje más fuerte del hilo en un tejido biológico.

35 [0019] En otra forma de realización, el núcleo polimérico tiene un módulo flexional inferior que la funda polimérica. Preferiblemente, el núcleo polimérico tiene un módulo flexional entre 200 y 2000 N/mm<sup>2</sup>, preferiblemente 300 y 1200 N/mm<sup>2</sup>. El módulo flexional de la funda polimérica es preferiblemente entre 1000 y 10 000 N/mm<sup>2</sup>, en particular 1500 y 5000 N/mm<sup>2</sup>.

40 [0020] El hilo quirúrgico puede en principio ser formado de cualquier material polimérico adecuado para formar suturas. Los materiales poliméricos contemplados pueden comprender materiales poliméricos absorbibles y/o no absorbibles. En otras palabras, está dentro del campo de la invención el hecho de que un hilo parcialmente absorbible puede ser previsto. Según la presente invención, el núcleo polimérico se puede formar de un material polimérico no absorbible y la funda polimérica de un material polimérico absorbible, o viceversa, por ejemplo. Los polímeros pueden en particular estar presentes como homo-, co-, ter- o tetrapolímero etc. Materiales poliméricos adecuados son por ejemplo polímeros en bloque, en particular co- o terpolímeros en bloque. El uso de co-, ter- o tetrapolímeros alternantes o aleatorios etc. es posible de forma similar según la presente invención.

45 [0021] Materiales poliméricos absorbibles útiles incluyen, en particular, polímeros del grupo que consiste en poliláctido, poliglicólido, poli(ε-caprolactona), poli(para-dioxanona), poli(carbonato de trimetileno), poli(ácido hidroxibutírico), mezclas derivadas, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos. Se da preferencia a co- o terpolímeros, preferiblemente co- o terpolímeros en bloque, que incluyen por lo menos un monómero del grupo que consiste en láctido, glicólido, carbonato de trimetileno, para-diox-anona, ε-caprolactona y ácido 2-hidroxibutírico, en particular ácido γ-hidroxibutírico.

50 [0022] Ejemplos de materiales poliméricos no absorbibles adecuados son polímeros del grupo que consiste en poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, nilón, seda, algodón, mezclas de los mismos, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos. Polipropileno en particular debe ser mencionado como una poliolefina

adecuada. Tereftalato de polietileno es un ejemplo de un poliéster adecuado.

[0023] El núcleo polimérico del hilo tiene un punto de fusión más alto, preferiblemente un punto de fusión al menos 20°C mayor, que la funda polimérica. Esto permite, por ejemplo, cortar púas en el hilo bajo condiciones térmicas sin cortar el núcleo polimérico del hilo. Esto preserva las propiedades del núcleo del hilo, por ejemplo resistencia a la tracción lineal, flexibilidad y/o alargamiento a la rotura.

[0024] El núcleo polimérico del hilo es preferiblemente formado de un material polimérico absorbible, preferiblemente con un punto de transición vítrea < 30°C. El núcleo polimérico del hilo se puede formar en particular de un co- o terpolímero, preferiblemente co- o terpolímero en bloque, que comprende al menos un monómero del grupo que consiste en glicólido, láctido, ε-caprolactona, carbonato de trimetileno y ácido 2-hidroxibutírico. Se da preferencia particular a Monosyn®, que comprende un terpolímero tribloque de glicólido, trimetilencarbonato y ε-caprolactona.

[0025] En una forma de realización alternativa, el núcleo polimérico del hilo se forma por un material polimérico no absorbible. El material polimérico no absorbible puede comprender un material polimérico del grupo que consiste en poliolefinas, poliésteres, poliamidas, mezclas derivadas, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos. El material polimérico se puede seleccionar por ejemplo del grupo que consiste polipropileno, tereftalato de polietileno, nilón, seda, algodón, mezclas de los mismos, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos.

[0026] La funda polimérica es preferiblemente formada de un material polimérico absorbible, en particular del grupo que consiste en poli(para-dioxanona), poli(ε-caprolactona), poliglicólido, poliláctido, poli(carbonato de trimetileno), poli(ácido hidroxibutírico), mezclas de los mismos, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos. En una forma de realización alternativa, la funda polimérica se forma por un material polimérico no absorbible, en particular del grupo que consiste en poliolefinas, poliésteres, poliamidas, mezclas de los mismos, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos. Ejemplos de materiales poliméricos no absorbibles incluyen polipropileno, tereftalato de polietileno, nilón, seda, algodón, mezclas de los mismos, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos.

[0027] Como se ha mencionado anteriormente, el hilo de la presente invención puede en principio ser formado de materiales poliméricos no absorbibles sólo. Por ejemplo, el núcleo polimérico del hilo se puede formar de una poliolefina, en particular polipropileno, y la funda polimérica de tereftalato de polietileno o poliamida.

[0028] El hilo quirúrgico, en particular el núcleo polimérico del hilo y/o la funda polimérica, se puede proporcionar con coloraciones. Preferiblemente, el núcleo polimérico y la funda polimérica comprenden un color diferente. Así, un matiz de color atigrado del hilo puede ser realizado, por ejemplo. En general, una tintura diferente del núcleo del hilo y la funda principalmente mejorará la visibilidad y en particular la manipulación del hilo para un cirujano. En otras palabras, por este medio, las características del hilo con respecto a los aspectos prácticos pueden ser mejorados.

[0029] En una forma de realización preferida, el hilo quirúrgico, en particular el núcleo polimérico y/o la funda polimérica, puede tener una aditivación. Dependiendo del tipo de aditivo, simplemente el núcleo polimérico del hilo puede tener aditivos, lo que se prefiere según la invención. Esto es particularmente ventajoso, si la profundidad de corte de las púas al menos corresponde al espesor de la funda polimérica. En este caso, la liberación de aditivos al tejido circundante se puede efectuar en sitios objetivo del hilo, donde el núcleo polimérico del hilo se expone debido al corte en púas. Aditivos apropiados son en particular, agentes biológicos, médicos y/o farmacéuticos. Aditivos preferidos son por tanto seleccionados del grupo que consiste en agentes antimicrobianos, en particular agentes activos, antibióticos, desinfectantes, promotores del crecimiento, anti-inflamatorios, analgésicos y/o de control del olor. Particularmente preferidos son factores de crecimiento, factores de diferenciación, factores de selección y/o factores de adhesión. Ejemplos de factores de crecimiento apropiados se pueden seleccionar del grupo que consiste en factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento de transformación (TGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor de estimulación de colonias de macrófagos y granulocitos (GMCSF), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factores de crecimiento similares a la insulina (IGF), factor de crecimiento de hepatocitos (glucagón), interleucina-1 B (IL-1 B), interleucina-8 (IL-8), factor de crecimiento nervioso (NGF), y combinaciones de los mismos.

[0030] En una forma de realización avanzada, los aditivos pueden ser células, como fibroblastos y/o condrocitos y/o células precursoras, en particular células madre, por ejemplo. En otras palabras, el hilo, en particular el núcleo polimérico y/o la funda polimérica se pueden inocular con células, particularmente células corporales, preferiblemente células corporales autólogas. Un hilo inoculado con condrocitos se puede aplicar como sutura de menisco, de tendón y/o de ligamentos, por ejemplo. En otras palabras, el hilo es útil en el tratamiento de trastornos del menisco, de tendón y/o de ligamentos. Generalmente, una adición de células al hilo es beneficiosa en cuanto a que las sustancias producidas y segregadas por las células será una ayuda activa en la cicatrización de una herida. Colágeno formado celular puede contribuir en suavizar arrugas, en particular con hilos quirúrgicos usados en cirugía plástica, por ejemplo. Una colonización celular del hilo será mejorada en particular como resultado de la ampliación de púas y preferiblemente rugosificación de la superficie del hilo.

[0031] El hilo de la presente invención preferiblemente tiene un alargamiento a la rotura entre 15 y 100%, en

particular 30 y 90%. Es particularmente preferible cuando el hilo de la presente invención tiene una resistencia a la tracción lineal entre 100 y 700 N/mm<sup>2</sup>, preferiblemente 150 y 700 N/mm<sup>2</sup>, en particular 200 y 600 N/mm<sup>2</sup>, basado en un diámetro de hilo sin púas.

5 [0032] En otra forma de realización, la proporción del volumen total del hilo que se considera por la funda polimérica está entre 34% y 90% en volumen, en particular 55% y 84% en volumen. De forma correspondiente, la proporción del volumen total del hilo que se considera por el núcleo polimérico puede estar entre 66% y 10% en volumen, en particular 45% y 16% en volumen. El hilo quirúrgico también puede tener un espesor entre 0.2 y 1.2 mm, en particular 0.25 y 0.9 mm.

10 [0033] Las púas ellas mismas pueden en principio ser configuradas en diferentes formas y geometrías. Por ejemplo, las púas pueden tener una forma de escudo, armadura, escama, cuña, espiga, dardo, forma de V y/o de W. Preferiblemente, las púas son puntiagudas/afiladas en su extremo distal.

15 [0034] Las púas pueden ser además configuradas en principio en diferentes disposiciones en el hilo quirúrgico. Por ejemplo, las púas pueden tener una disposición formada en fila, una disposición en compensación, una disposición formada en zigzag, una disposición en superposición, una disposición parcialmente en superposición y compensada, una disposición en espiral o helicoidal, una disposición aleatoria, o combinaciones de las mismas, en dirección longitudinal y/o transversal, preferiblemente en la dirección longitudinal, del hilo. Se da preferencia en particular a una disposición en la que las púas se distribuyen sobre la superficie entera del hilo, ya que el hilo en este caso particularmente se puede anclar fuertemente en un tejido biológico. Particularmente preferido es una disposición en espiral o helicoidal de las púas en el hilo quirúrgico. Además, se da énfasis particular a una disposición acodada de las púas, donde las púas son parcialmente superpuestas unas a otras. Tal disposición se puede realizar por ejemplo formando púas con un acodado angular pequeño y en pequeños intervalos entre unos y otros en el hilo, preferiblemente por cortes poco profundos en el hilo. En tal disposición, dos púas adyacentes forman una púa con una configuración de doble punta (púa de "doble acción"). Tal configuración de doble punta es principalmente ventajosa en relación con el anclaje sólido y seguro del hilo en el tejido biológico.

20 [0035] En otra forma de realización, el hilo quirúrgico incluye al menos un conjunto, en particular dos, tres o varios conjuntos, de púas. Un conjunto de púas debe ser entendido aquí como refiriéndose a una disposición de púas en el hilo quirúrgico que es congruente con respecto a la configuración de las púas, en particular respecto a altura de las púas, longitud de las púas, profundidad de corte de las púas, ángulo de punta, ángulo de despliegue, orientación de las púas y/o forma o figura de las púas.

35 [0036] Es particularmente preferible que el hilo quirúrgico tenga la llamada disposición bidireccional de las púas. Una disposición bidireccional de las púas debe entenderse en la presente como refiriéndose a una disposición en la que las púas se orientan en dos direcciones diferentes. Preferiblemente, cuando se ve en la dirección longitudinal del hilo quirúrgico, las púas se forman en una primera parte del hilo para enfrentarse en la dirección de una segunda parte restante del hilo y en la segunda parte restante del hilo para enfrentarse en la dirección de la primera parte del hilo. Particularmente preferiblemente, cuando se ve en la dirección longitudinal del hilo quirúrgico, las púas se forman en una primera parte del hilo para enfrentarse en la dirección del punto medio del hilo y en una segunda parte restante del hilo de forma similar para enfrentarse en la dirección del punto medio del hilo. La longitud de las partes del hilo es preferiblemente aproximadamente igual a la mitad de la longitud del hilo, de modo que el punto medio del hilo forma una especie de centro de simetría. De esta manera, el hilo quirúrgico se puede tirar a un extremo a través de un tejido biológico sin mayor resistencia hasta aproximadamente el punto medio de la longitud del hilo, el despliegue de púas cuando el hilo se tira en la dirección opuesta y así anclar/retener el hilo en el tejido sin necesidad alguna del anudado.

50 [0037] En una forma de realización particularmente ventajosa, el hilo quirúrgico tiene al menos dos disposiciones bidireccionales de púas en su superficie. Es particularmente preferible cuando una primera disposición bidireccional de púas se forma en la superficie del hilo aproximadamente 180 grados, en la dirección circunferencial del hilo, desde y preferiblemente compensada respecto a una segunda disposición bidireccional de púas en la superficie del hilo (cf. Figuras 2a,b). Puede además ser previsto según la presente invención que el hilo quirúrgico incluya completamente tres disposiciones bidireccionales de púas. En este caso, es preferible cuando una primera disposición bidireccional de púas se forma aproximadamente 120 grados, en la dirección circunferencial del hilo, desde y preferiblemente compensada respecto a una segunda disposición bidireccional de púas que a su vez se forma aproximadamente 120 grados, en la dirección circunferencial del hilo, desde y preferiblemente compensada respecto a una tercera disposición bidireccional de púas, de modo que la tercera disposición bidireccional de púas es asimismo dispuesta aproximadamente 120 grados, en la dirección circunferencial del hilo, desde y preferiblemente compensada con respecto a la primera disposición bidireccional de púas (cf. Figuras 3a,b).

60 [0038] Puede además ser proporcionado según la presente invención que el hilo quirúrgico incluya regiones o porciones del área sin púas. Preferiblemente, el hilo quirúrgico tiene aproximadamente en la región del punto medio del hilo una parte del área sin púas. Esta parte aérea puede, cuando se considerado en la dirección longitudinal de la sutura, tener una longitud entre 0.5 y 5 cm, en particular 1.5 y 3 cm, preferiblemente una longitud de

aproximadamente 2 cm. Como resultado, los extremos del hilo pueden formar un bucle para encontrarse uno al lado del otro y preferiblemente ser fijados a una aguja quirúrgica (cf. Figuras 4a-c). Preferiblemente, las porciones restantes del área del hilo en esta forma de realización tienen una disposición bidireccional de las púas, de modo que, después de la formación del bucle, las púas apuntan unidireccionalmente en la dirección del bucle. Con respecto a disposiciones posibles para las púas, se hace referencia a la descripción precedente.

[0039] En una forma de realización de mayor alcance, las púas tienen el llamado ángulo de ápice  $\alpha$  entre 13 y 60 grados, en particular 15 y 40 grados. Es particularmente preferible según la presente invención cuando las púas sobresalen de la superficie del hilo quirúrgico. Preferiblemente, las púas tienen un ángulo de despliegue  $\beta$ , medido desde la superficie de corte del lado inferior de la púa hasta la superficie de corte del cuerpo del hilo o cadena, entre 12 y 50 grados, en particular 17 y 45 grados. El hilo quirúrgico se puede caracterizar por un llamado ángulo de área de corte  $\gamma$  que es medido desde el área de corte de la cadena de hilo hasta la superficie sin cortar de la cadena de hilo. Este ángulo de área de corte  $\gamma$  puede estar entre 112 y 167 grados, en particular 120 y 165 grados.

[0040] Las púas, particularmente las púas sobresalientes en la dirección longitudinal del hilo, pueden tener un espaciado mutuo entre 0,5 y 5 mm, preferiblemente 1,0 y 2,0 mm, medido desde una punta de la púa hasta una punta de púa.

[0041] En general, el hilo quirúrgico está en un estado estirado. No obstante, es preferible según la presente invención cuando las púas mismas están formadas por cortes en el hilo quirúrgico en su estado no estirado. Dado que el hilo reduce generalmente en diámetro en cualquier operación de estiramiento posterior, mientras que las púas esencialmente retienen su forma original y tamaño, geometrías de púa completamente nuevas y variables pueden ser realizadas. Más particularmente, las púas pueden tener propiedades mecánicas, particularmente en relación con la dureza, flexibilidad, plegabilidad y elasticidad, que difieren del resto del hilo, el denominado cuerpo principal del hilo. Esto permite que las propiedades de las púas sean adaptadas a las propiedades del hilo, particularmente el núcleo polimérico del hilo, de una manera controlada. Es otra ventaja cuando, como consecuencia de una operación de estiramiento que se realiza en el hilo que ha sido sometido a una acción de corte en el estado no estirado, partes del hilo que han sido sometidas a corte y partes del hilo que no han sido sometidas a corte se vuelven más semejantes con respecto a su diámetro. Como resultado, las púas pueden ya no desaparecer completamente en las mellas formadas originalmente por el corte del hilo, lo que resulta en un anclaje mejorado en tejidos biológicos. Otra ventaja concierne a la operación de fabricación. En general, un hilo no estirado es más blando y su mecanizado es por lo tanto más simple y crea menos desgaste en el dispositivo de corte. Una ventaja adicional es que las púas normalmente se despliegan automáticamente, es decir sin medios auxiliares, como resultado de una operación de estiramiento posterior. En general, las púas pueden ser hechas para desplegarse sincrónicamente con una operación de estiramiento posterior.

[0042] En una forma de realización preferida, el hilo quirúrgico tiene una sección transversal circular. El hilo tiene preferiblemente una sección transversal circular, donde la proporción del radio que se considera por el núcleo polimérico es preferiblemente entre 30 y 90%, en particular 40 y 70%. No obstante, otras formas en corte transversal son también concebibles en principio. Por ejemplo, el hilo puede tener una sección transversal oval, triangular o trilobal, cuadrada, trapezoidal, romboidal, pentagonal, hexagonal, cruciforme o en forma de estrella. Tales formas en corte transversal pueden prontamente ser realizadas con la ayuda de formas de extrusión correspondientes que se pueden adaptar con cualquier forma de corte transversal deseada.

[0043] En otra forma de realización del hilo puede tener una superficie moldeada o perfilada, en particular una superficie sinuosa o en forma de onda. Puede ser beneficioso con respecto a la formación de púas con estructuras diferentes.

[0044] El hilo quirúrgico preferiblemente comprende un hilo de monofilamento, un monofilamento. No obstante, es también posible en principio que el hilo quirúrgico sea un multifilamento, en particular un estambre multifilamento. Puede ser también contemplado que el hilo quirúrgico esté presente como el llamado pseudomonofilamento. Un pseudomonofilamento para los fines de la presente invención es un hilo quirúrgico con una construcción de núcleo y funda donde el núcleo está formado por un multifilamento.

[0045] En otra forma de realización, el hilo quirúrgico es puntiagudo/afilado en un extremo al menos, preferiblemente en ambos extremos, para que su penetración a través de un tejido biológico pueda ser facilitada.

[0046] En otra forma de realización, al menos un extremo del hilo se fija a una aguja quirúrgica. En el caso del hilo en forma de bucle ya descrito, generalmente ambos extremos del hilo se fijan a una aguja quirúrgica. Si, por el contrario, el hilo tiene una disposición bidireccional, es preferible según la presente invención cuando los dos extremos del hilo se unen a una aguja quirúrgica. Para unir el hilo a la aguja quirúrgica, el hilo es enhebrado muy generalmente en un agujero de la aguja y la aguja es posteriormente engarzada en la región del agujero.

[0047] Para evitar hemorragias del canal de punción, se puede prever según la presente invención que el hilo tenga un diámetro más pequeño en la región de sus extremos que en sus regiones restantes. En otras palabras, los

extremos del hilo pueden tener un diámetro estrechado. Es una ventaja particular que tal hilo se puede combinar con una aguja quirúrgica que en realidad está diseñada para diámetros de hilo más pequeños. De esta manera es posible conseguir una alineación del diámetro del hilo con el diámetro de la aguja. La presente invención permite proporcionar una proporción de diámetro de aguja a hilo  $<2:1$ , preferiblemente 1:1. Como resultado, el canal de punción formado por la aguja es ocupado más completamente por las regiones de hilo que tienen el diámetro original (sin estrechar). Preferiblemente, el diámetro estrechado en la región de los extremos del hilo es igual al diámetro del núcleo polimérico del hilo. Las otras regiones del hilo preferiblemente tienen el diámetro original (incluyendo el espesor de la funda polimérica). Se da preferencia particular a un hilo según la presente invención cuyo núcleo polimérico tiene un diámetro que es igual al diámetro de un agujero de aguja y cuyo diámetro total (incluyendo el espesor de la funda polimérica) es igual al diámetro de aguja. Para estrechar el diámetro, el hilo se puede pelar en la región de sus extremos. Preferiblemente, es sólo la funda polimérica la que se pela en la región de los extremos del hilo. Para pelar el hilo, se pueden usar métodos térmicos, particularmente técnicas láser. La transición del diámetro original del hilo al diámetro estrechado en la región de los extremos del hilo se puede formar para ser escarpada o continua, particularmente en forma de un gradiente. Para formar una transición gradual, es conveniente la tecnología de extrusión en particular. La velocidad de retirada en la extrusión de un hilo puede ser variada, en particular de forma periódica. Esto se puede realizar por ejemplo por modulación de la velocidad giratoria del godet de retirada del hilo. Alternativamente, se pueden disponer godets adicionales entre la boquilla extrusora y el godet de retirada.

[0048] Es particularmente preferible según la presente invención cuando el hilo quirúrgico es una sutura quirúrgica.

[0049] Otro aspecto de la presente invención se refiere a un equipo/conjunto quirúrgico que comprende al menos una aguja quirúrgica y el hilo de la presente invención. Con respecto a características y detalles adicionales acerca del equipo/conjunto, se hace referencia a la descripción precedente.

[0050] La presente invención además proporciona un método de formación del hilo de la presente invención, donde un polímero del núcleo del hilo y un polímero de la funda se forman en un hilo con una construcción de núcleo y funda poliméricos y las púas son luego cortadas en la funda del hilo.

[0051] En una forma de realización preferida, el hilo con la construcción de núcleo y funda poliméricos se forma por coextrusión, en particular extrusión bicomponente, del polímero del núcleo del hilo y del polímero de la funda. En una forma de realización alternativa, el hilo con la construcción polimérica del núcleo y funda se forma por una extrusión de la funda, donde el polímero del núcleo del hilo se reviste por el polímero de la funda. En esta forma de realización, el polímero del núcleo del hilo se puede usar, por ejemplo, como monofilamento o multifilamento, en particular estambre multifilamento, de modo que la coextrusión de la funda también puede usarse para producir pseudomonofilamentos, en la funda cuyas púas son posteriormente cortadas.

[0052] Las púas son preferiblemente cortadas en la funda a una profundidad (medida perpendicularmente desde la superficie del hilo) no superior al espesor, en particular exactamente correspondiente al espesor, de la funda. Las púas son cortadas más preferiblemente en la funda a una profundidad entre 10 y 35%, en particular 15 y 30%, del diámetro del hilo.

[0053] Las púas pueden en principio ser cortadas en el estado no estirado o estirado del hilo. Según la presente invención, se puede contemplar en particular que las púas son cortadas en el hilo en el estado no estirado del hilo y el hilo es estirado después. Cuando las púas son cortadas en el estado no estirado, las púas pueden ser cortadas en el hilo no estirado en un ángulo de corte  $\theta$ , relativo a la superficie exterior del hilo no estirado, entre 15 y 50 grados, en particular 20 y 40 grados. Ha surgido que, sorprendentemente, las púas producidas por ángulos de corte  $\theta$  pequeños pueden ser hechas para desplegarse más verticalmente por un estiramiento posterior del hilo que las púas producidas por ángulos de corte  $\theta$  grandes. Más particularmente, la diferencia entre el ángulo de despliegue  $\beta$  y el ángulo de corte  $\theta$  ( $\beta-\theta$ ) es superior para ángulos de corte  $\theta$  pequeños que para ángulos de corte  $\theta$  grandes. Ha surgido además que púas producidas por ángulos de corte  $\theta$  comparativamente grandes, en particular por ángulos de corte  $\theta \geq 30$  grados, tienen partes posteriores más desarrolladas. Las partes posteriores de las púas en este caso generalmente muestran una construcción de material, en particular en forma de una acumulación o espesor. Esto mejora la rigidez, particularmente la rigidez flexional, de los ganchos, que aumenta el anclaje del hilo de la presente invención en tejidos biológicos y por lo tanto generalmente la seguridad del cierre de la herida. En otras palabras, la elección del ángulo de corte  $\theta$  permite influir en la geometría de la púa y crear la que sea la mejor geometría de la púa para una aplicación particular.

[0054] En otra forma de realización, las púas son cortadas en el hilo mientras el hilo es girado. Conforme a las explicaciones anteriores, el hilo que debe ser tratado puede estar en una condición estirada o en una no estirada. En otra forma de realización, las púas son cortadas en un hilo no estirado, y en una operación de estiramiento posterior el hilo se puede retorcer simultáneamente. En otra forma de realización alternativa, el hilo puede ser trenzado antes del corte de la púa, y nuevamente destrenzado cuando el corte de las púas es completado. Las formas de realización especificadas en este párrafo son particularmente ventajosas para producir una disposición radial, en particular espiral o helicoidal, de las púas en la superficie del hilo.

[0055] El hilo se produce por utilización de un núcleo del hilo polimérico cuyo punto de fusión es más alto, preferiblemente al menos 20°C más alto, que el punto de fusión del polímero de la funda.

5 [0056] En una forma de realización particularmente preferida, las púas son cortadas en la funda térmicamente, en particular en un rango de temperatura por debajo del punto de fusión del núcleo del hilo polimérico. Esto contribuye a la consistencia de corte mejorada cuando se producen las púas. El corte térmico de las púas además tiene la ventaja a través del corte puramente mecánico, que es posible de forma similar según la presente invención, de que los cortes en la cadena de hilo que se producen por corte térmico son menos estrechados, más particularmente  
10 menos agudos, que los que se originan de un corte puramente mecánico. Esto puede utilizarse para minimizar el riesgo de que el hilo desarrolle bajo carga un desgarrón que empiece desde los extremos respectivos. El corte térmico de las púas se puede realizar por ejemplo con la ayuda de un cable cortante, más particularmente un alambre, adecuado para este propósito. Preferencia se da al uso de un cable cortante calentado, particularmente uno calentado eléctricamente. El cable cortante puede comprender un cable fino. Se da preferencia al uso de un  
15 cable cortante con un diámetro entre 20 y 50 µm. Como una alternativa a un único cable cortante, es también posible usar una lámina de cables cortantes. Es posible de forma similar usar una rejilla metálica.

[0057] En una forma de realización adecuada adicional, las púas son cortadas en la funda mecánicamente, preferiblemente mediante por lo menos una cuchilla cortante. Dispositivos cortantes habituales se pueden utilizar en esta forma de realización. Estos habitualmente incluyen un lecho de corte, al menos una cuchilla de corte y también elementos de sujeción o de retención, por ejemplo un torno, mandriles, mordazas de fijación o de ajuste, y similares. El corte mecánico de las púas particularmente preferiblemente utiliza un lecho de corte con una ranura, la ranura estando destinada a recibir el hilo - trenzado o relajado - para ser cortado. Dependiendo de la profundidad de la ranura, el uso de al menos una cuchilla de corte permite un control específico de la profundidad de corte a la que se  
20 cortan las púas en la funda del hilo. Esto se debe a que al menos una cuchilla de corte es generalmente configurada de manera que con ésta sólo como mucho las regiones del hilo que sobresalen de la ranura pueden ser cortadas. Esto permite una consistencia de corte mejorada al producir las púas.

[0058] Procesos de corte láser son otra manera de cortar púas en la funda. En otras palabras, las púas pueden también ser cortadas en la funda mediante un láser. Láseres útiles incluyen en principio no sólo láseres de gas, por ejemplo láseres de CO<sub>2</sub>, sino también láseres de estado sólido, por ejemplo láseres Nd:YAG. En general, una máquina de corte por láser adecuada consiste en una fuente de haz láser, una guía del haz y un sistema normalmente móvil de óptica de enfoque (espejo cóncavo o lente de posición). El haz que sale de la fuente del haz se guía bien a través de una fibra óptica en el caso de un láser Nd:YAG por ejemplo, o por medio de un espejo deflector, en el caso del  
30 láser de CO<sub>2</sub> por ejemplo, hasta la óptica de mecanizado que enfoca el haz láser y por tanto produce las densidades de potencia requeridas para el corte, que generalmente oscilan entre 10<sup>6</sup> y 10<sup>9</sup> W/cm<sup>2</sup>. Los procesos de corte por láser apropiados son conocidos por un experto en la técnica, de modo que se pueden dispensar observaciones de mucho mayor alcance con la presente.

[0059] Cuando las púas se producen por corte en la funda de un hilo no estirado, el hilo es muy generalmente estirado posteriormente. El estiramiento es preferiblemente efectuado calentando, en particular en un rango de temperatura entre 20 y 80°C sobre el punto de transición vítrea del hilo. Rayos infrarrojos por ejemplo pueden utilizarse para producir calor. El estiramiento puede además efectuarse en un horno o con la ayuda de rollos, rodillos o godets que se pueden calentar. El estiramiento puede llevarse a cabo de forma continua o de forma discontinua.  
40 En el estiramiento continuo, el hilo es generalmente guiado sobre un sistema de rodillos o godets que comprende un conjunto de rodillos o godets que pueden tener velocidades diferentes de rotación. Normalmente, cada rodillo posterior tiene una velocidad más alta de rotación que el rodillo precedente del sistema de estiramiento. En el caso de estiramiento discontinuo, por el contrario, el hilo es generalmente fijado entre elementos de fijación o de retención adecuados, por ejemplo mordazas, de un dispositivo de tensionado y posteriormente estirado. Para estirar el hilo es posible usar una proporción de estiramiento entre 2,5 y 8, en particular 3 y 5.  
50

[0060] Después del estiramiento, el hilo quirúrgico se puede someter a varios pasos de post-tratamiento. En general, el hilo es para ello termocondicionado al vacío. Este puede utilizarse para aumentar la cristalinidad del hilo y reducir su contenido de monómero residual. Otra ventaja que se puede conseguir a través de un post-tratamiento del hilo se refiere a la susceptibilidad reducida al encogimiento.  
55

[0061] La presente invención además prevé el uso del hilo quirúrgico como sutura quirúrgica, particularmente como sutura sin nudos o de autorretención. Como se ha mencionado anteriormente, las púas sirven para anclar el hilo en tejidos biológicos, particularmente humanos y/o animales. Los tejidos pueden comprender por ejemplo, piel, grasa, fascia, hueso, músculo, órganos, nervios, vasos sanguíneos, tejido conjuntivo, fibras, tendones o ligamentos. El hilo quirúrgico se emplea preferiblemente en la cirugía plástica, preferiblemente para el tensamiento de la piel. Por ejemplo, el hilo de la presente invención es conveniente para levantamientos de cejas. Además, no obstante, el hilo de la presente invención es también adecuado para otras indicaciones quirúrgicas, particularmente para indicaciones en las que el uso de suturas convencionales es dificultado por impedimento estérico. Por ejemplo, el hilo quirúrgico se puede usar en intervenciones laparoscópicas, particularmente para retener mallas, por ejemplo mallas para  
60  
65



hernias, mallas para prolapsos o mallas para incontinencia urinaria. Otra área posible de uso se refiere al rendimiento de anastomosis, en particular anastomosis intestinal o vascular.

[0062] En general, el hilo de la presente invención permite conseguir las siguientes ventajas en particular:

[0063] La construcción de núcleo y funda que la presente invención proporciona para el hilo quirúrgico permite elegir los materiales poliméricos para el núcleo del hilo y la funda independientemente uno del otro. Esto permite, por ejemplo, usar un material polimérico con un módulo flexional bajo para el núcleo del hilo y un material polimérico con un módulo flexional comparativamente alto para la funda. Un hilo resultante de ello tiene púas comparativamente rígidas, con respecto a su núcleo, sin que el hilo se vuelva completamente demasiado rígido. Esto es particularmente eficazmente implementable con hilos cuya funda polimérica es de espesor bajo con respecto al núcleo polimérico. Una rigidez mejorada para las púas pueden adicionalmente o alternativamente ser conseguida por corte de las púas en el estado no estirado del hilo, particularmente en ángulos de corte  $\geq 30$  grados. Una rigidez alta, en particular rigidez flexional, en la parte de las púas proporciona una mejora general en el anclaje en tejidos biológicos del hilo de la presente invención ("efecto taco") y por lo tanto también aumenta la seguridad del cierre de heridas. Mientras que las suturas dentadas convencionales son propensas en principio al riesgo de desgarro de los extremos cortados respectivos, el hilo de la presente invención generalmente no da lugar a cualquier desgarro más allá del límite entre el núcleo y la funda. Cuando, más particularmente, el polímero elegido para la funda tiene un punto de fusión inferior que el punto de fusión del polímero para el núcleo polimérico del hilo, las púas pueden ser cortadas térmicamente en el hilo sin deteriorar o perjudicar el núcleo del hilo en el proceso. Esto, como se ha mencionado anteriormente, contribuye a mejorar la consistencia de corte al producir las púas en el hilo.

[0064] Otras características de la invención se volverán aparentes de la siguiente descripción de formas de realización preferidas con referencia a ejemplos y descripciones de las figuras conjuntamente con características de las reivindicaciones dependientes y los dibujos. Características individuales se pueden actualizar bien individualmente o pluralmente en combinación entre sí.

[0065] En los dibujos esquemáticos:

Figura 1a muestra una vista oblicua de una forma de realización del hilo de la presente invención,  
 Figura 1b muestra un hilo quirúrgico cortado en el estado no estirado,  
 Figura 1c muestra una forma de realización del hilo de la presente invención,  
 Figura 1d muestra otra forma de realización del hilo de la presente invención,  
 Figura 1e muestra otra forma de realización del hilo de la presente invención,  
 Figura 2a muestra otra forma de realización del hilo de la presente invención,  
 Figura 2b muestra una vista de la superficie en corte transversal de una forma de realización del hilo de la presente invención,  
 Figura 3a muestra otra forma de realización del hilo de la presente invención,  
 Figura 3b muestra una vista de un área en corte transversal de una forma de realización de la presente invención,  
 Figura 4a muestra otra forma de realización del hilo de la presente invención en combinación con una aguja quirúrgica,  
 Figuras 4b, c muestran una técnica operativa que usa la combinación, mostrada en la Figura 4a, de una sutura de la presente invención y una aguja quirúrgica.

## EJEMPLOS

Ejemplo 1: Producción de un hilo quirúrgico con una construcción de núcleo y funda

[0066] Un hilo quirúrgico con una construcción de núcleo y funda fue producido usando Monosyn® (terpolímero tribloque de glicólido, trimetileno carbonato y  $\epsilon$ -caprolactona) como polímero del núcleo del hilo y poli(para-dioxanona) (PDO) como polímero de la funda en una proporción de volumen de 36:64. La producción se produjo con la ayuda de un rango de monofilamento bicomponente que consistía en un extrusor de doble tornillo, un extrusor de un solo tornillo y también una cabeza giratoria bicomponente. Las condiciones de tratamiento empleadas fueron las siguientes:

	Extrusor 1 (Monosyn)	Extrusor 2 (PDO)
Temperatura de zona 1-3 [°C]	190/205/215	140/160/160
Temperatura de línea de fusión [°C]	215	180
Bomba giratoria [ccm/rev.]	0.25	0.25
Velocidad de bomba giratoria [r.p.m.]	12.2	21.8
Temperatura de cabeza giratoria [°C]	210	
Diámetro de cuño [mm]	2.0	
Temperatura de baño de templado [°C]	20	
Cámara de aire [cm]	3	
Velocidad de retirada [m/min]	5	
Diámetro de monofilamento [mm]	1.32	
Espesor de funda [mm]	0.24	

[0067] El monofilamento fue posteriormente estirado en dos estadios usando los siguientes parámetros de proceso:

Septett 1 velocidad de administración [m/min]:	5.0
Temperatura a través de horno 1 [°C]:	30
Septett 2 [m/min]:	22.5
Temperatura a través de horno 2 [°C]:	130
Septett 3 [m/min]:	24.3
Proporción de estiramiento total:	4.86

5

[0068] Después del estiramiento, el monofilamento tuvo un diámetro total de aproximadamente 0,60 mm y un espesor de la capa de funda de aproximadamente 0,11 mm. La resistencia a la tracción lineal fue aproximadamente 123 N siendo el alargamiento a la rotura 38.7%.

10 Ejemplo 2: Producción de un monofilamento bicomponente de núcleo y funda con Monosyn® como polímero del núcleo y poli(para-dioxanona) (PDO) como polímero de la funda en una proporción de volumen de 16:84

15 [0069] Ejemplo 1 fue repetido excepto que la velocidad de la bomba giratoria fue 5,4 r.p.m. para el extrusor 1 (Monosyn®) y 28,6 r.p.m. para el extrusor 2 (PDO). Diámetro de monofilamento en el estado no estirado fue otra vez aproximadamente 1.32 mm, pero el espesor de la capa de la funda fue 0.40 mm. Después del estiramiento del monofilamento (mismas condiciones que en el ejemplo 1), el diámetro total disminuyó a 0.60 mm y el espesor de la capa de la funda fue 0.18 mm. Resistencia a la tracción lineal fue 117 N combinada con el alargamiento a la rotura siendo 42.0%.

20 Ejemplo 3: Corte mecánico de pásas en monofilamentos bicomponentes

25 [0070] Los monofilamentos bicomponentes estirados y producidos según los ejemplos 1 y 2 fueron colocados en ranuras en una lámina metálica con una profundidad de 0,5 mm (monofilamento producido según el ejemplo 1) y 0,43 mm (monofilamento producido según ejemplo 2) y anchura de 0,65 mm, y fijados de forma estanca. Un micrótopo fue usado para cortar el monofilamento a lo largo de un plano de guía inclinado a un ángulo de 25 grados entre la cuchilla y la superficie del monofilamento, hasta que el micrótopo se apoyó en la lámina metálica. Esto produjo profundidades de corte (medidas perpendicularmente a la superficie de monofilamento) de 0,10 mm (en el caso del monofilamento producido según el ejemplo 1) y 0,17 mm (en el caso del monofilamento producido según el ejemplo 2). Las longitudes de corte fueron 0,24 mm (en el caso del monofilamento producidos según ejemplo 1) y 0,40 mm (en el caso del monofilamento producidos según el ejemplo 2). Con ambos monofilamentos, los cortes fueron limitados cada uno al material de la funda. Los cortes fueron distanciados de 0,8 mm.

Ejemplo 4: Corte térmico de pásas en un monofilamento bicomponente

35 [0071] El monofilamento estirado y producido según el Ejemplo 2 fue colocado en una ranura con una profundidad de 0,35 mm y anchura de 0,65 mm en una placa de Teflón y fijado de forma estanca. Un cable fino de aproximadamente 35 µm de diámetro fue fijado en los terminales aislados de un dispositivo en forma de horquilla equipado con una manija. El cable fino fue conectado eléctricamente a un transformador controlable, de manera que éste podría calentarse en función del voltaje aplicado. Pruebas preliminares mostraron que un voltaje de aproximadamente 5 voltios fue suficiente para calentar el cable fino a una temperatura suficiente para fundir PDO pero no Monosyn®.

45 [0072] El cable fino calentado fue luego guiado por medio de un dispositivo para cortar el monofilamento, y después de que la profundidad máxima de corte fuera alcanzada se echó atrás nuevamente, a un ángulo de aproximadamente 25 grados. Aunque el monofilamento sobresaliera de la ranura más que el espesor de la capa de la funda, el núcleo se mantiene sin cortar. Cortes adicionales fueron aplicados con un espaciado de aproximadamente 1 mm.

Ejemplo 5: Ejemplo comparativo para corte mecánico de púas en un monofilamento de PDO monocomponente estirado

5 [0073] Un monofilamento de PDO estirado con un diámetro de 0,60 mm fue cortado como se describe en el Ejemplo 3 en ranuras con una profundidad de 0,50 mm y 0,43 mm para formar púas. Las púas tienen geometrías comparables a las púas producidas en el Ejemplo 3. No obstante, el presente monofilamento demostró tener una rigidez flexional claramente más alta que los monofilamentos descritos en el Ejemplo 3.

10 Ejemplo 6: Ejemplo comparativo para corte mecánico de púas en un monofilamento de PDO monocomponente no estirado con estiramiento posterior

15 [0074] Un monofilamento de PDO no estirado con un diámetro de 1,30 mm fue colocado, una hora después de la extrusión, en una ranura con una profundidad de 1,1 mm, fijado de forma estanca y cortado como se describe en el Ejemplo 7. Posteriormente se intentó estirar el monofilamento en una operación por lotes a temperatura ambiente. Esto no tuvo éxito, no obstante, dado que el monofilamento se rasgaría, los desgarros empezarían desde los cortes, antes de que cualquier estiramiento significativo hubiera tenido lugar. El estiramiento regular fue sólo posible a una temperatura de estiramiento de aproximadamente 48°C. El monofilamento con púas obtenido de esta manera demostró tener una rigidez flexional claramente mayor que los tipos bicomponentes del Ejemplo 7.

20 Ejemplo 7: Corte mecánico de púas en monofilamentos bicomponentes no estirados con estiramiento posterior

25 [0075] Monofilamentos no estirados producidos según los Ejemplos 1 y 2 fueron madurados cada uno durante 30 minutos. Esto redujo la adhesividad de la funda de PDO previamente amorfa y su cristalinidad aumentó.

30 [0076] Piezas de monofilamento de 30 cm de longitud fueron luego colocadas en una ranura con una profundidad de 1,1 mm (Ejemplo 1) o 0,95 mm (Ejemplo 2) y una anchura de 1,35 mm, fijadas de forma estanca y cortadas como se describe en el Ejemplo 3. El ángulo de corte fue aproximadamente 30 grados. Cortes adicionales en las piezas de monofilamento fueron hechos con un espaciado de 0.5 mm.

35 [0077] Esto fue seguido de estiramiento de forma discontinua en una primera fase a temperatura ambiente. A diferencia del ejemplo 6, la rotura del hilo no ocurrió a través del desgarró empezando desde los extremos cortados respectivos. Estiramiento a 48°C fue también posible. En un segundo paso, el ajuste se efectuó a 90°C en un horno de aire circulante en el estado fijado. A diferencia del corte en el estado estirado, las púas se desplegaron hasta una elevación más alta como resultado de este proceso.

40 Ejemplo 8: Producción de un monofilamento bicomponente tiene una construcción de funda-núcleo usando polipropileno (PP) como núcleo polimérico y tereftalato de polietileno (PET) como polímero de la funda en una proporción de volumen de 45:55 Los materiales usados fueron polipropileno con un MFI de 2,8 y tereftalato de polietileno con una viscosidad intrínseca de 0,9 dl/g.

[0078]

	Extrusor 1 (PP)	Extrusor 2 (PET)
Temperatura de zona 1-3 [°C]	230/230/230	260/280/280
Temperatura de línea de fusión [°C]	240	270
Bomba giratoria [ccm/rev.]	0.25	0.25
Velocidad de bomba giratoria [r.p.m.]	15.3	18.7
Temperatura de cabeza giratoria [°C]	270	
Diámetro de cuño [mm]	2.0	
Temperatura de baño de templado [°C]	20	
Cámara de aire [cm]	3	
Velocidad de retirada [m/min]	5	
Diámetro de monofilamento [mm]	1.30	
Espesor de funda (mm)	0.22	

45 [0079] El monofilamento fue posteriormente estirado en dos estadios usando los siguientes parámetros de proceso:

Velocidad de administración Septett 1 [m/min]:	5.0
Temperatura a través de horno 1 [°C]:	80
Septett 2 [m/min]:	25.0
Temperatura a través de horno 2 [°C]:	140
Septett 3 [m/min]:	26.0
Proporción de estiramiento total:	5.2

[0080] Después del estiramiento, el monofilamento tuvo un diámetro total de aproximadamente 0,57 mm y un espesor de la capa de funda de aproximadamente 0,1 mm. La resistencia a la tracción lineal fue aproximadamente 121 N con alargamiento a la rotura siendo 35,3%.

- 5 Ejemplo 9: Producción de un monofilamento bicomponente con una construcción de núcleo y funda usando tereftalato de polietileno (PET) como polímero del núcleo y polipropileno (PP) como polímero de la funda en una proporción de volumen de 16:84

10 [0081] El monofilamento bicomponente fue producido esencialmente de la misma manera que en el proceso descrito en el Ejemplo 8, excepto que la velocidad de la bomba giratoria fue 5,4 r.p.m. para el extrusor 1 (PP) y 28,6 r.p.m. para el extrusor 2 (PET). El diámetro de monofilamento en el estado no estirado fue 1,30 mm, el espesor de la capa de la funda de polipropileno fue 0,39 mm. Después del estiramiento, realizado bajo las condiciones citadas en el Ejemplo 8, el diámetro total disminuyó a 0,57 mm. El espesor de la capa de la funda después del estiramiento fue 0,17 mm. La resistencia a la tracción lineal resultó ser de 128 N con alargamiento a la rotura igual a 29,7%.

- 15 Ejemplo 10: Corte mecánico de púas en un monofilamento bicomponente no estirado

20 [0082] Un monofilamento bicomponente no estirado producido según el Ejemplo 8 fue colocado en una ranura con una profundidad de 1,1 mm y anchura de 1,35 mm en una lámina metálica y fijado de forma estanca. Luego, un micrótopo fue usado a lo largo de un plano de guía inclinado para cortar el monofilamento a un ángulo de 30 grados entre la cuchilla y la superficie de monofilamento hasta que el micrótopo se apoyó en la lámina metálica. Esto resultó en una profundidad de corte, medida perpendicularmente a la superficie de monofilamento, de 0,20 mm, que fue restringida al material de la funda.

25 [0083] El monofilamento fue luego estirado por lotes en un riel metálico caliente a 80°C, provocando que las púas se desplieguen a una posición claramente vertical. Las púas demostraron ser muy rígidas y perforadas eficazmente en el tejido biológico sin deformación. El monofilamento mismo resultó ser claramente más flojo en la rigidez flexional que un monofilamento monocomponente de PET del mismo calibre.

- 30 Ejemplo 11: Corte térmico de púas en un monofilamento producido según el Ejemplo 9

35 [0084] Un monofilamento producido según el Ejemplo 9 fue colocado en una ranura con una profundidad de 0,35 mm y anchura de 0,65 mm en una placa de teflón y posteriormente fijado de forma estanca. Para producir las púas, un cable fino de 35  $\mu$ m de diámetro fue fijado en los terminales aislados de un dispositivo en forma de horquilla equipado con una manija. El cable fino fue conectado eléctricamente a un transformador controlable, de manera que éste podría ser calentado como función del voltaje aplicado. Pruebas preliminares han encontrado que un voltaje de 6,5 voltios fue suficiente para calentar el cable fino hasta una temperatura suficiente para fundir el polipropileno, pero no el tereftalato de polietileno.

40 [0085] El monofilamento fue luego cortado con el cable fino eléctricamente calentado a un ángulo de 25 grados por medio de un dispositivo de guiado. Después de que la profundidad máxima fue alcanzada, el cable fino fue guiado hacia atrás nuevamente. El monofilamento sobresalió de la ranura hasta una extensión mayor que el equivalente al espesor de la capa de la funda. Aún el núcleo del monofilamento se mantuvo sin cortar. Cortes adicionales fueron aplicados a un espaciado de 1 mm.

45 Descripción de las figuras

50 [0086] La Figura 1a es una vista esquemática de un hilo inventivo 100. El hilo 100 tiene un núcleo polimérico 110 y una funda polimérica 120 que rodea el núcleo 110 (construcción de núcleo y funda). El hilo 100 además tiene un cuerpo principal largo 130. Las púas 140 han sido cortadas en la funda polimérica 120 en la dirección longitudinal del hilo 100. El núcleo polimérico 110, en contraste, no tiene cortes.

55 [0087] La Figura 1b es una vista esquemática del hilo 100 de la figura 1a en el estado no estirado. Las púas 140 han sido producidas por cortes en la funda polimérica 120 del hilo 100. Los cortes han sido hechos a un ángulo de corte  $\theta$  a una profundidad de corte  $t$  (medido como perpendicular desde la superficie del hilo).

60 [0088] La Figura 1c es una vista esquemática lateral del hilo 100 de la figura 1 a. Las púas 140 se distancian por una distancia  $d$  en la dirección longitudinal del hilo 100. Las púas 140 están dispuestas de manera que todas se enfrentan en una dirección (disposición unidireccional). Las púas 140 se pueden caracterizar por un ángulo de ápice  $\alpha$  y un ángulo de despliegue  $\beta$ . El ángulo de ápice  $\alpha$  debe ser entendido como el ángulo que resulta en la intersección de una continuación imaginaria de la superficie de corte del lado inferior de la púa con una continuación imaginaria de la parte posterior de la púa. El ángulo de despliegue  $\beta$  representa el ángulo que se forma por las superficies de corte de los lados inferiores de las púas y las superficies de corte correspondientes del cuerpo principal alargado 130. Cuando el hilo quirúrgico 100 se corta en el estado no estirado, las púas 140 pueden tener  
65 geometrías diferentes dependiendo del ángulo de corte  $\theta$  elegido. Púas 140 producidas por ángulos de corte  $\theta \geq 30$

grados por ejemplo (cf. Figura 1 d) generalmente tienen un lado posterior más desarrollado que las púas 140 producidas por ángulos de corte  $\theta$  más pequeños. La configuración incrementada de las partes posteriores de las púas es preferiblemente debida a una concentración 150 de material en forma de una acumulación de material.

5 [0089] La Figura 1e es una vista en planta esquemática de otra forma de realización del hilo 100 según la presente invención. Las púas 140 se forman en la superficie del hilo 100 con una compensación angular pequeña al igual que con intervalos pequeños entre sí. En cada caso dos púas adyacentes 140 forman juntas una púa con una configuración de doble punta (púa "de doble función"). Como se indica en la figura 1e (púa discontinua 140), una disposición de tipo helicoidal o en forma de espiral de las púas 140 en la superficie del hilo 100 se puede producir de esta manera.

10 [0090] La Figura 2a es una vista esquemática de un hilo inventivo 200. El hilo 200 tiene un núcleo polimérico 210 y una funda polimérica 220 que rodea el núcleo 210 (construcción de funda y núcleo). El hilo tiene un cuerpo principal alargado 230 desde el cual sobresalen las púas individuales 240-243. Las púas 240-243 tienen una disposición bidireccional compensada o escalonada en el cuerpo principal 230. Para una mitad del hilo 200, púas axialmente distanciadas 240 están dispuestas aproximadamente 180 grados, en la dirección circunferencial, desde y compensadas con respecto a las púas 242. De forma similar, para la otra mitad del hilo 200, las púas 241 son asimismo dispuestas aproximadamente a 180 grados, en la dirección circunferencial, desde y compensadas con respecto a las púas 243. Las púas 240 y 241 y las púas 242 y 243 son dispuestas bidireccionalmente una respecto a la otra. El hilo 200 puede también ser caracterizado por un ángulo de superficie de corte  $\gamma$ . El ángulo de superficie de corte  $\gamma$  debe ser entendido como el ángulo medido desde las superficies de corte del cuerpo principal alargado 230 hasta la superficie externa sin cortar del cuerpo principal alargado 230. La Figura 2b es una vista esquemática de una superficie en sección transversal a lo largo de una línea imaginaria IIb-IIb de la forma de realización descrita en Figura 2a de un hilo inventivo 200.

15 [0091] La Figura 3a es una vista esquemática de un hilo inventivo 300. El hilo 300 tiene un núcleo polimérico 310 y una funda polimérica 320 que rodea el núcleo 310 (construcción de funda y núcleo). El hilo 300 además tiene un cuerpo principal alargado 330 del cual sobresalen púas individuales 340-345. Las púas 340-345 tienen una disposición bidireccional compensada o escalonada en el cuerpo principal 330. Para una mitad de la sutura, las púas axialmente distanciadas 340 están dispuestas a aproximadamente 120 grados, en la dirección circunferencial, desde y compensadas/apiladas con respecto a las púas 342, que a su vez están dispuestas aproximadamente a 120 grados, en la dirección circunferencial, desde y compensadas con respecto a las púas distanciadas axialmente 344. En consecuencia, las púas 344 son dispuestas de forma similar a aproximadamente 120 grados, en la dirección circunferencial, desde y compensadas con respecto a las púas 340. Lo mismo se aplica mutatis mutandis a la otra mitad del hilo 300 con respecto a las púas 341, 343 y 345. Las púas 340 y 341, las púas 342 y 343 y las púas 344 y 345 son dispuestas bidireccionalmente una con respecto a la otra.

20 [0092] La Figura 3b muestra una vista esquemática de una superficie en corte transversal a lo largo de una línea imaginaria IIIb-IIIb de la forma de realización descrita en la Figura 3a de un hilo inventivo 300.

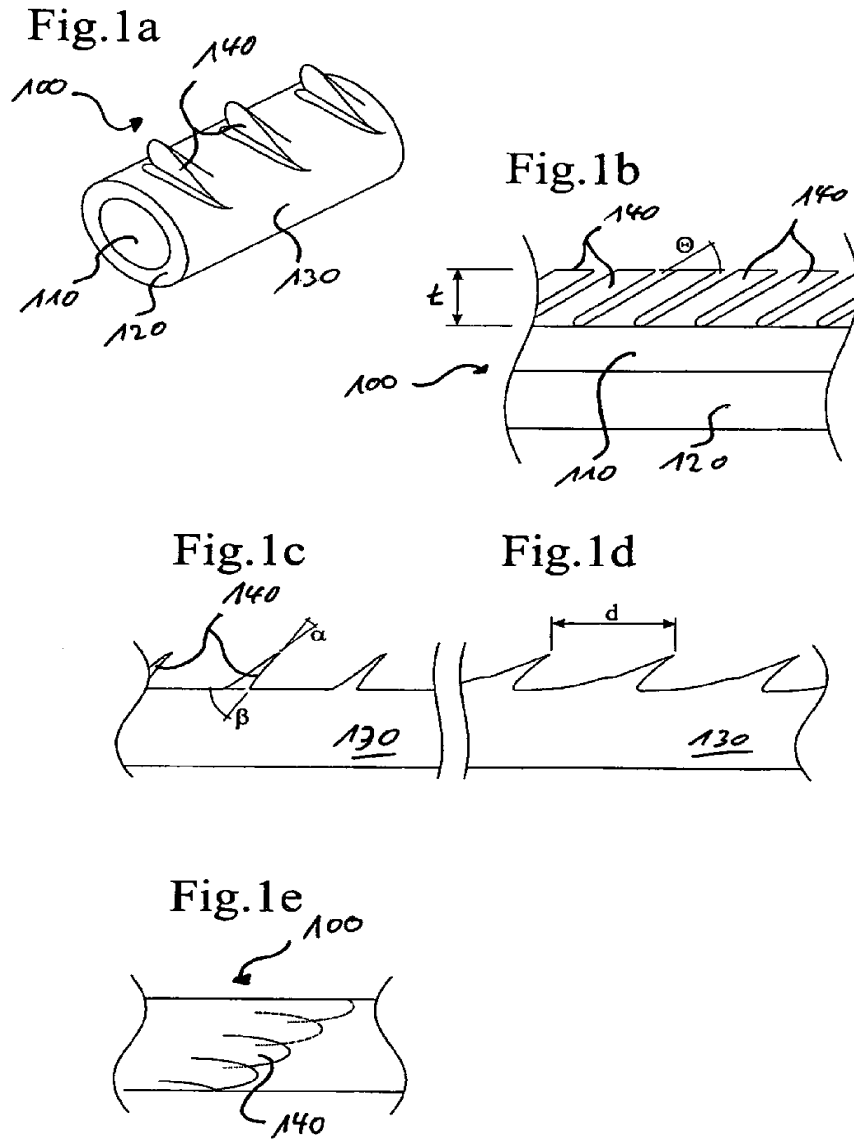
25 [0093] La Figura 4a es una vista esquemática de un hilo inventivo 400, cuyos extremos se encuentran uno al lado del otro formando un bucle 460 y se fijan a una aguja quirúrgica 470. No hay púas en la región del bucle 460, mientras que las otras regiones del hilo 400 tienen púas 440 que sobresalen de un cuerpo principal 430. Las púas 440 están dispuestas, en el estado enderezado del hilo 400 a 180 grados, en la dirección circunferencial del hilo 400, desde y compensadas unas con respecto a otras. Después de la formación del bucle, las púas 440 se enfrentan unidireccionalmente en la dirección del bucle 460. La combinación ilustrada de hilo quirúrgico 400 y aguja quirúrgica 470 es particularmente útil para un cierre sin nudos de la herida. La formación de un bucle proporciona una forma de producción ventajosa de un primer punto de retención seguro para cerrar una herida enhebrando el hilo 400 a través del bucle 460 (Figura 4b). Empezando desde este primer punto de retención, una herida es cosida para ser cerrada con el hilo 400, con las púas 440 anclándose ellas mismas en la región del tejido que debe ser cerrada y así constituyendo puntos adicionales de retención (Figura 4c). Por motivos de claridad, las púas no se muestran en las Figuras 4b y 4c.

## REIVINDICACIONES

1. Hilo quirúrgico (100, 200, 300,400) con un núcleo polimérico (110, 210,310) y una funda polimérica (120, 220,320) que rodea el núcleo (110, 210,310), donde la funda (120, 220,320) incluye púas (140,240-243,340- 345,440) para el anclaje en tejidos biológicos, en particular humanos y/o animales, caracterizado por el hecho de que el núcleo polimérico (110, 210,310) tiene un punto de fusión más alto que la funda polimérica (120, 220,320).
2. Hilo quirúrgico (100, 200, 300,400) según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que las púas (140,240-243,340- 345,440) tienen una profundidad de corte de púa no superior al espesor, preferiblemente exactamente correspondiente al espesor, de la funda polimérica (120, 220,320).
3. Hilo quirúrgico (100, 200, 300,400) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que las púas (140,240-243,340-345,440) tienen una profundidad de corte de púa entre 10 y 35%, en particular 15 y 30%, del diámetro del hilo quirúrgico (100, 200, 300,400).
4. Hilo quirúrgico (100, 200, 300,400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el núcleo polimérico (110, 210,310) se configura para ser flexible, en particular más flexible que la funda polimérica (120, 220,320).
5. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el núcleo polimérico (110; 210;310) tiene un módulo flexional menor que el de la funda polimérica (120; 220;320).
6. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el núcleo polimérico (110; 210;310) tiene al menos un punto de fusión 20°C mayor que el de la funda polimérica (120; 220;320).
7. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el núcleo polimérico (110; 210;310) es formado de un material polimérico absorbible, preferiblemente con un punto de transición vítrea < 30°C.
8. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que la funda polimérica (120; 220;320) está formada de un material polimérico absorbible, en particular del grupo que consiste en poli(para-dioxanona), poli(ε-caprolactona), poliláctido, poliglicólido, poli(carbonato de trimetileno), poli(ácido hidroxibutírico), mezclas derivadas, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos, o se forma por un material polimérico no absorbible, en particular del grupo que consiste en polipropileno, tereftalato de polietileno, poliamida, mezclas de los mismos y copolímeros de los mismos.
9. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que la proporción del volumen total del hilo (100; 200; 300;400) que se considera para la funda polimérica (120; 220;320) está entre 34% y 90% en volumen, en particular 55% y 84% en volumen.
10. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el hilo (100; 200; 300;400) tiene una sección transversal circular, donde la proporción del radio que se considera por el núcleo polimérico (110; 210;310) es preferiblemente entre 30 y 90%, en particular 40 y 70%.
11. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el hilo (100; 200; 300;400) comprende una sutura quirúrgica.
12. Hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el hilo quirúrgico está presente como un pseudomonofilamento.
13. Equipo quirúrgico que comprende al menos una aguja quirúrgica (470) y un hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
14. Método de formación de un hilo quirúrgico (100; 200; 300;400) donde un polímero del núcleo del hilo y un polímero de la funda se forman en un hilo con una construcción polimérica de funda y núcleo y las púas (140;240-243;340-345;440) son luego cortadas en la funda (120; 220;320) del hilo, caracterizado por el hecho de que el polímero del núcleo del hilo usado tiene un punto de fusión más alto que el polímero de la funda.
15. Método según la reivindicación 14, caracterizado por el hecho de que el hilo con la construcción polimérica de funda y núcleo se forma por extrusión de una funda, donde el polímero del núcleo del hilo se reviste por el polímero de la funda.
16. Método según las reivindicaciones 14 o 15, caracterizado por el hecho de que las púas (140;240-243;340-

345;440) son cortadas en el hilo en el estado no estirado del hilo y el hilo es estirado posteriormente.

5 17. Método según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, caracterizado por el hecho de que el polímero del núcleo del hilo usado tiene un punto de fusión al menos 20°C más alto que el polímero de la funda y donde las púas (140;240-243;340-345;440) preferiblemente son cortadas en la funda (120; 220;320) térmicamente, en particular en un rango de temperatura por debajo del punto de fusión del polímero del núcleo del hilo.





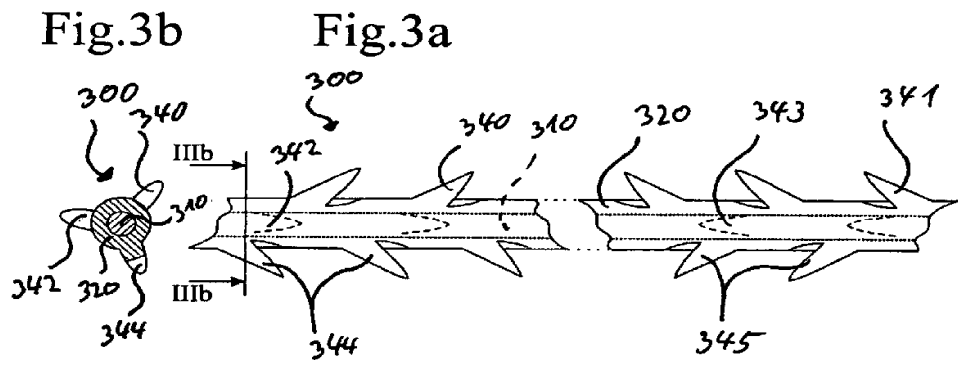
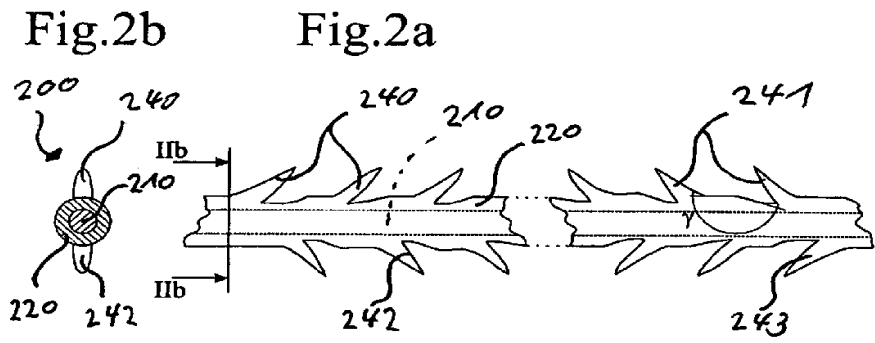


Fig.4a

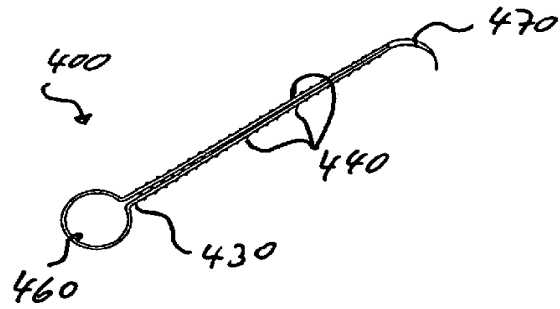


Fig.4b



Fig.4c

