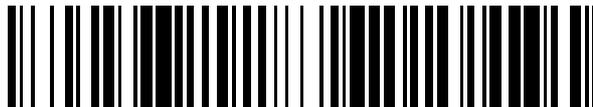


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 689**

51 Int. Cl.:

A61L 17/04 (2006.01)

A61L 17/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2009 E 09760481 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2013 EP 2364170**

54 Título: **Hilo quirúrgico, particularmente para prevenir sangrados del conducto de punción, y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

06.11.2008 DE 102008057214

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

27.06.2013

73 Titular/es:

**ITV DENKENDORF PRODUKTSERVICE GMBH
(100.0%)
Körschtalstrasse 26
73770 Denkendorf, DE**

72 Inventor/es:

**OBERHOFFNER, SVEN;
PLANCK, HEINRICH y
MÜLLER, ERHARD**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 409 689 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, particularmente para prevenir sangrados del conducto de punción, y procedimiento para su fabricación

5 [0001] La presente invención se refiere un hilo quirúrgico con una estructura polimérica núcleo-revestimiento, que es adecuado especialmente para la prevención de sangrados del conducto de punción, un kit quirúrgico correspondiente, procedimiento de producción para el hilo quirúrgico y la utilización del hilo como material de sutura quirúrgico.

10 [0002] Para el cierre de heridas se usan en la cirugía de suministro moderna materiales de sutura filiformes tipo estándar en combinación con agujas quirúrgicas. Al introducir la aguja en un tejido biológico surge un así llamado conducto de punción, a través del cual se arrastra el material de sutura. Dado que en las mayorías de los casos el diámetro de la aguja es mayor que el diámetro del material de sutura, el conducto de punción formado por la agujas no se llena completamente por el material de sutura. Esto puede conducir a los así llamados sangrados del conducto de punción, lo que puede conducir a complicaciones particularmente en suturas cardiovasculares. Además un conducto de punción no completamente llenado por el material de sutura ofrece posibilidades de colonización para agentes patógenos de infección, con lo que aumenta mucho el riesgo de infecciones postoperatorias.

15 [0003] Un material de sutura sobre la base de un copolímero en bloque reabsorbible anfifílico con un bloque intermedio de polietilenglicol y bloques terminales de glicólido, láctido, ϵ -caprolactona, p-dioxanona, trimetilencarbonato y/o morfolindiona es conocido de US 2007/0275034 A1. Desventajoso es en este caso sin embargo el débil hinchamiento en sí del material de sutura en líquidos corporales, lo que reduce de forma fuerte sus posibilidades de uso en cuanto a la prevención de sangrados del conducto de punción. Aparte de esto, en la patente de Estados Unidos no se aborda en absoluto la problemática de la posible aparición de sangrados del conducto de punción .

20 [0004] Del documento WO 2006/138300 A2 es conocido entre otros un material de sutura hinchable en medios fisiológicos con una estructura estratiforme. Las características hinchables del material de sutura se basan en este caso en una capa hidrófila exterior. Esta se fabrica por una polimerización tapón y posee una red polimérica con grupos iónicos. A causa de la presión osmótica del líquido corporal circundante, la red que contiene grupos iónicos, que representa esencialmente un superabsorbedor ligado de forma covalente al núcleo del hilo, causa un hinchamiento muy rápido del material de sutura en el cuerpo. Esto puede conducir a que el material de sutura incluso al atravesar un tejido tome un diámetro mucho mayor que una aguja fijada al extremo del material de sutura. De esta manera es necesaria una alta fuerza para atravesar, lo que puede conducir a un traumatismo reforzado del tejido. Además apenas se puede lograr una capacidad de ubicación posterior del nudo. Además los grupos iónicos del superabsorbedor ligado de forma covalente están en contacto directo con los líquidos corporales, particularmente con sangre, y pueden influir negativamente por ejemplo en la coagulación de la sangre a causa de interacciones o provocar procesos de intercambio de iones no deseados y perjudicar por consiguiente procesos importantes que tienen lugar en el cuerpo. Además la polimerización tapón es un procedimiento de producción, que es generalmente muy trabajoso y costoso. Otra desventaja consiste en que con una polimerización tapón generalmente no se logra un grosor de la capa homogéneo, lo que puede conducir a tendencias de expansión desiguales del material de sutura en medios fisiológicos. Esto restringe a su vez las posibilidades de uso en cuanto a la prevención de sangrados del conducto de punción.

25 [0005] La presente invención se basa por lo tanto en la tarea de proporcionar un hilo quirúrgico, que impida sangrados del conducto de punción, sin que surjan a este respecto las desventajas conocidas del estado de la técnica. El hilo debe provocar simultáneamente una mayor seguridad del nudo y una mejor resistencia del nudo. Además, la presente invención tiene también la tarea de proveer procedimientos de producción de hilo quirúrgico, que son realizables a ser posible de forma sencilla y económica en comparación con procedimientos convencionales.

30 [0006] Esta tarea se resuelve por un hilo quirúrgico con las características de la reivindicación independiente 1. Formas de realización preferidas del hilo según la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes 2 hasta 12. La presente invención se refiere también a un kit quirúrgico con las características según la reivindicación independiente 13. Otro aspecto de la presente invención se refiere a procedimientos de producción de hilo quirúrgico según las reivindicaciones independientes 14 hasta 16. El texto de todas reivindicaciones pasa a formar parte del contenido de la descripción a través de referencia a la misma.

35 [0007] El hilo según la invención es un hilo quirúrgico, preferiblemente un material de sutura quirúrgico, particularmente para la prevención de sangrados del conducto de punción, con un núcleo del hilo polimérico y un revestimiento polimérico que rodea el núcleo de hilo polimérico (estructura núcleo-revestimiento), siendo el revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales o estando formado de forma hinchable.

40 [0008] En otras palabras a través de la presente invención se proporciona un hilo quirúrgico, preferiblemente en forma de un material de sutura quirúrgico con una estructura polimérica de núcleo-revestimiento, cuyo revestimiento es hinchable en líquidos corporales o está formado de forma hinchable. A través de la configuración hinchable del

revestimiento se dilata el hilo quirúrgico al contacto con líquidos corporales, particularmente sangre, preferiblemente de forma controlada, con lo que se amplía totalmente el diámetro del hilo según la invención. En caso de que el hilo según la invención se pase por tanto por un conducto de punción formado por una aguja quirúrgica y sea anudado, los sangrados del conducto de punción que aparecen generalmente a este respecto provocan un hinchamiento del revestimiento. La expansión o aumento de diámetro resultante del hilo lleva con ventaja especial a un cierre completo y sellado del conducto de punción. De esta manera no pueden entrar agentes infecciosos en el conducto de punción, con que se reduce de manera notable el riesgo de infecciones postoperatorias. Según la invención puede estar previsto en este caso, que como consecuencia de la hinchabilidad del revestimiento, el hilo se extienda más a lo que corresponde al diámetro del conducto de punción. De esta manera el revestimiento polimérico presiona contra la pared de conducto de punción, con lo que resulta una impermeabilización especialmente buena del conducto de punción. Otra ventaja del hilo según la invención consiste en que generalmente coagula sangre que ha penetrado en el revestimiento hinchable, con lo que el conducto de punción se mantiene seco y se evita por ejemplo el origen y eventualmente la acumulación de agua vulneraria (exudado) en el conducto de punción. Otra ventaja que resulta de las características particulares del hinchamiento del revestimiento consiste en que el hinchamiento no se realiza demasiado rápido, es decir esencialmente no antes del asentamiento del nudo. Además de una mejora de la seguridad de nudo y de la resistencia del nudo tampoco se influye negativamente de esta forma en la capacidad de ubicación posterior del nudo.

[0009] Por líquidos corporales en el sentido de la presente invención se deben entender fundamentalmente todos los líquidos existentes en el cuerpo humano y/o animal y además también todos los líquidos tolerados por el cuerpo en sí. Los líquidos corporales pueden ser correspondientemente agua, sangre, líquido linfático, líquidos de pus, exudado, orina u otras soluciones tampón fisiológicas. Preferentemente se trata sin embargo en el caso de los líquidos corporales en el sentido de la presente invención de sangre humana y/o animal.

[0010] Según la invención fundamentalmente puede estar previsto que el revestimiento polimérico rodee el núcleo del hilo polimérico solo en parte. Generalmente el núcleo del hilo polimérico está rodeado completamente, es decir, por toda la superficie, por el revestimiento polimérico.

[0011] El núcleo del hilo polimérico y el revestimiento polimérico se tocan a lo largo de una superficie de límite común (superficie entre el núcleo del hilo polimérico y revestimiento polimérico), sin que el núcleo del hilo polimérico y el revestimiento polimérico estén unidos de forma covalente. En otras palabras, el enlace entre el núcleo del hilo polimérico y revestimiento polimérico está libre de enlaces covalentes. Un enlace entre el núcleo del hilo polimérico y revestimiento polimérico puede basarse por ejemplo en fuerzas de adhesión puras. Puede estar previsto según la invención particularmente que el núcleo del hilo polimérico y el revestimiento polimérico estén unidos entre sí a lo largo de una superficie de límite común. Particularmente preferido es el hilo quirúrgico como hilo de extrusión, particularmente como hilo de coextrusión o hilo de extrusión de revestimiento.

[0012] En otra forma de realización preferida se encuentra el hilo como hilo de dos componentes. Por un hilo de dos componentes en el sentido de la presente invención debe entenderse en este caso en el sentido de la presente invención un hilo con un núcleo de hilo polimérico y un revestimiento que rodea el núcleo del hilo polimérico

[0013] , donde el núcleo del hilo y el revestimiento están formados respectivamente generalmente de un material de polimérico diferente.

[0014] El revestimiento polimérico posee preferiblemente una capacidad de absorción de líquidos corporales, que corresponde a 3 hasta 80 veces, particularmente 5 hasta 40 veces, su propio peso en seco.

[0015] En una forma de realización preferida el revestimiento polimérico presenta aditivos hinchables en líquidos corporales, preferiblemente superabsorbentes o superabsorbedores. La utilización de superabsorbente provoca de manera especialmente ventajosa un perfeccionamiento adicional de la hinchabilidad del revestimiento polimérico y de esta manera también una expansión más fuerte del diámetro del hilo. Según la invención los superabsorbentes pueden presentar un tamaño de partícula de entre 1 y 100 μm , particularmente 5 y 50 μm . Convenientemente los materiales superabsorbentes según la invención poseen características biocompatibles. Superabsorbentes adecuados pueden presentar una capacidad de absorción para líquidos, que corresponde a más de 100 veces su propio peso en seco. El revestimiento polimérico presenta preferiblemente una proporción de aditivos hinchables en líquidos corporales, particularmente superabsorbentes, entre 2 y 20 % en peso, particularmente 3 y 8 % en peso, referido al peso total del revestimiento polimérico. Superabsorbentes preferidos son seleccionados del grupo de poliácridatos, polimetacrilatos, almidón, hidroxietil celulosa, ácido hialurónico, polisacáridos lineales, gelatina, carragenato, pectinas y sus mezclas.

[0016] Además de los aditivos mencionados en el apartado precedente, el hilo según la invención puede presentar otros aditivos, particularmente sustancias activas. Las sustancias activas se pueden seleccionar en este caso del grupo de sustancias activas antimicrobianas, desinfectantes, antiinflamatorias, estimulantes del crecimiento y que combaten el olor.

[0017] En el caso de que estén contenidos aditivos hinchables en la envoltura polimérica, puede ser ventajoso que el revestimiento polimérico mismo presente una cierta elasticidad. De esa manera se puede impedir que el

revestimiento se resquebraje y se le hagan grietas a causa de los aditivos hinchables o que incluso el material salte de la envoltura polimérica. En presencia de aditivos hinchables en el revestimiento puede ser ventajoso además que el revestimiento polimérico presente cierta hidrofilia, preferiblemente sin en este caso ser en si mismo hidrosoluble. Así el agua contenida en líquidos corporales puede pasar a los aditivos hinchables en el revestimiento polimérico e iniciar el proceso de hinchamiento. Por medio de la hidrofilia del revestimiento se puede ajustar por consiguiente la velocidad de difusión y el transcurso temporal del hinchamiento. Según la invención es por lo tanto particularmente preferido que el revestimiento polimérico esté formado de forma insoluble en agua y al menos parcialmente elástico, particularmente completamente elástico.

[0018] En una forma de realización adicional el revestimiento polimérico presenta un polímero hidrófilo, insoluble en agua y preferiblemente al menos parcialmente elástico, particularmente completamente elástico. El polímero puede ser fundamentalmente un homopolímero, copolímero, tripolímero, tetrapolímero etc.. Por copolímeros se deben entender en lo sucesivo polímeros, que están compuestos de dos o varias unidades diferentes de monomios. El polímero particularmente puede existir como copolímero en bloque o terpolímero en bloque o como polímero segmentado. Además el polímero puede ser un elastómero, particularmente elastómero termoplástico. El elastómero puede existen en este caso en forma no reticulada, particularmente en forma no vulcanizada. El polímero es seleccionado preferentemente del grupo de poliuretanos, poliéstereter, sus mezclas y sus copolímeros, particularmente del grupo de poliuretanos segmentados, poliéstereter segmentado, sus compuestos (mezclas) y sus copolímeros. Los poliuretanos pueden ser particularmente poliuretanos lineales y preferiblemente alifáticos. Un ejemplo de un poliuretano apropiado es el poliuretano de B. Braun Melsungen AG usado bajo la denominación interna de Vasomer®.

[0019] El revestimiento polimérico presenta en una forma de realización particularmente ventajosa una matriz polimérica hinchable en líquidos corporales. Según la invención puede particularmente estar previsto que el revestimiento polimérico esté formado de una matriz polimérica hinchable en líquidos corporales. De forma particularmente preferida la matriz polimérica presenta preferiblemente un polímero hidrófilo, insoluble en agua y al menos parcialmente elástico, particularmente completamente elástico y aditivos hinchables en líquidos corporales, preferiblemente superabsorbentes. Normalmente la matriz polimérica misma está formada de un polímero hidrófilo, insoluble en agua y al menos parcialmente elástico, particularmente completamente elástico, estando incorporados en la matriz polimérica aditivos hinchables en líquidos corporales, preferiblemente superabsorbentes. Además de las ventajas descritas hasta ahora, en esta forma de realización es ventajoso que mediante una integración de los aditivos hinchables, particularmente superabsorbentes, en una matriz polimérica se pueda evitar esencialmente un contacto directo entre los grupos iónicos de los aditivos hinchables, particularmente superabsorbentes, y líquidos corporales, particularmente sangre. En relación a otras características y detalles se remite a las formas de realización hechas hasta ahora.

[0020] Para el aumento de la hidrofilia de la envoltura polimérica se puede preveer además que el revestimiento polimérico presente una mezcla polimérica (compuesto polimérico). La mezcla polimérica presenta de forma preferida un polímero hidrófilo, insoluble en agua y preferiblemente al menos parcialmente elástico, particularmente completamente elástico, así como un polímero hidrófilo y preferiblemente hidrosoluble. Preferentemente el polímero hidrófilo y preferiblemente hidrosoluble se selecciona a partir del grupo de polietileno glicol, óxido de polipropileno, óxido de politetrametileno, polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico, sus mezclas y sus copolímeros. Para mayor aumento de la hidrofilia del revestimiento polimérico los polímeros descritos hasta ahora pueden ser taponados o copolimerizados también con monómeros, que presentan grupos iónicos, por ejemplo grupos de carboxilato y/o de sulfona.

[0021] En otra forma de realización se encuentra el revestimiento polimérico como hidrogel o sin embargo es convertible en un hidrogel al contacto con líquidos corporales. Un hidrogel no posee al contrario que los superabsorbentes esencialmente ningún grupo con carga y se puede formar por ejemplo por una reticulación física o química de polímeros hidrosolubles o al menos polímeros muy hidrófilos. Métodos de reticulación adecuados son descritos de forma todavía más detallada en lo sucesivo.

[0022] Según la invención es prefiere por lo tanto además que el revestimiento polimérico presente un polímero reticulable, particularmente reticulable química y/o físicamente, siendo el polímero reticulable generalmente un polímero hidrosoluble o al menos muy hidrófilo. Un polímero hidrosoluble se convierte generalmente en insoluble en agua a consecuencia de una reticulación. Ejemplos de polímeros adecuados pueden ser seleccionados a partir del grupo de alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, sus mezclas y sus copolímeros. Las mezclas pueden contener además también polietileno glicol. Según la invención se puede preveer además que el revestimiento polimérico presente un polímero ya reticulado, particularmente química y/o físicamente reticulado, y preferiblemente insoluble en agua.

[0023] En otra forma de realización ventajosa el núcleo del hilo polimérico no es hinchable en líquidos corporales. Preferiblemente el núcleo del hilo polimérico está formado de un polímero no hinchable en líquidos corporales. De esta manera está garantizado que el hilo quirúrgico mantenga en su totalidad una resistencia mecánica inherente, particularmente en relación a fuerza de rotura lineal, alargamiento de rotura, fuerza de rotura del nudo y alargamiento de rotura del nudo. Se prefiere el núcleo del hilo polimérico se forme de un polímero a partir del grupo de poliolefina, poliéster, poliamida, sus mezclas y sus copolímeros. Por ejemplo, el polímero se selecciona para el

núcleo del hilo poliméricos a partir del grupo de polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, sus mezclas y sus copolímeros.

5 [0024] El revestimiento polimérico presenta en una forma de realización adicional una proporción entre 15 y 60 %, en vol. particularmente 20 y 45 % en vol.-, referido al volumen total del hilo. El núcleo del hilo polimérico puede presentar conforme a ello una proporción de entre 85 y 40 % en vol., particularmente 80 y 55 % en vol., referido al volumen total del hilo.

10 [0025] El hilo según la invención presenta preferiblemente un corte transversal circular. Según la invención son pensables también otras formas de corte transversal. Por ejemplo el hilo puede mostrar un corte transversal oval, triangular o trilobular, cuadrado, trapezoidal, romboidal, pentagonal, hexagonal o con forma de astro o cruz. Las formas de sección transversal de este tipo se pueden realizar sin más por ejemplo con ayuda de sellos de extrusión correspondientes, que se pueden realizar según especificaciones del cliente con cada forma deseada de corte transversal.

15 [0026] El revestimiento polimérico presenta en otra forma de realización un grosor de capa unitario o homogéneo. El revestimiento polimérico presenta de forma particularmente preferida una proporción de radio de entre 8 y 37%, particularmente 11 y 26%, con respecto al radio total de un hilo circular en corte transversal. El núcleo del hilo polimérico puede presentar según la invención una proporción de radio de entre 92 y 63%, particularmente 89 y 74%, con respecto al radio total de un hilo circular en corte transversal.

[0027] Además, el núcleo del hilo polimérico puede presentar un diámetro entre 0,07 y 1 mm, particularmente 0,1 y 0,7 mm. El hilo mismo presenta preferiblemente un diámetro de entre 0,1 y 1,5 mm, particularmente 0,15 y 1,0 mm.

20 [0028] El hilo quirúrgico puede presentarse fundamentalmente como monofilamento o multifilamento. Preferiblemente el hilo quirúrgico se presenta como monofilamento. El hilo quirúrgico puede presentarse además como así llamado pseudomonofilamento. Por un pseudomonofilamento debe ser entendido en el sentido de la presente invención un hilo quirúrgico, cuyo núcleo del hilo polimérico está formado o bien por dos, tres o varios, particularmente por una multitud de monofilamentos generalmente muy finos o de un hilo multifilamento, que son rodeados o rodeado conjuntamente por el revestimiento polimérico.

25 [0029] El hilo quirúrgico es preferiblemente un material de sutura quirúrgico.

[0030] Para minimizar el riesgo de sangrados del conducto de punción e infecciones postoperatorias adicionalmente, se puede preveer además según la invención que el hilo presente en el área de un extremo o ambos extremos un diámetro diminuido. Así el hilo se puede combinar con ventaja especial con una aguja quirúrgica, que se dimensiona en sí para diámetros de hilo más pequeños. De esa manera se puede lograr una adaptación del diámetro de hilo al diámetro de aguja incluso en estado seco del hilo. Según la invención puede estar prevista en este caso una proporción de diámetro de agujas respecto a hilo < 2:1, preferiblemente de 1:1. Por ejemplo, el diámetro diminuido en el área de los extremos del hilo puede corresponder al diámetro del núcleo de hilo polimérico, mientras que las demás áreas de hilos preferiblemente presentan el diámetro de hilo originario (incluyendo el espesor del revestimiento polimérico). Particularmente el núcleo del hilo polimérico puede presentar un diámetro, que corresponde al diámetro de un taladro de aguja, y cuyo diámetro total (incluido el espesor del revestimiento polimérico) corresponde al diámetro de la aguja. Así, el conducto de punción formado por la aguja se puede llenar por las áreas de aguja no reducidas de una manera ventajosa completamente y particularmente de forma impermeable. Otra ventaja de las formas de realización descritas en este apartado se encuentra en que el diámetro de hilo a consecuencia de las características hinchables del revestimiento polimérico sobrepasa claramente el diámetro de la aguja y con esto el diámetro del conducto de punción formado por la agujas al contacto con líquidos corporales. Esto provoca a su vez un cierre especialmente sellado de los conductos de punción. Para el estrechamiento del diámetro se puede por ejemplo desconchar el hilo en el área de sus extremos. Según la invención puede estar previsto a este respecto que en el área de los extremos del hilo el revestimiento polimérico sea completamente desconchado. Para el desconchado de los extremos del hilo se pueden usar métodos térmicos, por ejemplo métodos láser. Tales técnicas de desconchado se ofrecen particularmente cuando el revestimiento polimérico se funde a temperaturas más bajas que el núcleo del hilo polimérico. Otra técnica de desconchado adecuada para un hilo, cuyo revestimiento presenta un material polimérico reticulable e hidrosoluble, consiste en sumergir los extremos del hilo, por ejemplo sobre la longitud de un taladro de aguja, en agua o en una solución acuosa y someter a continuación a las áreas de hilos restantes a una reticulación. La transición desde el diámetro originario del hilo a un diámetro disminuido en el área de los extremos del hilo puede estar formada de forma abrupta o continua, particularmente en forma de unos gradientes. Para la conformación de una transición gradual es particularmente idónea la técnica de extrusión. Así por ejemplo la velocidad de descenso en la extrusión de un hilo puede ser variada, particularmente variada de forma periódica. Esto puede suceder por ejemplo de forma que se modula la velocidad de rotación de la polea responsable de la detración del hilo. Alternativamente se pueden conectar poleas adicionales entre la tobera de extrusión y la polea de detración.

[0031] En otra forma de realización se une al menos un extremo, particularmente un extremo del hilo a una aguja quirúrgica. Sin embargo, según la invención es también posible, que ambos extremos del hilo estén unidos a una aguja quirúrgica. Para la unión a una aguja quirúrgica se introduce habitualmente una parte del hilo en un taladro de

agujero de la aguja previsto para esto y la aguja se engarza o engatilla a continuación en el área del taladro de agujero.

5 [0032] Según la invención puede estar previsto además que el hilo exista en forma esterilizada y particularmente confeccionada. Para la esterilización del hilo entran en consideración fundamentalmente todos los procedimientos de esterilización conocidos por el experto, particularmente γ -esterilización, irradiación de electrones, irradiación por rayos X, fumigación de óxido de etileno y/o esterilización con plasma. Para la confección del hilo este se corta generalmente sobre una longitud determinada y a continuación se embala de forma estéril en embalajes idóneos, por ejemplo embalajes blister.

10 [0033] Otro aspecto de la presente invención se refiere a un kit o set quirúrgico, incluyendo el hilo según la invención y al menos un instrumento de introducción quirúrgico, preferiblemente una aguja quirúrgica. Según la invención ciertamente puede estar previsto en este caso que el kit o set presente dos agujas quirúrgicas, que están previstas respectivamente para la fijación a un extremo del hilo. En relación a otras características y detalles del kit o set se remite completamente a la descripción precedente.

15 [0034] La presente invención se refiere además también a un procedimiento para la fabricación de hilo quirúrgico, siendo coextrudidos un componente del núcleo del hilo polimérico y un componente del revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales con formación de hilos con un núcleo del hilo polimérico y un revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales que rodea el núcleo del hilo.

20 [0035] En un procedimiento de producción alternativo para el hilo quirúrgico se reviste un componente del núcleo del hilo polimérico en forma de hilo, preferiblemente a través de extrusión de revestimiento, con un componente de revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales bajo la formación de hilos con un núcleo del hilo polimérico y un revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales que rodea el núcleo del hilo. Aparte de una extrusión del revestimiento el componente del hilo polimérico, filiforme puede ser revestido también por medio de técnicas de inmersión o pulverización con el componente de revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales. Por ejemplo, el componente del núcleo del hilo puede ser recubierto a través de la inmersión en una solución acuosa del componente de revestimiento con esta. De forma alternativa o en combinación el componente del núcleo del hilo para el revestimiento puede pasarse también por una solución acuosa del componente del revestimiento. De forma alternativa o en combinación se puede preveer además pulverizar el componente del núcleo del hilo con una solución acuosa del componente de revestimiento.

30 [0036] Para una coextrusión el polímero del núcleo del hilo y el polímero de revestimiento se funden generalmente en extrusores adecuados para esto, por ejemplo extrusores de doble hélice, que se pueden formar en el mismo sentido o en sentido contrario, y se extraen de una boquilla que da forma de dos materiales a presión aumentada y temperatura alta de la forma más uniforme posible. La coextrusión puede ser realizada como extrusión de dos componentes. Con la extrusión de dos componentes las fusiones para el núcleo del hilo y el revestimiento polimérico consisten respectivamente en un polímero diferente. La extrusión de dos componentes representa un procedimiento de producción especialmente económico. Los hilos de extrusión de dos componentes se pueden producir particularmente con una adherencia núcleo-revertimiento particularmente buena. Una extrusión del revestimiento tiene la ventaja de que se pueden usar como componente del núcleo del hilo también monofilamentos o multifilamentos, particularmente hilos de multifilamento. Si se eligen multifilamentos para el componente del núcleo del hilo, así se pueden producir de esta manera pseudomonofilamentos.

40 [0037] En una forma de realización preferida se utiliza para el componente de revestimiento un polímero hidrófilo, insoluble en agua y preferiblemente al menos parcialmente elástico, particularmente completamente elástico. Eventualmente se pueden usar también mezclas de polímeros. En relación a otras características y detalles, particularmente en relación a polímeros adecuados o mezclas de polímeros, se hace referencia completamente a la descripción precedente.

45 [0038] En otra forma de realización para la puesta a disposición del componente de revestimiento se incorporan aditivos hinchables, preferiblemente superabsorbentes o superabsorbedores en un polímero hidrófilo, insoluble en agua y al menos parcialmente elástico, particularmente completamente elástico. Los aditivos hinchables se incorporan de forma particularmente preferida en forma de un masterbatch o compuesto en el polímero. Por un masterbatch o compuesto en el sentido de la presente invención se debe entender un concentrado de los aditivos hinchables en un polímero adecuado. El masterbatch o el compuesto se puede producir por ejemplo sobre amasadores o extrusores de doble hélice. En el caso de que los aditivos hinchables sean superabsorbedores, puede ser ventajoso desmenuzarlos mecánicamente antes de su uso, por ejemplo con ayuda de molinos de bolas o molinos de corte.

55 [0039] En otro procedimiento alternativo de producción del hilo quirúrgico se sumerge un componente del núcleo del hilo polimérico, filiforme en una solución acuosa de un componente de revestimiento polimérico, reticulable, hidrosoluble, se pasa por una solución acuosa de un componente de revestimiento polimérico, reticulable, hidrosoluble o se pulveriza con una solución de un componente de revestimiento polimérico, reticulable, hidrosoluble, y el componente de revestimiento es reticulado con un núcleo del hilo polimérico y un revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales que rodea el núcleo del hilo formando hilos.

[0040] También en este procedimiento de producción se pueden usar para el componente del núcleo del hilo monofilamentos o multifilamentos, particularmente hilos tipo multifilamento. Para mejorar la solubilidad del componente de revestimiento la solución acuosa puede contener proporciones de solventes orgánicos.

5 Ejemplos de solventes adecuados son metanol, etanol, isopropanol, acetona y/o sus mezclas. El componente del revestimiento puede presentar en la solución acuosa una proporción de entre 3 y 30 % en peso, particularmente 7 y 25 % en peso, referido al peso total de la solución acuosa. Después de la inmersión o paso del componente del núcleo del hilo en o a través de la solución acuosa del componente de revestimiento, particularmente después de la reticulación del componente de revestimiento, el hilo fabricado generalmente todavía se seca. El secado puede tener lugar bajo calor, por ejemplo en una estufa de calor adecuada para esto, o en vacío, eventualmente también bajo calor.

10 [0041] En una forma de realización preferida el componente de revestimiento es sometido a una reticulación, particularmente una reticulación química y/o física. La reticulación, particularmente una reticulación por radiación, se realiza preferiblemente a temperaturas aumentadas, particularmente en un área de temperatura de entre 50°C y 95°C, para aumentar la movilidad de las cadenas poliméricas del revestimiento. La reticulación se realiza preferiblemente después de la coextrusión o extrusión del revestimiento o después de la inmersión en la solución acuosa o después del paso a través de la solución acuosa del componente de revestimiento.

15 [0042] En otra forma de realización la reticulación se realiza con un reticulante del grupo de carbodiimida, divinil sulfona, n-metilenbisacrilamida, epiclorhidrina, aldeídos bifuncionales u oligofuncionales, polialdeídos polifuncionales, ácidos carboxílicos bifuncionales u oligofuncionales, éster bifuncional u oligofuncional, ácidos policarboxílicos polifuncionales, borax y poliésteres polifuncionales. Un ejemplo para un aldehído bifuncional adecuado es glutaraldehído.

20 Un ácido carboxílico orgánico bifuncional adecuado, particularmente ácidos dicarbónicos, es ácido maleico (cis-diácido buténico).

25 [0043] En otra forma de realización adecuada la reticulación se realiza de forma radical, particularmente bajo influencia de luz ultravioleta y preferiblemente en presencia de iniciadores radicales adecuados. La polivinil pirrolidona por ejemplo se puede reticular bajo influencia de luz ultravioleta con una longitud de onda de aprox. 360 nm y en presencia de un iniciador idóneo, por ejemplo 4,4'-diazidostilben-2,2'-dinatrio sulfonato. Una método de reticulación alternativo radical prevé temperaturas entre 70 y 90 °C en presencia de cantidades más pequeñas de un peróxido, por ejemplo t-butil peroxipivalato o $H_2O_2/CuCl_2$. Este método de reticulación es adecuado particularmente para tipos de polivinil pirrolidona de alto peso molecular.

30 [0044] La reticulación se realiza en otra forma de realización ventajosa bajo influencia de radiación ionizante, por ejemplo radiación β , radiación γ , radiación de electrones o radiación con rayos X. Para la reticulación de alcohol polivinílico o polivinil pirrolidona se puede trabajar por ejemplo con una dosis de radiación entre 10 y 50 kGy (kilo Gray), preferiblemente 20 y 40 kGy (kilo Gray). Por medio de una reticulación ionizante, particularmente inducida por rayos, se puede lograr con ventaja especial también simultáneamente una esterilización del hilo.

35 [0045] Con referencia al procedimiento de producción de hilo quirúrgico, que prevé la inmersión del componente del núcleo del hilo en una solución acuosa del componente de revestimiento o el paso por una solución acuosa del componente de revestimiento, la reticulación se puede realizar también en la solución acuosa. Así se puede reticular durante o poco después de la fase de inmersión o paso del componente del núcleo del hilo. Un método de reticulación adecuado prevé un cambio del valor pH, eventualmente bajo variación simultánea de la temperatura, de la solución acuosa o una inmersión de un componente del núcleo del hilo revestido con el componente de revestimiento en una solución alcalina. Por ejemplo una reticulación en una solución acuosa, que contiene tipos de polivinil pirrolidona de bajo peso molecular, se puede lograr por aumento del valor ph sobre valores > 11 y a temperaturas aumentadas.

40 [0046] Por medio de una reticulación del componente de revestimiento, particularmente mediante los métodos de reticulación descritos en las formas de realización anteriores, se pueden controlar o influir de manera intencionada en las características del hilo según la invención. Así un alto grado de reticulación reduce por un lado ciertamente la hinchabilidad y particularmente la capacidad de absorción del revestimiento polimérico frente a los líquidos corporales. Por otra parte un grado alto de reticulación del revestimiento también contribuye sin embargo a una estabilidad mecánica más alta del hilo que un grado de reticulación mas bajo. Además, una reticulación del componente del revestimiento puede conducir a una repartición uniforme u homogénea de aditivos eventualmente existentes en el revestimiento polimérico, preferiblemente superabsorbentes.

45 [0047] Los hilos generalmente se estiran después de la coextrusión. En el caso de la extrusión del revestimiento o del procedimiento de fabricación, en el que el componente del núcleo del hilo se sumerge en una solución acuosa del componente de revestimiento o se pasa por una solución de este tipo, se presenta el componente del núcleo del hilo por el contrario generalmente ya de forma extendida. El estiramiento puede ocurrir en este caso de forma continua o discontinua. Con el estiramiento continuo los hilos se pasan generalmente por un sistema de rodillo o polea, una así llamada obra de laminación, pudiendo presentar los rodillos o poleas diferentes velocidades de

rotación. Normalmente cada rodillo o polea que sigue presenta una velocidad de rotación más alta que el rodillo o polea precedente del sistema de laminación. Con el estiramiento discontinuo los hilos por el contrario son retenidos y a continuación estirados entre elementos de sujeción o fijación adecuados, por ejemplo abrazaderas, de un dispositivo de bloqueo. El estiramiento puede tener lugar además con aporte energético y/o en el vacío.

- 5 [0048] En relación a otras características y detalles respecto al procedimiento de producción según la invención, particularmente en relación a polímeros utilizables para el componente de revestimiento y del núcleo del hilo, se hace referencia completamente a la descripción precedente.

[0049] Finalmente, se refiere la presente invención también a la utilización del hilo quirúrgico como material de sutura o material de sutura quirúrgico, especialmente para la prevención de sangrados del conducto de punción, preferiblemente en la cirugía cardiovascular. En relación a otras características y detalles del hilo quirúrgico se remite igualmente a la descripción precedente.

[0050] Otras características de la invención resultan de la descripción sucesiva de formas de ejecución preferidas por medio de ejemplos en relación a las características de las reivindicaciones secundarias. A este respecto pueden realizarse características individualmente por sí mismas o varias en combinación entre sí.

15 Ejemplo 1:

Revestimiento de un monofilamento PET con un compuesto, consistente en 15 % en peso de superabsorbedor y 85 % en peso de un poliuretano alifático (Vasomer®)

[0051] Fue cribado un superabsorbedor con la denominación T5066F de la compañía Stockhausen, donde únicamente fue usada una fracción con tamaño de partícula < 50 µm. Para la fabricación de un compuesto para el revestimiento de un monofilamento de tereftalato de polietileno (PET) fue usado un extrusor de doble hélice con dos dispositivos de dosificación. Las estaciones de dosificación se ajustaron de tal manera que fueron transportados por unidad de tiempo 15 % en peso de superabsorbedor y 85 % en peso de poliuretano. Las zonas del extrusor fueron calentadas a temperaturas entre 130 y 160 °C. La temperatura de la cabeza de la hilera era igualmente 160 °C. Con un número de revoluciones de tornillo de 40 r.p.m. fue exprimido un compuesto aproximadamente homogéneo por una tobera de 3,0 mm y la cuerda se quitó con 3 m/min. Después del enfriamiento dejándolo quieto a temperatura ambiente fueron granuladas las cuerdas.

El diámetro medio del granulado era 2,3 mm. La propia extrusión del revestimiento del monofilamento PET con un diámetro de 0,31 mm tuvo lugar en un extrusor de doble hélice con una bomba de hilar de 0,175 ccm, equipada con una tobera de revestimiento. La temperatura de la cabeza de hilera fue ajustada como con la fabricación del compuesto a 160 °C. La velocidad de extrusión, es decir, la velocidad de paso del monofilamento PET, era 30 m/min. El giro de la bomba de hilera era de 3,2 r.p.m. Después del enfriamiento sobre un recorrido de 15 m fue enrollado el monofilamento revestido. El diámetro del monofilamento revestido era de 0,35 mm, lo que corresponde a un material de sutura de dureza USP 2-0. El revestimiento casi blanco del monofilamento mostraba en este caso poca rugosidad.

35 Ejemplo 2:

Revestimiento de un trenzado-multifilamento de PET

[0052] Un trenzado de multifilamento de tereftalato de polietileno (PET) con un diámetro según USP de 0,32 mm fue revestido bajo las mismas condiciones, como descrito en el ejemplo 1. El diámetro del pseudomonofilamento medido era también de 0,35 mm. El pseudomonofilamento resultó ser claramente más flexible que el monofilamento revestido.

Ejemplo 3:

La extrusión de los dos componentes de un monofilamento con núcleo de polipropileno y un revestimiento de un compuesto, consistente en 15 % en peso de superabsorbedor y 85 % en peso de un poliuretano alifático (Vasomer®)

[0053] Sobre una instalación de extrusión de dos componentes, que consistía en un extrusor de una y doble hélice y respectivamente una bomba de hilera (0,25 ccm) por corriente de masa y un cabezal de hilera de dos componentes con núcleo-revestimiento-tobera (1,2 mm, = 8), se fabricó un monofilamento con un núcleo de polipropileno y un revestimiento de superabsorbedores y poliuretano. Para la fabricación del revestimiento fue usado el compuesto descrito en el ejemplo 1. El compuesto corría a tal objeto sobre el extrusor de doble hélice. El polipropileno insertado del tipo de Borealis HC 11 5 FB poseía un MFI de 2,8 (230 °C/2,16 KG).

Tabla 1: parámetros de extrusión

	Extrusor de una hélice	Extrusor de doble hélice
Temperatura de zona 1 [°C]	200	130
Temperatura de zona 2 [°C]	220	150
Temperatura de zona 3 [°C]	230	150
Temperatura de tubería [°C]	230	160
Temperatura de cabezal de hilera [°C]	195	
Bomba de hilera [U/min]	21,8	5,5
Distancia baño tobera [cm]	4	
Temperatura de baño Quench [°C]	20-22	
Retirada [m/min]	10,0	
Diámetro externo [mm]	0,93	
Diámetro del núcleo [mm]	0,82	

- 5 [0054] Antes de determinar el diámetro con un aparato de medición láser de doble eje, se secó el monofilamento sobre un tambor calentado a 70 °C y en un vacío de 0,5 mbar toda la noche. A continuación se extendió el monofilamento núcleo-revestimiento en dos fases, donde la segunda fase servía a la relajación para el aumento de la flexibilidad.

Tabla 2: parámetros de estiramiento

Entrada de la polea 1 [m/min]	2
Calentadores de ranura 1 [°C]	100
Polea 2 [m/min]	16
Calentadores de ranura 2 [°C]	115
Polea 3 [m/min]	14
Proporción de estiramiento total	7
Diámetro externo del monofilamento [mm]	0,35
Diámetro interno del monofilamento [mm]	0,31

10 Ejemplo 4:

Extrusión de un monofilamento con un núcleo de polipropileno y un revestimiento, consistente en una mezcla de PVA-PVP (70 % en peso/30 % en peso)

- 15 [0055] El extrusor de doble hélice de la instalación de monofilamento de dos componentes del ejemplo 3 fue provisto de dos estaciones de dosificación, para suministrar al extrusor alcohol polivinílico (PVA) y polivinil pirrolidona (PVP) en la proporción de 70/30 (% en peso/ % en peso). Una mezcla mecánica y suministro directo del extrusor no fue posible a causa de los diferentes tamaños de grano (PVA como granulado; PVP como polvo fino). Por lo demás, la configuración del ensayo correspondía a la configuración descrita bajo el ejemplo 3. Con el tipo de PVA de Mowiflex TC232 la compañía Kuraray y el tipo PVP Luvitec VA64 de la compañía BASF fueron elegidos dos tipos de polímeros modificados, que son especialmente buenos para un tratamiento termoplástico.

20

Tabla 3: parámetros de extrusión

	Extrusor de una hélice	Extrusor de doble hélice
Temperatura de zona 1 [°C]	200	180
Temperatura de zona 2 [°C]	220	180
Temperatura de zona 3 [°C]	230	180
Temperatura tubería [°C]	230	180
Temperatura cabezal de hilera [°C]	195	
Bomba de hilera [U/min]	21,8	5,5
Distancia tobera-baño [cm]	4	
Temperatura de baño quench [°C]	20-22	
Retirada [m/min]	10,0	
Diámetro externo [mm]	0,94	
Diámetro del núcleo [mm]	0,82	

- 5 [0056] Antes de la determinación del diámetro con un aparato de medición láser de doble eje fue secado el monofilamento sobre un tambor calentado a 70 °C y en un vacío de 0,5 mbar por la noche. El monofilamento de núcleo-revestimiento fue, como descrito en el ejemplo 3, extendido sucesivamente en dos fases, donde la segunda fase servía a la relajación para el aumento de la flexibilidad. El diámetro externo estaba era de 0,36 mm, el diámetros del núcleo de 0,31 mm.

Ejemplo 5:

Envoltura de un monofilamento PET con una mezcla, consistente en PVA y PVP (70 % en peso/30 % en peso)

- 10 [0057] El extrusor de revestimiento descrito en el ejemplo 1, como el extrusor de dos componentes descrito en el ejemplo 4, fue equipado con dos estaciones de dosificación, para poder añadir al extrusor alcohol polivinílico (PVA) y polivinil pirrolidona (PVP) en la proporción de peso deseado. El extrusor y la temperatura del cabezal de la hilera fueron ajustados a 180 °C o 185 °C. Fue usado un monofilamento de tereftalato de polietileno (PET) con un diámetro de 0,29 mm. El número de revoluciones de la bomba de hilera del extrusor fue ajustado a 4,8 r.p.m., de modo que
15 resultó, como descrito en el ejemplo 1, también aquí un diámetro externo de 0,35 mm, sin embargo con un mayor grosor de la capa.

Ejemplo 6:

Revestimiento de un hilo de multifilamentos de PET de solución con PVA/PVP en la proporción de 30 % en peso/70 % en peso

- 20 [0058] Se disolvieron 60 g de alcohol polivinílico (PVA) del tipo de Mowiol 44-88 y 140 g polivinil pirrolidona (PVP) del tipo Luvitec K85 a 80 °C en 1000 ml agua. La solución a continuación fue enfriada a 50 °C. Por esta solución se pasó un hilo multifilamento de Poli-etileno tereftalato (PET) con una dureza de hilo de USP 2-0 con una velocidad de 2 m/min. La disposición de los rodillos guía hacia el interior y exterior del baño de recubrimiento fue elegido de tal
25 manera que el hilo cubierto abandonaba la superficie del baño de forma rectangular. Después del paso de un sistema rascador el hilo atravesó para el secado un canal de calefacción templado de 2 m de largo, a 130 °C. El grosor de la capa del revestimiento aplicado era en el medio 15 µm.

Ejemplo 7:

Retirada final del revestimiento de monofilamento del extremo para la reducción de la proporción de aguja respecto a diámetro de hilo.

- 30 [0059] El extremo del monofilamento núcleo-revestimiento (USP 2-0) descrito en el ejemplo 5 fue sumergido hasta una profundidad, que correspondía a la longitud de un taladro de agujero de aguja, en un baño de agua caliente de 70 °C. Ya después de pocos minutos se había disuelto el revestimiento del monofilamento en la longitud sumergida. El sector disminuido de esta manera pudo ser adaptado a una aguja, que correspondía al diámetro más pequeño USP 3-0.

Ejemplo 8:

Retirada final del extremo del revestimiento del monofilamento para la reducción de la proporción de aguja a diámetro de hilo.

5 [0060] Para retirar el revestimiento del monofilamento núcleo-revestimiento (USP 2-0) descrito en el ejemplo 5 sobre una longitud que correspondía a la profundidad de un taladro de agujero de aguja, se usó un dispositivo, como también se usa para el aislamiento de cables eléctricos. En una forma de realización especial fue calentado el dispositivo eléctricamente a 180 °C. Así resultó la fusión del revestimiento del monofilamento, que se desmonta de esta manera más fácilmente. El sector disminuido podía ser adaptado a una aguja, que correspondía a un diámetro más pequeño USP 3-0.

10 Ejemplo 9:

Reticulación de un revestimiento de monofilamento a través de influencia de rayos β bajo conformación de un hidrogel

15 [0061] El monofilamento núcleo revestimiento descrito en el ejemplo 5 y el pseudomonofilamento descrito en ejemplo 6 se suministraron a una instalación de temple de haz de electrones (ESH 150 de la compañía Dürr) con una velocidad de transporte de 4,5 m/min. La radiación de electrones se realizó con una tensión de aceleración de 180 kV. La intensidad de dosis fue ajustada por ajuste de la corriente de haz a aprox. 25 kGy. En otro ensayo el monofilamento núcleo revestimiento del ejemplo 5 y el pseudomonofilamento del ejemplo 6 se humedecieron antes de la entrada en la instalación de temple de haz de electrones. Después de la reticulación fueron almacenados pedazos de 50 cm de longitud durante 3 horas a 70 °C en agua destilada, para causar componentes no reticulados.

20 En todos los casos se pudo observar un claro hinchamiento del revestimiento. Seguidamente se secaron los pedazos de hilo a 80 °C durante 24 horas y a continuación se equilibraron en el alto vacío. Los materiales no humedecidos mostraban en este caso en el medio una masa más pequeña en un 4 % que los materiales humedecidos antes de la reticulación, lo que muestra que la reticulación se extiende en el estado húmedo con todavía mayor eficiencia.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Hilo quirúrgico, especialmente para la prevención de sangrados del conducto de punción, con un núcleo del hilo polimérico y un revestimiento polimérico que rodea el núcleo del hilo polimérico, siendo el revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales, **caracterizado por el hecho de que** el núcleo del hilo polimérico y el revestimiento polimérico se tocan a lo largo de una superficie de límite común, sin que estén unidos entre sí de forma covalente el núcleo del hilo y el revestimiento polimérico.
- 10 2. Hilo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** existe como hilo de extrusión, particularmente como hilo de coextrusión, preferiblemente como hilo de dos componentes, o hilo de extrusión de revestimiento.
3. Hilo quirúrgico según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el revestimiento polimérico presenta aditivos hinchables en líquidos corporales, preferentemente superabsorbentes.
- 15 4. Hilo quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el revestimiento polimérico presenta una proporción de aditivos hinchables en líquidos corporales, particularmente superabsorbentes de entre 2 y 20 % en peso, particularmente 3 y 8 % en peso, referido al peso total del revestimiento polimérico.
- 20 5. Hilo quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el revestimiento polimérico presenta un polímero hidrófilo, insoluble en agua y preferiblemente al menos parcialmente elástico, siendo el polímero preferiblemente seleccionado a partir del grupo de poliuretanos, éter de poliéster, sus mezclas y sus copolímeros, particularmente del grupo de poliuretanos segmentados, éter de poliéster segmentado, sus mezclas y sus copolímeros.
6. Hilo quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el revestimiento polimérico presenta una matriz polimérica hinchable en líquidos corporales, particularmente está formado de una matriz polimérica hinchable en líquidos corporales.
- 25 7. Hilo quirúrgico según la reivindicación 6, **caracterizado por el hecho de que** la matriz polimérica presenta un polímero hidrófilo, insoluble en agua y al menos parcialmente elástico y aditivos hinchables en líquidos corporales, preferiblemente superabsorbentes.
8. Hilo quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el revestimiento polimérico presenta una mezcla polimérica, incluyendo particularmente un polímero hidrófilo, insoluble en agua y al menos parcialmente elástico, así como un polímero hidrófilo y preferiblemente hidrosoluble.
- 30 9. Hilo quirúrgico según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** el polímero hidrófilo y preferiblemente hidrosoluble es seleccionado del grupo de polietileno glicol, óxido de polipropileno, óxido de politetrametileno, polivinil pirrolidona, alcohol polivinílico, sus mezclas y sus copolímeros.
- 35 10. Hilo quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el revestimiento polimérico presenta un polímero reticulado, particularmente reticulado química y/o físicamente, y preferiblemente insoluble en agua.
11. Hilo quirúrgico según la reivindicación 10, **caracterizado por el hecho de que** el polímero es seleccionado del grupo de alcohol polivinílico, polivinil pirrolidona, sus mezclas y sus copolímeros.
- 40 12. Hilo quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el núcleo del hilo polimérico no es hinchable en líquidos corporales, preferiblemente está formado de un polímero no hinchable en líquidos corporales, estando formado el núcleo del hilo polimérico preferiblemente de un polímero del grupo de poliolefina, poliéster, poliamida, sus mezclas y sus copolímeros.
13. Kit quirúrgico, comprendiendo un hilo quirúrgico según una de las reivindicaciones anteriores y al menos una aguja quirúrgica.
- 45 14. Procedimiento para la fabricación de un hilo quirúrgico, particularmente según una de las reivindicaciones 1 hasta 12, donde un componente del núcleo del hilo polimérico y un componente de revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales son coextrudidos bajo la formación de hilos con un núcleo de hilo polimérico y un revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales que rodea el núcleo del hilo.
- 50 15. Procedimiento para la fabricación de un hilo quirúrgico, particularmente según una de las reivindicaciones 1 hasta 12, donde un componente del núcleo del hilo filiforme, polimérico es revestido, preferiblemente a través de extrusión del revestimiento, con un componente de revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales bajo la formación de hilos con un núcleo del hilo polimérico y un revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales que rodea el núcleo del hilo.

- 5 16. Procedimiento para la fabricación de un hilo quirúrgico, particularmente según una de las reivindicaciones 1 hasta 12, donde un componente del núcleo del hilo filiforme, polimérico es sumergido en una solución acuosa de un componente de revestimiento reticulable, hidrosoluble y polimérico, es pasado por una solución acuosa de un componente de revestimiento reticulable, hidrosoluble y polimérico, y es pulverizado con una solución de un componente de revestimiento reticulable, hidrosoluble y polimérico y el componente de revestimiento es reticulado bajo la formación de hilos con un núcleo del hilo polimérico y un revestimiento polimérico hinchable en líquidos corporales que rodea el núcleo del hilo.