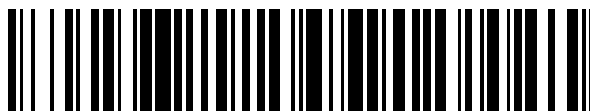


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 831**

51 Int. Cl.:

D01F 8/14 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61L 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2008** **E 08730690 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014** **EP 2122021**

54 Título: **Monofilamento coextruido de prensión de tejido**

30 Prioridad:

09.03.2007 US 684027

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

02.04.2014

73 Titular/es:

ETHICON, INC (100.0%)
U.S. ROUTE 22
SOMERVILLE, NJ 08876-0151, US

72 Inventor/es:

CHEN, GAOYUAN;
YUAN, J. JENNY y
MATRUNICH, JAMES A.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 452 831 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

Monofilamento coextruido de prensión de tejido

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos médicos quirúrgicos y, más concretamente, a los monofilamentos de prensión de tejido que comprende al menos dos materiales distintos coextruidos.

Antecedentes de la invención

Muchas incisiones por heridas y quirúrgicas se cierran utilizando suturas quirúrgicas o algún otro dispositivo de cierre quirúrgico. Con respecto a las suturas quirúrgicas, en la literatura se han desarrollado y / o analizado diversos tipos de suturas dentadas en un esfuerzo por contribuir a impedir el deslizamiento de la sutura y / o eliminar al menos parte del anudado. En dichas suturas dentadas conocidas, la configuración de los dientes, como por ejemplo la configuración geométrica de los dientes (ángulo de corte de los dientes, profundidad de corte de los dientes, longitud de corte de los dientes, distancia de corte de los dientes, etc.) y / o la disposición espacial de los dientes probablemente afectarán a la resistencia a la tracción y / o a la resistencia a la sujeción de la sutura. Hay abundante literatura en técnica anterior que se centra en estas características, la mayor parte en el contexto de dientes que son cortados para formar el eje de la sutura o el alma de la sutura. En la mayoría de las suturas dentadas cortadas de monofilamento, la resistencia a la tracción de una sutura dentada es considerablemente inferior a la de una sutura no dentada de equivalente tamaño. Esto se debe al hecho de que la naturaleza escarpada de los dientes dentro del filamento, dependiendo de la profundidad de corte de los dientes, reduce la resistencia a la tracción en línea recta, dado que se reduce el diámetro eficaz de la sutura. Así mismo, a diferencia de las suturas convencionales que aplican una tensión desproporcionada directamente sobre los nudos, las suturas dentadas tienden a distribuir la tensión de una manera más uniforme a lo largo de la extensión de la sutura, incluyendo el desplazamiento de los dientes. Por tanto, es fundamental que el monofilamento en la zona de los dientes, tenga una resistencia a la tracción suficiente, resultando así mismo fundamental para los propios dientes que sean lo suficientemente fuertes para ofrecer resistencia a la rotura o al pelado.

La mayoría de las suturas dentadas de monofilamento están fabricadas a partir de materiales poliméricos relativamente blandos, proporcionando así un límite a la rigidez de los dientes. Para cualquier tamaño de sutura determinado, es difícil formar unos dientes lo suficientemente grandes y lo suficientemente fuertes para agarrar tejidos sin que se doblen, se deslicen o rompan, y sin que ello afecte de manera negativa a la resistencia de la sutura. La resistencia a la sujeción y la resistencia a la tracción se pueden incrementar mediante el empleo de un material más rígido en la sutura, pero cualquier incremento de la rigidez conlleva una reducción de la flexibilidad de la sutura, lo que no es deseable.

La Solicitud Internacional WO03/083191 A1 divulga una sutura de monofilamento con una sección transversal redonda. La sutura comprende un primer polímero con un módulo de Young elevado y un segundo polímero con un módulo de Young bajo. La sutura se forma de modo que el primer polímero rodee el segundo polímero.

La Solicitud Internacional WO98/52473 divulga un procedimiento para la producción de unas suturas unidireccionales. En este documento, se utilizan unas placas de corte para formar los dientes de la sutura siendo nailon la materia prima de la sutura.

El documento US 3,458,390 A divulga un procedimiento para la producción de un filamento para textiles, tejidos tricotados y para alfombras de nudos. El filamento comprende dos componentes. En una vista en sección transversal, uno de los componentes forma un patrón que se introduce en el otro componente.

Por las razones expuestas, existe la necesidad de un monofilamento de prensión de tejido que ofrezca una combinación mejorada de resistencia y flexibilidad.

Sumario de la invención

La invención resuelve este problema mediante la provisión de un monofilamento de acuerdo con la reivindicación 1 y un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12. En particular, la presente invención proporciona un monofilamento coextruido de prensión de tejido que incorpora un alma fabricada a partir de un primer material y que se extiende a lo largo de la extensión del monofilamento y una pluralidad de elementos de prensión de tejido que se extienden hacia fuera desde el alma al menos a lo largo de una porción predeterminada de la longitud del monofilamento. La pluralidad de elementos de prensión de tejido está fabricada a partir de un segundo material diferente, que presenta una mayor rigidez que el primer material. En un primer aspecto de la invención, el monofilamento puede tener un tamaño apropiado para su uso como sutura quirúrgica.

De acuerdo con una forma de realización, el segundo material sustancialmente rodea el alma. En otra forma de realización adicional, cada uno de la pluralidad de elementos de prensión de tejido presenta una porción de base y una porción de extremo distal, estando la porción de base embebida dentro del alma. La porción de base puede

también incluir una o más proyecciones que se extiendan lateralmente hacia fuera de la misma para contribuir al acoplamiento mecánico de los elementos de prensión de tejido con el alma. Así mismo, la sección transversal de la pluralidad de elementos de prensión de tejido puede disminuir desde el extremo proximal hasta la punta distal situada en el punto más alejado del alma.

- 5 El alma puede presentar una sección transversal sustancialmente uniforme a lo largo de la extensión del monofilamento y, así mismo, puede tener una forma circular, ovalada, triangular o poligonal.

En formas de realización alternativas adicionales, el primer material puede tener un módulo inicial inferior o igual a aproximadamente 2,76 GPa, y / o el segundo material puede tener un módulo inicial de al menos aproximadamente 3,45 GPa.

- 10 Así mismo, el primer material puede ser un material polimérico como por ejemplo tereftalato de polietileno, o polímeros o copolímeros de láctido y glicólido, que puede también ser un polímero 95/5 de poli (láctido - co - glicólido) o un copolímero 90/10 de poli (glicólido - co - láctido). El segundo material puede ser un material polimérico, como por ejemplo polipropileno, polidioxanona, o copolímeros de poli (glicólido - co - caprolactona), que puede también ser un copolímero secuenciado 75/25 de poli (glicólido - co - caprolactona).

- 15 De acuerdo con otra forma de realización adicional, el monofilamento está formado por extrusión de los primero y segundo materiales.

- Así mismo, se proporciona un procedimiento de formación de un monofilamento de prensión de tejido que incluye las etapas de la provisión, en primer término, de un material que tenga una primera rigidez en su estado sólido, la provisión de un segundo material que tenga una segunda, diferente rigidez, en su estado sólido que sea mayor que la del primer material, la fusión del primer material y la extrusión del primer material fundido mediante una primera boquilla que presenta una forma predeterminada para formar un primer flujo fundido que tenga sustancialmente la forma predeterminada, la fusión del segundo material y la introducción del segundo material fundido dentro de una cámara de mezcla que presenta el primer flujo fundido que pasa a través de ella de manera que sustancialmente rodee dicho primer flujo fundido, la extrusión conjunta del primer flujo fundido rodeado por el segundo material fundido por medio de una segunda boquilla que presente una forma predeterminada con una periferia exterior mayor que una periferia exterior de la primera boquilla y extendiéndose hacia fuera al menos una arista más allá de la periferia externa de la primera boquilla, y el enfriamiento de dichos primero y segundo materiales para formar un monofilamento macizo. El procedimiento puede también incluir la(s) etapa(s) de estiramiento del monofilamento enfriado para formar un monofilamento orientado, y / o, después del enfriamiento, la formación de los elementos de prensión de tejido a lo largo de una extensión predeterminada del segundo material eliminando el material de la al menos una arista formada a partir del segundo material.
- 20
- 25
- 30

En una forma de realización, la forma predeterminada de la primera boquilla es sustancialmente ovalada o circular.

En otra forma de realización adicional, el primer material tiene un módulo inicial inferior o igual a aproximadamente 2,76 GPa y el segundo material tiene una rigidez inicial de al menos aproximadamente 3,45 GPa.

- 35 El primer material puede también ser un material polimérico, como por ejemplo tereftalato de polietileno y polímeros o copolímeros de láctido y glicólido, y el segundo material puede también ser un material polimérico, como por ejemplo polipropileno, polidioxanona, o copolímeros de poli (glicólido - co - caprolactona).

- Se proporciona un procedimiento adicional que incluye las etapas de provisión de un primer material que presenta una primera rigidez en su estado sólido, la provisión de un segundo material diferente que presenta una segunda rigidez en su estado sólido mayor que la del primer material, la fusión de los primero y segundo materiales, y la coextrusión de los primero y segundo materiales para formar un monofilamento, en el que el primer material forma un alma del monofilamento y el segundo material forma una o más aristas que se extienden hacia fuera más allá de una periferia externa del alma.
- 40

- De acuerdo con este procedimiento, el segundo material del monofilamento coextruido puede también sustancialmente rodear el alma.
- 45

En otra forma de realización adicional, una porción de base de cada una de la pluralidad de aristas puede también estar embebida dentro del alma y una porción de extremo distal de cada una de la pluralidad de aristas se extiende hacia fuera más allá de la periferia exterior del alma. La porción de base de cada una de la pluralidad de aristas puede también incluir una o más proyecciones que se extiendan lateralmente hacia fuera de la misma.

- 50 En otra forma de realización adicional, el procedimiento incluye también la formación de una pluralidad de elementos de prensión de tejido dispuestos en las una o más aristas mediante la eliminación de ellos de material en puntos predeterminados.

- En formas de realización alternativa, el alma del monofilamento puede tener una forma sustancialmente ovalada o circular y / o el primer material puede tener un módulo inicial inferior o igual a aproximadamente 2,76 GPa, y el segundo material puede tener una rigidez inicial de al menos aproximadamente 3,45 GPa.
- 55

El primer material puede también ser un material polimérico, como por ejemplo teleftalato de polietileno y polímeros o copolímeros de láctido y glicólido, y el segundo material puede ser un material polimérico, como por ejemplo polipropileno, polidioxanona, o copolímeros de poli (glicólido - co - caprolactona).

Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se describirá la invención con mayor detalle con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1a es una ilustración esquemática de un proceso de coextrusión ejemplar que puede ser utilizado para formar monofilamentos de acuerdo con la presente invención;

10 la Figura 1b es una sección transversal de una forma de realización de un monofilamento de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 1c y 1d son vistas en perspectiva del monofilamento de la Figura 1b antes y después de que se formen los elementos de presión de tejido;

las Figuras 1e - 1f son vistas en sección transversal que ilustran formas de realización alternativas del monofilamento de la presente invención;

15 la Figura 2 es una ilustración esquemática de un proceso de estiramiento ejemplar que puede ser utilizado para formar monofilamentos de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 3a - 3d son vistas en sección transversal de diversas formas de realización de un monofilamento de acuerdo con la presente invención, en las que los elementos de presión de tejido están, al menos parcialmente, embebidos dentro del alma;

20 la Figura 4 ilustra una sección transversal de una forma de realización de un monofilamento de acuerdo con la presente invención en la que los elementos de presión de tejido están formados sobre y se adhieren a la periferia exterior del alma; y

la Figura 5 ilustra un corte ejemplar que puede ser utilizado en la formación de los elementos de presión de tejido sobre un monofilamento de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada:

Como antecedente y como saben los expertos en la materia, "extrusión" típicamente se refiere a una técnica de tratamiento polimérico en la cual un polímero es fundido y presurizado dentro de un extrusor y, alimentado a través de una boquilla en un flujo continuo. A los fines de la presente solicitud, el término "coextrusión" se refiere a un proceso en el que dos o más materiales diferentes, como por ejemplo polímeros, son fundidos en extrusores separados y ambos flujos fundidos son alimentados a través de una boquilla de coextrusión en la que se unen para formar un único filamento fundido. Así mismo, el término "rigidez", según se utiliza en la presente memoria, se refiere a la carga requerida para deformar un material, la cual se mide por la pendiente de la curva esfuerzo - deformación. La pendiente inicial de la curva de esfuerzo - deformación (típicamente con un intervalo de deformación de 0,5% - 1,5%) se denomina también Módulo de Young o módulo inicial, que es la medida de la rigidez utilizada en la presente memoria.

Los dispositivos médicos de monofilamento de presión de tejido de acuerdo con la presente invención comprenden al menos dos componentes diferentes que son coextruados. El término "diferentes", según se utiliza en la presente memoria, pretende amparar tanto materiales independientes diferentes que presenten fórmulas y estructuras químicas fundamentalmente diferentes, como materiales que presenten fórmulas y estructuras químicas similares, pero diferentes pesos moleculares y, por tanto, propiedades físicas potencialmente diferentes. El primer componente forma un alma o eje y el segundo componente forma los elementos de presión de tejido, o una o más "aristas" que se extienden sustancialmente en sentido longitudinal a lo largo de una extensión predeterminada del filamento, y a partir del cual se forman los elementos de presión de tejido mediante el corte o si no la eliminación de porciones de la arista. La sección transversal del alma puede tener cualquier forma incluyendo, pero no limitada a, redonda, ovalada, triangular, cuadrada o rectangular. La sección transversal de la arista y en definitiva de los elementos de presión de tejido puede también tener prácticamente cualquier forma apropiada para incrementar la resistencia a la sujeción del monofilamento. Configuraciones particularmente adecuadas de la arista son las triangulares u otras diversas formas que incorporen una base más ancha que el extremo distal. El alma y las aristas pueden ser sencillamente acopladas por adherencia conjunta de dos materiales distintos durante el proceso de coextrusión, o pueden ser físicamente reforzadas mediante formas de interbloqueo complementarias como se describirá con mayor detalle más adelante. Mediante la tela coextrusión de dos materiales diferentes y mediante la selección óptima de los materiales, según se describe en la presente memoria, se puede obtener un monofilamento de presión de tejido que ofrezca tanto una resistencia mejorada de los elementos de presión de tejido como una combinación mejorada de resistencia a la tracción y flexibilidad.

Los dos materiales pueden ser fabricados a partir de diversos materiales biocompatibles apropiados, como por ejemplo polímeros absorbibles o no absorbibles. Los dos materiales pueden presentar diferentes propiedades, como por ejemplo módulos, resistencias, tasas de degradación *in vivo*, para que puedan ser adaptadas a las necesidades las propiedades deseadas para el rendimiento global del dispositivo de monofilamento de presión de tejido y a la capacidad de los monofilamentos de presión del tejido para encajar entre sí y mantener unidos los bordes de la herida. De modo preferente, el primer componente es un material relativamente blando con un módulo inicial no superior a aproximadamente 2,76 GPa y el segundo componentes es un material más rígido con un módulo inicial de al menos aproximadamente 3,45 GPa. Materiales de preferencia para el segundo componente incluyen, pero no se limitan a, tereftalato de polietileno, polímeros y copolímeros de láctido y glicólido y, de modo más preferente, copolímero 95/5 de poli (láctido - co - glicólido), copolímero 90/10 de poli (glicólido - co - láctido) y materiales del primer componente incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polidioxanona, copolímeros de (glicólido - co - caprolactona).

Las Figuras 1b - d ilustran una forma de realización ejemplar de un monofilamento 100 coextruido de presión de tejido de acuerdo con la presente invención. En esta forma de realización, el primer componente 102 está fabricado a partir de polidioxanona (PDS), y el segundo componente 104 está fabricado a partir de poliláctido (PLA) y poliglicólido (PGA) o copolímeros 95/5 de PLA / PGA (un material más rígido con un módulo inicial más elevado). El segundo componente presenta un perímetro externo global sustancialmente triangular que forma unas primera, segunda y tercera 104, 104b, 104c aristas que se extienden hacia fuera desde el alma 102. Los elementos 106 de presión de tejido son a continuación cortados hasta que presenten los bordes mostrados en la Fig. 1d. Con un monofilamento coextruido en el que el segundo material tenga una mayor rigidez, la resistencia de sujeción de los elementos de presión de tejido es mayor debido a la mayor rigidez. En la forma de realización ilustrada, el alma es sustancialmente circular en sección transversal y presenta un diámetro externo d de aproximadamente de 0,05 a 0,76 mm, de modo preferente de 0,127 a 0,635 mm. Así mismo, cada arista y los elementos de presión de tejido resultantes se proyectan hacia fuera desde el alma hasta una punta 105a, 105b, 105c distal hasta una distancia h de aproximadamente de 0,0762 a 1,27 mm, de modo preferente de 0,2032 a 0,889 mm.

Con referencia ahora a la Fig. 1a, a continuación se describe con detalle un proceso ejemplar para elaborar un monofilamento coextruido del tipo mostrado en las Figs. 1b - d. El primer componente, el cual, según se indicó puede ser la PDS, es fundido en un primer extrusor 110, medido y presurizado por medio de una bomba 112 de engranajes. El flujo 114 fundido de polímero presurizado (el cual está dentro de un bloque de metal calentado o de un tubo de transferencia, no mostrados) pasa a través de una boquilla 116 superior con un perfil apropiado para formar la sección transversal deseada del alma en este caso circular. El segundo componente (esto es, PLA) 104 es fundido en un segundo extrusor 122, medido y presurizado por medio de una bomba 124 de engranajes. El segundo flujo 126 fundido de polímero presurizado (dentro de un tubo de transferencia calentado, no mostrado) entra en una cámara 130 de mezcla del portaboquilla 138 de coextrusión entre la boquilla 116 superior y la boquilla 132 inferior. Más en concreto, según se utiliza en la presente memoria, el término "cámara de mezcla" se refiere a la porción del bloque 138 de boquilla de coextrusión en el que los flujos fundidos de los primero y segundo componentes se mezclan antes de ser extruidos de forma conjunta a través de la boquilla 132 de fondo inferior. A una temperatura determinada, el material de módulo inferior presenta una viscosidad más baja, lo que contribuye a su capacidad de fluir alrededor del componente de alma antes de entrar en la boquilla inferior. El flujo 134 mezclado de los dos componentes pasa a través de la boquilla 132 inferior de una forma predeterminada (en este caso triangular) para formar la sección transversal global deseada del monofilamento 140 coextruido.

La hebra 140 de monofilamento fundido coextruido que sale del portaboquilla 138 de coextrusión es enfriada y solidificada en un baño líquido 142 como se ilustra en la Fig. 2, para preservar rápidamente la forma del extruido. La hebra de monofilamento de componente doble solidificada es a continuación conducida a través de un conjunto de rodillos tensores 144 a una velocidad constante y, a continuación, son estirados o extendidos, de modo preferente, de 2 a 10 veces su longitud horizontal con el segundo conjunto de rodillos de alimentación o de tensionado 146 que marchan a una velocidad mayor. Como es bien sabido, el estiramiento o la extensión (por oposición a las técnicas de moldeo por inyección) mejora la resistencia orientando las moléculas a lo largo del eje geométrico de la fibra. El tramo estirado puede ser estirado una segunda vez con el tercer conjunto de rodillos 150 para alcanzar la relación máxima de estiramiento estable para potenciar al máximo las propiedades de tracción. Durante el proceso de estiramiento, el monofilamento puede ser calentado con uno o varios de los rodillos de alimentación y / o a través de un horno caliente 148. El monofilamento 151 completamente estirado puede, a continuación, ser relajado pasando a través de un horno 152 de relajación calentado o sobre otro conjunto de rodillos 154 que marchan a una velocidad ligeramente inferior antes de incorporarse al dispositivo 156 de devanado.

El proceso de coextrusión descrito con anterioridad, en combinación con la adherencia natural entre los dos materiales, acopla mecánicamente los dos componentes para producir un monofilamento coextruido apropiado. El alma del primer material menos rígido permite obtener una flexibilidad global satisfactoria del monofilamento mientras que el segundo material más rígido en el cual se forman los elementos de presión de tejido permite unos elementos de presión de tejido más fuertes que representan una resistencia de sujeción mejor del monofilamento. Por último, debido a que el alma 102 de la sutura permanece intacta la resistencia a la tracción no resulta afectada de modo negativo.

Aunque la sección transversal global sustancialmente triangular se ilustra en la Fig. 1b se debe entender que cualquier sección transversal apropiada puede ser utilizada y obtenida mediante coextrusión, como por ejemplo, pero no limitada a, circular, u ovalada como se muestra en las Figs. 1e y 1f, o cualquier sección transversal poligonal. La sección transversal del alma también puede ser modificada.

5 Como se indicó con anterioridad, los elementos de prensión de tejido pueden ser formados en las aristas en cualquier configuración apropiada y de cualquier forma pertinente conocida por los expertos en la materia, como por ejemplo, mediante corte por cuchilla, láser u otro dispositivo, impresión, punzonado, estampación o similares. Por ejemplo, en una forma de realización, los elementos de prensión de tejido se forman mediante su corte con una
10 cuchilla o cuchillo de corte apropiado. El número deseado de cortes agudos, angulares, se efectúa directamente dentro de las aristas del monofilamento coextruido. La Fig. 5 ilustra un corte ejemplar, en el que la cuchilla 500 de corte en primer lugar corta penetrando por dentro de la arista en un ángulo de aproximadamente 40 grados con respecto al eje geométrico longitudinal x - x del monofilamento, hasta una profundidad sustancialmente igual o, de modo preferente, inferior a la altura de las aristas, y a continuación corta también penetrando en el monofilamento hasta una distancia de aproximadamente de 50% a ~ 100% de la altura de las aristas en un ángulo de
15 aproximadamente 0 grados. Para facilitar este corte, el monofilamento es típicamente situado y sujetado sobre un dispositivo de corte o elemento similar. Una plantilla puede también ser utilizada para contribuir a guiar la cuchilla de corte. Cuando las aristas sobresalen del alma, un medio alternativo para cortar los elementos de prensión de tejido consiste en rebanar transversalmente las aristas desde un lado hasta el otro, realizando así un solo movimiento de corte e incrementando la eficiencia. La cuchilla adoptará la forma de la configuración del elemento de prensión de
20 tejido situándose la cuchilla de corte sobre el costado en lugar de en el lado frontal. Así mismo, dado que la configuración del elemento de prensión de tejido está predeterminada por la forma de las cuchillas, pueden efectuarse fácilmente cambios en la máquina si se desean dichos cambios. Según se ha indicado, puede ser eliminado material de las aristas por otro medio apropiado como por ejemplo corte por láser o impresión.

Con referencia ahora a las Figs. 3a - d, en formas de realización alternativas de acuerdo con la presente invención, el segundo componente, a partir del cual se forman los elementos de prensión de tejido no rodea el alma, sino que
25 por el contrario se acopla mecánicamente con el alma y se proyecta hacia fuera desde ella. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 3a, las primera y segunda aristas 300a, 300b (dentro de las cuales se forman a continuación los elementos de prensión de tejido) se extienden hacia fuera desde el alma 302, pero una porción 303 de base situada en un extremo proximal de esta, está embebida dentro del alma. De modo preferente, cada una está configurada para proporcionar una resistencia mecánica adicional contra la tracción de los elementos de prensión de tejido fuera del alma. En las Figs. 3a - c, las aristas incluyen la porción 303 de base que presenta una anchura mayor w_1 y una
30 sección transversal mayor que la anchura w_2 y una sección transversal de la porción 304 de la punta distal. La porción de base puede incluir unas extensiones o proyecciones 306 adicionales que se extiendan lateralmente hacia fuera y contribuir al bloqueo mecánico de la proyección sobre el alma. Como se ha afirmado, la incrustación de las aristas dentro del alma proporciona una seguridad adicional por medio del "bloqueo mecánico" entre el material de
35 las aristas y el material del alma. Las dos aristas están, de modo preferente, situadas a lo largo del eje corto del alma ovalada si el alma es oblonga, para afectar en medida mínima a la rigidez global del monofilamento.

Así mismo, en la forma de realización ejemplar ilustrada, la dimensión global del alma es de aproximadamente de 0,1016 a 1,016 mm, de modo preferente de 0,381 mm (dimensión a) en aproximadamente 0,0508 a 0,508 mm, de
40 modo preferente de 0,203 mm (dimensión b), y las dimensiones w , w_1 y w_2 son aproximadamente de 0,0254 a 0,254 mm, de modo preferente de 0,1016 mm, de 0,0508 a 0,508 mm y, de modo preferente de 0,2032 mm, y de 0,01016 a 0,1016 mm, de modo preferente de 0,0381 mm.

Como también se muestra en las Figuras 3b - 3d, el número de aristas 300 y / o sus configuraciones puede variar para adaptarse de forma óptima a las características del producto deseado en una aplicación quirúrgica
45 determinada. Así mismo, el alma puede adoptar unas secciones transversales circulares y no circulares para adaptarse a la pluralidad de aristas, a las propiedades mecánicas de los filamentos y al proceso de extrusión. Así mismo, unas aristas 400 de tipo similar que se extiendan desde la periferia externa del alma pueden ser conectadas mediante una membrana o cubierta 401 relativamente delgada del mismo material que rodea o sustancialmente rodea el alma como se muestra en la Fig. 4.

50 Los apartados que siguen son ejemplos representativos detallados de monofilamentos coextruidos de prensión de tejido de la presente invención, los cuales son únicamente ejemplares, en cuanto la presente invención no pretende quedar limitada más que por las reivindicaciones adjuntas.

Ejemplo 1

Un monofilamento no absorbible de prensión de tejido sustancialmente de la configuración mostrada en la Fig. 1b
55 fue formado utilizando el proceso de coextrusión mostrado y descrito con anterioridad en conexión con las figuras 1a y 2. Se utilizó polipropileno (PP) como primer componente con un módulo inicial de 1,627 GPa en la fibra orientada del homopolímero. Fue utilizado tereftalato de polímero (PET) con un módulo inicial de 14,093 GPa, para un segundo componente.

Como se muestra en la Fig. 1a, el primer componente, PP, fue fundido en un primer extrusor 110, donde el cuerpo cilíndrico del extrusor presentaba zonas de tres temperaturas mantenidas, respectivamente, a 180, 195 y 210° C. El flujo de polímero fundido fue medido y presurizado por medio de una bomba de engranajes 112 y el flujo 114 fundido de polímero presurizado fue pasado por una boquilla 116 superior circular para formar un alma circular. El segundo componente (PET) fue fundido en un segundo extrusor 122 mantenido a una temperatura constante de 285° C en las tres zonas. El flujo fundido fue, a continuación, medido, y presurizado a través de la bomba 124 de engranajes. El segundo flujo 126 fundido de polímero presurizado de PET entró en una cámara 130 de mezcla dentro del portaboquilla 138 de coextrusión entre la boquilla 116 superior y la boquilla inferior. El flujo 134 mezclado de los dos componentes pasa a través de la boquilla 132 inferior de forma triangular para formar una sección transversal global triangular del monofilamento 140 coextruido.

La hebra 140 de monofilamento de PP / PET fundido coextruido que sale del portaboquilla 138 de coextrusión fue enfriada y solidificada en un baño 142 líquido como se ilustra en la Fig. 2. La hebra de monofilamento de componente doble de PP / PET solidificada fue, a continuación, pasada por un primer conjunto de rodillos 144 de estirado, de los que los dos últimos fueron calentados a una temperatura de 122° C. La velocidad de alimentación fue de 0,62 m/s. El monofilamento coextruido fue pasado hacia y estirado con el segundo conjunto de rodillos 146 de estirado que discurrían a una velocidad de 0,26 m/s (no se aplicó calor alguno). La hebra parcialmente estirada fue a continuación estirada de nuevo con el tercer conjunto de rodillos 150 que discurría a una velocidad de 0,29 m/s. La relación de estiramiento total fue de 6,0 que discurría a una velocidad 156 m/s. El horno 148 caliente tenía una longitud de 1,83 m y fue calentado a 135° C. El monofilamento 151 completamente estirado fue relajado haciéndolo pasar por un horno 152 de 1,83 m mantenido a 135° C y sobre otro conjunto de rodillos 154 que discurría a una velocidad de 0,29 m/s antes de incorporarse al dispositivo 156 de devanado.

Los elementos de presión de tejido fueron a continuación conformados cortando en sentido longitudinal las tres aristas de esencialmente PET para formar un monofilamento de presión de tejido con un alma menos rígida, más dúctil pero presentando al tiempo unos elementos de presión de tejido más tensos, más rígidos.

Ejemplo 2

Una configuración y un proceso sustancialmente idénticos al del ejemplo 1, con la excepción de que el segundo componente fue un copolímero aleatorio de 90/10 de PGA / PLA con un módulo inicial de 6,30 GPa y un tiempo de absorción de 50 a 70 días. El primer componente fue un copolímero de bloque 75/25 de de PGA / PCL con un módulo inicial de 0,73 GPa y un tiempo de absorción de 91 a 119 días. Los dos componentes poliméricos resultaron haber sido adecuadamente conectados por adherencia de sus superficies de interconexión. Los elementos de presión de tejidos fueron formados de acuerdo con lo descrito con anterioridad.

Aunque en la presente memoria se han descrito formas de realización ilustrativas de la presente invención, con referencia a los dibujos que se acompañan, se debe entender que la invención no está limitada a esas precisas formas de realización y que pueden llevarse a cabo otros cambios y modificaciones diferentes por parte del experto en la materia sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Un monofilamento (100) coextruido de presión de tejido, que comprende:

un alma (102, 302) que comprende un primer material y que se extiende a lo largo de una longitud de dicho monofilamento; y **caracterizado por**

5 una pluralidad de elementos (106, 300) de presión de tejido que se extienden hacia fuera desde dicha alma (102, 302) al menos a lo largo de una porción predeterminada de la longitud del monofilamento (100), estando compuesta la pluralidad de elementos (106, 300) de presión de tejido por un segundo material diferente que presenta una rigidez mayor que el primer material, y porque el primer material presenta un módulo inicial inferior o igual a aproximadamente 2,76 GPa y

10 el segundo material presenta un módulo inicial de al menos aproximadamente 3,45 GPa.

2.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el monofilamento es de un tamaño apropiado para su uso como una sutura quirúrgica.

3.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo material sustancialmente rodea el alma (102).

15 4.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de elementos de presión de tejido presenta una porción (303) de base y una porción (304) de extremo distal, y en el que la porción (303) de base está embebida dentro del alma.

5.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la porción (303) de base presenta una o más proyecciones (306) que se extienden lateralmente hacia fuera de la misma que contribuyen al acoplamiento mecánico de los elementos de presión de tejido con el alma.

20 6.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una sección transversal de la pluralidad de elementos (106, 300) de presión de tejido disminuye desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo situado en la posición más alejada respecto de dicha alma (102, 302).

7.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección transversal del alma (102, 302) es una forma seleccionada entre el grupo que consiste en formas circulares, ovaladas, triangulares y poligonales.

8.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer material es un material polimérico seleccionado entre el grupo que consiste en tereftalato de polietileno, y polímeros o copolímeros de láctido y glicólido.

9.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los copolímeros de láctido y glicólido es un material polimérico seleccionado entre el grupo que consiste en copolímero 95/5 de poli (láctido - co - glicólido) y copolímero 90/10 de poli (glicólido - co - láctido).

10.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el segundo material es un material polimérico seleccionado entre el grupo que consiste en polipropileno, polidioxanona, y copolímeros de poli (glicólido - co-caprolactona).

11.- El monofilamento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el segundo material es un copolímero de bloque 75/25 de poli (glicólido - co - caprolactona).

12.- Un procedimiento de formación de un monofilamento que comprende las etapas de:

la provisión de un primer material con una primera rigidez en su estado sólido;

la provisión de un segundo material diferente con una segunda rigidez en su estado sólido mayor que la del primer material;

40 la fusión de los primero y segundo materiales;

la coextrusión de los primero y segundo materiales para formar un monofilamento, en el que el primer material forma un alma (102, 302) del monofilamento y **caracterizado porque** el segundo material forma una o más aristas (106, 300) que se extienden hacia fuera más allá de una periferia exterior del alma, y

45 en el que el primer material tiene un módulo inicial inferior o igual a aproximadamente 2,76 GPa, y el segundo material presenta una rigidez inicial de al menos aproximadamente 3,45 GPa.

13.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el segundo material de monofilamento coextruido sustancialmente rodea el alma.

14.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que una porción (303) de base de cada una de la pluralidad de las aristas (300) está embebida dentro del alma y una porción (304) de extremo distal de cada una de la pluralidad de aristas (300) se extiende hacia fuera más allá de la periferia externa del alma.

5 15.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la porción (303) de base de cada una de la pluralidad de aristas (300) incluye también una o más proyecciones (306) que se extienden lateralmente hacia fuera de la misma.

16.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende también la formación de una pluralidad de elementos de prensión de tejido en las una o más aristas (300, 400) mediante la eliminación de material de los mismos en emplazamientos predeterminados.

10 17.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el primer material es un material polimérico seleccionado a partir del grupo que consiste en tereftalato de polietileno y polímeros o copolímeros de láctido y glicólido, y el segundo material es un material polimérico seleccionado entre el grupo que consiste en polipropileno, polidioxanona, y copolímeros o poli (glicólido - co - caprolactona).

15

FIG. 1a

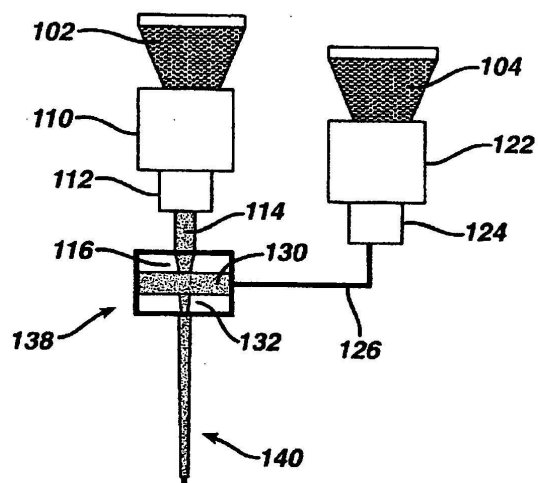


FIG. 1b

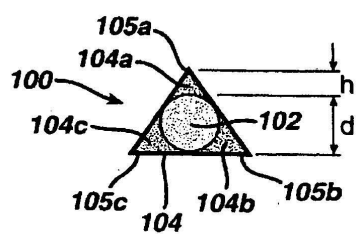


FIG. 1c

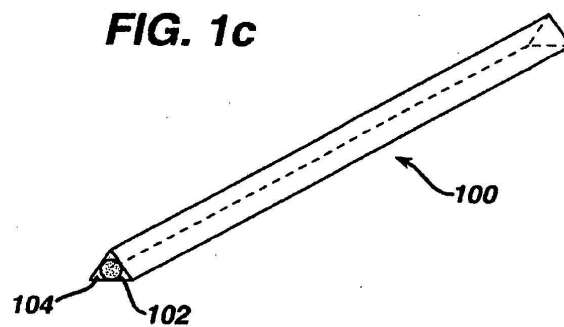


FIG. 1d

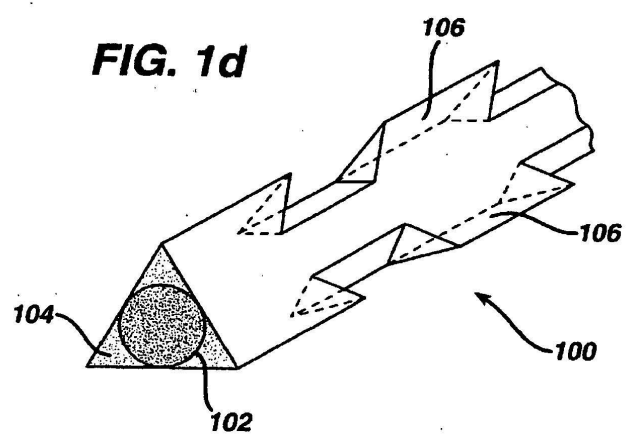


FIG. 1e

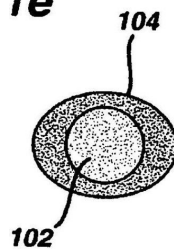


FIG. 1f

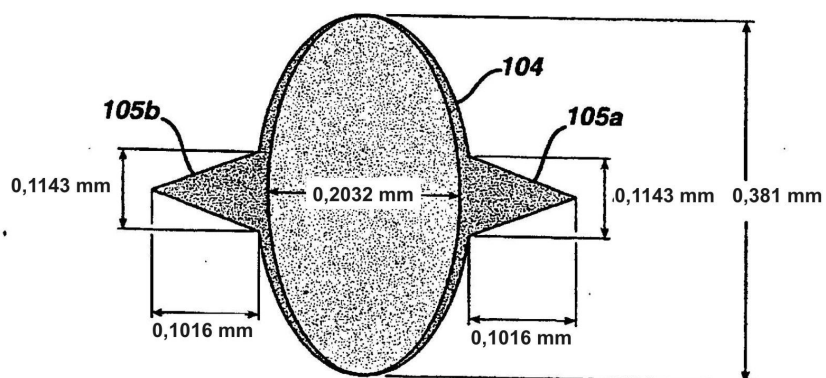


FIG. 2

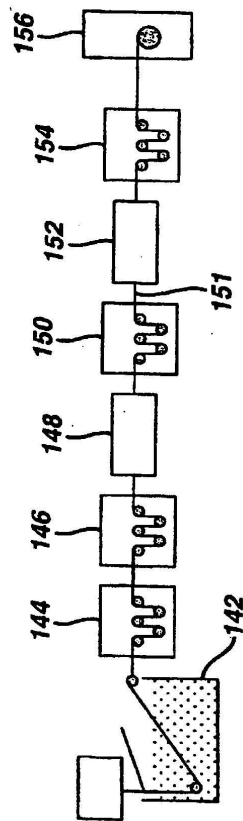


FIG. 3a

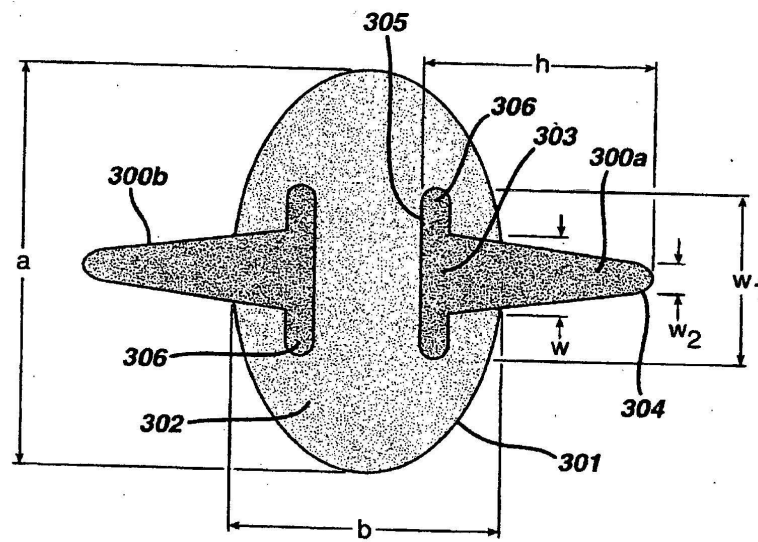


FIG. 3b

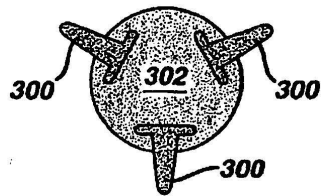


FIG. 3c

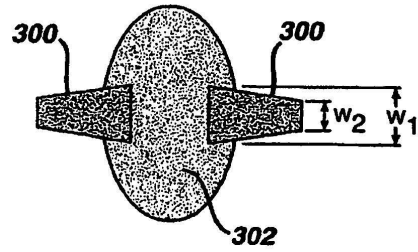


FIG. 3d

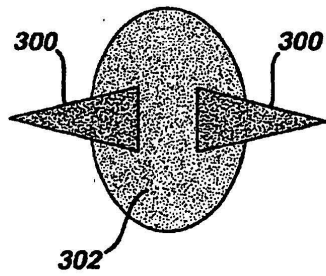


FIG. 4

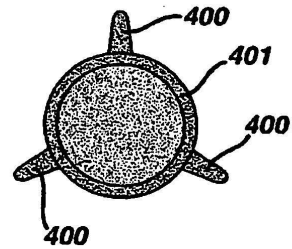


FIG. 5

