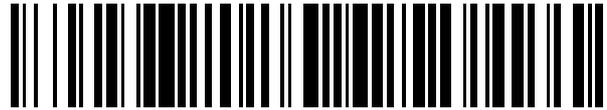


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 914**

51 Int. Cl.:

A61C 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2007 E 07840529 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2077794**

54 Título: **Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente que comprende seda**

30 Prioridad:

20.10.2006 US 551542

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

14.07.2015

73 Titular/es:

**ULTRADENT PRODUCTS, INC. (100.0%)
505 WEST 10200 SOUTH
SOUTH JORDAN, UTAH 84905, US**

72 Inventor/es:

FISCHER, DAN E.

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 540 914 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 de retracción gingival absorbente impregnado químicamente que comprende seda

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a hilos de retracción gingivales. Más particularmente, la presente invención se refiere a hilos de retracción tricotados impregnados químicamente que tienen alta resistencia a la degradación y buena absorción.

2. Tecnología relacionada

- 10 Cuando se realizan diversos procedimientos dentales, a menudo es deseable retraer el tejido gingival para preparar los dientes del paciente para el procedimiento. Tomar impresiones dentales, colocar coronas, realizar un puente o efectuar otras restauraciones dentales son ejemplos de procedimientos que se benefician de la retracción del tejido gingival. Un método usado ampliamente para retraer el tejido gingival implica el uso de hilos de retracción que son normalmente trenzados o tricotados para un aumento de la resistencia mecánica, flexibilidad y resiliencia. Pueden encontrarse ejemplos de hilos de retracción gingivales trenzados o tricotados en la patente estadounidense n.º 4.321.038 concedida a Porteous, la patente estadounidense n.º 4.522.593 concedida a Fischer, la patente estadounidense n.º 4.617.950 concedida a Porteous *et al.*, la patente estadounidense n.º 4.892.482 concedida a Lococo y la publicación estadounidense n.º 2005/0277087 concedida a Fischer *et al.*

- 15 La patente estadounidense n.º 4.617.950 describe un hilo de retracción que se recubre mediante un gel que contiene una sal astringente, tal como sulfato de aluminio y potasio. El hilo de retracción es trenzado, retorcido, tricotado o espuma y comprende fibras de algodón, seda, nailon o poliéster. La seda se presenta como material no absorbente.

- 20 La patente estadounidense n.º 2005 / 0 277 087 describe un hilo de retracción que se impregna mediante un agente activo, tal como una sal astringente, tal como sulfato de aluminio y potasio. El hilo de retracción es tricotado, trenzado o tejido. Se usan hebras absorbentes de algodón, y hebras de nailon o poliéster que son resistentes a la degradación a una razón de aproximadamente 3 a 1.

- 25 El propósito más común de usar un hilo de retracción es retraer los tejidos gingivales lejos del diente para tomar una impresión exacta y fiable del diente. Es crítico realizar una impresión exacta del diente cuando se construyen coronas artificiales para garantizar que la corona permanece sujeta apropiadamente al diente durante un periodo de tiempo prolongado. Es particularmente importante realizar una impresión exacta del diente en la zona en o por debajo del borde gingival. Si no se logra tomar una impresión exacta puede dar como resultado una prótesis deficiente o mal formada, particularmente en el borde gingival. El fallo prematuro de una corona se debe a menudo a al escaso detalle de los bordes en la impresión usada para fabricar la corona.

- 30 Los tejidos gingivales de una persona, o "encías", no sólo impiden una impresión exacta de la forma apropiada del diente de una persona bajo los tejidos gingivales, sino que también pueden sangrar si se rasgan o dañan por taladros o fresas de corte de alta velocidad usados para retirar material dental preparatorio para colocar una corona. Este sangrado puede interferir además en la toma de una buena impresión debido a que la sangre extravasada tiende a impedir una limpieza y secado adecuados de la zona de los bordes del diente antes de tomar una impresión y tiende a desplazar el material de impresión antes de que pueda fraguar. Por tanto, los problemas dobles de contracción de la banda gingival y la presencia de tejidos con hemorragia hace que sea poco práctico simplemente tomar una impresión tras la conformación del diente con un taladro o una fresa de alta velocidad sin retracción de los tejidos gingivales.

- 35 Para controlar o inhibir la tendencia de los tejidos gingivales a sangrar cuando se retraen físicamente mediante el hilo de retracción y/o si se cortan o mellan de manera accidental por el taladro o la fresa de alta velocidad, a menudo se tratan los hilos de retracción con un agente hemostático. Un tipo de agente hemostático incluye astringentes, que cierran o sellan vasos sanguíneos expuestos de modo que se detiene el sangrado. Las patentes estadounidenses n.ºs 4.321.038, 4.522.593, 4.617.950 y 4.892.482, a las que se hizo referencia anteriormente, comentan el uso de astringentes tales como sulfato de aluminio y potasio, también conocido como "alumbre".

- 40 Muchos productos químicos usados para impregnar un hilo de retracción pueden tener un efecto adverso sobre la resistencia mecánica e integridad de las fibras en el hilo de retracción. Muchos hilos de retracción están compuestos por fibras de algodón tricotadas o trenzadas, que son absorbentes de modo que se retiene el agente activo dentro de las fibras de algodón. Sin embargo, el uso de un agente hemostático en el hilo de retracción puede degradar el hilo a lo largo del tiempo, haciendo que sea más probable que se deshilache y/o falle durante su uso. Si fallan fibras en el tejido tricotado o trenzado durante su uso, el instrumento de relleno dental usado para insertar el hilo de retracción en el surco puede deslizarse a través de las fibras y posiblemente cortar o dañar el tejido subyacente. Además, pueden permanecer fragmentos del hilo de retracción incrustados entre el diente y las encías, proporcionando un mayor riesgo de infección. Los filamentos deshilachados pueden alojarse fácilmente dentro de un coágulo, lo que puede ser doloroso para el paciente y dar como resultado una reaparición de sangrado cuando se

retira el hilo. Además, la expansibilidad y resiliencia del hilo de retracción disminuyen a medida que se degrada la integridad del tejido tricotado o ligamento del hilo.

5 Por tanto, sería una mejora en la técnica proporcionar un hilo de retracción gingival que sea absorbente de modo que retenga un agente activo (por ejemplo, una disolución de agente hemostático), y que también resista a la descomposición y degradación debidas a un agente hemostático u otro agente corrosivo. Sería una mejora adicional si pudiera formarse un hilo de retracción de este tipo a partir de hebras que comprenden un único material al tiempo que se mantienen las propiedades deseadas de ser absorbente aunque resistente a materiales dentales corrosivos.

Breve resumen de la invención

10 La presente invención se refiere a un hilo de retracción gingival que resiste a la degradación cuando se impregna con un agente activo (por ejemplo, un agente hemostático). El hilo de retracción está formado por una o más hebras mediante entrelazado de una pluralidad de mallas de modo que se forma un hilo de retracción tricotado que es deformable y absorbente de humedad. La una o más hebras (como un todo) comprenden al menos el 50% de seda, material que los inventores han descubierto que presenta resistencia a la degradación a la vez que también presenta la capacidad para absorber líquido (por ejemplo, una disolución de agente hemostático) cuando se fabrica de modo que tiene una estructura tricotada. Se impregna un agente activo dentro de la una o más hebras y/o la pluralidad de mallas de entrelazado del hilo de retracción tricotado de manera que el hilo retiene ventajosamente el agente activo y resiste a la degradación por el agente activo. Un resultado de este tipo es sorprendente, ya que la seda se ha considerado normalmente un material no absorbente. Además, como clase, las fibras naturales (de las que una es la seda) se han considerado normalmente como sujetas a degradación cuando se exponen a agentes hemostáticos u otros materiales corrosivos.

15 Cada hebra puede comprender al menos el 50% de seda. Pueden usarse una o más hebras de un único material, siempre que al menos aproximadamente el 50% del hilo de retracción tricotado global comprenda seda. Pueden incluirse algodón y/u otros materiales absorbentes (por ejemplo, fibras naturales) según se desee. También pueden incluirse fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nailon y/o poliéster) según se desee. Pueden estar presentes materiales absorbentes para proporcionar un aumento de absorción al hilo, mientras que materiales sintéticos resistentes a la degradación pueden proporcionar integridad estructural adicional para resistir a la degradación provocada por el uno o más agentes activos.

20 En una realización en la que el hilo de retracción está formado por una o más hebras de fibras mezcladas, las diversas fibras (es decir, seda y de otro tipo) pueden retorcerse juntas para formar una o más hebras mezcladas. Las hebras mezcladas pueden tricotarse entonces para formar el hilo de retracción de la presente invención. En una realización de este tipo, cada hebra del tejido tricotado puede incluir ventajosamente fibras de seda de manera que todo el tejido tricotado resista a la degradación. Las hebras mezcladas también pueden tricotarse junto con el 100% de hebras de seda, hebras mezcladas que tienen un mayor contenido en seda, hebras mezcladas que tienen un menor contenido en seda o hebras que no tienen seda.

25 Las fibras de seda dentro del hilo proporcionan al hilo de retracción durabilidad e integridad en presencia del agente activo. Incluso si el agente activo descompone o debilita de otro modo las hebras o fibras de algodón y/u otras naturales degradables, las hebras y/o fibras de seda resistentes a la degradación resisten a tal degradación, conservando de ese modo la integridad estructural global del tejido tricotado.

30 Las hebras y/o fibras de seda y cualquier otra hebra y/o fibra usada para producir el hilo de retracción de la presente invención se mezclan juntas de manera que cada fibra y hebra sigue el patrón del tejido tricotado. De esta manera, ninguna mezcla de materiales compromete las características beneficiosas del patrón del tejido tricotado. Más bien, el hilo de retracción tricotado es ventajosamente elástico y resiliente tanto en la dimensión longitudinal como transversal.

35 En una realización particularmente preferida, el hilo de retracción está formado por una o más hebras en el que cada hebra consiste esencialmente en seda. En una realización en la que cada hebra consiste totalmente en seda, se simplifica la fabricación, ya que sólo se requiere un material de hebra a la vez que también se proporcionan las características beneficiosas de absorbencia y resistencia a la degradación.

40 Estas y otras características de la presente invención resultarán evidentes con mayor detalle a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse con la práctica de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

45 Para aclarar adicionalmente las ventajas y características anteriores y otras de la presente invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos sólo representan realizaciones típicas de la invención y por tanto no han de considerarse como limitativos de su alcance. La invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra una configuración de malla abierta usada en el tricotado;

la figura 2 ilustra una configuración de malla cerrada usada en el tricotado;

la figura 3 ilustra una manera a modo de ejemplo en la que una o más hebras pueden tricotarse usando la configuración de malla abierta de la figura 1 de modo que se forma un hilo de retracción tricotado;

5 la figura 4 ilustra una manera a modo de ejemplo en la que una o más hebras pueden entrelazarse y tricotarse usando la configuración de malla cerrada de la figura 2 de modo que se forma un hilo de retracción tricotado;

la figura 5A ilustra un tramo de hilo de retracción tricotado formado por cuatro hebras según una realización a modo de ejemplo de la presente invención, en la que dos hebras están compuestas por seda;

10 la figura 5B ilustra una sección transversal del hilo de retracción tricotado de la figura 5A tomada a lo largo de la línea 5B-5B;

la figura 6A ilustra un tramo de hilo de retracción tricotado formado por cuatro hebras según una realización a modo de ejemplo de la presente invención, en la que tres hebras están compuestas por seda;

la figura 6B ilustra un tramo de hilo de retracción tricotado formado por cuatro hebras según una realización a modo de ejemplo de la presente invención, en la que las cuatro hebras están compuestas por seda;

15 la figura 7 ilustra una realización alternativa de la presente invención que muestra una única hebra del tejido tricotado que está compuesta por una mezcla de seda y otras fibras; y

la figura 8 ilustra esquemáticamente una parte en sección transversal de un diente, la banda gingival asociada del diente y un hilo de retracción tricotado que se rellena en el surco gingival entre el diente y la banda gingival.

Descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo

20 I. Definiciones e introducción

Tal como se usa en el presente documento, los términos “tricotar” y “tricotado” se refieren a un procedimiento de uso de una o más hebras independientes para formar una serie de mallas de entrelazado. Una “hebra” puede incluir una o más fibras que se retuercen o se unen de otro modo entre sí.

25 Tal como se usa en el presente documento, el término “seda” se refiere a fibras animales proteicas producidas por varios insectos (por ejemplo, las larvas del gusano de seda).

La presente invención se refiere a hilos de retracción gingivales que están formados por un material y de manera que se produce un hilo que es tanto resistente a la degradación como absorbente de modo que permite la impregnación con un agente activo (por ejemplo, un agente hemostático). El hilo de retracción está formado por una o más hebras mediante entrelazado de una pluralidad de mallas de modo que se forma un hilo de retracción tricotado que es deformable y absorbente de humedad. El material de hebra (como un todo) comprende al menos el 30 50% de seda, preferiblemente al menos el 80% de seda, más preferiblemente al menos el 90% de seda, y lo más preferiblemente al menos el 95% de seda. En una realización, la totalidad de las hebras están formadas por seda.

Los inventores han descubierto que las hebras que contienen seda, cuando se tricotan, presentan tanto resistencia a la degradación como la capacidad para absorber líquido (por ejemplo, una disolución de agente hemostático). La 35 seda se ha considerado tradicionalmente como material no absorbente en el contexto de hilos de retracción, pero debido a una interacción sinérgica entre el material de seda y la estructura tricotada, el líquido se absorbe dentro de la una o más hebras y/o la pluralidad de mallas de entrelazado de la estructura tricotada. Es por este motivo por lo que al menos el 50% (y preferiblemente mucho más) del material de hebra comprende seda. El resultado es un hilo de retracción gingival tricotado que puede estar formado ventajosamente por un único material (es decir, seda), a la 40 vez que presenta tanto resistencia a la degradación como absorción de modo que retiene un agente activo.

II. Hilos de retracción tricotados a modo de ejemplo

A. Patrones de tejido tricotado

Las figuras 1 y 2 ilustran dos tipos de técnicas de tricotado a modo de ejemplo que pueden usarse para formar los hilos de retracción de la presente invención. La figura 1 ilustra una malla “abierta”, mientras que la figura 2 ilustra 45 una malla “cerrada”. La malla “abierta” mostrada en la figura 1 se forma usando una primera malla 10a que se entrelaza con una malla adyacente 12a de manera que los extremos 14a y 16a de la malla 10a no se cruzan entre sí. En cambio, la figura 2 ilustra lo que se conoce generalmente como tejido tricotado de malla “cerrada” en el que el extremo 16b de la primera malla 10b se pliega hacia atrás y cruza de manera que cierra la malla 10b.

La figura 3 ilustra dos filas (designadas generalmente como 18a y 20a) de mallas entrelazadas construidas con la configuración de malla abierta mostrada en la figura 1. Tal como se observa en la figura 3, la fila 18a incluye una 50

pluralidad de mallas 10a, que se entrelazan con mallas 12a de la fila adyacente 20a. La figura 3 ilustra el tricotado por "trama", que se forma de una malla a la siguiente en la misma pasada (es decir, fila), de mallas, y que puede realizarse usando una primera hebra 21a para la fila 18a y una segunda hebra 21b para la fila 20a. Alternativamente, puede realizarse tricotado por trama usando una única hebra o más de dos hebras.

5 Tal como se comenta en mayor detalle a continuación, las hebras 21a y 21b pueden incluir una mezcla de diferentes materiales, o una o ambas pueden estar formadas totalmente por seda. En cualquier caso, al menos aproximadamente el 50% del material de hebra global está formado por seda de modo que se hace que el hilo de retracción tricotado sea resistente a los efectos de degradación de un agente hemostático u otro agente activo, al tiempo que sea también absorbente de modo que permita la impregnación por el agente activo. Pueden incorporarse
10 fibras absorbentes (por ejemplo, algodón) en una o más de las hebras para producir un aumento de absorbencia, mientras que pueden incorporarse fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, poliéster y/o nailon) en una o más de las hebras para proporcionar resistencia a la degradación. Aunque pueden incluirse fibras sintéticas resistentes a la degradación, se prefiere particularmente la seda con respecto a las fibras sintéticas resistentes a la degradación debido a que la seda es resistente a la degradación y existe ventajosamente un efecto sinérgico
15 asociado con la combinación de fibras de seda y la estructura tricotada, que da como resultado una estructura de tejido tricotado absorbente que no es característica de las fibras sintéticas, ni siquiera en una estructura de tejido tricotado. Por este motivo, si están presentes, las fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nailon y/o poliéster) se incluyen preferiblemente en una fracción no mayor de aproximadamente el 25% de los materiales de hebra globales.

20 La figura 4 ilustra tres filas (designadas generalmente en 18b, 20b y 22b, respectivamente) de mallas entrelazadas construidas usando la configuración de malla cerrada de la figura 2. Tal como se observa en la figura 4, la fila 18b incluye mallas 10b, que se entrelazan con las mallas 12b de la fila adyacente 20b. Las mallas 12b de la fila 20b se entrelazan a su vez con las mallas 24b de la fila adyacente 22b, y así sucesivamente.

La figura 4 ilustra el tricotado por "urdimbre" en el que se interconectan varias hebras 26, 28, 30 y 32, de manera que
25 las mallas de entrelazado de cada hebra se conectan de una fila a la siguiente. Al menos el 50% del material de hebra global comprende seda. Cada hebra puede comprender un único material, o una o más de las hebras pueden comprender una mezcla de materiales. En cualquier caso, al menos el 50% del material del que están formadas las hebras 26, 28, 30 y 32 comprende seda de modo que se hace que el hilo de retracción tricotado sea resistente a los efectos de degradación de un agente hemostático, al tiempo que también sea absorbente. Pueden incorporarse
30 fibras y/o hebras absorbentes (por ejemplo, algodón) en una o más de las hebras de la estructura de tejido tricotado para producir un aumento de absorbencia, mientras que pueden incorporarse fibras sintéticas resistentes a la degradación en una o más de las hebras o la estructura de tejido tricotado para proporcionar resistencia a la degradación adicional. Aunque pueden incluirse hebras y/o fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nailon y/o poliéster), se prefiere particularmente la seda con respecto a las hebras y/o fibras sintéticas
35 resistentes a la degradación porque la seda es resistente a la degradación y presenta ventajosamente un efecto sinérgico asociado con la combinación de fibras de seda y la estructura tricotada, que da como resultado una estructura de tejido tricotado absorbente que no es característica de las hebras y/o fibras sintéticas, ni siquiera en una estructura de tejido tricotado. En otras palabras, un hilo de retracción de tejido tricotado formado totalmente por fibras sintéticas resistentes a la degradación no presenta la absorbencia que presenta un hilo de retracción de tejido
40 tricotado formado completamente por seda. Por este motivo, si están presentes, las hebras y/o fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nailon y/o poliéster) se incluyen preferiblemente en una fracción no mayor de aproximadamente el 25% de los materiales de fibra y/o hebra globales. En una realización, el hilo de retracción de tejido tricotado está sustancialmente desprovisto de fibras sintéticas resistentes a la degradación.

La figura 5A muestra un hilo de retracción gingival 34 tricotado a partir de cuatro hebras 36, 38, 40 y 42 usando el
45 patrón de malla cerrada mostrado en las figuras 2 y 4. El número y el patrón de las hebras 36, 38, 40 y 42 resulta más fácilmente evidente en la vista en sección transversal del hilo de retracción 34 ilustrado en la figura 5B. En la figura 5A, dos de las cuatro hebras (es decir, las hebras 38 y 42) comprenden seda, mientras que las hebras 36 y 40 pueden comprender otro material (por ejemplo, algodón, nailon y/o poliéster). En la figura 6A, tres de las cuatro hebras (es decir, 38', 40' y 42') del hilo 34' comprenden seda, mientras que la hebra 36' puede comprender otro
50 material. En la figura 6B, las cuatro hebras 36", 38", 40" y 42" de hilo 34" se componen totalmente de seda.

Se apreciará que el hilo de retracción tricotado de la presente invención puede construirse usando una estructura o un patrón o bien de malla abierta o bien de malla cerrada, tal como se muestra en las figuras 1-4. También pueden producirse hilos de retracción 34, 34' o 34" usando otros patrones de tricotado siempre que el patrón de tejido tricotado forme una pluralidad de mallas de entrelazado, que proporcionan elasticidad y/o resiliencia, a la vez que
55 también proporcionan absorbencia y resistencia a la degradación cuando el hilo está compuesto por al menos aproximadamente el 50% de seda. Además, los expertos en la técnica reconocerán que el patrón de tejido tricotado puede incluir cualquier número de hebras y cada hebra puede estar compuesta por cualquier número de fibras.

B. Mezclas de hebras y/o fibras

60 Con referencia continuada a las figuras 5A y 5B, las hebras 36, 38, 40 y 42 representan una pluralidad de materiales de hebra. En una realización a modo de ejemplo, las hebras 38 y 42 son hebras de seda, mientras que las hebras 36

y 40 pueden ser de algodón. Las diferentes hebras se tricotan para formar un hilo de retracción 34 que tiene una razón 2:2 de hebras de seda con respecto a otras hebras. A modo de ejemplo adicional, en la figura 6A, tres de las cuatro hebras (es decir, 38', 40' y 42') son de seda. Las hebras mezcladas se tricotan para formar un hilo de retracción 34' que tienen una razón 3:1 de hebras de seda con respecto a otras hebras. La razón puede ajustarse según se desee usando más o menos hebras de seda y/u otras hebras. En la figura 6B, las cuatro hebras son de seda. Una configuración de este tipo ventajosamente sólo requiere un único material (es decir, seda) en la fabricación del hilo de retracción tricotado, a la vez que también proporciona resistencia a la degradación y absorción.

En una realización, se crea un hilo que comprende seda y al menos otro material mezclando dos o más fibras para producir una hebra. Una o más hebras (ya sean de un único material o formadas por una mezcla de fibras) se tricotan entonces para producir un hilo de retracción. La figura 7 ilustra una hebra 44 a modo de ejemplo que está compuesta por una mezcla de fibras de seda 46a y 46b y fibras de otro material (por ejemplo, algodón) 48a y 48b. Las fibras 46a, 46b, 48a y 48b se retuercen juntas para formar la hebra 44 que tiene una razón 2:2 de fibras de seda con respecto a otras fibras. Se entenderá que la razón de la hebra 44 puede ajustarse según se desee usando más o menos fibras de seda y/u otras fibras. Se entenderá que pueden usarse más o menos de cuatro fibras para formar una hebra deseada.

Se apreciará que las hebras pueden estar compuestas por más o menos fibras de seda y/u otras fibras y que los hilos de retracción tricotados de la presente invención puede tener casi cualquier razón de mezcla deseada de seda con respecto a otros materiales que sea de al menos aproximadamente el 50% de seda (es decir, al menos aproximadamente una razón 1:1 de fibras de seda con respecto a otras fibras). Además, también pueden tricotarse hebras mezcladas con otras hebras mezcladas o no mezcladas para crear un hilo de retracción que puede incorporar materiales además de la seda.

Materiales además de la seda que pueden usarse para crear las mezclas empleadas con la presente invención incluyen polímeros naturales y sintéticos, polímeros recubiertos, filamentos de metal, o cualquier otro material enhebrable que pueda proporcionar al hilo de retracción una propiedad deseada. Por ejemplo, puede usarse algodón por su excelente absorbencia y biocompatibilidad. Pueden usarse materiales sintéticos (por ejemplo, nailon y/o poliéster) para proporcionar hebras resistentes a la degradación adicionales que no son de seda. También pueden incluirse algodón, nailon y/o poliéster para reducir el coste del hilo en comparación con la seda pura. En una realización puede incluirse una fibra de polímero o un filamento de metal para proporcionar al hilo de retracción una resiliencia, elasticidad o deformabilidad deseadas. También puede incluirse un filamento de metal tal como plata para hacer que el hilo de retracción sea radiopaco.

Se incluye una fracción significativa de fibra de seda (es decir, al menos el 50%) en el tejido tricotado del hilo de retracción para resistir a la degradación por un agente activo y proporcionar absorbencia. Tal como se comenta adicionalmente a continuación, se incluyen ventajosamente agentes activos tales como agentes hemostáticos en el hilo de retracción para ayudar a controlar el sangrado gingival durante un procedimiento. Normalmente, los agentes activos descomponen fibras absorbentes tales como algodón. Aunque las fibras de poliéster y/o nailon sí que resisten a la degradación, no son absorbentes. La inclusión de seda en el tejido tricotado da como resultado un hilo de retracción que es absorbente y resiste a la degradación. La degradación conduce a fallo del hilo de retracción y/o deshilachado en el que los filamentos deshilachados se alojan fácilmente dentro de, y se unen a, sangre coagulada, lo que puede dar como resultado una reaparición del sangrado y dolor para el paciente con su retirada. Impedir el fallo del tejido tricotado ayuda a garantizar que el hilo de retracción retrae apropiadamente tejido gingival y reduce las posibilidades de que un instrumento de relleno perfora el tejido tricotado del hilo y dañe el tejido subyacente.

Tal como se mencionó anteriormente, la seda y opcionalmente un material no degradante sintético adicional (por ejemplo, poliéster y/o nailon) pueden mezclarse en el tejido tricotado a través de una hebra o a través de fibras individuales que forman parte de una hebra. A este respecto, puede ser ventajoso incluir seda y/o un material no degradante sintético como fibra en cada hebra del tejido tricotado. De esta manera, cada hebra está soportada estructuralmente y mejorada por la presencia de fibras de seda y/o fibras sintéticas.

C. Elasticidad y resiliencia

Los hilos de retracción tricotados (es decir, 34, 34', 34'') de las figuras 5A-6B son de manera característica altamente elásticos y resilientes tanto en la dimensión longitudinal como transversal. Cada una de las hebras (por ejemplo, las hebras 36, 38, 40 y 42 de hilo 34) usadas para crear el hilo mezclado puede formarse como parte del tejido tricotado de cada hilo de retracción de modo que no se alteren las ventajas proporcionadas por un patrón de tejido tricotado.

Los hilos 34, 34' y 34'' puede estirarse fácilmente a lo largo de su longitud y apretarse o comprimirse radialmente debido a las propiedades del patrón de tejido tricotado. En un hilo tricotado, la hebra o hebras están orientadas de modo que una parte de cada hebra discurre transversalmente, o formando ángulos aproximadamente rectos con respecto al eje longitudinal del hilo, haciendo por tanto que el hilo sea más compresible y también más estirable a lo largo de su longitud. En cambio, un hilo de tipo trenzado o de hebras retorcidas tiene muy poca elasticidad longitudinal o transversal.

En general, como entre los hilos de tipo trenzado o de hebras retorcidas, se ha encontrado que el uso de hilos de retracción trenzados es ventajoso con respecto a los hilos de hebras retorcidas debido a que el hilo trenzado mantiene mejor su integridad estructural bajo la fuerza del instrumento de relleno dental y a la presión ejercida por el tejido gingival circundante una vez que se ha rellenado con el hilo en el surco.

- 5 Sorprendentemente, también se ha encontrado que el uso de un hilo de retracción tricotado resiliente es más ventajoso todavía en la retracción de tejido gingival, a pesar del hecho de que aquéllos que han usado hilos de retracción trenzados o de hebras retorcidas podrían pensar que su elasticidad y resiliencia inherentes son perjudiciales.

- 10 La elasticidad longitudinal, o la capacidad para estirar el hilo de retracción a lo largo, es beneficiosa porque evita la tendencia del hilo relleno a liberarse a medida que se empuja hilo adicional en el surco entre el diente y la banda gingival. A medida que se rellena con el hilo de retracción, el “estirado” en el hilo tricotado permite que imponer tensión sobre el hilo sin provocar que partes ya rellenas del hilo se salgan del surco.

D. Agentes activos y absorbencia

- 15 El hilo de retracción es ventajosamente absorbente de modo que permite que un agente activo se impregne dentro de una o más hebras y/o dentro de la pluralidad de mallas de entrelazado del hilo de retracción tricotado. Pueden impregnarse agentes hemostáticos, incluyendo astringentes y/u otros vasoconstrictores, en el hilo de retracción para controlar el sangrado y/o endurecer el tejido gingival.

- 20 Los agentes activos que pueden ser útiles para ayudar en la hemostasia incluyen, pero no se limitan a, compuestos de aluminio tales como sulfato de aluminio y potasio, sulfato de aluminio y amonio, sulfato de aluminio, clorhidrato de aluminio, acetato de aluminio, cloruro de aluminio, otras sales de aluminio astringentes solubles en agua, y mezclas de los mismos. Otra clase de astringentes incluye compuestos basados en hierro tales como sales férricas, incluyendo, pero sin limitarse a, sulfato férrico, subsulfato férrico, cloruro férrico, y mezclas de los mismos. Otros astringentes incluyen permanganatos, taninos y cloruro de zinc. En una realización, el agente activo puede comprender un vasoconstrictor tal como epinefrina y/o propilhexedrina.

- 25 El agente activo se suministra normalmente al tejido gingival en una disolución, tal como una disolución acuosa. Tal como se comentó anteriormente, el hilo de retracción que comprende seda es ventajosamente absorbente. La disolución se absorbe dentro de las fibras de seda, hebras, dentro de cualquier material de absorción adicional (por ejemplo, algodón) que puede incluirse opcionalmente, y/o dentro de la pluralidad de mallas de entrelazado de la estructura de tejido tricotado. Aunque puede impregnarse el agente activo usando un mecanismo distinto de una disolución, una disolución es beneficiosa porque puede expulsarse fácilmente en el surco.

- 30 La capacidad de los hilos de retracción tricotados para suministrar de manera eficaz los agentes activos al tejido gingival se aumenta enormemente por el hecho de que los hilos de retracción tricotados se comprimen cuando se rellenan en el surco. Por tanto, los hilos tricotados pueden expulsar realmente los agentes hemostáticos u otros agentes al interior de los pequeños capilares del tejido gingival cuando se comprimen, forzando de ese modo los agentes activos al interior de los poros de sangrado de modo que se detiene la hemorragia.

- 35 El patrón tricotado de los hilos de retracción 34, 34' y 34" ayuda ventajosamente a absorber y suministrar el agente activo. Las mallas de entrelazado del patrón de tejido tricotado aumentan sustancialmente el volumen intersticial de los hilos de retracción tricotados, lo que permite que los hilos de retracción porten mayores cantidades de agente activo en comparación con hilos retorcidos o trenzados, siendo todo lo demás igual. Por ejemplo, el inventor ha descubierto que los hilos de retracción tricotados retienen hasta aproximadamente el 250% más de volumen de líquido que un hilo trenzado del mismo material. Debido a que el patrón de tejido tricotado porta agente activo adicional, puede usarse ventajosamente seda, un material resistente a la degradación, relativamente no absorbente, dentro del patrón de tejido tricotado, y el hilo de retracción resultante es tanto resistente a la degradación como absorbente.

45 III. Métodos de uso a modo de ejemplo

La figura 8 muestra un instrumento dental 50 que se usa para presionar el hilo de retracción gingival 34 dentro del surco 52 entre la banda gingival 54 y el diente 56. La resiliencia y flexibilidad en la dirección transversal permite que el hilo de retracción tricotado 34 se adapte a irregularidades, tales como un borde 58 del diente 56.

- 50 Incluso si las mallas del hilo de retracción tricotado se dejan bastante sueltas, debido a la complicada red de entrelazado, existe poca o ninguna tendencia a que el instrumento de relleno dental se deslice a través del hilo de retracción. Más bien, la compresibilidad del hilo tricotado 34 hace que el hilo 34 se “ondule” alrededor de los bordes del instrumento de relleno dental 50.

- 55 Debido a la compresibilidad y capacidad de plegado de los hilos de retracción tricotados hay menos tendencia a que los hilos dañen el tejido gingival subyacente a medida que se aplica una fuerza durante el relleno. Esto es debido a que la fuerza del instrumento de relleno tiende a distribuirse sobre un área mayor mediante las mallas de entrelazado del hilo tricotado. Además, la resiliencia transversal del hilo tricotado permite que se adapte a

irregularidades dentro del surco. Por tanto, el hilo tricotado puede lograr retracción tanto horizontal como vertical usando un único hilo.

5 Otra ventaja de los hilos de retracción tricotados es su tendencia a volver a su forma original, no comprimida, debido a su resiliencia. Por tanto, cuando un hilo de retracción tricotado se rellena en el surco, se comprime y la "memoria" en el hilo de retracción hace que el hilo empuje suavemente hacia fuera contra el tejido gingival 54. Este empuje hacia fuera aumenta la capacidad del hilo tricotado 34 para retraer tejidos gingivales con respecto a hilos de retracción trenzados y/o retorcidos.

10 Otra ventaja que surge de la compresibilidad de los hilos de retracción tricotados se realiza cuando se retrae tejido gingival alrededor de los dientes anteriores. El tejido gingival labial es particularmente delgado y membranoso en comparación con el tejido gingival lingual. Usando los hilos de retracción tricotados de la presente invención, puede retraerse de manera adecuada el tejido gingival lingual con el hilo de retracción tricotado sólo comprimido ligeramente, y en virtud de su compresibilidad y su capacidad para estirarse y volverse más delgado, el mismo hilo puede rellenar en el surco en el lado labial de un diente interior sin retraer excesivamente el tejido gingival. El hilo ejerce entonces una fuerza hacia fuera general, constante, sobre el tejido, que retrae ventajosamente el tejido sin
15 provocar ningún daño excesivo al tejido gingival labial delgado y sensible.

20 El hilo de retracción puede impregnarse químicamente con un agente activo a lo largo de un periodo de tiempo prolongado sin comprometer el patrón de tejido tricotado ni los beneficios que acompañan a un hilo tricotado. Las fibras de seda, hebras y mallas de entrelazado del hilo de retracción permiten la impregnación química aunque proporcionan al hilo de retracción resistencia mecánica en el caso de que el agente activo degrade cualquier fibra degradable opcional (por ejemplo, algodón) en el hilo.

Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. Por tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente (34) que es resistente a la degradación, que comprende:
 - 5 un hilo de retracción tricotado que comprende una o más hebras (36, 38, 40, 42), estando la una o más hebras formadas en una pluralidad de mallas de entrelazado de modo que se forma el hilo de retracción tricotado de modo que es deformable y absorbente de humedad, en el que el hilo de retracción comprende al menos el 50% de seda; y
 - un agente activo impregnado dentro del hilo de retracción tricotado,
 - en el que el hilo de retracción tricotado resiste a la degradación por el agente activo.
- 10 2. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según la reivindicación 1, en el que cada una de la una o más hebras (36, 38, 40, 42) comprende al menos el 50% de seda.
3. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el hilo de retracción tricotado (34) comprende al menos el 80%, preferiblemente al menos el 90% de seda, y más preferiblemente al menos el 95% de seda.
- 15 4. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que cada una de la una o más hebras (36, 38, 40, 42) comprende al menos el 80% de seda, preferiblemente al menos el 90% de seda, y más preferiblemente al menos el 95% de seda.
5. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que al menos una de las hebras (36, 38, 40, 42) comprende además algodón.
- 20 6. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que al menos una de las hebras (36, 38, 40, 42) comprende además nailon y/o poliéster.
7. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el hilo de retracción tricotado (34) está sustancialmente libre de fibras sintéticas resistentes a la degradación.
- 25 8. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que al menos una de las hebras (36, 38, 40, 42) comprende un metal, y en el que el metal proporciona al hilo de retracción radiopacidad.
9. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según la reivindicación 1, en el que cada una de la una o más hebras (36, 38, 40, 42) consiste en seda.
- 30 10. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según la reivindicación 1 ó 9, en el que el hilo de retracción tricotado (34) consiste en seda.
11. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el agente activo es un agente hemostático seleccionado del grupo que consiste en sulfato de aluminio y potasio, sulfato de aluminio y amonio, sulfato de aluminio, clorhidrato de aluminio, acetato de aluminio, cloruro de aluminio, sulfato férrico, subsulfato férrico, cloruro férrico, permanganatos, taninos, cloruro de zinc, y combinaciones de los mismos.
- 35 12. Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el agente activo es un vasoconstrictor seleccionado del grupo que consiste en epinefrina, propilhexedrina, y combinaciones de las mismas.
- 40 13. Método de fabricación de un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente (34) que es resistente a la degradación, que comprende:
 - 45 proporcionar un hilo de retracción tricotado que comprende una o más hebras (36, 38, 40, 42), estando la una o más hebras formadas en una pluralidad de mallas de entrelazado de modo que se forma el hilo de retracción tricotado de modo que es deformable y absorbente de humedad, en el que el hilo de retracción comprende al menos el 50% de seda; e
 - impregnar un agente activo dentro del hilo de retracción tricotado,
 - en el que el hilo de retracción tricotado resiste a la degradación por el agente activo.
- 50 14. Método según la reivindicación 13, en el que el agente activo es un agente hemostático seleccionado del grupo que consiste en sulfato de aluminio y potasio, sulfato de aluminio y amonio, sulfato de aluminio,

clorhidrato de aluminio, acetato de aluminio, cloruro de aluminio, sulfato férrico, subsulfato férrico, cloruro férrico, permanganatos, taninos, cloruro de zinc, y combinaciones de los mismos.

15. Método según la reivindicación 13, en el que el agente activo es un vasoconstrictor seleccionado del grupo que consiste en epinefrina, propilhexedrina, y combinaciones de las mismas.

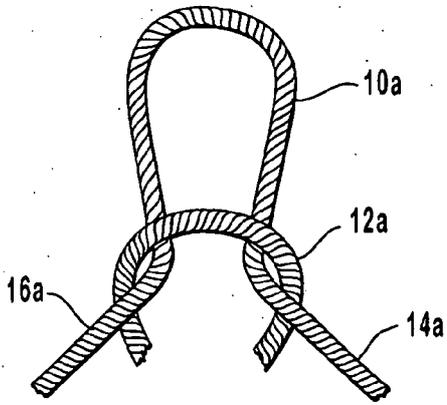


FIG. 1

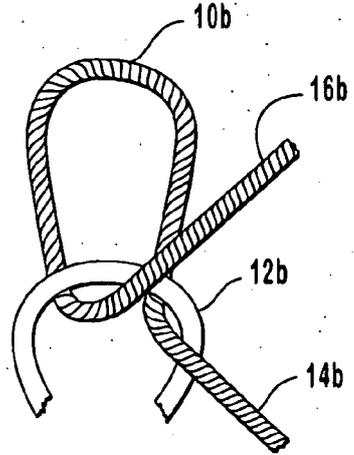


FIG. 2

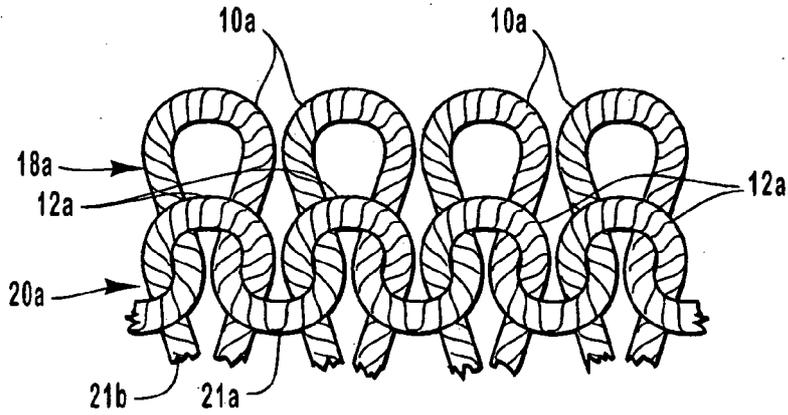


FIG. 3

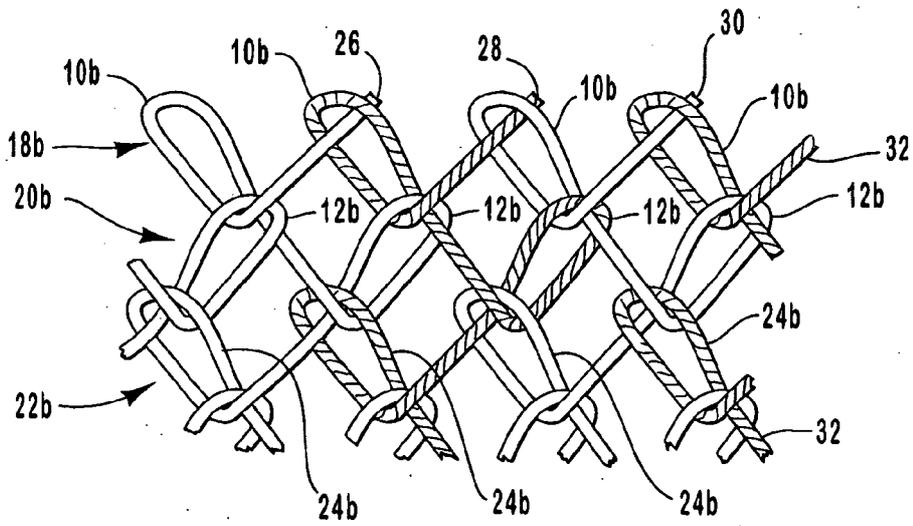


FIG. 4

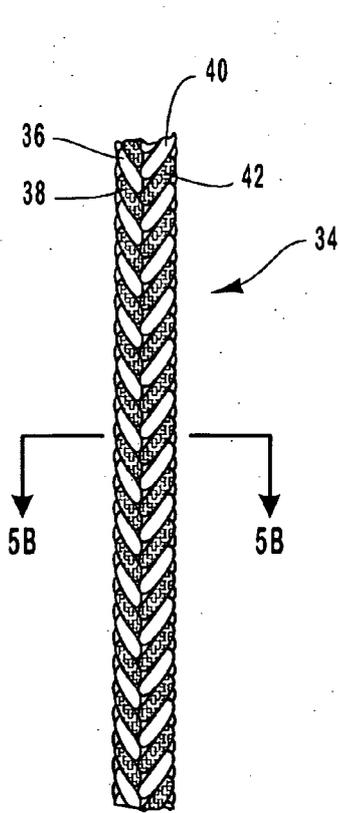


FIG. 5A

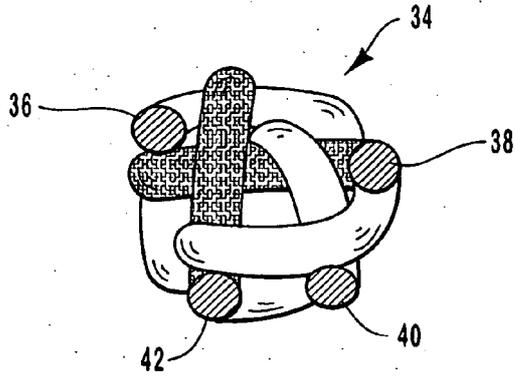


FIG. 5B

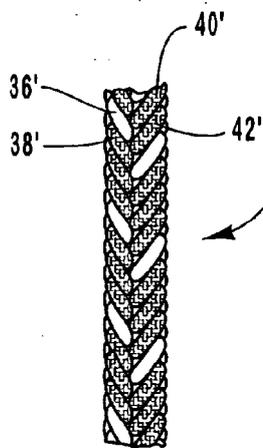


FIG. 6A

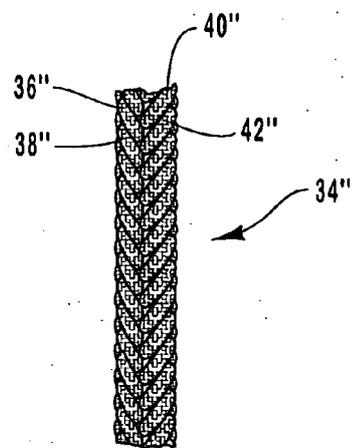


FIG. 6B

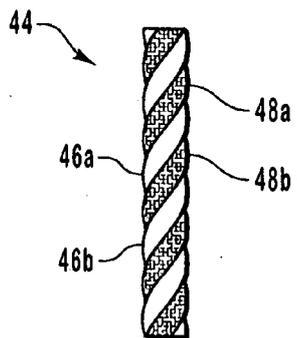


FIG. 7

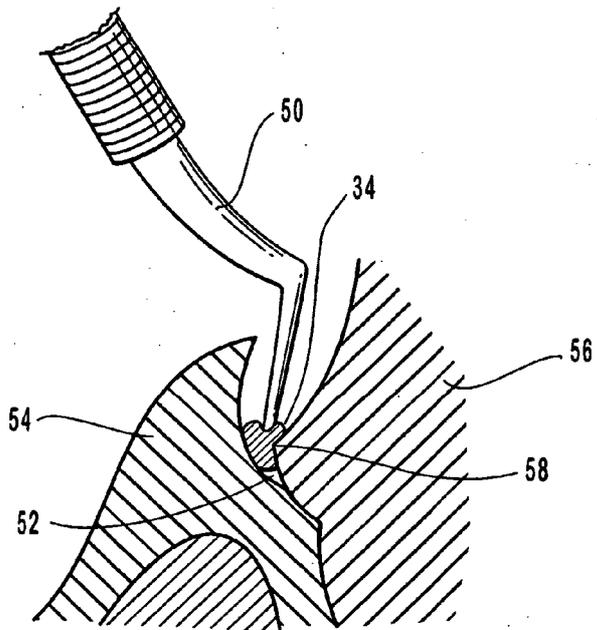


FIG. 8