

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 188**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2009 E 13166698 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 2638863**

54 Título: **Material de sutura quirúrgica con púas recortadas en él en estado no estirado**

30 Prioridad:

**06.11.2008 DE 102008057218**

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

**22.01.2016**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (50.0%)**

**Am Aesculap-Platz**

**78532 Tuttlingen/Donau, DE y**

**ITV DENKENDORF PRODUKTSERVICE GMBH**

**(50.0%)**

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH;**

**BERNDT, INGO;**

**KÖNIG, SILKE;**

**MÜLLER, ERHARD;**

**OBERHOFFNER, SVEN y**

**PLANCK, HEINRICH**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**ES 2 557 188 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

Material de sutura quirúrgica con púas recortadas en él en estado no estirado

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un material de sutura quirúrgica estirado con un cuerpo principal alargado y con púas para la fijación en tejidos biológicos, particularmente en tejidos animales y/o humanos, a un equipo quirúrgico y a un método para la producción del material de sutura quirúrgica.
- 10 [0002] Los materiales de sutura tipo hebra se usan de forma estándar en la cirugía para cerrar heridas. Normalmente están anudados para obtener una fijación segura en el tejido. Se debe tener cuidado para asegurar que las heridas que se han de cerrar se suturen con una fuerza óptima en los márgenes de la herida. Por ejemplo, si los márgenes de la herida se suturan muy débilmente y de forma demasiado irregular, en principio existe un riesgo de formación aumentada de cicatriz o dehiscencia. En cambio, si los márgenes de la herida se suturan de forma demasiado fuerte, existe el peligro de que la circulación de la sangre quede restringida en los márgenes de la herida, lo cual puede suponer cambios necróticos en la zona de tejido circundante.
- 15 [0003] Además del riesgo de posibles complicaciones, en particular de otras intervenciones quirúrgicas, siempre existe un grado de riesgo de la reparación de la herida, basado en el anudado del material de sutura, que lleva a una cicatrización deficiente y a resultados estéticos poco satisfactorios en los pacientes afectados. Otra consideración es que con frecuencia deben superponerse diferentes nudos, en particular hasta siete nudos, para conseguir un agarre de nudo seguro. Esto implica la introducción de una gran cantidad de material en la zona de la herida a tratar y puede conllevar el aumento de las reacciones de cuerpos extraños, particularmente en el caso de material de sutura reabsorbible.
- 20 [0004] Los materiales de sutura que, a diferencia de hebras convencionales o conocidas, no deben anudarse, se conocen desde hace tiempo bajo el término "sutura barbada". Dichas suturas sin nudos o autofijadoras están normalmente compuestas por un hilo de monofilamento que posee estructuras llamadas púas a lo largo de su eje longitudinal. Los materiales de sutura correspondientes se describen, por ejemplo, en los documentos US 3,123,077 A, EP 1 559 266 B1, EP 1 560 683 B1 y EP 1 556 946 B1. Las púas están formadas en una hebra de forma que el hilo puede tirar por el tejido en la dirección de las púas sin gran resistencia y sin traumatismo en el tejido. Sin embargo, cuando se aplica una tracción en la dirección opuesta, las púas permanecen verticales y se sujetan ellas mismas y, por lo tanto, también el material de sutura, en la zona de tejido circundante. Esto asegura que el material de sutura no se puede retirar a través del canal de incisión.
- 25 [0005] El documento GB 1,091,282 se refiere a una sutura barbada para efectuar y mantener la fijación entre tejidos.
- 30 [0006] Un método de formación de una sutura de autorretención que comprende las etapas de formación de una pluralidad de retenedores en la sutura y que realizan un paso de elevación que aleja los retenedores del resto de la sutura se conoce del documento WO 2009/105663 A2.
- 35 [0007] El documento EP 1 867 288 A1 se refiere a una sutura barbada para fijar tejido humano o animal, donde las púas poseen un ángulo de corte de púa que varía de aproximadamente 140° a aproximadamente 175°, y una profundidad de corte de púa que varía de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,25 mm.
- 40 [0008] Para producir las púas, se han realizado cortes en un material de hilo estirado. Un problema de ello es que el material de hilo, por estar estirado, ya posee un diámetro limitado, con el resultado de que cortar en un material de hilo de este tipo puede causar problemas en cuanto a la capacidad de carga mecánica si el hilo se corta con demasiada profundidad. Si las púas están cortadas con demasiada profundidad en el material de sutura, incluso las cargas más pequeñas pueden conllevar un desgarro de los cortes y, en consecuencia, una desestabilización del material de sutura. En casos extremos, pueden aparecer roturas en el material de sutura.
- 45 [0009] Para producir las púas, se han realizado cortes en un material de hilo estirado. Un problema de ello es que el material de hilo, por estar estirado, ya posee un diámetro limitado, con el resultado de que cortar en un material de hilo de este tipo puede causar problemas en cuanto a la capacidad de carga mecánica si el hilo se corta con demasiada profundidad. Si las púas están cortadas con demasiada profundidad en el material de sutura, incluso las cargas más pequeñas pueden conllevar un desgarro de los cortes y, en consecuencia, una desestabilización del material de sutura. En casos extremos, pueden aparecer roturas en el material de sutura.
- 50 [0009] Por lo tanto, el objeto de la presente invención es poner a disposición un material de sutura sin nudos o autofijador que evita las desventajas conocidas del estado de la técnica y, en particular, provee la suficiente seguridad y soporte de carga en el cierre de la herida. Además, el objeto de la presente invención es también poner a disposición un método correspondiente de producción que posee claras ventajas sobre los métodos convencionales para la producción de material de sutura sin nudos.
- 55 [0010] Este objeto se consigue mediante un material de sutura quirúrgica con las características de la reivindicación independiente 1. Las formas de realización preferidas del material de sutura según la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes 2 a 7. Otro aspecto de la invención se refiere a un equipo quirúrgico con las características según la reivindicación 8. Por otra parte, la presente invención se refiere a un método para producir el material de sutura conforme a la reivindicación independiente 9. Las formas de realización preferidas del método de producción según la invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes 10 a 14. La redacción de todas las reivindicaciones se incorpora en este acto haciendo referencia al contenido de esta descripción.
- 60 [0011] El material de sutura según la invención es un material de sutura quirúrgica estirado con un cuerpo principal
- 65

alargado y con púas para la fijación en tejidos biológicos, particularmente en tejidos animales y/o humanos, caracterizados por el hecho de que las púas se forman por cortes hechos en el material de sutura en un estado no estirado.

5 [0012] De este modo, la presente invención se refiere a un material de sutura en el que se hacen cortes en el estado no estirado para formar púas y que luego se estira. En otras palabras, la presente invención se refiere a un material de sutura quirúrgica con un cuerpo principal alargado estirado y con púas que se proveen para la fijación en tejidos biológicos, particularmente en tejidos animales y/o humanos. Dependiendo del ángulo de corte, las púas pueden estar presentes en una forma estirada en partes, particularmente en la zona de emergencia del cuerpo principal. En virtud del hecho de que el cuerpo principal alargado generalmente se reduce cuando se estira, mientras que las púas mantienen sustancialmente su tamaño y forma originales, se pueden obtener geometrías de púa variables y completamente nuevas. En particular, en comparación con el cuerpo principal alargado, las púas pueden tener otras propiedades mecánicas, particularmente con respecto a la dureza, flexibilidad, plegabilidad y elasticidad. Por otra parte, las propiedades de las púas pueden adaptarse específicamente a las propiedades del material de sutura. Sorprendentemente, también se ha descubierto que un material de sutura de esta especie tiene propiedades ventajosas para cerrar la herida. Esto se aplica particularmente respecto a la resistencia a la tracción lineal, elasticidad, fuerza de arranque y fuerza de sujeción del material de sutura. El material de sutura según la invención puede utilizarse particularmente como un material de sutura sin nudos o autofijador. Otra ventaja se refiere a la producción del material de sutura según la invención. De este modo, recortar las púas en el material de sutura en el estado no estirado del mismo aumenta de forma particularmente ventajosa la seguridad de corte cuando se produce el material de sutura desde el diámetro original, es decir el diámetro no estirado y, por lo tanto, más grande del material de sutura está disponible para cortar las púas. Ya que un material de sutura en el estado no estirado generalmente está todavía blando, el material de sutura en el estado no estirado se puede trabajar más fácilmente y, en particular, con menos desgaste en un dispositivo de corte. Otra ventaja es que las púas pueden enderezarse estirándose posteriormente por sí solas, es decir sin ayuda. Generalmente, las púas pueden enderezarse sincrónicamente para un estiramiento posterior.

30 [0013] Como ya se ha mencionado, el material de sutura según la invención es generalmente adecuado para la fijación en tejidos biológicos, particularmente en tejidos animales y/o humanos. Los tejidos pueden ser, por ejemplo, piel, grasa, fascia, huesos, músculos, órganos, nervios, vasos sanguíneos, tejidos conjuntivos, tendones o ligamentos. El material de sutura se utiliza preferiblemente en cirugía plástica, preferiblemente para el estiramiento de la piel. Por ejemplo, el material de sutura es conveniente para levantamientos de cejas. No obstante, el material de sutura según la invención es también adecuado para otras indicaciones quirúrgicas, particularmente para indicaciones en las que el uso de materiales de sutura convencionales es dificultoso debido a un impedimento estético. Por ejemplo, el material de sutura se puede usar en intervenciones laparoscópicas, particularmente para fijar mallas, por ejemplo mallas para hernias, mallas para prolapso o mallas de incontinencia urinaria.

40 [0014] Otra zona posible de uso del material de sutura según la invención se da en la formación de anastomosis, en particular anastomosis intestinal o vascular.

[0015] El cuerpo principal alargado preferiblemente tiene superficies de corte que se extienden en la dirección longitudinal del material de sutura. Las superficies de corte pueden estar niveladas, preferiblemente de forma sustancialmente plana.

45 [0016] En una forma de realización particularmente preferida, el cuerpo principal alargado tiene superficies de corte que se extienden en la dirección longitudinal del material de sutura y que son más largas que las superficies de corte de los lados inferiores de las púas. Según la invención, las superficies de corte que se extienden en la dirección longitudinal del material de sutura en el cuerpo principal puede tener, en su mayor parte, una longitud que corresponde al menos 1,1 veces, preferiblemente al menos de 1,3 veces a 2,5 veces, la longitud de las superficies de corte de los lados inferiores de las púas.

55 [0017] Las púas pueden tener una disposición en fila en la dirección longitudinal y/o transversal, preferiblemente en la dirección longitudinal, del material de sutura. Se prefiere una disposición en la que las púas se distribuyan a través de toda la superficie externa del cuerpo principal, ya que en este caso el material de sutura puede fijarse de forma particularmente firme en una zona de tejido circundante.

60 [0018] En otra forma de realización, el material de sutura según la invención tiene al menos un conjunto de púas, particularmente dos, tres o varios conjuntos. Un conjunto de púas debe entenderse aquí como una disposición de púas, en el cuerpo principal alargado, que se corresponde respecto a la configuración de las púas, en particular respecto a la altura de las púas, la longitud de las púas, la profundidad de corte de las púas, el ángulo de vértice, el ángulo de enderezamiento, el ángulo de corte, la orientación de las púas y/o la forma de las púas.

65 [0019] El material de sutura posee de forma particularmente preferible lo que se llama una disposición bidireccional de las púas. Una disposición bidireccional de las púas debe ser entendida aquí como una disposición en la cual las púas están orientadas en dos direcciones diferentes. Vistas en la dirección longitudinal del material de sutura, las púas para una primera porción de material de sutura están preferiblemente formadas en la dirección de otra segunda parte del

material de sutura y, para la otra segunda parte de material de sutura, se forman en la dirección de la primera parte del material de sutura. Es particularmente preferible si, como se ve en la dirección longitudinal del material de sutura, las púas para una primera parte del material de sutura se orientan en la dirección del centro del material de sutura y para otra segunda parte de superficie se orientan, asimismo, en la dirección del centro del material de sutura. La longitud de las partes de material de sutura corresponden de forma particularmente preferible a aproximadamente la mitad de la longitud del material de sutura, de manera que el centro de material de sutura forma una especie de centro de simetría. De esta manera, el material de sutura quirúrgica puede llevarse de un extremo del mismo hacia aproximadamente el centro de la longitud del material de sutura a través de un tejido biológico, sin ofrecer gran resistencia y, cuando se aplica una tracción en la dirección opuesta, las púas se sitúan en vertical y de esta manera fijan el material de sutura en el tejido, sin que haya necesidad de nudos.

[0020] En una forma de realización particularmente ventajosa, el material de sutura quirúrgica tiene al menos dos disposiciones bidireccionales de púas en su superficie. Es particularmente preferible si, en relación con una primera disposición bidireccional de púas, se forma una segunda disposición bidireccional de púas en la superficie de material de sutura a aproximadamente 180 grados en la dirección circunferencial y preferiblemente en compensación en relación a la primera disposición bidireccional (véase figuras 2a y 2b). También es posible, según la invención, que el material de sutura quirúrgica tenga un total de tres disposiciones bidireccionales de púas. En este caso, es preferible si, en relación con una primera disposición bidireccional de las púas, se forma una segunda disposición bidireccional de las púas en la superficie de material de sutura a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial y preferiblemente en compensación en relación a la primera disposición bidireccional, formándose dicha segunda disposición bidireccional de púas sucesivamente a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial y preferiblemente en compensación en relación con una tercera disposición bidireccional de púas, de manera que la tercera disposición bidireccional de púas se forma, asimismo, a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial y preferiblemente en compensación en relación a la primera disposición bidireccional de púas (véase figuras 3a y 3b).

[0021] Según la invención, el material de sutura puede poseer también zonas de superficie o partes de superficie sin púas. El material de sutura posee preferiblemente una parte de superficie sin púas en la zona del centro del cuerpo principal. En la dirección longitudinal del material de sutura, esta parte de superficie puede tener una longitud entre 1 y 4 cm, particularmente entre 1,5 y 3 cm, preferiblemente una longitud de aprox. 2 cm. De esta manera, los extremos de material de sutura se pueden colocar los unos junto a los otros para formar un bucle y poder conectarse preferiblemente a una aguja quirúrgica (véase figuras 4a-4c). Las otras partes de superficie del material de sutura en esta forma de realización preferiblemente poseen una disposición bidireccional en el cuerpo principal de manera que, después de la formación del bucle, las púas apuntan en una dirección hacia el bucle. La disposición bidireccional de las púas se pueden basar en una disposición en forma de espiral, o en una disposición en la que las púas están dispuestas a 180 grados en la dirección circunferencial y preferiblemente en compensación en relación las unas a las otras.

[0022] En principio, las púas pueden estar diseñadas con diferentes formas y geometrías. Por ejemplo, las púas pueden ser, en forma de escudo de armas, en forma de placa, en forma de escala, en forma de cuña, en forma de espina, en forma de flecha, en forma de V y/o en forma de W. Las púas apuntan o se estrechan preferiblemente hacia su extremo sobresaliendo del cuerpo principal. Además, las púas pueden tener una configuración de punta múltiple, en particular una configuración de punta doble. Un ejemplo de púas con una configuración de punta doble es la formación de púas en forma de W anteriormente mencionada. Las púas con una configuración de punta doble pueden estar basadas particularmente en dos cortes planos en el material de sutura formado con una compensación angular pequeña e intervalos pequeños entre sí.

[0023] En otra forma de realización, las aristas poseen aquello conocido como ángulo de vértice  $\alpha$  de entre 10 y 70 grados, en particular de entre 15 y 60 grados. Las púas preferiblemente sobresalen del cuerpo principal alargado del material de sutura. Las púas preferiblemente poseen un ángulo de enderezamiento  $\beta$  de entre 35 y 75 grados, particularmente de entre 45 y 60 grados, medidos a partir de la superficie de corte del lado inferior de la púa a la superficie de corte del cuerpo principal. Por otra parte, el material de sutura puede tener un ángulo de superficie de corte  $\gamma$  de entre 160 y 178 grados, preferiblemente de entre 168 y 177 grados o de entre 176 y 179 grados, medidos de la superficie de corte del cuerpo principal a la superficie externa en bruto del cuerpo principal.

[0024] En una forma de realización particularmente ventajosa, las púas poseen una parte trasera reforzada. Un fortalecimiento de las partes traseras de las púas particularmente ventajoso aumenta la resistencia de las púas contra el ensortijamiento, particularmente bajo carga, cuyo resultado aumenta de nuevo la fiabilidad de la reparación de la herida. En conjunto, una formación reforzada de las partes traseras de las púas es ventajosa especialmente cuando se usan polímeros con un módulo de flexión bajo, por ejemplo poli-para-dioxanona (PDO), Monosyn<sup>®</sup> (terpolímero tribloque de glicólido, carbonato de trimetileno y  $\epsilon$ -caprolactona) o polipropileno. Las púas preferiblemente poseen una parte trasera con un fortalecimiento del material, particularmente en forma de una acumulación del material o grosor del material.

[0025] En una forma de realización preferida, el material de sutura posee un alargamiento de rotura entre el 20 y 100%, preferiblemente entre el 25 y 50%. De esta manera, el material de sutura puesto a disposición según la presente invención posee ventajas claras en cuanto a resistencia y elasticidad, lo cual es especialmente ventajoso para cerrar zonas de la herida que están expuestas a cargas de compresión particularmente fuertes al unir tejido muscular.

[0026] Las púas, en particular las púas distanciadas en la dirección longitudinal, pueden poseer un espaciado mutuo de entre 0,5 y 5 mm, preferiblemente de entre 1,0 y 2,0 mm, medido desde la punta de la púa hacia la punta de la púa.

[0027] En zonas de superficies de corte extensible en la dirección longitudinal del material de sutura, el cuerpo principal posee preferiblemente un diámetro de entre 0,2 y 2,0 mm, en particular de entre 0,25 y 1,0 mm. El diámetro del cuerpo principal, en áreas de superficies de corte extensible en la dirección longitudinal del material de sutura, de forma particularmente preferible corresponde sustancialmente al diámetro de otra áreas del cuerpo principal. De esta manera, las púas ya no se pueden ajustar completamente en las socavaciones formadas por cortes hechos del material de sutura, dando como resultado así una mejor sujeción en los tejidos biológicos.

[0028] En otra forma de realización, el material de sutura posee una proporción de altura de púa para diámetro del material de sutura entre 1,3 y 0,5, en particular entre 1,1 y 0,6. La proporción de longitud de corte de púa para diámetro del material de sutura se encuentra preferiblemente entre 2 y 0,4, en particular entre 1,5 y 0,6. Por otra parte, el material de sutura puede poseer una proporción de espaciado de púa para diámetro del material de sutura de entre 2 y 25, en particular de entre 2 y 8.

[0029] El material de sutura es preferiblemente un material de sutura de monofilamento. En particular, el material de sutura puede ser un pseudo monofilamento. Según la invención, es posible para el material de sutura según la invención que sea un multifilamento, en particular un hilo de multifilamento. Si el material de sutura es un material de sutura de multifilamento, los filamentos individuales, preferiblemente todos los filamentos individuales, del material de sutura comprenden el corte de las púas según la invención.

[0030] El material de sutura generalmente posee una sección transversal circular. No obstante, son concebibles asimismo otras formas en corte transversal. Por ejemplo, el material de sutura puede poseer una sección transversal ovalada, triangular, cuadrada, trapezoidal, romboide, pentagonal, hexagonal, en forma de estrella o en forma de cruz. Dichas formas del corte transversal pueden formarse fácilmente con la ayuda de formas de extrusión adecuadas que se pueden producir de forma específica para el cliente con cualquier forma de corte transversal deseado.

[0031] En otra forma de realización, el material de sutura posee un diámetro no uniforme. En particular el material de sutura puede tener un diámetro variable periódicamente o no periódicamente. Según la invención, el material de sutura se puede concebir para tener mechones axialmente simétricos, tóricos y/u ovalados que están dispuestos en intervalos unos a otros con secciones de material de sutura intermedios de un diámetro comparativamente más pequeño. En otras palabras, un material de sutura perfilada, formado como un material ondulatorio o pulsatorio de sutura, por ejemplo, se puede preferir según la invención. Las formas de realización específicas en este párrafo son ventajosas por el hecho de que se pueden realizar estructuras de púa diferentes que son beneficiosas en relación a un campo respectivo de aplicación del material de sutura.

[0032] En principio, el material de sutura puede producirse de todos los materiales adecuados para el propósito, en particular de polímeros. Los polímeros pueden ser polímeros reabsorbibles o polímeros no reabsorbibles o polímeros parcialmente reabsorbibles. Ejemplos de polímeros que se pueden usar son homopolímeros, copolímeros, terpolímeros o tetrapolímeros, etc. Los polímeros adecuados son, por ejemplo, polímeros en bloque, en particular copolímeros en bloque o terpolímeros de bloque, o polímeros de injerto. El uso de copolímeros o terpolímeros alternantes o aleatorios o arbitrarios es también posible según la invención.

[0033] En una forma de realización preferida, el material de sutura está hecho de un polímero reabsorbible del grupo que incluye polilactida, poliglicolato, poli- $\epsilon$ -caprolactona, poli-para-dioxanona, carbonato de politrimetileno, ácido polihidroxibutírico, mezclas de los mismos, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos. Es particularmente preferible que el material de sutura esté hecho de un copolímero reabsorbible o terpolímero que comprende al menos un monómero del grupo que incluye lactida, glicólido, carbonato de trimetileno, para-dioxanona y  $\epsilon$ -caprolactona. Por ejemplo, el material de sutura según la invención puede estar hecho de un terpolímero, preferiblemente un terpolímero de tribloque, que comprende glicólido, carbonato de trimetileno y  $\epsilon$ -caprolactona.

[0034] Los materiales no reabsorbibles pueden ser polímeros, metales, aleaciones de metales o fibras naturales, por ejemplo, seda o algodón. No obstante, en esta forma de realización, se prefieren los polímeros no reabsorbibles, particularmente del grupo que incluyen poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, mezclas de los mismos, copolímeros de los mismos y terpolímeros de los mismos. Por ejemplo, el material de sutura según la invención se puede formar de polipropileno, tereftalato de polietileno, un poliuretano lineal y preferiblemente alifático, politetrafluoroetileno y/o nailon.

[0035] En otra forma de realización preferida, el material de sutura puede tener una aditivación. Preferiblemente, el material de sutura incluye aditivos seleccionados del grupo que consiste en agentes biológicos, agentes médicos, agentes farmacéuticos, células y/o combinaciones de los mismos. Agentes activos biológicamente son preferiblemente factores de diferenciación, factores de crecimiento, factores de reclutamiento y/o factores de adhesión. Se pueden seleccionar factores de crecimiento apropiado del grupo que consiste en el factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento transformante (TGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GMCSF), factor de crecimiento

endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento insulínico (IGF), factor de crecimiento de hepatocitos (HGF), interleucina-1 B (IL-1 B), interleucina-8 (IL-8), factor de crecimiento nervioso (NGF), y combinaciones de los mismos. Los agentes médicos y/o farmacéuticos pueden ser agentes antimicrobianos, en particular agentes antibióticos, agentes desinfectantes, agentes estimulantes del crecimiento, agentes antiinflamatorios, agentes analgésicos y/o agentes de control del olor. Los aditivos celulares preferidos pueden ser células somáticas, en particular células autólogas, como fibroblastos, condrocitos y/o células precursoras, en particular células madre, por ejemplo. Una aditivación celular del material de sutura es ventajosa por el hecho de que las sustancias producidas y segregadas por las células pueden ser una ayuda en la aceleración de la cicatrización de una herida, por ejemplo. Además, dichas sustancias, como el colágeno y/o el ácido hialurónico por ejemplo, pueden ser particularmente provechosas en la cirugía plástica para conseguir resultados cosméticamente satisfactorios, como la suavización de arrugas, por ejemplo.

[0036] Para una mejor penetración a través de un tejido biológico, el material de sutura según la invención también puede ser estrechado o apuntado en un extremo, preferiblemente en ambos extremos.

[0037] En otra forma de realización, al menos un extremo del material de sutura está conectado a una aguja quirúrgica. En el caso del material de sutura en forma de bucle descrito anteriormente, ambos extremos del material de sutura están generalmente conectados a una aguja quirúrgica. En cambio, si el material de sutura tiene una disposición bidireccional, es preferible según la invención si ambos extremos del material de sutura se conectan a una aguja quirúrgica. Para conectar el material de sutura a una aguja quirúrgica, el hilo está insertado generalmente en un agujero proporcionado para este propósito en la aguja, y la aguja se comprime a continuación en la zona del agujero.

[0038] Para evitar el sangrado en el canal de incisión, según la invención se provee que el material de sutura posea un diámetro más pequeño en la zona de sus extremos que en las otras zonas del material de sutura. En otras palabras, los extremos del material de sutura pueden tener un diámetro estrechado. Dicho material de sutura puede combinarse de forma particularmente ventajosa con una aguja quirúrgica diseñada en sí para diámetros de material de sutura más pequeños. De esta manera, es posible que el diámetro de material de sutura sea aproximado al diámetro de la aguja. Según la invención, se provee una proporción de diámetro de aguja para material de sutura  $< 2:1$ , preferiblemente  $1:1$ . De esta manera, el canal de incisión formado por la aguja puede ser mejor llenado por las zonas del material de sutura con el diámetro original (no estrechado). Para el estrechamiento del diámetro, el material de sutura se puede retirar en la zona de sus extremos. Este se lleva a cabo preferiblemente mediante métodos térmicos o técnicas láser. La transición del diámetro original del material de sutura al diámetro estrechado en la región de los extremos del material de sutura puede ser abrupta o continua, particularmente en forma de un gradiente. La técnica de extrusión es especialmente adecuada para la formación de una transición gradual. De este modo, la velocidad de estiramiento durante la extrusión de una fibra de material de sutura puede ser variada, en particular periódicamente variada. Esto puede hacerse, por ejemplo, por modulación de la velocidad de rotación del rodillo responsable del estiramiento de la fibra del material de sutura. Como alternativa, los rodillos adicionales pueden ser interpuestos entre la boquilla de extrusión y el rodillo de extracción.

[0039] Otro aspecto de la presente invención es un equipo quirúrgico o conjunto que comprende al menos una aguja quirúrgica y el material de sutura según la invención. Para otras características y detalles con respecto al equipo o conjunto, se hace referencia a la descripción precedente.

[0040] Además, la presente invención también se refiere a un método para producir el material de sutura quirúrgica, que comprende los pasos de:

- a) recortar púas en una fibra del material de sutura no estirado, y
- b) estirar de la fibra del material de sutura para formar el material de sutura quirúrgica.

[0041] En otras palabras, el método según la presente invención se caracteriza por el hecho de que las primeras púas están recortadas en una fibra del material de sutura no estirada y, posteriormente, la fibra del material de sutura con púas recortadas en dicha fibra está sujeta a estiramiento.

[0042] En una forma de realización preferida, las púas se mezclan mientras la fibra de material de sutura no estirada es rotada. En otra forma de realización, la fibra de material de sutura no estirada se retuerce antes de cortar las púas y no es retorcida de nuevo después de que las púas hayan sido mezcladas. Según la invención, otra opción puede ser que la fibra del material de sutura recortada no estirada se retuerza simultáneamente durante el estiramiento. Las formas de realización específicas en este párrafo son ventajosas por el hecho de que pueden producir una disposición radial de púas en la fibra de material de sutura. Tal disposición de las púas pueden suponer una fijación particularmente segura del material de sutura en el tejido biológico.

[0043] La fibra del material de sutura usada es preferiblemente un monofilamento. No obstante, el uso de un pseudo-monofilamento es en principio también posible.

[0044] En una forma de realización preferida, las púas están recortadas en la fibra de material de sutura no estirada con una profundidad de corte entre el 5 y 50%, preferiblemente entre el 15 y 45%, particularmente entre el 20 y 35%, en relación al diámetro de la fibra de material de sutura no estirada.

- 5 [0045] Las púas se recortan en la fibra de material de sutura no estirada a un ángulo de corte  $\theta$  entre 15 y 50 grados, preferiblemente entre 20 y 40 grados, relativamente a la superficie externa de la fibra de material de sutura no estirada. Sorprendentemente se descubrió que las púas producidas por ángulos de corte  $\theta$  pequeños podrían hacerse para ajustarse, por estiramiento posterior del material de sutura, más fácilmente que púas producidas por ángulos de corte grande  $\theta$ . En particular con ángulos de corte pequeño  $\theta$ , la diferencia entre ángulo de enderezamiento  $\beta$  y ángulo de corte  $\theta$  ( $\beta - \theta$ ) es mayor que en ángulos de corte  $\theta$  grandes. También se descubrió que las púas producidas por ángulos de corte  $\theta$  más grandes, en particular por ángulos de corte  $\theta \geq 30$  grados, poseen partes traseras reforzadas en las púas. En otras palabras, es posible influir, mediante la elección de ángulo de corte  $\theta$ , en la geometría de las púas y producir una geometría de púa óptima para el uso particular.
- 10 [0046] En una forma de realización especialmente adecuada, las púas se cortan térmicamente en la fibra de material de sutura no estirada térmicamente, preferiblemente en un rango de temperatura entre 20 y 100 °C, en particular entre 30 y 60 °C, por encima del punto de fusión de la fibra del material de sutura.
- 15 [0047] En comparación con el corte puramente mecánico, que también es posible, el corte térmico de la fibra del material de sutura presenta la ventaja de que los extremos de los cortes producidos por corte térmico en el cuerpo principal de la fibra menos estrechada, en particular menos apuntados, que en el caso de un corte puramente mecánico. De esta manera, el riesgo de desgarrar continuo de la fibra, empezando por los extremos respectivos del corte, se minimiza adicionalmente durante el estiramiento de la fibra de material de sutura y también mediante la carga del material de sutura final.
- 20 [0048] En otra forma de realización preferida, las púas se recortan en la fibra de material de sutura no estirada mediante un hilo de corte adecuado para este propósito, en particular un hilo metálico. Es preferible utilizar un hilo de corte calentado, en particular hilo de corte calentado eléctricamente. El hilo de corte puede ser, en particular, un hilo fino. Es preferible utilizar un hilo de corte con un diámetro entre 20 y 50  $\mu\text{m}$ . Como alternativa para un hilo de corte individual, también es posible usar un grupo de hilos de corte. Es posible usar, asimismo, una red metálica.
- 25 [0049] Una alternativa adecuada a la forma de realización descrita en el párrafo precedente implica métodos de corte láser. En otras palabras, las púas pueden cortarse también en la fibra de material de sutura no estirada mediante un láser. Los láseres que se pueden utilizar son, en principio, láseres de gas, por ejemplo láseres de  $\text{CO}_2$ , y también láseres en estado sólido, por ejemplo láseres Nd:YAG. Una máquina de corte láser adecuada comprende generalmente una fuente de rayo láser, una guía del haz, y al menos una lente de focalización móvil (espejo cóncavo o lente positiva). El haz que emite la fuente del haz es guiado por cables de fibra óptica por ejemplo en un láser Nd:YAG, o por un espejo desviador, por ejemplo en un láser  $\text{CO}_2$ , hacia la lente de maquinación que focaliza el rayo láser y, de esta manera, genera las densidades de potencia necesitadas para el corte, generalmente en el rango de  $10^5$  a  $10^9$  vatios/cm<sup>2</sup>. Los métodos de corte láser correspondientes son lo suficientemente conocidos por un experto en la técnica, de manera que aquí no se ofrecen detalles adicionales.
- 30 [0050] En otra forma de realización adecuada, las púas están recortadas en la fibra del material de sutura no estirada mecánicamente, preferiblemente mediante al menos una cuchilla de corte. En esta forma de realización se pueden utilizar dispositivos de corte convencional, que comprenden una plataforma de corte, al menos una cuchilla de corte y elementos de retención o de fijación, por ejemplo tornillos de banco, plato, mordaza de fijación o retención, para el material de sutura a cortar. Para cortar mecánicamente las púas, se prefiere particularmente usar una plataforma de corte con una ranura, donde la ranura está provista para recibir la fibra del material de sutura a cortar. Dependiendo de la profundidad de la ranura, es posible influir específicamente, cuando se usa al menos una cuchilla de corte, en la profundidad de corte en la que las púas están cortadas en la fibra del material de sutura. Esto se debe a que al menos una cuchilla de corte está diseñada generalmente de manera que, mediante la misma, se pueden realizar cortes sólo en las zonas de la fibra del material de sutura que sobresalen de la ranura. Esto contribuye de forma particularmente ventajosa a aumentar más la seguridad del corte en el método según la invención.
- 35 [0051] Una vez que las púas se han cortado, la fibra de material de sutura no estirada se estira preferiblemente con aplicación de calor, en particular en un rango de temperatura entre 20 y 80 °C sobre la temperatura de transición vítrea de la fibra de material de sutura. Se puede usar agua caliente o radiación infrarroja, por ejemplo, para generar un calor adecuado para el proceso de estiramiento. Para estirarlo, la fibra de material de sutura de corte es normalmente guiada a través del sistema de rodillo, el denominado marco de estiramiento, en el que los rodillos pueden tener velocidades diferentes de rotación. Generalmente, cada rodillo posterior tiene una velocidad más alta de rotación que el rodillo precedente del sistema de estiramiento. Como alternativa al estiramiento continuo ahora descrita, según la invención, también es posible llevar a cabo un estiramiento intermitente. Para el estiramiento intermitente, el material de sutura se puede fijar entre la mordazas de sujeción de un dispositivo de tensionado y, luego, estirarse. Para estirar el material de sutura, se elige preferiblemente una proporción de estiramiento entre 2,5 y 8, en particular entre 3 y 5.
- 40 [0052] Una vez se ha estirado, el material de sutura puede estar sujeto a varios pasos de post-tratamiento. Para este propósito, el material de sutura generalmente se temple (tratado con calor) en un vacío o atmósfera de presión reducida. De esta manera, la cristalinidad del material de sutura puede aumentar y el contenido de monómero residual reducirse. Otra ventaja provista por el post-tratamiento del material de sutura es la susceptibilidad reducida a la contracción.
- 45 [0053] Una vez se ha estirado, el material de sutura puede estar sujeto a varios pasos de post-tratamiento. Para este propósito, el material de sutura generalmente se temple (tratado con calor) en un vacío o atmósfera de presión reducida. De esta manera, la cristalinidad del material de sutura puede aumentar y el contenido de monómero residual reducirse. Otra ventaja provista por el post-tratamiento del material de sutura es la susceptibilidad reducida a la contracción.
- 50 [0054] Una vez se ha estirado, el material de sutura puede estar sujeto a varios pasos de post-tratamiento. Para este propósito, el material de sutura generalmente se temple (tratado con calor) en un vacío o atmósfera de presión reducida. De esta manera, la cristalinidad del material de sutura puede aumentar y el contenido de monómero residual reducirse. Otra ventaja provista por el post-tratamiento del material de sutura es la susceptibilidad reducida a la contracción.
- 55 [0055] Una vez se ha estirado, el material de sutura puede estar sujeto a varios pasos de post-tratamiento. Para este propósito, el material de sutura generalmente se temple (tratado con calor) en un vacío o atmósfera de presión reducida. De esta manera, la cristalinidad del material de sutura puede aumentar y el contenido de monómero residual reducirse. Otra ventaja provista por el post-tratamiento del material de sutura es la susceptibilidad reducida a la contracción.
- 60 [0056] Una vez se ha estirado, el material de sutura puede estar sujeto a varios pasos de post-tratamiento. Para este propósito, el material de sutura generalmente se temple (tratado con calor) en un vacío o atmósfera de presión reducida. De esta manera, la cristalinidad del material de sutura puede aumentar y el contenido de monómero residual reducirse. Otra ventaja provista por el post-tratamiento del material de sutura es la susceptibilidad reducida a la contracción.
- 65 [0057] Una vez se ha estirado, el material de sutura puede estar sujeto a varios pasos de post-tratamiento. Para este propósito, el material de sutura generalmente se temple (tratado con calor) en un vacío o atmósfera de presión reducida. De esta manera, la cristalinidad del material de sutura puede aumentar y el contenido de monómero residual reducirse. Otra ventaja provista por el post-tratamiento del material de sutura es la susceptibilidad reducida a la contracción.

[0053] Finalmente, la invención se refiere al uso del material de sutura según la invención como un material de sutura de autofijación o sin nudos, en particular para la sujeción en tejidos biológicos, particularmente tejidos humanos y/o animales. Para más características y detalles, se hace referencia a la descripción precedente.

5 [0054] Otras características de la invención se aclararán en la siguiente descripción de las formas de realización preferidas y en referencia a los ejemplos y las descripciones de las figuras conjuntamente con las características de las reivindicaciones dependientes y los dibujos. Las características individuales se pueden entender una por una o respectivamente en combinación.

10 [0055] En los dibujos esquemáticos:

La figura 1a muestra una fibra de material de sutura en el estado no estirado, con cortes hechos en él,

La figura 1b muestra una forma de realización del material de sutura según la invención,

La figura 1c muestra otra forma de realización del material de sutura según la invención,

15 La figura 1d muestra una vista desde arriba de otra forma de realización del material de sutura según la invención,

La figura 2a muestra otra forma de realización del material de sutura según la invención,

La figura 2b muestra una vista de la superficie en corte transversal de una forma de realización del material de sutura según la invención,

La figura 3a muestra otra forma de realización del material de sutura según la invención,

20 La figura 3b muestra una vista de una superficie en corte transversal de una forma de realización del material de sutura según la invención,

La figura 4a muestra otra forma de realización del material de sutura según la invención en combinación con una aguja quirúrgica,

25 Las figuras 4b y 4c muestran una técnica operativa que usa la combinación, mostrada en la Fig. 4a, de un material de sutura según la invención y de una aguja quirúrgica,

La figura 5 muestra un filamento PDO no estirado formado por recorte de púas,

La figura 6 muestra un filamento PDO según la presente invención.

#### Ejemplos

30

Ejemplo 1: producción de un monofilamento de poli-para-dioxanona no estirada (monofilamento de PDO)

[0056] La poli-para-dioxanona (PDO) fue secada durante toda la noche en un vacío a aprox. 0,3 mbar y a una temperatura de aprox. 85 °C. La extrusión para una hebra de monofilamento no estirado fue realizada en un extrusor con doble husillo Haake TW 100 sin usar una bomba de hilatura. La cabeza de hilatura fue equipada con una boquilla de 1,75 mm con una proporción UD de 8. La temperatura del extrusor se encontraba entre 160 °C y 180 °C desde la primera zona hacia la cabeza de hilatura. El polímero transmitido a una velocidad de tornillo de 20 r.p.m. ha incrementado una presión de la boquilla de aprox. 120 bar. Después de dejar la boquilla de hilatura, la hebra de monofilamento fue enfriada en un baño de hilatura de agua (temperatura ambiente), solidificada y, luego, estirada mediante un par de rodillos a una velocidad de 5 m/min y enrollada hacia arriba. El diámetro de la hebra PDO no estirada se encontraba entre 1,13 y 1,20 mm.

Ejemplo 2: recorte de las púas en las piezas de monofilamento de PDO no estiradas

45 [0057] Se colocaron unas piezas de un monofilamento de PDO no estirado que medía aprox. 30 cm de longitud en una ranura de 0,8 mm de profundidad y 1,25 mm de anchura de una lámina metálica y se fijaron a sus extremos mediante dispositivos de agarre para generar un tensionado ligero. De este modo, las piezas de monofilamento sobresalían entre 0,33 y 0,40 mm de la ranura. Un bloque de metal lateralmente guiado discurre sobre la ranura de la lámina metálica y, en la zona de la ranura, fue fresado para que éste no rozara la parte de las piezas de monofilamento que sobresalían de la ranura. El bloque metálico presentaba un plano oblicuo opcionalmente de 20 grados, 30 grados, 40 grados y 50 grados con respecto a la superficie de la lámina metálica. En este plano oblicuo, se movió manualmente una cuchilla de microtomo hacia abajo sobre la cadena. La profundidad de corte en las piezas de monofilamento fue predefinida por la profundidad de ranura y por el diámetro de las piezas de monofilamento. En cambio, la longitud del corte ha variado con el ángulo de corte  $\theta$ . Después cada corte, el bloque con el plano oblicuo fue movido aprox. 0,5 mm en la lámina metálica en la dirección longitudinal de las piezas de monofilamento antes de realizar un nuevo corte. Este procedimiento se repitió varias veces.

Ejemplo 3: estiramiento manual a temperatura ambiente

60 [0058] Un corte de pieza de monofilamento de acuerdo con el ejemplo 2, y no estirado, fue retirado de la ranura de la lámina metálica y estirado a mano. No obstante, esto dio como resultado que la pieza ablandara la zona de los cortes directamente después de la aplicación de tensión, probablemente como resultado de desgarramiento continuo proveniente de los extremos respectivos de los cortes. Se repitieron las pruebas con ángulos de corte  $\theta$  entre 20 y 50 grados y se obtuvo el mismo resultado.

65

Ejemplo 4: estiramiento manual a una temperatura elevada

[0059] Un corte de monofilamento de PDO de acuerdo con el ejemplo 2, y no estirado, fue retirado de la ranura de la lámina metálica y estirado manualmente bajo agua corriente caliente, la cual estaba a una temperatura de aprox. 45 °C. A diferencia del estiramiento descrito en el ejemplo 3, la pieza de monofilamento fue capaz de estirar 4 veces su longitud sin desgarrarse. Las piezas de monofilamento de PDO con cortes hechos en ellos pudieron ser estiradas sin problema independientemente de los ángulos de corte  $\theta$  respectivos (ángulo de corte  $\theta$  entre 20 y 50 grados). Los diámetros de monofilamento resultante eran aprox. 0,6 mm en relación a las zonas sin púas. El espaciado medio entre dos púas era entre 1,5 y 2,0 mm.

Ejemplo 5: producción de un monofilamento de PDO manualmente estirado sin púas, para uso de comparación

[0060] Se produjo una cadena de monofilamento de PDO según el ejemplo 1 y, luego, fue estirada a temperatura ambiente como se describe en el ejemplo 3. El diámetro de la hebra de monofilamento fue aproximadamente 0,6 mm.

Ejemplo 6: producción de púas cortando un monofilamento de PDO ya estirado, para uso de comparación

[0061] Para producir púas en un monofilamento de PDO que fue manualmente estirado según el ejemplo 5, se usó un dispositivo automatizado para hacer cortes de 0,2 mm en la profundidad de un ángulo de corte de 25°. El espacio entre los cortes era 1,5 mm. Debido al diámetro más pequeño del monofilamento estirado (aproximadamente la mitad del diámetro del monofilamento no estirado), el corte se debió realizar con mucho cuidado para no cortar con demasiada profundidad en el monofilamento.

Ejemplo 7: producción de púas en una disposición bidireccional, empezando por el centro de hebras de monofilamento de PDO no estiradas

[0062] Se produjeron hebras de monofilamento de PDO no estiradas según el ejemplo 1 y se seccionaron a una longitud de aprox. 30 cm. A continuación, se hicieron cortes en las hebras de monofilamento de la manera descrita en el ejemplo 2, pero con la diferencia que los cortes (con ángulos de corte  $\theta$  de 20 grados, 30 grados, 40 grados y 50 grados) se hicieron en ambos lados del centro de las hebras de monofilamento individual a los extremos de la hebra. De esta manera, las púas apuntaban desde ambas direcciones hacia el centro de la hebra, de manera que el centro de la hebra formaba un centro de simetría. A continuación, el corte y las hebras de monofilamento de PDO no estirado fueron estiradas manualmente, de la manera descrita en el ejemplo 4.

Ejemplo 8: producción de púas distribuidas por la superficie externa de hebras de monofilamento de PDO

[0063] En los ejemplos previos, las púas se produjeron sólo en aquella superficie de las hebras de monofilamento que sobresalen de la ranura y, de este modo, aplican una línea a lo largo del eje longitudinal de la hebra. En otras palabras, los ejemplos descritos previamente se refieren a púas que están axialmente distanciadas las unas de las otras y que, como se ha descrito en el ejemplo 7, también pueden estar presentes en una disposición bidireccional. Ya que una distribución de las púas por toda la superficie de la cadena de monofilamento sería más ventajosa en principio para el agarre de las púas en el tejido, se llevaron a cabo pruebas adicionales para torcer hebras de monofilamento de PDO no estirado antes de colocar en la ranura y sólo después de hacer los cortes. Con un determinado alcance, esto fue también posible con la formación de una disposición en forma de espiral de las púas. No obstante, en el estado estirado, se necesitaron aproximadamente 7 cm para una vuelta de espiral. No fue posible un grado más alto de retorcimiento sin dañar la superficie de hebra y sin causar el estiramiento parcial por la tensión que debe aplicarse.

Ejemplo 9: producción de púas distribuidas a través de la superficie de hebra de hebras de monofilamento de PDO

[0064] Las hebras de monofilamento de PDO no estirado que han sido seccionadas en longitudes fueron cortadas para producir púas de manera que las púas se han distribuido a través de la superficie de cadena. Para este propósito, en una primera fase, se hicieron cuatro cortes en un espacio mutuo de 0,5 mm el uno del otro, seguido de un espacio de 4 mm. En un segundo paso, las cadenas en la ranura de la lámina metálica fueron giradas 120° sobre su eje longitudinal y, comenzando en el espacio ya mencionado de 4 mm de longitud, se cortaron en la misma secuencia. Cada una de las hebras resultantes tenían cortes de 4 mm seguidos de un espacio de 2 mm. En un tercer paso, la hebra en la ranura fue girada otra vez 120 grados y, comenzando en el primer espacio restante de 2 mm de longitud, se cortaron de nuevo en la secuencia descrita anteriormente. De esta manera, se obtienen hebras no estiradas en las que un grupo de cuatro púas estaba en cada caso seguido de otro grupo de cuatro púas, que fue compensado por 120 grados en relación al grupo precedente de cuatro en las superficies de hebra. Después de un estiramiento manual realizado según el ejemplo 4, se han obtenido monofilamentos en los que las púas tenían una disposición sustancialmente en forma de espiral en los monofilamentos, donde una vuelta de la espiral ha ocupado una longitud de aprox. 2,5 cm y así se ha representado una mejora en los monofilamentos descritos en el ejemplo 8.

Ejemplo 10: producción de púas en monofilamentos de PDO no estirados mediante una técnica de corte térmico

[0065] Un hilo fino con un diámetro de aprox. 35  $\mu$ m fue fijado en los terminales aislados de un dispositivo en forma de horquilla provisto de una manija. A continuación, el hilo fino fue conectado eléctricamente a un transformador controlable, de manera que éste podría calentar como función del voltaje aplicado. En las pruebas preliminares se

descubrió que un voltaje de aprox. 5 voltios calentaba adecuadamente el hilo fino para fundir el PDO. Una hebra de monofilamento de PDO no estirado producida según el ejemplo 1 fue colocada en una ranura de profundidad entre 0,8 mm y 0,9 mm en una placa de teflón. A continuación, se recortó la hebra manualmente mediante el hilo fino calentado eléctricamente. Los cortes resultaron de una fusión localmente restringida del polímero. Se descubrió que, de esta forma, se podrían hacer cortes muy finos. Como alternativa a la técnica de corte que usa un hilo fino calentado, las hebras de PDO no estiradas también se pudieron cortar fácilmente para formar púas mediante rayos láser.

[0066] Las hebras de PDO con cortes hechos en ellas se pudieron estirar sin desgarrarse, como se ha descrito en el ejemplo 4.

Ejemplo 11: tabla comparativa de la geometría de la púa antes y después del estiramiento de un monofilamento de PDO en el que se hicieron cortes en el estado no estirado

[0067]

Tabla 1: tabla comparativa de la geometría de la púa antes y después del estiramiento

No estirado		Estirado			
Ángulo de superficie de corte $\theta$ [grados]	Longitud de cortes [mm]	Ángulo de enderezamiento $\beta$ [grados]	Altura h [mm]	Longitud l [mm]	Ángulo de vértice $\alpha$ [grados]
20	1,02	52	0,75	0,93	16
30	0,70	54	0,48	0,59	30
40	0,54	58	0,37	0,45	42
50	0,46	59	0,35	0,37	56

[0068] La tabla 1 muestra que la geometría de la púa depende del ángulo de corte  $\theta$ . De este modo, las púas que fueron producidas con un ángulo de corte  $\geq 30$  grados tienen una altura y longitud de púa significativamente más pequeña. Además, las púas con un ángulo de corte  $\theta \geq 30$  grados poseen generalmente una parte trasera reforzada, debido a la cual difieren de las púas que fueron producidas por ángulos de corte más pequeños  $\theta$ .

Ejemplo 12: determinación de la fuerza de desgarro lineal

[0069] La fuerza de desgarro lineal de una cadena de monofilamento de PDO estirada manualmente según el ejemplo 4 fue determinada y comparada con la fuerza de desgarro lineal de una hebra de monofilamento de PDO conocida del estado de la técnica (cortes realizados en el estado estirado). Las pruebas de tensionado lineal se llevaron a cabo fuera en una máquina de análisis universal Zwick 1435. La longitud de agarre fue 200 mm y la velocidad de prueba 200 mm/min. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2: comparación de la fuerza de desgarro lineal y alargamiento de rotura entre una hebra de PDO en la que se hicieron cortes en el estado no estirado, y que fue estirada después, y una hebra PDO en la que se hicieron cortes en el estado estirado

Muestra	Fuerza de tracción máxima [N]	Alargamiento de rotura [%]
Ej. 4, $\theta = 20^\circ$ , estirado a mano	48,6	40,7
Ej. 4, $\theta = 30^\circ$ , estirado a mano	38,4	29,6
Ej. 4, $\theta = 40^\circ$ , estirado a mano	35,3	26,7
Ej. 4, $\theta = 50^\circ$ , estirado a mano	37,0	23,5
Ej. 4, estirado industrialmente, corte	33,0	15,2
Ej. 5, sin púas, estirado a mano	76,1	103,4

[0070] Los valores en la tabla 2 muestran que, en cuanto a resistencia y elasticidad, la hebra de PDO en la que se hicieron cortes en el estado no estirado, y que fue estirado después, es claramente superior a la hebra de PDO convencional, es decir en la que se hacen cortes en el estado estirado.

Ejemplo 13: pruebas de arranque para determinar la eficiencia de las púas

[0071] Se hizo un corte en una chuleta de cerdo de aprox. 10 mm de grosor. Un monofilamento de PDO, estirado manualmente según el ejemplo 4, fue estirado después hacia este corte de modo que las puntas de las púas estaban orientadas a la dirección opuesta a sí mismo. El monofilamento fue insertado linealmente hacia la chuleta de manera que un total de cinco púas reposa completamente en el tejido. Una vez que la chuleta fue fijada con un dispositivo fijo especial de una máquina de análisis de tensión Zwick, el monofilamento fue retirado de la chuleta en la dirección opuesta a sí mismo (es decir en la dirección de bloqueo de las púas) mediante una pinza móvil de la máquina de análisis de tensión. La fuerza de arranque necesitada para hacer esto estaba determinada. La misma prueba también se realizó con una hebra de monofilamento de PDO en la que se hicieron cortes en el estado estirado. Al menos se llevaron a cabo seis pruebas por monofilamento, y el valor medio fue calculado después. Los datos obtenidos se muestran en la tabla 3:

Tabla 3: resumen de las pruebas de arranque

Muestra	Fuerza de arranque [N]
Ej. 4, $\theta = 20^\circ$ , estirado a mano	1,0
Ej. 4, $\theta = 30^\circ$ , estirado a mano	1,6
Ej. 4, $\theta = 40^\circ$ , estirado a mano	2,1
Ej. 4, $\theta = 50^\circ$ , estirado a mano	2,1
Ej. 6, estirado industrialmente, corte	0,9

5 [0072] Los datos de la tabla 3 muestran que las fuerzas de arranque aumentan cuando el ángulo de corte  $\theta$  aumenta. Esto no estaba previsto en su totalidad, en vista de la dependencia de la geometría de la púa en el ángulo de corte  $\theta$ , según la cual la altura y la longitud de la púa disminuye cuando el ángulo de corte  $\theta$  aumenta. La tabla 3 también muestra que, en el caso de los monofilamentos producidos según la invención, las fuerzas de arranque son superiores, en su mayor parte incluso significativamente superiores, que para el monofilamento de PDO conocido del estado de la técnica (en el cual se realizan los cortes en el estado estirado). Ya que la fuerza de arranque está correlacionada sucesivamente con la resistencia in vivo de una "sutura", los monofilamentos producidos según la invención también ofrecen ventajas en cuanto a la seguridad y capacidad de soporte de carga en el cierre de heridas en comparación con suturas con púas convencionales.

15 Ejemplo 14: determinación de la fuerza de sujeción

15 [0073] Además de la fuerza de sujeción determinada en el ejemplo precedente, la fuerza de sujeción en el tejido animal (chuleta de cerdo) también se determinó, ya que la fuerza de sujeción es generalmente una medida del traumatismo del tejido cuando un material de sutura se estira. La configuración de prueba corresponde, en gran medida, a la configuración de prueba descrita en el ejemplo precedente, excepto que las púas fueron estiradas en el tejido de una manera sin bloqueo.

Tabla 4: resumen de las fuerzas de sujeción medidas

Muestra	Fuerza de sujeción [N]
Ej. 4, $\theta = 20^\circ$ , estirado a mano	0,70
Ej. 4, $\theta = 30^\circ$ , estirado a mano	0,55
Ej. 4, $\theta = 40^\circ$ , estirado a mano	0,65
Ej. 4, $\theta = 50^\circ$ , estirado a mano	0,60
Ej. 6, estirada industrialmente, corte	0,50

25 [0074] Los datos de la tabla 4 muestran que las fuerzas de sujeción medidas en los monofilamentos de PDO producidos según la invención no eran significativamente mayores que en un monofilamento de PDO en el que se hubieran hecho los cortes en el estado estirado.

30 [0075] Generalmente, se ha descubierto que los monofilamentos PDO producidos según la invención poseen, por lo tanto, una proporción excelente de fuerza de arranque y fuerza de sujeción.

30 Ejemplo 15: efecto de disposición de púa

35 [0076] Un monofilamento de PDO no estirado con un diámetro de 0,98 mm fue cortado a una longitud de 27 cm y fijado en un equipo para permitir la rotación del hilo alrededor del eje longitudinal después de cada recorte. Aquí, la compensación angular  $W$  fue arbitraria, y establecida en un rango entre  $60^\circ$  (espiral con 6 púas) y  $120^\circ$  (espiral con 3 púas). El corte fue realizado de una manera completamente automatizada. Cada uno de los ángulos de corte  $S$ , profundidad de corte  $T$ , e intervalos de corte  $A$  eran ajustables. Una ejecución de una prueba comprende ángulos de corte entre  $20^\circ$  y  $40^\circ$ , profundidades de corte entre el 10% y 30% del diámetro del hilo no estirado, e intervalos de corte entre 0,15 y 0,35 mm. Después de finalizar el corte, las muestras estuvieron sujetas al estiramiento discontinuo en un conducto de aire caliente a temperaturas entre  $80^\circ\text{C}$  y  $90^\circ\text{C}$ . En una sección libre de púas, un diámetro fue  $0,50 \pm 0,02$  mm. La proporción de estiramiento fue aproximadamente 4. Las muestras se evalúan para la resistencia a la tracción lineal (LTS), fuerza de arranque lineal (LTOF) y radial (RTOF) en el vientre de cerdo con piel, y parcialmente para la fuerza de sujeción lineal (LPTF). Los resultados están catalogados en relación al estado de la técnica (Quill SRS USP 1) en la siguiente tabla 5.

45

Tabla 5

Prueba n.º BN	Muestra	LTS [N]	Alargamiento de rotura (%)	LTOF [N] en el vientre de cerdo	RTOF [N] en el vientre de cerdo	LPTF máx. [N] en el vientre de cerdo
	Quill SRS USP 1	42,6	30,9	3,9	15,0	0,3
81	S20T25A30W60H VH90	35,3	35,3	6,6	17,1	0,3
80	S20T28A30W60H VH90	32,9	33,1	8,8	19,5	1,1
88	S20T30A50W60H VH85	41,1	39,0	4,1	11,7	--
75	S20T30A64W120H H90	35,9	34,0	7,6	11,9	0,2
86	S25T30A50W60H VH85	43,7	49,6	5,3	9,7	--
87	S25T30A50W60HVH85R	40,0	68,9	8,7	15,5	--
85	S25T30A50W120HVH85	41,1	37,5	6,5	13,9	--
76	S25T30A64W120HVH90	35,1	31,4	5,8	12,3	0,2
74	S30T30A30W60H VH90	25,3	22,2	8,5	18,9	0,7
53	S30T30A30W120HVH90	26,5	28,6	5,0	14,5	0,6
83	S30T30A50W60H VH85	39,3	36,1	6,3	13,1	--
84	S30T30A50W120HVH85	39,9	34,2	7,4	13,3	--
65	S30T30A64W60H VH90	34,5	33,7	3,2	16,6	0,2
77	S30T30A64W120HVH90	35,3	36,5	7,2	14,8	0,3
44	S30T30A64W120HVH80	32,9	31,0	3,4	16,4	0,5
73	S30T30A64W120HVH90	27,3	28,4	9,2	14,1	0,5
57	S35T30A30W60H VH90	31,4	28,6	4,1	18,5	0,3
55	S35T30A45W120HVH90	27,7	25,1	4,7	14,4	0,2
78	S35T30A64W120HVH90	33,4	32,9	6,2	19,2	0,2
50-1	S40T30A64W120HVH90	33,6	27,3	3,5	16,8	0,4
79	S40T30A64W120HVH90	---	---	4,0	13,3	0,5

A64 = 0,35 mm intervalo de corte no estirado  
A50 = 0,27 mm intervalo de corte no estirado  
A45 = 0,25 mm intervalo de corte no estirado  
A30 = 0,16 mm intervalo de corte no estirado

#### Descripción de las figuras

5

[0077]

La figura 1a es una vista esquemática de una fibra de material de sutura 10 que está presente en el estado no estirado y cuyo cuerpo principal 12 ha sido cortado para formar púas 14. Los cortes han sido hechos en un ángulo de corte  $\theta$  y con una profundidad de corte  $t$ .

10

La figura 1b es una vista esquemática de un material de sutura 100 en el que se han hecho cortes en el estado no estirado para formar púas y el cual se ha estirado después. El material de sutura posee un cuerpo principal alargado 120 del cual sobresalen las púas individuales 140. Las púas 140 están separadas las unas de las otras por una distancia  $d$  en la dirección longitudinal del material de sutura 100. Las púas 140 están dispuestas de manera que todas estén mirando hacia una dirección (disposición unidireccional). Las púas 140 se pueden caracterizar por un ángulo de vértice  $\alpha$  y por un ángulo de enderezamiento  $\beta$ . El ángulo de vértice  $\alpha$  se puede entender como el ángulo que resulta por intersectar una continuación imaginaria de la superficie de corte del lado inferior de la púa con una continuación imaginaria de la parte trasera de la púa. El ángulo de enderezamiento  $\beta$  representa el ángulo que se forma por las superficies de corte de los lados inferiores de las púas y las superficies de corte correspondientes del cuerpo principal alargado 120. Las púas 140 pueden tener geometrías diferentes dependiendo del ángulo de corte elegido  $\theta$ . Las púas 140 producidas por ángulos de corte  $\theta \geq 30^\circ$  (véase figura 1c) generalmente poseen una parte trasera mucho más fuerte que las púas 140 producidas por ángulos de corte  $\theta$  más pequeños. La configuración reforzada de las partes traseras de las púas es preferible debido a un fortalecimiento del material 150 en forma de una acumulación material.

25

La figura 1d es una vista desde arriba esquemática de otra forma de realización del material de sutura 100 según la presente invención. Las púas 140 están formadas en la superficie del material de sutura 100 con una compensación angular pequeña al igual que con intervalos pequeños entre estos. En cada caso, dos púas adyacentes 140 juntas forman una púa con una configuración de punta doble (punta "de doble efecto"). De este modo, como se indica en la figura 1d (púa discontinua 140) se puede producir una disposición en forma de espiral o helicoidal de las púas 140 en la superficie de sutura del material 100.

30

La figura 2a es una vista esquemática de un material de sutura 200 en el que se han realizado cortes en el estado no estirado para formar púas 240-243 y que luego se estira, y que tiene un cuerpo principal alargado 220 del cual sobresalen las púas 240-243. Las púas 240-243 poseen una disposición por compensación o bidireccional escalonada

5 en el cuerpo principal 220. Para una mitad del material de sutura, hay dispuestas púas 240 axialmente distanciadas a aproximadamente 180 grados en la dirección circunferencial y compensadas en relación a las púas 242. De forma similar, para la otra mitad del material de sutura, las púas 241 están asimismo dispuestas a aproximadamente 180 grados en la dirección circunferencial y compensación en relación a las púas 243. Las púas 240 y 241 y las púas 242 y 243 están dispuestas bidireccionalmente respecto las unas de las otras. El material de sutura 200 puede estar también caracterizado por un ángulo de superficie de corte  $\gamma$ . El ángulo de superficie de corte  $\gamma$  debe ser entendido como el ángulo medido de las superficies de corte del cuerpo principal alargado 220 hacia la superficie externa en bruto del cuerpo principal alargado 220.

10 La Fig. 2b es una vista esquemática de una superficie en corte transversal a lo largo de una línea imaginaria IIb-IIb de la forma de realización de un material de sutura según la invención descrita en la figura 2a.

15 La figura 3a es una vista esquemática de un material de sutura 300 en el que se han hecho cortes en el estado no estirado para formar púas 340-345 y que luego se estira, y que posee un cuerpo principal alargado 320 donde las púas 340-345 sobresalen. Las púas 340-345 poseen una disposición de compensación o bidireccional escalonada en el cuerpo principal 320. Para una mitad del material de sutura, hay dispuestas púas axialmente distanciadas 340 a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial y compensación en relación a las púas 342, que a su vez están dispuestas a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial y compensadas en relación a las púas separadas axialmente 344. En consecuencia, las púas 344 están asimismo dispuestos a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial y compensación en relación a las púas 340. Lo mismo se aplica a la otra mitad del material de sutura con respecto a las púas 341, 343 y 345. Las púas 340 y 341, las púas 342 y 343 y las púas 344 y 345 están dispuestas bidireccionalmente unas respecto a las otras.

25 La Fig. 3b muestra una vista esquemática de una superficie en corte transversal a lo largo de una línea imaginaria IIIB-IIIB de la forma de realización de un material de sutura según la invención descrita en la figura 3a.

30 La figura 4a es una vista esquemática de un material de sutura 400 en el que se han hecho en el estado no estirado para formar púas 440 y que es luego se estira y cuyos extremos reposan los unos junto a los otros para formar un bucle 460 y se conectan a una aguja quirúrgica 470. No hay púas en la región del bucle 460, mientras que las otras áreas del material de sutura 400 comprenden las púas 440, que sobresalen de un cuerpo principal alargado 420. En el estado estirado del material de sutura 400, las púas 440 están dispuestas a aproximadamente 180 grados en la dirección circunferencial de la misma y compensadas en relación las unas con las otras. Una vez formado el bucle, las púas 440 apuntan en una dirección hacia el bucle 460. La combinación ilustrada del material de sutura quirúrgico 400 y aguja quirúrgica 470 es adecuado en particular para un cierre de la herida sin nudos. La formación de un bucle significa que un primer punto de fijación segura puede ser producido ventajosamente en el cierre de una herida, guiando el material de sutura 400 a través del bucle 460 (figura 4b). Empezando de este primer punto de fijación, una herida se cierra usando el material de sutura 400, con las púas 440 fijándose ellas mismas en la zona de la herida que debe ser cerrada y formando, así, puntos de fijación adicional (figura 4c). Por motivos de claridad, las púas no se muestran en las figuras 4b y 4c.

40 La figura 5 muestra una micrografía electrónica de barrido (SEM) de un monofilamento con púas hecho de PDO (poli-para-dioxanona). Aquí, las púas se cortan en el monofilamento de PDO en una condición no estirada. La figura 6 muestra una micrografía SEM del monofilamento de PDO con púas después del estiramiento. Estirando el recorte, el monofilamento de PDO efectuó un levantamiento marcado de las púas en relación a la superficie de monofilamento, por una parte, y la formación de púas reforzadas de parte trasera, por otro lado.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Material de sutura quirúrgica estirada (100, 200, 300, 400) con un cuerpo principal alargado (120, 220, 320, 420) y con púas (140, 240-243, 340-345, 440) para la fijación en tejidos biológicos, particularmente en tejidos humanos y/o animales, **caracterizado por el hecho de que** las púas (140, 240-243, 340-345, 440) se forman por cortes hechos en el material de sutura en el estado no estirado y tienen una disposición en fila en la dirección longitudinal y/o transversal del material de sutura.
- 10 2. Material de sutura quirúrgica estirada (100, 200, 300, 400) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo principal (120, 220, 320, 420) posee superficies de corte que se extienden en la dirección longitudinal del material de sutura (100, 200, 300, 400), donde preferiblemente las superficies de corte están niveladas, preferiblemente de forma sustancialmente plana.
- 15 3. Material de sutura quirúrgica estirada (100, 200, 300, 400) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo principal (120, 220, 320, 420) posee superficies de corte que se extienden en la dirección longitudinal del material de sutura (100, 200, 300, 400) y que son más largas que las superficies de corte de los lados inferiores de las púas.
- 20 4. Material de sutura quirúrgica estirada (100, 200, 300, 400) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo principal (120, 220, 320, 420) posee superficies de corte que se extienden en la dirección longitudinal del material de sutura (100, 200, 300, 400) y cuya longitud corresponde al menos a 1,1 veces, preferiblemente al menos de 1,3 veces a 2,5 veces, de la longitud de las superficies de corte del lado inferior de las púas.
- 25 5. Material de sutura quirúrgica estirada (100, 200, 300, 400) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** las púas (140, 240-243, 340-345, 440) sobresalen del cuerpo principal (120, 220, 320, 420).
- 30 6. Material de sutura quirúrgica estirada (100, 200, 300, 400) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** las púas (140, 240-243, 340-345, 440) poseen una parte trasera con un fortalecimiento del material (150), en particular en forma de una acumulación del material o grosor del material.
- 35 7. Material de sutura quirúrgica estirada (100, 200, 300, 400) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el material de sutura (100, 200, 300, 400) posee una configuración de monofilamento.
- 40 8. Equipo quirúrgico que comprende al menos una aguja quirúrgica (470) y un material de sutura (10, 100, 200, 300, 400) según una de las reivindicaciones precedentes.
- 45 9. Método para la producción de un material de sutura quirúrgica (100, 200, 300, 400), en particular según una de las reivindicaciones precedentes, que incluyen los pasos de:  
a) recortar púas (14) en una fibra de material de sutura no estirada (10),  
b) estirar la fibra de material de sutura (10) para formar el material de sutura quirúrgica (100, 200, 300, 400), donde las púas (14) se recortan en la fibra de material de sutura no estirada (10) en un ángulo de corte  $\theta$  de entre 15 y 50 grados, en relación a la superficie externa de la fibra de material de sutura no estirada (10).
- 50 10. Método según la reivindicación 9, **caracterizado por el hecho de que** la fibra del material de sutura (10) se retuerce antes de que las púas (14) se corten y se destuerce de nuevo después de que las púas (14) hayan sido cortadas.
- 55 11. Método según la reivindicación 9 o 10, **caracterizado por el hecho de que** las púas (14) están recortadas en la fibra de material de sutura no estirada (10) en un ángulo de corte  $\theta$  de entre 20 y 40 grados, en relación a la superficie externa de la fibra de material de sutura no estirada (10).
- 60 12. Método según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado por el hecho de que** las púas (14) están recortadas térmicamente en la fibra de material de sutura no estirada (10), preferiblemente en un rango de temperatura entre 20 y 100 °C, en particular entre 30 y 60 °C, por encima del punto de fusión de la fibra de material de sutura (10).
- 65 13. Método según una de las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado por el hecho de que** las púas (14) están recortadas en la fibra de material de sutura no estirada (10) mediante un hilo de corte, un láser o de forma mecánica, preferiblemente mediante al menos una cuchilla de corte.
14. Método según una de las reivindicaciones 9 a 13, **caracterizado por el hecho de que** la fibra de material de sutura (10) se estira con la aplicación de calor, en particular en un rango de temperatura entre 20 y 80 °C por encima de la temperatura de transición vítrea de la fibra de material de sutura (10).

Fig.1a

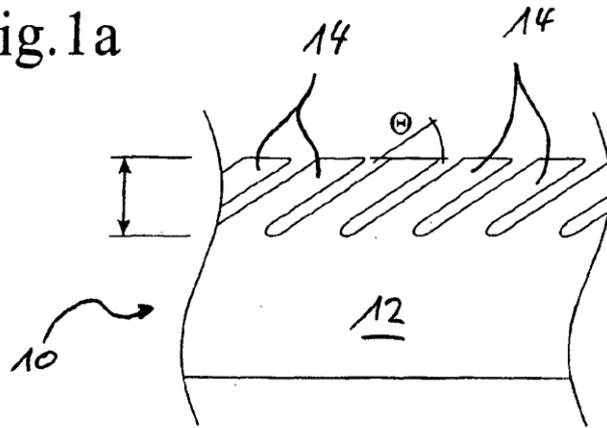


Fig.1b

Fig.1c

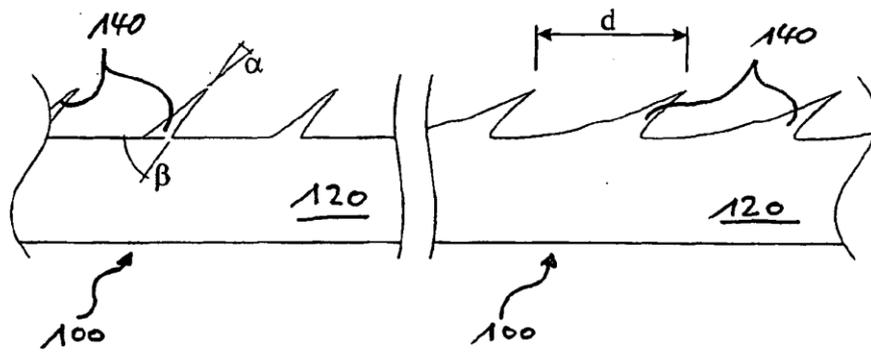


Fig.1d

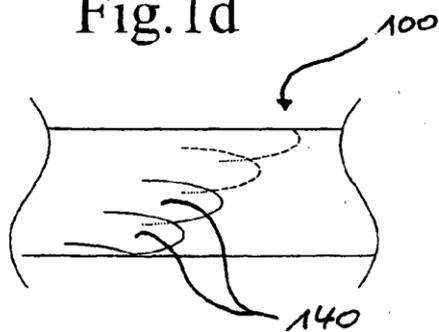




Fig.4a

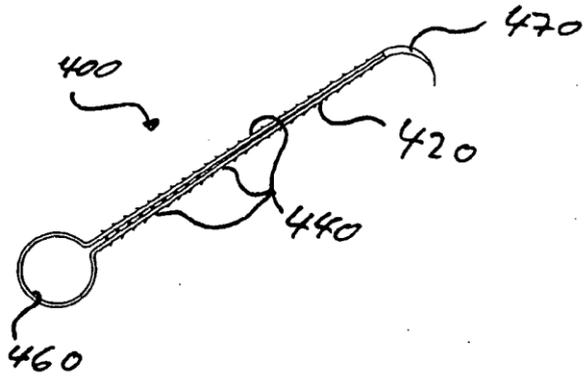


Fig.4b

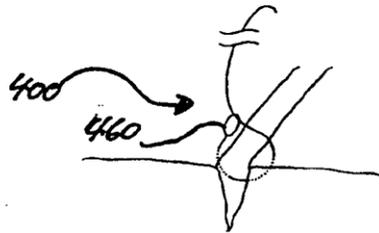
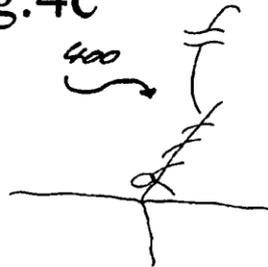


Fig.4c





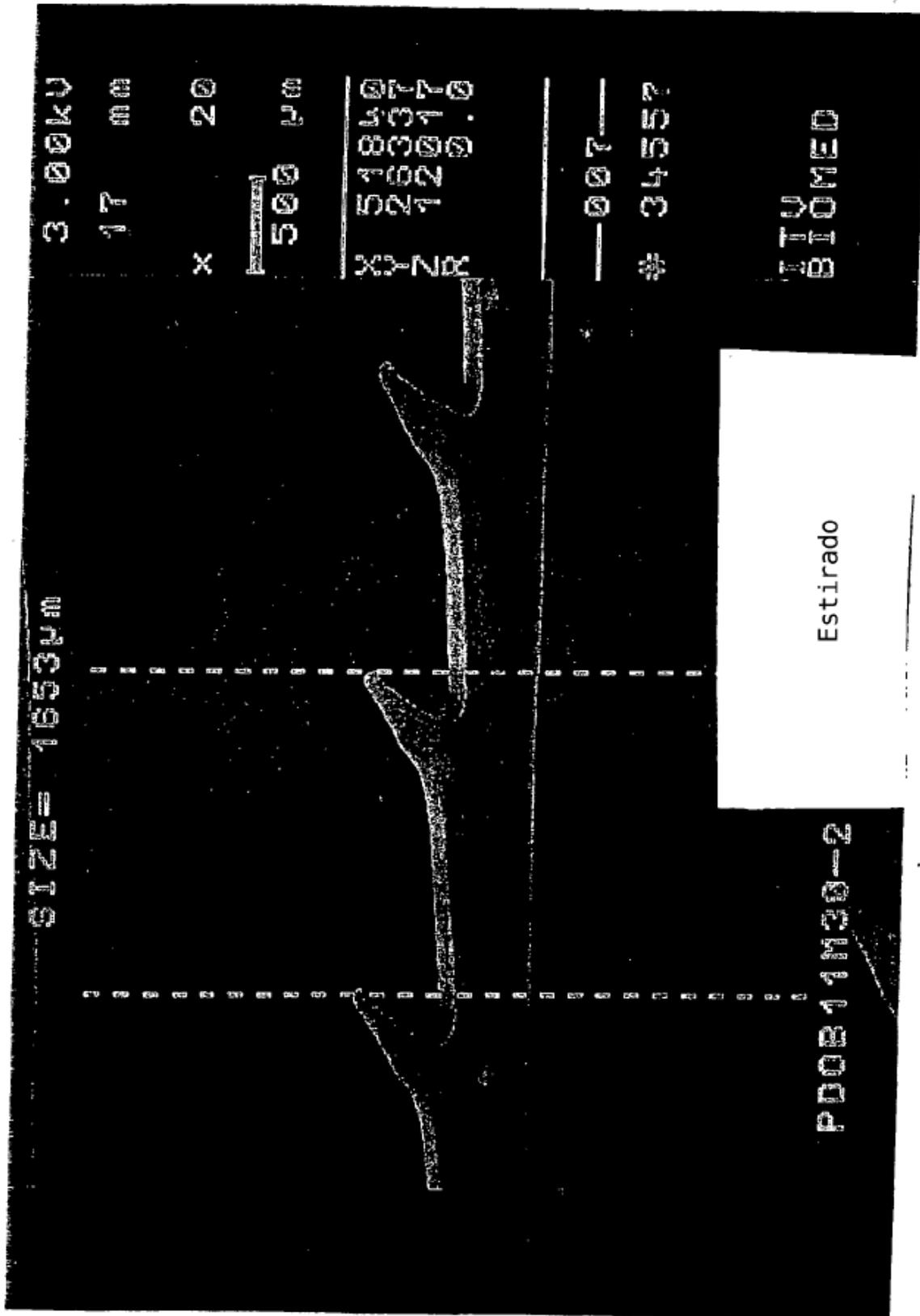


Fig. 6