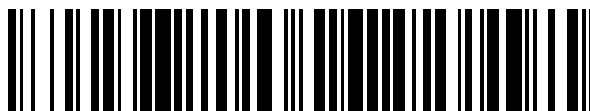


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 475**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61L 17/14 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)

D06Q 1/10 (2006.01)

D06Q 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2012 E 12753750 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 2753369**

54 Título: **Sutura quirúrgica flocada y métodos para su producción**

30 Prioridad:

07.09.2011 EP 11180412

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

04.03.2016

73 Titular/es:

**AESULAP AG (50.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Donau, DE y
B. BRAUN SURGICAL, S.A. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH y
PFEIFFER, RUTH VERENA**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 562 475 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

Sutura quirúrgica flocada y métodos para su producción.

5 [0001] La presente invención se refiere a una sutura quirúrgica flocada, métodos para producir tal sutura quirúrgica y una combinación quirúrgica que comprende una sutura quirúrgica flocada.

[0002] Las suturas quirúrgicas son un estándar comúnmente usado para el cierre o unión de heridas en el tejido humano o animal, tal como la piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios, vasos sanguíneos, y similares.

10 A ese respecto, el cirujano puede usar una aguja quirúrgica con un sutura convencional unida para igualar el tejido alternativamente en lados opuestos de la herida y así coser la herida hasta que esté cerrada. Después de la eliminación de la aguja quirúrgica, los extremos de las suturas se atan.

15 [0003] A ese respecto, se tiene que poner cuidado para cerrar las lesiones con una fuerza óptima en los márgenes dañados.

Si los márgenes dañados son suturados de forma demasiado holgada y demasiado irregular, por ejemplo, hay en principio un riesgo de un aumento de la formación de cicatrices o de dehiscencia.

En contraste, si los márgenes dañados son suturados con demasiada fuerza, pueden ocurrir cambios necróticos en el tejido circundante debido a una circulación limitada de sangre en los márgenes dañados.

20 [0004] Además, siempre hay un cierto riesgo el cierre de la herida, basado en el anudado de material de sutura, que conduce a una curación perjudicada y a resultados estéticos insatisfactorios.

[0005] Además, típicamente se requieren diferentes nudos para conseguir un cierre seguro de la herida.

25 Sin embargo, esto implica la introducción de una gran cantidad de material de sutura en la zona dañada que puede causar reacciones no deseadas al cuerpo extraño.

[0006] A diferencia de las suturas quirúrgicas convencionales descritas anteriormente, las suturas con púas no dependen del anudado para obtener un cierre de la herida seguro.

30 [0007] Una sutura armada con púas incluye un cuerpo alargado que tiene una o varias púas distanciadas, que sobresalen de la superficie del cuerpo a lo largo de la longitud del cuerpo.

Las púas son típicamente generadas por cortes en la sutura quirúrgica.

35 Se conocen suturas con púas, por ejemplo, de US 3,123,077, EP 1 559 266 B1, EP 1 560 683 B1, y EP 1 556 946 B1.

[0008] WO 2010/127874 A1 se refiere a material de sutura quirúrgica sin nudos o de autofijación que puede ser pasado a través de tejido con menos traumatismo (presencia de y un instrumento adicional).

Este documento divulga un hilo recubierto con estructuras de anclaje.

40 Se obtienen estructuras de anclaje bien por incisión del núcleo de la sutura o bien por adición de un material polimérico.

Un recubrimiento es posteriormente aplicado al núcleo cubierto con las estructuras de anclaje para facilitar la inserción en el cuerpo.

45 [0009] Debido a su generación específica, las púas generalmente contribuyen por lo menos a una reducción del diámetro de la sutura similar a una porción.

Sin embargo, la reducción del diámetro de la sutura está principalmente asociada al riesgo de debilitamiento de la estabilidad mecánica de la sutura.

50 Esto es de aplicación incluso más si se tiene en cuenta que los materiales de sutura son típicamente extraídos, y por lo tanto reducidos respecto a sus diámetros, antes de generar las púas.

[0010] El objetivo de la presente invención es por lo tanto hacer disponible una sutura quirúrgica que evita las desventajas conocidas de suturas de la técnica anterior. En particular, la sutura quirúrgica mejorará el cierre de heridas, particularmente permitirá un cierre de la herida sin nudos, mientras que al mismo tiempo soportará una fuerza mecánica suficiente para contribuir a un cierre de la herida seguro.

55 [0011] Según un primer aspecto de la invención, este objeto es resuelto por una sutura quirúrgica que tiene las características de la reivindicación independiente 1.

Formas de realización preferidas de la sutura quirúrgica se reflejan en las reivindicaciones dependientes 2 a 16.

60 Conforme a un segundo y tercer aspecto de la invención, el objeto subyacente a la presente invención se resuelve por métodos tal y como se mencionan en las reivindicaciones independientes 17 y 18.

Según un cuarto aspecto de la invención, el objeto anteriormente mencionado es resuelto por una combinación quirúrgica que tiene las características según la reivindicación 19.

65 El objeto y la redacción, respectivamente, de todas las reivindicaciones se incorpora en la presente en la descripción por referencia explícita.

[0012] La sutura quirúrgica según la presente invención comprende un cuerpo de sutura y un material de flocado.

[0013] La presente invención se basa en el hallazgo sorprendente de que la tecnología de flocado puede ser aplicada con éxito a suturas quirúrgicas.

Las suturas flocadas producen una nueva clase versátil de suturas quirúrgicas que muestra numerosas ventajas en relación con las suturas convencionales:

- el flocado de una sutura quirúrgica se asocia a una ampliación de la superficie de la sutura. Esto aumenta ventajosamente las fuerzas de fricción sobre la sutura, que requiere menos anudado para conseguir una fijación segura de la sutura. De este modo, la entrada de material extraño en el cuerpo de un paciente que se puede producir como consecuencia de un alto número de nudos puede ser evitada.
- Además, el aumento de las fuerzas de fricción de la sutura ventajosamente lleva a la mejora de la fuerza de tracción de los nudos, contribuyendo así a una mayor seguridad del anudado.
- Además, el material de flocado puede dotar a la sutura de propiedades autofijadoras o de autoanclaje. En otras palabras, la sutura según la presente invención puede ser ventajosamente una sutura autofijadora, es decir una sutura que no requiere la realización de ningún nudo para obtener cierre de la herida (sutura sin nudos). A ese respecto, el material de flocado puede penetrar en el tejido humano y/o animal, logrando así una fijación mejorada de la sutura en el tejido, que puede ser en particular debida a mayores fuerzas de fricción.
- Además, flocar una sutura no perjudica o al menos no perjudica básicamente a características mecánicas tales como la resistencia a la tracción y la fuerza de tracción de los nudos de la sutura.
- Además, dependiendo del material de flocado y de sus características tales como diámetro, longitud, título, o similar, la sutura se puede dotar con propiedades específicas. Así, la producción de suturas para áreas específicas de aplicación es posible, mediante la elección de un material de flocado adecuado.

[0014] Cuando el material de flocado es por ejemplo un fármaco, la liberación del medicamento o fármaco se puede controlar a través de características como el título del flocado.

- Además, una sutura flocada puede ventajosamente solucionar el sangrado de los puntos que ocurre comúnmente cuando se suturan arterias, especialmente arterias calcificadas, amenazando así a la seguridad del paciente y aumentando el tiempo de operación. Al usar una sutura flocada a través de una pared arterial, el material de flocado es capaz de resistir la presión sanguínea y finalmente obstaculiza la incidencia de sangrado de los puntos, en particular cuando el material de flocado se aplica cuando existe una tendencia a la inflamación.
- Además, un material de flocado puede estar específicamente adaptado a diferentes sitios de implantación tales como sitios que requieren una estructura más lipofílica o hidrofílica, una estructura antiadhesiva o adhesiva, una estructura antibacteriana, y similares.
- Además, el material de flocado puede contribuir ventajosamente a la ampliación de la superficie de sutura y del volumen de la sutura, lo que hace que la sutura sea más accesible a aditivos tales como agentes activos, fármacos, células, en particular células madre, y similares.
- Además, el material de flocado puede formar una estructura de contención sobre la sutura. Esto hace particularmente fácil acabar la sutura, por ejemplo, con aditivos tales como los mencionados en el párrafo precedente. En otras palabras, también puede estar dentro del campo de la invención que la sutura quirúrgica se pueda aplicar como portador de liberación farmacológica y/o celular.

[0015] El término “cuerpo de sutura” tal como se usa según la presente invención puede referirse a un cuerpo de sutura, es decir un único cuerpo de sutura, o a una pluralidad de cuerpos de sutura, es decir a dos o más cuerpos de sutura.

Dependiendo de las indicaciones que van a ser tratadas, puede estar dentro del campo de la presente invención que diferentes cuerpos de sutura se puedan pegar juntos mediante unos medios de fijación tales como un simple nudo o por ultrasonido o soldadura, formando así una sutura quirúrgica según la presente invención.

Por ejemplo, tres o cuatro cuerpos de sutura se pueden pegar juntos, formando así una sutura triangular o cuadrada.

[0016] El término “material de flocado” tal como se usa según la presente invención define un material que se puede aplicar a un sustrato tal como un cuerpo de sutura mediante una técnica de flocado.

[0017] Típicamente, el cuerpo de sutura está presente como un cuerpo alargado.

[0018] En una forma de realización preferida, la sutura quirúrgica adicionalmente comprende una capa adhesiva, en particular una capa adhesiva polimerizada o solidificada.

Sin embargo, también puede ser concebible según la invención que la sutura quirúrgica comprenda una capa adhesiva en un estado viscoso.

[0019] La capa adhesiva puede cubrir parcialmente o completamente, en particular revestir, enfundar, recubrir, revestir, circundar o envolver, el cuerpo de sutura.

[0020] El material de flocado se fija preferiblemente a la capa adhesiva.

La capa adhesiva ventajosamente facilita la fijación del material de flocado sobre la superficie, típicamente sobre la superficie externa, del cuerpo de sutura.

5 [0021] Por lo tanto, en otra forma de realización preferida, el material de flocado se fija al cuerpo de sutura mediante una capa adhesiva.

[0022] El material de flocado puede ser parcialmente, en particular meramente parcialmente, incorporado a la capa adhesiva.

10 [0023] Así, se puede preferir según la invención que el material de flocado no se incorpore al cuerpo de sutura. En otras palabras, puede ser, preferiblemente, que el material de flocado no penetre o invada el cuerpo de sutura.

[0024] Según otra forma de realización, el material de flocado se incorpora en la capa adhesiva sobre una longitud entre 0,5 y 95%, en particular 3 y 50%, preferiblemente 5 y 20%, en relación con su longitud total.

15 [0025] Preferiblemente, la capa adhesiva se forma como una capa no textil, en particular como un recubrimiento, envoltura, película, gel, particularmente hidrogel, o pasta. La forma de realización como recubrimiento o envoltura es especialmente preferida según la presente invención.

20 [0026] Sin embargo, puede ser también concebible según la invención que la capa adhesiva esté presente como estructura textil tal como una estructura trenzada, tejida y/o fieltada.

[0027] Específicamente, la capa adhesiva puede estar presente en forma de una fibra o filamento o una pluralidad de fibras o filamentos.

25 Por ejemplo, la capa adhesiva se puede formar como monofilamento, pseudo monofilamento y/o multifilamento, por ejemplo multifilamento entrelazado, retorcido, texturizado o trenzado. Según la invención, puede ser especialmente preferido que la capa adhesiva esté formada como un multifilamento, en particular como un cordón.

30 [0028] Según una forma de realización específica, la capa adhesiva se puede formar como filamento que rodea helicoidalmente el cuerpo de sutura. Respecto a las formas de realización útiles para el filamento, se hace referencia a la forma de realización precedente.

35 [0029] La capa adhesiva puede tener una proporción de 0,1 a 50 % en peso, en particular de 0,5 a 20 % en peso, preferiblemente de 1 a 10 % en peso, en relación con el peso total de la sutura quirúrgica.

[0030] En otra forma de realización, la capa adhesiva puede tener un grosor entre 1 y 2000 μm , en particular entre 3 y 1000 μm , preferiblemente entre 5 y 500 μm .

40 [0031] En principio, la capa adhesiva puede ser absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible. En otras palabras, el adhesivo puede incluir o estar hecho de un material absorbible, un material parcialmente absorbible o un material no absorbible. Ejemplos de materiales útiles se proporcionan a continuación.

45 [0032] Típicamente, el material es un polímero. El polímero puede ser un polímero sintético o un biopolímero, es decir, un polímero de origen natural.

50 [0033] El término "material" o "polímero" tal como se usa según la invención se puede referir a un, es decir, a un único material o polímero o a una mezcla de diferentes materiales o polímeros.

[0034] Específicamente, el material puede ser un copolímero.

55 [0035] El término "copolímero" tal como se usa según la presente invención, se refiere a un polímero que se compone de al menos dos unidades de monómero diferentes. Así, el término "copolímero" puede abarcar, por ejemplo, bipolímeros (polímeros compuestos por dos unidades de monómero diferentes), terpolímeros (polímeros compuestos por tres unidades de monómero diferentes) o tetrapolímeros (polímeros compuestos por tres unidades de monómero diferentes).

60 [0036] Además, un copolímero según la presente invención puede ser un copolímero aleatorio, un copolímero alternante, un copolímero en bloque o segmentado, particularmente un terpolímero tribloque, un copolímero de injerto o combinaciones de los mismos.

65 [0037] La capa adhesiva puede ser diferente del cuerpo de sutura. El grado de distinción se puede basar en diferentes propiedades químicas y/o físicas, tales como diferentes materiales, características de reticulación, solubilidad o de inflamación hacia líquidos fisiológicos, en particular,

corporales, termoestabilidad, punto de fusión, cristalinidad, o similares.

[0038] Según una forma de realización más específica, la capa adhesiva puede incluir o estar hecha de un material diferente, en particular polímero, al cuerpo de sutura.

5 De forma alternativa, la capa adhesiva puede incluir o estar hecha del mismo material que el cuerpo de sutura.

[0039] En otra forma de realización específica, la capa adhesiva puede incluir o estar hecha de un material, típicamente un polímero, preferiblemente un polímero termoplástico, que tiene una temperatura de fusión inferior que un material, típicamente un polímero, que está incluido en el cuerpo de sutura o del cual está hecho el cuerpo de

10 sutura.
Así, puede estar dentro del campo de la presente invención usar el mismo material, en particular polímero, para la capa adhesiva y el cuerpo de sutura donde el material, en particular un polímero, para la capa adhesiva es un material de fusión inferior, en particular un polímero, en comparación con el material, en particular un polímero, para el cuerpo de sutura.

15 Por ejemplo, un polipropileno que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 150 °C se puede emplear para la capa adhesiva, mientras que un polipropileno que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 165 °C se puede emplear para el cuerpo de sutura.

Así, una activación específica de la capa adhesiva se puede conseguir aplicando temperaturas que permiten la fusión del material de la capa adhesiva pero no del material del cuerpo de sutura.

20 Esto mantiene ventajosamente la integridad estructural del cuerpo de sutura.

[0040] En otra forma de realización, la capa adhesiva puede incluir o estar hecha de un material que posee propiedades adhesivas o pegajosas al añadir un líquido.

25 Líquidos útiles pueden ser agua, soluciones acuosas, soluciones tampón, soluciones electrolíticas, soluciones medicinales o farmacéuticas, suspensiones acuosas, solventes orgánicos, y similares, y combinaciones de los mismos.

En esta forma de realización, el material es preferiblemente un biopolímero tal como una proteína y/o polisacárido.

Respecto a los biopolímeros útiles, se hace referencia a la descripción siguiente.

30 [0041] En principio, la capa adhesiva puede incluir o estar hecha de cualquier material.

A ese respecto, el material adhesivo no limita la presente invención siempre que el material se pueda activar para mostrar propiedades adhesivas o pegajosas para permitir pegar el material de flocado sobre el cuerpo de sutura.

[0042] Según una forma de realización útil, la capa adhesiva incluye o está hecha de un pegamento o termofusible.

35 Por ejemplo, la capa adhesiva puede estar presente como proteína y/o pegamento polisacárido.

Respecto a las proteínas y/o polisacáridos útiles, se hace referencia a la descripción que sigue.

[0043] Según una forma de realización más específica, la capa adhesiva puede incluir o estar hecha de un polímero, particularmente un polímero no absorbible o parcialmente absorbible, que es preferiblemente seleccionado del grupo consistente en termofusibles, en particular basados en poliamida, poliimidas, poliéster, poliolefinas, polietileno, poli- α -olefina amorfa, polibuteno-1, acetato de etileno-vinilo, poliuretanos tales como poliuretanos termoplásticos o similares, alcohol polivinílico, acetato de polivinilo, cloruro de polivinilo, propionato de polivinilo, poliacrilatos, cianoacrilatos, poliuretanos, copolímero de vinilacetato modificado, elastómero de poliéster, elastómero de poliuretano, copolímero de vinilpirrolidona-vinilacetato, hidrogeles basados en polietilenglicol (PEG), en particular

45 hidrogeles basados en polietilenglicol fotoactivado (PEG), resinas tales como resinas sintéticas, ceras como ceras de abeja y/o ceras sintéticas, y combinaciones de los mismos.

[0044] Resinas útiles para la capa adhesiva pueden ser termofusibles, ceras, resinas hechas de urea, epóxido, poliuretano, melamina, fenol, poliéster, poliamida, viniléster, y combinaciones de los mismos.

50 [0045] Además, la capa adhesiva puede incluir o estar hecha de un polímero absorbible que es preferiblemente seleccionado del grupo consistente en polihidroxialcanoatos, poliglicolida, poliláctido, copolímero de ácido glicólico y ácido láctico (poliglactina), polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli- ϵ -caprolactona, polisacáridos, derivados de celulosa tales como alquilcelulosas, metilcelulosa, hidroxialquilcelulosas, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, carboxialquilcelulosas, carboximetilcelulosa, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

[0046] En otra forma de realización, la capa adhesiva incluye o está hecha de un biopolímero, en particular una proteína y/o polisacárido, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en proteínas estructurales, proteínas extracelulares, proteínas fibrosas, proteínas globulares, polisacáridos oxidados o no oxidados, polisacáridos de soporte de grupo amino, polisacáridos de soporte de grupo de aldehído, mucopolisacáridos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

65 [0047] Preferiblemente, la capa adhesiva incluye o está hecha de un polímero seleccionado del grupo consistente en colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina,

dextrano, dextrina, celulosa, quitina, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, sales derivadas, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

5 [0048] Además, también puede estar dentro del campo de la presente invención que la sutura quirúrgica esté libre de una capa adhesiva distintiva o específica, en particular de una capa adhesiva como se describe en cualquiera de las formas de realización precedentes.

[0049] En cambio, el material de flocado puede ser directamente fijado al cuerpo de sutura.

10 [0050] Más específicamente, puede ser preferible que el material de flocado esté directamente incorporado en el cuerpo de sutura, en particular en una capa superficial del mismo o en infraestructuras tales como fibras o filamentos del mismo.

15 [0051] Más preferiblemente, el cuerpo de sutura, en particular una capa superficial del mismo, está, al menos parcialmente, en particular completamente, hecho de un material, en particular un polímero, que actúa como adhesivo, preferiblemente al ser activado.
En cuanto a un material útil, en particular un polímero, se hace referencia a los materiales, en particular polímeros, que han sido mencionados para la capa adhesiva.

20 [0052] Según otra forma de realización, el material de flocado se fija a una capa adhesiva formada sobre el cuerpo de sutura, particularmente como se establece en cualquiera de las formas de realización precedentes o, como alternativa, a una capa superficial del cuerpo de sutura mediante fuerzas no covalentes tales como fuerzas de adhesión, fuerzas de Van-der-Waals, o similares.

25 [0053] El término “activación” tal como se usa según la presente invención incluye cualquier proceso tal como fusión, calentamiento, remojo, inmersión, licuefacción, humidificación, irradiación, exposición a ondas ultrasónicas, exposición a productos químicos, o similares, que transfiera una capa adhesiva o una capa superficial del cuerpo de sutura a un adhesivo o estado pegajoso que permita pegar el material de flocado sobre el cuerpo de sutura.

30 [0054] Respecto al material de flocado, cualquier material puede ser concebible siempre y cuando el material se pueda aplicar sobre el cuerpo de sutura mediante una técnica de flocado.

[0055] El material de flocado puede cubrir el cuerpo de sutura parcialmente o completamente, en particular circunferencialmente.

35 [0056] En una forma de realización especialmente preferida, el material de flocado se forma como fibras, en particular como fibras cortadas o molidas.

40 [0057] Más específicamente, el material de flocado puede estar presente como material en partículas tal como un polvo, pulverizado o granulado, preferiblemente como fibras molidas o pulverizadas.

[0058] El material de flocado puede tener una longitud entre 10 μm y 10 mm, en particular entre 200 μm y 6 mm, preferiblemente entre 300 μm y 4 mm.

45 [0059] Además, el material de flocado puede tener un diámetro entre 5 y 800 μm , en particular 7 y 300 μm , preferiblemente entre 10 y 150 μm .

[0060] En otra forma de realización, el material de flocado sobresale del cuerpo de sutura, en particular de una capa adhesiva que se forma sobre el cuerpo de sutura, sobre una longitud entre 10 μm y 9,7 mm, en particular entre 100 μm y 5,8 mm, preferiblemente entre 200 μm y 3,9 mm.

[0061] Además, el material de flocado puede tener una densidad de masa lineal entre 1 y 1000 dtex, en particular entre 1,5 y 500 dtex, preferiblemente entre 2 y 200 dtex.

55 La dimensión “dtex” (deci tex) significa una densidad de masa lineal de 1 g por 10 000 m longitud del material de flocado.

[0062] Típicamente, el material de flocado sobresale de la superficie de una capa adhesiva o de una capa superficial del cuerpo de sutura que es capaz de actuar como adhesivo al ser activada.

60 Preferiblemente, el material de flocado puede sobresalir de forma perpendicular o esencialmente perpendicular de la capa adhesiva o capa superficial del cuerpo de sutura.

El término “esencialmente perpendicular” tal y como se utiliza en este caso puede incluir aberraciones de hasta 5 grados del ángulo recto.

65 Sin embargo, puede ser también concebible que el material de flocado sobresalga en ángulo agudo de la capa adhesiva o capa superficial del cuerpo de sutura.

Un ángulo agudo según la presente invención preferiblemente se refiere a un ángulo de más de 0 grados pero

menos de 85 grados.

[0063] Además, el material de flocado puede comprender una disposición bidimensional, en particular tipo patrón, sobre el cuerpo de sutura, en particular sobre una capa adhesiva formada sobre el cuerpo de sutura.

5 La disposición se selecciona preferiblemente del grupo consistente en una disposición lineal, una disposición escalonada, una disposición helicoidal o en espiral, una disposición de tipo meandro, una disposición de tipo serpentina, una disposición de tipo seno, una disposición anular, y combinaciones de las mismas.
Una disposición aleatoria o irregular también puede ser concebible según la invención.

10 [0064] Por ejemplo, una disposición helicoidal o en espiral se puede realizar mediante un filamento, típicamente un monofilamento, que está enrollado helicoidalmente o en espiral sobre el cuerpo de sutura y que puede actuar como capa adhesiva para el material de flocado.

De forma alternativa, un patrón helicoidal se puede realizar utilizando una sutura trenzada cuyos filamentos están hechos al menos parcialmente de un polímero termoplástico que tiene una temperatura de fusión inferior que los

15 polímeros de otros filamentos de la sutura.
De este modo, los filamentos termoplásticos se pueden activar como filamentos adhesivos que ventajosamente pueden llevar a un patrón de flocado en forma de hélice.

[0065] Además, el material de flocado puede estar presente sobre el cuerpo de sutura en una disposición unidireccional o multidireccional, en particular, bidireccional.

20 Una disposición unidireccional tal y como se utiliza aquí significa una disposición en la que el material de flocado está orientado en una dirección, mientras que una disposición bidireccional se refiere a una disposición en la que el material de flocado está orientado en dos direcciones, preferiblemente dos direcciones opuestas.

25 [0066] Según otra forma de realización, el material de flocado comprende una disposición de tipo sección o que se repite, preferiblemente una disposición anular, sobre el cuerpo de sutura, en particular sobre una capa adhesiva que se forma sobre el cuerpo de sutura.

Disposiciones anulares del material de flocado pueden estar presentes en uno o ambos extremos y/o en medio del cuerpo de sutura.

30 A ese respecto, las disposiciones anulares pueden ventajosamente actuar como elementos de control, marcaje, retención o de referencia para el cirujano.

Por ejemplo, las disposiciones anulares que están distanciadas entre sí aproximadamente 5 mm proporcionan al cirujano información clara de la tensión final que ha aplicado durante la sutura e incisión.

35 [0067] Así, puede estar además comprendido en el campo de la presente invención que la sutura quirúrgica comprenda al menos un, en particular un, elemento terminal de retención, es decir, un elemento obstaculizador que está dispuesto en un extremo de la sutura quirúrgica.

El elemento obstaculizador es preferiblemente proporcionado por el material de flocado, en particular por material de flocado dispuesto anularmente.

40 [0068] En principio, el material de flocado puede ser absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible.
En otras palabras, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un material absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible.

45 [0069] Además, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un material que es hinchable al contacto con agua o medios acuosos tales como soluciones acuosas, suspensiones acuosas, tampones acuosos y/o líquidos corporales tales como sangre.

Respecto a los materiales útiles, se hace referencia a la descripción siguiente.

50 [0070] El material de flocado puede incluir o estar hecho de un polímero, particularmente un polímero sintético y/o un biopolímero.

Además, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un copolímero.

En particular, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un terpolímero, por ejemplo un terpolímero tribloque.

55 [0071] Más específicamente, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un polímero sintético que es preferiblemente seleccionado del grupo consistente en poliolefinas, alcoholes de polivinilo, poliamidas, polimidas, poliésteres, poliuretanos, en particular poliuretanos termoplásticos, polihidroxicarbonatos, copolímeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

60 [0072] En otra forma de realización, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un biopolímero o un polímero relacionado que es preferiblemente seleccionado del grupo consistente en proteínas estructurales, proteínas extracelulares, proteínas fibrosas, proteínas globulares, enzimas, anticuerpos, factores de coagulación de sangre, polisacáridos oxidados o no oxidados, polisacáridos de soporte de grupo amino, polisacáridos de soporte de grupo de aldehído, mucopolisacáridos, sales derivadas, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los

65 mismos.

- [0073] Según una forma de realización más específica, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un material que es seleccionado del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra-alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, rayón, seda, en particular seda de araña, politetrafluoretileno, dicloruro de polivinilideno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicolida, poliláctido, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-ε-caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, dextrina, celulosa, derivados químicos de la celulosa tales como alquilcelulosa, metilcelulosa, hidroxialquilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, carboxialquilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitina, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.
- [0074] El término “estereoisómeros” tal y como se usa según la presente invención puede incluir, por ejemplo, enantiómeros, diastereómeros y/o racematos tales como estereoisómeros de configuración L y/o D como L- y/o D-lactida.
- [0075] Un copolímero preferido para el material de flocado está hecho de glicólido y lactida, en particular en una proporción en peso de 9: 1 a 1: 9, en particular 7: 3 a 3: 7.
- [0076] Un terpolímero preferido para el material de flocado puede ser un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona.
- Dicho terpolímero está comercialmente disponible con el nombre Monosyn®.
- [0077] En otra forma de realización preferida, el material de flocado puede ser un material fisiológicamente activo. El término “material fisiológicamente activo” tal y como se utiliza en este caso significa preferiblemente un material que es capaz de ejercer un efecto beneficioso in vivo desde un punto de vista médico, preferiblemente respecto a una cicatrización acelerada y optimizada de una herida.
- [0078] En una forma de realización más específica, el material de flocado puede incluir o estar hecho de un agente activo, en particular un agente cosmético, biológico, farmacéutico y/o medicinal.
- [0079] Se seleccionan agentes activos útiles preferiblemente del grupo consistente en agentes antimicrobianos, en particular antibióticos, desinfectantes, agentes oncológicos, agentes de cicatrización de herida, agentes contra la formación de cicatrices, antiinflamatorios, agentes analgésicos, factores de crecimiento, factores de diferenciación celular, factores de adhesión celular, factores de reclutamiento celular, receptores celulares, factores de unión celular, citocinas, péptidos, proteínas estructurales o extracelulares tales como colágeno, fibrina, fibrinógeno, polisacáridos tales como ácido hialurónico, oligonucleótidos, polinucleótidos, ADN, ARN, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.
- [0080] En una forma de realización más específica, el agente activo es seleccionado del grupo consistente en factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento transformante (TGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor de estimulación de colonia de macrófagos de granulocitos (GM-CSF), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento insulínico (IGF), factor de crecimiento hepatocitario (glucagon), interleucina-1B (IL-1 B), interleucina-8 (IL-8), factor de crecimiento nervioso (NGF), proteínas morfogenéticas óseas (BMPs) tales como BMP-1 y/o BMP-2, y combinaciones de los mismos.
- [0081] Agentes antimicrobianos adecuados se pueden seleccionar del grupo consistente en biguanida, polihexametileno biguanida (PHMB), triclosano, gentamicina, cobre, zinc, plata, oro, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.
- [0082] Un agente contra la formación de cicatrices preferido puede ser un inhibidor de la enzima de la angiotensina 1 tal como el captopril.
- [0083] El material de flocado puede tener una proporción de entre 0,01 y 50 % en peso, en particular entre 0,5 y 20 % en peso, preferiblemente entre 1 y 10 % en peso, en relación al peso total de la sutura quirúrgica.
- [0084] En principio, el material de flocado puede representar un tipo de material de flocado o diferentes tipos de material de flocado. Diferentes tipos de material de flocado pueden ser diferentes en cuanto al material, longitud, altura, diámetro, densidad, disposiciones o similares. A ese respecto, se hace referencia explícita a la presente descripción.
- [0085] Una forma de realización preferida que proporciona diferentes tipos de material de flocado concierne una

sutura quirúrgica que comprende un cuerpo de sutura que comprende material de flocado orientado unidireccionalmente y un elemento de retención terminalmente posicionado sobre el cuerpo de sutura, donde el elemento obstaculizador está formado por otro material de flocado, en particular un material de flocado dispuesto anularmente.

5 La altura y longitud, respectivamente del otro material de flocado, en particular anularmente dispuesto, es preferiblemente más alta y más larga, respectivamente que la altura y longitud, respectivamente del material de flocado orientado unidireccionalmente.

[0086] El cuerpo de sutura puede comprender al menos una fibra, en particular una fibra o una pluralidad de fibras.

10 [0087] Más específicamente, el cuerpo de sutura puede ser un monofilamento, un pseudo monofilamento o un multifilamento, en particular, un multifilamento texturizado, entrelazado, retorcido o trenzado.

En otras palabras, el cuerpo de sutura puede estar formado como un hilo o madeja de monohilo, pseudo monohilo o multihilo, en particular como un hilo o madeja texturizado, entrelazado, retorcido o trenzado.

15 [0088] Según otra forma de realización específica, el cuerpo de sutura se puede formar como un cordón, en particular como un cordón circular o redondeado, preferiblemente que comprende un núcleo.

[0089] En principio, el cuerpo de sutura puede ser absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible.

20 En otras palabras, el cuerpo de sutura puede incluir o estar hecho de un material absorbible, un material parcialmente absorbible o no absorbible.

[0090] Además, el cuerpo de sutura puede incluir o estar hecho de un polímero, particularmente un polímero sintético y/o un biopolímero.

25 Además, el cuerpo de sutura puede incluir o estar hecho de un copolímero.

Además, el cuerpo de sutura puede incluir o estar hecho de un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque.

[0091] Más específicamente, el cuerpo de sutura puede incluir o estar hecho de un polímero sintético que es preferiblemente seleccionado del grupo consistente en poliolefinas, alcoholes de polivinilo, poliamidas, poliimidas, poliésteres, poliuretanos, en particular poliuretanos termoplásticos, polihidroxialcanoatos, copolímeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

30 [0092] En otra forma de realización, el cuerpo de sutura puede incluir o estar hecho de un biopolímero o un polímero relacionado que es preferiblemente seleccionado del grupo consistente en proteínas estructurales, proteínas extracelulares, proteínas fibrosas, proteínas globulares, polisacáridos oxidados o no oxidados, polisacáridos de soporte de grupo amino, polisacáridos de soporte de grupo de aldehído, mucopolisacáridos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

40 [0093] En una forma de realización más específica, el cuerpo de sutura puede incluir o estar hecho de un material que es seleccionado del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, rayón, seda, en particular seda de araña, politetrafluoretileno, dicloruro de polivinilideno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicolida, poliláctido, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, poli4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-ε-caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, dextrina, celulosa, derivados químicos de la celulosa tales como metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitina, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

[0094] Un homopolímero preferido para el cuerpo de sutura es polietileno o polipropileno.

Las suturas de polietileno o de polipropileno no flocadas tienen la desventaja en principio de que son difíciles de atar.

55 Por el contrario, el flocado de un cuerpo de sutura hecho de polietileno o de polipropileno permite ventajosamente una reducción de los nudos.

A ese respecto, se puede utilizar material de flocado absorbible y/o no absorbible.

[0095] Un copolímero preferido para el cuerpo de sutura está hecho de glicólido y lactida, en particular en una proporción de peso de 9: 1 a 1: 9, en particular 7: 3 a 3: 7.

60 [0096] Un terpolímero preferido para el cuerpo de sutura puede ser un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona.

65 [0097] Según otra forma de realización preferida, la sutura quirúrgica comprende un cuerpo de sutura, y capa adhesiva y un material de flocado, donde el cuerpo de sutura está hecho de polipropileno, la capa adhesiva se basa

en poliuretano y el material de flocado se forma como fibras de poliglicolida.
Las fibras de poliglicolida pueden tener una longitud de aproximadamente 0,3 mm.

[0098] En otra forma de realización adecuada, la sutura quirúrgica comprende un cuerpo de sutura, una capa adhesiva y un material de flocado, donde el cuerpo de sutura está hecho de polipropileno, la capa adhesiva se basa en poliuretano y el material de flocado se forma como polipropileno en polvo.

[0099] Según otra forma de realización útil, la sutura quirúrgica comprende un cuerpo de sutura, una capa adhesiva y un material de flocado, donde el cuerpo de sutura está hecho de polipropileno, la capa adhesiva está hecha de poli-4-hidroxibutirato que se puede activar por calor y el material de flocado se forma como poliglicolida en polvo.

[0100] Según otra forma de realización preferida, la sutura quirúrgica comprende un cuerpo de sutura, una capa adhesiva y un material de flocado, donde el cuerpo de sutura está hecho de poliglicolida o un copolímero hecho de glicólido y lactida, la capa adhesiva está hecha de poli-4-hidroxibutirato que se puede activar por calor y el material de flocado se forma como fibras hechas de poliglicolida.

Las fibras de poliglicolida pueden, por ejemplo, tener una longitud de aproximadamente 1 mm.

[0101] La sutura quirúrgica al completo puede ser absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible.

[0102] En principio, el cuerpo de sutura, el material de flocado y una capa adhesiva opcionalmente presente pueden incluir o estar hechos del mismo material o de diferentes materiales.

Respecto a los materiales útiles, en particular polímeros, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

[0103] Se puede preferir dentro del campo de la presente invención que la sutura quirúrgica sea una sutura parcialmente absorbible o incluso una sutura completamente absorbible.

Esto puede ser ventajoso considerando que una absorción in vivo de un material va normalmente acompañada de un crecimiento hacia dentro del tejido y/o procesos de remodelación que promueven la curación de una herida.

Por ejemplo, puede ser preferible que el cuerpo de sutura esté hecho de un material no absorbible, mientras que el material de flocado, en particular junto con una capa adhesiva opcionalmente presente, esté hecho de un material absorbible.

De forma alternativa, el cuerpo de sutura y material de flocado, en particular junto con una capa adhesiva opcionalmente presente, pueden estar hechos de un material absorbible.

Respecto a un material útil, se hace referencia en su totalidad a la descripción completa.

[0104] A continuación se detallan formas de realización preferidas que implican un cuerpo de sutura trenzado.

[0105] Según una forma de realización preferida, el cuerpo de sutura es un cordón hecho de filamentos poliglicólicos o hecho de filamentos hechos de un copolímero de ácido glicólico y ácido láctico.

En esta forma de realización, la capa adhesiva es preferiblemente un recubrimiento hecho de copolímero de ácido glicólico y ácido láctico.

Según una forma de realización alternativa, el cuerpo de sutura es un cordón hecho de un poliéster no absorbible tal como tereftalato de polietileno, mientras que la capa adhesiva está hecha preferiblemente de un adhesivo termofusible.

[0106] Según otra forma de realización alternativa, el cuerpo de sutura es un cordón hecho de seda, mientras que la capa adhesiva está hecha preferiblemente de parafina.

[0107] Según otra forma de realización preferida, la sutura quirúrgica tiene una estructura de núcleo-envoltura.

[0108] Preferiblemente, el núcleo es proporcionado por el cuerpo de sutura, mientras que la envoltura la proporciona un material que actúa preferiblemente como adhesivo con la activación.

[0109] Más preferiblemente, el núcleo es proporcionado por el cuerpo de sutura, mientras que la envoltura es proporcionada por una capa adhesiva, en particular por una capa adhesiva tal y como se describe en cualquiera de las formas de realización precedentes.

[0110] Específicamente, el núcleo puede estar hecho de un material no absorbible, mientras que la envoltura puede estar hecha de un material absorbible.

Esta forma de realización permite ventajosamente que una sutura quirúrgica tenga una fuerza mecánica lo suficientemente alta al principio y, sin embargo, una fuerza mecánica básica suficiente después de la absorción de la envoltura durante el resto del periodo de permanencia dentro del cuerpo del paciente.

[0111] Preferiblemente, la sutura quirúrgica según la presente invención comprende una estructura de núcleo-envoltura donde el núcleo, envoltura y material de flocado están hechos cada uno de un material absorbible.

[0112] Según una forma de realización especialmente preferida, el núcleo está hecho de un terpolímero, en particular terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ϵ -caprolactona y la envoltura está hecha de polidioxanona.

5 [0113] En una forma de realización alternativa, el núcleo está hecho de un terpolímero, en particular terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ϵ -caprolactona y la envoltura está hecha de polihidroxibutirato, en particular poli-4-hidroxibutirato.

10 [0114] En otra forma de realización preferida, el núcleo está hecho de polidioxanona y la envoltura está hecha de DL-lactida.
Preferiblemente, la envoltura tiene una proporción de D-lactida de 70 % en peso y una proporción de L-lactida de 30 % en peso, cada una en relación con el peso total de la envoltura.

15 [0115] Según otra forma de realización, el núcleo está hecho de un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ϵ -caprolactona, mientras que la envoltura está hecha de DL-lactida.
Preferiblemente, la envoltura tiene una proporción de D-lactida de 70 % en peso y una proporción de L-lactida de 30 % en peso, cada una en relación con el peso total de la envoltura.

20 [0116] En otra forma de realización preferida, el núcleo está hecho de polidioxanona, mientras que la envoltura está hecha de polihidroxibutirato, en particular poli-4-hidroxibutirato.

25 [0117] En una forma de realización más específica, el núcleo y el material de flocado están hechos cada uno de un terpolímero, en particular terpolímero tribloque, preferiblemente hechos de glicólido, carbonato de trimetileno y ϵ -caprolactona, mientras que la envoltura está hecha de polidioxanona.
En esta forma de realización, se prefiere además que el material de flocado se forme como fibras, por ejemplo con una longitud de 0,2 mm.

30 [0118] En otra forma de realización específica, el núcleo y el material de flocado están hechos cada uno de un terpolímero, en particular terpolímero tribloque, preferiblemente hechos de glicólido, carbonato de trimetileno y ϵ -caprolactona, mientras que la envoltura está hecha de poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato o copolímeros de estos.
En esta forma de realización, se prefiere que el material de flocado esté presente como un polvo.

35 [0119] Según otra forma de realización específica, el núcleo y el material de flocado están hechos cada uno de polidioxanona, mientras que la envoltura está hecha de poli-4-hidroxibutirato.
En esta forma de realización, se prefiere especialmente que el material de flocado esté configurado como fibras, que, por ejemplo, pueden tener una longitud de 0,3 mm.

40 [0120] En otra forma de realización específica, el núcleo y material de flocado están hechos cada uno de polidioxanona, mientras que la envoltura está hecha de lactida, en particular DL-lactida (amorfa).
En esta forma de realización, es preferible que el material de flocado esté presente como un polvo.

45 [0121] Las siguientes dos formas de realización específicas se refieren a una sutura quirúrgica según la presente invención que no depende de una capa adhesiva adicional para adherir el material de flocado al cuerpo de sutura.

[0122] Según otra forma de realización, el cuerpo de sutura puede estar hecho de polidioxanona, mientras el material de flocado está hecho de poli-4-hidroxibutirato.
Según otra forma de realización específica, el cuerpo de sutura comprende una estructura de núcleo-envoltura donde el núcleo y la envoltura están ambos hechos de polidioxanona, donde la polidioxanona para la envoltura tiene un punto de fusión inferior que la polidioxanona para el núcleo.
En cuanto a las formas de realización descritas en este párrafo, es preferible que el material de flocado esté configurado como fibras, por ejemplo con una longitud de 0,2 mm.
Según otra forma de realización, el cuerpo de sutura está hecho de polipropileno, mientras el material de flocado está hecho de polidioxanona.
En esta forma de realización, es preferible que el material de flocado esté formado como fibras, por ejemplo con una longitud de 0,4 mm.

60 [0123] Además, el cuerpo de sutura y/o el material de flocado puede tener una sección transversal circular y/o no circular.
Se pueden seleccionar secciones transversales no circulares concebibles del grupo consistente en sección transversal oval, sección transversal elipsoide, sección transversal poligonal como una sección transversal triangular, sección transversal cuadrada, sección transversal rectangular, sección transversal de rombo, sección transversal pentagonal, sección transversal hexagonal, sección transversal estrellada, y combinaciones de las mismas.

65 [0124] Como se ha mencionado anteriormente, la sutura quirúrgica, en particular el cuerpo de sutura, el material de

flocado y/o una capa adhesiva opcionalmente presente, puede ser finalizada o dotada con aditivos tales como agentes activos, células, particularmente células madre, colorantes, agentes suavizantes, agentes radiopacos, agentes de señalización, nanopartículas, o similares.

Respecto a los agentes activos útiles, se hace referencia explícita a la descripción precedente, en particular a los agentes activos mencionados en relación al material de flocado.

[0125] Se pueden seleccionar células útiles del grupo consistente en fibroblastos, plaquetas, en particular fracciones de plasma ricas en plaquetas, condrocitos, osteocitos, osteoblastos, adipocitos, miocitos, neuronas, astrocitos, oligodendrocitos, hepatocitos, células pancreáticas, células progenitoras de las mismas, células madre de las mismas, en particular células madre mesenquimales de las mismas, y combinaciones de las mismas.

[0126] En general, células madre, en particular células madre mesenquimales, pueden ser especialmente preferidas.

[0127] En principio, las células pueden ser células autólogas, alogénicas y/o xenogénicas.

Sin embargo, para minimizar el riesgo de respuestas inmunológicas, se prefiere especialmente el uso de células de origen autólogo.

[0128] Así, como se ha mencionado anteriormente, la sutura quirúrgica según la presente invención se puede emplear como un sistema de entrega farmacológica y/o celular o portador celular.

[0129] El material de flocado según la presente invención puede, como ya se ha mencionado también, actuar de manera ventajosa como material de autoanclaje o autofijador, proporcionando así una sutura quirúrgica que no depende de las técnicas de anudado.

En otras palabras, la sutura quirúrgica según la presente invención es preferiblemente una sutura de autoanclaje, autofijadora o sin nudos.

[0130] Además, la sutura quirúrgica según la presente invención puede generalmente ser usada para cerrar y unir heridas en el tejido humano y/o animal, tal como la piel, músculos, tendones, órganos internos, nervios, vasos sanguíneos, ligamentos y similares.

Así, la sutura quirúrgica es principalmente útil para cerrar y unir heridas en tejidos blandos como tejidos conjuntivos y en tejidos duros como hueso o cartílago.

[0131] Preferiblemente, la sutura quirúrgica se puede aplicar en el campo de la cirugía endoscópica, en particular cirugía laparoscópica, microcirugía y/o cirugía plástica.

En el campo de la cirugía plástica, la sutura quirúrgica puede ser específicamente empleada para el estiramiento de cejas y rostro y/o revestimiento de piel.

Además, debido a la ampliación típicamente voluminosa de la superficie de la sutura provocada por el material de flocado, la sutura según la presente invención puede ser también beneficiosamente usada como material de relleno o medios de relleno, en particular como material y medios de relleno cosméticos y/o quirúrgicos, respectivamente tal como para arrugas en la piel y/o para aneurismas, en particular aneurismas cerebrales.

[0132] El uso de la sutura quirúrgica para rellenar aneurismas, en particular aneurismas cerebrales, es especialmente preferido.

En este caso, es además preferido que el cuerpo de sutura y el material de flocado incluyan cada uno poliamida o que estén hechos cada uno de poliamida.

Con respecto a las poliamidas adecuadas, se hace referencia en su totalidad a la presente descripción.

A diferencia de métodos convencionales para tratar aneurismas (tales como clips, alambres enrollados, adhesivos, y similares), una sutura quirúrgica según la presente invención reduce significativamente el riesgo de daño del aneurisma.

La inserción de la sutura se puede facilitar mediante catéteres o empujadores finos apropiados.

[0133] Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a un método de fabricación o producción de una sutura quirúrgica, en particular conforme a la presente invención.

El método comprende los pasos de

a) cubrir un cuerpo de sutura con capa(s) de adhesivo,

b) flocar el cuerpo de sutura cubierto con capa(s) de adhesivo con un material de flocado mientras el adhesivo sigue estando activo, en particular húmedo, o cuando el adhesivo se activa.

[0134] El cuerpo de sutura puede ser parcialmente o completamente cubierto con el adhesivo.

[0135] Preferiblemente, el paso a) se lleva a cabo mediante extrusión, inyección, fundición, inmersión, baño, pulverización, cepillado, pintura y/o técnicas de laminación.

[0136] La preferencia de las técnicas de aplicación anteriormente enumeradas depende del estado del adhesivo.

Por ejemplo, si el adhesivo está hecho de un material fundible, el adhesivo se puede aplicar sobre el cuerpo de sutura mediante extrusión, en particular mediante extrusión de envoltura.

[0137] Cuando el cuerpo de sutura también está hecho de un material fundible, el paso a) se puede conseguir por coextrusión del cuerpo de sutura y el adhesivo.

5 [0138] Si el adhesivo está presente como un líquido acuoso, en particular como una solución acuosa, puede ser preferible cubrir el cuerpo de sutura con una capa del adhesivo mediante pulverización o, como alternativa, por inmersión o baño del cuerpo de sutura en el adhesivo que contiene líquido.

10 [0139] Cuando el adhesivo está presente en un estado tipo pasta o tipo gel, particularmente tipo hidrogel, puede ser más conveniente aplicar el adhesivo sobre el cuerpo de sutura mediante cepillado, pintura, laminación, o similares.

[0140] La frase "mientras el adhesivo todavía está activo" se refiere según la presente invención a cualquier estado del adhesivo en el que el adhesivo es capaz de pegar el material de flocado sobre el cuerpo de sutura durante un proceso de flocado.

15 [0141] Preferiblemente, el adhesivo se activa mediante calentamiento, irradiación tal como irradiación ultravioleta o infrarroja, exposición a ondas ultrasónicas, licuefacción tal como fusión, humidificación, remojo, inflamación, disolución parcial, dispersión parcial, exposición a productos químicos, y similares.

20 [0142] El flocado se entiende normalmente como un proceso de depositar material de flocado que está configurado preferiblemente como fibras molidas, machacadas o pulverizadas, es decir partículas de fibras pequeñas (llamadas floco), sobre una superficie de un sustrato.

25 [0143] El flocado se puede conseguir mediante técnicas de extensión, pulverización, soplado, vibración y/o electroestáticas.

[0144] Según la presente invención, se prefiere especialmente flocar el cuerpo de sutura cubierto con una capa de adhesivo mediante una tecnología de flocado electroestático.

30 [0145] El flocado electroestático se refiere a una técnica de flocado que se ayuda de un campo eléctrico de alto voltaje.

Típicamente, la superficie de un sustrato que se va a flocar es recubierta con un adhesivo.

Luego, el material de flocado se aplica electroestáticamente sobre el sustrato mientras el adhesivo todavía está húmedo.

35 El flocado electroestático se puede realizar en un aparato de flocado específico.

Típicamente, al equipo de flocado se le da una carga negativa, mientras el sustrato está conectado a tierra.

Al hacer esto, el material de flocado normalmente vuela verticalmente hasta el sustrato, pegándose al adhesivo previamente aplicado.

40 [0146] Si el flocado electroestático se emplea para producir la sutura según la invención, el material de flocado, preferiblemente formado como fibras, se puede estirar en el campo electrostático y en particular se puede fijar de manera orientada sobre el cuerpo de sutura.

45 Debido a una aceleración alta del material de flocado en el campo electrostático, una buena incorporación del material de flocado a la capa adhesiva, en particular una buena penetración o invasión de la capa adhesiva con el material de flocado, puede ser conseguida.

[0147] Para desempeñar el paso b), el cuerpo de sutura se aplica preferiblemente como un electrodo, en particular como un electrodo conectado a tierra, junto con un contraelectrodo, en particular en forma de electrodo de alto voltaje.

50 Más preferiblemente, el cuerpo de sutura se aplica como un cátodo y el contraelectrodo es preferiblemente aplicado como un ánodo.

[0148] Los electrodos pueden tener una distancia mutua de 2 a 200 cm, en particular de 5 a 100 cm, preferiblemente de 7 a 50 cm.

55 [0149] En otra forma de realización, se puede aplicar un voltaje de 5 a 120 kV (kilovoltios), en particular de 10 a 100 kV (kilovoltios), preferiblemente de 20 a 80 kV (kilovoltios).

60 [0150] Típicamente, después del flocado del cuerpo de sutura cubierto de capa de adhesivo, es decir, después de la realización del paso b), se realiza un paso de secado.

[0151] De manera ventajosa, después del flocado del cuerpo de sutura cubierto de capa de adhesivo y antes de un paso de secado, el material de flocado puede ser inclinado hacia atrás o lateralmente, en particular apretado contra el cuerpo de sutura, y/o cepillado para obtener efectos específicos y deseados.

65 En particular, el material de flocado puede ser derretido de forma uniforme.

Preferiblemente, el material de flocado puede ser parcialmente derretido, produciendo así material de flocado, en

particular fibras de floca, que tiene una cabeza en los extremos libres, en particular salientes, del material de flocado. En otras palabras, según la presente invención, puede ser ventajoso que el material de flocado, preferiblemente en forma de fibras, comprenda cabezas en los extremos libres, es decir en los extremos que no están unidos al cuerpo de sutura.

[0152] En otra forma de realización útil, después de la realización del paso de flocado b) el material de flocado sobre el cuerpo de sutura se puede someter a fijación térmica.

Esto resulta útil en particular para generar material de flocado orientado específicamente, como un material de flocado orientado bidireccionalmente sobre el cuerpo de sutura.

[0153] Respecto a las otras características y ventajas del método según el segundo aspecto de la invención, en particular respecto a la sutura quirúrgica, cuerpo de sutura, adhesivo o capa adhesiva y/o material de flocado, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

[0154] Un tercer aspecto de la presente invención se refiere a un método de fabricación o producción de una sutura quirúrgica, en particular conforme a la presente invención, que incluye los pasos de

a) proporcionar un cuerpo de sutura que está hecho al menos parcialmente, en particular completamente hecho, de un material que actúa como adhesivo al ser activado,

b) flocar el cuerpo de sutura con un material de flocado con la activación del material del cuerpo de sutura.

[0155] Respecto a las otras características y ventajas del método según el tercer aspecto de la presente invención, en particular respecto a formas de realización para el paso a), paso b), características del proceso, parámetros de proceso, sutura, cuerpo de sutura, material que puede actuar como adhesivo al ser activado y/o material de flocado, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente, en particular a la descripción del método según el segundo aspecto de la presente invención.

[0156] Un cuarto aspecto de la presente invención se refiere a una combinación quirúrgica, particularmente un equipo quirúrgico, que comprende una sutura quirúrgica, en particular conforme a la presente invención, y al menos una aguja quirúrgica.

[0157] Preferiblemente, el equipo quirúrgico comprende una aguja quirúrgica o dos agujas quirúrgicas.

[0158] La al menos una aguja quirúrgica comprende típicamente una parte de agarre, una parte rectilínea que se extiende típicamente desde la parte de agarre y una parte de cabeza.

Dependiendo del tipo de aguja, la parte de cabeza se puede configurar como una parte arqueada, en espiral o helicoidal.

[0159] De manera ventajosa, la al menos una aguja quirúrgica comprende medios para pegar la sutura quirúrgica a la al menos una aguja quirúrgica.

Dichos medios de pegado se pueden configurar en la parte de agarre, en particular en una área donde la parte rectilínea emerge de la parte de agarre, y/o en la parte de cabeza.

Medios de pegado útiles pueden ser, por ejemplo, configurados como un orificio o agujero.

Además, la sutura quirúrgica se puede unir a la menos una aguja quirúrgica mediante encolado, soldadura tal como soldadura ultrasónica, cosido, grapado, y similares.

[0160] Respecto a las otras características y ventajas, en particular respecto a la sutura quirúrgica, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

[0161] Más características y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción de formas de realización preferidas en forma de figuras, descripciones de figuras y ejemplos en conjunto con el objeto de las reivindicaciones dependientes.

Las características individuales se pueden realizar tanto singularmente como por separado en combinación en una forma de realización de la invención.

Las formas de realización preferidas meramente sirven de ilustración y para una mejor comprensión de la invención, y no se ha de entender que limitan la invención de ninguna manera.

[0162] Las figuras muestran esquemáticamente:

Fig 1: Una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 2: otra forma de realización de una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 3: otra forma de realización de una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 4: otra forma de realización de una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 5: otra forma de realización de una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 6: otra forma de realización de una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 7: otra forma de realización de una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 8: otra forma de realización de una sutura quirúrgica según la presente invención,

Fig 9: una imagen de una sutura quirúrgica según la presente invención y

Fig 10: otra imagen de una sutura quirúrgica según la presente invención.

Descripción de las figuras

- 5 [0163] La Figura 1 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica 10 según la presente invención. La sutura 10 comprende un cuerpo de sutura 12, una capa adhesiva 14 y un material de flocado 16. Típicamente, la capa adhesiva 14 envuelve completamente el cuerpo de sutura 12. El material de flocado 16 se fija al cuerpo de sutura 12 por medio de la capa adhesiva 14, así típicamente sobresaliendo de la capa adhesiva 14.
- 10 El cuerpo de sutura 12 está densamente cubierto con el material de flocado 16.
- [0164] En vez de una capa adhesiva 14 que es diferente del cuerpo de sutura 12, también puede ser concebible que una capa superficial del cuerpo de sutura 12 actúe como una capa adhesiva (no representada).
- 15 [0165] La Figura 2 muestra esquemáticamente otra forma de realización de una sutura quirúrgica 10 según la presente invención. La sutura 10 comprende un cuerpo de sutura 12, una capa adhesiva 14 que reviste el cuerpo de sutura 12 y un material de flocado 16 en forma de fibras. Las fibras 16 están dispuestas en forma de secciones anulares 15 sobre la superficie del cuerpo de sutura revestido
- 20 12.
- [0166] La Figura 3 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica 10 según la presente invención. La sutura 10 comprende un cuerpo de sutura 12, una capa adhesiva 14 que reviste el cuerpo de sutura 12 y un material de flocado 16 en forma de polvo, donde el polvo 16 está dispuesto en secciones anulares 15 sobre la
- 25 superficie del cuerpo de sutura revestido 12. Las secciones anulares 15 puede ventajosamente hacer de medios de fijación y/o de medios marcadores.
- [0167] La Figura 4 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica 10 según la presente invención. La sutura 10 comprende un cuerpo de sutura 12, una capa adhesiva 14 y un material de flocado 16.
- 30 La capa adhesiva 14 está presente en forma de filamento fundible que rodea helicoidalmente la superficie del cuerpo de sutura 12. El material de flocado 16 está presente en forma de fibras se pega al filamento 14.
- [0168] La Figura 5 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica trenzada 10 según la presente invención que comprende un cuerpo de sutura 12 que está compuesto por filamentos 14 que tienen una temperatura de fusión baja y filamentos 17 que tienen una temperatura de fusión alta. Debido a su temperatura de fusión comparativamente baja, los filamentos 14 son ventajosamente capaces de actuar como una capa adhesiva en el alcance de la presente invención. Así, un material de flocado 16 se puede unir a los filamentos 14, conduciendo así a patrones de flocado específicos dependiendo del transcurso de los filamentos 14 en la sutura trenzada 10.
- 35 40
- [0169] La Figura 6 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica 10 que comprende un cuerpo de sutura 12, una capa adhesiva 14 y un material de flocado 16. El material de flocado 16 está dispuesto bidireccionalmente sobre la superficie del cuerpo de sutura 12 y la capa adhesiva 14, respectivamente. Por ejemplo, una disposición bidireccional del material de flocado 16 se puede obtener por fijación térmica después del flocado del cuerpo de sutura cubierto de adhesivo 12.
- 45
- [0170] La Figura 7 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica 10 que comprende un cuerpo de sutura 12, una capa adhesiva 14 y un material de flocado 16 y 18. El material de flocado 16 está dispuesto unidireccionalmente sobre la superficie del cuerpo de sutura 12 y capa adhesiva 14, respectivamente. El material de flocado 18 que tiene una altura mayor que el material de flocado 16 está dispuesto anularmente en un extremo del cuerpo de sutura cubierto de adhesivo 12, formando así un elemento de retención para el cirujano. Tal elemento de retención mejora la manipulación de la sutura 10 considerando que indica al cirujano cuándo la sutura 10 está estirada de forma ideal a través de las partes de tejido que deben ser conectadas.
- 50 55
- [0171] La Figura 8 muestra esquemáticamente una vista lateral de una sutura quirúrgica 10 que incluye un cuerpo de sutura cubierto de adhesivo 12 y un material de flocado 16 que está fijado a la capa adhesiva del cuerpo de sutura
- 60 12. El material de flocado 16 está dispuesto unidireccionalmente sobre el cuerpo de sutura cubierto de adhesivo 12. Además, la sutura 10 comprende una parte de bucle 19 en un extremo del cuerpo de sutura 12. La parte de bucle 19 preferiblemente está libre de material de flocado 16. Para facilitar la colocación de la sutura 10, el cuerpo de sutura 12 típicamente está fijado a una aguja 21 en su
- 65 extremo opuesto. La sutura 10 puede ser empleada ventajosamente como una sutura sin nudos o autofijadora.

[0172] Preferiblemente, la sutura 10 comprende una estructura de núcleo-envoltura, donde el núcleo está formado por el cuerpo de sutura 12 y la envoltura está formada por la capa adhesiva.

Además, el núcleo puede estar hecho de polidioxanona, mientras que la envoltura puede estar hecha de polihidroxibutirato, particularmente poli-4-hidroxibutirato.

El material de flocado 16 está preferiblemente hecho de polidioxanona.

[0173] La Figura 9 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica que comprende un cuerpo de sutura hecho de polidioxanona que tienen una parte que está flocada con fibras de nilón.

[0174] La Figura 10 muestra esquemáticamente una sutura quirúrgica que comprende un cuerpo de sutura hecho de polipropileno que tiene una parte que está flocada con fibras de nilón.

Ejemplos

Ejemplo 1: Producción de un hilo absorbible que comprende material de flocado absorbible

[0175] Un monofilamento que tiene una estructura de núcleo-envoltura, donde el núcleo fue hecho de un terpolímero hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y ϵ -caprolactona y la envoltura fue hecha de polidioxanona, fue pasado por un horno a una velocidad de 5 m/min.

El horno fue calentado a una temperatura de 86°C, permitiendo así que la envoltura se fundiera.

[0176] Inmediatamente con la fusión de la envoltura, el monofilamento fue transferido a una cabina de flocado donde el monofilamento fue flocado con fibras hechas de poliglicolida con una longitud de 0,3 mm.

Durante el proceso de flocado, el monofilamento fue rotado continuamente.

[0177] Para el proceso de flocado, el monofilamento se aplicó como un electrodo conectado a tierra, junto con un electrodo de alto voltaje.

El monofilamento y el electrodo de alto voltaje tenían una distancia mutua de 40 cm.

Mediante un generador de alto voltaje (electrostato), se aplicó un voltaje de 60 kV.

[0178] Debido al alto voltaje, se generó un campo eléctrico entre el monofilamento que iba a ser flocado y el electrodo de alto voltaje.

[0179] Las fibras de poliglicolida fueron proporcionadas mediante un aparato de dosificación que estaba situado en la cabina de flocado.

[0180] Tras pasar el electrodo de alto voltaje, las fibras adoptaron cargas debido a la inducción electrostática y fueron aceleradas a lo largo de las líneas de corriente del campo eléctrico en la dirección del monofilamento, donde las fibras se pegaron a la envoltura fundida.

Las fibras de poliglicolida excedentes fueron aspiradas continuamente durante el proceso de flocado.

[0181] Un paso de secado posterior dio como resultado un monofilamento con una estructura de núcleo-envoltura flocado con fibras hechas de poliglicolida.

Debido a la rotación durante el proceso de flocado, el monofilamento fue cubierto densa y circunferencialmente con fibras de poliglicolida.

Ejemplo 2: Producción de un hilo absorbible que comprende material de flocado absorbible

[0182] Un monofilamento con una estructura de núcleo-envoltura, donde el núcleo estaba hecho de polidioxanona y la envoltura estaba hecha de DL-lactida con una proporción de peso de D-lactida a L-lactida de 7: 3, fue pasado a través de cámara infrarroja a una velocidad de 15 cm/s.

La cámara infrarroja fue calentada a una temperatura de aproximadamente 90°C.

El calor en la cámara llevó a la formación de una envoltura pegajosa que actuó como capa adhesiva en el siguiente proceso de flocado.

[0183] Directamente detrás de la cámara infrarroja, se situó una cabina de flocado a la que el monofilamento fue conducido después de que la envoltura hubiera sido transferida hasta un estado pegajoso.

[0184] En la cabina de flocado, el monofilamento fue flocado con fibras hechas de poli-4-hidroxibutirato con una longitud de 1,0 mm.

Durante el proceso de flocado, el monofilamento fue rotado continuamente.

[0185] Para el proceso de flocado, el monofilamento se aplicó como electrodo conectado a tierra, junto con un electrodo de alto voltaje.

El monofilamento y el electrodo de alto voltaje tenían una distancia mutua de 30 cm.

Mediante un generador de alto voltaje (electrostato) se aplicó un voltaje de 60 kV.

[0186] Debido al alto voltaje, se generó un campo eléctrico entre el monofilamento que iba a ser flocado y el electrodo de alto voltaje.

[0187] Las fibras de poli-4-hidroxibutirato fueron proporcionadas mediante un aparato de dosificación que estaba situado en la cabina de flocado.

[0188] Tras pasar el electrodo de alto voltaje, las fibras adaptaron cargas debido a la inducción electroestática y fueron aceleradas a lo largo de las líneas de corriente del campo eléctrico en la dirección del monofilamento, donde las fibras se unen a la envoltura pegajosa.

Las fibras de poli-4-hidroxibutirato excedentes fueron retiradas continuamente mediante succión durante el proceso de flocado.

[0189] Un paso de secado posterior dio como resultado un monofilamento con una estructura de núcleo-envoltura flocada con fibras hechas de poli-4-hidroxibutirato.

Debido a la rotación durante el proceso de flocado, el monofilamento fue densamente cubierto con fibras de poli-4-hidroxibutirato.

Ejemplo 3: Producción de un hilo trenzado no absorbible que comprende material de flocado no absorbible

[0190] Un hilo de poliéster trenzado (Dacofil USP1) fue pasado mediante rodillos a través de un baño de un adhesivo termofundible a base de poliuretano.

[0191] Después, el hilo recubierto fue inmediatamente transferido a una cabina de flocado donde el hilo fue flocado con fibras hechas de poliamida 6-6 con una longitud de 0,3 mm.

[0192] Para el proceso de flocado, el hilo trenzado se aplicó como electrodo conectado a tierra, junto con un electrodo de alto voltaje.

El hilo y el electrodo de alto voltaje tenían una distancia mutua de 20 cm.

Mediante un generador de alto voltaje (electrostato) se aplicó un voltaje de 60 kV.

[0193] Debido al alto voltaje, un campo eléctrico fue generado entre el hilo que iba a ser flocado y el electrodo de alto voltaje.

[0194] Las fibras de poliamida 6-6 fueron proporcionadas mediante un aparato de dosificación que estaba situado en la cabina de flocado.

[0195] Tras pasar el electrodo de alto voltaje, las fibras adaptaron cargas debido a la inducción electroestática y fueron aceleradas a lo largo de las líneas de corriente del campo eléctrico en la dirección del hilo, donde las fibras se fijaron al adhesivo termofundible húmedo.

Las fibras de poliamida excedentes 6/6 fueron aspiradas continuamente durante el proceso de flocado.

[0196] Un paso de secado posterior dio como resultado un hilo trenzado flocado con fibras hechas de poliamida 6-6.

Ejemplo 4: Producción de un hilo trenzado absorbible que comprende material de flocado absorbible helicoidalmente dispuesto

[0197] Un hilo trenzado hecho de ácido poliglicólico con un hilo que discurre helicoidalmente de poli-DL-láctido de fusión inferior (proporción de peso de D-lactida a L-lactida de 7: 3) sobre la superficie externa fue pasado a través de un horno (5 m) a una velocidad de 13 m/min.

El horno fue calentado a una temperatura media suficiente para fundir el hilo de poli-DL-láctido.

[0198] Después del paso por el horno, el hilo fue transferido inmediatamente a una cabina de flocado donde el hilo fue flocado con fibras de poli-4-hidroxibutirato con una longitud de 0,8 mm.

Durante el proceso de flocado, el hilo fue rotado continuamente.

[0199] Para el proceso de flocado, el hilo se aplicó como un electrodo conectado a tierra, junto con un electrodo de alto voltaje.

El hilo y el electrodo de alto voltaje tenían una distancia mutua de 30 cm.

Mediante un generador de alto voltaje (electrostato) se aplicó un voltaje de 60 kV.

[0200] Debido al alto voltaje, se generó un campo eléctrico entre el hilo que iba a ser flocado y el electrodo de alto voltaje.

[0201] Las fibras de poli-4-hidroxibutirato fueron proporcionadas mediante un aparato de dosificación que estaba

situado en la cabina de flocado.

[0202] Tras pasar el electrodo de alto voltaje, las fibras adaptaron cargas debido a la inducción electroestática y fueron aceleradas a lo largo de las líneas de corriente del campo eléctrico en la dirección del hilo, donde las fibras se pegaron al hilo de poli-DL-láctido fundido.

Las fibras de poli-4-hidroxibutirato excedentes fueron aspiradas continuamente durante el proceso de flocado.

Un paso de secado posterior dio como resultado un hilo con un patrón helicoidal con dibujos con fibras de poli-4-hidroxibutirato.

Debido a la rotación durante el proceso de flocado, el hilo fue densamente cubierto con fibras de poli-4-hidroxibutirato.

Ejemplo 5: Producción de un cordón absorbible que comprende material de flocado absorbible

[0203] Un cordón con una estructura de núcleo-envoltura fue proporcionado.

El núcleo del cordón estaba compuesto por 6 hilos, mientras que la envoltura del cordón estaba compuesta por 16 hilos.

Cada hilo estaba a su vez compuesto por 60 filamentos con la estructura de trenza típica de un USP1 (Safil®).

[0204] El núcleo estaba completamente hecho de ácido poliglicólico.

En cuanto a la envoltura, 4 hilos estaban hechos de polidioxanona de fusión inferior, mientras que los 12 hilos restantes estaban hechos de ácido poliglicólico.

[0205] Tal cordón fue flocado con poli-4-hidroxibutirato como se especifica en el ejemplo 4, produciendo así un cordón que estaba cubierto alternativamente con fibras de poli-4-hidroxibutirato a lo largo del curso superficial de los filamentos de polidioxanona.

Ejemplo 6: Prueba de líquidos

[0206] El dedo corazón de dos guantes de látex natural (Vasco sensitive powder free L/8-9 B. Braun) fueron punzados con una aguja recta GS 60 (2 cm sobre el extremo del dedo).

[0207] La abertura de un guante fue cosida por una sutura flocada fabricada según el Ejemplo 1.

La abertura del otro guante fue cosida mediante un monofilamento no flocado con una estructura de núcleo-envoltura, donde el núcleo estaba hecho de un terpolímero hecho de glicólido, trimetilencarbonato y ϵ -caprolactona y la envoltura estaba hecha de polidioxanona.

[0208] Ambos guantes fueron llenados con 500 ml de agua desionizada y colgados verticalmente sobre un matraz de medición.

El volumen de agua liberada fue comparado.

[0209] Mientras que el guante que se había cosido con el monofilamento no flocado tuvo una pérdida de agua de 22,5 ml por hora, el guante que se había cosido con la sutura flocada mostró solamente una pérdida de agua de 4,0 ml por hora.

[0210] Este resultado confirma que las suturas flocadas son útiles para cerrar filtraciones, especialmente en sangrados de sutura.

Esto se debe en particular a la estructura voluminosa de una sutura flocada impartida por el material de flocado.

REIVINDICACIONES

1. Sutura quirúrgica que comprende un cuerpo de sutura y un material de flocado, **caracterizada por el hecho de que** el material de flocado se fija al cuerpo de sutura mediante una capa adhesiva.
2. Sutura quirúrgica según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** la sutura comprende una estructura de núcleo-envoltura, donde el núcleo está preferiblemente formado por el cuerpo de sutura y la envoltura está preferiblemente formada por la capa adhesiva.
3. Sutura quirúrgica según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por el hecho de que** la capa adhesiva está hecha de un material, particularmente un polímero, que tiene una temperatura de fusión inferior que un material, particularmente un polímero, del cual está hecho el cuerpo de sutura.
4. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la capa adhesiva incluye o está hecha de un material seleccionado del grupo consistente en termofusiones, alcohol polivinílico, acetato de polivinilo, cloruro de polivinilo, propionato de polivinilo, poliacrilatos, cianoacrilatos, resinas epoxi, resinas acrílicas, encolados de resina tales como encolado de resina de urea, poliuretanos, polihidroxialcanoatos, proteínas tales como colágeno, gelatina, elastina, fibronectina y similares, polisacáridos, en particular mucopolisacáridos, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos, y combinaciones de los mismos.
5. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el material de flocado está formado como fibras, en particular como fibras molidas o machacadas.
6. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el material de flocado está dispuesto en una disposición tipo patrón sobre el cuerpo de sutura, en particular sobre la capa adhesiva, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en disposición lineal, disposición escalonada, helicoidal o disposición en espiral, disposición de tipo meandro, disposición de tipo serpentina, disposición aleatoria o irregular, disposición anular, y combinaciones de las mismas.
7. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el material de flocado incluye o está hecho de un material que es seleccionado del grupo consistente en poliolefinas, alcoholes de polivinilo, poliamidas, poliimidas, poliésteres, poliuretanos, en particular poliuretanos termoplásticos, polihidroxialcanoatos, proteínas, polisacáridos, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos, y combinaciones de los mismos, donde el material de flocado más preferiblemente incluye o está hecho de un material que es seleccionado del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra-alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, politetrafluoretileno, dicloruro de polivinilideno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, polivinilalcohol, poliglicolida, poliláctido, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, politrimetilenocarbonato, poli-ε-caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos, y combinaciones de los mismos.
8. Sutura quirúrgica según cualquiera de las de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por el hecho de que** el material de flocado incluye o está hecho de un agente activo, en particular un agente cosmético, farmacéutico y/o medicinal, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en antibióticos, desinfectantes, agentes oncológicos, agentes anti-formación de cicatrices como por ejemplo captopril, antiinflamatorios, agentes analgésicos, factores de crecimiento, factores de diferenciación celular, factores de adhesión celular, factores de reclutamiento celular, receptores celulares, factores de unión de célula, citocinas, péptidos, proteínas tales como un colágeno, lípidos, polisacáridos tales como ácidos hialurónicos, oligonucleótidos, polinucleótidos, ADN, ARN, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos, y combinaciones de los mismos.
9. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sutura quirúrgica es una sutura monohilo, una sutura pseudo monohilo, una sutura texturizada o una sutura multihilo, en particular una sutura entrelazada, una sutura retorcida o una sutura trenzada.
10. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el cuerpo de sutura incluye o está hecho de un material que es seleccionado del grupo consistente en poliolefinas, alcoholes de polivinilo, poliamidas, poliimidas, poliésteres, poliuretanos, en particular poliuretanos termoplásticos, polihidroxialcanoatos, proteínas, polisacáridos, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos, y combinaciones de los mismos, donde el cuerpo de sutura más preferiblemente incluye o está hecho de un material que es seleccionado del grupo consistente en polietileno, polietileno de baja densidad,

- polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra-alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, politetrafluoretileno, dicloruro de polivinilideno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluorpropileno, polihexafluorpropileno, alcohol polivinílico, poliglicolida, poliláctido, polidioxanona, polihidroxibutirato, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-s-caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, estereoisómeros de los mismos, sales de los mismos, y combinaciones de los mismos.
11. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la sutura es una sutura autofijadora.
12. Sutura quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** el cuerpo de sutura comprende un material de flocado orientado unidireccionalmente y un elemento de retención posicionado terminalmente, donde el elemento de retención está preferiblemente hecho de material de flocado dispuesto anularmente que tiene una altura mayor que el material de flocado orientado unidireccionalmente.
13. Método de fabricación de una sutura quirúrgica, en particular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye los pasos de
- a) cubrir un cuerpo de sutura con un adhesivo,
 - b) flocar el cuerpo de sutura cubierto de adhesivo con un material de flocado mientras el adhesivo todavía está activo, en particular húmedo, o cuando se activa el adhesivo.
14. Método de fabricación de una sutura quirúrgica, en particular según cualquiera de las de las reivindicaciones 1 a 12, que incluye los pasos de
- a) proporcionar un cuerpo de sutura que está al menos parcialmente hecho de un material que actúa como adhesivo al ser activado,
 - b) flocar el cuerpo de sutura con un material de flocado cuando se activa el material del cuerpo de sutura.
15. Combinación quirúrgica, en particular equipo quirúrgico, que comprende una sutura quirúrgica según cualquiera de las de las reivindicaciones 1 a 12, y al menos una aguja quirúrgica.

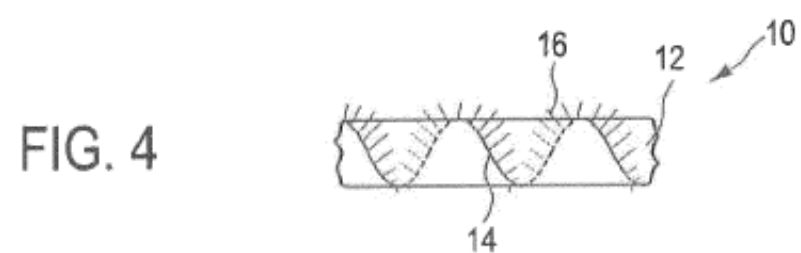
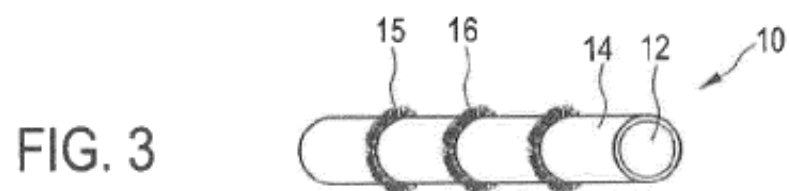
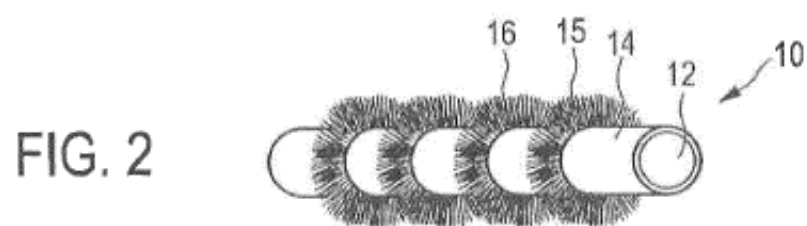
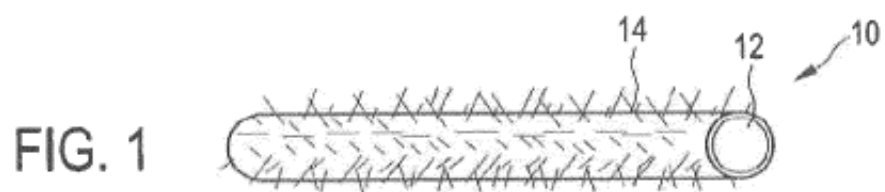


FIG. 5

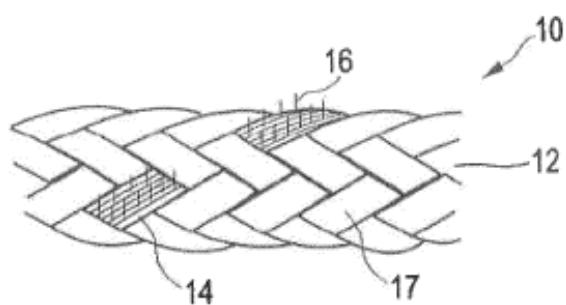


FIG. 6

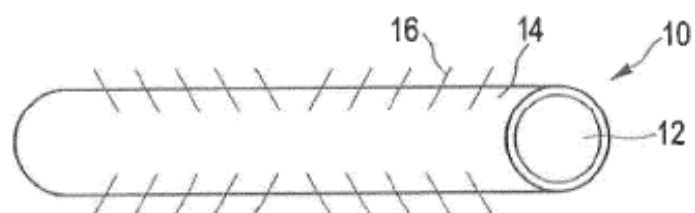


FIG. 7

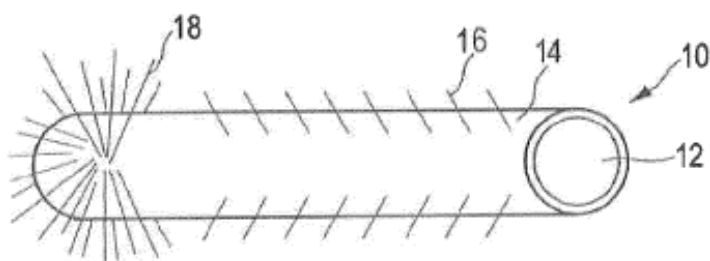


FIG. 8

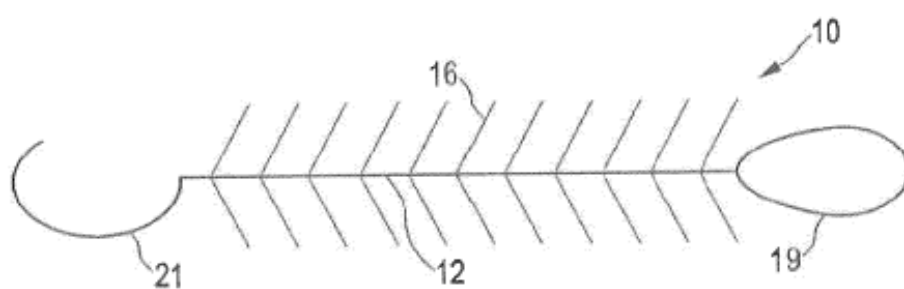


Fig. 9

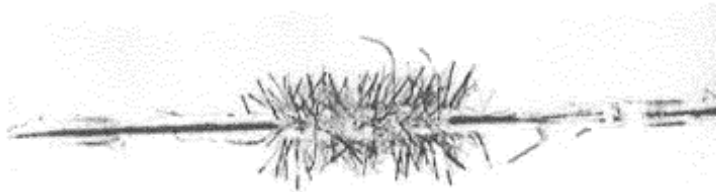


Fig. 10

