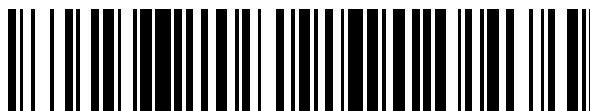


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 241**

51 Int. Cl.:

A61B 17/58 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2010** **E 10824988 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 2491877**

54 Título: **Cable plano trenzado constituido por fibras de polietileno de peso molecular ultraalto**

30 Prioridad:

22.10.2009 JP 2009243266

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

16.06.2016

73 Titular/es:

ALFRESA PHARMA CORPORATION (100.0%)
2-9, Kokumachi 2-chome
Chuo-kuOsaka-shiOsaka 540-8575, JP

72 Inventor/es:

UEDA, YURITO;
MORIHARA, TSUTOMU y
SUDO, TOSHIO

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 574 241 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

Cable plano trenzado constituido por fibras de polietileno de peso molecular ultraalto

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a un procedimiento de elaboración de un cable quirúrgico, en particular un cable plano para uso quirúrgico, con el que ligar firmemente huesos entre sí y mantenerlos en cirugías óseas para el tratamiento de fractura ósea o la recolocación y fijación de huesos y similares, para ayudar a que los huesos en la región dañada se fusionen y combinen, o con el que suturar tejidos blandos tales como ligamentos y similares, y más específicamente a un cable plano trenzado compuesto por fibras de polietileno de peso molecular ultraalto.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

[0002] En cirugías óseas tales como para fijación (concretamente, fusión y unificación de huesos) de huesos recolocados después de fractura ósea, p.ej. fractura de columna, injerto óseo y similares, los huesos, para su fijación, deben mantenerse sujetos estrechamente entre sí de modo que no puedan descolocarse antes de completar su fusión. Para esta sujeción, se han usado mucho tiempo alambres de acero junto con, dependiendo de las situaciones, una variedad de dispositivos tales como varas metálicas, ganchos, pernos (tornillos pediculares) y similares. Sin embargo, desde el punto de vista de la seguridad, tal como para evitar el riesgo de lesionar la médula espinal por puntas de fractura de los alambres de acero que podrían formarse durante o después de la cirugía medular, han empezado recientemente a usarse ampliamente cables planos formados trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto (peso molecular: no menor de 400.000), un tipo de fibras de polietileno, a saber fibras de polietileno de alta resistencia que tienen una alta resistencia a la tracción y alto módulo de elasticidad por tracción, para ligar huesos, en lugar de alambres de acero, aprovechando su alta resistencia y flexibilidad [sistema de cable NESPLON™, fabricado por Alfresa Pharma Corp.]. Haciendo uso de su alta resistencia, se espera que los cables planos empiecen a usarse para tejidos blandos, tales como ligamentos.

[0003] Sin embargo, se ha encontrado que las fibras de polietileno de peso molecular ultraalto son un material que podría degradarse, aunque solo lentamente, por oxidación. Es decir, una prueba en que se implantaron cables planos formados trenzando fibras finas de polietileno de peso molecular ultraalto en conejos durante un periodo prolongado de tiempo, reveló que es más probable que avance dicha degradación y el descenso acompañante de la resistencia si los cables planos están en contacto con tejidos vivos en la superficie de los cables planos que se ensancha debido a la expansión de sus huecos interfibras (datos no mostrados).

[0004] Un cable plano para ligar huesos formado trenzando polietileno de peso molecular ultraalto es un excelente material con el que es posible ligar suavemente huesos estrechamente con una gran fuerza. Sin embargo, los cables planos convencionales formados trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto contraen su área de sección transversal cuando se les aplica una fuerza de tracción, debido a que las fibras se tensan para estrecharse entre sí y aumenta su grado de congestión, mientras que en estado relajado, cuando se libera la fuerza de tracción, su sección transversal se expande debido a la expansión de los huecos entre las fibras y al descenso de su grado de congestión. Se ha confirmado por el experimento descrito a continuación en la presente memoria que este es también el caso con las fibras de poliéster, y es una propiedad común entre los cables planos formados trenzando fibras, independientemente del tipo de fibras. Debido al contacto aumentado de las fibras individuales con los tejidos vivos, la degradación de las fibras de vuelve más rápida cuando el área de sección transversal de los cables planos se expande que cuando el área de sección transversal de los cables planos se encoge. Los cables planos compuestos por fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, cuando ligan huesos en el cuerpo, están habitualmente bajo una fuerza de tracción, pero como los niveles de fuerza de tracción varían dependiendo de la postura y el movimiento del cuerpo, hay también algunas ocasiones en que alguna parte del cable pasa a un estado relajado. Cuando están relajados y la sección transversal de los cables planos se expande, expandiéndose los huecos entre las fibras, las fibras entran en un contacto más amplio con los tejidos vivos, volviéndose así más susceptibles de degradación. Esto es aún más importante cuando los cables planos se aplican a tejidos blandos, para los que se evita un agarre fuerte. Por lo tanto, es deseable que los cables planos quirúrgicos que se usan para ligar huesos o suturar tejidos blandos como ligamentos sean aquellos cuya área de sección transversal se expande solo un poco incluso en estado relajado. Sin embargo, en la práctica era muy difícil producir dichos cables planos trenzando fibras.

[0005] El documento WO2007071309 A2 da a conocer un procedimiento de elaboración de cables quirúrgicos según el preámbulo de la reivindicación 1.

DIVULGACIÓN DE LA INVENCION

PROBLEMA TÉCNICO

5 [0006] Frente a los antecedentes anteriores, es un objetivo de la presente invención proporcionar un cable plano formado trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, caracterizado porque es menos probable que se expanda que los convencionales, con un grado elevado de congestiones de fibras en estado relajado sin tensión.

10 SOLUCIÓN AL PROBLEMA

[0007] En un cable plano producido trenzando fibras, a medida que las fibras se cruzan entre sí en direcciones diagonales a la dirección longitudinal del cable plano, se generan fuerzas cuando el cable plano se dispone bajo una fuerza de tracción en una dirección tal que las fibras entran en contacto estrecho. En consecuencia, los huecos entre las fibras se reducen y el área de sección transversal del cable plano se encoge bajo la fuerza de tracción. Los presentes inventores han estudiado un procedimiento mediante el que producir un cable plano trenzado que tenga huecos reducidos entre las fibras, usando como indicador los cambios del área de sección transversal del cable plano antes y después de cargar con una fuerza de tracción.

20 [0008] Como resultado, los presentes inventores han encontrado que trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto en un cable plano y aplicándole una vez un esfuerzo de tracción de no menos de un valor predeterminado durante no menos de un periodo de tiempo predeterminado, se obtiene un cable plano trenzado que exhibe una expansión reducida de los huecos entre las fibras en estado relajado, manteniéndose sustancialmente el contacto estrecho de las fibras del cable plano incluso después de la liberación del esfuerzo de tracción. La presente invención se completó mediante estudios adicionales basados en este hallazgo. Por tanto, la presente invención proporciona lo siguiente.

1. Un cable plano elaborado trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, en el que el área de sección transversal del cable sin carga de esfuerzo de tracción es de no más del 110 % del área de sección transversal con una carga de esfuerzo de tracción de 22,7 N/mm².

2. El cable plano según 1 anterior, que es para uso quirúrgico.

3. El cable plano según 1 o 2 anteriores, en el que la anchura del mismo es de 2-10 mm.

35 4. Un procedimiento para la producción de un cable plano de fibras de polietileno de peso molecular ultraalto trenzadas, en el que el área de sección transversal del cable sin carga de esfuerzo de tracción es de no más del 110 % del área de sección transversal con una carga de esfuerzo de tracción de 22,7 N/mm², que comprende, un primer proceso de trenzado de fibras de polietileno de peso molecular ultraalto en un cable plano y un segundo proceso de estiramiento del cable plano obtenido en dicho proceso a una relación de estiramiento de al menos un 109 %.

5. El procedimiento de producción según 4 anterior, en el que el estiramiento se lleva a cabo durante al menos 30 segundos.

6. El procedimiento de producción según 4 o 5 anteriores, que da un cable plano para uso quirúrgico.

EFFECTOS DE LA INVENCION

50 [0009] La invención como se define anteriormente proporciona un procedimiento de elaboración de un cable plano trenzado compuesto por fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, en que es menos probable que los huecos entre las fibras se expandan incluso en un estado en que no se aplica fuerza de tracción al cable. El cable plano así obtenido es útil para prevenir la degradación, porque incluso si parte del mismo pasa ocasionalmente a un estado relajado, dependiendo de la postura o movimiento del cuerpo después de implantarse en el cuerpo ligando huesos con el mismo, es menos probable que los huecos entre las fibras se expandan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0010]

60 [Fig. 1] Una fotografía en sustitución de un dibujo, que muestra el producto M a 40 aumentos (izquierda) y 100

aumentos (derecha).

[Fig. 2] Una fotografía en sustitución de un dibujo, que muestra el producto N a 40 aumentos (izquierda) y 100 aumentos (derecha).

5

[Fig. 3] Una fotografía en sustitución de un dibujo, que muestra el producto A a 40 aumentos (izquierda) y 100 aumentos (derecha).

[Fig. 4] Una gráfica que muestra el cambio con el tiempo del índice de retención de la resistencia a la tracción del cable de control y el cable de la presente invención después de implantarse en conejos.

10

[Fig. 5] Una gráfica que muestra el cambio con el tiempo del índice de retención de la resistencia del cable de control y el cable de la presente invención.

15 MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

[0011] En la presente invención, el término “plano” usado para un cable significa que su anchura es suficientemente mayor que su grosor y, por ejemplo, la anchura puede ser no inferior a 3 veces el grosor, y generalmente es no inferior a 4 veces.

20

[0012] El término “trenzado” usado para cordones o cables significa un procedimiento en que se entrelazan muchos hilos (consistiendo cada hilo en múltiples fibras de polietileno de peso molecular ultraalto en la presente memoria descriptiva) en la longitud de un cable (cordón trenzado), un procedimiento que se usa ampliamente para cordones de zapatos, entubamientos de haces de alambres y similares.

25

[0013] En el segundo proceso, en que se estira el cable plano obtenido en el primer proceso trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, el término “relación de estiramiento” significa la relación (%) de longitud después del estiramiento a longitud del cable plano obtenido en el primer proceso antes del estiramiento.

[0014] Actualmente, el sistema de cable NESPLON™ mencionado anteriormente es un cable plano comercialmente disponible para uso en cirugía, por ejemplo para ligar huesos, que se elabora trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, estando disponibles dos tipos del mismo que difieren en su anchura: uno es de aproximadamente 3 mm y el otro de aproximadamente 5 mm. Como se describe en la sección de ejemplos, un cable plano de aproximadamente 3 mm de anchura (5000 d, d: denier*) formado trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, puede estirarse suspendiéndolo con un peso que tiene, p.ej., 20 kg de masa, en cuyo caso se conseguía una relación de estiramiento del 109 % en 30 segundos. Puede aplicarse el mismo esfuerzo de tracción que el esfuerzo de tracción que ocurre en las fibras en conjunto en este caso para estirar un cable plano con diferentes anchuras formado por las mismas fibras. Por ejemplo, cuando se estira un cable plano de aproximadamente 5 mm de anchura (9900 d), la masa del peso para emplear es de $20 \times 9900/5000 = 39,6$ kg. Por lo tanto, para dicho cable plano de 5 mm de anchura, la suspensión de un peso que tenga al menos esta masa causaría que ocurriera al menos un esfuerzo de tracción comparable, y puede realizarse el estiramiento con el peso de tal modo que se alcance una relación de estiramiento de al menos un 109 %. El estiramiento se efectúa generalmente durante no menos de 30 segundos, que sin embargo no es un requisito. *) denier: número de gramos por 9000 m de fibra o fibras.

45

[0015] Igualmente, si se prepara un cable plano que tiene una anchura distinta de 3 mm o 5 mm, la masa requerida para el peso puede calcularse dependiendo de su valor de denier (d). La presente invención puede aplicarse por tanto apropiadamente también a cables planos que tengan una anchura distinta de 2 a 10 mm, por ejemplo, que se formen trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto. Para el estiramiento, no solo puede emplearse dicho procedimiento que usa un peso, sino también cualquier medio mecánico bien conocido por los especialistas, según se desee.

50

[0016] En la presente invención, el área de sección transversal de un cable plano, al calcular el esfuerzo de tracción de $22,7 \text{ N/mm}^2$, que se emplea como estándar para determinar lo improbable de que ocurra la expansión de los huecos entre las fibras del cable plano, se define, por conveniencia técnica, como la anchura x el grosor basado en las medidas del cable plano en estado relajado antes de someterse a estiramiento.

55

EJEMPLOS

[0017] La presente invención se describe a continuación con más detalle con referencia a ejemplos. Sin embargo, no se pretende que la presente invención esté limitada a esos ejemplos.

60

(1) Estudio del cambio del área de sección transversal de cables planos trenzados, en comparación con cuando se disponen sin carga de fuerza de tracción y se disponen con carga de fuerza de tracción.

5 **[0018]** Se llevó a cabo una prueba preliminar usando cables planos formados trenzando fibras sintéticas, sin limitación de las fibras, para conocer el valor de cambio del área de sección transversal cuando se estiran. Es decir, usando los cables planos comercialmente disponibles siguientes formados trenzando fibras sintéticas, a saber, cinta Wayolax™ con aguja (cordón trenzado de poliéster con una aguja, fabricado por Matsuda Ika Kogyo, Co., Ltd., al que se hace referencia de aquí en adelante como "producto M": Fig. 1), cinta de poliéster (cinta de poliéster fabricada por Nihon Chosen K. K., a la que se hace referencia de aquí en adelante como "producto N": Fig. 2) y el sistema de cable NESPLON™ (polietileno de peso molecular ultraalto, fabricado por Alfresa Pharma Corp.: al que se hace referencia de aquí en adelante como "producto A", Fig. 3), se midieron su anchura y grosor, ambos en estado relajado sin carga de fuerza de tracción y en estado con carga de fuerza de tracción, para conocer la relación del área de sección transversal en estado con carga de fuerza de tracción al área de sección transversal en estado sin carga de fuerza de tracción. Como cantidad de fuerza de tracción para aplicar aquí, se eligió el valor de 25,0 N, que es el valor medio aplicado por cable cuando se ligan huesos con un cable plano para ligar huesos que está formado trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto.

20 **[0019]** Específicamente, para la medida sin carga de fuerza de tracción, se dispuso cada muestra en una placa plana de tal manera que esté en contacto con la placa con su superficie amplia, y se fijaron los dos extremos de la región en que se va a hacer la medida sobre la placa con cinta de celofán. Usando una cámara de CCD (Hi-Scope Advanced KH-3000, fabricada por HIROX), se fotografió el cable plano para su anchura desde arriba a 40 aumentos y para su grosor desde el lado a 100 aumentos, para determinar la anchura y grosor del cable plano basándose en las imágenes así tomadas. Se calculó el área de sección transversal como la anchura multiplicada por el grosor.

[0020] Para la medida con carga de fuerza de tracción, se fotografió igualmente cada muestra con la cámara de CCD para determinar su anchura y grosor, poniéndose la muestra alrededor de una tubería redonda metálica con una superficie lisa con una fuerza de tracción de 25,0 N, y se calculó igualmente el área de sección transversal.

30 **[0021]** [Tabla 1]

Tabla 1. Cambio del área de sección transversal de cables planos comercialmente disponibles elaborados trenzando fibras sintéticas

Muestra/nº		Sin carga de fuerza de tracción			Con carga de fuerza de tracción			Relación de área de sección transversal (%) sin carga/con carga
		Anchura (mm)	Grosor (mm)	Área de sección transversal (mm²)	Anchura (mm)	Grosor (mm)	Área de sección transversal (mm²)	
Producto M	1	3,108	0,373	1,159	2,510	0,324	0,813	142,6
	2	3,167	0,387	1,226	2,559	0,333	0,852	143,8
	Media	3,138	0,380	1,193	2,535	0,329	0,833	143,2
Producto N	1	2,711	0,399	1,082	2,662	0,250	0,666	162,5
	3	2,985	0,382	1,140	2,657	0,265	0,704	161,9
	4	2,956	0,382	1,129	2,677	0,275	0,736	153,4
	Media	2,884	0,388	1,117	2,665	0,263	0,702	159,3
Producto A	1	3,098	0,559	1,732	2,583	0,505	1,304	132,8
	2	3,108	0,583	1,812	2,730	0,495	1,351	134,1
	3	3,044	0,554	1,686	2,760	0,490	1,352	124,7
	Media	3,083	0,565	1,743	2,691	0,497	1,336	130,5

35 **[0022]** Como se observa en la Tabla 1, se encontró que cada uno de los cables planos comercialmente disponibles formado trenzando fibras cambia su área de sección transversal aproximadamente un 130-160 % en comparación entre cuando se dispone con carga de fuerza de tracción de 25,0 N y se dispone sin carga de fuerza de tracción. Los resultados indican que los huecos entre las fibras se expanden en gran medida en todas las muestras cuando se disponen sin carga de fuerza de tracción.

(2) Estiramiento de cables planos

[0023] Al trenzar fibras de polietileno de peso molecular ultraalto de 100 d en forma de cinta, se produjo un cable plano de aproximadamente 3 mm de anchura (5000 d), que se dividió entonces cortándolo a la longitud apropiada para preparar una serie de trozos de cable plano con el mismo tamaño y propiedades. Se tomaron 4 de ellos, y se suspendió de cada uno de ellos un peso con una masa de 20 kg (carga de 196 N) durante 15 segundos, 30 segundos, 1 minuto o 2 minutos, respectivamente, a temperatura ambiente, habiendo preparado así las muestras 1-4. Se midió en cada una de estas muestras su longitud antes y después de cargar el peso, y se calculó la relación de estiramiento como "longitud después de carga/longitud antes de carga". Se muestran los resultados en la Tabla 2.

[0024] [Tabla 2]

Tabla 2. Condiciones para el estiramiento de muestras

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
Duración del estiramiento	15 s	30 s	1 min	2 min
Relación de estiramiento	1,088	1,090	1,093	1,098

15 (3) Estudio del cambio del área de sección transversal de cables planos con o sin carga de fuerza de tracción

[0025] Se midieron en las muestras 1-4 obtenidas en (2) anteriormente y, como control, un cable plano no estirado, su área de sección transversal cuando se disponían sin carga de fuerza de tracción y con carga de una fuerza de tracción predeterminada como sigue.

[0026] Específicamente, sin carga de fuerza de tracción, se dispuso cada cable plano en una placa plana de manera que el primero estuviera en contacto con la placa con su superficie amplia, y se fijaron los dos extremos de la región en que se va a hacer la medida a la placa con cinta de celofán. Usando una cámara de CCD (Hi-Scope Advanced KH-3000, fabricada por HIROX), se fotografió cada cable plano a 40 aumentos desde arriba para la anchura y a 100 aumentos desde el lado para el grosor, para determinar la anchura y el grosor del cable plano basándose en las imágenes así tomadas.

[0027] En la medida con carga de fuerza de tracción, se puso cada muestra o el control alrededor de una tubería redonda lisa (inoxidable) con una fuerza de tracción de 25,0 N, y se fotografió con la cámara de CCD para la determinación de la anchura y grosor del cable plano. Se llevó a cabo la medida 7 veces en cada muestra y el control y se calculó el área de sección transversal para cada medida como la anchura por el grosor.

[0028] Se excluyeron los valores máximo y mínimo de los valores así obtenidos del área de sección transversal, y se determinó el área de sección transversal como la media de los 5 valores restantes, cuyos resultados se muestran en la Tabla 3.

[0029] [Tabla 3]

40 Tabla 3. Cambios en el área de sección transversal de cables planos preparados estirando en diferentes condiciones, dispuestos sin carga/con carga de fuerza de tracción

	Duración del estiramiento	Relación de estiramiento (%)	Sin carga de fuerza de tracción			Con carga de fuerza de tracción			Relación de área de sección transversal (%) sin carga/con carga
			Anchura (mm)	Grosor (mm)	Área de sección transversal (mm ²)	Anchura (mm)	Grosor (mm)	Área de sección transversal (mm ²)	
Control	0	-	3,1527	0,5784	1,8080	2,7255	0,4739	1,2915	140 %
Muestra 1	15 s	1,088	2,4036	0,5036	1,2104	2,3382	0,4765	1,1141	109 %
Muestra 2	30 s	1,090	2,3434	0,4709	1,1036	2,2660	0,4566	1,0347	107 %
Muestra 3	1 min	1,093	2,3307	0,4529	1,0556	2,2647	0,4475	1,0134	104 %
Muestra 4	2 min	1,098	2,3392	0,4642	1,0859	2,3562	0,4621	1,0888	100 %

[0030] Como se muestra en la Tabla 3, con el control, el área de sección transversal del cable plano sin carga

de fuerza de tracción era un 140 % de con carga de fuerza de tracción, mientras que con la muestra 1, el cambio se anulaba en gran medida a aproximadamente $\frac{1}{4}$, siendo la relación de área de sección transversal de un 109 %. Y el cambio se hacía rápidamente menor a medida que aumenta la relación de estiramiento poco a poco: 107 % con la muestra 2, 104 % con la muestra 3 y 100 % con la muestra 4 (concretamente, sin cambio). A partir de los resultados, se entiende que en un cable plano que ha experimentado estiramiento hasta una relación de estiramiento no menor de 1,088, el área de sección transversal sin carga de fuerza de tracción permanece a no más del 110 % del área de sección transversal con carga de fuerza de tracción, concretamente, el aumento del área de sección transversal permanece a no más del 10 %. Además, se espera que este valor de aumento de no más del 10 % del área de sección transversal pueda conseguirse aún más seguramente cuando la relación de estiramiento es de 1,090.

10

(4) Prueba para la confirmación del rendimiento de un cable plano estirado en las mismas condiciones que el estiramiento de la muestra 2

[0031] Para confirmar la previsión anterior, se proporcionaron 10 cables planos (A1-A10) que habían experimentado estiramiento en las mismas condiciones que el estiramiento de la muestra 2 (un peso de 20 kg, 30 s) y se midió en cada uno de ellos el área de sección transversal tanto dispuesto sin carga de fuerza de tracción como con carga de fuerza de tracción de 25,0 N, en las mismas condiciones que (3) anterior, para determinar la relación de área de sección transversal. Los resultados se muestran en la Tabla 4.

20 **[0032]** [Tabla 4]

Tabla 4. Cambios en el área de sección transversal de cables planos preparados estirando como en la muestra 2, dispuestos sin carga/con carga de fuerza de tracción

Muestra	Sin carga de fuerza de tracción			Con carga de fuerza de tracción			Relación de área de sección transversal (%) sin carga/con carga
	Anchura (mm)	Grosor (mm)	Área de sección transversal (mm ²)	Anchura (mm)	Grosor (mm)	Área de sección transversal (mm ²)	
A1	2,4003	0,4628	1,1108	2,2598	0,4783	1,0809	103 %
A2	2,3219	0,4557	1,0581	2,3023	0,4414	1,0162	104 %
A3	2,3382	0,4718	1,1032	2,3186	0,4653	1,0789	102 %
A4	2,3447	0,4854	1,1381	2,2990	0,4731	1,0877	105 %
A5	2,3202	0,4887	1,1338	2,2516	0,4751	1,0705	106 %
A6	2,3104	0,4401	1,0169	2,2516	0,4401	0,9910	103 %
A7	2,3480	0,4803	1,1277	2,2549	0,4653	1,0493	107 %
A8	2,3301	0,4912	1,1446	2,2304	0,4874	1,0870	105 %
A9	2,3366	0,4492	1,0495	2,2859	0,4311	0,9854	107 %
A10	2,3349	0,4524	1,0564	2,2843	0,4364	0,9969	106 %
Media	2,3513	0,4689	1,1026	2,2949	0,4645	1,0659	105 %
Desviación estándar	0,0236	0,0173	0,0428	0,0273	0,0192	0,0409	2 %

25 **[0033]** Como se observa en los resultados mostrados en la Tabla 4, cada uno de los cables planos que se había estirado en las mismas condiciones que la muestra 2 exhibía una relación de área de sección transversal entre antes y después de la carga de fuerza de tracción, en las mismas condiciones que en (3) anterior, que era significativamente menor del 110 %, con una media del 105 %. Esto indica que en un cable plano de anchura de aproximadamente 3 mm elaborado trenzando fibras de polietileno de peso molecular ultraalto, después de haber experimentado estiramiento en las mismas condiciones que la muestra 2, el área de sección transversal cuando se dispone sin carga de fuerza de tracción permanecería constantemente, al menos, en no más del 110 % que con una carga estándar de fuerza de tracción de 25,0 N. Puesto que el área de sección transversal (media) de las muestras A1-A10 sin carga de fuerza de tracción es de 1,1026 mm², mientras que la fuerza de tracción cargada en ellos es de 25,0 N, el esfuerzo de tracción que ocurre en la sección transversal de las muestras es de 22,7 N/mm² de media. Esto indica que el área de sección transversal de un cable plano que ha experimentado estiramiento en las mismas condiciones que la muestra 2 permanecerá ciertamente, cuando se dispone en condición relajada (fuerza de tracción cero) en no más del 110 % del área de sección transversal medida con un esfuerzo de tracción de 22,7 N/mm² (a condición de que el área de sección transversal aquí sea el valor sin carga de fuerza de tracción) y que la expansión de los huecos entre las fibras se anulará en gran medida.

40

(5) Estudio de los cambios en la resistencia a la tracción de cables después de implantarse en cuerpos animales

[0034] Para examinar en los cables el cambio de su resistencia a la tracción después de implantarse en estado relajado en un cuerpo vivo durante un largo periodo de tiempo, se implantaron el cable de control (un cable plano trenzado convencional de fibras de polietileno de peso molecular ultraalto sin estiramiento) y el cable de muestra 2, mostrado en la Tabla 3, en los músculos del lado dorsal de conejos (6 localizaciones por conejo). Se midió la resistencia a la tracción inicial de un par de muestras (control y muestra 2) que no se habían implantado sino apartado. El número de cables, cables de control y de muestra 2 usados en la prueba eran ambos 13.

[0035] Se tomaron secuencialmente muestras a los 1, 3, 6 y 12 meses después de su implantación. Se midió en cada muestra, no implantada o tomada, su resistencia a la tracción en una máquina de ensayo de tracción equipada con mandriles (RTC-1250A, A&D Co., Ltd.), fijando la distancia entre los mandriles en 50 mm y la velocidad de estiramiento en 100 mm/mm. Se muestran los resultados a continuación.

[0036] [Tabla 5]

Tabla 5. Cambios en la resistencia a la tracción de cables después de implantarse en cuerpos animales

Muestra	Valor inicial	1 mes después	3 meses después	6 meses después	12 meses después
Control	623 ± 15 N (100 %)	620 ± 69 N (100 %)	569 ± 38 N (91 %)	539 ± 42 N (87 %)	456 ± 34 N (73 %)
Muestra 2	700 ± 20 N (100 %)	703 ± 22 N (100 %)	690 ± 76 N (99 %)	638 ± 48 N (91 %)	544 ± 38 N (78 %)

[0037] La Tabla 5 muestra la resistencia a la tracción de muestras antes y después de la implantación para cada periodo de tiempo indicado, y el índice de retención de la resistencia a la tracción de las muestras después de la implantación [expresado como (resistencia a la tracción de la muestra después de la implantación)/(resistencia a la tracción inicial de la muestra) x 100] tanto para los cables de control como de muestra 2. La Fig. 4 es una gráfica que representa los cambios con el tiempo en la resistencia a la tracción de ambas muestras después de la implantación, y la Fig. 5 los cambios con el tiempo del índice de retención de la resistencia a la tracción de ambas muestras, respectivamente. Estos resultados muestran que el índice de retención de la resistencia a la tracción es mayor en el cable de la muestra 2. En particular, mientras que se observa un brusco descenso de la resistencia a la tracción en el cable de control 3 meses después de la implantación, no se observa un descenso sustancial en el cable de muestra 2.

[0038] En muchos casos de cirugías óseas para el tratamiento de fractura ósea y recolocación y fijación de huesos, aunque les lleva generalmente aproximadamente 1 año a los huesos de la región dañada fusionarse y combinarse completamente entre sí, lo que es más crítico para conseguir la fusión y combinación en forma completa como se pretende es la calidad con que se sujetan entre sí los huesos en la región dañada durante el periodo desde justo después de la operación hasta aproximadamente 3 meses después de ella. Por lo tanto, es particularmente deseable que la resistencia del cable se mantenga durante este periodo. A este respecto, el cable de muestra 2, cuya resistencia inicial se mantenía 3 meses después de la implantación, es excelente en comparación con el cable de control, cuya resistencia descendía al 91 % del valor inicial.

[0039] Aparte, como se observa en los resultados anteriores, se encontró que el cable de muestra 2 tiene una mayor resistencia a la tracción inicial que el cable de control. El cable de muestra 2 es un cable preparado sometiendo el mismo cable que el cable de control a un proceso de estiramiento que aplica una carga de tracción de 196 N durante 30 segundos. Puesto que este no era el estiramiento efectuado en el proceso de producción de las fibras, sino un estiramiento que se llevó a cabo solo después de formar el cable por trenzado de múltiples hebras constituidas por múltiples fibras, se descarta la posibilidad de que la resistencia de cada fibra aumentara. Por lo tanto, no es conocida la razón por la que la resistencia a la tracción del cable de muestra 2 es mayor que en el cable de control incluso en sus valores iniciales. Sin embargo, se supone que han ocurrido algunos cambios que son favorables para el posicionamiento o contacto mutuo de fibras del cable durante el proceso de estiramiento, que han hecho menos probable la rotura de las fibras incluso con el esfuerzo de tracción fuerte que ocurre durante una medida de resistencia a la tracción.

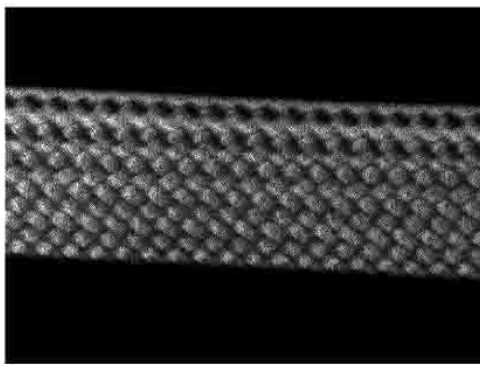
50 APLICABILIDAD INDUSTRIAL

[0040] El cable plano trenzado de fibras de polietileno de peso molecular ultraalto obtenido según la presente invención es un cable en que es menos probable que se expandan los huecos entre las fibras incluso en estado relajado y, por lo tanto, después de implantarse en el cuerpo ligando huesos con el mismo, incluso si alguna parte del mismo se relaja ocasionalmente dependiendo de la postura o movimiento del cuerpo, se anula su degradación

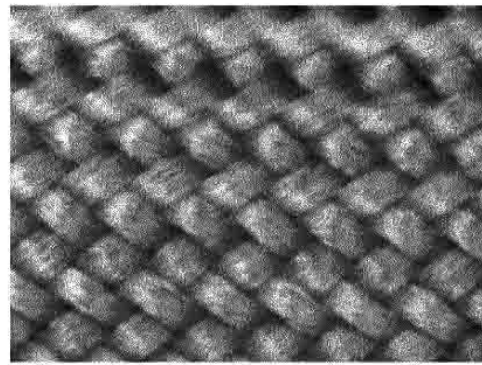
en el cuerpo y por tanto se proporciona una seguridad aumentada, porque se reduce la superficie de contacto sustancial de dicha pieza con los tejidos vivos en comparación con cables convencionales.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la producción de un cable plano para uso quirúrgico de fibras de polietileno de peso molecular ultraalto trenzadas, en el que el área de sección transversal del cable sin carga de fuerza de tracción
5 es de no más de un 110 % del área de sección transversal con carga de esfuerzo de tracción de 22,7 N/mm², que comprende
un primer proceso de trenzado de fibras de polietileno de peso molecular ultraalto en un cable plano, y
un segundo proceso de estiramiento del cable plano obtenido en dicho proceso hasta una relación de estiramiento de al menos un 109 %,
- 10 en el que relación de estiramiento significa la relación (%) de longitud después del estiramiento a longitud del cable plano obtenido en el primer proceso antes del estiramiento;
caracterizado porque el segundo proceso tiene lugar a temperatura ambiente.
2. El procedimiento para la producción según la reivindicación 1, en el que se lleva a cabo el estiramiento
15 durante al menos 30 segundos.

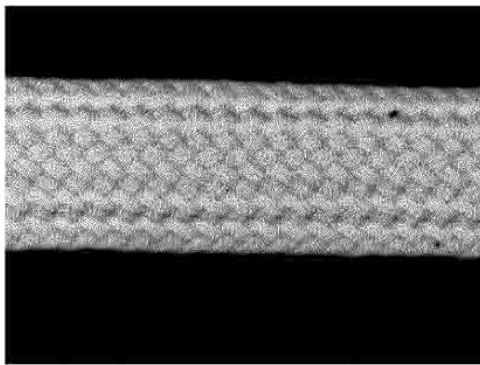


40X

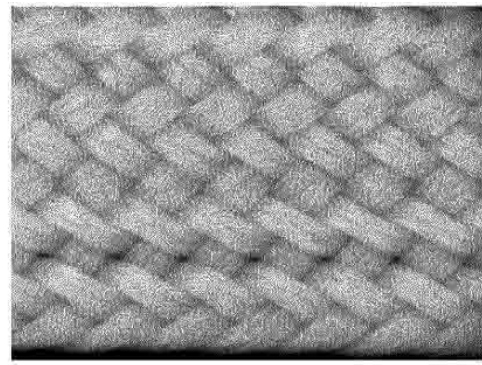


100X

Figura 1

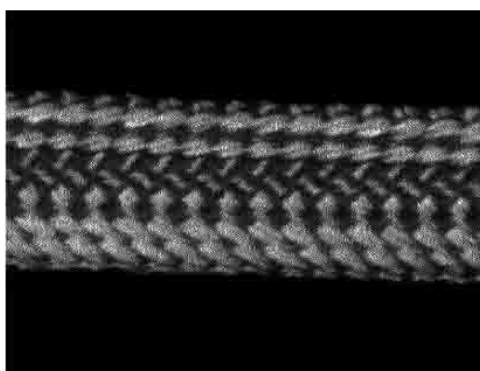


40X

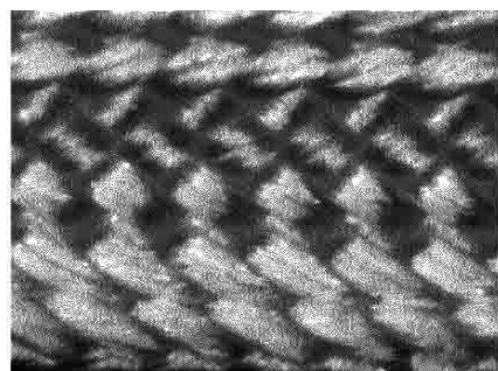


100X

Figura 2



40X



100X

Figura 3

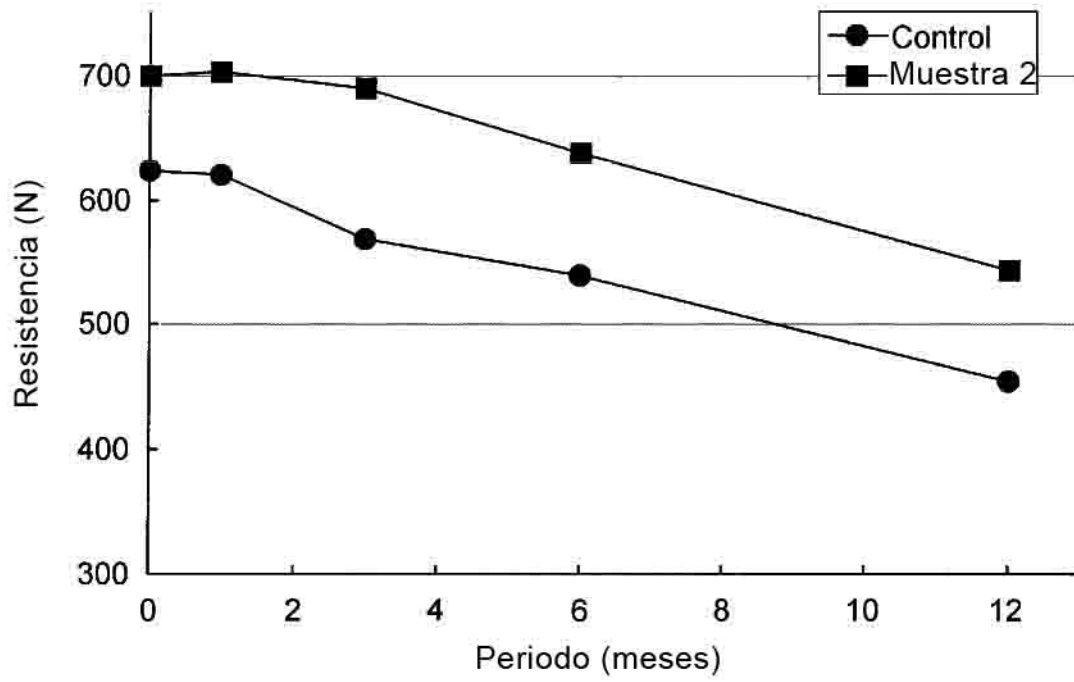


Figura 4

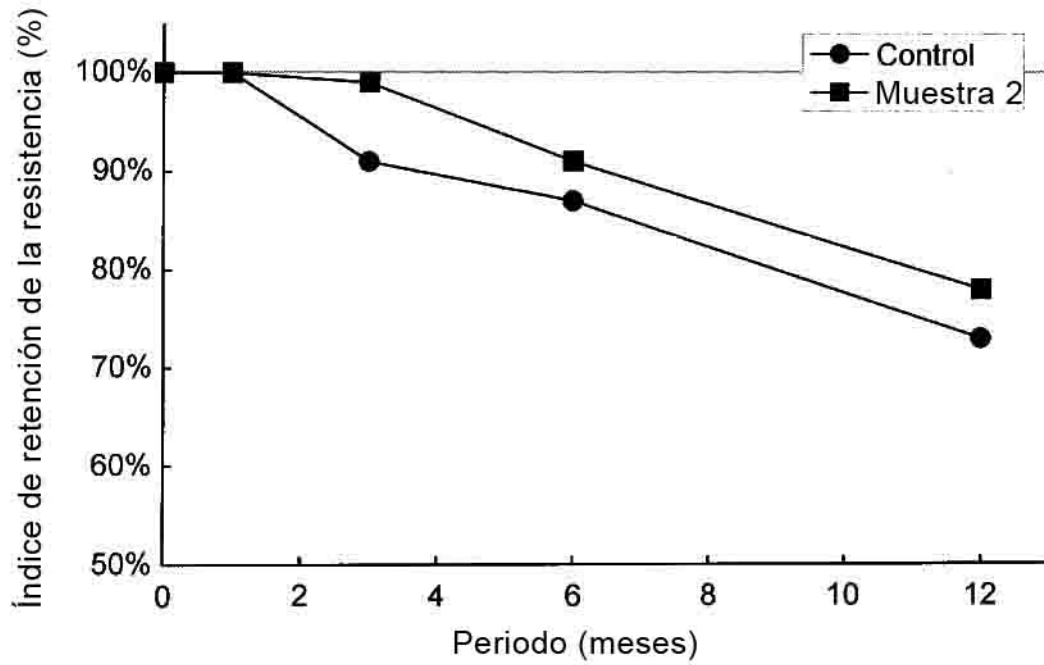


Figura 5