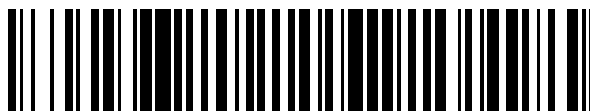


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 258**

51 Int. Cl.:

A61L 17/04 (2006.01)

A61L 31/04 (2006.01)

C08L 23/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2006 PCT/EP2006/011405**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2007 WO07071309**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2006 E 06829155 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 1966417**

54 Título: **Producto de reparación quirúrgica que contiene filamentos de UHMWPE**

30 Prioridad:

22.12.2005 EP 05078012

22.12.2005 US 752601 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2017

73 Titular/es:

**DSM IP ASSETS B.V. (100.0%)
HET OVERLOON 1
6411 TE HEERLEN, NL**

72 Inventor/es:

**OOSTEROM, ROGIER;
DIRKS, CHRISTIAAN, HENRI, PETER y
SNIJDER, CARINA, SACHA**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 602 258 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

Producto de reparación quirúrgica que contiene filamentos de UHMWPE

La presente invención se refiere a un producto de reparación quirúrgica alargado que comprende un cable cuya rigidez a la flexión puede reducirse. La invención también se refiere a un método de fabricación de dicho producto de reparación quirúrgica y de dicho cable.

Tal producto de reparación quirúrgica se conoce del documento US 4510934. Un producto de reparación quirúrgica alargado se entiende que es un artículo para su uso, por ejemplo, como una sutura quirúrgica para aproximar tejido corporal blando, o como un cable, cinta, tira o banda para fijar o retener partes del cuerpo tales como huesos o como un ligamento artificial o tendón. Alargado significa que el producto tiene una dimensión longitudinal mucho mayor que sus dimensiones transversales (anchura, espesor). El producto de reparación comprende al menos un elemento fibroso alargado que funciona típicamente como componente de soporte de carga, conteniendo dicho elemento hebras que comprenden fibras biocompatibles. El producto de reparación puede comprender además, por ejemplo, un anclaje óseo, una aguja, un material de revestimiento, etc. Las hebras son los elementos estructurales que forman el elemento, y pueden contener uno o más hilos monofilamento y / o multifilamento. Un hilo multifilamento es un haz de una pluralidad de filamentos continuos, a los que se les puede haber proporcionado un cierto grado de retorcimiento para proporcionar al hilo cierta consistencia.

Productos de reparación quirúrgica alargados tales como suturas se han hecho a lo largo del tiempo a partir de una variedad de materiales para formar las hebras, incluyendo lino, pelo, algodón, seda, tripa animal y materiales sintéticos tales como poliésteres, poliamidas y poliolefinas tales como polietileno o polipropileno. El material utilizado puede ser absorbible o no absorbible. Los productos no absorbibles no se disuelven ni degradan por la acción natural del cuerpo después de la implantación. Las propiedades de los materiales pertinentes para su uso en suturas y otros productos de reparación incluyen resistencia a la tracción, flexibilidad, elasticidad, humectabilidad y otras propiedades de superficie. Un material relativamente nuevo para la fabricación de un producto de reparación quirúrgica no absorbible es hilo de múltiples filamentos hecho de polietileno de masa molar ultraelevada (UHMWPE). Las principales ventajas de este material incluyen su biocompatibilidad, su buena resistencia a la abrasión, su flexibilidad y especialmente su resistencia a la tracción muy elevada. El hilo de polietileno de alto rendimiento (o de alta resistencia) (HPPE) se entiende en la presente memoria que es un hilo multifilamento de polietileno que tiene una resistencia a la tracción de más de 2,0 N / tex. Tal hilo se denomina biocompatible si cumple los requisitos pertinentes de, por ejemplo, la FDA, con respecto a otros componentes que están presentes, además del polímero de UHMWPE (tales como aditivos de procesamiento, cintrifugación, residuos de disolventes, y similares).

Productos de reparación quirúrgica alargados tales como suturas contienen generalmente una estructura trenzada hecha de hilo multifilamento como elemento fibroso. Tal estructura trenzada proporciona una combinación de buenas propiedades de resistencia (naturalmente dependientes del tipo de filamentos contenidos en la misma) y alta flexibilidad a la combadura, permitiendo una formación y fijación fáciles de nudos para fijar el producto. Una desventaja de su alta flexibilidad, o baja combadura o rigidez flexural, es que el producto es más difícil de manejar por un cirujano, por ejemplo al enhebrar a través del ojo de una aguja quirúrgica o al insertar en una herida, que, por ejemplo en una tripa animal o en suturas basadas en monofilamentos.

Este problema también se trató en el documento US 4510934. El producto quirúrgico descrito en el mismo se indica como rígido durante un proceso de costura, aunque flexible y fácilmente anudado durante el procedimiento de atado: el producto de reparación quirúrgica alargado comprende un elemento fibroso con una rigidez a la flexión que se puede disminuir durante una operación quirúrgica, consistiendo dicho elemento en un núcleo monofilamento y una corteza trenzada flexible que rodea dicho núcleo; actuando el núcleo como un refuerzo para la corteza, y siendo el núcleo y la corteza fijados entre sí de forma separable. El elemento que consiste en dicha combinación de núcleo y corteza es utilizado inicialmente por el cirujano para enhebrar (por el ojo de una aguja y / o a través del tejido de un paciente), y una vez en el lugar deseado, el núcleo monofilamento se separa y se retira de la corteza trenzada, de tal manera que el atado y la sujeción de un nudo se realiza exclusivamente con la parte trenzada flexible (que tiene menor rigidez a la flexión que el elemento inicial que contiene el núcleo monofilamento).

Una desventaja del producto de reparación quirúrgica que se conoce del documento US 4510934 es que el núcleo tiene que ser retirado durante el procedimiento quirúrgico en una etapa de manipulación adicional engorrosa. Tal retirada da como resultado después un producto de dimensiones más pequeñas; o dicho de otro modo, tiene que utilizarse un producto de reparación quirúrgica más grueso de lo necesario en el procedimiento quirúrgico, dando esto lugar a más daño de lo necesario para el tejido y similar. Además, las propiedades de manipulación cambian drásticamente al retirarse el núcleo; incluyendo, por ejemplo, el alargamiento de la parte trenzada restante.

Por tanto, existe una necesidad de un producto de reparación quirúrgica, tal como una sutura, que tenga propiedades de resistencia y características de rigidez flexural excelentes, que permita un manejo fácil y un buen control durante operaciones de enhebrado o costura, así como una formación y fijación de nudos quirúrgicos eficaces, pero que no muestre dichas desventajas.

Por consiguiente, el objeto de la invención es proporcionar un producto de reparación quirúrgica alargado de alta resistencia, y con una rigidez a la flexión que se pueda reducir sin tener que retirar un componente del producto, o alterar significativamente sus dimensiones.

- 5 Este objeto se consigue de acuerdo con la invención con un producto de reparación quirúrgica alargado que comprende un cable que comprende al menos 50 % en masa de hilo de polietileno de alto rendimiento, como se define en la reivindicación 1.

10 El producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención muestra una tenacidad muy alta combinada con una rigidez a la flexión inicial relativamente alta que se reduce de manera significativa simplemente al combarse o flexionarse el elemento, sin tener que retirar un componente o sin cambios dimensionales significativos; permitiendo así un manejo fácil y bien controlado y mostrando buenas características de atado de nudos. El producto de acuerdo con la invención puede ser manejado por un cirujano usando sus instrumentos auxiliares existentes, diseñados para productos de reparación relativamente rígidos. Tales propiedades son especialmente ventajosas en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. Otra ventaja del producto de acuerdo con la invención es que también, después de la implantación en el cuerpo de un paciente, el producto se vuelve más flexible como resultado de los movimientos y causa menos irritación. Una ventaja adicional es que el elemento fibroso muestra poca relajación de la tensión en condiciones de tensado, por ejemplo, requiere menos ajuste después de haber sido aplicado, y permite una fijación más constante a largo plazo de partes óseas mediante un cable ortopédico (como por ejemplo en la reparación de esternotomía o la fijación de fracturas óseas). El elemento fibroso tiene además una superficie lisa sin sobresalir filamentos, y un área de superficie baja con respecto a su volumen, por ejemplo, disminuyendo el riesgo de infecciones causadas por microorganismos atrapados en el elemento.

25 Un producto de reparación quirúrgica alargado que comprende un cable que comprende hilo de polietileno de alto rendimiento se puede conocer de otras publicaciones tales como los documentos EP 0561108 A2, EP 12933218 A1 y EP 1543782 A1, aunque estas publicaciones no dicen nada sobre tal producto que tiene una rigidez a la flexión aumentada resultante de un tratamiento térmico, y mucho menos que tal rigidez se puede reducir de nuevo al combarse o flexionarse. En el documento EP 1543782 A1 se da a conocer una sutura que contiene 38 % en masa de hilo de HPPE y 62 % en masa de hilo de polidioxanona bioabsorbible, indicándose que tal sutura se ha alargado posteriormente a 90 °C. Se señala que esta sutura tiene una mejor resistencia y que es menor que una sutura comercial realizada a partir de hilos de HPPE y PET.

30 La invención se refiere a un producto de reparación quirúrgica alargado que comprende un cable que comprende hilo de polietileno de alto rendimiento (HPPE).

35 Se entiende que hilo de HPPE es un hilo multifilamento que contiene una pluralidad de filamentos de polietileno de masa molar ultraelevada, que se puede hacer de polímero de UHMWPE mediante un proceso generalmente conocido como hilatura en gel. La hilatura en gel de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) es bien conocida por la persona experta en la técnica; y se describe en numerosas publicaciones, incluyendo los documentos EP 0205960 A, EP 0213208 A1, US 4413110, GB 2042414 A, EP 0200547 B1, EP 0472114 B1, WO 01/73173 A1, y Advanced Fiber Spinning Technology, Ed. T. Nakajima, Woodhead Publ. Ltd (1994), ISBN 1-855-73182-7, y las referencias citadas en los mismos. Se entiende que la hilatura en gel incluye al menos las etapas de hilar al menos un filamento a partir de una solución de polietileno de peso molecular ultraelevado en un disolvente de hilatura; enfriar el filamento obtenido para formar un filamento en forma de gel; eliminar al menos parcialmente el disolvente de hilatura del filamento en forma de gel; y estirar el filamento en al menos una etapa de estirado antes, durante o después de eliminar el disolvente de hilatura. Disolventes de hilatura adecuados incluyen, por ejemplo, parafinas, aceite mineral, queroseno o decalina. Un disolvente de hilatura se puede eliminar por evaporación, por extracción, o por una combinación de rutas de evaporación y extracción. Tales hilos de HPPE están disponibles comercialmente como grados Spectra® o Dyneema®.

El hilo de HPPE que consiste en una pluralidad de filamentos de polietileno de masa molar ultraelevada indica que, además de filamentos, puede haber pequeñas cantidades, por ejemplo como máximo 5 % en masa, de otros componentes presentes, como un revestimiento o un apresto. Preferiblemente, el hilo de HPPE contiene como máximo 1 % en masa de otros componentes biocompatibles.

50 En el contexto de la presente solicitud, se entiende que UHMWPE es polietileno con una viscosidad intrínseca (IV, según se determina mediante el método PTC-179 (Hercules Inc. Rev. 29 de abril 1982) a 135 °C en decalina, con un tiempo de disolución de 16 horas, con antioxidante DBPC en una cantidad de 2 g/l de disolución, y la viscosidad a diferentes concentraciones extrapolada a concentración cero) por encima de 5 dl / g. Particularmente adecuado es UHMWPE con IV de entre aproximadamente 8 y 40 dl / g, más preferiblemente entre 10 y 30, o 12 y 28, o entre 15 y 25 dl / g. Estos intervalos representan un óptimo en procesabilidad del polímero y las propiedades de los filamentos. La viscosidad intrínseca es una medida para la masa molar (también denominada peso molecular) que puede determinarse más fácilmente que los parámetros de masa molar reales como M_n y M_w . Hay varias relaciones empíricas entre IV y M_w , pero tal relación depende mucho de la distribución de masas molares. Basándose en la

ecuación $M_w = 5,37 \times 10^4 [\text{IV}]^{1,37}$ (véase el documento EP 0504954 A1) IV de 8 dl / g sería equivalente a un M_w de alrededor de 930 kg / mol.

Preferiblemente, el UHMWPE es un polietileno lineal con menos de una ramificación o cadena lateral por 100 átomos de carbono, y preferiblemente menos de una cadena lateral por 300 átomos de carbono, conteniendo una ramificación generalmente al menos 10 átomos de carbono. El polietileno lineal puede contener además hasta 5 % en moles de uno o más comonómeros, tales como alquenos como propileno, buteno, penteno, 4-metilpenteno u octeno.

En una realización preferida, el UHMWPE contiene una pequeña cantidad de grupos relativamente pequeños como cadenas laterales, preferiblemente un grupo alquilo C1-C4. Se ha encontrado que un filamento de UHMWPE con una cierta cantidad de tales grupos muestra un comportamiento de fluencia reducida. Sin embargo, una cadena lateral demasiado grande, o una cantidad demasiado elevada de cadenas laterales, afecta negativamente al procesamiento y especialmente al comportamiento de estirado de los filamentos. Por esta razón, el UHMWPE contiene preferiblemente cadenas laterales de metilo o etilo, más preferiblemente cadenas laterales de metilo. Por consiguiente, el UHMWPE contiene preferiblemente al menos 0,2, 0,3, 0,4 o 0,5 cadenas laterales de metilo o etilo. La cantidad de cadenas laterales es preferiblemente como máximo 20, más preferiblemente como máximo 10 por 1.000 átomos de carbono.

El UHMWPE puede ser de un grado polimérico único, aunque también una mezcla de dos o más grados diferentes, que difieren por ejemplo en IV o la distribución de masas molares, y / o el número de cadenas laterales.

Los filamentos de UHMWPE pueden contener además cantidades habituales, generalmente menos de 5 % en masa de aditivos habituales, tales como antioxidantes, estabilizantes térmicos, colorantes, agentes de nucleantes, promotores de la fluidez, residuos catalíticos, etc.; siempre que estos componentes sean adecuados para su uso en un producto quirúrgico. Los filamentos de UHMWPE contienen preferiblemente menos de 800 ppm de cantidades residuales de disolvente de hilatura, más preferiblemente menos de 500, 250, o incluso menos de 100 ppm. Los filamentos también pueden contener otros polímeros, preferentemente polímeros poliolefínicos, como otros polietilenos, polipropilenos, o sus copolímeros, incluyendo copolímeros de caucho como EPDM, EPR, etc. La cantidad de tales otros polímeros es siempre menor que la cantidad de UHMWPE en el filamento, y es preferiblemente no más de 30 % en masa, o más preferiblemente no más del 20, 10 o 5 % en masa del filamento de UHMWPE.

El producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención comprende un cable que contiene hilo de polietileno de alto rendimiento, pudiendo tener tal cable varias construcciones, generalmente compuesto de una pluralidad de hebras. Ejemplos adecuados incluyen estructuras tricotadas, tejidos, varias construcciones trenzadas, o combinaciones de los mismos. Preferiblemente, el cable es de construcción trenzada que comprende al menos 3 hebras, combinando resistencia y flexibilidad. Un cable trenzado es de hecho la construcción generalmente utilizada para la fabricación de productos de reparación quirúrgica. Cables trenzados adecuados incluyen trenzas (huecas o sólidas) tubulares o circulares, trenzas espiroidales o trenzas planas si se prefiere una sección transversal oblonga en lugar de un elemento redondo. También es posible aplicar una denominada trenza de núcleo-corteza (a veces denominada núcleo-manto), o una construcción de trenza sobre trenza como cable, especialmente para cables más pesados de mayor diámetro. En una trenza de núcleo-corteza hay un núcleo que se forma a partir de filamentos principalmente paralelos o de hilos retorcidos rodeados por una cubierta o corteza trenzada, mientras que una trenza sobre trenza tiene un núcleo trenzado y una corteza trenzada.

El cable puede contener una pluralidad de hebras de varias construcciones. Ejemplos adecuados de una hebra incluyen filamentos paralelos o un solo hilo de filamentos múltiples, dos o más hilos retorcidos (o montados de otra manera), aunque también construcciones tricotadas o trenzadas, o combinaciones de las mismas. Preferiblemente, la hebra es un hilo único, o dos o más hilos retorcidos juntos.

El cable puede comprender además de las hebras otros componentes, por ejemplo compuestos que proporcionan algún efecto funcional, tal como acción antimicrobiana o antiinflamatoria, o que mejoran aún más el rendimiento de anudado. La cantidad de tales otros componentes generalmente se limita a un máximo de 20 % en masa (con respecto a la masa total del cable), preferiblemente como máximo 10, o a lo sumo 5 % en masa.

El producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención comprende un cable que comprende al menos 50 % en masa de hilo de polietileno de alto rendimiento. Los hilos de HPPE son los componentes que aportan en mayor medida las propiedades de resistencia del cable (o elemento fibroso), que es el componente de soporte de carga del producto de acuerdo con la invención. Además, los hilos de HPPE proporcionan el comportamiento de rigidez a la flexión del cable de fijación por calor. Por esta razón, el cable comprende preferiblemente al menos 60 % en masa de hilo de HPPE (en relación a la masa total del cable); más preferiblemente al menos 70, 80 o al menos 90 % en masa. El cable puede comprender además otros materiales fibrosos, por ejemplo otros materiales biocompatibles tales como polímeros, para proporcionar otras propiedades adicionales al elemento, incluido el comportamiento de deslizamiento de nudo o contraste visual mejorados. Por material fibroso se entiende aquí fibras de diámetro relativamente pequeño, preferiblemente de tamaño inferior a 20

dtex; tal como un hilo multifilamento o un cono de hilo a base de fibras discontinuas. Tales otras fibras están presentes generalmente en la forma de una o más hebras en el cable. El cable puede contener al menos 25 % en masa de otro material fibroso, preferiblemente al menos 20, 15, o 5 % en masa, para lograr una cierta combinación de propiedades. Si el cable es una construcción de trenza de núcleo-corteza o de trenza sobre trenza, la cantidad de fibras de HPPE en el núcleo y la corteza puede ser la misma, aunque también diferente. Un alto contenido de HPPE en el núcleo es ventajoso para una alta tenacidad del cable, mientras que un alto contenido de HPPE en la corteza da como resultado un cable de fijación por calor con una rigidez a la flexión inicial relativamente alta, que se puede reducir sustancialmente al flexionarse.

En una realización especial, el producto de reparación quirúrgica de acuerdo con la invención comprende un cable trenzado de estructura de núcleo-corteza, en el que el núcleo se compone sustancialmente de hilos de HPPE para un comportamiento de resistencia óptimo, y la corteza contiene hilo de HPPE en combinación con un hilo de poliéster. En otra realización preferida, el producto de acuerdo con la invención comprende un cable trenzado de estructura de núcleo-corteza, en el que la corteza se compone sustancialmente de hilos de HPPE.

Ejemplos adecuados de otros materiales fibrosos incluyen filamentos o fibras discontinuas hechas de polímeros no absorbibles tales como otras poliolefinas, polímeros fluorados, o poliésteres semiaromáticos tales como tereftalato de polietileno, polímeros absorbibles tales como poliésteres alifáticos a base de por ejemplo, lactidas, aunque también fibras metálicas pequeñas o partículas para la visibilidad de rayos X

El hilo HPPE en el producto de acuerdo con la invención tiene una tenacidad de al menos 2,0 N / tex; preferiblemente su tenacidad es de al menos 2,5, 2,8, o incluso al menos 3,1 N / tex para propiedades de resistencia óptimas del producto. La resistencia máxima de fibras de UHMWPE, según lo predicho por diferentes teorías, todavía no ha sido alcanzada por hilos disponibles; en la práctica el límite superior para la tenacidad puede ser actualmente del orden de 5 o 6 N / tex.

El cable del producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención puede contener filamentos que tienen un título (o densidad lineal) que puede variar ampliamente, por ejemplo de 5 a 3.000 dtex. Para hacer elementos más gruesos o más pesados, se utilizan preferiblemente más hebras, en lugar de hebras más gruesas, para controlar mejor la flexibilidad de la construcción. Preferiblemente, la hebra en el elemento de acuerdo con la invención, tiene un título de al menos 15 dtex, más preferiblemente al menos 25, 50, 100, 200, o al menos 300 dtex. El título de hebra es preferiblemente como máximo de aproximadamente 2.750, 2.500, 2.250, 2.000, 1.800 dtex o incluso a lo sumo 1.600 dtex para dar lugar a un elemento más flexible.

El hilo en la hebra tiene de preferencia un intervalo de título como se indica anteriormente, si la hebra contiene un solo hilo; intervalos de título preferidos para otros casos se pueden calcular de forma análoga.

El tamaño del elemento (cable) en el producto de acuerdo con la invención puede estar en el intervalo completo de USP para suturas (por ejemplo 12/0 a 10), aunque no se limita a esto. Para aplicación como por ejemplo cables ortopédicos, tendón o ligamento artificial, un elemento puede tener una sección transversal (redonda) hasta de aproximadamente 5 mm. Expresado de otra manera, los elementos adecuados pueden tener una densidad lineal o título que varía en un intervalo amplio, por ejemplo de 2 a 20.000 tex, preferiblemente de aproximadamente 20 a 3.000 tex.

El producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención comprende un cable de fijación por calor cuya rigidez a la flexión se puede disminuir. En el contexto de la presente invención, se entiende que un cable de fijación por calor es un cable que comprende al menos 50 % en masa de hilo de polietileno de alto rendimiento que consiste sustancialmente en una pluralidad de filamentos de UHMWPE, en el que el cable ha sido sometido a un tratamiento térmico a temperatura elevada, aunque por debajo del punto de fusión de los filamentos de UHMWPE en las condiciones aplicadas, mientras se mantiene el cable (y por tanto sus filamentos) bajo tensión de alargamiento, durante un determinado período de tiempo, de modo que los filamentos en el cable se adhieren entre sí por su superficie de manera suficiente para aumentar la rigidez del cable, aunque de manera que tras la combadura del cable, al menos parte de los filamentos se separan para disminuir la rigidez del cable. El intervalo de temperaturas para el proceso de fijación por calor se encuentra preferiblemente entre 140 y 151 °C, más preferiblemente entre 145 y 149 °C. Por encima de 145 °C, es posible un proceso rápido y económico para adherir los filamentos entre sí. Por debajo de 149 °C, no existe posibilidad o sólo una posibilidad limitada de que los filamentos se fundan y se fusionen entre sí, de modo que no se separen de nuevo al flexionarse el cable. La tensión de alargamiento aplicada puede optimizar la estructura del cable volviendo a disponerse ligeramente las hebras y los filamentos en el cable de manera que todos sean tensados (más equitativamente), y dando como resultado un poco de alargamiento del cable. Esta mejor distribución de la tensión da como resultado una mayor eficiencia de resistencia; es decir, más filamentos colaboran en la resistencia del cable. Además, la tensión de alargamiento, en combinación con la temperatura elevada, puede también dar lugar a un poco de alargamiento o estiramiento de los filamentos de UHMWPE. Se sabe que el alargamiento posterior de filamentos generalmente da como resultado una mejora de su resistencia a la tracción.

De manera preferible, el cable se fijó por calor en un medio gaseoso, por ejemplo en el aire o en una atmósfera no oxidante tal como gas nitrógeno. Se encontró que un cable que fue fijado por calor en un medio gaseoso en lugar de en un medio líquido, por ejemplo agua sobrecalentada, muestra un aumento de rigidez que puede disminuirse de nuevo de manera más efectiva al flexionarse el cable. Otra ventaja de la fijación por calor en un medio gaseoso es que no hay que eliminar el medio de fijación por calor del cable en una etapa posterior.

Tiempos de exposición adecuados durante el proceso de ajuste por calor son del orden de varios minutos, por ejemplo de 2 a 10 minutos; una temperatura de fijación por calor superior generalmente permite tiempos más cortos de exposición. Preferiblemente, se aplicó una tensión de alargamiento en la que el cable se alargó con una relación de alargamiento (relación de longitud de cable antes y después de la fijación por calor) de 1,05 a aproximadamente 3,0, más preferiblemente de 1,1 a 2,5, o incluso de 1,2 a 2,0. La ventaja de una temperatura más alta es que la rigidez a la flexión aumenta de manera más eficaz o en un tiempo más corto. La aplicación de una mayor relación de alargamiento da como resultado una mayor tenacidad, aunque parece que estos efectos se estabilizan con una relación de alargamiento por encima de aproximadamente 2. La rigidez a la flexión del cable también parece estabilizarse para productos alargados con una relación de más de aproximadamente 2 en una escala absoluta (longitud libre del cable que muestra una combadura específica); aunque con respecto a sus dimensiones (título), se encuentra que la rigidez a la flexión aumenta con la relación de alargamiento aplicada.

El producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención comprende un cable de fijación por calor que tiene una rigidez a la flexión que se puede disminuir, lo que significa que su rigidez a la flexión disminuye localmente al flexionarse el cable al menos una vez en un ángulo de al menos 90 °, preferiblemente con un radio inferior a 5 mm, más preferiblemente inferior a 1 mm (menor rigidez específicamente en el lugar de la combadura). Preferiblemente, el cable se comba hacia arriba y hacia abajo (se flexiona) varias veces. La combadura del cable en un ángulo más grande, por ejemplo de hasta 180 °, es más eficaz para disminuir la rigidez. Después de una combadura repetida, la rigidez flexural se aproxima generalmente al nivel de un cable (de construcción, grosor o título similar) que no fue fijado por calor. El cable de fijación por calor muestra tal rigidez flexural, en que una determinada longitud mínima de cable, sin ser soportada, no se flexionará por efecto de su propio peso; lo cual hace que el manejo del cable durante la operación quirúrgica sea mucho más fácil y más controlado. La combadura del cable, por ejemplo al hacer un primer nudo para asegurarlo, reducirá ya la rigidez de manera que se facilite la colocación de nudos posteriores.

El producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención comprende un cable de fijación por calor que tiene una rigidez a la flexión que se puede disminuir, con una relación entre rigidez a la flexión inicial y rigidez a la flexión reducida en el intervalo de aproximadamente 2 a 15; en el que la rigidez a la flexión se determina como la longitud de cable que sobresale libremente de un tubo vertical hasta que el extremo del cable se comba hasta por debajo del plano horizontal del borde del tubo vertical. Preferentemente, dicha relación de rigidez está en el intervalo de 2 a 10, más preferiblemente de 3 a 10.

La invención se refiere además a un método de fabricación de un producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con la invención, que comprende las etapas de montar una pluralidad de hebras que comprenden hilo de HPPE que consiste sustancialmente en una pluralidad de filamentos de UHMWPE y opcionalmente hebras que comprenden otros materiales fibrosos para formar un cable, y fijar el cable por calor sometándolo a un tratamiento térmico a una temperatura elevada aunque por debajo del punto de fusión de los filamentos de UHMWPE en las condiciones aplicadas, manteniéndose al mismo tiempo el cable bajo una tensión de alargamiento, que oscila entre 140 y 151 °C, y preferiblemente entre 145 y 149 °C.

Métodos adecuados para el montaje de una pluralidad de hebras incluyen técnicas de retorcimiento, tricotado, tejeduría y trenzado. El número de hebras en el elemento no está limitado específicamente, aunque el número de hebras (o hilos) para la fabricación de un elemento es 2, típicamente 3 o más. Para fabricar un elemento más pesado, se aplica de preferencia un mayor número de hebras (o hilos) de cierto título, en lugar de utilizar el mismo número de hebras, aunque aumentando su título; el elemento fabricado de este modo muestra más disminución en la resistencia al flexionarse.

Preferiblemente, la etapa de montaje en el método de acuerdo con la invención se refiere al trenzando de la pluralidad de hebras que comprenden hilos de HPPE en un cable.

La etapa de fijación por calor del cable se realiza preferiblemente en un medio gaseoso, por ejemplo en el aire o en una atmósfera no oxidante tal como gas nitrógeno, para dar lugar a un aumento temporal de rigidez. Se encontró que realizar el tratamiento térmico en un medio líquido, por ejemplo agua sobrecalentada, da como resultado un aumento de rigidez, no pudiéndose disminuir tal rigidez de nuevo y de forma efectiva simplemente combando el cable.

La tensión de alargamiento que se aplica durante el proceso de fijación por calor se mantiene preferiblemente a un nivel constante, para fabricar un producto con propiedades constantes. La tensión aplicada se puede ajustar para dar lugar a un cierto alargamiento del cable. Se debe tener cuidado de no sobrealargar el cable o sus filamentos para evitar la rotura del cable.

Las condiciones preferidas para la etapa de fijación por calor en el método de acuerdo con la invención, tales como temperatura, tiempo, tensión de alargamiento o estiramiento aplicada, y para la estructura y composición de hebras, hilos y filamentos son análogas a las descritas anteriormente.

- 5 La fijación por calor se puede realizar en una sola etapa, aunque también en múltiples etapas, por ejemplo, con la temperatura aumentando con cada etapa, o aplicando una mayor tensión de alargamiento.

En el método de acuerdo con la invención se debe tener cuidado al manejar el cable después de la etapa de fijación por calor de tal manera que su rigidez a la flexión no se reduzca prematuramente; es decir, la flexión y la combadura deben omitirse siempre que sea posible. El producto de reparación quirúrgica alargado, por ejemplo, se envasa de preferencia en estado alargado; o después de enrollarlo en bucles (paralelos) de diámetro relativamente grande.

- 10 El proceso de acuerdo con la invención puede comprender además una o más etapas adicionales, incluyendo etapas tales como revestir el cable, fijar una aguja o un anclaje óseo, envasar y esterilizar. Tales etapas son conocidas para el experto en la materia.

- 15 La invención se refiere además al uso de un cable de fijación por calor que comprende al menos 50 % en masa de hilo de HPPE que consiste sustancialmente en una pluralidad de filamentos de polietileno de masa molar ultraelevada para fabricar un producto de reparación quirúrgica. Sorprendentemente, se encontró que tal cable muestra una rigidez flexural que se reduce notablemente al flexionarse el cable; lo que hace que sea muy adecuado para su uso como sutura o cable quirúrgico (rigidez para facilitar un manejo inicial por un cirujano, flexibilidad para permitir la fijación del cable y para evitar la irritación de tejidos corporales).

- 20 La invención se refiere además a un kit para un método quirúrgico, que comprende un producto de reparación quirúrgica estéril que comprende un cable cuya rigidez a la flexión se puede disminuir de acuerdo con la invención. El kit puede comprender, además, por ejemplo, herramientas quirúrgicas auxiliares, y / o instrucciones complementarias para su uso.

- 25 La invención se refiere además a un método quirúrgico, que comprende las etapas de aproximar al menos dos partes de tejido o hueso, o fijar partes de tejido y de implante, con un producto de reparación quirúrgica alargado comprendiendo un elemento fibroso cuya rigidez a la flexión se puede disminuir de acuerdo con la invención, y flexionarse el elemento al menos una vez para reducir su rigidez.

La invención se aclarará además con referencia a los siguientes ejemplos no limitativos.

Experimento comparativo A

- 30 Se trenzaron 8 hebras de un hilo multifilamento de HPPE de 226 dtex, que tenían una tenacidad de 3,8 N / tex y un módulo de tracción de 130 N / tex, en una máquina de trenzado Herzog en un cable con aproximadamente 5,9 hilos de trama por centímetro.

Las propiedades de la trenza se determinaron aplicando los siguientes métodos:

- 35 • Propiedades de tracción: la resistencia a la tracción (o tenacidad), el módulo de tracción (o módulo) y el alargamiento a la rotura (o eab) se definen y determinan con un procedimiento según ASTM D885M, utilizando una longitud de calibre nominal de la fibra de 500 mm, una velocidad de cruceta de 50 % / min, y abrazaderas Instron 2714, del tipo Fibre Grip D5618C para hilo multifilamento. La resistencia de los elementos trenzados se midió en un aparato Zwick 1435 con abrazaderas Instron 1497K. En base a la curva de tensión-esfuerzo medida, se determina el módulo como el gradiente entre 0,3 y 1 % de esfuerzo. Para calcular el módulo y la tenacidad, las fuerzas de tracción medidas se dividen entre el título, según se determina pesando 10 metros de hilo o 1 metro de cable.

- 40 • La rigidez a la flexión de un cable se determinó introduciendo lentamente el cable en la abertura inferior de un tubo colocado en posición vertical con una longitud de 150 mm y un diámetro adecuado (4 mm en este caso) hasta que el cable que sobresalía de la abertura superior se combó por su propio peso y el extremo del cable pasó por debajo del plano horizontal de la abertura superior del tubo (no estando el cable soportado más que por el borde del tubo). Los experimentos se realizaron antes y después de la flexión del cable por su longitud moviéndolo 10 veces sobre una barra de acero inoxidable de 1 mm de diámetro en un ángulo de 90 °, mientras era tensado con una masa de 1,5 kg. La rigidez se expresa como la longitud del cable extendiéndose desde el tubo (promedio de 5 experimentos);

- 45 • La relajación de la tensión se midió en un cable, tensando el cable en un medidor de tracción con 1 o 1,5 N / tex, y midiendo la tensión residual después de 5 y 10 minutos; los valores presentados se expresan como % de tensión inicial (promedio de 2 experimentos).

- 50 **Ejemplos 1-3**

5 Se fabricó un cable trenzado como en Exp. A Comp, y posteriormente se fijó por calor alimentándolo a un extremo de un horno de aire caliente mantenido a una temperatura constante de 140 °C, con una velocidad de alimentación de 2 m / min (controlada mediante alimentación de rodillos). La trayectoria del cable en el horno era de 8,4 metros, y la velocidad de bobinado después de salir del horno por el otro extremo se varió para dar lugar a relaciones de estiramiento de 1,11, 1,28 y 1,43, respectivamente. Las propiedades se determinaron como se ha indicado anteriormente; los resultados se recogen en la Tabla 1.

Ejemplos 4-7

10 Se repitieron los ejemplos 1-3, con el ajuste de la temperatura del horno siendo ahora de 151 °C. Las relaciones de alargamiento de 1,13, 1,34, 1,55 y 2,33 se aplicaron, respectivamente. Los resultados también se muestran en la Tabla 1.

15 Se puede observar que la rigidez a la flexión aumenta con el aumento de temperatura de fijación por calor y la relación de alargamiento aplicado. El cable de fijación por calor muestra una rigidez inicial que puede ser de aproximadamente 2-5 veces disminuida al flexionarse el cable varias veces, y está a continuación en un nivel similar a un cable de no fijación por calor (normalizado a un título de cable). El cable de fijación por calor también muestra un mayor nivel de tensión residual en ensayos de relajación.

Tabla 1

Muestra	Dimensiones		Propiedades de tracción			Rigidez a la flexión			Tensión residual				
	Título	Diámetro	Tenacidad	Módulo	εab	inicial	Después de la flexión	Relación (inicial/después)	En 1 Ntex; 5 min	En 1 Ntex; 10 min	En 1,5 Ntex; 5 min	En 1,5 Ntex; 10 min	
	(tex)	(mm)	(Ntex)	(Ntex)	(%)	(mm)	(mm)	(mmtex)	(%)	(%)	(%)	(%)	
Exp. A mp.	186	0,5	2,8	30	4,4	98	98	0,5	67	61	70	66	
Ej. 1	168	0,46	3,4	111	3,3	252	63	0,4	77	73	79	75	
Ej. 2	146	0,39	3,6	130	3,0	252	77	0,5	80	77	80	77	
Ej. 3	130	0,27	3,3	134	2,9	244	71	0,5	78	74	79	76	
Ej. 4	165	0,38	2,8	31	3,4	282	71	0,4					
Ej. 5	139	0,36	3,3	121	3,0	300	89	0,6					
Ej. 6	120	0,30	3,4	138	2,8	278	71	0,6					
Ej. 7	80	0,18	3,6	168	2,5	208	83	1					

REIVINDICACIONES

1. Producto de reparación quirúrgica alargado que comprende un cable cuya rigidez a la flexión se puede reducir,
en el que el cable comprende al menos 50 % en masa de hilo de polietileno de alto rendimiento que consiste
sustancialmente en una pluralidad de filamentos hechos de polietileno de masa molar ultraelevada (UHMWPE) y
tiene una tenacidad de al menos 2,0 N / tex;
en el que el cable tiene una rigidez a la flexión inicial después de ser sometido a un tratamiento térmico que hace
que se adhieran los filamentos entre sí por su superficie, aunque de tal manera que al menos parte de los filamentos
que se adhieren entre sí se separarán al flexionarse el cable dando como resultado una rigidez a la flexión reducida;
y
en el que una relación entre la rigidez a la flexión inicial y la rigidez a la flexión disminuida oscila entre
aproximadamente 2 y 15.
2. Producto de reparación quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el hilo de polietileno de alto
rendimiento tiene una tenacidad de al menos 2,0 N / tex.
3. Producto de reparación quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el cable es de construcción
trenzada.
4. Producto de reparación quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las hebras
comprenden al menos 60 % en masa de hilo de polietileno de alto rendimiento.
5. Producto de reparación quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cable tiene
una densidad lineal de aproximadamente entre 20 y 3.000 tex.
6. Producto de reparación quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la relación
entre la rigidez a la flexión inicial y la rigidez a la flexión disminuida oscila entre aproximadamente 3 y 10.
7. Método de fabricación de un producto de reparación quirúrgica alargado de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones 1 a 6, que comprende las etapas de montar una pluralidad de hebras que comprenden hilo de
polietileno de alto rendimiento que consiste sustancialmente en una pluralidad de filamentos de UHMWPE y
opcionalmente hebras que comprenden otros materiales fibrosos para formar un cable; y someter el cable a un
tratamiento térmico a una temperatura de entre 140 y 151 °C, aunque por debajo del punto de fusión de los
filamentos de UHMWPE en las condiciones aplicadas, manteniendo al mismo tiempo el cable (y por tanto sus
filamentos) bajo una tensión de alargamiento, durante un determinado período de tiempo, de modo que los
filamentos en el cable se adhieren entre sí por su superficie de manera suficiente para aumentar la rigidez del cable,
aunque de tal manera que al flexionarse el cable, al menos parte de los filamentos que están adheridos se separan
para disminuir la rigidez del cable.
8. Método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el tratamiento térmico se lleva a cabo con un
tiempo de exposición de entre 2 y 10 minutos.
9. Método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el tratamiento térmico se lleva a cabo a una
temperatura de entre 145 y 149 °C.
10. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la tensión de alargamiento es tal que
el cable es estirado con una relación de alargamiento de entre 1,05 y 3,0.
11. Kit para un método quirúrgico, que comprende un producto de reparación quirúrgica estéril que comprende un
cable cuya rigidez a la flexión se puede disminuir de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.