(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 667 950**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2010 PCT/EP2010/002848**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2010 WO10127875**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2010 E 10721317 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 2427127**

(54) Título: **Hilo elastomérico con estructuras de anclaje para anclaje en tejidos biológicos**

(30) Prioridad:

08.05.2009 DE 102009020894

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.05.2018

(73) Titular/es:

AESCULAP AG (50.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Donau, DE y
ITV DENKENDORF PRODUKTSERVICE GMBH (50.0%)

(72) Inventor/es:

ODERMATT, ERICH;
BERNDT, LNGO;
KÖNIG, SILKE;
OBERHOFFNER, SVEN y
MÜLLER, ERHARD

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 667 950 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Hilo elastomérico con estructuras de anclaje para anclaje en tejidos biológicos

[0001] La presente invención se refiere a un hilo elastomérico, a un sistema de cierre de herida basado en el mismo, a un equipo quirúrgico de partes y a un proceso para producir el hilo elastomérico. La manera estándar de cerrar heridas en cirugía es usar suturas formadas con hilo. Estas se anudan típicamente para conseguir la fijación segura en el tejido. Aquí se debe tener cuidado para asegurar que las heridas que se han de cerrar se cosan utilizando una fuerza óptima en los bordes de la herida. Si, por ejemplo, los bordes de la herida se cosen demasiado holgadamente y demasiado no uniformemente, hay un riesgo en principio de mayor cicatrización o dehiscencia. En cambio, si los bordes de la herida se cosen demasiado tensamente, hay un riesgo de que se restrinja el flujo sanguíneo a través de los bordes de la herida, lo que puede dar lugar a cambios necróticos en la región alrededor del tejido.

[0002] Además del riesgo de las posibles complicaciones secundarias, que pueden necesitar intervenciones quirúrgicas renovadas, hay también siempre un cierto riesgo de que los cierres de herida basados en suturas anudadas conduzcan a alteraciones en el proceso de curación y más particularmente a cirugías estéticas insatisfactorias para el paciente afectado. Otro factor es que frecuentemente son necesarios varios nudos, más particularmente hasta siete nudos, que se deben colocar encima uno del otro para asegurar un agarre anudado seguro. Esto significa que hay mucho material que se introduce en la región de la herida que se va a tratar y puede dar como resultado mayores reacciones ante cuerpos extraños, más particularmente en el caso de suturas absorbibles. Además, el uso de suturas convencionales también puede ser una desventaja en la gestión de campos de difícil acceso de indicación, como ocurre típicamente en la laparoscopia.

[0003] Suturas que, en contraposición a los hilos conocidos o convencionales, no se deben anudar ya se conocen desde hace algún tiempo bajo la designación de "suturas barbadas". Tales suturas sin nudos o de cierre automático/de autofijación/de autorretención consisten normalmente en un hilo monofilamento que tiene púas a lo largo de su eje longitudinal. Las suturas correspondientes se describen por ejemplo en las publicaciones impresas US 3.123.077 A, EP 1 559 266 B1, EP 1 560 683 B1 y EP 1 556 946 B1. Las púas se forman generalmente en la superficie del hilo de manera que se pueda tirar del hilo a través del tejido en la dirección de las púas sin gran resistencia y más particularmente sin traumatismo significativo en el tejido. Cuando se tira en la dirección opuesta, sin embargo, las púas se despliegan y se anclan ellas mismas y, por lo tanto, también la sutura, en una región de tejido circundante. Esto evita que se extraiga la sutura a través de un canal de punción formado por la sutura.

[0004] El documento US 2004/060409 A1 divulga suturas elastoméricas de autorretención con retenedores de tejido, según el preámbulo de la reivindicación independiente 1. Es una gran desventaja que, dado que las suturas sin nudos o de autofijación descritas en la sección precedente se introducen en el tejido, las púas, que generalmente sobresalen de la superficie del hilo, puedan dar lugar a irritación adicional del tejido. Además, al igual que la generación de traumatismos en el tejido, las púas sobresalientes dan lugar a un mayor canal de punción mientras se tira de ellas a través del tejido. Para evitar la irritación adicional o generación de traumatismos en el tejido, por lo tanto, se emplean frecuentemente medios auxiliares apropiados. Por ejemplo, se conocen técnicas de cirugía facial donde se conduce inicialmente un tubo fino a través del tejido que se va a tratar antes de que una sutura barbada con púas se conduzca a través de este tubo. Después de la colocación correcta de la sutura, el tubo se extrae, lo que causa que las púas se erijan y, por lo tanto, sean capaces de efectuar un anclaje de la sutura en la región del tejido circundante. Hay otros métodos quirúrgicos donde se tira de una sutura barbada con púas junto con un tubo flexible circundante a la sutura a través de un tejido que se deba tratar. Una vez que la sutura enfundada está correctamente colocada, el tubo flexible se extrae, haciendo posible que la sutura se ancle por medio de sus púas. Los medios auxiliares apropiados y los sistemas de sutura basados en los mismos se describen, por ejemplo, en las publicaciones impresas US 6.241.747 B1 y DE 10 2005 004 318 A1. El uso de medios auxiliares adicionales hace que los métodos descritos anteriormente sean más costosos, inconvenientes y complicados de llevar a cabo y aumenta así la probabilidad de errores asociados con los mismos.

[0005] Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema de cierre de herida sin nudos o de autofijación idealmente sin traumatismos que respecto a su construcción y más particularmente a su manipulación corresponda en principio a una sutura quirúrgica, pero que no requiera medios auxiliares adicionales para evitar el traumatismo en el tejido al introducir el sistema de cierre de herida en un tejido biológico.

[0006] Hemos descubierto que este objeto se consigue mediante un hilo elastomérico que tiene las características de la reivindicación independiente 1. Formas de realización del hilo de la presente invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes 2 a 12. Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un sistema de cierre de herida que tiene las características según la reivindicación independiente 13. La presente invención también abarca además un equipo quirúrgico de partes con las características de la reivindicación independiente 14. Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un procedimiento para la producción

del hilo de la presente invención según la reivindicación independiente 15. La redacción de todas las reivindicaciones se incorpora por la presente en esta descripción por referencia.

[0007] El hilo de la presente invención comprende un hilo elastomérico, preferiblemente para el uso como un sistema de cierre de herida sin nudos o de autofijación, más particularmente en el modo de una sutura quirúrgica sin nudos o de autofijación, donde el hilo incluye en su superficie estructuras de anclaje para anclaje en tejidos biológicos, más particularmente humanos y/o animales. En otras palabras, la invención proporciona un hilo basado en un material elastomérico, generalmente un polímero con propiedades elastoméricas o elásticas (un denominado elastómero), donde las estructuras de anclaje se forman en la superficie del hilo para el anclaje del hilo en tejidos biológicos.

[0008] Los tejidos biológicos pueden comprender en principio tejidos duros y/o blandos. Los tejidos se seleccionan preferiblemente del grupo que consiste en piel, grasa, fascia, hueso, músculo, órganos, nervios, vasos sanguíneos, tejido conjuntivo, cuerdas, tendones y ligamentos. El hilo de la presente invención es generalmente útil para la fijación de tejidos y/o elevación de tejidos. El hilo elastomérico es más particularmente adecuado para aplicaciones en cirugía plástica, preferiblemente para el estiramiento de la piel. Por ejemplo, el hilo elastomérico es adecuado para realizar una elevación de las cejas. Otros campos de aplicación son correcciones de mejillas y/o líneas de mandíbula. Además, sin embargo, el hilo de la presente invención es también adecuado para otras indicaciones quirúrgicas, más particularmente para indicaciones donde el uso de suturas convencionales es difícil por impedimento estérico, por ejemplo. El hilo elastomérico es, por lo tanto, útil particularmente para realizar intervenciones laparoscópicas. Un campo adicional de uso concierne la fijación de implantes, más particularmente implantes textiles. Ejemplos de implantes textiles incluyen hernia, prolapso y mallas de incontinencia urinaria. Un posible campo de aplicación adicional para el hilo de la presente invención se refiere al rendimiento de anastomosis, en particular anastomosis vascular o intestinal.

[0009] En el hilo elastomérico de la presente invención, las estructuras de anclaje en ausencia de una carga de tracción axial en el hilo (estado relajado o sin estirar del hilo) esencialmente no sobresalen de la superficie del hilo, de modo que el hilo tiene una superficie esencialmente lisa. Como resultado, los traumatismos en el tejido al tirar del hilo a través de un tejido biológico se pueden evitar sustancialmente. La expresión "esencialmente lisa" se debe entender aquí que incluye elevaciones menores en la superficie del hilo que son capaces de resultar de una posición de las estructuras de anclaje cercana a la superficie del hilo en el estado sin estirar del hilo. Idealmente, sin embargo, la superficie del hilo es completamente lisa en el estado relajado o sin estirar del hilo.

[0010] Las propias estructuras de anclaje se pueden erigir, más particularmente se pueden erigir de manera reversible. Las estructuras de anclaje se pueden erigir al imponer una carga de tracción axial en el hilo, es decir aplicando una fuerza de tracción en la dirección longitudinal del hilo, preferiblemente en sus extremos. Cuando el hilo se extiende o se estira aplicando una fuerza de tracción axial, las estructuras de anclaje se erigen con ventaja particular. Las estructuras de anclaje se erigen debido a la fuerza aplicada que, aunque extiende el hilo reduciendo simultáneamente el diámetro del hilo, no se transmite, o se transmite al menos solo parcialmente, a las estructuras de anclaje. Con la eliminación de la fuerza de tracción, el hilo se relaja, es decir, se acorta, de nuevo como consecuencia de la fuerza restauradora elástica, por la cual las estructuras de anclaje se anclan ellas mismas en el tejido y pueden, por ejemplo, aproximar los bordes de la herida o estirar la piel en cirugía cosmética.

[0011] Preferiblemente, las estructuras de anclaje en un estado erigido forman un ángulo de entre 10 y 80°, más particularmente de entre 15 y 70° y preferiblemente de entre 20 y 60°, con la superficie del hilo. En otra forma de realización, las estructuras de anclaje en ausencia de una carga de tracción axial en el hilo, es decir, en el estado relajado del hilo, se forman en la superficie de hilo en una densidad de entre 1 y 30 y más particularmente de entre 4 y 20 por cm de longitud de hilo (proyectadas en intervalos sobre el eje longitudinal del hilo).

[0012] El hilo de la presente invención comprende en general un cuerpo principal del hilo, en cuya superficie se forman las estructuras de anclaje para el anclaje en tejidos biológicos, más particularmente humanos y/o animales. El cuerpo principal del hilo normalmente tiene una forma alargada. Preferiblemente, el cuerpo principal del hilo y las estructuras de anclaje se forman en una pieza. En principio, el cuerpo principal del hilo y las estructuras de anclaje pueden estar formados por distintos materiales elastoméricos, más particularmente elastómeros. Preferiblemente, las estructuras de anclaje están formadas por el mismo material elastomérico, más particularmente por el mismo elastómero, que el cuerpo principal del hilo. En una posible forma de realización, el cuerpo principal del hilo está formado por un material elastomérico, más particularmente un elastómero, y las estructuras de anclaje están formadas por un material no elastomérico, más particularmente polímero no elastomérico. Con respecto a los posibles materiales elastoméricos, más particularmente elastómeros, se hace referencia a la siguiente descripción en su totalidad.

[0013] El hilo de la presente invención puede estar hecho en principio de cualquier material elastomérico adecuado para ello. Preferiblemente, el material del hilo comprende un polímero con propiedades elastoméricas, es decir un elastómero. El polímero puede ser un homo-, co-, ter- o tetrapolímero y demás. En lo que sigue, el término "copolímeros" se debe entender como que significa generalmente polímeros compuestos por dos o más

unidades monoméricas diferentes. En otras palabras, los copolímeros útiles para los fines de la presente invención también pueden comprender terpolímeros, tetrapolímeros y demás. Los elastómeros adecuados se forman más particularmente como polímeros en bloque o polímeros segmentados. La formación como co-, ter- o tetrapolímeros y demás aleatorios o accidentales o alternos es de forma similar posible según la presente invención. Es particularmente preferible según la presente invención cuando el hilo está formado por un copolímero en bloque, terpolímero en bloque, polímero segmentado o una mezcla polimérica. El copolímero en bloque o terpolímero en bloque pueden más particularmente comprender un copolímero multibloque y un terpolímero multibloque, respectivamente. Más particularmente, el hilo puede estar formado por un elastómero termoplástico. Los elastómeros termoplásticos generalmente comprenden plásticos que a temperatura ambiente se comportan comparablemente a los elastómeros clásicos, pero que al calentarse son deformables plásticamente y muestran así un comportamiento termoplástico. Idealmente, los elastómeros termoplásticos útiles según la presente invención tienen una temperatura de transición al comportamiento deformado plásticamente que está suficientemente por encima de la temperatura corporal de un paciente. El uso de elastómeros termoplásticos tiene la ventaja de que son significativamente mejores para el proceso que los elastómeros clásicos. Los elastómeros clásicos son en general químicamente moléculas de red espacial reticulada en forma de malla ancha donde las reticulaciones no pueden romperse generalmente sin descomposición del material elastomérico. En cambio, los elastómeros termoplásticos incluyen subregiones de puntos físicos de reticulación que pueden romperse con calentamiento sin descomponer el material elastomérico termoplástico como resultado.

[0014] En una forma de realización avanzada, el hilo elastomérico está formado por elastómeros no absorbibles, parcialmente absorbibles o completamente absorbibles. Los elastómeros no absorbibles se seleccionan preferiblemente del grupo que consiste en elastómeros termoplásticos basados en olefina, elastómeros termoplásticos basados en uretano, o poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos, copolímeros en bloque de estireno, copoliamidas termoplásticas, elastómeros de silicona, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos. Por ejemplo, el hilo puede estar formado por un elastómero no absorbible del grupo que consiste en caucho acrílico, caucho de poliéster-uretano, caucho butílico bromado, caucho butílico clorado, polietileno clorado, homopolímero de epiclorhidrina, policloropreno, polietileno sulfonado, caucho de etileno-acrilato, copolímero de epiclorhidrina, caucho de etileno-propileno-dieno reticulado con azufre, copolímero de etileno-propileno reticulado con peróxido, caucho de poliéter-uretano, copolímero de etileno-acetato de vinilo, caucho fluorado, caucho de fluorosilicona, caucho de nitrilo hidrogenado, caucho butílico, dimetilpolisiloxano que contiene vinilo, caucho de nitrilo, caucho de butadieno-acrilonitrilo, caucho natural, tioplastos, polifluorofosfacenos, polinorborneno, caucho de estireno-butadieno, caucho de nitrilo que contiene carboxilo, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos. Los poliuretanos termoplásticos mencionados en esta sección pueden en principio comprender poliuretanos alifáticos o aromáticos. Los poliuretanos pueden ser más particularmente ramificados o no ramificados. Según la presente invención, se prefieren los poliuretanos termoplásticos alifáticos no ramificados. En una forma de realización avanzada, los poliuretanos termoplásticos se seleccionan del grupo que consiste en policarbonato uretanos alifáticos, policarbonato uretanos aromáticos, policarbonato uretanos de silicona, poliéter uretanos de silicona y combinaciones de los mismos. Los policarbonato uretanos se preparan generalmente empezando a partir de un policarbonato que tiene grupos hidroxilo terminales, un diisocianato aromático y también un oligoglicol o poliglicol.

[0015] En otra forma de realización, el hilo elastomérico está compuesto de elastómeros absorbibles seleccionados del grupo que consiste en polihidroxibutiratos, copolímeros en bloque de los mismos, terpolímeros en bloque de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos. Los copolímeros en bloque adecuados comprenden glicólido, lactida, ε-caprolactona, carbonato de trimetileno, p-dioxanona, 3-hidroxibutirato y/o 4-hidroxibutirato. Los terpolímeros en bloque ventajosos comprenden glicólido, lactida, ε-caprolactona, carbonato de trimetileno, p-dioxanona, 3-hidroxibutirato y/o 4-hidroxibutirato. Por ejemplo, el hilo de la presente invención puede estar formado por un terpolímero tribloque que comprende glicólido, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona. Tal terpolímero tribloque está comercialmente disponible, por ejemplo, bajo el nombre de Monosyn®. Los polihidroxibutiratos anteriormente mencionados comprenden preferiblemente poli-3-hidroxibutirato y/o poli-4-hidroxibutirato.

[0016] En una forma de realización adicional, las estructuras de anclaje y la superficie del hilo se forman en una pieza. Las estructuras de anclaje están formadas preferiblemente del material del hilo elastomérico. Las estructuras de anclaje se forman preferiblemente como cortes en la superficie del hilo elastomérico. Los cortes pueden comprender cortes mecánicos, fisicoquímicos, más particularmente producidos con láser, o térmicos. Los cortes pueden tener una profundidad de corte, medida perpendicularmente desde la superficie del hilo, de entre el 5 y 60 %, más particularmente de entre el 15 y 50 %, preferiblemente de entre el 20 y 40 %, basándose en el diámetro del hilo.

[0017] En otra forma de realización, las estructuras de anclaje al imponer una carga de tracción axial en el hilo forman una púa, blasón, escudo, escama, cuña, pincho, flecha, forma de V y/o forma de W. Es particularmente preferible según la presente invención que las estructuras de anclaje se diseñen a modo de púas o como púas.

[0018] Las estructuras de anclaje pueden, al imponerse una carga de tracción axial en el hilo, en principio formarse en diferentes disposiciones en la superficie del hilo. Por ejemplo, las estructuras de anclaje pueden en este caso tener una disposición en forma de fila, una disposición escalonada, una disposición en forma de zigzag, una disposición en forma de espiral, una disposición en forma helicoidal, una disposición aleatoria o combinaciones de las mismas en la dirección longitudinal y/o transversal, preferiblemente en la dirección longitudinal, del hilo.

[0019] En otra forma de realización, el hilo elastomérico al imponer una carga de tracción axial incluye al menos un conjunto, más particularmente dos, tres o más conjuntos, de estructuras de anclaje. Un conjunto de estructuras de anclaje se debe entender aquí como que significa una disposición de estructuras de anclaje en el hilo que coincide con respecto a la configuración de las estructuras de anclaje, por ejemplo, la longitud de las estructuras de anclaje, la altura de las estructuras de anclaje, la profundidad de corte de las estructuras de anclaje, el ángulo de las estructuras de anclaje que forman las estructuras de anclaje en el estado erigido con la superficie del hilo, la orientación de las estructuras de anclaje y/o la figura o forma de las estructuras de anclaje.

[0020] En una posible forma de realización, las estructuras de anclaje al imponerse una carga de tracción axial en el hilo forman una disposición unidireccional en la superficie del hilo. En otras palabras, las estructuras de anclaje en esta forma de realización apuntan uniformemente en una dirección.

[0021] En una forma de realización particularmente preferida, el hilo elastomérico al imponerse una carga de tracción axial tiene una denominada disposición bidireccional de las estructuras de anclaje en la superficie del hilo. Una disposición bidireccional de las estructuras anclaje se debe entender aquí como que significa una disposición donde las estructuras de anclaje se forman en dos direcciones diferentes (bidireccionalmente) en la superficie del hilo. Preferiblemente, vistas en la dirección longitudinal del hilo, las estructuras de anclaje apuntan en una primera porción del hilo en la dirección de una restante segunda porción del hilo y en la restante segunda porción del hilo apuntan en la dirección de la primera porción del hilo. Por ejemplo, vistas en la dirección longitudinal del hilo, las estructuras de anclaje en una primera porción del hilo se pueden formar en la dirección del centro del hilo y en una restante segunda porción del hilo pueden asimismo formarse en la dirección del centro del hilo. Aquí la longitud de las partes del hilo puede corresponder aproximadamente a la mitad de la longitud del hilo.

[0022] En una forma de realización avanzada, el hilo elastomérico al imponerse una carga de tracción axial muestra en su superficie al menos dos disposiciones bidireccionales de estructuras de anclaje. Es particularmente preferible cuando, con respecto a una primera disposición bidireccional de las estructuras de anclaje, una segunda disposición bidireccional de las estructuras de anclaje se forma en la superficie del hilo en la dirección circunferencial del hilo de aproximadamente 180° y preferiblemente compensada con la primera disposición bidireccional. Se puede prever adicionalmente según la presente invención que el hilo elastomérico muestre las tres disposiciones bidireccionales de las estructuras de anclaje al imponer una carga de tracción axial. Es preferible en este caso cuando, con respecto a una primera disposición bidireccional de las estructuras de anclaje, una segunda disposición bidireccional de las estructuras de anclaje se forma en la superficie del hilo en la dirección circunferencial del hilo de aproximadamente 120° y preferiblemente compensada con la primera disposición bidireccional, y esta segunda disposición bidireccional de las estructuras de anclaje se forma a su vez en la dirección circunferencial del hilo de aproximadamente 120° y preferiblemente compensada con respecto a una tercera disposición bidireccional de las estructuras de anclaje, de modo que la tercera disposición bidireccional de las estructuras de anclaje se forma de manera similar en la dirección circunferencial del hilo de aproximadamente 120° y preferiblemente compensada con respecto a la primera disposición bidireccional de las estructuras de anclaje.

[0023] En una forma de realización preferida adicional, las estructuras de anclaje al imponerse una carga de tracción axial en el hilo tienen una orientación cambiante periódicamente, más particularmente, alternante, en la superficie del hilo. Por ejemplo, vistas en la dirección longitudinal del hilo, las estructuras de anclaje en una primera porción del hilo se pueden formar en la dirección de una segunda porción del hilo y en la segunda porción del hilo en la dirección de la primera porción del hilo, en una tercera porción del hilo adyacente a la segunda porción del hilo en la dirección de una cuarta porción del hilo y en la cuarta porción del hilo en la dirección de la tercera porción del hilo, y así sucesivamente.

[0024] Puede además preverse según la presente invención que el hilo elastomérico muestre regiones de áreas o partes de áreas sin estructuras de anclaje. Preferiblemente, el hilo muestra una porción de área sin estructuras de anclaje aproximadamente en la región del centro del hilo. Esta porción de área, vista en la dirección longitudinal del hilo, puede tener una longitud de entre 0,5 y 5 cm, más particularmente de entre 1,5 y 3 cm. Esto hace posible colocar los extremos del hilo lado a lado para formar un bucle y para unirlos a un instrumento de inserción quirúrgica, preferiblemente a una aguja quirúrgica. En esta forma de realización, las restantes partes del área del hilo muestran preferiblemente una disposición bidireccional de las estructuras de anclaje, de modo que, después de la formación del bucle, las estructuras de anclaje apuntan unidireccionalmente en la dirección del bucle. Ya que el centro del hilo generalmente se usa para el cierre de la herida real, un hilo cuyo centro del hilo esté esencialmente libre de estructuras de anclaje se puede usar con ventaja particular para evitar

irritaciones adicionales del tejido en la región de la herida. Con respecto a las posibilidades de disposición para las estructuras de anclaje en la superficie del hilo al imponerse una carga de tracción axial en el hilo, se hace referencia a la descripción hasta ahora.

[0025] En una forma de realización adicional, las estructuras de anclaje incluyen un recubrimiento, preferiblemente un recubrimiento de endurecimiento. El recubrimiento preferiblemente solo se forma en la región de las estructuras de anclaje, más particularmente exclusivamente en las estructuras de anclaje. Según la presente invención, el recubrimiento puede solamente formarse parcialmente en las estructuras de anclaje. Por ejemplo, el recubrimiento puede solamente formarse en el envés de las estructuras de anclaje. Además, el recubrimiento puede solamente formarse en la región de los extremos que sobresale de la superficie del hilo, preferiblemente solamente en las puntas, de las estructuras de anclaje, más particularmente en ambos lados de las mismas. Sin embargo, es preferible que el recubrimiento circunde por completo las estructuras de anclaje, es decir, que la superficie de las estructuras de anclaje esté completamente cubierta con el recubrimiento. El recubrimiento comprende preferiblemente una proporción entre 0,5 % y 25 % en peso, más particularmente entre 1 % y 20 % en peso y preferiblemente entre 2 % y 15 % en peso, basado en el peso total del hilo. En general, el grosor de la capa de recubrimiento se elige de manera que las estructuras de anclaje recubiertas sigan sobresaliendo de la superficie del hilo. El grosor de la capa de recubrimiento es preferiblemente de entre 1 y 100 µm, más particularmente de entre 2 y 50 µm y más preferiblemente de entre 4 y 40 µm. En general, el recubrimiento está formado por un material diferente que el hilo *per se*. Preferiblemente, el recubrimiento incluye un material biocompatible, más particularmente polímero, con un módulo de flexión > 1500 N/mm^2, preferiblemente > 4000 N/mm^2. Más particularmente, el recubrimiento está formado por tal material, más particularmente polímero.

[0026] El recubrimiento, que es preferiblemente un recubrimiento de endurecimiento, puede formarse además para ser completamente absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible. Más particularmente, el recubrimiento de endurecimiento puede incluir un polímero absorbible y más particularmente estar formado por tal polímero. Los polímeros útiles incluyen en particular polihidroxialcanoatos, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos. El recubrimiento incluye preferiblemente un polímero absorbible seleccionado del grupo que consiste en poliláctido, poliglicolato, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-p-dioxanona, copolímeros de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos. Preferiblemente el recubrimiento está formado por uno de los polímeros mencionados en esta sección, copolímeros mencionados en esta sección o por una de las combinaciones mencionadas en esta sección, más particularmente mezclas, de los mismos.

[0027] En una forma de realización alternativa, el recubrimiento, preferiblemente recubrimiento de endurecimiento, incluye un polímero no absorbible, más particularmente seleccionado del grupo que consiste en tereftalato de polietileno, polipropileno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluoroetileno, polihexafluoropropileno, poliamidas, copolímeros de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos. Preferiblemente, el recubrimiento está formado por un polímero o copolímero mencionado en esta sección o por una de las combinaciones, más particularmente mezclas, mencionadas en esta sección.

[0028] En otra forma de realización, el hilo tiene una resistencia a la tracción lineal de entre 30 y 500 N/mm^2, más particularmente de entre 50 y 350 N/mm^2, basándose en un hilo sin estructuras de anclaje. El hilo de la presente invención puede tener además una elongación de rotura de entre 50 y 700 %, más particularmente de entre 80 y 600 %, preferiblemente de entre 150 y 500 %. El hilo tiene preferiblemente un módulo de flexión de 3 a 300 N/mm^2, más particularmente de 5 a 200 N/mm^2.

[0029] En principio, el hilo de la presente invención se puede formar como un monofilamento o como un multifilamento, más particularmente como un multifilamento trenzado o entrelazado. Preferiblemente, el hilo elastomérico se forma como un monofilamento o como un hilo monofilo. Es además posible según la presente invención que el hilo se forme como un pseudomonofilamento.

[0030] En una forma de realización adicional, el hilo se diseña como un hilo macizo o sólido. Como se usa aquí, el término "hilo macizo o sólido" puede significar en particular que el hilo no tiene lumen.

[0031] En una forma de realización alternativa, el hilo se diseña como un hilo hueco, en particular como un hilo tubular, preferiblemente como un tubo o tubo flexible. El hilo hueco se puede representar en particular por una pared cerrada que recubre un lumen, donde los extremos del hilo hueco son preferiblemente abiertos. El hilo hueco se puede producir mediante extrusión. Además, el hilo hueco puede tener un diámetro interno < 1 cm, en particular < 5 mm, preferiblemente < 2 mm. Las estructuras de anclaje, al imponer una carga de tracción axial en el hilo hueco, pueden estar dispuestas en el interior y/o exterior, preferiblemente exterior, del hilo hueco. Las estructuras de anclaje pueden cortarse en la pared del hilo hueco, donde los cortes no atraviesan la pared del hilo hueco, y/o pueden estar presentes como cortes pasantes, es decir las estructuras de anclaje atraviesan completamente la pared del hilo hueco.

[0032] Los hilos huecos según la presente invención se pueden emplear en varios campos de la medicina. Por ejemplo, los hilos huecos se pueden utilizar como unos tubos de infusión de autoanclaje, tubos de administración, catéteres, sistemas de distribución para medicamentos, en particular medicamentos líquidos, sistemas de liberación de fármaco o sistemas de drenaje, en particular tubos de drenaje. Además, los hilos huecos pueden aplicarse, en particular encogidos y/o extraídos, en una barra redonda, fibra, monofilamento, pseudomonofilamento, multifilamento, madeja, hilo o similar para equipar estas estructuras con propiedades de autoanclaje.

[0033] El hilo según la presente invención generalmente tiene una sección transversal circular. Sin embargo, otras formas de corte transversal son también concebibles. Por ejemplo, el hilo puede tener una sección transversal oval, triangular, trilobular, cuadrada, trapezoidal, romboide, pentagonal/con cinco esquinas, hexagonal/con seis esquinas, en forma de estrella o cruciforme. Tales formas de sección transversal son fácilmente realizables con la ayuda de troqueles de extrusión apropiados que se pueden personalizar para cualquier forma de sección transversal deseada.

[0034] En una forma de realización adicional, el hilo elastomérico incluye sustancias adicionadas, más particularmente activos biológicos y/o médicos. Por ejemplo, el hilo puede incluir activos antimicrobianos, desinfectantes, promotores del crecimiento, antiinflamatorios, coagulantes sanguíneos, calmantes (analgésicos) y/o controladores del olor.

[0035] En otra forma de realización, el hilo elastomérico está presente en forma de un hilo de filamento continuo, en particular fibra de filamento continuo, o como una fibra convertida, más particularmente, cortada a medida.

[0036] En otra forma de realización, el hilo elastomérico se ajusta al menos en un extremo, preferiblemente en ambos extremos, con un instrumento de inserción quirúrgica. El instrumento de inserción quirúrgica comprende preferiblemente una aguja quirúrgica. El uso de una cánula como instrumento de inserción es posible de forma similar según la presente invención. Preferiblemente, al menos un extremo de la cánula se ha afilado con un esmerilado oblicuo para que un corte pequeño se pueda hacer en la penetración en un tejido. Alternativamente, la cánula también puede tener un extremo troncocónico y más particularmente puntiagudo. En el caso del hilo en forma de bucle descrito anteriormente, es generalmente el caso en que ambos extremos del hilo se fijan a un instrumento de inserción quirúrgica. Sin embargo, cuando el hilo tiene una disposición bidireccional de las estructuras de anclaje, es preferible según la presente invención cuando los dos extremos del hilo se conectan cada uno a un instrumento de inserción quirúrgica. Para conectar el hilo a un instrumento de inserción quirúrgica, el hilo se puede insertar en un agujero perforado dedicado en el instrumento de inserción y el instrumento de inserción posteriormente puede ser comprimido o cerrado en la región del agujero perforado.

[0037] Para evitar sangrados del canal de punción, se puede prever adicionalmente según la presente invención que el hilo tenga un diámetro menor en la región de sus extremos que en las restantes regiones del hilo. En otras palabras, los extremos del hilo pueden tener un diámetro troncocónico. Tal hilo se combina particularmente de manera ventajosa con un instrumento de inserción quirúrgica, por ejemplo, una aguja quirúrgica, que está en realidad diseñado para un diámetro de hilo más pequeño. De esta manera, el diámetro del hilo se puede conformar al diámetro del instrumento de inserción. Según la presente invención, se puede prever especialmente una proporción de diámetro de instrumento de inserción quirúrgica para hilo inferior a 2:1, preferiblemente de 1:1. Como resultado, un canal de punción formado por el instrumento de inserción quirúrgica se puede llenar mejor por las regiones del hilo que tienen el diámetro original, es decir sin truncar. Un canal de punción cuyo diámetro es muy cercano al diámetro del hilo es ventajoso para asegurar un mejor anclaje del hilo en el tejido. Para truncar el diámetro, el hilo se puede recortar en la región de sus extremos. Se pueden usar métodos térmicos o técnicas láser para este ejemplo. La transición desde el diámetro original del hilo al diámetro troncocónico en la región de los extremos del hilo puede ser brusca o continua, más particularmente en forma de un gradiente. Para formar una transición gradual, la tecnología de extrusión es conveniente en particular. La velocidad de despegue implicada en la extrusión de un hilo se puede variar, más particularmente de forma periódica. Esto se puede lograr, por ejemplo, modulando la velocidad circunferencial del cilindro responsable del despegue del hilo. Alternativamente, se pueden interponer cilindros adicionales entre la boquilla extrusora y el cilindro de despegue.

[0038] En una forma de realización particular, el hilo se fija en su estado alargado o estirado en el lumen de un extremo romo de una cánula. Esto resulta en una pequeña proporción de diámetro exterior de la cánula y diámetro del hilo. Preferiblemente, la cánula es más larga que la distancia de recuperación a través del tejido. Esto se puede realizar, por ejemplo, fijando temporalmente el hilo elastomérico en el estado estirado (con diámetro troncocónico) mediante congelación y luego empujándolo en la cánula. A medida que se descongela, entonces el hilo se ancla en la cánula a medida que se acorta y su diámetro aumenta, dando como resultado una óptima proporción de diámetro de aguja/hilo.

[0039] En otra forma de realización, el hilo elastomérico está presente en un estado extraído o no estirado.

[0040] Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un sistema de cierre de herida o un medio de fijación quirúrgica, más particularmente un sistema de cierre de herida sin nudos o de autofijación o medio de

fijación quirúrgica, preferiblemente en el modo de una sutura quirúrgica, más particularmente sutura quirúrgica sin nudos o de autofijación, que incluye un hilo elastomérico según la presente invención. El sistema de cierre de herida está generalmente presente como un sistema de cierre de herida en forma de hilo. Como tal, el sistema de cierre de herida está preferiblemente formado para ser monofilamento. En principio, sin embargo, el sistema de cierre de herida puede también formarse para ser multifilamento. Con respecto a las características y detalles adicionales sobre el sistema de cierre de herida, se hace referencia a la descripción hasta ahora.

[0041] La presente invención proporciona además un equipo quirúrgico de partes que incluye un hilo elastomérico o un sistema de cierre de herida según la presente invención y al menos un instrumento de inserción quirúrgica. Tal y como se ha mencionado, el instrumento de inserción quirúrgica puede comprender una aguja quirúrgica o una cánula. Con respecto a las características y detalles adicionales sobre el equipo de partes, se hace referencia asimismo a la descripción hasta ahora.

[0042] La presente invención se refiere además a un proceso para producir un hilo de la presente invención, donde se forman estructuras de anclaje en la superficie de un hilo elastomérico.

[0043] En una forma de realización preferida, las estructuras de anclaje se forman por corte en la superficie del hilo.

[0044] En una forma de realización avanzada, las estructuras de anclaje se cortan en el hilo mecánicamente, preferiblemente mediante por lo menos una cuchilla de corte, por ejemplo, un cuchillo de micrótomo o, como alternativa, mediante una aguja, en particular una aguja quirúrgica, para afectar menos la estabilidad mecánica del hilo. Se pueden usar dispositivos de corte habituales para este propósito. Los dispositivos de corte útiles generalmente comprenden una tabla de corte, al menos una cuchilla de corte y también elementos de retención o de fijación para el hilo, por ejemplo, un tornillo de banco, pinzas o mordazas de retención o sujeción. Por ejemplo, el corte de los elementos de anclaje mecánicamente puede utilizar una tabla de corte (soporte de corte) con una ranura, donde la ranura se destina para recibir el hilo que se va a cortar. Dependiendo de la profundidad de la ranura, el uso de al menos una cuchilla de corte permite el control específico de la profundidad de corte a la que las estructuras de anclaje se cortan en el hilo. Esto se debe a que al menos una cuchilla de corte se configura generalmente de manera que con esta solo como mucho las regiones del hilo que sobresalen de la ranura puedan ser cortadas. Esto contribuye con ventaja particular a la mejora de la consistencia de corte en el proceso de la presente invención.

[0045] En una forma de realización alternativa, las estructuras de anclaje se cortan en el hilo térmicamente, preferiblemente en un rango de temperatura de entre 10 y 100 °C, más particularmente de entre 20 y 50 °C, sobre el punto de fusión del material del hilo. El corte térmico de las estructuras de anclaje tiene la gran ventaja sobre el corte mecánico de que los cortes en el hilo que se producen por corte térmico son menos troncocónicos, más particularmente menos agudos, que los resultados del corte puramente mecánico. Esto se puede utilizar para minimizar el riesgo de que el hilo desarrolle, bajo carga, un desgarrón que empiece en los extremos de los cortes respectivos. En una forma de realización avanzada, las estructuras de anclaje se cortan en el hilo mediante un alambre de corte, más particularmente alambre metálico, adecuado para este fin. Un alambre de corte calentado, más particularmente calentado eléctricamente, se puede usar, por ejemplo. El alambre de corte preferiblemente comprende un alambre fino. Se da preferencia al uso de un alambre de corte con un diámetro de entre 20 y 50 µm. Como alternativa a un único alambre de corte, también es posible usar una lámina de alambres de corte. De forma similar es posible según la presente invención el uso de una rejilla metálica.

[0046] En otra forma de realización alternativa, las estructuras de anclaje se cortan en el hilo mediante técnicas de corte con láser. Los láseres útiles incluyen en principio no solo láseres de gas, por ejemplo láseres de CO_2, sino también láseres de estado sólido, por ejemplo láseres Nd:YAG. En general, una máquina de corte por láser adecuada consiste en una fuente de rayo láser, una guía de rayo y un sistema móvil normalmente de ópticos de focalización (espejo cóncavo o lente positiva). El rayo que sale de la fuente de rayo se guía bien a través de una fibra óptica en el caso de un láser Nd:YAG, por ejemplo, o vía un espejo desviador en el caso de un láser de CO_2, por ejemplo, a los ópticos mecánicos que focalizan el rayo láser y producen así las densidades de potencia requeridas para el corte, que generalmente van de 10^6 a 10^9 W/cm^2. Los procesos de corte por láser apropiados son bien conocidos para un experto en la técnica, de modo que aquí se pueden dispensar observaciones de mayor alcance.

[0047] En una forma de realización particularmente preferida, las estructuras de anclaje se recubren con un material, preferiblemente un material de endurecimiento, más particularmente un polímero de endurecimiento. Preferiblemente, el hilo se extiende/estira aplicando una fuerza de tracción axial, preferiblemente en los extremos del hilo, para recubrir las estructuras de anclaje. Aquí las estructuras de anclaje, que generalmente no están sometidas a ninguna extensión o estiramiento significativo, se recubren de manera preferible completamente con el material y así se endurecen. Según la presente invención, las estructuras de anclaje se pueden recubrir por inmersión en una solución de recubrimiento o por deposición de un material desde la fase gaseosa. Como resultado, las estructuras de anclaje relativamente largas, que en contraposición con las estructuras de anclaje relativamente cortas tienen generalmente una relajación de flexión más alta, se pueden endurecer en particular,

mediante lo cual se mejora su rendimiento de anclaje en general. Es particularmente preferible cuando el hilo se estira (se extiende) y se relaja alternantemente hasta que el material de endurecimiento se ha curado. Esta medida hace posible evitar que las propiedades elásticas del cuerpo principal del hilo (cuerpo del hilo sin las púas) se perjudiquen o se pierdan totalmente.

[0048] El corte de las estructuras de anclaje se puede efectuar en el estado extraído o no extraído del hilo. Cualquier extracción se efectúa preferiblemente mientras se aplica calor. Para producir un calor ventajoso para la operación de extracción, se puede usar agua caliente o radiación infrarroja, por ejemplo. De forma similar es posible según la presente invención que la extracción se efectúe en un horno de calentamiento adecuado para este propósito. Para extraer el hilo, se guía normalmente sobre un rodillo o sistema de cilindros que comprende un conjunto de rodillos o cilindros que pueden tener diferentes velocidades de rotación. Generalmente, cada rodillo posterior tiene una velocidad de rotación más alta que el rodillo precedente del sistema de extracción. Sin embargo, alternativamente a la extracción continua que se acaba de describir, también es posible según la presente invención llevar a cabo extracción discontinua. Para la extracción discontinua, el hilo se puede sujetar entre las mordazas de sujeción de un dispositivo de sujeción y extraerse posteriormente.

[0049] Después de la extracción, opcionalmente también independientemente de cualquier extracción, del hilo, se puede prever según la presente invención que el hilo se someta a varios pasos de postratamiento. En general, para esto el hilo se acondiciona con calor al vacío o a presión reducida. Esto se puede utilizar para aumentar la cristalinidad del hilo y, más particularmente, bajar el contenido de monómero residual. Una ventaja adicional que se puede conseguir a través de un postratamiento del hilo se refiere a la susceptibilidad reducida al encogimiento.

[0050] Para minimizar el ángulo de enderezamiento de las estructuras de anclaje, el hilo se puede someter a una relajación, en particular contracción, después de una extracción. Esto es particularmente ventajoso respecto a los polímeros con una proporción de extracción alta. Tales polímeros pueden de otro modo contribuir a anclar estructuras que pueden sobresalir perpendicularmente de la superficie del hilo al imponer una carga de tracción axial en el hilo. Además, debido a una relajación, la elasticidad del hilo se puede mejorar, lo que es ventajoso en vista de la manipulación de propiedades y una transferencia más igual de fuerza en un tejido que se vaya a tratar.

[0051] En una forma de realización adicional, el hilo se puede someter a una relajación, en particular contracción. Posteriormente, las estructuras de anclaje se cortan en el hilo relajado. Luego, el hilo cortado se extrae. Así, el ángulo de enderezamiento de las estructuras de anclaje también se puede minimizar.

[0052] La presente invención proporciona además el uso del hilo de la presente invención para producir un sistema de cierre de herida o medio de fijación quirúrgica, más particularmente un sistema de cierre de herida sin nudos o de autofijación o medio de fijación, preferiblemente en el modo de una sutura quirúrgica, más particularmente en el modo de una sutura quirúrgica sin nudos o de autofijación. El sistema de cierre de herida o medio de fijación quirúrgica es preferiblemente útil para la fijación de tejidos o elevación de tejidos. Con respecto a las características y detalles adicionales, se hace referencia a la descripción hasta ahora en su totalidad.

[0053] Un aspecto adicional de la presente invención abarca el uso del hilo de la presente invención en la producción de un medio de fijación para implantes, más particularmente implantes textiles. Con respecto a las características y detalles adicionales, se hace referencia de forma similar a la descripción hasta ahora en su totalidad.

[0054] Finalmente, la presente descripción también se refiere a un proceso ejemplar para aproximar, fijar y/o reunir tejido biológico, más particularmente humano y/o animal, que incluye las etapas de:

a) introducir en el tejido un hilo elastomérico que muestra en su superficie estructuras de anclaje para anclaje en tejidos biológicos, más particularmente humanos y/o animales,
b) aplicar una fuerza de tracción axial al hilo insertado, más particularmente en sus extremos, y
c) reducir, más particularmente eliminar, la fuerza de tracción axial.

[0055] El hilo elastomérico según la presente invención es particularmente útil como un sistema de cierre de herida sin nudos o de autofijación o medio de fijación quirúrgica que muestra estructuras de anclaje formadas en un material de hilo elastomérico. Cuando el hilo está en un estado relajado, es decir, sin extenderse, las estructuras de anclaje se combinan con las restantes regiones del hilo para formar una superficie lisa para el hilo.

[0056] Cuando después se tira del hilo a través de un tejido biológico, generalmente humano o animal, esto se hace preferiblemente aplicando una fuerza menor que la fuerza necesitada para erigir las estructuras de anclaje. Esto es particularmente ventajoso para evitar completamente traumatismos en el tejido. Si se desea, sin embargo, también se puede prever según la presente invención que el hilo se inserte en un tejido biológico utilizando una fuerza que lleva a una erección o despliegue mínimo de las estructuras de anclaje. Los traumatismos en el tejido provocados por esto siguen siendo entonces significativamente menores que cuando el

hilo se introduce en un tejido biológico con las estructuras de anclaje erigidas o desplegadas al máximo. Una vez que el hilo se coloca óptimamente según el cirujano, las estructuras de anclaje se erigen ejercitando una fuerza de tracción en los dos extremos del hilo. Después de la eliminación de la fuerza de tracción de los extremos del hilo, el hilo se acorta, y las estructuras de anclaje se anclan ellas mismas y, por lo tanto, el hilo en el tejido. Ya que, sin embargo, el hilo no se acorta a su longitud original y, por lo tanto, sigue estando bajo una cierta tensión, el tejido, más particularmente, los bordes de la herida, se aproximan, se fijan y/o se reúnen. Ya que las estructuras de anclaje solamente se erigen al imponer una determinada carga de tracción en el hilo en su dirección longitudinal (carga de tracción axial), no se necesita ninguna ayuda adicional para introducir el hilo en un tejido biológico. Esto hace que la manipulación del hilo de la presente invención sea simple y libre de complicaciones. Es una ventaja adicional del hilo de la presente invención que en la práctica se puede usar como una sutura quirúrgica sin nudos o de autofijación. Ya que los cirujanos están lo suficientemente familiarizados con tales suturas, esto resulta en una ventaja adicional para la manipulación práctica del hilo de la presente invención.

[0057] Las características adicionales de la invención se hacen aparentes de la descripción siguiente de ejemplos de realización preferidos mediante referencia a ejemplos y una descripción de figura conjuntamente con las características de las reivindicaciones secundarias y la figura. Las características individuales aquí se pueden actualizar solas o dos o más de una vez en combinación la una con la otra, según las reivindicaciones anexas.

1. Descripción de la figura

[0058] La figura única representa una forma de realización preferida de un hilo de la invención 100. El hilo 100 tiene un cuerpo principal del hilo 110 con estructuras de anclaje 120 formadas en su superficie. En el estado relajado (sin extenderse o sin estirar), las estructuras de anclaje 120 se combinan con el cuerpo principal del hilo 110 para formar una superficie lisa para el hilo (fig. 1A). En este estado, se puede tirar del hilo con ventaja particular a través de un tejido biológico sin que ocurran traumatismos significativos en el tejido como resultado. Ventajosamente, el hilo se puede también mover en un tejido biológico en una dirección contraria a la potencial dirección de bloqueo. Cuando el hilo 100 se somete a la imposición sobre el mismo de una determinada fuerza de tracción en la dirección longitudinal del hilo 100, preferiblemente en los extremos del hilo, las estructuras de anclaje 120 se erigen (figuras 1B y 1C). La aplicación de la fuerza de tracción reduce el diámetro del cuerpo principal del hilo. Sin embargo, la fuerza de tracción se transmite solamente de forma parcial, como mucho, a las estructuras de anclaje 120. Cuando el hilo 100, por lo tanto, se usa como una sutura quirúrgica, las estructuras de anclaje 120 –después de la colocación correcta del hilo 100 en un tejido biológico– se pueden erigir aplicando una fuerza de tracción axial para así establecer contacto con la región circundante del tejido. La eliminación de la fuerza de tracción axial provoca que las estructuras de anclaje se anclen en el tejido biológico, ya que se tira lateralmente de las estructuras de anclaje, por medio de la contracción longitudinal del hilo (debido a la eliminación de la fuerza de tracción axial), del hilo 100 en el tejido. La tracción elástica impide que las estructuras de anclaje se vuelvan libres de nuevo. Como resultado, el tejido se puede aproximar, fijar y/o reunir como se desea. En otras palabras, una aproximación, fijación y/o reunión activa del tejido reposa en la fuerza restauradora elástica del hilo 100.

2. Ejemplos

2.1 Producción de monofilamentos a partir de un elastómero termoplástico (Vasomer)

[0059] El Vasomer es un poliuretano alifático lineal y un elastómero termoplástico que está aprobado para implantes médicos y que tiene una dureza Shore A de 76. El Vasomer se procesó en monofilamentos en un extrusor TW 100 (extrusor de doble husillo con transmisión Rheocord 90 de Haake). A la zona de alimentación enfriada le siguió en las zonas extrusoras un perfil de temperatura en aumento de 160 °C en la zona 1 a 200 °C en la cabeza de giro. La cabeza de giro se equipó con un troquel de 1,25 mm con UD 8. La producción de masa se ajustó meramente vía la velocidad de los husillos. Para solidificar la cadena extruida después de un conducto de aire de 7 cm se extrajo a través de un baño de agua fría a 20 °C y se enrolló posteriormente en un tambor. En total, se produjeron monofilamentos en dos tamaños. Estos se reproducen a continuación en la tabla 1.

Tabla 1

Monofilamento	MV1	MV2
Velocidad de los husillos [r.p.m.]	24	22
Presión del troquel [bar]	45	40
Velocidad de enrollado [m/min]	13,0	6,4
Diámetro [mm]	0,80	1,05

[0060] El módulo de flexión de los monofilamentos, como medido en un probador de rigidez de flexión Franck 58963 a una longitud fijada de 5 mm y un ángulo de pliegue de 30°, fue meramente 6 N/mm^2.

[0061] Las mediciones de deformación bajo tensiones y también las pruebas de histéresis sobre elasticidad reversible se efectuaron en un probador de tensión Zwick 1455. La fuerza máxima para MV2 resultó ser 39,1 N.

La extensión correspondiente fue del 410 % ± 10 %. Dado que el diámetro original estaba aproximadamente dividido en dos en alargamiento alrededor del 400 %, se obtuvieron fuerzas cercanas a los requisitos de la USP para suturas quirúrgicas. Las pruebas de histéresis al 200 % y 300 % mostraron reversibilidad prácticamente completa.

2.2 Producción de un monofilamento de Vasomer con púas

[0062] El corte del MV2 del ejemplo 2,1 se hizo en una máquina de corte de prototipo diseñado especialmente. El dispositivo de corte usado fue un cuchillo de micrótomo, que cortó el monofilamento MV2 neumáticamente y a intervalos de tiempo controlables. El tope de corte y transportador usado fue una rueda de corte que estaba equipada con una ranura de guía fina y sobre la cual el monofilamento de Vasomer se fijó o adhirió con el mayor alargamiento mínimo. La propia rueda de corte se condujo a una velocidad controlable. La longitud de corte, el ángulo de corte y la profundidad de corte resultante (perpendicularmente a la superficie del monofilamento) podían asimismo variarse. Se obtuvieron los resultados reproducidos a continuación en la tabla 2.

Tabla 2

Muestra	Vas B1	Vas B2	Vas B3	Vas B4	Vas B5	Vas B6
Estado	elástico, sin estirar	elástico, sin estirar	elástico, sin estirar	elástico, sin estirar	elástico, sin estirar	elástico, sin estirar
Cuchilla	Micrótomo	Micrótomo	Micrótomo	Micrótomo	Micrótomo	Micrótomo
Longitud de corte [mm]	0,2	0,45	0,7	1,05	0,3	0,7
Profundidad de corte perpendicular [mm]	0,07	0,15	0,24	0,36	0,15	0,35
Ángulo [°]	20	20	20	20	30	30

[0063] En el estado sin estirar (incluso después del estiramiento reversible repetido), los cortes fueron prácticamente no perceptibles. Las púas en este estado, por lo tanto, no sobresalían de la superficie del monofilamento. Al contrario, las púas solamente se desplegaron en el estiramiento debido a una carga de tracción en la dirección longitudinal del monofilamento. Después de eliminar la tensión de tracción y del regreso del monofilamento a su estado original, las púas se volvieron a cerrar completamente de nuevo y se combinaron con el cuerpo principal del monofilamento para formar una superficie completamente lisa.

[0064] Estas pruebas documentan que el hilo de la presente invención es muy útil para insertarse prácticamente sin traumatismos en un tejido biológico utilizando un instrumento de inserción adecuado, generalmente una aguja quirúrgica, mientras está en el estado sin estirar o solo mínimamente estirado. La aplicación de una carga de tracción entre los dos extremos del hilo fuera del tejido hace que las estructuras de anclaje, formadas como púas en los ejemplos anteriores, puedan erigirse o desplegarse. Mediante la posterior eliminación gradual de la carga de tracción, el hilo insertado comienza con una reducción de longitud mediante el cierre de las estructuras de anclaje, causando que estas se anclen ellas mismas en el tejido y al mismo tiempo que se aproxime y se reúna el tejido, por ejemplo, los bordes de la herida, o facilitando la elevación, por ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Hilo elastomérico (100), más particularmente para uso como un sistema de cierre de herida sin nudos o de autofijación, donde el hilo (100) incluye en su superficie estructuras de anclaje (120) para anclaje en tejidos biológicos, más particularmente humanos y/o animales, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) en ausencia de una carga de tracción axial en el hilo (100) esencialmente no sobresalen de la superficie del hilo, de modo que el hilo (100) tiene una superficie esencialmente lisa y las estructuras de anclaje (120) se configuran para erigirse al imponer una carga de tracción axial en el hilo (100).

2. Hilo elastomérico (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) se configuran para erigirse de manera reversible al imponer una carga de tracción axial en el hilo (100).

3. Hilo elastomérico (100) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el hilo (100) está formado por un copolímero en bloque, terpolímero en bloque, polímero segmentado o mezcla polimérica.

4. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el hilo (100) está formado por un elastómero termoplástico.

5. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el hilo (100) está formado por elastómeros no absorbibles seleccionados del grupo que consiste en elastómeros termoplásticos basados en olefina, elastómeros termoplásticos basados en uretano, o poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos, copolímeros en bloque de estireno, copoliamidas termoplásticas, elastómeros de silicona y mezclas de los mismos.

6. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por el hecho de que** el hilo (100) está formado por elastómeros absorbibles seleccionados del grupo que consiste en polihidroxibutiratos, copolímeros en bloque que comprenden glicólido, lactida, ε-caprolactona, carbonato de trimetileno, p-dioxanona, 3-hidroxibutirato y/o 4-hidroxibutirato, y terpolímeros en bloque que comprenden glicólido, lactida, ε-caprolactona, carbonato de trimetileno, p-dioxanona, 3-hidroxibutirato y/o 4-hidroxibutirato.

7. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) se forman como cortes en la superficie del hilo (100).

8. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) al imponer una carga de tracción axial en el hilo (100) forman una disposición unidireccional o bidireccional en la superficie del hilo (100).

9. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) al imponer una carga de tracción axial en el hilo (100) apuntan en una primera porción del hilo en la dirección de una restante segunda porción del hilo y en la restante segunda porción del hilo apuntan en la dirección de la primera porción del hilo.

10. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) al imponer una carga de tracción axial en el hilo (100) tienen una orientación periódicamente cambiante, más particularmente alternante, en la superficie del hilo.

11. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) se recubren con un material preferiblemente de endurecimiento, más particularmente con un polímero de endurecimiento.

12. Hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el hilo se diseña como un hilo macizo o como un hilo hueco, en particular como un hilo tubular, preferiblemente como un tubo.

13. Sistema de cierre de herida, preferiblemente en el modo de una sutura quirúrgica, que incluye un hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

14. Equipo quirúrgico de partes, que incluye un hilo elastomérico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 o un sistema de cierre de herida según la reivindicación 13 y al menos un instrumento de inserción quirúrgica.

15. Proceso para producir un hilo elastomérico (100) con estructuras de anclaje (120) en su superficie según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) se forman en la superficie de un hilo elastomérico.

Fig.1A

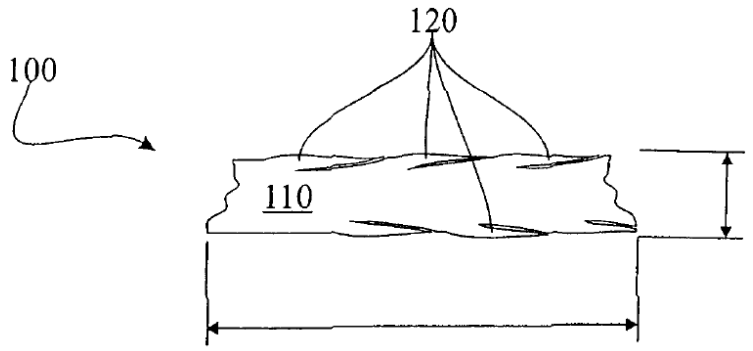

Fig.1B

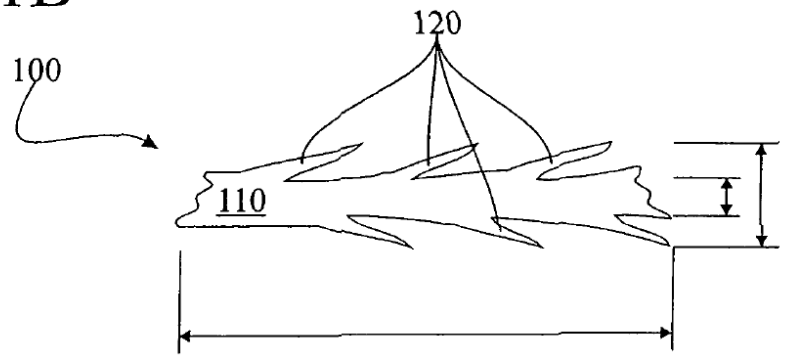
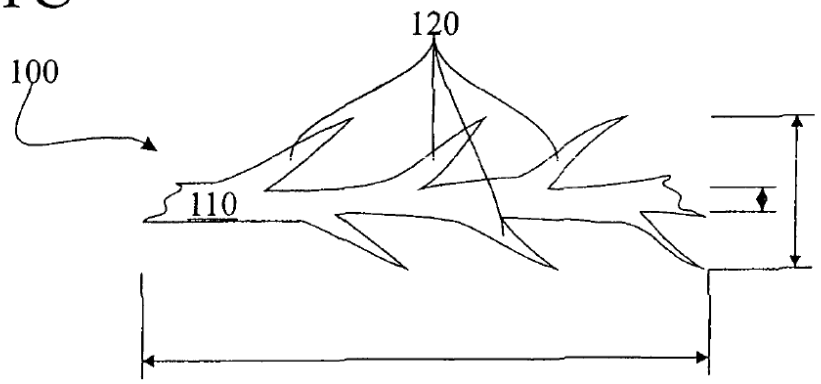
Fig.1C