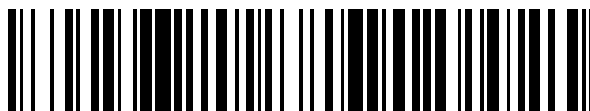


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 041**

51 Int. Cl.:

**A61L 17/04** (2006.01)

**A61L 17/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2011** E 11176575 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018** EP 2415488

54 Título: **Hilo, especialmente hilo quirúrgico, un implante que comprende el hilo y también un proceso para producir el hilo y el implante**

30 Prioridad:

**06.08.2010 DE 102010034471**

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

**23.05.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GONZALEZ CALERO, MARTA y  
ODERMATT, ERICH**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

ES 2 669 041 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, especialmente hilo quirúrgico, un implante que comprende el hilo y también un proceso para producir el hilo y el implante

5 [0001] La presente invención se refiere a un hilo, especialmente un hilo quirúrgico, a un implante que comprende el hilo y también a un proceso de producción para el hilo y el implante.

10 [0002] Desde que se usó la sutura quirúrgica por primera vez, el material de sutura ha experimentado un desarrollo adicional constante hasta el día de hoy. Los materiales naturales usados originalmente han llegado a ser sustituidos en gran medida por materiales de sutura sintéticos. Dependiendo del campo de cirugía, los materiales de sutura usados son reabsorbibles o no reabsorbibles o también de manera opcional parcialmente reabsorbibles.

15 [0003] Mientras que los materiales de sutura no reabsorbibles se usan típicamente para aplicaciones vasculares, especialmente cardiovasculares, y ortopédicas, los materiales de sutura reabsorbibles se usan principalmente en cirugía gastrointestinal, ginecológica y plástica, especialmente para estiramiento de la piel, y para la aproximación de tejido blando.

20 [0004] Los materiales de sutura no reabsorbibles adecuados en principio pueden consistir en polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Los materiales de sutura de este tipo son notables para fuerzas de tensión muy altas.

25 Una desventaja es la superficie lisa/resbaladiza de los materiales de sutura hechos de UHMWPE. Esta naturaleza resbaladiza puede perjudicar la seguridad del nudo de una sutura y poner así en riesgo el cierre de la herida. Sin embargo, para ser capaz de asegurar el cierre seguro de la herida, el cirujano frecuentemente tiene que colocar dos o más nudos, en algunos casos incluso más de seis nudos, encima uno del otro. Esto significa una introducción aumentada de material extraño en el paciente, lo que eleva el riesgo de reacciones inflamatorias y erosiones de tejido. Además de esto, la superposición de diferentes nudos para asegurar la adecuada seguridad del nudo es un procedimiento inconveniente para el cirujano y susceptible también de error en principio. Cuando los nudos se colocan demasiado holgadamente, esto puede causar la dehiscencia de la herida. Cuando los nudos se colocan demasiado firmemente, en cambio, las consecuencias pueden ser cosméticamente insatisfactorias debido a necrosis del tejido.

35 [0005] EP 1 543 848 A1 describe una enseñanza técnica que va en otra dirección. El material de sutura propuesto tiene una construcción de funda de núcleo donde el núcleo incluye un polímero bioabsorbible. La funda es una trenza y comprende una hebra no absorbible y una hebra bioabsorbible. El material de sutura, por lo tanto, consiste predominantemente en material reabsorbible, pero esto es a su vez desventajoso para su resistencia a la tracción y, por lo tanto, para su estabilidad mecánica.

40 [0006] EP 1 897 500 B1 divulga una sutura barbada quirúrgica que comprende un cuerpo alargado que comprende polietileno, una cantidad eficaz de un agente bioactivo y opcionalmente un recubrimiento que comprende un polímero degradable.

45 [0007] EP 1 543 848 A1 divulga una sutura con recubrimiento que comprende un cuerpo de sutura con una estructura de funda de núcleo, donde el núcleo consiste en hebras de polidioxanona y la funda consiste en hebras de polietileno de peso molecular ultra alto y hebras de polidioxanona y el recubrimiento se hace de un copolímero de caprolactona/glicólido.

50 [0008] US 2008/0051834 A1 divulga una sutura que comprende una envoltura trenzada que comprende una pluralidad de hebras formadas por polietileno de peso molecular ultra alto y en particular de hebras formadas por poliéster, donde la sutura se recubre con colágeno.

55 [0009] El problema al que se dirige la presente invención es, por lo tanto, el de proporcionar un hilo que sea mejorado con respecto al cierre de la herida y especialmente a la seguridad del cierre de la herida. En contraposición con los hilos existentes del tipo en cuestión, el hilo aquí propuesto es especialmente notable en tanto que se tiene que introducir menos material extraño en el cuerpo de un paciente para asegurar el cierre seguro de la herida.

60 Este problema se resuelve según la presente invención mediante un hilo, especialmente un hilo médico o quirúrgico según la reivindicación 1, que comprende un cuerpo de hilo alargado y un recubrimiento que rodea el cuerpo de hilo al menos parcialmente, preferiblemente completamente, es decir, en su totalidad. El cuerpo de hilo consiste en polietileno. El recubrimiento consiste en un material reabsorbible y opcionalmente en aditivos.

65 Según la presente invención, es particularmente favorable que el cuerpo de hilo consista en polietileno. El polietileno es un polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Esto es una vía particularmente ventajosa de proporcionar una estabilidad mecánica óptima médicamente, especialmente resistencia a la tracción lineal, al hilo.

Para mejorar adicionalmente la estabilidad mecánica del hilo, se puede prever según la presente invención que el polietileno esté presente en un estado reticulado, especialmente en un estado reticulado químicamente y/o físicamente. Por ejemplo, el polietileno puede estar presente en un estado reticulado como consecuencia de un tratamiento con peróxido. La reticulación física del polietileno se puede efectuar, por ejemplo, usando radiación, especialmente radiación ionizante. Por ejemplo, el polietileno puede estar presente en un estado reticulado como resultado de un tratamiento con rayos  $\gamma$ , rayos  $\beta$ , rayos X, rayos ultravioleta, rayos de haces de neutrones, rayos de haces de protones y/o rayos de haces de electrones.

[0010] En una forma de realización particularmente preferida, el polietileno es un polietileno de peso molecular ultra alto reticulado (UHMWPE). En cuanto a los métodos adecuados de reticulación, se hace referencia a la forma de realización precedente en su integridad.

[0011] El polietileno es preferiblemente un polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) con un peso molecular medio de entre  $10^4$  y  $10^7$  g/mol, especialmente  $10^5$  y  $10^6$  g/mol.

[0012] El cuerpo de hilo en una forma de realización particularmente ventajosa es un cuerpo de hilo multifilamento, especialmente trenzado o retorcido, especialmente una hebra multifilamento. De esta manera, las ventajas de un hilo multifilamento tales como la flexibilidad y las propiedades de unión, por ejemplo, también se pueden realizar para el hilo de la presente invención. El cuerpo de hilo es preferiblemente un cuerpo de hilo trenzado. Se puede prever especialmente según la presente invención que el cuerpo de hilo se configure como una trenza con un núcleo. En formas de realización específicas, filamentos individuales de un cuerpo de hilo multifilamento se pueden unir, especialmente fundirse, juntos.

[0013] En una posible forma de realización, el cuerpo de hilo tiene una configuración monofilamento.

[0014] Se puede prever adicionalmente según la presente invención que el cuerpo de hilo esté presente como un pseudomonofilamento.

[0015] El recubrimiento del hilo es un recubrimiento no textil. Tal recubrimiento proporciona, por ejemplo, una clara reducción en la capilaridad y el riesgo de infección de potencial concomitante para un hilo de la invención con un cuerpo de hilo multifilamento. Un recubrimiento no textil también tiene la ventaja de que se puede aplicar al cuerpo de hilo, o producirse junto con el cuerpo de hilo, usando técnicas relativamente simples. Las técnicas apropiadas se describen más particularmente a continuación.

[0016] El recubrimiento o, para ser más precisos, la superficie del recubrimiento, tiene una determinada aspereza en una forma de realización preferida. Más particularmente, se pueden formar grietas o fisuras capilares finas en la superficie del recubrimiento en el caso de que el hilo se esté sometiendo a una carga, lo que aumenta el coeficiente de fricción del hilo. Un coeficiente de fricción aumentado del hilo significa una seguridad del nudo aumentada y, por lo tanto, un cierre seguro de la herida. La fricción mejorada en el hilo significa más particularmente que se necesitan menos nudos para dar lugar a un cierre seguro de la herida. Esto significa requisitos de material reducidos y, más particularmente, una menor entrada de material extraño en el cuerpo de un paciente. El material reabsorbible del recubrimiento puede ser en principio un material reabsorbible único o alternativamente una mezcla de diferentes materiales reabsorbibles. Los materiales reabsorbibles adecuados se describen más particularmente a continuación:

El material reabsorbible es un polímero, preferiblemente un polímero sintético. El polímero puede ser un copolímero en particular. Por ejemplo, el material reabsorbible puede estar presente en forma de un copolímero aleatorio y/o copolímero en bloque tal como un copolímero dibloque o tribloque, por ejemplo.

[0017] El material reabsorbible es un polihidroxicanoato. El material reabsorbible es preferiblemente un polihidroxicanoato con dos o más unidades de hidroxicanoato diferentes.

[0018] El material reabsorbible es alternativamente un polímero seleccionado del grupo que consiste en poliglicolato, poliláctido, poli-3-hidroxi butirato, poli-4-hidroxi butirato, carbonato de politrimetileno, poli-paradioxanona, poli- $\epsilon$ -caprolactona, copolímeros de los mismos y combinaciones, especialmente mezclas, de los mismos.

[0019] El material reabsorbible es más preferiblemente un copolímero basado en glicólido y lactida, preferiblemente en una proporción en peso que varía de 9:1 a 1:9 y especialmente de 7:3 a 3:7. Copolímeros preferidos adicionales comprenden  $\epsilon$ -caprolactona, carbonato de trimetileno y un glicólido o glicólido y -caprolactona. Un copolímero especialmente preferido es un terpolímero, en particular un terpolímero tribloque, hecho de glicólido, carbonato de trimetileno y  $\epsilon$ -caprolactona. Tal terpolímero está comercialmente disponible bajo la marca registrada Monosyn®.

[0020] En principio, el recubrimiento en el hilo puede consistir exclusivamente del material reabsorbible.

[0021] Sin embargo, puede ser preferible según la presente invención que el recubrimiento consista en el material reabsorbible y los aditivos. Los aditivos hacen posible que el hilo esté dotado con propiedades ventajosas médicamente, especialmente terapéuticamente.

5 [0022] La expresión "aditivos" para los fines de la presente invención deberá comprender no solo un aditivo único, sino también una combinación de dos o más aditivos diferentes. Los aditivos pueden ser además aditivos poliméricos o aditivos no poliméricos, es decir, de peso molecular bajo.

10 [0023] Los aditivos preferidos son activos médicos/farmacéuticos. Los aditivos ventajosos se pueden seleccionar, por ejemplo, del grupo que consiste en activos antimicrobianos, especialmente antibióticos, activos desinfectantes, promotores activos de cicatrización de heridas, activos antiinflamatorios, activos analgésicos, factores de crecimiento celular, factores de diferenciación celular, factores de redutamiento celular, factores de adhesión celular, derivados de los mismos, sales derivadas y combinaciones de los mismos.

15 [0024] Los activos antimicrobianos preferidos pueden ser compuestos orgánicos y/o metales, especialmente sales metálicas tales como óxidos metálicos, por ejemplo. Los ejemplos de compuestos orgánicos activos antimicrobianos se pueden seleccionar del grupo que consiste en polihexametilenbiguanida, clorhexidina, derivados de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos. Los metales activos y las sales metálicas antimicrobianos ventajosos se pueden seleccionar del grupo que consiste en cobre, plata, oro, sales, especialmente óxidos, de los mismos y combinaciones de los mismos.

20

[0025] En una forma de realización particularmente preferida, los aditivos opcionales de la presente invención incluyen sales, especialmente sales orgánicas, preferiblemente sales de ácidos grasos y más preferiblemente sales de ácidos grasos de metales alcalinos y/o sales de ácidos grasos de metales alcalinotérreos. Por ejemplo, los aditivos pueden incluir sales de ácidos grasos de magnesio y/o de calcio, especialmente estearato de magnesio y/o de calcio.

25

[0026] En una forma de realización más avanzada, los aditivos, preferiblemente en forma de sales de ácidos grasos, representan una proporción de entre el 0,5 % en peso y el 5 % en peso, especialmente 1,5 % en peso y 2,5 % en peso y preferiblemente 1 % en peso y 2 % en peso, basándose en el peso total del hilo.

30

[0027] El propio recubrimiento representa preferiblemente una proporción de entre el 1 % en peso y el 9 % en peso, especialmente 2 % en peso y 6 % en peso, preferiblemente 3 % en peso y 6 % en peso y más preferiblemente 2,5 % en peso y 4,5 % en peso, basándose en el peso total del hilo.

35

[0028] En otra forma de realización, el recubrimiento tiene un grosor de capa de entre 1  $\mu\text{m}$  y 100  $\mu\text{m}$ , especialmente 3  $\mu\text{m}$  y 80  $\mu\text{m}$  y preferiblemente 5  $\mu\text{m}$  y 50  $\mu\text{m}$ .

40 [0029] El recubrimiento es preferiblemente compacto y, más particularmente, sellado.

[0030] El hilo tiene además preferiblemente una resistencia a la tracción lineal de entre 10 N y 250 N, especialmente 20 N y 210 N y más preferiblemente 30 N y 190 N. La resistencia a la tracción lineal para los fines de la presente invención es la fuerza en newtons [N] necesitada para romper el hilo, medida en el hilo enderezado.

45

[0031] En otra forma de realización ventajosa, el hilo tiene una resistencia a la fractura del nudo de entre 5 N y 140 N, especialmente 15 N y 120 N y preferiblemente 20 N y 100 N. La resistencia a la fractura del nudo para los fines de la presente invención es la fuerza en newtons [N] necesitada para romper el hilo anudado, medida en el nudo del hilo.

50

[0032] La flexibilidad del hilo es preferiblemente de entre 1 mN y 50 mN, especialmente 3 mN y 40 mN y preferiblemente 5 mN y 30 mN.

55 [0033] En una forma de realización preferida, el hilo tiene una construcción de funda de núcleo donde el núcleo está formado por el cuerpo de hilo y la funda está formada por el recubrimiento. Más particularmente, el hilo se puede configurar como un hilo de coextrusión o hilo de extrusión con funda.

[0034] El hilo puede ser de configuración monofilamento o multifilamento. El hilo es preferiblemente un hilo pseudomonofilamento. En otras palabras, puede ser preferible que el propio cuerpo de hilo esté presente como un multifilamento. El cuerpo de hilo puede estar presente como una estructura trenzada en particular. El cuerpo de hilo se forma preferiblemente como una trenza con un núcleo.

60

[0035] En otra forma de realización ventajosa, el hilo está presente como un hilo esterilizado y preferiblemente con fin especificado, especialmente cortado a medida.

65

[0036] En una forma de realización particularmente preferida, el hilo se configura como material de sutura quirúrgica.

[0037] En una forma de realización avanzada, el hilo se une a una o más, especialmente dos, agujas quirúrgicas.

[0038] Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un implante, especialmente un implante médico/quirúrgico, que comprende al menos un, especialmente uno, hilo, especialmente un hilo médico/quirúrgico, que tiene un cuerpo de hilo alargado, preferiblemente trenzado, y un recubrimiento que rodea el cuerpo de hilo al menos parcialmente, preferiblemente completamente, donde el cuerpo de hilo consiste en polietileno y el recubrimiento consiste en un material reabsorbible y opcionalmente en aditivos.

[0039] El implante es preferiblemente un implante textil. Más particularmente, el implante se puede ejecutar como malla textil, por ejemplo, como malla de hernia, malla de incontinencia urinaria o malla de prolapso. Además, el implante de la presente invención puede en principio también comprender otros implantes textiles tales como, por ejemplo, prótesis vasculares, *stents*, revestimientos de *stent* o similares.

[0040] Sin embargo, es particularmente preferible que el implante se configure como un material de sutura quirúrgica.

[0041] En cuanto a las características y ventajas adicionales, especialmente en relación con el hilo, el cuerpo de hilo y el recubrimiento, se hace referencia expresa a la descripción hasta aquí.

[0042] La presente invención también comprende además un proceso para producir un hilo, especialmente un hilo médico/quirúrgico, o un implante, especialmente un implante médico/quirúrgico, donde un cuerpo de hilo alargado, preferiblemente trenzado, que comprende polietileno, se recubre con un material reabsorbible y opcionalmente con aditivos.

[0043] En principio, el recubrimiento del cuerpo de hilo puede ser solo parcial. Preferiblemente, sin embargo, el cuerpo de hilo se recubre completamente, es decir, en su totalidad, con el material reabsorbible y opcionalmente con los aditivos.

[0044] En una forma de realización ventajosa, el recubrimiento se puede efectuar utilizando una extrusión de funda de núcleo. Esto se consigue generalmente vía una coextrusión del cuerpo de hilo y del recubrimiento. En el proceso, se puede realizar una construcción de funda de núcleo. Por ejemplo, se puede realizar una extrusión bicomponente para producir el hilo/implante.

[0045] En una forma de realización alternativa, el cuerpo de hilo se recubre con el material reabsorbible y opcionalmente con los aditivos utilizando una extrusión de revestimiento. En esta forma de realización, el cuerpo de hilo se puede usar como monofilamento o multifilamento, especialmente hebra multifilamento. Cuando un cuerpo de hilo multifilamento se usa, este se puede utilizar para producir hilos pseudomonofilamentos con las propiedades anteriormente descritas.

[0046] En otra forma de realización, el recubrimiento del cuerpo de hilo se efectúa utilizando una técnica de remojo, humectación, inmersión, pulverización, cepillado y/o calandrado. Dependiendo de la técnica de recubrimiento particular usada, resulta ventajoso usar el material reabsorbible en forma de una dispersión, suspensión, solución o fusión.

[0047] Las técnicas descritas anteriormente para el recubrimiento del cuerpo de hilo son relativamente simples y, más particularmente, económicas de llevar a cabo y además permiten no solo un recubrimiento parcial, sino también un recubrimiento completo, es decir, en su totalidad, del cuerpo de hilo.

[0048] Tal y como se menciona, la presente invención proporciona la opción de recubrir adicionalmente el cuerpo de hilo con aditivos. Estos aditivos para el recubrimiento del cuerpo de hilo pueden ya estar presentes en el material reabsorbible. Para ello, dispersiones, suspensiones, soluciones o fusiones del material reabsorbible se pueden proporcionar con los aditivos, por ejemplo. Este método tiene la ventaja de permitir una distribución uniforme/homogénea de los aditivos en el material reabsorbible y, por lo tanto, con ventaja particular se puede obtener una distribución uniforme/homogénea de forma similar de los aditivos en el recubrimiento del hilo final.

[0049] Alternativamente, los aditivos opcionales según la presente invención también se pueden introducir en el recubrimiento solo en un paso de tratamiento posterior del hilo.

[0050] En cuanto a las características y ventajas adicionales del proceso, especialmente en relación con el hilo, el cuerpo de hilo y el recubrimiento, se hace referencia expresa a la descripción hasta aquí.

[0051] Finalmente, se describe el uso de un hilo que comprende un cuerpo de hilo alargado, preferiblemente trenzado, y un recubrimiento que rodea el cuerpo de hilo al menos parcialmente y preferiblemente

completamente, donde el cuerpo de hilo comprende polietileno y el recubrimiento consiste en un material reabsorbible y opcionalmente en aditivos, para producir un implante, especialmente un implante quirúrgico, preferiblemente un material de sutura quirúrgica.

5 [0052] Para evitar la repetición innecesaria, en cuanto a las características y ventajas adicionales del hilo, especialmente en relación con su cuerpo de hilo y recubrimiento, se hace referencia a la descripción precedente de igual modo en su totalidad.

10 [0053] En este punto, las ventajas de la presente invención se resumirán una vez más de la siguiente manera:

El hilo de la presente invención es particularmente ventajoso en tanto que, en primer lugar, su constitución material de su cuerpo de hilo le proporciona una estabilidad mecánica básica muy alta que facilita especialmente el pasaje a través del tejido y la colocación de los nudos. Esto ayuda a conseguir el cierre seguro de la herida.

15 [0054] En segundo lugar, el recubrimiento en el hilo le proporciona propiedades de fricción mejoradas que conducen a una clara mejora en la seguridad del nudo, especialmente en la resistencia a la fractura del nudo. Más particularmente, la fricción mejorada del hilo requiere que se coloquen menos nudos para producir un cierre seguro de la herida sin riesgos para el paciente. Como resultado, se introduce menos material de hilo y, por lo tanto, menos material extraño, en el cuerpo del paciente. Como resultado, se minimiza claramente el riesgo de reacciones secundarias indeseables tales como reacciones de rechazo o erosiones de tejido, que se pueden atribuir al volumen de corte de los nudos del material de sutura.

20 [0055] El hecho de que se deban colocar menos nudos para asegurar el cierre seguro de la herida simplifica significativamente la manipulación del hilo para el médico/cirujano implicado. Además, la propensión a errores en la colocación de los nudos y, por lo tanto, en la realización del cierre de la herida, se puede reducir claramente de esta manera.

25 [0056] Una ventaja adicional del hilo es que, cuando el cuerpo de hilo es multifilamento, especialmente trenzado, el recubrimiento previsto según la invención asegura que el hilo muestre capilaridad claramente reducida. Esto hace posible aprovechar las virtudes inherentes de un hilo multifilamento, tales como la flexibilidad y las propiedades de unión, por ejemplo, mientras que al mismo tiempo se incurre un riesgo claramente reducido de infecciones basadas en la capilaridad.

30 [0057] Las características y ventajas adicionales de la invención se hacen aparentes a partir de la consiguiente descripción de formas de realización preferidas con referencia a ejemplos conjuntamente con las características de las reivindicaciones dependientes. Las características individuales de la invención se pueden aquí actualizar cada una por sí sola o en combinación con cada una o con otra. Las formas de realización descritas sirven de aclaración y para mejor comprensión de la invención y no se deben entender de ninguna manera como restricciones.

### **Ejemplos**

#### **1. Material**

45 [0058] El material usado fue una fibra de UHMWPE con un peso molecular aproximado de  $2,5 \times 10^6$  g/mol (Dyneema®).

#### **2. Recubrimiento**

50 [0059] Las fibras que se tenían que recubrir se llevaron desde una bobina sobre una bobina adicional para dotar a las fibras con la velocidad y la tensión deseadas. Las fibras se dirigieron posteriormente a un baño de recubrimiento y se llevaron sobre una bobina adicional a través de un conducto de calentamiento. La longitud de las fibras en el conducto de calentamiento era ajustable vía bobinas móviles, y así parámetros tales como, por ejemplo, la tensión de la fibra y el tiempo de permanencia de las fibras en el conducto de calentamiento también eran ajustables. Las fibras secas se llevaron fuera del conducto de calentamiento y se enrollaron en una bobina adicional.

55 [0060] Las fibras así recubiertas tenían una proporción de recubrimiento de aproximadamente 2 % en peso, basándose en el peso total de la fibra recubierta.

60 [0061] Las fibras se recubrieron utilizando las soluciones siguientes:

65 1ª solución con un copolímero basado en glicólido (54 % en peso) y L-lactida (46 % en peso) y también estearato de calcio (proporción de copolímero por estearato de calcio: 2:1), y

2ª solución con un copolímero basado en ε-caprolactona (60 % en peso), carbonato de trimetileno (30 % en peso) y glicólico (10 % en peso) con o sin estearato de calcio.

[0062] Hilos de Dyneema® no recubiertos se usaron como fibras comparativas.

### 3. Deslizamiento del nudo

[0063] Para medir la aspereza de las fibras recubiertas con la 2ª solución, las fibras se fijaron en un dispositivo para medir el deslizamiento del nudo. Los extremos libres inferiores de las fibras tenían cada uno un peso de 200 g suspendido de ellos. La medición se basó en los siguientes parámetros:

velocidad de cambio de dirección: 500 mm/min  
recorrido de prueba: 150 mm, de los que los primeros 50 mm no se midieron, donde la medición solo se basa en los posteriores 75 mm.

[0064] Las mediciones mostraron que la fricción fue más del 50 % más baja para las fibras recubiertas frente a las fibras no recubiertas.

### 4. Factor de seguridad del nudo

[0065] Un nudo quirúrgico ( $2 = 1$ ) se hizo en un cilindro con una circunferencia de aproximadamente 20 cm. Las orejas del nudo se cortaron a una distancia de 8 a 10 mm. Las fibras se cortaron en regiones opuestas del nudo. Los extremos obtenidos se apretaron posteriormente en abrazaderas de dinamómetro. El dinamómetro tiró a una velocidad constante de 100 mm/min. Las fibras se tuvieron que liberar del nudo en 10 ejecuciones de la prueba (factor de seguridad del nudo = 0). Si el nudo se deslizaba, se tenía que añadir una tirada adicional al nudo quirúrgico. En este caso, la geometría del nudo era entonces  $2 = 1 = 1$ . El número de tiradas adicionales es el factor de seguridad del nudo. Por ejemplo, una geometría del nudo de  $2 = 1 = 1 = 1$  corresponde a un factor de seguridad del nudo de 2.

[0066] Las fibras no recubiertas tienen un factor de seguridad del nudo superior a 6, mientras que las fibras recubiertas tienen un factor de seguridad del nudo inferior a 4. Este resultado ilustra que las fibras recubiertas necesitaban menos nudos para proporcionar un cierre de la herida correcto.

### 5. Prueba de capilaridad

[0067] Esta prueba se usó para investigar la capilaridad de hilos de UHMWPE trenzados producidos a partir de fibras de UHMWPE recubiertas o no recubiertas. Para ello, los hilos se sumergieron verticalmente en una solución acuosa de azul de metileno (0,1 % p/v). Los extremos inferiores de los hilos se fijaron con un peso de 2 g. La capilaridad de los hilos provocó que la solución subiera en los hilos.

[0068] En general, un hilo tiene una capilaridad relevante médicamente cuando la longitud coloreada es > 1 cm después de una hora.

[0069] Los hilos no recubiertos tienen una longitud coloreada de 1,8 cm y 3,7 cm (USP1 y USP2/0 respectivamente) después de una hora. En contraste, los hilos recubiertos tienen una longitud coloreada de 0,4 cm (USP1) y 0,8 cm (USP2-/0). Los resultados se muestran en un gráfico en la figura 1 para mayor claridad.

**REVINDICACIONES**

- 5 1. Hilo, especialmente hilo quirúrgico, que comprende un cuerpo de hilo alargado y un recubrimiento que rodea el cuerpo de hilo al menos parcialmente, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de hilo consiste en polietileno y el recubrimiento consiste en un material reabsorbible y opcionalmente en aditivos, donde el polietileno es un polietileno de peso molecular ultra alto, el material reabsorbible es un polihidroxicanoato o un
- 10 hidroxibutirato, carbonato de polimetileno, poli-para-dioxanona, poli-s-caprolactona, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos y el recubrimiento es un recubrimiento no textil.
2. Hilo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el polietileno es un polietileno de peso molecular ultra alto reticulado.
- 15 3. Hilo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el material reabsorbible es un polihidroxicanoato con dos o más unidades de hidroxicanoato diferentes.
- 20 4. Hilo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el material reabsorbible es un copolímero basado en glicólido y lactida, preferiblemente en una proporción en peso que varía de 9:1 a 1:9, especialmente de 7:3 a 3:7.
- 25 5. Hilo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** los aditivos, especialmente al menos parcialmente, son sales de ácidos grasos, especialmente sales de ácidos grasos de metales alcalinos y/o de metales alcalinotérreos, preferiblemente sales de ácidos grasos de magnesio y/o de calcio, especialmente estearato de magnesio y/o de calcio.
- 30 6. Hilo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** los aditivos, preferiblemente en forma de sales de ácidos grasos, representan una proporción de entre 0,5 y 5 % en peso, especialmente 1,5 y 2,5 % en peso y preferiblemente 1 y 2 % en peso, basándose en el peso total del hilo.
- 35 7. Hilo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento representa una proporción de entre 1 y 9 % en peso, especialmente 2 y 6 % en peso y preferiblemente 2,5 y 4,5 % en peso, basándose en el peso total del hilo.
- 40 8. Hilo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento tiene un grosor de capa de entre 1 y 100  $\mu\text{m}$ , especialmente 3 y 80  $\mu\text{m}$  y preferiblemente 5 y 50  $\mu\text{m}$ .
9. Implante, preferiblemente en forma de un material de sutura quirúrgica, que comprende un hilo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 45 10. Proceso para producir un hilo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o un implante según la reivindicación 9, donde un cuerpo de hilo alargado que consiste en polietileno se recubre al menos parcialmente con un material reabsorbible y opcionalmente con aditivos, donde el polietileno es un polietileno de peso molecular ultra alto y el material reabsorbible es un polihidroxicanoato o un polímero seleccionado del grupo que consiste en poliglicolato, poliláctido, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de polimetileno, poli-para-dioxanona, poli-s-caprolactona, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.



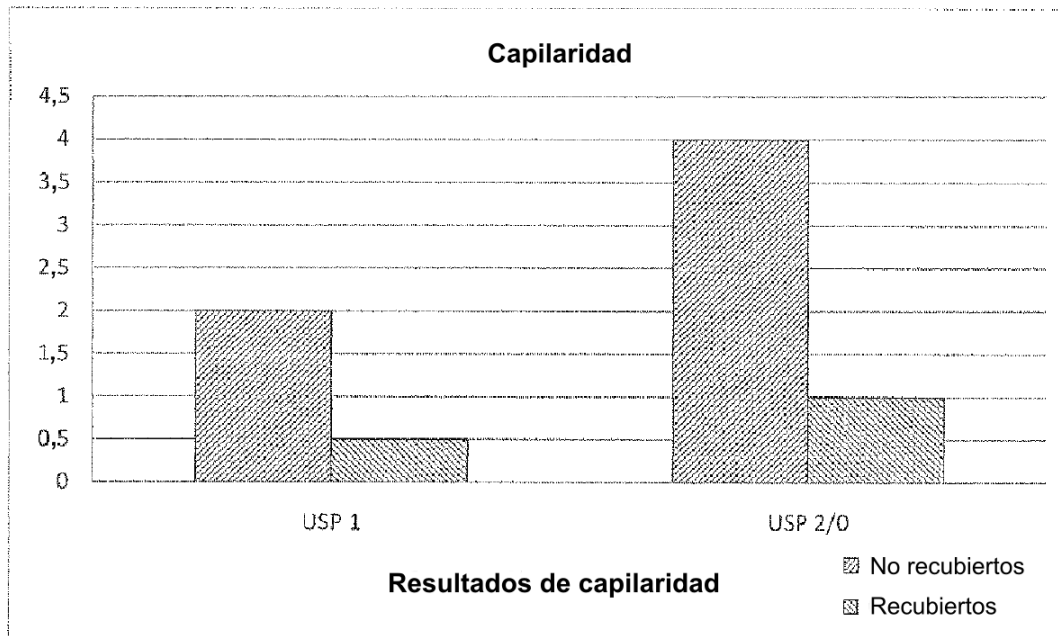


Figura 1