

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 732**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61L 17/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2008 PCT/EP2008/010006**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2009 WO09068252**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2008 E 08853390 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2018 EP 2229109**

54 Título: **Sutura trenzada filiforme para uso quirúrgico**

30 Prioridad:

26.11.2007 DE 102007058256

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

25.02.2019

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**BERNDT, INGO y
ODERMATT, ERICH**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 701 732 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sutura trenzada filiforme para uso quirúrgico

5 [0001] La presente invención se refiere a un material de sutura quirúrgico en forma de una trenza filiforme, un método para su fabricación, un equipo, así como aplicaciones del material de sutura.

[0002] Para el cierre de heridas se utilizan en cirugía materiales de sutura filiformes según el estándar. Estos se anudan usualmente, para garantizar un anclaje seguro con ellos para tejidos que se deben cerrar. El anudado de material de sutura quirúrgico tiene a este respecto una influencia decisiva sobre la calidad del cierre de las
10 heridas, puesto que mediante la calidad los cirujanos no solo deciden las características físico-químicas de los materiales de sutura, sino también una técnica de anudado correcta.

[0003] El aprendizaje de la técnica de anudado correcta es una labor exigente y sobre todo ardua. Sin embargo, en la formación de los cirujanos actual, no se le dedica frecuentemente el tiempo y la atención necesarios al aprendizaje de esta técnica. Por lo tanto, el anudado de material de sutura quirúrgico supone una causa frecuente de la aparición de las llamadas dehiscencias de sutura. La fuentes de error principales son a este respecto sobre todo una dirección de anudado errónea, una elección de anudado errónea, anudado demasiado poco apretado o demasiado firme, así como un posicionamiento de las piezas individuales no adaptado al entorno de la herida. Además, a menudo tienen que superponerse varios nudos unos sobre otros, particularmente hasta 7 nudos, para una resistencia del nudo segura. Esto supone una alta entrada de material en el tejido y puede llevar al aumento de reacciones a cuerpos extraños.
15 20

[0004] Por lo tanto, ya desde hace mucho tiempo, los materiales de sutura sin nudos y/o de fijación automática han sido el foco de la investigación de material de sutura. Hasta ahora se conocen las llamadas "suturas barbadas", también llamadas "suturas con autofijación" o "suturas de auto-retención". Estas consisten usualmente en un hilo monofilamento, que presenta a lo largo de su eje longitudinal estructuras en forma de gancho, así mencionadas "barbas". Estas se producen usualmente a través de incisiones en el material de hilos. Por ello, se pueden extraer los hilos a lo largo de la dirección de los ganchos a través del tejido. Al tirar en dirección contraria se instalan y se fijan los ganchos, y así el material de sutura en el tejido, en la medida en que cada gancho perfora su propio canal de punto de sutura pequeño en dirección oblicua. De este modo, se impide que este material de sutura se pueda retirar a través del canal de punto de sutura. Estas "suturas barbadas" se conocen bastante del estado de la técnica. Por ejemplo, un material de sutura de este tipo se deduce de la WO 2004/030520 A2. Sin embargo, supone una desventaja la estructura de monofilamento, en la que se basan normalmente estos materiales de sutura. Los monofilamentos son estructuras generalmente más bien rígidas y por lo tanto poco manejables en su manipulación. Además, las púas cortadas en el monofilamento representan puntos débiles en el material de sutura, que reducen su capacidad de carga mecánica. Así, entre otros se conoce de la literatura especializada, que las "barbas" pueden llevar a una reducción de la fuerza de tracción lineal LTS (resistencia a la tracción lineal, LTS) para un almidón USP (almidón según la United States Pharmacopeia) (R. Rashid, Arch. Dermatol. 2007,143 (7), 869-872).
25 30 35 40

[0005] Un ejemplo de un material de sutura trenzado con púas, que sobresalen de una sutura trenzada filiforme, se puede deducir de la US 2007/0005110 A2. Con este material de sutura se entrelazan entre sí filamentos sin púas y al menos un filamento con ancho, de tal manera que los filamentos sin púas envuelven el filamento con púas, donde las púas sobresalen de la envoltura. Sin embargo, aquí permanece intacta una cierta debilitación de los filamentos trenzados que presentan las púas.
45

[0006] Un material de sutura tejido con estructuras filiformes distantes se conoce de la WO 2006/026397 A2.

50 [0007] La WO 2007/120138 A2 divulga una rejilla de cierre de sutura con componentes de rejilla tubulares perforados.

[0008] De la US 2007/0027475 A1 se conoce un material de sutura con una superficie texturada.

55 [0009] Objeto de la EP 0 916 312 A1 es un anclaje de material de sutura con una rosca en forma helicoidal.

[0010] La US 2005/0149118 A1 divulga un material de sutura con una estructura núcleo-envoltura, donde hilos bioabsorbibles del núcleo y el revestimiento presentan una estructura trenzada con hilos no absorbibles, así como hilos bioabsorbibles.
60

[0011] La presente invención propone por tanto el objetivo de proporcionar un material de sutura quirúrgico, que permita un cierre sin nudos y/o una fijación sin nudos de tejidos biológicos y que evite particularmente las desventajas conocidas del estado de la técnica.

[0012] Esta tarea se cumple según la invención a través de un material de sutura quirúrgico en forma de una trenza filiforme, donde el material de sutura presenta una estructura filiforme que sobresale de el trenzado filiforme para el anclaje en tejidos biológicos.

5 [0013] A través de la invención está previsto un material de sutura multifilar quirúrgico, cuya estructura filiforme (distante) sobresaliente permite una fijación o anclaje sin nudos del material de sutura en un tejido biológico. La estructura filiforme se coloca después de la implantación en una carga de tracción del material de sutura en la dirección contraria a la dirección de pasaje y así se ancla el material de sutura en el tejido, perforándola en el
10 tejido adyacente el canal de punto de sutura principal. Las estructuras filiformes distantes funcionan a este respecto de una manera ventajosa como destructuras de fijación o de anclaje. Una debilitación de material del material de sutura, como se produce sobre todo en la fabricación de "barbas" se puede evitar de este modo, puesto que generalmente se dispone de secciones de hilos de otros hilos suficientemente continuos, que toman las fuerzas de tracción. Además, la dirección de las estructuras filiformes salientes se puede ajustar todavía
15 posteriormente y así se adapta individualmente.

[0014] Las estructuras filiformes son cabestrillos de hilo. Los bucles de hilo pueden ser flotaciones, sobrealimentaciones y/o bucles de terciopelo. Los bucles de hilo poseen la ventaja de que durante la retirada del material de sutura según la invención en un tejido ofrecen poca resistencia y con ello disminuyen el riesgo de traumas tisulares.

20 [0015] Alternativamente, las estructuras filiformes sobresalientes constan de bucles de hilo abiertos, flotaciones abiertas, sobrealimentaciones abiertas y/o bucles de terciopelo abiertos. Por ejemplo, las estructuras filiformes sobresalientes pueden ser bucles de hilo seccionados.

25 [0016] Las estructuras de hilo sobresaliente se presentan preferiblemente reforzadas, particularmente, enrigidecidas. Las estructuras filiformes se pueden reforzar físicamente, por ejemplo mecánica o químicamente. Así las estructuras filiformes en particular se pueden reforzar a través de los polímeros. Para tal objeto se pueden inmergir las estructuras de hilo por ejemplo en polímeros líquidos o en soluciones de polímero, donde se endurecen a continuación los polímeros. Además, las estructuras de hilo pueden ser térmicamente fijadas. Las
30 estructuras filiformes pueden también ser soldadas, preferiblemente, ultrasoldadas.

[0017] Las estructuras filiformes se pueden formar fundamentalmente en diferentes disposiciones sobre el trenzado filiforme. La estructura de hilos de esta manera puede estar dispuesta en una disposición en serie, disposición desplazada, de disposición en zickzack, disposición en forma de espiral, disposición estadística o en
35 combinaciones de estas sobre el trenzado filiforme. Preferiblemente, los trenzados filiformes sobresalientes están dispuestos en una distribución regular sobre el trenzado filiforme. Por ejemplo, los trenzados filiformes pueden estar dispuestos uno detrás de otro en forma de al menos una serie, particularmente de una dos, tres o varias series, preferiblemente dispuestas en dirección longitudinal de el trenzado filiforme.

40 [0018] Además, puede el trenzado filiforme presentar áreas de superficies en su superficie auténtico, que están libres de los elementos filiformes que sobresalen de la estructura trenzada. Particularmente, las áreas de superficies, que presentan elementos filiformes, con áreas de superficies, que no presentan elementos filiformes, se alternan sobre la superficie de la estructura trenzada. Según la invención, puede estar previsto por lo tanto, que se distancian unas de otras las áreas superficiales con estructuras filiformes que sobresalen sobre la
45 superficie de la estructura trenzada.

[0019] En otra forma de realización, los elementos filiformes sobresalen sobre el trenzado filiforme una llamada disposición bidireccional. Bajo una disposición bidireccional se debe entender a este respecto una disposición, en la cual los trenzados filiformes están orientados en dos direcciones diversas. Se prefieren los trenzados filiformes, preferiblemente, contemplados en dirección longitudinal de el trenzado filiforme, formados para una primera sección de trenzado filiforme en dirección de una segunda sección de trenzado filiforme restante y para la segunda sección de trenzado filiforme en dirección de la primera sección de trenzado filiforme restante. Los elementos filiformes son preferencialmente, preferiblemente contemplados en dirección longitudinal al trenzado filiforme, orientados a una primera sección de trenzado filiforme en dirección central del trenzado filiforme y a una
50 segunda sección de trenzado filiforme restante igualmente en dirección central del trenzado filiforme. Corresponde preferiblemente la longitud de las secciones de trenzado filiforme en aproximadamente la mitad de el trenzado filiforme. En los segmentos de trenzado filiforme pueden ser superficies longitudinales o superficies longitudinales del trenzado filiforme.

60 [0020] El trenzado filiforme sobresaliente posee convenientemente una cierta distancia mínima uno respecto al otro. Particularmente, las superficies filiformes, que se forman preferiblemente en un solo hilo, mantienen una distancia mínima determinada una respecto a la otra. Con una ventaja especial se mantienen los hilos así lo suficientemente fuertes, por ejemplo a través de fricción y/o sujeción en el trenzado filiforme y con ello no se puede extraer sin más de el trenzado filiforme. Preferiblemente, los trenzados filiformes sobresalientes, preferiblemente, dispuestos en dirección longitudinal del material de sutura presentan una distancia de 0,2 a 10
65 mm, particularmente, 0,5 a 5 mm, preferiblemente, 0,5 a 3 mm, uno respecto al otro, medidos de los puntos de

salida del elemento filiforme de los trenzados filiformes auténticos. Los elementos filiformes, que se forman de un solo hilo, pueden tener una distancia mayor el uno del otro.

5 [0021] El trenzado filiforme se puede formar de hilos mono y/o multiformes (mono- y/o multifilamentos). Una combinación de hilos monofilos e hilos multifilares es preferible, puesto que a través de la aplicación de hilos multifilares, el trenzado filiforme es totalmente suave y particularmente flexible, en comparación con una estructura trenzada de hilos monofilos. Además, un trenzado filiforme con hilos multifilares generalmente presenta o no un "efecto memoria" reducido.

10 [0022] En una forma de realización preferida, presentan los hilos con los elementos filiformes sobresalientes una proporción de 2 a 80%, preferiblemente 2 a 50%, particularmente, 5 a 35%, particularmente 10 a 15%, con respecto al número total de hilos en el trenzado filiforme. Los elementos filiformes se cierran con la superficie de el trenzado filiforme preferiblemente a un ángulo $\alpha < 90^\circ$, particularmente entre 5 y 70°

15 [0023] El trenzado filiforme tiene en otra forma de realización hilos múltiples (en el proceso de trenzado hilos que se cogen varias veces), particularmente hilos dobles y/o triples. Los hilos múltiples presentan típicamente mono- y/o multifilamentos. Los hilos múltiples pueden presentar de forma según la invención las mismas estructuras de trenzado, particularmente, multifilamentos entretejidos. Preferiblemente, al menos los hilos múltiples presentan un monofilamento. Los elementos filiformes sobresalientes pueden provenir fundamentalmente de hilos múltiples, 20 particularmente, dobles y/o triples. Los elementos filiformes que sobresalen son hilos individuales, hilos individuales particularmente monofilos, originados de hilos múltiples, particularmente, dobles y/o triples. El mismo trenzado filiforme puede estar formado por ejemplo por dos hilos simples y unos hilos dobles y/o de tres hilos dobles y dos hilos individuales. El trenzado según la invención presenta generalmente sin embargo notablemente más hilos, particularmente, hilos individuales y/o múltiples. La utilización de hilos múltiples tiene la 25 ventaja de que puede participar al menos un hilo individual del hilo múltiple continuamente en la formación de la estructura trenzada, mientras que los hilos individuales restantes del hilo múltiple pueden ser extraídos en la misma pieza o diferente de la estructura trenzada. Esto tiene un efecto ventajoso también en las características textiles, como por ejemplo la fuerza de desgarro lineal, del material de sutura según la invención.

30 [0024] Preferiblemente, los elementos filiformes que sobresalen de la estructura trenzada derivan de hilos más rígidos, particularmente, de hilos rígido, más gordos o más voluminosos que los otros hilos del trenzado filiforme. Una resistencia a la flexión más alta se puede ver condicionada particularmente por una estructura monofila de los elementos filiformes sobresalientes. Por lo tanto, según la invención es preferiblemente que los elementos filiformes sobresalientes se originen de hilos monofilos del trenzado filiforme. Los elementos filiformes 35 sobresalientes se originan preferiblemente de hilos monofilos del trenzado filiforme. Los monofilamentos presentan fundamentalmente una rigidez más alta como multifilamentos. Según la invención, puede estar previsto por lo tanto, que se aprovechen características de rigidez de los monofilamentos para un anclaje seguro del material de sutura según la invención en un tejido biológico. Además, puede estar previsto que los hilos con los elementos filiformes sobresalientes sean monofilamentos y los demás hilos del trenzado filiforme sean 40 multifilamentos. Además, se puede conseguir una rigidez más alta, particularmente, resistencia a la flexión, de los elementos filiformes que sobresalen también por un diámetro mayor, una resistencia a la flexión intrínseca más alta (módulo de flexión) y/o una dureza más alta del material filiforme, del que están producidos los elementos filiformes.

45 [0025] Según la invención, se puede preferir además, que el trenzado filiforme presente hilos de diferentes títulos unitarios. Preferiblemente, los hilos cuyos elementos sobresalgan del trenzado filiforme presenten un título más alto que los hilos residuales (el resto) del trenzado filiforme. Por hilos residuales o restantes se deben entender a este respecto los hilos, que participan continuamente en la formación de la estructura trenzada. Un título más alto significa a este respecto una proporción mayor de masa de hilo respecto a la longitud del hilo. En cuanto a la 50 misma densidad de los hilos significa además una proporción más alta de diámetro de los hilos con respecto a la longitud del hilo. Los elementos filiformes se originan preferiblemente de hilos con un título entre 10 y 2500 dtex, particularmente, 10 y 1700 dtex, preferiblemente, 20 y 700 dtex.

55 [0026] Según la invención, puede estar previsto además, que el trenzado filiforme presente hilos de diferente resistencia a la flexión. Preferiblemente, los hilos cuyos elementos sobresalen del trenzado filiforme presentan una resistencia a la flexión más alta que los hilos residuales (restantes) del trenzado filiforme. La resistencia a la flexión más alta puede basarse por un lado en un título más alto de los elementos filiformes sobresalientes. Alternativamente o en combinación con ello, también aumentan la resistencia a la flexión de los elementos 60 filiformes sobresalientes por un refuerzo de los elementos filiformes ulteriormente, particularmente, por soldadura o por un tratamiento químico o físico. Así, se puede mejorar adicionalmente con especial ventaja la fijación del material de sutura según la invención en un tejido biológico. Los elementos filiformes sobresalientes provienen preferiblemente de hilos con una resistencia a la flexión entre 10 y 600 Mn, particularmente, 5 y 560 Mn.

65 [0027] Preferiblemente, los elementos filiformes que sobresalen presentan una longitud entre 0,05 y 3 mm, particularmente, 0,05 mm y 2 mm, preferiblemente, 0,20 y 1,5 mm. Particularmente, los hilos cuyos elementos sobresalen del trenzado filiforme pueden presentar un diámetro entre 30 y 250 μm , particularmente, 70 y 150 μm .

Los elementos filiformes pueden presentar una sección redonda, oval, triangular, cuadrada, de forma trapezoidal, romboides, de cinco ángulos o pentagonales, hexagonales o de seis ángulos, en forma de estrella o cruciformes.

5 [0028] Fundamentalmente, para la fabricación del material de sutura, se tienen en consideración todos los materiales biocompatibles. Los materiales pueden ser polímeros, particularmente, con el co y/o terpolímeros. Los materiales pueden estar presentes además como polímeros en bloque, particularmente, copolímero en bloque y/o terpolímeros en bloque.

10 [0029] En una forma de realización posible, el material de sutura está formado de polímeros no reabsorbibles, particularmente de poliuretanos, poliésteres, poliamidas, poliolefinas, copolímeros de estos, terpolímeros de estos y/o mezclas de estos. Como poliéster apropiado se tiene sobre todo en consideración el tereftalato de polietileno. Un ejemplo de una poliolefina es polipropileno. Las poliolefinas en cuestión se pueden además halogenar. Por ejemplo, las poliolefinas también pueden ser difluorido de polivinilideno (PVDF) y/o politetrafluoretilenos, particularmente, politetrafluoretilenos expandidos. Ejemplos de posible poliamida son
15 poliamida 6.6 o poliamida 6.

[0030] Además, el material de sutura puede estar formado según la invención de polímeros reabsorbibles. Ejemplos de polímeros reabsorbibles adecuados son particularmente ácido poliglicólico, poliláctido, Poli-E-caprolacton, politrimetilencarbonato, poli-p-dioxanona, ácido 4-poli-hidroxi-butírico y/o mezclas de estos. Además,
20 en caso de polímeros reabsorbibles, se puede tratar de co o terpolímero, particularmente, Co y/o terpolímeros en bloque, incluyendo al menos un monómero del grupo glicólico, láctido, ε-caprolactona, trimetilencarbonato, para-dioxanona y ácido 4-Poli-hidroxi-butírico.

[0031] Como materiales adecuados para la fabricación del material de sutura según la invención se consideran
25 particularmente los materiales de sutura vendidos comercialmente por el solicitante bajo las denominaciones Monosyn®, MonoPlus®, Dafilon®, Premilene® y/o MonoMax®. Monosyn® es un material de sutura monofilamento sintético de poliglicólico o un copolímero de glicólico y láctido. Dafilon® es un material de sutura monofilamento no reabsorbible de poliamida 6 o poliamida 6.6. Premilene® es un material de sutura monofilamento no reabsorbible de polipropileno. MonoPlus® es un material de sutura monofilamento reabsorbible a largo plazo de polidioxano.
30 MonoMax® es un monofilamento reabsorbible a largo plazo de ácido 4-Poli-hidroxi-butírico.

[0032] Como grosores del hilo para el material de sutura según la invención se tienen en consideración los
35 grosores del hilo habitualmente utilizados, particularmente, al menos un almidón de hilo del grupo USP 8/0, USP 7/0, USP 6/0, USP 5/0, USP 4/0, USP 3/0, USP 2/0, USP 0, USP 1, USP 2, USP 3, USP 4, USP 5 y USP 6.

[0033] En otra forma de realización, el material de sutura está formado de materiales reabsorbibles y no
40 reabsorbibles. Así puede presentar el material de sutura tanto hilos reabsorbibles como también no reabsorbibles. En caso de hilos múltiples, estos pueden consistir en hilos reabsorbibles e hilos individuales no reabsorbibles. En una forma de realización adicional las estructuras filiformes están formadas por un material reabsorbible y un material no reabsorbible, donde preferiblemente el material reabsorbible envuelve el material no reabsorbible o viceversa (hilos con estructura núcleo-revestimiento, particularmente hilos bicomponentes). Respecto a los materiales en cuestión se toma como referencia la descripción precedente.

[0034] El trenzado filiforme puede presentar sustancias fundamentalmente bioactivas. Preferiblemente, el
45 trenzado filiforme presenta los factores de crecimiento, compuestos antiinflamatorios, sustancias analgésicas y/o sustancias activas antimicrobianas. Las sustancias activas antimicrobianas pueden ser composiciones o compuestos antimicrobianos, particularmente, antibacterianos. Por ejemplo, las sustancias activas son metales antimicrobianos, aleaciones de metal o sales metálicas. Como metales antimicrobianos se tienen en consideración fundamentalmente plata, cobre, cinc y/u oro. La sustancia activa antimicrobiana es preferiblemente
50 plata o una sal de plata. Los metales antimicrobianos o sales de estos, por ejemplo, óxido, pueden estar presentes en forma de nanopartículas y/o micropartículas. Como otras sustancias activas antimicrobianas se tienen en consideración por ejemplo triclosano, clorhexidina y/o polihexametilen biguanida.

[0035] En otra forma de realización, el trenzado filiforme es un trenzado de superficie. En esta forma de
55 realización, el auténtico trenzado filiforme normalmente está formado de un número impar de hilos. El trenzado filiforme puede estar resente particularmente en forma de cinta. En una forma de realización adicional, el trenzado filiforme es un trenzado de superficie, donde el trenzado filiforme sobresaliente del trenzado de superficie está dispuesto solo a un lado, particularmente, a un lado de la superficie. Según la invención, es posible, además, que el trenzado filiforme sobresaliente a ambos lados de trenzado de superficie, particularmente, esté dispuesto a los dos lados de la superficie. Además, el trenzado filiforme puede ser un
60 trenzado de superficie, donde los elementos filiformes sobresalientes están dispuestos solo en los bordes solo del trenzado de superficie. También son posibles combinaciones. Con respecto a otras características y detalles, particularmente, en vistas a posibles disposiciones y orientaciones de los elementos filiformes sobre el trenzado filiforme, se toma como referencia completamente la descripción precedente.
65

- 5 [0036] En una forma de realización preferida, el trenzado filiforme es un trenzado redondo o tubular. En esta forma de realización, el trenzado filiforme habitualmente está formado por un número par de hilos. El trenzado recondo o tubular presenta preferiblemente un núcleo. El mismo núcleo puede consistir en un material reabsorbible. Con respecto a otras características del núcleo, particularmente, en términos de material del que está hecho el núcleo se toma como referencia la descripción precedente. Igualmente se remite a la descripción precedente, por lo que respecta a por ejemplo posibles disosiciones y orientaciones de la estructura filiforme sobre el trenzado filiforme.
- 10 [0037] La presente invención se refiere además a un método para la fabricación del material de sutura, donde para la fabricación de el trenzado filiforme se entrelazan hilos entre sí formando una estructura trenzada e hilos individuales se extraen para la conformación de los elementos filiformes que sobresalen de la estructura trenzada durante todo el trenzado de la estructura trenzada que se forma. Conforme a lo anteriormente mencionado, los hilos pueden ser hilos de la estructura trenzada, por ejemplo, hilos individuales de hilos múltiples y/o hilos de un núcleo de la estructura trenzada.
- 15 [0038] Con ventaja se mantiene esencialmente constante el número de hilos de los hilos individuales sobre la longitud del material de sutura. Preferiblemente, los hilos extraídos se introducen nuevamente en la estructura trenzada y/u otros hilos en la estructura trenzada, para mantener el número de hilos esencialmente constante. Según la invención, está previsto particularmente, que tras cada extracción de un hilo, se añada un hilo, particularmente, un hilo nuevo y/o el hilo precedente, en la estructura trenzada. De este modo, se puede evitar una reducción creciente de la estructura trenzada.
- 20 [0039] Los hilos extraídos se introducen formando bucles, particularmente, según el tipo de flotaciones, sobrealimentaciones y/u bucles de terciopelo, nuevamente en la estructura trenzada. En esta forma de realización, pueden servir los bucles de hilo conformados como estructuras de anclaje del material de sutura. Según una forma de realización adicional, se cortan preferiblemente los bucles de hilo conformados mediante la conformación de los elementos de trenza sobresalientes. Las formas de realización descritas en esta sección presentan la ventaja de que es posible un trenzado continuo para fabricaciones del material de sutura según la invención. Los bucles se pueden favorecer sobrealimentando el hilo respectivo. Con hilos múltiples se puede sobrealimentar entonces al menos un solo hilo.
- 25 [0040] La apertura de los bucles de hilo se puede realizar fundamentalmente central o en una posición cambiante de estos. Correspondientemente, se pueden producir por ovillo dos elementos filiformes que sobresalen del trenzado filiforme, que sobresalen del trenzado filiforme con la misma longitud o con longitudes diferentes. Según la invención, está previsto particularmente que se corte respectivamente uno de estos elementos filiformes posiblemente densa sobre la estructura trenzada. El otro elemento filiforme presenta entonces una orientación en una dirección. De este modo, se pueden producir trenzados filiformes, cuya superficie de trenzado sobresaliente se muestra en direcciones diferentes.
- 30 [0041] En otra forma de realización, se refuerzan los elementos de trenzado salientes, particularmente, se engrudecen. El refuerzo de los elementos de trenzado posteriormente puede ser posterior, es decir, después de la fabricación de la estructura trenzada. Los elementos filiformes pueden ser por ejemplo soldadas, particularmente, ultrasoldadas. Un refuerzo químico, particularmente, solidificación se puede realizar igualmente y se puede llevar a cabo por ejemplo mediante un revestimiento con polímeros. A través de las medidas descritas en esta sección, se puede aumentar con especial ventaja la resistencia a la flexión de los elementos filiformes.
- 35 [0042] Además, los elementos filiformes pueden estar sujetos a una orientación posterior, e.d. fabricación después de la estructura trenzada. A este respecto, se puede tratar de una orientación mecánica pura o de una orientación térmica, e.d. condicionada por la influencia del calor.
- 40 [0043] En una forma de realización preferida, los hilos en el trenzado se cogen al menos dobles. De este modo, se puede evitar en gran parte un perjuicio de la estructura trenzada, particularmente, en la apertura de bucles de hilo descritos en los segmentos precedentes.
- 45 [0044] En una forma de realización adicional, al menos un extremo del material de sutura según la invención se arma con una aguja quirúrgica. Para la armadura con una aguja quirúrgica se introduce el material de sutura por regla general por una perforación de la aguja prevista para tal objeto y la aguja a continuación se comprime en el área de la perforación.
- 50 [0045] Otro aspecto de la presente invención se refiere a un equipo o set quirúrgico, que incluye el material de sutura según la invención y al menos una aguja quirúrgica. Con respecto a otras características y detalles para el equipo o set se toma como referencia la descripción precedente.
- 55 [0046] La invención se refiere a además la utilización del material de sutura como material de sutura sin nudos o autofijador. El material de sutura es idóneo sobre todo para indicaciones, en las que es el resultado cosmético para el paciente es de especial importancia. Por lo tanto, se refiere a otro aspecto de la presente invención la
- 60
- 65

utilización del material de sutura en la cirugía plástica y/o cirugía de restauración, particularmente al cierre de la piel. En el sector de la cirugía plástica es idóneo el material de sutura por ejemplo para el estiramiento facial y/o para el levantamiento de cejas. El material de sutura se puede usar particularmente para el cierre de la piel intracutáneo, subcutáneo o superficial.

5

[0047] Además, es idóneo el material de sutura según la invención para las zonas de la herida, que dificultan el anudado de materiales de sutura convencionales o incluso lo hacen imposible. Por ejemplo, el material de sutura según la invención, se puede utilizar en cirugía abdominal, ginecológica y/o urológica. Otros campos de aplicación conciernen a microcirugía, cirugía intestinal, cirugía vascular, cirugía del corazón, cirugía estomacal y cirugía intestinal. El material de sutura es idóneo además para la aplicación en la cirugía endoscópica y/o laparoscópica. El material de sutura es idóneo además para el cierre de incisiones de trocar, particularmente, con los llamados puntos de sutura alfa. El material de sutura es idóneo además también para el cierre de heridas interiores.

10

[0048] Otro aspecto de la invención se refiere finalmente a la utilización del material de sutura para la fijación de implantes, particularmente, de redes para hernias, preferiblemente, de redes para hernias en la zona de cuerpo peritoneal. Además, se pueden fijar fundamentalmente también otros implantes, por ejemplo, redes de prolapso y/o red de incontinencia urinaria, mediante el material de sutura según la invención.

15

[0049] Otras características y detalles de la invención resultan de los ejemplos siguientes y figuras en combinación con las reivindicaciones secundarias. Todas las figuras hacen referencia así refiriéndose al contenido de esta descripción. En este caso, las características individuales se pueden realizar por sí mismas respectivamente o en combinación entre sí.

20

[0050] En las figuras se ilustra de manera esquemática:

25

Figura 1 y 2: Formas de realización de un material de sutura según la invención con diferentes elementos filiformes distantes,

Figura 3 y 4: Forma de realización de un material de sutura según la invención con hilos triples,

Figura 5: Forma de realización de un material de sutura según la invención con extremos de hilo distantes orientados de modo opuesto,

30

Figura 6: Imagen SEM de un material de sutura según la invención,

Figura 7: Imagen SEM de un material de sutura según la invención.

Ejemplos

35

Ejemplo 1:

[0051] Dos hilos individualmente monofilos de grados médicos polipropileno y un doble-hilo de grados médicos polipropileno de la fuerza USP 5/0 se entrelazan entre sí según la técnica de entrelazado de cuerda. Cada diez trenzados se extrae un hilo de doble hilo del trenzado y se introduce sobrealimentado nuevamente en el trenzado. Los lazos posicionados fuera del trenzado (bucles) se abren a continuación debajo del microscopio con un dispositivo de corte con una cuchilla con una longitud de aprox. 5/6 de longitud de bucles. A continuación, se fija el extremo corto del bucle abierto térmicamente.

40

Ejemplo 2:

[0052] Tres hilos dobles de grados médicos monofilamentos de polipropileno de resistencia USP 6/0 se entrelazan entre sí como un entretreído de hilo. Después de cada sexto entredazado se extrae un monofilamento de polipropileno del trenzado, se sobrealimenta y se introduce nuevamente en el trenzado. Los hilos u bucles se abren como en el ejemplo 1. Los extremos cortos de los bucles abiertos se fijarán térmicamente a continuación. Los hilos individuales extraídos provienen siempre de hilos dobles, que cambian a su vez. De este modo, proviene solo cada tercer extremo de hilo extraído de un hilo y el mismo doble hilo (distancia: 18 trenzados).

50

Ejemplo 3:

[0053] Un hilo triple de monofilamentos de polipropileno de grado médico y dos hilos individuales de resistencia USP 6/0 se entrelazan entre sí como un trenzado filiforme. Los diez trenzados se extraen en primer lugar del primer hilo individual del trenzado filiforme y se abren y se fijan correspondientemente al ejemplo 1. Según otro trenzado, el segundo hilo individual del hilo triple se extrae y se fija del trenzado. De este modo, entran los extremos del hilo extraídos a pares a lo largo de la longitud del hilo.

55

60

Ejemplo 4:

[0054] Tres hilos dobles que consisten en un monofilamento de polipropileno de grado médico de resistencia USP 6/0 y un multifilamento entrelazado de grados médicos de tereftalato de polietileno se entrelazan entre sí como un trenzado filiforme. Como en el ejemplo 2 respectivamente el monofilamento se extrae, se sobrealimenta

65

y se fija cada seis entrelazados del trenzado. Los monofilamentos extraídos provienen de doble hilo, que cambian por turnos. De este modo se recibe un hilo especialmente suave.

Descripción de las figuras

5

[0055] Figura 1 muestra esquemáticamente una sección de un material de sutura 10 en forma de un trenzado filiforme 12, así como diferentes formas de estructuras filiformes 16, 20, que distan de la superficie 14 del trenzado filiforme 12. El auténtico trenzado filiforme 12 puede ser un trenzado filiforme redondo o plano. El trenzado filiforme 12 está entrelazado de dobles hilos 18 (resaltado en negrita). La estructura filiforme 16 conformada como bucles de hilo puede ser una flotación, sobrealimentación o bucles de terciopelo (figura 1a). El bucle de hilo 16 se puede producir por la extracción de un hilo individual 19 del trenzado filiforme 12 y finalmente la introducción de nuevo del hilo individual 19 del trenzado filiforme 12. En este caso, el bucle 16 puede "saltar" un hilo trenzado 18 (figura 1a) u opcionalmente varios hilos trenzados 18, antes de que estos nuevamente se incorporen en el auténtico trenzado filiforme 12. El bucle 16 puede opcionalmente también no "saltar" ningún hilo individual, es decir, un hilo individual extraído 19 se añade de nuevo directamente en el trenzado filiforme 12. El bucle 16 sirve con ventaja especial como estructura de anclaje para el anclaje del material de sutura 10 en un tejido biológico.

10

15

20

25

30

35

[0056] Pero dentro del marco de la presente invención se puede prever también, que el bucle 16 esté abierto, por lo cual del trenzado filiforme 12 se producen elementos filiformes que sobresalen en forma de extremos del hilo 20 (figuras 1b 1e). Con tracción en la dirección contraria se instalan los extremos del hilo 20 y se fija de este modo el material de sutura 10 en el tejido. La apertura de los bucles 16 se puede realizar principalmente por posibilidades diferentes. Los bucles 16 se pueden abrir aproximadamente por ejemplo concéntricos. Así surgen dos extremos de hilo sobresalientes 20 de los trenzados filiformes 12 que se muestran generalmente respectivamente en direcciones contrarias (figura 1b). Normalmente uno de ambos extremos del hilo 20 se corta o recorta lo más grueso posible, mediante el trenzado filiforme 12. Los extremos filiformes cortados o recortados se fijan opcionalmente, de tal modo que estos no se suelten del trenzado. La dirección de los extremos del hilo 20 se determina particularmente a través del ángulo de trenzado y la longitud de los extremos del hilo 20. Esto abre la posibilidad de formar, en dirección longitudinal del trenzado filiforme 12 del trenzado filiforme 12 extremos filiformes sobresalientes 20 con direcciones contrarias (figuras 1c y 1d). Pero también posible dejar ambos extremos del hilo producidos 20 por la apertura respectivamente de un bucle 16 como estructuras de anclaje del material de sutura 10 (figura 1e). Ambos extremos del hilo 20, que se forman respectivamente por la apertura de un bucle 16 pueden opcionalmente también ser de longitud diferente. Depende de si el ovido 16 se abre central o en una posición variable a esta. Las formas de realización descritas en las figuras 1a-e en cuanto a la estructura filiforme se pueden transmitir conforme al sentido también al trenzado filiforme de los hilos individuales o al trenzado filiforme de los hilos individuales o a la estructura filiforme de hilos individuales y múltiples, particularmente, hilos dobles y triples.

40

45

[0057] La Figura 2 muestra esquemáticamente otras posibilidades de variación para una estructura filiforme 210 que sobresale de la estructura filiforme, 220a-e de un material de sutura 210 según la invención. La estructura filiforme 216, que sobresale o se distancia de la estructura filiforme 210, 220a-e se pueden reforzar en una fase suplementaria tras la producción del trenzado filiforme. El refuerzo se puede realizar por ejemplo a través de la soldadura o a través de revestimiento con un polímero (extremos del hilo soldados o revestidos 220d y bucles soldados o revestidos 220e).

50

55

60

[0058] La Figura 3 muestra esquemáticamente una vista desde arriba de un material de sutura 30 según la invención con hilos triples 32 (hilos agrupados con tres hilos cada uno). Dos hilos individuales del hilo triple 32 se extraen en diferentes puestos del trenzado y están formados como extremos del hilo distantes 34 y 36.

[0059] La Figura 4 muestra esquemáticamente una vista desde arriba de un material de sutura 40 según la invención con hilos triples 42, donde dos hilos individuales del hilo triple 42 se extraen en el mismo puesto de la estructura trenzada. Los hilos individuales extraídos están formados igualmente como extremos del hilo distantes 44.

[0060] La Figura 5 muestra esquemáticamente una representación lateral de un material de sutura 50 según la invención, cuyas construcciones de trenzado 52 que distan de la estructura trenzada están formadas en forma de extremos del hilo. Los extremos del hilo 52 están orientados a una primera sección de perímetro 56 o superficie en dirección central de la estructura trenzada y a una segunda sección de perímetro 58 o superficie restante igualmente en dirección central de la estructura trenzada. Las secciones perimetrales o de superficie 56 y 58 pueden presentar una distancia determinada d una respecto a la otra. Los extremos del material de sutura 50 pueden estar conectados respectivamente además con una aguja quirúrgica.

65

[0061] El material de sutura según la invención puede presentar simultáneamente diferentes tipos de elementos filiformes distantes. Por ejemplo, puede presentar el material de sutura tanto bucles filamentosos como también extremos del hilo, que sobresalen de la estructura trenzada. Los elementos filiformes pueden estar presentes además en diferentes tamaños y longitudes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Material de sutura (10, 210, 30, 40, 50) multifilar quirúrgico en forma de una trenza filiforme, donde el material de sutura presenta elementos filiformes(16, 20, 216, 220a-e; 34, 36, 44) que sobresalen del trenzado filiforme para el anclaje en tejidos biológicos, donde los elementos filiformes que sobresalen (16, 20, 216, 220a-e; 34, 36,44) son bucles filamentosos (16, 216, 220e) o bucles filamentosos abiertos (20, 220a-d; 34, 36, 44), **caracterizado por el hecho de que** los elementos filiformes que sobresalen son hilos individuales, originados de hilos múltiples.
- 10 2. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** los bucles de hilos son flotaciones, sobrealimentaciones y/o bucles de terciopelo.
- 15 3. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** los bucles filamentosos abiertos son flotaciones abiertas, sobrealimentaciones abiertas y/o lazos de terciopelo.
- 20 4. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el trenzado filiforme está formado por hilos mono y/o multifilares.
- 25 5. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el trenzado filiforme presenta hilos múltiples, particularmente, hilos dobles (18) y/o hilos triples (32,42).
- 30 6. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** los elementos filiformes que sobresalen son hilos individuales, originados de hilos dobles y/o triples.
- 35 7. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** los hilos, cuyos elementos (16, 20, 216, 220a-e; 34, 36,44) sobresalen del trenzado filiforme presentan una resistencia a la flexión más alta que los hilos restantes del trenzado filiforme, donde los hilos, cuyos elementos (16, 20, 216,220a-e; 34, 36,44) sobresalen del trenzado filiforme, preferiblemente, presentan un título más alto que los hilos restantes del trenzado filiforme.
- 40 8. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el trenzado filiforme está formado por un número impar de hilos y está formado por una trenza filiforme o por un número par de hilos y es una trenza redonda o en forma de tubo.
- 45 9. Material de sutura (10, 210, 30, 40,50) multifilar quirúrgico, según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** este trenzado redondo o con forma de tubo presenta un núcleo.
- 50 10. Procedimiento para la fabricación de un material de sutura (10, 210, 30, 40, 50) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde para la producción del trenzado filiforme son trenzados entre sí hilos conformando una estructura trenzada y se extraen hilos individuales para la conformación de los elementos filiformes que sobresalen de la estructura trenzada (16, 20, 216, 220a-e; 34, 36, 44) durante todo el trenzado de la estructura trenzada que se forma, donde los hilos extraídos conformando bucles (16, 216, 220e) se introducen nuevamente en la estructura trenzada y opcionalmente se abren los bucles (16, 216, 220e).
- 55 11. Procedimiento, según la reivindicación 10, **caracterizado por el hecho de que** otros hilos se introducen en la estructura trenzada, para mantener el número de hilos esencialmente constante.
12. Procedimiento, según la reivindicación 10 o 11, **caracterizado por el hecho de que** los hilos se cogen al menos doblemente durante el trenzado.
13. Equipo quirúrgico, que incluye un material de sutura (10, 210, 30, 40, 50) según una de las reivindicaciones 1 a 9 y al menos una aguja quirúrgica.

Fig.1a

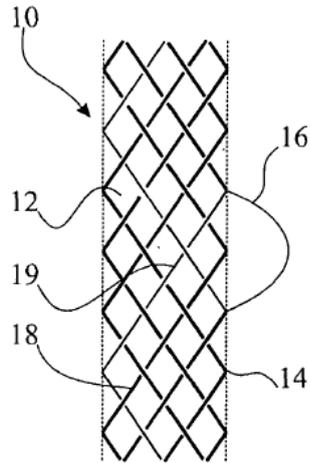


Fig.1b

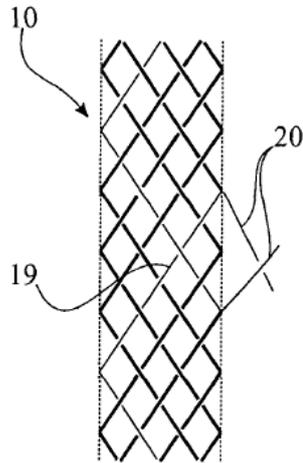


Fig.1c

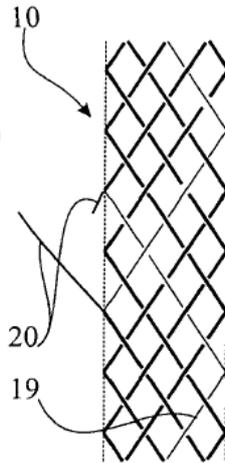


Fig.1d

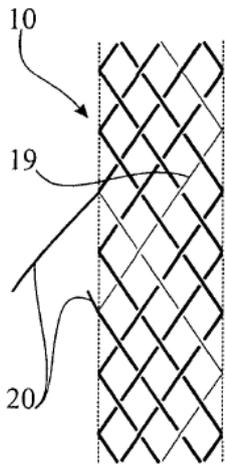


Fig.1e

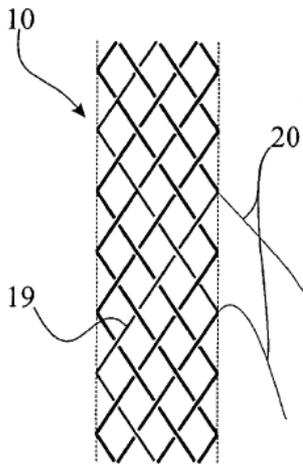


Fig.2

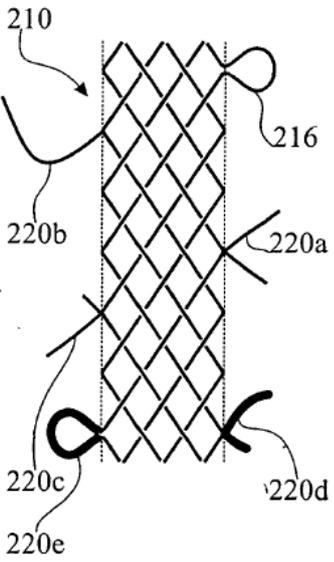


Fig.3

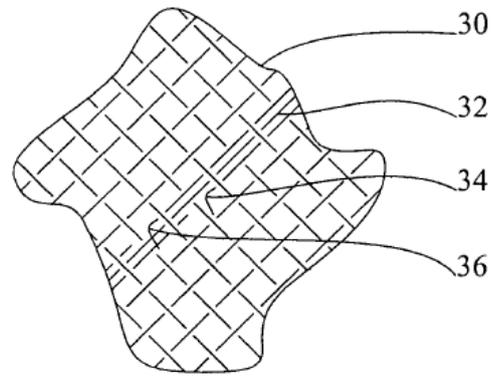


Fig.4

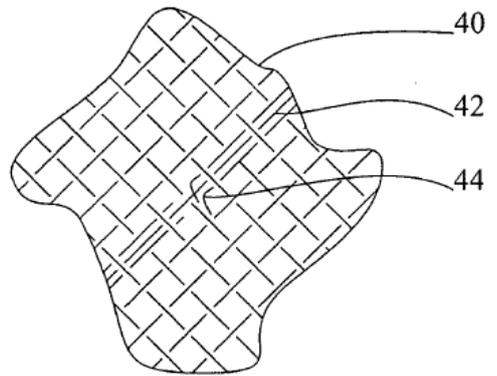
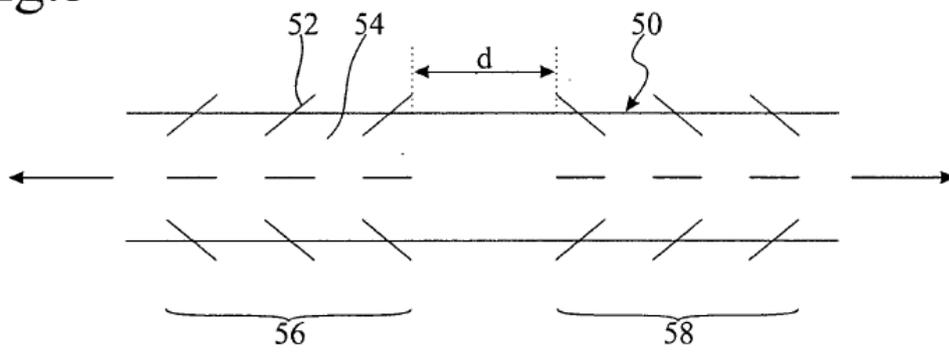


Fig.5



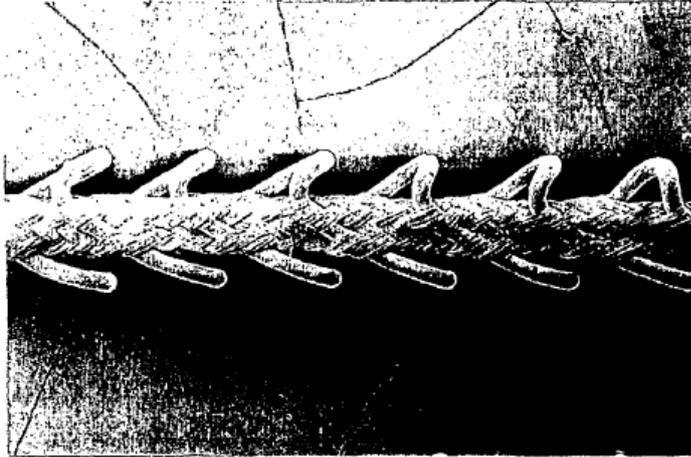


Fig. 6

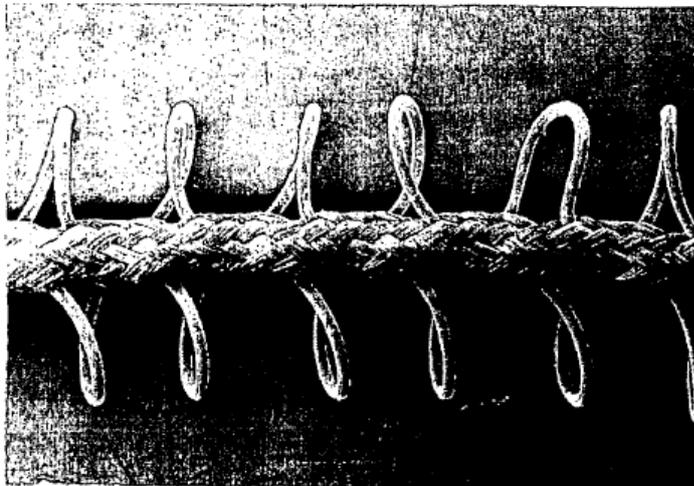


Fig. 7