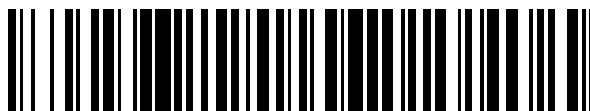


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 499**

51 Int. Cl.:

A61C 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2007** E 15001243 (3)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019** EP 2921132

54 Título: **Hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente que comprende seda**

30 Prioridad:

20.10.2006 US 551542

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

25.10.2019

73 Titular/es:

**ULTRADENT PRODUCTS, INC. (100.0%)
505 West 10200 South South Jordan
Utah 84095, US**

72 Inventor/es:

FISCHER, DAN E.

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 728 499 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 de retracción gingival absorbente impregnado químicamente que comprende seda

5 **Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a hilos de retracción gingival. Más en particular, la presente invención se refiere a hilos de retracción tejidos impregnados químicamente que tienen una alta resistencia a la degradación y buena absorción.

2. Tecnología relacionada

15 Cuando se realizan diversos procedimientos dentales, con frecuencia es conveniente retraer el tejido gingival para preparar los dientes del paciente para el procedimiento. Tomar impresiones dentales, colocar coronas, realizar trabajos de puentes o efectuar otras restauraciones dentales son ejemplos de procedimientos que se benefician de la retracción del tejido gingival. Un método ampliamente utilizado para retraer el tejido gingival implica el uso de hilos de retracción que normalmente están trenzados o tejidos para aumentar su fuerza, flexibilidad y elasticidad. Pueden encontrarse ejemplos de hilos de retracción gingival trenzados o tejidos en la Patente de los EE.UU. N.º 4.321.038 de Porteous, la Patente de los EE.UU. N.º 4.522.593 de Fischer, la Patente de los EE.UU. N.º 4.617.950 de Porteous et al., la Patente de los EE.UU. N.º 4.892.482 de Lococo y la Publicación de los EE.UU. N.º 2005/0277087 de Fischer et al.

25 Los documentos US 4.465.462 A y WO 2005/025440 A1 divulgan hilos de retracción gingival que comprenden seda y un agente activo.

30 El propósito más común para el uso de un hilo de retracción es retraer la encía del diente para tomar una impresión precisa y fiable del diente. Es fundamental hacer una impresión precisa del diente cuando se construyen coronas artificiales para garantizar que la corona permanezca correctamente sujeta al diente durante un período de tiempo prolongado. Es particularmente importante hacer una impresión precisa del diente en el área del margen gingival o por debajo de la misma. Si no se toma una impresión precisa, puede producirse una prótesis mal formada o deficiente, en particular en el margen gingival. El fracaso prematuro de una corona con frecuencia se debe a un detalle marginal escaso en la impresión utilizada para fabricar la corona.

35 La encía de una persona, o "encías", no solo evita una impresión precisa de la forma correcta del diente de una persona debajo de la encía, sino que también puede sangrar si se desgarran o se dañan por los tornos o las fresas que cortan a alta velocidad utilizados para retirar el material dental como preparación para la colocación de una corona. Este sangrado puede interferir adicionalmente con la toma de una buena impresión, debido a que la sangre extravasada tiende a evitar la limpieza y el secado adecuados del área marginal del diente antes de tomar una impresión y tiende a desplazar el material de impresión antes de que se pueda endurecer. Por tanto, el problema doble de la contracción de la unión dentogingival y la presencia de tejidos hemorrágicos hace que no sea práctico simplemente tomar una impresión después de dar forma al diente con un torno o fresa de alta velocidad sin retracción de la encía.

45 Para controlar o inhibir la tendencia de la encía a sangrar cuando se retrae físicamente mediante el hilo de retracción y/o si se corta o se daña mediante el torno o la fresa a alta velocidad, los hilos de retracción con frecuencia se tratan con un agente hemostático. Un tipo de agente hemostático incluye astringentes, que bloquean o sellan los vasos sanguíneos expuestos para detener el sangrado. Las Patentes de los EE.UU. N.º 4.321.038, 4.522.593, 4.617.950 y 4.892.482, mencionadas anteriormente, analizan el uso de astringentes tales como el sulfato de potasio y aluminio, también conocido como "alumbre".

55 Muchos productos químicos utilizados para impregnar un hilo de retracción pueden tener un efecto adverso sobre la resistencia y la integridad de las fibras en el hilo de retracción. Muchos hilos de retracción están hechos de fibras de algodón tejidas o trenzadas, que son absorbentes para retener el agente activo dentro de las fibras de algodón. Sin embargo, el uso de un agente hemostático en el hilo de retracción puede degradar el hilo con el tiempo, lo que hace más probable que se deshilache o falle durante el uso. Si las fibras en el tejido o la trenza fallan durante el uso, el instrumento de compactación dental utilizado para insertar el hilo de retracción en el surco puede deslizarse a través de las fibras y posiblemente cortar o lesionar el tejido subyacente. Además, pueden permanecer fragmentos del hilo de retracción incrustados entre el diente y las encías, aumentando el riesgo de infección. Los filamentos deshilachados pueden alojarse fácilmente dentro del coágulo, lo que puede ser doloroso para el paciente y dar como resultado una reaparición del sangrado cuando se retira el hilo. Además, la capacidad de expansión y la elasticidad del hilo de retracción disminuyen a medida que la integridad del tejido o el entretejido del hilo se degrada.

65 Por tanto, sería una mejora en la técnica proporcionar un hilo de retracción gingival que sea absorbente para retener un agente activo (por ejemplo, una solución hemostática) y que también resista la descomposición y degradación

debido a un hemostático u otro agente corrosivo. Sería una mejora adicional si un hilo de retracción de este tipo pudiera formarse a partir de hebras que comprendan un solo material manteniendo al mismo tiempo las propiedades deseadas de ser absorbente pero también resistente a los materiales dentales corrosivos.

5 **Breve resumen de la invención**

La presente invención se refiere a un hilo de retracción gingival de acuerdo con la reivindicación 1 que resiste la degradación cuando se impregna con un agente activo (por ejemplo, un agente hemostático). En una realización de la invención, el hilo de retracción se forma a partir de una o más hebras mediante el entrelazamiento de una pluralidad de bucles para formar un hilo de retracción tejido que es deformable y absorbente de la humedad. Ventajosamente, la una o más hebras (como un todo) comprenden al menos aproximadamente un 50 % de seda, material que los inventores han descubierto que presenta resistencia a la degradación al mismo tiempo que presenta la capacidad de absorber líquido (por ejemplo, una solución de agente hemostático) cuando se elabora para que tenga una estructura tejida. Se impregna un agente activo en una o más hebras y/o la pluralidad de bucles entrelazados del hilo de retracción tejido de manera que el hilo retiene ventajosamente el agente activo y resiste la degradación por el agente activo. Un resultado de este tipo es sorprendente, ya que la seda se ha considerado normalmente un material no absorbente. Además, como clase, las fibras naturales (de las una es la seda) se han considerado normalmente sujetas a degradación cuando se exponen a agentes hemostáticos u otros materiales corrosivos.

En una realización, cada hebra puede comprender al menos aproximadamente un 50 % de seda. En otra realización, pueden usarse una o más hebras de un solo material, siempre y cuando al menos aproximadamente el 50 % del hilo de retracción tejido en conjunto comprenda seda. Pueden incluirse algodón y/u otros materiales absorbentes (por ejemplo, fibras naturales) según se desee. También pueden incluirse fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nylon y/o poliéster) según se desee. Puede haber presentes materiales absorbentes para proporcionar una mayor absorción al hilo, mientras que los materiales sintéticos resistentes a la degradación pueden proporcionar integridad estructural adicional para resistir la degradación provocada por uno o más agentes activos.

En una realización donde el hilo de retracción se forma a partir de una o más hebras de fibras mezcladas, las diversas fibras (es decir, seda y otras) pueden retorcerse juntas para formar una o más hebras mezcladas. Las hebras mezcladas después pueden tejerse para formar el hilo de retracción de la presente invención. En una de dichas realizaciones, cada hebra del tejido puede incluir ventajosamente fibras de seda de manera que el tejido completo resista la degradación. Las hebras mezcladas también pueden tejerse con hilos 100 % de seda, hebras mezcladas que tengan un mayor contenido de seda, hebras mezcladas que tengan un contenido de seda inferior o hebras que no tengan seda.

Las fibras de seda dentro del hilo proporcionan al hilo de retracción durabilidad e integridad en presencia del agente activo. Incluso si el agente activo descompone o debilita de otro modo el algodón y/u otras hebras o fibras naturales degradables, las hebras y/o fibras de seda resistentes a la degradación resisten dicha degradación, conservando de este modo la integridad estructural en conjunto del tejido.

La seda y cualesquier otras hebras y/o fibras utilizadas para fabricar el hilo de retracción de la presente invención se mezclan entre sí de manera que cada fibra y hebra sigan el patrón de tejido. De esta manera, ninguna mezcla de materiales compromete las características beneficiosas del patrón de tejido. Más bien, el hilo de retracción tejido es ventajosamente elástico y flexible en las dimensiones longitudinal y transversal.

En una realización particularmente preferida, el hilo de retracción se forma a partir de una o más hebras donde cada hebra consiste esencialmente en seda. En una realización donde cada hebra consiste completamente en seda, la fabricación se simplifica, ya que solo se requiere un material de la hebra al tiempo que también se proporcionan características beneficiosas de absorber y resistencia a la degradación.

Estas y otras características de la presente invención se volverán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención como se expone a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

Para aclarar adicionalmente lo anterior y otras ventajas y características de la presente invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan solamente realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no han de considerarse limitantes de su alcance. La invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos, en los que:

65 la Figura 1 ilustra una configuración de bucle abierto utilizada en el tejido;

la Figura 2 ilustra una configuración de bucle cerrado utilizada en tejido;

la Figura 3 ilustra una manera de ejemplo en la que pueden tejerse una o más hebras usando la configuración de bucle abierto de la Figura 1 para formar un hilo de retracción tejido;

5 la Figura 4 ilustra una manera de ejemplo en la que una o más hebras pueden entrelazarse y tejerse usando la configuración de bucle cerrado de la Figura 2 para formar un hilo de retracción tejido;

10 la Figura 5A ilustra un tramo de hilo de retracción tejido formado a partir de cuatro hebras de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención, en el que dos hebras están hechas de seda;

la Figura 5B ilustra una sección transversal del hilo de retracción tejido de la Figura 5A tomada a lo largo de la línea 5B-5B;

15 la Figura 6A ilustra un tramo de hilo de retracción tejido formado a partir de cuatro hebras de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención, en el que tres hebras están hechas de seda;

la Figura 6B ilustra un tramo de hilo de retracción tejido formado a partir de cuatro hebras de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención, en el que las cuatro hebras están hechas de seda;

20 la Figura 7 ilustra una realización alternativa de la presente invención que muestra una sola hebra del tejido hecho a partir de una mezcla de seda y otras fibras; y

25 la Figura 8 ilustra esquemáticamente una porción en sección transversal de un diente, la unión dentogingival asociada del diente y un hilo de retracción tejido que se compacta en el surco gingival entre el diente y la unión dentogingival.

Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

30 **1. Definiciones e introducción**

Como se usan en el presente documento, los términos "tejer" y "tejido" se refieren a un proceso de uso de una o más hebras separadas para formar una serie de bucles entrelazados. Una "hebra" puede incluir una o más fibras que están retorcidas o unidas entre sí de otro modo.

35 Como se usa en el presente documento, el término "seda" se refiere a fibras animales proteicas producidas por diversos insectos (por ejemplo, las larvas de los gusanos de la seda).

40 La presente invención se refiere a hilos de retracción gingival que están formados por un material y de una manera que produce un hilo que es tanto resistente a la degradación como absorbente para permitir la impregnación con un agente activo (por ejemplo, un agente hemostático). El hilo de retracción se forma a partir de una o más hebras mediante entrelazamiento de una pluralidad de bucles para formar un hilo de retracción tejido que es deformable y que absorbe la humedad. El material de la hebra (como un todo) comprende al menos aproximadamente el 50 % de seda, preferentemente al menos aproximadamente el 80 % de seda, más preferentemente al menos aproximadamente el 90 % de seda y mucho más preferentemente al menos aproximadamente el 95 % de seda. En una realización, la totalidad de las hebras están formadas por seda.

50 Los inventores han descubierto que las hebras que contienen seda, cuando se tejen, presentan tanto resistencia a la degradación como capacidad de absorber líquidos (por ejemplo, una solución de agente hemostático). La seda se ha considerado tradicionalmente un material no absorbente en el contexto de los hilos de retracción, pero debido a una interacción sinérgica entre el material de seda y la estructura tejida, el líquido se absorbe dentro de una o más hebras y/o la pluralidad de bucles entrelazados de la estructura tejida. Es por esta razón que al menos aproximadamente el 50 % (y preferentemente mucho más) del material de la hebra comprende seda. El resultado es un hilo de retracción gingival tejido que puede estar formado ventajosamente por un solo material (es decir, seda)

55 que presenta al mismo tiempo tanto resistencia a la degradación como absorción para retener un agente activo.

II. Hilos de retracción tejidos de ejemplo

60 **A. Patrones de tejido**

Las Figuras 1 y 2 ilustran dos tipos de ejemplo de técnicas de tejido que pueden usarse para formar los hilos de retracción de la presente invención. La Figura 1 ilustra un bucle "abierto", mientras que la Figura 2 ilustra un bucle "cerrado". El bucle "abierto" que se muestra en la Figura 1 se forma usando un primer bucle 10a que se entrelaza con un bucle 12a adyacente, de manera que los extremos 14a y 16a del bucle 10a no se crucen entre sí. Por el contrario, la Figura 2 ilustra lo que generalmente se conoce como un tejido de bucle "cerrado" en el que el extremo 16b del primer bucle 10b se dobla hacia atrás y se cruza de una manera que cierra el bucle 10b.

La Figura 3 ilustra dos filas (generalmente designadas 18a y 20a) de bucles entrelazados contruidos con la configuración de bucle abierto que se muestra en la Figura 1. Como se observa en la Figura 3, la fila 18a incluye una pluralidad de bucles 10a, que se entrelazan con bucles 12a de fila 20a adyacente. La Figura 3 ilustra un tejido por "trama", que se hace de un bucle al siguiente en el mismo recorrido (es decir, fila), de bucles, y que puede hacerse usando una primera hebra 21a para la fila 18a y una segunda hebra 21b para la fila 20a. Como alternativa, el tejido por trama puede realizarse usando una sola hebra o más de dos hebras.

Como se explica más detalladamente a continuación, las hebras 21a y 21b pueden incluir una mezcla de diferentes materiales o una o la dos pueden estar formadas completamente por seda. En cualquier caso, al menos aproximadamente el 50 % del material de la hebra en conjunto está formado por seda para hacer que el hilo de retracción tejido sea resistente a los efectos de degradación de un hemostático u otro agente activo, y al mismo tiempo que también sea absorbente para permitir la impregnación por el agente activo. Pueden incorporarse fibras absorbentes (por ejemplo, algodón) en una o más de las hebras para producir una mayor absorbencia, mientras que pueden incorporarse fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, poliéster y/o nylon) en una o más de las hebras para proporcionar resistencia a la degradación. Si bien pueden incluirse fibras sintéticas resistentes a la degradación, la seda se prefiere en particular sobre las fibras sintéticas resistentes a la degradación porque la seda es resistente a la degradación y, de manera ventajosa, existe un efecto sinérgico asociado a la combinación de las fibras de seda y la estructura tejida, dando como resultado una estructura tejida absorbente que no es característica de las fibras sintéticas, incluso en una estructura tejida. Por esta razón, si están presentes, las fibras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nylon y/o poliéster) se incluyen preferentemente en una fracción no superior a aproximadamente el 25 % de los materiales de la hebra en conjunto.

La Figura 4 ilustra tres filas (generalmente designadas 18b, 20b y 22b, respectivamente) de bucles entrelazados contruidos utilizando la configuración de bucle cerrado de la Figura 2. Como se observa en la Figura 4, la fila 18b incluye bucles 10b, que se entrelazan con los bucles 12b de la fila 20b adyacente. Los bucles 12b de la fila 20b a su vez se entrelazan con los bucles 24b de la fila 22b adyacente y así sucesivamente.

La Figura 4 ilustra un tejido por "trama" en el que varias hebras 26, 28, 30 y 32 están interconectadas de manera que los bucles que se entrelazan de cada hebra se conectan de una fila a la siguiente. Al menos el 50 % del material de la hebra en conjunto comprende seda. Cada hebra puede comprender un solo material o una o más de las hebras pueden comprender una mezcla de materiales. En cualquier caso, al menos aproximadamente el 50 % del material del que se forman las hebras 26, 28, 30 y 32 comprende seda para hacer que el hilo de retracción tejido sea resistente a los efectos de degradación de un agente hemostático y que también sea absorbente al mismo tiempo. Pueden incorporarse fibras y/o hebras absorbentes (por ejemplo, algodón) en una o más de las hebras de la estructura tejida para producir una mayor absorbencia, mientras que pueden incorporarse fibras sintéticas resistentes a la degradación en una o más de las hebras o la estructura tejida para proporcionar resistencia adicional a la degradación. Si bien pueden incluirse fibras y/o hebras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nylon y/o poliéster), se prefiere en particular la seda sobre las fibras y/o hebras sintéticas resistentes a la degradación ya que la seda es resistente a la degradación y presenta ventajosamente un efecto sinérgico asociado a la combinación de fibras de seda y la estructura tejida, dando como resultado una estructura tejida absorbente que no es característica de las fibras y/o hebras sintéticas, incluso en una estructura tejida. En otras palabras, un hilo de retracción tejido formado completamente por fibras sintéticas resistentes a la degradación no presenta la absorbencia que presenta un hilo de retracción tejido formado completamente por seda. Por esta razón, si están presentes, las fibras y/o hebras sintéticas resistentes a la degradación (por ejemplo, nylon y/o poliéster) se incluyen preferentemente en una fracción no superior a aproximadamente el 25 % de la fibra y/o los materiales de hebras en conjunto. En una realización, el hilo de retracción tejido está sustancialmente desprovisto de fibras sintéticas resistentes a la degradación.

La Figura 5A muestra un hilo de retracción gingival tejido 34 fabricado a partir de cuatro hebras 36, 38, 40 y 42 usando el patrón de bucle cerrado que se muestra en las Figuras 2 y 4. El número y patrón de las hebras 36, 38, 40 y 42 es más fácilmente evidente en la vista en sección transversal del hilo de retracción 34 ilustrado en la Figura 5B. En la Figura 5A, dos de las cuatro hebras (es decir, las hebras 38 y 42) comprenden seda, mientras que las hebras 36 y 40 pueden comprender otro material (por ejemplo, algodón, nylon y/o poliéster). En la Figura 6A, tres de las cuatro hebras (es decir, 38', 40' y 42') del hilo 34' comprenden seda, mientras que la hebra 36' puede comprender otro material. En la Figura 6B, las cuatro hebras 36", 38", 40" y 42" del hilo 34" están compuestas completamente de seda.

Se apreciará que el hilo de retracción tejido de la presente invención puede construirse usando ya sea un patrón de bucle abierto o de bucle cerrado, como se muestra en las Figuras 1-4. Los hilos de retracción 34, 34' o 34" también pueden fabricarse usando otros patrones de tejido siempre que el patrón de tejido forme una pluralidad de bucles entrelazados, que proporcionan elasticidad y/o flexibilidad, al tiempo que también proporcionan absorbencia y resistencia a la degradación cuando el hilo está hecho de al menos aproximadamente un 50 % de seda. Además, los expertos en la materia reconocerán que el patrón de tejido puede incluir cualquier número de hebras y cada hebra puede estar hecha de cualquier número de fibras.

B. Mezclas de hebras y/o fibras

Con referencia continua a las Figuras 5A y 5B, las hebras 36, 38, 40 y 42 representan una pluralidad de materiales de la hebra. En una realización de ejemplo, las hebras 38 y 42 son hebras de seda, mientras que las hebras 36 y 40 pueden ser algodón. Las diferentes hebras están tejidas para formar el hilo de retracción 34 que tiene una relación 2:2 de seda con respecto a otras hebras. A modo de ejemplo adicional, en la Figura 6A, tres de las cuatro hebras (es decir, 38', 40' y 42') son de seda. Las hebras mezcladas se tejen para formar el hilo de retracción 34' que tiene una relación 3:1 de seda con respecto a otras hebras. La relación puede ajustarse como se desee usando más o menos seda y/u otras hebras. En la Figura 6B, las cuatro hebras son de seda. Una configuración de este tipo solo requiere ventajosamente un solo material (es decir, seda) en la fabricación del hilo de retracción tejido, al tiempo que también proporciona resistencia a la degradación y absorción.

En una realización, un hilo que comprende seda y al menos otro material se crea mediante la mezcla de dos o más fibras para hacer una hebra. Después, una o más hebras (ya sea de un solo material o formadas por una mezcla de fibras) se tejen para hacer un hilo de retracción. La Figura 7 ilustra una hebra de ejemplo 44 que está hecha a partir de una mezcla de fibras de seda 46a y 46b y fibras de otro material (por ejemplo, algodón) 48a y 48b. Las fibras 46a, 46b, 48a y 48b se retuercen juntas para formar la hebra 44 que tiene una relación 2:2 de seda con respecto a otras fibras. Se entenderá que la relación de la hebra 44 puede ajustarse según se desee mediante el uso de más o menos seda y/u otras fibras. Se entenderá que pueden usarse más o menos de cuatro fibras para formar una hebra deseada.

Se apreciará que las hebras pueden estar hechas de más o menos seda y/u otras fibras y que los hilos de retracción tejidos de la presente invención pueden tener casi cualquier relación de mezcla deseada de seda con respecto a otros materiales que sea de al menos aproximadamente un 50 % de seda (es decir, al menos aproximadamente una relación 1:1 de seda con respecto a otras fibras). Además, también pueden tejerse hebras mezcladas con otras hebras mezcladas o no mezcladas para crear un hilo de retracción que pueda incorporar otros materiales además de la seda.

Los materiales además de la seda que pueden usarse para crear las mezclas empleadas con la presente invención incluyen polímeros naturales y sintéticos, polímeros recubiertos, filamentos metálicos o cualquier otro material que pueda hilarse que pueda otorgar al hilo de retracción una propiedad deseada. Por ejemplo, puede usarse algodón por su excelente absorbencia y biocompatibilidad. Pueden usarse materiales sintéticos (por ejemplo, nylon y/o poliéster) para proporcionar hebras adicionales resistentes a la degradación que no sean de seda. También puede incluirse algodón, nylon y/o poliéster para reducir el coste del hilo en comparación con la seda pura. En una realización, puede incluirse una fibra de polímero o filamento de metal para proporcionar al hilo de retracción una flexibilidad, elasticidad o deformabilidad deseadas. También puede incluirse un filamento de metal como tal como la plata para hacer que el hilo de retracción sea radiopaco.

Se incluye una fracción significativa de fibra de seda (es decir, al menos aproximadamente el 50 %) en el tejido del hilo de retracción para resistir la degradación por un agente activo y proporcionar absorbencia. Como se explica adicionalmente a continuación, se incluyen ventajosamente agentes activos tales como agentes hemostáticos en el hilo de retracción para ayudar a controlar el sangrado gingival durante un procedimiento. Normalmente, los agentes activos rompen las fibras absorbentes tales como el algodón. Aunque las fibras de poliéster y/o nylon resisten la degradación, no son absorbentes. La inclusión de la seda en el tejido da como resultado un hilo de retracción que es absorbente y resiste la degradación. La degradación conduce al fallo del hilo de retracción y/o a la deshilachadura en la que los filamentos deshilachados se alojan fácilmente en la sangre de coagulación y se adhieren a ella, lo que puede dar como resultado una reaparición del sangrado y dolor para el paciente tras retirarlo. Evitar el fallo del tejido ayuda a garantizar que el hilo de retracción retraiga correctamente el tejido gingival y reduzca las posibilidades de que un instrumento de compactación atraviese el tejido del hilo y dañe el tejido subyacente.

Como se ha mencionado anteriormente, la seda y, opcionalmente, un material sintético adicional no degradable (por ejemplo, poliéster y/o nylon) pueden mezclarse en el tejido a través de una hebra o a través de fibras individuales que forman parte de una hebra. A este respecto, puede ser ventajoso incluir seda y/o un material sintético no degradable como una fibra en cada hebra del tejido. De esta manera, cada hebra se soporta estructuralmente y mejora por la presencia de seda y/o fibras sintéticas.

C. Elasticidad y flexibilidad

Los hilos de retracción tejidos (es decir, 34, 34', 34'') de las Figuras 5A-6B son de forma característica altamente elásticos y flexibles en las dimensiones longitudinal y transversal. Cada una de las hebras (por ejemplo, las hebras 36, 38, 40 y 42 del hilo 34) utilizado para crear el hilo mezclado puede formarse como parte del tejido de cada hilo de retracción para no alterar las ventajas proporcionadas por un patrón de tejido.

Los hilos 34, 34' y 34'' pueden estirarse fácilmente a lo largo de su longitud y pueden expresarse o comprimirse radialmente debido a las propiedades del patrón de tejido. En un hilo tejido, la hebra o las hebras están orientadas de manera que una parte de cada hebra se extienda transversalmente o en ángulos aproximadamente rectos con

respecto al eje longitudinal del hilo, haciendo que el hilo sea más compresible y también más estirable a lo largo de su longitud. Por el contrario, un hilo de hebra retorcida trenzada o de tipo trenzado tiene muy poca elasticidad longitudinal o transversal.

5 En general, como en el caso de hilos de hebra retorcida o de tipo trenzado, se ha descubierto que el uso de hilos de retracción trenzados es ventajoso sobre los hilos de hebra trenzada ya que el hilo trenzado mantiene mejor su integridad estructural con la fuerza del instrumento de compactación dental y con la presión ejercida por el tejido gingival circundante una vez que el hilo se ha compactado dentro del surco.

10 Sorprendentemente, también se ha descubierto que el uso de un hilo de retracción tejido elástico es más ventajoso aún en la retracción del tejido gingival, a pesar del hecho de que su elasticidad y flexibilidad inherentes pueden considerarse perjudiciales por aquellos que han utilizado hilos de retracción trenzados o de hebra retorcida.

15 La elasticidad longitudinal, o la capacidad de estirar el hilo de retracción longitudinalmente, es beneficiosa ya que evita la tendencia a que el hilo compactado se desplace a medida que se empuja hilo adicional dentro del surco entre el diente y la unión gingival. A medida que se compacta el hilo de retracción, el "estiramiento" en el hilo tejido permite que se aplique tensión al hilo sin provocar que porciones ya compactadas del hilo sean empujadas fuera del surco.

20 **D. Agentes activos y absorbencia**

El hilo de retracción es ventajosamente absorbente para permitir que se impregne un agente activo dentro de una o más hebras y/o dentro de la pluralidad de los bucles entrelazados del hilo de retracción tejido. Pueden impregnarse agentes hemostáticos, incluyendo astringentes y/u otros vasoconstrictores, en el hilo de retracción para controlar el sangrado y/o endurecer el tejido gingival.

25 Los agentes activos que pueden ser útiles para ayudar a la hemostasia incluyen, pero no se limitan a, compuestos de aluminio tales como sulfato de potasio y aluminio, sulfato de aluminio y amonio, sulfato de aluminio, clorhidrato de aluminio, acetato de aluminio, cloruro de aluminio, otras sales de aluminio astringentes hidrosolubles y mezclas de los mismos. Otra clase de astringentes incluye compuestos a base de hierro tales como sales férricas, incluyendo, pero no limitadas a, sulfato férrico, subsulfato férrico, cloruro férrico y mezclas de los mismos. Otros astringentes incluyen permanganatos, taninos y cloruro de cinc. En una realización, el agente activo puede comprender un vasoconstrictor tal como epinefrina y/o propilhexedrina.

35 El agente activo se entrega normalmente al tejido gingival en una solución, tal como una solución acuosa. Como se ha analizado anteriormente, el hilo de retracción que comprende seda es ventajosamente absorbente. La solución se absorbe dentro de las fibras y las hebras de seda, dentro de cualquier material absorbente adicional (por ejemplo, algodón) que pueda incluirse opcionalmente y/o dentro de la pluralidad de bucles entrelazados de la estructura tejida. Si bien el agente activo puede impregnarse usando un mecanismo distinto de una solución, una solución es beneficiosa ya que puede expulsarse fácilmente en el surco.

40 La capacidad de los hilos de retracción tejidos para entregar eficazmente los agentes activos al tejido gingival se ve aumentada en gran medida por el hecho de que los hilos de retracción tejidos se comprimen cuando se compactan en el surco. Por tanto, los hilos tejidos realmente pueden expulsar los agentes hemostáticos u otros agentes en los pequeños capilares del tejido gingival cuando se comprimen, forzando de este modo los agentes activos dentro de los poros sangrantes para detener la hemorragia.

45 El patrón tejido de los hilos de retracción 34, 34' y 34" ayuda ventajosamente a absorber y entregar el agente activo. Los bucles entrelazados del patrón tejido aumentan sustancialmente el volumen intersticial de los hilos de retracción tejidos, lo que permite que los hilos de retracción lleven cantidades más grandes de agente activo en comparación con los hilos retorcidos o trenzados, todo lo demás es igual. Por ejemplo, el inventor ha descubierto que los hilos de retracción tejidos retienen hasta aproximadamente un 250 % más de volumen de líquido que un hilo trenzado del mismo material. Debido a que el patrón de tejido lleva agente activo adicional, la seda, un material relativamente no absorbente resistente a la degradación, puede usarse ventajosamente dentro del patrón de tejido y el hilo de retracción resultante es tanto resistente a la degradación como absorbente.

50 **III. Métodos de uso de ejemplo**

La Figura 8 muestra un instrumento dental 50 que se usa para presionar el hilo de retracción gingival 34 dentro del surco 52 entre la unión dentogingival 54 y el diente 56. La elasticidad y flexibilidad en la dirección transversal permite que el hilo de retracción tejido 34 se adapte a irregularidades, tales como un margen 58 del diente 56.

65 Incluso si los bucles del hilo de retracción tejido se dejan bastante sueltos, debido a la intrincada red de entrelazamiento, hay poca o ninguna tendencia a que el instrumento de compactación dental se deslice a través del hilo de retracción. Más bien, la compresibilidad del hilo tejido 34 provoca que el hilo 34 se "rice" alrededor de los bordes del instrumento de compactación dental 50.

5 Debido a la compresibilidad y la capacidad de flexión de los hilos de retracción tejidos, existe una menor tendencia a que los hilos dañen el tejido gingival subyacente a medida que se aplica fuerza durante la compactación. Esto se debe a que la fuerza del instrumento de compactación tiende a extenderse sobre un área más grande mediante los bucles entrelazados del hilo tejido. Además, la elasticidad transversal del hilo tejido le permite adaptarse a las irregularidades dentro del surco. Por tanto, el hilo tejido puede conseguir la retracción tanto horizontal como vertical usando un solo hilo.

10 Otra ventaja de los hilos de retracción tejidos es su tendencia a volver a su forma original, sin comprimir, debido a su elasticidad. Por tanto, cuando un hilo de retracción tejido se compacta dentro del surco, se comprime, y la "memoria" del hilo de retracción provoca que el hilo empuje suavemente hacia afuera contra el tejido gingival 54. Este empuje hacia afuera aumenta la capacidad del hilo tejido 34 para retraer los tejidos gingivales sobre los hilos de retracción trenzados y/o retorcidos.

15 Otra ventaja que surge de la compresibilidad de los hilos de retracción tejidos se comprende cuando se retrae el tejido gingival alrededor de los dientes frontales. El tejido gingival labial es particularmente delgado y membranoso en comparación con el tejido gingival lingual. Usando los hilos de retracción tejidos de la presente invención, el tejido gingival lingual puede retraerse adecuadamente con el hilo de retracción tejido solo ligeramente comprimido y, en virtud de su compresibilidad y su capacidad para estirarse y volverse más delgado, el mismo hilo puede compactarse dentro del surco en la cara labial de un diente interior sin retraer demasiado el tejido gingival. Después, 20 el hilo ejerce una fuerza general y constante hacia afuera sobre el tejido, que retrae ventajosamente el tejido sin provocar ningún daño indebido al tejido gingival labial delgado y sensible.

25 El hilo de retracción puede impregnarse químicamente con un agente activo durante un período prolongado de tiempo sin comprometer el patrón de tejido y los beneficios que acompañan a un hilo tejido. Las fibras de seda, las hebras y los bucles entrelazados del hilo de retracción permiten la impregnación química pero también proporcionan resistencia al hilo de retracción en el caso de que el agente activo degrade cualquier fibra degradable opcional (por ejemplo, algodón) en el hilo.

30 Las realizaciones descritas han de considerarse, en todos los aspectos, solamente ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención, por tanto, se indica por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la divulgación anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente (34) que es resistente a la degradación, que comprende:
- 5 un hilo de retracción tejido que comprende una o más hebras (36, 38, 40, 42), donde el hilo de retracción comprende seda; y
- un agente activo impregnado en el hilo de retracción, el agente activo es un agente hemostático, incluyendo astringentes y/o vasoconstrictores, preferentemente seleccionado entre el grupo que consiste en sulfato de aluminio y potasio, sulfato de aluminio y amonio, sulfato de aluminio, clorhidrato de aluminio, acetato de aluminio, cloruro de aluminio, otras sales de aluminio astringentes hidrosolubles, sulfato férrico, subsulfato férrico, cloruro férrico, permanganatos, taninos, cloruro de cinc y combinaciones de los mismos,
- 10 donde el hilo de retracción tejido resiste la degradación por el agente activo.
2. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con la reivindicación 1, donde el hilo de retracción tejido comprende al menos un 50 % de seda.
3. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, formando las una o más hebras una pluralidad de bucles entrelazados, de manera que el hilo de retracción tejido sea deformable y absorbente de humedad.
- 20 4. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con la reivindicación 1 a 3, donde cada una de las una o más hebras comprende al menos un 50 % de seda.
5. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con la reivindicación 1 a 4, conteniendo las una o más hebras al menos un 80 %, preferentemente al menos un 90 % de seda, y más preferentemente al menos un 95 % de seda.
- 25 6. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el hilo de retracción tejido comprende al menos un 80 % de seda, preferentemente al menos un 90 % de seda y más preferentemente al menos un 95 % de seda.
- 30 7. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde al menos una de las una o más hebras comprende adicionalmente algodón.
- 35 8. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde al menos una de las una o más hebras comprende adicionalmente nylon y/o poliéster.
9. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el hilo de retracción tejido está sustancialmente libre de fibras sintéticas resistentes a la degradación.
- 40 10. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde al menos una de las una o más hebras comprende un metal y donde el metal proporciona al hilo de retracción tejido radiopacidad.
- 45 11. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, donde cada una de las una o más hebras consiste en seda.
- 50 12. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con la reivindicación 1, 3 u 11, donde el hilo de retracción tejido consiste en seda.
13. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el agente activo es un hemostático seleccionado entre el grupo que consiste en sulfato de potasio y aluminio, sulfato de aluminio y amonio, sulfato de aluminio, clorhidrato de aluminio, acetato de aluminio, cloruro de aluminio, sulfato férrico, subsulfato férrico, cloruro férrico, permanganatos, taninos, cloruro de cinc y combinaciones de los mismos.
- 55 14. Un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el agente activo comprende adicionalmente un vasoconstrictor seleccionado entre el grupo que consiste en epinefrina, propilhexedrina y combinaciones de los mismos.
- 60 15. Un método de fabricación de un hilo de retracción gingival absorbente impregnado químicamente que es resistente a la degradación, que comprende:
- proporcionar un hilo de retracción tejido que comprende una o más hebras, donde el hilo de retracción tejido comprende seda; e
- 65 impregnar un agente activo en el hilo de retracción, el agente activo es un agente hemostático, incluyendo

astringentes y/o vasoconstrictores, preferentemente seleccionado entre el grupo que consiste en sulfato de aluminio y potasio, sulfato de aluminio y amonio, sulfato de aluminio, clorhidrato de aluminio, acetato de aluminio, cloruro de aluminio, otras sales de aluminio astringentes hidrosolubles, sulfato férrico, subsulfato férrico, cloruro férrico, permanganatos, taninos, cloruro de cinc y combinaciones de los mismos,

5 donde el hilo de retracción resiste la degradación por el agente activo.

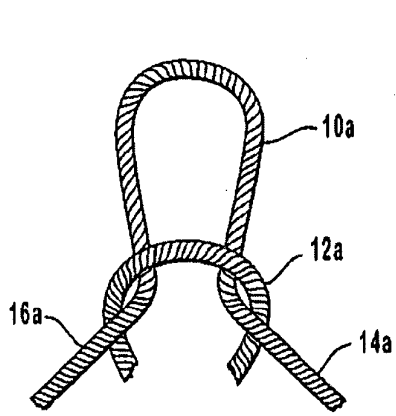


FIG. 1

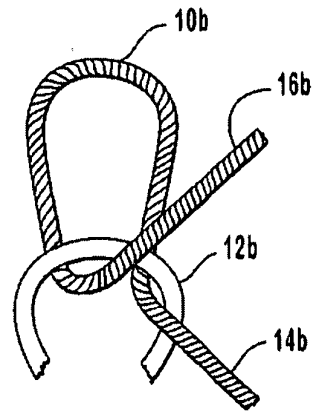


FIG. 2

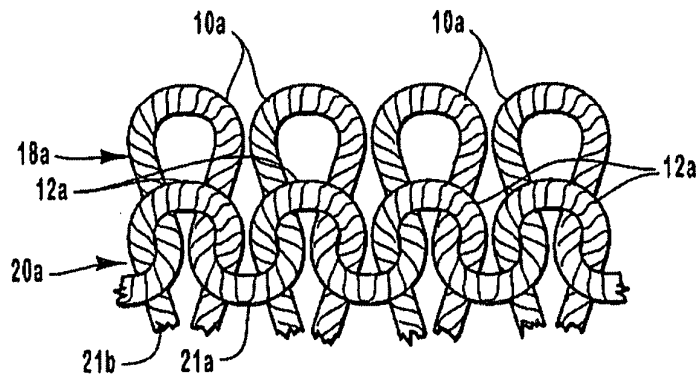


FIG. 3

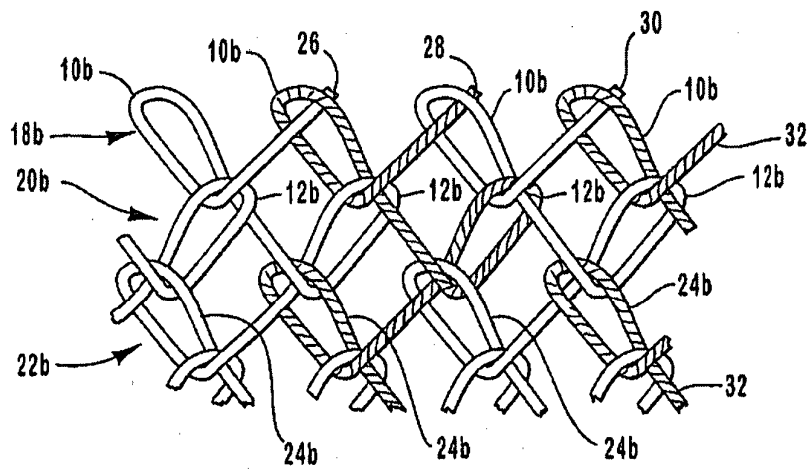


FIG. 4

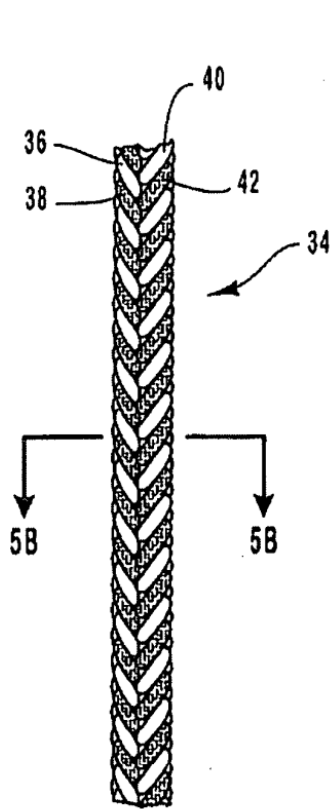


FIG. 5A

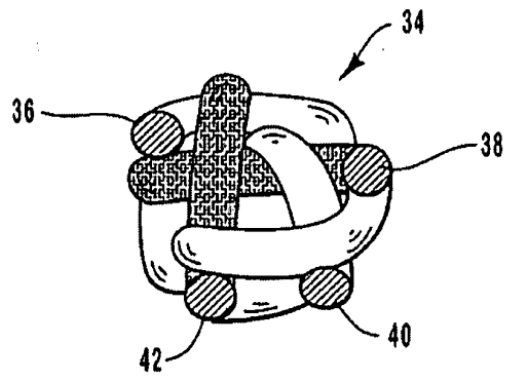


FIG. 5B

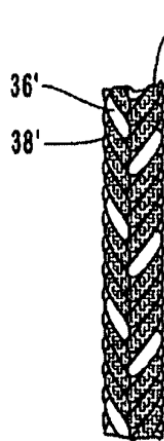


FIG. 6A

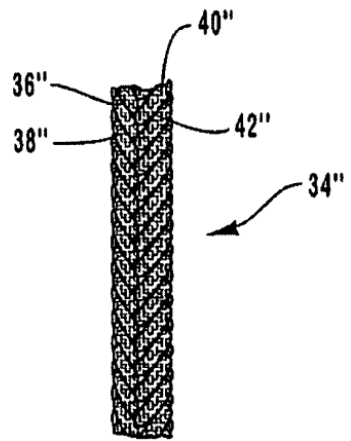


FIG. 6B

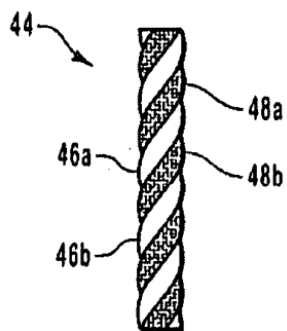


FIG. 7

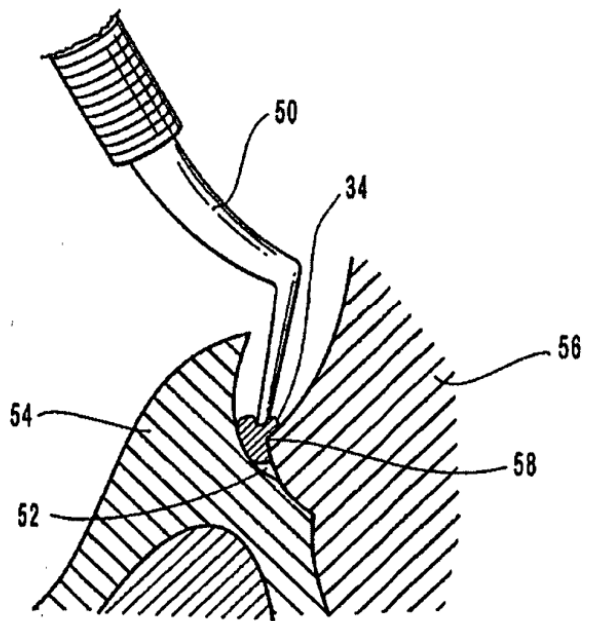


FIG. 8