

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 506**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2010 PCT/EP2010/002847**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2010 WO10127874**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2010 E 10721316 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 2427126**

54 Título: **Hilo recubierto con estructuras de anclaje para el anclaje en tejidos biológicos**

30 Prioridad:

**08.05.2009 DE 102009020901**

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

**16.10.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

ES 2 787 506 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 recubierto con estructuras de anclaje para el anclaje en tejidos biológicos

[0001] La presente invención se refiere a un hilo que es un material de sutura quirúrgica sin nudos o autofijador, a un implante quirúrgico, a un kit quirúrgico y a un método para producir el hilo.

5 [0002] Los materiales de sutura en forma de hilo se usan como estándar en cirugía para cerrar heridas. Estos se anudan normalmente para obtener una fijación segura en el tejido. Se debe tener cuidado para asegurar que las heridas que se van a cerrar se suturan con una fuerza óptima en los márgenes de la herida. Si los márgenes de la herida se suturan de manera demasiado floja y demasiado irregular, por ejemplo, en principio existe un riesgo de aumento de la formación de cicatrices o dehiscencia. Por contraste, si los márgenes de la herida se suturan demasiado fuerte, existe un peligro de que se restrinja la circulación de sangre en los márgenes de la herida, lo que puede dar lugar a cambios necróticos en el área del tejido circundante.

10 [0003] Además del riesgo de posibles complicaciones, en particular intervenciones quirúrgicas adicionales, por lo tanto, siempre existe un grado de riesgo de la reparación de la herida, basado en el anudado de los materiales de sutura, lo que conduce a una cicatrización perjudicada y a resultados cosméticos insatisfactorios en los pacientes afectados. Otra consideración es que a menudo deben superponerse varios nudos para conseguir un agarre de nudo seguro. Esto implica introducir una gran cantidad de material en el área de la herida que se va a tratar y puede conducir a un aumento de las reacciones extrañas del cuerpo, particularmente en el caso de materiales de sutura reabsorbibles.

15 [0004] Tales materiales de sutura que, a diferencia de los hilos convencionales, no tienen que anudarse, se conocen desde hace mucho tiempo bajo el término "suturas de púas". Tales materiales de sutura sin nudos o autofijadores están compuestos normalmente por un hilo monofilamento que, a lo largo de su eje longitudinal, tiene estructuras llamadas púas. Los materiales de sutura correspondientes están descritos, por ejemplo, en los documentos US 3.123.077 A, EP 1 559 266 B1, EP 1 560 683 B1 y EP 1 556 946 B1. Las púas normalmente están formadas en un hilo, de tal manera que el hilo se puede hacer pasar a través de un tejido tirando de él según la dirección de las púas. Cuando se tira del hilo en la dirección opuesta, las púas pueden mantenerse erguidas y anclarse por sí mismas y, por lo tanto, también el hilo, en el área del tejido circundante. Esto asegura que no se pueda tirar hacia atrás del hilo a través del canal de incisión.

20 [0005] Aunque, tal y como se menciona en el párrafo precedente, generalmente el hilo se pasa por un tejido biológico tirando de este según la dirección de sus púas, el trauma tisular causado por las púas nunca se puede descartar por completo. Para superar este problema, el uso de un dispositivo de inserción tubular se propone en US 6.241.747 B1, US 5.342.376 y DE 10 2005 004 318 A1. El dispositivo de inserción, en primer lugar, evita el contacto directo de las púas con el tejido corporal. Solo después de que el material de sutura se haya colocado correctamente, el dispositivo de inserción se extrae exponiendo las púas, y las púas son capaces de anclarse por sí mismas en el área del tejido circundante. Sin embargo, el uso de dispositivos de inserción hace que las técnicas quirúrgicas que los utilizan sean complicadas y susceptibles de error.

25 [0006] La US 6.264.675 B1 divulga una sutura de autoanclaje que tiene estructuras de anclaje en forma de elementos de púas que están recubiertos parcialmente por un adhesivo.

[0007] La WO 2009/042841 A2 divulga una sutura de autorretención que tiene retenedores que están recubiertos parcialmente por un material suplementario.

30 [0008] La US 2005/0267532 A1 divulga un hilo quirúrgico para operaciones de cirugía plástica que comprende múltiples proyecciones afiladas.

[0009] La US 2005/0171588 A1 divulga un cable que se puede acoplar a un generador de terapia y que se puede insertar a través de vasos sanguíneos.

35 [0010] El objeto de la presente invención es, por lo tanto, poner a disposición un material de sutura sin nudos o autofijador que se puede hacer pasar por un tejido con el mínimo trauma posible, y sin la necesidad de usar ayudas adicionales.

[0011] Este objeto se consigue mediante un hilo que tiene las características de la reivindicación independiente 1. Las formas de realización preferidas del hilo según la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes 2 a 13. La invención también se refiere a un implante quirúrgico según la reivindicación 14. Un aspecto adicional de la invención se refiere a un kit quirúrgico que tiene las características de la reivindicación 15. Asimismo, la presente

invención se refiere a un método para producir el hilo, conforme a la reivindicación 16. La redacción de todas las reivindicaciones se incorpora por referencia en el contenido de esta descripción.

5 [0012] El hilo según la invención es un hilo que comprende un cuerpo principal, y estructuras de anclaje que se usan para el anclaje en tejidos biológicos, en particular, tejidos humanos y/o animales, y que están formadas en la superficie del cuerpo principal del hilo. El cuerpo principal del hilo se diseña generalmente como un cuerpo alargado. Al menos algunas de las estructuras de anclaje están cubiertas al menos parcialmente, preferiblemente de forma completa, por un recubrimiento del cuerpo principal del hilo, que se puede eliminar por medio de líquidos, en particular fluidos corporales. Preferiblemente, todas las estructuras de anclaje están cubiertas por el recubrimiento del cuerpo principal del hilo. El hilo según la invención es un material de sutura quirúrgica sin nudos o autofijador.

10 [0013] Los líquidos biocompatibles, o preferiblemente los propios fluidos corporales, se prefieren como los líquidos para eliminar el recubrimiento provisto según la invención. Los ejemplos de líquidos biocompatibles adecuados se eligen del grupo que consiste en agua, soluciones salinas, soluciones de electrolitos, soluciones tampón y soluciones de azúcar. Los fluidos corporales se deben entender, en particular, en el sentido de la presente invención, como fluido tisular, sangre, linfa, fluido de heridas o exudado.

[0014] Los tejidos biológicos en el sentido de la presente invención pueden ser, por ejemplo, piel, grasa, fascias, huesos, músculos, órganos, nervios, vasos sanguíneos, tejidos conectivos, tendones o ligamentos.

[0015] Al menos algunas de las estructuras de anclaje están completamente incrustadas en el recubrimiento.

20 [0016] Las estructuras de anclaje están fijadas, mediante el recubrimiento, en una posición determinada en la superficie del cuerpo principal del hilo. Preferiblemente, al menos algunas de las estructuras de anclaje están fijadas, mediante el recubrimiento, en una posición que sobresale de la superficie del cuerpo principal del hilo. De manera particularmente preferible, todas las estructuras de anclaje están fijadas, mediante el recubrimiento, en una posición que sobresale de la superficie del cuerpo principal del hilo. En particular, las estructuras de anclaje se pueden presionar sobre la superficie del cuerpo principal del hilo.

25 [0017] En una forma de realización alternativa, al menos algunas de las estructuras de anclaje están fijadas, mediante el recubrimiento, en una posición que se encuentra en la superficie del cuerpo principal del hilo. En otras palabras, al menos algunas de las estructuras de anclaje en esta forma de realización no sobresalen de la superficie del cuerpo principal del hilo. Según la invención, es particularmente preferible que todas las estructuras de anclaje estén fijadas, mediante el recubrimiento, en una posición que se encuentra en la superficie del cuerpo principal del hilo.

30 [0018] El recubrimiento se puede disolver preferiblemente en líquidos o al entrar en contacto con líquidos o es soluble en tales líquidos. El recubrimiento se puede disolver preferiblemente en fluidos corporales o al entrar en contacto con ellos o es soluble en fluidos corporales.

35 [0019] Esto evita ventajosamente la necesidad de medidas para eliminar el recubrimiento, que, de otro modo, debería llevar a cabo un usuario, por ejemplo un cirujano. Es particularmente ventajoso que el recubrimiento se disuelva en fluidos corporales o entre en contacto con ellos solo después un cierto periodo de tiempo. De esta manera, el usuario del hilo según la invención tiene tiempo suficiente para llevar a cabo una recolocación del hilo si esto resulta necesario. Por ejemplo, el recubrimiento se puede diseñar de tal manera que se disuelva en fluidos corporales o entre en contacto con ellos después de unos pocos minutos. En otras palabras, es particularmente preferible, según la invención, que el recubrimiento esté hecho de un material que se disuelve en fluidos corporales o está en contacto con ellos, pero después de cierto tiempo.

40 [0020] Sin embargo, también es posible, en principio, según la invención, que el recubrimiento se disuelva en líquidos biocompatibles o esté en contacto con ellos o que sea soluble en tales líquidos. De esta manera, después de la colocación correcta del hilo, el recubrimiento se puede eliminar, por ejemplo, mediante un simple procedimiento de enjuague. Según la invención, también es posible que las formas de realización descritas en el párrafo precedente se combinen con un procedimiento de enjuague, si es apropiado, para acelerar la eliminación del recubrimiento.

[0021] Después de eliminar el recubrimiento, las estructuras de anclaje sobresalen preferiblemente del cuerpo principal del hilo.

50 [0022] El propio recubrimiento está formado preferiblemente en forma de revestimiento en la superficie del cuerpo principal del hilo. El recubrimiento rodea preferiblemente de forma completa el cuerpo principal del hilo, incluidas

las estructuras de anclaje. El recubrimiento está formado generalmente por un grosor de capa uniforme en la superficie del cuerpo principal del hilo. El recubrimiento tiene preferiblemente un componente de radio de entre el 5 y el 100 %, en particular el 10 y el 50 %, con respecto a un radio del cuerpo principal del hilo (sin estructuras de anclaje que sobresalgan de este). En principio, el hilo puede tener un recubrimiento que asciende a entre el 3 y el 70 % en peso con respecto al peso total del hilo. Se preferieren cantidades pequeñas de recubrimiento, ya que la eliminación del recubrimiento se puede acelerar de esta manera. Por medio del recubrimiento, el hilo tiene preferiblemente una superficie externa que reduce la fricción, preferiblemente una superficie externa sustancialmente plana.

[0023] Además, el recubrimiento puede estar configurado como una película, un manguito, un revestimiento, una incrustación, una membrana, una esponja, una espuma o un gel, en particular hidrogel, en la superficie del cuerpo principal del hilo.

[0024] En una forma de realización preferida, el recubrimiento está configurado como un tubo o una manguera. Más preferiblemente, el tubo o la manguera comprende estructuras de anclaje, en particular en el sentido de la presente invención. En principio, las estructuras de anclaje pueden sobresalir hacia el interior y/o exterior del tubo o de la manguera. Preferiblemente, las estructuras de anclaje sobresalen hacia el exterior del tubo o de la manguera. Además, las estructuras de anclaje pueden estar configuradas como cortes en la superficie del cuerpo principal, donde los cortes preferiblemente no rompen la pared del tubo o la manguera. Como una alternativa o en combinación, las estructuras de anclaje pueden estar configuradas como roturas, es decir, las estructuras de anclaje están formadas rompiendo completamente la pared del tubo o la manguera. Un recubrimiento que está configurado como un tubo o una manguera que tiene estructuras de anclaje es especialmente ventajoso, ya que imparte las propiedades de autoanclaje del hilo incluso inmediatamente después de la implantación del hilo en el cuerpo de un paciente. Un recubrimiento tubular o con forma de manguera se puede aplicar sobre el hilo mediante contracción y/o estiramiento. En general, un recubrimiento tubular o con forma de manguera que tiene estructuras de anclaje, como se describe en este caso, se puede aplicar, en particular contraído y/o estirado, sobre un material redondo, una fibra, un monofilamento, un pseudomonofilamento, un multifilamento, un hilo, fibra o similar para equipar estas estructuras con propiedades de autoanclaje. Para acelerar la disolución del recubrimiento por medios de líquidos, líquidos, en particular líquidos corporales y/o biocompatibles, el recubrimiento pueden tener un grosor de pared pequeño.

[0025] En otra forma de realización, el recubrimiento es poroso, en particular con poros abiertos. El recubrimiento tiene preferiblemente una porosidad de entre el 30 y el 90 %, en particular el 60 y el 80 %, con respecto al volumen total del recubrimiento. Cuando más alta sea la porosidad del recubrimiento, menos material de recubrimiento tiene que eliminarse para exponer las estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo principal del hilo.

[0026] En otra forma de realización, el cuerpo principal del hilo y las estructuras de anclaje están formadas íntegramente. Las estructuras de anclaje están formadas preferiblemente como cortes en la superficie del cuerpo principal del hilo. Como ya se ha mencionado, las estructuras de anclaje pueden sobresalir de la superficie del cuerpo principal del hilo. Los cortes pueden ser cortes mecánicos, cortes fisicoquímicos, en particular cortes generados por láser, o cortes térmicos. Para formar cortes mecánicos, se pueden usar, por ejemplo, cuchillas de corte. Las cuchillas de corte adecuadas a menudo forman parte de un dispositivo de corte, que comprende adicionalmente una tabla de corte (tope de corte) y también elementos de retención o fijación, por ejemplo, un tornillo de banco, mandriles, mordazas de retención o sujeción, para el hilo que se va a cortar. Los cortes térmicos se pueden generar, por ejemplo, por medio de una cuchilla de corte calentada o un cable de corte calentado, en particular un cable de corte eléctricamente calentado. Para formar cortes generados por láser, es posible usar, en principio, láseres de gas, por ejemplo, láseres de CO<sub>2</sub>, y también láseres en estado sólido, por ejemplo láseres Nd:YAG. Las medidas correspondientes para generar estructuras de anclaje en superficies de hilo son suficientemente familiares para un experto en la técnica, de modo que no se necesitan más detalles adicionales aquí.

[0027] En una forma de realización alternativa, las estructuras de anclaje están formadas íntegramente en el cuerpo principal del hilo de tal manera que sobresalen permanentemente de la superficie del cuerpo principal del hilo, es decir, no se pueden convertir en una posición al ras con la superficie del cuerpo principal del hilo. Las estructuras de anclaje correspondientes se pueden formar en la superficie del cuerpo principal del hilo por moldeo por inyección, por ejemplo. En particular, el hilo según la invención se puede producir por medio de moldeo por inyección.

[0028] Las estructuras de anclaje tienen forma de gancho, en particular, forma de púa, forma de blasón, forma de escudo, forma de escamas, forma de cuña, forma de espina, forma de flecha, forma de "V" y/o forma de "W", en la superficie del cuerpo principal del hilo. Las estructuras de anclaje tienen particularmente, de manera preferible, forma de púa o están diseñadas a modo de púas o están diseñadas como púas en la superficie del cuerpo principal del hilo. En sus extremos que sobresalen hacia afuera desde la superficie del cuerpo principal del hilo, las estructuras de anclaje también pueden ser afiladas o puntiagudas para facilitar la penetración en los tejidos.

5 [0029] Las estructuras de anclaje pueden, en principio, estar formadas en disposiciones diferentes en la superficie del cuerpo principal del hilo. Por ejemplo, las estructuras de anclaje pueden tener una disposición lineal, una disposición fila por fila, una disposición de desplazamiento, una disposición de zigzag, una disposición en forma de espiral, una disposición en forma helicoidal, una disposición aleatoria, o combinaciones de estas, en la dirección longitudinal y/o transversal, preferiblemente en la dirección longitudinal, del hilo. Las disposiciones anteriormente mencionadas son generalmente visibles para el usuario solo después de eliminar el recubrimiento. Se prefiere particularmente una disposición en la que las estructuras de anclaje se distribuyan por toda la superficie del cuerpo principal del hilo, ya que, en este caso, después de la eliminación del recubrimiento, el hilo puede anclarse por sí mismo, particularmente de manera firme, en una área de tejido circundante.

10 [0030] En otra forma de realización, el hilo según la invención tiene al menos un conjunto, en particular dos, tres o más conjuntos, de estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo principal del hilo. Un conjunto de estructuras de anclaje debe entenderse, en el sentido de la presente invención, como una disposición de estructuras de anclaje, en la superficie del cuerpo principal del hilo, que corresponde, con respecto a la configuración de las estructuras de anclaje, en particular con respecto a la altura de las estructuras de anclaje, a la longitud de las estructuras de anclaje, a la profundidad de corte de las estructuras de anclaje, al ángulo en el cual las estructuras de anclaje sobresalen desde la superficie del cuerpo principal del hilo, a la orientación de las estructuras de anclaje y/o a la forma de las estructuras de anclaje. El número de conjuntos y la configuración de sus estructuras de anclaje también son normalmente reconocibles solo después de eliminar el recubrimiento. Según la invención, las estructuras de anclaje se pueden formar unidireccionalmente en la superficie del cuerpo principal del hilo. Preferiblemente, las estructuras de anclaje están formadas bidireccionalmente en la superficie del cuerpo principal del hilo. Una disposición bidireccional de estructuras de anclaje debe ser entendida aquí como una disposición en la que las estructuras de anclaje están formadas en dos direcciones diferentes (bidireccionalmente) en la superficie del cuerpo principal del hilo. Preferiblemente, en la dirección longitudinal del hilo, las estructuras de anclaje para una primera porción de hilo están formadas en la dirección de otra segunda porción de hilo, y las estructuras de anclaje para otra segunda porción de hilo están formadas en la dirección de la primera porción de hilo. Por ejemplo, vistas en la dirección longitudinal del hilo, las estructuras de anclaje para una primera porción de hilo se pueden orientar en la dirección del centro del hilo y, para otra segunda porción de hilo, también están orientadas en la dirección del centro del hilo. La longitud de las porciones de hilo puede corresponder aproximadamente a la mitad de la longitud del hilo, de manera que el centro del hilo forma una especie de centro de simetría.

30 [0031] En una forma de realización particularmente ventajosa, la superficie del cuerpo principal del hilo tiene al menos dos disposiciones bidireccionales de estructuras de anclaje. En este caso, es preferible si, en relación con una primera disposición bidireccional de estructuras de anclaje, una segunda disposición bidireccional de estructuras de anclaje está formada en la superficie del cuerpo principal del hilo a aproximadamente 180 grados en la dirección circunferencial y preferiblemente está desplazada en relación a la primera disposición bidireccional. También es posible, según la invención, que el hilo tenga un total de tres disposiciones bidireccionales de estructuras de anclaje. En este caso, es preferible si, en relación con una primera disposición bidireccional de estructuras de anclaje, una segunda disposición bidireccional de estructuras de anclaje está formada en la superficie del cuerpo principal del hilo a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial y preferiblemente está desplazada en relación a la primera disposición bidireccional, la segunda disposición bidireccional de estructuras de anclaje está formada, a su vez, a aproximadamente 120 grados en la dirección circunferencial del hilo y preferiblemente está desplazada en relación con una tercera disposición bidireccional de estructuras de anclaje, de manera que la tercera disposición bidireccional de estructuras de anclaje también esté formada aproximadamente a 120 grados en la dirección circunferencial del hilo y preferiblemente esté desplazada en relación con la primera disposición bidireccional de estructuras de anclaje.

45 [0032] En otra forma de realización, las estructuras de anclaje tienen una orientación que cambia periódicamente, preferiblemente alterna, en la superficie del cuerpo principal del hilo. Por ejemplo, vistas en la dirección longitudinal del hilo, las estructuras de anclaje para una primera porción de hilo pueden estar orientadas en la dirección de una segunda porción de hilo y, para la segunda porción de hilo, en la dirección de la primera porción de hilo, y para una tercera porción de hilo, adyacente a la segunda porción de hilo, pueden estar formadas en la dirección de una cuarta porción de hilo adyacente a la tercera porción de hilo y, para la cuarta porción de hilo, pueden estar formadas en la dirección de la tercera porción de hilo, etc.

55 [0033] En una posible forma de realización, el recubrimiento del hilo puede ablandarse o derretirse en o al entrar en contacto con fluidos corporales. Esto es particularmente ventajoso si el recubrimiento se convierte en una fusión de baja viscosidad. Esto tiene la ventaja de que el recubrimiento, después de que se haya derretido, puede disiparse hacia afuera de la superficie del cuerpo principal del hilo con relativa rapidez y/o se puede eliminarse mediante un enjuague, como resultado de lo cual las estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo principal del hilo se exponen.

[0034] El recubrimiento comprende generalmente un material biocompatible, en particular un oligómero y/o polímero biocompatible. El recubrimiento puede, en particular, estar compuesto principalmente por el material de

recubrimiento. El material de recubrimiento puede ser un polímero sintético y/o un polímero o biopolímero de origen natural. Además, el polímero puede ser un copolímero. Un copolímero debe entenderse, en el sentido de la presente invención, como un polímero compuesto por dos o más unidades monoméricas. Por consiguiente, los copolímeros que se puede usar según la invención también pueden ser terpolímeros o tetrapolímeros. El polímero puede ser, en particular, un copolímero aleatorio o un copolímero en bloque. Según la invención, el polímero también puede ser un terpolímero en bloque. Se prefieren los polímeros con una temperatura de transición vítrea de entre 30 y 37 °C.

[0035] El material de recubrimiento se elige preferiblemente del grupo que consiste en proteínas, polisacáridos, polihidroxicelulosos, oligohidroxicelulosos, sales de los mismos, derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos. Los polisacáridos se pueden elegir, por ejemplo, del grupo que comprende alquil celulosas, hidroxialquil celulosas, carboxialquil celulosas, glicosaminoglicanos, sales de los mismos, derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos. En una forma de realización preferida, el material de recubrimiento se elige del grupo que consiste en alcohol polivinílico (PVA), polivinilpirrolidona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, albúmina, dextrano, amilosa, amilosa pectina, almidón, quitosano, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxibutilcelulosa, ácido hialurónico, heparina, sulfato de heparina, condroitín-4 sulfato, condroitín-6 sulfato, dermatán sulfato, queratán sulfato, sales de los mismos, derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

[0036] En otra forma de realización, los polihidroxicelulosos mencionados anteriormente se eligen del grupo que consiste en polilactida, poliglicolato, carbonato de politrimetileno, policaprolactona, poli-p-dioxanona, poli-3-hidroxi-butilirato, poli-4-hidroxi-butilirato, copolímeros de los mismos, y mezclas de los mismos. Los oligohidroxicelulosos citados en el párrafo precedente pueden incluir lactida, glicolida, carbonato de trimetileno, caprolactona y/o p-dioxanona.

[0037] El cuerpo principal del hilo y las estructuras de anclaje pueden formarse en principio por todos los materiales adecuados para este fin, preferiblemente polímeros. El cuerpo principal del hilo y las estructuras de anclaje pueden comprender diferentes materiales, en particular diferentes polímeros, o se puede formar a partir de diferentes materiales, en particular diferentes polímeros. El cuerpo principal del hilo y las estructuras de anclaje comprenden preferiblemente los mismos materiales, en particular los mismos polímeros, o están formados por los mismos materiales, en particular los mismos polímeros. Los polímeros pueden ser polímeros reabsorbibles, parcialmente reabsorbibles o no reabsorbibles. Los polímeros pueden estar presentes como homopolímeros, copolímeros, terpolímeros o tetrapolímeros. Los polímeros también pueden ser polímeros en bloque, en particular copolímeros en bloque o terpolímeros en bloque. El uso de copolímeros o terpolímeros aleatorios o alternos es posible según la invención.

[0038] Si el cuerpo principal del hilo y/o las estructuras de anclaje están formados por polímeros reabsorbibles, los polímeros se eligen preferiblemente del grupo que incluye polilactida, poliglicolato, poli-ε-caprolactona, poli-para-dioxanona, carbonato de politrimetileno, polihidroxi-butilirato, copolímeros de los mismos, terpolímeros de los mismos y mezclas de los mismos. Un polihidroxi-butilirato adecuado es poli-3-hidroxi-butilirato y/o poli-4-hidroxi-butilirato. Se prefieren particularmente los copolímeros o terpolímeros reabsorbibles, en particular los copolímeros en bloque o los terpolímeros en bloque reabsorbibles que comprenden un monómero del grupo que incluye lactida, glicolida, carbonato de trimetileno, para-dioxanona, ε-caprolactona, 3-hidroxi-butilirato, 4-hidroxi-butilirato, y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el cuerpo principal del hilo y/o las estructuras de anclaje se pueden producir a partir de un terpolímero tribloque, que comprende glicolida, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona. Un terpolímero tribloque de este tipo está disponible comercialmente con el nombre Monosyn®.

[0039] Los materiales no reabsorbibles usados para el cuerpo principal del hilo y/o las estructuras de anclaje pueden ser polímeros del grupo que incluye poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, copolímeros de los mismos, terpolímeros de los mismos, y mezclas de los mismos. Se mencionan, a modo de ejemplo, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, politetrafluoroetileno, polivinilidendifluoruro, politetrafluoropropileno, polihexafluoropropileno, poliuretanos lineales y preferiblemente alifáticos y/o nilón.

[0040] Según una forma de realización adicional, el hilo según la invención puede contener sustancias activas, en particular sustancias activas antimicrobianas, desinfectantes, antiinflamatorias, analgésicas, promotoras del crecimiento y/o desodorizantes. Las sustancias activas pueden estar contenidas en el cuerpo principal del hilo, en las estructuras de anclaje y/o en el recubrimiento. Sin embargo, las sustancias activas están generalmente contenidas en el cuerpo principal del hilo y/o en las estructuras de anclaje, ya que, en este caso, pueden actuar durante más tiempo en el cuerpo de un paciente humano o animal.

[0041] En otra forma de realización, el hilo, en particular el cuerpo principal, es un hilo macizo o sólido, en particular un cuerpo principal macizo o sólido. Esto significa preferiblemente que el hilo, en particular el cuerpo principal, no tiene una luz interna.

5 [0042] Según otra forma de realización, el hilo está diseñado como un hilo hueco, en particular como un hilo tubular, preferiblemente como un tubo o una manguera. Preferiblemente, el hilo hueco comprende una pared cerrada, donde los extremos del hilo están preferiblemente abiertos. Un tal hilo hueco puede producirse, a modo de ejemplo, por medio de extrusión. Las estructuras de anclaje pueden estar diseñadas como cortes en la pared del hilo hueco, donde los cortes preferiblemente atraviesan la pared del hilo hueco. Como alternativa o en combinación, las  
10 estructuras de anclaje pueden estar diseñadas como roturas, es decir, las estructuras de anclaje pueden estar formadas rompiendo completamente la pared del hilo hueco. Los hilos huecos según la presente invención se pueden usar como tubos de infusión de autoanclaje, tubos de suministro, catéteres, sistemas de distribución para agentes médicos, en particular agentes médicos líquidos, sistemas de liberación de fármacos y/o sistemas de drenaje, en particular tubos de drenaje.

15 [0043] Más específicamente, el cuerpo principal puede estar presente como un cuerpo principal hueco, en particular un cuerpo principal tubular, preferiblemente como un tubo o una manguera. Con respecto a más detalles y ventajas, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

20 [0044] El hilo según la invención, en particular el cuerpo principal del hilo, generalmente tiene una sección transversal circular. Sin embargo, otras formas de sección transversal también son concebibles en principio. Por ejemplo, el hilo, en particular el cuerpo principal del hilo, puede tener una sección transversal ovalada, triangular, triple lobulada, cuadrada, trapezoidal, romboidal, pentagonal, hexagonal, en forma de estrella o en forma de cruz.

[0045] El hilo según la invención puede ser, en principio, un monofilamento, un pseudomonofilamento o multifilamento. Si el hilo es un multifilamento, en particular una fibra multifilamento, el hilo puede adicionalmente estar presente en forma trenzada. Sin embargo, según la invención, se prefiere particularmente que el hilo sea un monofilamento.

25 [0046] El hilo es un material de sutura quirúrgica sin nudos o autofijador.

[0047] En otra forma de realización, el hilo está armado al menos en un extremo, en particular en ambos extremos, con un instrumento de inserción quirúrgico, generalmente una aguja quirúrgica. Es particularmente ventajoso que el instrumento de inserción quirúrgico para armar el hilo tenga un agujero en el que se puede introducir el hilo. Después de que el hilo se haya sido introducido en el agujero, el instrumento de inserción quirúrgico entonces se  
30 puede apretar o pellizcar en el área del orificio.

[0048] El hilo según la invención está generalmente presente en una forma estirada. Este es especialmente el caso cuando el hilo está diseñado como material de sutura quirúrgica. En principio, sin embargo, también es posible que el hilo según la invención esté presente en una forma no estirada.

35 [0049] En otra forma de realización, el hilo está en un estado esterilizado y listo para usarse y, en particular, envasado.

[0050] Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un implante quirúrgico que comprende al menos un hilo según la presente invención. El implante está preferiblemente formado como un implante textil. Los ejemplos de posibles implantes se eligen del grupo que incluye mallas para hernias, mallas para prolapso, bandas para incontinencia urinaria y apósitos para heridas. Sin embargo, el implante quirúrgico está formado, de manera  
40 particularmente preferida, como un material de sutura quirúrgica que comprende al menos un hilo según la presente invención. Para más características y detalles, particularmente con respecto al hilo según la invención, se hace referencia completa a la descripción precedente.

45 [0051] La presente invención también se refiere a un kit quirúrgico. El kit comprende al menos un instrumento de inserción quirúrgico, en particular una aguja quirúrgica o una cánula quirúrgica, y al menos un hilo según la presente invención. Para más características y detalles, nuevamente se hace referencia completa a la descripción precedente.

50 [0052] La invención también se refiere a un método para producir un hilo según la invención. Para producir el hilo, se aplica un recubrimiento que se puede eliminar por medio de líquidos, en particular fluidos corporales, a la superficie de un cuerpo principal del hilo, en la superficie del cual están formadas las estructuras de anclaje de cuerpo principal para el anclaje en tejidos biológicos, en particular tejidos humanos y/o animales.

[0053] En una forma de realización preferida, el recubrimiento se aplica a la superficie del cuerpo principal del hilo por medio de extrusión de revestimiento, como resultado de lo cual al menos algunas de las estructuras de anclaje, preferiblemente todas ellas, quedan cubiertas, en particular incrustadas. La técnica de extrusión de revestimiento de hilos es suficientemente familiar para un experto en la técnica y, por lo tanto, no se dan más detalles en este punto.

[0054] En una forma de realización alternativa, el recubrimiento se aplica a la superficie del cuerpo principal del hilo por medio de los siguientes pasos:

a) sumergir del cuerpo principal del hilo en una solución o suspensión que contiene un material de recubrimiento,

b) retirar el cuerpo principal del hilo de la solución o suspensión,

c) secar el cuerpo del hilo para formar el hilo.

[0055] El agua, el metanol, el etanol, el propanol, el isopropanol y/o la acetona son adecuados, en principio, como solventes para preparar una solución o suspensión que contiene el material de recubrimiento. El material de recubrimiento puede estar presente en la solución o suspensión a una concentración de entre el 5 y el 70 % en peso, en particular el 10 y 50 % en peso, con respecto al peso total de la solución o suspensión. Según la invención, se puede prever, en particular, que el material de recubrimiento se precipite durante la inmersión del cuerpo principal del hilo en la solución o suspensión, como resultado de lo cual se forma un depósito en el cuerpo principal del hilo que se va a recubrir, que cubre preferiblemente, de forma completa, el cuerpo principal del hilo. La precipitación del material de recubrimiento se puede llevar a cabo, por ejemplo, mediante un cambio de la concentración, temperatura y/o valor de pH de la solución o suspensión. Si es apropiado, el paso a) del método según la invención también puede repetirse varias veces, para obtener, de esta manera, por ejemplo, un recubrimiento completo del cuerpo principal del hilo y/o un mayor grosor de capa.

[0056] Para aplicar el recubrimiento, el cuerpo principal del hilo según otra forma de realización se puede hacer pasar a través de un instrumento auxiliar tubular, donde dicho diámetro corresponde al diámetro del cuerpo principal del hilo sin estructuras de anclaje, y, dado que el cuerpo principal del hilo emerge del instrumento auxiliar, el recubrimiento se aplica directamente a la superficie del cuerpo principal del hilo. Si el cuerpo principal del hilo se hace pasar a través de un instrumento auxiliar de este tipo, las estructuras de anclaje (que sobresalen del cuerpo principal del hilo) se presionan sobre la superficie del cuerpo principal del hilo. Las estructuras de anclaje se pueden fijar o sujetar en esta posición mediante el recubrimiento aplicado. Según la invención, también es posible, en principio, que el material de recubrimiento se inyecte a través de boquillas en el instrumento auxiliar.

[0057] En otra forma de realización, el cuerpo principal del hilo, antes de sumergirse en una solución o suspensión que contiene un material de recubrimiento adecuado, se introduce en un instrumento auxiliar tubular que está provisto de aberturas y cuyo diámetro corresponde al diámetro del cuerpo principal del hilo sin estructuras de anclaje. En esta forma de realización, el instrumento auxiliar (incluido el cuerpo principal insertado del hilo) se sumerge posteriormente en la solución o suspensión.

[0058] El hilo se puede secar, en principio, a temperatura ambiente, en un horno de calentamiento, por medio de una corriente caliente de aire, por medio de radiación infrarroja u otras técnicas conocidas por un experto en la técnica.

[0059] Un área de uso preferida, que no forma parte de la invención, del hilo según la invención es la cirugía plástica. En ella, el hilo se usa preferiblemente para tensar la piel o para elevarla, por ejemplo, para elevar las cejas. Otras áreas de uso, que no forman parte de la invención, son para corregir las líneas de la mejilla y/o la barbilla. Además, el hilo según la invención también es adecuado para otras indicaciones quirúrgicas, que no forman parte de la invención, en particular para indicaciones en las que el uso de materiales de sutura convencionales es difícil debido al impedimento estérico. Por ejemplo, el hilo según la invención se puede usar en intervenciones laparoscópicas, particularmente para fijar mallas, por ejemplo mallas para hernias, mallas para prolapso o mallas para incontinencia urinaria.

[0060] Por consiguiente, un aspecto adicional de la divulgación se refiere al uso que no forma parte de la invención del hilo para producir un medio de fijación para implantes, en particular implantes textiles, preferiblemente mallas. Otra posible área de uso, que no forma parte de la invención, del hilo se encuentra en la formación de anastomosis, en particular anastomosis vascular o intestinal. Otra área de uso, que no forma parte de la invención, del hilo según la invención se refiere a la producción de medios de fijación para implantes, en particular implantes textiles, preferiblemente mallas. Para más características y detalles, se hace referencia a la descripción precedente.

5 [0061] Por medio de la presente invención, se pone a disposición un hilo quirúrgico que es adecuado especialmente para usarse como un material de sutura quirúrgica sin nudos o autofijador. El cuerpo principal del hilo tiene un recubrimiento que se puede eliminar por medio de líquidos, preferiblemente fluidos corporales, y que preferiblemente cubre, en particular incrusta, todas las estructuras de anclaje formadas en la superficie del cuerpo principal del hilo. La superficie externa del hilo se hace preferiblemente lisa como resultado del recubrimiento. De esta manera, el hilo se puede hacer pasar suavemente y con el menor trauma posible en un tejido biológico, porque las estructuras de anclaje no entran en contacto con el tejido durante este procedimiento. Por lo tanto, no es necesario usar dispositivos de inserción como se describe en la introducción. Esto permite que un médico o cirujano manibre el hilo de una manera bastante libre de complicaciones y riesgos.

10 [0062] Además, en virtud del recubrimiento provisto según la invención, un médico o cirujano también tiene más tiempo para colocar el hilo correctamente desde el punto de vista médico o quirúrgico. Si es apropiado, el hilo también se puede reposicionar varias veces, sin que esto dé como resultado un trauma tisular adicional. Es particularmente ventajoso que las estructuras de anclaje estén diseñadas elásticamente o tengan una cierta elasticidad, de manera que se enderecen de forma independiente preferiblemente después de la eliminación del recubrimiento.

[0063] En los dibujos esquemáticos:

La figura 1 muestra una forma de realización del hilo según la invención,

La figura 2 muestra otra forma de realización del hilo según la invención.

20 [0064] El hilo 100 mostrado esquemáticamente en la figura 1 tiene un cuerpo principal 110, y estructuras de anclaje 120 formadas en la superficie del cuerpo principal 110 del hilo. El cuerpo principal 110 del hilo está preferiblemente cubierto por completo por un recubrimiento 130. Las estructuras de anclaje 120 están fijadas, mediante el recubrimiento 130, en una posición en la que estas se apoyan lo más firmemente posible en la superficie del cuerpo principal del hilo. Las estructuras de anclaje 120 pueden estar formadas, por ejemplo, como cortes en la superficie del cuerpo principal 110 del hilo. El recubrimiento 130 tiene el propósito de garantizar que el hilo se pueda introducir en un tejido biológico con el menor trauma posible y se pueda hacer pasar a través de dicho tejido biológico con el menor trauma posible. El recubrimiento 130 se puede disolver preferiblemente en fluidos corporales o al entrar en contacto con ellos. Idealmente, sin embargo, el material de recubrimiento se disuelve solo después de cierto tiempo, de manera que el hilo 100 puede ser reposicionado, si es necesario, por un médico o cirujano y también puede reposicionarse, si es apropiado, varias veces. Alternativamente o en combinación con esto, el recubrimiento 130 también se puede eliminar por medio de líquidos de enjuague adecuados para este fin. Los líquidos de enjuague adecuados son, en principio, todos los líquidos biocompatibles acuosos. Los ejemplos que se pueden mencionar son soluciones tampón fisiológicas, soluciones de electrolito, soluciones salinas o soluciones azucaradas. Los líquidos de enjuague pueden contener, si es apropiado, sustancias activas, por ejemplo sustancias activas antimicrobianas, desinfectantes y/o antiinflamatorias.

35 [0065] El hilo 200 según la invención, mostrado esquemáticamente en la figura 2, también tiene un cuerpo principal 210, y estructuras de anclaje 220 en la superficie del cuerpo principal 210 del hilo. Las estructuras de anclaje 220 están cubiertas por un recubrimiento 230 del cuerpo principal 210 del hilo, de manera que las estructuras de anclaje 220 están incrustadas en el recubrimiento 230 y están fijadas, mediante el recubrimiento 230, en una posición que sobresale de la superficie del cuerpo principal del hilo. Para más características y detalles, se hace referencia a la descripción de la figura 1.

## **Ejemplos**

### 1.1 Producción de un hilo de púas hecho de poli-para-dioxanona

45 [0066] Un hilo de hilatura monofilar no estirado hecho de poli-para-dioxanona se produjo mediante extrusión termoplástica. El hilo monofilo tenía un diámetro de 0,95 mm. Posteriormente, se realizaron 50 cortes en el hilo de hilatura no estirado mediante un aparato de corte.

50 [0067] Los cortes se realizaron bajo un ángulo de corte de 20°, en una profundidad de corte del 31 % en relación con el diámetro del hilo y a una distancia entre sí de 0,28 mm. El hilo monofilo se rotó alrededor de su eje longitudinal por debajo de 120° después de cada corte. Por lo tanto, se formó una disposición de cortes en forma de hélice en el hilo. El hilo cortado se estiró hasta el cuádruple de su longitud original en un calentador de ranura a una temperatura de 70 °C. De esta manera se formaron púas sobresalientes. El hilo monofilo de autoanclaje tenía una fuerza tensil lineal de 35,8 N en un alargamiento de rotura del 29 % y un diámetro de 0,49 mm en áreas

de hilo donde no había ninguna púa. Los cabezales de las púas sobresalientes sobresalían aproximadamente 0,27 mm del cuerpo de hilo principal.

5 [0068] El hilo se unió en un extremo a una cánula G21 (sin bloqueo luer) para investigar la fuerza de extracción en relación con el tejido animal. El hilo se unió a la cánula G21 de manera que las púas se orientaron hacia afuera de la aguja. Por lo tanto, se aseguró que las púas no se bloquearan cuando el hilo se introdujo en el tejido animal (abdomen de cerdo con una callosidad, con un grosor de aproximadamente 2 cm). La fuerza de arrastre en la dirección de deslizamiento ascendió a 1,1 N. Después de introducir el hilo en el tejido, se midió una fuerza de extracción de 8,4 N mediante una máquina de análisis de tensión.

#### 1.2 Producción de un tubo hecho de alcohol polivinílico (PVA)

10 [0069] Se extruyó un tubo a partir de un PVA termoplástico procesable (tipo Mowiflex TC, empresa Kuraray). La extrusión se realizó por medio de una extrusora de doble husillo Haake (TW100), una boquilla de catéter (diámetro del anillo de 3 mm, boquilla de aire de soporte de 1,0 mm) sin bomba de hilatura usando una frecuencia rotacional de tornillo de 10 U/min y una velocidad de arrastre de 5 m/min bajo aire de soporte (nitrógeno, 15 partes a escala) a una temperatura de boquilla de 188 °C. El tubo extruido se enrolló en una bobinadora de tambor en una sola  
15 capa. El tubo tenía un diámetro de luz de 1,01 mm y un grosor de pared de 0,18 mm.

#### 1.3 Estirado del tubo producido según el ejemplo 1.2 en el hilo de púas estirado producido según el ejemplo 1.1

[0070] El tubo de PVA no estirado según el ejemplo 1.2 se cortó a una longitud de 15 cm. El hilo se introdujo en el tubo de corte, donde las áreas del hilo que no tenían ninguna púa se introdujeron en el tubo primero. Además, el  
20 hilo se introdujo en el tubo de corte de tal manera que las púas se orientaron en la dirección opuesta. Posteriormente, la porción del hilo que tiene púas se colocó dentro del tubo de tal manera que dicha porción sobresalía hacia la luz del tubo sobre una longitud de 5 cm empezando por un extremo del tubo. En este extremo, el tubo junto con el hilo se fijó en una abrazadera. Con posterioridad, el tubo (casi el tubo) que tiene el hilo de púas dentro de su luz se estiró al máximo en un canal de calentamiento a una temperatura de 80 °C. Debido a la  
25 reducción del diámetro de la luz y el grosor de la pared, se formó un revestimiento que tenía un grosor de 0,09 mm en el hilo de púas. Por lo tanto, las púas se presionaron en la superficie del hilo y, al mismo tiempo, se cubrieron con el revestimiento. El tubo no se pudo separar mecánicamente del hilo. La superficie de la construcción de tubo-hilo se onduló ligeramente. En esta situación, las púas no mostraron ninguna función de anclaje.

[0071] Posteriormente, el revestimiento de PVA se cortó a una longitud de 2 mm hacia afuera del cuerpo de hilo para unir el cuerpo de hilo con una cánula G21.

30 [0072] Al hacer pasar el hilo por un abdomen de cerdo con callosidad, resultó que la fuerza de tracción en la dirección de deslizamiento se redujo a 0,3 N, debido al revestimiento. Además, una fuerza de extracción en la dirección de bloqueo de las púas ascendió a 0,7 N. Esto ofrece ventajosamente la posibilidad de reposicionar el hilo en el tejido, si es apropiado, siempre y cuando el revestimiento esté intacto. El experimento se repitió después de que la carne se almacenara en un medio acuoso durante un tiempo de 5 min. La fuerza de extracción  
35 correspondiente ascendió a 5,6 N. Después de otros 5 min, la fuerza de extracción ascendió a 6,9 N, que estaba cerca de la fuerza de extracción del hilo sin revestimiento, lo que significa que el revestimiento básicamente se había disuelto.

#### 1.4 Estirado común del hilo cortado según el ejemplo 1.1 y el tubo de PVA según el ejemplo 1.2

40 [0073] El hilo cortado, aún no estirado, según el ejemplo 1.1 se introdujo en el tubo no estirado, según el ejemplo 1.2. Después de cortarlos a una longitud de 10 cm, el tubo y el hilo se estiraron comúnmente a una longitud máxima en un canal de calentamiento a una temperatura de 80 °C. El resultado fue básicamente el mismo que el obtenido en el ejemplo 1.3. Además, la fuerza de tracción y la fuerza de extracción fueron básicamente idénticas a los resultados correspondientes del ejemplo 1.3. Asimismo, al sumergir la construcción tubo-hilo en agua a una temperatura de 22°C, resultó que el tubo se disolvió básicamente después de 4 min.

45 [0074] idénticas a los resultados correspondientes del ejemplo 1.3. Asimismo, al sumergir la construcción de hilo de tubo en agua a una temperatura de 22°C, resultó que el tubo se disolvió básicamente después de 4 min.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Hilo de material de sutura quirúrgica sin nudos o autofijador (100; 200) que comprende un cuerpo principal (110; 210), y estructuras de anclaje (120; 220) que están formadas en la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo y se usan para el anclaje en tejidos biológicos, donde al menos algunas de las estructuras de anclaje (120; 220) están cubiertas al menos parcialmente por un recubrimiento (130; 230) del cuerpo principal (110; 210) del hilo, donde dicho recubrimiento (130; 230) se puede eliminar por medio de líquidos, donde al menos algunas de las estructuras de anclaje (120; 220) están completamente incrustadas en el recubrimiento (130; 230) y las estructuras de anclaje (120; 220) están fijadas mediante el recubrimiento, en una determinada posición en la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo (100; 200), **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120; 220) tienen forma de gancho, forma de blasón, forma de escudo, forma de escamas, forma de cuña, forma de espina, forma de flecha, forma de V y/o forma de W en la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo (100; 200).
- 15 2. Hilo (100; 200) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** al menos algunas de las estructuras de anclaje (120; 220) están fijadas, mediante el recubrimiento (130; 230), en una posición que sobresale de la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo.
3. Hilo (100; 200) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** al menos algunas de las estructuras de anclaje (120; 220) están fijadas, mediante el recubrimiento (130; 230), en una posición que se encuentra en la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo.
- 20 4. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento (130; 230) es un recubrimiento que puede disolverse en líquidos, en particular fluidos corporales.
5. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento (130; 230) está formado a modo de revestimiento en la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo, donde dicho revestimiento rodea preferiblemente todo el cuerpo principal (110; 210) del hilo.
- 25 6. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que**, por medio del recubrimiento (130; 230), el hilo (100; 200) tiene una superficie externa que reduce la fricción, preferiblemente una superficie externa sustancialmente plana.
7. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento (130; 230) es poroso, y tiene preferiblemente una porosidad de entre el 30 y el 90 %, en particular el 60 y el 80 %, con respecto al volumen total del recubrimiento (130; 230).
- 30 8. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120; 220) están formadas como cortes en la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo.
- 35 9. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120; 220) tienen forma de púa o están diseñadas a modo de púas en la superficie del cuerpo principal (110; 210) del hilo.
10. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120; 220) en la superficie del cuerpo principal del hilo tienen una orientación que cambia periódicamente, preferiblemente alterna.
- 40 11. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento (130; 230) puede ablandarse en contacto con fluidos corporales, formando preferiblemente una fusión de baja viscosidad.
- 45 12. Hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento (130; 230) comprende un material biocompatible, en particular un oligómero y/o polímero, elegido preferiblemente del grupo que consiste en proteínas, polisacáridos, polihidroxialcanoatos, oligohidroxialcanoatos, derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.
13. Hilo (100; 200) según la reivindicación 12, **caracterizado por el hecho de que** el material se elige del grupo que consiste en alcohol polivinílico (PVA), polivinilpirrolidona, colágeno, gelatina, elastina, albúmina, dextrano,

amilosa, pectina amilosa, almidón, quitosano, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, ácido hialurónico, condroitín sulfato, derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

14. Implante quirúrgico, preferiblemente en forma de un material de sutura quirúrgica, que comprende al menos un hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones anteriores.

5 15. Kit quirúrgico, que comprende al menos un instrumento de inserción quirúrgico y al menos un hilo (100; 200) según una de reivindicaciones 1 a 13 o un implante quirúrgico según la reivindicación 14.

10 16. Método para producir un hilo (100; 200) según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por el hecho de que** un recubrimiento (130; 230) que se puede eliminar por medio de líquidos se aplica a la superficie de un cuerpo principal (110; 210) del hilo, en cuya superficie están formadas las estructuras de anclaje (120; 220) del cuerpo principal (110; 210) para el anclaje en tejidos biológicos.

Fig.1

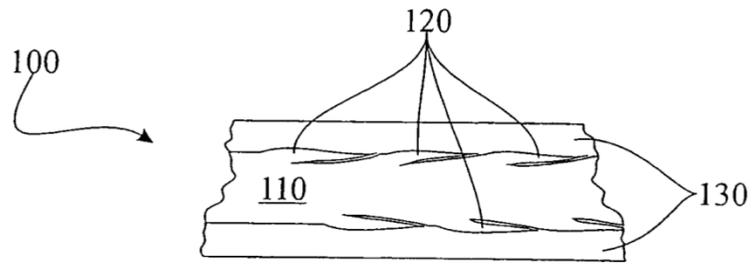


Fig.2

