

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 273**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.04.2016 PCT/IT2016/000100**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2017 WO17183049**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2016 E 16735947 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3445255**

54 Título: **Alambre quirúrgico modular para cirugía plástica, cirugía dermatológica, cirugía cosmética**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.02.2021**

73 Titular/es:  
**PROMOITALIA GROUP S.P.A. (100.0%)  
Via San Gregorio 44  
20124 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:  
**MATANO', VALERIO;  
TRANFAGLIA, EGIDIO y  
ACCARDO, CIRO**

74 Agente/Representante:  
**SALVÀ FERRER, Joan**

**ES 2 805 273 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

Alambre quirúrgico modular para cirugía plástica, cirugía dermatológica, cirugía cosmética

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

**[0001]** La presente invención se refiere al sector de la medicina estética y a los materiales para llevar a cabo operaciones de cirugía general y especializada, de cirugía plástica, dermatológica y estética, de cirugía ginecológica y/u obstétrica, así como para rinoplastia y cirugía urológica y proctológica.

10

**[0002]** Más específicamente, la invención trata el uso de materiales biomédicos y médicos, tales como hilos absorbibles y/o permanentes que se usan como rellenos o como suturas para levantar tejidos, como suturas de recolocación o como suturas de retención o suturas para la agregación o compactación o para unir bordes de la piel, tejido subcutáneo, músculos, tendones y/o fascias conectivas, etc. Los hilos o suturas de este tipo se usan además para la perineorrafia de invasión mínima y/u osteoplastia y/o osteorrafia vaginal de invasión mínima y/o para el tensado vaginal y/o para el tensado anal (para el tratamiento de la incontinencia fecal).

15

**[0003]** En este campo particular, el objeto de la invención es un hilo quirúrgico monofilamento o multifilamento absorbible y/o permanente en el que la única hebra tiene la característica peculiar de ser modular, es decir, de estar constituida por una pluralidad de unidades o elementos básicos moldeados, fabricados con material biosensible, tal como, pero no exclusivamente, un polímero plástico, que tiene una forma y un tamaño bien definidos y que se pueden montar conjuntamente.

20

**[0004]** También forma parte del objeto de la invención un procedimiento para producir el hilo mencionado anteriormente, que contempla montar conjuntamente las unidades modulares individuales (que se pueden obtener con una tecnología de moldeo ultrafino tradicional o recurrir a tecnologías más sofisticadas, tales como microtecnología y nanotecnología) en una secuencia ordenada previamente que debe presentar la sutura que se produce, y realizar un tratamiento térmico posterior en un horno de soldadura, donde las unidades básicas individuales, una vez que se han montado conjunta y debidamente, se sueldan de forma estable entre sí siguiendo un gradiente de temperatura bien definido que depende del material usado.

30

**[0005]** El material específico del que se obtienen las unidades modulares individuales mediante moldeo (preferentemente, pero no exclusivamente, un polímero termoplástico) responde al gradiente de temperatura específico con una contracción en su volumen original de modo que se haga imposible el desmontaje. De este modo, se obtienen hilos quirúrgicos de la longitud deseada, en los cuales se encuentran presentes secuencias de espículas o protuberancias, que también pueden tener diferentes orientaciones, manteniendo el calibre regular por toda la longitud del hilo, ya sea un calibre fijo o un calibre creciente o decreciente. Este resultado constituye una novedad absoluta, ya que las suturas que se producen en la actualidad se obtienen principalmente mediante extrusión, con el inevitable inconveniente de la variabilidad manifiesta e indeseable de su espesor o calibre.

40

**[0006]** La variabilidad anterior ha llevado a la identificación, en los Estados Unidos, del calibre de suturas, de intervalos de valores aceptables con respecto al valor medio. Estos datos se proporcionan en tablas elaboradas por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

## 45 TÉCNICA ANTERIOR

**[0007]** En el estado actual de la técnica, las suturas multifilamento libres o las suturas monofilamento libres, que se usarán para las operaciones quirúrgicas ya mencionadas anteriormente, están provistas de espículas o protuberancias, que se pueden distribuir con geometría bidireccional convergente y/o divergente o con geometría unidireccional o con una disposición estocástica.

50

**[0008]** Las espículas o protuberancias, que pueden estar presentes por toda la longitud del hilo, presentan la peculiaridad de impedir el deslizamiento o desplazamiento (con respecto al eje principal del hilo), la denominada desviación, en las dos direcciones opuestas cuando se inserta el hilo en tejido blando humano, o en tendones, o en fascias, o en el periostio, o en el pericondrio, o en el tejido muscular, o también para suturar las vísceras huecas del cuerpo humano.

55

**[0009]** La desviación, según el eje principal del hilo, se produce por las fuerzas de tracción ejercidas tanto por toda la longitud de la sutura, por fuerzas transversales (debido a la acción dinámica del músculo estriado y/o liso de la región anatómica en la que se coloca), como en ambos extremos del hilo. Estas fuerzas de tracción se producen como resultado de acciones dinámicas y mecánicas debido a la actividad de músculos voluntarios o involuntarios, por ejemplo, durante el mimetismo facial, masticación, deambulación, actividades fisiológicas típicas de la micción, actividad sexual, defecación, las acciones realizadas por el músculo liso del tubo digestivo, etc.

60

**[0010]** Las suturas en cuestión se denominan "libres" porque no poseen puntos de anclaje ni ascendentes ni

65

descendientes a lo largo de su desarrollo. Cabe recordar que si la sutura monofilamento se denomina "sutura bidireccional convergente", el vértice de cada espícula se dirige u orienta hacia el punto intermedio de la sutura libre, si la sutura se denomina "sutura bidireccional divergente", el vértice de cada espícula se dirige u orienta hacia el extremo más cercano de la sutura libre y, finalmente, si la sutura se denomina "sutura unidireccional", los vértices de las espículas se orientan en la misma dirección para todas las espículas.

**[0011]** Numerosos fabricantes son titulares de patentes para el diseño de suturas. Las suturas provistas de espículas o proyecciones con disposiciones y formas características se describen ampliamente en numerosos documentos de patente (Alcarno, patente estadounidense n.º 3123077; Akiyama, patente estadounidense n.º 4069825, Fukuda, patente estadounidense n.º 4467805; Ruff, patente estadounidense n.º 5.342.376; Promoitalia International, patente WO06/061868; EP-A-2446832; EP-A-2108316).

**[0012]** Un simple análisis lleva a observar que los tipos de suturas espiculadas disponibles en el mercado se caracterizan básicamente por lo que se refiere a:

15 dirección: de hecho, las espículas pueden estar dispuestas en una y en la misma dirección (suturas unidireccionales) o en dos direcciones (suturas bidireccionales); en el caso de espículas bidireccionales, una vez que las suturas se insertan en una aguja hueca y se sitúan correctamente, no se pueden mover a causa de la bidireccionalidad de las espículas de fijación, lo que garantiza de este modo una mayor estabilidad y

20 lado: las espículas pueden estar dispuestas en un solo lado del hilo (suturas unilaterales) o en ambos lados del hilo (suturas bilaterales); en la actualidad, los hilos con una disposición en espiral de las espículas (suturas 3D) también se usan ampliamente, que abarcan toda la superficie del hilo, lo que garantiza una mayor tensión.

**[0013]** Sin embargo, no hay hilos disponibles en el mercado que tengan de forma sucesiva, a lo largo de su longitud, secuencias de espículas con diferentes características, que son deseables en algunas situaciones donde, por ejemplo, los estiramientos sin espículas van seguidos de estiramientos con espículas opuestas bilaterales y/o estiramientos de espículas dispuestas en una espiral o estiramientos divergentes, y esto se debe a las dificultades que, con las técnicas disponibles, se encuentran en la actualidad en proporcionar en un mismo hilo espículas que están orientadas y dispuestas de manera diferente.

**[0014]** En consecuencia, se siente la considerable necesidad de proporcionar suturas quirúrgicas innovadoras que permitan satisfacer los requisitos anteriores, que surgen sobre todo en ciertos sectores de la cirugía plástica, general y especializada.

### 35 OBJETO DE LA INVENCION

**[0015]** La invención se define en la reivindicación 1. Ciertas características opcionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. El objeto de la presente invención es un nuevo tipo de sutura tecnológicamente avanzado, que se puede fabricar ya no como suturas permanentes biodegradables absorbibles tradicionales, que recurren a tecnologías industriales de extrusión y/o moldeo, sino mediante el montaje conjunto de microunidades básicas de forma y tamaño bien definidos, fabricadas con material termosensible, que se obtienen con una técnica convencional de colada en un molde, o con otras tecnologías disponibles en la actualidad como microtecnologías y nanotecnologías, y presentan características de modularidad ya que están provistas de medios de acoplamiento que cooperan entre sí que permiten el acoplamiento mutuo en la etapa de producción, como elementos de los juguetes Lego, para obtener tanto suturas lisas como suturas con protuberancias o espículas o proyecciones, o diferentes formas según los múltiples modos diferentes de ranuración o montaje conjunto de las unidades básicas específicas, o también suturas con un diámetro que aumenta o disminuye en la dirección de su longitud.

**[0016]** Un objeto de la presente descripción es también el procedimiento para producir un hilo que tiene las características deseadas y la longitud deseada a partir de dichas microunidades, que contempla las etapas de:

- 1) montar conjuntamente las microunidades que tienen las características deseadas, gracias a los medios de acoplamiento con los que están equipadas, que cooperan entre sí y
- 2) colocar las suturas así montadas en un horno de calentamiento a temperaturas controladas para soldarlas de forma estable y obtener de este modo un hilo que tenga las características deseadas y la longitud deseada al someterlas a gradientes de temperatura específicos ( $\Delta T$ ), con ciclos de calentamiento y enfriamiento repetidos y alternos, donde el intervalo del gradiente de temperatura que se usa depende del material específico usado.

**[0017]** A modo de indicación, el gradiente de temperatura anterior, que usa, según una realización preferida, los polímeros biodegradables denominados "lactonas", se encuentra en el intervalo entre  $T_g$  (temperatura de transición vítrea) y  $T_m$  (punto de fusión), es decir, un gradiente de temperatura comprendido entre  $-20\text{ }^\circ\text{C}$  y  $+400\text{ }^\circ\text{C}$ .

**[0018]** Por "temperatura de transición vítrea" se entiende la transición de fase mediante la cual un material polimérico amorfo (o, de lo contrario, la parte con estructura amorfa de un material polimérico que tiene una estructura parcialmente cristalina) cambia de un estado plástico a un estado duro y típicamente quebradizo. Esta transición se

produce en un intervalo limitado alrededor de una temperatura característica, denominada "temperatura de transición vítrea".

5 **[0019]** Los valores de transición vítrea de referencia común son de hecho valores medios reales, esta cantidad depende del gradiente de temperatura con el que se lleva a cabo el enfriamiento y, para los polímeros, también de la distribución de los pesos moleculares medios. Además, la posible presencia de aditivos también puede afectar a la Tg.

10 **[0020]** Un experto en la rama sabe que, si un polímero tiene una Tg mayor que la deseada, es suficiente añadir un denominado plastificante al polímero (tal como el plastificante TEHTM, [tris(2-etilhexil)benzeno-1,2,4-tricarboxilato]). Se trata de una molécula pequeña que se sitúa entre las cadenas poliméricas y las separa entre sí. Este proceso se denomina "aumento del volumen libre". Cuando se produce esto, las cadenas se pueden deslizar más cerca entre sí con más facilidad. Cuando se deslizan más cerca entre sí con más facilidad, se pueden mover libremente a temperaturas más bajas que en el caso de ausencia de plastificante. De esta manera, la Tg de un polímero se puede  
15 reducir para hacer que un polímero sea más flexible y más fácil de trabajar.

**[0021]** Cuando el polímero se enfría por debajo de esta temperatura, se vuelve duro y quebradizo como el vidrio. Algunos polímeros se usan por encima de su temperatura de transición vítrea, y algunos, por debajo. A una primera aproximación, por debajo de su Tg, se comportan como materiales sólidos, mientras que por encima de su  
20 Tg, se comportan como materiales elásticos o flexibles, como suturas.

**[0022]** La fusión se produce en un polímero cristalino, mientras que la transición vítrea se produce solo en polímeros en el estado amorfo. Un polímero dado siempre tendrá tanto la parte amorfa como la parte cristalina dentro de él para que una misma muestra siempre pueda tener un Tm y una Tg. Las cadenas que se funden no son las  
25 mismas cadenas que las que se someten a transición vítrea.

**[0023]** En una realización preferida, se contempla que el montaje se realice mediante una máquina industrial robotizada que es capaz de manejar dichas unidades básicas, que son de dimensiones del orden de incluso una centésima de milímetro.  
30

**[0024]** Otras características y ventajas de la invención surgirán claramente de la siguiente descripción detallada con referencia a las ilustraciones adjuntas de dibujos, que ilustran puramente a modo de ejemplo no limitativo algunas realizaciones preferidas de las unidades básicas de la sutura modular.

### 35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0025]** En las ilustraciones adjuntas de dibujos:

40 La figura 1 es una elevación esquemática de un elemento modular constituido por una unidad básica sin espículas provista de un medio de acoplamiento hembra fijado en uno de sus extremos libres y con un medio de acoplamiento macho fijado en el otro extremo libre, que permite el montaje del mismo con otras N unidades básicas provistas de medios de acoplamiento similares para dar lugar a una porción sin espículas, que tiene la longitud deseada, de una sutura lineal final de mayor longitud;

La figura 2 es una vista en perspectiva desde arriba de la misma unidad básica;

45 La figura 3 es una vista en perspectiva desde debajo de la misma unidad básica;

La figura 4 muestra en sección vertical una unidad básica hembra-hembra;

La figura 5 muestra en sección vertical una unidad básica macho-macho;

La figura 6 muestra en sección vertical una unidad básica hembra-macho, con las dimensiones parametrizadas reales que reproducen todas las especificaciones técnicas de la USP;

50 las figuras 7 y 8 son, respectivamente, una vista en planta superior (lado hembra) de la unidad básica hembra-macho y una vista en planta desde debajo (lado macho) de la misma unidad básica;

la figura 9 es una vista en perspectiva de una unidad básica provista de una única espícula que, una vez montada con otras similares, da lugar a una porción con espículas de una sutura de mayor longitud, que puede ser una sutura unidireccional o una sutura bidireccional divergente o convergente o una sutura donde dicha porción se  
55 alterna con otros estiramientos con espículas;

la figura 10 muestra una unidad básica con una única espícula en una posición especular a la de la figura 9 para permitir la producción de suturas con espículas opuestas de forma alternada, ya sean convergentes o divergentes, y con un desarrollo lineal o en espiral;

60 La figura 11 muestra los intervalos de las dimensiones geométricas espaciales de la unidad básica con una única espícula de la figura 9, estas dimensiones son proporcionales con respecto a las dimensiones correspondientes de las unidades básicas según la designación de la USP, para los diversos calibres que se pueden producir según la propia especificación de la USP;

La figura 12 es una vista en perspectiva frontal de una unidad básica con dos espículas;

La figura 13 es una vista frontal de una unidad básica con tres espículas;

65 La figura 14 es una ilustración esquemática de una posible sutura bidireccional convergente con dos espículas

opuestas escalonadas 180°, con un doble cambio de dirección de aproximadamente 90°;

Las figuras 15, 16 y 17 son vistas en perspectiva, respectivamente, de una unidad básica de esquina hembra-hembra, una unidad básica de esquina macho-macho y una unidad básica de esquina macho-hembra, que se pueden usar para producir suturas angulares como la que se muestra en la figura 13;

5 Las figuras 18, 19 y 20 muestran algunos ejemplos de suturas unidireccionales y bidireccionales convergentes que se pueden obtener con las unidades básicas, con una, dos y tres espículas, respectivamente;

Las figuras 21, 22, 22a, 23 y 23a son vistas laterales y vistas en perspectiva de algunos ejemplos de suturas unidireccionales obtenidas con unidades básicas con una, dos y tres espículas;

10 Las figuras 24, 25 y 26 son vistas laterales de ejemplos de suturas divergentes obtenidas con unidades básicas con una, dos y tres espículas;

La figura 27 es una vista en perspectiva de una sutura bidireccional divergente obtenida con unidades básicas con tres espículas;

La figura 28 es una vista en perspectiva de una sutura unidireccional obtenida con unidades básicas con una espícula y que tiene una disposición en espiral de las espículas y

15 La figura 29 es una vista en perspectiva de una unidad terminal provista con solo un elemento de conexión.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

20 **[0026]** Con referencia a las figuras mencionadas anteriormente, como se ha mencionado en la parte introductoria anterior, el objeto de la invención es un sistema modular para proporcionar suturas quirúrgicas constituidas por una pluralidad de microunidades modulares que se pueden acoplar entre sí, preferentemente obtenidas con tecnología de moldeo ultrafino, que, una vez montadas conjuntamente, dan lugar a un hilo o una sutura de la longitud deseada en el/la que están presentes espículas y se distribuyen en función de las especificaciones de diseño.

25 **[0027]** La figura 1 muestra a modo de ejemplo, a escala ampliada, una unidad básica 2 sin espículas, que, en una realización preferida, es un cilindro pequeño con una sección circular, provisto en los dos extremos o bases opuestos de un elemento de acoplamiento macho 4 y un elemento de acoplamiento hembra 6.

30 **[0028]** Preferentemente, pero no exclusivamente, la longitud L de dicha unidad básica, que incluye la porción saliente del medio de acoplamiento macho (véase la figura 11), está comprendida en un intervalo entre 0,43 y 2,86 mm.

35 **[0029]** Los elementos de acoplamiento 4 y 6 son acoplamientos dentados frontales 5 como se muestra en las figuras 2 y 3, que permiten el acoplamiento de dos microunidades 2 con la libertad de elegir diferentes posiciones angulares alrededor del eje de las propias unidades.

40 **[0030]** En esta conexión, como se puede ver en las figuras 7 y 8, el desplazamiento angular de un diente 5 del acoplamiento macho 4 de una unidad 2 en el asiento hembra 6 de otra unidad 2 lleva a una rotación a través de 45° de una unidad básica con respecto a la otra. Esta posibilidad, que no es importante en el caso de unidades sin espículas, en cambio, se vuelve extremadamente importante en el caso en el que en la superficie lateral de la unidad básica están presentes una o más espículas 7 dispuestas y orientadas de diversas maneras, como se verá a continuación, en la medida en que los efectos que la colocación del hilo es capaz de ejercer sobre los tejidos del paciente varían. De hecho, se sabe que la divergencia de las espículas garantiza el alargamiento o estiramiento del tejido blando en el que se coloca el hilo, mientras que su convergencia garantiza su compactación o mezcla, 45 agregación o proyección; en su lugar, las suturas unidireccionales aseguran la elevación de tejidos según vectores de tracción predeterminados por el cirujano.

50 **[0031]** Las unidades básicas sin espículas 2 se pueden montar conjuntamente en un número igual a N (donde N es un número entero que puede oscilar entre 0 e infinito) mediante el acoplamiento de los acoplamientos macho 4 con los acoplamientos hembra 6, la secuencia de unidades básicas 2 obtenidas de este modo da lugar a una porción Y sin espículas de la sutura final, como se puede ver, por ejemplo, en las figuras 17, 18 y 19, o de lo contrario, a toda la longitud de la sutura.

55 **[0032]** Las figuras 4 y 5 muestran la unidad básica hembra/hembra 2F con dos asientos 4 en sus extremos y la unidad básica macho/macho 2M, con dos prolongaciones dentadas 6, que permiten, en combinación con la unidad básica macho/hembra 2, la producción, con el mayor grado de libertad, de suturas convergentes y divergentes.

60 **[0033]** Las figuras 6, 7 y 8 proporcionan las dimensiones parametrizadas reales de la unidad básica macho/hembra 2. Estas dimensiones corresponden a las especificaciones técnicas de la USP y pueden oscilar entre un mínimo de 0,001 mm y un máximo de 1,3 mm de diámetro de hilo.

65 **[0034]** La siguiente tabla hace posible, al elegir un calibre de referencia de la USP, derivar las diversas dimensiones de la unidad básica en función del valor central entre los límites de tolerancia en el diámetro medio contemplados por la USP. De este modo, por ejemplo, si se elige el tamaño de calibre USP-2, las diversas dimensiones de la unidad básica se derivarán en función del valor central correspondiente entre los límites de tolerancia en el

## ES 2 805 273 T3

diámetro promedio contemplado por la designación de la USP, a saber, 0,65 mm.

**Tabla de la USP**

Tamaño de la USP	Tamaño métrico (n.º de calibre)	Límites del diámetro promedio (mm)		Resistencia a la tracción del nudo (kgf)		Resistencia a la tracción del nudo (en N)	
		Mín.	Máx.	Límite en promedio	Límite en hebra individual	Límite en promedio	Límite en hebra individual
9-0	0,4	0,040	0,049	-	-	-	-
8-0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,025	0,44	0,24
7-0	0,7	0,070	0,099	0,07	0,055	0,69	0,54
6-0	1	0,10	0,149	0,18	0,10	1,76	0,98
5-0	1,5	0,15	0,199	0,38	0,20	3,73	1,96
4-0	2	0,20	0,249	0,77	0,40	7,55	3,92
3-0	3	0,30	0,339	1,25	0,68	12,2	6,67
2-0	3,5	0,35	0,399	2,00	1,04	19,6	10,2
0	4	0,40	0,499	2,77	1,45	27,2	14,2
1	5	0,50	0,599	3,80	1,95	37,3	19,1
2	6	0,60	0,699	4,51	2,40	44,2	25,5
3	7	0,70	0,799	5,90	2,99	57,8	29,3
4	8	0,80	0,899	7,00	3,49	68,6	34,2

Tamaño de la USP	Tamaño métrico (n.º de calibre)	Mín.	Máx.		
12-0	0,01	0,001	0,009	-	-
11-0	0,1	0,010	0,019	-	-
10-0	0,2	0,020	0,029	0,025*	0,24*
9-0	0,3	0,030	0,039	0,050*	0,49*
8-0	0,4	0,040	0,049	0,07	0,69
7-0	0,5	0,050	0,069	0,14	1,37
6-0	0,7	0,070	0,099	0,25	2,45
5-0	1	0,10	0,149	0,68	6,67
4-0	1,5	0,15	0,199	0,95	9,32
3-0	2	0,20	0,249	1,77	17,4
2-0	3	0,30	0,339	2,68	26,3
0	3,5	0,35	0,399	3,90	38,2
1	4	0,40	0,499	5,08	49,8
2	5	0,50	0,599	6,35	62,3
3 y 4	6	0,60	0,699	7,29	71,5
5	7	0,70	0,799	-	-

\* La resistencia a la tracción del tamaño de la USP especificado se mide mediante tracción recta.

5

[0035]

Cabe señalar que, dada la absoluta precisión con la que se producen las unidades básicas individuales

con moldeo ultrafino y la precisión con la que es posible montar conjuntamente las unidades básicas usando robots industriales, concretamente, una precisión del orden de una milésima de milímetro, las dimensiones de las suturas son todas idénticas a las dimensiones de diseño y, por lo tanto, no presentan la variabilidad, a lo largo del eje principal de la sutura, que la propia USP contempla para las suturas producidas con la técnica de extrusión.

5

**[0036]** Una característica peculiar de la sutura obtenida según la presente invención es, por lo tanto, que la tolerancia del calibre es cero: por tanto, con unidades básicas del mismo diámetro, el calibre es constante a lo largo del eje principal de la sutura.

10 **[0037]** Las figuras 9 y 10 muestran dos unidades básicas 2 con una sola espícula 7, que se pueden montar conjuntamente para formar una secuencia de N unidades (donde N es un número entero que puede oscilar entre 0 e infinito). Esta secuencia de unidades básicas 2 da lugar a una porción, provista de espículas (únicas), de la longitud total de la sutura final, que puede ser una sutura unidireccional o una sutura bidireccional divergente o convergente o alterna, o una sutura con cualquier secuencia de las unidades representadas en las figuras 20 y 23.

15

**[0038]** La figura 11 muestra el intervalo de dimensiones geométricas espaciales de la unidad básica con una única espícula de las figuras 9 y 10, con el ángulo de la curvatura  $\alpha$  de la propia espícula 7, dichas dimensiones son una vez más proporcionales a las dimensiones correspondientes de las unidades básicas según la designación de la USP, para los diferentes calibres que se pueden producir según la especificación de la USP mencionada anteriormente.

20

**[0039]** Para las unidades básicas con una o más espículas, el ángulo correcto de la curvatura  $\alpha$  de las espículas es de extrema importancia y es específico para el tejido implicado. El intervalo, indicado una vez más en la figura 11, está comprendido entre  $0^\circ$  y  $90^\circ$ , con respecto al eje de las abscisas, preferentemente entre  $0^\circ$  y  $45^\circ$ . La espícula 7 se extiende verticalmente, con respecto al plano de extensión del elemento de acoplamiento hembra 4, no más allá de un 40 % del intervalo comprendido entre 0,43 mm y 2,86 mm, es decir, de toda la longitud L de la unidad básica. Una vez más en la figura 11, el radio interno de la curvatura  $R_i$  y el radio externo de la curvatura  $R_e$  de la espícula 7 pueden oscilar entre 1 mm y 10 cm.

25

30 **[0040]** Con una unidad básica con una única espícula es posible producir suturas unidireccionales como en los ejemplos ilustrados en las figuras, tanto con una disposición lineal de las espículas (es decir, con las espículas alineadas a lo largo del mismo eje de tangencia en el margen exterior de la sutura como en la figura 21), como con una disposición en espiral (figura 28), como suturas bidireccionales convergentes o divergentes (figuras 18, 24), como suturas con porciones con espículas opuestas separadas de dos en dos por un pequeño espacio sin espículas

35

**[0041]** Las figuras 9 y 10 muestran dos unidades básicas 2 con una única espícula, que, una vez dispuestas especulares entre sí, permiten la producción de suturas con espículas opuestas de forma alternativa, con un desarrollo lineal o en espiral, ya sea convergente o divergente.

40

**[0042]** La figura 14 es una representación esquemática de una posible sutura bidireccional convergente con una doble espícula opuesta y escalonada  $180^\circ$ , con un posible doble cambio de dirección de aproximadamente  $90^\circ$ , obtenida con unidades básicas modulares 2 y con unidades de esquina modulares 3 (mostradas en las figuras 15, 16

45

**[0043]** La figura 29 ilustra una unidad terminal 2S que se va a montar en el extremo de la sutura para constituir, si es necesario, uno de sus dos extremos. Se diferencia de las otras unidades básicas en que tiene un extremo sin elementos de acoplamiento.

50

**[0044]** El objeto de la descripción es además el procedimiento para producir, a partir de una pluralidad de microunidades modulares con las características indicadas anteriormente, un hilo o una sutura de la longitud deseada, que tiene las características mecánicas de una sutura tradicional y cuyas dimensiones son proporcionales a las de las especificaciones técnicas de la USP.

55

**[0045]** Ya se ha dicho que las unidades modulares que se pueden acoplar entre sí se obtienen preferentemente mediante moldeo ultrafino a partir de un material termosensible.

60 **[0046]** Está claro que las unidades básicas individuales que tienen las características deseadas se pueden obtener también con otras tecnologías industriales, tales como, por ejemplo, microtecnologías, que permiten obtener productos que tienen dimensiones del orden de micrones, o nanotecnologías, que implican la manipulación de la materia a escala subnanométrica.

**[0047]** Se pueden usar numerosos materiales termosensibles. A modo de ejemplo, se pueden citar los siguientes: ácido hialurónico esterificado (EHA), polipropileno (PP), polidioxanona (PDO), caprolactona P(LA-CL),

policaprolactona (PCL), un poliéster específico tal como polihidroxialcanoato (PHA), que es un polímero termoplástico que presenta características extraordinarias, poliamidas (PA), PA6, PA66, materiales cerámicos inertes tales como alúmina ( $Al_2O_3$ ) o materiales cerámicos activos tales como  $\beta$ -whitlockita y, de nuevo, fibras de carbono. También es posible recurrir a materiales metálicos tales como platino y/o titanio.

5

**[0048]** Para la producción a escala industrial de las suturas que forman parte del objeto de la presente patente, una vez producidas las unidades modulares descritas hasta ahora, como alternativa al montaje manual, es preferible recurrir al uso de un robot adecuado para la producción industrial de las suturas que forman parte del objeto de la presente invención, lo que permitirá montar las unidades básicas individuales según secuencias ordenadas  
10 previamente. En el mercado, existen robots que son capaces de reconocer, mediante un sistema óptico computarizado, las unidades básicas individuales y recogerlas con un brazo mecánico controlado por el *software* específico, lo que permite, tras el reconocimiento de las unidades básicas específicas, el ensamblaje de las mismas según la secuencia dada para la sutura que se está produciendo y en la posición angular correcta con respecto a las unidades básicas adyacentes. En otras palabras, el robot industrial reconoce las unidades básicas, las monta  
15 conjuntamente según la estructura tridimensional específica y, a continuación, envía la secuencia obtenida a las etapas de producción posteriores. La sutura producida se coloca a continuación en un horno para soldadura, donde las unidades básicas individuales debidamente acopladas entre sí se sueldan de forma estable entre sí siguiendo un gradiente de temperatura bien definido o con ciclos de calentamiento y enfriamiento repetidos y alternos, durante un tiempo preestablecido según el material usado para moldear las unidades básicas.

20

**[0049]** Dicho material específico, que es preferentemente, pero no exclusivamente, un polímero termoplástico, responde al gradiente de temperatura específico con una contracción en su volumen original de modo que haga imposible el desmontaje, es decir, la separación de las unidades básicas individuales de la sutura, ya que, después del tratamiento térmico mencionado anteriormente, la secuencia de unidades básicas se comporta como una sutura  
25 continua.

**REIVINDICACIONES**

1. Un hilo o una sutura para operaciones de cirugía general y especializada, tales como cirugía plástica, dermatológica y estética, donde se obtiene mediante el montaje conjunto de microunidades modulares de forma y tamaño bien definidos, fabricadas con material termosensible, que están equipadas con medios de conexión cooperativa que permiten el acoplamiento de dichas microunidades entre sí en la etapa de producción, para obtener tanto suturas lisas como suturas provistas de protuberancias o espículas, o proyecciones, o suturas de diferentes formas, o combinaciones de las mismas, según las diversas múltiples maneras en que las unidades modulares específicas se pueden montar o ranurar conjuntamente para lograr la longitud deseada, **caracterizado/a porque:**
- 10 dichos medios de conexión cooperativa están constituidos por medios de acoplamiento frontal macho y hembra, dichos medios de acoplamiento frontal macho y hembra son medios de acoplamiento dentados, llevando el desplazamiento angular de un diente del acoplamiento macho con respecto al acoplamiento hembra en cada conexión a la rotación de una unidad modular con respecto a la otra, para permitir la producción de suturas en las
- 15 que las espículas o protuberancias, si están presentes, se pueden distribuir a lo largo de la superficie exterior de la sutura en función de las especificaciones de diseño.
2. El hilo o la sutura según la reivindicación 1, **caracterizado/a porque** las unidades modulares pueden estar provistas o no, en su propia superficie lateral, de una o más espículas dispuestas y orientadas de diversas
- 20 maneras, lo que permite una sutura unidireccional, con tanto una disposición lineal como en espiral, y/o suturas bidireccionales convergentes o divergentes, estando dicha espícula **caracterizada porque:**
- el ángulo de la curvatura de las espículas ( $\alpha$ ) osciló entre  $0^\circ$  y  $90^\circ$ , preferentemente entre  $0^\circ$  y  $45^\circ$ ,
  - la espícula se extiende verticalmente con respecto al plano de extensión del elemento de acoplamiento hembra, no más allá del 40 % del intervalo comprendido entre 0,43 mm y 2,86 mm,
  - el radio interno de la curvatura ( $R_i$ ) y el radio externo de la curvatura ( $R_e$ ) oscilaron entre 1 mm y 10 cm.
3. El hilo o la sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado/a porque** las dimensiones parametrizadas reales de las unidades básicas macho/hembra (2), macho/macho (2M) y hembra/hembra
- 30 (2F) corresponden a las especificaciones técnicas de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), y concretamente, con un calibre de hilo que oscila entre un mínimo de 0,001 mm y un máximo de 1,3 mm.
4. El hilo o la sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado/a porque** la unidad modular tiene una longitud (L) comprendida entre 0,30 mm y 3,20 mm, preferentemente entre 0,50 mm y 3,00 mm,
- 35 incluso más preferentemente entre 0,43 mm y 2,86 mm.
5. El hilo o la sutura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado/a porque** los ángulos ( $\alpha$ ) de las espículas están comprendidos entre  $0^\circ$  y  $90^\circ$ , donde a  $0^\circ$  se entiende que la espícula es paralela al eje del hilo.

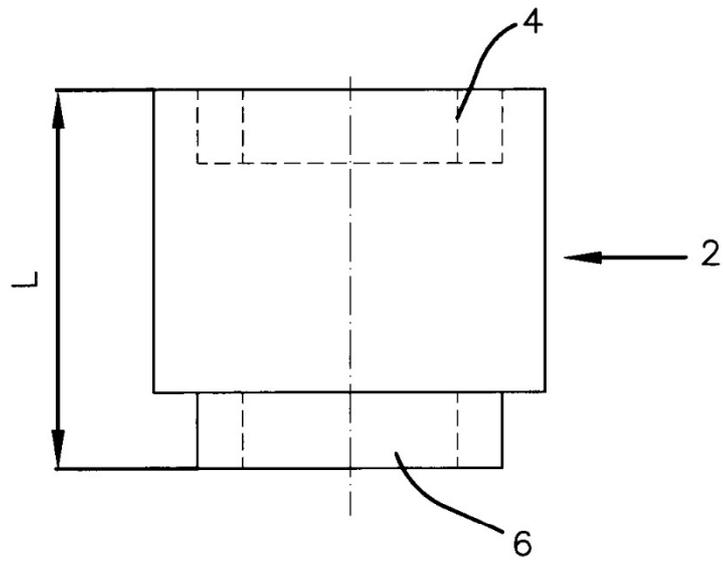


FIG. 1

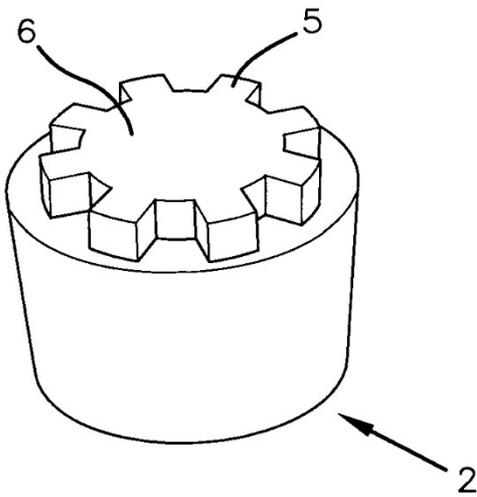


FIG. 3

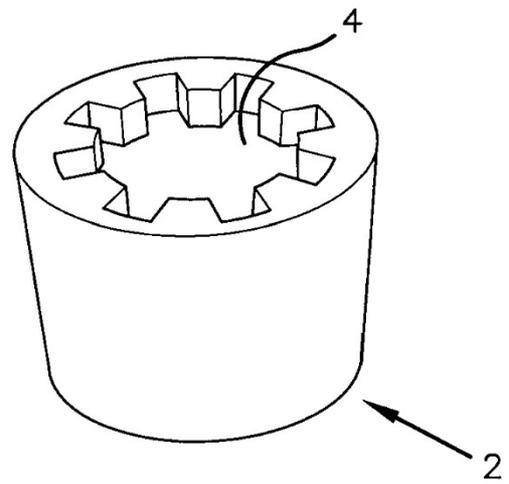


FIG. 2

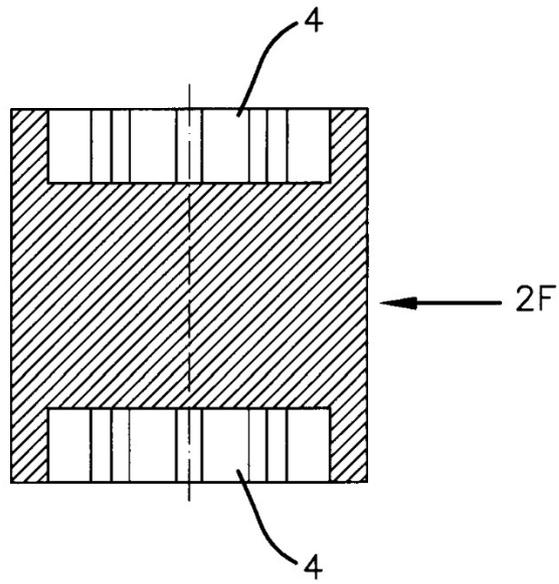


FIG. 4

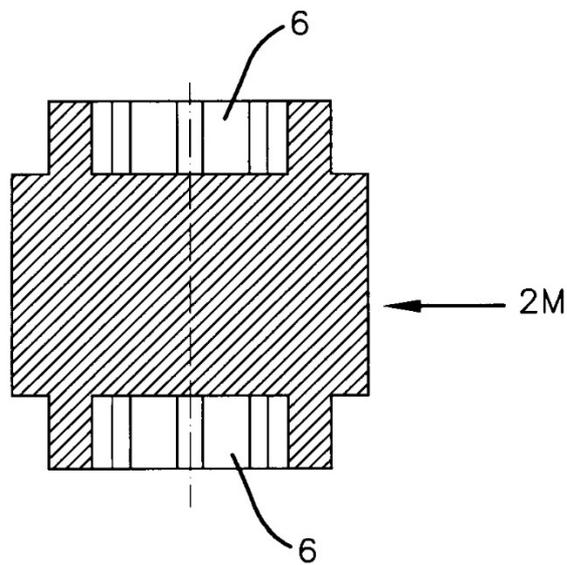


FIG. 5

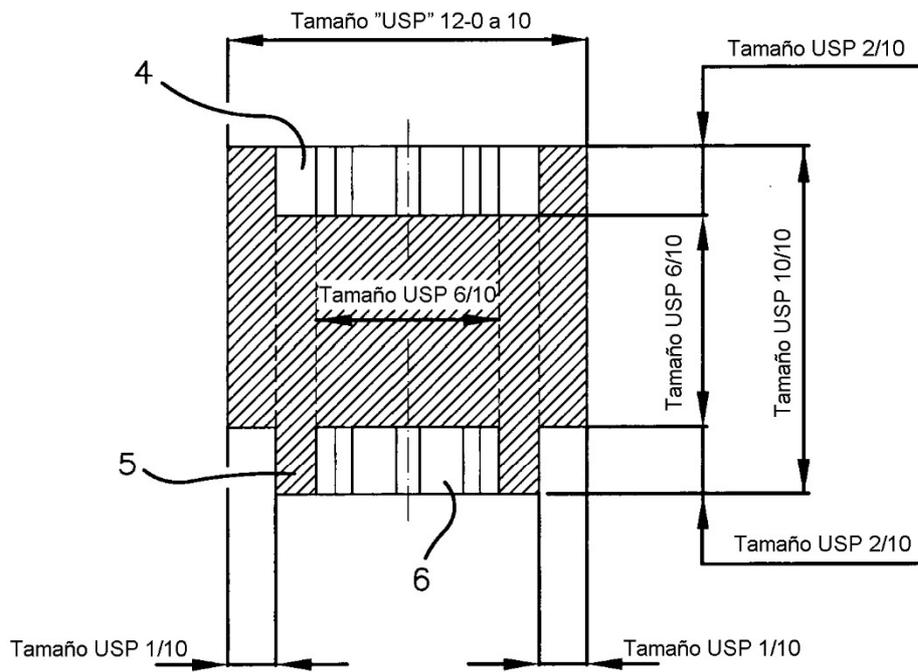


FIG. 6

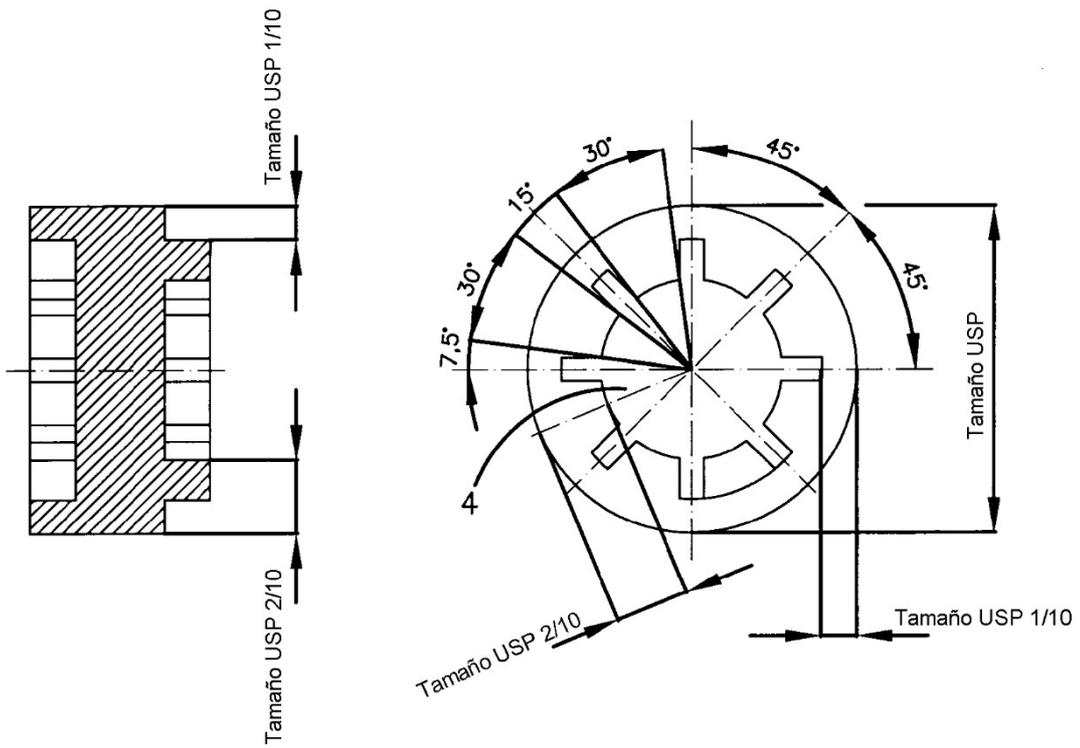


FIG. 7

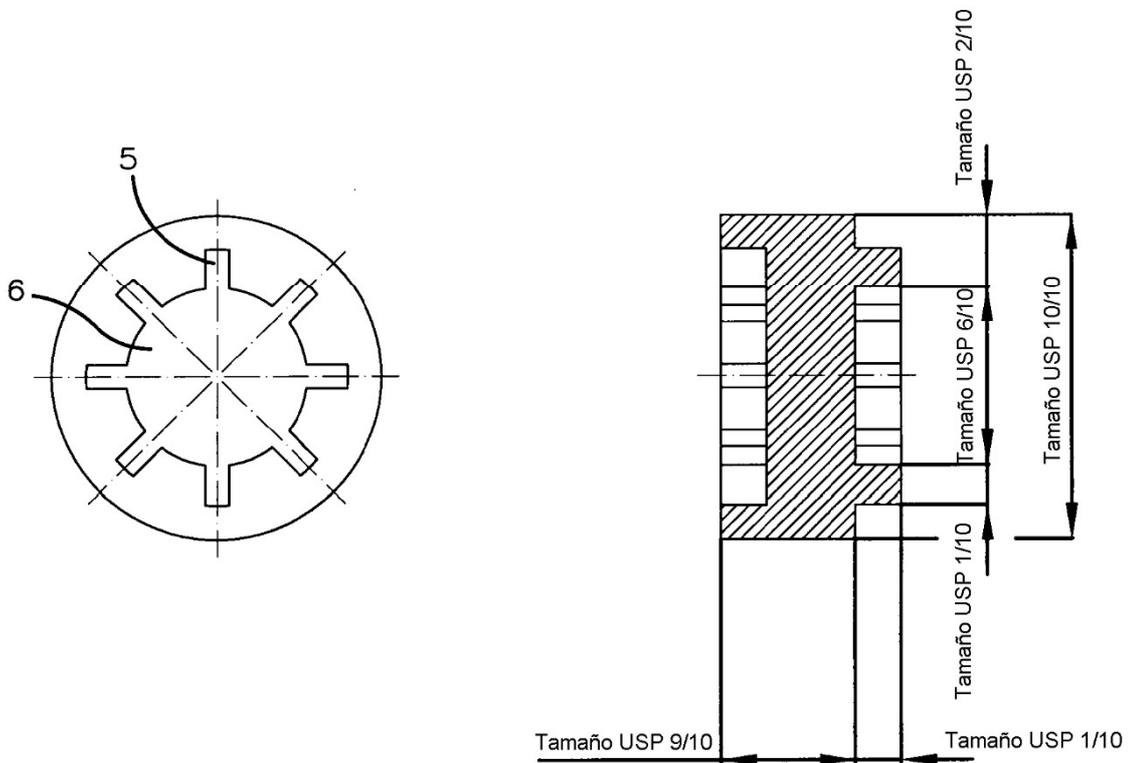


FIG. 8

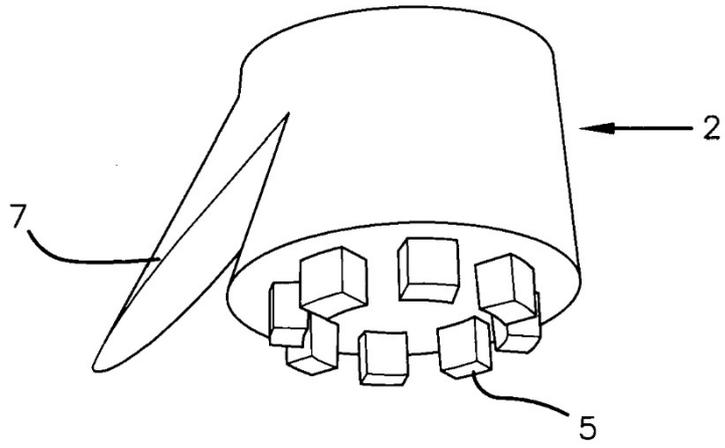


FIG. 9

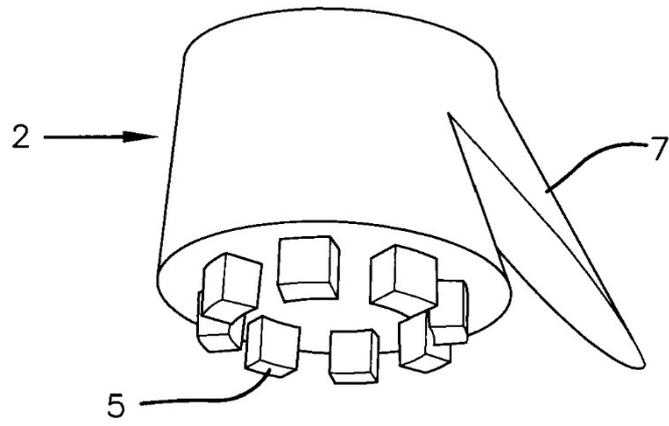


FIG. 10

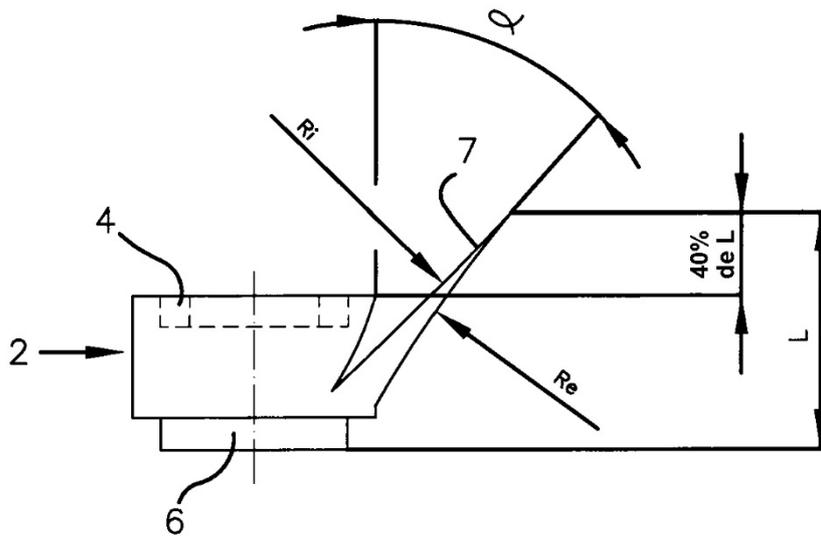


FIG. 11

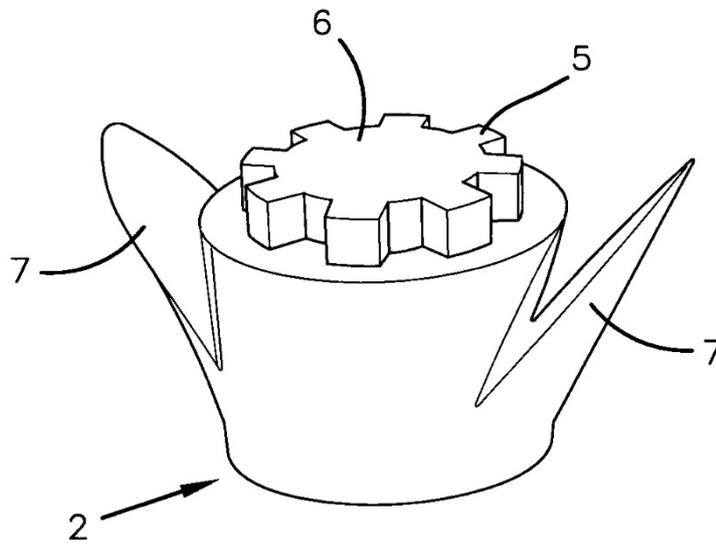


FIG. 12

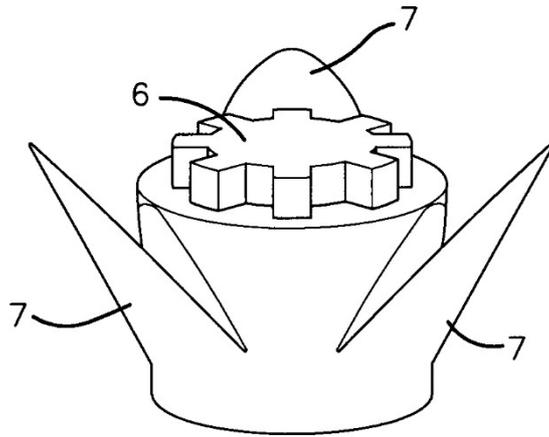


FIG. 13

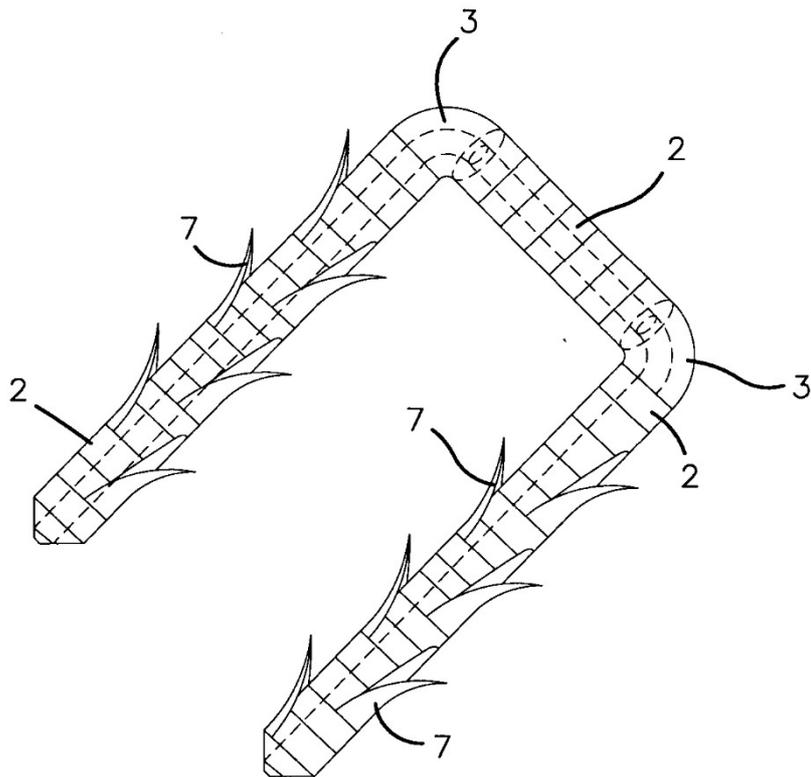


FIG. 14

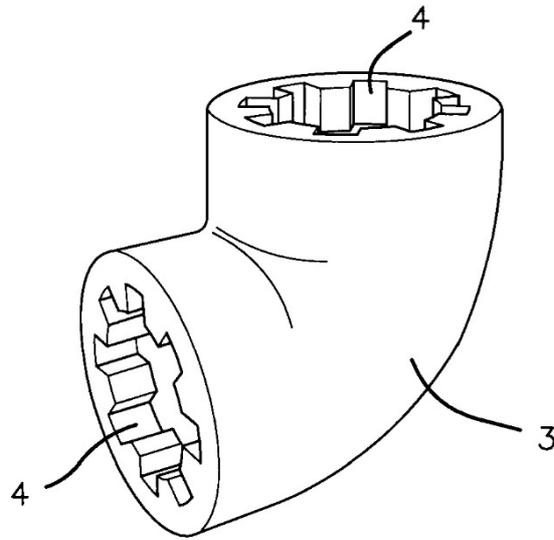


FIG. 15

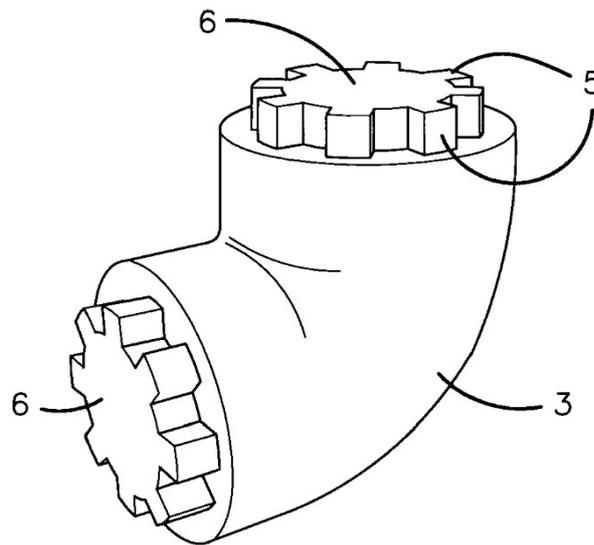


FIG. 16

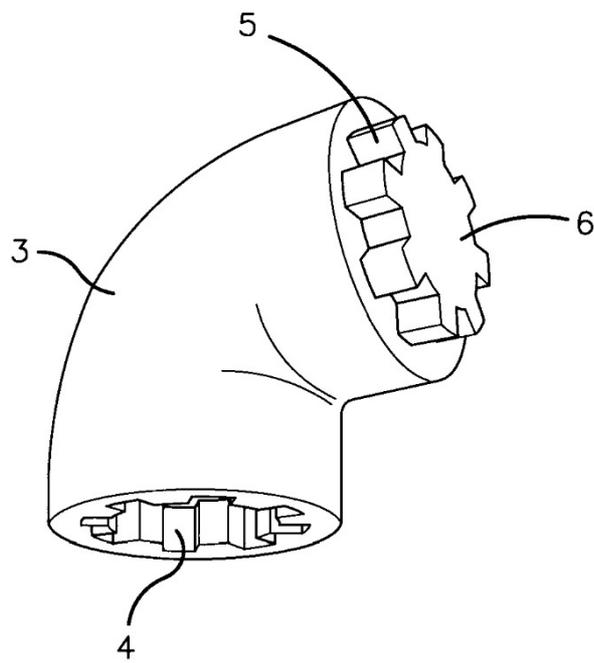


FIG. 17

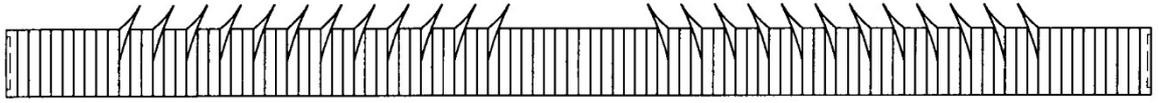


FIG. 18

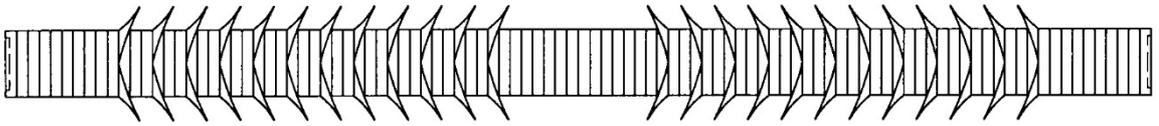


FIG. 19

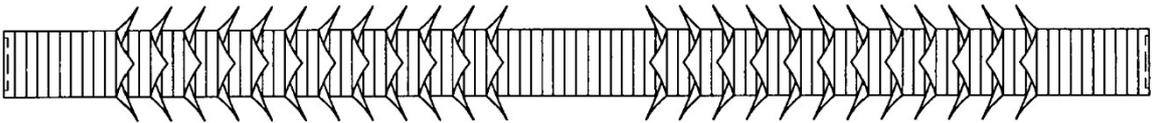


FIG. 20

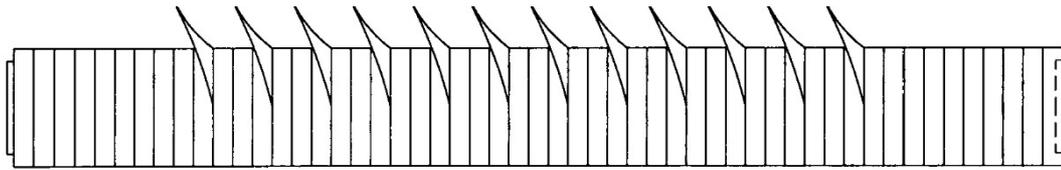


FIG. 21

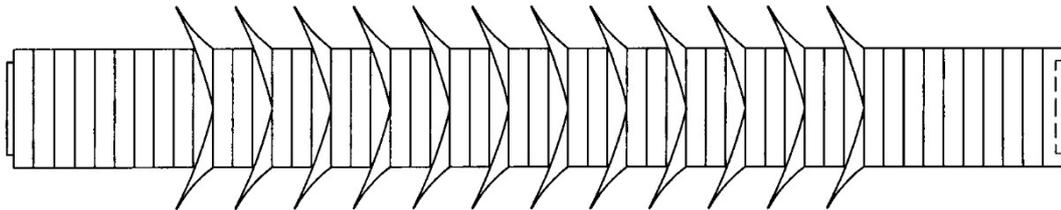


FIG. 22

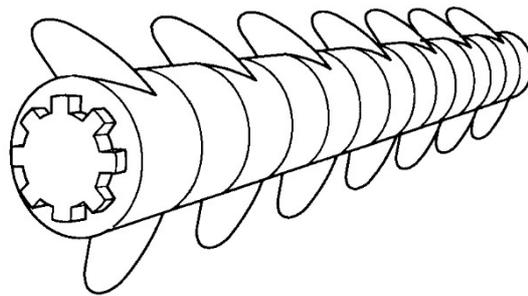


FIG. 22a

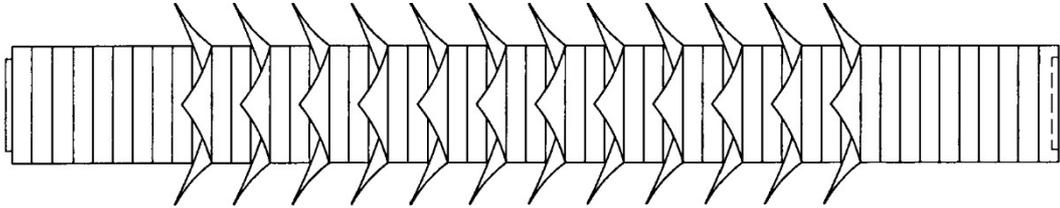


FIG. 23

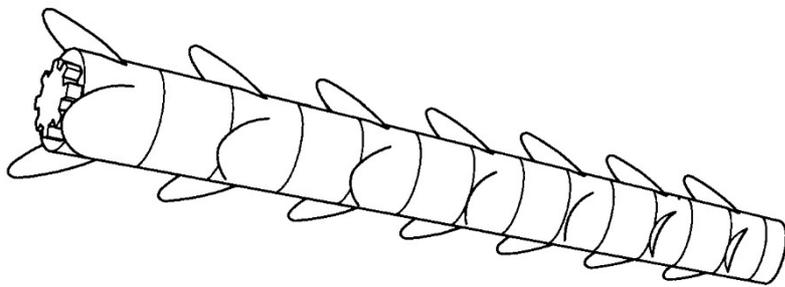


FIG. 23a

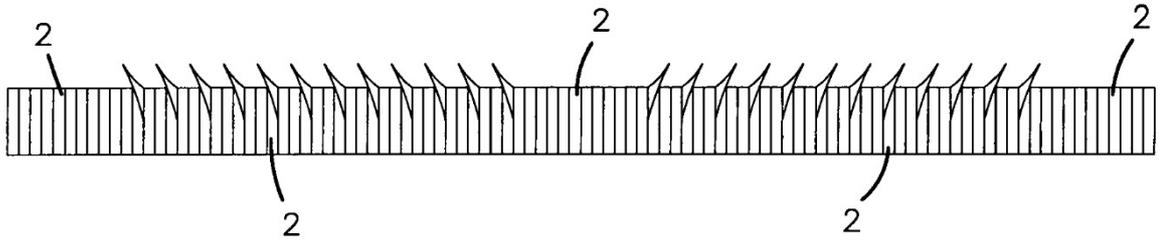


FIG. 24

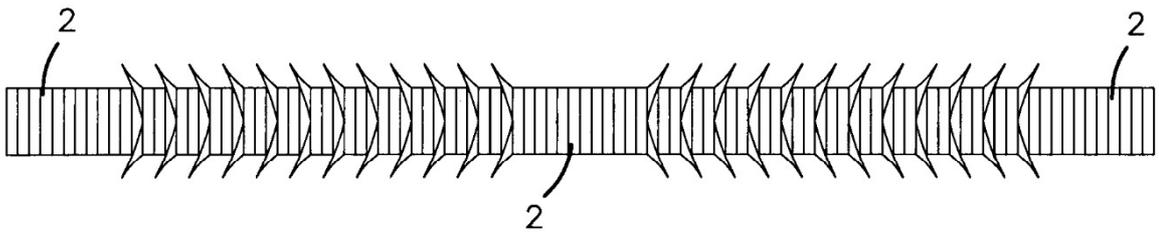


FIG. 25

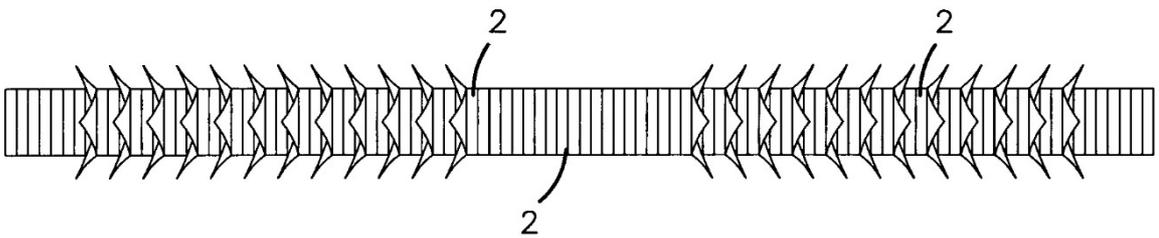


FIG. 26

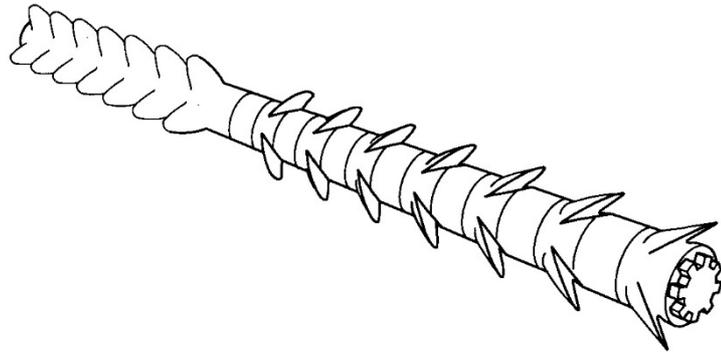


FIG. 27

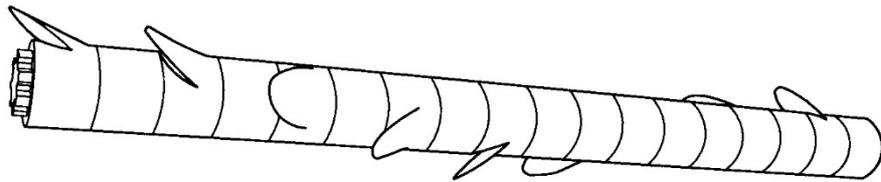


FIG. 28

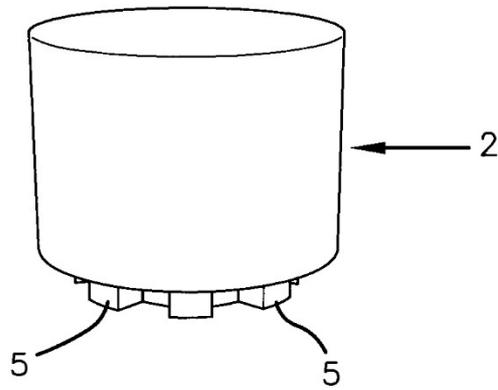


FIG. 29