



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 265 818**

51 Int. Cl.:
A61L 27/18 (2006.01)
A61L 31/06 (2006.01)
A61L 17/12 (2006.01)
D01F 6/62 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00105617 .5**
86 Fecha de presentación : **16.03.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1038540**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.09.2000**

54 Título: **Implante filiforme de material biorreabsorbible y proceso de preparación del mismo.**

30 Prioridad: **19.03.1999 DE 199 12 360**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Aesculap AG. & Co. KG.**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE

72 Inventor/es: **Dauner, Martin;**
Goldmann, Helmut;
Hierlemann, Helmut y
Planck, Heinrich

74 Agente: **Tomás Gil, Tesifonte-Enrique**

ES 2 265 818 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

Implante filiforme de material biorreabsorbible y proceso de preparación del mismo.

5 La presente invención se refiere a un implante en forma de cinta de un material polimérico reabsorbible, un procedimiento para su preparación y su aplicación en cirugía.

10 En cirugía los implantes son utilizados frecuentemente para la fijación y el soporte así como para el recambio temporal o permanente de partes corporales dañadas. Como ejemplo se pueden mencionar en este caso hilos de sutura quirúrgicos, prótesis vasculares así como tendones artificiales y ligamentos.

15 Se desarrollaron implantes en forma de cordones o bandas, particularmente para aplicaciones en la cirugía ortopédica de seres humanos y animales. Se utilizan por ejemplo en la reconstrucción o en prótesis en la zona del aparato locomotor, como por ejemplo en una rotura del ligamento cruzado.

20 Sin embargo, utilizando materiales no reabsorbibles, como por ejemplo politetrafluoretileno, se manifiestan a menudo reacciones persistentes contra cuerpos extraños así como infecciones tardías condicionadas por el implante.

25 Por ello los diseños se orientaron en materiales de implante parcial o completamente reabsorbibles en el cuerpo. Para tal objeto se puede mencionar el cordón de implante de polidioxanona divulgado por la compañía Ethicon en la patente alemana DE-C2 4012602. En la EP-B1 0 241 252 viene descrito un polímero láctido/glicólido, cubierto finalmente con dodecanol.

30 Los cordones o bandas conocidos del estado de la técnica presentan una serie de desventajas. Así muestran algunos materiales reabsorbibles una resorción acelerada y al mismo tiempo una reducción de la estabilidad demasiado rápida, lo cual perjudica el éxito de la curación. Una alta rigidez de los cordones conduce a un mal comportamiento de anudación y a riesgos de una disposición imprecisa en el campo de operación. Además, las superficies rugosas de los cordones perjudican el comportamiento de paso y pueden dañar el tejido corporal circundante.

35 La invención tiene por objeto proveer un implante en forma de cinta polimérica reabsorbible, que tenga buenas características mecánicas en combinación con un buen comportamiento de degradación y resorción *in vivo*, que sea fácil de fabricar y económico y también fácil de aplicar y fiable para implantes quirúrgicos.

40 Esta función se resuelve mediante un implante en forma de cinta de material polimérico reabsorbible, que está formado esencialmente como copolímero aleatorio de L-láctido y de glicólido, donde el L-láctido y glicólido está presente en una composición superior a 80 mol-% en L-láctido e inferior a 20 mol-% en glicólido hasta 95 mol-% en L-láctido y 5 mol-% en glicólido, en particular en la proporción de 90:10, la estructura molecular del material polimérico no tiene una terminación cubierta, y que presenta en una estructura textil una resistencia a la tracción superior a 200 N/mm² y la viscosidad intrínseca del material polimérico del implante acabado es de 0,7 a 1,3 dl/g. Preferiblemente la resistencia a la tracción es superior a 250 N/mm², referido a la sección transversal total del implante. Puesto que la estructura por regla general contiene aproximadamente sólo del 50 al 70% de material polimérico en sección transversal, la resistencia a la tracción referida al polímero de la estructura es correspondientemente más alta. La resistencia a la tracción puede estar en el orden de 400 a 500 N/mm².

45 De forma ventajosa el implante según la invención puede caracterizarse por una dilatación a la rotura inferior a 30%, en particular inferior a 20%. Preferiblemente una cinta de implante según la invención puede presentar una dilatación a la rotura de 15 a 20%. Según la invención son preferidos unos implantes que presentan una escasa dilatación en combinación con una alta potencia de rotura.

50 Debido a la correlación de la estructura y las características poliméricas resultan unas características físicas y químicas especialmente ventajosas para el implante según la invención. Consiste particularmente y exclusivamente en componentes de glicólido. No procede un cubrimiento final.

55 Como ventaja de una aplicación según la invención el peso molecular intermedio del material polimérico reabsorbible puede ser de al menos 50000 Dalton. Según la invención el peso molecular intermedio puede ser de 100000 a 500000, particularmente de 200000 Dalton. Dicho valor medio de peso molecular puede alcanzarse también por la mezcla de partes poliméricas de diferente peso molecular.

60 El ajuste del peso molecular deseado puede realizarse durante el proceso de polimerización según las técnicas de procedimiento conocidas por los expertos. En una reacción de polimerización de larga duración se puede reducir de nuevo la viscosidad del producto polimérico obtenido por el desarrollo de una reacción de equilibrio. Una comprobación del grado de polimerización logrado y del peso molecular puede realizarse por la toma de pruebas y la medición de la viscosidad. Mediciones de viscosidad en cloroformo a 25°C en una solución del 0,1%.

65 De forma ventajosa el material polimérico en el implante puede presentar un contenido restante de monómeros inferior a un 1% en peso, particularmente inferior a un 0,5% en peso, referido a la totalidad de polímeros. El monómero presente puede ser un monómero de láctido, monómero de glicólido o una mezcla de los dos. El bajo contenido de monómeros no transformados puede influir de manera ventajosa en el comportamiento de la degradación del po-

ES 2 265 818 T3

límero reabsorbible para la invención. Con el control del contenido de monómeros no polimerizados puede verse influido el perfil de degradación. El ajuste del contenido restante de monómeros puede realizarse durante el proceso de polimerización según las técnicas de procedimiento conocidas por los expertos.

5 La viscosidad intrínseca del material polimérico en el implante acabado según la invención es de 0,7 a 1,3 dl/g.

Por ejemplo la viscosidad intrínseca de un material polimérico según la invención hilado a partir de un hilo bruto preferiblemente puede ser de 0,9 a 1,2 dl/g. Además la viscosidad intrínseca de una cinta textil hilada a partir del material polimérico según la invención preferiblemente puede ser de 0,9 a 1,1 dl/g.

10

La composición química y la estructura molecular de los copolímeros según la invención en combinación con la construcción del implante también influye favorablemente en las características de estos productos producidos. Como ejemplos se pueden mencionar las características mecánicas favorables como una buena flexibilidad, por ejemplo poca flexibilidad, el buen comportamiento del módulo y buenas características, como las deseadas particularmente en aplicaciones médicas, es decir en implantes quirúrgicos.

15

La degradación del implante según la invención ocurre en el cuerpo de un animal o de un ser humano habiendo sido implantado durante una intervención quirúrgica por procedimientos de hidrólisis. En la transformación bajo condiciones fisiológicas participan los líquidos corporales y tisulares. El proceso de descomposición puede ocurrir por vía hidrolítica y/o enzimática, por lo cual la cadena polimérica es fragmentada en partes solubles más pequeñas y ligeras. Los productos de degradación son transportados por el sistema metabólico y secretados como otras toxinas del metabolismo en el organismo. Para una buena tolerancia del material de implante reabsorbible en el paciente es importante, que no se formen o acumulen metabolitos dañinos durante el proceso de degradación. Los polímeros de glicólido no cubiertos según la invención se caracterizan particularmente por no formar durante su descomposición *in vivo* ningún producto de descomposición tóxico. En exámenes experimentales de los implantes según la invención en forma de cinta polimérica reabsorbible se consideró que la degradación *in vitro* se desarrolla aproximadamente igual que la degradación *in vivo*.

20

El implante según la invención se puede caracterizar con ventaja por tener una duración media de resistencia *in vitro* e *in vivo* de 8 a 16 semanas, particularmente de 10 a 14 semanas. Esto significa, que, transcurridas 10 a 14 semanas, la resistencia permanente aún presenta la mitad del valor de resistencia original. Dentro de este período se puede formar de nuevo el tejido natural propio del cuerpo, de modo que pueda asumir de nuevo las funciones de resistencia. De esta manera se asume gradualmente la función cumplida del implante por el tejido corporal natural, hasta que finalmente el material de implante sea completamente reabsorbido y eliminado del cuerpo. Preferiblemente el implante según la invención puede estar caracterizado por su tiempo de resorción en vivo de 6 a 18 meses. De forma ventajosa, el tiempo de resorción del implante particularmente puede ser de 9 a 12 meses.

30

El copolímero de L-láctido y glicólido que se debe emplear para la cinta de implante según la invención puede obtenerse por copolimerización aleatoria de los monómeros iniciales. A la mezcla de monómeros puede añadirse un catalizador apropiado, p. ej. octoato de estaño, en la cantidad habitual necesaria. La transformación se realiza como una polimerización de fusión bajo temperaturas superiores a 150°C en un reactor idóneo, que se pueda calentar y que esté provisto de un dispositivo de agitación. Sobre todo este reactor de polimerización está concebido de tal manera que las masas fundidas altamente viscosas producidas se homogenicen, pudiéndose respetar las temperaturas requeridas y el producto polimerizado bruto pueda ser descargado en gran parte y completamente del reactor.

40

Los copolímeros de láctido-glicólido pueden ser extrusionados por procesos de fusión e hilado usuales para obtener filamentos. La hilatura de la masa fundida puede realizarse con ventaja bajo temperaturas inferiores a 210° C, particularmente con temperaturas de 160 a 200°C.

50

De forma ventajosa el copolímero puede ser extrusionado con una viscosidad intrínseca de 1,2 a 2,3 dl/g, particularmente de 1,4 a 2,0 dl/g.

Para obtener las características mecánicas necesarias, se puede estirar el filamento extrusionado para la orientación de las cadenas moleculares. El filamento consolidado puede ser estirado bien directamente o después del embobinado en un paso separado según los métodos conocidos por los expertos.

55

Para obtener la orientación permanente, y para asegurar las características mecánicas así como la estabilidad dimensional de los filamentos del implante acabados, puede fijarse el material polimérico estirado por templado. La fijación ocurre bajo temperaturas de entre 50°C y 150°C, preferiblemente de 70 a 130°C. La duración del procedimiento de termofijación es de entre una y 72 horas. El templado puede realizarse con o sin compresión del filamento. Se prefiere especialmente el hecho de realizar el estiramiento y la termofijación inmediatamente a continuación de la extrusión, en particular en un procedimiento combinado. De forma ventajosa, puede ser usado para ello un correspondiente aparato de dispositivos combinados idóneo. En una forma de realización preferida de la invención pueden exponerse los productos de monofilamentos o de multifilamentos del copolímero a una temperatura de 50 a 150°C para lograr una estabilidad dimensional durante un período de 20 a 50 horas, con o sin compresión.

65

ES 2 265 818 T3

En una forma de realización del procedimiento según la invención el copolímero puede ser hilado a partir de la masa fundida para obtener filamentos, donde los filamentos son estirados y templados bajo una temperatura de 80 a 120°C con una relación de estiramiento de 1:2 a 1:10.

5 Los filamentos continuos del material polimérico reabsorbible según la invención pueden ser elaborados según las técnicas textiles conocidas por los expertos para obtener implantes en forma de cinta.

En una forma de realización de la invención el implante puede ser configurado en forma de una banda plana.

10 En otra forma de realización de la invención el implante puede ser configurado en forma de un cordón con la sección transversal esencialmente redonda.

En otra forma de realización de la invención el implante puede ser configurado en forma de un tubo flexible o un tubo flexible plano.

15 En una forma de realización preferida el implante según la invención puede caracterizarse por su estructura compuesta del tipo núcleo-envoltura.

20 De forma ventajosa, en el implante según la invención el núcleo puede estar formado por un hilo. En una forma de realización preferida el núcleo puede estar formado por hilos diferentes. Según la invención tal hilo puede estar formado por de 3 a 300 filamentos individuales, particularmente de 7 a 200 filamentos individuales.

En otra forma de realización el implante según la invención puede ser formado como hilo de coser.

25 La fabricación del o de los hilo(s) para usar para el núcleo del implante según la invención puede ocurrir según el procedimiento textil conocido por los expertos para la producción de hilo. De forma ventajosa, las fibras del hilo pueden presentar una ligera torsión. Según la invención el hilo preferiblemente puede ser doblado y/o retorcido.

30 En el implante según la invención las fibras individuales pueden presentar un espesor superior a 1 a 100 μm , particularmente de 10 a 20 μm . Este último tiene un grosor de fibra de 1 a 4 dtex.

35 En una forma perfeccionada pueden estar disponibles las fibras individuales en el implante según la invención con una estructura compuesta de diferentes grosores. Particularmente las fibras en la zona interior de la construcción del implante pueden ser más gruesas que las fibras en la zona exterior de la construcción del implante.

En una forma de realización especial de la invención pueden ser introducidos unos llamados hilos fijos en la estructura compuesta del implante.

40 De forma ventajosa los materiales poliméricos de los componentes textiles individuales en una forma de realización de la estructura compuesta pueden presentar unas características físicas y mecánicas similares y un comportamiento de resorción similar. De esta manera es posible una toma y distribución, a ser posible uniforme, de las fuerzas después de la incorporación del implante en el paciente. Una posible resorción uniforme logra una disminución de la resistencia uniforme del implante según la invención, de modo que no se produce ningún punto débil en el implante parcialmente reabsorbido, que pueda influir desventajosamente en el transcurso de curación.

45 En otra forma de realización de la estructura compuesta, en la que está prevista una degradación selectiva de determinadas estructuras parciales, los materiales poliméricos de los componentes textiles individuales pueden presentar diferentes comportamientos de resorción. Independientemente de ello, el implante según la invención consiste en componentes completamente reabsorbibles.

50 Según se ha mencionado arriba, las características, particularmente las características mecánicas, de los implantes en forma de cinta pueden quedar afectados favorablemente por una combinación adecuada de la composición química y de la constitución estructural de los implantes. Para lograr una alta resistencia a la tracción y una escasa dilatación a la rotura son preferidas unas estructuras en las que el mayor número posible de fibras o hilos ocupan un ángulo lo más pequeño posible para la orientación longitudinal del implante en forma de cinta, es decir no sólo en el medio, sino también en puntos individuales, que pueden ser fragmentos potenciales, cuando presentan fuertes doblamientos.

60 El implante en forma de cinta según la presente invención en una forma de realización puede estar configurado en forma de una estructura textil tejida. Los hilos de urdimbre asumen en este caso una función portante y son significantes para lograr una resistencia alta.

65 En otra forma de realización de la invención el implante en forma de cinta puede estar configurado en forma de estructura trenzada. De forma particularmente ventajosa, la estructura de la cinta según la invención puede estar formada como un trenzado en espiral. Preferiblemente puede ser previsto un trenzado en espiral con un pequeño ángulo de trenzado de 5 a 30° (grados de ángulo), y de 10 a 40 solapamientos por pulgada franc. (27 mm), preferiblemente de 25 a 35 solapamientos por pulgada franc.

La estructura del tejido tiene cierta importancia para lograr una alta resistencia a la rotura del tejido en forma de

ES 2 265 818 T3

cinta. Cuando se trata de un ángulo de trenzado demasiado fuerte, los productos en forma de cinta presentan una escasa fuerza de desgarre. La unión de los hilos en la estructura textil es también importante. En un tejido tubular se prefieren dos hilos sobre dos, unos buenos valores pueden obtenerse también con 1 hilo sobre otro, sin embargo la unión con 3 hilos sobre 3 resulta en una estructura demasiado suelta.

5

En una forma de realización de una estructura trenzada para el implante según la invención puede ser previsto un trenzado alrededor de un núcleo. Como material para el núcleo, una estructura textil de un hilo, varios hilos o una creación de filamentos individuales, puede elegirse según las características deseadas arriba descritas.

10

Con ventaja los implantes en forma de cinta según la invención se caracterizan por una reducida flexibilidad, lo que facilita el manejo en aplicaciones médicas y mejora el comportamiento de anudación.

15

Las características de los materiales utilizados para el núcleo y la envoltura pueden ser seleccionadas de tal manera que resulte una estructura compuesta óptima. Asimismo pueden ser seleccionadas las técnicas textiles para la configuración del núcleo y de la envoltura, de tal manera que resulte una estructura compuesta óptima. De forma ventajosa, las técnicas de construcción textil para el núcleo y la envoltura pueden ser adaptadas entre sí, de modo que resulten esencialmente las mismas características de comportamiento, por ejemplo dilatación, para el núcleo y la envoltura. En caso de un comportamiento desigual entre el núcleo y la envoltura puede dar lugar a una tensión excesiva del componente más débil con el riesgo de un fallo anticipado.

20

Así por ejemplo el núcleo puede ser relativamente espeso en caso de una forma de realización con núcleo doblado y envoltura trenzada, para que pueda soportar esencialmente la carga total. En implantes en forma de un cordón con sección transversal esencialmente redonda pueden preverse dos estructuras de trenzado con buena cohesión entre el núcleo y la envoltura.

25

El implante según la invención puede estar formado también como estructura trenzada tridimensional, en la que la extensión de los hilos no sólo se realiza al mismo nivel o en una superficie lateral, sino en las tres dimensiones, es decir en el cuerpo trenzado total.

30

En una forma de realización preferida de un implante trenzado en forma de cinta puede atravesar el núcleo en un trenzado en estructura de tipo núcleo- envoltura. Un tal trenzado aumenta ventajosamente la unión entre el núcleo y la envoltura. El trenzado puede realizarse de tal manera, que el trenzado de la envoltura atraviese el núcleo, de modo que el núcleo ya no sea reconocible como componente separado. Resulta un llamado trenzado 3D o trenzado tridimensional.

35

En otra forma de realización de la invención el implante puede estar formado como trenzado tubular con hilos fijos. Los hilos fijos pueden contribuir ventajosamente a la resistencia y a las características mecánicas.

40

En otra forma de realización de la invención el implante puede estar formado como estructura tejida en punto. Un producto de punto se aplica ventajosamente en implantes tubulares.

45

En caso de implantes según la invención formados como estructuras compuestas, el compuesto preferiblemente puede ser formado por técnicas de unión textil. Así por ejemplo en implantes trenzados, según lo arriba mencionado, pueden ser trenzados los hilos del núcleo y de la envoltura.

50

Un procedimiento según la invención para la preparación de un implante en forma de cinta se caracteriza por el hecho de que un material polimérico reabsorbible, que está configurado en forma de copolímero esencialmente aleatorio de L-láctido y glicólido, donde el L-láctido y el glicólido están presentes en una composición superior a 80 mol-% en láctido e inferior a 20 mol-% en glicólido hasta 95 mol-% en láctido y 5 mol-% en glicólido, particularmente en la proporción de 90:10, se transforma en una estructura textil en forma de cinta de fibras según las técnicas de elaboración textil, donde la cinta presenta una resistencia a la tracción superior a 200 N/mm², particularmente superior a 250 N/mm², con respecto a la sección transversal total del trenzado.

55

El procedimiento para la fabricación del material polimérico según la invención ha sido indicado arriba. Preferiblemente el copolímero puede tejerse en filamentos a partir de la masa fundida, donde los filamentos son estirados y templados entre 80 y 120°C con una relación de estiramiento de 1:2 a 1:10.

60

Los polímeros y los productos médicos según la presente invención fabricados a partir de ello pueden ser teñidos o no teñidos. Para la coloración para productos médicos reabsorbibles pueden emplearse colorantes homologados por la empresa americana FDA (Food and Drug Administration), como por ejemplo D&C Green N°. 6, D&C Violet N°. 2 y otros.

65

Las cintas de implante según la invención pueden elaborarse según los métodos habituales para obtener un material de implante apropiado para aplicaciones quirúrgicas, p. ej. pueden ser recortadas con las longitudes adecuadas. Para impedir una disolución de la estructura textil al final de la cinta, pueden asegurarse de una manera apropiada los extremos de las cintas de implante. Por ejemplo los extremos pueden ser fundidos, cosidos, encolados o soldados por ultrasonidos. En una forma de realización puede preverse en uno o ambos extremos del implante en forma de cinta unos productos quirúrgicos auxiliares como por ejemplo una aguja quirúrgica de sutura o un clavo.

ES 2 265 818 T3

Las características deseables del implante según la invención resultan ventajosamente de la combinación de las características del material reabsorbible de copolímeros y de la estructura textil del tejido en forma de cinta. En exámenes histológicos no se mostraba ninguna irritación del tejido en la implantación de la cinta según la invención en la experimentación con animales.

Para su uso en la medicina se esteriliza el material polimérico según la invención particularmente de una manera apropiada. Un procedimiento de esterilización conveniente puede ser seleccionado a partir de métodos físicos o químicos habituales para desactivar microorganismos o puede ser una combinación de métodos de este tipo. Un procedimiento de esterilización posible comprende el tratamiento por radiación- γ . Preferiblemente puede realizarse una esterilización del material polimérico según la invención para productos médicos con el uso de óxido de etileno.

De forma ventajosa, el material de implante quirúrgico fabricado según la invención puede existir recortado en una longitud conveniente y listo para su uso y embalado de una manera estéril apropiada. En una forma de realización preferida pueden existir las cintas según la invención en una forma apropiada para aplicaciones especiales con medios quirúrgicos auxiliares como clavos transóseos.

A causa de la descomponibilidad hidrolítica del material polimérico según la invención, los productos médicos han de protegerse durante su almacenamiento contra la humedad y temperaturas elevadas, para que las características de resistencia se mantengan completamente hasta su uso. De forma ventajosa, las cintas médicas según la invención pueden prepararse en estado acabado y secado y ser embaladas de una manera apropiada. Convenientemente puede hacerse esto mediante un embalaje protector contra la humedad, en particular un embalaje de material en folios impermeable, preferiblemente un embalaje al vacío. Además seleccionando un lugar de almacenamiento seco y fresco.

Como aplicaciones para el implante según la invención en forma de cinta se pueden mencionar trasplantes de recambio, prótesis así como trasplantes de refuerzo y plásticos de refuerzo, en particular en la zona del aparato locomotor en seres humanos o animales. Ejemplos para dichas aplicaciones quirúrgicas son tratamientos de daños en ligamentos, tendones o huesos condicionados por una lesión o enfermedad. Dichos implantes pueden dar lugar a considerables progresos para el paciente en cuanto a la movilidad. Como aplicaciones típicas para el implante según la invención se pueden mencionar por ejemplo el refuerzo del ligamento cruzado, fijaciones al hueso y fijación del tejido blando.

El material polimérico implantado puede tomar las fuerzas ejercidas durante el movimiento del paciente y alejarlas de la estructura corporal lesionada. Así esta zona puede sanar sin cargas, mientras que el polímero reabsorbible se degrada gradualmente y devuelve a la estructura natural su función. De esta manera es posible una movilización temprana del paciente después de la intervención, lo que evita los daños condicionados conocidos por la posición de reposo postoperatoria del aparato locomotor y el bienestar.

Otras características y detalles de la invención resultan de la sucesiva descripción de formas de realización preferidas en forma de ejemplos. En este caso pueden realizarse las características individuales cada vez de forma individual o varias en combinación entre sí. Los ejemplos sirven simplemente para la aclaración de la presente invención, que de ninguna manera debe ser delimitada a esto.

Ejemplo 1

Polimerización

Un reactor de doble envoltura de 10 l con agitador de paletas, motor agitador y entrada de gas es llenado con 5400 g (37,5 mol) de L-láctido y 600 g (5,17 mol) de glicólido. Después de la adición de 1,2 g (0,0029 mol) de octoato de estaño (2-ácido de etilhexano-estaño(II)-sal) disuelto en dietiléter, el reactor es cerrado, evacuado y la mezcla es recalentada bajo agitación a 80°C. Transcurridas de 1 a 2 horas, se somete el reactor con argón a una presión de 1 a 2 bar, se aumenta la temperatura a 200°C y se deja la mezcla reactiva bajo agitación durante 2 a 3 horas. A continuación, la masa de reacción es descargada y granulada.

El punto de fusión del polímero granulado se encuentra a 152°C (\pm 2°C), el punto de transformación de cristal a 51°C (\pm 2°C). La viscosidad intrínseca es de $1,6 \pm 0,2$ dl/g (0,1% de solución en cloroformo).

Extrusión y estiramiento

El polímero secado (contenido en humedad restante < 0,01%) es extrusionado mediante una extrusora de tornillo sin fin bajo una corriente de nitrógeno seco para obtener una cinta de hilo de 20 o 40 filamentos. La presión delante de la bomba extrusora es de 50 bar, la presión entre la bomba extrusora y la boquilla depende de la viscosidad inicial del polímero, del depósito de los tamices y del rendimiento de la bomba extrusora en 100 a 200 bar. La temperatura de las placas extrusoras se mantiene a 190°C. La cinta de hilo es recogida con una velocidad de 500 a 1000 m/min por una bobina de soporte.

La cinta de filamentos múltiples obtenida de esta manera se orienta por estiramiento sobre un carril con un coeficiente de 2 a 5. El coeficiente depende de la velocidad de descenso de la bobina de soporte. La resistencia a la tracción del hilo de filamentos múltiples después del tratamiento térmico es de 40 a 45 cN/tex. El título del hilo con

ES 2 265 818 T3

20 filamentos se encuentra en el margen de 40 a 60 dtex, aquel de 40 filamentos se encuentra en el margen de 80 a 120 dtex. La viscosidad intrínseca es de 1,1 dl/g (0,1% de solución en cloroformo).

Construcción de la cinta

5

Para la fabricación de un cordón con un diámetro de 2,0 mm fueron ajustados los siguientes parámetros de trenzado, tomando en consideración en las indicaciones del título que se trata de construcciones de núcleos y de envolturas dobladas.

10 *Postratamiento térmico (procedimiento de postratamiento)*

Para mejorar el comportamiento de degradación del cordón, es decir para aumentar la duración media de la degradación mecánica, es necesario reducir claramente en un proceso de postratamiento térmico el contenido de monómeros en la matriz polimérica.

15

En este caso la estructura de la cinta acabada se coloca sobre un rodillo de acero cilíndrico bajo una tensión de 10 N y se trata posteriormente durante 40 horas a 90°C y bajo un vacío de < 1 mbar. El contenido de monómeros medido en L-láctidos después del proceso de postratamiento es inferior al 0,3%.

20

Ejemplo 2

Trenzado tubular consistente en núcleo y envoltura

25

Núcleo: 20 bolillos x 750 dtex

Envoltura: 24 bolillos x 232 dtex

Trenzados/pulgadas: Envoltura: 60, núcleo: doblado

30

Título: 2276 tex

Diámetro: 2,04 mm

35

Fuerza de tracción máxima: 713 N

Resistencia a la rotura: 226 N/mm²

Dilatación con potencia de tracción máxima: 18,8%

40

Vida media *in vitro*: aprox. 77 días.

Ejemplo 3

45

Trenzado tubular, trenzado de la envoltura

Núcleo:

50

Envoltura: 24 bolillos x 840 dtex

Trenzados/pulgadas: Envoltura: 8

Título: 2142 tex

55

Diámetro: 1,85 mm

Fuerza de tracción máxima: 680 N

60

Resistencia a la rotura: 225 N/mm²

Dilatación con potencia de tracción máxima: 19,5%

Vida media *in vitro*: aprox. 80 días.

65

ES 2 265 818 T3

Ejemplo 4

Trenzado en espiral

5	Núcleo:	9 bolillos x 350 dtex
	Envoltura:	20 bolillos x 1050 dtex
	Trenzados/pulgadas:	envoltura: 15, núcleo: 26
10	Título:	2539 tex
	Diámetro:	2,22 mm
15	Fuerza de tracción máxima:	660 N
	Resistencia a la rotura:	205 N/mm ²
	Dilatación con potencia de tracción máxima:	17,3%
20	Vida media <i>in vitro</i> :	aprox. 85 días.

Ejemplo 5

Trenzado tubular

	Núcleo:	8 bolillos x 1050 dtex
30	Envoltura:	16 bolillos x 897 dtex
	Trenzados/pulgadas:	envoltura: 24, núcleo: 16
	Título:	2402 tex
35	Diámetro:	1,98 mm
	Fuerza de tracción máxima:	731 N
40	Resistencia a la rotura:	232 N/mm ²
	Dilatación con potencia de tracción máxima:	16,9%
45	Vida media <i>in vitro</i> :	aprox. 80 días.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante en forma de cinta, constituido de un material polimérico reabsorbible, formado esencialmente como copolímero estadístico de L-láctido y de glicólido, que comprende el L-láctido y el glicólido en una composición superior al 80 mol-% de L-láctido e inferior a 20 mol-% de glicólido hasta 95 mol-% de L-láctido y 5 mol-% de glicólido, en particular en la proporción de 90:10, no teniendo el material polimérico una terminación cubierta en su estructura molecular, y presentando en una estructura textil de hilo de fibras poliméricas una resistencia a la tracción superior a 200 N/mm² y siendo la viscosidad intrínseca del material polimérico del implante acabado de 0,7 a 1,3 dl/g.
- 10 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que se presenta bajo la forma de un producto textil en forma de cinta, en particular de hilos de filamentos.
- 15 3. Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** por el hecho de que su dilatación a la rotura es inferior al 30%, en particular inferior al 20%.
- 20 4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el material polimérico del implante acabado presenta un contenido restante de monómeros inferior al 1% en peso, en particular inferior al 0,5% en peso, referido a la totalidad del polímero.
- 25 5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la viscosidad intrínseca del material polimérico del implante acabado es de 0,9 a 1,2 dl/g.
- 30 6. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que tanto *in vitro* como *in vivo*, la duración media de su resistencia mecánica es de 8 a 16 semanas, en particular de 10 a 14 semanas.
- 35 7. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que su duración de resorción *in vivo* es de 6 a 18 meses, en particular de 9 a 12 meses.
- 40 8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que presenta la forma de un producto textil en forma de cinta de hilo de fibras poliméricas y es flexible y blando.
- 45 9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que presenta la forma de un cordón con una sección transversal esencialmente redonda.
- 50 10. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el hilo está formado por 3 a 300 filamentos individuales, en particular por 7 a 200 filamentos individuales.
- 55 11. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el hilo es retorcido y/o doblado.
- 60 12. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que las fibras individuales presentan un espesor de 1 a 100 μm , en particular de 10 a 20 μm .
- 65 13. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que en una estructura compuesta, se encuentran fibras individuales de diferentes grosores, en particular las fibras en la zona interior son más gruesas que aquellas de la zona exterior.
14. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que en una estructura compuesta, los materiales poliméricos de componentes textiles individuales presentan diferentes comportamientos de resorción.
15. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que está configurado bajo la forma de una estructura tejida, en particular con los hilos de cadena en dirección longitudinal.
16. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que está configurado bajo la forma de una estructura trenzada.
17. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que está configurado en un trenzado en espiral.
18. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que un trenzado en espiral con un pequeño ángulo de trenzado de 5 a 30 grados de ángulo está configurado y presenta de 10 a 40 solapamientos por 27 mm, preferiblemente de 25 a 35 solapamientos por 27 mm.
19. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que en las estructuras compuestas, el compuesto está formado por técnicas de unión textil.

ES 2 265 818 T3

20. Procedimiento para la fabricación de un implante en forma de cinta según una de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizado** por el hecho de que el material polimérico reabsorbible en forma de fibras, formado esencialmente por un copolímero aleatorio de L-láctido y de glicólido, donde el L-láctido y glicólido están presentes en una composición superior a 80 mol-% en L-láctido e inferior a 20 mol-% en glicólido hasta 95 mol-% en L-láctido y 5 mol-% en glicólido, en particular en la proporción de 90:10, no teniendo la estructura molecular del material polimérico una terminación cubierta, y es transformado por técnicas de elaboración textil en forma de cinta, de modo que la cinta presenta una resistencia a la tracción superior a 200 N/mm².

21. Procedimiento según la reivindicación 20, **caracterizado** por el hecho de que el copolímero es hilado en filamentos a partir de la masa fundida, por lo cual los filamentos son estirados y templados entre 80 y 120°C con una relación de estiramiento de 1: 2 a 1:10.

22. Procedimiento según la reivindicación 20 o 21, **caracterizado** por el hecho de que el hilado en estado fundido se realiza bajo temperaturas inferiores a 210°C, en particular de 160 a 200°C.

23. Procedimiento según una de las reivindicaciones 20 a 22, **caracterizado** por el hecho de que el copolímero es extrusionado a una viscosidad intrínseca de 1,2 a 2,3 dl/g, en particular de 1,4 a 2,0 dl/g.

24. Uso del implante en forma de cinta según una de las reivindicaciones 1 a 19 en estructura textil en material polimérico reabsorbible, para la realización de prótesis y/o de plásticos de refuerzo en cirugía.