



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0613584-6 A2**

(22) Data de Depósito: 16/06/2006
(43) Data da Publicação: 18/01/2011
(RPI 2089)



(51) *Int.Cl.:*
A61L 17/10
A61B 17/06

(54) Título: **PRODUTO DE REPARO CIRÚRGICO
BASEADO EM FILAMENTOS UHMWPE**

(30) Prioridade Unionista: 05/07/2005 EP 05076531.2

(73) Titular(es): DSM IP ASSETS B.V

(72) Inventor(es): Roelof Marissen

(74) Procurador(es): ORLANDO DE SOUZA

(86) Pedido Internacional: PCT EP2006005848 de 16/06/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/003266 de 11/01/2007

(57) Resumo: PRODUTO DE REPARO CIRÚRGICO BASEADO EM FILAMENTOS DE UHMWPE A invenção relaciona-se a um produto de reparo cirúrgico alongado que compreende um elemento suportador de carga que contém cordões que compreendem um fio de polietileno de alta performance (HPPE) biocompatível que consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada (UHMWPE), em que os filamentos (UHMWPE) têm um diâmetro efetivo de no máximo 16 micrômetro. O produto mostra força de tensão de nó mais elevada que os produtos conhecidos, e pode conter cordões relativamente mais pesados sem perder propriedades favoráveis. A invenção relaciona-se também a um método de fabricação do referido produto alongado.

PRODUTO DE REPARO CIRÚRGICO BASEADO EM FILAMENTOS DE UHMWPE

A invenção relaciona-se a um produto de reparo cirúrgico alongado que compreende um elemento suportador de carga que contém cordões que compreendem um fio de polietileno de alta performance (HPPE) biocompatível que consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada (UHMWPE). A invenção relaciona-se também a um método de fazer o referido produto.

10 Tal produto é conhecido da EP 0561108 A2. No exemplo 6 desta publicação uma sutura de construção entrelaçada espiroidal foi feita de 15 fios cada um consistindo de fio de 215 denier Spectra® 1000 (tendo 60 filamentos de aproximadamente 3,9 dtex por filamento). Com uma força de tração de nó indicada (pressupondo que esta é a mesma que a 15 força de tensão de nó definida pela USP como sendo a força de tensão de um elemento com um amarrado de nó simples no meio do elemento) de aproximadamente 0,9 N/tex, tal elemento entrelaçado é uma das suturas mais fortes 20 atualmente disponíveis.

Na EP 12933218 A1 tal produto também é divulgado. No exemplo 2 desta publicação um elemento entrelaçado é descrito de forma que é adequado para o uso como sutura ou ligamento cirúrgico, que o elemento contém um núcleo feito 25 de fios de HPPE 144 dtex torcidos e um revestimento entrelaçado de cordões que consistem de fio de poliéster de 100 dtex ou fio de HPPE de 144 dtex. O fio de HPPE usado é indicado para ser Spectra® 2000, que o fio tem (de acordo com a informação publicada da folha de dados) uma força de 30 tensão de 3,4 N/tex e consiste em 40 filamentos de 3,6 dtex

cada. A força de tensão do nó deste produto está na ordem de 0,5 N/tex.

Um produto de reparo cirúrgico alongado é entendido a ser um artigo para o uso como, por exemplo, uma sutura cirúrgica para reparar o tecido macio do corpo, como um cabo, fita adesiva, uma fita ou uma faixa para reparar ou reter partes do corpo como os ossos; e o produto alongado é tem a dimensão de comprimento muito maior que suas dimensões de seção transversal (largura, espessura). O produto de reparo compreende pelo menos um elemento alongado como componente de suportador de carga, que é feito de cordões que compreendem o fio de HPPE; e podem ainda compreender, por exemplo, uma âncora ou uma agulha, um material de revestimento, etc. Os cordões são os elementos estruturais formando o elemento, e podem conter um ou mais fios de multifilamento. Um fio de multifilamento é um feixe de uma pluralidade de filamentos contínuos, que podem ter sofrido um determinado nível de torção para fornecer o fio com alguma coerência.

Os produtos de reparo cirúrgicos alongados como suturas, foram feitos durante um tempo de uma variedade de materiais para formar os cordões, incluindo linho, cabelo, algodão, seda, intestino de animal, e os materiais sintéticos como poliésteres, poliamidas, poliolefinas como polietileno ou polipropileno. O material usado pode ser absorvível ou não absorvível. Os produtos não absorvíveis não são dissolvidos nem são degradados pela ação natural do corpo após a implantação. As propriedades materiais relevantes para o uso nas suturas e outros produtos de reparo incluem força de tensão, flexibilidade,

elasticidade, umidificabilidade, e outras propriedades de superfície. Um material relativamente novo para fazer produtos de reparo cirúrgico não-absorvíveis, é fio de multifilamento feito de polietileno de massa molar ultra-elevada (UHMWPE). As vantagens principais deste material incluem sua biocompatibilidade, sua boa resistência à abrasão, sua flexibilidade e especialmente sua força de tensão muito elevada. O fio de polietileno de alto desempenho (ou resistência elevada) é aqui entendido como sendo um fio de multifilamento que tem uma força de tensão maior que 2,5 N/tex. Tal fio é chamado biocompatível se cumprir às exigências relevantes, por exemplo, o FDA, no que diz respeito a outros componentes que estão presentes além do polímero de UHMWPE (tal como aditivos de processamento, resíduos de solvente, e similares). O fio de HPPE biocompatível está conseqüentemente no contexto deste pedido de patente preferivelmente a ser entendido por um fio de HPPE, os filamentos de UHMWPE no fio que contém menos de 800 ppm de quantidades residuais de solvente de rotação. É o fio de polietileno de alta performance que dá ao elemento e ao produto de reparo suas propriedades de resistência.

Pela indicação da força de tensão do nó melhor que pela força de tensão linear para descrever um elemento suportador de carga para uma sutura cirúrgica destaca-se que quando a força de tensão for importante, um nó aplicado altera substancialmente a força: a retenção da força depois que um nó foi amarrado está freqüentemente na ordem de 40-50% da força linear. Embora ao aplicar uma sutura, também outros fatores podem fazer parte, a força de tensão do nó é

considerada uma propriedade crítica, uma vez que os cirurgões apreciam apertar um nó ao máximo puxando as extremidades firmemente; para melhor prender o nó e para impedi-lo de deslizar. A força de tensão maior ainda
5 permite usar produtos de reparo mais finos, que são especialmente vantajoso para técnicas cirúrgicas mínimas invasivas. Se uma sutura romper durante o uso, rompe-se em virtualmente todos os casos no nó. Para uns elementos mais grossos que devam ser usados como ligamentos ou tendões
10 artificiais, isto é, como elementos de tensão, uma força de tensão do nó elevado pode ser mesmo mais relevante.

Há assim uma necessidade constante para um produto de reparo cirúrgico que tenha força aperfeiçoada, especialmente tendo a força de tensão de um nó mais elevado
15 do que produtos disponíveis atualmente.

O objeto da invenção é conseqüentemente fornecer um produto de reparo cirúrgico alongado que tem tal força de tensão do nó melhorada, sem sacrificar outras propriedades favoráveis.

20 Este objeto é conseguido de acordo com a invenção com um produto de reparo cirúrgico alongado em que os filamentos de UHMWPE têm um diâmetro eficaz de no máximo 16 micrômetros.

O produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a
25 invenção mostra a força de tensão de um nó mais elevada do que os produtos conhecidos, combinados com boa flexibilidade e manuseabilidade. Uma vantagem adicional do produto de acordo com a invenção é que os cordões (ou os fios em um cordão) podem ter uma dimensão ou título que
30 podem variar amplamente sem deteriorar as propriedades,

significando que elementos relativamente grossos podem ainda conter um número relativamente baixo de cordões, e pode ser feito eficazmente na maquinaria existente. Uma vantagem adicional é que o elemento pode ser de várias 5 construções diferentes. Além disso, a produção do fio de HPPE de multifilamento do título baixo é menos eficiente e econômico do que graus maiores.

Ainda uma vantagem adicional é que os filamentos finos mostram nenhuma ou somente uma quantidade limitada de perda 10 nas propriedades mecânicas após limpeza para remover o solvente de rotação, comparada aos filamentos grossos.

Embora a US 5456697 indique uma preferência pelo uso de filamentos relativamente finos para fazer suturas entrelaçadas, mencionando uma faixa preferida do título de 15 filamento de 0,2-1,8 denier por filamento; são ocultos os efeitos possíveis na força do nó e no uso do fio de polietileno de alta performance.

O problema de melhorar a força de tensão do nó de uma sutura é relatado também na US 6712838 B2, mas esta 20 publicação de patente fornece uma solução completamente diferente ensinando um processo modificado para aplicar um revestimento a um elemento entrelaçado.

O produto de acordo com a invenção compreende um elemento que contém cordões que compreendem fio de 25 polietileno de alta performance que consiste substancialmente de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada.

O fio de HPPE de multifilamento pode ser feito do polímero de UHMWPE por um processo geralmente referido como 30 rotação de gel. Rotação de gel de UHMWPE é bem conhecida à

pessoa com habilidade na técnica; e descrito em numerosas publicações, incluindo EP 0205960 A, EP 0213208 A1, US 4413110, GB 2042414 A, EP 0200547 B1, EP 0472114 B1, WO 01/73173 A1, e Advanced Fiber Spinning Technology, Ed. T. Nakajima, Woodhead Publ. Ltd (1994), ISBN 1-855-73182-7, e referências citadas no presente. Rotação de gel é entendida como incluindo pelo menos as etapas de rotação de pelo menos um filamento de uma solução de polietileno de peso molecular ultra-elevado em um solvente de rotação; refrigeração do filamento obtido para formar um filamento de gel; remover pelo menos parcialmente o solvente de rotação do filamento de gel; e extrair o filamento em pelo menos uma etapa de extração antes, durante ou após remover o solvente de rotação. Os solventes de rotação adequados incluem, por exemplo, parafinas, como óleo de parafina e cera de parafina, óleo mineral, querosene, decalina, tetralina, tolueno, n-alcanos menores, por exemplo, hexano, xileno, paraxileno, esqualano, ciclo-octano. O óleo de parafina e decalina são mais comumente usados. O solvente de rotação pode ser removido por evaporação, por extração, ou por uma combinação de rotas de evaporação e de extração. Tais fios de HPPE estão comercialmente disponíveis como graus de Spectra® ou Dyneema®.

O fio que consiste substancialmente de uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada indica que pode haver quantidades pequenas, por exemplo, no máximo de 5% da massa, de outros componentes presentes, como um revestimento ou cola.

Dentro de contexto do presente pedido o UHMWPE é entendido como sendo polietileno com uma viscosidade

intrínseca (IV, como determinado de acordo com o método PTC-179 (Hercules Inc. Rev. Apr. 29, 1982) em 135°C em decalina, com tempo de dissolução de 16 horas, com antioxidante DBPC em uma quantidade de solução de 2 g/l, e a viscosidade em concentrações diferentes extrapoladas à concentração zero) acima de 5 dl/g. Particularmente adequado é o UHMWPE com IV entre aproximadamente 8 e 40 dl/g, mais preferivelmente entre 10 e 30, ou 12 e 28, ou entre 15 e 25 dl/g. Estas faixas representam um ponto ótimo na processabilidade do polímero e nas propriedades dos filamentos. A viscosidade intrínseca é uma medida para a massa molar (também chamado de peso molecular) que pode ser mais facilmente determinada do que parâmetros de massa molar reais como Mn e Mw. Há diversas relações empíricas entre o IV e Mw, mas tal relação é altamente dependente da distribuição de massa molar. Baseado na equação $Mw = 5.37 \times 10^4 [IV]^{1.37}$ (veja EP 0504954 A1) um IV de 8 dl/g seria equivalente a Mw de aproximadamente 930 kg/mol.

Preferivelmente, o UHMWPE é um polietileno linear com menos de uma cadeia lateral ou ramificada por 100 átomos de carbono, e preferivelmente menos de uma cadeia lateral por 300 átomos de carbono, uma ramificada que contém geralmente pelo menos 10 átomos de carbono. O polietileno linear pode adicionalmente conter até 5% mol de um ou mais comonômeros, tais como alcenos como propileno, buteno, penteno, 4-metilpenteno ou octeno.

Em uma modalidade preferida, o UHMWPE contém uma quantidade pequena de grupos relativamente pequenos como cadeias laterais, preferivelmente um grupo alquil C1-C4. Sabe-se que um filamento de UHMWPE com uma determinada

quantidade de tais grupos mostra um comportamento de deformação reduzido. Uma cadeia lateral muito grande, ou uma quantidade muito elevada de cadeias laterais, entretanto, afetam negativamente o processo e especialmente o comportamento de extração dos filamentos. Por esta razão, o UHMWPE contém preferivelmente cadeias laterais de metila ou etila, mais preferivelmente cadeias laterais de metila. O UHMWPE conseqüentemente contém preferivelmente cadeias laterais de metila ou etila de pelo menos 0,2, 0,3, 0,4 ou 0,5. A quantidade de cadeias laterais é preferivelmente no máximo 20, mais preferivelmente no máximo 10 por 1000 átomos de carbono.

O UHMWPE pode ser de um único título de polímero, mas também uma mistura de dois ou mais graus diferentes, por exemplo, diferir no IV ou na distribuição de massa molar, e/ou número de cadeias laterais.

Os filamentos de UHMWPE podem adicionalmente conter quantidades usuais, geralmente menos de 5% de massa de aditivos habituais, tais como antioxidantes, estabilizadores termais, colorantes, agentes nucleantes, promotores de fluxo, resíduos de catalisador etc.; contanto que estes componentes sejam adequados para o uso em um produto cirúrgico. Os filamentos de UHMWPE contém preferivelmente menos de 800 ppm de quantidades residuais de solvente de rotação, mais preferivelmente menos de 500, 250, ou mesmo menos de 100 ppm, mais preferivelmente menos de 50 ppm. Os filamentos podem também conter outros polímeros, polímeros preferivelmente poliolefínicos, como outros polietilenos, polipropilenos, ou seus copolímeros, incluindo copolímeros emborrachados como EPDM, EPR, etc. A

quantidade de tal outro polímero é sempre menor que a quantidade de UHMWPE no filamento, e é preferivelmente não maior que 30% do filamento de UHMWPE.

Os fios de HPPE são os componentes que contribuem ao máximo para as propriedades de resistência do elemento suportador de carga. O elemento pode adicionalmente compreender cordões feitos de outros materiais, por exemplo, outros polímeros biocompatíveis, para fornecer algumas outras propriedades adicionais ao elemento, incluindo o contraste visual. Os exemplos adequados incluem materiais não-absorvíveis como outras poliolefinas, ou poliésteres semi-aromáticos como o tereftalato de polietileno, ou polímeros absorvíveis como os poliésteres alifáticos baseados, por exemplo, em lactidas. Preferivelmente, o elemento consiste essencialmente de fios de HPPE para o ótimo desempenho de força. O elemento suportador de carga pode adicionalmente compreender outros componentes, por exemplo, compostos ou revestimentos que fornecem algum efeito funcional, como os efeitos antimicrobiano ou antiinflamatório.

O elemento suportador de carga no produto de acordo com a invenção pode ser de várias construções. Os exemplos adequados incluem estruturas em malha, várias construções entrelaçadas, ou combinações das mesmas. Preferivelmente, o elemento é de uma construção entrelaçada, que combine a força e a flexibilidade, e é mais comumente usado para fazer produtos de reparo cirúrgicos. Os elementos entrelaçados adequados incluem entrelaçados tubulares ou circulares sólidos, entrelaçados espiroidais, ou entrelaçados lisos se uma seção transversal oblonga é

preferida ao invés de um elemento redondo. É também possível aplicar as chamadas capa e alma "kernmantle" (ou revestimento de núcleo), ou construções de entrelaçado-em-entrelaçado como o elemento, especialmente para uns
5 elementos mais pesados de diâmetro maior. Em um entrelaçado de capa e alma há geralmente um núcleo que é formado de fios torcidos envolvidos por uma cobertura ou por revestimento entrelaçados, visto que o entrelaçado-em-entrelaçado tem um núcleo e um revestimento entrelaçados.

10 Os cordões, e os fios, no elemento no produto de acordo com a invenção funcionam normalmente em um determinado ângulo com a direção de comprimento do elemento; isto é em um ângulo com o eixo longitudinal do elemento, referida em seguida como o ângulo de cordão,
15 dependendo do tipo de construção e o método de fabricação. Em uma estrutura entrelaçada, os cordões também cruzam uns com os outros, tipicamente em um ângulo (também chamado ângulo de entrelaçamento) que é duas vezes o ângulo de cordão. O ângulo de cordão é, dentre outros, relacionado ao
20 nível de torção em um elemento retorcido ou alinhado, e ao período de entrelaçamento (ou contagem de trama) em um elemento entrelaçado. Preferivelmente, o ângulo de cordão no elemento de suportador de carga no produto de acordo com a invenção é de no máximo 30 graus. Isto resulta na melhor
25 eficiência de resistência, incluindo a eficiência de resistência do nó. Mais preferivelmente, o ângulo de cordão é no máximo 28, 26, 24, 22, ou 20 graus. O ângulo de cordão é preferivelmente de pelo menos 5 graus, para fornecer um determinado nível de coerência ao elemento. Mais
30 preferivelmente, o ângulo de cordão é de pelo menos 6, 7,

8, 9 ou 10 graus, desde que isto tenda a melhorar o comportamento de manuseabilidade e fazer o nó do elemento.

O produto de reparo cirúrgico alongado que compreende um elemento suportador de carga contém cordões, e assim
5 fios, que podem ter um título (ou densidade linear) que pode variar extensamente, por exemplo, de 5 a 3000 dtex; que é significativamente mais amplo que em publicações de técnicas anteriores. Por exemplo, na publicação US 5456697 acima citada é ensinado claramente que preferivelmente um
10 fio com um determinado número máximo dos filamentos; que é um fio com um título de fio de no máximo aproximadamente 90 denier (ou aproximadamente 100 dtex) deve ser usado como um cordão em um elemento de sutura entrelaçado (veja a tabela II aqui). Para fazer elementos mais grossos ou mais pesados
15 mais cordões devem assim ser usados, requerendo máquinas de entrelaçamento mais complexas para fabricar tais elementos. Na US 5662682 é indicado que em uma sutura entrelaçada espiroidal um título de fio máximo adequado é de aproximadamente 300 denier. Preferivelmente, o cordão no
20 elemento de acordo com a invenção tem um título de pelo menos 15 dtex, mais preferivelmente pelo menos 25, 100, 250, 300, 350, ou pelo menos 400 dtex. Um título mais elevado faz a produção do elemento menos complexa e mais econômica; especialmente para elementos mais pesados. O
25 título de cordão é preferivelmente no máximo aproximadamente 2750, 2500, 2250, 2000, 1800 dtex ou mesmo no máximo 1600 dtex para resultar em um elemento mais flexível.

O cordão no elemento pode consistir de um fio de
30 multifilamento, mas também de dois ou mais fios, que foram

torcidos ou de outra maneira montados juntos. O fio tem preferivelmente uma faixa de título como indicado acima, ambas se o cordão contiver somente um fio, como em outros casos. Em modalidades preferidas, o fio tem um título na
5 faixa de 250-2000 dtex.

O tamanho do elemento no produto de acordo com a invenção pode estar na faixa de USP total para as suturas (por exemplo, 12/0 a 2), e acima. Para a aplicação como, por exemplo, cabos ortopédicos, tendão ou ligamento
10 artificiais um elemento pode ter a seção transversal (redonda) de até aproximadamente 5 mm. Expressados de outra maneira, os elementos adequados podem ter uma densidade linear ou título na faixa de 50 a 200.000 dtex, preferivelmente de aproximadamente 2.000-100.000 dtex.

15 O produto de reparo cirúrgico de acordo com a invenção compreende os filamentos de UHMWPE que têm um diâmetro efetivo de no máximo 16 micrômetros. Dentro do contexto do presente pedido, o diâmetro efetivo é entendido como sendo a dimensão de seção transversal máxima calculada dos
20 filamentos. Este diâmetro efetivo pode ser calculado medindo a dimensão máxima da seção transversal de pelo menos 40 filamentos em uma micrografia SEM de uma seção transversal de um fio (após inclusão em, por exemplo, resina epóxi). Para filamentos redondos virtualmente este
25 diâmetro efetivo se iguala ao diâmetro, para filamentos oblongos ou achatados é similar à largura. Preferivelmente, os filamentos têm uma seção transversal aproximadamente circular, porque os nós tensionados têm campos de tensão complexos com elevados gradientes de tensão. Se uma seção
30 transversal é não-circular, uma dimensão de seção

transversal é maior que a outra; tal que localmente o nível de tensão pode exceder a força de tensão resultando em ruptura de filamento prematura. Este efeito de gradiente de tensão é minimizado para filamentos redondos. Um filamento de polietileno de peso molecular ultra-elevado, tendo uma seção transversal circular e um diâmetro efetivo de 16 micrômetros tem um título de aproximadamente 1,96 dtex.

Os filamentos no elemento feitos na EP 0561108 A2 (Spectra® 1000) são virtualmente redondos e têm uma densidade linear de aproximadamente 3,9 dtex, que significa que seu diâmetro médio é de aproximadamente 25 micrômetros. Os filamentos aplicados na EP 12933218 A1 são de 3,6 dtex, que iguala aproximadamente 24 micrômetros para uma seção transversal redonda.

Preferivelmente, o diâmetro efetivo dos filamentos de UHMWPE no produto de acordo com a invenção é no máximo 15, mais preferivelmente no máximo 14, mais preferivelmente no máximo 13 micrômetros. As vantagens de tais filamentos de baixo diâmetro incluem maior resistência e maior flexibilidade do elemento resultante, e mais liberdade de projeto: os fios que contêm ainda mais filamentos e de um título mais elevado podem ser usados como cordões para resultar em um elemento com desempenho vantajoso.

Por razões práticas, os filamentos devem ser produzíveis em um processo de rotação estável, os filamentos de UHMWPE preferivelmente têm um diâmetro efetivo de pelo menos aproximadamente 4 micrômetros (que iguala aproximadamente 0.1 dtex/filamento para a seção transversal redonda), mais preferivelmente pelo menos 5 micrômetros.

O fio de HPPE no elemento de acordo com a invenção pode ter uma tenacidade de pelo menos 2,5 N/tex; preferivelmente sua tenacidade é de pelo menos 2,8, 3,1, ou mesmo pelo menos 3,4 N/tex. Sabe-se bem que no campo das
5 fibras e da tecnologia de fio que um fio de multifilamento mostra uma tenacidade ou força de tensão menor que a força como medida em seus filamentos individuais constituídos. Em geral, quanto mais filamentos um fio contém, mais baixo sua força de tensão (força de rompimento por unidade de área de
10 seção transversal, por exemplo, N/m^2 ou Pa). Seria assim melhor expressar a força de um fio, mas também de um cordão e de um elemento, não como a força final por a área de seção transversal, mas aplicar uma correção para aumentar a seção transversal.

15 Em uma modalidade especificamente preferida do produto de acordo com a invenção, o fio de HPPE é um fio de multifilamento feito de UHMWPE linear de IV 8-40 dl/g, contendo n filamentos e tendo uma força de tensão de pelo menos $f \cdot (n^{-0,065})$ GPa, em que o fator f é de pelo menos 5.8 e
20 n é pelo menos 5. Tal fio de força muito elevada pode ser feito com um processo de rotação de gel como descrito em detalhe no pedido co-pendente PCT/NL2004/000903.

O produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção mostra melhor força depois que um nó foi amarrado
25 nele do que produtos conhecidos, preferivelmente o produto (e/ou o elemento) tem uma força de tensão de nó de pelo menos 0,95 N/tex. Mais preferivelmente, o produto tem uma força de tensão de nó de pelo menos 1,00, 1,05, ou pelo menos 1,1 N/tex.

30 A invenção ainda relaciona-se a um kit para reparo

cirúrgico, compreendendo um elemento alongado de acordo com a invenção. O kit pode adicionalmente compreender outras ferramentas cirúrgicas auxiliares e instruções complementares para o uso.

5 Uma vantagem adicional e surpreendente da invenção é que os filamentos finos mostram nenhuma ou somente uma quantidade limitada de perda nas propriedades mecânicas após a limpeza, comparada aos filamentos mais grossos. Isto é especialmente verdadeiro no caso da limpeza aos níveis
10 muito baixos de solvente de rotação residual por métodos usuais, por exemplo, por evaporação em temperatura elevada ou por extração.

Conseqüentemente a invenção relaciona-se também a um fio de polietileno de peso molecular ultra-elevado
15 (UHMWPE), compreendendo uma pluralidade de filamentos de polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE) que têm um diâmetro efetivo de no máximo 16 micrômetros, preferivelmente no máximo 15 micrômetros, mais preferivelmente no máximo 14 micrômetros, mais
20 preferivelmente no máximo 13 micrômetros e tendo um teor de solvente de rotação de menos de 500 ppm, preferivelmente menos de 250 ppm, mais preferivelmente menos de 100 ppm, mais preferivelmente menos de 50 ppm, o fio tem uma tenacidade de pelo menos 3,6 N/tex, preferivelmente pelo
25 menos 3,8 N/tex, mais preferivelmente 4,0 N/tex.

A invenção ainda relaciona-se a um método para fazer um produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção, compreendendo uma etapa de montar uma pluralidade de cordões que compreendem fios de HPPE, aplicando métodos
30 conhecidos. Os métodos adequados para montar os fios

incluem a torção, tecimento, e técnicas de entrelaçamento. Tipicamente, os número mínimo de cordões (ou fios) necessários para fazer um elemento são 3, mas o número de cordões no elemento não é especificamente limitado. É uma
5 vantagem da presente invenção, que fios e cordões relativamente pesados podem ser usados, sem propriedades de deterioração inaceitáveis do elemento. Isto significa que o número total de fios e cordões necessários para fazer um elemento pesado pode ser menor que para produtos
10 conhecidos, tais que o equipamento existente, por exemplo, uma máquina de entrelaçamento de 16-cordões, pode ser usada.

Preferivelmente, a invenção relaciona-se a um método para fazer um produto de reparo cirúrgico alongado de
15 acordo com a invenção pelo entrelaçamento de uma pluralidade de fios que compreendem fios de HPPE. Outras modalidades preferidas do método para fazer um produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção são análogas às modalidades e às opções preferidas como
20 descrito acima.

Em uma modalidade especificamente preferida, a invenção relaciona-se a um método para fazer um produto de reparo cirúrgico alongado que compreende um elemento suportador de carga, o método que compreende uma etapa de
25 entrelaçamento de uma pluralidade de cordões com um ângulo de cordão de 5 a 30 graus, que os cordões compreendem um fio de polietileno de desempenho elevado biocompatível que tem um título de 250-2000 dtex e uma força de tensão de pelo menos 3,4 N/tex, o qual o fio consiste
30 substancialmente em uma pluralidade de filamentos feitos de

polietileno de massa molar ultra-elevada linear de viscosidade intrínseca de 8-40 dl/g, e que os filamentos têm um diâmetro efetivo de no máximo 16 micrômetros.

Mais preferivelmente, o método aplica um fio de HPPE que contém n filamentos e tem uma força de tensão de pelo menos $f \cdot (n^{-0,065})$ GPa, em que o fator f é pelo menos 5,8 e n é pelo menos 5.

A invenção ainda relaciona-se a um método de reparar o tecido do corpo, em que um produto de reparo cirúrgico alongado ou um kit de acordo com a invenção são aplicados.

A invenção será adicionalmente elucidada em referência aos seguintes exemplos não-limitativos.

Exemplo 1

Uma solução de decalina de 8% de massa foi feita de UHMWPE que tem aproximadamente 0,3 grupos laterais de metil por 1000 átomos de C e IV de 20 dl/g. Esta solução foi rotada usando uma placa de rotação que contém 585 orifícios de rotação com uma canaleta cilíndrica inicial de 3,5 milímetros de diâmetro e L/D de 18, seguido por uma contração cônica com o ângulo de cone de 60° em uma canaleta cilíndrica de 0,8 milímetro de diâmetro e L/D de 10, em uma atmosfera de nitrogênio aplicando-se uma relação de extração na fenda de ar de aproximadamente 18. Após submergir em um banho de água os filamentos solidificados foram extraídos em um perfil de temperatura de 110-140°C com uma relação de extração de aproximadamente 4. Dois destes fios foram combinados e subsequente extraídos em um forno em aproximadamente 151°C em uma relação de extração de 6,5. Algumas características relevantes do fio assim obtido são dadas na tabela 1. Os filamentos no fio

têm uma seção transversal virtualmente redonda.

8 cordões do referido fio foram entrelaçados em um elemento com aproximadamente 4,3 tramas por centímetro em uma construção 2 sobre 2. A força de tensão do elemento foi determinada após amarrar-se um nó simples em aproximadamente metade do comprimento. Um nó simples é também referido como nó único ou nó de segurança na literatura. O ângulo de cordão foi medido manualmente nas micrografias feitas de um elemento tencionado.

10 Métodos usados:

- IV: a viscosidade intrínseca é determinada de acordo com o método PTC-179 (Hercules Inc. Rev. Apr. 29, 1982) em 135°C em decalina, o tempo de dissolução sendo de 16 horas, com DBPC como anti-oxidante em uma quantidade de 2 g/l de solução, pela extrapolação da viscosidade como medida em concentrações diferentes à concentração zero;

- Cadeias laterais: o número de cadeias laterais em uma amostra de UHMWPE é determinado por FTIR em uma película moldada de compressão de 2 milímetros de espessura, pela quantificação da absorção em 1375 cm⁻¹ usando uma curva de calibração baseada em medidas de NMR (como por exemplo na EP 0269151);

- Diâmetro de filamento efetivo: um comprimento pequeno de fio é inserido em resina epóxi. A seção transversal é examinada com SEM em amostras microtomizadas, e a dimensão de seção transversal máxima de pelo menos 40 filamentos é medida em um micrografo e calculada a média;

- Propriedades de tensão: a força de tensão (ou a resistência), o módulo de tensão (ou o módulo) e o alongamento na ruptura (ou eab) são definidos e

determinados em fios de multifilamento com um procedimento de acordo com a ASTM D885M, usando um comprimento de calibre nominal da fibra de 500 mm, uma velocidade de tração de 50%/min e garras Instron 2714, do tipo Fiber Grip D5618C. Na base da curva de tensão-deformação medida o módulo é determinado como o gradiente entre 0,3 e 1% de tensão. Para o cálculo do módulo e da resistência, as forças de tensão medidas são divididas pelo título, como determinado pesando-se 10 metros de fibra; os valores em GPa são calculados assumindo uma densidade de 0,97 g/cm³. A força de elementos entrelaçados foi medida (após ter amarrado um nó simples) em um aparelho Zwick 1435 com garras Instron 1497K.

- Ângulo de cordão: com um microscópio ótico uma foto é feita do elemento entrelaçado ao mantê-lo sob a tensão de alongamento; o ângulo que os cordões fazem com o eixo longitudinal é medido em um micrógrafo (média pelo menos de 5 medidas).

Exemplo 2

O exemplo 1 foi repetido, mas o elemento foi entrelaçado agora com 6 tramas por centímetro; resultando em um ângulo de cordão maior e uma força de tensão de nó ligeiramente menor.

Exemplo 3

Adicionalmente aumentando-se a tensão da estrutura entrelaçada, isto é aplicando-se aproximadamente 8,5 tramas por centímetro, resultou em um elemento com ângulo de cordão de 35 graus. Apesar do ângulo de cordão elevado uma força de nó relativamente favorável foi obtida.

Exemplos 4-6

Analogamente ao exemplo 1 o fio foi rotado, mas aplicando-se uma relação de extração final mais baixa: após a montagem de dois produtos de fio intermediários e a etapa de extração final com taxa de extração de 5,7 resultou em um fio de um título um tanto mais elevado (e filamentos ligeiramente mais grossos), e uma força de tensão um tanto mais baixa; veja a tabela 1. Este fio foi usado para fazer três elementos entrelaçados 8x1, com 2,1, 3,6, e 6 tramas por centímetro, respectivamente. Todos os elementos entrelaçados mostraram um ângulo de cordão dentro de 5-30 graus, e força de tensão de nó acima de 0,90 N/tex.

Experimento Comparativo A.

Uma sutura composta ortopédica comercial, introduzida no mercado por Arthrex como FiberWire® #2, mostra uma força de nó de 5,44 quilogramas. Esta sutura de aproximadamente 2700 dtex é composta de um núcleo formado de 3 fios Spectra® 2000 de UHMWPE de 144 dtex, envolvidos por uma cobertura entrelaçada de 16 cordões que contém 8 fios Spectra® de 165 dtex e 8 fios de poliéster de 120 dtex. A força de tensão de nó deste produto foi de aproximadamente 0,5 N/tex.

Experimento Comparativo B e C.

Um entrelaçado de 8 cordões foi feito em uma construção 1 sobre 1 com 2,1 tramas por centímetro de fio Dyneema® SK60 de 1760 dtex. Um entrelaçado de 8 cordões foi feito em uma construção 2 sobre 2 com 6 tramas por centímetro de fio Dyneema® SK60 de 440 dtex. Os filamentos nestes fios têm uma seção transversal oblonga de largura média de aproximadamente 23 microns.

Experimento	Características de fio			Características de elemento		
	Título	Tenacidade	Diâmetro do filamento	Ângulo de cordão	Título	Força de tensão do nó
	(d/tex)	(N/tex)	(micrômetro)	(graus)	(dtex)	(N/tex)
Ex. 1	928	4,1	11	20	7750	1,11
Ex. 2	928	4,1	11	22	8080	1,09
Ex. 3	928	4,1	11	35	8850	0,89
Ex. 4	1054	3,9	12	10	8590	1,18
Ex. 5	1054	3,9	12	15	8880	1,05
Ex. 6	1054	3,9	12	26	9270	0,94
Ex. comp. A	144/165	3,4	24	23	2700	0,5
Ex. comp. B	1745	2,9	23	17	14570	0,73
Ex. comp. C	441	3,1	23	20	3710	0,89

REIVINDICAÇÕES

1. Produto de reparo cirúrgico alongado compreendendo um membro de suporte que contém cabos que compreendem um fio de polietileno biocompatível de alta-performance (HPPE) que consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-alta (UHMWPE), caracterizado pelo fato dos filamentos UHMWPE ter um diâmetro efetivo de no máximo 16 micrômetros.

2. Produto, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato do membro ser de uma construção trançada.

3. Produto, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato dos cabos no membro de suporte funcionarem em um ângulo de cabo de no máximo 30 graus.

4. Produto, de acordo com alguma das reivindicações 1, 2 ou 3, caracterizado pelo fato do ângulo de cabo ser de 8 a 26 graus.

5. Produto, de acordo com alguma das reivindicações 1, 2, 3 ou 4, caracterizado pelo fato do cabo ter uma titragem de 25 - 2500 dtex.

6. Produto, de acordo com alguma das reivindicações 1, 2, 3 ou 4, caracterizado pelo fato do cabo ter uma titragem de 250 - 2000 dtex.

7. Produto, de acordo com alguma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, caracterizado pelo fato dos filamentos terem um diâmetro efetivo de no máximo 14 micrômetros.

8. Produto, de acordo com alguma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7, caracterizado pelo fato do produto ter uma força de tensão no nó de pelo menos 1.00 N/tex.

9. Método de fazer um produto de reparo cirúrgico

alongado que compreende um membro de suporte, o método caracterizado por compreender uma etapa de trançar uma pluralidade de cabo com um ângulo da costa de 5 a 30 graus, que as costas compreendem um fio de polietileno biocompatível de alta performance que tem uma titragem do 5 250-2000 dtex e uma força de tensão ao menos de 3.4 N/tex, que fio consistem substancialmente em uma pluralidade dos filamentos feitos de polietileno de massa molar ultra-alta linear da viscosidade intrínseca 8-40 dl/g, e que os 10 filamentos têm um diâmetro eficaz de a maioria 16 micrômetros.

10. Fio de polietileno do peso molecular ultra-alto (UHMWPE), caracterizado por compreender uma pluralidade dos filamentos de polietileno de peso molecular ultra-alto 15 (UHMWPE) que têm um diâmetro efetivo de no máximo 16 micrômetros e que têm um índice solvente de menos de 500 ppm, o fio da rotação tendo uma tenacidade de ao menos e 3.6 N/tex.

PRODUTO DE REPARO CIRÚRGICO BASEADO EM FILAMENTOS DE UHMWPE

A invenção relaciona-se a um produto de reparo cirúrgico alongado que compreende um elemento suportador de carga que contém cordões que compreendem um fio de polietileno de alta performance (HPPE) biocompatível que
5 consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada (UHMWPE), em que os filamentos (UHMWPE) têm um diâmetro efetivo de no máximo 16 micrômetro. O produto mostra força de tensão de
10 nó mais elevada que os produtos conhecidos, e pode conter cordões relativamente mais pesados sem perder propriedades favoráveis. A invenção relaciona-se também a um método de fabricação do referido produto alongado.