



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

(21) **PI0619637-3 A2**

(22) Data de Depósito: 28/11/2006  
(43) Data da Publicação: 04/10/2011  
(RPI 2126)



\* B R P I 0 6 1 9 6 3 7 A 2 \*

(51) *Int.Cl.:*  
D01D 10/02  
A61L 17/04  
A61L 31/04  
A61B 17/06

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

(30) **Prioridade Unionista:** 22/12/2005 EP 05078012.1,  
22/12/2005 US 60/752.601

(73) **Titular(es):** DSM IP Assets B.V.

(72) **Inventor(es):** Carina Sacha Snijder, Christiaan Henri Peter  
Dirks, Rogier Oosterom

(74) **Procurador(es):** Orlando de Souza

(86) **Pedido Internacional:** PCT EP2006011405 de  
28/11/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/071309de  
28/06/2007

(57) **Resumo:** PRODUTO DE REPARO CIRÚRGICO  
COMPREENDENDO FILAMENTOS UHMWPE. A invenção se refere a  
um produto de reparo cirúrgico alongado compreendendo um cabo do  
qual a resistência à flexão pode ser diminuída, cujo elemento fibroso é  
um cabo consolidado a calor compreendendo pelo menos 50% em  
massa de fio de polietileno de alto desempenho. O produto mostra  
tenacidade muito elevada, combinada com uma resistência à flexão  
inicial relativamente elevada que é significativamente reduzida a partir  
da flexão ou encurvamento do membro, sem mudança dimensional  
significativa; e permite fácil e bem controlado manejo e boas  
características de amarração de nó. A invenção também se refere a  
um método de fazer tal produto alongado.

**PRODUTO DE REPARO CIRÚRGICO COMPREENDENDO FILAMENTOS UHMWPE**

A invenção se refere a um produto de reparo cirúrgico alongado compreendendo um cabo do qual a resistência à flexão pode ser reduzida. A invenção também se refere a um método de fazer o produto de reparo cirúrgico e o cabo.

Tal produto de reparo cirúrgico é conhecido a partir de US 4510934. Um produto de reparo cirúrgico alongado é entendido como sendo um artigo para uso, por exemplo, como uma sutura cirúrgica para aproximar tecido macio do corpo, ou como um cabo, fita, tira, ou faixa para fixar ou reter partes do corpo como ossos, ou como ligamento artificial ou tendão. Alongado significa que o produto é de uma dimensão longitudinal muito maior do que suas dimensões em seção transversal (largura, espessura). O produto de reparo compreende pelo menos um elemento fibroso alongado que funciona tipicamente como componente de sustentação de carga, cujo elemento contém pernas compreendendo fibras biocompatíveis. O produto de reparo pode compreender ainda, por exemplo, uma âncora de osso, uma agulha, um material de revestimento, etc. Pernas são os elementos estruturais formando o membro, e podem conter um ou mais monofilamentos e/ou fios de multifilamentos. Um fio de multifilamentos é um feixe de uma pluralidade de filamentos contínuos, os quais podem receber um determinado nível de torção para prover certa coesão ao fio.

Produtos de reparo cirúrgico, alongados, como suturas, têm sido feitos ao longo do tempo a partir de uma variedade de materiais para formar as pernas, incluindo fibra de linho, cabelo, algodão, seda, tripa animal, e

materiais sintéticos, como poliésteres, poliamidas, e poliolefinas como polietileno ou polipropileno. O material usado pode ser absorvível ou não-absorvível. Produtos não-absorvíveis não são dissolvidos ou degradados pela ação natural do corpo após implante. As propriedades relevantes do material para uso em suturas e outros produtos de reparo incluem resistência à tração, flexibilidade, elasticidade, capacidade de umedecimento, e outras propriedades de superfície. Um material relativamente novo para fazer um produto de reparo cirúrgico não absorvível, é o fio de múltiplos filamentos feito a partir de polietileno de massa molar ultra-elevada (UHMWPE). As principais vantagens desse material incluem a sua biocompatibilidade, sua boa resistência à abrasão, sua flexibilidade, e especialmente sua resistência à tração muito elevada. Fio de polietileno (HPPE) de alto desempenho (ou elevada resistência) é entendido aqui como sendo um fio de polietileno de múltiplos filamentos tendo uma resistência à tração de mais do que 2,0 N/tex. Tal fio é chamado de biocompatível se ele atender às exigências relevantes, por exemplo, da FDA, com relação a outros componentes estando presentes além do polímero UHMWPE (tais como aditivos de processamento, acabamento por fiação, resíduos de solvente, e semelhante).

Produtos de reparos cirúrgicos, alongados, como suturas, geralmente contêm uma estrutura trançada feita de fio de múltiplos filamentos como elemento fibroso. Tal estrutura trançada provê uma combinação de propriedades de resistência adequadas (evidentemente dependentes do tipo de filamentos contidos nos mesmos) e elevada flexibilidade de curvatura, possibilitando a fácil formação e amarração de

nós para fixar o produto. A desvantagem de sua elevada flexibilidade, ou baixa flexão ou resistência à flexão, é que o produto é mais difícil de manejar por um cirurgião, por exemplo, na ação de enfiar através de um buraco de uma  
5 agulha cirúrgica ou inserir em um ferimento, do que, por exemplo, as suturas baseadas em monofilamentos ou em tripa animal.

Esse problema também foi tratado em US 4510934. O produto cirúrgico descrito na mesma é indicado para ser  
10 rígido durante uma operação de costurar, porém flexível e facilmente atado com nós durante o procedimento de amarração: o produto de reparo cirúrgico alongado compreende um elemento fibroso com resistência à flexão que pode ser reduzida durante a operação cirúrgica, cujo  
15 elemento consiste em um núcleo de monofilamento e um revestimento flexível trançado circundando o núcleo; o núcleo atuando como um meio de enrijecimento para o revestimento, e o núcleo e o revestimento sendo fixados juntos de forma separável. O elemento consistindo na  
20 combinação de núcleo e revestimento é inicialmente usado pelo cirurgião para enfiar (através de um buraco de agulha e/ou através do tecido de um paciente), e quando no local desejado o núcleo de monofilamento é separado e removido do revestimento trançado, de tal modo que a amarração e a  
25 fixação de um nó são feitas apenas com a parte trançada flexível (tendo resistência à flexão inferior a do elemento inicial contendo o núcleo de monofilamento).

Uma desvantagem do produto de reparo cirúrgico conhecido a partir de US 4510934 é que o núcleo tem que ser  
30 removido durante o procedimento cirúrgico em uma etapa de

manejo adicional, incômodo. Tal remoção subsequente resulta em um produto de menores dimensões; ou dito de outra forma, um produto de reparo cirúrgico mais grosso do que o necessário tem que ser usado no procedimento cirúrgico, levando a um dano maior do que o necessário ao tecido e semelhante. Além disso, as propriedades de manejo mudam dramaticamente a partir da remoção do núcleo; incluindo, por exemplo, alongamento da parte trançada restante.

10 Desse modo existe a necessidade de um produto de reparo cirúrgico tal como uma sutura, que tenha excelentes propriedades de resistência, e características de resistência à flexão que permitam fácil manejo e bom controle durante a ação de enfiar ou durante operações de costurar, assim como formação e fixação eficazes de nós cirúrgicos, porém que não apresente as desvantagens.

O objetivo da invenção, portanto, é o de prover um produto de reparo cirúrgico alongado de alta resistência, e do qual a resistência à flexão possa ser reduzida sem se ter que remover um componente a partir do produto, ou alterar significativamente as suas dimensões.

Esse objetivo é alcançado de acordo com a invenção com um produto de reparo cirúrgico alongado em que o elemento fibroso é um cabo consolidado a calor, compreendendo pelo menos 50% em massa de fio de polietileno de alto desempenho.

O produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção apresenta tenacidade muito elevada, combinada com uma resistência à flexão inicial relativamente elevada que é significativamente reduzida a

partir da simples flexão ou curvatura do elemento, sem se ter que remover um componente ou sem mudanças dimensionais significativas; desse modo permitindo manejo fácil e bem controlado e mostrando boas características de amarração com nós. O produto de acordo com a invenção pode ser 5 manejado por um cirurgião utilizando seus instrumentos auxiliares existentes, projetados para produtos de reparo relativamente rígidos. Tais propriedades são especialmente vantajosas em procedimentos cirúrgicos minimamente 10 invasivos. Uma vantagem adicional do produto de acordo com a invenção é que também após implante no corpo de um paciente, o produto se torna mais flexível como resultado dos movimentos, e causa menos irritação. Uma vantagem adicional é que o elemento fibroso mostra pouco relaxamento 15 de tensão em condições tencionadas, por exemplo, exigindo menos ajuste após ser aplicado, e permitindo fixação mais constante a longo prazo de partes de osso por um cabo ortopédico (por exemplo, em reparo de esternotomia ou fixação de fratura de osso). O elemento fibroso tem 20 adicionalmente uma superfície lisa sem filamentos projetados, e uma baixa área de superfície em relação ao seu volume, por exemplo, diminuindo o risco de infecções causadas por microorganismos retidos no membro.

Um produto de reparo cirúrgico alongado em que o 25 elemento fibroso é um cabo compreendendo fio de polietileno de alto desempenho pode ser conhecido a partir de outras publicações, como a EP 0561108 A2, EP 12933218 A1 e EP 1543782 A1, porém, essas publicações não mencionam tal produto tendo maior resistência à flexão resultando de um 30 tratamento a calor, sem falar que tal rigidez pode ser

reduzida outra vez mediante curvatura ou flexão. Na EP 1543782 A1, é revelada uma sutura contendo 38% em massa de fio HPPE, e 62% em massa de fio de polidioxanona bio-absorvível, cuja sutura é indicada como tendo sido pós-esticada a 90°C. Diz-se que essa sutura tem resistência à flexão inferior a de uma sutura comercial feita a partir de fios de HPPE e PET.

A invenção se refere a um produto de reparo cirúrgico alongado compreendendo um elemento fibroso compreendendo fio de polietileno de alto desempenho (HPPE).

O fio HPPE é entendido como sendo um fio de múltiplos filamentos de uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada, que pode ser feito a partir de polímero UHMWPE por intermédio de um processo geralmente referido como fiação de gel. Fiação de gel de polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE) é conhecido daqueles versados na técnica; e descrito em várias 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 aqui citadas. Fiação de gel é entendida como incluindo pelo menos as etapas de fiação de pelo menos um filamento a partir de uma solução de polietileno de peso molecular ultra-elevado em um solvente de fiação; esfriar o filamento obtido para formar um filamento de gel; remover pelo menos parcialmente o solvente de fiação a partir do filamento de gel; e estirar o filamento em pelo menos uma etapa de estiramento antes, durante ou após a remoção do solvente de fiação. Solventes de fiação adequados incluem,

por exemplo, parafinas, óleo mineral, querosene ou decalina. O solvente de fiação pode ser removido mediante evaporação, mediante extração, ou mediante uma combinação de vias de evaporação e extração. Tais fios de HPPE estão  
5 comercialmente disponíveis como os tipos Spectra® ou Dyneema®.

O fio de HPPE de uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada indica que além dos filamentos pode haver pequenas quantidades, por  
10 exemplo, no máximo 5% em peso, de outros componentes presentes, tal como um revestimento ou cola. Preferivelmente, o fio de HPPE contém no máximo 1% em massa de outros componentes biocompatíveis.

Dentro do contexto do presente pedido UHMWPE é  
15 entendido como sendo polietileno com uma viscosidade intrínseca (IV, conforme determinado de acordo com o método PTC-179 (Hercules Inc. Revisão de 29 de abril de 1982) a 135°C em decalina, com tempo de dissolução de 16 horas, com DBPC antioxidante em uma quantidade de 2 g/l de solução, e  
20 a viscosidade em diferentes concentrações extrapoladas para concentração zero) acima de 5 dl/g. Particularmente adequado é o UHMWPE com IV de entre aproximadamente 8 e 40 dl/g, mais preferivelmente entre 10 e 30, ou 12 e 28, ou entre 15 e 25 dl/g. Essas faixas representam um ótimo em  
25 termos de processabilidade de polímero e de propriedades dos filamentos. A viscosidade intrínseca é uma medida para a massa molar (também denominado peso molar) que pode ser mais facilmente determinada do que os parâmetros de massa molar efetivos como  $M_n$  e  $M_w$ . Existem várias relações  
30 empíricas entre IV e  $M_w$ , porém, tal relação é altamente

dependente da distribuição de massa molar. Com base na equação  $M_w = 5,37 \times 10^4 [\text{IV}]^{1,37}$  (vide EP 0504954 A1) um IV de 8 dl/g seria equivalente a  $M_w$  de aproximadamente 930 kg/mol.

5 Preferivelmente, o UHMWPE é um polietileno linear com menos do que uma derivação ou cadeia lateral por 100 átomos de carbono, e preferivelmente menos do que uma cadeia lateral por 300 átomos de carbono, uma derivação contendo normalmente pelo menos 10 átomos de carbono. O polietileno linear pode conter adicionalmente até 5 mols%  
10 de uma ou mais comonômeros, tais como alquenos como propileno, buteno, penteno, 4-metil penteno ou octeno.

Em uma modalidade preferida, o UHMWPE contém uma pequena quantidade de grupos relativamente pequenos de cadeias laterais, preferivelmente um grupo alquil C1-C4.  
15 Descobriu-se que um filamento a partir de UHMWPE com certa quantidade de tais grupos apresenta comportamento de deformação reduzida. Uma cadeia lateral muito grande, ou uma quantidade muito elevada de cadeias laterais, contudo,  
20 afeta negativamente o processamento e especialmente o comportamento de estiramento dos filamentos. Por essa razão, o UHMWPE contém preferivelmente cadeias laterais de metil ou etil, mais preferivelmente, cadeias laterais de metil. O UHMWPE, portanto, contém preferivelmente ao menos  
25 0,2, 0,3, 0,4 ou 0,5 cadeias laterais de metil ou etil. A quantidade de cadeias laterais preferivelmente é de no máximo 20, mais preferivelmente de no máximo 10 por 1000 átomos de carbono.

O UHMPE pode ser um tipo de polímero único, mas  
30 também uma mistura de dois ou mais tipos diferentes, por

exemplo, diferindo em IV ou distribuição de massa molar, e/ou número de cadeias laterais.

Os filamentos de UHMWPE podem conter ainda quantidades normais, geralmente inferiores a 5% em massa de aditivos comuns, tais como: antioxidantes, estabilizantes térmicos, colorantes, agentes de nucleação, promotores de fluxo, resíduos de catalisador, etc; desde que esses componentes sejam adequados para uso em um produto cirúrgico. Os filamentos de UHMWPE contêm preferivelmente menos do que 800 ppm de quantidades residuais de solvente de fiação, mais preferivelmente menos do que 500, 250, ou ainda menos do que 100 ppm. Os filamentos podem conter também outros polímeros, preferivelmente polímeros poliolefínicos, como outros polietilenos, polipropilenos, ou seus copolímeros, incluindo copolímeros semelhantes à borracha como EPDM, EPR, etc. A quantidade de tais polímeros diferentes é sempre inferior à quantidade de UHMWPE no filamento e, preferivelmente, não é superior a 30% em massa, ou mais preferivelmente não mais do que 20, 10 ou 5% em massa do filamento de UHMWPE.

O produto de reparo cirúrgico, alongado, de acordo com a invenção compreende um cabo compreendendo fio de polietileno de alto desempenho, cujo cabo pode ser de várias construções, geralmente composto de uma pluralidade de pernas. Exemplos adequados incluem estruturas de malha, construções tecidas, diversas construções trançadas, ou suas combinações. Preferivelmente, o cabo é de uma construção trançada compreendendo ao menos três pernas, as quais combinam resistência e flexibilidade. Um cabo trançado é na realidade a construção geralmente usada para

fazer os produtos de reparo cirúrgico. Cabos trançados adequados incluem tranças tubulares ou circulares (ocas ou sólidas), tranças espiroidais, ou tranças planas se uma seção transversal oblonga for preferida mais propriamente que um elemento arredondado. Também é possível aplicar uma assim chamada trança de núcleo-revestimento (algumas vezes chamada de núcleo-manta), ou uma construção de trança sobre trança como o cabo, especialmente para cabos mais pesados de diâmetro maior. Em uma trança de núcleo-revestimento existe um núcleo que é formado a partir de filamentos principalmente paralelos ou fios torcidos circundados por uma cobertura ou revestimento trançado, enquanto que uma trança sobre trança tem um núcleo trançado e revestimento trançado.

O cabo pode conter uma pluralidade de pernas de diversas construções. Exemplos adequados de uma perna incluem filamentos paralelos ou um fio único de múltiplos filamentos, dois ou mais fios torcidos (ou de outra forma montados), mas também construções de malha ou trançadas, ou combinações das mesmas. Preferivelmente, a perna é um único fio, ou dois ou mais fios torcidos juntos.

O cabo, além das pernas, pode compreender ainda outros componentes, por exemplo, compostos que proporcionam algum efeito funcional, como ação antimicrobiana ou antiinflamatória, ou que melhoram adicionalmente a performance de amarração com nós. A quantidade de tais outros componentes é geralmente limitada a no máximo 20% em massa (em relação à massa total de cabo), preferivelmente no máximo 10, ou no máximo 5% em massa.

O produto de reparo cirúrgico alongado de acordo

com a invenção compreende um cabo que compreende pelo menos 50% em massa de fio de polietileno de alto desempenho. Os fios de HPPE são os componentes que mais contribuem para as propriedades de resistência do cabo (ou elemento fibroso),  
5 que é o componente de sustentação de carga do produto de acordo com a invenção. Além disso, os fios de HPPE proporcionam o comportamento de resistência à flexão do cabo consolidado a calor. Por essa razão, o cabo compreende preferivelmente ao menos 60% em massa de fio de HPPE (em  
10 relação à massa total do cabo); mais preferivelmente ao menos 70, 80, ou pelo menos 90% em massa. O cabo pode compreender ainda outros materiais fibrosos, por exemplo, outros materiais biocompatíveis como polímeros, para proporcionar algumas outras propriedades adicionais ao  
15 membro, incluindo comportamento de deslizamento de nó aperfeiçoado ou contraste visual. O material fibroso é entendido aqui como significando fibras de diâmetro relativamente pequeno, preferivelmente de tamanho abaixo de 20 dtex; tal como um fio de múltiplos filamentos ou um fio  
20 fiado baseado em fibras curtas. Tais outras fibras estão geralmente presentes na forma de uma ou mais pernas no cabo. O cabo pode conter ao menos 25% em massa de outro material fibroso, preferivelmente ao menos 20, 15 ou 5% em massa, para chegar a certa combinação de propriedades. Se o  
25 cabo é uma trança de núcleo-revestimento ou uma construção de trança sobre trança, a quantidade de fibras de HPPE no núcleo e revestimento pode ser idêntica, porém também diferente. Um conteúdo elevado de HPPE do núcleo é vantajoso para uma elevada tenacidade do cabo, ao passo que  
30 um elevado conteúdo de HPPE no revestimento resulta em um

cabo consolidado a calor com resistência à flexão inicial relativamente elevada, a qual pode ser substancialmente diminuída a partir da flexão.

Em uma modalidade especial, o produto de reparo cirúrgico de acordo com a invenção compreende um cabo trançado de estrutura de núcleo-revestimento, em que o núcleo consiste substancialmente em fios de HPPE para ótimo desempenho de resistência, e o revestimento contém fio de HPPE em combinação com um fio de poliéster. Em outra modalidade preferida, o produto de acordo com a invenção compreende um cabo trançado de estrutura de núcleo-revestimento, em que o revestimento consiste substancialmente em fios de HPPE.

Exemplos adequados de outros materiais fibrosos incluem filamentos ou fibras curtas feitas de polímeros não-absorvíveis como outras poliolefinas, fluoropolímeros, ou poliésteres semi-aromáticos como tereftalato de polietileno, polímeros absorvíveis como poliésteres alifáticos baseados em, por exemplo, lactídeos, porém também pequenas fibras de metal ou partículas para visibilidade por raio-X.

O fio de HPPE no produto de acordo com a invenção tem uma tenacidade de pelo menos 2,0 N/tex; preferivelmente sua tenacidade é e pelo menos 2,5, 2,8, ou até mesmo de ao menos 3,1 N/tex para propriedades ótimas de resistência do produto. A resistência máxima das fibras de UHMWPE, conforme previsto pelas diferentes teorias, não é ainda alcançada pelos fios disponíveis; na prática o limite superior para tenacidade pode ser atualmente da ordem de 5 ou 6 N/tex.

O cabo do produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção pode conter pernas que têm uma titulação (ou densidade linear) que pode variar amplamente, por exemplo, de 5 a 3.000 dtex. Para fazer membros mais grossos ou mais pesados, preferivelmente mais pernas são usadas, mais propriamente do que pernas mais grossas, para melhor flexibilidade de controle da construção. Preferivelmente, a perna no membro de acordo com a invenção tem uma titulação de pelo menos 15 dtex, mais preferivelmente de pelo menos 25, 50, 100, 200 ou pelo menos 300 dtex. A titulação da perna é preferivelmente de no máximo aproximadamente 2750, 2500, 2250, 2000, 1800 dtex ou até mesmo no máximo 1600 dtex para resultar em um membro mais flexível.

O fio na perna tem preferivelmente uma faixa de titulação conforme indicado acima se a perna contém apenas um fio; preferivelmente as faixas de titulação para outros casos podem ser calculadas de forma análoga.

O tamanho do membro (cabo) no produto de acordo com a invenção pode estar na faixa plena USP para suturas (por exemplo, 12/0 a 10), porém não é limitada à mesma. Para aplicação como, por exemplo, cabos ortopédicos, tendão ou ligamento artificial, um membro pode ter uma seção transversal (arredondada) de até aproximadamente 5 mm. Expresso de outra forma, os elementos adequados podem ter uma densidade linear ou titulação que varia em uma ampla faixa, por exemplo, de 2 a 20000 tex, preferivelmente aproximadamente 20-3000 tex.

O produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção compreende um cabo de consolidação a calor

do qual a resistência à flexão pode ser diminuída. Dentro do contexto da presente invenção um cabo de consolidação a calor é entendido como sendo um cabo compreendendo ao menos 50% em massa de fio de polietileno de alto desempenho que  
5 consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de UHMWPE, cujo cabo foi submetido a um tratamento térmico em temperatura elevada, porém, abaixo do ponto de fusão dos filamentos de UHMWPE sob as condições aplicadas, enquanto mantendo o cabo (e desse modo seus filamentos) sob tensão  
10 de alongamento, por certo período de tempo, de modo que os filamentos no cabo aderem entre si em sua superfície o suficiente para aumentar a rigidez do cabo, porém, de tal forma que a partir da flexão do cabo pelo menos parte dos filamentos é separada para diminuir a rigidez do cabo. A  
15 faixa de temperatura para o processo de consolidação a calor preferivelmente está entre 140 e 151°C, mais preferivelmente entre 145 e 149°C. Acima de 145°C, um processo rápido e econômico para aderir os filamentos entre si é possível. Abaixo de 149°C não existe, ou existe apenas  
20 de uma forma limitada, a chance de que os filamentos derretam e sejam fundidos entre si, de modo que eles não se separem outra vez mediante flexão do cabo. A tensão de alongamento aplicada pode induzir a otimização da estrutura do cabo mediante rearranjo ligeiramente das pernas e  
25 filamentos no cabo de tal modo que todos são tensionados (mais igualmente), e resultando em certo alongamento do cabo. Essa melhor distribuição de tensão resulta em maior eficiência de resistência; isto é, um número maior de filamentos contribui para a resistência do cabo. Além  
30 disso, a tensão de alongamento pode, em combinação com a

temperatura elevada, também resultar em algum esticamento ou estiramento dos filamentos de UHMWPE. Sabe-se que o esticamento posterior dos filamentos geralmente resulta em um aperfeiçoamento da resistência à tração dos mesmos.

5                    Preferivelmente, o cabo foi consolidado a calor em um meio gasoso, por exemplo, em ar ou em uma atmosfera não oxidativa como gás nitrogênio. Descobriu-se que um cabo que foi consolidado a calor em um meio gasoso mais propriamente do que em um meio líquido, por exemplo, água  
10                    superaquecida, apresenta uma maior rigidez que pode ser mais efetivamente diminuída outra vez a partir da flexão do cabo. Uma vantagem adicional de consolidação a calor em um meio gasoso é que o meio de consolidação a calor não precisa ser removido do cabo em uma etapa subsequente.

15                    Tempos de exposição adequados durante o processo de consolidação a calor são da ordem de vários minutos, por exemplo, de 2-10 minutos; uma temperatura de consolidação a calor superior geralmente possibilitando tempos mais curtos de exposição. Preferivelmente tal tensão de alongamento foi  
20                    aplicada, de modo que o cabo foi esticado com uma razão de esticamento (razão de comprimento do cabo após e antes consolidação a calor) a partir de 1,05 a aproximadamente 3,0, mais preferivelmente de 1,1-2,5; ou até mesmo 1,2-2,0. A vantagem de uma temperatura superior é que a resistência  
25                    à flexão aumentou mais eficazmente, ou em um período de tempo mais curto. Aplicar uma razão de esticamento superior resulta em tenacidade superior, porém esse efeito parece igualar em razão de esticamento acima de aproximadamente 2. Resistência à flexão do cabo também parece igualar para  
30                    produtos esticados em uma razão de mais do que

aproximadamente 2 em uma escala absoluta (comprimento livre de cabo que mostra flexão específica); porém, com relação às suas dimensões (titulação) a resistência à flexão aumenta com a razão do esticamento aplicado.

5                   O produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção compreende um cabo consolidado a calor tendo uma resistência à flexão que pode ser diminuída, o que significa que sua resistência à flexão diminui localmente a partir da flexão do cabo pelo menos uma vez em um ângulo de  
10 pelo menos 90° preferivelmente em um raio abaixo de 5 mm, mais preferivelmente abaixo de 1 mm (rigidez inferior especificamente no local da flexão). Preferivelmente o cabo é curvado (flexionado) para cima e para baixo várias vezes. A flexão do cabo em um ângulo maior, por exemplo, até 180°,  
15 é mais eficaz na diminuição da rigidez. Após flexão repetida, a resistência à flexão geralmente se aproxima do nível de um cabo (de construção e espessura ou titulação similar) que não foi consolidado a calor. O cabo consolidado a calor apresenta tal resistência à flexão, que  
20 certo comprimento mínimo de cabo, sem ser suportado, não curvará sob seu próprio peso; o que torna a manipulação do cabo, durante operação cirúrgica, muito mais fácil e mais controlada. Flexionar o cabo, por exemplo, a partir da confecção de um primeiro nó para fixação já reduzirá a  
25 rigidez, de tal modo que a colocação de nós subseqüentes é facilitada.

                  O produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção compreende um cabo consolidado a calor tendo uma resistência à flexão que pode ser reduzida, com uma  
30 razão de resistência à flexão inicial para resistência à

flexão reduzida na faixa de aproximadamente 2 a 15; em que a resistência à flexão é determinada como o comprimento do cabo se projetando livremente a partir de um tubo vertical até que a extremidade do cabo se curva até abaixo do plano horizontal da borda do tubo vertical. Preferivelmente, a razão de rigidez está na faixa de 2-10, mais preferivelmente 3-10.

A invenção se refere ainda a um método de fazer um produto de reparo cirúrgico alongado de acordo com a invenção, compreendendo as etapas de montar uma pluralidade de pernas compreendendo o fio de HPPE que consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de UHMWPE e opcionalmente pernas compreendendo outros materiais fibrosos para formar um cabo, e consolidar a calor o cabo mediante sujeição do mesmo a um tratamento térmico em temperatura elevada, porém abaixo do ponto de fusão dos filamentos de UHMWPE sob as condições empregadas, enquanto mantendo o cabo sob tensão de alongamento, preferivelmente entre 140 e 151°C, mais preferivelmente entre 145 e 149°C.

Métodos adequados para montar uma pluralidade de pernas incluem técnicas de torção, malharia, tecelagem e entrançamento. O número de pernas no membro não é especificamente limitado, porém o número de pernas (ou fios) para fazer um membro é 2, tipicamente 3 ou mais. Para fazer um membro mais pesado, preferivelmente um número superior de pernas (ou fios) de certa titulação é empregado, mais propriamente do que o uso do mesmo número de pernas, porém aumentando a sua titulação; o membro desse modo feito mostra mais diminuição em rigidez a partir da flexão.

Preferivelmente, a etapa de montagem no método de acordo com a invenção se refere ao entrançamento da pluralidade de pernas compreendendo fios de HPPE em um cabo.

5 A etapa de consolidar a calor o cabo é realizada preferivelmente em um meio gasoso, por exemplo, em ar ou em uma atmosfera não oxidativa semelhante a gás nitrogênio para resultar em um aumento temporário em rigidez. Descobriu-se que realizar o tratamento a calor em um meio  
10 líquido, por exemplo, água superaquecida, resulta em maior rigidez, cuja rigidez não pode ser efetivamente diminuída outra vez simplesmente através da flexão do cabo.

A tensão de alongamento que é aplicada durante o processo de consolidação a calor é preferivelmente mantida  
15 em um nível constante, para fazer um produto com propriedades consistentes. A tensão aplicada pode ser ajustada para resultar em certo esticamento do cabo. Deve-se tomar cuidado para não esticar excessivamente o cabo ou seus filamentos, e evitar a ruptura do cabo.

20 Condições preferidas para a etapa de consolidação a calor, no método de acordo com a invenção, como: temperatura, tempo, tensão de alongamento aplicado ou esticamento, e para a estrutura e composição das pernas, fio e filamentos são análogas àquelas discutidas acima.

25 A consolidação a calor pode ser realizada em uma única etapa, porém também em múltiplas etapas, por exemplo, com a temperatura aumentando com cada etapa, ou aplicando tensão de alongamento aumentada.

No método de acordo com a invenção deve-se tomar  
30 cuidado para manipular o cabo após a etapa de consolidação

a calor de tal modo que sua resistência à flexão não seja prematuramente reduzida; isto é, encurvamento e flexão devem ser excluídos quando possível. O produto de reparo cirúrgico alongado é, por exemplo, preferivelmente embalado em um estado alongado; ou após enrolamento em (paralelo) laços de diâmetro relativamente grandes.

O processo de acordo com a invenção pode compreender ainda uma ou mais etapas adicionais, incluindo etapas tais como revestimento do cabo, fixação de uma agulha ou âncora de osso, embalagem, esterilização. Tais etapas são conhecidas daqueles versados na técnica.

A invenção se refere ainda ao uso de um cabo de consolidação a calor compreendendo pelo menos 50% em massa de fio de HPPE que consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de polietileno de massa molar ultra-elevada para fazer um produto de reparo cirúrgico. Descobriu-se surpreendentemente que tal cabo apresenta uma resistência à flexão que reduz acentuadamente a partir da flexão do cabo; o que torna o mesmo adequado para uso como sutura cirúrgica ou cabo (rigidez para facilitar manejo inicial por um cirurgião, flexibilidade para permitir fixação do cabo, e para prevenir irritação do tecido do corpo).

A invenção se refere adicionalmente a um kit para um método cirúrgico, compreendendo um produto de reparo cirúrgico estéril compreendendo um elemento fibroso do qual a resistência à flexão pode ser diminuída de acordo com a invenção. O kit pode compreender ainda, por exemplo, ferramentas cirúrgicas auxiliares, e/ou instruções complementares para uso.

A invenção se refere ainda a um método cirúrgico, compreendendo ainda as etapas de aproximar pelo menos duas partes de tecido ou osso, ou fixar partes de tecido e implante, com um produto de reparo cirúrgico alongado  
5 compreendendo um elemento fibroso do qual a resistência à flexão pode ser diminuída de acordo com a invenção, e flexionar o membro pelo menos uma vez para reduzir sua rigidez.

A invenção será elucidada adicionalmente com  
10 referência aos exemplos não-limitadores a seguir.

#### Exemplo Comparativo A

8 pernas de um fio de múltiplos filamentos de HPPE de 226 dtex, tendo uma tenacidade de 3,8 N/tex e um módulo de tração de 130 N/tex, foram trançadas em uma  
15 máquina de trançar Herzog em um cabo com aproximadamente 5,9 tramas por centímetro.

As propriedades de entrançamento foram determinadas aplicando-se os seguintes métodos:

- Propriedades de tração: resistência à tração (ou  
20 tenacidade), módulo de tração (ou módulo) e alongamento em ruptura (ou aer), são definidos e determinados com um procedimento de acordo com ASTM D885M, utilizando um comprimento de espessura nominal da fibra de 500 mm, uma velocidade de cruzeta de  
25 50%/minuto, e prendedores Instron 2714 do tipo Fibre Grip D5618C para fio de múltiplos filamentos. A resistência dos membros trançados foi medida em um aparelho Zwick 1435 com prendedores Instron 1497K. Com base na curva de esforço-tensão, medida, o módulo é  
30 determinado como o gradiente entre tensão de 0,3 e 1%.

Para cálculo do módulo de tenacidade, as forças de tração medidas são divididas pela titulação, conforme determinado mediante ponderação de 10 metros de fio ou 1 metro de cabo.

- 5       • Resistência à flexão de um cabo foi determinada mediante introdução lentamente do cabo em uma abertura inferior de um tubo verticalmente posicionado de 150 mm de comprimento e diâmetro adequado (4 mm nesse caso) até que o cabo se projetando a partir da
- 10       abertura superior se curvou sob seu próprio peso e a extremidade do cabo passou abaixo do plano horizontal da abertura superior do tubo (o cabo não sendo sustentado de outra forma do que pela borda do tubo). Experimentos foram realizados antes e após a flexão do
- 15       cabo em sua extensão mediante deslocamento do mesmo 10 vezes sobre uma barra de aço inoxidável de 1 mm de diâmetro em um ângulo de 90°, enquanto tensionado com uma massa de 1,5 kg. A rigidez é expressa como o comprimento do cabo se estendendo a partir do tubo
- 20       (média de 5 experimentos);
- O relaxamento de tensão foi medido em um cabo, mediante tensionamento do cabo em um aparelho de teste de tensão com 1 ou 1,5 N/tex, e medindo a tensão residual após 5 e 10 minutos; valores reportados são
- 25       expressos como % de tensão inicial (média de 2 experimentos).

### Exemplos 1-3

Um cabo trançado foi feito como no Experimento Comparativo A, e subseqüentemente consolidado a calor

30       mediante alimentação do mesmo para dentro de uma

extremidade de um forno de ar quente mantido em uma temperatura constante de 140°C, com uma taxa de alimentação de 2 m/minuto (controlado por rolos de alimentação). A trajetória do cabo no forno foi de 8,4 metros, e a  
5 velocidade de enrolamento após sair do forno na outra extremidade foi variada para resultar em razões de esticamento de 1,11; 1,28 e 1,43, respectivamente. As propriedades foram determinadas conforme indicado acima; os resultados são compilados na Tabela 1.

#### 10 Exemplos 4-7

Os Exemplos 1-3 foram repetidos, com o ajuste de temperatura do forno sendo agora de 151°C. Razões de esticamento de 1,13; 1,34; 1,55; e 2,33 foram aplicadas, respectivamente. Os resultados também são relacionados na  
15 Tabela 1.

Pode ser visto que a resistência à flexão aumenta com o aumento na temperatura de ajuste de calor e razão de esticamento aplicado. O cabo de consolidação a calor mostra uma rigidez inicial que pode ser de aproximadamente 2-5  
20 vezes, diminuída a partir da flexão do cabo, várias vezes, e está então em um nível similar a um cabo não consolidado a calor (normalizado para titulação de cabo). O cabo de consolidação a calor também apresenta um nível superior de tensão residual nos testes de relaxamento.

Tabela 1

Amostra	Dimensões		Propriedades de Tração			Resistência à flexão				Tensão Residual			
	Titulação	Diâmetro	Tenacidade de	Módulo	aeb	Inicial	Após flexão	razão (inicial/posterior)	Em 1	Em 1	Em 1	Em 1.5	Em 1.5
	(tex)	(mm)	(N/tex)	(N/tex)	(%)	(mm)	(mm)	(mm/tex)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
Ex.	186	0,5	2,8	30	4,4	98	98	0,5	67	61	70	5 min.	10
Comp. A										min.			min.
Ex. 1	168	0,46	3,4	111	3,3	252	63	0,4	77	73	79	5 min.	10
Ex. 2	145	0,39	3,5	130	3,0	252	77	0,5	80	77	80	5 min.	10
Ex. 3	130	0,27	3,3	134	2,9	244	71	0,5	78	74	79	5 min.	10
Ex. 4	165	0,38	2,8	31	3,4	282	71	0,4					
Ex. 5	139	0,36	3,3	121	3,0	300	89	0,6					
Ex. 6	120	0,30	3,4	138	2,8	278	71	0,6					
Ex. 7	80	0,18	3,5	168	2,5	208	83	1					

**REIVINDICAÇÕES**

1. Produto de reparo cirúrgico alongado compreendendo um cabo do qual a resistência à flexão pode ser diminuída, caracterizado pelo fato de que o elemento  
5 fibroso é um cabo consolidado a calor compreendendo pelo menos 50% em massa do fio de polietileno de alto desempenho.

2. Produto de reparo cirúrgico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o fio de  
10 polietileno de alto desempenho tem uma tenacidade de pelo menos 2,0 N/tex.

3. Produto de reparo cirúrgico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o cabo é de uma construção trançada.

15 4. Produto de reparo cirúrgico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2 ou 3, caracterizado pelo fato de que as pernas compreendem pelo menos 60% em massa de fio de polietileno de alto desempenho.

5. Produto de reparo cirúrgico, de acordo com  
20 qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3 ou 4, caracterizado pelo fato de que o cabo tem uma densidade linear de aproximadamente 20-3000 tex.

6. Método de fazer um produto de reparo cirúrgico alongado de qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4 ou  
25 5, caracterizado por compreender as etapas de montar uma pluralidade de pernas compreendendo fio de polietileno de alto desempenho que consiste substancialmente em uma pluralidade de filamentos de UHMWPE e opcionalmente pernas compreendendo outros materiais fibrosos para formar um  
30 cabo, e cujo cabo foi submetido a um tratamento a calor em

temperatura elevada, porém abaixo do ponto de fusão dos filamentos de UHMWPE sob as condições aplicadas, enquanto mantendo o cabo (e desse modo seus filamentos) sob tensão de alongamento, por certo período de tempo, de modo que os filamentos no cabo aderem entre si, em suas superfícies, o suficiente para aumentar a rigidez do cabo, porém de tal modo que após flexão do cabo pelo menos parte dos filamentos se separa para diminuir a rigidez do cabo.

7. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a consolidação a calor é realizada em uma temperatura entre 140 e 151°C.

8. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a consolidação a calor é realizada em uma temperatura entre 145 e 149°C.

9. Kit para um método cirúrgico, caracterizado por compreender um produto de reparo cirúrgico estéril compreendendo um cabo do qual a resistência à flexão pode ser diminuída de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4 ou 5.

**PRODUTO DE REPARO CIRÚRGICO COMPREENDENDO FILAMENTOS UHMWPE**

A invenção se refere a um produto de reparo cirúrgico alongado compreendendo um cabo do qual a resistência à flexão pode ser diminuída, cujo elemento  
5 fibroso é um cabo consolidado a calor compreendendo pelo menos 50% em massa de fio de polietileno de alto desempenho. O produto mostra tenacidade muito elevada, combinada com uma resistência à flexão inicial relativamente elevada que é significativamente reduzida a  
10 partir da flexão ou encurvamento do membro, sem mudança dimensional significativa; e permite fácil e bem controlado manejo e boas características de amarração de nó. A invenção também se refere a um método de fazer tal produto alongado.