

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 304**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2010** **PCT/EP2010/002846**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2010** **WO10127873**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2010** **E 10721315 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018** **EP 2427125**

54 Título: **Hilo con estructuras de anclaje recubiertas para su anclaje en tejidos biológicos**

30 Prioridad:

08.05.2009 DE 102009020897

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

18.07.2018

73 Titular/es:

AESULAP AG (50.0%)

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Donau, DE y

ITV DENKENDORF PRODUKTSERVICE GMBH (50.0%)

72 Inventor/es:

ODERMATT, ERICH;

BERNDT, INGO;

MÜLLER, ERHARD y

OBERHOFFNER, SVEN

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 676 304 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Hilo con estructuras de anclaje recubiertas para su anclaje en tejidos biológicos

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un hilo, más particularmente en forma de una sutura sin nudos o con autofijación. Los cirujanos generalmente cierran las heridas utilizando suturas en forma de hilo. Estas típicamente se anudan para conseguir una fijación segura en el tejido. En este caso se debe tener cuidado para asegurar que las heridas se cierran utilizando una fuerza óptima en los bordes de la herida. Si, por ejemplo, los
- 10 bordes de la herida se cosen con demasiada holgura y de manera demasiado irregular, existe un riesgo en principio de formación aumentada de cicatrices o dehiscencia. Si, por el contrario, los bordes de la herida se cosen de manera demasiado tensa, existe un riesgo de restricción del flujo sanguíneo a través de los bordes de la herida, que puede dar lugar a cambios necróticos en la zona del tejido circundante.
- 15 [0002] Además del riesgo de posibles complicaciones secundarias, que pueden requerir nuevas intervenciones quirúrgicas, también existe siempre un cierto riesgo de que los cierres de heridas basados en suturas con nudos lleven a interrupciones en el proceso de curación y, más particularmente, a resultados estéticos insatisfactorios para los pacientes afectados. Otro factor es que a menudo es necesario colocar varios nudos, más particularmente hasta siete nudos, unos encima de otros para asegurar un agarre con nudos seguro. Esto significa que se introduce mucho material en la zona de la herida que se ha de tratar, y puede llevar a reacciones
- 20 aumentadas ante cuerpos extraños, más particularmente en el caso de suturas absorbibles. Además, el uso de suturas convencionales también puede ser un inconveniente en la gestión de campos de indicación de difícil acceso, como ocurre típicamente en la laparoscopia.
- 25 [0003] Las suturas que, en contraste con los hilos conocidos o tradicionales, no se han de anudar son conocidas desde hace algún tiempo con la designación "suturas barbadas". Tales suturas sin nudos o con autobloqueo/autofijación/autorretención consisten normalmente en un hilo monofilamento que tiene púas a lo largo de su eje longitudinal. Las suturas correspondientes se describen por ejemplo en las publicaciones accesibles al público US 3,123,077 A, EP 1 559 266 B1, EP 1 560 683 B1 y EP 1 556 946 B1. Las púas generalmente se forman en la superficie del hilo de manera que el hilo se pueda pasar a través del tejido en la
- 30 dirección de las púas sin gran resistencia, y más particularmente sin daños significativos en el tejido. Cuando se hace pasar en la dirección opuesta, sin embargo, las púas se despliegan y se anclan, y por lo tanto también la sutura, en una zona de tejido circundante. Esto evita que la sutura pase hacia atrás a través de un canal de punción formado por la sutura.
- 35 [0004] Una gran desventaja es que las púas son estructuras generalmente finas con una blandura intrínseca y, por lo tanto, una flacidez de flexión. Las púas flácidas respecto a la flexión pueden causar problemas con respecto a la utilidad quirúrgica, particularmente en el caso de materiales de hilo blandos y más particularmente elastoméricos. Esto puede perjudicar la capacidad de las púas para "perforar" un tejido biológico. En segundo lugar, una flacidez de flexión intrínseca de las púas aumenta el gran riesgo de que las púas se doblen bajo
- 40 tensiones en el cuerpo de un paciente y, como resultado, el material de hilo se deslice a través del canal de punción formado en el transcurso de la implantación de la sutura.
- 45 [0005] El documento WO 2009/042841 divulga suturas con autorretención que incluyen retenedores de tejido con resistencia mejorada, según el preámbulo de la reivindicación independiente 1.
- [0006] Un objeto de la presente invención es proporcionar un hilo, más particularmente en forma de una sutura sin nudos o sutura con autofijación, que proporcione una fijación del tejido y/o un estiramiento del tejido muy seguros.
- 50 [0007] Hemos descubierto que este objeto se consigue según la presente invención mediante un hilo con las características de la reivindicación independiente 1. Las formas de realización del hilo preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes 2 a 12. La presente invención también proporciona un sistema de cierre de heridas con las características de la reivindicación independiente 13 y también un equipo de instrumental quirúrgico con las características de la reivindicación independiente 14. El hilo de la presente invención comprende un hilo, más particularmente en forma de una sutura sin nudos o sutura con autofijación. El hilo comprende un cuerpo de hilo alargado que tiene en la superficie estructuras de anclaje protuberantes para su anclaje en tejidos biológicos, más particularmente humanos y/o animales, donde el cuerpo de hilo alargado y las estructuras de anclaje están cubiertos completamente por un recubrimiento endurecedor.
- 55 [0008] De este modo, la invención proporciona un hilo útil para la cirugía (un hilo quirúrgico) cuyo estructuras de anclaje están en un estado endurecido debido a un recubrimiento. El recubrimiento previsto según la presente invención aumenta con particular ventaja la rigidez de flexión de las estructuras de anclaje. Esto mejora su capacidad para "perforar" o penetrar en una zona circundante de tejido. Además, las estructuras de anclaje endurecidas son menos propensas a doblarse después de la implantación del hilo, lo que minimiza el riesgo de
- 60 que el hilo implantado se salga del canal de punción. En conjunto, por lo tanto, el hilo de la presente invención se
- 65

puede anclar de manera más firme y en consecuencia más segura en un tejido biológico que los hilos convencionales del mismo tipo.

[0009] Los tejidos biológicos para los fines de la presente invención en principio pueden comprender tejidos duros y/o blandos. Los tejidos preferiblemente se seleccionan del grupo que consiste en piel, grasa, aponeurosis, hueso, músculos, órganos, nervios, vasos sanguíneos, tejido conjuntivo, tejido conectivo fibroso, tendones y/o ligamentos. El hilo de la presente invención es útil generalmente para la fijación de tejidos, más particularmente para el cierre quirúrgico de una herida, y/o para el estiramiento de tejidos. El hilo es adecuado más particularmente para aplicaciones en el campo de la cirugía estética, preferiblemente para el estiramiento de la piel, y la corrección de las mejillas y/o de la línea de la mandíbula. Por ejemplo, el hilo es útil para realizar un lifting de cejas. Además, sin embargo, el hilo de la presente invención también es adecuado para otras indicaciones quirúrgicas, más particularmente para indicaciones en las que el uso de suturas convencionales se ve dificultado por impedimento estérico, por ejemplo. El hilo también puede usarse con ventaja particular para realizar intervenciones laparoscópicas. Un campo de uso adicional concierne la fijación de implantes, más particularmente de implantes textiles, preferiblemente mallas médicas. Los ejemplos de implantes textiles incluyen mallas de hernia, de prolapso o de incontinencia urinaria. Un posible campo de aplicación adicional para el hilo de la presente invención se refiere a la realización de anastomosis, más particularmente anastomosis vascular o intestinal.

[0010] En otra forma de realización, las estructuras de anclaje están rodeadas o cubiertas uniformemente por el recubrimiento endurecedor. En otras palabras, el recubrimiento endurecedor preferiblemente se forma de manera uniforme en las estructuras de anclaje. Las estructuras de anclaje recubiertas de manera uniforme generalmente son notables por su dureza óptima y por lo tanto rigidez, más particularmente rigidez de flexión, y por lo tanto este especie de estructuras de anclaje es particularmente capaz de "perforar" un tejido biológico. Además, las estructuras de anclaje recubiertas de manera uniforme son menos propensas particularmente al riesgo de doblarse como resultado de fuerzas de carga que se producen en el cuerpo de un paciente.

[0011] El recubrimiento endurecedor también se forma en la superficie del cuerpo de hilo alargado. Según la presente invención, más particularmente, el cuerpo de hilo alargado está cubierto completamente, es decir, incluyendo las estructuras de anclaje, por el recubrimiento endurecedor.

[0012] En una posible forma de realización, el recubrimiento endurecedor se forma uniformemente en el cuerpo de hilo alargado y uniformemente en las estructuras de anclaje que sobresalen de éste.

[0013] En general, las estructuras de anclaje recubiertas sobresalen de la superficie del cuerpo de hilo.

[0014] En otra forma de realización adecuada, el recubrimiento endurecedor comprende entre 0,5% y 25% en peso, más particularmente 1% y 20% en peso, preferiblemente 2% y 15% en peso, basado en el peso total del hilo (cuerpo de hilo alargado más estructuras de anclaje con el recubrimiento endurecedor). El recubrimiento endurecedor tiene preferiblemente un grosor de capa de entre 1 y 100 μm , más particularmente 2 y 50 μm , preferiblemente 4 y 40 μm .

[0015] En una forma de realización particularmente preferida, el recubrimiento endurecedor comprende un material, preferiblemente un polímero, con un módulo de flexión $> 1500 \text{ N/mm}^2$, preferiblemente $> 4000 \text{ N/mm}^2$. Preferiblemente, el recubrimiento endurecedor está formado por dicho material, más particularmente polimérico.

[0016] En principio, el recubrimiento endurecedor puede comprender el mismo material, más particularmente estar formado por el mismo material, que el cuerpo de hilo alargado y las estructuras de anclaje. Sin embargo, es preferible según la presente invención que el recubrimiento endurecedor comprenda un material diferente, más particularmente que esté formado de un material diferente, que el cuerpo de hilo alargado y las estructuras de anclaje.

[0017] El recubrimiento endurecedor comprende ventajosamente un material biocompatible, preferiblemente un polímero biocompatible. Más particularmente, el recubrimiento endurecedor está formado por un material biocompatible, preferiblemente polimérico. El polímero puede comprender un homopolímero o un copolímero. Copolímero en este caso se debe entender con el significado de un polímero compuesto por dos o más unidades monoméricas diferentes. Según la presente invención, por lo tanto, el polímero biocompatible puede comprender por ejemplo un terpolímero o tetrapolímero. Los copolímeros útiles según la presente invención se pueden seleccionar del grupo que consiste en copolímeros aleatorios, copolímeros de gradiente, copolímeros alternantes, copolímeros de bloque, más particularmente multi- o copolímeros de oligobloque, por ejemplo copolímeros de dibloque, tribloque o tetrabloque, copolímeros segmentados y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos.

[0018] En una forma de realización avanzada, el recubrimiento endurecedor es absorbible, absorbible parcialmente o no absorbible. En una forma de realización preferida, el recubrimiento endurecedor comprende un polímero absorbible biocompatible. Preferiblemente, el polímero comprende un polihidroxialcanoato,

preferiblemente del grupo que consiste en ácido poliláctico, ácido poliglicólico, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-p-dioxanona, copolímeros de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos.

5 [0019] En una forma de realización alternativa, el recubrimiento endurecedor comprende un polímero no absorbible biocompatible. El polímero se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, polipropileno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluoroetileno, politetrafluoropropileno, polihexafluoropropileno, poliamidas, copolímeros de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos.

10 [0020] Según la presente invención, además, el recubrimiento endurecedor puede estar formado por uno de los polímeros, copolímeros o combinaciones de polímeros, más particularmente mezclas, mencionados en las formas de realización precedentes.

15 [0021] En principio, el cuerpo de hilo alargado y las estructuras de anclaje pueden comprender materiales diferentes, más particularmente polímeros diferentes, o estar formados por diferentes materiales, más particularmente polímeros diferentes. Preferiblemente, el cuerpo de hilo alargado y las estructuras de anclaje comprenden materiales semejantes, más particularmente polímeros semejantes, o están formados por materiales semejantes, más particularmente polímeros semejantes.

20 [0022] El cuerpo de hilo y las estructuras de anclaje en principio pueden estar formados por cualquier material, más particularmente materiales poliméricos, adecuados para ello. El cuerpo de hilo y/o las estructuras de anclaje pueden ser absorbibles, absorbibles parcialmente o no absorbibles. Los polímeros pueden comprender homopolímeros o copolímeros, más particularmente ter- o tetrapolímeros. Los copolímeros se pueden
25 seleccionar más particularmente del grupo que consiste en copolímeros aleatorios, copolímeros de gradiente, copolímeros alternantes, copolímeros de bloque, más particularmente multi- o copolímeros de oligobloque, por ejemplo copolímeros de dibloque, tribloque o tetrabloque, copolímeros segmentados y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos.

30 [0023] El cuerpo de hilo y/o las estructuras de anclaje preferiblemente están formadas por un polímero absorbible, absorbible parcialmente o no absorbible. Los ejemplos de polímeros absorbibles se pueden seleccionar del grupo que consiste en ácido poliláctico, ácido poliglicólico, poli-ε-caprolactona, poli-p-dioxanona, carbonato de politrimetileno, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, copolímeros de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos. En una forma de realización avanzada, el cuerpo
35 de hilo y/o las estructuras de anclaje están formadas por un co- o terpolímero absorbible que comprende al menos unidades monoméricas del grupo que consiste en ácido láctico, ácido glicólico, carbonato de trimetileno, p-dioxanona, ε-caprolactona, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el cuerpo de hilo y/o las estructuras de anclaje pueden estar formados por un terpolímero, preferiblemente un terpolímero de tribloque que comprende ácido glicólico, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona.

40 [0024] En una forma de realización alternativa, el cuerpo de hilo y/o las estructuras de anclaje están formados por un polímero no absorbible. El polímero no absorbible se puede seleccionar del grupo que consiste en poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, copolímeros de los mismos y combinaciones, más
45 particularmente mezclas, de los mismos. Por ejemplo, el polímero no absorbible se puede seleccionar del grupo que consiste en polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, politetrafluoroetileno, politetrafluoropropileno, polihexafluoropropileno, nailon, copolímeros de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos.

50 [0025] Más particularmente, el cuerpo de hilo y/o las estructuras de anclaje pueden estar formados por un elastómero. El elastómero se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en elastómeros termoplásticos basados en olefina, elastómeros termoplásticos basados en uretano o poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos, copolímeros de bloque de estireno, copoliamidas termoplásticas, elastómeros de silicona, copolímeros de los mismos y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos. Los elastómeros
55 termoplásticos basados en uretano, o uretanos termoplásticos, preferiblemente comprenden poliuretanos seleccionados del grupo que consiste en uretanos de policarbonato alifático, uretanos de policarbonato aromático, uretanos de policarbonato de silicona, uretanos de poliéter de silicona y combinaciones, más particularmente mezclas, de los mismos.

60 [0026] En otra forma de realización, el cuerpo de hilo alargado y las estructuras de anclaje están formados en una pieza. Más particularmente, como se ha mencionado anteriormente, las estructuras de anclaje pueden estar formadas por un material semejante, más particularmente por un polímero semejante, al cuerpo de hilo. Las estructuras de anclaje se forman preferiblemente como cortes en la superficie del cuerpo de hilo alargado. Los
65 cortes pueden comprender cortes mecánicos, físicos, químicos, más particularmente producidos por láser o térmicos. Los cortes pueden tener una profundidad de corte, medida perpendicularmente a la superficie del

cuerpo de hilo alargado, de entre 5 y 60%, más particularmente 15 y 50%, preferiblemente 20 y 40%, basada en el diámetro del cuerpo de hilo.

[0027] En otra posible forma de realización, las estructuras de anclaje se moldean sobre la superficie del cuerpo de hilo alargado. El moldeo de las estructuras de anclaje puede tener lugar durante la producción del cuerpo de hilo, por ejemplo mediante moldeo por inyección, o en un paso de tratamiento posterior.

[0028] Las estructuras de anclaje pueden adoptar una forma de púa, blasón, escudo, escama, cuña, pico, flecha, v y/o w en la superficie del cuerpo de hilo alargado. Según la presente invención, es particularmente preferible que las estructuras de anclaje formen una forma de púa, o púas, en la superficie del cuerpo de hilo alargado.

[0029] Además, las estructuras de anclaje pueden formar en principio disposiciones diferentes en la superficie del cuerpo de hilo alargado. Por ejemplo, las estructuras de anclaje pueden formar una disposición lineal, una disposición en forma de fila, una disposición descentrada, una disposición en forma de zigzag, una disposición en forma de espiral, una disposición de forma helicoidal, una disposición aleatoria o combinaciones de las mismas en la superficie del cuerpo de hilo alargado, más particularmente en su dirección longitudinal y/o transversal, preferiblemente en su dirección longitudinal. Una disposición en forma de espiral de las estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo de hilo alargado proporciona un anclaje particularmente seguro y firme del hilo en un tejido biológico y, por lo tanto, es preferida.

[0030] En otra forma de realización, el cuerpo de hilo alargado muestra en su superficie al menos un conjunto, más particularmente dos, tres o más conjuntos, de estructuras de anclaje. Un conjunto de estructuras de anclaje se debe entender en este contexto con el significado de una disposición de estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo de hilo que coincide respecto a la configuración de las estructuras de anclaje, por ejemplo respecto a la longitud de las estructuras de anclaje, la altura de las estructuras de anclaje, la profundidad de corte de las estructuras de anclaje, el ángulo de las estructuras de anclaje formado por las estructuras de anclaje con la superficie del cuerpo de hilo, la orientación de las estructuras de anclaje y/o la forma o silueta de las estructuras de anclaje.

[0031] En otra posible forma de realización, las estructuras de anclaje forman una disposición unidireccional en la superficie del cuerpo de hilo. En otras palabras, las estructuras de anclaje en esta forma de realización están orientadas uniformemente en una dirección.

[0032] Preferiblemente, sin embargo, el hilo muestra una disposición denominada bidireccional de las estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo de hilo alargado. Una disposición bidireccional de las estructuras de anclaje se entiende en este caso con el significado de una disposición en la que las estructuras de anclaje están formadas en dos direcciones diferentes (bidireccionalmente) en la superficie del cuerpo de hilo. Preferiblemente, cuando se ven en la dirección longitudinal del cuerpo de hilo, las estructuras de anclaje para una primera parte del cuerpo de hilo están orientadas en la dirección de una segunda parte restante del cuerpo de hilo y, para la segunda parte restante del punto del cuerpo de hilo, en la dirección de la primera parte del cuerpo de hilo. Por ejemplo, vistas en la dirección longitudinal del cuerpo de hilo, las estructuras de anclaje para una primera parte del cuerpo de hilo se pueden formar de modo que apunten en la dirección de la parte central del hilo y, para una segunda parte restante del cuerpo de hilo, se pueden formar también de manera que apunten en la dirección de la parte central del hilo. En este caso, la longitud de las partes del cuerpo de hilo puede corresponder aproximadamente a la mitad de la longitud del cuerpo de hilo.

[0033] En una forma de realización avanzada, el hilo muestra en la superficie de su cuerpo de hilo al menos dos disposiciones bidireccionales de estructuras de anclaje. Esto es preferible particularmente cuando, con respecto a una primera disposición bidireccional de estructuras de anclaje, se forma una segunda disposición bidireccional de estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo de hilo en la dirección circunferencial del cuerpo de hilo de aproximadamente 180° y preferiblemente descentradas respecto a la primera disposición bidireccional. Según la presente invención, también se puede hacer que el hilo presente tres disposiciones bidireccionales de estructuras de anclaje en la superficie de su cuerpo de hilo. Es preferible en este caso cuando, con respecto a una primera disposición bidireccional de estructuras de anclaje, se forma una segunda disposición bidireccional de estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo de hilo en la dirección circunferencial del cuerpo de hilo de aproximadamente 120° y preferiblemente descentradas respecto a la primera disposición bidireccional, y esta segunda disposición bidireccional de estructuras de anclaje se forma sucesivamente en la dirección circunferencial del cuerpo de hilo de aproximadamente 120° y preferiblemente descentradas, con respecto a una tercera disposición bidireccional de estructuras de anclaje, de modo que la tercera disposición bidireccional de estructuras de anclaje se forma de manera similar en la dirección circunferencial del cuerpo de hilo de aproximadamente 120° y preferiblemente descentradas con respecto a la primera disposición bidireccional de estructuras de anclaje.

[0034] En otra forma de realización preferida, las estructuras de anclaje tienen una orientación que cambia periódicamente, más particularmente alternante, en la superficie del cuerpo de hilo alargado. Por ejemplo, vistas en la dirección longitudinal del cuerpo de hilo, las estructuras de anclaje para una primera parte del cuerpo de

hilo se pueden formar en la dirección de una segunda parte del cuerpo de hilo, y para la segunda parte del cuerpo de hilo se pueden formar en la dirección de la primera parte del cuerpo de hilo, para una tercera parte del cuerpo de hilo adyacente la segunda parte del cuerpo de hilo en la dirección de una cuarta parte del cuerpo de hilo, y para la cuarta parte del cuerpo de hilo en la dirección de la tercera parte del cuerpo de hilo, y así sucesivamente.

[0035] Según la presente invención, también se puede prever que el cuerpo de hilo alargado presente zonas de superficie o partes de superficie sin estructuras de anclaje. Preferiblemente, el cuerpo de hilo muestra una parte de superficie sin estructuras de anclaje aproximadamente en la zona de la parte central del hilo. Esta parte de superficie, vista en la dirección longitudinal del hilo, puede tener una longitud de entre 0,5 y 5 cm, más particularmente 1,5 y 3 cm. Esto permite, por ejemplo, colocar los extremos del hilo uno al lado de otro para formar un bucle y unirlos a un instrumento de inserción quirúrgica, preferiblemente a una aguja quirúrgica. Preferiblemente, en esta forma de realización, las partes de superficie restantes del cuerpo de hilo muestran una disposición bidireccional de estructuras de anclaje, de modo que, después de la formación del bucle, las estructuras de anclaje apuntan unidireccionalmente en la dirección del bucle. Ya que la parte central del hilo se usa más particularmente para el cierre de una abertura de herida, se puede usar un cuerpo de hilo cuya parte central de hilo muestra una parte de superficie sin estructuras de anclaje con la ventaja particular de que evita irritaciones adicionales del tejido en la zona de la herida. Con respecto a las posibles disposiciones para estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo de hilo, se hace referencia a la descripción anterior en su integridad.

[0036] Según la presente invención, el hilo se puede formar como un monofilamento o como un multifilamento, en particular como un multifilamento trenzado o entrelazado. El hilo se forma preferiblemente como un monofilamento. En principio, el hilo de la presente invención también se puede formar como un pseudomonofilamento.

[0037] En otra forma de realización, el hilo es un hilo macizo o sólido. Esto significa preferiblemente que el hilo no tiene lumen. En particular, el cuerpo de hilo se puede diseñar como un cuerpo de hilo macizo o sólido.

[0038] En otra forma de realización, el hilo se diseña como un hilo hueco, en particular como un hilo tubular, preferiblemente como un tubo o un tubo flexible. Además, se prefiere que el hilo hueco tenga una pared cerrada. Asimismo, se prefiere que el hilo hueco comprenda extremos abiertos. Por ejemplo, un hilo hueco se puede producir mediante extrusión. Las estructuras de anclaje pueden sobresalir hacia el interior y/o el exterior del hilo hueco. Se prefiere una protuberancia de las estructuras de anclaje hacia el exterior del hilo hueco. Las estructuras de anclaje también pueden estar presentes como cortes en la pared del hilo hueco, donde los cortes preferiblemente no atraviesan la pared del hilo hueco. Como alternativa o en combinación, las estructuras de anclaje pueden estar presente como atravesantes, es decir, las estructuras de anclaje se forman de manera que atraviesan completamente la pared del hilo hueco. Tales hilos huecos se pueden utilizar para diversas aplicaciones médicas, en particular, quirúrgicas. Por ejemplo, los hilos huecos según la presente invención se pueden utilizar como tubos de infusión con autoanclaje, tubos de administración, catéteres, sistemas de distribución para agentes farmacéuticos, en particular agentes farmacéuticos líquidos, sistemas de liberación de fármacos, donde los fármacos se almacenan preferiblemente dentro de un lumen del hilo hueco, o sistemas de drenaje, en particular tubos de drenaje. Además, los hilos huecos según la presente invención se pueden aplicar, en particular se puede encoger y/o estirar, en una barra redonda, fibra, monofilamento, pseudomonofilamento, multifilamento, hebra, hilo o similar para equipar estas estructuras con propiedades de autoanclaje.

[0039] En particular, el cuerpo de hilo se puede diseñar como un cuerpo de hilo hueco, en particular como un cuerpo de hilo tubular, preferiblemente como un tubo o tubo flexible. Respecto a los detalles y ventajas adicionales, se hace referencia en su totalidad al párrafo precedente.

[0040] Generalmente, el hilo tiene una sección transversal circular. Sin embargo, también se pueden concebir otras formas en sección transversal. Por ejemplo, el hilo puede tener una sección transversal oval, triangular, trilobular, cuadrada, trapezoidal, romboide, pentagonal/con cinco vértices, hexagonal/con seis vértices, en forma de estrella o cruciforme. Tales formas en sección transversal se pueden realizar fácilmente con la ayuda de extrusoras apropiadas que adaptables a cualquier forma de sección transversal deseada.

[0041] En otra forma de realización, el hilo, preferiblemente el recubrimiento endurecedor, incluye aditivos, más particularmente activos biológicos y/o terapéuticos. Por ejemplo, el hilo, preferiblemente el recubrimiento endurecedor, puede incluir activos seleccionados del grupo que consiste en activos antimicrobianos, activos desinfectantes, activos de promoción del crecimiento, activos antiinflamatorios, activos de coagulación de la sangre, activos contra el dolor (analgésicos), activos de control del olor y combinaciones de los mismos.

[0042] En otra forma de realización, el hilo está presente en forma de un hilo de filamento continuo o como un hilo convertido, más particularmente cortado a medida.

[0043] En otra forma de realización ventajosa, el hilo está conectado al menos en un extremo, preferiblemente en ambos extremos, a un instrumento de inserción quirúrgica. El instrumento de inserción quirúrgica comprende preferiblemente una aguja quirúrgica. El uso de una cánula como instrumento de inserción es posible de forma similar según la presente invención. Preferiblemente, al menos un extremo de la cánula se ha afilado con un esmerilado oblicuo para hacer un corte pequeño durante la penetración en un tejido biológico. Alternativamente, la cánula también puede tener un extremo troncocónico y más particularmente puntiagudo. En el caso del hilo en forma de bucle descrito anteriormente, generalmente se da el caso de que ambos extremos del hilo se fijan a un instrumento de inserción quirúrgica. Sin embargo, cuando el hilo tiene una disposición bidireccional de estructuras de anclaje en la superficie del cuerpo de hilo, es preferible según la presente invención que ambos extremos del hilo estén conectados a un instrumento de inserción quirúrgica. Para conectar el hilo a un instrumento de inserción quirúrgica, el hilo se puede insertar en un orificio destinado a ello en el instrumento de inserción y posteriormente comprimir o ribetear el instrumento de inserción en la zona del orificio.

[0044] Para evitar sangrados del canal de punción, también se puede prever según la presente invención que el hilo tenga un diámetro menor en la zona de sus extremos que en las zonas de hilo restantes. En otras palabras, los extremos del hilo pueden tener un diámetro que se reduce progresivamente. Tal hilo se combina de manera particularmente ventajosa con un instrumento de inserción quirúrgica, por ejemplo una aguja quirúrgica, que en realidad está diseñada para un diámetro de hilo menor. De esta manera, el diámetro del hilo se puede conformar al diámetro del instrumento de inserción. Según la presente invención, se puede prever especialmente una proporción de diámetro de instrumento de inserción quirúrgica a hilo $<2:1$, preferiblemente de $1:1$. Como resultado, un canal de punción formado por el instrumento de inserción quirúrgica se puede llenar mejor por las zonas de hilo que tienen el diámetro original, es decir, que no se reduce progresivamente. Un canal de punción cuyo diámetro es muy similar al diámetro del hilo (sin estructuras de anclaje) es ventajoso porque contribuye a un mejor anclaje del hilo en el tejido. Para hacer que el diámetro disminuya progresivamente, el hilo se puede rebajar en la zona de sus extremos. Para ello se pueden usar métodos térmicos o técnicas con láser, por ejemplo. La transición del diámetro original del hilo al diámetro que se reduce progresivamente en la zona de los extremos del hilo puede ser brusca o continua, más particularmente en forma de gradiente. Para formar una transición gradual, conviene en particular la tecnología de extrusión. La velocidad de desbobinado implicada en la extrusión de un hilo se puede variar, más particularmente de manera periódica. Esto se puede realizar por ejemplo mediante la modulación de la velocidad circunferencial del husillo responsable del desbobinado del hilo. Alternativamente, se puede interponer husillos adicionales entre la boquilla extrusora y el husillo de desbobinado.

[0045] En otra forma de realización, el hilo está presente en un estado estirado o no estirado. Generalmente, sin embargo, el hilo está presente en un estado estirado.

[0046] Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un sistema de cierre de heridas o un medio de fijación quirúrgica, más particularmente en forma de una sutura quirúrgica sin nudos o con autofijación, que comprende un hilo según la presente invención. El sistema de cierre de heridas generalmente está presente como un sistema de cierre de heridas en forma de hilo. Como tal, el sistema de cierre de heridas se forma preferiblemente de modo que sea monofilamento. Respecto a otras características y detalles sobre el sistema de cierre de heridas, se hace referencia a la descripción anterior.

[0047] La presente invención también proporciona un equipo de instrumental quirúrgico, más particularmente para la fijación de tejidos o el estiramiento de tejidos sin nudos o con autofijación, que comprende un hilo o un sistema de cierre de heridas según la presente invención y al menos un instrumento de inserción quirúrgica, preferiblemente dos instrumentos de inserción quirúrgica. Como se ha mencionado anteriormente, el instrumento de inserción quirúrgica puede comprender una aguja quirúrgica o una cánula. Con respecto a características y detalles adicionales sobre el equipo de instrumental, también se hace referencia a la descripción anterior.

[0048] La invención también divulga un proceso ejemplar para producir un hilo, un hilo que incluye un cuerpo de hilo alargado que tiene en su superficie estructuras de anclaje protuberantes para su anclaje en tejidos biológicos, más particularmente humanos y/o animales, con un recubrimiento endurecedor formado al menos parcialmente, más particularmente completamente o uniformemente, al menos en las estructuras de anclaje. En general, el recubrimiento endurecedor se forma en las estructuras de anclaje de manera que no se produzca una introducción de las estructuras de anclaje en el recubrimiento para formar una superficie de hilo lisa, más particularmente, pseudolisa.

[0049] El recubrimiento endurecedor se puede formar utilizando, por ejemplo, técnicas de inmersión, técnicas de pulverización, técnicas de restregado, por ejemplo mediante un cepillo de cerdas largas, o técnicas de extrusión, más particularmente una extrusión de revestimiento. Cuando el recubrimiento se forma por medio de extrusión de revestimiento, las estructuras de anclaje lógicamente no se forman en la superficie del cuerpo del hilo hasta después de la extrusión de revestimiento. Otras maneras de dotar a las estructuras de anclaje, preferiblemente recubrirlas o revestirlas, con un recubrimiento endurecedor consisten en depositar un material de recubrimiento apropiado a partir de la fase gaseosa.

[0050] En un proceso alternativo ejemplar de producción de un hilo, las estructuras de anclaje se cortan en la superficie del cuerpo de hilo alargado. Por ejemplo, las estructuras de anclaje se pueden cortar en el cuerpo de hilo mecánicamente, más particularmente mediante por lo menos una cuchilla de corte, preferiblemente una cuchilla de micrótopo o, como alternativa, mediante una aguja, en particular una aguja quirúrgica, para afectar menos la estabilidad mecánica del cuerpo del hilo. Para este fin se pueden usar los dispositivos de corte habituales. Los dispositivos de corte útil generalmente comprenden un tablero de corte, al menos una cuchilla de corte y también elementos de retención o fijación para el cuerpo de hilo, por ejemplo un tornillo de banco, mandriles o mordazas de fijación o sujeción. Por ejemplo, para el corte mecánico de los elementos de anclaje se puede utilizar un tablero de corte (tope de corte) que tiene una ranura, la ranura estando destinada para recibir el cuerpo de hilo en el que se debe realizar el corte. Dependiendo de la profundidad de la ranura, el uso de al menos una cuchilla de corte permite el control específico de la profundidad de corte a la que las estructuras de anclaje se cortan en el cuerpo de hilo. Esto se debe a que la al menos una cuchilla de corte está configurada generalmente de manera que con ella solo se puedan cortar como mucho las zonas del cuerpo de hilo que sobresalen de la ranura. Esto permite evitar que se realice un corte con demasiada profundidad en el cuerpo de hilo de manera involuntaria, lo que comprometería la resistencia del hilo.

[0051] En un proceso alternativo ejemplar de producción de un hilo, las estructuras de anclaje se cortan en el cuerpo de hilo alargado térmicamente, preferiblemente en un rango de temperatura entre 10 y 100°C, más particularmente 20 y 50°C, por encima del punto de fusión del material del hilo. El corte térmico de las estructuras de anclaje tiene la importante ventaja sobre el corte mecánico de que los cortes en el cuerpo de hilo que se producen por corte térmico tienen una menor reducción diametral, más particularmente son menos agudos, que los resultados de un corte puramente mecánico.

[0052] Esto puede utilizarse para minimizar el riesgo de que el hilo desarrolle, cuando se somete a una carga, un desgarro empezando por los extremos cortados respectivos. En una forma de realización avanzada, las estructuras de anclaje se cortan en el cuerpo del hilo mediante un hilo de corte, más particularmente un alambre, adecuado para este fin. Se puede usar un hilo de corte calentado, más particularmente calentado eléctricamente, por ejemplo. El hilo de corte preferiblemente comprende un hilo fino. Se otorga preferencia al uso de un hilo de corte con un diámetro de entre 20 y 50 µm. Como alternativa a un único hilo de corte, también es posible usar una lámina de hilos de corte. De forma similar, según la presente invención es posible usar una rejilla de alambre o rejilla de hilo para cortar las estructuras de anclaje en el cuerpo del hilo.

[0053] En otro proceso ejemplar alternativo de producción de un hilo, las estructuras de anclaje se cortan en el cuerpo de hilo alargado mediante técnicas de corte por láser. Los láseres útiles incluyen, en principio, no solo láseres de gas, por ejemplo láseres de CO₂, sino también láseres en estado sólido, por ejemplo láseres Nd:YAG. En general, una máquina de corte por láser adecuada consiste en una fuente de haz láser, una guía de haz y un sistema de lentes de focalización normalmente móvil (espejo cóncavo o lente positiva). El haz que sale de la fuente de haz se guía o bien a través de una fibra óptica en el caso de un láser Nd:YAG, por ejemplo, o bien a través de un espejo deflector en el caso de un láser de CO₂ por ejemplo, a la lente de procesamiento que focaliza el rayo láser y produce así las densidades de potencia requeridas para el corte, que generalmente varían de 10⁶ a 10⁹ W/cm². Los procesos de corte por láser adecuados son ampliamente conocidos para un experto en la técnica, por lo que se puede prescindir de observaciones de mucho más alcance en este documento.

[0054] El corte de las estructuras de anclaje se puede efectuar en el estado estirado o no estirado del cuerpo de hilo alargado. Cualquier estirado se efectúa preferiblemente mientras se aplica calor. Para producir un calor ventajoso para la operación de estirado, se puede usar aire caliente, vapor, agua caliente o radiación infrarroja, por ejemplo. De forma similar, también es posible efectuar el estirado en un horno de calentamiento adecuado para este fin. Para estirar el cuerpo del hilo, normalmente se guía a este sobre un sistema de rodillos o husillos que comprende un conjunto de rodillos o husillos que pueden tener diferentes velocidades de rotación. Generalmente, cada rodillo subsiguiente tiene una velocidad más alta de rotación que el rodillo precedente del sistema de estirado. Sin embargo, alternativamente al estirado continuo que se acaba de describir, también es posible llevar a cabo un estirado discontinuo. Para un estirado discontinuo, el cuerpo del hilo se puede fijar por ejemplo entre la mordazas de un dispositivo de agarre y estirar posteriormente.

[0055] Después del estirado del hilo, opcionalmente y también independientemente de cualquier estirado, se puede prever que el hilo se someta a varios pasos de postratamiento. En general, para ello el hilo se acondiciona térmicamente al vacío o bajo presión reducida. Esto puede utilizarse para aumentar la cristalinidad del hilo y, más particularmente, para reducir un contenido de monómeros residuales. Una ventaja adicional que se puede conseguir mediante un postratamiento del hilo se refiere a la susceptibilidad reducida al encogimiento.

[0056] En otro proceso ejemplar de producción de un hilo, el cuerpo del hilo alargado se somete a una relajación, en particular encogimiento, después de una extracción. De este modo, el ángulo de enderezamiento de las estructuras de anclaje se puede minimizar. Esto resulta ventajoso en particular respecto a los polímeros con una proporción de estirado elevada. Tales polímeros pueden contribuir de otro modo a estructuras de anclaje que pueden sobresalir básicamente de manera perpendicular del cuerpo del hilo. Además, debido a una relajación, la

elasticidad del hilo se puede mejorar. Esto lleva a una mejora de las propiedades de manipulación y, en particular, a una transferencia más equilibrada de resistencia al tejido que se desea tratar.

[0057] En otro proceso ejemplar de producción de un hilo, el cuerpo del hilo alargado se somete a una relajación, en particular contracción. Después, las estructuras de anclaje se cortan en el cuerpo del hilo relajado. Posteriormente, el cuerpo del hilo cortado se estira. Por ejemplo, un monofilamento hecho de polipropileno se puede relajar aproximadamente al 50 % hasta aproximadamente el 70 % en relación con su longitud original. Preferiblemente, la relajación de un monofilamento hecho de polipropileno se realiza a una temperatura de aproximadamente 160 °C. Después, las estructuras de anclaje se realizan mediante corte en el hilo de polipropileno. Después, el hilo de polipropileno cortado se estira, en particular utilizando un factor de estirado entre 1,2 y 2,0. El proceso ejemplar descrito en este párrafo también facilita una minimización del ángulo de enderezamiento de las estructuras de anclaje.

[0058] La presente invención también permite el uso del hilo de la presente invención para producir un sistema de cierre de heridas o un medio de fijación quirúrgica, más particularmente en forma de una sutura quirúrgica sin nudos o con autofijación. El sistema de cierre de heridas o medio de fijación quirúrgica es particularmente útil para la fijación de tejido, preferiblemente para el cierre quirúrgico de una herida. Un campo adicional de aplicación se refiere al estiramiento de tejidos, más particularmente al estiramiento de la piel, en el campo de la cirugía estética. Otros campos de aplicación se refieren a la corrección de la mejilla y/o de la línea de la mandíbula anteriormente mencionadas. Con respecto a características y detalles adicionales, se hace referencia a la descripción anterior en su integridad.

[0059] Finalmente, la presente invención también permite el uso del hilo de la presente invención para producir un medio de fijación quirúrgica para implantes, más particularmente implantes textiles, preferiblemente mallas. Las mallas pueden comprender, por ejemplo, mallas de hernia, mallas de incontinencia urinaria o mallas de prolapso. Con respecto a características adicionales y detalles adicionales, se hace referencia a la descripción anterior en su integridad.

[0060] Otras características adicionales de la invención serán evidentes a partir de la descripción siguiente de formas de realización preferidas con referencia a dos ejemplos y descripciones de las figuras conjuntamente con las características de las reivindicaciones secundarias y las figuras. Las características individuales que figuran aquí se pueden actualizar por sí solas o dos o más a la vez en combinación unas con otras.

La Figura 1 es un dibujo esquemático de una forma de realización del hilo inventivo,
La Figura 2 es un dibujo esquemático de un hilo ejemplar, y
La Figura 3 es un dibujo esquemático de un hilo ejemplar adicional.

1. Ejemplos

1.1 Ejemplo de referencia

[0061] Se produjo un hilo de hilatura monofilamento no estirado a partir de un terpolímero de bloque consistente en 72 % en peso de ácido glicólico, 14 % en peso de carbonato de trimetileno y 14 % en peso de caprolactona, cada uno respecto al peso total del polímero (nombre comercial monosyn). La producción se hizo mediante extrusión termoplástica. El hilo se templó durante una hora a 80 °C para aumentar su cristalinidad. Después, se hicieron 50 cortes en el hilo de hilatura no estirado mediante un aparato de corte. Los cortes se hicieron de manera que el ángulo de corte fuera de 25°, la profundidad de corte fuera de 29 % en relación al diámetro del hilo, y la distancia de corte fuera de 0,28 mm. Además, se hizo rotar el hilo monofilamento a un ángulo de 120° alrededor del eje longitudinal del hilo, para formar una disposición en forma helicoidal de los cortes. Posteriormente, el hilo con los cortes se estiró hasta cuatro veces su longitud original en un calefactor de ranuras a una temperatura de 140 °C. De este modo se formaron las púas salientes. El hilo monofilamento con autofijación producido tenía una resistencia a la tracción lineal de 32,1 N, un alargamiento de rotura de 58 % y un diámetro en las áreas del hilo donde no había presencia de púas de 0,49 mm. El módulo de flexión del hilo solo era de aproximadamente 450 N/mm². Por lo tanto, el hilo era extremadamente flexible y retráctil.

[0062] El hilo producido se unió en un extremo del mismo a una cánula G21 (sin conexión tipo luer lock), para investigar la fuerza de tracción del hilo respecto al tejido animal. La fijación a la cánula G21 se hizo de manera que las púas estuvieran orientadas hacia afuera desde la aguja. De este modo, se aseguró que las púas no causaran un bloqueo al introducir el hilo en el tejido (abdomen de cerdo con callosidad, grosor de aproximadamente 2 cm). Después de introducir el hilo en el tejido, se midió una fuerza de tracción de 3,8 N mediante una máquina de análisis de tensión.

1.2 Ejemplo con un recubrimiento endurecedor

[0063] Para recubrir las púas de un hilo producido según el Ejemplo 1.1, se proporcionó una solución de 15 % en peso de un polímero LDL7030 (copolímero de 70 % de ácido poli-L-láctico y 30 % de ácido poli-DL-láctico) en

diclorometano. Después, el hilo, que es insoluble en diclorometano, se fijó en un dispositivo rotativo y se colocó directamente en una bandeja que estaba completamente llena de la solución del polímero LDL7030. El hilo se colocó en la bandeja de manera que básicamente solo las púas salientes estaban en contacto con la solución polimérica. A continuación, se hizo girar el hilo alrededor de su eje longitudinal durante un período de tiempo de 30 segundos, para asegurar que las púas quedaran recubiertas de manera uniforme con una solución polimérica. Inmediatamente después, el hilo (también en rotación) se colocó en un horno para evaporar el diclorometano a 120 °C. Después de dos minutos, el hilo se retiró del horno. El resultado fue que el hilo quedó recubierto predominantemente con el polímero LDL7030 en la zona de las púas. En otras palabras, básicamente solo las púas quedaron recubiertas con el polímero LDL7030.

[0064] Debido al recubrimiento (endurecimiento) de las púas, la fuerza de tracción del hilo frente a un abdomen de cerdo con una callosidad aumentó hasta 6,7 N. La resistencia a la tracción (31,9 N) y el alargamiento de rotura (53 %) permanecieron casi inafectados. Además, la rigidez a la flexión del hilo monofilamento básicamente tampoco aumentó, ya que el recubrimiento estaba presente predominantemente en las púas.

2. Descripción de las figuras

[0065] La Figura 1 representa una forma de realización de un hilo inventivo 100. El hilo 100 tiene un cuerpo de hilo alargado 110 que tiene estructuras de anclaje 120 formadas en su superficie, preferiblemente en forma de púas. Las estructuras de anclaje 120 sirven para proporcionar un anclaje sin nudos o con autofijación del hilo 100 en un tejido biológico. El tejido en cuestión generalmente comprende el tejido de un paciente humano o animal. El anclaje del hilo 100 es el resultado de que las estructuras de anclaje 120 "perforen" o penetren en el tejido circundante. La superficie del cuerpo del hilo 110 está cubierta completamente, es decir, incluyendo las superficies de las estructuras de anclaje 120, por un recubrimiento endurecedor 130. El grosor de capa del recubrimiento endurecedor 130 se elige generalmente de manera que las estructuras de anclaje 120 recubiertas sigan siendo perceptibles como estructuras protuberantes de la superficie del cuerpo del hilo 110. El recubrimiento 130 dota a las estructuras de anclaje 120 de propiedades más rígidas, más en particular propiedades rígidas en cuanto a la flexión. Como resultado de la rigidez aumentada de las estructuras de anclaje 120, es más simple que estas entren en contacto con una zona circundante de tejido y consigan una mejor "perforación" o penetración en un tejido. Además, las estructuras de anclaje 120 endurecidas son menos propensas a doblarse después de que el hilo 100 se haya colocado en un tejido biológico en forma de una sutura sin nudos o con autofijación. La susceptibilidad reducida de las estructuras de anclaje 120 recubiertas a doblarse *in vivo* reduce el riesgo de que el hilo 100 se deslice y se salga del canal de punción y como consecuencia, por ejemplo, suelte de manera no deseada un cierre quirúrgico de una herida o un estiramiento de tejido.

[0066] La Figura 2 muestra un hilo ejemplar 200. El hilo 200 tiene un cuerpo de hilo alargado 210 que tiene estructuras de anclaje 220 que sobresalen de su superficie, preferiblemente en forma de púas. En contraposición a la forma de realización representada en la figura 1, el hilo ejemplar 200 tiene un recubrimiento endurecedor 230 formado solo en las estructuras de anclaje 220. En el resto de zonas, la superficie del cuerpo del hilo 210 está esencialmente libre del recubrimiento endurecedor 230. Con respecto a las características y detalles adicionales, se hace referencia tanto como sea posible a la descripción de las figuras sobre la figura 1 en su totalidad.

[0067] La Figura 3 representa un hilo ejemplar adicional 300, que tiene a su vez un cuerpo de hilo alargado 310. Nuevamente, la superficie del cuerpo del hilo 310 muestra estructuras de anclaje 320 que sobresalen de esta. Sin embargo, en el hilo ejemplar representado en la figura 3, solamente las partes traseras de las estructuras de anclaje 320 están cubiertas con un recubrimiento endurecedor 330. En el resto de zonas, la superficie del cuerpo del hilo 310 está libre del recubrimiento endurecedor 330. Con respecto a las características y detalles adicionales, se hace referencia tanto como sea posible a la descripción de las figuras sobre la figura 1 en su totalidad.

REIVINDICACIONES

1. Hilo (100), más particularmente en forma de una sutura sin nudos o con autofijación, que incluye un cuerpo de hilo alargado (110) que tiene en su superficie estructuras de anclaje (120) que sobresalen de la superficie para su anclaje en tejidos biológicos, más particularmente humanos y/o animales, donde las estructuras de anclaje (120) tienen un recubrimiento endurecedor (130), **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de hilo alargado (110) y las estructuras de anclaje (120) están completamente recubiertos por el recubrimiento endurecedor (130) y las estructuras de anclaje (120) completamente recubiertas sobresalen de la superficie del cuerpo de hilo (110).
2. Hilo (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento endurecedor (130) se forma de manera uniforme sobre las estructuras de anclaje (120).
3. Hilo (100) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento endurecedor (130) comprende entre 0,5% y 25% en peso, más particularmente 1% y 20% en peso, preferiblemente 2% y 15% en peso, basado en el peso total del hilo (100).
4. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento endurecedor (130) está formado por un material diferente que el cuerpo de hilo alargado (110) y las estructuras de anclaje (120).
5. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento endurecedor (130) comprende un polímero biocompatible, más particularmente está formado por un polímero biocompatible.
6. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento endurecedor (130) comprende un polímero absorbible, más particularmente seleccionado del grupo que consiste en ácido poliláctico, ácido poliglicólico, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrinitileno, poli-para-dioxanona, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos.
7. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el recubrimiento endurecedor (130) comprende un polímero no absorbible, más particularmente seleccionado del grupo que consiste en tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, polipropileno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluoroetileno, polihexafluoropropileno, poliamidas, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos.
8. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) forman una forma de púa, blasón, escudo, escama, cuña, pico, flecha, v y/o w en la superficie del cuerpo de hilo alargado (110).
9. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) forman una disposición lineal, una disposición en forma de fila, una disposición descentrada, una disposición en forma de zigzag, una disposición en forma de espiral, una disposición de forma helicoidal, una disposición aleatoria o combinaciones de las mismas en la superficie del cuerpo de hilo alargado (110).
10. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) forman una disposición uni- o bidireccional, preferiblemente una disposición bidireccional, en la superficie del cuerpo de hilo alargado (110).
11. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras de anclaje (120) tienen una orientación que cambia periódicamente, más particularmente alternante, en la superficie del cuerpo de hilo alargado (110).
12. Hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el hilo es un hilo macizo, o está diseñado como un hilo hueco, en particular como un hilo tubular, preferiblemente como un tubo.
13. Sistema de cierre de heridas, más particularmente en forma de una sutura sin nudos o con autofijación, que comprende un hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
14. Equipo de instrumental quirúrgico, más particularmente para fijar o reunir tejidos sin nudos o con autofijación, que comprende un hilo (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 o un sistema de cierre de heridas según la reivindicación 13 y al menos un instrumento de inserción quirúrgica.

Fig.1

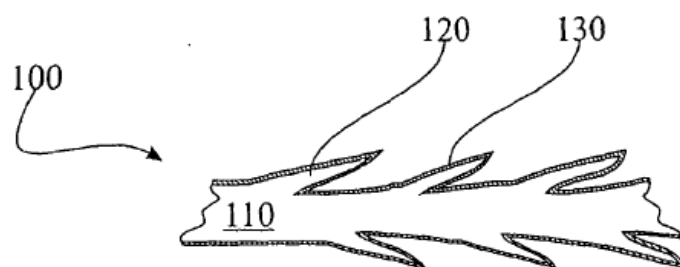


Fig.2

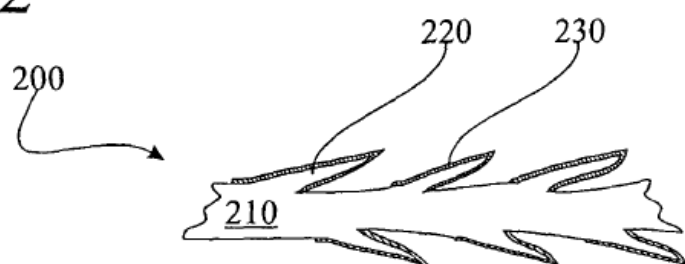


Fig.3

