



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 1011564-1 B1



(22) Data do Depósito: 10/05/2010

(45) Data de Concessão: 24/09/2020

(54) Título: FIO DE MATERIAL DE SUTURA CIRÚRGICA, KIT CIRÚRGICO E MÉTODO PARA PRODUIR FIO

(51) Int.Cl.: A61B 17/06.

(30) Prioridade Unionista: 08/05/2009 DE 10 2009 020 901.8.

(73) Titular(es): AESCULAP AG.

(72) Inventor(es): ERICH ODERMATT; INGO BERNDT; SILKE KÖNIG; SVEN OBERHOFFNER; EDHARD MÜLLER.

(86) Pedido PCT: PCT EP2010002847 de 10/05/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/127874 de 11/11/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 08/11/2011

(57) Resumo: FIO REVESTIDO COM ESTRUTURAS DE FIXAÇÃO PARA FIXAR EM TECIDOS BIOLÓGICOS. A presente invenção refere-se a um fio (100; 200) que é adequado, em particular, para uso como um material de sutura cirúrgica sem nós ou de autofixação. O fio (100; 200) compreende um corpo principal (110; 210) e estruturas de fixação (120; 220) que são formadas na superfície do corpo principal do fio e são usadas para fixar em tecidos biológicos, em particular, tecidos humanos ou animais. Pelo menos algumas das estruturas de fixação (120; 220) são cobertas pelo menos parcialmente por um revestimento (130; 230) do corpo principal (110; 210) do fio, cujo revestimento (130; 230) pode ser removido por meio de líquidos, em particular, fluidos do corpo.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"FIO DE MATERIAL DE SUTURA CIRÚRGICA, KIT CIRÚRGICO E MÉTODO PARA PRODUIR FIO"**.

[001] A presente invenção refere-se a um fio que é adequado, em particular, para uso como um material de sutura cirúrgica sem nó ou de autofixação, a um método para produzir o fio, e a usos cirúrgicos do fio.

[002] Materiais de sutura na forma de fio são usados como padrão em cirurgia para fechamento de feridas. Eles são geralmente ligados com nós a fim de que sejam fixados firmemente no tecido. É imprescindível o cuidado para assegurar que as feridas a serem fechadas sejam suturadas com uma ótima força nas bordas da ferida. Se as bordas da ferida forem suturadas demasiadamente frouxas e demasiadamente irregulares, por exemplo, haverá, em princípio, o risco de formação de cicatriz aumentada ou deiscência. Em contraste, se as bordas da ferida forem suturadas demasiadamente fortes, haverá o perigo da circulação do sangue nas bordas da ferida ficar limitada, o que pode resultar em mudanças necróticas na área de tecido circundante.

[003] Além do risco de possíveis complicações, em particular, intervenções cirúrgicas adicionais, há, portanto, sempre um grau de risco do reparo da ferida, com base na ligação com nós de materiais de sutura, levar a um tratamento debilitado e a resultados cosméticos insatisfatórios nos pacientes em questão. Outra consideração é a de que vários nós têm geralmente que ser sobrepostos a fim de alcançar uma retenção de nó segura. Isto acarreta a introdução de uma grande quantidade de material na área da ferida que deve ser tratada e pode levar a maiores reações aos corpos estranhos, particularmente no caso de materiais de sutura reabsorvíveis.

[004] Materiais de sutura, que, em contraste aos fios convencionais, não têm que ser ligados com nós, são há muito conhecidos sob o termo "suturas com rebarbas". Tais materiais de

sutura sem nós ou de autofixação são geralmente compostos de um fio de monofilamento que, ao longo de seu eixo longitudinal, dispõe de estruturas denominadas rebarbas. Materiais de sutura correspondentes são descritos, por exemplo, nos documentos US 3.123.077 A, EP 1 559 266 B1, EP 1 560 683 B1 e EP 1 556 946 B1. As rebarbas são geralmente formadas em um fio de tal modo que o fio possa ser puxado através de um tecido ao longo da direção das rebarbas. Quando for exercida tração na direção oposta, as rebarbas poderão ficar aprumadas e serem fixadas, e, portanto, também o fio, na área de tecido circundante. Isto assegura que o fio não possa ser puxado de volta através do canal de incisão.

[005] Embora o fio, conforme mencionado no parágrafo precedente, seja geralmente puxado através de um tecido biológico ao longo da direção de suas rebarbas, o trauma ao tecido causado pelas rebarbas poderá jamais ser eliminado por completo. Para superar este problema, o uso de um dispositivo de inserção tubular é proposto em US 6,241.747 B1, US 5.342.376 e DE 10 2005 004 318 A1. O dispositivo de inserção no primeiro exemplo impede o contato direto das rebarbas com o tecido do corpo. É apenas depois que o material de sutural tenha sido corretamente posicionado que o dispositivo de inserção é removido, expondo as rebarbas, as rebarbas podendo ficar fixadas na área de tecido circundante. O uso de dispositivos de inserção, contudo, faz com que as técnicas cirúrgicas que os empregam sejam complicadas e suscetíveis a erros.

[006] O objetivo da presente invenção é, portanto, o de disponibilizar um material de sutura sem nós ou de autofixação que possa ser puxado através do tecido com menos trauma possível, e sem a necessidade de usar meios adicionais.

[007] Este objetivo é alcançado por um fio apresentando as características da reivindicação independente 1. Concretizações

preferidas do fio, de acordo com a invenção, são o assunto das reivindicações dependentes de 2 a 24. A invenção adicionalmente se refere a um implante cirúrgico de acordo com a reivindicação independente 25. Um aspecto adicional da invenção se refere a um kit cirúrgico apresentando as características da reivindicação independente 26. Do mesmo modo, a presente invenção se refere a um método para produzir o fio de acordo com a reivindicação independente 27. Concretizações preferidas do método de produção são o assunto das reivindicações dependentes 28 e 29. O assunto da presente invenção também inclui os usos de acordo com as reivindicações independentes 30 e 31. O fraseado de todas as reivindicações é aqui incorporado para referência no conteúdo desta descrição.

[008] O fio de acordo com a invenção é um fio que compreende um corpo principal e estruturas de fixação que são usadas para fixar em tecidos biológicos, em particular, tecidos humanos e/ou animais, e que são formadas na superfície do corpo principal do fio. O corpo principal do fio é geralmente projetado como um corpo alongado. Pelo menos, algumas das estruturas de fixação são revestidas pelo menos parcialmente, preferivelmente por completo, por um revestimento do corpo principal do fio, cujo revestimento pode ser removido por meio de líquidos, em particular, fluidos do corpo. Preferivelmente, todas as estruturas de fixação são revestidas pelo revestimento do corpo principal do fio. O fio de acordo com a invenção é adequado, em particular, como um material de sutura cirúrgica sem nós ou de autofixação.

[009] Líquidos biocompatíveis, ou, preferivelmente, os próprios fluidos do corpo, são preferíveis como os líquidos para remover o revestimento provido de acordo com a invenção. Exemplos de líquidos biocompatíveis adequados são escolhidos do grupo consistindo de água, soluções de sal, soluções de eletrólito, soluções-tampão e

soluções de açúcar. Fluidos do corpo devem ser entendidos, em particular, dentro do significado da presente invenção, como fluido de tecido, sangue, linfa, fluido de ferida ou exsudado.

[0010] Os tecidos biológicos dentro do significado da presente invenção podem ser, por exemplo, pele, gordura, fâscias, ossos, músculos, órgãos, nervos, vasos sanguíneos, tecidos conectivos, tendões ou ligamentos.

[0011] Em uma concretização preferida, pelo menos algumas das estruturas de fixação são embutidas, preferivelmente embutidas por completo no revestimento.

[0012] As estruturas de fixação são geralmente fixadas, pelo revestimento, em uma certa posição sobre a superfície do corpo principal do fio. Preferivelmente, pelo menos algumas das estruturas de fixação são fixadas, pelo revestimento, em uma posição que se projeta da superfície do corpo principal do fio. Particularmente de modo preferido, todas as estruturas de fixação são fixadas, pelo revestimento, em uma posição que se projeta da superfície do corpo principal do fio. Em particular, as estruturas de fixação podem ser pressionadas sobre a superfície do corpo principal do fio.

[0013] Em uma concretização alternativa, pelo menos algumas das estruturas de fixação são fixadas, pelo revestimento, em uma posição situada sobre a superfície do corpo principal do fio. Em outras palavras, pelo menos algumas das estruturas de fixação nesta concretização não se projetam da superfície do corpo principal do fio. De acordo com a invenção, é particularmente preferível que todas as estruturas de fixação sejam fixadas, pelo revestimento, em uma posição situada sobre a superfície do corpo principal do fio.

[0014] O revestimento pode preferivelmente ser dissolvido em líquidos ou com o contato com líquidos ou ser solúvel em tais líquidos. O revestimento pode ser preferivelmente dissolvido em fluidos do corpo

ou em contato com os mesmos ou ser solúvel em fluidos do corpo. Isto vantajosamente impede a necessidade de medidas para remover o revestimento, cujas medidas teriam, de outro modo, que ser tomadas por um usuário, por exemplo, por um cirurgião. É particularmente vantajoso que o revestimento seja dissolvido em fluidos do corpo ou em contato com os mesmos apenas depois de um certo período de tempo. Desta forma, o usuário do fio de acordo com a invenção tem tempo suficiente para executar um reposicionamento do fio, se isto for necessário. Por exemplo, o revestimento pode ser projetado de tal modo que ele seja dissolvido em fluidos do corpo ou em contato com os mesmos apenas depois de alguns minutos. Em outras palavras, é particularmente preferível, de acordo com a invenção, que o revestimento seja formado de um material que seja dissolvido em fluidos do corpo ou em contato com os mesmos, mas depois de algum retardo.

[0015] Entretanto, também é possível, em princípio, de acordo com a invenção, que o revestimento seja dissolvido em líquidos biocompatíveis ou em contato com os mesmos ou ser solúvel em tais líquidos. Desta forma, depois do posicionamento correto do fio, o revestimento pode ser removido, por exemplo, por um simples procedimento de lavagem. De acordo com a invenção, também é possível que as concretizações descritas no parágrafo precedente sejam combinadas com um procedimento de lavagem a fim de, caso apropriado, acelerar a remoção do revestimento.

[0016] Depois da remoção do revestimento, as estruturas de fixação preferivelmente se projetam do corpo principal do fio.

[0017] O próprio revestimento é preferivelmente formado como um envoltório na superfície do corpo principal do fio. O revestimento preferivelmente circunda por completo o corpo principal do fio, incluindo as estruturas de fixação. O revestimento é geralmente formado com uma espessura de camada uniforme sobre a superfície do corpo

principal do fio. O revestimento apresenta preferivelmente um componente de raio de entre 5 e 100%, em particular, de 10 e 50%, com relação a um raio do corpo principal do fio (sem estruturas de fixação se projetando a partir do mesmo). Em princípio, o fio pode ter um revestimento que corresponde a entre 3 e 70% em peso com relação ao peso total do fio. Pequenas quantidades de revestimento são preferidas, uma vez que a remoção do revestimento pode ser assim acelerada. Por meio do revestimento, o fio apresenta preferivelmente uma superfície externa de redução de atrito, preferivelmente uma superfície externa substancialmente plana.

[0018] Ademais, o revestimento pode ser configurado como um filme, uma luva, um envoltório, cobertura, membrana, esponja, espuma ou gel, em particular, hidrogel, sobre a superfície do corpo principal do fio.

[0019] Em uma concretização preferida, o revestimento é configurado como um tubo ou mangueira. Mais preferivelmente, o tubo ou mangueira compreende estruturas de fixação, em particular, no sentido da presente invenção. Em princípio, as estruturas de fixação podem se projetar para o interior e/ou exterior do tubo ou mangueira. Preferivelmente, as estruturas de fixação se projetam para o exterior do tubo ou mangueira. Adicionalmente, as estruturas de fixação podem ser configuradas como cortes na superfície do corpo principal, onde os cortes preferivelmente não se rompem através da parede do tubo ou mangueira. Como uma alternativa ou em combinação, as estruturas de fixação podem ser configuradas como rupturas, isto é, estruturas de fixação são formadas com a ruptura por completo da parede do tubo ou mangueira. Um revestimento que é configurado como um tubo ou mangueira apresentando estruturas de fixação é especialmente vantajoso, uma vez que ele confere as propriedades de autofixação do fio mesmo imediatamente com a implantação do fio no corpo de um

paciente. Um revestimento tubular ou na forma de mangueira pode ser aplicado no fio por meio de contração e/ou estiramento. Em geral, um revestimento tubular ou na forma de mangueira apresentando estruturas de fixação, conforme descrito aqui, pode ser aplicado, em particular, contraído e/ou estirado, em uma matéria-prima arredondada, fibra, monofilamento, pseudomonofilamento, multifilamento, fio, filamento ou semelhante, de modo a equipar estas estruturas com propriedades de autofixação. A fim de acelerar a dissolução do revestimento por meio de líquidos, em particular, líquidos do corpo e/ou líquidos biocompatíveis, o revestimento tem que dispor de uma pequena espessura de parede.

[0020] Em outra concretização, o revestimento é poroso, em particular, com poros abertos. O revestimento apresenta preferivelmente uma porosidade de entre 30 e 90%, em particular, de 60 e 80%, relativa ao volume total do revestimento. Quanto maior a porosidade do revestimento, menos material de revestimento tem que ser removido a fim de expor as estruturas de fixação na superfície do corpo principal do fio.

[0021] Em outra concretização, o corpo principal do fio e as estruturas de fixação são formados integralmente. As estruturas de fixação são preferivelmente formadas como cortes na superfície do corpo principal do fio. Conforme já mencionado, as estruturas de fixação podem se projetar da superfície do corpo principal do fio. Os cortes podem ser cortes mecânicos, cortes físico-químicos, em particular, cortes gerados a laser, ou cortes térmicos. Para formar cortes mecânicos, podem ser usadas lâminas de corte, por exemplo. Lâminas de corte adequadas são geralmente parte de um dispositivo de corte, que adicionalmente compreende uma placa de corte (suporte de corte) e também elementos de retenção ou fixação, por exemplo, um torno de bancada, mandris, garras de retenção ou fixação, para o fio que deve

ser cortado. Cortes térmicos podem ser gerados, por exemplo, por meio de uma lâmina de corte aquecida ou um fio de corte aquecido, em particular, um fio de corte eletricamente aquecido. Para formar cortes gerados a laser, é possível, em princípio usar lasers de gás, por exemplo, lasers de CO₂, e também lasers de estado sólido, por exemplo, lasers Nd:YAG. Medidas correspondentes para gerar estruturas de fixação nas superfícies de fio são suficientemente familiares àquele versado na técnica, de tal modo que detalhes adicionais não sejam necessários aqui.

[0022] Em uma concretização alternativa, as estruturas de fixação são formadas integralmente no corpo principal do fio, de tal modo que elas se projetem permanentemente da superfície do corpo principal do fio, isto é, não possam ser convertidas em uma posição nivelada com a superfície do corpo principal do fio. Estruturas de fixação correspondentes podem ser formadas na superfície do corpo principal do fio por moldagem por injeção, por exemplo. Em particular, o fio de acordo com a invenção pode ser produzido por meio de moldagem por injeção.

[0023] Em uma concretização adicional, as estruturas de fixação têm a forma de gancho, em particular, a forma de rebarba, a forma de escudo, a forma de blindagem, a forma de escama, a forma de cunha, a forma de espinho, a forma de seta, a forma de V e/ou a forma de W, na superfície do corpo principal do fio. Em particular, as estruturas de fixação se apresentam preferivelmente na forma de rebarba ou projetadas como rebarbas ou projetadas como rebarbas na superfície do corpo principal do fio. Em suas extremidades que se projetam para longe da superfície do corpo principal do fio, as estruturas de fixação podem também ser pontiagudas ou pontudas a fim de facilitar a penetração nos tecidos.

[0024] As estruturas de fixação podem, em princípio, ser formadas

em diferentes disposições sobre a superfície do corpo principal do fio por exemplo, as ecas podem ter uma disposição linear, uma disposição de fileira por fileira, uma disposição deslocada, uma disposição em ziguezague, uma disposição na forma de espiral, uma disposição na forma helicoidal, uma disposição aleatória, ou combinações destas, na direção longitudinal e/ou transversal, preferivelmente na direção longitudinal do fio. As disposições acima mencionadas são geralmente visíveis ao usuário apenas depois da remoção do revestimento. Uma disposição é particularmente preferida, na qual as estruturas de fixação são distribuídas através de toda a superfície do corpo principal do fio, uma vez que, neste caso, depois da remoção do revestimento, o fio pode ficar fixado de modo particularmente firme em uma área de tecido circundante.

[0025] Em outra concretização, o fio de acordo com a invenção apresenta pelo menos um conjunto, em particular dois, três ou mais conjuntos, de estruturas de fixação na superfície do corpo principal do fio. Um conjunto de estruturas de fixação deve ser entendido, dentro do significado da presente invenção, como uma disposição de estruturas de fixação, na superfície do corpo principal do fio, que corresponde em relação à configuração das estruturas de fixação, em particular, em relação à altura das estruturas de fixação, ao comprimento das estruturas de fixação, à profundidade de corte das estruturas de fixação, ao ângulo no qual as estruturas de fixação se projetam da superfície do corpo principal do fio, à orientação das estruturas de fixação e/ou à forma das estruturas de fixação. O número de conjuntos e a configuração de suas estruturas de fixação são também geralmente reconhecíveis apenas depois da remoção do revestimento.

[0026] De acordo com a invenção, as estruturas de fixação podem ser formadas unidirecionalmente sobre a superfície do corpo principal do fio. Preferivelmente, as estruturas de fixação são formadas

bidirecionalmente na superfície do corpo principal do fio. Uma disposição bidirecional de estruturas de fixação deve ser entendida aqui como uma disposição na qual as estruturas de fixação são formadas em duas direções diferentes (bidirecionalmente) na superfície do corpo principal do fio. Preferivelmente, na direção longitudinal do fio, as estruturas de fixação para uma primeira porção de fio são formadas na direção de outra segunda porção de fio, e as estruturas de fixação para a outra segunda porção de fio são formadas na direção da primeira porção de fio. Por exemplo, visto na direção longitudinal do fio, as estruturas de fixação para uma primeira porção de fio podem ser orientadas na direção do centro do fio e, para outra segunda porção de fio, são igualmente orientadas na direção do centro do fio. O comprimento das porções de fio podem corresponder aproximadamente à metade do comprimento do fio, de tal modo que o centro do fio forme um tipo de centro de simetria.

[0027] Em uma concretização particularmente vantajosa, a superfície do corpo principal do fio apresenta pelo menos duas disposições bidirecionais de estruturas de fixação. Neste caso, é preferível que, em relação a uma primeira disposição bidirecional de estruturas de fixação, uma segunda disposição bidirecional de estruturas de fixação seja formada na superfície do corpo principal do fio em aproximadamente 180 graus na direção circunferencial e preferivelmente deslocada em relação à primeira disposição bidirecional. Também é possível, de acordo com a invenção, que o fio tenha um total de três disposições bidirecionais de estruturas de fixação. Neste caso, é preferível que, em relação a uma primeira disposição bidirecional de estruturas de fixação, uma segunda disposição bidirecional de estruturas de fixação seja formada na superfície do corpo principal do fio em aproximadamente 120 graus na direção circunferencial e preferivelmente deslocado em relação à primeira

disposição bidirecional, cuja segunda disposição bidirecional de estruturas de fixação é, por sua vez, formada em aproximadamente 120 graus na direção circunferencial do fio e preferivelmente deslocada em relação a uma terceira disposição bidirecional de estruturas de fixação, de tal modo que a terceira disposição bidirecional de estruturas de fixação seja igualmente formada em aproximadamente 120 graus na direção circunferencial do fio e preferivelmente deslocada em relação à primeira disposição bidirecional de estruturas de fixação.

[0028] Em uma concretização adicional, as estruturas de fixação apresentam uma orientação periodicamente mutável e preferivelmente alternada sobre a superfície do corpo principal do fio. Por exemplo, visto na direção longitudinal do fio, as estruturas de fixação para uma primeira porção de fio podem ser orientadas na direção de uma segunda porção de fio e, para a segunda porção de fio, na direção da primeira porção de fio, e para uma terceira porção de fio adjacente à segunda porção de fio pode ser formada na direção de uma quarta porção de fio que liga a terceira porção de fio e, para a quarta porção de fio, pode ser formada na direção da terceira porção de fio, etc.

[0029] Em uma possível concretização, o revestimento do fio pode ser derretido ou fundido em fluidos do corpo ou com o contato com os mesmos. É particularmente vantajoso que o revestimento seja convertido em uma fusão de baixa viscosidade. Isto tem a vantagem de o revestimento, depois de ter sido fundido, poder ser disperso longe da superfície do corpo principal do fio de modo relativamente rápido e/ou poder ser eliminados, deixando assim expostas as estruturas de fixação na superfície do corpo principal do fio.

[0030] O revestimento geralmente compreende um material biocompatível, em particular, um oligômero e/ou polímero biocompatível. O revestimento pode, em particular, ser composto principalmente do material de revestimento. O material de revestimento

pode ser um polímero sintético e/ou polímero natural ou biopolímero. Além disso, o polímero pode ser um copolímero. Um copolímero deve ser entendido, dentro do significado da presente invenção, como um polímero composto de duas ou mais unidades de monômero. Consequentemente, copolímeros que podem ser usados de acordo com a invenção podem ser também terpolímeros ou tetrapolímeros. O polímero pode, em particular, ser um copolímero aleatório ou um copolímero de bloco. De acordo com a invenção, o polímero pode também ser um terpolímero de bloco. Polímeros com uma temperatura de transição de vidro de entre 30 e 37°C são preferidos.

[0031] O material de revestimento é preferivelmente escolhido do grupo que consiste de proteínas, polissacarídeos, poli-hidroxicanoatos, oligohidroxicanoatos, sais dos mesmos, derivados dos mesmos, e combinações dos mesmos. Os polissacarídeos podem ser escolhidos, por exemplo, do grupo que compreende alquilceluloses, hidroxicelulose, carboxialquilceluloses, glicosaminoglicanos, sais dos mesmos, derivados dos mesmos, e combinações dos mesmos. Em uma concretização preferida, o material de revestimento é escolhido do grupo que consiste de álcool polivinílico (PVA), polivinilpirrolidona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, albumina, dextrano, amilose, amilopectina, amido, quitosano, metilcelulose, carboximetil celulose, hidroximetil celulose, hidroxietil celulose, hidroxietilmetil celulose, hidroxipropil celulose, hidroxipropilmetil celulose, hidroxibutil celulose, ácido hialurônico, heparina, sulfato de heparina, sulfato de condroitina-4, sulfato de condroitina-6, sulfato de dermatano, sulfato de queratano, sais dos mesmos, derivados dos mesmos e combinações dos mesmos.

[0032] Em uma concretização adicional, os poli-hidroxicanoatos são escolhidos do grupo que consiste de polilactida, poliglicolida, carbonato de polimetileno, policaprolactona, poli-p-dioxanona, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, copolímeros dos mesmos, e

misturas dos mesmos. Os oligohidroxicanoatos citados no parágrafo precedente podem incluir lactida, glicolida, carbonato de trimetileno, caprolactona e/ou p-dioxanona.

[0033] O corpo principal do fio e as estruturas de fixação podem, em princípio, ser formados de todos os materiais adequados para esta finalidade, preferivelmente polímeros. O corpo principal do fio e as estruturas de fixação podem compreender diferentes materiais, em particular, diferentes polímeros, ou podem ser formados de diferentes materiais, em particular, diferentes polímeros. O corpo principal do fio e as estruturas de fixação compreendem preferivelmente os mesmos materiais, em particular, os mesmos polímeros, ou ser formados dos mesmos materiais, em particular, dos mesmos polímeros. Os polímeros podem ser polímeros reabsorvíveis, parcialmente reabsorvíveis ou não-reabsorvíveis. Os polímeros podem estar presentes como homopolímeros, copolímeros, terpolímeros ou tetrapolímeros. Os polímeros podem também ser polímeros de bloco, em particular, copolímeros de bloco ou terpolímeros de bloco. O uso de copolímeros aleatórios ou alternados ou terpolímeros é possível de acordo com a invenção.

[0034] Se o corpo principal do fio e/ou as estruturas de fixação forem formados de polímeros reabsorvíveis, os polímeros serão preferivelmente escolhidos do grupo incluindo polilactida, poliglicolida, poli- ϵ - caprolactona, poli-para-dioxanona, carbonato de politrimetileno, poli-hidroxibutirato, copolímeros dos mesmos, terpolímeros dos mesmos e misturas dos mesmos. Um poli-hidroxibutirato adequado é poli-3-hidroxibutirato e/ou poli-4-hidroxibutirato. Copolímeros ou terpolímeros reabsorvíveis são particularmente preferidos, em particular, copolímeros de bloco ou terpolímeros de bloco reabsorvíveis que compreendem um monômero do grupo incluindo lactida, glicolida, carbonato de trimetileno, para-dioxanona, ϵ -

caprolactona, 3-hidroxibutirato, 4-hidroxibutirato, e combinações dos mesmos. Por exemplo, o corpo principal do fio e/ou as estruturas de fixação podem ser formados de um terpolímero de tribloco, compreendendo glicolida, carbonato de trimetileno e ϵ -caprolactona. Um terpolímero de tribloco deste tipo é comercialmente disponível com o nome Monosyn®.

[0035] Os materiais não reabsorvíveis usados para o corpo principal do fio e/ou as estruturas de fixação podem ser polímeros do grupo incluindo poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, copolímeros dos mesmos, terpolímeros dos mesmos, e misturas dos mesmos. Polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, politetrafluoroetileno, polivinilidendifluoreto, politetrafluoropropileno, polihexafluoropropileno, poliuretanos lineares e preferivelmente alifáticos e/ou náilon são mencionados por meio de exemplo.

[0036] De acordo com uma concretização adicional, o fio de acordo com a invenção pode conter substâncias ativas, em particular, substâncias ativas antimicrobianas, desinfetantes, anti-inflamatórias, analgésicas, de promoção de crescimento e/ou desodorizantes. As substâncias ativas podem estar contidas no corpo principal do fio, nas estruturas de fixação e/ou no revestimento. Contudo, as substâncias ativas estão geralmente contidas no corpo principal do fio e/ou nas estruturas de fixação, já que, neste caso, elas podem atuar por mais tempo no corpo de um paciente humano ou animal.

[0037] Em uma concretização adicional, o fio, em particular, o corpo principal, é um fio de massa ou sólido, em particular, um corpo principal de massa ou sólido. Isto significa preferivelmente que o fio, em particular, o corpo principal, não tem nenhum lúmen.

[0038] De acordo com outra concretização, o fio é projetado como um fio oco, em particular, como um fio tubular, preferivelmente como um

tubo ou mangueira. Preferivelmente, o fio oco compreende uma parede fechada, onde as extremidades do fio são preferivelmente abertas. Tal fio oco pode ser produzido, por meio de exemplo, por meio de extrusão. As estruturas de fixação podem ser projetadas como cortes na parede do fio oco, onde os cortes preferivelmente não rompem a parede do fio oco. Como uma alternativa ou em combinação, as estruturas de fixação podem ser projetadas como rupturas, isto é, as estruturas de fixação podem ser formadas completamente rompendo a parede do fio oco. Fios ocos de acordo com a presente invenção podem ser usados como tubos de infusão de autofixação, tubos de dispensa, cateteres, sistemas de distribuição para agentes médicos, em particular agentes médicos líquidos, sistemas de dispensa de droga e/ou sistemas de drenagem, em particular, tubos de drenagem.

[0039] Mais especificamente, o corpo principal pode estar presente como um corpo principal oco, em particular um corpo principal tubular, preferivelmente como um tubo ou mangueira. Com relação aos detalhes e vantagens adicionais, é feita referência em sua totalidade à descrição anterior.

[0040] O fio de acordo com a invenção, em particular, o corpo principal do fio, apresenta, em geral, uma seção transversal circular. Entretanto, outras formas de seção transversal são também concebíveis, em princípio. Por exemplo, o fio, em particular, o corpo principal do fio, pode ter uma seção transversal oval, triangular, de lóbulo triplo, quadrada, trapezoidal, romboidal, pentagonal, hexagonal, na forma de estrela ou na forma de cruz.

[0041] O fio de acordo com a invenção pode, em princípio, ser um monofilamento, um pseudofilamento ou um multifilamento. Se o fio for um multifilamento, em particular, um fio de múltiplos filamentos, o fio poderá adicionalmente estar presente em uma forma trançada. De acordo com a invenção, entretanto, é particularmente preferível que o

fio seja um monofilamento.

[0042] O fio é preferivelmente um material de sutura cirúrgica, em particular, um material de sutura cirúrgica sem nós ou de autofixação.

[0043] Em outra concretização, o fio é armado pelo menos em uma extremidade, em particular, em ambas as extremidades, com um instrumento de inserção cirúrgico, geralmente uma agulha cirúrgica. É particularmente vantajoso que o instrumento de inserção cirúrgico para armar o fio apresente um furo no qual o fio pode ser introduzido. Depois que o fio tenha sido introduzido no furo, o instrumento de inserção cirúrgico pode ser então comprimido ou pressionado na área do furo.

[0044] O fio de acordo com a invenção está geralmente presente em uma forma estirada. Este é especialmente o caso quando o fio for projetado como material de sutura cirúrgica. Em princípio, contudo, também é possível que o fio de acordo com a invenção esteja presente em uma forma não estirada.

[0045] Em uma concretização adicional, o fio está em um estado esterilizado e pronto para uso, em particular, embalado.

[0046] Um aspecto adicional da presente invenção se refere a um implante cirúrgico que preferivelmente compreende pelo menos um fio de acordo com a presente invenção. O implante é preferivelmente formado como um implante têxtil. Exemplos de possíveis implantes são escolhidos do grupo incluindo malhas de hérnia, malhas de prolapso, faixas de incontinência urinária e curativos de ferida. Entretanto, o implante cirúrgico é particularmente formado preferivelmente como material de sutura cirúrgica compreendendo pelo menos um fio de acordo com a presente invenção. Para características e detalhes adicionais, particularmente referentes ao fio de acordo com a invenção, é feita referência na íntegra à descrição precedente.

[0047] A presente invenção também se refere a um kit cirúrgico. O kit compreende pelo menos um instrumento de inserção cirúrgico, em

particular, uma agulha cirúrgica ou uma cânula cirúrgica, e pelo menos um fio de acordo com a presente invenção. Para características e detalhes adicionais, novamente é feita referência na íntegra à descrição precedente.

[0048] A invenção se refere adicionalmente a um método para produzir um fio de acordo com a invenção. Para produzir o fio, um revestimento que pode ser removido por meio de líquidos, em particular, fluidos do corpo, é aplicado à superfície de um corpo principal do fio, na superfície de cujo corpo principal as estruturas de fixação são formadas para fixar em tecidos biológicos, em particular, tecidos humanos e/ou animais.

[0049] Em uma concretização preferida, o revestimento é aplicado à superfície do corpo principal do fio por meio de extrusão de cobertura, como pelo menos algumas das estruturas de fixação, preferivelmente todas elas, sendo conseqüentemente cobertas, em particular, embutidas. A técnica de extrusão de cobertura de fios é suficientemente familiar àquele versado na técnica, não sendo, portanto, fornecido nenhum detalhe neste ponto.

[0050] Em uma concretização alternativa, o revestimento é aplicado à superfície do corpo principal do fio por meio das seguintes etapas:

- a) imersão do corpo principal do fio em uma solução ou suspensão que contém um material de revestimento,
- b) remoção do corpo principal do fio da solução ou suspensão,
- c) secagem do corpo do fio a fim de formar o fio.

[0051] Água, metanol, etanol, propanol, isopropanol e/ou acetona são adequados, em princípio, como solventes para preparar uma solução ou suspensão contendo o material de revestimento. O material de revestimento pode estar presente na solução ou suspensão em uma concentração de entre 5 e 70% em peso, em particular, 10 e 50% em

peso, com relação ao peso total da solução ou suspensão. De acordo com a invenção, pode ser feita provisão, em particular, para o material de revestimento para precipitação durante a imersão do corpo principal do fio na solução ou suspensão, sendo, portanto, formado um depósito no corpo principal do fio a ser revestido, cujo depósito preferivelmente reveste por completo o corpo principal do fio. A precipitação do material de revestimento pode ser ocasionada, por exemplo, por uma mudança da concentração, temperatura e/ou valor de pH da solução ou suspensão. Caso apropriado, a etapa a) do método de acordo com a invenção pode ser também repetida diversas vezes, a fim de assim conseguir, por exemplo, um completo revestimento do corpo principal do fio e/ou uma maior espessura de camada.

[0052] Para aplicar o revestimento, o corpo principal do fio de acordo com outra concretização pode ser puxado através de um instrumento auxiliar tubular, o diâmetro do qual corresponde ao diâmetro do corpo principal do fio sem estruturas de fixação, e, visto que o corpo principal do fio sai do instrumento auxiliar, o revestimento é aplicado diretamente à superfície do corpo principal do fio. Se o corpo principal do fio for puxado através de um instrumento auxiliar deste tipo, as estruturas de fixação (se projetando do corpo principal do fio) são pressionadas sobre a superfície do corpo principal do fio. As estruturas de fixação podem ser fixadas ou mantidas nesta posição pelo revestimento aplicado. De acordo com a invenção, também é possível em princípio que o material de revestimento seja injetado através de bocais no instrumento auxiliar.

[0053] Em uma concretização adicional, o corpo principal do fio, antes de ser imerso em uma solução ou suspensão contendo um material de revestimento adequado, é introduzido em um instrumento auxiliar tubular que é provido com aberturas e do qual o diâmetro corresponde ao diâmetro do corpo principal do fio sem as estruturas de

fixação. Nesta concretização, o instrumento auxiliar (incluindo o corpo principal inserido do fio) é então imerso na solução ou suspensão.

[0054] O fio pode ser seco, em princípio, em temperatura ambiente, em um forno de aquecimento, por meio de uma corrente de ar quente, por meio de irradiação infravermelha ou outras técnicas conhecidas daquele versado na técnica.

[0055] Finalmente, a presente invenção também se refere ao uso do fio de acordo com a invenção para produzir um implante cirúrgico, em particular, um material de sutura cirúrgica, preferivelmente um material de sutura cirúrgica sem nó ou de autofixação. O implante cirúrgico, preferivelmente material de sutura cirúrgica, é adequado especialmente para fixar ou retesar tecido biológico, em particular, tecido humano ou animal. Uma área preferida de uso do fio de acordo com a invenção é a da cirurgia plástica. Nesta, o fio é preferivelmente usado para retesar a pele ou para levantar, por exemplo, as sobrancelhas. Outras áreas de uso são aquelas para a correção das linhas da maçã do rosto e/ou do queixo. Além disso, o fio de acordo com a invenção é também adequado para outras indicações cirúrgicas, em particular, para indicações nas quais o uso de materiais de sutura convencionais é difícil por conta do obstáculo estérico. Por exemplo, o fio de acordo com a invenção pode ser usado em intervenções laparoscópicas, particularmente para fixar malhas, por exemplo, malhas de hérnia, malhas de prolapso ou malhas de incontinência urinária. Consequentemente, um aspecto adicional da invenção se refere ao uso do fio para produzir um meio de fixação para implantes, em particular, implantes têxteis, preferivelmente malhas. Uma possível área adicional de uso do fio está na formação de anastomose, em particular, anastomose vascular ou intestinal. Uma área adicional de uso do fio de acordo com a invenção se refere à produção de um meio de fixação para implantes, em particular, implantes têxteis, preferivelmente

malhas. Para características e detalhes adicionais, é feita referência à descrição precedente.

[0056] Por meio da presente invenção, é disponibilizado um fio, em particular, um fio cirúrgico, o qual é adequado especialmente para uso como um material de sutura cirúrgica sem nós ou de autofixação. O corpo principal do fio apresenta um revestimento que pode ser removido por meio de líquidos, preferivelmente fluidos do corpo, e que preferivelmente cobre, em particular, embute, todas as estruturas de fixação formadas na superfície do corpo principal do fio. A superfície externa do fio é preferivelmente formada lisa como resultado do revestimento. Desta forma, o fio pode ser puxado suavemente e com menos trauma possível para um tecido biológico, por causa das estruturas de fixação que não entram em contato com o tecido durante este procedimento. Portanto, não é necessário, usar dispositivos de inserção, conforme descrito na introdução. Isto permite que um médico ou cirurgião manobre o fio em uma maneira grandemente livre de complicações e riscos.

[0057] Além disso, em virtude do revestimento provido de acordo com a invenção, um médico ou cirurgião também tem mais tempo para posicionar o fio corretamente a partir do ponto de vista médico ou cirúrgico. Caso apropriado, o fio pode também ser reposicionado diversas vezes, sem que isto resulte em mais trauma para o tecido. É particularmente vantajoso que as estruturas de fixação sejam projetadas elasticamente ou apresentem uma certa elasticidade, de tal modo que elas preferivelmente sejam independentemente restauradas para uma posição adequada depois da remoção do revestimento.

[0058] Características adicionais da invenção se tornarão claras a partir da seguinte descrição das concretizações preferidas e com referência aos exemplos e às descrições das figuras em conjunção com as características das reivindicações dependentes e dos desenhos.

Características individuais podem ser realizadas, seja isoladamente, seja separadamente em combinação.

[0059] Nos desenhos esquemáticos:

[0060] a figura 1 mostra uma concretização do fio de acordo com a invenção,

[0061] a figura 2 mostra outra concretização do fio de acordo com a invenção.

[0062] O fio 100 mostrado esquematicamente na figura 1 apresenta um corpo principal 110 e estruturas de fixação 120 formadas na superfície do corpo principal 110 do fio. O corpo principal 110 do fio é revestido preferivelmente por completo por um revestimento 130. As estruturas de fixação 120 são fixadas, pelo revestimento 130, em uma posição na qual elas se apoiam tão firmemente quanto possível na superfície do corpo principal do fio. As estruturas de fixação 120 podem ser formadas, por exemplo, como cortes na superfície do corpo principal 110 do fio. O revestimento 130 tem a finalidade de assegurar que o fio possa ser puxado em um tecido biológico com menos trauma possível e possa ser puxado através do dito tecido biológico com menos trauma possível. O revestimento 130 pode preferivelmente ser dissolvido em fluidos do corpo ou em contato com os mesmos. Idealmente, contudo, o material de revestimento é dissolvido apenas depois de um retardo, de tal modo que o fio 100 possa, caso necessário, ser reposicionado por um médico ou cirurgião e possa, caso apropriado, ser também reposicionado várias vezes. Alternativamente ou em combinação com isto, o revestimento 130 pode também ser removido por meio de líquidos de lavagem adequados para esta finalidade. Líquidos de lavagem adequados são, em princípio, todos líquidos biocompatíveis aquosos. Exemplos que podem ser mencionados são soluções-tampão fisiológicas, soluções de eletrólito, soluções de sal ou soluções de açúcar. Os líquidos de lavagem podem, caso apropriado, conter

substâncias ativas, por exemplo, substâncias ativas antimicrobianas, desinfetantes e/ou anti-inflamatórias.

[0063] O fio 200 de acordo com a invenção mostrado esquematicamente na figura 2 apresenta igualmente um corpo principal 210, e estruturas de fixação 220 na superfície do corpo principal 210 do fio. As estruturas de fixação 220 são cobertas por um revestimento 230 do corpo principal 210 do fio, de tal modo que as estruturas de fixação 220 sejam embutidas no revestimento 230 e sejam fixadas, pelo revestimento 230, em uma posição que se projeta da superfície do corpo principal do fio. Para características e detalhes adicionais, é feita referência à descrição da figura 1.

Exemplos

1.1 Produção de um fio com rebarbas formado de poli-para-diozanona

[0064] Um fio de fiar monofilo não estirado formado de poli-para-dioxanona foi produzido por meio de extrusão termoplástica. O fio monofilo tinha um diâmetro de 0,95 mm. Depois disso, 50 cortes foram feitos no fio de fiar não estirado por meio de um aparelho de corte. Os cortes foram formados sob um ângulo de corte de 20°, em uma profundidade de corte de 31% em relação ao diâmetro do fio e em uma distância entre si de 0,28 mm. O fio monofilo foi girado em torno de seu eixo longitudinal sob 120° depois de cada corte. Desse modo, uma disposição de cortes na forma de hélice foi formada no fio. O fio cortado foi estirado até quatro vezes seu comprimento original em um aquecedor de ranhura em uma temperatura de 70°C. Dessa maneira, foram formadas rebarbas ressaltadas. O fio monofilo de autofixação tinha uma resistência à tração linear de 35,8 N em um alongamento de ruptura de 29% e um diâmetro de 0,49 mm nas áreas do fio onde não havia nenhuma rebarba presente. As cabeças das rebarbas protuberantes se projetaram em cerca de 0,27 mm a partir do corpo principal do fio.

[0065] O fio foi conectado em uma extremidade a uma cânula G21 (sem trava Luer) a fim de investigar a resistência à aquecedor de ranhura em relação ao tecido animal. O fio foi conectado à cânula G21 de tal modo que as rebarbas fossem orientadas longe da agulha. Desse modo, foi assegurado que as rebarbas não executassem um bloqueio, quando o fio foi impulsionado para o tecido animal (abdome de porco com uma calosidade, espessura de cerca de 2 cm). A resistência ao impulso na direção de deslizamento correspondeu a 1,1 N. Depois de puxar o fio para o tecido, uma resistência à tração de ranhura de 8,4 N foi medida por meio de uma máquina de teste de tensão.

1.2 Produção de um tubo formado de álcool polivinílico (PVA)

[0066] Um tubo foi extrusado a partir de um termoplástico processável PVA (tipo Mowiflex TC, Company Kuraray). A extrusão foi executada por meio de um extrusor de parafuso duplo Haake (TW100), um bocal de cateter (diâmetro do anel 3 mm, bocal de ar de suporte 1,0 mm) sem bomba de fiação usando uma frequência rotacional de parafuso de 10 U/min e uma velocidade de extração de 5 m/min sob ar de suporte (nitrogênio, 15 partes de escama) em uma temperatura de bocal de 188°C. O tubo extrusado foi bobinado em um bobinador de tambor em uma única camada. O tubo tinha um diâmetro de lúmen de 1,01 mm e uma espessura de parede de 0,18 mm.

1.3 Estiramento do tubo produzido de acordo com o Exemplo 1.2 no fio com rebarbas estirado, conforme produzido de acordo com o Exemplo 1.1

[0067] O tubo PVA não estirado de acordo com o Exemplo 1.2 foi cortado em um comprimento de 15 cm. O fio foi impulsionado para o tubo cortado, onde as áreas do fio sem nenhuma rebarba foram puxadas para o tubo primeiro. Adicionalmente, o fio foi impulsionado para o tubo cortado de tal modo que as rebarbas ficassem orientadas na direção oposta. Depois disso, a porção do fio apresentando rebarbas

foi colocada dentro do tubo de tal modo que a dita porção fosse projetada para o lúmen do tubo sobre um comprimento de 5 cm começando a partir de uma extremidade do tubo. Nesta extremidade, o tubo juntamente com o fio foi fixado em um grampo. Subsequentemente, o tubo (intimamente o tubo) apresentando o fio com rebarbas dentro de seu lúmen foi estirado ao máximo em um canal de aquecimento em uma temperatura de 80°C.

[0068] Devido à redução do diâmetro do lúmen e da espessura de parede, um envoltório apresentando uma espessura de 0,09 mm foi formado no fio com rebarbas. Desse modo, as rebarbas foram pressionadas na superfície do fio e ao mesmo tempo encerradas pelo envoltório. O tubo não poderia ser mecanicamente separado do fio. A superfície da construção de fio-tubo foi ligeiramente corrugada. Nesta situação, as rebarbas não mostraram nenhuma função de fixação.

[0069] Depois disso, o envoltório de PVA foi cortado sobre um comprimento de 2 mm longe do corpo do fio, a fim de conectar o corpo do fio a uma cânula G21.

[0070] Quando da tração através de um abdome de porco com calosidade, verificou-se que a resistência ao impulso na direção de deslizamento foi reduzida em 0,3 N devido ao envoltório. Além disso, uma resistência à tração na direção de bloqueio das rebarbas correspondeu a 0,7 N. Isto vantajosamente oferece a possibilidade de reposicionar o fio dentro do tecido, caso apropriado, contanto que o envoltório fique intacto. O experimento foi repetido depois que a carne foi armazenada em um meio aquoso por um tempo de 5 min. A resistência à tração correspondente correspondeu a 5,6 N. Depois de 5 min adicionais, a resistência à tração correspondeu a 6,9 N, que estava próxima à resistência à tração do fio sem envoltório, o que significa que o envoltório foi basicamente dissolvido.

1.4 Estiramento comum do fio cortado de acordo com o Exemplo 1.1 e

do tubo de PVA de acordo com o Exemplo 1.2

[0071] O fio cortado, embora não estirado de acordo com o Exemplo 1.1 foi impulsionado para o tubo não estirado de acordo com o Exemplo 1.2. Depois do corte em um comprimento de 10 cm, o tubo e o fio foram comumente estirados em um comprimento máximo em um canal de aquecimento em uma temperatura de 80°C. O resultado foi basicamente o mesmo, conforme obtido no Exemplo 1.3. Além disso, a resistência ao impulso e a resistência à tração foram basicamente idênticas aos resultados correspondentes do Exemplo 1.3. Adicionalmente, quando da imersão na construção de tubo-fio em água em uma temperatura de 22°C, verificou-se que o tubo foi basicamente dissolvido depois de 4 min.

REIVINDICAÇÕES

1. Fio (100; 200) de material de sutura cirúrgica sem nós ou de autofixação, que compreende um corpo principal (110; 210) e estruturas de fixação (120; 220) que são formadas na superfície do corpo principal (110; 210) do fio e são usadas para fixar em tecidos biológicos, em que pelo menos algumas das estruturas de fixação (120; 220) são cobertas pelo menos parcialmente por um revestimento (130; 230) do corpo principal (110; 210) do fio, cujo revestimento (130; 230) pode ser removido por meio de líquidos, em particular, fluidos do corpo, em que pelo menos algumas das estruturas de fixação (120; 220) estão completamente embutidas no revestimento (130; 230) e as estruturas de fixação (120; 220) são fixas pelo revestimento, em uma determinada posição na superfície do corpo principal (110; 210) do fio (100; 200),

caracterizado pelo fato de que as estruturas de fixação (120; 220) são em forma de gancho, em forma de escudo, em forma de blindagem, em forma de escama, em forma de cunha, em forma de espinho, em forma de seta, em forma de V e/ou em forma de W na superfície do corpo principal (110; 210) do fio (100; 200).

2. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de o revestimento (130; 230) ser formado na maneira de um envoltório na superfície do corpo principal (110; 210) do fio.

3. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de, por meio do revestimento (130; 230), o fio (100; 200) apresentar uma superfície externa de redução de atrito.

4. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de o revestimento (130; 230) ser poroso.

5. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de as estruturas de fixação (120; 220) serem formadas como cortes na superfície do corpo principal (110; 210) do fio

(100; 200).

6. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de as estruturas de fixação (120; 220) terem a forma de rebarba, ou serem configuradas como rebarbas na superfície do corpo principal (110; 210) do fio (100; 200).

7. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de as estruturas de fixação (120; 220) na superfície do corpo principal do fio apresentarem uma orientação periodicamente mutável.

8. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de o revestimento (130; 230) poder ser amolecido mediante contato com fluidos do corpo.

9. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de o revestimento (130; 230) compreender um material biocompatível.

10. Fio (100; 200), de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo** fato de o material ser escolhido do grupo consistindo em álcool polivinílico (PVA), polivinilpirrolidona, colágeno, gelatina, elastina, albumina, dextrano, amilose, amilopectina, amido, quitosano, carboximetil celulose, hidroximetil celulose, ácido hialurônico, sulfato de condroitina, derivados dos mesmos, e combinações dos mesmos.

11. Kit cirúrgico **caracterizado pelo fato de** que compreende pelo menos um instrumento de inserção cirúrgico e pelo menos um fio (100; 200) como definido em qualquer uma das reivindicações de 1 a 10.

12. Método para produzir um fio (100; 200) como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo** fato de um revestimento (130; 230) que pode ser removido por meio de líquidos, ser aplicado à superfície de um corpo principal (110; 210) do fio, na

superfície sobre a qual estruturas de fixação (120; 220) do corpo principal (110; 210) são formadas para fixação em tecidos biológicos.

Fig.1

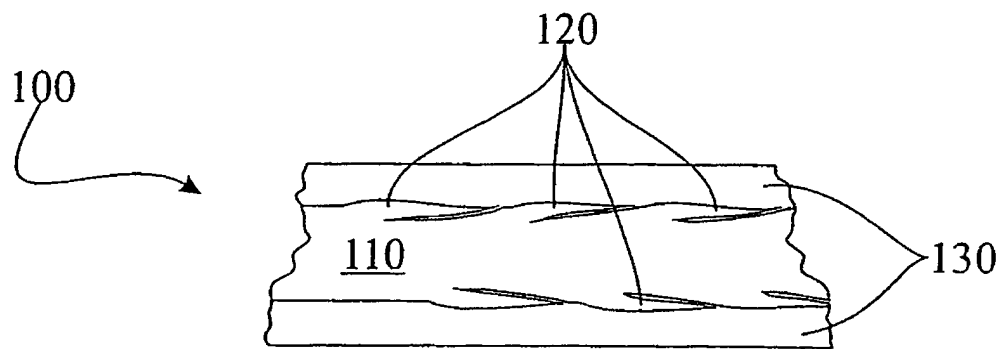


Fig.2

