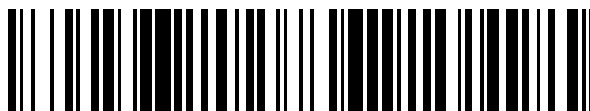


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 668**

51 Int. Cl.:

B29C 65/02 (2006.01)

B32B 7/00 (2006.01)

B29C 65/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2003** **PCT/US2003/036119**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2004** **WO04045368**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2003** **E 03783357 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017** **EP 1594690**

54 Título: **Producto de tejido quirúrgico con costura impermeable a fluidos y microorganismos y método de fabricación**

30 Prioridad:

15.11.2002 US 426556 P
19.06.2003 US 464914

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.11.2017

73 Titular/es:

ALLEGIANCE CORPORATION (100.0%)
1430 WAUKEGAN ROAD
MCGAW PARK, ILLINOIS 60085-6787, US

72 Inventor/es:

PALOMO, JOSEPH y
AMAYA, FERNANDO

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 640 668 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

Producto de tejido quirúrgico con costura impermeable a fluidos y microorganismos y método de fabricación

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un campo de tejidos médicos. En particular, la invención se refiere a un método para fabricar una costura en tejidos médicos usando técnicas de termosellado.

10 Antecedentes de la invención

En la técnica se conocen varios tejidos médicos para su uso durante procedimientos quirúrgicos. Se han desarrollado una gran cantidad de materiales de tejido que por sí solos presentan propiedades deseables para su uso, tales como materiales resistentes a la penetración de fluidos para reducir la probabilidad de transportar microbios entre pacientes y profesionales de la salud. Los tejidos médicos normalmente se forman o se convierten en formas que son útiles en un entorno quirúrgico, tales como paños o ropa resistente a la contaminación. La resistencia a la contaminación del material de tejido en sí ha sido un punto focal primario de interés en el campo de tejidos médicos.

Se sabe que las técnicas de sellado por calor, tales como termosellado o soldadura ultrasónica, son útiles en el campo de tejidos médicos para formar sellos o barreras al fundir dos porciones de material entre sí. La patente de Estados Unidos n.º 5.444.873 de Levin, por ejemplo, describe una de dichas aplicaciones de termosellado para unir la porción de manga de una bata quirúrgica con el cuerpo de la bata por medio de una interfaz soldada en la unión sellante. De forma similar, la patente de Estados Unidos n.º 4.635.628 de Hubbard et al. describe una mascarilla quirúrgica con una barrera para la humedad que utiliza técnicas de unión por termosellado.

También se conocen materiales multilaminados que son impermeables a fluidos y útiles durante procedimientos quirúrgicos. También se han desarrollado materiales multilaminados que presentan propiedades de barrera a fluidos, al mismo tiempo que permiten el transporte de vapor de agua a través del material. Dichos materiales multilaminados pueden incluir una película termoplástica flexible transpirable tal como ARNITEL™ disponible en DSM Engineering Co., Sittard, Países Bajos.

Las batas quirúrgicas se han utilizado en la comunidad médica para proteger a los profesionales de la salud de líquidos y microorganismos durante la cirugía y otros procedimientos de alta fluidez. Dichas batas normalmente incluyen un panel de un solo cuerpo que incluye una porción delantera, un par de porciones traseras a los lados de la porción delantera y se extienden alejándose de la porción delantera, y un par de mangas que se proporcionan en la unión de la parte frontal y lateral. La parte frontal cubre la parte frontal del profesional de la salud durante el procedimiento. Las partes traseras se aseguran en torno y se solapan entre sí para cubrir la parte posterior del profesional de la salud y con una estructura para atar. Las mangas cubren los brazos del profesional de la salud durante el procedimiento. Debido a la proximidad de las mangas y los brazos del profesional de la salud a los procedimientos de alta fluidez, la impermeabilidad a los líquidos de las mangas tiene una importancia especial. Asimismo, se utilizan paños quirúrgicos para mantener un campo estéril en cirugía.

Debido a las diferentes propiedades entre las capas individuales de las que están compuestos los materiales laminados múltiples, diferentes capas responden y se ven afectadas de diferente manera por las diversas técnicas de construcción de costura. Un método para unir dos porciones de tejidos médicos que se pueden emplear casi universalmente en el campo son las técnicas de plegado y costura. Aunque es adecuado para asegurar dos porciones del tejido, la costura por sí sola no proporciona a la costura propiedades de impermeabilidad a los fluidos con respecto al entorno circundante. Los sellos adhesivos solos o en combinación con costura, tales como por ejemplo los descritos en la patente de Estados Unidos n.º 4.114.200 de Smith et al., no necesariamente proporcionan a una costura propiedades consistentes de resistencia a la penetración. La barrera de una costura impermeable unida por técnicas adhesivas depende de la meticulosidad al aplicar el adhesivo a la superficie del material. Generalmente, las técnicas de termosellado suelen "soldar" todas las capas de forma holística, o soldar solo algunas de las capas de una manera incompleta.

Aunque las técnicas de sellado por calor para fundir dos materiales solapantes son conocidas en la materia, estos intentos previos utilizan materiales y técnicas de termosellado con propiedades tales que la unión puede parecer impermeable a los fluidos, pero puede no serlo, ya que puede ocurrir una penetración que no es visible u obvia. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos n.º 3.486.964 de Brunlid describe un material laminar que tiene una costura solapada y un método para formarla. Dos márgenes de material laminar están unidos por una costura solapada, con un margen que cubre el otro margen y con su borde libre que toca contra y sellado a un reborde formado en el material laminar adyacente al otro margen. Cuando el material de asiento consta de dos capas de plástico externas (por ejemplo, polietileno o polipropileno) y una capa intermedia porosa tal como papel y los márgenes se unen por termosellado, se forma una superficie de plástico continua y el borde libre de la capa intermedia se cubre con el plástico. La referencia no contiene ninguna enseñanza o sugerencia de tejidos multicapa para su uso médico, ni discute específicamente las propiedades de barrera a fluidos en un entorno médico.

De forma similar, la patente de Estados Unidos n.º 4.695.334 de Mays describe un método para fabricar materiales impermeables al agua. Una realización preferida comprende una película de plástico de tres capas intercaladas entre y unidas por fusión a dos capas de fibras conjugadas que tienen una vaina de bajo punto de fusión y un núcleo de alto punto de fusión. La capa interna de la película plástica tiene una fusión relativamente alta mientras que las dos capas exteriores de la película tienen una fusión baja. Las vainas de las fibras conjugadas se han unido por fusión a la película de plástico a una temperatura por debajo de la temperatura de fusión de los núcleos de las fibras conjugadas de manera que los núcleos conservan su integridad inicial en forma de fibra. La referencia está dirigida a la formación de un material laminado unitario en sí a partir de dos láminas multicapa separadas, y no enseña ni sugiere una disposición de costura superpuesta formada por dicha fusión.

También, la patente de Estados Unidos n.º 5.766.400 de Gallagher, Jr. describe un producto multicapa flexible prefabricado que se puede usar como revestimiento para una envoltura exterior o como producto independiente. Un material de tejido de sustrato se coloca en paralelo con una membrana de película sintética para formar un laminado de dos capas, y con el material(es) de tejido de sustrato exterior para formar laminados multicapa. Una película termoplástica se coloca entre las capas para mejorar la unión. Los laminados y/o las láminas separadas de los materiales anteriores se ensamblan usando un procedimiento de soldadura por radiofrecuencia y a continuación se cortan en formas de dos o tres dimensiones que, en su estado unido, forman un revestimiento de componente prefabricado o un producto prefabricado independiente. La forma puede ser un guante, un calcetín, una camisa, un calzado, un sombrero, una chaqueta, un pantalón, etc. La referencia no enseña ni sugiere un producto estéril de tipo barrera adecuado para un entorno médico.

Por lo tanto, se han encontrado dificultades en la obtención de un producto compuesto de un material impermeable a los fluidos multicapa en el que las costuras del producto presenten las mismas propiedades de resistencia a la penetración de fluidos que el material en sí, pero que también puedan crearse usando técnicas de termosellado. Existe una necesidad de mejoras relacionadas con los métodos para fabricar costuras en productos quirúrgicos fabricados a partir de tejidos multicapa impermeables a fluidos en las que la costura está sellada de una manera que presente características de resistencia a la penetración del fluido similares al material base.

El documento US 5.944.709 describe un recipiente flexible que tiene múltiples compartimentos separados por sellos desprendibles.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1.

La presente invención también proporciona un método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de acuerdo con la reivindicación 22.

En el método de la invención, las propiedades específicas de la capa se utilizan para proporcionar una costura termosellada que tiene características de resistencia a la penetración del fluido similares al material base. En particular, la invención implica la formación de un cierre hermético usando técnicas de termosellado que cooperan con las diferentes propiedades e intervalos de punto de fusión de cada capa en el tejido. Se ha descubierto que las diferencias de las propiedades del material de la capa en ciertos tejidos multicapa impermeables a fluidos se pueden acomodar en un proceso de termosellado para formar una costura continua impermeable a los líquidos sin necesidad de técnicas de sellado adicionales tales como costura o adhesivos. La invención utiliza una combinación de propiedades del material de la capa, por ejemplo, intervalos de punto de fusión del material de la capa, la configuración o disposición general de las capas, el espesor/gramaje de las capas y los parámetros del proceso de termosellado controlado para formar un termosellado impermeable a los fluidos que tiene sustancialmente las mismas propiedades de impermeabilidad a los fluidos que el material base. La invención es particularmente útil en la formación de uniones de costura de los componentes de una bata quirúrgica, tal como una costura de una manga que a menudo entra en contacto frecuente con el fluido durante procedimientos quirúrgicos.

Se describe un método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos. El tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos incluye al menos dos capas que tienen puntos de fusión diferentes, estando al menos una de las capas constituida por un material impermeable a los fluidos. El método incluye la superposición de dos porciones del tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos para formar una región solapada en la que las dos capas que tienen la posición más interna en yuxtaposición entre sí tienen un punto de fusión inferior con respecto al punto de fusión de la capa de material impermeable a los fluidos. Las dos porciones del tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos se sellan juntas térmicamente en la superposición a una temperatura que es igual o superior al punto de fusión de las capas idénticas más internas y cuya temperatura es inferior al punto de fusión de la capa de material impermeable a los fluidos. De este modo, se crea una capa fundida integrada a partir de las dos capas que tienen la posición más interna en yuxtaposición entre sí, mientras que la capa de material impermeable a los fluidos permanece sin fundir. También se describe un producto quirúrgico fabricado de acuerdo con este método.

Breve descripción de los dibujos

La Figura es una vista lateral en sección transversal de una porción no sellada superpuesta de un material multilaminado antes del sellado de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "más interno" al describir la configuración de capa se refiere a la capa interior con respecto a ambas superficies exteriores del tejido cuando una porción del tejido está solapada. El término "tejido" se refiere a la colección de todas las capas ensambladas de material. El término "material" se refiere a la composición utilizada para una capa específica. El término "punto de fusión", cuando se usa en el contexto de una propiedad de una capa de material, pretende abarcar no solo un grado específico de temperatura que induce al material a convertirse en un líquido, sino también un intervalo de temperatura. El término "yuxtaposición" cuando se usa en el contexto de la orientación de la capa en una configuración solapada está previsto que se refiera a dos capas no integradas en la proximidad más cercana y directamente enfrentadas entre sí en la posición más interna dentro del conjunto superpuesto.

Los tejidos multilaminados impermeables a fluidos que se pueden usar de acuerdo con la invención incluyen tejidos flexibles de calidad médica que tienen al menos dos capas compuestas cada una de materiales que tienen diferentes puntos de fusión de las cuales al menos una de las capas está compuesta de un material termoplástico impermeable a los fluidos flexible. Los tejidos multilaminados adecuados incluyen los adaptados para su uso en procedimientos quirúrgicos para restringir el transporte de microbios entre el paciente y el médico y que cumplen con los criterios convencionales de aceptación de impermeabilidad a los fluidos. Sin embargo, de acuerdo con la invención, los materiales de la capa deben contener diferencias de punto de fusión entre sí de manera que lleve a cabo la resistencia a la penetración del fluido después del termosellado, como se describe a continuación.

El material de la capa impermeable a los fluidos puede ser cualquier material que impida o inhiba el transporte de líquido a través del material. Los materiales impermeables a fluidos que se pueden usar incluyen películas termoplásticas monolíticas o microporosas flexibles. Los materiales adecuados para la capa de película incluyen, pero no se limitan a, co-poliésteres elastoméricos, poliuretanos y polímeros a base de nailon. Los co-poliésteres elastoméricos adecuados que se pueden usar incluyen, pero no se limitan a, copolímeros de bloque de poliéster, tales como ARNITEL™ disponible en DSM Engineering Co., Sittard, Países Bajos. Otro ejemplo de un copoliéster elastomérico adecuado que se puede usar es HYTREL™ disponible en DuPont de Nemours Co., Wilmington, Delaware.

De acuerdo con la invención, al menos una capa del tejido comprende una capa de película impermeable a los fluidos de manera que todo el tejido multicapa en sí es una que sea impermeable a los fluidos. Cuando el tejido multilaminado está superpuesto, la capa de material impermeable a los fluidos puede colocarse inmediatamente adyacente a las capas más internas compuestas de un material diferente de punto de fusión inferior.

Aparte de una capa de película termoplástica impermeable a los fluidos, la capa o capas restantes pueden estar compuestas de cualquier material adecuado para su uso en tejidos médicos, siempre que el punto de fusión de dicho material pueda utilizarse de acuerdo con el proceso de termosellado de la invención, es decir, los valores del punto de fusión de los materiales se coordinan con la temperatura de termosellado para producir el sellado impermeable a los fluidos. Los materiales adecuados para su uso en esas capas del tejido médico incluyen, pero no se limitan a materiales no tejidos tales como una poliolefina hilada por fusión o cardada, y un poliéster cardado, aglomerada por hilatura o hilado por fusión. Las poliolefinas hiladas por fusión adecuadas incluyen, pero no se limitan a, polietileno hilado por fusión, polipropileno hilado por fusión y copolímeros de los mismos. Ejemplos de polipropileno hilado por fusión incluyen los disponibles en BBA Nonwovens, Simonsville, South Carolina y First Quality Nonwovens, Hazelton, Pennsylvania.

La costura impermeable a los fluidos formada usando dos porciones del mismo tejido multicapa impermeable a los fluidos presenta unos parámetros de impermeabilidad a los fluidos en dos aspectos. En un aspecto, por tener un material impermeable a los fluidos en al menos una de las capas, el propio tejido proporciona resistencia al transporte de fluido a través de todo el tejido. En los procedimientos tradicionales de la técnica anterior, las dos partes adyacentes a dicho tejido multicapa impermeable a los fluidos no impidieron o inhibieron el transporte de fluido entre las capas en la región de solapamiento. La invención proporciona una barrera impermeable a los fluidos situada en la región contigua de dos porciones de un tejido multicapa impermeable a los fluidos a fin de proporcionar a la costura propiedades de impermeabilidad a los fluidos en la que la resistencia a la penetración del fluido se logra con respecto al tejido en sí y la región contigua del tejido en la costura. Además, dado que se utiliza el mismo material que el material con un punto de fusión inferior, al menos la capa individual fundida más interna producida de acuerdo con los principios de la invención posee uniformidad química en el sellado.

Hay dos componentes primarios para crear el cierre hermético sellado por calor impermeable a fluidos y microorganismos, la construcción del tejido y el proceso de sellado. En una realización preferida, la estructura de tejido compuesto tiene 3 capas (tejido no tejido/película/tejido no tejido) para lograr impermeabilidad. Una de las

capas es una película, monolítica o microporosa, que hace que el compuesto sea impermeable. La otra capa o capas son tejidos no tejidos tales como polipropileno hilado por fusión.

Un aspecto clave de la estructura de tejido compuesto es el uso de tejidos no tejidos que tienen una temperatura de fusión que es inferior a la temperatura de fusión de la película. Por lo tanto, los parámetros de la temperatura del punto de fusión de cada capa del tejido se deben determinar y acomodarse en combinación con los parámetros de la técnica de termosellado a emplear. En una realización preferida, la temperatura de fusión de los tejidos no tejidos es aproximadamente 40 °C inferior a la temperatura de fusión de la película. Cuando se aplica el calor del proceso de sellado, es importante fundir solamente los tejidos no tejidos que están en contacto entre sí para obtener el sellado impermeable. La otra capa no tejida también puede fundirse, pero la película no debe fundirse. Si la película se funde y fluye, se producirán defectos o fugas en el cierre hermético. El cierre hermético impermeable se hace por fusión de las capas de tejido no tejido.

Para que la resistencia a la penetración del fluido esté presente en una parte dada del producto fabricado de acuerdo con la invención, se prefiere un sellado continuo a lo largo de toda la longitud de la costura. Las dimensiones del cierre hermético formado por el método de la invención pueden variar de acuerdo con las dimensiones del aparato de termosellado. Normalmente, la anchura del cierre hermético para crear la costura puede oscilar entre aproximadamente 6,35 mm (1/4 in) y aproximadamente 9,52 mm (3/8 in).

Se pueden usar varias técnicas de termosellado de acuerdo con la invención, siempre y cuando la temperatura y la presión aplicadas se puedan controlar o preseleccionar. El cierre hermético térmico óptimo se obtiene de un sellador de impulso que se calienta y se enfría para cada cierre hermético hecho. Otras técnicas de termosellado adecuadas que se pueden emplear incluyen, pero no se limitan a, técnicas de soldadura por ultrasonidos. Como alternativa, es factible que se pueda usar una barra de sellado a temperatura constante. Los parámetros importantes para obtener un sellado consistente usando ciertas técnicas incluyen la temperatura y la presión sobre el material durante la etapa de sellado. Los parámetros del proceso tales como la temperatura y la presión pueden variar de acuerdo con la configuración del material particular y las composiciones de la capa del tejido. Los parámetros se deben refinar en cada pieza de equipo, ya que varían. Lo mismo se aplica a las variaciones de materiales. El refinamiento del proceso se basa en métodos estadísticos para preparar muestras a diferentes temperaturas y presiones. A continuación se analizan las muestras en cuanto a la resistencia del sellado y la presión hidrostática.

Haciendo referencia a la Figura, dos porciones de un tejido multicapa 10 se solapan de manera que una capa 12 que tiene un punto de fusión inferior con respecto a la capa de película impermeable 16 está orientada en yuxtaposición entre sí de manera que las capas solapadas 12 contactarán cada una directamente durante el proceso de sellado. Una tercera capa 14 puede ser del mismo material que la capa 12 solapada o puede ser un material diferente, siempre que el punto de fusión de la tercera capa 14 sea al menos aproximadamente igual o superior al punto de fusión de la capa de solapamiento 12. En la región solapada, al menos una de la tercera capa 14 entrará en contacto directo con la fuente de calor utilizada durante la etapa de termosellado. Si la tercera capa 14 es de un material diferente, se puede utilizar poliéster de pasta de madera cardada o aglomerada por hilatura como material adecuado, además de los materiales adecuados para la capa de solapamiento 12.

La Figura ilustra el método de acuerdo con una realización de la invención tal como se aplica a porciones solapadas de tejido multicapa. Después de la aplicación de una fuente de calor (no mostrada) al tejido multicapa superpuesto 10, la temperatura de sellado se selecciona de forma predeterminada de manera que sea superior a la de las capas más internas 12 pero inferior a la de la película interior 16. Después de la etapa de termosellado, la capa de material con un punto de fusión inferior 12 se ha "soldado selectivamente" de tal manera que se produce una sola capa fundida integrada, mientras que la capa de película interna 16 que tiene un punto de fusión más alto permanece sin modificar (aunque puede producirse un cierto ablandamiento).

El método de la invención se puede incorporar en sistemas de fabricación convencionales fácilmente disponibles en la materia. La invención se puede incluir dentro de las etapas de formación de costuras de las técnicas de fabricación utilizadas actualmente para la producción de productos de tejido quirúrgico, tales como aquellos para la producción de batas quirúrgicas y cualquier otro producto quirúrgico que se pueda beneficiar de la formación de una costura impermeable a los fluidos como parte de su construcción en forma de producto final, tales como, por ejemplo, paños quirúrgicos.

Ejemplo 1

Se usó un material multilaminado impermeable a los fluidos, transpirable, comprimido de una capa de polipropileno unida por hilatura no tejida, una capa de película termoplástica flexible transpirable intermedia compuesta de un material identificado como ARNITEL® disponible en DSM Engineering Co., Sittard, Países Bajos, y una capa de polipropileno unida por hilatura no tejida para fabricar una costura de acuerdo con el método de la invención. En esta construcción, se utilizó una película que tenía un espesor de 0,0127 mm (0,0005"). Los valores de punto de fusión y peso base (en gramos por metro cuadrado) (GSM) de cada capa del material se resumen en la tabla siguiente:

Capa	Material	GSM	Temp. del punto de fusión (°C)
Capa 1	SBPP	25	165
Capa 2	Película de ARNITEL™	15	215
Capa 3	SBPP	30	165

Se creó una región de solapamiento entre dos porciones del material para orientar dos capas de polipropileno unidas por hilatura a soldar e integrar entre sí. La región de solapamiento se sometió a termosellado usando un sellador de impulso disponible en Therm-O-Seal, Mansfield, Texas, con una barra de sellado a una temperatura de aproximadamente 180 °C a una configuración del manómetro ajustado a aproximadamente 483 kPa (70 psi) hasta que las capas de polipropileno unidas por hilatura se fusionaron e integraron en una sola capa. La costura resultante contenía un total de cinco capas distinguibles, siendo ahora la capa más interna una sola capa de polipropileno.

Las propiedades de impermeabilidad a los fluidos de la costura se analizaron de acuerdo con métodos convencionales. Inicialmente, las muestras se examinaron utilizando el método de ensayo de resistencia y barrera de sellado ASTM D2724 "Método de ensayo convencional para tejidos de confección, fundidos y laminados" e IST 80.6 "Método de ensayo convencional para la resistencia al agua utilizando el ensayo de presión hidrostática". Los sellos óptimos se obtienen cuando se consigue una resistencia mínima de sellado de 0,7 N/mm (4 lb/pulg) y las presiones hidrostáticas son superiores a 120 cm de agua. Las muestras que alcanzaron estos estándares a continuación se sometieron a ASTM F1670 "Método de ensayo convencional para la resistencia de materiales usados como ropa protectora a la penetración de sangre sintética" y ASTM F1671 "Método de ensayo convencional para la resistencia de los materiales y en ropa protectora a la penetración por patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración de bacteriófagos PHI-X174 como sistema de ensayo". Si una muestra pasa la norma ASTM F1670, un ensayo de penetración visual, entonces se analiza usando la norma ASTM F1671 que es un ensayo biológico para detectar la penetración que no es visible u obvia. Este ensayo se realiza utilizando un plan de muestreo estadístico. Si la costura pasa los criterios estadísticos entonces se considera impermeable. El cierre hermético así realizado de acuerdo con esta realización de la invención satisface los criterios de aceptación para material impermeable a los fluidos. El tejido base también debe pasar estos ensayos para que la costura pase la prueba.

Las costuras selladas térmicamente pueden parecer impermeables a fluidos y microorganismos, pero pueden no serlo, ya que puede ocurrir una penetración que no es visible u obvia. Es por esto que se utilizan ambas pruebas. Una costura puede pasar la norma ASTM F1670 pero no F1671 demostrando que la impermeabilidad visual del líquido no es lo mismo que la impermeabilidad a un microorganismo.

Ejemplo 2

Se usó un material multilaminado impermeable a los fluidos transpirable compuesto por una capa de polipropileno unida por hilatura no tejida, una capa de película termoplástica flexible transpirable intermedia compuesta por un material identificado como HYTREL™ disponible en DuPont de Nemours Co., Wilmington, Delaware, y una capa de polipropileno unida por hilatura no tejida para intentar fabricar una costura de acuerdo con el método de la invención. En esta construcción, se utilizó una película que tenía 0,0254 mm (0,001" (0,001 milésimas de pulgada)). Los valores de punto de fusión y peso base (en gramos por metro cuadrado) (GSM) de cada capa del material se resumen en la tabla siguiente:

Capa	Material	GSM	Temp. del punto de fusión (°C)
Capa 1	SBPP	25	165
Capa 2	Película HYTREL™	30	207
Capa 3	SBPP	30	165

Cuando SBPP es una región de solapamiento, se crean dos porciones del material para orientar dos capas de polipropileno unidas por hilatura a soldar e integrar entre sí. La región de solapamiento se sometió a termosellado usando un sellador de impulso Therm-O-Seal™ con barra de sellado a una temperatura de aproximadamente 200 °C a una configuración del manómetro ajustado a aproximadamente 483 kPa (70 psi) hasta que las capas de polipropileno unidas por hilatura se fusionaron e integraron en una sola capa.

En este ejemplo, el cierre hermético falló. La razón es que no pasó suficiente calor a través de la estructura para fundir eficazmente las capas de polipropileno unidas por hilatura opuestas debido a la película más gruesa. Aumentar el calor en un grado suficiente para fundir la capa interna quemaba la capa externa.

Así, se observa que una serie de variables afectan a la transferencia de calor a través del tejido, incluyendo el espesor del material/peso base; el punto de fusión, la temperatura y la presión del sellador. Es seleccionando, probando y procesando los tejidos médicos multilaminados impermeables a fluidos de acuerdo con la presente invención que se puede efectuar una costura impermeable a fluidos y microorganismos.

Aplicabilidad industrial:

5 La invención es útil en la fabricación de productos que están compuestos de tejidos médicos multilaminados impermeables a fluidos, en los que las propiedades de resistencia a la penetración de fluidos a lo largo de partes unidas del tejido son beneficiosas para su uso. La invención es particularmente útil en la fabricación de batas quirúrgicas impermeables a fluidos que normalmente entran en contacto con una alta cantidad de fluido como parte de un procedimiento quirúrgico. Al usuario de tales productos se le proporciona una barrera mejorada contra la penetración de fluidos.

REIVINDICACIONES

1. Un producto quirúrgico que comprende:

5 un tejido multilaminado impermeable a los fluidos (10), comprendiendo el tejido multilaminado impermeable a los fluidos al menos dos capas (12, 16), teniendo cada capa diferentes puntos de fusión, en donde al menos una de las capas (16) está compuesta de un material impermeable a los fluidos; y una costura impermeable a los fluidos, estando formada la costura sellando por calor una porción solapada del tejido de manera que la capa más interior del tejido se forma a partir de un material que tiene un punto de fusión inferior con respecto al punto de fusión de la capa de un material impermeable a los fluidos.

2. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el producto quirúrgico comprende un paño quirúrgico.

15 3. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el producto quirúrgico comprende una bata quirúrgica.

4. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la costura se encuentra en una construcción de manga de una bata quirúrgica.

20 5. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material impermeable a los fluidos comprende una película monolítica termoplástica flexible.

25 6. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material impermeable a los fluidos comprende una película microporosa termoplástica flexible.

7. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material impermeable a los fluidos se selecciona de un grupo que comprende co-poliésteres elastoméricos, poliuretanos y polímeros a base de nailon.

30 8. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material impermeable a los fluidos comprende un copolímero de bloque de poliéter-éster.

35 9. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa (12) que no está fabricada del material impermeable a los fluidos comprende un material no tejido.

10. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa (12) que no está fabricada del material impermeable a los fluidos se selecciona del grupo que comprende una poliolefina hilada por fusión y un poliéster cardado o aglomerado por hilatura y un poliéster de pasta de madera cardado o aglomerado por hilatura.

40 11. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa (12) que no está fabricada del material impermeable a los fluidos se selecciona del grupo que comprende polietileno hilado por fusión, polipropileno y copolímeros de los mismos.

45 12. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además una tercera capa (14) que, junto con la capa que no está fabricada del material impermeable a los fluidos, intercala el material impermeable a los fluidos.

50 13. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la tercera capa (14) se selecciona del grupo que comprende una poliolefina hilada por fusión, un poliéster cardado o aglomerado por hilatura y un poliéster de pasta de madera cardado o aglomerado por hilatura.

14. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la tercera capa (14) se selecciona del grupo que comprende polietileno hilado por fusión, polipropileno hilado por fusión y copolímeros de los mismos.

55 15. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la tercera capa (14) comprende el mismo material que la capa de solapamiento.

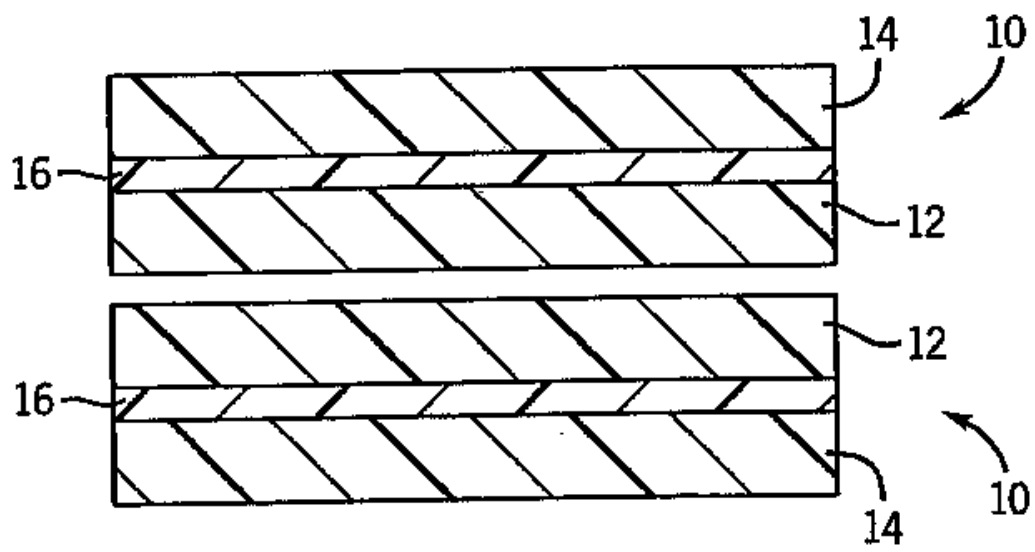
16. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la tercera capa (14) comprende un material diferente al de la capa de solapamiento.

60 17. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 16, en el que además el punto de fusión de la tercera capa (14) es al menos aproximadamente igual o superior al punto de fusión de la capa de solapamiento (12).

65 18. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 16, en el que además el punto de fusión de la tercera capa (14) es inferior al punto de fusión de la capa de material impermeable a los fluidos (16).

19. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que además la capa de material impermeable a los fluidos (16) está situada inmediatamente adyacente a las capas de solapamiento (12) que tienen un material con un punto de fusión inferior.
- 5 20. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que además al menos una de las capas tiene una temperatura de fusión aproximadamente 40 °C inferior a la temperatura de fusión del material impermeable a los fluidos.
- 10 21. El producto quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que además el termosellado se obtiene de un sellador de impulso que se calienta y se enfría para cada sellado realizado.
22. Un método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos (10) que comprende al menos dos capas (12, 16) que tienen diferentes puntos de fusión, al menos una de las capas (16) está compuesta de un material impermeable a los fluidos, comprendiendo el método:
- 15 la superposición de dos porciones del tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos para formar una región solapada en la que las dos capas que tienen la posición más interna en yuxtaposición entre sí tienen un punto de fusión inferior con respecto al punto de fusión de las capas comprendidas del material impermeable a los fluidos;
- 20 el termosellado de las dos porciones del tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos junto a la superposición a una temperatura que es igual o superior al punto de fusión de las capas idénticas más internas y cuya temperatura es inferior al punto de fusión de las capas compuestas de material impermeable a los fluidos; con lo que se crea una capa fundida integrada a partir de las dos capas que tienen la posición más interna en yuxtaposición entre sí, mientras que las capas comprendidas del material impermeable a los fluidos permanecen sin fundir.
- 25 23. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la etapa de convertir el tejido médico en un paño quirúrgico.
- 30 24. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la etapa de convertir el tejido médico en una bata.
25. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la etapa de formar la costura en una construcción de manga de una bata quirúrgica.
- 35 26. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la etapa de utilizar como material impermeable a los fluidos una película monolítica termoplástica flexible.
- 40 27. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la utilización de una película microporosa termoplástica flexible como material impermeable a los fluidos.
- 45 28. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además utilizar como material impermeable a los fluidos un material seleccionado de un grupo que comprende co-poliésteres elastoméricos, poliuretanos y polímeros a base de nailon.
- 50 29. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la utilización como material impermeable a los fluidos de un copolímero de bloques de poliéter-éster.
30. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la utilización de un material no tejido como capa (12) que no está fabricada del material impermeable a los fluidos.
- 55 31. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la utilización, como capa (12) que no está fabricada del material impermeable a los fluidos, de un material seleccionado del grupo que comprende una poliolefina hilada por fusión y un poliéster cardado o aglomerado por hilatura.
- 60 32. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la utilización, como capa (12) que no está fabricada del material impermeable a los fluidos, de un material seleccionado del grupo que comprende polietileno hilado por fusión, polipropileno hilado por fusión y copolímeros de los mismos.
- 65

33. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además proporcionar una tercera capa (14) que intercala el material impermeable a los fluidos (16) junto con la capa (12) que no está fabricada del material impermeable a los fluidos.
- 5 34. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 33, que incluye además proporcionar como tercera capa (14) un material seleccionado del grupo que comprende una poliolefina hilada por fusión, un poliéster cardado o aglomerado por hilatura y un poliéster de pulpa de madera cardado o aglomerado por hilatura.
- 10 35. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 33, que incluye además proporcionar como tercera capa (14) un material seleccionado del grupo que comprende polietileno hilado por fusión, polipropileno hilado por fusión y copolímeros de los mismos.
- 15 36. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 33, que proporciona además la tercera capa (14) como el mismo material que la capa solapada (12).
- 20 37. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 33, que proporciona además la tercera capa (14) como un material diferente al de la capa solapada (12).
- 25 38. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 37, que proporciona además el punto de fusión de la tercera capa (14) al menos aproximadamente igual o superior al punto de fusión de la capa de solapamiento (12).
- 30 39. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 37, que proporciona además el punto de fusión de la tercera capa (14) inferior al punto de fusión de la capa de material impermeable a los fluidos (16).
- 35 40. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, en el que además cuando el tejido multilaminado está superpuesto, las capas comprendidas del material impermeable a los fluidos (16) se colocan inmediatamente adyacentes a las capas de solapamiento (12) que tienen un material con un punto de fusión inferior.
- 40 41. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además proporcionar al menos una de las capas (12) que tiene una temperatura de fusión aproximadamente 40 °C inferior a la temperatura de fusión del material impermeable a los fluidos.
42. El método para fabricar una costura impermeable a los fluidos en un tejido médico multilaminado impermeable a los fluidos de la reivindicación 22, que incluye además la obtención del termosellado de un sellador de impulso que se calienta y se enfría para cada sellado realizado.



FIGURA