



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 242 644**

51 Int. Cl.:
A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

- 96 Número de solicitud europea: **00973107 .6**
96 Fecha de presentación : **09.11.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **1248583**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.10.2002**

54 Título: **Apósito.**

30 Prioridad: **10.11.1999 GB 9926632**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.11.2005**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **11.02.2011**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **11.02.2011**

73 Titular/es: **PROTEX HEALTHCARE (UK) LIMITED**
Unit 5
The Business Center Molly Millers Lane
Wokingham Berkshire, GB

72 Inventor/es: **Ancell, William**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 242 644 T5

DESCRIPCIÓN

Apósito.

La presente invención se refiere a un apósito para transportar exudados y otros fluidos de una herida y al procedimiento para fabricar dicho apósito.

En el campo de los apósitos para heridas, por ejemplo, para los apósitos absorbentes para heridas o drenajes quirúrgicos, se utilizan diversos tipos de tejidos para absorber los exudados que emanan del fondo de una herida. Uno de los problemas que presentan muchos de los tejidos absorbentes es que tienden a pegarse a la herida. Esto puede perjudicar a la herida en proceso de curación al extraer el apósito y además, pueden soltarse fibras de la superficie del tejido y quedarse en la herida. Otro problema que se presenta es que los exudados absorbidos son transportados a lo largo del tejido y pueden entrar en contacto con otras partes no infectadas de la herida cubiertas por el apósito; pudiendo provocar la infección de estas zonas.

Constituye, por consiguiente, un objetivo en el campo de los apósitos para heridas proporcionar un apósito que presente un elevado índice de absorción y un elevado índice de facilidad para transportar hacia el exterior los exudados presentes en el fondo de la herida, que además reduzca el riesgo de reinfección de la herida originado por esparcimiento de los exudados por zonas no infectadas de la herida. Constituye además otro objetivo proporcionar un apósito que no se "pegue" a la herida, en tanto que mantenga la herida aislada y en un medio húmedo.

Un modo conocido de afrontar los problemas citados anteriormente es utilizar películas y laminados de plástico perforado entre el apósito de la herida y el fondo de la herida. Estas películas ayudan a reducir la adherencia del tejido y el peligro de que los exudados sean transportados mediante el contacto con el tejido a otras partes no infectadas del fondo de la herida. Estas películas, adolecen, sin embargo, del inconveniente de que disminuyen el índice de absorción de los exudados, ya que las perforaciones de la película no son suficientes para maximizar la absorción. Esto puede ser un motivo para que los exudados permanezcan en el lugar de la herida durante más tiempo. Otro inconveniente del que adolecen las películas de plástico es que a menudo son menos flexibles y menos suaves que los tejidos absorbentes. Esto puede ser un motivo para que el apósito sea menos confortable o más doloroso cuando se aplica a la herida. También puede conducir a que el personal de enfermería se encuentre con dificultades cuando trate de cortar un apósito para cubrir unas heridas de formas complicadas, por ejemplo, las de las articulaciones móviles. Las láminas de plástico además son frágiles y se dañan fácilmente. Esto puede conducir a que el tejido absorbente entre en contacto directo con algunas zonas de la herida, lo que comporta el riesgo de que se pegue y re infecte.

El documento GB-A-1130857 da a conocer un apósito que comprende una pluralidad de capas punzonadas entre sí. La capa exterior que está en contacto con la herida comprende una pelusa de fibras de polipropileno fabricadas con una máquina de cardar, punzonadas a una capa de celulosa absorbente o a una capa formada por una gasa de algodón que a su vez está unida a una capa de rayón. La superficie de la capa de polipropileno está tratada térmicamente.

El documento US-A-4 211 227 da a conocer un material quirúrgico esponjoso que presenta un núcleo

interior formado por una mezcla de algodón y poliéster y un par de capas exteriores formadas por fibras de poliéster. El material se enlaza haciéndolo pasar a través de unos rodillos calientes.

El documento GB-A-2 302 669 da a conocer un apósito que presenta dos capas de gasa punzonadas a una lámina interior formada por un 80% de fibras de poliéster y un 20% de fibras de algodón.

Según la presente invención se proporciona un apósito según la reivindicación 1.

El tratamiento térmico de las fibras sintéticas proporciona una superficie porosa suave que facilita la no adherencia del apósito sobre la superficie de la herida. Esto es debido a la superficie vitrificada, que repele la fijación celular durante la granulación sin que se reduzca significativamente la absorción exudados y de otros fluidos. Esto significa que se puede cambiar el apósito de la herida sin que se comprometa la curación de la herida sacando la granulación inicial. Además, el tratamiento térmico fija las fibras del apósito reduciendo el riesgo de que se desprendan del apósito y se queden en la herida cuando se saca el apósito. Adicionalmente, el acabado vitificado impide que los exudados que son transportados por el interior del apósito por debajo de la superficie vitrificada puedan volver a la superficie de la herida en cantidades significativas. La absorbencia del apósito también actúa para estimular el flujo sanguíneo de la zona y de ese modo facilitar la curación.

Las fibras de poliéster están particularmente bien adaptadas, son poco costosas, fáciles de manipular y presentan buenas propiedades de efecto de mecha.

En algunas formas de realización, el tejido absorbente está formado por una tela tejida. Los géneros tejidos se adaptan particularmente bien para soportar las fibras sintéticas.

El tejido absorbente comprende un hilo mixto que contiene entre un 60% y un 70% de poliéster y entre un 40% y un 30% de algodón, más preferiblemente sustancialmente un 65% de poliéster y un 35% de algodón. Se ha comprobado que sorprendentemente un tejido con esta composición presenta unas buenas propiedades absorbentes, siendo apto para absorber hasta 34 veces el fluido equivalente a su peso. Además, esta proporción de algodón atrapa los olores de los fluidos cuatro veces en peso, esta proporción de algodón atrapa los olores de forma particularmente buena, mientras que el contenido de poliéster actúa como mecha para transportar el fluido hacia el lado exterior del apósito.

A pesar de que la tela puede ser tejida a partir de una gran variedad de hilos de diferentes medidas, se ha comprobado que son particularmente adecuados los hilos con un diámetro promedio de 68 nm.

A pesar de que en algunas formas de realización solo una parte de la superficie exterior es tratada térmicamente, en las formas de realización preferidas la totalidad de la primera superficie exterior es tratada térmicamente.

La superficie exterior es una primera superficie exterior, y el apósito comprende además una pluralidad de fibras sintéticas dispuestas para proporcionar una vía en forma de mecha desde una segunda superficie exterior del apósito hasta otra superficie del tejido absorbente, en la que la segunda superficie exterior está dirigida hacia el exterior de la primera superficie exterior. Esto proporciona una vía con efecto de media, al otro lado del tejido absorbente de la primera vía en

forma de mecha, que permite al fluido pasar por esta vía desde el material absorbente a otros materiales absorbentes que pueden estar situados en contacto con la segunda vía con efecto de mecha.

La segunda superficie exterior está tratada térmicamente para impedir que las fibras sintéticas se deshilen de la superficie, proporcionando un efecto vitrificado a la segunda superficie exterior. El tratamiento térmico de la segunda superficie exterior permite que una cinta adhesiva se pueda extraer fácilmente de dicha superficie si producir demasiadas perturbaciones al apósito.

La densidad preferida para un apósito sustancialmente plano, que proporciona unas propiedades particularmente buenas de absorción y transporte, está comprendida entre 710 y 735 g/m².

En las formas de realización preferidas, el apósito comprende dos apósitos dispuestos contiguamente entre sí de modo que las respectivas superficies exteriores de los dos apósitos están en contacto entre sí. Esta disposición permite incrementar la cantidad de fluido que el apósito puede absorber.

Ventajosamente, son las segundas superficies exteriores de los apósitos las que están en contacto entre sí. Cuando los dos apósitos están en contacto entre sí a través de las fibras sintéticas que no están tratadas térmicamente, resulta que los fluidos pasan de modo particularmente fácil entre los dos apósitos.

Ventajosamente, el grosor del apósito puede estar comprendido entre 1 y 4 mm, y más preferiblemente, entre 3 y 3,5 mm. Se ha comprobado que este es un espesor particularmente ventajoso del apósito, que proporciona una buena absorbencia sin ser excesivamente rígido.

En algunas formas de realización, el apósito se utiliza para formar un drenaje, preferiblemente, presentando la forma de una tira de entre 8 y 15 mm de ancho. Las propiedades de absorción y transporte de fluidos que presenta el apósito lo hacen particularmente apto para ser utilizado como drenaje quirúrgico. Además la estructura del tejido permite que la resistencia a la tracción inicial se mantenga cuando está saturado.

Según un segundo aspecto de la presente invención, está previsto un procedimiento para fabricar un apósito según la reivindicación 14.

En las formas de realización preferidas, la superficie es calentada a una temperatura entre 200°C y 250°C. Se ha comprobado que este rango de temperaturas proporciona una superficie exterior con una particularmente baja "pegajosidad", que, no obstante, permite mantener unas excelentes propiedades absorbentes.

La superficie puede ser tratada térmicamente mediante una gran variedad de procedimientos, preferiblemente haciendo pasar unos rodillos calientes por encima de la superficie o mediante una llama que chamusque las superficies.

En las formas de realización preferidas, las fibras sintéticas han sido unidas al tejido absorbente de base extendiendo las fibras sintéticas a través de la superficie de soporte y cosiéndolas. Este es un procedimiento conveniente y efectivo para fabricar el apósito.

Unas formas de realización de la presente invención serán descritas a continuación, únicamente a título de ejemplo, y haciendo referencia al dibujo adjunto, en el que:

La Figura 1 representa un apósito según una forma

de realización de la presente invención.

Haciendo referencia a la Figura 1, se representa un apósito según una forma de realización de la invención, que comprende una lámina de fibras de poliéster 1, formada por fibras direccionales formadas por filamentos de diversos diámetros, la lámina presenta un espesor de 1,7 mm. La superficie exterior 10 está tratada térmicamente para darle un efecto de "vitricación", es decir, las fibras de la superficie han sido unidas entre sí por el calor formando una superficie suave que impide que las fibras individuales se puedan deshilar.

Las fibras de poliéster están unidas a una lámina de tela formada por un tejido central de soporte de polialgodón 2, que presenta un espesor de 0,2 mm. Que han sido unidas al soporte central mediante un punzonado convencional que proporciona un tejido de fieltro.

El tejido de soporte 2 de polialgodón se teje con hilos de poliéster 65% y algodón 35% para darle una densidad de 90 filamentos y 65 pasadas después de acabado. Después del tratamiento de limpiado (lavado) realizado después de haber sido tejido, el tejido de soporte no es sometido a ningún tratamiento o teñido adicional. El proceso de acabado elimina los residuos y de ese modo reduce el brillo óptico y la contaminación del tejido final y disminuye el riesgo de reacciones alérgicas al apósito. El peso del tejido plano después de limpiado está comprendido entre 120 y 95 g/m². El contenido de algodón en la superficie de soporte retiene los fluidos concentrándolos en el centro del apósito haciendo que las superficies exteriores del apósito se mantengan más secas que húmedas y reduciendo los olores que emanan del apósito.

En la forma de realización representada, una lámina de fibra de poliéster 3 formada por fibras direccionales está unida al otro lado de una lámina de la tela tejida 2. Ésta lámina de fibra de poliéster 3 también ha sido unida mediante un punzonado y presenta un espesor de 1,7 mm.

Impidiendo, de ese modo los exudados corran a través del apósito, lo cual es evitado o atenuado por la capa vitrificada, conjuntamente con la superficie de soporte de polialgodón. Esta combinación facilita, además, la rápida evacuación del fluido desde la superficie vitrificada hacia la absorbente de soporte por la acción de la capilaridad hacia el lado exterior de la tela del apósito. Este efecto de mecha es potenciado por la superficie vitrificada que no se adhiere a la herida ni se satura.

El apósito representado se puede utilizar conjuntamente con otros apósitos similares para formar un apósito compuesto. Colocando dos superficies exteriores una contra otra, de modo que los fluidos que son absorbidos en el interior del apósito que está en contacto con el fondo de la herida pasen desde este apósito a través de las fibras de poliéster al segundo apósito. Esto incrementa sustancialmente la cantidad de fluido que el apósito puede absorber.

Tal como se ha descrito anteriormente, la segunda superficie exterior 11, no representada, está también tratada térmicamente. La ventaja que ello aporta es que facilita la extracción de las cintas adhesivas con las que se sujeta el apósito al paciente o a otro apósito, y de ese modo se limitan algunas molestias provocadas por el apósito.

El tejido absorbente está formado por un hilo con una mezcla de entre un 60 y un 70% de poliéster y en-

tre un 40 y un 30% de algodón, más preferiblemente con un 65% de poliéster y un 35% de algodón. Las otras propiedades del apósito son las mismas que las de las formas de realización descritas anteriormente.

El apósito también se puede utilizar como drenaje quirúrgico. La acción de drenaje del tejido se alcanza cortando el apósito a la medida conveniente según la profundidad del fondo de la herida. Una típica tira de drenaje presenta un ancho de 10 mm. La longitud depende de la distancia a la que se tengan que transportar los exudados o los fluidos. Un extremo del apósito se sujeta a la herida y el otro extremo de drenaje se coloca en un dispositivo o bolsa de recogida. El drenaje se fija a un dispositivo absorbente o a un apósito trenzándolo con tiras cortados al dispositivo o al apósito. El tejido presenta la ventaja de evacuar el fluido verticalmente mientras que las superficies exteriores del tejido se mantienen relativamente secas.

El drenaje puede presentar ambas superficies vitrificadas térmicamente. El vitrificar térmicamente ambas superficies permite que la cinta adhesiva se pueda utilizar para asegurar, por ejemplo, una bolsa estoma a la herida del paciente que sea fácil de extraer. Esto significa que la bolsa puede ser cambiada sin estorbar el drenaje.

Este procedimiento de extracción de exudados u

otros fluidos de una cavidad o seno es conveniente para la curación del fondo de la herida. La estructura del tejido del apósito es tal que permite que la resistencia a la tracción inicial se mantenga cuando está saturado.

El drenaje se puede también utilizar para desviar exudados desde el seno hacia el exterior de la cara actual de la herida, de modo que se reduce el riesgo de reinfección desde el canal del seno. Esto se alcanza insertando un trozo de apósito para formar un drenaje con un extremo afilado directamente en el interior de la cavidad del canal del seno, y curvando el drenaje en la dirección de la bolsa recogedora.

El apósito según las formas de realización de la invención se puede utilizar en una gran variedad de heridas incluidas las heridas crónicas infectadas, las heridas exudantes, las úlceras venosas, las úlceras de presión, las quemaduras, los desgarros, tanto en humanos como en animales. Son particularmente convenientes para las úlceras venosas ya que se pueden curvar ajustadamente para proporcionar un determinado grado de compresión sin pegarse a la herida. Se pueden también utilizar para aguantar los hidrogeles, que se utilizan para rehidratar las heridas, en el sitio. Se ha comprobado que la superficie vitrificada del apósito presenta una baja absorción de los hidrogeles densos, en tanto que absorbe bien los exudados.

REIVINDICACIONES

1. Apósito para transportar los exudados y otros fluidos lejos de una herida, comprendiendo el apósito una pluralidad de fibras de poliéster (1) y un tejido absorbente (2) que comprende un hilo mezclado formado por entre un 60% y un 70% de poliéster y entre un 40% y un 30% de algodón; en el que

la pluralidad de fibras de poliéster comprende unas fibras direccionales dispuestas para proporcionar una vía en forma de mecha a través de las fibras direccionales desde una superficie exterior del apósito hasta una superficie del tejido absorbente, de modo que los fluidos que están en contacto con la superficie exterior son drenados desde la superficie exterior hacia el tejido absorbente pasando por las fibras de poliéster;

por lo menos una parte de la superficie exterior (10) del apósito formada por una superficie con una pluralidad de fibras de poliéster direccionales (1) es tratada térmicamente para impedir que las fibras individuales se deshilen de esta parte de la superficie, proporcionando un efecto vitrificado a esta parte de la superficie exterior; en el que

la superficie exterior (10) forma una primera superficie exterior, y el apósito comprende además una pluralidad de fibras de poliéster dispuestas para proporcionar una vía en forma de mecha desde una segunda superficie exterior del apósito a otra superficie de tejido absorbente, en la que la segunda superficie exterior se da la espalda con la primera superficie exterior;

por lo menos una parte de la segunda superficie exterior ha sido tratada térmicamente para impedir que las fibras de poliéster se deshilen de la superficie, proporcionando un efecto vitrificado a la segunda superficie exterior; y

la pluralidad de fibras de poliéster está unida a ambas superficies de dicho tejido absorbente por punzonado.

2. Apósito según la reivindicación 1, en el que el tejido absorbente comprende un tejido de polialgodón tejido.

3. Apósito según la reivindicación 2, en el que el tejido absorbente es limpiado después de haber sido tejido.

4. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tejido absorbente comprende un hilo mezclado formado sustancialmente por un 65% de poliéster y un 35% de algodón.

5. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el tejido absorbente está formado por filamentos que presentan un diámetro promedio de 68 nm.

6. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la totalidad de la superficie exterior ha sido tratada térmicamente.

7. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el apósito es sustancialmente

plano y presenta una densidad comprendida entre 710 y 735 g/m².

8. Apósito que comprende dos apósitos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando los apósitos dispuestos contiguamente entre sí de modo que las respectivas superficies exteriores de los dos apósitos estén en contacto entre sí.

9. Apósito según la reivindicación 8, estando dispuestos dos apósitos de tal manera que las segundas superficies exteriores de los dos apósitos estén en contacto entre sí.

10. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el espesor del apósito está comprendido entre 1 y 4 mm.

11. Apósito según la reivindicación 10, en el que el espesor del apósito está comprendido entre 3 y 3,5 mm.

12. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el apósito está configurado para actuar como drenaje.

13. Apósito según la reivindicación 12, en el que el tejido absorbente y las fibras sintéticas forman una banda de sustancialmente 10 mm de ancho.

14. Procedimiento para fabricar un apósito, comprendiendo el procedimiento fijar una pluralidad de fibras de poliéster (1) a ambas superficies de un tejido central de soporte (2) absorbente, que comprende un hilo mezclado con entre un 60% y un 70% de poliéster y entre un 40% y un 30% de algodón, de tal manera que las fibras de poliéster (1) se dispongan direccionalmente para formar una vía con efecto de mecha entre ambas superficies exteriores (10) del apósito formada por las superficies con una pluralidad de fibras de poliéster y el tejido de soporte absorbente; calentando por lo menos una parte de ambas superficies exteriores (10) para impedir que las fibras individuales se deshilen de esta parte de las superficies, proporcionando un efecto vitrificado a esta parte de las superficies; en el que

la etapa de fijación comprende empujar las fibras de poliéster a través de las superficies del tejido central absorbente punzonando para fijarlas al tejido absorbente de soporte.

15. Procedimiento para fabricar un apósito según la reivindicación 14, comprendiendo la etapa de calentamiento calentar por lo menos una parte de la superficie exterior a una temperatura comprendida entre 200 y 250°C.

16. Procedimiento de fabricación según la reivindicación 14 ó 15, comprendiendo la etapa de calentamiento hacer pasar unos rodillos por encima de por lo menos una parte de la superficie exterior para calentar esa parte de la superficie exterior.

17. Procedimiento de fabricación según las reivindicaciones 14 ó 15, comprendiendo la etapa de calentamiento el tratamiento térmico de por lo menos una parte de la superficie exterior chamuscándola con una llama.

