



CONFÉDÉRATION SUISSE

OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

⑤ Int. Cl.<sup>3</sup>: A 61 B

19/08

**Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein**  
 Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ **FASCICULE DU BREVET** A5

⑪

**632 661**

⑳ Numéro de la demande: 10452/78

㉔ Date de dépôt: 09.10.1978

㉓ Priorité(s): 11.10.1977 US 841029

㉔ Brevet délivré le: 29.10.1982

㉔ Fascicule du brevet  
publié le: 29.10.1982㉓ Titulaire(s):  
The Dexter Corporation, Windsor Locks/CT (US)㉓ Inventeur(s):  
Clark Lind, Longmeadow/MA (US)  
Stanley Wysocki, Enfield/CT (US)  
Joseph Rumore, Warehouse Point/CT (US)㉔ Mandataire:  
Hug Interlizen AG, Birmensdorf ZH⑤④ **Drap antidérapant comportant une fenêtre pour être fixé sur un drap chirurgical à usage unique.**

⑤⑦ Ce drap à fenêtre est réalisé à partir d'une feuille continue fibreuse imprégnée d'un agent imperméabilisant et comprend une surface plane adaptée pour être fixée à un drap chirurgical et une surface externe exposée traitée pour donner à ce drap des propriétés antidérapantes et de résistance à l'abrasion. Ceci est obtenu par répartition au hasard de fines particules de gouttelettes de résine de dimensions de l'ordre du micron recouvrant environ 5% de la surface plane totale de cette feuille continue.

## REVENDEICATIONS

1. Drap antidérapant comportant une fenêtre pour être fixé à un drap chirurgical à usage unique comprenant une fenêtre, caractérisé en ce qu'il comprend une feuille fibreuse flexible, imperméable, ayant une face destinée à recouvrir le drap chirurgical et à y être fixée, et l'autre face comprenant des particules de résine recouvrant, avec une distribution au hasard, plus de 2% et moins de 10% de la surface totale de la face, ces particules de résine ayant une température de cristallisation dans le domaine de  $-47$  à  $33^{\circ}\text{C}$  avec un module de torsion de  $300\text{ kg/cm}^2$ .

2. Drap à fenêtre selon la revendication 1, caractérisé en ce que les particules de résine recouvrent entre 2,5 et 6% de la surface de ladite face.

3. Drap à fenêtre selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que les particules de résine possèdent une dimension moyenne inférieure à  $1000\text{ }\mu$  et une température de cristallisation dans le domaine de  $-14$  à  $17^{\circ}\text{C}$  avec un module de torsion de  $300\text{ kg/cm}^2$ .

4. Drap à fenêtre selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les particules possèdent une dimension moyenne comprise entre  $10$  à  $500\text{ }\mu$ .

5. Drap à fenêtre selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les particules de résine sont constituées par une émulsion de latex acrylique.

6. Drap à fenêtre selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que ladite résine est une résine acrylique ayant une température de cristallisation d'environ  $-7^{\circ}\text{C}$  avec un module de torsion de  $300\text{ kg/cm}^2$ .

7. Drap à fenêtre selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la feuille fibreuse est une feuille non tissée, imprégnée d'un polymère fluoré la rendant imperméable.

La présente invention concerne un drap chirurgical à usage unique selon le préambule de la revendication 1.

Durant ces dernières années, des matériaux non tissés à usage unique ont trouvé des applications de plus en plus grandes dans les hôpitaux, dans les cliniques et dans les autres domaines médicaux. Un de ces matériaux à usage unique est un drap chirurgical pour recouvrir le patient pendant une opération. Typiquement, le drap est coupé ou fendu pour comporter une ouverture ou fenêtre du côté où on pratique l'opération. Pendant l'opération chirurgicale, il est de pratique courante que le chirurgien dispose les instruments chirurgicaux et autres instruments sur la surface du drap à côté de la fenêtre. Malheureusement, la surface des draps non tissés à usage unique ne garde pas les instruments en place là où ils sont disposés, étant donné que la surface est généralement trop lisse pour posséder des propriétés convenables empêchant ces instruments de glisser. Il a été suggéré qu'une partie du drap adjacente à la fenêtre comprenne une surface rugueuse, par exemple au moyen d'un gaufrage, pour empêcher le glissement de l'instrument. Néanmoins, on a trouvé qu'une telle construction était non satisfaisante.

Pour surmonter le problème du glissement des instruments, différents fabricants de draps chirurgicaux ont collé une mousse aux draps chirurgicaux autour de la zone de la fenêtre. La mousse est habituellement recouverte à l'arrière par un film imperméable qui est collé au drap principal. Bien que la couche de mousse ait constitué un perfectionnement substantiel en ce qui concerne le problème du glissement des instruments, elle est, de par sa nature, absorbante et tend à piéger et conserver les liquides du corps immédiatement adjacents au site chirurgical. Des exemples typiques de telles mousses peuvent être trouvés dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique Nos 3668050, 3738359, 3763857 et 3930497.

Selon la présente invention, on a trouvé que des propriétés sensiblement améliorées antidérapantes et de rétention des instru-

ments peuvent être obtenues, tout en éliminant cette propriété indésirable de l'absorption que possède la couche de mousse, en remplaçant la mousse par une couche antidérapante, imperméable, qui ne possède pas le caractère de la mousse. En conséquence, un but de la présente invention est de réaliser un drap comportant une fenêtre, imperméable, qui présente une résistance par frottement améliorée empêchant le mouvement par glissement des instruments chirurgicaux et autres instruments similaires sur celui-ci.

Un autre but de la présente invention est de réaliser un drap comportant une fenêtre, antidérapant, du type décrit, qui remplace entièrement la couche de mousse par un drap fibreux imperméable possédant une surface antidérapante résistant à l'abrasion. Ce but comprend aussi la réalisation d'une surface antidérapante comprenant une distribution au hasard de fines gouttelettes solides, discrètes, recouvrant une petite partie de la surface plane totale de ce drap fibreux.

Ces buts sont obtenus avec le drap défini à la revendication 1.

Une meilleure compréhension de l'invention sera obtenue à partir de la description détaillée suivante des exemples et des propriétés caractéristiques souhaitées des éléments décrits.

Comme il a été indiqué, le drap comportant la fenêtre selon l'invention remplace la couche de mousse utilisée jusqu'à présent. Donc, avant d'être collé par laminage à un drap chirurgical, il est, selon la manière habituelle, lié à un mince film de plastique ou à des matériaux similaires. Ce film est fixé à son tour d'une façon adhésive au drap chirurgical de manière à former un élément unique.

Le drap comportant une fenêtre consiste essentiellement en un drap de base imperméable aux fluides comportant une surface ayant des propriétés antidérapantes et résistant à l'abrasion. Ce drap de base peut avoir la forme d'un drap en matière tissée, en voile par exemple, ou non tissée. S'il s'agit d'un matériau non tissé, il peut être préparé par voie humide ou par voie sèche, être renforcé de mousseline et contenir une grande variété de fibres synthétiques ou naturelles. Généralement, on préfère que le drap de base pour le drap à fenêtre soit une feuille continue fibreuse non tissée préparée dans l'eau contenant 100% de fibres de bois. En conséquence, pour des raisons de facilité, la description suivante se référera à un tel drap de base consistant en une feuille continue.

Le drap de base est traité au moyen d'un agent imperméabilisant convenable, traitement qui peut avoir lieu soit pendant, soit après la fabrication. Le traitement à l'agent imperméabilisant doit être d'un type qui permet la stérilisation du drap à fenêtre résultant soit avec de l'oxyde d'éthylène, de la vapeur, des rayons gamma, soit par des procédés de stérilisation comparables, acceptables par le monde médical. Dans le mode de réalisation préféré, l'imperméabilité souhaitée est obtenue en utilisant un agent de traitement fluoro-chimique commercialement disponible dans l'industrie du papier. En rapport avec cela, on a trouvé que d'excellents résultats ont été obtenus en utilisant un agent de traitement de polymère fluoré utilisé dans le commerce pour traiter les draps chirurgicaux et les vêtements des chirurgiens pour empêcher la pénétration de l'eau, des liquides du corps, des désinfectants et d'autres liquides. A titre d'exemple: un de ces produits qui a été trouvé acceptable dans l'industrie des tissus non tissés est celui connu sous la désignation commerciale Scotchban et un agent de traitement fluoro-chimique est vendu sous la désignation commerciale FC-824 par Minnesota Mining and Manufacturing Company. Ce traitement imperméabilisant ou hydrofuge comporte typiquement également l'incorporation d'agents antistatiques, de diluants tels que des agents imperméabilisants supplémentaires, des tampons, etc., et il est habituellement appliqué en faisant passer le drap de base fibreux non tissé au travers d'une émulsion aqueuse de l'agent imperméabilisant et suivi par un séchage de ce drap. Une composition aqueuse typique d'émulsion de traitement contiendrait de 0,7 à 1,5 partie en volume de concentré de FC-824 avec 100 parties d'eau, et serait utilisée à une température de traitement du bain de  $49$  à  $66^{\circ}\text{C}$ .

On comprendra d'après ce qui précède que le drap non tissé préféré, utilisé comme drap à fenêtre antidérapant, peut consister

simplement en une version légère d'un drap chirurgical typique, bien que d'autres matériaux non tissés ou tissés puissent aisément être employés. Selon la présente invention, la surface antidérapante résistante à l'abrasion est appliquée à la feuille continue de base fibreuse, imperméable, légère, sous forme de fines particules de gouttelettes d'un polymère synthétique ou naturel, les particules étant de préférence appliquées par pulvérisation pour réaliser une répartition de polymère de 5 à 10% en poids uniformément sur une surface complète de drap de base et un recouvrement de surface d'au moins 2% et inférieur à 10% de la surface plane totale.

Bien qu'un procédé de pulvérisation sans air ait été utilisé efficacement pour réaliser la dimension souhaitée de particules de gouttelettes et le recouvrement souhaité de surface, d'autres techniques d'application de latex peuvent également être mises en œuvre pour communiquer les propriétés antidérapantes à la surface externe de ce drap à fenêtre. Par exemple, la presse encolleuse, la coucheuse à rouleaux marchant en sens inverse et l'encollage par impression sont d'autres procédés acceptables d'application de la résine de latex et peuvent être mis en œuvre, à condition qu'ils permettent d'obtenir la dimension souhaitée de particules de latex et le recouvrement trouvé le plus efficace pour obtenir les propriétés antidérapantes de la présente invention. Comme on le comprendra, la technique de pulvérisation préférée donnera une distribution au hasard de fines particules de gouttelettes de résine de latex de dimensions variables et disposées sur la totalité de la surface de ce drap non tissé. Les particules peuvent avoir un diamètre aussi petit que 1  $\mu$  ou peuvent être aussi grandes que 1000  $\mu$ . Néanmoins, on a trouvé que d'excellents résultats sont obtenus lorsque la dimension des particules varie de 10 à 500  $\mu$ , avec une dimension prédominante des particules dans le domaine de 50 à 150  $\mu$ .

On comprendra que les variations de la dimension des gouttelettes dépendent de la technique de pulvérisation mise en œuvre et influenceront le recouvrement total de la surface qui est obtenu. On a trouvé que des propriétés antidérapantes perfectionnées peuvent être obtenues avec un recouvrement de surface aussi faible que 2%, peu de gain de propriétés antidérapantes étant obtenu lorsque le recouvrement dépasse 10%. Donc, un domaine convenable du procédé se situe entre 2 et 9% de recouvrement de surface, avec un recouvrement moyen typique de 5%. On préfère généralement utiliser aussi peu de résine que possible pour des raisons économiques et, par conséquent, un domaine de procédé préféré pour le recouvrement de résine se situe entre 2,5 et 6%.

Par exemple, un échantillon pris parmi les matériaux de qualité commerciale réalisés selon la présente invention a été traité au moyen d'un colorant, et des photographies en couleurs ont été prises de trois zones au hasard. La zone de gouttelettes de résine était mesurée au moyen d'un stéréomicroscope et comparée à la surface totale des photographies pour déterminer le recouvrement réel de gouttelettes de résine. Les résultats étaient:

| Echantillon | Recouvrement de résine (%) |
|-------------|----------------------------|
| 1           | 4,36                       |
| 2           | 2,48                       |
| 3           | 2,81                       |
| Moyenne     | 3,23                       |

Le même matériau a été examiné pour la distribution des dimensions des particules et révélait une dimension minimale de 30  $\mu$ , une dimension maximale de 459  $\mu$  et une valeur moyenne de 124  $\mu$ .

Il est important que la pulvérisation de gouttelettes de latex donne non seulement une surface antidérapante sur le drap non tissé, mais également une surface suffisamment résistante à l'abrasion pour résister au rasage pendant l'utilisation. Cela est nécessaire étant donné que le drap à fenêtre est tellement près du site chirurgical qu'il doit résister à l'action abrasive due au frottement par les vêtements

du chirurgien, les instruments ou tout autre matériau venant contre lui. Il est évident que même une usure légère ou autre détérioration similaire peut contaminer le site chirurgical. Par conséquent, il est nécessaire d'employer une résine d'un type suffisamment mou pour résister aux glissements de l'instrument, mais cependant suffisamment dur pour présenter une bonne résistance à l'abrasion. Il a été noté que des résines de styrène/butadiène molles ne sont pas souhaitables, étant donné qu'elles n'ont pas la résistance à l'abrasion souhaitée et présentent également un jaunissement pendant le vieillissement. D'un autre côté, des émulsions acryliques et/ou de polyuréthane de dureté de film intermédiaire, c'est-à-dire présentant un domaine de rigidité de film mesuré par leur température de cristallisation entre -47 et 33°C, ont été trouvées acceptables. La température de cristallisation ( $T_c$ 300) est la température à laquelle le module de torsion d'un film séché à l'air est égal à 300 kg/cm<sup>2</sup>. Des émulsions acryliques présentant un domaine de rigidité du film entre -14 et 17°C ont été trouvées comme constituant le meilleur compromis entre les propriétés souhaitées antidérapantes et de résistance à l'abrasion. Parmi celles-ci, on a trouvé que les résines ayant des valeurs de rigidité de film de -14 à -7°C donnent un meilleur équilibre, et elles sont par conséquent préférées pour l'application envisagée.

Bien que l'invention ne doive pas être limitée à des matériaux spécifiques quelconques, il a été trouvé que les meilleurs résultats sont obtenus en employant des émulsions de latex d'ester acrylique vendues par Rohm et Haas sous les désignations commerciales Rhoplex HA-8 et Rhoplex HA-24, ainsi que des mélanges de ceux-ci. Donc, en général, les films polymères très durs sont évités, étant donné qu'ils tendent à favoriser les glissements des instruments, et de même sont évitées les résines très molles présentant très peu de résistance à l'abrasion. Donc, le latex qui possède des propriétés de film intermédiaires est préféré. Comme il a été expliqué précédemment, les matériaux employés doivent également être capables de résister aux techniques de stérilisation pour ces matériaux employés dans les applications médicales. On comprendra bien entendu que des gouttelettes de latex doivent être appliquées à ce drap non tissé aussi uniformément que possible d'un côté seulement de ce drap.

Le drap à fenêtre traité est séché après application du latex par pulvérisation et peut, si on le désire, être soumis à une compression soit avant, soit après l'application des gouttelettes antidérapantes.

Comme mesure supplémentaire de la résistance à l'abrasion du matériau, on a trouvé que le matériau doit être capable de résister à au moins 5 cycles, et de préférence 10 cycles et davantage, du test de résistance à l'abrasion décrit dans la section 4.3.2 des prescriptions militaires désignées MIL-F-36901A datées du 3 juin 1974. Dans ce procédé, on utilise un appareil du type Stoll Quatermaster Abrasion Tester avec un tissu abrasif fini au Lytrol. Selon cet essai, un échantillon frais de tissu abrasif fini au Lytrol ayant des dimensions de 7,62 à 25,4 cm est fixé à la surface de la plaque supérieure de l'appareil pour l'essai de l'abrasion. Le drap à fenêtre à soumettre à l'essai est découpé en un carré de 32,26 cm<sup>2</sup> et fixé au tampon de mousse de la plaque de base de cet appareil. Un poids de 6,35 kg est appliqué sur la plaque supérieure et le tissu fini au Lytrol est amené en contact avec l'échantillon à soumettre à l'essai. L'appareil est activé et l'échantillon est inspecté après chaque série de cinq cycles, pour les 30 premiers cycles, et après chaque série de dix cycles, au-delà de 30 cycles, jusqu'à ce que l'échantillon se rompe. Si une rupture ne s'est pas produite après 70 cycles, l'essai est terminé.

Les résultats des essais sont transmis sous forme de nombres de cycles lorsque le rasage est d'abord observé, ce rasage étant défini par la rupture des particules de fibres qui commencent à former des touffes et des granulations. Ainsi qu'il a été expliqué, une propriété importante avantageuse du drap à fenêtre selon l'invention est sa capacité de résister à l'action de glissement des instruments chirurgicaux le long de sa surface. Les matériaux à structure non en mousse employés jusqu'à présent avaient une résistance relativement faible aux glissements en comparaison des matériaux à structure en mousse. En utilisant l'essai à plan incliné pour la résistance au

glissement, le matériau non en mousse mettait en évidence un angle de glissement d'environ 20% par comparaison avec un angle de 40-50% pour la mousse. L'essai au plan incliné est relativement simple et consiste à placer le matériau à tester sur une surface plane et lisse qui peut être basculée. Une pince chirurgicale en acier inoxydable est disposée sur le matériau à tester et le support est basculé jusqu'à ce que l'instrument commence à glisser le long de l'essai. Le déplacement angulaire du support depuis le plan horizontal est noté et enregistré comme angle de glissement.

Le matériau utilisé pour réaliser un drap à fenêtre selon la présente invention donne un angle de glissement égal à ou dépassant l'angle de glissement pour les matières en mousse tout en évitant l'absorption indésirable des fluides que possèdent ces mousses. L'angle de glissement de ce matériau est au moins égal à 40° et peut être aussi élevé que 80° pour les matériaux de gouttelettes de résine plus molles. Généralement, le matériau préféré possède un angle de glissement de 40-65°, une valeur de 45-55° étant typique.

Pour que l'invention puisse être plus aisément comprise, référence est faite aux exemples suivants qui sont donnés dans un but purement illustratif.

#### Exemple 1:

Une feuille continue non tissée de fibres de bois à 100% ayant un poids de 52,5 g/m<sup>2</sup> était réalisée au moyen d'une machine à papier disponible dans le commerce et était saturée par une solution aqueuse d'un agent hydrofuge fluorochimique (FC-824) avant de la faire passer par un premier cycle de séchage. La feuille était alors soumise à une pulvérisation fine sans air d'une émulsion de latex acrylique ayant une T<sub>g</sub>300 de -7° (Rhoplex HA-24) pour donner une répartition de résine de 8% en poids et un recouvrement de surface de 5%.

La matière obtenue présentait une déchirure de Finch de 3,242 g, une résistance à la traction à l'état sec de 2,987 g/25 mm, une ténacité à l'état sec de 27,7 cm/g/cm<sup>2</sup>. Des échantillons de la feuille résultante ont été soumis à des essais pour leur propriété antidérapante. En employant le test au plan incliné, un angle de glissement moyen de 48° était mesuré.

Le matériau a été également testé pour sa résistance à l'abrasion selon le procédé 4.3.2 de MIL-F-36901A. L'essai d'abrasion était réalisé à la fois sous des conditions sèches et humides jusqu'à 70 cycles, les conditions humides provenant d'un traitement du matériau avec une solution saline à 0,9%. Sous ces deux conditions, sèche et humide, aucun rasage visible n'était noté après 70 cycles et, sous la condition sèche, une certaine usure due seulement au tissu fini au Lytrol était observée après 50 cycles. Par conséquent, l'essai était répété en remplaçant le tissu fini au Lytrol par un matériau de test à fenêtre de sorte que le matériau de test était usé par lui-même. Dans ce cas, aucun rasage ou usure n'était visible sous les conditions sèche ou humide après 70 cycles.

#### 20 Exemple 2:

Un procédé identique à celui de l'exemple 1 était mis en œuvre en utilisant les mêmes matériaux, sauf qu'une machine à papier d'usine pilote était utilisée. La feuille continue résultante avait un poids de 25 51,6 g/m<sup>2</sup> et des propriétés du papier comparables. Des échantillons de ce matériau ont été trouvés comme présentant un angle de glissement moyen de 60°. L'essai de résistance à l'abrasion ne montrait aucun rasage après 50 cycles, un très faible rasage commençant seulement après 70 cycles lorsque le matériau était humide. Sous 30 condition sèche, aucun rasage n'était noté après 30 cycles, mais un rasage a été déterminé après 50 cycles.