



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 201**

51 Int. Cl.:
A61F 13/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02291137 .4**

86 Fecha de presentación : **06.05.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1256330**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **13.11.2002**

54 Título: **Apósito con alma de fibras de alginato rodeada por una envoltura.**

30 Prioridad: **11.05.2001 FR 01 06252**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73 Titular/es: **Les Laboratoires Brothier**
41, rue de Neuilly
92000 Nanterre, FR

72 Inventor/es: **Maingault, Philippe y**
Barikosky, Michel

74 Agente: **Torre Serrano, M^a Victoria de la**

ES 2 271 201 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

Apósito con alma de fibras de alginato rodeada por una envoltura.

La presente invención se refiere a un producto de apósito para las heridas con líquido biológico, el cual comprende un alma de fibras de alginato de metal, que está rodeada por una envoltura para el mantenimiento de la estructura, que es permeable al líquido biológico así como biocompatible con la herida.

Un producto de apósito de esta clase es sobre todo conocido a través de la Patente Europea Núm. EP 0 624 082.

El producto de apósito en cuestión puede ser empleado para las heridas húmedas, en especial profundas, tales como las cavidades que exudan, como son las escaras u otras heridas posoperatorias. Se puede emplearlo también en la cirugía endonasal, dentro de las vías respiratorias superiores de las fosas nasales.

Como alginato de metal es tenido en cuenta frecuentemente el alginato de un metal elegido de la familia de los metales multivalentes, con la excepción de magnesio, y particularmente el alginato de calcio.

Una herida produce una pérdida en sustancia o en líquido biológico (sangre o exudado). Aplicado sobre una herida, el apósito comienza por absorber el líquido biológico que supura, o que exuda, y las moléculas de agua del líquido se intercalan entre las macromoléculas del alginato. Una vez hinchado por absorción, el apósito es sometido a una gelificación por intercambio iónico. En el caso de las fibras de alginato de calcio, las mismas traspasan los iones Ca^{2+} al líquido biológico, que les traspasa los iones Na^+ . A medida que se establece el equilibrio entre el calcio y el sodio, las fibras de alginato pierden parcialmente su estructura cristalina. La gelificación del apósito trae consigo la desecación de la herida y evita, que el apósito pueda quedar adherido a los tejidos subyacentes.

A pesar de la gelificación, y gracias a la envoltura de mantenimiento, el producto de apósito permanece dotado de una buena cohesión mecánica, y el mismo puede ser retirado de una herida con relativa facilidad y sin dolor.

Sin embargo, el producto de apósito del anterior estado de la técnica y arriba comentado no es fácil de fabricar.

La invención de la presente solicitud está enfocada a proponer una mejora.

A este efecto, la presente invención se refiere a un producto de apósito del tipo anteriormente descrito, el cual está caracterizado por el hecho de que el alma y la envoltura se prolongan mutuamente en forma de una capa continua de fibras de alginato, y las mismas forman entre sí unos agujeros de drenaje.

Constituido por una única capa de fibras, el producto de apósito es, por consiguiente, fácil de fabricar.

Se observará que, debido a la estructura unitaria del producto de la presente invención, el alma asegura asimismo una función de soporte o de refuerzo de la envoltura, la que impide que ésta pueda sufrir un aplastamiento o un hundimiento, que reduciría los agujeros de drenaje. Esto es especialmente conveniente en el tratamiento de las cavidades, a la vista de la impregnación de las fibras.

La capa de fibras puede ser una capa no tejida o una capa tejida, por ejemplo, tricotada.

Se quisiera subrayar aquí que los tampones higiénicos

femeninos - del tipo descrito, por ejemplo, en la Patente Núm. 4 816 100 de los Estados Unidos - están también constituidos por una capa continua con alma y envoltura. Sin embargo, la envoltura no forma aquí ningún agujero alrededor del alma, puesto que la función del tampón no consiste en ofrecer una buena capacidad de drenaje de exudados sino, muy al contrario, en experimentar una expansión, en aumentar cónicamente para asegurar, de una manera conveniente, la obturación de la cavidad.

Efectivamente, el alma y la envoltura de estos tampones no aseguran, en absoluto, las funciones de un sostenimiento mutuo, como las del producto de la presente invención, es decir, el alma para sostener la envoltura, en primer lugar, y la envoltura para sostener el alma después.

Según una preferida forma de realización del producto de la presente invención es así, que la envoltura está constituida por una vaina tubular, cuyos bordes colindantes con los orillos están doblados hacia el interior para así formar el alma.

De una manera conveniente, el alma se extiende al menos por principalmente la cuarta parte del diámetro de la envoltura, es decir, la cuarta parte de la dimensión transversal de la vaina.

De forma preferente, los bordes de la vaina-envoltura del producto de apósito de la presente invención, los cuales forman el alma, están cosidos a punto por encima, es decir, que se encuentran unidos entre sí por una costura de tipo rebatido. En otras palabras, toda la vaina-envoltura está cosida al estilo de punto por encima.

También de forma preferente, resulta que el rebatido de la costura se prolonga longitudinalmente hasta más allá de la vaina-envoltura y del alma para así constituir un cordón (cadeneta) de separación para la retirada del producto de apósito después del uso así como de seguridad para impedir que el producto de apósito pueda desplazarse durante su uso. Asimismo de forma preferente, es así que la costura de tipo rebatido comprende dos hilos.

La presente invención será comprendida mejor por medio de la descripción, relacionada a continuación para el producto de apósito y para el equipo, que permite fabricar el mismo; todo ello con referencia a los planos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 muestra una vista de perspectiva del producto de apósito;

La Figura 2 indica la vista de perspectiva - realizada desde abajo - de una parte del equipo para la conformación de la capa de fibras en un tubo;

La Figura 3 muestra una vista de perspectiva interior de la hilera de conformación;

La Figura 4 indica una vista de perspectiva - realizada desde abajo y del lado opuesto en relación con la Figura 2 - del equipo de conformación y del dispositivo de coser a punto por encima; mientras que

La Figura 5 muestra una vista de perspectiva - realizada desde abajo - del dispositivo de coser a punto por encima.

Haciendo referencia a la Figura 1, se puede apreciar que el producto de apósito está constituido por una capa de fibras de alginato, aquí no tejida sino enrollada, doblada y cosida a punto por encima.

De este modo, el apósito comprende un alma 1 y una envoltura 2, que se prolongan entre sí en una capa continua. El alma 1 está formada por los bordes, 3 y 4, colindantes con los orillos, 5 y 6, que han sido

doblados hacia el interior, después del enrollamiento sobre la misma capa, para así constituir la vaina o envoltura, que aquí es de forma tubular. Dos agujeros de drenaje, 7 y 8, se extienden en el sentido longitudinal de una parte del alma 1 hasta la otra, entre el alma 1 y la envoltura 2. Siendo la vaina-envoltura 2 aquí principalmente de forma tubular, el alma 1 se extiende esencialmente dentro de un plano axial así como por dos terceras partes del diámetro transversal de la envoltura.

La vaina-envoltura 2 está cosida a punto por encima, es decir, los bordes, 3 y 4, se encuentran unidos entre sí mediante una costura de tipo rebatido; este rebatido de la costura 9 se extiende longitudinalmente, hasta más allá de la vaina-envoltura, en forma de un cordón o de cadeneta de separación y de seguridad 10.

Para hacerse una idea: Para fabricar un apósito con una vaina-envoltura de aproximadamente 5 mms. de diámetro, la Solicitante ha partido de una tela con un ancho de 22 mms., y, para una vaina-envoltura de un diámetro de 10 mms., ha partido de una tela con un ancho de 46 mms. El apósito puede ser fabricado con una longitud aproximada de 40 hasta 200 mm. y con un cordón de 40 hasta 100 mms. de longitud, aproximadamente.

A continuación, se describe el procedimiento de fabricación del apósito. Esta fabricación es llevada a efecto por medio de un equipo de conformación 20 y con un dispositivo de coser a punto por encima 40.

La conformación consiste - a partir de una tela 21 - en formar un producto que toma progresivamente la forma de un tubo abierto, de un tubo con unos bordes longitudinales doblados y metidos hacia dentro, y luego un tubo aplastado 22, que después es cortado y transportado hacia el dispositivo de coser a punto por encima.

La conformación es realizada dentro de una guía o hilera 23; en la entrada 24 a la hilera, la tela ya ha sido casi por completo enrollada sobre sí misma. La capa enrollada avanza dentro de la hilera 23 por la acción de un rodillo giratorio de avance 25 - situado por el exterior de la hilera y con un eje, que es ortogonal al eje de la hilera - y de un chorro de aire comprimido, que es introducido tangencialmente a la hilera desde un tubo lateral 26 para "lubrificar" la hilera y para facilitar el avance de la capa en curso de formación (Figura 2).

Haciendo referencia a la Figura 3, se puede apreciar bien la forma axialmente evolutoria de la pared interior de la hilera 23, desde una sección A del tubo abierto hasta una sección circular B del tubo, de nuevo cerrado sobre el mismo, con los bordes doblados hacia el interior, gracias a la parte de pared medianera de extremidad 231, en la forma de un doble extradós.

La capa tubular 22, que sale de la hilera 23, es tratada y aplastada por una pinzas 27 antes de ser cogida por el dispositivo de coser a punto por encima 40 y ser cortada por un conjunto de corte 28, con la cuchilla 29 y la contra-cuchilla 30, entre las pinzas 27 y el dispositivo de coser a punto por encima 40 (Figura 4).

La capa tubular 41, preformada previo a su costura en el dispositivo de coser a punto por encima, es arrastrada dentro del mismo por un pie tractor 42 (Figura 4) hasta el puesto de costura a punto por encima 43, con el pie de costura 44 y con la aguja 45 (Figura 5).

Bajo la acción de un pie de presión y de transporte 46, el producto de apósito 47, fabricado de este modo, es arrastrado por la longitud del cordón de separación y de seguridad 10, que puede ser realizado antes de que este cordón sea cortado a la longitud adecuada por un cuchillo de corte 48.

REIVINDICACIONES

1. Producto de apósito para las heridas con líquido biológico, el cual comprende un alma (1) de fibras de alginato de metal, que está rodeada por una envoltura (2) para el mantenimiento de la estructura, permeable al líquido biológico y biocompatible con la herida; apósito éste que está **caracterizado** porque el alma (1) y la envoltura (2) se prolongan mutuamente en forma de una capa continua de fibras de alginato y las mismas forman entre sí unos agujeros de drenaje (7, 8).

2. Producto conforme a la reivindicación 1), en el cual la capa de fibras de alginato es elegida del grupo de las capas no tejidas, de las capas tejidas y de las capas tricotadas.

3. Producto conforme a una de las reivindicacio-

nes 1) y 2), en el cual la envoltura está constituida por una vaina tubular (2) cuyos bordes (3, 4), colindantes con los orillos (5, 6), son doblados hacia el interior para así constituir el alma (1).

4. Producto conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 3), en el cual el alma (1) se extiende al menos por principalmente la cuarta parte de la dimensión transversal de la envoltura (2).

5. Producto conforme a una de las reivindicaciones 3) y 4), en el cual los bordes (3, 4) de la envoltura (2) son cosidos a punto por encima.

6. Producto conforme a la reivindicación 5), en el cual está prevista una costura de punto por encima (9), que se prolonga - hasta más allá de la vaina (2) y del alma (1) - en un cordón de separación y de seguridad (10).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

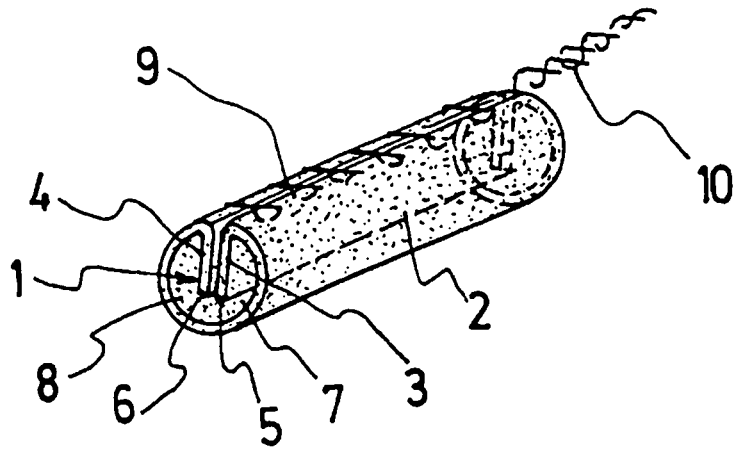


FIG. 1

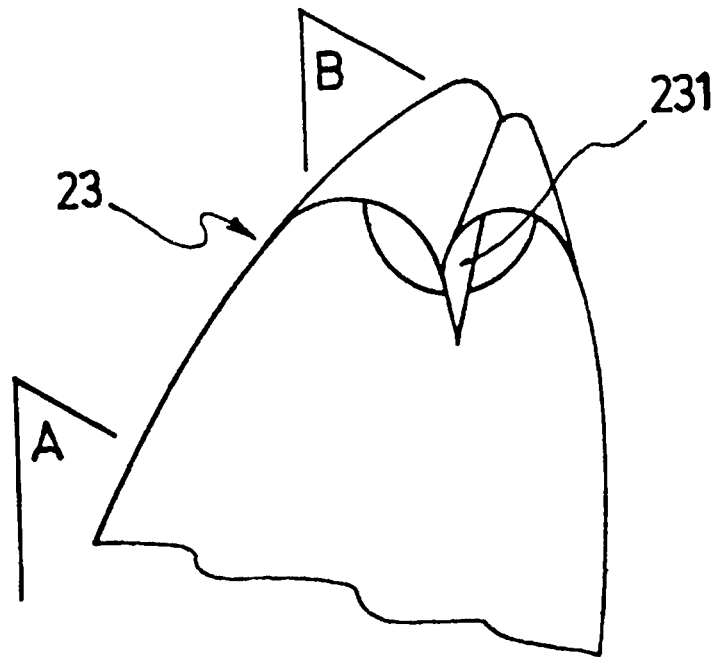
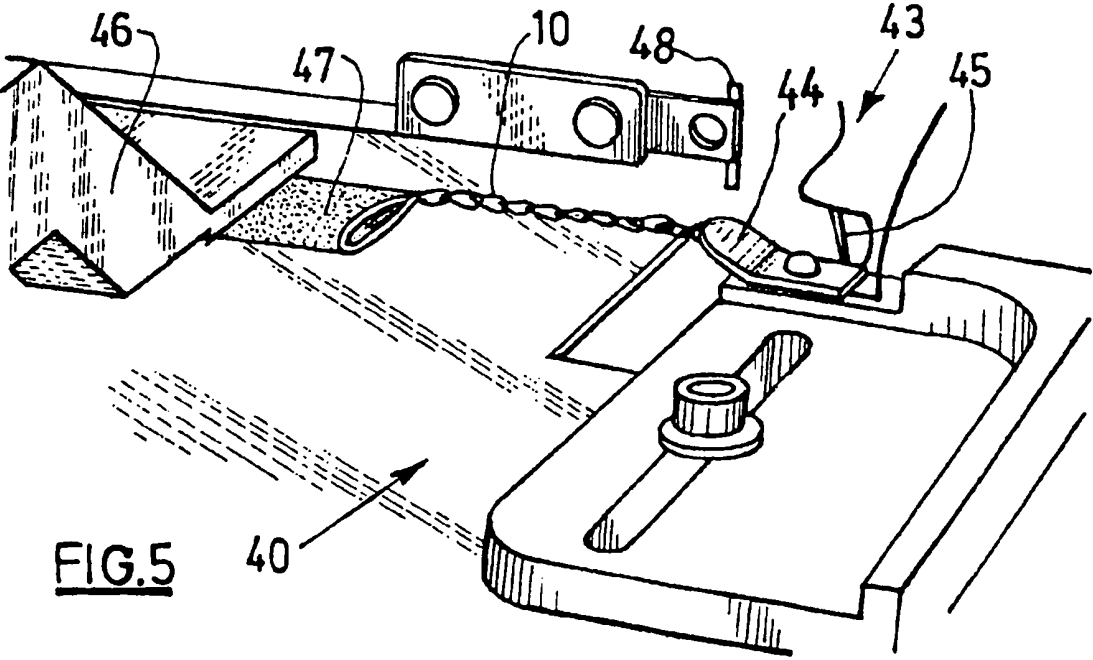
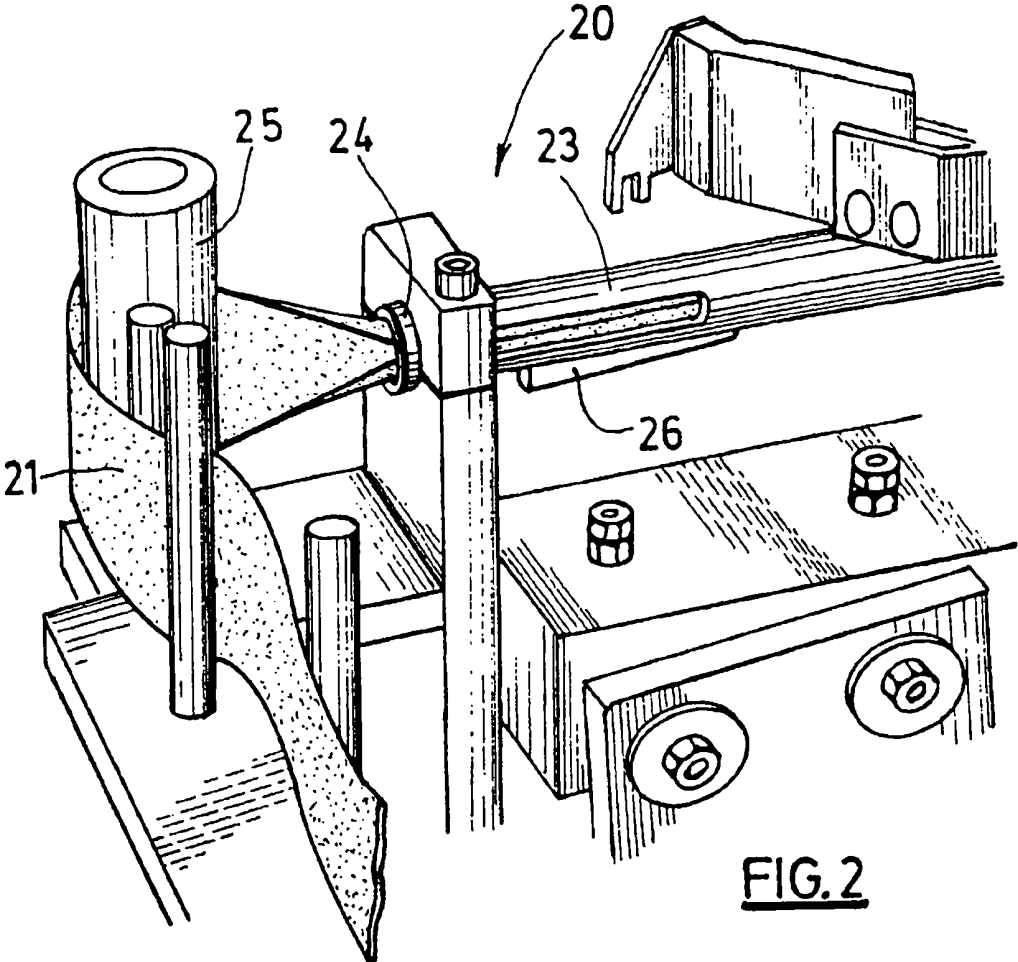


FIG. 3



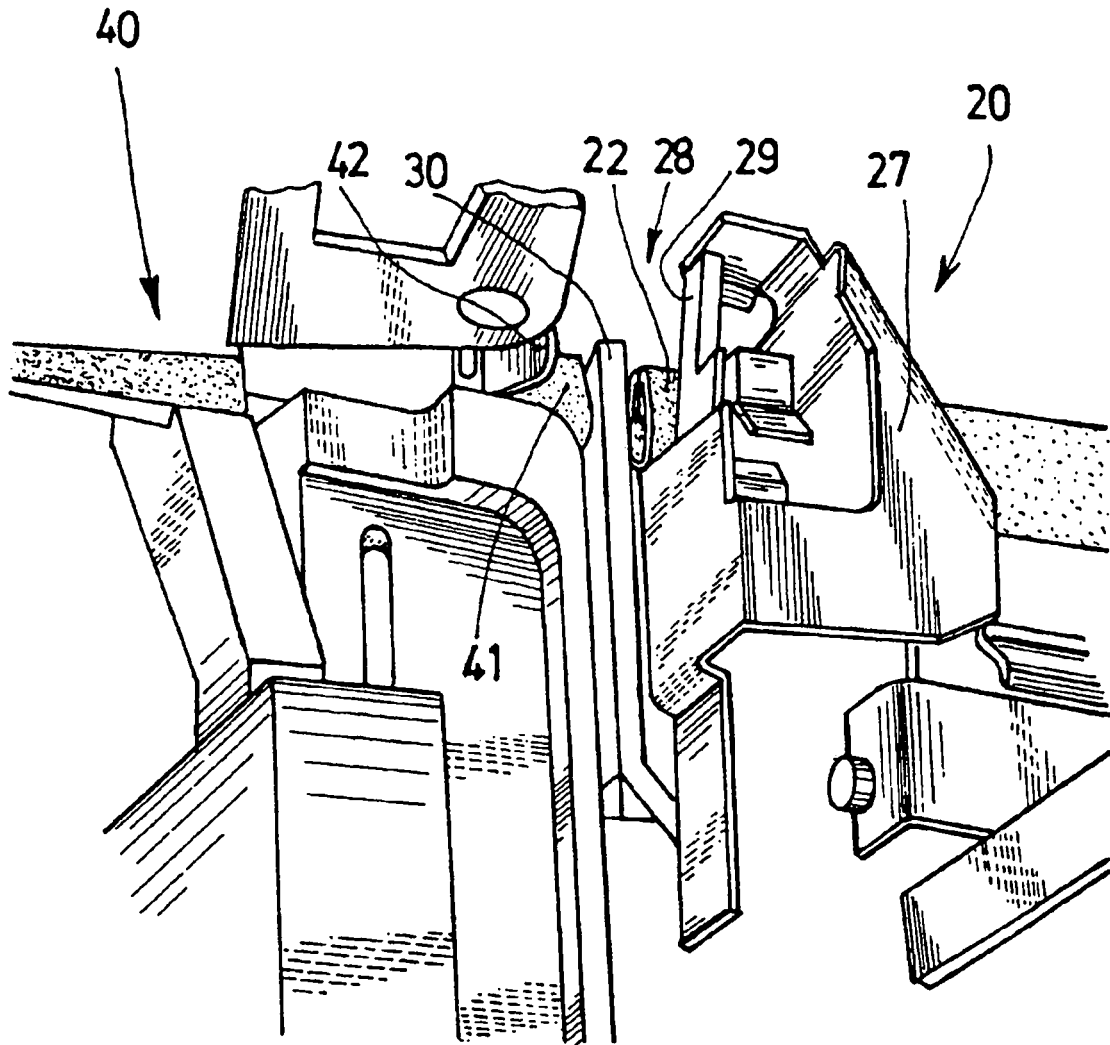


FIG.4