

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 452**

21 Número de solicitud: 201131458

51 Int. Cl.:

A61F 13/44

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

06.09.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.03.2013

Fecha de la concesión:

29.01.2014

45 Fecha de publicación de la concesión:

05.02.2014

73 Titular/es:

**BC NONWOVENS, S.L. (100.0%)
AVDA. DIAGONAL N° 463 BIS, 9ª PLANTA
08036 BARCELONA (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

VIÑAS PICH, Carlos

74 Agente/Representante:

BARROSO SANCHEZ-LAFUENTE, Ignacio M.

54 Título: **GASA DE TEJIDO NO TEJIDO RADIOLÓGICAMENTE VISIBLE.**

57 Resumen:

Gasa de tejido no tejido radiológicamente visible.
Gasa que se configura en una lámina (1) de tejido no tejido que comprende unas primeras fibras (2) de material radiológicamente transparente, o invisible, y unas segundas fibras (2) de material radiológicamente visible, u opaco, mezcladas y distribuidas en toda la extensión de la lámina (1), en una proporción en peso suficiente para que una porción cualquiera de la lámina (1) de tejido no tejido sea radiológicamente visible.

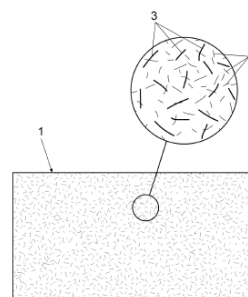


Fig. 1

ES 2 397 452 B1

DESCRIPCIÓN

Gasa de tejido no tejido radiológicamente visible.

Objeto de la invención

- 5 La presente invención se refiere a una gasa de tejido no tejido radiológicamente visible, y que se puede detectar en una intervención quirúrgica mediante una radiografía antes de cerrar la intervención para evitar el abandono de dicha gasa en el interior del paciente.

Campo de aplicación de la invención.

Esta gasa es aplicable en la industria de material sanitario, y más concretamente en el sector de fabricación de apósitos y gasas estériles para intervenciones quirúrgicas.

10 Antecedentes de la invención.

En el transcurso de una operación quirúrgica o en la cura de una herida profunda es común el uso de gasas estériles introducidas en la zona de operación, o dentro de la herida, para empapar la sangre y facilitar la labor del personal sanitario y los médicos.

- 15 Antes de terminar la intervención se deben extraer del paciente todas estas gasas para evitar posteriores problemas de infecciones y riesgos para la salud. Sin embargo, estas gasas empapadas en sangre son difíciles de distinguir de los tejidos y órganos circundantes, y a veces la gasa empapada se rompe, dejando un trozo que puede pasar inadvertido.

- 20 Ya se conocen técnicas para hacer que las gasas de tejido, generalmente de trama y urdimbre, sean radiológicamente visibles y que puedan ser detectadas en una radiografía que se realiza al paciente antes de suturar la herida o la intervención.

Por ejemplo, en la patente española ES497130 por "Procedimiento de obtención de un hilo radiológicamente opaco" ya se da por conocida la existencia en el mercado de hilos recubiertos con materias opacas a los rayos X, pero con el inconveniente de la imposibilidad de tejerlos en la trama de la gasa puesto que el recubrimiento determina una capa superficial rugosa y fácilmente desprendible.

- 25 También especifica una técnica utilizada anteriormente en base a este problema, consistente en superponer en la superficie exterior los citados hilos recubiertos con materias opacas a los rayos X con el tejido conformante de la gasa. Esta fijación al exterior de la gasa se realiza mediante fijación por presión y calor o mediante una tira adhesiva, produciéndose un riesgo de desprendimiento del hilo en cuestión si esta fijación no se realiza adecuadamente. Además esta fijación es lenta y ralentiza la producción de gasa.

- 30 La solución propuesta en la mencionada patente española ES497130 consiste en un procedimiento de obtención de un hilo radiológicamente opaco que pueda ser tejido con máquinas textiles convencionales e incorporado a la trama o urdimbre de la gasa impidiendo la posibilidad de desprendimiento del mismo y una cierta fiabilidad en la exploración con rayos X.

- 35 También es conocido el modelo de utilidad español ES1045580U por "Gasa para intervenciones quirúrgicas", donde se describe una gasa para intervenciones quirúrgicas, constituida a partir de una gasa propiamente dicha, de cualquier tipo convencional, que lleva incorporado al menos un filamento metálico detectable por medios electromagnéticos y/o por rayos X.

- 40 En este documento se contempla que el filamento en cuestión quede debidamente fijado al cuerpo base de la gasa, por ejemplo entrelazado en las retículas de la misma con posterioridad a la obtención de dicho cuerpo base. El hilo radiológicamente visible está fijado mediante cosido, una tira adhesiva, termosoldado o por cualquier otro medio convencional de inmovilización en el contexto general de la gasa. El principal problema de esta técnica es que la velocidad de fabricación es reducida. Además, el hilo radiológicamente visible puede sufrir un desprendimiento de la superficie del cuerpo base si la fijación no se ha llevado a cabo de forma completamente adecuada, con lo que la gasa queda desprovista de la característica de detección radiológica.

- 45 La patente europea EP0272901 por "Tela quirúrgica con un marcador de rayos X impreso" (Johnson & Johnson Medical) y validada en España con el número de publicación ES2035868 se refiere a un método de preparación de una esponja quirúrgica que comprende una tela absorbente con un marcador detectable por rayos X asociado a ella, y cuyo método consiste en aplicar una composición polimérica radio-opaca fluida a la superficie de la citada tela formando un dibujo visualmente distintivo, y adherir fuertemente dicha composición polimérica a dicha tela.

- 50 Es conocido el documento de patente española ES494396 por "procedimiento de obtención de un hilo opaco a los rayos Roentgen" (Juan Vilanova), que teniendo por finalidad incorporar un hilo radiológicamente opaco en número variable, a la trama o la urdimbre de un tejido de algodón con el que se conforman las gasas de uso clínico. Este procedimiento se caracteriza esencialmente porque consiste en incorporar bario a un volumen de viscosa en una

proporción comprendida entre el 45 y el 75 %, cuya mezcla es sometida a extrusión y posterior retorcimiento para conformar el hilo.

En ninguno de los casos anteriormente citados, las gasas permiten que si queda una pequeña porción desgarrada de la gasa, ésta porción siga siendo detectable. En efecto, es común en cierto tipo de intervenciones, que se desgarran dichas gasas al estar muy impregnadas en sangre, y si la porción que queda dentro de la herida o zona de intervención no presenta el hilo radiológicamente visible, resulta indetectable.

Descripción de la invención

La gasa de tejido no tejido radiológicamente visible, objeto de esta invención presenta unas particularidades técnicas que posibilitan un funcionamiento óptimo y seguro en todo momento, permitiendo la detección por rayos X incluso de aquellas porciones que se puedan liberar de la gasa debido a una rotura accidental de la misma, durante la intervención.

La gasa es del tipo de las que se configuran en una lámina de tejido no tejido, monocapa o multicapa.

De acuerdo con la invención, la gasa comprende unas primeras fibras de material radiológicamente transparente o invisible y unas segundas fibras de material radiológicamente visible u opaco mezcladas con las primeras fibras, y distribuidas en toda la extensión de la lámina, en una proporción en peso suficiente para que una porción cualquiera de la lámina de tejido no tejido sea radiológicamente visible.

La fabricación de la gasa de la invención es sencilla y económica sin tener que alterar excesivamente procedimientos de fabricación de tejidos no tejidos ya conocidos. Este proceso de fabricación de la gasa de la invención contrasta con otros procedimientos de tejido de gasas con trama y urdimbre o mediante aplicación externa de hilos radiológicamente visibles, o el uso de sustancias radiológicamente visibles con las que se impregnan las gasas convencionales en tratamientos posteriores.

La distribución de las fibras radiológicamente visibles por toda la extensión de la gasa contribuye a que cualquier porción de la gasa que se pueda desprender accidentalmente, por ejemplo por rotura durante su manipulación, sea detectada con rayos X, evitando que la porción desprendida pueda pasar desapercibida, o no ser detectada, tal como sucede en gasas dotadas de un hilo radiológicamente visible adherido en una zona localizada de su superficie.

En una realización, las segundas fibras de material radiológicamente visible se corresponden aproximadamente con un rango del 3 al 70 por ciento del peso total de fibras conformantes de la gasa, y preferentemente del 5 al 20 por ciento.

En una realización, las segundas fibras de material radiológicamente visible presentan una longitud de 20 a 60 milímetros y un diámetro de 5 a 30 micras. Dentro de este rango de dimensiones se prefiere que dichas segundas fibras sean de 40 milímetros de longitud y de 21 a 23 micras de diámetro, consiguiéndose una buena adhesión de las fibras entre sí en la conformación de la lámina de tejido no tejido constitutiva de la gasa.

En una realización, las segundas fibras de material radiológicamente visible comprenden en su formulación entre un 30% y un 80% de sulfato de bario en peso. En un caso preferente las segundas fibras de material radiológicamente visible comprenden viscosa como material base usado para integrar el sulfato de bario, aunque no se descarta el uso de otras sustancias que permitan mezclar el sulfato de bario en la composición de las fibras antes de su hilado o extrusionado.

Descripción de las figuras.

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de facilitar la comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- La figura 1 muestra una vista en planta de una gasa con un detalle ampliado de la distribución de las fibras.

Realización preferente de la invención

Como se puede observar en las figuras referenciadas la gasa está configurada por una lámina (1) de tejido no tejido que comprende unas primeras fibras (2) de material radiológicamente transparente, y unas segundas fibras (3) de material radiológicamente visible, estando las segundas fibras (3) distribuidas por la totalidad de la lámina (1) de tejido no tejido conformante de la gasa.

En este caso las primeras fibras (2) de material radiológicamente transparente comprenden fibras de viscosa y poliéster en proporción variable entre sí, y aproximadamente un 10 por ciento del peso total de la lámina (1) de tejido no tejido se corresponde con las segundas fibras (3) de material radiológicamente visible. En este caso las segundas fibras (3) están constituidas por viscosa mezclada con sulfato de bario antes de su hilado para la

incorporación del sulfato de bario dentro de la fibra, correspondiendo a dicho sulfato de bario un 60 por ciento del peso total de dichas segundas fibras (3) de material radiológicamente visible.

Las fibras (2, 3) presentan una longitud aproximada de 40 milímetros y un diámetro de 21 micras la fibra (3) y 12micras la fibra (2).

5

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, así como un ejemplo de realización preferente, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Gasa de tejido no tejido radiológicamente visible, del tipo de las que se configuran en una lámina (1) de tejido no tejido, monocapa o multicapa, **caracterizada** porque comprende unas primeras fibras (2) de material radiológicamente transparente y unas segundas fibras (3) de material radiológicamente visible mezcladas con las primeras fibras (2) y distribuidas en toda la extensión de la lámina (1), en una proporción en peso suficiente para que una porción cualquiera de la lámina (1) de tejido no tejido sea radiológicamente visible.
- 2.- Gasa, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque las segundas fibras (3) de material radiológicamente visible corresponden aproximadamente con un rango del 3 al 70 por ciento del peso total de fibras en la lámina (1).
- 10 3.- Gasa, según la reivindicación 2, **caracterizada** porque las segundas fibras (3) de material radiológicamente visible corresponden aproximadamente con un rango del 5 al 20 por ciento del peso total de fibras en la lámina (1).
- 4.- Gasa, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque las segundas fibras (3) de material radiológicamente visible presentan una longitud de 20 a 60 milímetros y un diámetro de 5 a 50 micras.
- 15 5.- Gasa, según la reivindicación 4, **caracterizada** porque las segundas fibras (3) de material radiológicamente visible presentan una longitud de 40 milímetros y un diámetro de 21 a 23 micras.
- 6.- Gasa, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque las segundas fibras (3) de material radiológicamente visible comprenden en su formulación del 30 al 80 por ciento de sulfato de bario en peso.
- 20 7.- Gasa, según la reivindicación 6, **caracterizada** porque la segundas fibras (3) comprenden viscosa.

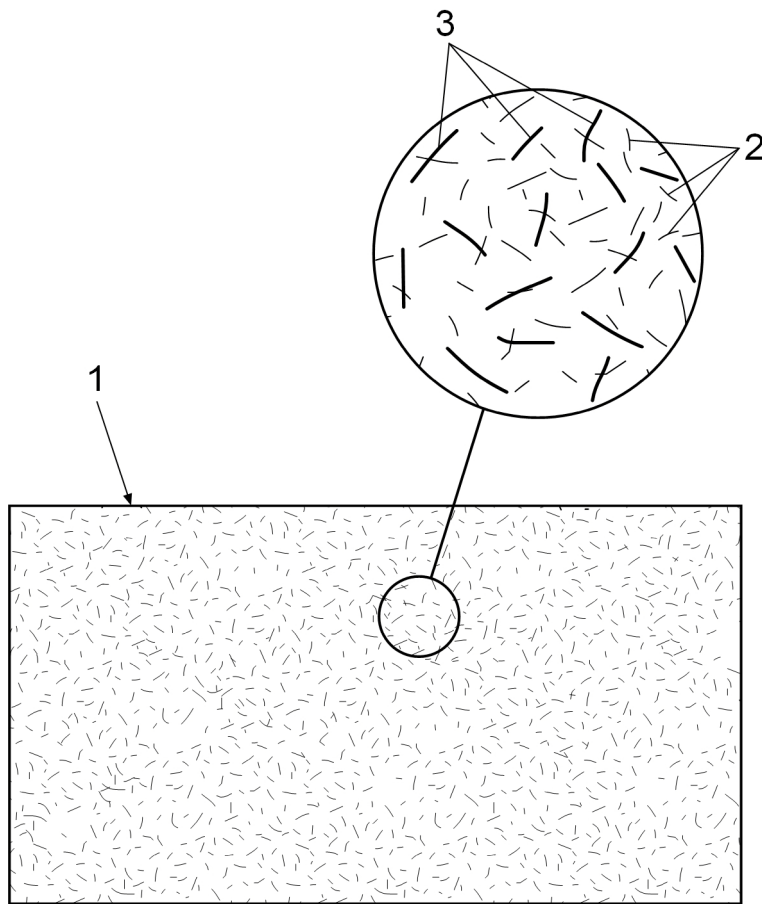


Fig. 1



- ②① N.º solicitud: 201131458
②② Fecha de presentación de la solicitud: 06.09.2011
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F13/44** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 20050031539 A1 (SUGIYAMA et al) 10.02.2005, resumen; párrafos [0013],[0014],[0019],[0021],[0022],[0026],[0050],[0054],[0055],[0056],[0057].	1-7
A	WO 2011014907 A1 (MULTIGATE MEDICAL PRODUCTS PTY LIMITED) 10.02.2011, página 1, líneas 1-5; página 2, líneas 30-33; página 3, línea 2; página 4, líneas 23-24; página 5, línea 37 – página 6, línea 7.	1-7
A	ES 2035868 T3 (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL INC.) 01.05.1993, página 2, columna 2, líneas 36-41; página 3, columna 3, líneas 34-55.	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
15.02.2013

Examinador
S. González Peñalba

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 15.02.2013

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones

SI

Reivindicaciones 1-7

NO**Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)**

Reivindicaciones

SI

Reivindicaciones 1-7

NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 20050031539 A1 (SUGIYAMA et al)	10.02.2005
D02	WO 2011014907 A1 (MULTIGATE MEDICAL PRODUCTS PTY LIMITED)	10.02.2011
D03	ES 2035868 T3 (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL INC.)	01.05.1993

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de patente hace referencia, tal y como ha sido presentada, a una gasa de tejido no tejido, radiológicamente visible, caracterizada porque comprende unas primeras fibras de material radiológicamente transparente y unas segundas fibras de material radiológicamente visible mezcladas con las primeras y distribuidas en toda la extensión de la lámina en una proporción en peso suficiente para que una porción cualquiera de la lámina de tejido no tejido sea radiológicamente visible (reivindicación 1). Las segundas fibras de material radiológicamente visible se encuentran entre el 3 y el 70 por ciento del peso total de fibras en la lámina (reivindicación 2), o entre el 5 y 20 por ciento (reivindicación 3). Dichas segundas fibras tienen una longitud de 20 a 60 milímetros y un diámetro de 5 a 50 micras (reivindicación 4), concretamente 40 milímetros de longitud y de 21 a 23 micras de diámetro (reivindicación 5). Además, las segundas fibras de material radiológicamente visible comprenden en su formulación del 30 al 80 por ciento de sulfato de bario en peso (reivindicación 6). Y por último dichas segundas fibras comprenden viscosa (reivindicación 7).

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA. ARTS. 6 Y 8 DE LA LP.

El documento D01 hace referencia a un tejido que comprende fibras detectables por medio de rayos X que contienen fibras vegetales naturales y una sustancia inorgánica radiopaca contenida en dichas fibras vegetales (véase resumen y párrafo [0013]). Las fibras vegetales naturales pueden ser de celulosa, algodón y pueden contener fibras de rayón (véase párrafo [0022]). La sustancia inorgánica radiopaca o visible radiológicamente es entre otras, sulfato de bario (véase párrafos [0014] y [0021]). Las fibras vegetales naturales que contienen la sustancia radiológicamente visible pueden encontrarse en forma de filamentos, tejido no tejido, o tejido etc (véase párrafos [0022] y [0050]). Cuando las fibras radiológicamente visibles se encuentran en forma de tejido no tejido, se desintegran y se mezclan con fibras vegetales naturales y se enredan con estas últimas por medio de chorro de agua a alta presión (véase párrafo [0054]). Con ello se consigue que aunque quede una pequeña porción de tejido desgarrado, este siga siendo detectable radiológicamente, ya que la distribución de las fibras radiológicamente visibles es homogénea por todo el tejido (véase párrafos [0055] y [0056]). Dicho tejido puede utilizarse como gasas absorbentes de uso médico y quirúrgico (véase párrafo [0057]). Y por último, la gasa absorbente de uso médico contiene de 40 a 100 por ciento en peso de la fibra radiológicamente detectable y de 0 a 60 por ciento en peso de una fibra vegetal natural (véase párrafo [0019]). El tejido puede ser tejido no tejido, tal como el algodón (véase párrafo [0067]).

El documento D02 se refiere a una gasa de tejido no tejido radiológicamente visible (véase página 1, líneas 1-5) que puede estar formado por una única capa o por múltiples capas (véase página 2, líneas 30-33). La sustancia radiológicamente visible puede ser sulfato de bario (véase página 3, línea 2 y página 4, líneas 23-24). Preferiblemente, el elemento detectable radiológicamente se encuentra en forma de tira o banda, pudiéndose extender en direcciones diferentes (véase página 5, línea 37- página 6, línea 7).

El documento D03 trata sobre una esponja quirúrgica que comprende una tela absorbente con una composición polimérica radiopaca adherida a su superficie formando dibujos visualmente distintivos que se adaptan a la estructura de la tela. El marcador radiopaco puede ser sulfato de bario (véase página 2, columna 2 líneas 36-41). Las telas no tejidas con dibujo pueden prepararse por métodos convencionales de enmarañamiento hidráulico (véase página 3, columna 3, líneas 34-51). La tela no tejida puede ser de algodón, rayón, acrílico etc. (véase página 3, columna 3, líneas 52-55).

Por lo tanto, a la vista de los documentos citados en el estado de la técnica, la presente solicitud de patente carece de novedad y actividad inventiva en sus reivindicaciones 1-7. La reivindicación 1 carece de novedad y actividad inventiva debido a que se ha encontrado un documento (véase documento D01) que describe una gasa de tejido natural vegetal, que puede ser no tejido, radiológicamente visible, que presenta fibras de material radiológicamente visible que contiene sulfato de bario, mezcladas con fibras naturales, lo que permite que cualquier porción del tejido pueda ser detectada radiológicamente. En cuanto a los porcentajes y contenidos en las reivindicaciones 2 y 3, así como la longitud y diámetro de las segundas fibras de las reivindicaciones 4 y 5 carecen también de novedad y actividad inventiva ya que en ninguna parte de la memoria de la presente solicitud de patente se indica que dichos porcentajes y medidas proporcionen un efecto sorprendente en relación a los porcentajes y medidas del estado de la técnica. Por otro lado, la reivindicación 6 carece también de novedad y actividad inventiva debido a que el documento D01 en su párrafo [0026] indica que el porcentaje de sustancia inorgánica radiopaca se encuentra comprendido entre 25 y 45 por ciento en peso de las fibras que contienen dicha sustancia. Y por último, la reivindicación 7 tampoco es nueva ni inventiva ya que en el citado documento (documento D01) se describe como las fibras naturales vegetales pueden contener parcialmente fibras de rayón (véase párrafo [0022] de dicho documento). Por todo ello, la presente solicitud de patente, tal y como ha sido presentada, carece de novedad y actividad inventiva en sus reivindicaciones 1-7 según los artículos 6 y 8 de la LP.