

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI 0715081-4 A2**

(22) Data de Depósito: 13/07/2007
(43) Data da Publicação: 19/03/2013
(RPI 2202)



(51) *Int.Cl.:*
A61L 15/44
A61P 17/02

(54) Título: MATERIAL TÊXTIL PARA GERENCIAMENTO DE COMPLICAÇÕES COM A SAÚDE DA PELE ASSOCIADAS COM DOBRAS DA PELE E SEU MÉTODO DE USO

(30) Prioridade Unionista: 31/07/2006 US 118/496,600

(73) Titular(es): Coloplast A/S

(72) Inventor(es): Catherine M. Garvin, Charles E. Boyer , Kevin C. Tauer, Ronald J. Schwartz

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007057231 de 13/07/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/015093de 07/02/2008

(57) Resumo: MATERIAL TÊXTIL PARA GERENCIAMENTO DE COMPLICAÇÕES COM A SAÚDE DA PELE ASSOCIADAS COM DOBRAS DA PELE E SEU MÉTODO DE USO. A presente invenção refere-se a um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com dobras da pele que inclui um têxtil descartável de dimensões selecionadas, impregnado com uma concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano. O têxtil descartável é destinado a ser colocado dentro de uma dobra da pele para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com a mesma. Um método de uso do material têxtil descartável inclui as etapas de realização de uma inspeção de pele de rotina; uso, seletivamente, de um limpador de pele para limpar, topicamente, a dobra da pele; uso, seletivamente, de um pó antifungos para cobrir, topicamente, a dobra da pele; determinação das dimensões aproximadas da dobra da pele; fornecimento de um material têxtil descartável dimensionado de modo que pelo menos uma porção selecionada do material têxtil é exposta ao ar fora da dobra da pele; e colocação do material têxtil sobre a pele da dobra da pele, de modo que a dobra da pele pode envolver o material têxtil com pelo menos uma porção do mesmo selecionada sendo exposta ao ar.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**MATERIAL TÊXTIL PARA GERENCIAMENTO DE COMPLICAÇÕES COM A SAÚDE DA PELE ASSOCIADAS COM DOBRAS DA PELE E SEU MÉTODO DE USO**".

5 Campo da Invenção

A presente invenção refere-se, de um modo geral, a materiais têxteis. A invenção refere-se, especificamente, a um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com dobras da pele e seu método de uso.

10 Antecedentes da Invenção

As dobras da pele têm sido problemáticas para os provedores de cuidados médicos que cuidam de pacientes bariátricos, entre outros. Em geral, é bem conhecido que as "dobras da pele" ocorrem (i) quando um paciente tem peso excessivo e a pele tende a "enrolar" ou "dobrar" ou (ii) com
15 "gordura de bebê" em crianças ou (iii) sob seios caídos. Na maioria das ocorrências de dobras da pele, a umidade tem uma tendência para se acumular entre as camadas de pele o que pode, então, levar à infecção e ao odor. Um desses muitos problemas associados com as dobras da pele é discutido na Publicação de Pedido de Patente dos Estados Unidos Nº 2003/0185915
20 de Carlo *et al.*, no parágrafo 0032: "A psoríase inversa, também chamada psoríase flexural é caracterizada por inflamação intensa e pouca escamação e é encontrada nas axilas, na virilha, sob os seios e em outras dobras da pele em torno dos órgãos genitais e das nádegas. Esse tipo de doença aparece como áreas de pele lisas, secas, que são vermelhas e inflamadas mas
25 não têm a escamação associada com a psoríase em placa. A psoríase inversa é particularmente sujeita à irritação de fricção e suor por causa de sua localização em dobras da pele e áreas delicadas. É mais comum e difícil em pessoas com excesso de peso".

Em tentativas para aliviar a miríade de problemas dermatológicos
30 associados com as dobras da pele, os provedores de cuidados médicos têm recorrido, comumente, a métodos de tratamento simples e relativamente baratos, tais como colocar envoltórios de travesseiros ou mesmo toalhas de

papel entre as camadas de pele que definem uma dobra da pele. Os envoltórios de travesseiros e as toalhas de papel atuam, até um grau limitado, para absorver ou de outro modo "absorver" ou transportar para longe a umidade que ocorre na dobra da pele. Dessa maneira, a redução da umidade na dobra da pele controla, até um limite limitado, intertrigo (isto é, em atrito de pele na pele) e outras enfermidades que ocorrem, tipicamente, em um ambiente de dobra da pele.

Tem sido verificado, porém, que esses métodos simples de tratamento das dobras da pele têm diversas desvantagens. Principalmente, toalhas de papel, envoltórios de travesseiros e semelhantes não são particularmente eficazes no controle do intertrigo e de outras preocupações. Além disso, cada um desses materiais tem suas próprias limitações (conforme medido de várias maneiras; por exemplo, em uma toalha de papel, com relação às chamadas "resistência ao arrebentamento", "resistência à tração" e durabilidade). Adicionalmente, cada um desses materiais não tem demonstrado ser eficaz na translocalização. Como aqui usado por toda parte, o termo "translocalização" inclui qualquer meio pelo qual a umidade não é apenas absorvida ou transportada para longe da dobra da pele, mas também passa por uma mudança de fase de um líquido para um gás ou de outro modo evapora. A esse respeito, como antes citado, os envoltórios de travesseiros e as toalhas de papel atuam para absorver ou sugar umidade de uma dobra da pele; mas não tem sido verificado que esses produtos promovam a etapa crucial de evaporação eficaz, como ocorre, vantajosamente na translocalização.

Além de tratar das dobras da pele, esforços têm sido feitos para proporcionar materiais que proporcionam um curativo médico antimicrobiano no tratamento de feridas abertas. A publicação de pedido de patente dos Estados Unidos Nº 2004/0086549 de Nielsen ensina que um objeto daquela invenção deve "proporcionar curativos médicos capazes de transformar íons de prata disponíveis, suficiente e rapidamente e em uma concentração suficientemente alta e duradoura para assegurar que uma atividade antisséptica eficaz é obtida ..." (Id. no parág. 0010) em que "os íons de prata referidos

serão transportados para o leito do ferido a fim de exercer atividade antimicrobiana ". (Id. em parág. 0022).

Analogamente, nas patentes norte-americanas nos. 6.584.668, de Green *et al.*; 6.821.936, de Green *et al.* e, também, 6.946.433, de Green *et al.*, tratamentos antimicrobianos duráveis para panos têxteis são divulgados que contêm um composto antimicrobiano de íon de prata. Esses tecidos, é ensinado, também podem ser utilizados para vestimentas, estofamento, roupas de cama e coberturas de botes, entre outros usos. Esses tecidos tratados com prata são duráveis na lavagem e contêm concentrações relativamente altas de prata. Como aqui usado por toda parte, o termo "têxtil" inclui qualquer material semelhante a tecido que seja adequado para uma dada finalidade, quer trançado ou não trançado.

Contudo, apesar desses desenvolvimentos, não tem havido até agora um material têxtil eficaz, mas relativamente barato, para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com dobras da pele, na proteção e na promoção da cicatrização da pele e no fornecimento de conforto para os pacientes. Será distintamente desejável que esse material seja eficaz no gerenciamento de umidade, candidíase, eritrasma, foliculite, *tinea cruris* (tinha da virilha), intertrigo, odor, inflamação, bactérias e fungos. A esse respeito, deve ser compreendido que materiais, produtos e dispositivos da técnica anterior para gerenciamento dessas condições, até agora, tem sido proporcionada uma solução para a exclusão de outras (por exemplo, gerenciamento de intertrigo, em algumas circunstâncias, excluirá o gerenciamento da candidíase). Importante, esse material desejável será, vantajosamente, dirigido para gerenciamento simultâneo de diversas complicações dermatológicas, como aquelas antes mencionadas, que se originam de dobras da pele, em lugar de cuidar de feridas por si (por exemplo, queimaduras, incisões, enxertos de pele, locais doadores e semelhantes). Ainda, o material será projetado para ser descartável, em lugar de lavável; em consequência, então, o material poderia contar uma concentração de prata, eficaz em custo, que é menor do que a dos materiais duráveis na lavagem conhecidos. Adicionalmente, o material proporcionará translocalização eficaz.

Sumário da Invenção

Um objetivo da presente invenção é proporcionar um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com dobras da pele, que é eficaz, mas relativamente caro, protege e promove a cura da pele e proporciona conforto para os pacientes.

Outro objetivo da presente invenção é proporcionar um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com as dobras da pele, que é eficaz no gerenciamento de umidade, candidíase, eritrasma, foliculite, *tinea cruris* (tinha da virilha), intertrigo, odor, inflamação, bactérias e fungos.

Ainda outro objetivo da presente invenção é proporcionar um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com as dobras da pele, que proporciona gerenciamento simultâneo de diversas complicações dermatológicas como aquelas antes mencionadas que se originam das dobras da pele.

Um outro objetivo da presente invenção é proporcionar um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com as dobras da pele, que é descartável e, portanto, eficazmente em custo contém uma concentração de prata, que é menor do que os materiais duráveis na lavagem conhecidos.

Um outro objetivo da presente invenção é proporcionar um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com as dobras da pele, que promove translocalização de umidade da mesma.

Um outro objetivo da presente invenção é proporcionar um método de uso de um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com as dobras da pele.

De acordo com aspectos básicos da presente invenção, um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com as dobras da pele inclui um têxtil descartável de dimensões selecionadas, impregnado com uma concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano. O têxtil descartável é destinado a ser colocado den-

tro de uma dobra da pele para gerenciamento de complicações da saúde da pele com ela associadas. Um método de uso do material têxtil descartável inclui as etapas de realização de uma inspeção de pele de rotina, determinação das dimensões aproximadas da dobra da pele, fornecimento do material têxtil dimensionado de modo que pelo menos uma porção selecionada seja exposta ao ar fora da dobra da pele e colocação do material têxtil através da pele da dobra da pele, de modo que a dobra da pele pode envolver o material têxtil com a pelo menos uma porção selecionada sendo exposta ao ar.

Breve Descrição do Desenho

10 O desenho é um gráfico de mecha de pressão comparativo que compara uma métrica de desempenho de uma modalidade da presente invenção com aqueles produtos da técnica anterior.

Descrição Detalhada da Invenção

15 Em uma modalidade preferida, um material têxtil da presente invenção para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com a dobras da pele será um têxtil da marca "INTERDRY®", que é disponível comercialmente do Cessionário da presente invenção. Esse material têxtil será descartável e será de dimensões selecionadas. Será um têxtil de poliéster que é impregnado com uma concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano e revestido com um revestimento de transloca-

20 lização de poliuretano; desse modo, será destinado a ser colocado estrategicamente dentro de uma dobra da pele. As dimensões selecionadas do têxtil, de preferência, oscilarão, respectivamente, de 2,54 cm (1,00 polegada) à 91,44 cm (36,00 polegadas), por 7,62 cm (3,00 polegadas) a 304,8 m

25 (1.000,00 pés) e a concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano, de preferência, oscilará de 0,01 mg a 0,10 mg de Fosfato de Prata, Sódio, Hidrogênio e Zircônio por cm². Esse têxtil exemplificativo será eficaz no gerenciamento de umidade, candidíase, eritrasma, foliculite, *tinea cruris* (tinha da virilha), intertrigo, odor, inflamação, bactérias e fungos.

30 Deve ser compreendido e apreciado particularmente que como uma modalidade alternativa, mas equivalente, revestimentos de prata e fibras revestidas com prata adequados, como encontrado em outros produtos

têxteis e não trançados, poderiam, se desejado, substituir a impregnação antes mencionada do material têxtil. Em consequência, com o termo "impregnado com uma concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano" pretende-se incluir esses equivalentes alternativos. Em qualquer modalidade, o material têxtil da presente invenção será particularmente eficaz na translocalização e no controle do intertrigo. Ainda a esse respeito, a Publicação de Pedido de Patente dos Estados Unidos Nº 2005/0037680 do Canadá *et al.* ensina, nos parágrafos [0039] e [0040]: "Antimicrobial and Other Agents":

10 "O tratamento particular aqui usado compreende pelo menos um tipo de compostos contendo íon de prata, ou suas misturas de tipos diferentes. O termo 'compostos contendo íons de prata' envolve compostos que são resinas de troca de íons, zeólitos ou, possivelmente, compostos de vidro substituídos que liberam o íon de metal particular ligado aos mesmos na

15 presença de outras espécies aniônicas. O composto contendo íon de prata preferido para a presente invenção é um fosfato de prata, sódio, hidrogênio e zircônio antimicrobiano disponível de Milliken & Company, sob o nome de comércio e indústria de "AlphaSan"®. Outros antimicrobianos contendo prata, potencialmente preferidos na presente invenção, incluindo zeólitos de prata,

20 tais como aqueles disponíveis de Sinanen sob o nome de comércio de indústria "Zeomic"® AJ, prata permutada em fosfato de cálcio disponível de Sangi sob o nome de comércio e indústria de 'Apiscider' e vidro de prata, como aqueles disponíveis de Ishizuka Glass sob o nome de comércio de indústria de 'Ionopure'®, podem ser utilizados em adição a, ou como um

25 substituto para, as espécies preferidas. Outros materiais contendo íon de prata também podem ser usados. Várias combinações desses materiais contendo prata podem ser feitas, se desejado, para 'ajustar' a taxa de liberação de prata com o tempo".

Desse modo, analogamente ao pedido de patente antes citado

30 para um dispositivo para cuidar de feridas contendo prata, de Canadá *et al.*, o material têxtil e seu método de uso da presente invenção também poderia compreender, conforme desejado para um uso particular, quaisquer compos-

tos contendo íon de prata adequados ou suas misturas de tipos diferentes. Adicionalmente, um revestimento adequado de vapor de prata (quer proporcionado por meios eletrônicos, químicos ou outros) poderia ser utilizado em qualquer têxtil escolhido para uma modalidade particular da presente invenção. Esse revestimento poderia ser, por exemplo, (i) os revestimentos de metal antimicrobianos da marca "ACTICOAT®" de Smith & Nephew, Inc., (ii) a fibra de prata da marca "X-STATIC®" de Noble Biomaterials, Inc., ou mesmo (iii) os tecidos revestidos com prata da marca "SILVERLON®" Argentum Medical, L. L. C.

10 Também em uma modalidade preferida, o método de uso do material têxtil descartável da presente invenção incluiria as etapas de: realização de uma inspeção de pele de rotina; uso, seletivamente, de um limpador de pele para limpar, topicamente, a dobra da pele; uso, seletivamente, de um pó antifungos para cobrir, topicamente, a dobra da pele; determinação
15 das dimensões aproximadas da dobra da pele; fornecimento do material têxtil em dimensões tais que pelo menos uma porção selecionada do material têxtil é exposta ao ar fora da dobra da pele (através da medição e corte de um pedaço do material têxtil que permita que cerca de, pelo menos, 5 cm (ou cerca de, pelo menos 2 polegadas) do material sejam expostos ao ar em
20 cada lado da dobra da pele para evaporação de umidade); e colocação do material têxtil sobre a pele da dobra da pele, de modo que a dobra da pele pode envolver o material têxtil com pelo menos uma porção do mesmo selecionada sendo exposta ao ar. De preferência, também, a dobra da pele será separada após um tempo selecionado ter decorrido, para avaliar a saúde da
25 pele nas proximidades da dobra da pele. O limpador de pele, de preferência, será qualquer um de diversos limpadores normais, adequados, tendo propriedades compatíveis com uma função de translocalização do têxtil (por exemplo, limpador salino, normal, e da marca "Sea-Clens®"), enquanto o pó antifungos será, por exemplo, qualquer preparação antifungos "sem receita",
30 tal como o pó antifungos da marca "Micro-Guard®". Tem sido verificado que o material têxtil pode ser deixado no lugar por até 5 dias, dependendo da quantidade de umidade, da condição geral da pele e do uso do(s) curativo(s)

nas feridas.

Deve ser apreciado e compreendido que a etapa antes mencionado de "uso, seletivamente, de um pó antifungos para cobrir, topicamente, a dobra da pele" inclui uma faixa contínua de uso de um antifungos extensivamente, não usando uma, de modo algum, no julgamento de uma realização do método.

Ainda em uma modalidade preferida do artigo de fabricação e método de uso da presente invenção, qualquer método adequado de fixação ou fechamento poderia ser incluído, tal como, por exemplo, fitas (quer de papel, seda, médica ou de outro modo), prendedores de bolsas de ostomia; prendedores da marca "VELCRO®" (ou equivalente); cliques (quer de plástico, metal ou de outro modo - por exemplo, aqueles que são usados para prender bandagens elásticas e envoltórios); adesivos (que aplicados diretamente no material em produção ou pós-produção ou de outro modo). Também, deve ser apreciado que o material têxtil também poderia, se desejado, ser costurado ou de outro modo adaptado em uma meia ou envoltório para cobrir um apêndice do corpo onde uma complicação da saúde da pele ocorre.

Exemplo: O têxtil da marca "INTERDRY®" antes mencionado. Esse material têxtil serve como uma barreira para a colonização bacteriana e pró fungos dentro das dobras da pele. O material é um têxtil de poliéster revestido com poliuretano, impregnado com um complexo de prata antimicrobiana (0,06 mg de Fosfato de Prata, Sódio, Hidrogênio e Zircônio por cm^2). O material têxtil proporciona transporte de umidade para manter a pele seca enquanto o complexo de prata antimicrobiano reduz o odor. A superfície de baixo atrito do material atua como um auxiliar da lubrificação, assim, reduzindo o atrito de pele com pele. Neste exemplo, o material têxtil tem dimensões de cerca de 25,4 cm x 365,8 cm e contém cerca de 21,9 mg de prata. O material neste exemplo é para usar uma vez com um único paciente e é cortado de uma embalagem de multiuso para ajuste personalizado na dobra da pele do paciente.

Resultados da testagem in vitro do material têxtil da presente invenção (daqui em diante, "o têxtil de prata" serão agora apresentados, em

que o material tem demonstrado atividade antimicrobiana através de um tempo de uso de 5 dias. Essa atividade antimicrobiana foi mostrada para microorganismos comumente associados com dobras da pele ou mesmo higiene pobre que pode causar infecções na pele, tais como candidíase, eritrasma, foliculite e tinea cruris. O material tem mostrado ser eficaz na redução do odor causado por esses microorganismos em dobras da pele e em áreas de contato de pele com pele. O material também tem demonstrado, eficazmente, facilitar o transporte de umidade de dobras da pele.

A capacidade do têxtil de prata em absorver suor sintético, evaporar suor sintético, sugar suor sintético sob pressão, transportar suor sintético, translocalizar suor sintético, deslizar entre camadas comprimidas de pele e resistir a uma força de extração foi testada em comparação com produtos da técnica anterior. Esses produtos representativos conhecidos testados foram: toalhas de papel da marca "BOUNTY®" (daqui em diante "BOUNTY"); toalhas de papel da marca "VIVA®" (daqui em diante "VIVA"); toalhas de papel da marca "MAIN STREET®" (daqui em diante "MAIN STREET"); coberturas de travesseiros da marca "MEDLINE®" e "HALOSHIELD®" (daqui em diante "MEDLINE"); e coberturas de travesseiros comuns, disponíveis comercialmente (daqui em diante "coberturas de travesseiros domésticos").

Tabela 1

DESCRIÇÃO DE TESTES EMPREGADOS PARA DETERMINAR AS CAPACIDADES RELACIONADAS ACIMA

TESTE	FUNÇÃO	VISÃO GERAL DO PROCEDIMENTO
Absorção	Absorver suor	Material completamente submerso; gotejar seco por 10 minutos
Evaporação	Evaporar suor	Material é colocado em forno a 37°C durante 3 horas, com aplicação de mecha
Aspiração de pressão	Absorver suor sob pressão	Material é comprimido entre pele sintética

Translocalização	Absorver suor de uma extremidade do material e liberá-lo na outra extremidade	Matéria é submerso em um bēquer e pendurado sobre a borda de outro bēquer
Atrito	Mover entre dobras da pele com atrito mínimo	Uso de Instron 5543 para puxar o material através de placas comprimidas
Resistência	Capacidade para resistir ao "desgaste e ao dilaceramento"	Uso de Instron 5543 até o dilaceramento através de 1 cm do material

Procedimentos de Teste

Absorção de Suor Sintético

O material a ser testado é cortado para produzir uma peça que tem 6,45 cm² (uma polegada quadrada). A peça é, então, colocada em um bote de pesagem e a massa é medida em uma balança analítica. Após a pesagem, o material é submerso em uma solução de suor sintético por 1 minuto. O material é, então, pendurado por um clipe de papel ao ar seco. Após 10 minutos, o material é colocado de volta no bote de pesagem e a massa combinada é registrada. A diferença entre a massa combinada inicial e a massa combinada final representa a quantidade de suor sintético absorvido.

Evaporação

O material a ser testado é cortado para produzir uma peça que tem 4 cm x 20 cm. Duas jarras de 60 ml (duas onças) são cheias com 10 ml de suor sintético pelo uso de uma pipeta e, então, tampadas com uma cobertura rosqueada que tem uma abertura estreita para parte do material penetrar. A massa de ambas as jarras e do material é medida em uma balança analítica. Após a medição, uma extremidade do material é colocada através da abertura de uma das jarras de modo que fique em contato com o fundo da jarra, sem frouxidão. A outra extremidade do material é colocada através da abertura da outra jarra da mesma maneira de modo a produzir uma ponte para o suor sintético formar uma mecha em ambos os lados e permanecer

saturada enquanto a evaporação ocorre. Finalmente, o aparelho é colocado no interior de um forno a 37°C. Após 3 horas, o aparelho é removido do forno e permitido esfriar por uns 15 minutos adicionais em temperatura ambiente. A massa final do aparelho é, então, registrada. A diferença entre a massa final e a massa inicial é a quantidade de suor sintético evaporado.

Mecha de pressão

O material a ser testado é cortado para produzir uma peça que tem 16 cm x 2 cm. O material é marcado no ponto de 15 cm com tinta de uma caneta. Um bote de pesagem médio VWR International é cheio até o topo com suor sintético e colocado na borda de uma placa de aço que foi levantada 2,54 cm (~1 polegada) fora do contra topo e é plana. Uma tira de 16 cm x 5 cm de pele sintética é colocada no topo da placa de aço, seguido pelo material e outra tira de pele sintética. Uma peça de vidro, pesando 1,332 kg é, então, colocada no topo para nova intercalação do material. Haverá 3 1/2 cm do material pendente. Finalmente, a extremidade do material é colocada no bote de pesagem. A quantidade de tempo que leva para o suor sintético alcançar o ponto de 15 cm é registrado. Dois materiais são testados, simultaneamente, para equilibrar o vidro e distribuir o peso. Também, um teste é realizado com um peso adicional colocado no topo do vidro para dar um aumento total de pressão em relação a 4.0445 kg.

Translocalização

Uma pipeta é usada para transferir 10 ml de suor sintético em um béquer de 50 ml (A). O béquer (A) é colocado na borda de um suporte em anel de modo que ele fica, aproximadamente, 2,5 cm acima do contra topo. Uma peça de material que tem 1,2 cm de largura e 12,5 cm de comprimento é colocada no béquer (A), de modo que 1 cm do material está em contato com o suor sintético e a outra extremidade está em um béquer de 50 ml ou 15 ml (B). A diferença entre a massa inicial e a final do béquer (b) é a quantidade de suor sintético "translocalizado".

Atrito

O material a ser testado é cortado para produzir uma peça que tem 16 x 3 cm. Então, ela é colocada entre duas camadas de pele sintética

que têm 5 x 12 cm (antes dessa colocação, o material e a pele sintética são submersos em suor sintético; a pele sintética é acolchoada seca com uma toalha de papel e ambos os lados do material são colocados momentaneamente em uma toalha de papel). O material é ainda intercalado pela colocação de 2 placas de aço inoxidável em ambos os lados da pele sintética. Uma faixa de borracha que tem ~1,5 mm de espessura e 19 cm não estirada de comprimento é dobrada ou torcida em 2 faixas de borracha e colocada em torno da intercalação de 2 cm do topo. Uma terceira placa de aço inoxidável é travada no suporte em um instrumento Instron 5543. O Instron 5543, então, registra a carga média que ela usa para remover completamente o produto do suporte.

Resistência - O material a ser testado é cortado para produzir uma peça que é de 6 x 8 cm. Um furo é cortado no material de modo que o parafuso para a base do Instron 5543 possa se ajustar através dele, deixando 1 cm de material para ser rasgado. O Instron 5543 então registra a máxima carga que ele toma para remover o material da base.

TABELA 2 - DADOS DA ABSORÇÃO DE SUOR SINTÉTICO

Produto	Bote (g)	Bote e toalha	Bote e toalha submersos	Suor absorvido	Suor médio absorvido
Têxtil de Prata	2,2171	2,3002	2,5693	0,2691	0,2803
	2,2178	2,3029	2,5925	0,2896	
	2,2746	2,3601	2,6423	0,2822	
Cobertura de travesseiro doméstico	2,2615	2,3305	2,4473	0,1168	0,1279
	2,2336	2,2987	2,4353	0,1366	
	2,2281	2,2962	2,4265	0,1303	

Produto	Bote (g)	Bote e toalha	Bote e toalha submersos	Suor absorvido	Suor médio absorvido
VIVA	2,2625	2,2967	2,8298	0,5331	0,5111
	2,2441	2,2936	2,805	0,5114	
	2,2121	2,2549	2,7438	0,4889	
MAIN STREET	2,228	2,2543	2,4027	0,1484	0,2020
	2,2574	2,2845	2,4929	0,2084	
	2,2262	2,2527	2,5019	0,2492	
BOUNTY	2,1958	2,2224	2,6537	0,4313	0,4462
	2,2388	2,2661	2,715	0,4489	
	2,2262	2,2546	2,713	0,4584	
MEDLINE	2,282	2,357	2,456	0,099	0,0870
	2,283	2,359	2,442	0,083	
	2,232	2,306	2,385	0,079	

TABELA 3 - DADOS DA EVAPORAÇÃO

Produto	Massa Inicial (g)	Massa Final (g)	Suor Evaporado (g)	Suor Médio Evaporado (g)
Têxtil de Prata	196,4406	189,2322	7,2084	6,377
	197,3149	192,0994	5,2155	
	196,3071	189,5989	6,7082	
Cobertura de travesseiro doméstico	195,2582	192,5773	2,6809	2,335
	196,1017	193,7019	2,3998	
	195,7081	193,7838	1,9243	

Produto	Massa Inicial (g)	Massa Final (g)	Suor Evaporado (g)	Suor Médio Evaporado (g)
VIVA	196,0705	189,5696	6,5009	6,353
	195,867	189,8407	6,0263	
	196,0726	189,5421	6,5305	
MAIN STREET	196,2351	190,0328	6,2023	6,572
	195,0011	187,7606	7,2405	
	196,6148	190,342	6,2728	
BOUNTY	194,9928	189,3779	5,6149	6,235
	195,9368	188,4445	7,4923	
	195,6535	190,0543	5,5992	
MEDLINE	195,8845	193,8139	2,0706	2,375
	196,0428	193,381	2,6618	
	195,8181	193,4255	2,3926	

TABELA 4 - DADOS DA SUCÇÃO DE PRESSÃO

Produto	Peso (g)	Tempo (seg)
Têxtil de Prata	0	168
	1322	192
	4044	201
VIVA	0	335
	1322	346
	4044	435
MAIN STREET	0	520
	1322	875
	4044	1050

Produto	Peso (g)	Tempo (seg)
BOUNTY	0	600
	1322	373
	4044	482
MEDLINE	0	3000
	1322	1115
	4044	1597

TABELA 5 - DADOS DE TRANSLOCALIZAÇÃO

Produto	Massa Inicial do Béquer (g)	Massa Final do Béquer (g)	Suor Transportado (g)	Suor Médio Transportado (g)
Têxtil de Prata	13,9906	15,229	1,2384	1,2405
	14,0327	15,0429	1,0102	
	13,5958	15,0687	1,4729	
Cobertura de travesseiro doméstico	31,8471	31,8471	0	0
	9,2796	9,2796	0	
	30,8348	30,8348	0	
VIVA	9,0787	10,6272	1,5485	2,4619
	9,0956	12,0689	2,9733	
	13,7556	15,7061	1,9505	
MAIN STREET	14,1556	14,4499	0,2943	0,3193
	13,5336	13,8578	0,3242	
	14,3691	14,6835	0,3144	

Produto	Massa Inicial do Béquer (g)	Massa Final do Béquer (g)	Suor Transportado (g)	Suor Médio Transportado (g)
BOUNTY	13,9787	13,9787	0	0
	14,0016	14,0018	0	
	13,6854	13,6854	0	
MEDLINE	29,194	29,194	0	0

TABELA 6 - DADOS DE ATRITO

Produto	Massa Inicial (N)	Massa Final (N)	Suor Evaporado (N)	Suor Médio Evaporado (N)
Têxtil de Prata	1,43	2,64	1,41	2,67
	1,4	2,63		
	1,4	2,74		
Cobertura de travesseiro doméstico	2,01	2,6	2,08	2,61
	2,02	2,49		
	2,22	2,74		
VIVA	quebra	2,63	-	2,66
	quebra	2,68	-	
	quebra	2,68	-	
MAIN STREET	quebra	2,26	-	1,59
	quebra	1,24	-	
	quebra	1,26	-	

Produto	Massa Inicial (N)	Massa Final (N)	Suor Evaporado (N)	Suor Médio Evaporado (N)
BOUNTY	quebra	2,42	-	2,22
	quebra	2,39	-	
	quebra	1,85	-	
MEDLINE	2,44	3,25	2,29	3,13
	2,2	3,17		
	2,22	2,98		

TABELA 7 - DADOS DA RESISTÊNCIA

Produto	Carga Máxima (N)	Carga Média Máxima (N)
Têxtil de Prata	63,66	67,26
	74,83	
	63,3	
Cobertura de travesseiro doméstico	39,89	32,95
	30,89	
	28,06	
VIVA	2,14	1,61
	1,23	
	1,46	
MAIN STREET	1,45	1,19
	0,76	
	1,36	
BOUNTY	2,55	2,33
	1,86	
	2,58	
MEDLINE	39,56	34,20
	28,22	
	34,51	

TABELA 8 - ANÁLISE DE DADOS/ COMPARAÇÃO

Produto	Suor sintético absorvido por 645 mm ² (polegada quadrada) (g)	Suor sintético transportado (g)	Suor sintético evaporado em forno a 37°C através da capacidade de absorção de material (g)	Força de dilaceramento (N)	Força de atrito (N)
Têxtil de Prata	0,28	1,2	6,4	67,3	1,4
Cobertura de travesseiro doméstico	0,13	0	2,3	33,0	2,1
MEDLINE	0,09	0	2,4	24,2	3,1
BOUNTY	0,45	0	6,2	2,3	2,2
MAIN STREET	0,20	0,3	6,6	1,2	1,6
VIVA	0,51	2,5	6,4	1,6	2,7
(sem interesse)	-	-	0,4	-	-

Os resultados foram baseados em uma média de três experiências.

- 5 Com referência, agora, à figura, um gráfico de absorção de pressão comparativo exemplificativo compara uma métrica de desempenho de uma modalidade da presente invenção (identificada como "Silver" (Prata) no gráfico) com aquelas dos produtos da técnica anterior (identificados como "VIVA", etc., no gráfico). Especificamente, o gráfico representa tempos decorridos para o suor sintético formar uma "mecha" de 15 cm ao longo de cada material, entre camadas comprimidas de pele sintética.

Conclusão

- 15 O material têxtil da presente invenção pode absorver mais suor sintético do que o MEDLINE e coberturas de travesseiros domésticos. Ele também pode absorver mais suor sintético do que o MAIN STREET, mas ele pode absorver apenas cerca de 50%, quando comparado com BOUNTY e VIVA. A capacidade do material têxtil para evaporar suor sintético é aproxi-

madamente igual àquela das toalhas de papel antes mencionadas, que é, aproximadamente, 3 vezes maior do que o MEDLINE e as coberturas de travesseiros domésticos.

5 Sob pressão, o material têxtil mostrou absorver suor sintético em uma taxa maior do que os produtos conhecidos testados. Ele também mostrou uma capacidade para absorver suor sintético em uma extremidade e liberá-lo em uma extremidade oposta. Dos produtos conhecidos testados, VIVA e MAIN STREET também mostraram essa capacidade; especificamente, MAIN STREET transferiu uma quantidade fracionária enquanto VIVA
10 transportou duas vezes a mesma medida.

 Quando úmido, o material têxtil demonstrou uma capacidade para deslizar entre suor sintético comprimido com a menor quantidade de atrito. Além disso, foi verificado que o material têxtil tem uma força de dilaceramento que era duas vezes tão grande quanto a do MEDLINE e das cober-
15 turas de travesseiros domésticos, quando submetido a um comprimento de dilaceramento de 1 cm.

 Embora a presente invenção tenha sido particularmente mostrada e descrita com referência às figuras anexas e à especificação, será compreendido, porém, que outras modificações, naturalmente, são possíveis; e
20 todas as quais são destinadas a estarem dentro do verdadeiro espírito e escopo da presente invenção. Deve ser apreciado que componentes, dimensões, medidas e outros particulares de modalidades exemplificativas da invenção antes descritas podem ser substituídos por outros que sejam adequados para obter os resultados desejados, ou que vários acessórios podem
25 ser adicionados. Também deve ser compreendido, em geral, que quaisquer alternativas adequadas podem ser empregadas para proporcionar o material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com dobras da pele e seu método de uso, da presente invenção.

 Afinal, naturalmente, a escolha de composições, tamanhos e
30 resistências de vários elementos antes mencionados dos produtos e métodos da presente invenção é tudo uma questão de escolha de desenho, dependendo de seus usos pretendidos.

Em consequência, essas e outras várias mudanças ou modificações na forma e detalhes da presente invenção também podem ser feitas, mais uma vez sem afastamento do verdadeiro espírito e escopo da invenção, conforme definido pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com dobras da pele, compreendendo: um têxtil descartável de dimensões selecionadas, o referido têxtil sendo impregnado com uma concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano, em que o referido têxtil descartável é destinado a ser colocado dentro de uma dobra da pele para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com a mesma.

2. Material têxtil, de acordo com a reivindicação 1, em que a referida faixa de dimensões selecionada, respectivamente, de 2,54 cm a 91,44 cm por 7,62 cm a 304,8 m.

3. Material têxtil, de acordo com a reivindicação 1 em que a referida concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano oscila de 0,01 mg a 0,10 mg de Fosfato de Prata, Sódio, Hidrogênio e Zircônio por cm².

4. Material têxtil, de acordo com a reivindicação 1, em que as referidas complicações da saúde da pele incluem umidade, candidíase, eritrasma, foliculite, *tinea cruris* (tinha da virilha), intertrigo, odor, inflamação, bactérias e fungos.

5. Método de uso de um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com as dobras da pele, compreendendo as etapas de: realização de uma inspeção de pele de rotina; uso, seletivamente, de um limpador de pele para limpar, topicamente, a dobra da pele; uso, seletivamente, de um pó antifungos para cobrir, topicamente, a dobra da pele; determinação das dimensões aproximadas da dobra da pele; fornecimento de um material têxtil descartável como definido na reivindicação 1, que é dimensionado de modo que pelo menos uma porção selecionada do material têxtil é exposta ao ar fora da dobra da pele; e colocação do material têxtil sobre a pele da dobra da pele, de modo que a dobra da pele pode envolver o material têxtil com pelo menos uma porção do mesmo selecionada sendo exposta ao ar.

6. Método, de acordo com a reivindicação 5, ainda compreen-

dendo a etapa de separação da dobra da pele após um tempo selecionado ter decorrido, para avaliar a saúde de pele nas proximidades da dobra da pele.

- 5 7. Método, de acordo com a reivindicação 5, em que o referido limpador de pele é selecionado do grupo que consiste em quaisquer limpadores normais tendo propriedades compatíveis com uma função de translocação do referido material têxtil.

8. Método, de acordo com a reivindicação 5, em que o referido pó antifungo é uma preparação antifungos sem receita.

- 10 9. Material têxtil, de acordo com a reivindicação 1, ainda compreendendo um método de fixação selecionado do grupo que consiste em fitas, prendedores de bolsas de ostomia, prendedores da marca "VELCRO®"; cliques; adesivos e moldando em cobertas.

- 15 10. Material têxtil, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 - 4, ainda compreendendo meios de fixação.

11. Material têxtil, de acordo com a reivindicação 10, em que os meios de fixação são selecionados do grupo que consiste em fitas, prendedores de bolsas de ostomia, prendedores da marca "VELCRO®"; cliques; adesivos e moldando em cobertas.

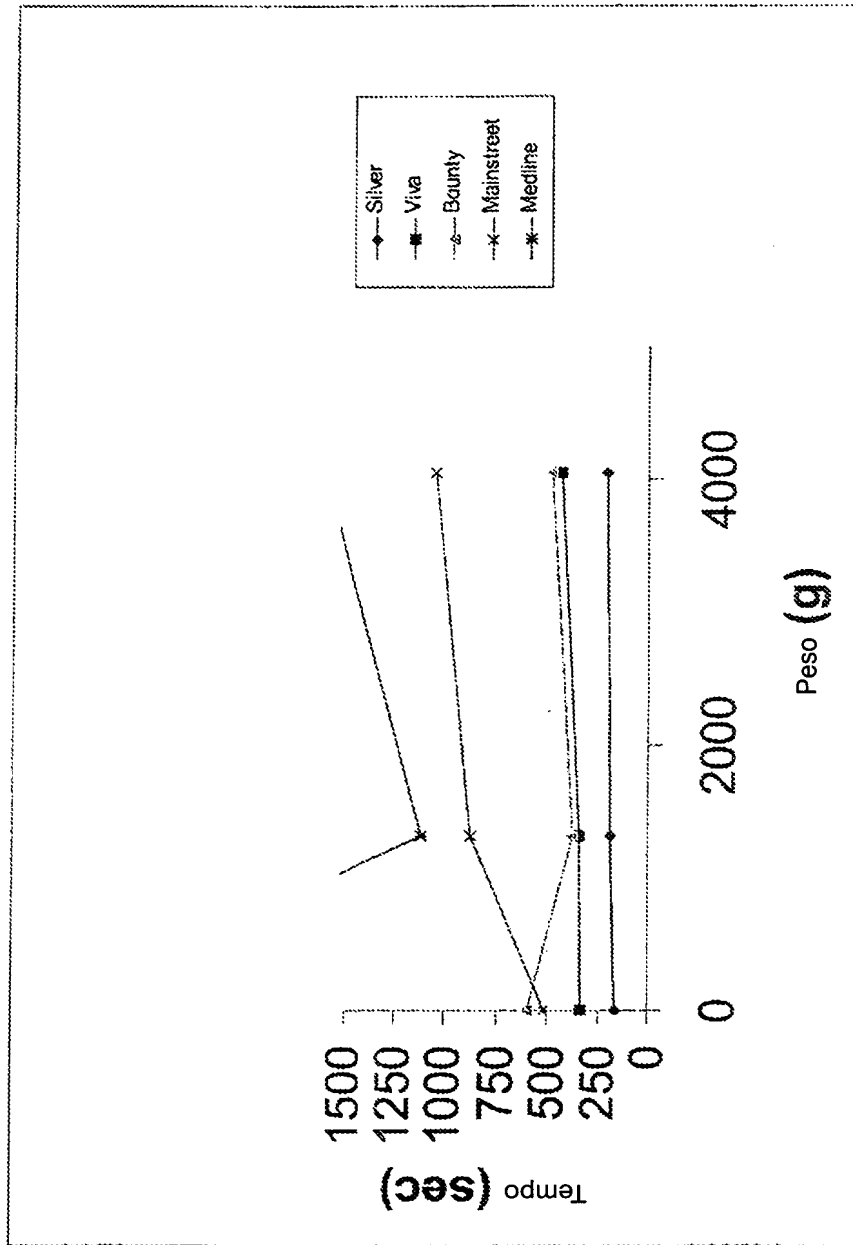


Fig.1

RESUMO

Patente de Invenção: **"MATERIAL TÊXTIL PARA GERENCIAMENTO DE COMPLICAÇÕES COM A SAÚDE DA PELE ASSOCIADAS COM DOBRAS DA PELE E SEU MÉTODO DE USO"**.

5 A presente invenção refere-se a um material têxtil para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com dobras da pele que inclui um têxtil descartável de dimensões selecionadas, impregnado com uma concentração selecionada de um complexo de prata antimicrobiano. O têxtil descartável é destinado a ser colocado dentro de uma dobra da pele

10 para gerenciamento de complicações da saúde da pele associadas com a mesma. Um método de uso do material têxtil descartável inclui as etapas de realização de uma inspeção de pele de rotina; uso, seletivamente, de um limpador de pele para limpar, topicamente, a dobra da pele; uso, seletivamente, de um pó antifungos para cobrir, topicamente, a dobra da pele; de-

15 terminação das dimensões aproximadas da dobra da pele; fornecimento de um material têxtil descartável dimensionado de modo que pelo menos uma porção selecionada do material têxtil é exposta ao ar fora da dobra da pele; e colocação do material têxtil sobre a pele da dobra da pele, de modo que a dobra da pele pode envolver o material têxtil com pelo menos uma porção do

20 mesmo selecionada sendo exposta ao ar.