

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 480**

51 Int. Cl.:

A61L 15/24 (2006.01)
A61L 15/26 (2006.01)
A61L 15/46 (2006.01)
A61L 27/16 (2006.01)
A61L 27/18 (2006.01)
A61L 27/54 (2006.01)
A61L 27/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2019** **PCT/US2019/054307**
87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2020** **WO20072655**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2019** **E 19791044 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2024** **EP 3860664**

54 Título: **Sistema de apósito para heridas**

30 Prioridad:

04.10.2018 US 201862741282 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2024

73 Titular/es:

MILLIKEN & COMPANY (100.0%)
920 Milliken Road, M-495
Spartanburg, South Carolina 29303, US

72 Inventor/es:

MONDAL, RAJIB;
WILES, THOMAS, C.;
VALENTA, PETR;
ROGERS, JAMES, A.;
MICHAELS, EMILY, W. y
MILLER, ROBERT, D.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 989 480 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

Sistema de apósito para heridas

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas de apósitos para heridas, más particularmente a sistemas de apósitos para heridas que contienen tejidos tricotados multicapa en los que una de las capas contiene hilos de politetrafluoroetileno (PTFE).

Antecedentes

10 En el campo médico, y en el área del cuidado de heridas particularmente, está bien establecido que muchos factores, que incluyen la cantidad de humedad presente en un sitio de herida, afectan con qué rapidez se curará una herida. Hablando en general, tener una cantidad excesiva de humedad presente en un sitio de la herida, especialmente cuando se combina con el ambiente caliente proporcionado por el cuerpo, conduce a crecimiento indeseable de bacterias y producción de enzimas proteasas en la herida. Tal crecimiento puede causar un daño adicional a las células sanas y retrasar el proceso de curación. Sin embargo, una humedad insuficiente en el sitio de la herida puede provocar la formación de escaras (costra) y la cicatrización y puede provocar que el dispositivo para el cuidado de 15 heridas, o el apósito médico, se adhiera a la herida. Si el apósito se adhiere a la herida, la retirada posterior del apósito puede causar incomodidad indebida al paciente, así como alterar el tejido recién granulado. La infección de la herida también puede combinarse cuando se retira un apósito médico, y partes del apósito permanecen detrás en la propia herida, particularmente si el apósito ya está colonizado con microbios patógenos. Por lo tanto, es importante que el apósito mantenga su integridad física cuando se expone a tensiones, tal como durante la retirada de la herida, para 20 evitar complicaciones adicionales y retrasos en la curación.

Es deseable tener un sistema de apósito que transfiera el exceso de humedad, así como que no se adhiera a la herida, sea de baja fricción, sea hipoalergénico, inerte y, opcionalmente, cree un apósito que esté frío al tacto del paciente.

25 El documento US-A_2011/208101 divulga un apósito de compresión de un tamaño de al menos 2" x 36", que comprende como capas secuenciales (a) opcionalmente, una capa en contacto con la piel, (b) al menos una capa de tejido de transporte de humedad compuesta de fibra elástica, en donde el tejido de transporte de humedad exhibe una cantidad suficiente de elasticidad para aplicar una fuerza de compresión a una parte del cuerpo cuando se aplica a la misma, (c) al menos una capa de depósito absorbente; y (d) opcionalmente, al menos una capa de tejido elástico que comprende la capa más externa del apósito de compresión; apósito de compresión que proporciona un control de fluido activo unidireccional del fluido lejos de la piel y dentro de la capa de depósito absorbente.

30 El documento US-A-2003/0089136 se refiere a un calcetín tricotado que comprende una capa de calcetín interior que comprende una parte de talón que se mueve alternativamente, una parte de puntera y una parte de suela y la parte de talón, la parte de puntera y la parte de suela son de la misma composición de hilo, la capa de calcetín interior que tienen un extremo de puntera interior; una capa de calcetín exterior que tiene un extremo de puntera exterior; el extremo de puntera interior y el extremo de puntera exterior que están unidos para formar un único extremo de puntera compuesto; el único extremo de puntera compuesto que está cerrado para proporcionar una costura de puntera 35 sustancialmente plana

Breve compendio de la invención

La presente invención proporciona un apósito (1) esterilizado para heridas que comprende:

(a) un tejido tricotado multicapa que comprende:

40 (i) una primera capa de tricotado que forma la superficie superior del tejido y que comprende una pluralidad de primeros hilos;

(ii) una segunda capa de tricotado que forma la superficie inferior del tejido y que comprende una pluralidad de hilos de politetrafluoroetileno (PTFE) que tienen

- una densidad de 2 - 2,3 g/cm³,

45 - una transmisión en el intervalo IR de 8-10 μm de ≥ 40%, y

- una conductividad térmica de ≥ 0,2 W/(m·K);

en donde la primera capa y la segunda capa están integradas a través de partes combinadas formadas por al menos una de entre

- entrelazar los primeros hilos entre los hilos de PTFE de la segunda capa de tricotado,

50 - entrelazar hilos de PTFE entre los primeros hilos de la primera capa de tricotado, y

- entrelazar una pluralidad de terceros hilos entre los primeros hilos de la primera capa de tricotado y los hilos de PTFE de la segunda capa de tricotado; y

- 5 (b) una composición que comprende al menos un compuesto que contiene iones de plata en al menos la superficie superior del tejido tricotado multicapa.

Las realizaciones preferidas de la invención son como se definen en las reivindicaciones dependientes adjuntas y/o en la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La Figura 1A es una ilustración de una sección transversal de una realización de un sistema de apósito para heridas por quemadura que contiene un tejido tricotado multicapa.
- La Figura 1B es una ilustración de una sección transversal de una realización de un sistema quirúrgico de apósito para heridas que contiene un tejido tricotado multicapa.
- La Figura 2 es una fotomicrografía de una sección transversal del tejido tricotado multicapa según una realización de la invención.
- 15 La Figura 3 es una fotomicrografía de la superficie superior del tejido tricotado multicapa de la Figura 2.
- La Figura 4 es una fotomicrografía de la superficie inferior del tejido tricotado multicapa de la Figura 2.
- La Figura 5 es una fotomicrografía de algunos hilos de PTFE en el tejido tricotado.
- La Figura 6 es un diagrama de tricotado del tejido tricotado multicapa según una realización de la invención.

Descripción detallada

- 20 Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se muestra una ilustración en sección transversal de una realización del sistema 500 de apósito para heridas por quemadura. El sistema 500 de apósito para heridas por quemadura contiene un tejido 10 tricotado multicapa, un injerto 300 de piel y la parte externa del cuerpo del paciente (típicamente la piel) 400.
- Los sistemas 500, 900 de apósito están dimensionados de manera que cubren el área que se desea proteger. Preferiblemente, los sistemas de apósito tienen una longitud y una anchura mayores que el área de la herida en el
- 25 paciente 400 (herida por quemadura o quirúrgica). En una realización, los sistemas de apósito tienen una longitud y una anchura al menos un 10 % mayor que el área de la herida en el paciente 400, más preferiblemente al menos un 20 % mayor.
- La Figura 2 muestra una ilustración en sección transversal de una realización del sistema 900 quirúrgico de apósito para heridas. El sistema 500 quirúrgico de apósito para heridas contiene un tejido 10 tricotado multicapa, un apósito 700 de absorción, un apósito 800 de compresión y la parte exterior del cuerpo del paciente (típicamente la piel) 400.
- 30 El tejido 10 tricotado tiene una superficie 10a superior y una superficie 10b inferior. Cuando el tejido 10 se coloca en el sistema, preferiblemente la superficie 10b inferior estaría orientada hacia el paciente y la superficie 10a superior estaría orientada lejos del paciente. El tejido 10 tricotado de las Figuras 1A y 1B se muestra conteniendo 2 capas; una primera capa 100 tricotada y una segunda capa 200 tricotada. El tejido 10 tricotado es un material unitario que se
- 35 forma junto en una máquina de tricotado con las dos capas separadas por una línea discontinua. Las capas 100 y 200 no se forman como capas tricotadas discretas y después se unen entre sí en una operación posterior. La Figura 2 es una fotomicrografía de una sección transversal de una realización del tejido 10 tricotado multicapa. La Figura 3 es una fotomicrografía de la superficie superior (primera capa de tricotado) del tejido tricotado multicapa de la Figura 2 y la
- 40 Figura 4 es una fotomicrografía de la superficie inferior (segunda capa de tricotado) del tejido tricotado multicapa de la Figura 2.
- El tejido 10 tricotado multicapa puede fabricarse mediante cualquier método de tricotado adecuado, que incluye tanto tricotado por urdimbre como tricotado por trama (o circular). En algunas realizaciones se prefiere el tricotado circular, ya que tiende a ser más rentable. Las dos capas pueden tener la misma construcción tricotada o diferente.
- La primera capa 100 tricotadas comprende una pluralidad de primeros hilos y forma la superficie 10a superior del tejido
- 45 10. Los primeros hilos en la primera capa 100 tricotadas pueden ser cualquier hilo adecuado. "Hilo", en esta solicitud, como se usa en el presente documento incluye un cuerpo alargado monofilamento, un cuerpo alargado multifilamento, cinta, tira, hilo, cinta, fibra y similares. La primera capa 100 tricotada puede contener un tipo de hilo o una pluralidad de uno cualquiera o una combinación de los anteriores. Los hilos pueden ser de cualquier forma adecuada tal como hilo cortado hilado, monofilamento o multifilamento, componente único, bi-componente o multi-componente, y tienen
- 50 cualquier forma de sección transversal adecuada tal como circular, multi-lobular, cuadrada o rectangular (cinta), y ovalada. En una realización preferida, la primera capa 100 contiene hilos de poliéster multifilamento, ya que se ha demostrado que estos tienen un buen rendimiento a bajo coste.

La primera capa de tricotado puede tener cualquier patrón de tricotado adecuado y estar formada por cualquier hilo adecuado. Los hilos en la primera capa pueden ser una única pluralidad o tipo de hilo (por ejemplo, el tejido puede formarse únicamente a partir de hilos que comprenden una mezcla de hilos celulósicos e hilos sintéticos, tales como hilos de poliamida), o el textil puede formarse a partir de varias pluralidades o diferentes tipos de hilos (por ejemplo, el tejido puede formarse a partir de una primera pluralidad de hilos que comprenden hilos celulósicos e hilos de poliamida y una segunda pluralidad de hilos que comprenden un hilo resistente a la llama inherente). Los hilos pueden estar formados de (pero no se limitan a) hilos celulósicos (tales como algodón, rayón, lino, yute, cáñamo, acetato de celulosa, y combinaciones, mezclas, o mezclas de los mismos), hilos de poliéster (por ejemplo, hilos de poli(tereftalato de etileno), hilos poli (de tereftalato de polipropileno) (PET), hilos de poli(tereftalato de trimetileno), hilos de poli(tereftalato de butileno) y mezclas de los mismos, hilos de poliamida (por ejemplo, hilos de nailon 6, hilos de nailon 6,6, hilos de nailon 4,6 e hilos de nailon 12), hilos de alcohol polivinílico, un copolímero elástico de poliéster-poliuretano (SPANDEX®- meta aramida ignífuga (NOMEXO) y sus combinaciones, mezclas o mezclas de los mismos.

La segunda capa 200 de tricotado que comprende una pluralidad de hilos de politetrafluoroetileno (PTFE) y forma la superficie 10b inferior del tejido 10. Preferiblemente, si el tejido 10 se hace en una prenda, la segunda capa 200 de tricotado está orientada hacia el usuario y está preferiblemente en contacto directo con la piel del usuario. La superficie 10b inferior del tejido 10 tiene una rugosidad superficial de $< 500 \mu\text{m}$, preferiblemente $< 200 \mu\text{m}$. El hilo de PTFE podría ser de cualquier denier o tamaño. En una realización preferida, se usa PTFE de 220 denier y en otra realización, se usa hilo de PTFE de 100 denier. Sin embargo, dependiendo del peso deseado (g/m^2 (oz/yd^2)) y otras propiedades, el denier del hilo de PTFE podría ser menor o mayor.

Los hilos de PTFE tienen una densidad de $2\text{-}2,3 \text{ g/cm}^3$, preferentemente $2,0\text{-}2,3 \text{ g/cm}^3$, más preferiblemente $2,15\text{-}2,25 \text{ g/cm}^3$. Los hilos textiles típicos, tales como poliéster, nailon o algodón tienen densidades de $< 1,6 \text{ g/cm}^3$. Los hilos de PTFE tienen una transmisión en la región IR de $8\text{-}10 \mu\text{m}$ de $\geq 40\%$, más preferiblemente $\geq 60\%$. En el caso del poliéster, tiene una frecuencia de estiramiento C-O de $7,7\text{-}10 \text{ pm}$ (micrómetros) y una flexión C-H de $7,8\text{-}14,5 \text{ pm}$, lo que conduce a una transmisión reducida, $\leq 20\%$ en la región IR de $8\text{-}10 \text{ pm}$. Se ha demostrado que esta transmisión $\leq 20\%$ en la región IR de $8\text{-}10 \mu\text{m}$ produce un tejido con enfriamiento menos activo. Los hilos de PTFE también tienen una conductividad térmica de $\geq 0,2 \text{ W/(m.K)}$, más preferiblemente $\geq 0,23 \text{ W/(m.K)}$, más preferiblemente $\geq 0,25 \text{ W/(m.K)}$. El hilo de poliéster tiene una conductividad térmica mucho menor de $\sim 0,15 \text{ W/(m.K)}$. Preferiblemente, los hilos de PTFE tienen una forma de sección transversal generalmente rectangular.

Cuando se mide la relación de aspecto, la sección transversal del hilo se mide a través de toda la anchura (incluso si la cinta se pliega sobre sí misma). En una realización, los hilos de PTFE tienen una relación de aspecto de sección transversal a través de toda la anchura de $(20:1)\text{-}(100:1)$. El poliéster plano típico tiene una relación de aspecto de menos de $5:1$. El hilo de PTFE típico se usa en un estado plegado, lo que significa que hay líneas de plegado que discurren a lo largo de la longitud de los hilos de cinta y partes del hilo se colocan en otras partes del hilo (a veces como un acordeón) tal como puede verse en la Figura 5. Si se mide la relación de aspecto del hilo de PTFE plegado, la relación de aspecto sería $(10:1)\text{-}(2:1)$.

La primera 100 y segunda 200 capas se integran a través de partes combinadas, esto se realiza preferentemente en el momento del tricotado de manera que el tejido 10 se crea como un tejido tricotado multicapa, no como dos tejidos tricotados separados que después se unen en una etapa de proceso posterior. Esta integración puede ser de uno de los siguientes métodos, o una combinación de los métodos.

El primer método es entrelazar primeros hilos de la primera capa entre los hilos de PTFE de la segunda capa tricotada, lo que significa que una parte de los primeros hilos de la primera capa abandonan la primera capa, se desplazan hacia abajo en la segunda capa donde se entrelazan con hilos dentro de la segunda capa, y después se desplazan de vuelta hasta la primera capa.

El segundo método es entrelazar hilos de PTFE de la segunda capa entre los primeros hilos de la primera capa tricotada, lo que significa que una parte de los hilos de PTFE de la segunda capa abandona la segunda capa, se desplazan hacia arriba en la primera capa donde se entrelazan con hilos dentro de la primera capa, y después se desplazan de nuevo hacia abajo a la segunda capa hasta la primera capa.

El tercer método es entrelazar una pluralidad de terceros hilos entre los primeros hilos de la primera capa tricotada y los hilos de PTFE de la segunda capa tricotada. Esto significa que un tercer hilo (que puede ser el mismo hilo o un hilo diferente que los primeros hilos y/o PTFE) se desplaza entre las capas, entrelazando con hilos de ambas capas y, en esencia, atándolas entre sí. Preferiblemente, los terceros hilos comprenden hilos de PTFE.

En una realización preferida, el segundo método se usa para entrelazar la primera 100 y la segunda 200 capas entre sí. Este método es preferido debido a la menor complejidad durante el proceso de tricotado que usa el tricotado circular.

En una realización, el tejido tricotado multicapa se fabrica usando lo que se denomina construcción de malla trasera plana. En esta construcción, los hilos están espaciados uniformemente en el lado plano, mientras que los hilos no están espaciados uniformemente en el lado de la malla (lado de PTFE) (abierto). El diagrama de tricotado para esta construcción puede verse en la Figura 6. Preferiblemente, la segunda capa está más abierta que la primera capa, lo que significa que hay espacios en la segunda capa (de modo que cuando se mira a la superficie inferior del tejido 10,

parte de la primera capa 100 puede verse a través de los espacios en la segunda capa 200. La malla permite que la humedad de la piel humana se transporte más eficazmente al medio ambiente, mientras que minimiza el uso de materiales. El PTFE se usa preferiblemente en el lado de la malla. En el lado de la malla, los huecos entre dos hilos podrían ser de hasta 0,5-1 mm.

- 5 El grosor de ambas caras está distribuido casi por igual, mientras que el contenido de diferentes hilos se controla cambiando el espacio entre los hilos en el lado de la malla. La tensión del tricotado también se controla para lograr el grosor total del tejido. El grosor típico del tejido puede variar de 0,25-0,8 mm.

- 10 En una realización, el tejido 10 contiene una tercera capa tricotada. Preferentemente, esta tercera capa tricotada está en la primera capa (en el lado opuesto a la segunda capa) o entre la primera y la segunda capas. Cuando el tejido 10 contiene una tercera capa, el segundo juego forma preferiblemente todavía la superficie 10b inferior del el tejido 10. La tercera capa puede tricotarse a partir de cualquiera de los materiales (o combinaciones de materiales) descritos como materiales adecuados para la primera 100 o segunda 200 capas y preferentemente se tricota al mismo tiempo e íntegramente con la primera y segunda capas.

- 15 Se prefiere que la cantidad de hilos de PTFE en el tejido 10 (en su conjunto) sea lo más baja posible debido al coste de los hilos de PTFE en relación con los otros hilos en el tejido 10. En una realización, el tejido 10 comprende < 75% en peso de hilos de PTFE. En otra realización, el tejido 10 comprende < 50% en peso de hilos de PTFE. En otra realización, el tejido 10 comprende 5-75% en peso de hilos de PTFE. Se cree que es más importante concentrar los hilos de PTFE sobre la superficie 10b inferior del tejido 10 para maximizar su efecto de enfriamiento, la no adherencia y otras propiedades deseadas. En una realización, la segunda capa de tricotado comprende $\geq 90\%$ en peso de hilos de PTFE. En otra realización, la superficie 10b inferior comprende $\geq 90\%$ en peso de hilos de PTFE.

- 20 El tejido tricotado multicapa también contiene una composición que comprende al menos un compuesto que contiene iones de plata en al menos la superficie superior del tejido tricotado multicapa. En otra realización, el tejido tricotado se recubre por inmersión a la composición de modo que todas las superficies de los hilos dentro del tejido tricotado están expuestas a la composición. Típicamente, la composición se adhiere muy mínimamente a casi nada en absoluto a los hilos de PTFE.

- 25 El compuesto que contiene iones de plata se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en materiales de intercambio de iones de plata (por ejemplo, fosfatos de plata y circonio, fosfatos de plata y calcio y zeolitas de plata), partículas de plata (por ejemplo, plata metálica, nano sílice, plata coloidal), sales de plata (por ejemplo, AgCl , Ag_2CO_3), vidrio de plata, y mezclas de estos. Un compuesto que contiene iones de plata preferido es un fosfato de plata sodio hidrógeno circonio antimicrobiano disponible de Milliken & Company de Spartanburg, Carolina del Sur, vendido con el nombre comercial AlphaSan®. Otros antimicrobianos que contienen plata potencialmente preferidos adecuados para uso en la presente invención incluyen zeolitas de plata, tales como una zeolita cargada con iones de plata disponible de Sinanen Co., Ltd. de Tokio, Japón con el nombre comercial Zeomic® y vidrio de plata, tales como los disponibles de Ishizuka Glass Co., Ltd. de Japón con el nombre comercial Ionpure®- puede utilizarse además de, o como un sustituto de, las especies preferidas enumeradas anteriormente. También se pueden usar otros materiales que contienen iones de plata. Pueden hacerse diversas combinaciones de estos materiales que contienen plata si se desean ajustes en la velocidad de liberación de plata a lo largo del tiempo.

- 30 Generalmente, el compuesto a base de plata se añade en una cantidad de 0,01-60% en peso total de la composición de acabado particular; más preferiblemente 0,05-40%; y lo más preferiblemente 0,1-30%. El propio acabado antimicrobiano, que incluye, por ejemplo, cualquier aglutinante, agente humectante, agente absorbente de olores, agentes niveladores, adherentes y espesantes deseados, se añade al sustrato en una cantidad de $\geq 0,01\%$ del peso total del dispositivo.

- 35 Se ha encontrado que un material aglutinante es útil para evitar que el antimicrobiano se separe del tejido y se desprenda sobre la herida. Preferiblemente, este componente es un agente aglutinante basado en poliuretano, aunque también se puede usar una amplia variedad de aglutinantes catiónicos, aniónicos y no iónicos, solos o en combinación. Preferiblemente, el agente aglutinante es biocompatible de manera que no provoca reacciones negativas en la herida. En esencia, tales aglutinantes proporcionan durabilidad al adherir el antimicrobiano al sustrato diana, tal como fibras o tejidos, sin afectar negativamente a la liberación de iones de plata a la herida.

- 40 Los niveles de adición total de plata al sustrato diana pueden ser ≥ 20 ppm. Más preferiblemente, los niveles totales de adición de plata pueden ser ≥ 200 ppm. Aunque no se ha determinado un límite superior de los niveles de adición de plata al sustrato diana, la consideración de la economía de fabricación y el potencial para irritar un sitio de herida sensible sugiere evitar niveles de plata excesivos.

- 45 Compuestos que contienen iones de plata (tales como AlfaSan®, Zeomic® o Ionpure® pueden mezclarse en dispersión acuosa con un aglutinante para formar un baño en el que se sumerge el tejido de punto. También se pueden utilizar otros tipos similares de compuestos que proporcionan iones de plata.

50 Cuando se utilizan materiales aglutinantes basados en poliuretano específicos, las características antimicrobianas del sustrato tratado son eficaces con respecto a la cantidad de plata disponible en la superficie que se libera para matar bacterias, sin alterar el color del sustrato tratado (es decir, mientras se mantiene sustancialmente su aspecto original).

Aunque actualmente parece que se prefiere el uso de resinas aglutinantes basadas en poliuretano debido a su tolerancia de liberación de plata y propiedades bioneutras, en la práctica puede usarse esencialmente cualquier resina aglutinante catiónica, aniónica o no iónica eficaz que no sea tóxica para la herida.

Un método aceptable para proporcionar una superficie de tejido antimicrobiano resistente tratada con plata es la aplicación de un compuesto que contiene iones de plata y resina aglutinante a base de poliuretano a partir de una mezcla de baño. Esta mezcla de compuesto antimicrobiano y resina aglutinante se puede aplicar a través de cualquier técnica conocida en la técnica, incluyendo pulverización, inmersión, relleno, formación de espuma, impresión y similares. Usando una o más de estas técnicas de aplicación, un tejido puede tratarse con el compuesto antimicrobiano y la resina aglutinante en solo un lado del tejido (por ejemplo, la superficie de contacto con la herida de un dispositivo para el cuidado de heridas), o puede tratarse en ambos lados del tejido.

Preferiblemente, el tejido tricotado multicapa (así como todas las otras capas dentro de los sistemas 500, 900) se esterilizan. Esta esterilización puede ocurrir a cada capa dentro de los sistemas antes del ensamblaje o después de que los sistemas se ensamblan juntos. Puede usarse cualquier método de esterilización adecuado que no dañe o interfiera de otro modo con las propiedades deseadas de los sistemas. Por ejemplo, se puede usar calor, irradiación o productos químicos por separado o en combinación para esterilizar los sistemas 500, 900.

En una realización, el tejido 10 tricotado multicapa y/o los sistemas 500, 900 no son conductores eléctricos. "No eléctricamente conductor" se define como que tiene una resistencia en ohmios por pulgada cuadrada de tejido de $> 10.000 \Omega$, preferiblemente $> 100.000 \Omega$ y lo más preferiblemente $> 1 \times 10^9 \Omega$, cuando se mide de acuerdo con el Método de Ensayo AATCC 76-1978.

Con referencia de nuevo a la Figura 1A, el sistema 500 de apósito para heridas por quemadura contiene un injerto 300 de piel. Los injertos de piel se emplean a menudo después de lesiones graves cuando se daña parte de la piel del cuerpo. La retirada quirúrgica (escisión o desbridamiento) de la piel dañada es seguida por injerto de piel. El injerto sirve para dos propósitos: reducir el curso del tratamiento necesario (y el tiempo en el hospital) y mejorar la función y apariencia del área del cuerpo que recibe el injerto de piel.

Hay dos tipos de injertos de piel, el tipo más común es cuando se retira una capa fina de una parte sana del cuerpo (la sección donante) como pelar una patata, o un injerto de piel de grosor completo, que implica pellizcar y cortar la piel de la sección donante. El injerto puede ser piel humana, piel de cerdo, piel artificial o cualquier otro material adecuado para el injerto de piel. Tener el lado 10b inferior del tejido 10 tricotado multicapa junto al injerto 300 de piel es ventajoso ya que las características de baja fricción y no adherencia de los hilos de PTFE protegen el injerto 300 de piel. El injerto de piel es adyacente y está localizado de una manera táctil a la herida de la quemadura en la piel 400 del paciente.

El sistema 500 de apósito para quemaduras se aplica mediante cualquier método adecuado a la piel 400 del paciente. Después de colocar las capas 10, 300 sobre la piel 400, se pueden añadir capas adicionales para una funcionalidad adicional y para mantener el sistema de apósito en la piel. El adhesivo, envolturas de compresión, puntadas y o grapas son algunas formas de unir el sistema 500 al paciente.

Con referencia de nuevo a la Figura 1B, el sistema quirúrgico 900 de apósito para heridas también contiene un apósito 700 de absorción y un apósito 800 de compresión. La absorción

El apósito 700 de absorción es cualquier apósito adecuado que pueda absorber y retener una cantidad de líquido adecuada para la herida. Algunos ejemplos de apósitos de absorción incluyen guata de algodón, gasa, polímeros hinchables de alta absorbencia, tales como los usados en productos de higiene femenina y pañales. El apósito 800 de compresión es cualquier material adecuado que sujete las capas del sistema 900 a la piel 400 del paciente, mientras que también proporcione preferiblemente cierta compresión. Vendas elásticas, tales como apósitos ACE® son un ejemplo de un apósito 900 de compresión.

Métodos de prueba

El peso del tejido se midió usando la norma ASTM D 3776. La permeabilidad al aire se midió usando la norma ASTM D 737. La MVTR se midió según la norma ASTM E 96 - 95: Transmisión de vapor de agua de materiales, procedimiento modificado B; tanto el método de jarra abierta como con el método de flujo de aire. Q-Max es la medición de la pérdida de calor máxima que puede ocurrir cuando la piel toca objetos u otros materiales. Q-max más grande, refrigera el material, en este caso tejido, al tacto humano. Se utiliza el medidor térmico Kawabata (Thermolabo) para medir el Q-max. La resistencia térmica intrínseca, la resistencia a la evaporación intrínseca aparente y la pérdida de calor total se miden usando una placa caliente protegida contra la sudoración usando la norma ASTM F1868, Parte C.

Ejemplos

La tabla siguiente resume los 13 ejemplos. El hilo de PTFE usado fue de 220 den (Lenzing™ Profilen FG02 natural) y 100 den (Lenzing™ Profilen FR110 natural). El hilo de poliéster usado fue un hilo multifilamento en una construcción de 1 capa o 2 capas 70/72. Los Ejemplos 1-8 se tricotaron en una construcción de malla posterior plana como se muestra en la Figura 6. El Ejemplo 9 era un tejido entrelazado de PTFE (220 den)/poliéster 50/50, y el Ejemplo 10 era

un tejido entrelazado de poliéster al 100%. Los Ejemplos 1-10 se sometieron a un proceso de tinción dispersa azulado y estirado para ensayo y evaluación. El Ejemplo 11 era un tejido disponible comercialmente de ADIDAS™ Se llama Climachil, que es un tricotado doble, de dos capas. La capa exterior contiene un hilado de poliéster redondo multifilamento típico y capa interior contiene hilados de poliéster planos multifilamento.

	Contenido de hilo	Tipo de hilo de poliéster	Tipo de hilo de PTFE	g/m ² (oz/yd ²)
Ej. 1	69%/31% de PTFE/poliéster	1/70/72	220 den	193.3 (5.7)
Ej. 2	53%/47% de PTFE/poliéster	2/70/72	220 den	298.4 (8.8)
Ej. 3	36%/64% PTFE/poliéster	2/70/72	100 den	203.4 (6.0)
Ej. 4	54%/46% PTFE/poliéster	1/70/72	100 den	125.5 (3.7)
Ej. 5	77%/23% de PTFE/poliéster	1/70/72	220 den	186.5 (5.5)
Ej. 6	62%/38% PTFE/poliéster	2/70/72	220 den	264.5 (7.8)
Ej. 7	45%/55% PTFE/poliéster	2/70/72	100 den	189.9 (5.6)
Ej. 8	63%/37% PTFE/poliéster	1/70/72	100 den	111.9(3.3)
Ej. 9	50%/50% PTFE/poliéster	1/70/72	220 den	230.6 (6.8)
Ej. 10	100% Poliéster	1/70/72 y 2/70/72	---	166.1 (4.9)
Ej. 11	Véase la descripción anterior	---	---	142.4 (4.2)

5

Los ejemplos se probaron para la permeabilidad al aire, la tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) (ASTM E 96 - 95: Transmisión de vapor de agua de materiales, procedimiento modificado B; tanto el método de jarra abierta como con el flujo de aire) (g/m²/24 horas) y Q-max (W/cm²) de la parte posterior (lado de la piel) y la cara de los tejidos.

	Permeabilidad de aire (cfm)	MVTR (Recipiente Abierto) g/m ² /24 horas	MVTR (Flujo de aire) g/m ² /24 horas	Q-max (parte posterior) W/cm ²	Q-max (cara) W/cm ²
Ej. 1	320	882.37	6090	0.213	0.114
Ej. 2	206	879.53		2.5	0.134
				2	
Ej. 3	235	862.51		0.187	0.128
Ej. 4	403	876.70		0.167	0.113
Ej. 5	406	848.33	6169	0.214	0.108
Ej. 6	227	845.49		0.215	0.117
Ej. 7	270	913.58	5888	0.169	0.118
Ej. 8	466	842.65		0.154	0.104
Ej. 9	127	868.19	2205	0.165	0.106
Ej. 10	140	811.44	2374	0.122	0.118
Ej. 11	202	713.95		0.155	0.111

- 10 Como puede verse en la tabla anterior, los ejemplos que contienen hilo de PTFE (Ejemplos 1-9) tienen una MVTR ligeramente mayor (PRG ~840-900 g/m²/24 horas) que los ejemplos de poliéster (Ejemplos 10-11) (~700-800 g/m²/24 horas). Comparando los Ejemplos 1, 5 y 7 (tricotados con la construcción de malla posterior plana como se muestra en la Figura 3) tenían valores de MVTR mucho más altos en el método militar, donde hay flujo de aire en la parte superior de la jarra en comparación con los Ejemplos 10 y 13 (sin los hilos de PTFE). Esto indica que la transmisión de vapor de humedad es inducida por el flujo de aire.
- 15

En términos de efecto de enfriamiento, cuanto mayor sea el máximo Q, más frío se siente el tejido al tacto. La medición de Q-max usando el medidor térmico Kawabata (Thermo Labo) mostró valores de Q-max más altos en ambos lados del tejido de los Ejemplos 1-9 en comparación con los Ejemplos 10-11.

ID de muestra	Resistencia térmica intrínseca (R_{et})	Resistencia aparente intrínseca a la evaporación (R_{et})	Resistencia térmica (I_t)	Pérdida de calor total (Q_t)	Grosor
	($\Delta^{\circ}\text{C}$) (m) (2)/W	(ΔkPa) (m 2)/W	Clo	W/m 2	mm
Ej. 1	0.004	0.00206	0.492	869.36	0.42
Ej. 2	0.006	0.00264	0.506	798.26	0.57
Ej. 3	0.007	0.00247	0.509	812.34	0.5
Ej. 4	0.007	0.00098	0.512	1008.92	0.35
Ej. 5	0.004	0.00137	0.493	959.05	0.41
Ej. 6	0.006	0.00228	0.502	837.11	0.57
Ej. 7	0.006	0.0018	0.504	891.68	0.45
Ej. 8	0.004	0.00107	0.491	1009.41	0.31
Ej. 9	0.01	0.00181	0.532	871.17	0.62
Ej. 10	0.009	0.00235	0.525	814.05	0.62

La pérdida de calor total se midió usando una placa caliente con protección frente a la sudoración grande según la norma ASTM F1868 parte C y los datos se resumen en la tabla anterior. Esta medición confirmó que la resistencia térmica intrínseca de los tricotados basados en hilo de PTFE con tejido de construcción de malla posterior plana (Ej. 1-8) es menor en comparación con todos los tejidos de poliéster (Ej. 10). La resistencia a la evaporación de los tricotados que contienen PTFE (Ex. 1-8) son menores en comparación con todo el tricotados de poliéster (Ej. 10). Una resistencia térmica más baja junto con una evaporación más baja juntas produjo tejidos con una mejora impresionante de hasta el 25% en la pérdida de calor total, en comparación con los Ej. 1-8 con Ej. 10.

En conclusión, excelente Q-max, excelente conductividad térmica (resistencia más baja), resistencia evaporativa más baja, pérdida de calor más alta para los tricotados de malla posterior plana a base de PTFE (Ejemplos 1-8). Todas estas propiedades son importantes para la aplicación de enfriamiento activo en textiles.

Los Ejemplos 11-13 en comparación con el Ejemplo 1 exploran la adhesión de resistencia al pelado entre un tejido tricotado y la piel de cerdo. Para ensayar los ejemplos, se colocó una muestra de 5,1 cm x 10,2 cm (2" x 4") del tejido tricotado sobre la dermis/hipodermis de piel de cerdo con suero bovino y después se colocaron 3 capas de gasa sobre la capa tricotada. Las muestras se secaron después durante 16 horas a 37°C. Después se midió la resistencia al pelado.

Ejemplo	Nombre comercial	Descripción detallada	Carga pico [kg] ([lbf])	Carga pico ajustada [kg] ([lbf])	Energía de pelado [cm*kg] ([in*lbf])
Ej. 11	TRITEC® Apósito de plata disponible de Milliken & Co	Tricotado de dos capas poliéster/nylon	0.152 (0.334)	0.150 (0.331)	0.371 (0.322)
Ej. 12	ASISTENCIA® Apósito de plata disponible de Milliken & Co	Tricotado bicapa de poliéster/nylon con soporte no adherente	107.0 (0.236)	0.105 (0.232)	0.326 (0.283)
Ej. 13	Gasa de malla fina (6 capas)	Material no tejido de rayón/poliéster	268.1 (0.591)	0.247 (0.544)	1.336 (1.16)
Ej. 1		69%/31% de PTFE/poliéster	19.5 (0.043)	0.002 (0.005)	0.023 (0.02)

Como se puede ver a partir del gráfico anterior, la carga pico, la carga pico ajustada y la resistencia al pelado de los ejemplos comerciales 11-13 fueron significativamente mayores que en el ejemplo 1, lo que significa que el ejemplo 1 se ha pelado de la piel de cerdo mucho más fácilmente que los ejemplos 11-13. Preferiblemente, el ensayo de pelado (de acuerdo con este método de ensayo) es < 0,115 cm*kg (0,1 pulgadas*lbf), más preferiblemente < 0,058 cm*kg (0,05 pulgadas*lbf).

REIVINDICACIONES

1. Un apósito (1) esterilizado para heridas que comprende:

(a) un tejido tricotado multicapa que comprende:

(i) una primera capa de tricotado que forma la superficie superior del tejido y que comprende una pluralidad de primeros hilos;

(ii) una segunda capa de tricotado que forma la superficie inferior del tejido y que comprende una pluralidad de hilos de politetrafluoroetileno (PTFE) que tienen

- una densidad de 2-2,3 g/cm³,

- una transmisión en el intervalo IR de 8-10 µm de ≥ 40%, y

- una conductividad térmica de ≥ 0,2 W/(m·K);

en donde la primera capa y la segunda capa están integradas a través de partes combinadas formadas por al menos una de entre

- entrelazar primeros hilos entre los hilos de PTFE de la segunda capa de tricotado,

- entrelazar hilos de PTFE entre los primeros hilos de la primera capa de tricotado, y

- entrelazar una pluralidad de terceros hilos entre los primeros hilos de la primera capa de tricotado y los hilos de PTFE de la segunda capa de tricotado; y

(b) una composición que comprende al menos un compuesto que contiene iones de plata en al menos la superficie superior del tejido tricotado multicapa.

2. El apósito para heridas de la reivindicación 1, que es un sistema quirúrgico de apósito para heridas que comprende, además:

(2) un apósito de absorción situado adyacente a la superficie superior del tricotado multicapa; y

(3) un apósito de compresión proporcionado en el apósito de absorción.

3. El apósito para heridas de la reivindicación 1, que es un sistema de apósito para heridas por quemaduras que comprende, además:

(4) un injerto de piel situado adyacente a la superficie inferior del tejido tricotado multicapa.

4. El apósito para heridas de la reivindicación 1, en donde el tejido comprende < 50% en peso de hilos de PTFE.

5. El apósito para heridas de la reivindicación 2 o 3, en donde el tejido comprende < 75% en peso de hilos de PTFE.

6. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la segunda capa de tricotado comprende ≥ 90% en peso de hilos de PTFE.

7. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde los hilos de PTFE tienen una densidad de 2,15-2,25 g/cm³ una transmisión en el intervalo IR de 8-10 µm de 60% y una conductividad térmica de ≥ 0,23 W/(m·K).

8. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la superficie inferior del tejido tiene una rugosidad superficial de < 500 µm.

9. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el al menos un compuesto que contiene iones de plata se selecciona de materiales de intercambio iónico de plata, partículas de plata, sales de plata, vidrio de plata y mezclas de estos.

10. El sistema quirúrgico de apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 2 y 4-9 dependiendo del mismo para su uso en un método de tratamiento de un paciente que tiene una herida en su piel aplicando el sistema quirúrgico de apósito para heridas de manera que la longitud y anchura del sistema quirúrgico de apósito para heridas sea mayor que la longitud y anchura de la herida de la patente, y el sistema quirúrgico de apósito para heridas se coloca de manera que la superficie inferior del tejido tricotado multicapa esté adyacente a la herida del paciente.

11. El sistema de apósito para heridas por quemadura de cualquiera de las reivindicaciones 3 y 4-9, dependiendo del mismo, para su uso en un método de tratamiento de un paciente que comprende una herida por quemadura en su piel aplicando el sistema de apósito para heridas por quemadura de manera que la longitud y la anchura del sistema de apósito para heridas por quemadura sean mayores que la longitud y la anchura de la herida por quemadura de la

patente, y el sistema de apósito para heridas quirúrgico por quemadura se coloca de manera que el injerto de piel esté adyacente a la herida por quemadura del paciente.

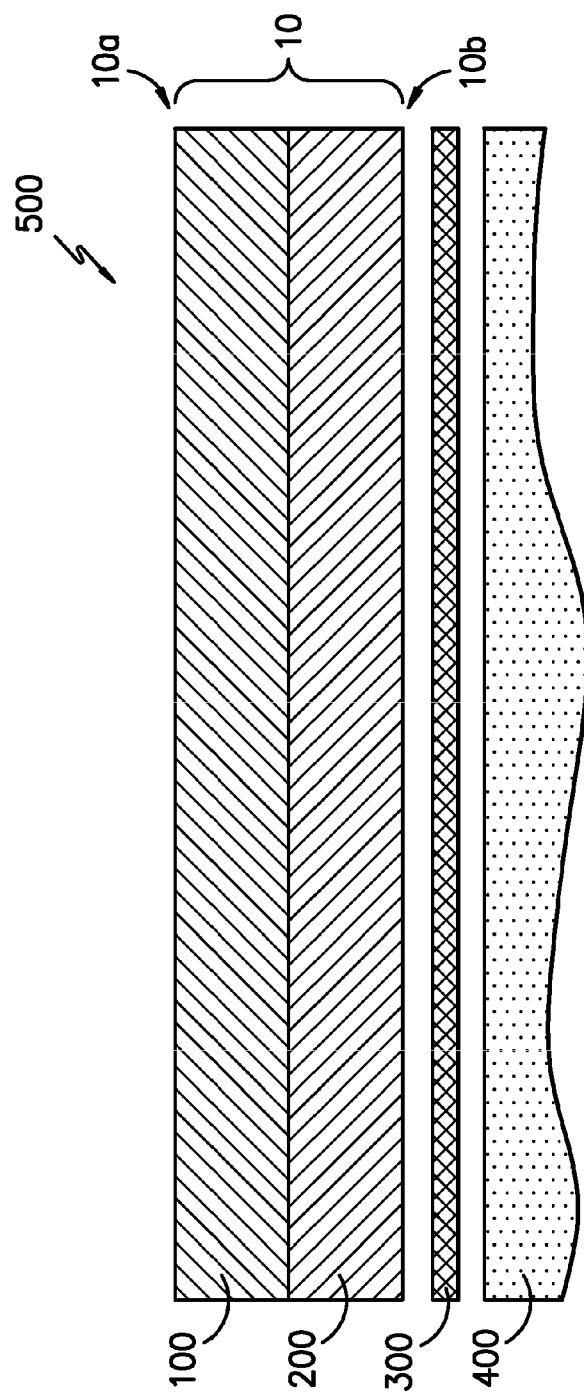


FIG. -1A-

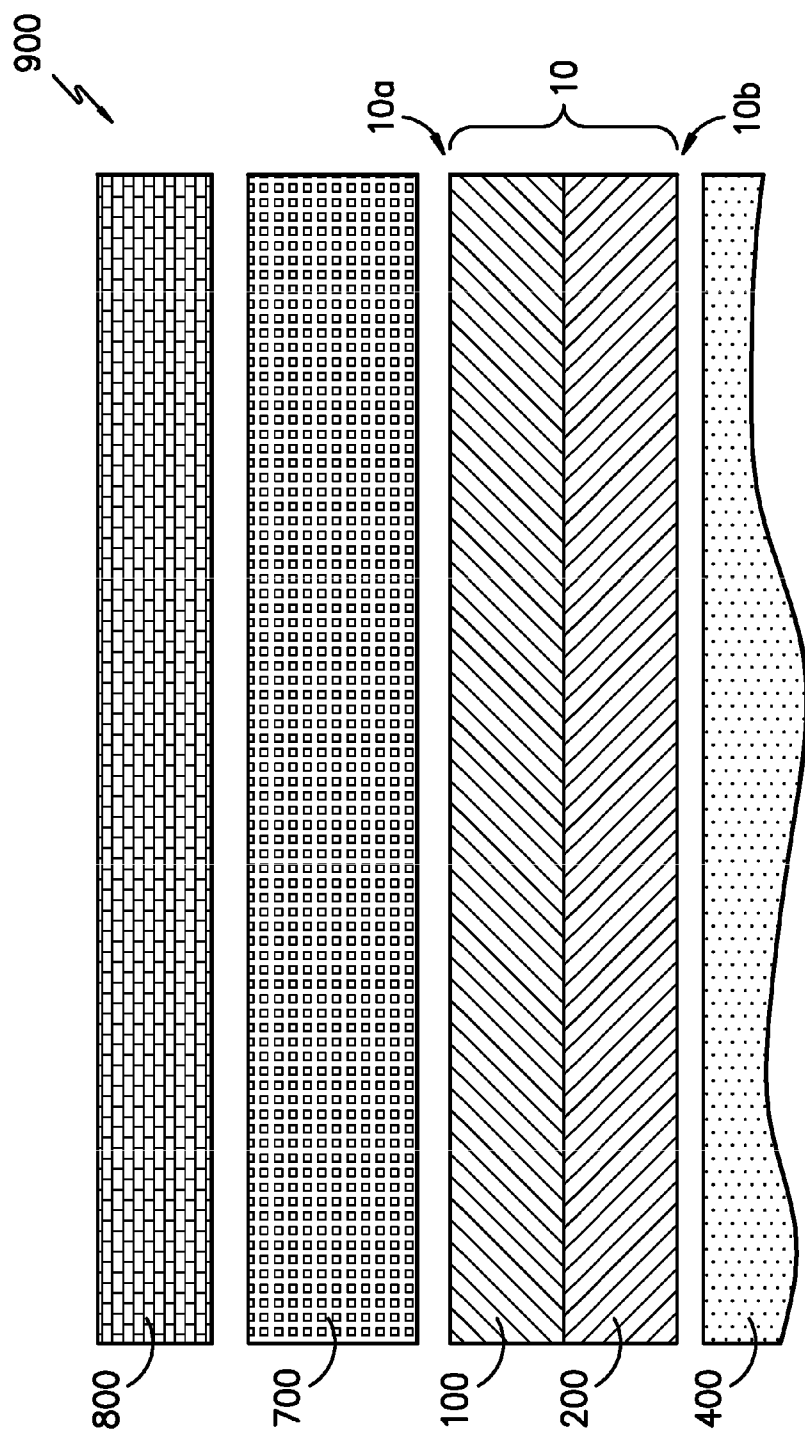


FIG. -1B-



FIG. -2-

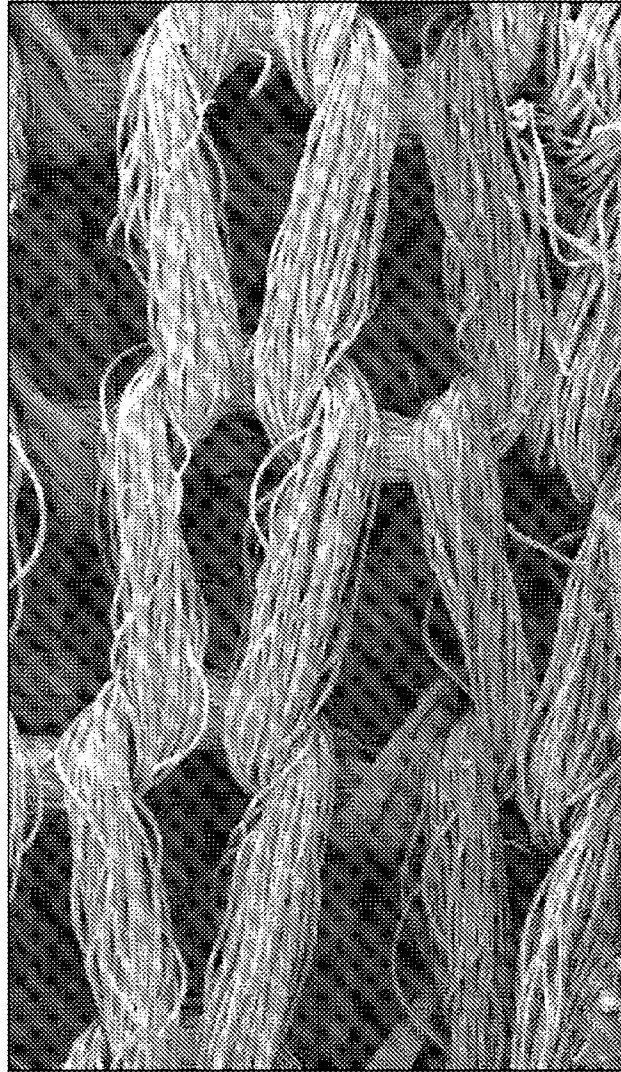


FIG. -3-

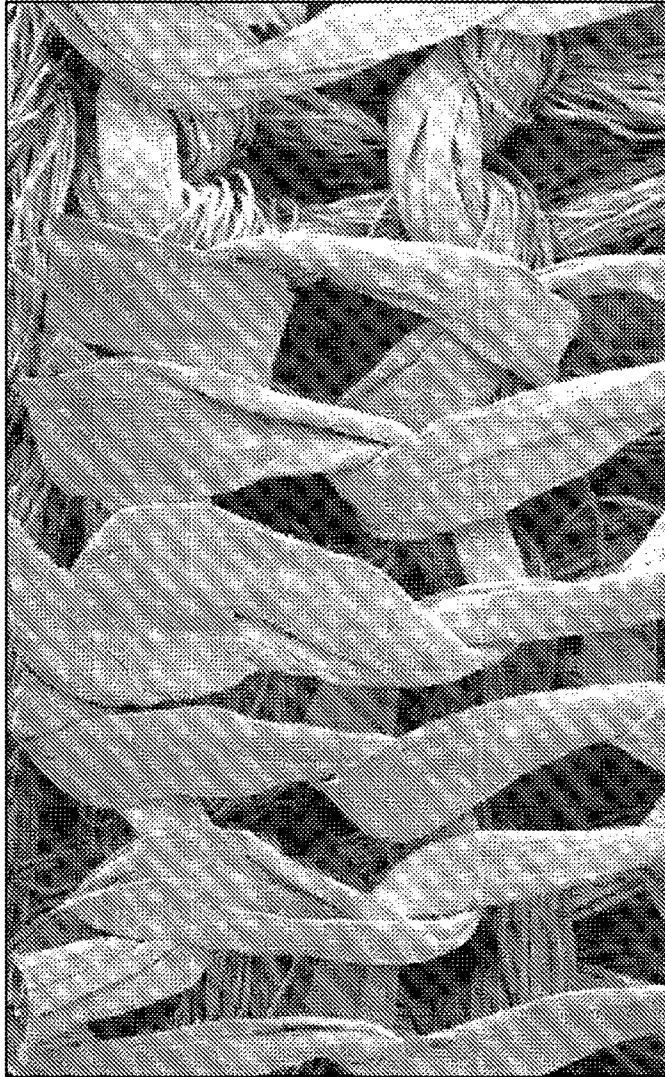


FIG. -4-



FIG. -5-

FEEDS	BACK SIDE				FRONT SIDE			
1	X	X	X	X			●	
2					X	X	X	X
3	X	X	X	X			●	
4					X	X	X	X
5	X	X	X	X	●			
6					X	X	X	X
7	X	X	X	X	●			
8					X	X	X	X

FIG. -6-