

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 948**

51 Int. Cl.:

D01D 5/18 (2006.01)

D01F 4/00 (2006.01)

D04H 1/42 (2006.01)

D04H 1/72 (2006.01)

D04H 3/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08716146 .9**

96 Fecha de presentación: **29.02.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2126166**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.12.2009**

54 Título: **TELA NO TEJIDA DE FIBRAS.**

30 Prioridad:
02.03.2007 DE 102007011606

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2011

73 Titular/es:
**GELITA AG
UFERSTRASSE 7
69412 EBERBACH, DE y
CARL FREUDENBERG KG**

72 Inventor/es:
**AHLERS, Michael;
REIBEL, Denis y
HOFFMANN, Jutta**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 369 948 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

Tela no tejida de fibras

- 5 La invención se refiere a una tela no tejida de fibras, de forma particular también en forma de un material plano o como parte de un material plano, a un procedimiento para su preparación así como a distintos usos de la tela no tejida de fibras.
- El documento WO 2007/122232 A2 da a conocer un procedimiento para la preparación de fibras de gelatina. En este procedimiento sale de la abertura de hilado una solución de gelatina acuosa, al mismo tiempo que se sopla aire a presión por las boquillas de aire para hacer más delgadas o estirar las fibras formadas. A partir de las fibras fabricadas de este modo se puede formar una tela no tejida.
- 10 En el documento JP 03-086822 B1 se describe la preparación de fibras de gelatina mediante un procedimiento de coacervación, en el que se extruye una solución de gelatina acuosa en un disolvente orgánico. Estas fibras se pueden pensar a continuación dando una tela no tejida.
- El documento GB 862428 da a conocer un procedimiento y un dispositivo para la preparación de fibras de distintas sustancias macromoleculares naturales o sintéticas, entre otras, gelatinas, que se transforman mediante calentamiento en un estado termoplástico y luego se hilan.
- 15 La invención muestra de forma particular telas no tejidas como se puede usar como material de degradación biológico en la técnica médica, de forma particular como implantes o material soporte para células vivas (ingeniería de tejidos), pero también en telas no tejidas de fibras como se usan en la tecnología alimentaria en una pluralidad de usos, de forma particular como pre-producto alimentario.
- 20 Se propone a tal efecto una nueva tela no tejida de fibras de acuerdo con la invención cuyas fibras están constituidas por un material de gelatina, que presentan un grosor en promedio de 1 a 500 μm , presentando la tela no tejida una pluralidad de zonas, en las que dos o más fibras se fusionan unas con otras sin límites de fases, y en donde la tela no tejida comprende dos o más fracciones de fibras con distinto grosor de fibra medio. La excepcionalidad de la tela no tejida de fibras de acuerdo con la invención consiste particularmente en que se reestablece la unión de las fibras en la
- 25 tela no tejida en las zonas en las que dos o más fibras configuran un punto de unión, en el que no se reconocen límite de fase alguno y por tanto se pueden observar en los puntos de unión las mismas proporciones de material.
- Estas zonas no se forman por tanto mediante una adhesión o termosoldado de superficies de fibras adyacentes entre sí, sino que la excepcionalidad consiste en que las superficies de fibras se termosueldan con formación de los puntos de unión.
- 30 De forma particular para los fines de aplicación médica, y de forma particular para los fines de ingeniería de tejido, se recomiendan grosores de fibra medios en el intervalo de 3 a 200 μm , de forma particular en el intervalo de 5 a 100 μm . Los grosores de fibra preferidos permiten de forma particular una colonización sencilla de las telas no tejidas con células vivas para la formación de implantes,
- 35 Las telas no tejidas de acuerdo con la invención se puede preparar fácilmente con las estructuras de poros abiertas deseadas para la colonización de células y ofrecen para ello una superficie específica muy grande.
- Al mismo tiempo las telas no tejidas de acuerdo con la invención observadas macroscópicamente forman un material soporte que es favorable para una distribución de células homogénea tras la colonización. Es especialmente ventajoso para el crecimiento de células subsiguiente la estructura en poros de interconexión de la tela no tejida de acuerdo con la invención, que supera lo de estructuras en esponja porosas.
- 40 También se pueden obtener las telas no tejidas de acuerdo con la invención con una estabilidad dimensional suficiente que permanecen suficientemente invariables también en estado reticulado. Esto se puede asegurar de forma particular con una cantidad suficiente de fibras individuales de gran diámetro.
- Debido a la compatibilidad biológica del material de gelatina se asegura también la resorción de la estructura soporte de la tela no tejida en implantes.
- 45 El material de gelatina en las fibras se puede degradar biológicamente de forma especialmente sencilla y está previsto de forma ventajosa para el control del comportamiento de degradación de las fibras de la tela no tejida, de modo que el material de gelatina de las fibras se reticule al menos parcialmente. Con el grado de reticulación se puede controlar el comportamiento de degradación y también influir sobre la resistencia de la tela no tejida desde un estado humedecido a completamente humectado o hinchado.

En una realización especialmente preferida de la presente invención el material de gelatina de las fibras se presenta sobre todo en forma amorfa. Esto tiene la ventaja de que se puede reticular de forma sencilla un material de gelatina de las fibras en estado amorfo. Esto es especialmente el caso de si el material de gelatina de las fibras se presenta hasta en el 60 % en peso o más en estado amorfo.

5 Esto se puede expresar también como humectabilidad de partida frente a agua pura, que debería llevar 1 minuto o menos. Estos datos de tiempo se miden según el tiempo que se necesita para la absorción de una gota de 50 μl con una tela no tejida con un peso por superficie de 150 g/cm^2 . La buena humectabilidad de partida indica, por ejemplo, que se humecta una muestra de tela no tejida dispuesta sobre una superficie de agua de forma cuasi-instantánea y con la absorción de agua se hunde en el agua.

10 Para la caracterización de la estructura de la tela no tejida, de forma particular su estructura hueca, nos podemos remitir al efecto succionador de los capilares. Este debería producir en las telas no tejidas preferidas frente a agua pura una altura de ascenso del agua en el periodo de 120 segundos de 15 mm o más.

15 En una forma de realización preferida adicional de la invención la capacidad de absorción de agua máxima de la tela no tejida, que es condicionada particularmente por un hinchamiento del material de gelatina usado para la fibra, es al menos varias veces el peso en seco de la tela no tejida, es decir, preferiblemente 4 g o más, de forma particular 10 g o más por gramo de la tela no tejida.

Las telas no tejidas de acuerdo con la invención presentan preferiblemente una energía superficial de 25 mN/m o menos, de forma particular 10 mN/m o menos. Esto facilita la humectación de partida de la tela no tejida.

20 Es de especial significancia en las telas no tejidas de acuerdo con la invención la resistencia al desgarro que es en estado seco 0,15 N/mm^2 o más con un peso por superficie específico de la tela no tejida de 140 a 180 g/m^2 , en donde adicionalmente preferiblemente un alargamiento de desgarro en el estado hidratado (estado de absorción de agua máxima con hinchamiento) de la tela no tejida es del 150 %, de forma particular 200 % o más.

25 Tales telas no tejidas se pueden manipular sobre todo de forma particular también en aplicaciones médicas en estado seco y ofrecen también una resistencia suficiente en estado hidratado, es decir, hinchado, de modo que se pueden ajustar con el uso como materiales soporte de implantes de forma muy sencilla a las particularidades del cuerpo en los lugares del implante. De forma particular se consigue con esto también una resistencia a corta distancia satisfactoria para la fijación de implantes.

30 Telas no tejidas preferidas de la presente invención presentan una estructura de poros abierta con una permeabilidad al aire de la tela no tejida de 0,5 $\text{l}/\text{min cm}^2$ o más, realizándose la determinación de este parámetro según norma DIN 9237. Son especialmente preferidas telas no tejidas en las que el material de gelatina de las fibras se presentan en forma de gel parcialmente reticulado, lo que significa que propiamente en estado hinchado está presente debido a la reticulación también a la temperatura corporal de un paciente una estabilidad suficiente de la tela no tejida para manipularla sin que la tela no tejida se dañe a este respecto por desgarro o de otro modo.

35 A este respecto son de particular importancia aquellas telas no tejidas que formen en estado hidratado una estructura de gel fibrosa de poro cerrado. Esto significa que las telas no tejidas que pueden y deben presentar en estado seco una estructura de poros abierta, pierden debido a la fuerte absorción de agua de las porciones de gelatina y del subsiguiente hinchamiento la porosidad abierta y entonces forman una estructura de gel fibrosa de poros cerrados. Esto es de especial importancia si las zonas de tejidos que se deben cubrir con un implante sangran fuertemente y se debiera usar conjuntamente el implante simultáneamente para la cobertura de heridas abiertas o para el corre de hemorragias.

40 La tela tejida de la presente invención presenta particularmente fibras de material de gelatina que se preparan con un procedimiento de hilado con rotor y presenta al menos una parte de las fibras una estructura retorcida.

Materiales de gelatina preferidos como material de partida para la preparación de fibras para las telas no tejidas de acuerdo con la invención presentan una fuerza de gel de 200 grados Bloom o más.

45 Otras formas de realización preferidas de la presente invención se refieren a telas no tejidas del tipo descrito anteriormente, en las que la tela no tejida comprende al menos un tipo adicional de fibras que están formadas por uno de los materiales adicionales distintos del material de gelatina.

50 Tales materiales adicionales a partir de los cuales se puede formar el otro tipo de fibra son particularmente quitosán, carragenano, alginato, pectina, almidón y derivados de almidón, celulosa regenerada, celulosa oxidada y derivados de celulosa como, por ejemplo, CMC, HPMC, HEC y MC. Adicionalmente son adecuados polímeros biocompatibles sintéticos como, por ejemplo, poli(ácido láctico) y copolímeros de polilactato, poli(ácido tartárico), policaprolactonas, poli(ácido hidroxibutírico) y poli(tereftalato de etileno). Adicionalmente son adecuados derivados de gelatina como, por

ejemplo, tereftalato, carbamylato, succinato, dodecilsuccinato, arcilato de gelatina (véase por ejemplo el documento EP 0 633 902), así como copolímeros de gelatina como, por ejemplo, conjugado de gelatina-polilactida (véase el documento DE 10206517).

5 La invención se refiere adicionalmente a un material plano que comprende una tela no tejida de acuerdo con la invención como ya se aclaró particularmente en lo precedente. Tales materiales planos pueden comprender una o varias capas de la tela no tejida de acuerdo con la invención.

Los materiales planos de acuerdo con la invención comprenden para determinados fines de uso una membrana que se extiende paralelamente a la tela no tejida de fibras.

10 La membrana puede servir a este respecto como capa soporte para la tela no tejida, de modo que se pueden obtener de forma particular pesos por superficie muy bajos en la tela no tejida.

De forma alternativa o complementaria la membrana puede formar una capa de bloqueo que inhibe la proliferación de células, de modo que particularmente con el uso como material soporte en aplicaciones de ingeniería de tejidos es posible un crecimiento inalterado de células deseadas o incorporadas en el implante. A este respecto es también ventajoso que la membrana sea permeable a sustancias nutritivas para las células.

15 La invención se refiere además a un material plano del tipo descrito previamente, en donde la tela no tejida de fibras se coloniza con células vivas, de forma particular condrocitos o fibroblastos.

En estas aplicaciones se usan de forma particular diámetros de fibra de 3 μm en promedio o más, de modo que se puede iniciar de forma sencilla la colonización de células. Se prefieren a este respecto tamaños de poro de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 200 μm en promedio.

20 La invención se refiere adicionalmente al uso de la tela no tejida descrita previamente así como del material plano descrito igualmente previamente como material para colonización de células.

La invención se refiere adicionalmente al uso de la tela no tejida descrita anteriormente así como del material plano descrito previamente como venda de heridas médica.

25 La invención se refiere adicionalmente al uso de la tela no tejida descrita previamente o bien del material plano descrito previamente como implante médico.

La invención se refiere adicionalmente al uso de la tela no tejida descrita anteriormente como alimento.

La tela no tejida de acuerdo con la invención o bien los materiales planos de acuerdo con la invención se pueden usar también en la preparación de medicamentos de liberación prolongada. A este respecto se puede preveer que el material de gelatina de las fibras comprenda un principio activo farmacéutico.

30 De forma opcional complementaria o alternativamente la tela no tejida de acuerdo con la invención o bien el material plano de acuerdo con la invención pueden servir como vehículo para un principio activo farmacéutico.

Un principio activo farmacéutico preferido de forma particular en el uso como material para el vendaje de heridas es el principio activo trombina.

35 Complementaria o alternativamente el principio activo farmacéutico puede comprender factores de crecimiento celular, de forma particular un fármaco péptido, de forma particular moduladores del crecimiento como, por ejemplo, BMP-2, -6, -7, TGF- β , IGF, PDGF, FGF.

La invención se refiere adicionalmente a un procedimiento para la preparación de telas no tejidas de fibras del tipo descrito previamente, en donde el procedimiento comprende las etapas de:

a) preparación de una solución de hilado acuosa que comprende material de gelatina;

40 b) calentamiento de la solución de hilado hasta una temperatura de hilado;

c) preparación de la solución de hilado calentada en un dispositivo de hilado con un rotor de hilado;

d) recogida de las fibras generadas con formación de una tela no tejida de fibras con una pluralidad de zonas en las que se fusionan dos o más fibras unas con otras sin límite de fases;

45 e) y de forma opcional un post-tratamiento de la tela no tejida obtenida mediante adición de aditivos que alteran las propiedades en estado de agregación líquido o gaseoso,

usándose un rotor de hilado, que presenta aberturas de hilado de distinto tamaño, de modo que resultan fibras con de distinto grosor promedio.

5 El procedimiento de acuerdo con la invención trabaja como procedimiento de hilado por rotación, en el que se recogen las fibras o filamentos producidos por el rotor de hilado sobre un dispositivo de almacenamiento adecuado como telas no tejidas.

Como dispositivo de almacenamiento es adecuado, por ejemplo, una pared cilíndrica, que está dispuesta concéntricamente respecto al rotor de hilado y que se puede operar dado el caso igualmente en rotación. Una posibilidad adicional consiste en la deposición horizontal de los filamentos sobre un soporte, por ejemplo, una plancha con orificios, que está dispuesta por debajo del rotor de hilado.

10 Por la distancia entre las aberturas de salida del rotor de hilado y del dispositivo de almacenamiento se puede predeterminedar el tiempo de ascenso de las fibras o filamentos, seleccionándose de modo que sea posible un endurecimiento suficiente de la solución de hilado que resulta en forma de fibras, de modo que se conserve la forma de las fibras al entrar en el dispositivo de almacenamiento.

15 Esto es soportado por un lado por el enfriamiento de los materiales de fibras o filamentos durante el tiempo de ascenso, por otro lado por la formación de gel de las gelatina y adicionalmente por una evaporación del agua o del disolvente.

Las fibras o filamentos producidos por el rotor de hilado se pueden recoger de forma sencilla en un estado en el que se forma en una pluralidad de zonas de la tela no tejida puntos de unión entre dos o más fibras, en las que se fusionan estas una con otra sin límite de fases.

20 En la etapa de post-tratamiento opcional (d) se puede ajustar la tela no tejida de acuerdo con la invención en una pluralidad de propiedades en aplicaciones específicas.

Mediante la reticulación del material de gelatina se pueden modificar las propiedades mecánicas y de forma particular las químicas. Por ejemplo se pueden predeterminedar mediante el grado de reticulación del material de gelatina las propiedades de resorción para fines de aplicación médica.

25 La tela no tejida de alta flexibilidad de la presente invención se puede endurecer en etapas de post-tratamiento, por ejemplo para mejorar la estabilidad dimensional y facilitar la aplicación en una zona diana.

Las telas no tejidas de acuerdo con la invención se pueden embeber y/o recubrir en etapas de post-tratamiento con medios líquidos. A tal fin se tienen en cuenta particularmente otros materiales poliméricos de degradación biológica o también materiales de tipo ceroso.

30 Mediante el procedimiento de acuerdo con la invención descrito previamente se pueden producir de forma particular y de forma sencilla las telas no tejidas de fibras de la presente invención, en las que se produce un grosor de fibra en promedio de 1 a 500 μm , y en donde adicionalmente se forman las zonas características para la invención, en las que se unen dos o más fibras sin límite de fases una con otra o cuasi se funden. Se prefiere en el procedimiento de acuerdo con la invención usar una solución de hilado en la que la proporción en gelatina se encuentre en el intervalo de aproximadamente el 10 a aproximadamente el 40 % en peso.

35 La resistencia del gel de gelatinas es a este respecto preferiblemente aproximadamente 120 a aproximadamente 300 grados Bloom.

40 La solución de hilado se calienta preferiblemente hasta una temperatura de hilado en el intervalo de aproximadamente 40 ° C o más, de forma particular en el intervalo de aproximadamente 60 a aproximadamente 97 ° C. Estas temperaturas permiten de forma particular una formación sencilla de las zonas características de la tela no tejida de fibras, en las que se fusionan dos o más fibras sin límites de fase entre sí o bien una con otra.

Se prefiere desgasificar la solución de hilado antes del procesamiento en la etapa c), de modo que se obtengan fibras largas con un grosor de fibra muy homogéneo en la tela no tejida.

La desgasificación se lleva a cabo preferiblemente mediante ultrasonidos.

45 Para la generación de materiales de gelatina parciales en las fibras se incorpora a la solución de hilado preferiblemente un agente reticulante. Se puede provocar no obstante una reticulación también y adicionalmente en las fibras ya prehiladas por contacto con un agente reticulante, ya sea en forma de gas o en solución.

Entonces es posible una realización especialmente favorable del procedimiento de acuerdo con la invención si el rotor se calienta a una temperatura de aproximadamente 100 a aproximadamente 140 ° C. Esta temperatura es

especialmente adecuada para procesar las soluciones de hilado acuosas que comprenden materiales de gelatina en el procedimiento de hilado por rotación.

En la presente tela no tejida ya terminada se lleva a cabo preferiblemente una reticulación adicional, que determina el grado de reticulación final del material de gelatina en la tela no tejida y con ello sus tasas de degradación biológica.

- 5 Para la reticulación se encuentran disponibles distintos procedimientos en los que se prefieren procedimientos enzimáticos, el uso de formadores de complejos o procedimientos químicos.

En la reticulación química se lleva a cabo la reticulación mediante uno o varios reactantes, de forma particular con aldehídos, seleccionados de formaldehído y dialdehídos, isocianatos, diisocianatos, carbodiimidas, dihalogenuros de alquilo, y di- y trioxiranos hidrófilos como, por ejemplo, 1,4-butanodiol-diglicidiléter y glicerina-triglicidéter.

- 10 De forma particular en el uso médico se recomienda separar tras la reticulación el agente reticulante en exceso de la tela no tejida o bien del material plano.

Como se ha descrito previamente se prefiere añadir a la solución de hilado un agente reticulante, y luego en la tela no tejida acabada, en una segunda etapa, llevar a cabo una reticulación adicional hasta el grado de reticulación deseado.

- 15 Las telas no tejidas de la presente invención pueden prepararse de forma particular como materiales planos extremadamente flexibles, a este respecto son elásticos y muy buenos para moldear. Adicionalmente las telas no tejidas se pueden contemplar como estructuras completamente abiertas frente a estructuras esponja, que se han usado igualmente ya como material soporte en ingeniería de tejidos y son igualmente porosas, sin embargo presentan paredes celulares.

- 20 Se pueden preparar a este respecto grosores de filamentos muy pequeños, de forma particular con el procedimiento de hilado con rotor de hilado propuesto de acuerdo con la invención, con lo que se deben exponer las gelatinas durante todo el proceso de hilado a muy corto plazo a altas temperaturas, es decir, la carga de temperatura del material de gelatina se puede limitar muy fuertemente temporalmente y conduce a fibras del material de gelatina que corresponde esencialmente a su espectro de peso molecular al material de gelatina de partida.

Las telas no tejidas de acuerdo con la invención pueden presentar un grosor de fibra medio esencialmente uniforme.

- 25 De forma alternativa en el marco de la presente invención las telas no tejidas pueden presentar una proporción de fibras cuyo grosor de fibra medio se diferencia del de otras fibras. De forma particular estas pueden presentar un grosor de fibra medio mayor. Mediante el uso de dos o más fracciones de fibras en la tela no tejida, que se diferencian por su grosor de fibra medio, se puede influir de forma intencionada en sus valores de resistencia mecánica.

- 30 De nuevo de forma alternativa o complementaria se pueden combinar dos o más capas en la tela no tejida para el material plano, pudiendo presentar las capas individuales fibras de distinto grosor de fibra promedio. Evidentemente son posibles también en estos materiales planos el uso de capas de tela no tejida con fibras de grosor de fibras esencialmente de grosor medio uniforme con varias fracciones de fibras de distinto grosor de fibra medio.

- 35 Se pueden realizar con el procedimiento de acuerdo con la invención telas no tejidas con fracciones de fibras de distinto grosor de fibra medio, por ejemplo, de aproximadamente 7 μm además de aproximadamente 25 μm , usando un rotor de hilado en el que se provean boquillas de hilado con aberturas de boquilla de distinto tamaño en el proceso de hilado.

- 40 Con un uso de la tela no tejida de acuerdo con la invención como material soporte para células vivas, la tela no tejida presenta una gran ventaja frente a las estructuras de esponja o estructuras de tejido, de modo que se ofrecen espacios huecos muy distintos para el alojamiento de las células pudiendo encontrar las células sitios de ubicación ideales para ellas. Esto es válido en telas no tejidas que presentan un grosor de fibra medio uniforme.

Se aclaran a continuación de forma detallada estas y otras ventajas de la presente invención en función del dibujo así como de los ejemplos.

Estos muestran particularmente:

- 45 Figura 1: una representación esquemática de un dispositivo para la realización del procedimiento de acuerdo con la invención:

Figura 2a a c: tomas microscópicas de una tela no tejida de acuerdo con la invención en distinta ampliación;

Figura 3: un diagrama de altura de ascenso/tiempo para distintos materiales;

Figura 4a a c: una representación esquemática de un dispositivo para la determinación de las alturas de ascenso representadas en la figura 3; y

Figura 5a y b: resultados de tracción/alargamiento de materiales soporte de células de acuerdo con la invención y convencionales.

5 **Ejemplo 1:**

Preparación de una tela no tejida de fibras

10 Se prepara una solución acuosa al 20 % de una gelatina de corteza de cerdo (300 grados Bloom) mediante mezcla de 20 g de gelatina y 80 ml de agua destilada a temperatura ambiente. Después de un hinchamiento de la gelatina durante aproximadamente 60 minutos se calienta la solución durante una hora a 60 ° C y se desgasifica después con ultrasonidos.

Esta solución se procesa luego con un dispositivo de hilado 10 como se muestra esquemáticamente en la figura 1. Igualmente son adecuados dispositivos de hilado como se describen en el documento DE 10 2005 048 939 A1, que se toma como referencia en su totalidad.

15 El dispositivo de hilado 10 comprende un rotor de hilado 12, al que se puede agregar un equipo propulsor 14 en torno a un eje de giro vertical 16 en rotación.

El rotor de hilado 12 presenta un recipiente 18 para la recogida de la solución de hilado de gelatina acuosa, que se puede llenar durante el proceso de hilado de forma continua por un embudo 20 desde un canal de alimentación 22.

El recipiente 18 presenta en su perímetro externo una pluralidad de aberturas 24, por las que se descarga mediante fuerza centrífuga la solución de hilado en forma de filamento.

20 A una distancia predeterminada a respecto a las aberturas 24 está provisto un dispositivo de almacenamiento 26 en forma de una pared cilíndrica, que acoge la solución de hilado que forma los filamentos o fibras. Debido al tiempo de ascensión predeterminado por la distancia a con una velocidad de rotación determinada del rotor de hilado 12 la solución de hilado que forma los filamentos o las fibras se endurece de modo que se conserva esencialmente la forma de filamentos en la entrada al dispositivo de almacenamiento 26, por otro lado pueden configurarse zonas en las que dos o más fibras o filamentos casi se funden entre sí y aparecen puntos de unión en los que los límites de fase de los segmentos de fibra se eliminan mutuamente (véase particularmente la figura 2b).

El rotor de hilado 12 junto con el equipo propulsor 14 y el dispositivo de almacenamiento 26 están dispuestos en una carcasa 28, que separa un espacio de hilado del entorno.

30 En el presente ejemplo se opera el rotor de hilado 12 con un número de revoluciones de rotación de 2.000 a 3.000 revoluciones por minuto. El rotor 12 se calienta hasta una temperatura de 130 ° C. La solución de gelatina se calienta a 95 ° C y se alimenta al rotor 12, de modo que se puede llevar a cabo de forma continua una producción de filamentos. Mediante una aspiración se almacenan los filamentos como napas en el dispositivo de almacenamiento 26. La distancia a es de aproximadamente 20 cm y define un tiempo de ascensión de aproximadamente 0,01 m segundos.

35 Mediante el tamaño de las aberturas 24 del recipiente 18 del rotor de hilado 12, la velocidad de rotación del rotor de hilado 12 así como la concentración en gelatina en la solución de hilado se puede influenciar en el diámetro medio de los filamentos o fibras obtenidas. En el presente ejemplo el diámetro de las aberturas 24 alcanza aproximadamente 0,9 mm.

40 En el ejemplo citado previamente se obtienen filamentos con un grosor de filamento en el intervalo de 2,5 a 14 μm (grosor de fibra promedio 7,5 μm ± 2,6 μm). Una tela no tejida que se puede obtener a modo de ejemplo en el procedimiento de acuerdo con la invención se representa en distinta amplificación en las figuras 2a a c.

La tela no tejida relativamente porosa como se puede mostrar en la figura 2a se puede obtener evidentemente con mayor grosor de filamento o fibra, sin embargo se pueden unir también telas no tejidas con el grosor que se muestra en la figura 2a cubiertas varias veces unas sobre otras hasta una formación plana autoportante en forma de una napa, o bien se sobrepone sobre materiales soporte como, por ejemplo, membranas o láminas.

45 La figura 2b muestra en una toma de microscopio electrónico de barrido que con el procedimiento de acuerdo con la invención se pueden obtener las telas no tejidas 30 de acuerdo con la invención con una pluralidad de fibras 32 a partir de un material de gelatina y de forma particular las zonas 34 características de la invención, en las que dos o más fibras 32 están unidas entre sí sin límite de fases.

En la figura 2c se hace visible en una toma por microscopio óptico en luz polarizada el efecto de retorcido de los

filamentos 36 individuales, visualizándose el segmento retorcido mediante campos de claridad-oscuridad 38.

Ejemplo 2:

Preparación de un material soporte de células

5 A partir de la tela no tejida obtenida en el ejemplo 1 se troquelan trozos planos predeterminados y se superponen longitudinalmente unos sobre otros hasta que se consiga una napa con un peso por superficie deseado, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 20 hasta aproximadamente 500 g/cm².

10 En el presente ejemplo se prepara una napa de varias capas configurada con un peso por superficie de 150 g/m² y a continuación con ayuda de formaldehído en forma de gas se reticula parcialmente. Las condiciones de reticulación serían particularmente las siguientes:

La tela no tejida se incuba en una atmósfera de gas con una solución de formaldehído al 10 % en peso durante aproximadamente 17 h. Luego se aclimata la tela no tejida durante 48 horas a aproximadamente 50 ° C y 70 % de humedad relativa en un armario climatizado. A este respecto se completa la reacción de reticulación y se separa la proporción en exceso de formaldehído no consumido (reticulante).

15 A partir de las napas preparadas de esta forma se troquelaron muestras y se compararon en cuanto a sus propiedades de absorción de agua así como propiedades mecánicas con materiales soporte de células convencionales en forma de esponjas de gelatina porosas así como un material de celulosa oxidada.

La anchura de cada una de las muestras era de 1 cm.

20 La figura 3 muestra la altura de ascenso de agua pura en el tiempo registrado para estos tres materiales, en donde la curva designada con la letra A corresponde a la napa de acuerdo con la invención como tela no tejida de varias capas, la curva B a una esponja de gelatina convencional y la curva C al material de celulosa adquirido comercialmente convencional.

De la comparación de la absorción de agua en la unidad de tiempo se evidencia que los materiales de gelatina superan claramente a los materiales de celulosa que se usan en la muestra C.

25 La muestra de la napa de la tela no tejida de acuerdo con la invención según la curva A supera claramente de nuevo al material de gelatina en forma de esponja (curva B), como se evidencia en la figura 3, en capacidad de absorción de agua por unidad de tiempo.

30 La ventaja práctica de esta velocidad de absorción de agua claramente mayor se encuentra en que líquidos como, por ejemplo, sangre se absorben más rápidamente y fuertemente y en el caso de heridas que se deben curar conduce a un mejor corte de la hemorragia.

35 En la figura 4a a c se representa esquemáticamente el principio de medida para la altura de ascenso por unidad de tiempo. La muestra preparada 40 se sujeta mediante una sujeción 42 colgando libremente hacia abajo, y se dispone sobre un recipiente 44 con agua aclimatada (25 ° C). Al comienzo de la medida se conduce el recipiente con el agua hacia arriba hasta la muestra se sumerge 2 mm de profundidad en el depósito de agua. Después se registra en función del tiempo la altura de ascenso producida por la capilaridad y se representa luego en el diagrama según la figura 3. Una escala 46 incorporada en la muestra 40 facilita la lectura de la altura de ascenso.

40 En las muestras descritas previamente con una anchura de 15 mm y un grosor de aproximadamente 1 mm se llevaron a cabo también medidas de tracción/alargamiento y concretamente en estado seco (figura 5a). Se compararon a este respecto sólo las dos muestras basadas en gelatinas, es decir por un lado la napa preparada de acuerdo con la invención y por otro lado la muestra de esponja convencional con las mismas dimensiones.

45 De la figura 5a se desprende que la napa de gelatina según la presente invención presenta frente a la esponja de gelatina en estado seco (contenido en agua de aproximadamente el 10 % en peso) una resistencia a la tracción específica muy superior y adicionalmente permite también en estado seco un alargamiento considerablemente mayor. Mientras que la curva de tracción/alargamiento para la muestra de esponja de gelatina (curva B) ya se rompe tras un alargamiento de aproximadamente el 7 al 8 %, es decir la muestra se desgarró, permitiendo la muestra de napa de acuerdo con la invención un alargamiento de aproximadamente el 17 % antes de que se observe un desgarramiento de la muestra. A este respecto se comprueba además una resistencia a la tracción claramente superior frente a la muestra de esponja.

Se obtienen diferencias mucho mayores y significativas en estado completamente hidrolizado de las muestras (figura

5b), es decir, en un estado en el que se hincha completamente el material de gelatina reticulado de la esponja o la napa de acuerdo con la invención. El contenido en agua es de más del 100 % en peso referido al material de gelatina.

5 Para la comparación se usó una esponja patrón de dimensiones 80 x 50 x 10 mm así como la napa de acuerdo con la invención de dimensiones 80 x 50 x 1 mm. La esponja presenta un peso por superficie seco de 120 g/m², la napa uno de 180 g/m².

Aquí se observa en la muestra de esponja después de un pequeño alargamiento del 75 % un desgarro de la muestra (curva B), mientras que la muestra de napa de acuerdo con la invención se puede alargar hasta el 400 % (curva A), antes de que se desgarre finalmente. También en estado hidrolizado la napa (con fuerza de tracción de 2,6 N) alcanza una mayor resistencia que la esponja.

10 Esto es de muy especial relevancia con el uso de materiales de napa como soporte para implantes de células ya que esto permite la posibilidad al médico en cuestión de conformar, alargar el implante de células casi discrecionalmente y ajustarlo a las particularidades de las heridas que se van a curar del paciente. Ejemplo 3:

Preparación de algodón de azúcar sin azúcar

15 De forma análoga al ejemplo 1 se prepara una solución de hilado acuosa al 20 % en peso con la siguiente composición:

15 g de gelatina tipo A, 260 grados Bloom, calidad alimentaria

15 g de hidrolizado de gelatina tipo A, peso molecular medio 3 kD

70 g de agua

20 Se pueden dosificar siguiendo indicaciones del fabricante colorantes (por ejemplo, frambuesa) y aromas (por ejemplo, vainilla-cola).

La solución de hilado se calienta a 70 ° C y se hila previamente en el rotor de hilado.

El producto obtenido presenta la consistencia y las propiedades sensoriales del algodón de azúcar.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Tela no tejida de fibras que comprende fibras de un material de gelatina, siendo el grosor de las fibras en promedio de 1 a 500 μm y en donde la tela no tejida presenta una pluralidad de zonas en las que se fusionan dos o más fibras unas con otras sin límite de fases, caracterizada porque la teja no tejida comprende dos o más fracciones de fibras con distinto grosor de fibra promedio.
- 2.- Tela no tejida según la reivindicación 1, caracterizada porque el material de gelatina de las fibras se presenta en el 60 % en peso o más en forma amorfa.
- 3.- Tela no tejida según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la tela no tejida comprende al menos un tipo adicional de fibras, que están formadas por otro material distinto al material de gelatina.
- 10 4.- Teja no tejida según la reivindicación 3, caracterizada porque el material adicional se selecciona de quitosán, carragenano, alginato, pectina, almidón y derivados de almidón, celulosa regenerada, celulosa oxidada y derivados de celulosa como por ejemplo CMC, HPMC, HEC y MC, derivados de gelatina, de forma particular tereftalato, carbamato, succinato, dodecilsuccinato, acrilato de gelatina, así como copolímeros de gelatina como, por ejemplo, conjugado de gelatina-polilactida.
- 15 5.- Material plano con una o varias capas, en donde al menos una de las capas comprende una tela no tejida según una de las reivindicaciones precedentes.
- 6.- Material plano según la reivindicación 5, caracterizado porque una primera capa comprende una tela no tejida de fibras con un primer grosor medio y una segunda capa comprende una tela no tejida de fibras con un segundo grosor medio, en donde el segundo grosor medio es más grueso que el primer grosor medio.
- 20 7.- Material plano según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque comprende una membrana que se extiende paralelamente a la tela no tejida de fibras.
- 8.- Material plano según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque la tela no tejida de fibras está colonizada por células vivas, de forma particular condrocitos o fibroblastos.
- 25 9.- Uso de una tela no tejida según una de las reivindicaciones 1 a 4 o un material plano según una de las reivindicaciones 5 a 7 como material para colonización de células.
- 10.- Uso de una tela no tejida según una de las reivindicaciones 1 a 4 como pre-producto alimentario.
- 11.- Uso de una tela no tejida según una de las reivindicaciones 1 a 4 o de un material plano según una de las reivindicaciones 5 a 7 en la preparación de un medicamento de liberación prolongada.
- 30 12.- Uso de una tela no tejida según una de las reivindicaciones 1 a 4 o de un material plano según una de las reivindicaciones 5 a 7 como vehículo para un principio activo farmacéutico.
- 13.- Procedimiento para la preparación de telas no tejidas de fibras según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende las etapas de
- a) preparación de una solución de hilado acuosa que comprende material de gelatina;
- b) calentamiento de la solución de hilado hasta una temperatura de hilado;
- 35 c) preparación de la solución de hilado calentada en un dispositivo de hilado con un rotor de hilado, en donde se producen fibras a partir del material de gelatina; y
- d) recogida de las fibras generadas con formación de una tela no tejida de fibras con una pluralidad de zonas en la que se fusionan dos o más fibras unas con otras sin límite de fases.
- 40 caracterizado porque se usa un rotor de hilado, que presenta aberturas de hilado de distinto tamaño de modo que resultan fibras con distinto grosor medio.
- 14.- Procedimiento según la reivindicación 13, caracterizado porque la solución de hilado comprende una proporción de gelatina en el intervalo de aproximadamente el 10 a aproximadamente el 40 % en peso.

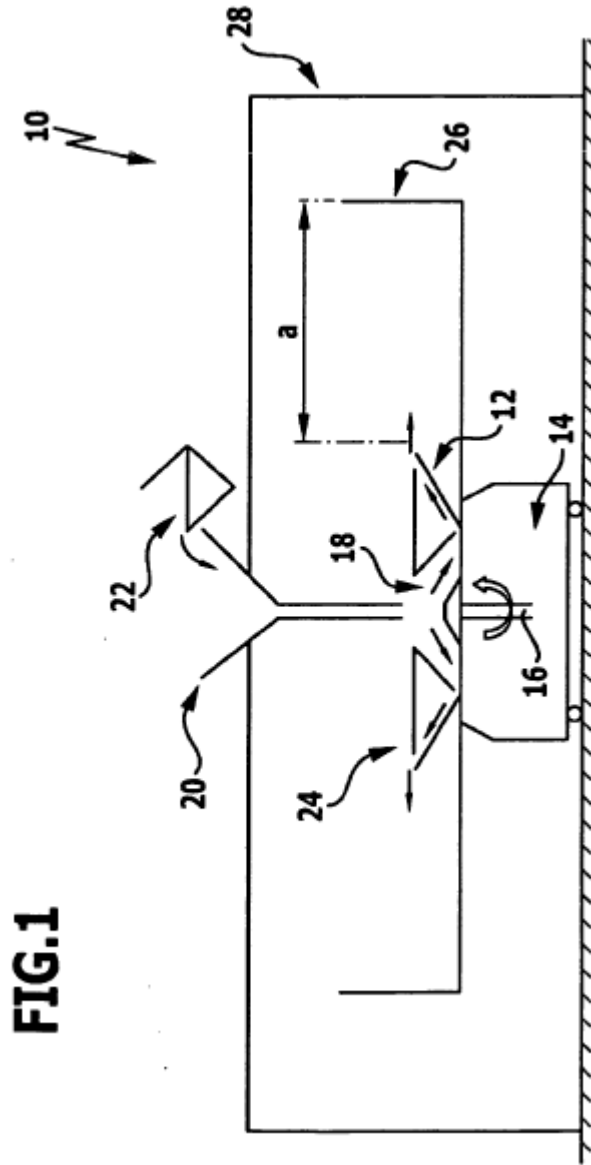
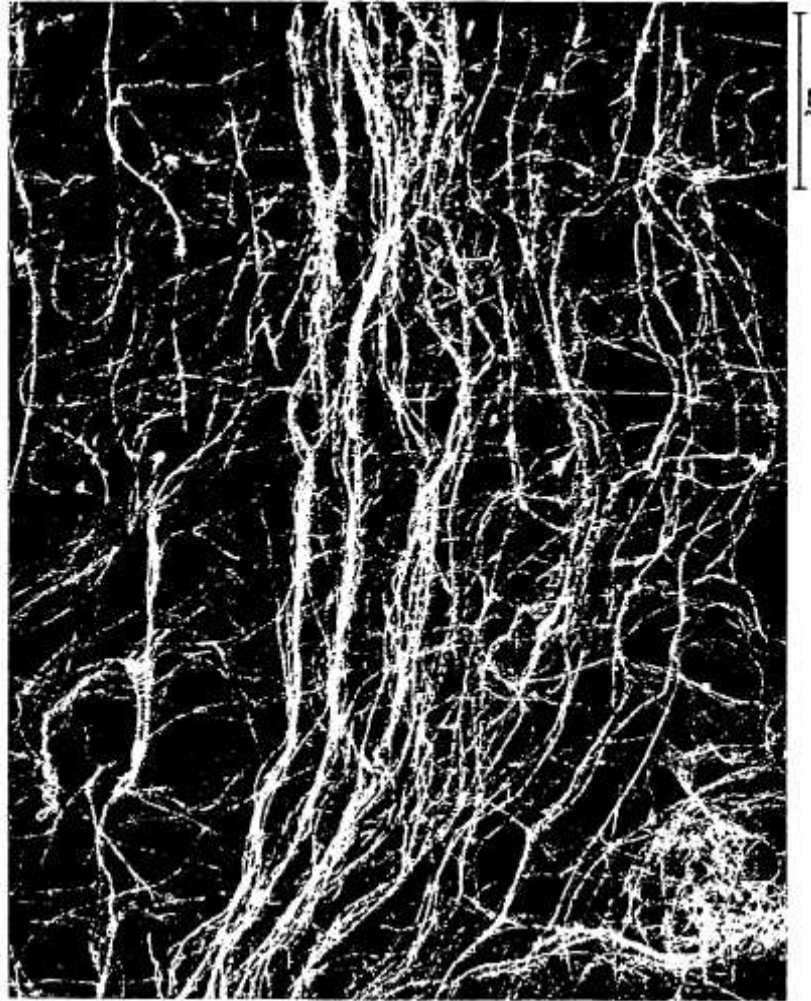


FIG.2a



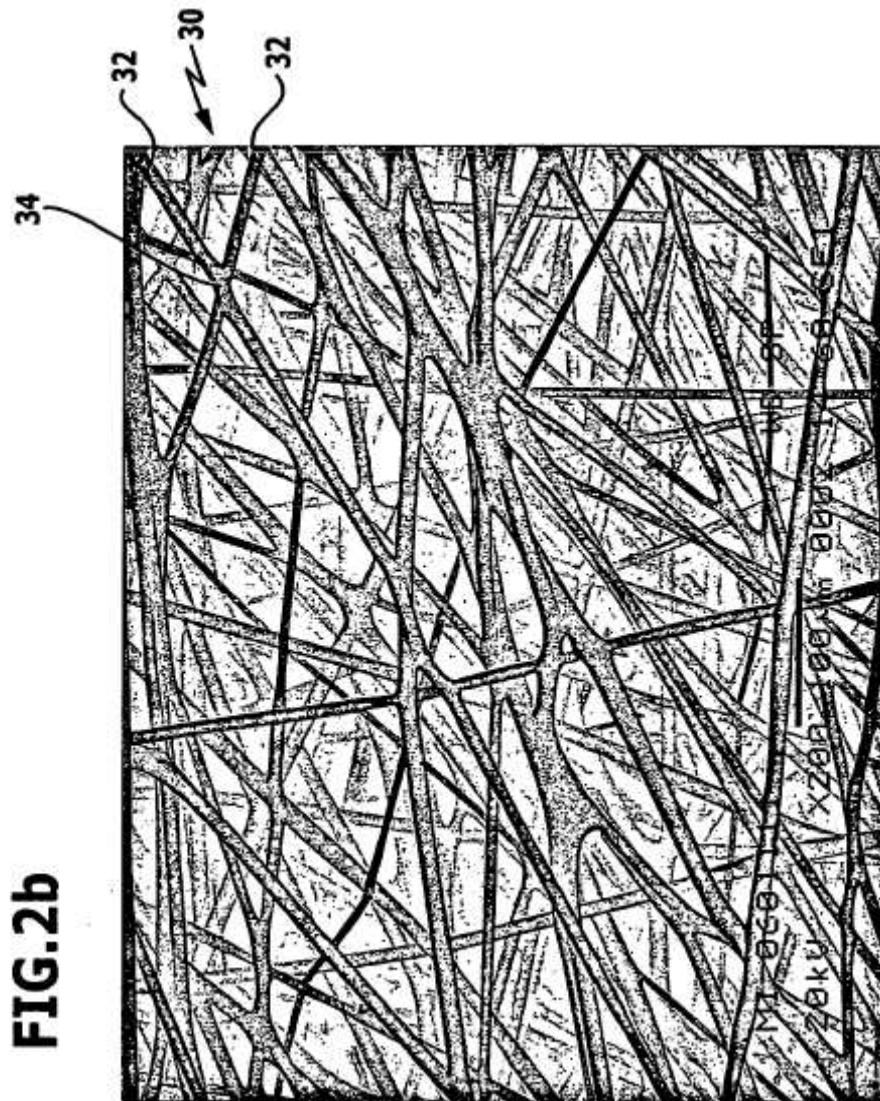


FIG.2c

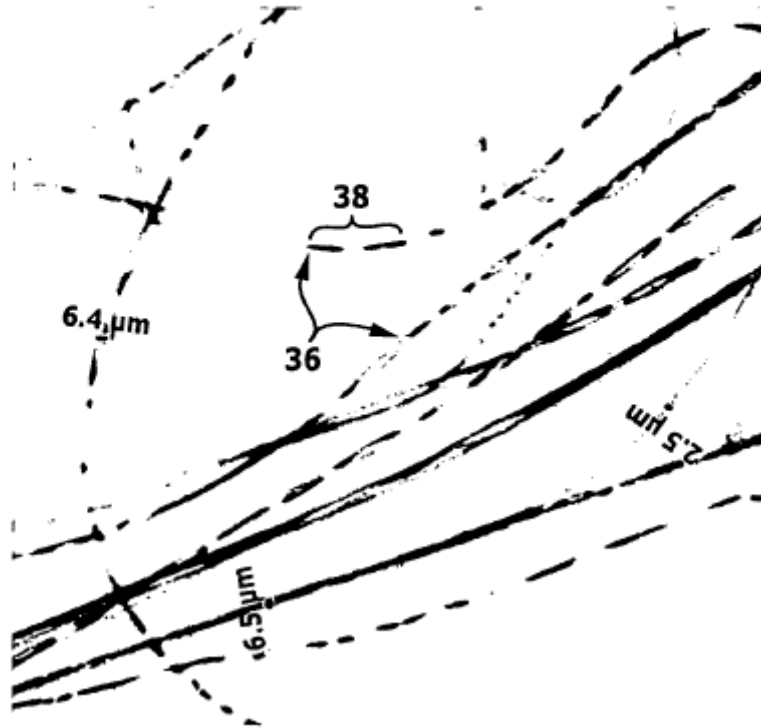


FIG.3

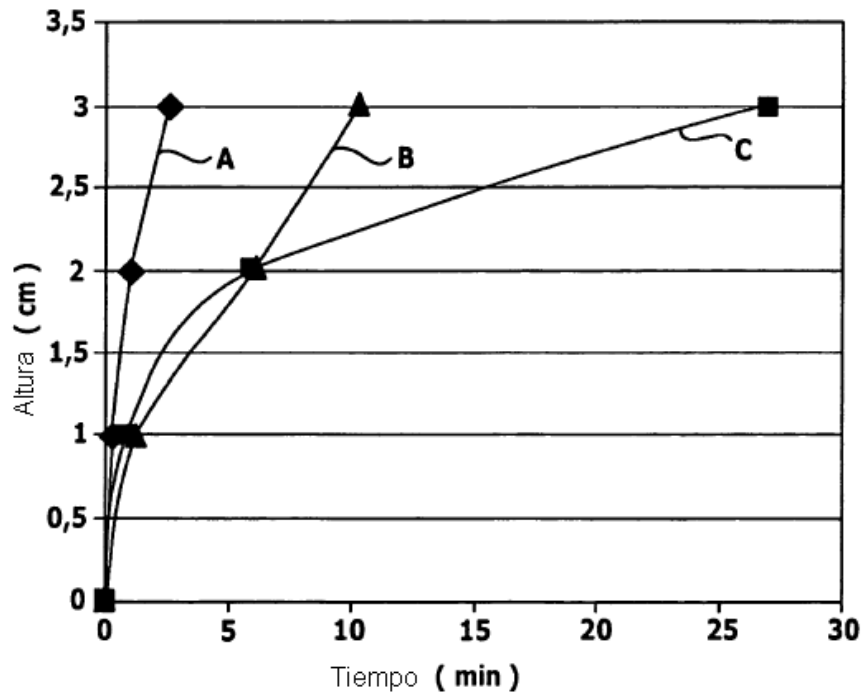


FIG.4a

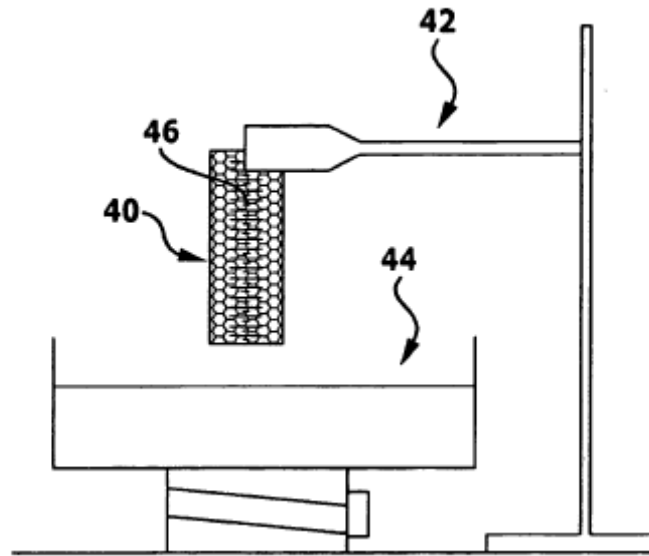


FIG.4b

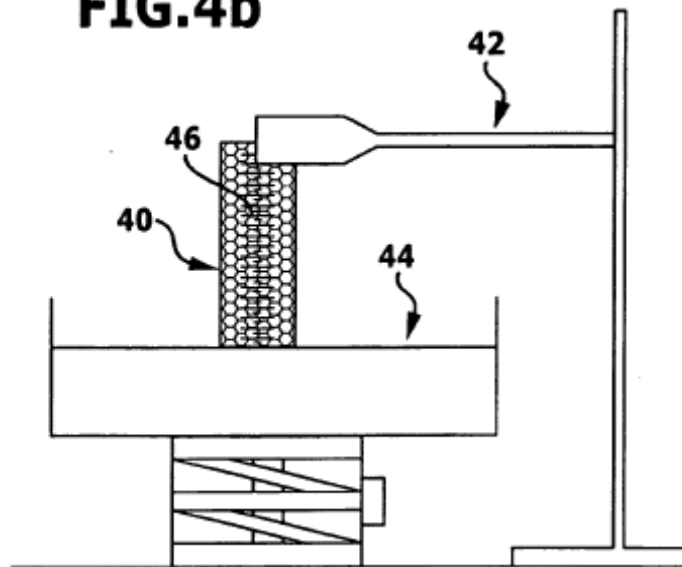


FIG.4c

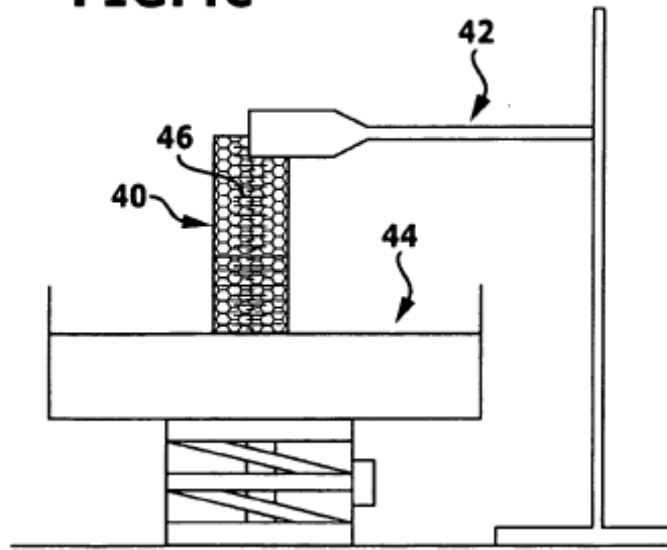


FIG.5a

