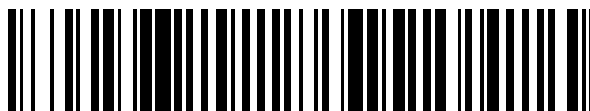


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 340**

51 Int. Cl.:

A61F 13/15 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2010** **E 10165307 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013** **EP 2394677**

54 Título: **Producto médico, en particular para eliminar los líquidos corporales de cavidades corporales humanas y/o animales**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.04.2013

73 Titular/es:

AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Donau , DE

72 Inventor/es:

SIEDLE, GABRIEL DR.;
ABELE, WOLFGANG DR. y
ODERMATT, ERICH DR.

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 401 340 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

Producto médico, en particular para eliminar los líquidos corporales de cavidades corporales humanas y/o animales.

[0001] La presente invención se refiere a un producto médico que es adecuado en particular para eliminar líquidos corporales de cavidades corporales humanas y/o animales.

5 [0002] Una manera posible de tratar cavidades corporales infectadas o infecciosas está provista por la terapia llamada de vacío endoluminal. Esta forma de terapia emplea un sistema de drenaje de heridas particular que generalmente está compuesto por una esponja esencialmente de poros abiertos para absorber fluidos y secreciones de heridas y un tubo de drenaje para la eliminación o descarga de los fluidos absorbidos de heridas. Tal sistema de drenaje de heridas se comercializa por B. Braun Aesculap AG bajo el nombre "Endosponge", por ejemplo.

10 [0003] En general, la esponja del sistema de drenaje de heridas se coloca en la cavidad corporal que se debe tratar mediante un instrumento de inserción de tipo tubular o de tipo tubo flexible y un instrumento deslizante (impulsor) para empujar la esponja a través del instrumento de inserción. Típicamente, la esponja se adapta a compresión reversible, y normalmente tiene una expansión de volumen más grande que el diámetro interno del instrumento de inserción. Así, la esponja tiene que ser empujada a través del instrumento de inserción de forma comprimida. Para facilitar este procedimiento voluminoso para un operador, la esponja se puede proporcionar con un lubricante antes de la transferencia en el instrumento de inserción. No obstante, tal procedimiento modificado encontrará pronto sus límites, en particular con instrumentos de inserción de diámetro pequeño.

15 [0004] Otro inconveniente es que la esponja inmediatamente se expandirá después de su expulsión del instrumento de inserción, donde una reposición o sustitución necesaria de la esponja expulsada sería realizable pero con dificultades o en absoluto.

[0005] EP 2 098 257 A1 divulga un vendaje de heridas para uso en un tratamiento de heridas con terapias al vacío. El vendaje de heridas comprende una capa de refuerzo para servir como una barrera de fluidos, una capa de contacto y una capa de recubrimiento.

25 [0006] Las solicitudes de patente alemanas post-publicadas DE 10 2008 061 536,6 y DE 10 2008 061 535,8 revelan sistemas de drenaje de heridas para terapia de vacío endoluminal, cada una incluyendo un cuerpo reposicionable absorbente médico. El cuerpo absorbente descrito en DE 10 2008 061 536.6 se mantiene en una forma comprimida mediante una envoltura. No obstante, una insuficiencia básica relacionada con ello es que la envoltura tiene que ser eliminada por un operador para permitir la expansión del cuerpo absorbente. Con el cuerpo absorbente descrito en DE 10 2008 061 535.8 la compresión se efectúa mediante una impregnación que comprende un material que será eliminado tras el contacto con un líquido biocompatible. La producción relativamente voluminosa del cuerpo comprimido absorbente es un hecho adverso. Para efectuar la compresión, el cuerpo absorbente es en general transferido en un tubo hecho de aluminio o acero inoxidable, y posteriormente impregnado con una solución o suspensión del material de impregnación que debe ser aplicado al cuerpo absorbente.

35 [0007] GB 201,834 divulga un cuerpo absorbente, donde se puede proporcionar una película hecha de almidón, goma vegetal, gelatina o similar.

[0008] Así, la presente invención se dirige al problema para proporcionar un producto médico basado en un cuerpo absorbente para líquidos corporales para prevenir las desventajas del estado de la técnica anteriormente mencionadas, y en particular para permitir un despliegue, desdoblamiento o expansión controlados del cuerpo absorbente, en particular después de la colocación del cuerpo absorbente en una cavidad corporal animal y/o humana.

40 [0009] El problema se resuelve según la invención por un producto médico, en particular para la eliminación de líquidos corporales de cavidades corporales humanas y/o animales, que comprende un cuerpo absorbente, un tubo de drenaje, y una envoltura que envuelve el cuerpo absorbente y mantiene el cuerpo absorbente en una forma comprimida. La envoltura comprende al menos una capa hidrosoluble, en particular una capa interna, preferiblemente que envuelve inmediatamente el cuerpo absorbente, y una capa externa, donde al menos una de las capas, es decir la capa interna y/o la capa externa, es hidrosoluble.

45 [0010] El producto médico según la presente invención ventajosamente se puede emplear para descargar o eliminar líquidos corporales patológico de las cavidades corporales humanas y/o animales. El producto médico preferiblemente se usa en el alcance de la denominada terapia de vacío endoluminal que se describirá con más detalle más abajo. El producto médico puede, por ejemplo, ser usado para tratar abscesos intraabdominales o de intracavidades, fístulas, pancreatitis o similares. Con respecto a las fístulas, el producto médico se puede emplear para el tratamiento de fístulas del intestino delgado y/o de la vesícula biliar.

50 [0011] Una de las ventajas principales del producto médico es que el cuerpo absorbente se puede enjuagar con agua o un medio acuoso directamente desde dentro por medio del tubo de drenaje que invade preferiblemente el cuerpo absorbente para efectuar la disolución de al menos una capa hidrosoluble de la envoltura. Con la progresión de la disolución de al menos una capa hidrosoluble, hay una creciente degradación y debilitamiento de la envoltura, por la cual la capacidad de la envoltura para contrarrestar la tendencia de despliegue o de expansión del cuerpo absorbente

- está en disminución. Finalmente, cuando la presión del cuerpo absorbente que actúa sobre la envoltura es superior a la contrapresión de la envoltura, la envoltura cederá, en particular el resto de la envoltura se rasgará y se abrirá, por lo cual el cuerpo absorbente puede desplegarse o expandirse completamente. Esto permite una descomposición o degradación controlable en el tiempo, en particular una disolución, de la envoltura y por tanto un despliegue o expansión controlable en el tiempo del cuerpo absorbente. Debido a la descomposición retardada en el tiempo de la envoltura, y por tanto al despliegue retardado en el tiempo del cuerpo absorbente, es posible que un operador reemplace el producto médico dentro de una cavidad corporal que debe ser tratada, si una sustitución es recomendable en términos terapéuticos.
- [0012] Dentro del campo de la presente invención, la expresión "líquidos corporales patológicos" preferiblemente son entendidos como secreciones de heridas, exudados, fluidos de abscesos o similares.
- [0013] Dentro del campo de la presente invención, la expresión "cavidades corporales" preferiblemente son las denominadas cavidades de heridas. Esto es preferiblemente destinado a significar protuberancias inducidas patológicamente o de origen natural, generalmente de órganos huecos, como vasos sanguíneos, intestino grueso, intestino delgado, vesícula biliar, esófago, uretra etc.. Por ejemplo, dichas protuberancias pueden estar presentes como divertículos, aneurismas, fístulas y/o abscesos en el cuerpo de un paciente. Las protuberancias pueden volverse rellenas de secreciones de heridas. Las protuberancias inducidas patológicamente frecuentemente son el resultado de intervenciones operativas, en particular anastomosis. Las protuberancias se pueden formar allí en la región de ligadura o de sutura, y puede hacerse rápidamente más grande debido a la infección. Las protuberancias en la región de la sutura también son frecuentemente referidas como las denominadas cavidades de insuficiencia.
- [0014] Dentro del campo de la presente invención, la expresión "cuerpo absorbente" significa preferiblemente un cuerpo que es capaz de absorber líquidos corporales, en particular líquidos corporales patológicos tales como secreciones de herida.
- [0015] Dentro del campo de la presente invención, la expresión "envoltura" se puede entender como un sinónimo de envoltura o revestimiento.
- [0016] Dentro del campo de la presente invención, la expresión "tubo de drenaje" preferiblemente se refiere a un tubo que es capaz de eliminar líquidos corporales absorbidos por el cuerpo absorbente del cuerpo absorbente y que es capaz de entregar un líquido tal como agua o una sal acuosa, solución tampón o de electrolito al interior del cuerpo absorbente, preferiblemente para enjuagar el cuerpo absorbente desde su interior.
- [0017] Dentro del campo de la presente invención, la expresión "capa soluble en agua" o "componente soluble en agua" preferiblemente comprende una capa o componente que es al menos parcialmente soluble, preferido completamente soluble, en el agua o un medio acuoso, en particular una solución acuosa, como una sal acuosa, solución tampón o de electrolito, por ejemplo y/o líquidos corporales, como sangre, secreciones de herida, linfa o similar, por ejemplo. El proceso de disolución de la capa o componente hidrosoluble se puede acompañar por un proceso de hinchamiento, si fuera necesario.
- [0018] Dentro del campo de la presente invención, la expresión "al menos una capa soluble en agua" preferiblemente abarca una capa hidrosoluble o una pluralidad de capas hidrosolubles, en particular dos capas hidrosolubles.
- [0019] En principio, la envoltura parcialmente sólo puede envolver el cuerpo absorbente. No obstante, es más preferiblemente, que la envoltura envuelva completamente el cuerpo absorbente, preferiblemente aparte de un área del cuerpo absorbente donde el tubo de drenaje preferiblemente emerge de o sobresale del cuerpo absorbente.
- [0020] En una forma de realización preferida, la capa interna, más preferiblemente sólo la capa interna, de la envoltura es hidrosoluble. Su ventaja es que el cuerpo absorbente se puede enjuagar con agua o un medio acuoso directamente desde dentro por medio del tubo de drenaje que invade preferiblemente el cuerpo absorbente para efectuar la disolución de la capa interna de la envoltura. Con la progresión de la disolución de la capa interna, hay una creciente degradación y debilitamiento de la envoltura, por la cual la capacidad de la envoltura para contrarrestar la tendencia al despliegue o expansión del cuerpo absorbente está disminuyendo. Finalmente, cuando la presión del cuerpo absorbente que actúa sobre la envoltura es superior a la contrapresión de la envoltura, la envoltura cederá, en particular el resto de la envoltura se rasgará y se abrirá, por lo cual el cuerpo absorbente podrá desplegarse o expandirse completamente. Esto permite una descomposición o degradación controlable en el tiempo, en particular una disolución, de la envoltura y por tanto para un despliegue o expansión controlable en el tiempo del cuerpo absorbente. Debido a la descomposición retardada en el tiempo de la envoltura, y por lo tanto al despliegue retardado en el tiempo del cuerpo absorbente, es posible para un operador reemplazar el producto médico dentro de una cavidad corporal que debe ser tratada, si una sustitución es recomendable en vista de términos terapéuticos. Además, las características de solubilidad en agua de la capa externa previene preferiblemente contra una descomposición prematura de la envoltura desde el exterior de la misma, y por tanto contra un despliegue prematuro del cuerpo absorbente. Por tanto, el operador, al menos dentro de un determinado límite de tiempo, puede determinar en qué momento la descomposición de la envoltura, y consecuentemente el despliegue del cuerpo absorbente debe ser iniciado por enjuague del cuerpo absorbente desde dentro por medio del tubo de drenaje. Otra ventaja es que ya no es necesario que el operador elimine, en particular separe, la envoltura del cuerpo absorbente.

- [0021] En otra forma de realización, al menos una capa hidrosoluble, preferiblemente la capa interna, más preferiblemente sólo la capa interna, de la envoltura comprende un componente hidrosoluble.
- [0022] La expresión "un componente hidrosoluble" como se usa según la presente invención puede no sólo abarcar un único componente hidrosoluble, sino también puede abarcar múltiples componentes hidrosolubles, es decir al menos dos componentes hidrosolubles, en particular dos, tres o más componentes hidrosolubles.
- [0023] Es preferido que la capa interna y/o la capa externa, en particular la capa interna y la capa externa, de la envoltura son hidrosolubles.
- [0024] En particular, al menos una capa hidrosoluble, preferiblemente la capa interna y/o la capa externa, más preferiblemente la capa interna y la capa externa, de la envoltura puede comprender un componente hidrosoluble.
- [0025] Particularmente es preferido que la capa interna y la capa externa de la envoltura difieran en las características de hidrosolubilidad. En particular, la capa interna y la capa externa de la envoltura puede comprender un componente hidrosoluble que difiere en las características de hidrosolubilidad. De esta manera, una descomposición controlada en el tiempo, en particular la disolución, de la envoltura, y por lo tanto un despliegue o expansión controlados en el tiempo del cuerpo absorbente pueden ser obtenidos.
- [0026] En una forma de realización particularmente preferida, la capa interna tiene una hidrosolubilidad superior a aquella de la capa externa de la envoltura. De esta manera, un operador es habilitado para enjuagar el cuerpo absorbente, después de la correcta colocación y posicionamiento de éste en una cavidad corporal, directamente desde dentro por medio del tubo de drenaje. En particular, líquidos de enjuague acuoso, como sal acuosa, soluciones tampón o de electrolito, por ejemplo, se pueden utilizar para el enjuague de la capa interna. Mediante dicho enjuague interno, la capa interna puede disolverse más rápidamente que la capa externa de la envoltura. Haciéndolo así, la envoltura será sometido a una descomposición y debilitamiento total. Con la progresión de la disolución de la capa interna, el resto de la envoltura, en particular su capa externa, en una extensión progresivamente inferior será capaz de mantener el cuerpo absorbente en una forma comprimida. Debido a una tendencia al despliegue o expansión del cuerpo absorbente, el resto de la envoltura finalmente cedería y preferiblemente se rasgaría y abriría, por lo cual el cuerpo absorbente se liberaría para expandirse completamente en la cavidad corporal. En este contexto, la capa externa con una hidrosolubilidad inferior en comparación con la capa interna, puede ser provechosa para prevenir una descomposición prematura indeseable, en particular disolución, de la envoltura desde el exterior, y por tanto un despliegue prematuro indeseable del cuerpo absorbente. Así, cualquier sustitución o reposición necesaria del cuerpo absorbente, después de la colocación de la misma en una cavidad corporal, puede ser realizada fácilmente. Además, las características de hidrosolubilidad diferentes de las capas externas e internas ventajosamente permiten una descomposición o degradación dirigida o controlada en el tiempo, en particular una disolución, de la envoltura, y por tanto también un despliegue dirigido o controlado en el tiempo, desplegado o expansión del cuerpo absorbente. De esta manera, un operador puede conseguir un despliegue optimizado en el tiempo del cuerpo absorbente. Finalmente, ya no hay necesidad de eliminación de la envoltura por el operador.
- [0027] En otra forma de realización, la capa interna comprende un componente hidrosoluble con una hidrosolubilidad superior a aquella de un componente hidrosoluble de la capa externa.
- [0028] Preferiblemente, la capa interna de la envoltura se forma de tal manera que tras el contacto con agua o un medio acuoso, dentro de 10 a 70 segundos, se ha disuelto al menos hasta una extensión que la envoltura ya no puede contener el cuerpo absorbente incluido en ésta y se descompondrá, en particular se abrirá, para permitir la expansión completa del cuerpo absorbente. En particular la capa interna de la envoltura se puede formar de manera que tras el contacto con agua o un medio acuoso, dentro de 10 a 70 segundos, se ha disuelto completamente, es decir está presente en una condición disuelta.
- [0029] En una forma de realización avanzada, la envoltura, en particular la capa externa de la misma, se puede formar de manera que tras el contacto con agua o un medio acuoso, en particular tras el contacto con líquidos corporales, como secreciones de heridas por ejemplo, la envoltura es capaz de mantener el cuerpo absorbente en la forma comprimida, al menos durante dos minutos.
- [0030] Para proporcionar las capas externas e internas, en particular componentes hidrosolubles de las mismas, con características de hidrosolubilidad diferentes, hay formas de realización diferentes concebibles dentro del campo de la presente invención. Formas de realización preferidas se detallan a continuación.
- [0031] Según otra forma de realización, las capas externas e internas de la envoltura comprenden componentes hidrosolubles con diferentes pesos moleculares. Preferiblemente, la capa externa comprende un componente hidrosoluble con un peso molecular más alto que un componente hidrosoluble de la capa interna.
- [0032] Según otra forma de realización adecuada, las capas externas e internas, en particular los componentes hidrosolubles de las capas externas e internas, tienen un grado diferente de hidrolización. Dentro del campo de la presente invención, la expresión "grado de hidrolización" preferiblemente comprende la así denominada saponificación. Más específicamente, la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma, puede tener un grado más alto de hidrolización que la capa interna, en particular que un componente hidrosoluble de la misma.

- [0033] En una forma de realización avanzada, la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma, está en una condición al menos parcialmente hidrolizada, y la capa interna, en particular un componente hidrosoluble de la misma, está en una condición no hidrolizada.
- 5 [0034] Además, las capas externas e internas de la envoltura, en particular los componentes hidrosolubles de las mismas, se pueden proporcionar en un grado diferente de reticulación. Preferiblemente la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la capa externa, tiene un grado más alto de reticulación que la capa interna, en particular un componente hidrosoluble de la capa interna.
- 10 [0035] Particularmente preferido, la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la capa externa, es reticulada, mientras que la capa interna, en particular un componente hidrosoluble de la capa interna, preferiblemente no es reticulada. La capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma, puede ser preferiblemente químicamente reticulada. Por ejemplo, la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma, se puede reticular por un agente de reticulación de sustancias químicas seleccionado del grupo que consiste en formaldehído, dialdehído, como glutaraldehído, polialdehídos, diisocianatos, dicarbodiimidas, y combinaciones de los mismos, por ejemplo. La capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma, puede comprender una proporción de un agente de reticulación química de 3 a 30 % en peso, en particular de 5 a 25 % en peso, preferido de 10 a 20 % en peso, basado en el peso total de la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma.
- 15 [0036] Como alternativa o en combinación con ella, la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma, físicamente puede ser reticulada, en particular como resultado de irradiación, como irradiación gama y/o una secuencia de ciclos de congelación-descongelación, por ejemplo.
- 20 [0037] En otra forma de realización ventajosa, las capas externas e internas de la envoltura tienen un grado diferente de tratamiento térmico. Grados diferentes de tratamiento térmico comúnmente se pueden obtener usando diferentes temperaturas de tratamiento térmico y/o tiempos de tratamiento térmico. Se prefiere que la capa externa tenga un mayor grado de tratamiento térmico que la capa interna.
- 25 [0038] Preferiblemente, la capa externa, en particular sólo la capa externa, se seca térmicamente y se trata térmicamente, respectivamente. Un secado térmico se puede realizar en un rango de temperatura de 70 a 140 °C, en particular de 90 a 130 °C, de forma preferida de 100 a 110 °C, por ejemplo.
- [0039] En otra forma de realización ventajosa, las capas externas e internas tienen un grado diferente de cristalinidad. Preferiblemente, la capa externa, en particular sólo la capa externa, es cristalizada, en particular térmicamente cristalizada.
- 30 [0040] Para efectuar una disolución controlada en el tiempo de la envoltura, la capa interna y la capa externa de la envoltura puede ser además proporcionada en diferentes espesores de capa.
- [0041] Como principio, al menos una capa hidrosoluble, en particular la capa interna y/o capa externa, de la envoltura puede tener un espesor de capa de 0,01 mm a 0,5 mm, preferido de 0,03 mm a 0,1 mm. Según la invención, particularmente es preferido que la capa interna de la envoltura tiene un espesor de capa más grande que la capa externa de la envoltura.
- 35 [0042] En principio, la capa interna, en particular un componente hidrosoluble de la misma, puede ser hecha de un material diferente que la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la capa externa. No obstante, se puede preferir según la invención que la capa interna, en particular un componente hidrosoluble de la misma, se haga de un mismo material que la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma. Más preferiblemente, el material para la capa interna, en particular un componente hidrosoluble de la misma, y para la capa externa, en particular un componente hidrosoluble de la misma, puede diferir visto su peso molecular, grado de hidrolización, grado de reticulación y/o grado de cristalinidad. El material preferiblemente es un polímero, en particular un biopolímero.
- 40 [0043] Como una ventaja particular, el componente hidrosoluble tal y como se menciona en las formas de realización precedentes pueden ser hechas de un material adecuado para profilaxis de adhesión.
- 45 [0044] En una forma de realización preferida, al menos una capa hidrosoluble, en particular las capas externas y/o internas, de la envoltura comprende/comprenden, en particular es/son hechas de, un componente hidrosoluble hecho de un material seleccionado del grupo que consiste en alcohol polivinílico (PVA), polisacáridos tales como mucopolisacáridos, alquilcelulosas, hidroxialquilcelulosas, carboxialquilcelulosas, sales derivadas, derivados de los mismos y mezclas de los mismos.
- 50 [0045] Más preferiblemente, al menos una capa hidrosoluble, en particular las capas externas y/o internas, de la envoltura comprende/comprenden, en particular es/son hechas de, un componente hidrosoluble hecho de un material seleccionado del grupo que consiste en alcohol polivinílico, polietilenglicol, gelatina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxibutilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, ácido hialurónico, condroitin-4-sulfato, condroitin-6-sulfato, queratán sulfato, ácido algínico, heparina, sulfato de heparano, quitina, quitosano, sales derivadas, derivados de los mismos y mezclas de los mismos. Alcohol polivinílico y/o almidón se prefieren en particular.
- 55

[0046] En una forma de realización particularmente preferida, al menos una capa, en particular las capas externas y/o internas, más preferiblemente las capas externas e internas, de la envoltura comprende/comprenden, en particular es/son hechos de, alcohol polivinílico como un componente hidrosoluble. En general, el alcohol polivinílico puede tener un peso molecular de 5000 a 200000 g/mol, en particular de 10000 a 100000 g/mol. El alcohol polivinílico de la capa externa preferiblemente puede ser un alcohol polivinílico con un peso molecular más alto que el alcohol polivinílico de la capa interna. Más preferible, el alcohol polivinílico de la capa interna puede tener un peso molecular de 5000 a 150000 g/mol, en particular de 10000 a 100000 g/mol, mientras que el alcohol polivinílico de la capa externa preferiblemente puede tener un peso molecular de 40000 a 200000 g/mol, en particular de 70000 a 150000 g/mol. Además, el alcohol polivinílico de la capa externa puede tener un grado más alto de una hidrolización que el alcohol polivinílico de la capa interna. Además, el alcohol polivinílico de la capa externa puede tener un grado más alto de una reticulación que el alcohol polivinílico de la capa interna. Alternativamente, el alcohol polivinílico de la capa interna puede no ser reticulado, mientras que el alcohol polivinílico de la capa externa puede ser reticulado, en particular físicamente reticulado, preferiblemente como resultado de una secuencia de ciclos de congelación-descongelación. Además, sólo el alcohol polivinílico de la capa externa puede ser secada, en particular térmicamente secada. Más preferiblemente, sólo el alcohol polivinílico de la capa externa puede ser cristalizado, en particular térmicamente cristalizado.

[0047] Según otra forma de realización, la capa externa comprende aditivos, preferiblemente aditivos que aumentan la impermeabilización. Más específicamente, los aditivos pueden ser ligantes y/o espesantes, y se pueden seleccionar por ejemplo del grupo que consiste en celulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, etilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, sales de los mismos, derivados de los mismos y mezclas de los mismos. Los aditivos pueden estar presentes en la capa externa en una proporción de 0,1 a 50 % en peso, en particular de 1 a 30 % en peso, preferiblemente de 3 a 10 % en peso, basado en el peso total de la capa externa.

[0048] En otra forma de realización, la capa externa puede comprender, en particular puede ser hecha de, un componente biorreabsorbible, en particular hidrolizable, preferiblemente hidrolizable in vivo. El componente puede ser un polihidroxi alcanato o un copolímero del mismo. Preferiblemente, el componente se puede seleccionar del grupo que consiste en poliláctido, poliglicólico, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-para-dioxanona, poli-3-hidroxibutirato, poli-4- hidroxibutirato, copolímeros de los mismos y mezclas o mixturas de los mismos. Dentro del campo de la presente invención, la expresión "copolímero" abarca un polímero siendo compuesto al menos por dos unidades de monómero diferentes y, por tanto también puede abarcar termopolímeros, tetrapolímeros o similares. Además, la expresión "copolímero" como se usa según la presente invención puede abarcar copolímeros estadísticos o aleatorios, copolímeros alternantes, copolímeros en bloque, polímeros de injerto, copolímeros atácticos, copolímeros isotácticos y/o copolímeros sindiotácticos.

[0049] En otra forma de realización, la capa externa de la envoltura puede ser repelente al agua o hidrofóbica. Por este medio, la impermeabilidad de la capa externa se puede mejorar en comparación con aquella de la capa interna. Preferiblemente, la capa externa comprende un componente hidrofóbico o repelente al agua. La expresión "un componente hidrofóbico o repelente al agua" preferiblemente comprende no sólo un único componente hidrofóbico o repelente al agua, pero también múltiples componentes hidrofóbicos o repelentes al agua, es decir al menos dos componentes hidrofóbicos o repelentes al agua, según la invención.

[0050] En otra forma de realización, la envoltura es repelente al agua o hidrofóbica entre las capas externas e internas. En particular, la envoltura comprende un componente hidrofóbico o repelente al agua, preferiblemente en forma de una capa o partición hidrofóbica o repelente al agua, interpuesto entre las capas externas e internas.

[0051] El componente hidrofóbico o repelente al agua preferiblemente se puede seleccionar del grupo que consiste en óxido de polietileno y/o copolímeros de óxido de polietileno, poloxámeros y/o copolímeros de poloxámero, poloxaminas y/o copolímeros de poloxamina, aceites de parafina, sales de ácidos grasos, en particular sales de ácidos grasos de metales alcalinos y/o metales alcalinotérreos, como estearato de calcio, por ejemplo, y sus mezclas de los mismos.

[0052] En otra forma de realización, las capas externas e internas se pueden conectar entre sí mediante soldadura, coextrusión, encolado o similar.

[0053] En otra forma de realización, la envoltura puede comprender capas adicionales, en particular entre las capas internas y externas. En cuanto a las características y ventajas de dichas capas adicionales, se hace referencia a la descripción completa, en particular en relación a las capas externas e internas de la envoltura, como se ha mencionado anteriormente. Según la invención, las capas de la envoltura pueden formar un gradiente en cuanto a sus características de hidrosolubilidad, grado de hidrolización, grado de reticulación, grado de cristalinidad, espesor de la capa y/o en cuanto a pesos moleculares de componentes hidrosolubles incluidos en las capas, por ejemplo. Se prefiere según la invención, esta hidrosolubilidad, grado de hidrolización, grado de reticulación, grado de cristalinidad, espesor de la capa y/o pesos moleculares muestran un aumento gradual de la capa interna a la capa externa de la envoltura.

[0054] En principio, también puede estar dentro del campo de la presente invención el hecho de que al menos una capa de la envoltura comprende áreas con características de hidrosolubilidad diferentes. A este respecto es preferible, que un lado interno de la al menos una capa hidrosoluble, preferiblemente inmediatamente enfrente del cuerpo absorbente, tiene una solubilidad superior hidrosoluble que un lado externo de la al menos una capa hidrosoluble. Por ejemplo, el lado externo puede tener un grado más alto de reticulación, un grado más alto de hidrolización y/o un grado más alto de

cristalinidad que el lado interno. Respecto a las otras características y ventajas, en particular con respecto a la realización de diferentes características de hidrosolubilidad, se hace referencia a la descripción precedente en su totalidad.

5 [0055] En otra forma de realización, la envoltura, en particular al menos una capa hidrosoluble, preferiblemente las capas externas y/o internas, preferiblemente las capas externas e internas, se pueden diseñar como una película u hoja, preferiblemente como una película u hoja tubular. Más específicamente, la envoltura se puede diseñar como una película u hoja coextruida, en particular una película u hoja extruida tubular. Usando dicho procedimiento, la producción de un cuerpo absorbente envuelto en una película tubular se puede conseguir de una manera particularmente fácil. No obstante, según la invención, las capas externas y/o internas de la envoltura igualmente se pueden proporcionar en unos medios diferentes de una película u hoja, como en forma de una membrana o capa no tejida, por ejemplo. Es preferido que la capa externa, en particular sólo la capa externa, puede estar presente como una capa pulverizada.

10 [0056] Otro aspecto de la presente invención se refiere a un producto médico, en particular para la eliminación de líquidos corporales tales como secreciones de heridas de cavidades corporales humanas y/o animales, comprendiendo un cuerpo absorbente, un tubo de drenaje y una envoltura que envuelve el cuerpo absorbente y que mantiene el cuerpo absorbente en una forma comprimida, donde la envoltura comprende al menos dos, en particular dos, componentes hidrosolubles que difieren en su hidrosolubilidad.

[0057] La envoltura puede ser en particular hecha de al menos dos componentes hidrosolubles.

20 [0058] Más específicamente, los componentes hidrosolubles pueden diferir respecto a su peso molecular, grado de hidrolización, grado de reticulación y/o grado de cristalinidad. En particular, un componente hidrosoluble puede ser reticulado, particularmente reticulado químicamente y/o físicamente, mientras que el otro componente hidrosoluble preferiblemente no es reticulado.

25 [0059] Preferiblemente, el componente más hidrosoluble, en particular el componente hidrosoluble con el peso molecular inferior, el grado inferior de hidrolización, el grado inferior de reticulación y/o el grado inferior de cristalinidad, es comprendido como una estructura de rotura predeterminada o sitio de rotura predeterminada, por ejemplo en la forma de perforaciones, líneas, puntos o similares, en una capa hecha del componente menos hidrosoluble, en particular del componente hidrosoluble con el peso molecular más alto, el grado más alto de hidrolización, el grado más alto de conexión transversal y/o el grado más alto de cristalinidad. Además, se prefiere según la invención que el componente más hidrosoluble está provisto en el lado interno de la envoltura.

30 [0060] En general, los componentes hidrosolubles pueden ser hechos del mismo material o de uno diferente. No obstante, se puede preferir que los componentes hidrosolubles han sido hechos del mismo material. Más preferiblemente, el material difiere en su peso molecular, grado de hidrolización, grado de reticulación y/o grado de cristalinidad.

35 [0061] En una forma de realización preferida, los componentes hidrosolubles pueden ser hechos de un material seleccionado del grupo que consiste en alcohol polivinílico, polisacáridos, como alquilcelulosas, hidroxialquilcelulosas, carboxialquilcelulosas y/o mucopolisacáridos, sales de los mismos, derivados de los mismos y mezclas de los mismos. Particularmente preferidos son los componentes hidrosolubles seleccionados del grupo que consiste en alcohol polivinílico, polietilenglicol, gelatina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxibutilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, ácido hialurónico, condroitin-4- sulfato, condroitin-6-sulfato, queratán sulfato, ácido algínico, heparina, sulfato de heparano, quitina, quitosano, sales de los mismos, derivados de los mismos y mezclas de los mismos. Alcohol polivinílico y/o almidón se prefieren en particular.

[0062] Respecto a los detalles adicionales y ventajas de los componentes hidrosolubles, se hace referencia en su totalidad a la descripción precedente.

45 [0063] El cuerpo absorbente preferiblemente es diseñado expansible o desplegable, en particular reversiblemente desplegable o reversiblemente expansible.

[0064] En una forma de realización preferida, el cuerpo absorbente en la forma comprimida tiene un volumen reducido de 10 a 90%, en particular de 20 a 80%, preferiblemente de 40 a 70%, que sin la envoltura. El cuerpo absorbente preferiblemente es proporcionado comprimido en dos dimensiones. Más específicamente, el cuerpo absorbente se puede proporcionar en una forma radialmente comprimida.

50 [0065] El cuerpo comprimido absorbente puede en principio ser proporcionado en varias formas. Por ejemplo, empezando de una forma básica, el cuerpo absorbente se puede adaptar en la forma y tamaño, en particular el corte, para una cavidad corporal que debe ser tratada. Por ejemplo, el cuerpo absorbente puede tener una sección transversal, circular, oval, triangular, cuadrada, trapezoidal, romboide, pentagonal o con cinco lados, hexagonal, en forma de estrella o en forma de cruz.

55 [0066] Además, el cuerpo absorbente se puede diseñar como un tubo, tubo flexible, cilindro o similar.

- [0067] El cuerpo absorbente preferiblemente se diseña para ser poroso, particularmente preferiblemente de poros abiertos o poroso abierto. El cuerpo absorbente puede en principio tener un tamaño de poro de entre 100 y 1500 µm, en particular 200 y 1000 µm, preferiblemente 400 y 800 µm, más preferiblemente 400 µm a 600 µm.
- 5 [0068] En otra forma de realización, el cuerpo absorbente y/o la envoltura comprenden agentes activos, en particular seleccionados del grupo que consiste en agentes antimicrobianos, antisépticos, desinfectantes, promotores del crecimiento, inhibidores del olor, agentes activos anti-inflamatorios y sus mezclas derivadas. Por ejemplo, triclosano, biguanida de polihexametileno (PHMB), cobre, zinc, plata, oro, compuestos de los mismos y/o sales de los mismos se pueden mencionar como agentes antimicrobianos activos. Los agentes activos generalmente se pueden proporcionar en la forma granulosa, particularmente en forma de nano y/o micropartículas.
- 10 [0069] Generalmente, el cuerpo absorbente se puede diseñar como un relleno, una membrana, esponja o cuerpo de espuma. En una forma de realización particularmente preferida, el cuerpo absorbente es una esponja o cuerpo de espuma, preferiblemente un cuerpo de esponja. Un cuerpo de esponja particularmente tiene ventajosamente un área de superficie absorbente más grande.
- 15 [0070] El cuerpo absorbente en otra forma de realización es hecho de un polímero, particularmente un polímero biocompatible. El polímero puede ser un homo- o copolímero. El cuerpo absorbente preferiblemente es hecho de un polímero seleccionado del grupo que consiste en polipropileno, polietileno, poliéster tal como tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliuretano, poliamida tal como nilón 6, nilón 6.6, polihidroxi alcanato tal como poliláctido, poliglicólido, poli-ε-caprolactona, poli-3-hidroxibutirato y/o poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli-para-dioxanona, copolímeros de los mismos, derivados de los mismos y mezclas o mixturas de los mismos. El cuerpo absorbente preferiblemente particularmente es hecho de un poliuretano o un derivado de poliuretano, en particular éter de poliuretano o copolímeros de los mismos. El poliuretano puede ser un poliuretano alifático. El poliuretano preferiblemente es un poliuretano lineal alifático. El poliuretano mismo se puede formar de dioles alifáticos de bajo peso molecular y/o macromolecular y diisocianatos alifáticos. Principalmente policarbonatos, en particular 1,6-hexanodiol policarbonato, pueden ser previstos como dioles macromoleculares. Por ejemplo, 2,2,4-trimetilhexanodiol, 2,4,4-trimetilhexanodiol y/o 1,4-butanodiol se puede utilizar como dioles de bajo peso molecular. Diisocianatos preferiblemente cicloalifáticos, en particular 4,4-diciclohexilmetano diisocianato o 1,4-ciclohexil diisocianato, pueden ser previstos como diisocianatos alifáticos. El poliuretano además se puede producir de distintos dioles y/o diisocianatos. El poliuretano particularmente es preferido como un material para el cuerpo absorbente debido a su biocompatibilidad.
- 20 [0071] En otra forma de realización, el tubo de drenaje es conectado, en particular íntegramente, al cuerpo absorbente. En el caso del tubo de drenaje, se puede hacer distinción generalmente entre una extremidad de tubo proximal (cerca del cuerpo de un paciente) y una extremidad de tubo distal (fuera del cuerpo de un paciente). El tubo de drenaje preferiblemente se conecta al cuerpo absorbente con su extremidad proximal, mientras que la extremidad distal del tubo de drenaje está libre y puede por ejemplo ser conectada a una fuente de succión o de vacío, en particular una bomba de succión o de vacío. Con la ayuda de la fuente de succión o de vacío, una presión o succión negativa de entre 400 y 900 mbar (que aproximadamente corresponde a de 300 mmHg a 675 mmHg), en particular 500 y 800 mbar (que se puede generar aproximadamente corresponde a de 375 mmHg a 600 mmHg). Limpieza particularmente rápida de cavidades corporales infecciosas, y granulación rápida en las cavidades corporales, son por lo tanto posibles.
- 30 [0072] La fuente de vacío puede por ejemplo ser una bomba de vacío portátil. De esta manera, la movilidad del paciente se puede mantener durante el tratamiento. En principio, el cuerpo absorbente se puede proporcionar para la colocación de la cavidad corporal durante varias horas hasta varios días. El cuerpo absorbente típicamente es cambiado cada 8 a 72 horas. Las cantidades de líquido quitadas o descargadas normalmente se reúnen en los contenedores de recogida destinados para ello, por ejemplo latas o botellas de vacío. Los contenedores de recogida generalmente son conectados hacia arriba de una fuente de succión o de vacío y están en contacto con éste a través de tubos de conexión adecuados. Para evitar contaminando la fuente de succión o de vacío, un filtro estéril se puede proporcionar entre los contenedores de recogida y la fuente de succión o de vacío.
- 35 [0073] Preferiblemente, el tubo de drenaje comprende una porción, generalmente una porción de extremidad, que invade o penetra en el cuerpo absorbente. En otras palabras, puede ser preferible si una porción, generalmente una porción de extremidad, del tubo de drenaje está envuelta, enfundada o cubierta por el cuerpo absorbente. Para agarrar el tubo de drenaje, en particular una porción de extremidad del mismo, el cuerpo absorbente tiene preferiblemente un receso, en particular un receso tipo canal, tipo tubo o tipo cilindro, con un diámetro que útilmente corresponde al diámetro exterior del tubo de drenaje. El receso se puede formar con estampado en forma de estrella o de cruz (sin eliminar material).
- 40 [0074] Más específicamente, la porción que se reviste por el cuerpo absorbente preferiblemente comprende aberturas tales como agujeros o perforaciones en la pared del tubo. Así, una mejor comunicación de líquido entre el cuerpo absorbente y el tubo de drenaje es facilitada.
- 45 [0075] Además, el cuerpo absorbente puede en particular íntegramente ser formado en el tubo de drenaje. Por ejemplo, el cuerpo absorbente puede ser unido de forma adhesiva, cosido o soldado al tubo de drenaje y/o moldeado por expansión sobre el tubo de drenaje.

[0076] El tubo de drenaje generalmente se puede formar de un material plástico o sintético tal como polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo y/o poliuretano.

[0077] En otra forma de realización, el producto médico, en particular el cuerpo absorbente, adicionalmente puede comprender un tubo de descarga o de lavado. Con la ayuda del tubo de descarga, el cuerpo absorbente puede ser enjuagado. El líquido de descarga o de lavado usado puede por ejemplo ser una solución de cloruro sódico, solución tamponada, solución antiinflamatoria, inhibidora de olor y/o antimicrobiana. Como una alternativa, y más preferiblemente, el cuerpo absorbente también se puede enjuagar y entregar con los líquidos mencionados por medio del tubo de drenaje.

[0078] El cuerpo absorbente según la invención además se puede proporcionar en una forma esterilizada y, en particular, en una forma empaquetada. A este respecto, en principio pueden ser previstos todos los métodos de esterilización y de empaquetamiento familiares para el experto en la técnica.

[0079] Otras características y ventajas de la invención se pueden encontrar en la siguiente descripción de formas de realización preferidas en forma de descripciones de figuras que incluyen las figuras correspondientes y un ejemplo. Características individuales respectivamente se pueden implementar solas, o varias juntas en combinación unas con otras. Las descripciones de las figuras que incluyen las figuras correspondientes y el ejemplo sirven meramente para explicar la presente invención sin restringirla de ninguna manera a éstas.

Descripción de la figura

[0080] La Figura 1 es una ilustración esquemática de un producto médico 10 según la presente invención. El producto médico 10 comprende un cuerpo absorbente 12, un tubo de drenaje 14 y una envoltura 16. La envoltura 16 envuelve completamente el cuerpo absorbente 12, excepto el área donde el tubo de drenaje 14 emerge de o sobresale del cuerpo absorbente 12. La envoltura 16 comprende una capa soluble en agua 15 y mantiene el cuerpo absorbente 12, que preferiblemente se diseña como un cuerpo reversiblemente expansible, en una forma comprimida. Por ejemplo, la capa hidrosoluble 15 puede comprender alcohol polivinílico (PVA).

[0081] El cuerpo de esponja 12, como se representa en la Figura 1, puede tener una configuración tubular o esencialmente cilíndrica. Además, el cuerpo absorbente 12 preferiblemente se diseña como un cuerpo de esponja. Ventajosamente, el cuerpo absorbente 12 tiene una estructura porosa abierta. Normalmente el cuerpo absorbente 12 está hecho de un polímero biocompatible tal como poliuretano.

[0082] Convenientemente, el tubo de drenaje 14 comprende una porción 18 que invade el cuerpo absorbente 12. Para invasión de la porción 18, el cuerpo absorbente 12 ventajosamente tiene un receso correspondiente 20. Para permitir una mejor transferencia de líquido desde el cuerpo absorbente 12 en el tubo de drenaje 14, la porción 18 puede tener aberturas 22 tales como orificios o perforaciones que atraviesan la pared del tubo de la porción 18.

[0083] Después de la correcta colocación del producto médico 10 en una cavidad corporal que debe ser tratada, el cuerpo absorbente 12 se puede enjuagar desde el interior por medio del tubo de drenaje 14, así comenzando la disolución de la capa hidrosoluble 15. Con el proceso de la disolución de la capa 15, la envoltura 16 está cada vez más descompuesta y debilitada. Debido a ello, el resto de la envoltura 16 finalmente puede ceder, en particular puede rasgarse y abrirse, así facilitando el desplegado o expansión del cuerpo absorbente 12.

[0084] La Figura 2 es otra ilustración esquemática de un producto médico 10 según la presente invención. El producto médico 10 comprende un cuerpo absorbente 12, y un tubo de drenaje 14 como se representa en la figura 1 y como se describe en la descripción anterior relacionada. A este respecto, se hace referencia en su integridad a la descripción de Figura 1. Además, el producto médico 10 también comprende una envoltura 16 que circunda completamente el cuerpo absorbente 12, excepto el área donde el tubo de drenaje 14 emerge de o sobresale del cuerpo absorbente 12. La envoltura 16 también mantiene el cuerpo absorbente 12, que preferiblemente se diseña como un cuerpo reversiblemente expansible, en una forma comprimida. No obstante, en esta forma de realización, la envoltura 16 comprende una capa interna 17 y una capa externa 19. Preferiblemente, la capa interna 17 tiene una hidrosolubilidad superior a la de la capa externa 19. Por ejemplo, la capa interna 17 y la capa externa 19 pueden cada una comprender alcohol polivinílico (PVA) como un componente hidrosoluble. Más específicamente, el alcohol polivinílico de la capa interna 17 puede tener un peso molecular inferior, un grado inferior de hidrolización, un grado inferior de reticulación y/o un grado inferior de cristalinidad que el alcohol polivinílico de la capa externa 19. Además, a diferencia del alcohol polivinílico de la capa externa 19, el alcohol polivinílico de la capa interna 17 puede no estar reticulado y/o no secado, en particular no térmicamente secado.

[0085] Después de la correcta colocación del producto médico 10 en una cavidad corporal que debe ser tratado, el cuerpo absorbente 12 se puede enjuagar desde el interior por medio del tubo de drenaje 14, así comenzando la disolución de la capa interna 17. Con el proceso de disolución de la capa interna 17, la envoltura 16 está cada vez más descompuesta y debilitada. Debido a ello, el resto de la envoltura 16, en particular la capa externa 19, finalmente puede ceder, en particular puede rasgarse y abrirse, así facilitando el desplegado o expansión del cuerpo absorbente 12.

[0086] Con respecto a una envoltura cuya capa interna tiene una hidrosolubilidad superior a aquella de una capa externa de la misma, se puede conseguir varias ventajas:

[0087] Debido a la hidrosolubilidad inferior de la capa externa, se puede evitar una descomposición y debilitamiento indeseados prematuros de la envoltura desde el exterior de la misma provocados por los líquidos corporales presentes en una cavidad corporal, y por tanto un desplegado o expansión indeseado prematuro del cuerpo absorbente.

5 [0088] Debido a las características de hidrosolubilidad diferentes de las capas externas e internas, se puede realizar una descomposición y debilitamiento de la envoltura dirigidos en el tiempo o controlados en el tiempo, y por tanto un desplegado o expansión del cuerpo absorbente dirigido en el tiempo o controlado en el tiempo. Así, el operador puede ejercer influencia en la descomposición, y por tanto en el desplegado del cuerpo absorbente por descarga del cuerpo absorbente desde el interior por medio del tubo de drenaje, así iniciando la disolución de la capa interna.

10 [0089] Debido a las características de hidrosolubilidad diferentes de las capas externas e internas, el operador puede tener tiempo suficiente para reemplazar el cuerpo absorbente dentro de una cavidad corporal para conseguir un mejor efecto terapéutico.

[0090] Debido a las características hidrosolubles de las capas externas e internas, una eliminación voluminosa de la envoltura del cuerpo absorbente ya no se requiere por el operador.

Ejemplo

15 [0091] Partiendo de una solución que incluye una proporción de alcohol polivinílico (PVA) de 10 % en peso y una proporción de carboximetilcelulosa de 1,5 % en peso, basado en el peso total de la solución, películas con un espesor de aproximadamente 50 µm fueron preparadas usando un cuchillo de recubrimiento. Las películas fueron secadas y esterilizadas por rayos gamma. Una parte de las películas fueron revestidas reiteradamente con una solución de cloroforno de poliláctido (PLLA).

20 [0092] Posteriormente, las películas fueron soldadas a una película tubular usando un aparato de soldadura de barra. En caso de películas revestidas, la envoltura fue realizada de modo que el recubrimiento estuvo presente en el lado exterior de la película tubular.

25 [0093] Posteriormente, cilindros de esponja de poliuretano con un diámetro de 24 mm y un tubo de drenaje fueron mezclados en las películas de tubo bajo compresión de los cilindros, mientras que el tubo de drenaje salió de la envoltura.

30 [0094] Parte de los cilindros de esponja envueltos fueron sometidos a un flujo de agua en el exterior, mientras que el tiempo hasta la disolución o hasta la producción y rasgado de la película y expansión de los cilindros de esponja fue registrado. Otra parte de los cilindros de esponja envueltos fue sometida a un flujo de agua desde el interior. También, el tiempo hasta la expansión de los cilindros de esponja fue registrado. Los resultados así obtenidos se catalogan en la tabla 1 más abajo:

Tabla 1

Agua exterior [sec] no revestido	Interior de agua [sec] no revestido	recubrimientos PLLA Agua exterior (externos) [sec]	recubrimientos PLLA agua interior (externos) [sec]
40	55	125	59
35	49	133	77
38	68	139	69

REIVINDICACIONES

1. Producto médico (10), en particular para la eliminación de líquidos corporales tales como secreciones de heridas de cavidades corporales humanas y/o animales, que comprende un cuerpo absorbente (12), un tubo de drenaje (14), y una envoltura (16) que envuelve el cuerpo absorbente (12), caracterizado por el hecho de que la envoltura (16) mantiene el cuerpo absorbente (12) en una forma comprimida y comprende al menos una capa hidrosoluble (15).
2. Producto médico (10) según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la envoltura (16) comprende una capa interna (17), preferiblemente que envuelve inmediatamente el cuerpo absorbente (12), y una capa externa (19), donde al menos una de las capas es hidrosoluble.
3. Producto médico (10) según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que la capa interna (17), en particular sólo la capa interna (17), es hidrosoluble, preferiblemente comprende un componente hidrosoluble.
4. Producto médico (10) según la reivindicación 2 o 3, caracterizado por el hecho de que las capas externas y/o internas (17,19) son hidrosolubles, preferiblemente cada una comprende un componente hidrosoluble.
5. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado por el hecho de que las capas externas e internas (17,19) cada una tiene una hidrosolubilidad diferente, preferiblemente cada una comprende un componente hidrosoluble que difiere en la hidrosolubilidad, donde la capa interna (17) tiene preferiblemente una hidrosolubilidad superior a aquella de la capa externa (19), preferiblemente la capa interna (17) comprende un componente hidrosoluble con una hidrosolubilidad superior a aquella de un componente hidrosoluble de la capa externa (19).
6. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado por el hecho de que la capa externa (19) comprende un componente hidrosoluble con un peso molecular más alto que un componente hidrosoluble de la capa interna (17).
7. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado por el hecho de que la capa externa (19) tiene un grado más alto de hidrolización que la capa interna (17), preferiblemente la capa externa (19) comprende un componente hidrosoluble con un grado más alto de hidrolización que un componente hidrosoluble de la capa interna (17).
8. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado por el hecho de que la capa externa (19), en particular sólo la capa externa (19), preferiblemente un componente hidrosoluble de la capa externa (19), es reticulada.
9. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado por el hecho de que la capa externa (19), en particular sólo la capa externa (19), es cristalizada, en particular térmicamente cristalizada.
10. Producto médico (10) según cualquiera de reivindicaciones 2 a 9, caracterizado por el hecho de que la capa interna (17) tiene un espesor de capa más grande que la capa externa (19).
11. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que al menos una capa hidrosoluble (15), en particular las capas externas y/o internas (17,19), comprende un componente hidrosoluble hecho de un material seleccionado del grupo que consiste en alcohol polivinílico, polietilenglicol, gelatina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxibutylcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, ácido hialurónico, condroitin-4-sulfato, condroitin-6-sulfato, sulfato de queratina, ácido alginico, heparina, sulfato de heparano, quitina, quitosano, sales de los mismos, derivados de los mismos y mezclas de los mismos.
12. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, caracterizado por el hecho de que la capa externa (19) comprende un componente biorreabsorbible, en particular hidrolizable in vivo, preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en poliláctido, poliglicólido, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-para-dioxanona, poli 3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, copolímeros de los mismos y mezclas o mixturas de los mismos.
13. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, caracterizado por el hecho de que la capa externa (19), en particular sólo la capa externa (19), comprende un aditivo de aumento de la impermeabilidad, en particular un espesante y/o ligante, preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en celulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, sales derivadas, derivados de los mismos y sus mezclas derivadas.
14. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, caracterizado por el hecho de que la capa externa (19) es repelente al agua o hidrofóbica, preferiblemente comprende un componente hidrofóbico o repelente al agua.
15. Producto médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 14, caracterizado por el hecho de que la envoltura (16) comprende un componente hidrofóbico o repelente al agua, preferiblemente en forma de una capa hidrofóbica o repelente al agua, interpuesta entre las capas externas e internas (17,19).

5 16. Producto médico (10) según la reivindicación 14 o 15, caracterizado por el hecho de que el componente hidrofóbico o repelente al agua es seleccionado del grupo que consiste en óxido de polietileno o copolímeros de óxido de polietileno, poloxámeros o copolímeros de poloxámero, poloxaminas o copolímeros de poloxamina, aceites de parafina, sales de ácidos grasos, en particular sales de ácidos grasos de metales alcalinos y/o metales alcalinotérreos, como estearato de calcio por ejemplo, y mezclas de los mismos.

17. Producto médico (10) según cualquiera de las de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que la envoltura (16), en particular la al menos una capa hidrosoluble (15), más preferiblemente las capas externas y/o internas (17,19), está presente como una película u hoja, preferiblemente como una película tubular u hoja tubular.

Fig.2

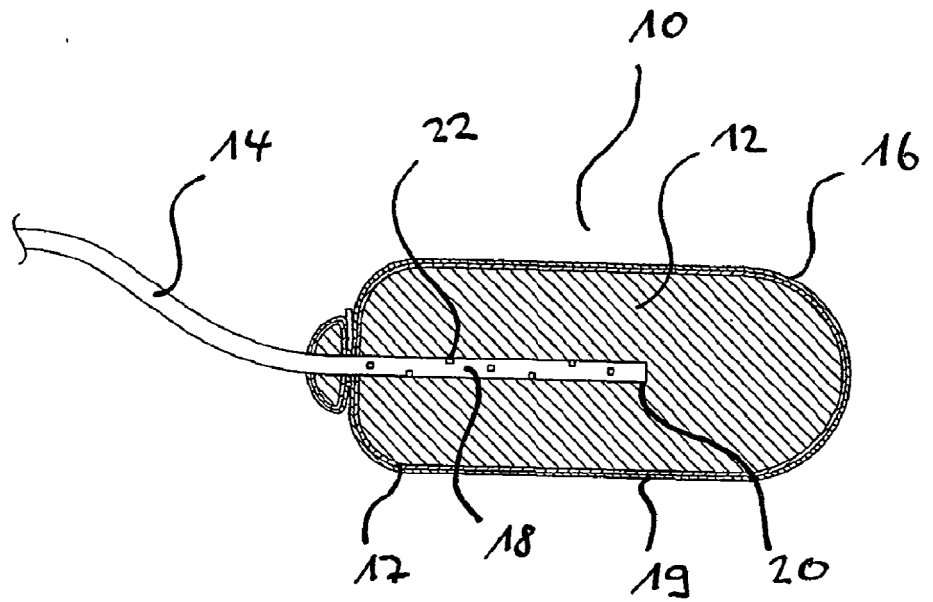


Fig.1

