

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 866**

51 Int. Cl.:

C08F 22/32 (2006.01)

A61L 24/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2011** **E 11158496 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016** **EP 2366721**

54 Título: **Kit médico para la aplicación en la terapia de sellado al vacío**

30 Prioridad:

17.03.2010 DE 102010012521

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

13.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH;
SIEDLE, GABRIEL y
WEGMANN, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 600 866 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

Kit médico para la aplicación en la terapia de sellado al vacío

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un kit médico, que se es idóneo especialmente para el drenaje y sellado al vacío.
- [0002] Bajo el concepto herida se entiende generalmente una ruptura o destrucción del tejido pegada a la superficie o delimitada resultante de influencias externas.
- 10 Heridas de este tipo están basadas esencialmente en causas inducidas por la radiación, químicas, térmicas o mecánicas.
De esta manera pueden surgir heridas por operaciones, lesiones o procedimientos crónicos como por ejemplo diabetes.
- 15 [0003] Se distingue generalmente entre heridas simples, sólo respectivas a la superficie de un tejido y heridas complejas con extensión en tejido muscular, óseo y de nervios.
Los cuidados adecuados de heridas deciden decisivamente en el posible resultado de la curación.
- [0004] Respecto al transcurso de curación de heridas se distingue además entre una curación de heridas primaria y una secundaria.
- 20 Una curación de heridas primaria (sanatio per primam intentionem) es entonces posible, cuando los bordes de herida son adaptados de forma completa, como por ejemplo en la clásica herida quirúrgica, y el defecto del tejido es sustituido por tejido conjuntivo mínimo formado nuevo, llamado tejido de granulación.
- 25 [0005] Una curación de heridas secundaria (sanatio per secundam intentionem) entra entonces, cuando los bordes de la herida no se pueden adaptar o se habla de una indicación médica contra la adaptación (herida infectada o similar).
En este caso el defecto de la herida es rellenado lentamente por tejido de granulación, y surge una cicatriz.
Por ejemplo cada herida crónica está sujeta a una curación de heridas secundaria.
- 30 [0006] Para el cuidado de heridas existen con el paso del tiempo métodos de tratamiento numerosos.
La selección abarca desde vendas, vendajes tubulares y vendajes de red tubular sobre vendajes de compresión hasta vendajes de soporte y vendajes de inmovilización.
- 35 [0007] Un comienzo prometedor para la terapia de heridas representa el llamado sellado al vacío (V.A.C. Vacuum Assisted Closure).
El principio del sellado al vacío consiste en distribuir a través de una esponja de poros abiertos el efecto de vacío de un drenaje de aspiración de gran dimensión sobre la superficie total de la herida.
Por esto por un lado se elimina continuamente de la zona herida el líquido de la herida (exudado) incluyendo las bacterias contenidas en él y productos de descomposición tóxicos, por lo cual se realiza una limpieza efectiva de la herida.
- 40 Por otro lado estimula el vacío o la despresurización de procesos de curación de heridas y lleva particularmente a una formación aumentada y más rápida de tejido de granulación sano, a una dinámica de flujo sanguíneo microvascular mejorada así como a una reducción de edemas de herida intersticiales.
- 45 [0008] Un problema fundamental del sellado al vacío consiste sin embargo en que frecuentemente sólo insuficientemente, en algunos casos incluso ningún control es posible del vacío hecho o la despresurización hecha.
De esto pueden resultar complicaciones posteriores no deseadas.
Si por ejemplo se hace una despresurización demasiado fuerte, esto puede ser doloroso para el paciente, particularmente en el cambio de vendaje.
- 50 Si la despresurización por el contrario se ha fijado demasiado baja, puede llevar a una retención de líquido de la herida entre la superficie de la herida y la esponja de drenaje, por lo cual aumenta el riesgo de infecciones secundarias y reacciones de tejido no deseadas, como maceraciones de tejido.
- 55 [0009] Adhesivos basados en cianoacrilato para aplicaciones médicas, especialmente para la unión o sellado de heridas, son conocidos de la WO 2006/102385 A1 así como de la WO 03/008003 A1.
- [0010] Objeto de la EP 1 884 223 A1 es un dispositivo estimulante de heridas, que es empleado dentro del marco de sellado al vacío y puede presentar una esponja sintética hidrófila.
- 60 [0011] La invención se pone por ello el objeto de poner a disposición un kit médico para el drenaje de heridas en el marco de un sellado al vacío, que evita insuficiencias conocidas del estado de la técnica y posibilita particularmente un control más fiable con relación al estado de la técnica del vacío o despresurización hechos.
- 65 [0012] Este objeto se resuelve según la invención a través de un kit médico, especialmente para el sellado al vacío y drenaje al vacío de heridas, incluyendo los siguientes componentes:

- 1.1 un cuerpo de aspiración para absorber líquidos corporales, particularmente sangre, líquidos de heridas o similar,
- 1.2 una composición de adhesivo polimerizable y
- 1.3 un iniciador de polimerización o endurecedor para la composición de adhesivo.

[0013] Un cuerpo de aspiración debe entenderse en el sentido de la presente invención como un cuerpo con forma, que está en posición de absorber líquidos corporales, particularmente sangre, líquidos de heridas (secreciones de heridas o exudados) o similar.

Generalmente se posibilita la absorción de líquidos corporales mediante fuerzas capilares del cuerpo de aspiración.

[0014] Un iniciador de polimerización debe entenderse en el sentido de la presente invención como un compuesto, que inicia la polimerización de los componentes polimerizables contenidos en la composición de adhesivo, especialmente preferidos de monómeros de cianoacrilato a un policianoacrilato y también acelera y/o cataliza el proceso de polimerización en caso necesario.

Por consiguiente el iniciador de polimerización en el sentido de la presente invención puede ser también un acelerador de polimerización y/o catalizador.

[0015] Sorprendentemente se puede constatar, que una combinación con base de un cuerpo de aspiración, de una composición de adhesivo polimerizable así como preferiblemente de un iniciador de polimerización es excelentemente apropiado para cerrar una herida esencialmente herméticamente, por lo cual es apropiado la combinación especialmente para la terapia de heridas mediante el sellado al vacío.

A través de una polimerización o endurecimiento preferiblemente por toda la superficie de la composición de adhesivo sobre el cuerpo de aspiración se forma un revestimiento en forma de película esencialmente impermeable al aire sobre el cuerpo de aspiración así como en las zonas periféricas.

De esta manera se logra un cierre hermético de una herida colocada debajo del cuerpo de aspiración así como una fijación del cuerpo de aspiración a los bordes de la herida.

Por esto se dejan hacer despresurizaciones óptimas y especialmente controlables en el cuerpo de aspiración en vista a un transcurso de curación de heridas favorable, por lo cual las ventajas del sellado al vacío pueden desarrollarse mejor, particularmente en vista a la formación de tejido de granulación, la mejora de la dinámica del flujo sanguíneo microvascular en la superficie de la herida así como el efecto antiedematoso.

[0016] En una forma de realización preferida el cuerpo de aspiración es formado al menos parcialmente, preferiblemente completamente poroso, generalmente poros abiertos.

En otras palabras es preferible, si el cuerpo de aspiración posee una estructura porosa, particularmente de poros abiertos.

[0017] El cuerpo de aspiración puede poseer fundamentalmente un tamaño de poros entre 50 y 1.500 pm.

Preferible es un tamaño de poros entre 150 y 1.200 µm, particularmente 200 y 1.000 µm, preferentemente 250 y 650 µm.

[0018] El cuerpo de aspiración presenta preferiblemente una capacidad de aspiración para líquidos corporales, cuyo peso seco propio corresponde de 10 a 100 veces, particularmente de 20 a 40 veces.

Para el aumento del poder de absorción del cuerpo de aspiración éste puede presentar aditivos de mejora del poder de absorción, particularmente superabsorbentes, por ejemplo sales de ácido poliacrílico reticuladas o polielectrólitos reticulados.

[0019] El cuerpo de aspiración se forma comprimible en otra forma de realización elástico o reversible.

Especialmente ventajoso es esto, cuando el cuerpo de aspiración en contacto con líquidos corporales, particularmente líquidos de heridas, se ensancha para cubrir el área total de una herida.

[0020] El cuerpo de aspiración en otra forma de realización está formado como lámina, esponja o espuma.

Según la invención es especialmente preferible, cuando el cuerpo de aspiración es una esponja o espuma.

[0021] En una forma de realización adicional un lado del cuerpo de aspiración está provisto con una capa o revestimiento impermeable al aire.

Un lado del cuerpo de aspiración opuesto a este lado está preferiblemente libre de tal capa o revestimiento.

El revestimiento se puede formar por ejemplo a modo de película o de lámina.

En otras palabras se puede prever según la invención, que el cuerpo de aspiración está provisto, particularmente cubierto o revestido, sobre un lado con una película o una lámina.

El lado no recubierto del cuerpo de aspiración generalmente está previsto que descansa directamente sobre una herida.

Un cuerpo de aspiración revestido unilateralmente impermeable al aire tiene la ventaja, que en conjunto es necesaria una cantidad más pequeña de composición de adhesivo, para que el cuerpo de aspiración al descansar sobre una herida selle herméticamente.

[0022] Fundamentalmente el cuerpo de aspiración puede estar formado de cada material biocompatible arbitrario o

basarse en un material de este tipo.

Un material biocompatible en el sentido de la presente invención se debe entender como un material tolerado por el cuerpo, particularmente compatible con el tejido.

El material puede ser reabsorbible, parcialmente reabsorbible o no reabsorbible.

- 5 Preferiblemente el cuerpo de aspiración está formado de un material polimérico, particularmente un biopolímero, es decir un polímero de origen natural, un polímero derivado del mismo o un polímero sintético, particularmente homopolímero o copolímero.

Como copolímeros entran en consideración fundamentalmente copolímeros estadísticos, copolímeros de gradiente, copolímeros alternados, copolímeros en bloque y/o copolímeros de tapón.

- 10 Un copolímero en el sentido de la presente invención debe ser entendido como un polímero, que está compuesto de dos o más unidades de monomios distintas.

[0023] En una forma de realización adicional el cuerpo de aspiración se basa en un polímero biocompatible, que es seleccionado del grupo consistente en poliuretanos, polisiloxanos, alcoholes polivinílicos, poliésteres, particularmente tereftalato de polietileno y/o tereftalato de polibutileno, polihidroxialcanoatos, polisacáridos, particularmente celulosa, derivados de celulosa, por ejemplo alquilcelulosas, mucopolisacáridos, sales de los mismos, copolímeros de los mismos y mezclas, particularmente combinaciones de los mismos.

- 20 [0024] Polisacáridos adecuados se pueden seleccionar por ejemplo del grupo consistente en metilcelulosa, hidroximetilcelulosa, hidroxietil celulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxibutilcelulosa, hidroxietilmetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetil celulosa, ácido alginico, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, quitosano, ácido hialurónico, heparina, heparan sulfato, condroitin-4-sulfato, condroitin-6-sulfato, dermatansulfato, sulfato de queratano, sales de los mismos, derivados de los mismos y combinaciones de los mismos.

- 25 [0025] Se prefiere particularmente, cuando el cuerpo de aspiración presenta un poliuretano, particularmente un poliuretano elástico o termoplástico.

El cuerpo de aspiración presenta preferiblemente un poliuretano lineal y/o alifático, preferencialmente un poliuretano lineal y alifático.

- 30 El poliuretano es preferiblemente seleccionado del grupo consistente en poliuretanos de policarbonato, poliuretanos de poliéster, poliuretanos de polisiloxano, poliuretanos de poliéster de policarbonato, poliuretanos de poliéster de policarbonato, poliuretanos de polisiloxano de policarbonato, poliuretanos de poliéster de poliéster, poliuretanos de polisiloxano de poliéster, poliuretanos de polisiloxano de poliéster, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.

- 35 [0026] El poliuretano es idóneo a causa de su excelente biotolerancia en medidas especiales como material de cuerpo de aspiración.

El poliuretano puede ser producido particularmente de dioles alifáticos macromoleculares y/o de bajo peso molecular y preferiblemente diisocianatos alifáticos.

- 40 Dioles macromoleculares adecuados son sobre todo policarbonato, particularmente policarbonato de 1,6-hexanodiol. Dioles de bajo peso molecular preferidos, de los cuales se puede derivar el poliuretano, son por ejemplo 2,2,4-trimetilhexanodiol, 2,4,4-trimetilhexanodiol y/o 1,4-butanodiol.

Como diisocianatos alifáticos para la producción del poliuretano se pueden usar diisocianatos alifáticos acíclicos y/o cicloalifáticos, particularmente 4,4-diciclohexilmetanodiisocianato y/o 1,4-ciclohexildiisocianato.

- 45 [0027] En una alternativa, asimismo preferida forma de realización el cuerpo de aspiración se basa en un derivado de poliuretano, particularmente un éter de poliuretano, o un copolímero de poliuretano, por ejemplo un copolímero de poliuretano de silicona.

- 50 [0028] En otra forma de realización el cuerpo de aspiración presenta un polímero reabsorbible, por ejemplo un polihidroxialcanoato.

El cuerpo de aspiración presenta preferiblemente un polímero reabsorbible, que es seleccionado del grupo consistente en poliláctido, poliglicólido, poli- Σ -caprolactona, trimetilencarbonato, poli-para-dioxanona, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.

- 55 [0029] Según la invención se puede preveer además, que el cuerpo de aspiración presenta una combinación o mezcla de los materiales descritos en las formas de realización anteriores.

Particularmente el cuerpo de aspiración puede consistir o ser producido de uno de los materiales descritos en las formas de realización anteriores o de una combinación o mezcla de estos materiales.

- 60 [0030] Generalmente el cuerpo de aspiración presenta un tubo flexible de drenaje para la evacuación o trasvase (drenaje) de los líquidos corporales aspirados por el cuerpo de aspiración.

De este modo es posible por un lado un drenaje de aspiración de la herida a tratar.

Por otro lado se deja restablecer por esto la capacidad de aspiración original del cuerpo de aspiración.

- 65 El tubo flexible de drenaje está formado usualmente de un material plástico, por ejemplo polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo o poliuretano.

[0031] El cuerpo de aspiración está conectado en una forma de realización adicional en una sola pieza con un tubo flexible de drenaje.

Es preferible, cuando un extremo del tubo flexible de drenaje está rodeado o envuelto por el cuerpo de aspiración.

Para ello el cuerpo de aspiración puede estar formado en el tubo flexible de drenaje.

5 Por ejemplo el cuerpo de aspiración puede estar pegado, cosido, soldado con el tubo flexible de drenaje o ser espumado sobre el tubo flexible de drenaje.

En otras palabras es preferible, cuando una parte del tubo flexible de drenaje en el cuerpo de aspiración, sobresale hacia adentro preferiblemente en una estructura de poros abiertos del cuerpo de aspiración.

10 [0032] Se prefiere particularmente, cuando el cuerpo de aspiración presenta una hendidura en forma de tubo que se extiende internamente para la recepción de un extremo del tubo flexible de drenaje.

La hendidura se extiende preferiblemente aproximadamente en el centro del cuerpo de aspiración y preferiblemente en su dirección longitudinal.

La hendidura posee convenientemente un diámetro, que está adaptado al diámetro del tubo flexible de drenaje.

15 [0033] Preferiblemente un extremo perforado del tubo flexible de drenaje del cuerpo de aspiración es rodeado o revestido.

De este modo es posible una transferencia de líquido del cuerpo de aspiración al tubo flexible de drenaje y con ella un trasvase de líquidos de una zona herida.

20 [0034] Para poder llevar a cabo un sellado al vacío, el tubo flexible de drenaje es conectable en su otro extremo generalmente a una bomba de vacío o de aspiración.

Usualmente en este caso entran en acción bombas de vacío o de aspiración electrónicas o botellas de vacío ("botellas Redon").

25 Las bombas de vacío o de aspiración pueden ser especialmente bombas de vacío portátiles.

De este modo se puede mantener la movilidad de un paciente durante una terapia de sellado al vacío.

La terapia de sellado al vacío puede durar varias horas, opcionalmente también varios días.

El trasvase o drenaje de líquidos corporales de una herida puede realizarse intermitentemente fundamentalmente, particularmente controlado en intervalos de tiempo.

30 Un drenaje de aspiración continuo se realiza preferiblemente, para impedir que se acumule líquido de la herida o exudado en la zona herida.

Las cantidades de líquido eliminadas son recogidas habitualmente en recipientes de recogida previstos a tal objeto, por ejemplo bidones o botellas de vacío.

Los recipientes de recogida son generalmente previamente conectados a las bomba de vacío o de aspiración y están en contacto con éstas con tubos flexibles de conexión adecuados.

35 Para no contaminar las bomba de vacío o de aspiración, se pueden proporcionar filtros estériles entre los recipientes de recogida y las bombas de vacío o de aspiración.

[0035] El cuerpo de aspiración presenta en otra forma de realización un tubo flexible de irrigación.

40 El tubo flexible de irrigación sirve por regla general para un lavado deliberado del cuerpo de aspiración, por el cual esto puede ser hecho de una manera ventajosa flexible y especialmente suave.

Como líquido de lavado se pueden usar soluciones de sal toleradas por el cuerpo, soluciones amortiguadoras, soluciones electrolíticas y opcionalmente también, soluciones de efecto antiinflamatorio desodorizante y/o antimicrobiano.

45 Fundamentalmente el enjuague del cuerpo de aspiración descrito en este párrafo es también posible mediante el tubo flexible de drenaje previamente descrito.

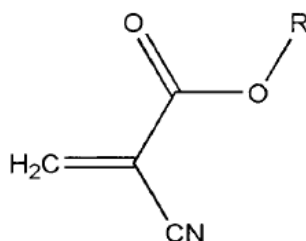
Con respecto a otras características ventajosas del tubo flexible de irrigación se remite a las formas de realización previamente descritas con referencia al tubo flexible de drenaje.

50 [0036] El cuerpo de aspiración puede ser fundamentalmente de diferentes formas y tamaños, dependiendo de la respectiva herida a cuidar.

Por ejemplo el cuerpo de aspiración puede poseer una forma circular, oval, triangular, cuadrada, rectangular, trapezoidal, romboide, pentagonal o de cinco lados, hexagonal u otras formas, especialmente formas poligonales.

Según la invención se puede preveer en principio también, que el cuerpo de aspiración esté configurado como cuerpo cóncavo, por ejemplo como tubo flexible, tubo o cilindro hueco.

55 [0037] La composición de adhesivo presenta como componente polimerizable un monómero de cianoacrilato según la fórmula de abajo (I) o una mezcla de un monómero de cianoacrilato según la fórmula (I) (fórmula estructural general de un monómero de cianoacrilato) con otros monómeros de cianoacrilato, donde R es un grupo alquilo, haloalquilo, alcohalquilo, alqueno, alilo o alquino sustituido o insustituible, de cadena lineal, ramificado o cíclico, que preferiblemente comprende de 1 a 18 átomos de carbono, más preferiblemente de 2 a 12 átomos de carbono, especialmente preferible de 4 a 8 átomos de carbono, y/o presenta un grupo aromático y/o un grupo acilo.



Fórmula (I)

[0038] Según la invención se prefieren monómeros de cianoacrilato de alquilo, monómeros de cianoacrilato de alquilo de alcoxi, monómeros de cianoacrilato de éster de alquilo y mezclas de los mismos.

[0039] En una forma de realización adicional presenta la composición de adhesivo como componente polimerizable un monómero de cianoacrilato, que es seleccionado del grupo consistente en 2-cianoacrilato de alilo, ®-metoxi 2-cianoacrilato de etilo, metil-2-cianoacrilato, 2-cianoacrilato de etilo, n-propilo-2-cianoacrilato, 2-cianoacrilato de isopropilo, n-butil-2-cianoacrilato, isobutil-2-cianoacrilato, n-pentil-2-cianoacrilato, isopentil-2-cianoacrilato, ciclopentil-2-cianoacrilato, n-hexilo-2-cianoacrilato, iso-hexil-2-cianoacrilato, ciclohexil-2-cianoacrilato, n-heptil-2-cianoacrilato, isoheptil-2-cianoacrilato, cicloheptil-2-cianoacrilato, n-octil-2-cianoacrilato, dodecil-2-cianoacrilato, lactoil-2-cianoacrilato, metoxiisopropil-2-cianoacrilato, etoxietil-2-cianoacrilato, isopropoxietil-2-cianoacrilato, 2-butoxietil-2-cianoacrilato, butillactoil-2-cianoacrilato y combinaciones de los mismos. Especialmente formas de realización preferidas comprenden n-butil-2-cianoacrilato, n-butil-2-cianoacrilato, etoxietil-2-cianoacrilato o combinaciones de los mismos.

[0040] En una forma de realización particularmente preferida la composición de adhesivo presenta además un plastificante.

A través del plastificante la composición de adhesivo polimerizada o endurecida obtiene una mayor flexibilidad y blandura.

Con ello es posible para la composición de adhesivo endurecida o polimerizada, soportar movimientos de contracción y expansión del cuerpo de aspiración durante la terapia de sellado al vacío, sin que la composición de adhesivo polimerizada se desprenda o se descascarille del cuerpo de aspiración, lo que comprometería el cierre impermeable al aire del cuerpo de aspiración durante el sellado al vacío.

[0041] Fundamentalmente la composición de adhesivo puede presentar una proporción de plastificante de hasta el 80 % en peso, referido al peso total de la composición de adhesivo.

Es preferible, cuando la composición de adhesivo presenta una proporción de plastificante entre 5 y 75% en peso, particularmente 10 y 70% en peso, preferiblemente 15 y 50% en peso, referido al peso total de la composición de adhesivo.

[0042] El plastificante son preferiblemente compuestos de éster, especialmente compuestos de éster orgánicos, compuestos de éter o combinaciones de los mismos.

[0043] Compuestos de éster preferidos son seleccionados del grupo consistente en etilacetato, acetato de butilo, triacetato de glicerina, tripropionato de glicerina, pentaacetato de triglicerina, acetato de poliglicerina, acetato de dietilenglicol, éster etílico de ácido 3-hidroxi-valeriánico, éster de butilo de ácido láctico, éster de isobutilo de ácido láctico, éster de etilo de ácido 3-hidroxibutírico, éster de dietilo de ácido oxálico, éster de dietilo de ácido mesoxal, éster dimetílico de ácido málico, éster de 3-dimetilbutano de ácido málico, éster de dietilo de ácido tartárico, éster de dipropilo de ácido tartárico, éster de diisopropilo de ácido tartárico, éster de dimetilo de ácido glutárico, éster de dimetilo de ácido succínico, éster de dietilo de ácido succínico, éster de dietilo de ácido maleico, éster de dietilo de ácido fumárico, éster de dietilo de ácido malónico, ácido acrílico-éster-2-hidroxietil, éster metílico de ácido 3-oxo-valérico, diacetato de glicerina, tributirato de glicerina, tripropionato de glicerina, dipropionato de glicerina, triisobutirato de glicerina, diisobutirato de glicerina, butirato de glicidilo, éster de butilo de ácido acetato, éster de etilo de ácido levúlico, éster dimetílico de ácido 3-hidroxiglutarico, dipropionato de acetato de glicerina, butirato de acetato de glicerina, éster de butilo de ácido propiónico, diacetato de glicol de propileno, dibutirato de glicol de propileno, dibutirato de glicol de dietileno, triacetato de trimetiloetano, triacetato de trimetilolpropano, tributirato de trimetiloetano, dibutirato de neopentilalcohol, pentilester de ácido acético metoxi, éster debutilo de ácido acético de dimetoxi, éster de butilo de ácido glicólico y combinaciones de los mismos.

[0044] Otros plastificantes preferidos son éster de ácido cítrico o éster de citrato, preferiblemente con residuos de alcohol con 1 hasta 10 átomos de carbono.

Por ejemplo se pueden seleccionar los ésteres de ácido cítrico o de citrato del grupo consistente en citrato de trietil-acetilo, citrato de tributil acetilo, acetil trihexil citrato y combinaciones de los mismos.

[0045] Otros plastificantes adecuados son por ejemplo ésteres, que son seleccionados del grupo consistente en éster de ácido abiético, éster de ácido adípico, éster de ácido azelaico, éster de ácido benzoico, éster de ácido butírico, éster del ácido acético, éster de ácido graso, por ejemplo butilmiristato, isobutil miristato, etil miristato, etil estearato, sebacato de metilo, sebacato de etilo o combinaciones de los mismos, grasas, alcoholes ramificados, éster de ácido propiónico, éster de ácido sebácico, éster de ácido sulfónico, éster de ácido tiobutírico, éster de ácido trimelítico, éster de ácido cítrico, por ejemplo citrato de metilo, citrato de etilo o combinaciones de los mismos, éster de celulosa, por ejemplo etilcelulosa y combinaciones de los mismos.

[0046] Compuestos de éteres preferidos como plastificante representan éteres puros o mezclados, alcoholes monofuncionales, lineales o ramificados, que comprenden preferiblemente de 4 a 16 átomos de carbono, o mezclas de 2 o más éteres diferentes del tipo de alcoholes, por ejemplo éter dioctilo.

Además sirven como plastificante también polietilenglicoles cerrados de grupos terminales.

En este punto a modo de ejemplo son citados éter glicol dialquilo de polietileno o polipropileno, particularmente éter dimetilo de polietilenglicol y/o éter dietílico de polietilenglicol.

[0047] Según la invención se puede preveer además, que el plastificante también represente una combinación de los plastificantes citados en las formas de realización anteriores.

[0048] Para prevenir una polimerización o endurecimiento anticipado de la composición de adhesivo, ésta puede presentar un inhibidor de polimerización.

Como inhibidores de polimerización entran igualmente en consideración inhibidores de polimerización aniónicos y radicales.

En caso de un inhibidor de polimerización aniónico se trata generalmente de un gas ácido, un ácido protónico o un anhídrido del mismo.

Ejemplos de inhibidores de polimerización aniónicos adecuados son seleccionados del grupo consistente en dióxido de azufre, anhídrido fosfórico, trifluoruro de boro, monóxido de dinitrógeno, gas clorhídrico, ácido muriático, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, ácidos sulfónicos orgánicos y/o anhídrido del mismo, ácidos carboxílicos orgánicos y/o anhídrido del mismo, cloruro de ácido y combinaciones de los mismos.

Según la invención inhibidores de polimerización aniónicos pueden estar contenidos en la composición de adhesivo en una proporción entre 50 y 3.000 ppm.

[0049] Ejemplos de inhibidores de polimerización radicales adecuados son hidroquinona, t-butil hidroxianisol (BHA), 2,6-di-terc-butil-4-metilfenol (BHT), 3,5-di-terc-butil-4-hidroxil-toluol, t-butilcatecol, parametoxifenol o combinaciones de los mismos.

Inhibidores de polimerización radicales pueden presentar en la composición de adhesivo una proporción entre 500 y 5.000 ppm.

[0050] En otra forma de realización puede presentar la composición de adhesivo captadores de formaldehído.

Éstos sujetan formaldehído que se produce en la descomposición de policianoacrilato y pueden ser seleccionados por ejemplo del grupo consistente en sulfitos, bisulfitos, sulfitos de amonio, sales de urea y combinaciones de los mismos.

[0051] Para la configuración de un revestimiento de material adhesivo lo más uniforme posible sobre el cuerpo de aspiración se puede preveer además, que la composición de adhesivo presente un ácido carboxílico, especialmente ácido graso.

Preferiblemente la composición de adhesivo posee una proporción de ácido carboxílico $\geq 0,1\%$ en peso, particularmente entre 0,1 y 2% en peso, preferiblemente 0,1 y 1% en peso, referido al peso total de la composición de adhesivo.

Ácidos carboxílicos preferidos son seleccionados del grupo consistente en ácido mirístico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linólico, ácido linoleico, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0052] El iniciador de polimerización previsto según la invención es un iniciador de polimerización nucleófilo.

El iniciador de polimerización puede ser un compuesto inorgánico o una sal inorgánica, un compuesto orgánico o una sal orgánica o una combinación de los mismos.

El iniciador de polimerización es preferiblemente un compuesto nitrogenado.

[0053] Iniciadores de polimerización inorgánicos adecuados pueden ser seleccionados del grupo consistente en aluminatos, boratos, carbonatos, por ejemplo carbonato de sodio y/o carbonato de calcio, bicarbonatos, por ejemplo bicarbonato sódico y/o carbonato de calcio, hidróxidos, haluros, óxidos, sulfonatos, sulfatos y combinaciones de los mismos.

[0054] El iniciador de polimerización es un compuesto orgánico en una forma de realización especialmente preferida. Preferiblemente el iniciador de polimerización presenta grupos de aminos primarios (llamados grupos de aminos), grupos de aminos secundarios, grupos de aminos terciarios, grupos imino, grupos guanidino o combinaciones de los mismos.

[0055] En una forma de realización preferida el iniciador de polimerización es una amina.

La amina puede ser una amina de bajo peso molecular o de alto peso molecular, particularmente polimérica.

Además el iniciador de polimerización puede ser una mono, bi, oligo o amina multifuncional en relación con grupos de aminos.

5 En otras palabras se puede preveer según la invención, que el iniciador de polimerización sea una di, oligo o poliamina.

Diaminas de bajo peso molecular adecuadas pueden ser seleccionadas por ejemplo del grupo consistente en etilendiamina, 1,2-propano diamina, 1,3-propano diamina y combinaciones de los mismos.

10 [0056] En una forma de realización adicional el iniciador de polimerización es una amina biógena.

Una amina biógena en el sentido de la presente invención se debe entender como una amina, que se origina por un proceso de descarboxilación de un aminoácido, preferiblemente un aminoácido proteínogénico.

Ejemplos de aminas biógenas adecuadas son histamina, triptamina, agmatina, putrescina, cadaverina, espermina, spermidina, sales de las mismas y/o combinaciones de las mismas.

15 [0057] En otra forma de realización el iniciador de polimerización es una amina heterocíclica, que es seleccionada preferiblemente del grupo consistente en piridina, pirazina, pirimidina, purina, nucleobases, nucleósidos, nucleótidos, sales de los mismos, derivados de los mismos y combinaciones de los mismos.

20 Formas de realización preferidas comprenden 2-metoxipiridina, 2,2-sulfito dipiridilo, 3,5-diclopíridina, 3,5-dibrompiridina, 4-cianopiridina, 2,3-dimetoxipirazina, 2,3-dimetilpirazina, 2,5-dimetilpirazina, trimetilpirazina, 2-metoxi-3-metilpirazina, cafeína, urea, adenina, guanina, citosina, 5-metilcitosina, timina, uracilo, hipoxantina, xantina, adenosina, desoxiadenosina, guanosina, desoxiguanosina, citidina, 5-metilcitidina, desoxicitidina, desoxi-5-metilcitidina, timidina, desoxitimidina, uridina, desoxiuridina, sales de las mismas, derivados de las mismas y combinaciones de las mismas.

25 [0058] En otra forma de realización especialmente preferida el iniciador de polimerización es un aminoácido, preferiblemente un aminoácido- α .

Mezclas de aminoácidos también pueden ser preferidas.

30 El iniciador de polimerización preferiblemente es un aminoácido proteínogénico o canónico, particularmente un aminoácido básico.

Un aminoácido básico debe entenderse en el sentido de la presente invención como un aminoácido, que presenta una cadena lateral con un grupo básico.

Ejemplos de aminoácidos básicos preferidos según la invención representan histidina, arginina y/o lisina.

Según la invención el iniciador de polimerización puede ser fundamentalmente un aminoácido sintético también.

35 El iniciador de polimerización preferiblemente es un aminoácido, que es seleccionado del grupo consistente en arginina, cisteína, histidina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, triptófano, tirosina, sales de los mismos, derivados de los mismos y combinaciones de los mismos.

40 [0059] En otra forma de realización se encuentra el iniciador de polimerización como péptido, particularmente como di, oligo o polipéptido.

En este caso el iniciador de polimerización puede ser un péptido natural, por ejemplo glutatión, o un péptido sintético.

45 [0060] En otra forma de realización el iniciador de polimerización es una proteína, un derivado de la misma o una sal de la misma, particularmente una proteína extracelular o una sal de la misma.

Proteínas preferidas son seleccionadas del grupo consistente en gelatina, polisuccinato de gelatina, gelafundina, colágeno, elastina, reticulina, fibronectina, polilisina, particularmente poli- Σ -lisina, albúmina, derivados de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

50 [0061] En otra forma de realización el iniciador de polimerización es un polisacárido, particularmente un polisacárido nitrogenado, preferiblemente portador de grupos de aminos.

Polisacáridos adecuados son por ejemplo quitosano y/o al menos en parte mucopolisacáridos deacetilados.

55 [0062] En otra forma de realización el iniciador de polimerización es un polímero sintético, que presenta grupos preferiblemente nitrogenados, particularmente grupos de aminos.

60 Polímeros adecuados pueden ser seleccionados por ejemplo del grupo consistente en polietilenimina, polihexametileno biguanida, alcoholes polivinílicos aminados o portadores de grupos de aminos, polihidroxialcanoatos aminados o portadores de grupos de aminos, polisacáridos aminados o portadores de grupos de aminos, polietilenglicoles aminados o portadores de grupos de aminos, sales de los mismos, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0063] En otra forma de realización el iniciador de polimerización es un compuesto de efecto antimicrobiano.

El compuesto de efecto antimicrobiano puede ser una de las formas de realización ya citadas previamente del iniciador de polimerización.

65 Un iniciador de polimerización de efecto antimicrobiano preferiblemente es seleccionado sin embargo del grupo consistente en polihexametileno biguanida, Akazid®, ciclohexidina, bromuro de cetiltrimetilamonio, octinidina, cloruro

de benzalconio, cloruro de cetilpiridinio, polilisina, particularmente poli- Σ -lisina, uracilo, espermina, triptamina, polietilenimina, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0064] Generalmente existe en el kit según la invención la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización separado espacialmente o físicamente el uno del otro.

De este modo se puede prevenir una polimerización o endurecimiento anticipado de la composición de adhesivo.

Por ejemplo la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización pueden estar contenidos en diferentes compartimentos o recipientes de un dispositivo de descarga, como se usa habitualmente para la descarga de composiciones de adhesivo medicinales.

[0065] En otra forma de realización el cuerpo de aspiración está equipado con el iniciador de polimerización.

En este caso el iniciador de polimerización se puede repartir en una superficie exterior y/o interior del cuerpo de aspiración.

Por ejemplo el iniciador de polimerización puede estar en forma de un revestimiento o impregnación, opcionalmente también sólo en forma de un revestimiento o impregnación parcial, sobre una superficie exterior y/o interior del cuerpo de aspiración.

Particularmente poros del cuerpo de aspiración pueden estar recubiertos o cubiertos completamente con una capa del iniciador de polimerización y/o la pasarela porosa del cuerpo de aspiración estar revestida en parte al menos, particularmente completamente, de una capa del iniciador de polimerización.

[0066] El iniciador de polimerización puede estar en forma líquida, particularmente como dispersión, suspensión o solución líquida.

Es preferible, cuando el iniciador de polimerización está en forma de una dispersión acuosa, solución acuosa o suspensión acuosa.

Especialmente preferido es una solución acuosa del iniciador de polimerización.

[0067] En una forma de realización alternativa se encuentra el iniciador de polimerización como gel, particularmente hidrogel, pasta o como sustancia sólida, especialmente en forma particular, preferiblemente como polvo, partículas de polvo o granulado.

Según la invención es especialmente preferido, cuando el iniciador de polimerización es iniciador de polimerización particular.

Por ejemplo el iniciador de polimerización puede estar en forma de partículas capaces de pulverizar.

El iniciador de polimerización puede presentar un tamaño de partícula entre 0,01 y 1000 μm , particularmente 0,1 y 1000 μm , preferiblemente 1 y 1000 μm .

Las partículas se pueden formar esféricas, esferoides o irregulares.

Además el iniciador de polimerización puede estar liofilizado por ejemplo como polvo liofilizado o granulado liofilizado.

[0068] En otra forma de realización alternativa el iniciador de polimerización es tejido superficial, preferiblemente tejido superficial plano, particularmente como película, membrana, compresa o similar.

[0069] En otra forma de realización comprende el kit según la invención también un dispositivo de descarga para la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización.

Preferiblemente la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización están contenidos en diferentes compartimentos o recipientes del dispositivo de descarga.

El dispositivo de descarga puede ser por ejemplo una jeringa gemela o de dos cámaras, donde la composición de adhesivo polimerizable está contenida en una cámara y el iniciador de polimerización en la otra cámara de la jeringa.

El dispositivo de descarga preferiblemente comprende una unidad de mezcla para la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización.

La unidad de mezcla puede ser una unidad de mezcla estática, una unidad de mezcla dinámica o una cabeza de pulverizador.

La unidad de mezcla es además intercambiable preferiblemente.

Según la invención es especialmente ventajoso, cuando la unidad de mezcla es insertable sobre el dispositivo de descarga.

Además se puede configurar la unidad de mezcla para la mezcla de componentes exclusivamente líquidos (sistema líquido/líquido) y/o de componentes sólidos y líquidos (sistema sólido/líquido).

[0070] Preferiblemente el dispositivo de descarga se configura como dispositivo de pulverización.

Una pulverización de la composición de adhesivo polimerizable y del iniciador de polimerización tiene la ventaja, de que se permite reducir por esto la exotermia surgida en la polimerización o el endurecimiento de la composición de adhesivo.

La pulverización puede ocurrir a través del aire comprimido, un gas apropiado, por ejemplo nitrógeno o dióxido de carbono, un sistema de pulverización de bombeo o a través de la fuerza ejercida comprimida de un punzón o matraz pulverizador.

Para evitar una polimerización no deseada por anticipado de la composición de adhesivo en el dispositivo de descarga, se puede desear en el caso de un dispositivo de pulverización que una mezcla de la composición de

adhesivo polimerizable y del iniciador de polimerización tenga lugar sólo fuera del dispositivo de descarga. Con ello generalmente ocurre que se solapan conos de pulverización de la composición de adhesivo polimerizable y del iniciador de polimerización sólo fuera del dispositivo de descarga.

Según la invención puede ser sin embargo preferiblemente de igual modo, que se realice una mezcla de la composición de adhesivo y del iniciador de polimerización en una boquilla de aerosol.

Así por un lado es posible una mezcla mejor de composición de adhesivo e iniciador de polimerización.

Por otro lado se puede producir un rayo enfocado, lo que puede ser ventajoso dependiendo de la herida a tratar.

Además se puede conformar el dispositivo de descarga como dispositivo de dosificación, que presente por ejemplo unidades de bloqueo como equivalente a unidades de dosis.

[0071] En otra forma de realización el kit presenta, particularmente el cuerpo de aspiración y/o la composición de adhesivo polimerizable, sustancias activas, particularmente biológicas y/o sustancias activas médicas o farmacéuticas, opcionalmente también en forma de medicinas y/o composiciones farmacéuticas.

Sustancias activas preferidas son seleccionadas del grupo consistente en antimicrobiano, particularmente antibiótico, sustancias activas, sustancias activas antisépticas, sustancias activas desinfectantes, sustancias activas antiinflamatorias, sustancias activas potenciadoras de curación de heridas, sustancias activas antiméticas, sustancias activas que combaten el olor, sustancias activas paliativas del dolor, sustancias activas dermatológicas, sustancias activas potenciadoras del crecimiento celular, sustancias activas reclutadoras de células, sustancias activas diferenciadoras de células, sustancias activas adhesivas de células, sales, particularmente sales grasas, de las mismas y combinaciones de las mismas.

En relación a sustancias activas posiblemente potenciadoras de curación de heridas es indicado a modo de ejemplo ácido hialurónico y/o compuestos de zinc, particularmente sales de zinc, por ejemplo óxido de zinc y/o hialuronato de zinc.

Especialmente preferibles son sustancias activas antimicrobianas.

Como sustancias activas antimicrobianas entran en consideración junto a los compuestos antimicrobianos mencionados ya en esta descripción también metales, aleaciones de metal y/o sales metálicas con efectos antimicrobianos.

Preferiblemente son seleccionadas las sustancias activas antimicrobianas del grupo consistente en cobre, zinc, titanio, plata, oro, platino, aleaciones de los mismos, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

[0072] A continuación se explican posibilidades diferentes de la terapia de sellado al vacío bajo aplicación del kit según la invención.

[0073] Una posibilidad prevé por ejemplo que en primer lugar el cuerpo de aspiración sea puesto sobre una herida que debe ser tratada mediante el sellado al vacío, y a continuación sea puesta en contacto con la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización, preferiblemente mediante la pulverización de la composición de adhesivo y del iniciador de polimerización sobre el cuerpo de aspiración.

[0074] Una posibilidad alternativa prevé por ejemplo que el cuerpo de aspiración antes de la colocación sobre un medio de vacío para el sellado de heridas se moja en una dispersión, solución o suspensión líquida del iniciador de polimerización, preferiblemente en una solución acuosa del iniciador de polimerización.

El cuerpo de aspiración a continuación se coloca sobre la superficie herida y se pone en contacto con la composición de adhesivo polimerizable, preferiblemente mediante pulverización.

[0075] Otra posibilidad alternativa prevé por ejemplo, que un cuerpo de aspiración ya provisto de un iniciador de polimerización se coloque sobre una herida a tratar y a continuación la composición de adhesivo polimerizable sea añadida, preferiblemente pulverizada.

[0076] Todavía otra posibilidad prevé por ejemplo, cubrir con una película el cuerpo de aspiración después de colocarlo sobre una herida y a continuación poner en contacto la película con la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización, preferiblemente mediante pulverización sobre la película de la composición de adhesivo y del iniciador de polimerización.

[0077] Preferiblemente la composición de adhesivo polimerizable posee sobre el cuerpo de aspiración en la actualidad del iniciador de polimerización un tiempo de trabajo o de vida del gel entre 1 y 300 s, particularmente 1 y 120 s, preferiblemente 1 y 60 s. Generalmente el cuerpo de aspiración es fijado circundando los bordes de la herida tras un tiempo suficiente de trabajo o de vida del gel y cerrado particularmente hermético al vacío.

A través de un tubo flexible de drenaje es entonces posible un trasvase o evacuación de líquidos corporales, que son recogidos por el cuerpo de aspiración.

A este efecto el tubo flexible de drenaje, como ya se ha descrito anteriormente, es conectado habitualmente a una fuente de vacío adecuada.

[0078] Fundamentalmente puede ser empleado el kit según la invención para el cuidado o tratamiento de todas las posibles heridas topológicas, es decir superficiales, y/o heridas interiores.

El kit es idóneo particularmente para heridas con geometrías de superficie difíciles, por ejemplo para superficies de heridas, sobre las cuales no se puede colocar ninguna película.

El kit es especialmente adecuado para el cuidado o tratamiento de curación de heridas secundarias, heridas de moderadas a fuertemente exudativas, decúbito, úlcera (heridas abiertas), heridas del postoperatorio, puntos de extracción de piel del corte, síndrome de pie diabético y/o heridas de piel de superficiales a profundas.

[0079] Otras características y ventajas de la invención resultan de las formas de realización descritas a continuación en forma de una descripción de figuras, de una figura correspondiente así en forma de ejemplos en relación con las subreivindicaciones.

A este respecto se pueden realizar algunas características de la invención solas o en combinación entre sí.

Las formas de realización descritas sirven únicamente para aclaración y mejor comprensión de la invención y no se deben entender en ningún caso de forma restrictiva.

[0080] En la única figura se muestra esquemáticamente:

Figura 1: un cuerpo de aspiración para absorber líquidos corporales como viene para la aplicación en un kit según la invención.

Descripción de figuras

[0081] La figura 1 muestra esquemáticamente un cuerpo de aspiración 10 como está previsto para una aplicación en el marco de un kit según la invención.

El cuerpo de aspiración 10 posee una estructura de poros abiertos 12, que se trata preferiblemente de una estructura de espuma o de esponja.

Preferiblemente el cuerpo de aspiración 10 o su estructura de poros abiertos 12 está hecha de poliuretano.

[0082] A través de la estructura de poros abiertos 12 el cuerpo de aspiración 10 está en la posición de absorber líquidos corporales, por ejemplo líquidos de heridas de una zona herida.

[0083] Además el cuerpo de aspiración 10 presenta también un tubo flexible de drenaje 14.

Ambos extremos del tubo flexible de drenaje 14 están generalmente abiertos.

Una parte del tubo flexible de drenaje 14 se adentra en la estructura de poros abiertos 12.

Esta parte del tubo flexible de drenaje 14 presenta preferiblemente perforaciones o agujeros 16 en la pared del tubo flexible, para permitir un mejor intercambio de líquidos entre la estructura de poros abiertos 12 y el tubo flexible de drenaje 14.

[0084] En su extremo libre 18 el tubo flexible de drenaje 14 puede ser unido a una bomba de vacío o de aspiración (no representado).

Para por ejemplo sellar y drenar una herida topológica mediante el vacío, es preferible que el cuerpo de aspiración 10 con su estructura de poros abiertos 12 se ponga sobre la herida y a continuación sea pulverizado extensamente con una composición de adhesivo polimerizable, que contiene monómeros de cianoacrilato como componentes polimerizables, así como con un iniciador de polimerización, por ejemplo histidina.

[0085] Con respecto a formas alternativas del sellado y drenaje al vacío de heridas mediante el kit según la invención se toma referencia de las formas de realización correspondientes en la descripción precedente.

[0086] Tras la polimerización o endurecimiento de la composición de adhesivo la estructura de poros abiertos 12 se reviste completamente con ventaja especial de una película polimérica de policianoacrilato.

De este modo se puede conseguir por un lado un cierre hermético de la herida existente bajo la estructura de poros abiertos 12, por otra parte una fijación de la estructura de poros abiertos 12 o del cuerpo de aspiración 10 en los bordes de la herida.

[0087] Sobre una bomba de vacío o de aspiración conectada al extremo libre 18 del tubo flexible de drenaje 14 se puede aplicar ahora una despresurización, para desviar líquidos corporales aspirados por el cuerpo de aspiración 10 al tubo flexible de drenaje 14 de una zona herida.

Ejemplo

[0088] Una espuma de poliuretano (Askina®) con las medidas 5 X 7 cm fue dividida por la mitad.

A continuación fue insertado en cada mitad de la espuma un trozo de tubo flexible, donde el extremo del tubo flexible, que fue insertado en las mitades de espuma, fue perforado en una zona de 0,5 cm.

[0089] Las mitades de espuma de poliuretano así preparadas fueron colocadas sobre trozos de carne con un tamaño de aprox. 10 X 10 cm² y completamente cubiertas con un adhesivo de dos componentes con base de n-cianoacrilato de butilo (Histacryl®) y triacetato de glicerina (plastificante) y de una solución de histidina acuosa como solución de iniciador.

La proporción de n-cianoacrilato de butilo a triacetato de glicerina en el adhesivo de dos componentes era de 60% en peso a 40 % en peso.

La solución presenta una concentración en histidina de 1% en peso, referido al peso total de la solución.

[0090] Dentro de pocos segundos los trozos de carne fueron esencialmente revestidos completamente del adhesivo de dos componentes endurecido (policianoacrilato).

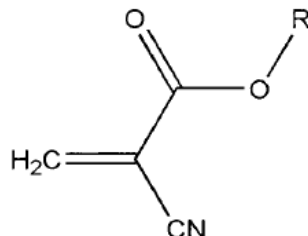
- 5 [0091] A continuación el extremo libre del trozo de tubo flexible fue unido a un dispositivo de vacío.
La aplicación de un vacío o despresurización condujo en primer lugar a la compresión de la espuma de poliuretano así como al revestimiento polimerizado superior.
A continuación se quitó el excedente de humedad al trozo de carne después del efecto de succión.
A este respecto se pudo producir un vacío hasta un resto de presión de 5 mbar.

- 10 [0092] La realización del experimento anteriormente descrito con citrato de tributil acetilo en vez de triacetato de glicerina como plastificante condujo igualmente a muy buenos resultados.
Así se pudo efectuar después del endurecimiento de Histoacryl® un vacío satisfactorio también en este caso.

- 15 [0093] En un experimento de comparación mitades de espuma de poliuretano, como se han descrito antes, fueron colocadas sobre trozos de carne y únicamente cubiertas con un adhesivo de dos componentes del tipo antes descrito, es decir sin aditivo de una solución de histidina acuosa.
Por esto no se produjo vacío satisfactorio o despresurización satisfactoria.
También con la aplicación de una doble cantidad del adhesivo de dos componentes no se pudo producir un vacío
20 suficiente o despresurización suficiente.

REIVINDICACIONES

1. Kit médico, especialmente para el sellado y drenaje al vacío de heridas, incluyendo los componentes siguientes:
- 1.1 un cuerpo de aspiración para la absorción de líquidos corporales, particularmente sangre, líquidos de heridas o similar,
 - 1.2 una composición de adhesivo polimerizable y
 - 1.3 un iniciador de polimerización, donde la composición de adhesivo tiene monómeros de cianoacrilato según la fórmula (I)



Fórmula (I)

donde R es un grupo alquilo, haloalquilo, alcoxilalquilo, alquenoilo, alilo o alquinilo sustituido o insustituible, de cadena lineal, ramificado o cíclico, que preferiblemente comprende de 1 a 18 átomos de carbono, y/o presenta un grupo aromático y/o un grupo de acilo, y el iniciador de polimerización es un iniciador de polimerización nucleófilo.

2. Kit médico según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de aspiración presenta una estructura de poros abiertos, preferiblemente poros con un diámetro entre 50 y 1.500 μm , particularmente 200 y 1.000 μm , preferiblemente 250 y 650 μm .

3. Kit médico según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de aspiración se configura como película, esponja o espuma.

4. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de aspiración está formado de un polímero biocompatible, particularmente seleccionado del grupo consistente en poliuretanos, poliésteres, alcoholes polivinílicos, polihidroxialcanoatos, polisacáridos, sales de los mismos, copolímeros de los mismos y mezclas de los mismos.

5. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de aspiración en una sola pieza se conecta con un tubo flexible de drenaje, donde preferiblemente un extremo perforado del tubo flexible de drenaje está rodeado o envuelto por el cuerpo de aspiración.

6. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la composición de adhesivo presenta además un plastificante, particularmente una proporción de plastificante entre 5 y 75% en peso, particularmente 10 y 70% en peso, preferiblemente 15 y 50% en peso, referido al peso total de la composición de adhesivo.

7. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el iniciador de polimerización es un iniciador de polimerización nitrogenado.

8. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el iniciador de polimerización es un compuesto orgánico, preferiblemente es seleccionado del grupo consistente en aminas, aminoácidos, péptidos, oligopéptidos, polipéptidos, proteínas, polisacáridos, polímeros sintéticos nitrogenados, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

9. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el iniciador de polimerización es un aminoácido proteinogénico y/o una amina biógena, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en arginina, cisteína, histidina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, triptófano, tirosina, histamina, triptamina, agmatina, putrescina, cadaverina, espermina, espermidina, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

10. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el iniciador de polimerización es un compuesto con efecto antimicrobiano, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en polihexametileno biguanida, Akazid®, ciclohexidina, bromuro de cetiltrimetilamonio, octenidina, cloruro de benzalconio, cloruro de cetilpiridinio, polilisina, particularmente poli- Σ -lisina, uracilo, espermina, triptamina, polietilenimina, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.

11. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la composición de adhesivo polimerizable y el iniciador de polimerización están separados el uno del otro espacialmente.
- 5 12. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el iniciador de polimerización está en forma líquida, preferiblemente como solución acuosa.
- 10 13. Kit médico según una de las reivindicaciones de 1 a 11, **caracterizado por el hecho de que** el iniciador de polimerización es gel, particularmente hidrogel, pasta o sustancia sólida, particularmente sustancia sólida liofilizada, preferiblemente polvo, partículas de polvo o granulado.
- 15 14. Kit médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el kit presenta además un dispositivo de descarga para la descarga de composiciones de adhesivo medicinales, preferiblemente presenta un dispositivo de descarga de doble cámara.

