

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 054**

51 Int. Cl.:

A61L 15/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2009 PCT/GB2009/002184**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.03.2010 WO10031995**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2009 E 09740913 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2340053**

54 Título: **Dispositivo para el cuidado de heridas**

30 Prioridad:

17.09.2008 GB 0817014

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

22.05.2017

73 Titular/es:

**MEDTRADE PRODUCTS LIMITED (100.0%)
Electra House Crewe Business Park Cheshire
Crewe, Cheshire CW1 6GL, GB**

72 Inventor/es:

**HARDY, CRAIG JULIAN y
DARBY, STEWART ANDREW**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 613 054 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

Dispositivo para el cuidado de heridas

La presente invención se refiere a un dispositivo para el cuidado de heridas y, más
5 particularmente, a un dispositivo absorbente para el cuidado de heridas que
comprende dos o más materiales que no gelifican individualmente al estar
expuestos a un fluido, pero si gelifican cuando se juntan y se exponen a un fluido.

Existen muchas circunstancias en las cuales animales, tanto humanos como no
humanos, sufren heridas, produciendo un derrame de fluidos corporales. Al tratar
10 las heridas, que segregan sangre y otros fluidos corporales, es una ventaja si se
dispone de un apósito capaz de adaptarse a la forma de cualquier herida individual.
Este apósito puede obtenerse mediante un apósito de fibra o hidrogel. Los apósitos
de fibra para heridas con frecuencia tienen problemas en lo que se refiere a una
absorción insuficiente de los fluidos corporales y/o pueden carecer de la suficiente
15 cohesión, con el resultado de que no se puede retirar el apósito de la herida de una
sola pieza.

Los apósitos basados en geles tienen la ventaja de que son cohesivos, de modo
que no se adhieren al punto de la herida, por lo que se pueden retirar de la herida
de una sola pieza, a la vez que proporcionan un entorno de humedad ideal para
20 que se curen las heridas. Además, pueden tener una baja adherencia en el lugar
de la herida, por lo que es posible retirarlos fácilmente sin producir dolor en la zona
herida.

Los dispositivos para el cuidado de heridas, como pueden ser apósitos absorbentes
que comprenden fibras que pueden gelificar, son bien conocidos en la técnica. El
25 documento US 6.998.509 describe un sistema para el cuidado de heridas que
comprende fibras de quitosano que pueden absorber líquidos para formar un gel
coherente esponjoso. Normalmente las fibras de quitosano son insolubles y no se
hinchan ni gelifican y, por ello, se tratan con un ácido y se calientan para
transformarlas en un sistema insoluble que se hincha con el agua y gelifican. Un
30 sistema para el cuidado de heridas similar también se encuentra descrito en el
documento US 2005/0058694. Estos apósitos que utilizan geles sirven
efectivamente para retener los fluidos absorbidos.

También existen apósitos bactericidas para heridas basados en fibras gelificantes como puede ser carboximetilcelulosa. Estos apósitos se encuentran descritos, por ejemplo, en los documentos EP1882482 y WO03092755. Sin embargo, las fibras de carboximetilcelulosa pueden gelifican por sí mismas.

- 5 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de cuidado para las heridas que tenga buenas propiedades para formar un gel después de contactar con un fluido y que sea rentable, y también proporcionar un proceso que comprende un uso mínimo de sustancias potencialmente peligrosas y con un mínimo impacto ambiental.
- 10 De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo para el cuidado de heridas que comprende un primer material y un segundo material, donde tanto el primer material como el segundo material no gelifican esencialmente por separado cuando se exponen a un fluido, pero gelifican cuando se juntan y se exponen a un fluido, comprendiendo el primer material quitosano o una quitina parcialmente
- 15 desacetilada y conteniendo el segundo material un ácido que es al menos parcialmente soluble en los fluidos corporales asociados sin que exista una cohesión permanente, comprendiendo el primer y el segundo material fibras.

El primer y el segundo material son típicamente diferentes. El primer material y el segundo material por separado básicamente no gelifican de ninguna manera

20 cuando se exponen a un fluido. Solamente gelifican cuando se juntan y combinan en el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención y se encuentran en presencia de un fluido, por ejemplo agua, suero, exudados de la herida o sangre, esto es fluidos con los que entra normalmente en contacto el dispositivo para el cuidado de heridas, donde se produce una gelificación cuando se utiliza en una

25 diana fisiológica.

La diana fisiológica puede ser cualquier punto en o sobre el cuerpo de un animal. El animal puede ser humano o no humano. La diana fisiológica puede ser una herida o una abertura en un cuerpo causada durante un procedimiento médico, por ejemplo durante una operación. A continuación se hace referencia a la diana

30 fisiológica como una herida únicamente con fines ilustrativos.

Solo existen típicamente dos materiales que componen el sistema, pero también se pueden utilizar más materiales si se desea, por ejemplo tres, cuatro, cinco o seis materiales diferentes. Ejemplos no restrictivos de materiales que se pueden utilizar incluyen materiales para acelerar o ralentizar la disponibilidad del ácido o cualquier

material que no resulte en una gelificación pero que añada resistencia en húmedo/seco, como otra tela no tejida ya completa, una red polimérica, una tela de punto o fibras fuertes o agentes adhesivos/cohesivos para mantener unida la tela.

5 Otros componentes que se pueden añadir incluyen, sin limitarse a los mismos, humectantes, por ejemplo surfactantes, agentes colorantes, adhesivos para dotar a la tela de una textura pegajosa, ayudas de procesamiento, materiales inertes, agentes de carga, polímeros absorbentes, antimicrobianos y agentes de ablandamiento para ayudar a la adhesión de la tela.

10 De acuerdo con un aspecto de la invención, se pueden mezclar los dos materiales en el dispositivo o pueden segregarse en capas separadas o secciones del mismo. La capa de gelificación resultante puede utilizarse como un compuesto en una tela tejida del apósito, por ejemplo como la parte absorbente de una tela más complicada con materiales de contacto soporte alternativos adhesivos o tejidos.

15 De acuerdo con una realización de la invención, el soporte puede comprender materiales laminados de calidad médica como, sin limitarse a, películas poliméricas, espumas y estructuras delgadas, por ejemplo películas de poliuretano, espumas de poliuretano, telas no tejidas etc.

20 De acuerdo con otra realización, los adhesivos adecuados para el contacto con la piel pueden incluir, sin limitarse a, adhesivos basados en acrilato, silicona o poliuretano. Pueden basarse en higrogeles y pueden ser porosos a la humedad, con un índice de transmisión de vapor humectante. Se pueden aplicar a partir de emulsiones acuosas, disolventes o utilizando sistemas de fusión en caliente. Los adhesivos deben tener una buena adherencia a la piel, pero producir un trauma mínimo en la piel cuando se retiran. Pueden constituir el 100% de la cobertura del
25 soporte o una cobertura parcial del mismo en forma de dibujo o retícula.

De acuerdo con otra realización, los materiales de contacto con la herida pueden incluir, sin limitarse a, capas no adherentes que proporcionan una adhesión muy reducida o ninguna con la piel, capas de drenaje para acelerar la absorción del fluido, capas portadoras activas para la administración de un material terapéutico
30 (como son productos farmacéuticos, hemostáticos, antimicrobianos, cicatrizantes o reductores de la cicatriz) y capas adhesivas para ayudar a mantener el apósito en su sitio a la vez que reducen potencialmente el trauma durante la retirada. Se pueden basar en una retícula polimérica, una tela (por ejemplo no tejida) y un adhesivo de hidrogel o recubrimientos adhesivos parciales.

El primer y segundo material pueden comprender un apósito fibroso para heridas.

El primer material comprende un polímero absorbente seleccionado de entre quitosano o una quitina parcialmente desacetilada y que en esencia no gelifica por sí mismo cuando es expuesto a los fluidos. Se puede utilizar cualquier quitosano
5 no gelificante o sal de quitina o una mezcla de quitosano y/o quitina y sus sales, siempre que la combinación de las sustancias utilizadas para el primer material no gelifique esencialmente cuando se expone a los fluidos. Puede ser ventajosa una cantidad de sal de quitosano soluble (aún sin gelificación), siempre que la combinación no gelifique durante la exposición a los fluidos.

10 El quitosano es un derivado de residuos del procesamiento de crustáceos y puede extraerse a partir de cultivos de hongos. Se trata de un material polimérico catiónico insoluble en agua.

La sal de quitosano se prepara *in situ* cuando el ácido entra en contacto con el quitosano con un ácido apropiado. Como se puede ver, el ácido puede ser un ácido
15 inorgánico u orgánico con el que se obtiene una sal de quitosano. Los técnicos en la materia conocen ácidos adecuados.

Típicamente, el peso molecular del quitosano utilizado para preparar el dispositivo de cuidado para heridas de acuerdo con la presente invención es inferior a aproximadamente 2.000.000, más típicamente inferior a aproximadamente
20 1.000.000 y todavía más particularmente inferior a aproximadamente 500.000 y todavía más típicamente inferior a aproximadamente 175.000.

Las fibras de quitosano adecuadas para su uso como primer material de acuerdo con la invención son típicamente fibras con un grado de desacetilación por encima de aproximadamente un 50%, más típicamente por encima de aproximadamente
25 un 75% y todavía más típicamente por encima del 85%.

Típicamente, las fibras tienen, en promedio, una longitud mínima de aproximadamente 3 mm y una longitud máxima de aproximadamente 150 mm, más típicamente no más de aproximadamente 76 mm. La proporción preferente entre longitud y diámetro de las fibras es de al menos 25, preferiblemente de al menos
30 80 y con mayor preferencia de al menos 500.

La estructura fibrosa del quitosano de acuerdo con la presente invención puede proporcionar una coherencia esencial para el uso en un apósito para heridas. Cuando se utiliza, por ejemplo como estructura de contacto con la herida, es

importante que el material absorbente sea coherente, siendo posible retirar el apósito de la herida de una sola pieza.

El segundo material puede ser cualquier material que no gelifique. Este material debe poder absorber o actuar como un portador para un ácido sin que se produzca una unión permanente. Los materiales típicos incluyen, sin limitarse a, polímeros como celulosa, derivados de celulosa (por ejemplo etilcelulosa, metilcelulosa, etc.), algodón, alginato de viscosa, polipropileno, polietileno o cualquier combinación de estos materiales.

El segundo material lleva asociados uno o más ácidos que típicamente están absorbidos en el mismo. Normalmente, el ácido es un ácido orgánico, aunque también se pueden utilizar ácidos inorgánicos. Ejemplos de ácidos que se pueden utilizar de acuerdo con la invención incluyen, sin limitarse a, los ácidos fórmico, acético, haloacéticos (como los ácidos fluoroacético o cloroacético), ascórbico, clorhídrico, sulfúrico, propanoico, propenoico, láctico, succínico, acrílico, glioxílico, pirúvico o ácido hidroxipropanoico/butanoico. El segundo material prácticamente no gelifica por sí mismo cuando es expuesto a los fluidos. Típicamente, los ácidos utilizados son uno o más ácidos seleccionados de entre ácido láctico, ácido acético y ácido succínico. Más típicamente, el ácido utilizado comprende ácido láctico y/o ácido acético. La utilización de un ácido que ya está presente en el cuerpo podría ser una ventaja en algunas posibles indicaciones.

Cuando se juntan el primer y segundo material en forma de un dispositivo de cuidado para heridas y éste se coloca sobre la superficie de un cuerpo con fluidos asociados al mismo (típicamente un punto de herida en un cuerpo humano o animal), el fluido provoca que el ácido contenido en el segundo material se libere. Entonces el ácido entra en contacto con el primer material que contiene el quitosano o la quitina parcialmente desacetilada. El ácido reacciona con el quitosano o con la quitina parcialmente desacetilada para formar la correspondiente sal. El ácido es al menos parcialmente soluble en el fluido para ayudar a la transmisión.

El contacto con el ácido convierte al primer material, que contiene quitosano o quitina parcialmente desacetilada, de un material que no se hincha, no gelifica, a un material hinchable o gelificante, pero que es esencialmente insoluble en agua. Cuando el primer material convertido entra en contacto con el fluido del punto de la herida, se gelifica *in situ*, encapsulando el fluido de modo efectivo.

El primer y segundo material se combinan típicamente entre sí para obtener una tela no tejida y se cardan o cosen juntos.

Aunque el quitosano es típicamente insoluble, si se desea también es posible disolverlo, al menos parcialmente o por completo, en presencia del ácido. Si se requiere una sal de quitosano soluble, el ácido utilizado para reaccionar con el quitosano debe ser uno que resulte en una sal soluble en los fluidos corporales. Los ácidos apropiados o la combinación de ácidos para obtener una sal de quitosano soluble son evidentes para el técnico en la materia. Por ejemplo, el fosfato de quitosano es esencialmente insoluble en agua y así, si se utiliza el ácido fosfónico solo, éste sería por ello menos adecuado como ácido para este propósito. Así, una parte del quitosano puede convertirse para el uso en la presente invención en una sal soluble en agua, de modo que sea soluble en la sangre y pueda actuar como hemostático formando un gel/coágulo con la sangre para detener el sangrado.

El quitosano puede actuar como hemostático de dos modos, bien mediante la formación de un gel con el agua de la sangre y uniéndose al tejido húmedo para taponar la herida o bien mediante la disolución y la unión con la superficie de los hematíes de la sangre para producir un gel a modo de tapón. Las propiedades de las combinaciones del quitosano y el ácido dependen de la naturaleza del quitosano (por ejemplo del peso molecular y del grado de desacetilación), al igual que del ácido en particular y la cantidad utilizada.

La presencia del ácido en el segundo material suprime la necesidad de pretratamiento del primer material con un ácido. La fibra de carboximetilcelulosa utilizada en los dispositivos existentes para el cuidado de heridas requiere el tratamiento de la fibra celulósica con contenido en quitosano con ácidos tóxicos en un disolvente volátil.

El dispositivo para el cuidado de heridas de la invención elimina la necesidad de utilizar disolventes volátiles, reduce la polución y el riesgo de exposición de los trabajadores a sustancias peligrosas e igualmente permite un proceso menos costoso y más fácil de realizar. El procesamiento de los residuos producidos es más barato y menos contaminante. Además, se pueden aplicar fácilmente ciertos tensioactivos en una base acuosa, de modo que se pueden incorporar fácilmente materiales nuevos y diferentes.

Además, todas las fibras del dispositivo de cuidado de heridas de la invención no gelifican individualmente si se mantienen separadas entre sí.

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo para el cuidado de heridas puede incluir uno o más agentes curativos de heridas, uno o más agentes antimicrobianos, como son plata, sales de plata, compuestos que contienen plata, fibras que contienen plata, clorhexidina etc.; factores de crecimiento; citoquinas; agentes absorbentes, agentes que retardan la curación, como son las MMP's (metaloproteinasas de matriz) y elastasa y/o hemostáticos. El agente activo puede estar presente bien en las primeras bien en las segundas fibras o en un tercer material.

De acuerdo con otra realización, se pueden utilizar agentes tensioactivos para ayudar a la impregnación del apósito y/o se pueden incluir materiales inertes, bien para ayudar a la impregnación o para añadir resistencia o volumen. Los niveles típicos de cualquiera de estos componentes pueden ser desde niveles de ppm hasta aproximadamente un 50%. Los niveles más típicos serían inferiores a aproximadamente un 10% y todavía más típicos inferiores a aproximadamente un 5%.

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo para el cuidado de heridas puede utilizarse como parte de un material hemostático y puede contener uno o más hemostáticos diferentes de quitosano, como un polisacárido o un mineral como arcilla o caolín. Por "hemostático" se quiere decir cualquier agente capaz de producir un coágulo o un tapón que detenga o reduzca el flujo de sangre cuando entra en contacto con la misma.

En esta realización, el quitosano es disuelto, al menos parcialmente, por el ácido del segundo material y/o por el fluido de la diana fisiológica y es absorbido dentro del cuerpo. La presencia del hemostático en el fluido corporal produce, por ejemplo, una coagulación sanguínea más rápida y detiene la hemorragia.

Las sales de quitosano son idealmente apropiadas para las aplicaciones descritas aquí, ya que el quitosano se descompone fácilmente en el cuerpo. El quitosano se convierte en glucosamina debido a la enzima lisozima, por lo que es excretado del cuerpo de modo natural. No es necesario tomar ninguna medida para eliminar el quitosano del cuerpo; sin embargo, si se desea se puede eliminar.

Además, las sales de quitosano tienen propiedades bactericidas suaves y, por ello, su uso reduce el riesgo de infección.

La viscosidad del quitosano utilizado de acuerdo con la invención puede ser típicamente inferior a aproximadamente 1.000 cP, más típicamente inferior a

aproximadamente 500, e incluso todavía más típicamente inferior a aproximadamente 300. Ventajosamente, la viscosidad está entre aproximadamente 40 y aproximadamente 200 cps.

5 De acuerdo con otra realización de la invención, otros hemostáticos que se pueden utilizar incluyen, sin limitarse a, calcio, vitamina K, fibrinógeno, trombina, factor VII, factor VIII, arcillas como caolín, celulosa regenerada oxidada, gelatina o colágeno, etc.

10 Los términos “hinchamiento en agua”, “gelificación en agua” y “esencialmente insoluble en agua” significan aquí que cuando las fibras entran en contacto con un fluido, por ejemplo agua, suero, exudados de heridas o sangre, las fibras absorberán el fluido y se hincharán formando un gel y prácticamente no se disolverán.

15 El dispositivo para el cuidado de heridas de la invención puede tener cualquier forma apropiada y puede proporcionarse en un rango de diferentes tamaños, perfiles y espesores necesarios para tratar una herida, como puede ser cuadrado, rectangular, circular o elíptico. En general, el sistema puede tener por ejemplo un perfil plano con una altura reducida en relación a su anchura/profundidad. Se puede utilizar cualquier perfil regular o irregular. Es posible proporcionarlo en grandes láminas que se pueden recortar al tamaño requerido.

20 El espesor del dispositivo puede variar según se desee entre un límite superior y uno inferior. El límite superior para el espesor es típicamente de alrededor de 5 cm hasta unas pocas micras, por ejemplo 5-10 micras. Sin embargo, es importante que el dispositivo sea flexible para que se pueda curvar y ajustar a los contornos del cuerpo.

25 El quitosano tiene típicamente un pH desde aproximadamente 6,0 a aproximadamente 8,0. Las sales de quitosano pueden tener un pH de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 8,0. El pH depende en gran medida del quitosano o de la sal de quitosano particular empleada, ya que en cada caso tienen un pH diferente.

30 El material de quitosano puede aportarse en forma estéril o no estéril. Cuando se aporta el material en una forma no estéril, se puede realizar una esterilización utilizando cualquiera de los métodos conocidos, como son irradiación gamma, tratamiento con haz de electrones, tratamiento térmico, etc. Puede proporcionarse un material en forma no esterilizada en combinación con uno o más conservantes.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para fabricar un dispositivo de cuidado para heridas que comprende un primer material y un segundo material, los cuales esencialmente no gelifican por separado cuando son expuestos a un fluido, pero gelifican cuando se juntan y se exponen a un fluido,
5 comprendiendo el método los siguientes pasos:

- i) proporcionar un primer y un segundo material, los cuales esencialmente no gelifican por separado cuando se exponen a un fluido pero gelifican cuando se juntan y se exponen a un fluido, donde el primer material comprende quitosano o quitina parcialmente desacetilada, y donde el segundo material tiene un ácido
10 que es al menos parcialmente soluble en los fluidos corporales asociados sin que exista una unión permanente, comprendiendo el primer y el segundo material fibras, y
- ii) juntar el primer y segundo material.

La presente invención proporciona también un método para absorber una descarga
15 de un fluido desde una diana fisiológica, como puede ser una zona herida. También se proporciona un método para absorber una descarga de un fluido desde una diana fisiológica que comprende los pasos de limpiar la diana donde sea necesario, aplicar un sistema para el cuidado de heridas según se describe aquí y aplicar presión sobre el sitio hasta que se forme un gel.

20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona el uso de un sistema para el cuidado de heridas según se describe aquí para absorber una descarga de fluido corporal desde una diana fisiológica.

Ahora se describirá más en detalle la invención a modo de ejemplo en referencia a los siguientes ejemplos, los cuales se pretende sean solamente ilustrativos.

25 **Ejemplos**

Método de ensayo

Se pesa la muestra seca y se registra como W1. A continuación se humedece la muestra con un exceso del fluido de ensayo. Después de 10 minutos se sujeta la muestra por una esquina y se permite que drene durante 1 minuto.

30 Entonces se pesa para obtener W2.

Se realiza una evaluación de la gelificación de la muestra. Ésta se registra como:

1. Ninguna gelificación o una gelificación mínima.
2. Alguna gelificación.

3. Buena gelificación.
4. Disolución parcial.
5. Esencialmente soluble.

Se realiza una evaluación de la integridad en húmedo de la muestra. Ésta se registra como:

1. Integral.
2. Baja integridad.
3. Muy baja integridad.

Se calcula la capacidad de absorción en g/g como $(W2-W1)/W1$.

10 *Muestras de un solo componente*

Muestra 1

Se cardan y procesan con aguja 2,4 dtex de fibras discontinuas de celulosa (Lenzing, Austria) para obtener una tela no tejida.

Muestra 2

15 Se añade ácido acético a la muestra 1 arriba indicada obteniendo una concentración del 20% g/g. Se cardan y procesan con aguja las fibras resultantes para obtener una tela no tejida.

Muestra 3

20 Se añade ácido acético a la muestra 1 arriba indicada hasta obtener una concentración del 30% p/p. Se cardan y procesan con aguja las fibras resultantes para obtener una tela no tejida.

Muestra 4

25 Se añade ácido láctico a la muestra 1 arriba indicada hasta obtener una concentración del 10% p/p. Se cardan y se procesan con aguja las fibras resultantes para obtener una tela no tejida.

Muestra 5

30 Se añade ácido acético a la muestra 1 arriba indicada hasta una concentración del 10% p/p. Se añade ácido láctico hasta una concentración adicional del 10% p/p. Las fibras resultantes se cardan y procesan con aguja para obtener una tela no tejida.

Muestra 6

Se cardan y procesan con aguja 1,7 dtex de fibras discontinuas de quitosano para obtener una tela no tejida.

Muestra 7

Se cardan y procesan con aguja 2,4 dtex de fibras discontinuas de quitosano para obtener una tela no tejida.

Muestra 8

- 5 Se añade un 10% p/p de ácido acético y un 10% p/p de ácido succínico a 1,7 dtex de fibras discontinuas de quitosano en un exceso de etanol, las cuales después se secan a 30°C. Las fibras resultantes de cardan y procesan con aguja para obtener una tela no tejida.

Muestra 9

- 10 Se cardan a mano 1,7 dtex de fibras discontinuas de quitosano para producir un paño de malla abierta absorbente de fibras.

Muestra 10

Se cardan a mano 2,4 dtex de fibras discontinuas de celulosa para producir un paño de malla absorbente abierta de fibras.

- 15 *Muestra 11*

Fibras de alginato de Sorbsan (Uno Medical, UK) en una malla/tela.

Muestra 12

Se cardan a mano 2,4 dtex de fibras discontinuas de algodón para producir una tela no tejida cardada y procesada con aguja.

- 20 *Muestra 13*

Tela de viscosa/polipropileno unida térmicamente (Lantor, UK).

Muestra 14

- 25 Se añade un 0,5 % de nitrato de plata a 2,4 dtex de fibras discontinuas de quitosano en un exceso de agua, las cuales se secan a continuación a 60°C. Se cardan y procesan con aguja las fibras resultantes para obtener una tela no tejida.

Muestra 15

Se añade un 2% de Tween 20 (polisorbato 20) a 2,4 dtex de fibras discontinuas de quitosano en un exceso de agua, las cuales después se secan a 60°C. Las fibras resultantes se cardan y procesan con aguja para obtener una tela no tejida.

- 30 *Muestra 16*

Se añade un 1% de lactato cálcico a 2,4 dtex de fibras discontinuas de quitosano en un exceso de agua, las cuales se secan después a 60°C. Las fibras restantes se cardan y procesan con aguja para obtener una tela no tejida.

Muestra 17

- 5 Se mezclan 50/50 las mismas fibras discontinuas de celulosa de 2,4 dtex utilizadas en la muestra 1 con las mismas fibras de quitosano utilizadas en la muestra 6. No se añade ningún ácido. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra	Gelificación	Integralidad en húmedo	Comentarios
1	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
2	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
3	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
4	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
5	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
6	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
7	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
8	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
9	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
10	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
11	Cierta gelificación	Baja integralidad	Las fibras en la muestra muestran alguna gelificación / hinchamiento. Esencialmente todavía se retiene suero entre las fibras en vez de dentro de las mismas.

12	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
13	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
14	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
15	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
16	Ninguna	Integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas
17	Ninguna	integral	Las fibras en la muestra no están hinchadas ni gelificadas

Muestras según la invención

Muestra 18

5 Se mezclan en una proporción de 50/50 las mismas fibras discontinuas de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético) utilizadas en la muestra 2 con las mismas fibras de quitosano utilizadas en la muestra 6. No se añade ningún ácido más. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra 19

10 Se mezclan en una proporción de 50/50 las mismas fibras discontinuas de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético) utilizadas en la muestra 4 con las mismas fibras de quitosano utilizadas en la muestra 6. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra 20

15 Se mezclan en una proporción de 50/50 las mismas fibras discontinuas de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético y ácido láctico) utilizadas en la muestra 5 con las mismas fibras de quitosano utilizadas en la muestra 6. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra 21

20 Se mezcla en una proporción de 50/50 la misma fibra discontinua de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético y ácido láctico) utilizada en la muestra 5 con las mismas fibras de quitosano utilizadas en la muestra 7. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra 22

Se mezcla en una proporción de 50/50 la misma fibra discontinua de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético) utilizada en la muestra 3 con las mismas fibras de quitosano utilizadas en la muestra 6. Se cardan y procesan con aguja las fibras
5 combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra 23

Se mezcla en una proporción de 50/50 la misma fibra discontinua de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético y ácido láctico) utilizada en la muestra 5 con las mismas fibras de quitosano utilizadas en la muestra 7. Se cardan y aplanan formando una
10 malla/red.

Muestra 24

Se mezclan la misma fibra discontinua de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético y ácido láctico) utilizada en la muestra 5 y las fibras de celulosa de 2,4 dtex (sin ácido) y las fibras de quitosano utilizadas en la muestra 7 en una proporción de 25/25/50.
15 Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra 25

Se mezclan la misma fibra discontinua de celulosa de 2,4 dtex (con ácido acético y ácido láctico) utilizada en la muestra 5 y las fibras de polipropileno de 2,4 dtex (sin ácido) y las fibras de quitosano utilizadas en la muestra 7 en una proporción de 25/25/50. Se cardan y unen térmicamente las fibras combinadas para obtener una
20 tela no tejida.

Muestra 26

Se mezclan la misma fibra discontinua (con ácido acético y ácido láctico) utilizada en la muestra 5 y las fibras de quitosano utilizadas en la muestra 14 en una proporción de 50/50. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.
25

Muestra 27

Se mezclan la misma fibra discontinua (con ácido acético y ácido láctico) utilizada en la muestra 5 y las fibras de quitosano utilizadas en la muestra 15 en una proporción de 50/50. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.
30

Muestra 28

Se mezclan la misma fibra discontinua (con ácido acético y ácido láctico) utilizada en la muestra 5 y las fibras de quitosano utilizadas en la muestra 16 en una proporción de 50/50. Se cardan y procesan con aguja las fibras combinadas para obtener una tela no tejida.

Muestra	Gelificación	Integralidad en húmedo	Comentarios
18	Buen gel	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras un poco de exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras. Alguna viscosidad lo que sugiere alguna disolución.
19	Cierta gelificación	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras algún exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras.
20	Buen gel	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras un poco de exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras.
21	Buen gel	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras un poco de exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras.
22	Buena gelificación pero parcial disolución	Integral, cierta disolución	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. No hay ningún exceso de suero entre las fibras. Algo del quitosano se ha disuelto y producido un líquido viscoso que se puede exprimir de la tela.
23	Buen gel	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras un poco de exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras.
24	Cierta gelificación buena	Integral	Las fibras de la muestra tienen alguna gelificación/esponjosamiento. Hay aún algo de suero retenido entre las fibras más bien que dentro de las mismas.

25	Cierta gelificación buena	Muy integral	Las fibras de la muestra tienen alguna gelificación/esponjosamiento. Aún hay suero retenido entre las fibras más bien que dentro de las mismas.
26	Buen gel	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras un poco de exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras. La muestra es ligeramente gris marrón.
27	Buen gel	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras un poco de exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras. La muestra mostró una rápida impregnación.
28	Cierto gel bueno	Integral	Las fibras de la muestra están hinchadas y gelificadas. Entre las fibras un poco de exceso de suero, la mayoría absorbido dentro de las fibras.

Así, se puede observar que los sistemas para el cuidado de heridas según la invención de los ejemplos de 18-28 gelifican significativamente más fácilmente que los sistemas de un solo componente de las muestras 1-17.

- 5 Naturalmente se debe entender que la presente invención no pretende restringirse a los ejemplos arriba dados, que se describen únicamente a modo ilustrativo.

Reivindicaciones

1. Dispositivo para el cuidado de heridas que comprende un primer material y un segundo material, los cuales individualmente no gelifican en esencia cuando se exponen a un fluido, pero gelifican cuando se juntan y se exponen a un fluido, dispositivo donde el primer material comprende quitosano o quitina parcialmente desacetilada y donde el segundo material tiene un ácido que es al menos parcialmente soluble en los fluidos corporales asociados sin que se produzca una unión permanente, comprendiendo el primer y segundo material fibras.
2. Dispositivo para el cuidado de heridas según la reivindicación 1, caracterizado porque el segundo material comprende celulosa, un derivado de celulosa, algodón, alginato, viscosa, polipropileno, polietileno o combinaciones de los mismos y/o porque el ácido se selecciona opcionalmente entre ácido fórmico, ácido acético, ácido ascórbico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido haloacético, ácido propanoico, ácido propenoico, ácido láctico, ácido succínico, ácido acrílico, ácido glioxílico, ácido pirúvico o un ácido hidroxipropanoico/butanoico.
3. Dispositivo para el cuidado de heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer y segundo material están presentes en el dispositivo para el cuidado de heridas en forma de capas, en secciones o están mezclados.
4. Dispositivo para el cuidado de heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más agentes terapéuticos.
5. Dispositivo para el cuidado de heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más agentes antimicrobianos, agentes de cicatrización de heridas, hemostáticos, factores de crecimiento, citoquinas y/o agentes absorbentes, agentes que retrasan la curación.
6. Dispositivo para el cuidado de heridas según la reivindicación 5, caracterizado porque uno o más agentes antimicrobianos comprenden plata, sales de plata, compuestos con contenido en plata, plata con contenido en fibras o clorhexidina.

7. Apósito de fibras para heridas o material hemostático que comprende un dispositivo de cuidado para heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1-6.
8. Material hemostático según la reivindicación 7, que comprende más de un hemostático.
9. Material hemostático según la reivindicación 7 o 8, donde el hemostático es uno o más seleccionado de entre quitosano y un polisacárido.
10. Método para fabricar un dispositivo para el cuidado de heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende los pasos de:
- 10 i) proporcionar un primer y un segundo material, los cuales esencialmente no gelifican por separado cuando se exponen a un fluido, pero gelifican cuando se juntan y se exponen a un fluido, donde el primer material comprende quitosano o quitina parcialmente desacetilada y donde el segundo material tiene un ácido que es al menos parcialmente soluble en los fluidos corporales asociados sin que exista una unión permanente, comprendiendo el primer y segundo material fibras, y
- 15 ii) juntar el primer y segundo material.
11. Dispositivo para el cuidado de heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 para su uso en la absorción de fluidos descargados desde una diana fisiológica.
- 20 12. Dispositivo para el cuidado de heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 para su uso en el tratamiento de un punto diana fisiológica.