

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 357**

51 Int. Cl.:

A61L 15/26 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/44 (2006.01)

A61L 15/18 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2013 PCT/EP2013/077427**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14202161**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2013 E 13814536 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 3010460**

54 Título: **Vendaje de emergencia multifuncional**

30 Prioridad:

18.06.2013 US 201313921185

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.07.2017

73 Titular/es:

**SANKO TEKSTIL ISLETMELERI SANAYI VE
TICARET A.S. (100.0%)
Organize Sanayi Böl. 3.Cad.
16400 Inegöl Bursa, TR**

72 Inventor/es:

**COBANOGLU, OZGUR;
ERYILMAZ, JITKA;
SENER, DENIZ y
ERYILMAZ, MEHMET**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 626 357 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

Vendaje de emergencia multifuncional

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de los vendajes médicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a un vendaje multifuncional único en situaciones de emergencia prehospitalarias tales como aplicaciones civiles, desastres, zonas de conflicto, guerra y otras aplicaciones militares que abordan el sangrado incontrolado evitando la isquemia, inflamaciones, necrosis, patógeno y el paso de sustratos tóxicos a través del vendaje.

15 Discusión de la técnica anterior

En la actualidad, hay varios vendajes disponibles en el mercado para su uso en situaciones de emergencia prehospitalaria y hospitalaria como un dispositivo de primeros auxilios para detener el sangrado de heridas hemorrágicas, amputadas o aplastadas causadas por lesiones traumáticas. En los últimos años, la mortalidad del 58 % por traumatismos en las guerras se debe a lesiones de las extremidades (por ejemplo, brazos, piernas, cabeza), según se informó en las "Áreas heridas por la WIA", publicadas sin clasificar por el Ejército de Estados Unidos el 19 de marzo de 2003. Los aplicadores en el campo, por lo tanto, aprecian un vendaje –además de otras funciones descritas en el presente documento en esta solicitud– que tiene la capacidad de adaptarse a la forma del cuerpo e inmovilizarse una vez colocado sobre el área herida sin soporte adicional. Esto haría más fácil –si no fuera posible– comenzar a vendar con una mano, especialmente en las siguientes áreas difíciles de vendar además de las extremidades: áreas axilar, inguinal, nalga, abdominal y torácica.

Sin embargo, solo un porcentaje limitado de estos vendajes están disponibles para situaciones de emergencia prehospitalarias como accidentes, caídas, desastres catastróficos, áreas de conflicto, accidentes de trabajo y guerra. Más particularmente, dichos vendajes de la técnica anterior adolecen al menos de una de las siguientes deficiencias, si no todas:

1. Los vendajes de la técnica anterior no optimizan las propiedades físicas de la construcción de la tela del vendaje por medio de curvas de tensión-deformación y como resultado de la falta de tal optimización, la mayoría de los vendajes en el mercado o no pueden detener el sangrado o, en caso de que lo hagan, causan isquemia y/o necrosis debido a la sobrepresión;
2. Los vendajes de la técnica anterior a menudo son poco prácticos ya que la mayoría de los vendajes en el mercado actual están formados por piezas discretas, requiriendo que dichas piezas discretas sean ensambladas conjuntamente por un solo usuario utilizando sus dos manos o dos usuarios;
3. Los vendajes de la técnica anterior carecen de un mecanismo que proporcione bio-protección de la herida frente al medio ambiente ya que ninguno de los vendajes de emergencia disponibles en el mercado hoy en día puede aislar adecuadamente la herida de varios patógenos, tales como microbios y/o virus;
4. Los vendajes de la técnica anterior también carecen de un mecanismo óptimo para ayudar a detener el sangrado ya que la mayoría de los vendajes en el mercado actual no emplean mecanismos que promuevan la coagulación de la sangre, ya que dichos vendajes de la técnica anterior previenen el sangrado simplemente aplicando presión, lo cual es problemático como se ha mencionado anteriormente en el punto (1); incluso en los pocos casos en que tienen mecanismos para promover la coagulación de la sangre, dichos mecanismos se limitan a sustancias orgánicas, que es un factor que contribuye a limitar el tiempo de vida de un vendaje de este tipo.
5. Los vendajes de la técnica anterior carecen de bandas elásticas de inmovilización alrededor del vendaje para heridas, lo que dificulta la aplicación con una sola mano, que es vital sobre el terreno.
6. Ninguno de los vendajes de la técnica anterior ha optimizado y unificado las tres funciones en un diseño único tales como la optimización de i) propiedades físicas por medio de la curva de tensión-deformación y bandas antideslizantes, ii) adición de propiedades químicas antimicrobianas, iii) junto con la incorporación de propiedades biológicas de bloqueo/atrapamiento del patógeno y de sustratos dañinos, así como de un factor que contribuye a detener el sangrado.

Las siguientes referencias son todas representativas de la técnica anterior mencionada anteriormente y adolecen de las deficiencias mencionadas anteriormente.

La solicitud de patente de Grau (documento de Estados Unidos 5.628.723) describe un vendaje de emergencia con un aparato que permite al usuario aplicar presión sobre la herida y cambiar la dirección de vendaje bruscamente con una sola mano.

La patente de Ma et al. (documento de Estados Unidos 7.462.753) proporciona un apósito de nano-plata para heridas. En Ma et al., el apósito comprende una capa de contacto con la piel, una capa antitóxica desinfectada de

tela de carbón activado impregnada con plata nanocristalina, una capa de aislamiento de una tela compuesta que tiene un tamaño de poro muy pequeño que proporciona una barrera a la penetración bacteriana y un vendaje elástico.

- 5 La patente de Bechert et al. (documento de Estados Unidos 7.605.298) proporciona un recubrimiento para heridas. En Bechert, el recubrimiento para heridas comprende una matriz absorbente de material no tejido que tiene plata nanométrica en contacto con la herida y una capa permeable a los gases e impermeable a los líquidos 14.

- 10 La patente de Dubrow et al. (documento de Estados Unidos 8.025.960) proporciona sustratos porosos, artículos, sistemas y composiciones que comprenden nanofibras y métodos para su uso y producción. En Dubrow et al., el vendaje comprende una banda de sustrato poroso flexible que tiene un recubrimiento de nanofibras (en el que las nanofibras comprenden materiales antimicrobianos, tales como ZnO) y una almohadilla protectora que proporciona la superficie de contacto para la herida.

- 15 La patente de Daniels et al. (documento de Estados Unidos 8.304.595) proporciona unas estructuras hemostáticas reabsorbibles nano-mejoradas y materiales de vendaje. En Daniels et al., el vendaje comprende material de vendaje y nanopartículas que se proporcionan para ayudar a la coagulación y ralentizar el sangrado.

- 20 La publicación de la solicitud de patente de Villanueva et al. (documento de Estados Unidos 2007/0141130) proporciona un apósito para heridas o quirúrgico. En Villanueva et al., el vendaje comprende una capa base de lámina o película no tejida y un sustrato, tal como una almohadilla absorbente, situada en el centro de la capa base, la almohadilla que tiene una composición bacteriostática aplicada a la misma para atrapar bacterias, patógenos, microbios, etc., en el que la composición bacteriostática puede ser una sal de amonio que está embebida dentro de las fibras de la almohadilla.

- 25 La publicación de la solicitud de patente de Lin et al. (documento de Estados Unidos 2012/0064145) proporciona un apósito para heridas. En Lin et al., el apósito para heridas de doble capa comprende una capa de material polimérico exterior que contiene material antibacteriano 11 que funciona como barrera bacteriana y una capa de material de carbono poroso que tiene células epiteliales para promover la cicatrización de heridas.

- 30 La patente de Siniaguine (documento de Estados Unidos 8.237.009) describe una cubierta para heridas que comprende una capa de recubrimiento superior fabricada de una malla no tejida de microfibras de polímero y una segunda capa de malla de microfibras no tejida que tiene un tamaño de poro muy pequeño suficiente para formar una capa impermeable a microbios.

- 35 La publicación de la solicitud de patente de Jung et al. (documento de Estados Unidos 2012/0027681) describe la utilización de nanoestructuras de carbono para administrar un agente diana, tal como ácido siálico, que puede usarse para tratar diversos virus.

- 40 La publicación de la solicitud de patente de Vasilev et al. (documento de Estados Unidos 2012/0107592) describe el uso de nanopartículas de cobre, plata u oro en un apósito para heridas. La solicitud de patente de Thuasne et al. (FR2499416 A1) describe un vendaje de compresión que incluye rectángulos impresos a través de la cinta por lo que, cuando se ejerce una tensión sobre la cinta, las dimensiones de los rectángulos cambian.

- 45 Cualesquiera que sean los méritos, características y ventajas precisas de las referencias citadas anteriormente, ninguna de ellas alcanza o satisface los fines de la presente invención.

Sumario de la invención

- 50 La presente invención describe un vendaje de emergencia multifuncional que comprende: una capa base que comprende un tejido textil elástico recubierto con nanoestructuras antimicrobianas, en el que las propiedades físicas de dicha capa base se optimizan usando una curva de tensión-deformación para prevenir la isquemia y/o necrosis y detener el sangrado; una capa intermedia que filtra los patógenos; y una gasa y/o celulosa microbiana que está decorada con nano-estructuras anti-hemorrágicas. Dicho vendaje de emergencia multifuncional además puede comprender una pluralidad de formas geométricas impresas dispuestas sobre la capa base, en el que la relación de aspecto asociada a cada una de las formas geométricas cambia como indicación de cuánto se estira el vendaje correspondiente a una tensión calibrada. Dicho vendaje de emergencia multifuncional además puede comprender un aparato de unión dispuesto sobre dicha capa base permitiendo la aplicación con una sola mano del vendaje de emergencia multifuncional o un cambio abrupto en la dirección del vendaje. La aplicación con una sola mano se facilita adicionalmente mediante la adición de rayas de silicona que rodean el apósito para heridas con el fin de aumentar el coeficiente de fricción entre el vendaje y el tejido.

- 65 La presente invención también describe un vendaje de emergencia multifuncional que comprende: una capa base que comprende un tejido textil elástico recubierto con nanoestructuras antimicrobianas, en el que las propiedades físicas de dicha capa base se optimizan utilizando una curva de tensión-deformación para prevenir la necrosis y detener el sangrado, dicha capa base que tiene una pantalla calibrada dispuesta en ella; una capa intermedia que

filtra los patógenos; y una gasa y/o celulosa microbiana que está decorada con nanoestructuras anti-hemorrágicas, en el que la relación de aspecto asociada a una forma geométrica visible dentro de dicha pantalla de calibración cambia como indicación de cuánto se estira el vendaje correspondiente a una tensión calibrada.

- 5 La presente invención también describe un vendaje de emergencia multifuncional que comprende: una capa base que comprende un tejido textil elástico recubierto con nanoestructuras antimicrobianas, en el que las propiedades físicas de dicha capa base se optimizan usando una curva de tensión-deformación para prevenir la necrosis y detener el sangrado, dicha capa base que tiene una pluralidad de formas geométricas impresas que están dispuestas sobre la misma; una capa intermedia que filtra los patógenos; y una gasa y/o celulosa microbiana que
- 10 está decorada con nanoestructuras anti-hemorrágicas, en la que la relación de aspecto asociada a cada una de las formas geométricas cambia como indicación de cuánto se estira el vendaje correspondiente a una tensión calibrada.

En una realización, la resistencia y la pendiente de dicha curva de tensión-deformación se mantienen alrededor de una región óptima de tal manera que el vendaje de emergencia multifuncional aplica la presión requerida sobre una herida para ayudar a detener el sangrado mientras se evita la isquemia y/o la necrosis debido a una posible sobrepresión.

En una realización, la resistencia de dicha tela está fijada alrededor de una región óptima asociada a la curva de tensión-deformación asociada a dicho material de tejido, de tal manera que el vendaje de emergencia multifuncional aplica la presión requerida sobre una herida para ayudar a detener el sangrado mientras se evita la necrosis debida a una posible sobrepresión.

En una realización, la pendiente de dicha curva de tensión es pequeña de manera que la presión que dicho vendaje multifuncional aplica sobre una herida es una función débil de cuánto se estira pero es una función fuerte de cuántas veces se envuelve alrededor de dicha herida.

En una realización, las nanoestructuras antimicrobianas en la capa base son cualquiera de las siguientes: nanopartículas de amonio cuaternarias, nanopartículas metálicas (por ejemplo, nanopartículas de plata u oro) y óxidos antimicrobianos (por ejemplo, TiO_2 y ZnO).

En una realización, las nanoestructuras anti-hemorrágicas en la gasa y/o celulosa microbiana comprenden cualquiera de los siguientes: minerales naturales conocidos como sales dobles (por ejemplo, $\text{KNa}_{46,72}\text{Ca}_3\text{Mg}_{1,305}\text{Al}_{69,46}\text{HSi}_{86,1}\text{S}_{42}\text{O}_{431} \cdot n\text{H}_2\text{O}$), plaquetas sintéticas y secuencias de aminoácidos.

En una realización, la capa intermedia está decorada con estructuras de bloqueo de patógenos microbianos y/o víricos en las que dichas estructuras de bloqueo de patógenos microbianos y/o víricos comprenden cualquiera de los siguientes: cadenas de polímero que contienen ácido siálico y un derivado del ácido siálico.

En una realización, la capa base alrededor de la gasa de vendaje para heridas tiene bandas elásticas revestidas de silicona con el fin de establecer un alto coeficiente de fricción entre el vendaje y el tejido ayudando a inmovilizar el vendaje en la etapa inicial de la aplicación.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Las Figs. 1A-B y Figs. 1C-D ilustran dos estructuras asociadas a dos realizaciones de la presente invención. Las Figs. 2A a 2C ilustran varias curvas de tensión-deformación en vendajes disponibles en el mercado (Figuras 2A y 2B) en comparación con la curva de tensión-deformación de un ejemplo no limitante de un vendaje hecho de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.
- 50 La Figura 2D ilustra curvas de tensión-deformación medidas en una sola fibra donde la línea continua es la medida de la primera ejecución que muestra un módulo alto, mientras que las líneas discontinuas son aquellas después de la primera ejecución, mostrando el comportamiento intrínseco de fatiga de la fibra elastomérica que exhibe un módulo inferior.
- La Figura 3 ilustra una comparación de curvas de tensión-deformación para seleccionar las propiedades óptimas asociadas a la estructura del vendaje de la presente invención.

Descripción de las formas de realización preferidas

Aunque esta invención se ilustra y describe en una realización preferida, el dispositivo puede producirse en muchas configuraciones, formas y materiales diferentes. Se representa en los dibujos, y se describirá en el presente documento en detalle, una realización preferida de la invención, entendiéndose que la presente descripción debe considerarse una ejemplificación de los principios de la invención y las especificaciones funcionales asociadas para su construcción y no pretende limitar la invención a la realización ilustrada. Los expertos en la técnica visualizarán muchas otras posibles variaciones dentro del alcance de la presente invención.

65 La Figura 1A, la Figura 1B, la Figura 1C y la Figura 1D representan dos realizaciones del vendaje **100** de la presente invención.

En la primera realización, como se muestra en la Figura 1AB, el vendaje **100** comprende las capas siguientes: una capa base **102** que comprende un tejido textil elástico revestido con nanoestructuras antimicrobianas y con propiedades físicas optimizadas (es decir, optimizado en relación con una curva de tensión) así como recubierto con bandas elásticas de silicona **103** alrededor de la gasa de apósito para inmovilizar el vendaje al tejido; una capa intermedia **104** que funciona como filtro para atrapar y bloquear varias familias de patógenos; y gasa y/o celulosa microbiana **106** que está decorada con nanoestructuras anti-hemorrágicas. El vendaje de emergencia multifuncional además puede comprender un aparato de unión **110** dispuesto sobre la capa base **102** que permite la aplicación con una sola mano del vendaje de emergencia multifuncional o un cambio abrupto en la dirección del vendaje. En una realización, la capa base **102** está tejida. En otra realización, la capa base **102** va acompañada de elastómeros tales como lycra y/o estructuras que contienen hilos sintéticos hechos de poliamida y poliuretano, muchos de los cuales están tricotados en lugar de tejidos. Estos ofrecen ventajas considerables sobre sus predecesores, siendo más conformables (y por tanto más fáciles de aplicar) así como más elásticos debido al uso de nuevos hilos elastoméricos. Los vendajes aplicados con tensión excesiva como consecuencia causan daño tisular que conduce a necrosis. Por lo tanto, la aplicación segura del vendaje se consigue introduciendo formas geométricas **108** como referencias visuales impresas a lo largo del vendaje sobre la capa base, en el que una relación de aspecto asociada a cada una de las formas geométricas **108** cambia en función de cuánto se estira el vendaje. La capa base **102** se facilita adicionalmente por la presencia de una guía de aplicación impresa **108** que consta de una forma rectangular que cambia a un cuadrado cuando el vendaje se extiende hasta el intervalo óptimo de trabajo de 60-80 mm Hg. El intervalo óptimo de trabajo se obtiene basándose en muchos estudios de ensayos clínicos en los que se aplica una cierta cantidad de presión a la herida para controlar el sangrado sin restringir la circulación normal y mantener el suministro de oxígeno a los tejidos. La mayoría de la bibliografía sugiere que es necesaria una presión de aproximadamente 70 mm Hg para casi ocluir las venas femorales profundas. Por lo tanto, la tensión de la tela del vendaje se preprograma en el producto durante el proceso de fabricación y se calibra para lograr un intervalo de presión aplicada de 60-80 mm Hg después de un cierto número de vueltas. Además, la presión total que aplica el vendaje se hace una función débil de la flexión (es decir, cuánto se flexiona), pero es una función fuerte del número de vueltas que el usuario aplica. Una función débil es una función en la que el resultado no cambia significativamente cuando cambia la variable dependiente. Por el contrario, una función fuerte o una función fuertemente dependiente cambia significativamente incluso cuando la variable sobre la que se basa la función varía ligeramente. Como ejemplos $f(x) = x + 1$ es una función mucho más débil de x en comparación con $g(x) = x^2$ debido a que para una variación dada en la variable dependiente " x ", g cambia mucho más que f . Esto se consigue mediante un preenvejecimiento físico de las fibras elásticas dentro de la construcción de tejido como se ve en la Figura 2D donde la línea continua muestra una característica de tensión-deformación medida de una fibra elastomérica en el primer ciclo de ensayo y las otras punteadas/discontinuas cada una son después del primer ciclo de ensayo, representando un módulo de Young consistente e inferior. La guía de aplicación impresa **108**, esparcida a lo largo del vendaje, ayudará visualmente a guiar al usuario sobre cómo aplicar el vendaje correctamente, como se representa en la Figura 3.

Otra realización tal como se muestra en la Figura 1C-D utiliza una pequeña pantalla transparente para controlar mejor la cantidad de presión que aplica el vendaje. En esta realización, la tensión del tejido se calibrará de la siguiente manera: a medida que la forma rectangular impresa **108** se estira para cubrir el área indicada por **113**, el usuario comprenderá que la deformación bajo esta misma tensión es del 100 %, lo que corresponde a una cierta cantidad de presión sobre la herida. Del mismo modo, el tramo de **108** para cubrir el área indicada por **114**, da el 200 % etc., lo que ayuda al usuario a alcanzar la cantidad correcta de presión por vuelta, digamos 10 mm Hg por extensión adicional del 100 % y por vuelta. De forma similar, el tramo de **108** para cubrir el área indicada por **115**, da una tensión del 300 %. Por lo tanto, el usuario puede aplicar presión sobre la herida con exactitud y precisión. El elemento **117** es una pieza de plástico transparente que se utiliza como medidor de calibración que contiene los números impresos "i", "ii" y "iii". El elemento **116** es una puntada que sostiene **117** sobre la tela. La Figura 1C es un detalle de la misma realización del vendaje de emergencia. La Figura 1C no muestra la estructura del vendaje (como se muestra en la Figura 1A-B, sino que representa una ayuda visual para que el usuario controle mejor la cantidad de tensión del vendaje, donde la ayuda visual está en algún lugar distinto de la parte de apósito para heridas.

La presente invención optimiza las propiedades físicas de la construcción del vendaje optimizando su comportamiento de tensión-deformación. Esto se consigue cambiando la construcción del tejido del que está formada la capa base **102**, que está formada por varios tipos de fibras que cada una tiene una función diferente, por medio de secciones transversales de fibras y sus números, así como la forma en que se teje el tejido.

La estructura del vendaje de la presente invención no permite que las bacterias se localicen y crezcan dentro de la matriz de vendaje, ya que utiliza nanoestructuras antimicrobianas en la capa base **102**, en la que dichos nanoestructuras antimicrobianas pueden ser cualquiera de, pero sin limitarse a, los siguientes: nano-espadas de amonio cuaternario, nanopartículas metálicas tales como plata y oro, óxidos antimicrobianos tales como TiO_2 y ZnO , minerales naturales, en los que tales nanoestructuras antimicrobianas matan a las bacterias mediante la destrucción de la paredes celulares de varias bacterias Gram+ y Gram-.

La estructura del vendaje de la presente invención evita la transferencia de patógenos en ambas direcciones a través del vendaje con el fin de aislar microbiana y viralmente la región de la herida del medio ambiente atrápanolos e inmovilizándolos usando la capa intermedia **104**. Las bacterias y los virus infectan las células

humanas por medio de una primera interacción con cadenas de polímero (PC) terminadas con ácido siálico (SA) que decoran la superficie de la célula humana y que se usan como asas para fijarlas. La trampa utiliza la misma idea para imitar las propiedades superficiales de las células humanas en tejidos textiles con el fin de atrapar e inmovilizar dichos patógenos.

5

La estructura del vendaje de la presente invención también ayuda a detener el sangrado mediante el uso de productos, químicos o nanoestructuras disponibles en el mercado embebidos en la gasa y/o celulosa microbiana **106** tales como Wound-Seal, estos productos contienen polímero hidrófilo y una sal de potasio. Juntos, trabajan para formar una costra artificial sobre cortes pequeños. Los productos Seal-On contienen celulosa y también trabajan formando una capa similar a un gel sobre el corte. Los productos QuikClot® están hechos con un mineral natural llamado zeolita. La zeolita acelera el mecanismo natural de coagulación del cuerpo para crear un coágulo. El producto BloodSTOP® está hecho de celulosa vegetal. Cuando BloodSTOP® entra en contacto con la sangre, forma un gel transparente que sella la herida con una capa protectora transparente. Los gránulos Celox™ son copos de gran superficie y cuando entran en contacto con la sangre, se hinchan, gelifican y se adhieren para formar un coágulo como un gel, que taponan el sitio de sangrado. Se pueden usar otros productos tales como minerales naturales, plaquetas sintéticas y/o aminoácidos dentro de la gasa y/o celulosa microbiana **106** para detener el sangrado. También se pueden usar sales dobles que contienen iones de los siguientes elementos: Al, Ca, K, Mg, Na, Si, S (tal como $\text{KNa}_{46,72}\text{Ca}_3\text{Mg}_{1,305}\text{Al}_{69,46}\text{HSi}_{86,1}\text{S}_{42}\text{O}_{43}\text{ nH}_2\text{O}$).

La estructura del vendaje de la presente invención adicionalmente está decorada con bandas de silicona elásticas **103** que rodean la gasa de apósito para aumentar el alto coeficiente de fricción entre el vendaje y el tejido que ayuda a inmovilizar el vendaje en la etapa inicial de la aplicación, que resulta vital para la supervivencia. Esta función antideslizante permite un mejor control de las siguientes vueltas del vendaje.

La Figura 2A hasta la Figura 2C ilustran las curvas de tensión-deformación medidas de fibras individuales con diferentes propiedades químicas que están disponibles en el mercado (Figura 2A y Figura 2B) y la que se emplea en el vendaje descrito en esta solicitud (Figura 2C). Dado un diseño de tejido y una cantidad de deformación específicos, un vendaje de emergencia hecho de fibras, del que se da la curva de tensión-deformación en la Figura 2A, puede causar necrosis debido a que aplica una fuerza excesiva. Por otra parte, el de la Figura 2B ni siquiera sostendría el estiramiento requerido ya que su punto de ruptura es mucho menor. Adicionalmente, el de la Figura 2B puede fallar al detener el sangrado debido a que no se aplica suficiente tensión. Por otra parte, el que se representa en la Figura 2C se puede utilizar debido a su mayor intervalo de expansión y su bajo módulo, permitiendo que la presente invención haga que la presión del vendaje aplique una débil función de cuánto se expande pero una fuerte función de cuántas vueltas aplique el usuario.

La Figura 2D representa un gráfico de la tensión frente a la deformación medida durante el proceso de preenvejecimiento físico de las fibras elásticas dentro de la construcción de la tela, donde la línea continua muestra una característica de tensión-deformación medida de una fibra elastomérica en el primer ciclo de ensayo y la otra punteada/discontinua son cada una las de después del primer ciclo de ensayo, representando un módulo de Young consistente e inferior. La línea continua (denominada "1ª") es el primer ciclo de la medición de tensión-deformación, mientras que las otras, desde la parte superior del grupo, son las medidas consecutivamente después de la primera, todas ellas pertenecientes a la misma muestra. Durante la primera medición, la edad de la muestra y, por lo tanto, las otras curvas bajan y su módulo disminuye como resultado de este envejecimiento. Las curvas se desplazan hacia abajo y hacia la derecha. Lo primero se debe al debilitamiento de la fibra y lo segundo se debe al hecho de que la muestra no se retira del soporte de la muestra. Por lo tanto, el eje x se expande debido a la pérdida de calibración a medida que la fibra se alarga. Es deseable un módulo de Young bajo. Como la fibra se envejece solo al alargarla una vez durante la fabricación, se alcanza un módulo inferior y su comportamiento es más estable. Es decir, la diferencia entre la 1ª y 2ª curvas es mucho mayor en comparación con la 2ª y la 3ª. Por lo tanto, se desea caracterizar el producto final con las curvas inferiores.

La figura 3 representa una comparación de las curvas de tensión-deformación de tres vendajes diferentes: débil, óptimo y fuerte, designados como **200**, **201** y **202**, respectivamente. Para una deformación dada designada como **402**, el vendaje débil **200** no puede aplicar suficiente tensión (condición mostrada por la línea vertical punteada **300**) que da lugar a una pérdida continua de sangre, mientras que el vendaje fuerte **202** aplica demasiada presión que provoca necrosis (condición mostrada por la línea vertical punteada **301**). Se considera que el óptimo está en alguna parte entre las dos condiciones extremas designadas como **201**. Considerando una única curva de tensión-deformación, digamos, asociada a la de **201** donde las formas **501**, **502** y **503** presentan las relaciones de aspecto esperadas de las formas geométricas impresas correspondientes a regiones débiles (la hemorragia no se detiene), óptima y sobrepresión (isquemia y necrosis). Dichos valores se toman de las publicaciones donde la conclusión sobre los intervalos de presión para la detención óptima de la sangre se extrae mediante experimentos controlados en animales y ensayos clínicos en voluntarios sanos (véase, por ejemplo, el documento de S. Thomas en el EMWA Journal titulado "The Use of the Laplace Equation in the Calculation of Sub-Bandage Pressure" y el documento de Logan et al. publicado en el Journal of Wound Care titulado "A Comparison of Sub-Bandage Pressures Produced by Experienced and Inexperienced Bandagers").

Conclusión

- 5 Se ha mostrado un sistema y método en las realizaciones anteriores para la implementación eficaz de un vendaje de emergencia multifunción. Aunque se han mostrado y descrito diversas realizaciones preferidas, se entenderá que no hay intención de limitar la invención a tal divulgación, sino que más bien se pretende cubrir todas las modificaciones y construcciones alternativas que caen dentro del espíritu y alcance de la invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, la presente invención no debe estar limitada por tamaño, materiales o técnicas de fabricación específicas.

REIVINDICACIONES

1. Un vendaje de emergencia multifuncional que comprende:

- 5 una capa base que comprende un tejido textil elástico i) revestido con nanoestructuras antimicrobianas y ii) con una o más bandas antideslizantes, en donde la capa base comprende fibras elásticas preenvejecidas que presentan un comportamiento de fatiga y que proporcionan a la capa base propiedades físicas tales que su curva de tensión-deformación presenta un módulo de Young más bajo y más consistente, al menos en un intervalo de trabajo de dicha curva de tensión-deformación, en comparación con una capa base sin fibras elásticas preenvejecidas;
 - 10 una guía de aplicación dispuesta sobre dicha capa base, en donde la guía de aplicación está dispuesta para alcanzar una primera forma geométrica cuando la capa base se estira hasta un nivel que cae dentro de dicho intervalo de trabajo de la curva de tensión-deformación y para alcanzar una segunda forma geométrica que difiere de la primera forma geométrica cuando la capa base se estira hasta un nivel que cae fuera de dicho intervalo de trabajo;
 - 15 una capa intermedia decorada con estructuras de bloqueo de patógenos microbianos y/o virales; y una gasa y/o una celulosa microbiana que están decoradas con nanoestructuras anti-hemorrágicas.
2. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de formas geométricas impresas dispuestas sobre dicha capa base, en donde la relación de aspecto asociada a cada una de las formas geométricas cambia como indicación de cuánto se estira el vendaje, correspondiente a una tensión calibrada.
3. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 2, que comprende además pantallas de calibración que están dispuestas sobre dicha capa base, en donde dichas formas geométricas cambian a una primera forma predeterminada a un primer nivel de tensión y a una segunda forma predeterminada a un segundo nivel de tensión, correspondiendo dichos primer y segundo niveles de tensión a un valor de presión aplicada escogido entre 60-80 mm Hg.
- 30 4. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, que comprende además pantallas de calibración dispuestas sobre dicha capa base, en donde una relación de aspecto asociada a una forma geométrica visible dentro de dicha pantalla de calibración cambia como indicación de cuánto se estira el vendaje correspondiente a una tensión calibrada.
- 35 5. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que la resistencia y la pendiente de dicha curva de tensión-deformación se mantienen alrededor de una región óptima de tal manera que el vendaje de emergencia multifuncional aplica la presión requerida sobre una herida para ayudar a detener el sangrado mientras se evita la necrosis debida a una posible sobrepresión.
- 40 6. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que la resistencia de dicho tejido se fija alrededor de una región óptima asociada a la curva de tensión-deformación asociada a dicho material de tejido, de tal manera que el vendaje de emergencia multifuncional aplica la presión requerida sobre una herida para ayudar a detener el sangrado mientras se evita la necrosis debido a una posible sobrepresión.
- 45 7. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que la pendiente de dicha curva de tensión-deformación se fija pequeña usando el comportamiento de fatiga de los elastómeros de modo que la presión que dicho vendaje multifuncional aplica sobre una herida es una función débil de cuánto se estira pero una función fuerte de cuántas veces se envuelve alrededor de dicha herida.
- 50 8. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dichas nanoestructuras antimicrobianas son cualquiera de las siguientes: nano-espadas de amonio cuaternario, nanopartículas metálicas y óxidos antimicrobianos.
9. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dicha nanoestructura antimicrobiana comprende nanopartículas metálicas seleccionadas del grupo que consiste en: plata u oro.
- 55 10. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dicha nanoestructura antimicrobiana comprende óxidos antimicrobianos seleccionados del grupo que consiste en: TiO_2 y ZnO .
- 60 11. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dichas bandas antideslizantes son recubrimientos o impresiones, constituidos por compuestos químicos que tienen coeficientes de fricción elevados.
12. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dichas bandas antideslizantes comprenden mezclas a base de caucho de silicona o derivados de silicona.
- 65 13. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dichas nanoestructuras anti-

hemorrágicas comprenden cualquiera de los siguientes: minerales naturales conocidos como sales dobles, plaquetas sintéticas y aminoácidos.

5 14. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dicha sal doble es $\text{KNa}_{46,72}\text{Ca}_3\text{Mg}_{1,305}\text{Al}_{69,46}\text{HSi}_{86,46}\text{S}_{42}\text{O}_{431} \text{ nH}_2\text{O}$.

10 15. El vendaje de emergencia multifuncional de la reivindicación 1, en el que dichas estructuras de bloqueo de patógenos microbianos y/o virales comprenden cualquiera de los siguientes: cadenas de polímero que contienen ácido siálico y un derivado del ácido siálico.

16. Método para la fabricación de un vendaje de emergencia multifuncional según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde el método comprende la etapa de preenvejecimiento de fibras elásticas dentro de la construcción de tejido.

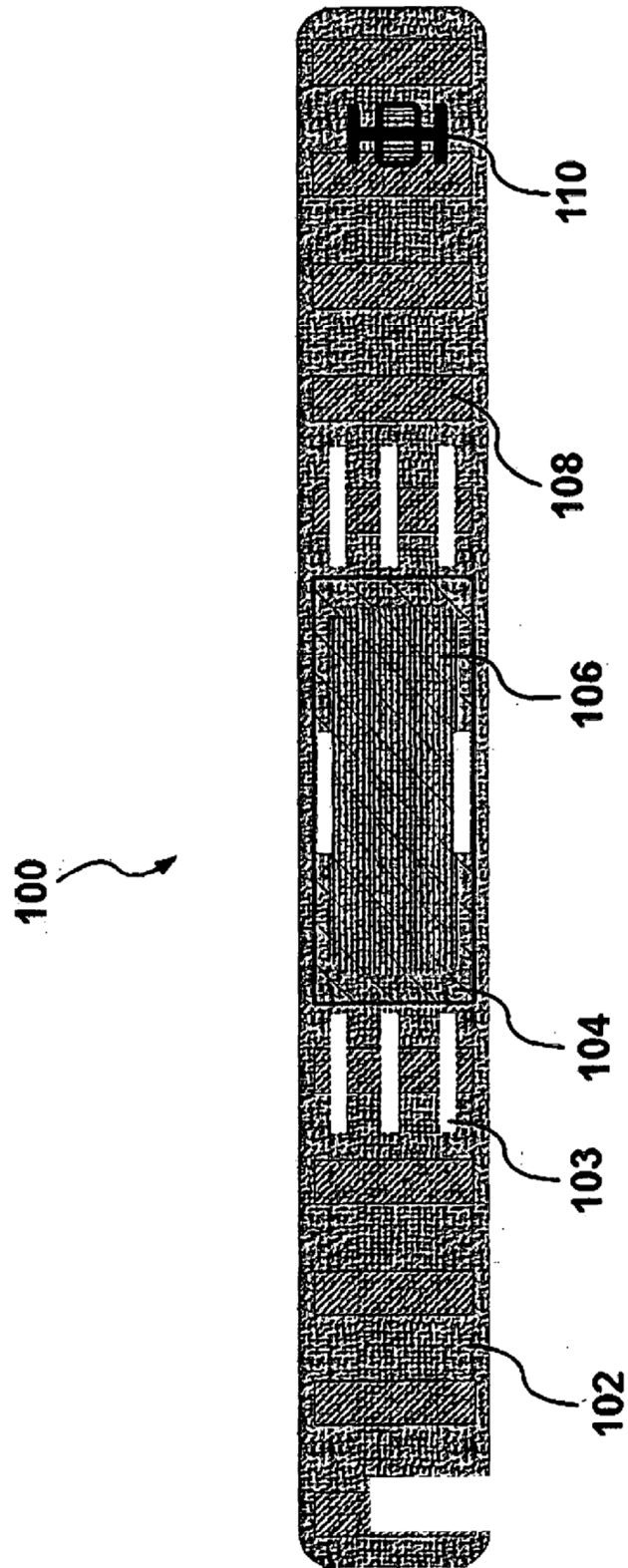


FIG. 1A

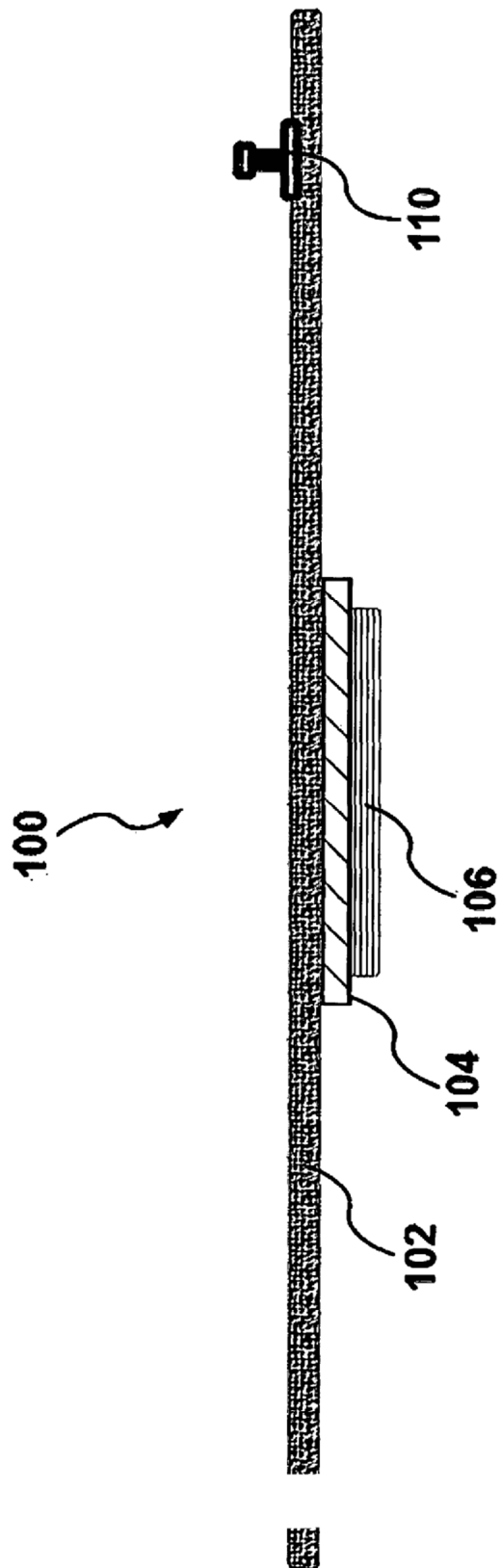


FIG. 1B

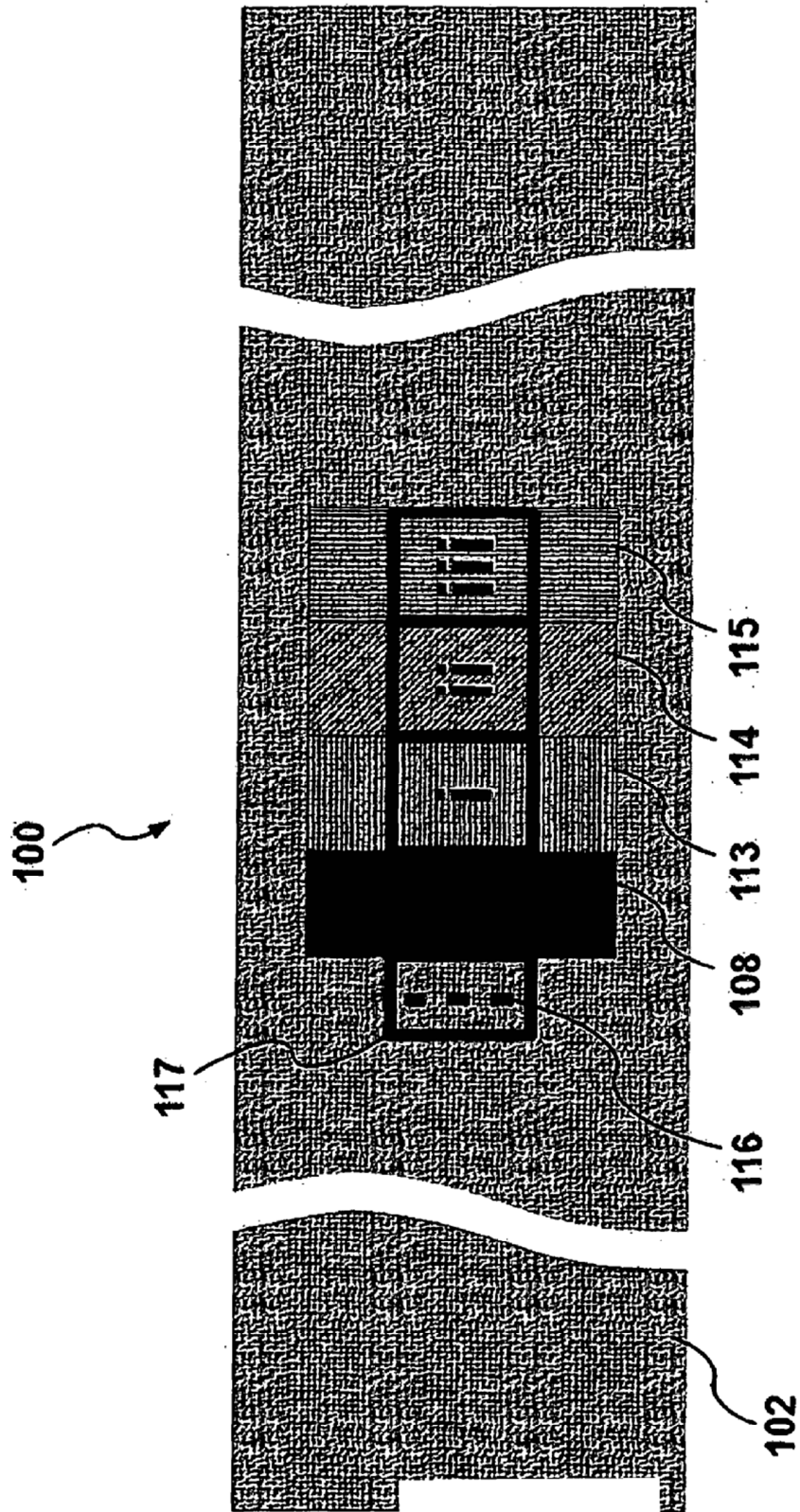


FIG. 1C

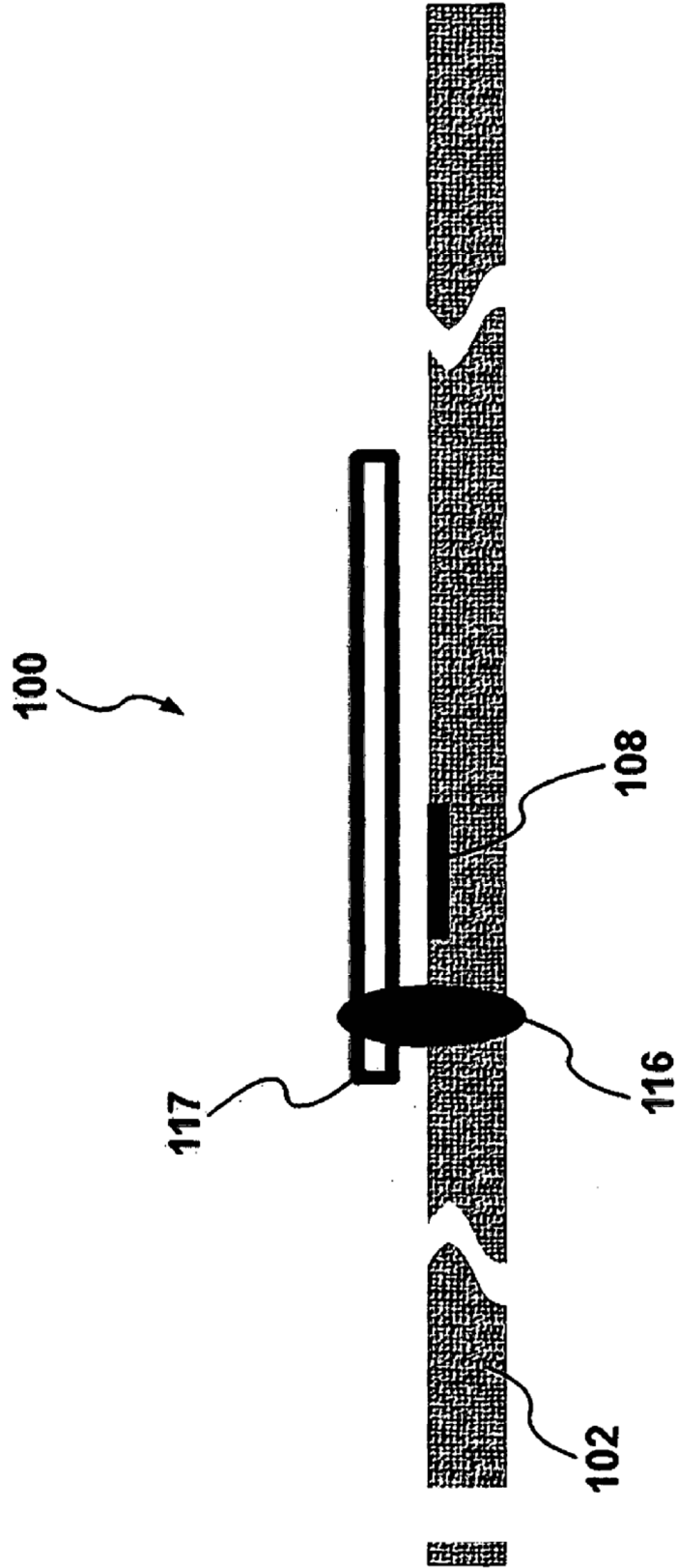


FIG. 1D

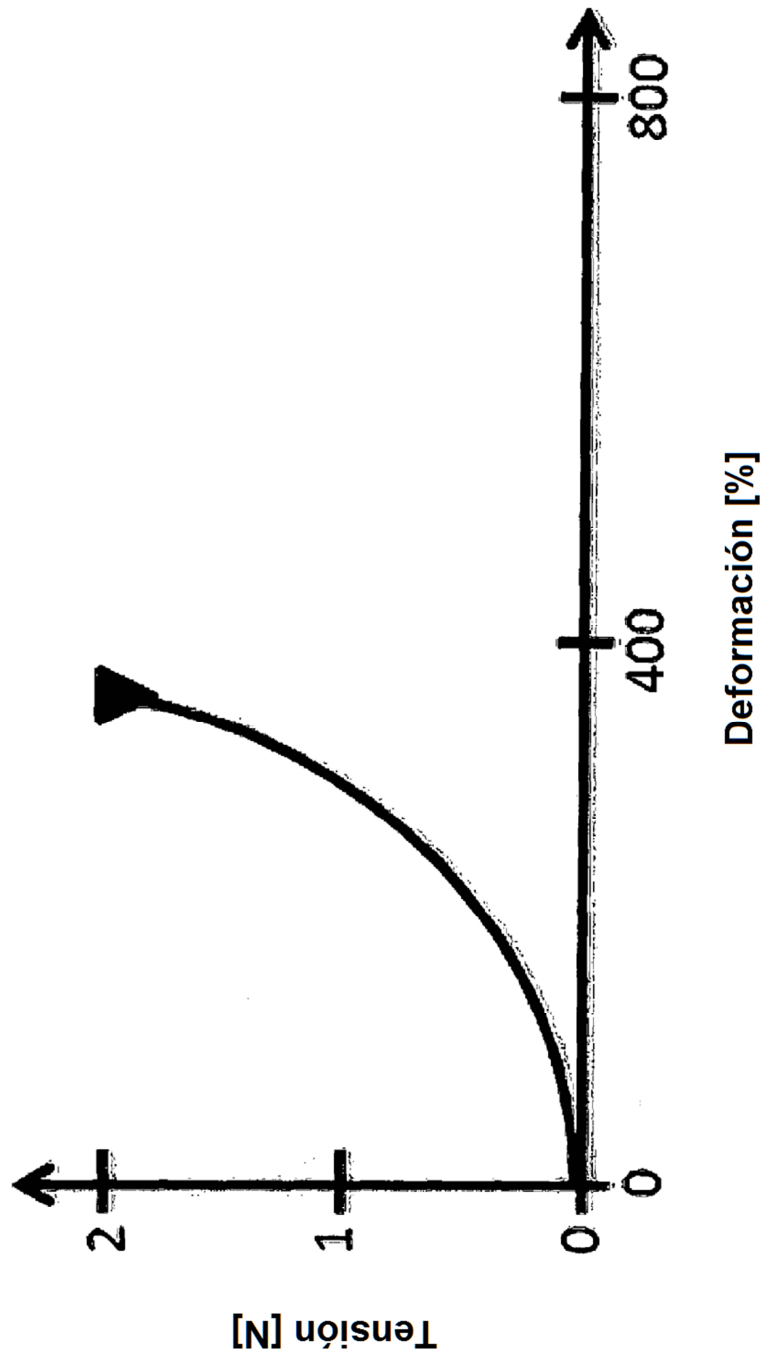


FIG. 2A

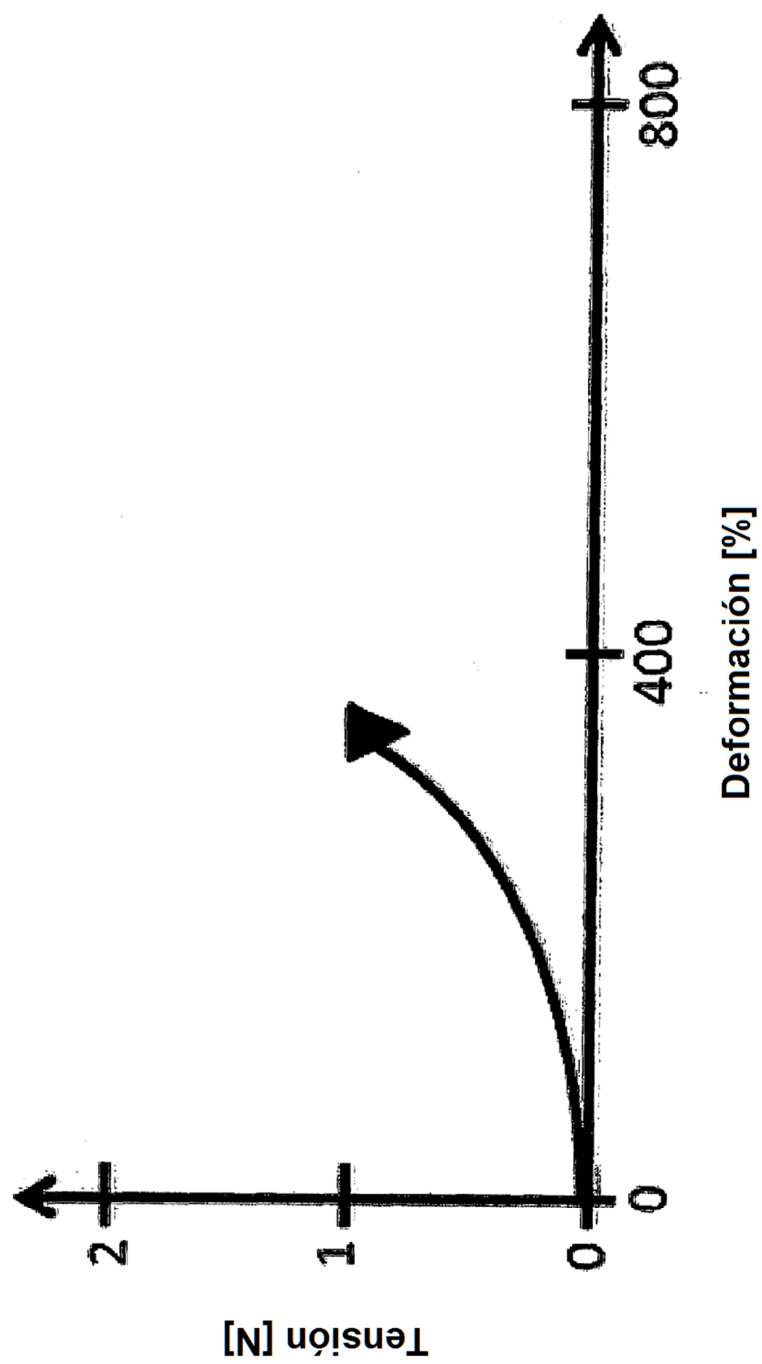


FIG. 2B

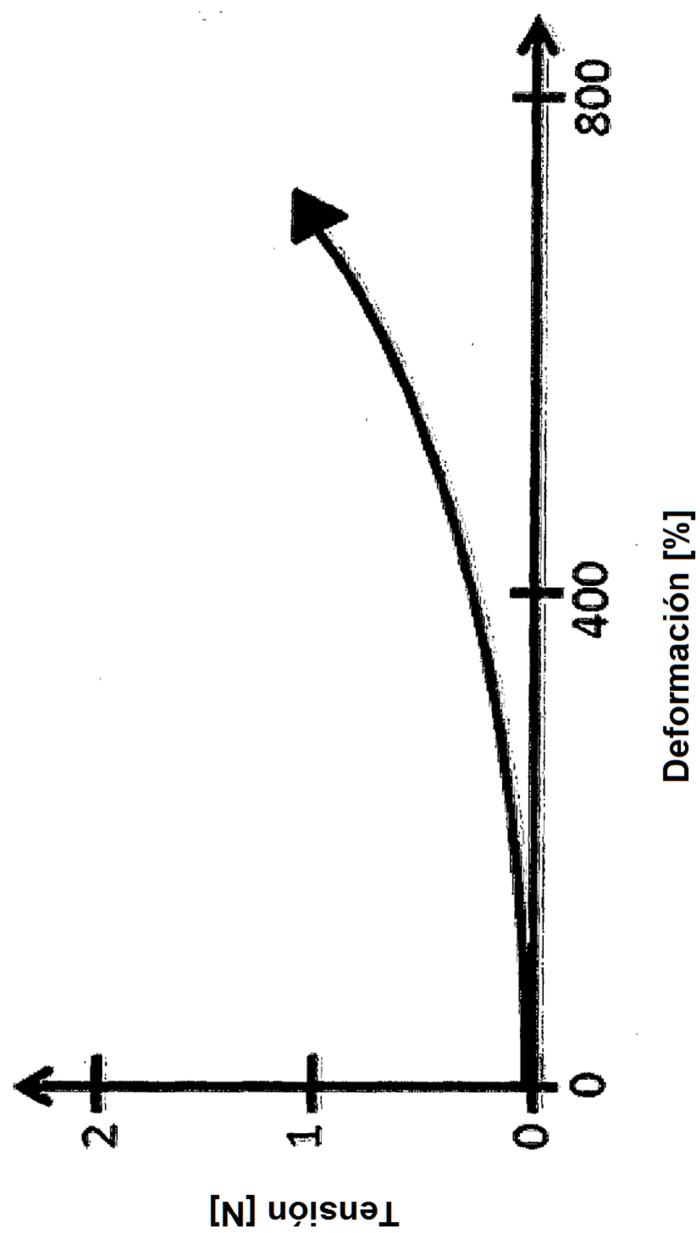


FIG. 2C

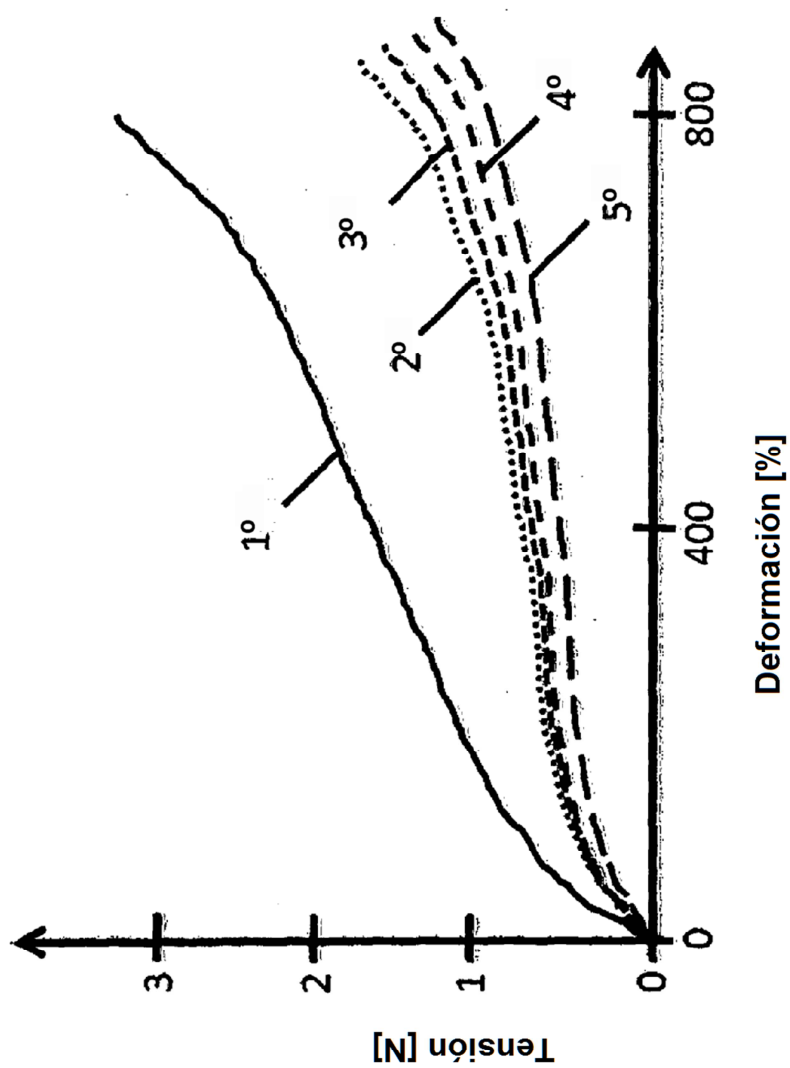


FIG. 2D

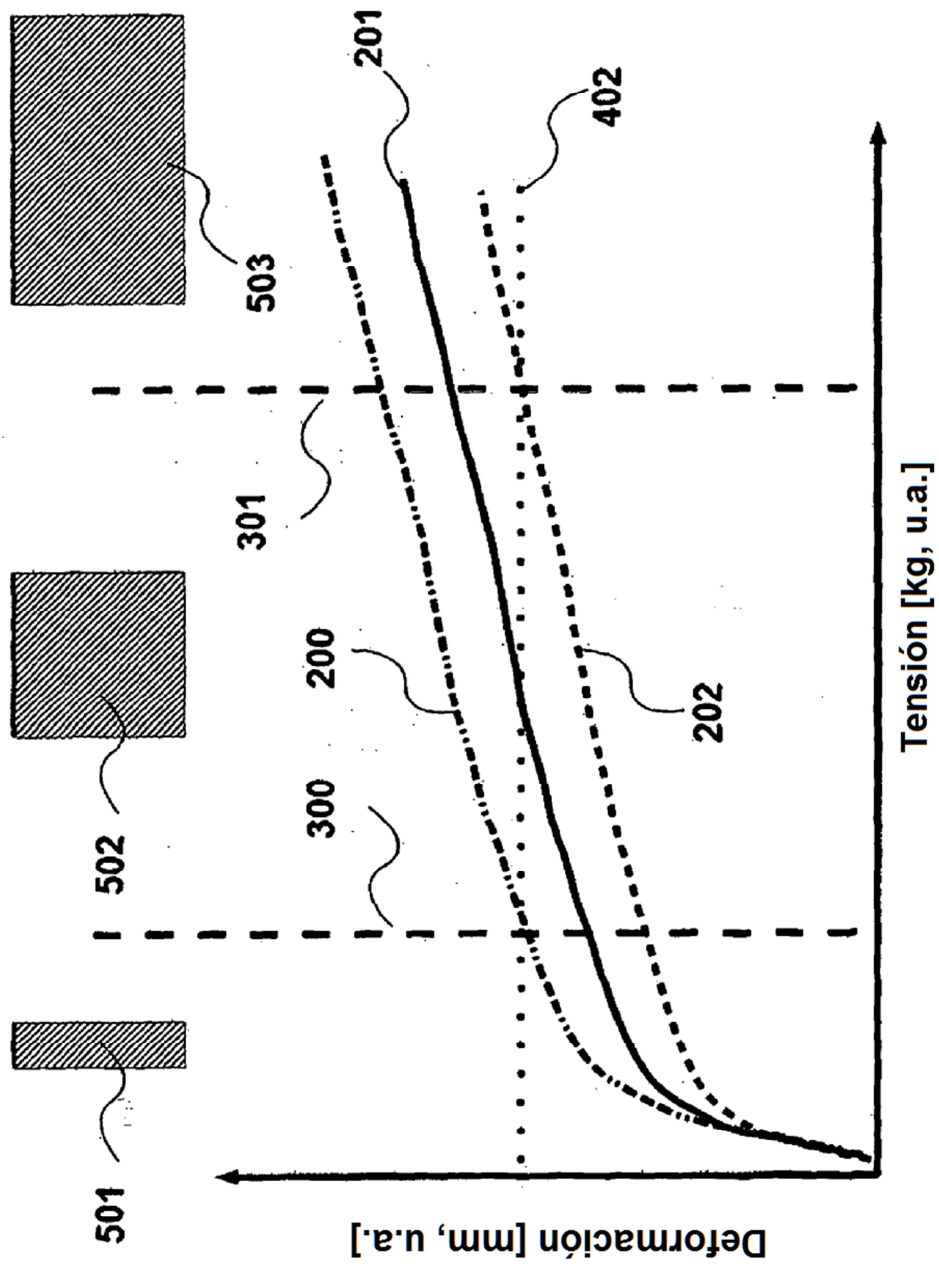


FIG. 3