(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 628 849**

(51) Int. CI.:

A61L 15/60 (2006.01)
A61L 15/42 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
D02G 3/04 (2006.01)
D02G 3/44 (2006.01)
D06M 13/21 (2006.01)
D06M 23/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.11.2012 PCT/GB2012/052950**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.06.2013 WO13079947**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2012 E 12798813 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2785387**

(54) Título: **Apósito para su uso en terapia de vacío**

(30) Prioridad:

01.12.2011 GB 201120693

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.08.2017

(73) Titular/es:

CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway, Suite 250
Las Vegas, Nevada 89169, US

(72) Inventor/es:

BONNEFIN, WAYNE;
WROE, SARAH y
PRENTICE, AMELIA

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

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

Apósito para su uso en terapia de vacío

La presente invención se refiere a un dispositivo para tratar una herida con un apósito y vacío.

El vacío se ha usado para aumentar el flujo de sangre a tejidos heridos y retirar exudados del lugar de la herida. En general, el tratamiento de vacío usa un dispositivo que comprende un recubrimiento para sellarse alrededor del perímetro externo de la herida, bajo el cual se establece un vacío que actúa sobre la superficie de la herida. El vacío aplicado a la superficie de la herida acelera la cicatrización de heridas crónicas. Típicamente se usa una pantalla de material de espuma de celda abierta o gasa bajo el recubrimiento para proporcionar el espacio en el que se forma el vacío y reducir las increscencias de tejidos. Se aplica suficiente vacío durante una duración adecuada para fomentar la migración de tejidos con el fin de facilitar el cierre de la herida. Un vacío adecuado está aproximadamente entre 0,1 y 0,99 atmósferas. El vacío puede ser sustancialmente continuo o puede ser cíclico con la aplicación del vacío para alternar periodos de aplicación y de no aplicación.

Muchos apósitos comunes convencionales y apósitos de contacto con la herida tienen desventajas, en particular para su uso en terapias de succión de heridas. En un ejemplo, la gasa y otros materiales de tela plana similares se usan comúnmente como apósitos. Cuando la gasa está en contacto con una herida se humedece con exudados y colapsa sobre la herida. El crecimiento de tejido nuevo puede engullir la gasa haciendo que resulte difícil y doloroso retirarla de la herida. Cuando hay espuma en contacto con una herida y se aplica el vacío, la espuma puede colapsarse y producirse una increscencia de tejido en la estructura celular colapsada de la espuma. Para superar este problema se han usado láminas perforadas relativamente rígidas en contacto con la herida. Sin embargo, no son lo bastante flexibles y cómodas para conformarse de manera cómoda y adecuada a las superficies de las heridas que con frecuencia tienen un contorno irregular. Un apósito estructurado con tal material rígido o inflexible o capa en contacto con la herida le puede causar dolor innecesario y malestar a un paciente.

El documento WO 2006/052839 describe un apósito de vacío que es una mezcla fibrosa de material fibroso que forma un gel cohesivo cuando se moja con exudado de la herida. El apósito tiene forma de almohadilla fibrosa no tejida.

El documento US 2010/0042034 desvela un artículo de tratamiento de heridas que exhibe fibras con propiedades de formación de gel que contienen al menos una estructura plana, así como fibras con propiedades no formadoras de gel y las fibras están dispuestas en forma de bandas de tela plana. El artículo de tratamiento de heridas puede presentar varias bandas de tela planas que están entretejidas, entrelazadas, ligadas por cosido o interconectadas.

El documento WO 98/46818 desvela un apósito tricotado y un procedimiento de fabricación tal apósito. El apósito comprende una mezcla de fibras textiles y fibras de formación de gel en el que el apósito es una tela tricotada que comprende hilos de soporte e hilos incrustados y el hilo de soporte está sustancialmente libre de fibras de formación de gel.

El documento WO00/01425 desvela apósitos y materiales adecuados para su uso en estos apósitos. El apósito incluye una tela celulósica fabricada de manera que la absorbancia de la tela tras una carboximetilación no sea superior a 3 g/g, mayor que la absorbancia de la tela antes de la carboximetilación y tal que el grado de sustitución de celulosa por grupos de carboximetil en la tela carboximetilada esté en el intervalo de 0,12 a 0,35.

E. Karamuk y A1: "TISSUPOR: Development of a structured wound dressing based on a textile composite functionalised by embroidery technology", KTI-PROJEKT N.º 511, enero de 2001 (2001-01-01) desvela cómo es posible fabricar apósitos bordando hilos en una película de soporte soluble, seguido de la disolución de la película.

El documento WO 01/023653 desvela una tela de compuesto absorbente que comprende una combinación de hilos de formación de gel y un hilo de refuerzo. Un método para fabricar una tela absorbente reforzada que comprende las etapas de tejer, tricotar o trenzar juntos, hilos de formación de gel con hilo de refuerzo, de manera que la red de hilo de refuerzo proporcione integridad estructural a la tela independientemente del hilo de formación de gel. Una tela o estructura compuesta también puede comprender un hilo compuesto en el que se incorporan ambos, el hilo de formación de gel y el hilo de refuerzo. Las telas o estructura de formación de gel se pueden fabricar mediante las primeras telas o estructuras de formación de gel de precursores de fibra de formación de gel y luego convertir el precursor a su estado de formación de gel.

El documento WO 99/064080 desvela hilos y apósitos que contienen tales hilos. Los apósitos tienen poca adherencia y los hilos comprenden un núcleo de hilo textil que tiene fibra de formación de gel dispuesta helicoidal y exteriormente alrededor del mismo.

Un apósito para su uso en terapias de vacío para tratar heridas, preferentemente tiene algunas o todas de las siguientes características y propiedades:

es poroso para permitir que el exudado fluya;
tiene poros u orificios para permitir que el tejido subyacente sienta los efectos de la fuerza del tejido;
puede doblarse o estrujarse fácilmente para llenar el sitio de la herida; es fibroso, tiene una mínima pérdida de fibras en la herida;

presenta las mismas propiedades materiales en los márgenes de la herida que en el lecho de la herida de modo que la superficie de contacto sea consistente sobre toda la herida;
resiste las increscencias de tejido;
tiene suficiente resistencia a la humedad como para facilitar su fácil retirada;
no ejerce presión sobre el lecho de la herida al absorber exudado;
es adecuado para un intervalo de tamaños de herida y para diversas formas y profundidades;
tiene una bioadherencia mínima para minimizar la interrupción del lecho de la herida al retirarlo;
impone una fuerza beneficiosa sobre el tejido cuando se aplica succión sobre el mismo.

Se ha descubierto que es posible proporcionar un apósito de formación de gel con muchas de las propiedades anteriores deseables y que supera algunos de los problemas de increscencias de tejido identificadas anteriormente, a la par que llena la herida y permite que el exudado fluya fuera del sitio de la herida cuando se aplica vacío.

En consecuencia, la invención proporciona un apósito para su uso en una terapia de vacío para tratar heridas que comprende una capa en contacto con la herida que es una estructura abierta con un tamaño de poro o de malla de entre 0,5 y 5,0 mm^2 que comprende un hilo que comprende filamentos o fibras de formación de gel, teniendo la estructura una porosidad que permite que el exudado fluya a través de la misma.

Se ha descubierto que la fuerza impuesta sobre el tejido por el vacío se cree que estimula el crecimiento de nuevos tejidos y ayuda a la cicatrización. La porosidad presente en la estructura abierta del apósito, de acuerdo con la invención, se cree que facilita la aplicación de fuerza sobre el tejido de la herida.

La estructura abierta puede tener formar de red tricotada, tejida o bordada para formar un hilo que comprende filamentos o fibras de formación de gel. Por el término hilo se debe entender una hebra o tira de filamento continuo o fibras cortadas. Como alternativa la estructura abierta puede tricotarse, tejerse o bordarse primero a partir de un hilo textil y luego modificarse químicamente para impartirle propiedades de formación de gel a la misma. Por ejemplo, el hilo puede ser un hilo de celulosa que se tricota o teje para formar la estructura abierta y luego se modifica químicamente para darle a las fibras mayor absorbencia y propiedades gelificantes.

Por fibras de formación de gel se debe entender fibras higroscópicas que al captar el exudado de la herida pasa a estar húmedo y escurridizo o gelatinoso y así reduce la tendencia de las fibras circundantes a adherirse a la herida. Las fibras de formación de gel pueden ser del tipo que mantienen su integridad estructural al absorber exudado o pueden ser del tipo que pierden su forma fibrosa y se convierten en un gel sin estructura. Las fibras de formación de gel son preferentemente fibras de carboximetilcelulosa sódica hiladas, fibras celulósicas químicamente modificadas, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico u otras fibras polisacáridas o fibras derivadas de gomas. Las fibras celulósicas preferentemente tienen un grado de sustitución de al menos 0,05 grupos sustituidos por unidad de glucosa. Las fibras de formación de gel preferentemente tienen una absorbancia de al menos 2 gramos 0,9 % de solución salina por gramo de fibra (medido por el método de capacidad de absorción por expansión libre UNE EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios - Parte 1: Aspectos de la absorción, Método 3.2 capacidad de absorción por expansión libre).

Preferentemente las fibras de formación de gel tienen una absorbancia de al menos 10 g/g medidas según el método de capacidad de absorción por expansión libre, más preferentemente entre 15 g/g y 25 g/g.

El apósito puede comprender, por ejemplo, fibras de no formación de gel y en particular fibras textiles tales como Tencel, algodón o viscosa y puede comprender licra u otras fibras elásticas. Preferentemente, las fibras textiles tienen una absorbencia de menos de 10 g/g, medida mediante el método de expansión libre y más preferentemente de menos de 5 g/g.

El tamaño de poro del apósito determina en parte la fuerza ejercida sobre la herida cuando se aplica succión. La fuerza también determina la uniformidad del apósito sobre la zona tratada. la fuerza máxima y la uniformidad de su aplicación dependerán, por tanto, no solo del tamaño de poro de la estructura abierta sino también de la densidad lineal del hilo usado para fabricar el apósito. La fuerza máxima se puede alcanzar aumentando el tamaño de poro o aumentando la densidad lineal del hilo. La uniformidad se aumenta, disminuyendo el tamaño de poro y disminuyendo la densidad lineal de hilo. Se ha descubierto que una fuerza aceptable se ejerce sobre la herida cuando la estructura tiene un tamaño de poro de entre 0,5 mm^2 a 5,0 mm^2, preferentemente, de entre 3,0 mm^2 a 4,0 mm^2 y el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.

La estructura abierta puede tener forma de red con hilo unido a intervalos para formar un conjunto de mallas o la estructura abierta puede tricotarse con tamaños de poro como el mencionado anteriormente.

Una ventaja de tal estructura abierta, es que puede plegarse o estrujarse fácilmente para adaptarse a la herida y envolver el sitio de la herida. Debido a la estructura, el apósito sigue permitiendo que el exudado pase a través del mismo cuando se aplica un vacío a la herida, a pesar de que el apósito puede no ser coplanar con el lecho de la herida. La comodidad de la estructura abierta permite que todas las partes de la herida estén en contacto con una estructura similar del apósito de modo que, por ejemplo, los bordes de la herida estén en contacto con la estructura abierta al igual que el lecho de la herida.

En una realización adicional, la invención proporciona un dispositivo de terapia de vacío para tratar heridas que comprende un apósito que es una estructura abierta con un tamaño de poro o de malla de entre 0,5 y 5,0 mm^2 que comprende un hilo de filamentos o fibras de formación de gel, teniendo la estructura una porosidad que permite que el exudado fluya a través de la misma;
una fuente de vacío situada para estar separada del lecho de la herida por el apósito; y una capa de sellado de vacío que recubre el apósito y adaptada para retener un vacío relativo en la capa en contacto con la herida.

La estructura abierta del apósito de la invención puede fabricarse formando primero un hilo de fibras gelificantes. Esto puede hacerse de diversas maneras. Por ejemplo, fibras de formación de gel, que son, por ejemplo, cualquiera de las mencionadas anteriormente o pueden ser celulosa modificada o celulosa carboximetilizada o alginato, pueden hilarse en hilos que comprendan varias mezclas de fibras cortadas de formación de gel y fibras textiles. La hilatura puede hacerse cardando primero las fibras de la mezcla e hilando un hilo a partir de la mezcla cardada.

Se ha descubierto que pueden formarse hilos particularmente adecuados mediante una hilatura por rotor o hilatura de extremo abierto. En tal procedimiento, las fibras cortadas de formación de gel se mezclan con fibras textiles y se cardan para producir una banda. La banda se condensa para producir una cinta cardada y luego se hila con un rotor. En la hilatura por rotor, se usa una centrifugadora de alta velocidad para recoger y retorcer fibras individuales en un hilo. Los hilos producidos a partir de esta técnica tienen las características de tener suficiente resistencia a la tracción como para permitirles ser procesados adicionalmente usando maquinaria de tricotado o tejeduría.

Una realización adicional de la invención proporciona un procedimiento de fabricación un hilo que comprende fibras de formación de gel y que tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex, que comprende las etapas de:

mezclar fibras cortadas de formación de gel opcionalmente con fibras textiles;
cardar para formar una banda continua;
traccionar de la banda para producir una cinta e
hilar por rotor para producir un hilo.

Los hilos producidos con este procedimiento preferentemente comprenden de un 30 % a un 100 % en peso de fibras de formación de gel y de un 0 % a un 70 % en peso de fibras textiles. Más preferentemente, lo hilos comprenden de un 50 % a un 100 % en peso de fibras de formación de gel con el balance de fibras textiles y más preferentemente de un 60 % a un 100 % en peso de fibras de formación de gel.

Las fibras presentes en el hilo hilado preferentemente tienen una longitud de corte de 30 a 60 mm, más preferentemente de 40 a 55 mm y lo más preferente de 45 a 55 mm.

Un hilo fabricado de acuerdo con los procedimientos de la presente invención, no necesita contener fibras textiles que permitan que se produzcan estructuras que consisten totalmente en fibras de formación de gel.

Puede producirse un hilo gelificante usando un hilo hilado que consiste en fibras de celulosa natural o fibras cortadas de disolvente hilado de celulosa o una mezcla de fibras de celulosa y otras fibras textiles o usando un hilo de filamentos de disolvente hilado de celulosa que luego se convierte para modificar químicamente el hilo para producir propiedades gelificantes. Por ejemplo, los hilos Lyocell pueden usarse como material de partida y convertirse en un procedimiento de autoclave para impartirle un comportamiento de formación de gel al hilo.

Hilos fabricados de acuerdo con los procedimientos de la presente invención, tienen preferentemente una resistencia a la tracción seca de al menos 10 cN/tex, preferentemente de 10 a 40 cN/tex y lo más preferente de 16 a 35 cN/tex medido según la norma Británica ISO 2062 2009.

Como alternativa, la estructura abierta del apósito de la invención puede fabricarse por tejeduría usando un hilo textil y la tela resultante se convierte luego para impartir un comportamiento de formación de gel a la misma para formar una estructura abierta de fibras de formación de gel.

También es posible tricotar la urdimbre o trama en una estructura abierta usando un hilo textil tal como Lyocell y luego convertir la tela resultante para fabricar el apósito de la invención. Además, es posible bordar una estructura abierta de hilo textil sobre una película de soporte que luego se retira, por ejemplo, lavando la estructura resultante convertida para formar una estructura abierta que comprende un hilo de fibras de formación de gel.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un procedimiento de fabricación una estructura abierta o red de fibras de formación de gel mediante:

el bordado una estructura abierta que tiene un tamaño de poro o malla de entre 0,5 mm a 5,0 mm^2 de un hilo textil sobre una película de soporte soluble;
la retirada de la película de soporte disolviéndola y
la conversión de la estructura que le da características de formación de gel al hilo y la formación de una estructura que comprende un hilo de fibras de formación de gel.

Un procedimiento preferente de conversión de hilos o telas se describe en el documento WO 00/01425. Por ejemplo, los hilos o telas pueden carboximetilarse bombeando un fluido de reacción a través del vaso de reacción y por lo tanto

los materiales celulósicos a 65º C durante 90 minutos. El fluido de reacción es una solución de un álcali (típicamente hidróxido de sodio) y monocloroacetato de sodio en alcohol desnaturalizado industrial. Después del tiempo de reacción, la reacción se neutraliza con ácido y se lava antes de secarse en un horno de laboratorio durante 1 hora a 40º C.

En los dibujos se han ilustrado realizaciones preferentes de la invención, en las que:

la Figura 1 es un gráfico que muestra las resistencias a la tracción de los hilos de acuerdo con la invención;
la Figura 2 muestra estructuras abiertas producidas a partir de un hilo que comprende fibras de formación de gel en un estado relajado, ligeramente estirado y en uno mojado y ligeramente estirado;
la Figura 3a muestra una tela tricotada usando Tencel en la urdimbre e inserción de trama de un hilo, de acuerdo con la invención en ambos estados, uno seco y uno mojado;
la Figura 3b muestra el cierre de un hilo por otro para las telas de la Figura 3a;
la Figura 4 muestra una estructura abierta producida por el bordado de un hilo textil sobre una película, (a) muestra la estructura de dos capas, bordada sobre una película, (b) muestra la estructura seca convertida y (c) muestra esa estructura mojada;
la Figura 5 muestra una estructura de punto de urdimbre, cerrada, producida usando HF-2011/250;
la Figura 6 muestra una imagen microscópica de la Figura 5 que muestra hilos de conexión que forman puntadas dentro de la cadeneta; la Figura 7 muestra una estructura tejida convertida en un estado seco;
la Figura 8 muestra la estructura de la Figura 7, pero húmeda.

La invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1 - Hilatura de un hilo a partir de fibras cortadas de formación de gel

Las fibras lyocell y las fibras cortadas de carboximetilcelulosa en mezclas de 50:50, 60:40 y 70:30 CMC:Lyocell se fabricaron cardando sobre una tarjeta de algodón Trutzschler e hilando la cinta resultante a una torsión de 650 giros/metro.

Ejemplo 2 - Conversión de un hilo textil en un hilo de formación de gel

Los hilos se convirtieron en el laboratorio usando un mini autoclave. En ambas pruebas, se convirtieron los hilos de fibras cortadas y filamentos lyocell. Los hilos usados para la conversión fueron fibras cortadas de Tencel® de 33 Tex; HF-2011/090; y filamento lyocell de 20 Tex de los lotes HF-2011/051 (prueba 1) y HF-2011/125 (prueba 2). Tencel® es propiedad de Lenzing, que es la marca comercial del lyocell y el hilo Tencel® usado era un hilo de fibra cortada. El filamento lyocell lo suministró Acelon chemicals y Fiber Corporation (Taiwan) por medio de Offtree Ltd.

Las ventajas de convertir un hilo son que conos completos de hilo pueden convertirse potencialmente en un único procedimiento relativamente simple y se evita el procesamiento de las fibras gelificantes, reduciendo así el número de etapas procesales necesarias y daños en las fibras.

Prueba 1 - Hilo envuelto alrededor de un núcleo de autoclave

En esta prueba, El hilo Tencel® se arrolló firmemente alrededor del núcleo perforado del autoclave usando un taladro eléctrico para girar el núcleo y traccionar del hilo de los arrollamientos para dar velocidad. Esto significa que el hilo estaba arrollado firmemente alrededor del núcleo bajo tracción.

El hilo se convirtió mediante un procedimiento como el que se describe en el documento WO 00/01425 en el que se efectuó la carboximetilación bombeando fluido a través del autoclave y por lo tanto los materiales celulósicos, a 65º C durante 90 minutos. El fluido de reacción era una solución de un álcali (típicamente hidróxido de sodio) y monocloroacetato de sodio en alcohol desnaturalizado industrial. Después del tiempo de reacción, la reacción se neutralizó con ácido y se lavó antes de secarse en un horno de laboratorio durante 1 hora a 40º C.

La conversión tuvo éxito y se produjeron ambos hilos gelificantes, tanto de fibras cortadas como de filamento; HF-2011/103 y HF-2011/105 respectivamente. Debido al apretado e irregular arrollamiento del hilo de fibras cortadas alrededor del núcleo, tuvo que retirarse usando un escalpelo que dejó múltiples tramos cortos (aproximadamente 14 cm) del hilo convertido.

Prueba 2 - Pequeñas madejas de hilo

El objetivo de la segunda prueba era producir tramos más largos de hilos convertidos para ensayarlos, por tanto, se fabricó una pequeña madeja para cada uno de los hilos de fibras cortadas y filamento lyocell a mano y se colocaron entre capas de telas para su conversión.

El hilo se convirtió colocando las madejas en un autoclave y convirtiéndolas para formar un hilo de fibra de formación de gel como se ha descrito antes para la Prueba 1.

La conversión tuvo éxito y se produjeron ambos hilos gelificantes, tanto de fibras cortadas como de filamento; HF-2011/146 y HF-2011/147 respectivamente.

Sumario del Hilo	Muestra	N. º HF
Hilos Gelificantes	50:50 Hilo gelificante de fibras cortadas hiladas	HF-2011/001
	60:40 Hilo gelificante de fibras cortadas hiladas	HF-2011/088
	70:30 Hilo gelificante de fibras cortadas hiladas	HF-2011/108
	Hilo de fibras cortadas convertido (prueba 1)	HF-2011/103
	Hilo de fibras cortadas convertido (prueba 1)	HF-2011/105
	Hilo de fibras cortadas convertido (prueba 2)	HF-2011/146
	Hilo de fibras cortadas convertido (prueba 2)	HF-2011/147
Hilos No Gelificantes	Fibra cortada Tencel®	HF-2011/090
	Filamento lyocell (muestra)	HF-2011/051
	Filamento lyocell (granel)	HF-2011/125

Resultados de los Ejemplos 1 y 2

A excepción de HF-2011/051, se ensayaron todos los hilos respecto a resistencia a la tracción en seco y estando húmedo. Se realizaron adaptaciones al procedimiento de la norma BS EN ISO 2062:2009; "Textiles - Hilos arrollados: Determinación de la fuerza o carga de rotura y del alargamiento en la rotura de hilos individuales con un equipo de velocidad constante de alargamiento (CRE)". Se usó una máquina de ensayo de tracción Zwick con una longitud de calibración de 100 mm. El ensayo usa una celda de carga de 100 N o 20 N para ejercer una tasa constante de extensión sobre el hilo hasta alcanzar el punto de ruptura. El ensayo de tracción húmedo se midió humedeciendo las muestras con 0,2 ml de solución A en los 3 a 4 cm centrales de cada hilo y dejándolas durante 1 minuto. La muestra humedecida se colocó entonces en las mordazas de la Zwick y se cerraron las pinzas. La resistencia a la tracción se ensayó dado que los hilos producidos necesitaban ser lo bastante fuertes como para resistir las tracciones y fuerzas aplicadas durante el tricotado, el tejido y el bordado.

Resistencia a la tracción

Los resultados mostraron que todos los hilos eran más fuertes cuando estaban secos que cuando estaban húmedos, mostrando el HF- 2011/108, el hilo gelificante 70:30, la mayor disminución proporcional de resistencia.

De los hilos ensayados, el HF-2011/108 fue el hilo más débil, tanto húmedo como seco con resistencias a la tracción de 12,4 y 3,4 cN/Tex respectivamente, a pesar de contener un 30 % de fibras lyocell. Dado que este fue el hilo más débil, pero se tricotó con éxito con punto de trama; HF-2011/120 y tejido; HF-2011/169 en telas, se cree que todos los demás hilos serán también lo bastante fuertes como para convertirse en telas.

Ambos enfoques produjeron con éxito hilos gelificantes.

Ejemplo 3 Producción de estructuras abiertas a partir de un hilo de formación de gel

Se produjo un hilo con un 2/12 s cabos peinados que consistió en un 60 % de fibras CMC y un 40 % de fibras de viscosa, cada una con una longitud de fibra cortada de ~40 mm y las fibras se mezclaron en la etapa de fibras. El hilo se produjo usando un sistema de peinado y dos hebras de 12 cabos que se retorcieron juntas. Cuando estaba seco, el hilo tenía un tacto suave y el torzal estaba despejado dado que las dos hebras estaban arrolladas entre sí. Al mojarlo con la Solución A, el hilo se gelificó e hinchó para formar un hilo más grueso y el torzal se pronunció aún más.

Se fabricó una muestra usando este hilo en una máquina de punto de urdimbre/ligado por cosido y se hidrató con una Solución A.

La estructura de muestra se tricotó con hilos de urdimbre Tencel e hilos de trama gelificantes en una disposición de tipo red, lo que es especialmente visible cuando la estructura se abre estirándola suavemente, como se muestra en la figura 2. Al mojar la estructura se gelifica ligeramente y tiene un tacto húmedo, pero conserva bien su forma abierta.

Ejemplo 4

Se produjo un hilo que comprende fibras de formación de gel por el procedimiento del ejemplo 3. usando este hilo se tricotó una tela usando urdimbres de Tencel e inserciones de trama de hilo gelificante. Los hilos de trama se

insertaron de manera que se cerraran debido al patrón de punto. Este material tiene la notación de trayectoria de hilo de trama de 0-1/1-1/1-2/2-3/3-2/2-1/1-2//. El material tenía un tacto bastante fino y cuando se humedece, se gelifica, pero parece que retiene el fluido en su superficie.

Ejemplo 5 Producción de estructuras abiertas a partir de un hilo textil

Usando una máquina bordadora Tajima TMEX-C1201 se produjeron telas sobre una película de PVA a partir de hebras lyocell (en la bobina y como hebra superior).

Hebra = Gütermann 120 Tex hebra lyocell de Tony Slade (T.S. Sewing Supplies)
Programa informático = Wilcom ES
Nombre del programa = honeycomb
Número de puntadas = 12.369 por 2 capas
Película de respaldo = Película de PVA soluble
Velocidad usada = 1200 rpm

Se retiró la película lavándola en una tina con agua caliente del grifo y agitando mucho hasta que pareció que la película se había retirado. Las muestras se secaron con aire sobre un banco. Las telas se cubrieron mediante un proceso descrito en WO 00/01425 y detallado en el Ejemplo 2.

Ejemplo 6

Hacer punto de urdimbre para producir una estructura cerrada.

Para producir una estructura totalmente cerrada, se prefiere una tela de punto de urdimbre sin ninguna incrustación de trama. En el siguiente ejemplo (figura 5) se ha formado una tela a partir de un conjunto de 4 cadenetas, el hilo entonces pasa por debajo del conjunto adyacente de cadenetas y sigue formando cadenetas en esa aguja antes de volver a pasar por debajo de vuelta a la aguja inicial. Por ejemplo, una notación de trayectoria típica de hilo para el tipo más simple de esta tela sería 0-2/2-1/2-1/2-0/0-1/0-1//. Al usar 2 conjuntos de extremos de urdimbre dentro de un conjunto de puntada de cadena alternando el hilo usado para cada puntada se impide que la estructura pueda deshacerse fácilmente. Esta estructura podría complicarse usando más agujas dentro del diseño o usando lanzaderas de urdimbre adicionales que pasan por debajo en direcciones opuestas. La tela producida es una estructura cerrada, dado que cada puntada de punto se afianza mediante una puntada de punto de otro extremo de hilo, lo que impide que la estructura se deshaga y las hebras al ir perpendiculares a las puntadas de las cadenetas también forman bucles dentro de la estructura, como se muestra en la figura 6, asegurándose que están cerradas.

Ejemplo 7 Tejeduría

Se han producido estructuras abiertas de tejido liso en un telar Northrop, usando un hilo gelificante como el descrito previamente, HF-2011/108 para producir una tela HF-2011/169. Y usando un hilo hilado de Tencel HF-2011/090 y convirtiéndolo en la etapa de tela, para producir la tela HF-2011/136. La estructura usa una densidad de urdimbre de 7,8 hilos /cm y una densidad de trama de 5.5 pasadas/cm.

La figura 7 muestra el HF-2011/136, la muestra convertida en la etapa de tela usando el procedimiento de conversión en laboratorio como se ha descrito previamente. Esto produjo una estructura abierta que es fina y flexible en su forma seca. Cuando esta estructura se humedece es menos estable y se apelotona, pero forma una estructura gelificada, como se muestra en la figura 8.

Ejemplo 8

Para producir una muestra tejida cerrada, se usó una tejeduría de gasa de vuelta. La tejeduría de gasa de vuelta es una forma de tejer en la que las hebras de urdimbre se cruzan la una a la otra entre pasadas. A medida que los hilos de urdimbre se cruzan entre sí son capaces de sujetar los hilos de trama en su sitio de modo que se produzca poco movimiento dentro de la estructura. Cuando la muestra se corta, teóricamente los hilos no deberían ser capaces de soltarse dado que el extremo libre está sujeto en su sitio por múltiples urdimbres dentro del resto de la estructura. La tejeduría de gasa de vuelta puede aplicarse a todos o algunos hilos dentro de la tela.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito para su uso en una terapia de vacío para tratar heridas que comprende una capa en contacto con una herida que es una estructura abierta con un tamaño de poro o de malla de entre 0,5 mm^2 a 5,0 mm^2 que comprende un hilo que comprende filamentos o fibras de formación de gel, teniendo la estructura una porosidad que permite que el exudado fluya a través de la misma.

2. Un apósito según la reivindicación 1 en el que el tamaño de poro o de malla de la estructura abierta es de entre 3,0 mm^2 a 4,0 mm^2.

3. Un apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.

4. Un apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la estructura abierta está tricotada.

5. Un apósito según las reivindicaciones 1 a 4 en el que el apósito tiene forma de red con hilos unidos a intervalos para formar un conjunto de mallas.

6. Un dispositivo de terapia de vacío para tratar heridas que comprende:

- un apósito que comprende una capa en contacto con una herida que es una estructura abierta que comprende un hilo de filamentos o fibras de formación de gel, teniendo la estructura abierta un tamaño de poro o de malla de entre 0,5 mm a 5,0 mm^2;
- una fuente de vacío situada para estar separada del lecho de la herida por el apósito; y
- una capa de sellado de vacío que recubre el apósito y está adaptada para retener un vacío relativo en la capa en contacto con la herida.

7. Un procedimiento de fabricación de un hilo que comprende fibras de formación de gel que comprende las etapas de:

(i) mezclar fibras cortadas de formación de gel opcionalmente con fibras textiles;
(ii) cardar para formar una banda continua;
(iii) traccionar de la banda para producir una cinta e
(iv) hilar por rotor para producir un hilo

en el que el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.

8. Un procedimiento según la reivindicación 7 en el que del 30 % al 100 % en peso de fibras de formación de gel están mezcladas con de 0 % a 70 % en peso de fibras textiles o de 50 % a 100 % en peso de fibras de formación de gel están mezcladas con de 0 % a 50 % en peso de fibras textiles.

9. Un procedimiento según la reivindicación 7 en el que las fibras tienen una longitud de corte de 30 a 60 mm.

10. Un procedimiento de fabricación de una estructura abierta o red que comprende un hilo de fibras de formación de gel que comprende las etapas de:

(i) bordar una estructura abierta que tiene un tamaño de poro o malla de entre 0,5 mm^2 a 5,0 mm^2 en un hilo textil en una película de soporte soluble;
(ii) retirar la película de soporte disolviéndola, y
(iii) modificar químicamente la estructura para darle al hilo propiedades de formación de gel para formar una estructura que comprende un hilo de fibras de formación de gel.

11. Un procedimiento de fabricación de un hilo que comprende fibras de formación de gel que comprende las etapas de:

(i) obtener fibras cortadas celulósicas o filamento;
(ii) hilar o retorcer las fibras celulósicas o filamento para formar un hilo;
(iii) modificar químicamente el hilo para darle al hilo propiedades de formación de gel;

en el que el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.

12. Un procedimiento según la reivindicación 10 u 11 en el que la modificación química es una carboximetilación usando un fluido de reacción de una solución de un alcalí y monocloroacetato de sodio en alcohol desnaturalizado industrial.

13. Un procedimiento según la reivindicación 11 en el que la resistencia a la tracción del hilo es al menos de 10cN/tex.

14. Un hilo que tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex que comprende una mezcla de un 30 % a un 100 % en peso de fibras de formación de gel y de un 0 % a un 70 % en peso de fibras textiles.

15. Un hilo según la reivindicación 14 en el que la resistencia a la tracción del hilo es de al menos 10cN/tex.

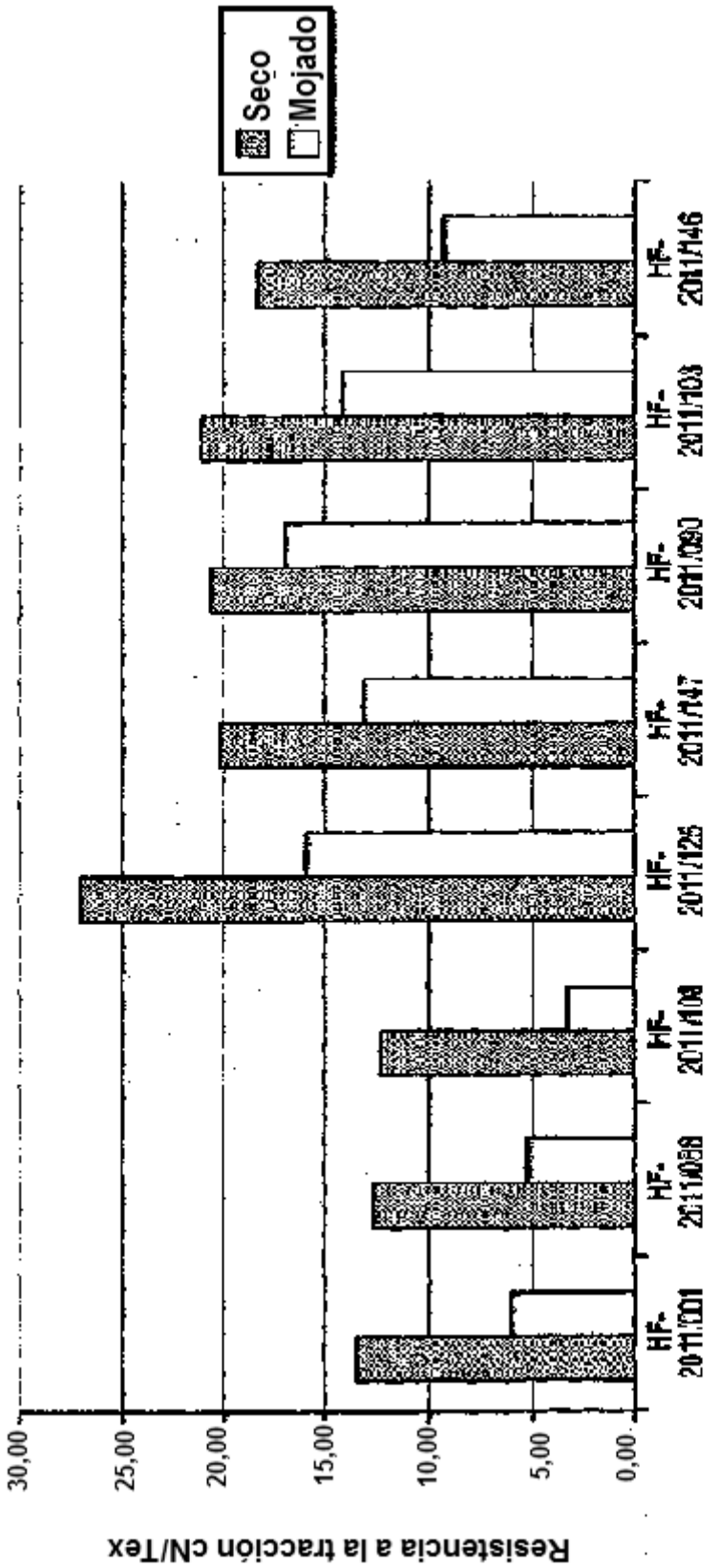
Seco
Mojado
Resistencia a la tracción cN/Tex
30,00
25,00
20,00
15,00
10,00
5,00
0,00
HF-2011/001
HF-2011/088
HF-2011/108
HF-2011/125
HF-2011/147
HF-2011/090
HF-2011/103
HF-2011/146
Muestra

FIG. 1

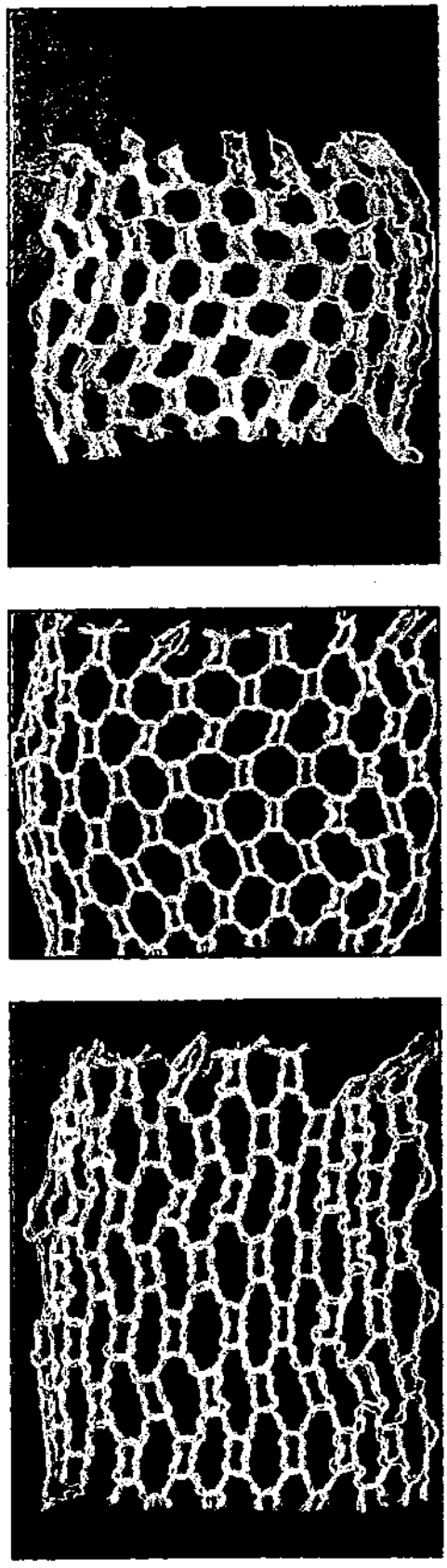

FIG. 2

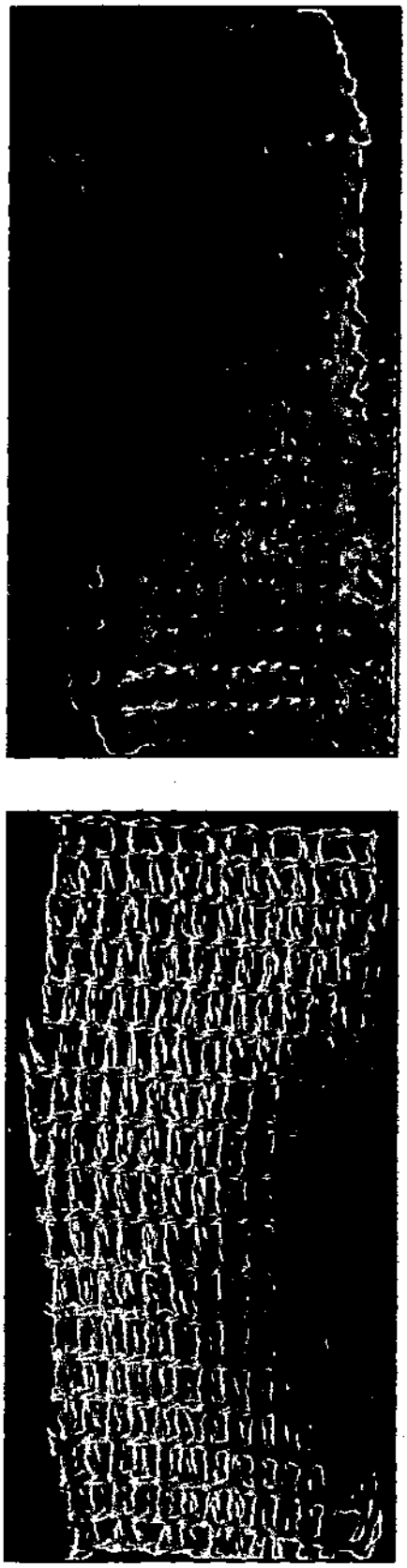

FIG. 3a

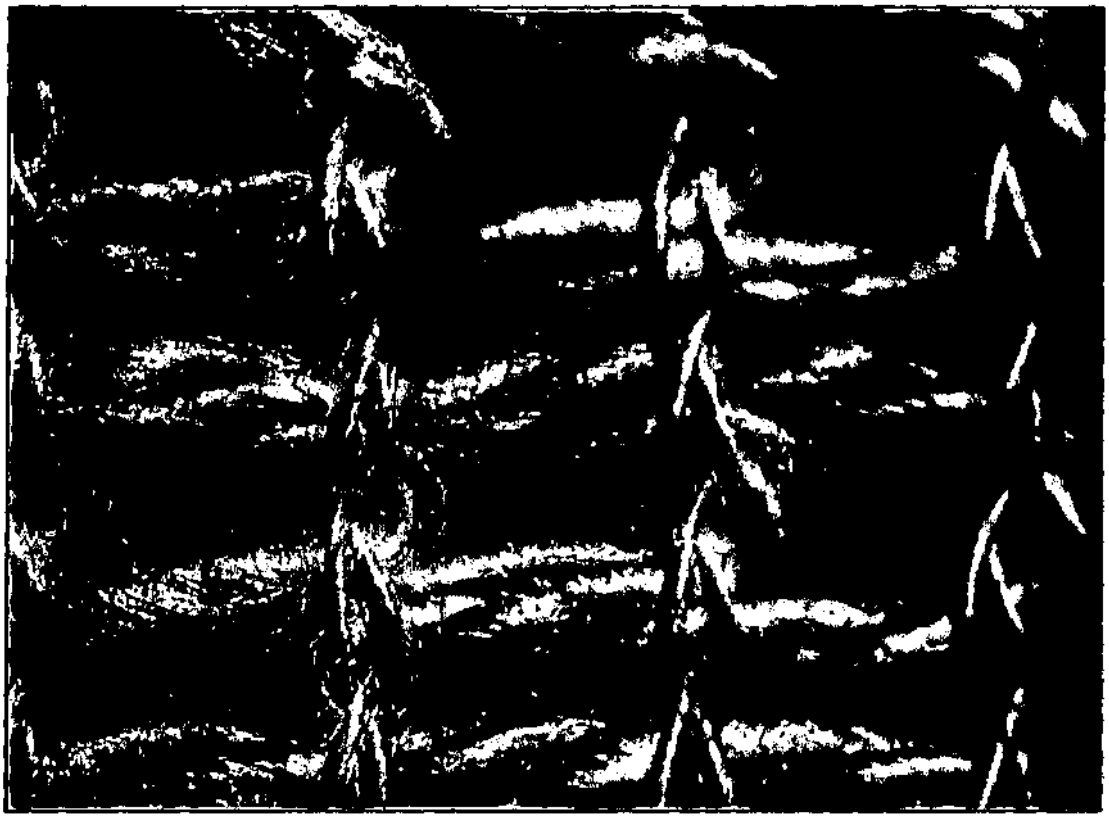

FIG. 3b

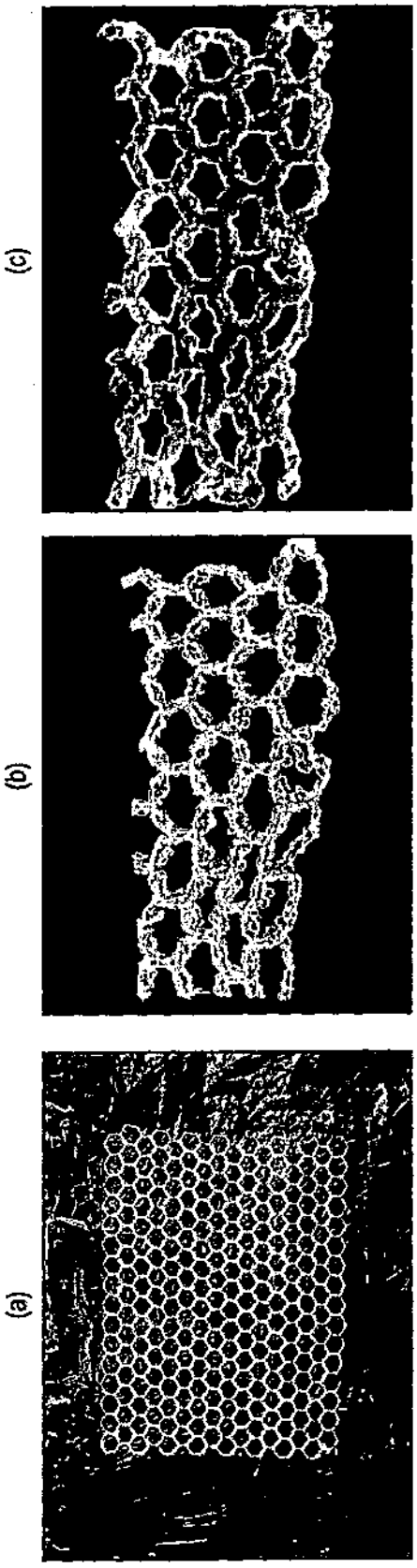

FIG. 4

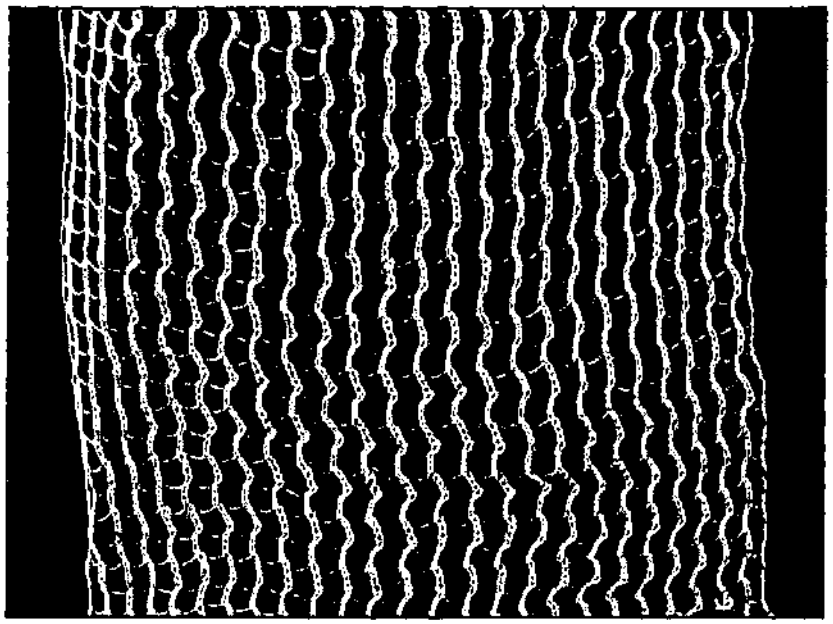

FIG. 5

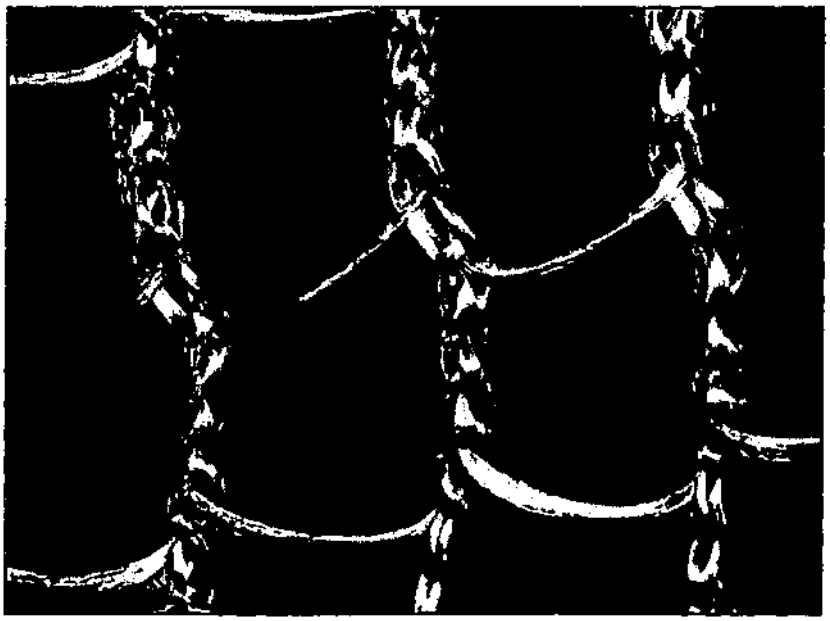

FIG. 6

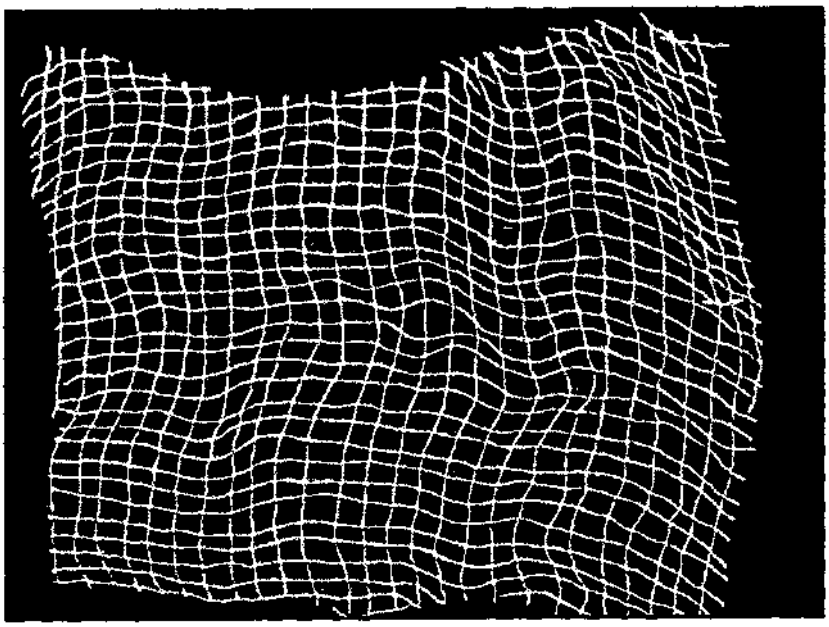

FIG. 7

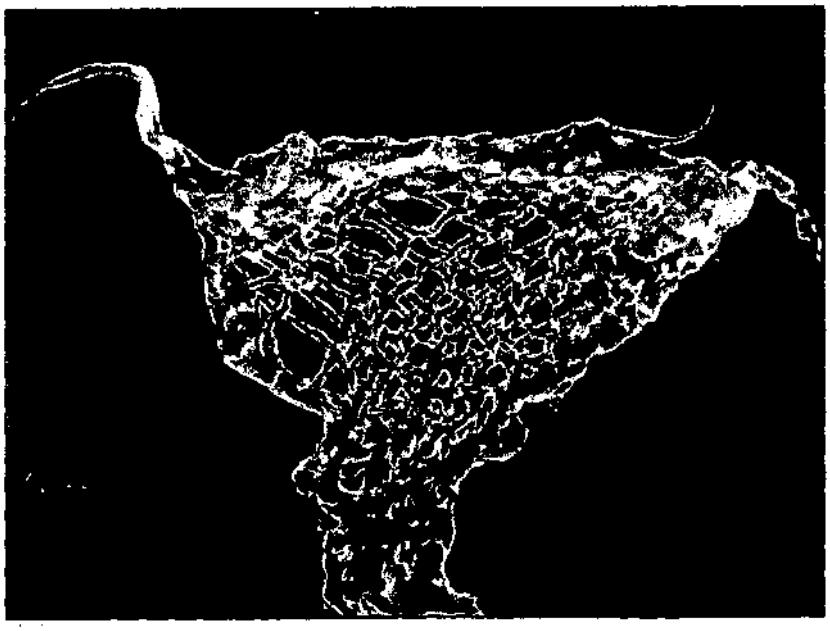

FIG. 8