

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 823**

51 Int. Cl.:

A61L 15/22 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2014** **E 14190214 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017** **EP 3011978**

54 Título: **Material para recubrimiento de heridas y procedimiento para su fabricación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.10.2017

73 Titular/es:

SEFAR AG (100.0%)
Hinterbissaustrasse 12
9410 Heiden, CH

72 Inventor/es:

GERDES, GERD;
WEBER, JÉTÉMIE y
HÄUSSER, ALEXANDER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 636 823 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

Material para recubrimiento de heridas y procedimiento para su fabricación

La invención se refiere a un material para recubrimiento de heridas para aplicar sobre una herida, principalmente de un ser humano, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. La invención se refiere además a un procedimiento para fabricar un material de este tipo para el recubrimiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 13.

Materiales de este tipo para heridas son conocidos desde hace tiempo como materiales para vendajes en forma de tiras o como parches. Los materiales para vendajes habitualmente se componen de algodón o de otro material de fibra que posee una determinada capacidad de absorción. En muchos casos esto se desea puesto que el material para recubrimiento de heridas puede absorber y almacenar un ungüento o un líquido que apoyan la curación de la herida o puede absorber las secreciones de la herida para mantenerla seca.

Sin embargo, existe la problemática en caso de materiales fibrosos absorbentes de que estos sean propensos a absorber gérmenes. Por lo tanto, materiales de este tipo para vendajes han de cambiarse con relativa frecuencia para una buena curación de la herida.

Pero el mismo cambio frecuente del material para vendaje puede influir negativamente en la curación de la herida, principalmente si el material tejido se adhiere a la venda y al cambiarlo se desgarran la herida.

También se conoce adicionalmente suministrar como material para recubrimiento de heridas un tejido monofilamento. No obstante, un tejido de este tipo presenta muy poca capacidad de absorción de líquidos, como se desea para un vendaje de herida.

De la publicación US 4,984,570 A se infiere un material para recubrimiento de heridas en la cual se fabrica un lado de contacto hecho de hilos sintéticos conjuntamente con hilos naturales para formar un área de absorción para secreciones de heridas mediante la acción de una estructura de malla. Plegando el material textil tejido de una sola pieza se genera una estructura de capas.

La publicación genérica US 2002/0052570 A1 enseña una tira para vendaje elástica, autoadhesiva, con una almohadilla para absorber secreciones de la herida. En un lado de contacto de la almohadilla, que hace contacto con la herida, se encuentra provista una capa de la venda que no es adhesiva.

El objetivo fundamental de la invención era proporcionar un material para recubrimiento de heridas que fuera particularmente favorable para una buena curación de la herida. También era un objetivo de la invención proporcionar un procedimiento para la fabricación de un material de este tipo para el recubrimiento de heridas.

El objetivo se logra, por una parte, mediante un material para recubrimiento de heridas con las características de la reivindicación 1 y, por otra parte, mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 13. Las formas preferidas de realización se indican en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con la invención, se proporciona un material para recubrimiento de heridas con un tejido monofilamento biocompatible que forma un lado de contacto sobre una herida y se forma como una capa soporte sobre la cual se aplica un elemento de cubierta y este se une firmemente, al menos por áreas, con la capa de soporte.

Un aspecto de la invención consiste en una estructura de varias capas del material para recubrimiento de heridas, en cuyo caso se forma un lado de contacto sobre la herida mediante un tejido monofilamento biocompatible. El tejido monofilamento se forma a partir de hilos monofilamento, es decir de hilos de plástico. Estos hilos monofilamento se forman con una superficie lisa, estable, de modo que en contraste con los hilos multifilamento, un material fibroso no puede penetrar a la herida desde el lado superior de los hilos. Además, por la superficie lisa se produce una adherencia más baja del material del tejido a la herida por el lado de contacto del material para recubrimiento de heridas. De esta manera se contrarresta el riesgo de un desgarramiento de la herida al despegar de la herida el material para recubrimiento de heridas. Esto es cuidadoso para un paciente y promueve la curación de la herida.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el tejido monofilamento se forma de modo biocompatible. La elección de las materias primas y el tratamiento para producir el tejido monofilamento se configura en este caso de tal manera que el tejido monofilamento no sea irritante, principalmente que sea no citotóxico, apirógeno e hipoalergénico. Los tejidos, tal como se emplean habitualmente en la industria, fundamentalmente no son biocompatibles. Pero se conocen tejidos biocompatibles del campo de la filtración de sangre. Principalmente, es posible dar por sentada una biocompatibilidad del tejido si se cumplen los requisitos de la norma ISO 10993 o del "Class VI-Test" ["Ensayo-Clase VI"] de la USP (United States Pharmacopeia o farmacopea de los Estados Unidos).

Mediante la biocompatibilidad se logra que, por una parte, se impida en gran medida una irritación del material del tejido herido por parte del material para recubrimiento de heridas, y por otra parte al desprender el material para recubrimiento de heridas se contrarreste el riesgo de un perjuicio, principalmente un desgarro de la herida.

Además, de acuerdo con otro aspecto de la invención, el tejido monofilamento biocompatible se forma de modo estable de tal manera que sirve como una capa soporte sobre la cual se aplica fijamente un elemento de cubierta. Este mismo elemento de cubierta puede presentar en este caso una capa individual o varias capas. De manera correspondiente al propósito de empleo del material para recubrimiento de heridas, el elemento de cubierta puede formarse de una manera deseada, por ejemplo para absorber secreciones de la herida o para aplicar productos que favorezcan la curación de la herida, por ejemplo un ungüento o un líquido.

De acuerdo con la invención, puede proporcionarse diferentes elementos y materiales para formar el elemento de cubierta puesto que estos se encuentran dispuestos sobre el lado superior que no entre en contacto con el lado de contacto del tejido monofilamento y de esta manera no alcanzan a contactar directamente el material de tejido en el área de la herida. El elemento de cubierta puede el mismo presentar una estructura de varias capas.

Una forma de realización preferida de la invención consiste en que el tejido monofilamento se forma como un tejido sencillo con estructura de malla abierta, el cual tiene un tamaño de poros de 5 µm a 500 µm, de preferencia 20 µm a 300 µm y en que los poros forman una fracción de 15 % a 70 % de la superficie del tejido monofilamento. Es decir que el tejido monofilamento de la invención es particularmente de poros finos, de modo que si bien por una parte es posible un paso de aire del líquido a través de los poros, por otra parte casi no es posible un cierre o sujeción del tejido monofilamento por parte del material de tejido. De esta manera se crea una venda para herida que sea protectora pero permeable, la cual asegure además una clara delimitación y, por lo tanto, una capacidad de desprendimiento fácil de la herida. La buena permeabilidad para el aire y el líquido se da principalmente porque los poros forman una fracción de 15 % a 70 % del área del tejido monofilamento, de preferencia 40 % a 70 %. De esta manera se logra una alta permeabilidad.

En este caso el tejido monofilamento se forma como un tejido sencillo que presenta una construcción de tejido esencialmente bidimensional con un sistema único de urdimbre y un sistema único de trama de hilos. Usando un material de hilos transparentes para los hilos monofilamento se logra además una transparencia muy alta en combinación con la gran área de poros. A pesar de un grosor de tejido relativamente delgado, puede lograrse una estabilidad suficiente de la capa soporte que se forma por el tejido monofilamento, en caso de una buena abertura del tejido mediante tejido de lino tafetán 1:1. Otra construcción estable puede lograrse mediante un tejido de sarga en cualquier relación, preferiblemente en un tejido 1:2, 1:3, 2:2 y 3:3 respecto de la disposición de urdimbre/trama de hilos. Otro tejido estable es posible mediante un tejido de satén en cualquier proporción, de modo particularmente preferible en un tejido de satén 1:7 respecto de la disposición de la urdimbre/trama de hilos. Otro tejido estable posible para el tejido monofilamento es un tejido holandés.

De acuerdo con la invención se prevé que los hilos monofilamento del tejido monofilamento estén formados de PET y tengan un tamaño de diámetro entre 20 µm y 500 µm, de preferencia entre 30 µm y 150 µm. Los hilos monofilamento se fabrican en tal caso de un material inicial particularmente puro de modo que estos sean compatibles con alimentos. Pueden fabricarse tejidos apirógenos y no citotóxicos. Los diámetros de los hilos pueden variar dependiendo del caso de aplicación, aunque se mantienen preferiblemente tan pequeños como sea posible. Los hilos monofilamento se forman principalmente con una estructura de nervaduras en la cual sobresalen radialmente las nervaduras de un diámetro de núcleo del hilo monofilamento de máximo 0,5 µm hasta 5 µm. Mediante esta configuración de nervaduras se garantiza además una superficie relativamente lisa de los hilos monofilamento, mientras que al mismo tiempo se da una estabilidad suficiente en los puntos de cruce de los hilos monofilamento en el tejido y, por lo tanto, un modelado estable de los poros. El tejido monofilamento puede ser calandrado adicionalmente.

Otra forma de realización preferida de la invención consiste en que el lado de contacto está provisto, al menos en ciertas áreas, de una capa adhesiva. La capa adhesiva habitualmente es una capa de pegamento que es adecuado para aplicar sobre la piel. La capa adhesiva puede aplicarse en este caso directamente sobre el lado de contacto del tejido monofilamento.

Esta realización de la invención se perfecciona de una manera preferida aplicando la capa adhesiva a manera de tiras a lo largo de un área marginal del lado de contacto del tejido monofilamento y de manera que el lado superior del área marginal del tejido monofilamento que no está enfrentado al lado de contacto se mantenga libre del elemento de cubierta.

En esta forma de realización el elemento de cubierta se extiende entonces no por toda la superficie del tejido monofilamento, sino solamente en un área media, mientras se mantiene libre un área marginal con forma de tira. El área marginal puede extenderse sólo a lo largo de un área parcial del perímetro externo o se forma a lo largo de todo el perímetro externo y por lo tanto se cierra en forma de anillo. A través de esta capa adhesiva con forma de tira se hace posible una sujeción del material para recubrimiento de una herida, distanciado de la herida. Manteniendo

libre el lado superior del área marginal se hace posible una entrada suficiente de aire y se contrarresta una irritación de la piel por la capa adhesiva.

El área marginal del material para recubrimiento de heridas es canteada, principalmente mediante un corte de bordes térmico (corte en caliente) en el cual los bordes de corte se sueldan y se redondean los bordes cortantes. En tal caso, la capa adhesiva también puede aplicarse sobre un elemento de sustrato el cual a su vez se aplica a lo largo del área marginal del tejido monofilamento. En tal caso, este elemento de sustrato puede dar la vuelta alrededor del borde marginal del tejido monofilamento y adicionalmente rodearlo con el fin de incrementar aún más el confort de llevarlo.

De acuerdo con un perfeccionamiento de la invención, es ventajoso que el elemento de cubierta presente un tejido, un textil no tejido, una película, una membrana y/o una espuma. El elemento de cubierta puede presentar principalmente, el mismo, una estructura en forma de capas o de varios estratos, en cuyo caso las capas o los estratos individuales se forman ellos mismos a partir de materiales iguales o diferentes. Al usar un tejido, además de otro tejido monofilamento también puede usarse principalmente un tejido multifilamento con una capacidad de succión incrementada. Para este propósito también pueden emplearse textiles no tejidos, es decir por ejemplo una tela de punto, un vellón, un fieltro o similares, o también algodón. Estos materiales también son bien adecuados para absorber sustancias con efecto medicinal o para el cuidado. Para una protección contra la entrada de líquidos, gases u otros efectos físicos desde afuera, puede suministrarse una película, una membrana y/o una espuma. La membrana puede ser en este caso, de preferencia, semipermeable, de modo que si bien ésta permite un intercambio de gases, no permite la entrada del líquido desde afuera a la herida o viceversa, desde el líquido de la herida a una zona exterior.

De acuerdo con la invención se prevé que el elemento de cubierta se suelde por puntos con el tejido monofilamento. Esto puede efectuarse mediante una soldadura térmica o de preferencia mediante una soldadura con ultrasonido. La soldadura también puede efectuarse en el caso de un corte en caliente o de un corte con láser en el área marginal. El elemento de cubierta puede soldarse con el tejido monofilamento a lo largo del área marginal formando una línea, de modo que el elemento de cubierta se cierre en su lado exterior, principalmente de modo que la rodea o con forma de anillo.

Otra forma de realización ventajosa de la invención consiste en que el elemento de cubierta presenta una capa de cubierta exterior que está unida con el tejido monofilamento, formando al menos un área de absorción. La al menos un área de absorción puede ser un espacio hueco en el cual se proporciona otro elemento para absorber líquido o una sustancia. La capa de cubierta exterior puede ser principalmente una película o una membrana que forma un cierre hermético a los líquidos hacia fuera. De esta manera puede lograrse principalmente que las prendas de ropa puestas sobre el material para recubrimiento de heridas no se enmugre por las sustancias provenientes del material para recubrimiento de heridas o por las secreciones de la herida.

Para reducir la irritación de tejidos, de acuerdo con otra variante de realización de la invención, se prevé que el grosor del lado superior formado por el elemento de cubierta sea de 60 % a 98 % del grosor total del material para recubrimiento de heridas. El tejido monofilamento biocompatible en este caso es muy fino y tiene un grosor de 40 µm a 1 mm, de preferencia entre 70 µm y 300 µm. El elemento de cubierta que forma el lado superior del material para recubrimiento de heridas puede ser de 60 µm hasta algunos milímetros, dependiendo del caso de aplicación.

Para promoción de la curación de la herida, de acuerdo con otra forma de realización de la invención, se prevé que el elemento de cubierta presente una sustancia para el cuidado o con efecto medicinal. El elemento de cubierta en este caso puede formar un reservorio con un líquido o con un relleno de gel o para alojar polvos o sólidos.

Fundamentalmente se prevé que los hilos monofilamento estén hechos de un material plástico con una alta pureza y se terminen de tal manera que estos presenten solos una superficie tan lisa como sea posible. Una forma ventajosa de realización de la invención consiste en que el tejido monofilamento o los hilos monofilamento, que forman el tejido monofilamento sean provistos de un recubrimiento. Con este recubrimiento puede tratarse la superficie de una manera deseada e influenciarse. Principalmente son posibles un recubrimiento hidrofílico y un recubrimiento hidrófugo. Además, puede reducirse aún más la aspereza y la propiedad de adherencia de la superficie. Además de un revestimiento de superficie de este tipo con materiales adecuados, también puede establecerse otra modificación superficial, principalmente un suavizado de las superficies de los hilos o de la superficie del tejido monofilamento terminado.

Otra realización ventajosa de la invención puede verse en que el tejido monofilamento está tejido con un tamaño de poros definido homogéneo, en cuyo caso los tamaños de poro no difieren entre sí en más de 10 %, de preferencia menos de 5 %. Entonces, también se logra un tejido monofilamento que presenta un tamaño de poros muy uniforme por toda el área. Dependiendo del propósito de uso, también puede proporcionarse un tamaño de poros tan conveniente como sea posible que permita, por una parte, por ejemplo una entrada de aire o del líquido de una manera deseada, mientras que por otra parte se contrarresta en gran medida el riesgo de crecimiento o de sujeción del material de tejido.

5 De acuerdo con la invención se proporciona un procedimiento para fabricar un material para recubrimiento de heridas, principalmente tal como se ha descrito previamente, en el cual un tejido monofilamento biocompatible se forma como un primer material de sustrato, un elemento de cubierta se forma como un segundo material de sustrato, el primer material de sustrato y el segundo material de sustrato se juntan, en cuyo caso el tejido monofilamento biocompatible y el elemento de cubierta se unen firmemente entre sí, principalmente se sueldan, y el material para recubrimiento de heridas se fabrica como una cinta. La cinta fabricada de esta manera puede enrollarse en un rodillo o cortarse de manera deseada y producirse en serie.

10 El procedimiento de la invención permite una fabricación eficiente del material para recubrimiento de heridas en un procedimiento continuo. Los materiales iniciales se abastecen en este caso preferiblemente desde rodillos en forma de tiras con forma de bandas. El elemento de cubierta puede ser en este caso un material de sustrato pre-terminado el cual se compone de varios sustratos. Pero igualmente es posible que el elemento de cubierta se forme a partir de varios materiales de sustrato, los cuales se abastecen simultáneamente y se unen con el tejido monofilamento.

REIVINDICACIONES

1. Material para recubrimiento de heridas con un elemento de cobertura para recibir secreciones de heridas o para aplicar productos que promueven la curación de heridas y un lado de contacto para colocar sobre la herida, **caracterizado porque**
- 5 - el lado de contacto está formado por un tejido monofilamento biocompatible de hilos monofilamento de PET con una superficie lisa estable,
- los hilos monofilamento de PET tienen un tamaño de diámetro de entre 20 μm y 500 μm , y
- el tejido monofilamento está diseñado como una capa soporte con un lado superior que no está en contacto con la herida, sobre el cual se aplica el elemento de cubierta y se une firmemente con la capa soporte en algunas áreas por
10 medio de soldadura por puntos.
2. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque**
el tejido monofilamento está formado como un tejido sencillo con estructura de malla abierta, el cual presenta un tamaño de poros de 5 μm a 500 μm , de preferencia de 20 μm a 300 μm , y porque los poros forman una fracción del 15 % a 60 % de la superficie del tejido monofilamento.
- 15 3. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque**
los hilos monofilamento del tejido monofilamento presentan un tamaño de diámetro entre 50 μm y 150 μm .
4. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque**
al menos en algunas áreas el lado de contacto está provisto de una capa adhesiva.
5. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque**
20 la capa adhesiva se aplica de una manera que tenga formas de tiras a lo largo de un área marginal del lado de contacto del tejido monofilamento, y porque el lado superior del área marginal del tejido monofilamento que no está en contacto con el área de contacto se mantiene libre del elemento de cubierta.
6. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque**
el elemento de cubierta presenta un tejido, un textil no tejido, una película, una membrana y/o una espuma.
- 25 7. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque**
el elemento de cubierta está soldado por puntos con el tejido monofilamento por medio de soldadura ultrasónica.
8. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque**
el elemento de cubierta presenta una capa de cubierta exterior que se une al tejido monofilamento formando al menos un área de recepción.
- 30 9. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque**
es del 60 % al 98 % del grosor total del material para recubrimiento de heridas.
10. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque**
el elemento de cubierta presenta una sustancia para el cuidado o con efecto medicinal.
- 35 11. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque**
el tejido monofilamento o los hilos monofilamento que forman el tejido monofilamento están provistos de un recubrimiento.
12. Material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque**
40 el tejido monofilamento se teje con un tamaño de poro definido uniforme, en cuyo caso los tamaños de poro no difieren uno de otro en más del 10 %.

13. Procedimiento para fabricar un material para recubrimiento de heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, en el cual

5 - un tejido monofilamento biocompatible se forma como un primer material de sustrato a partir de hilos monofilamento hechos de PET con una superficie lisa estable, en cuyo caso los hilos monofilamento de PET presentan un tamaño de diámetro de entre 20 μm y 500 μm ,

-un elemento de cubierta se forma como un segundo material de sustrato,

10 -el primer material de sustrato y el segundo material de sustrato se unen, en cuyo caso el tejido monofilamento biocompatible está provisto como una capa soporte con un lado superior que no entra en contacto con la herida, sobre el cual se aplica el elemento de cubierta y se une firmemente a la capa soporte mediante soldadura por puntos, y

- se fabrica el material para recubrimiento de heridas en forma de una cinta.