

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 371**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61L 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2013** **E 13180622 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017** **EP 2698174**

54 Título: **Tubo médico flocado**

30 Prioridad:

17.08.2012 DE 102012214640

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

02.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH y
ABELE, WOLFGANG, DR.**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 640 371 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

Tubo médico flocado

5 Campo de aplicación y estado de la técnica

[0001] La invención se refiere a un tubo médico con un material de flocado, un proceso para producir dicho tubo y un sistema de drenaje.

10 [0002] Tubos de drenaje médico para terapia de vacío de lesiones son conocidos. Tubos de esta especie son descritos por ejemplo en WO 2006/005939 A1 y WO 2009/140376 A1. EP0315305 divulga un catéter externo macho donde su superficie comprende una capa fina de adhesivo y material de flocado. Un sistema de tratamiento de heridas de presión negativa que comprende un componente que está hecho de un material
15 fieltado o flocado fibroso es conocido por WO 2012/087376 A1. Un dispositivo canular para la unión a una cámara del corazón y que tiene flocado es conocido por WO 2012/018917 A1.

[0003] Los tubos de drenaje se usan en la terapia de vacío endoluminal, normalmente junto con una esponja, que se proporciona para absorber los fluidos corporales, por ejemplo fluidos de heridas.

20 [0004] Esto está, sin embargo, asociado a algunas desventajas.

[0005] Así, la esponja junto con el tubo debe por regla general ser cambiada cada tres días, ya que de lo contrario existe el riesgo de adhesiones de tejidos, lo que dificulta la eliminación de la esponja, causa heridas y además puede ser doloroso para el paciente.

25 [0006] Además, conforme progresa la cicatrización de una herida, el tamaño de la esponja debe por regla general ser ajustado, que con su eliminación puede llevar a la (re)apertura de una herida.

30 [0007] Otra desventaja es que el paso de la esponja puede resultar difícil, especialmente a través de pequeños orificios del cuerpo. Una complicación adicional es que la esponja empleada normalmente frecuentemente solo posee propiedades deslizantes moderadas a leves a lo largo de superficies de tejidos.

35 [0008] Otro problema se refiere a la manipulación de la esponja. Dependiendo del material de la esponja, su integridad estructural se puede destruir si por ejemplo se sujeta y mueve con un instrumento de guía, por ejemplo fórceps.

40 [0009] Además, la configuración de poros abiertos generalmente de la esponja puede ser una desventaja, ya que hay siempre un riesgo básico de atasco de los poros y una reducción consecuente en la capacidad de absorción de la esponja. Puede por lo tanto incluso ser necesario usar varias esponjas.

[0010] Otro problema posible es la conexión entre esponja y tubo. Normalmente la esponja se adhiere al tubo. Esto puede resultar en el grosor indeseable en la región de los puntos pegados, que puede perjudicar la comunicación fluida entre esponja y tubo.

45 [0011] Finalmente, la esponja junto con el tubo debe normalmente ser recortada específicamente para el paciente.

Problema y solución

50 [0012] Contra estos antecedentes, el problema que se debía resolver por la presente invención era por lo tanto proporcionar una solución técnica que se dirija a los problemas mencionados anteriormente.

55 [0013] Este problema se resuelve con un tubo de drenaje médico con las características de la reivindicación independiente 1, con un proceso para producir un tubo médico según la reivindicación 9 y con un sistema de drenaje con las características según la reivindicación 10. Formas de realización preferidas del tubo se definen en las reivindicaciones 2 a 8. La redacción de todas las reivindicaciones se incorpora aquí por referencia explícita al contenido de la descripción.

60 [0014] En un primer aspecto, la invención se refiere a un tubo de drenaje médico según la reivindicación 1. El tubo se destina en particular para el uso en la terapia de vacío, terapia de vacío preferiblemente endoluminal.

[0015] El tubo según la invención comprende al menos un cuerpo de tubo y se caracteriza en particular por que además tiene un material de flocado. En otras palabras, la presente invención proporciona un tubo flocado para el uso en medicina.

65

[0016] El tubo médico de la presente invención es un tubo de drenaje médico y en consecuencia al menos un cuerpo de tubo es al menos un cuerpo de tubo de drenaje.

5 [0017] En otras palabras el tubo según la invención es un tubo para extraer o aspirar especialmente fluidos corporales (drenaje) aumentados y/o patológicos.

[0018] El término "al menos un cuerpo de tubo de drenaje", en el sentido de la presente invención, comprende un cuerpo de tubo de drenaje o una pluralidad de cuerpos de tubo de drenaje, es decir dos o más cuerpos de tubo de drenaje.

10 [0019] El cuerpo de tubo del tubo según la invención define preferiblemente un lumen estable dimensionalmente o una cavidad estable dimensionalmente, que se enlaza por una pared del cuerpo de tubo. Esto tiene la ventaja que al aplicar una presión negativa o vacío, se puede evitar el colapso del cuerpo de tubo.

15 [0020] Los extremos del cuerpo de tubo son preferiblemente configuradas abiertas.

[0021] Sin embargo, se puede prever también según la invención que uno de los extremos, preferiblemente un extremo del cuerpo de tubo que es flocado, es decir tiene el material de flocado, es sellado, por ejemplo pegado o soldado. Esto puede representar una ventaja principalmente en el caso de un tubo de drenaje, para aumentar su potencia de succión.

20 [0022] Además, puede ser previsto según la invención que el cuerpo de tubo no defina un lumen o una cavidad hasta que un medio fluya a través de éste, en particular un fluido, por ejemplo fluido de aclarado, fluido de desinfección, fluido de herida etc. o se suministra con un gas, por ejemplo aire comprimido. En otras palabras el cuerpo de tubo puede originalmente ser de configuración plana.

25 [0023] El término "material de flocado" debe entenderse, en el sentido de la presente invención, como un material que se puede aplicar en la superficie del cuerpo de tubo mediante una técnica de flocado usando un adhesivo.

[0024] El tubo según la invención utiliza una esponja, especialmente del tipo descrito al principio, superfluo, de modo que las desventajas descritas en la introducción en relación con la esponja pueden ser evitadas.

35 [0025] Así, en particular, el tubo según la invención permite un periodo de permanencia prolongado en el cuerpo de un paciente, porque (en contraste con el caso de una esponja) no hay rebajes o poros, en los que el tejido del cuerpo pudiera crecer, con formación de adhesiones de tejido.

40 [0026] El riesgo de adhesiones de tejido puede además ser minimizado porque por regla general el material de flocado ofrece menos área para el crecimiento o crecimiento hacia dentro de células o tejidos y en particular ejerce una función de separación contra las células o tejidos. Además, el material de flocado se puede seleccionar en base a que, debido a su flexibilidad, se puede retirar de un tejido más fácilmente.

45 [0027] Otra ventaja es que el tubo según la invención puede tener dimensiones mucho más pequeñas que las esponjas conocidas del estado de la técnica. Por lo tanto el tubo también pueden ser movido a través de pequeños orificios del cuerpo sin mayores problemas y en particular sin ayuda.

[0028] Además, la colocación del tubo según la invención es posible mediante trócares y/o incisiones mucho más pequeñas. Como resultado, la colocación y eliminación del tubo se simplifica considerablemente y además es menos traumática para el paciente.

50 [0029] Para rellenar los lúmenes o cavidades de cuerpos mayores, existe además la posibilidad de transformar el tubo según la invención en una bola después de su colocación en el lumen o cavidad de un cuerpo.

55 [0030] Otra ventaja es en particular que el material de flocado aumenta el área de superficie del tubo, de modo que una longitud mucho menor de tubo tiene que ser empujada en un lumen del cuerpo o una cavidad del cuerpo.

60 [0031] Otra ventaja es que por regla general el material de flocado es mecánicamente más estable que una esponja, de modo que el riesgo de daño mecánico, por ejemplo en el agarre con fórceps, es reducido inmensamente.

65 [0032] Como el tubo flocado, a diferencia de las esponjas conocidas del estado de la técnica, no tiene cavidades en el sentido de poros, el riesgo de atasco es también muy reducido.

[0033] Otra ventaja es que el material de flocado puede dotar al tubo según la invención con mejores propiedades deslizantes en general, de modo que el uso de geles lubricantes, especialmente cuando se usan trócares o sobretubos pequeños, ya no es necesario y la colocación directa puede tener lugar usando fórceps o en el canal de trabajo del endoscopio.

[0034] Dependiendo del material de flocado y/o su profundidad de penetración en la capa adhesiva formada en la superficie del cuerpo de tubo, las propiedades, especialmente propiedades mecánicas y/o propiedades deslizantes, del tubo se pueden adaptar de una manera prevista, es decir específicamente para la indicación y/o para el paciente.

[0035] Otra ventaja es que, en lugar de pegar una esponja a un cuerpo de tubo, el flocado del cuerpo de tubo puede ser automatizado.

[0036] Finalmente, el tubo flocado se puede confeccionar o fabricar sencillamente y confortablemente respecto a las necesidades específicas de un paciente.

[0037] El material de flocado es unido por medio de una capa adhesiva al cuerpo de tubo o a la superficie, especialmente superficie interior y/o exterior, preferiblemente superficie exterior, del cuerpo de tubo. La unión por regla general se basa en fuerzas adhesivas.

[0038] Cuando se hace referencia a la superficie del cuerpo de tubo a continuación, se debe entender como la superficie interior y/o exterior, preferiblemente la superficie exterior, del cuerpo de tubo.

[0039] El material de flocado se une al cuerpo de tubo o su superficie por medio de una capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0040] La capa adhesiva puede cubrir la superficie del cuerpo de tubo básicamente completamente o el área completa, además de cualquier abertura en la pared del cuerpo de tubo.

[0041] Es, sin embargo, preferible según la invención si la capa adhesiva cubre la superficie del cuerpo de tubo solo parcialmente o en un área parcial.

[0042] En particular, la capa adhesiva puede cubrir la superficie de al menos un extremo, especialmente de solo uno, del cuerpo de tubo.

[0043] La capa adhesiva puede cubrir la superficie del cuerpo de tubo, preferiblemente empezando desde al menos un extremo del cuerpo de tubo, sobre una longitud del cuerpo de tubo de 5 mm a 500 mm, especialmente 10 mm a 150 mm, preferiblemente 20 mm a 90 mm.

[0044] Por regla general el material de flocado penetra parcialmente, especialmente solo parcialmente, en la capa adhesiva.

[0045] Preferiblemente, cuando una capa adhesiva está presente que cubre la superficie del cuerpo de tubo al menos parcialmente, el material de flocado no penetra en el cuerpo de tubo o su pared.

[0046] El material de flocado puede penetrar en la capa adhesiva sobre una longitud de 0.5% a 95%, especialmente 3% a 50%, preferiblemente 5% a 20%, con respecto a su longitud total.

[0047] La capa adhesiva preferiblemente no es una capa o recubrimiento textil. Por ejemplo, la capa adhesiva puede estar en forma de una película, una hoja, un gel, especialmente hidrogel, o una pasta.

[0048] En una forma de realización alternativa, la capa adhesiva es de una configuración textil. Es concebible por ejemplo que la capa adhesiva esté en la forma de una fibra o un filamento u otro en forma de un gran número de fibras o filamentos (multifilamento). En particular, la capa adhesiva puede ser un tejido textil tubular, especialmente tubo trenzado o tubo tricotado, que envuelve o cubre el cuerpo de tubo. El tejido tubular se puede flocar antes o después del ajuste en el cuerpo de tubo (en el último caso con el cuerpo de tubo). Las formas de realización descritas en este párrafo tienen la ventaja particular de que el cuerpo de tubo se puede quitar nuevamente sin el tejido tubular del cuerpo de un paciente, especialmente en el caso cuando el tejido tubular está formado de un material absorbible.

[0049] En otra forma de realización, la capa adhesiva tiene una proporción de 0,1 % en peso a 90 % en peso, especialmente 0,5 % en peso a 50 % en peso, preferiblemente 1 % en peso a 25 % en peso, relativamente al peso total del tubo.

[0050] La capa adhesiva puede además tener un grosor entre 1 µm y 500 µm, especialmente 3 µm y 300 µm, preferiblemente 5 µm y 100 µm.

[0051] Básicamente la capa adhesiva se puede configurar para ser absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible. En otras palabras la capa adhesiva puede tener un material absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible, preferiblemente polímero, especialmente copolímero, o se puede formar de tal material, preferiblemente polímero, especialmente copolímero.

[0052] El término "copolímero" significa, en el sentido de la presente invención, un polímero que está compuesto por al menos dos unidades monoméricas diferentes. Por lo tanto el término "copolímero" puede cubrir no solo copolímeros en el sentido más estrecho, es decir los denominados bipolímeros (polímeros que están compuestos por dos unidades monoméricas diferentes), sino además terpolímeros, tetrapolímeros etc. El copolímero puede además ser seleccionado del grupo que consiste en copolímero aleatorio, copolímero alternante, copolímero en bloque o copolímero segmentado, copolímero de injerto y mezclas de los mismos.

[0053] Todos los materiales que son adecuados para realizar flocado, es decir para la unión del material de flocado a la capa adhesiva y por lo tanto a la superficie del cuerpo de tubo, pueden básicamente ser considerados para la capa adhesiva.

[0054] Así, la capa adhesiva puede básicamente tener un polímero sintético o industrial y/o biopolímero, es decir polímero de origen natural, o se puede formar de tal polímero y/o biopolímero.

[0055] Por ejemplo, la capa adhesiva puede tener un material no absorbible, especialmente polímero no absorbible, o se puede formar de tal material, especialmente polímero, que es preferiblemente seleccionado del grupo que comprende adhesivos termofusibles, poliuretanos, poliuretanos termoplásticos especialmente, alcohol polivinílico, acetato de polivinilo, cloruro de polivinilo, propionatos de polivinilo, poliacrilatos, cianoacrilatos, poli- α -olefinas, poliuretanos, poliuretanos termoplásticos, elastómeros de poliuretano termoplástico, copolímeros de vinil acetato, especialmente copolímeros de vinil acetato modificado, poliésteres, copolímero de vinilpirrolidona/acetato de vinilo, policarbonatos, caucho, polioximetileno, copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, hidrogeles a base de polietilenglicol, resinas tales como por ejemplo resinas sintéticas, ceras tales como por ejemplo ceras sintéticas y/o ceras de abejas y mezclas de las mismas.

[0056] Elastómeros de poliuretano termoplástico adecuados están por ejemplo disponibles comercialmente bajo las denominaciones Texin® o Desmopan®.

[0057] Preferiblemente la capa adhesiva tiene un adhesivo de aplicación por calor o está formado de tal adhesivo. Adhesivos de termofusión adecuados se pueden seleccionar del grupo que comprende adhesivos de termofusión basados en poliamidas, basados en elastómeros de poliéster, basados en poliolefinas, especialmente polietileno, basados en poli- α -olefinas amorfas, basado en polibuteno-1, basados en copolímero de acetato de etileno-vinilo, basado en elastómeros de poliuretano, basado en elastómeros de copoliamida, basado en copolímeros de acetato de vinilo de vinilpirrolidona y mezclas de los mismos.

[0058] Resinas adecuadas que se pueden mencionar son por ejemplo resinas que son seleccionadas del grupo que comprende resinas de uretano, resinas epoxi, resinas de poliuretano, resinas de melanina, resinas fenólicas, resinas de poliéster, resinas de poliamida, resinas de éster de vinilo y mezclas de los mismos.

[0059] Alternativamente a o en combinación con los materiales no absorbibles, especialmente polímeros, descritos en las formas de realización precedentes, la capa adhesiva puede tener un material absorbible, especialmente polímero, o se puede formar de tal material, especialmente polímero, que es preferiblemente seleccionado del grupo que comprende polihidroxialcanoatos, poliglicolato o ácido poliglicólico, ácido poliláctido o poliláctico, polidioxanona, poli-3-hidroxibutirato o ácido poli-3-hidroxibutírico, poli-4-hidroxibutirato o ácido poli-4-hidroxibutírico, polisacáridos técnicos, polisacáridos oxidados o no oxidados, polisacáridos que llevan grupos amino, polisacáridos que llevan grupos aldehído, aldehído de dextrano, celulosa, derivados de celulosa, por ejemplo alquilcelulosas, metilcelulosa, hidroxialquilcelulosas, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, carboxialquilcelulosas, carboximetilcelulosa, copolímeros de los mismos, sales derivadas, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.

[0060] Alternativamente a o en combinación con los materiales, especialmente polímeros, declarados en las formas de realización precedentes para la capa adhesiva, en otra forma de realización puede tener un biopolímero o se puede formar a partir de un biopolímero, que es preferiblemente seleccionado del grupo que comprende polisacáridos, mucopolisacáridos, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, dextrina, celulosa, quitina, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, sulfato de dermatano, proteínas estructurales, proteínas extracelulares, proteínas fibrosas, proteínas globulares, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, albúmina, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.

[0061] Por supuesto, la capa adhesiva puede también tener una mezcla de los materiales descritos en las formas de realización precedentes o pueden consistir en tal mezcla.

[0062] En otra forma de realización la capa adhesiva se puede formar a partir de un material, especialmente un polímero tal como por ejemplo un polímero termoplástico, que tiene un punto de fusión inferior que un material, especialmente polímero tal como polímero termoplástico por ejemplo, donde se forma el cuerpo de tubo. Como resultado, especialmente ventajosamente una activación térmica específica de la capa adhesiva puede ser conseguida, sin que la integridad de la estructura del cuerpo de tubo sea perjudicada. En particular, el punto de fusión del material usado para hacer la capa adhesiva puede ser inferior al punto de fusión del material de flocado. Materiales adecuados o polímeros para las formas de realización descritas en este párrafo son, además de polietileno y/o polipropileno, básicamente todos los adhesivos de fusión industriales o mezclas de adhesivos de fusión. En esa medida, por lo tanto, se hace también referencia expresamente a la descripción precedente.

[0063] El material de flocado es en forma de fibras, especialmente fibras cortadas y/o fibras molidas.

[0064] En otras palabras según la invención el material de flocado es fibras de flocado, especialmente fibras de flocado cortadas y/o fibras de flocado molidas.

[0065] En particular, el material de flocado puede ser fibras de flocado texturizadas y/o no texturizadas.

[0066] En otra forma de realización el material de flocado consiste en fibras de flocado ramificadas. El uso de fibras de flocado ramificadas tiene la ventaja de que el cuerpo de tubo básicamente tiene que ser flocado con menos fibras de flocado para producir un volumen relativamente grande, en particular que rellene lúmenes del cuerpo o cavidades.

[0067] El material de flocado en forma de fibras puede tener una longitud de 1 mm a 35 mm, especialmente 2 mm a 20 mm, preferiblemente 3 mm a 10 mm.

[0068] Además, el material de flocado en forma de fibras puede tener un diámetro de 5 μm a 800 μm , especialmente 7 μm a 300 μm , preferiblemente 10 μm a 150 μm .

[0069] Además, el material de flocado en forma de fibras puede tener un título (peso por unidad de longitud) de 0.1 dtex a 350 dtex, especialmente 0.5 dtex a 100 dtex, preferiblemente 1 dtex a 80 dtex. La dimensión "dtex" (decitex) significa un peso por unidad de longitud de 1 g por 10000 m de longitud del material de flocado.

[0070] En otra forma de realización, el material de flocado en forma de fibras puede sobresalir sobre una longitud de 0,01 mm a 14 mm, especialmente 0,1 mm a 9,0 mm, preferiblemente 0,2 mm a 4,8 mm, desde la superficie del cuerpo de tubo, especialmente desde la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0071] Además, el material de flocado en forma de fibras puede sobresalir perpendicularmente o esencialmente perpendicularmente desde la superficie del cuerpo de tubo, especialmente la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo. La expresión "esencialmente perpendicularmente" puede comprender desviaciones de ángulos rectos hasta 5 grados.

[0072] En una forma de realización alternativa el material de flocado en forma de fibras sobresale a un ángulo oblicuo desde la superficie del cuerpo de tubo, especialmente la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo, que es mayor de 0 grados, pero inferior a 85 grados.

[0073] En otra forma de realización, el material de flocado en forma de fibras de flocado está dispuesto a una densidad de 1% a 30%, especialmente 5% a 25%, preferiblemente 10% a 20%, en la superficie del cuerpo de tubo, especialmente la capa adhesiva cubriendo al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo, con respecto a la densidad del material de flocado teórica (densidad de cobertura). El término "densidad de material de flocado teórica (densidad de cobertura)" significa, en el sentido de la presente invención, un valor que corresponde al cuadrado de materiales de flocado dispuestos perfectamente uno junto al otro en forma de fibras de flocado en un milímetro dividido por el diámetro fibroso.

[0074] En otra forma de realización el material de flocado en forma de fibras está dispuesto a una densidad de 1 a 2000 fibras/mm², especialmente 5 a 1000 fibras/mm², preferiblemente 10 a 500 fibras/mm², en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0075] El material de flocado puede básicamente, además de cualquier abertura en la pared del cuerpo de tubo, estar dispuesto en la parte del área o en toda el área de la superficie de la capa adhesiva del cuerpo de

tubo al menos parcialmente. El material de flocado está dispuesto en solo uno de los extremos del cuerpo de tubo, en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0076] En otra forma de realización, el material de flocado, preferiblemente empezando desde al menos uno de los extremos del cuerpo de tubo, está dispuesto sobre una longitud del cuerpo de tubo de 5 mm a 1000 mm, especialmente 5 mm a 500 mm, preferiblemente 10 mm a 150 mm, especialmente preferiblemente 20 mm a 90 mm, en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0077] El material de flocado puede en principio estar dispuesto en forma de un modelo o irregularmente o aleatorizado en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0078] Disposiciones adecuadas de material de flocado (y/o disposiciones de capa adhesiva) en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo, se pueden seleccionar del grupo que comprende disposición lineal, disposición escalonada, disposición helicoidal o en espiral, disposición de tipo meandro, disposición serpentina, disposición sinusoidal, disposición en forma de anillos circulares y combinaciones de los mismos. Según la invención es preferible si el material de flocado está dispuesto en espirales o anillos circulares en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0079] Una disposición helicoidal o en espiral del material de flocado se puede conseguir por ejemplo por el revestimiento de la superficie del cuerpo de tubo con un filamento enrollado helicoidalmente o en espiral, que sirve como adhesivo. Alternativamente, una disposición helicoidal o en espiral del material de flocado se puede conseguir mediante trenzado que actúa como adhesivo, los filamentos que están parcialmente formados a partir de un polímero termoplástico con un punto de fusión inferior que otros filamentos del trenzado.

[0080] Las disposiciones posibles del material de flocado descrito en las formas de realización precedentes pueden especialmente ventajosamente servir como fijación, supervisión, señalización, referencia o tope o medios de retención.

[0081] El material de flocado mismo puede ser básicamente absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible. En otras palabras el material de flocado puede tener un material absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible, preferiblemente polímero, especialmente copolímero, o se puede formar de tal material, preferiblemente polímero, especialmente copolímero.

[0082] Así, el material de flocado puede básicamente tener un polímero sintético o industrial y/o biopolímero, es decir polímero de origen natural, o se puede formar de tal polímero y/o biopolímero.

[0083] Preferiblemente el material de flocado tiene un polímero o está formado de un polímero que es seleccionado del grupo que comprende poliolefinas, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, poliuretanos termoplásticos especialmente, polihidroxialcanoatos, polisacáridos, polisacáridos técnicos, polisacáridos oxidados y no oxidados, polisacáridos que llevan grupos amino, polisacáridos que llevan grupos aldehído, mucopolisacáridos, proteínas, proteínas estructurales, proteínas extracelulares, proteínas fibrosas, proteínas globulares, enzimas, anticuerpos, factores de coagulación de la sangre, copolímeros de los mismos, sales derivadas, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.

[0084] Por ejemplo el material de flocado se puede seleccionar del grupo que comprende polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra elevado, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliacrilonitrilo, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, seda, especialmente rayón o seda de araña, politetrafluoretileno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluoropropileno, polihexafluoropropileno, alcohol polivinílico, poliglicolato o ácido poliglicólico, ácido poliláctido o poliláctico, polidioxanona, poli-3-hidroxibutirato o ácido poli-3-hidroxibutírico, poli-4-hidroxibutirato o ácido poli-4-hidroxibutírico, carbonato de politrimetileno, policaprolactona, algodón, celulosa, derivados de la celulosa tales como por ejemplo alquilcelulosas, metilcelulosa, hidroxialquilcelulosas, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, carboxialquilcelulosas, carboximetilcelulosa, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, dextrina, quitina, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, sulfato de dermatano, colágeno, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, copolímeros de los mismos, sales derivadas, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.

[0085] Un copolímero posible para el material de flocado es por ejemplo un copolímero de glicólido y láctido, especialmente en una proporción en peso de 9:1 a 1:9, especialmente 7:3 a 3:7.

[0086] Un terpolímero posible, especialmente terpolímero de tribloque, para el material de flocado es por ejemplo un terpolímero, especialmente terpolímero de tribloque, de glicólido, carbonato de trimetileno y ϵ -

caprolactona. Un terpolímero de esta especie está comercialmente disponible por ejemplo bajo la denominación Mono-syn®.

[0087] En otra forma de realización, el material de flocado tiene un material que es hinchable o soluble en líquidos acuosos, especialmente soluciones acuosas, suspensiones acuosas, soluciones de tampón acuoso, soluciones de electrolito acuoso y/o fluidos corporales, o en otra forma de realización es formado de tal material. Un material adecuado es preferiblemente seleccionado del grupo que comprende polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico, polietilenglicol o copolímeros a base de polietilenglicol, viscosa, algodón, celulosa, derivados de la celulosa tal como por ejemplo alquilcelulosas, metilcelulosa, hidroxialquilcelulosas, hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, carboxialquilcelulosas, carboximetilcelulosa, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, dextrina, quitina, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, sulfato de dermatano, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, copolímeros de los mismos, sales derivadas, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.

[0088] El material de flocado, en particular un material de flocado hidrosoluble, especialmente como se describe en el párrafo precedente, es conveniente en particular para tener sustancias activas farmacéuticas o médicas adicionadas, que se discutirá con más detalle a continuación. Estas sustancias activas pueden luego especialmente ventajosamente ser liberadas durante la terapia. De esta manera el tubo según la invención se puede usar como un dispositivo de administración de fármacos.

[0089] En otra forma de realización el material de flocado tiene un material activo fisiológicamente o biológicamente o es formado de tal material. La expresión "material fisiológicamente activo" o "material biológicamente activo" significa un material que, desde el punto de vista cosmético y/o médico, puede producir efectos ventajosos en el cuerpo del paciente.

[0090] En particular, el material de flocado puede tener una sustancia activa cosmética, sustancia activa biológica, sustancia activa farmacéutica o médica o mezclas de las mismas o se pueden formar de dicha sustancia activa o una mezcla de dichas sustancias activas.

[0091] Por ejemplo el material de flocado puede tener una sustancia activa o se puede formar a partir de una sustancia activa que es seleccionada del grupo que comprende antimicrobianos, especialmente antibióticos, sustancias activas, sustancias activas que promueven la cicatrización de una herida, sustancias activas desinfectantes, sustancias activas para el cuidado de la piel, sustancias activas oncológicas, sustancias activas para el tratamiento de cicatrices o de prevención de cicatrices, antiinflamatorios, sustancias activas para el alivio del dolor, sustancias activas que promueven la coagulación sanguínea, factores de crecimiento, factores de diferenciación celular, factores de adhesión a la célula, factores de reclutamiento de células, receptores celulares, factores de unión celular, citocinas, péptidos, proteínas estructurales, proteínas extracelulares tales como por ejemplo colágeno, polisacáridos tales como por ejemplo ácido hialurónico, oligonucleótidos, polinucleótidos, ADN, ARN, sus sales, sus estereoisómeros y mezclas de los mismos.

[0092] En particular el material de flocado puede tener una sustancia activa o se puede formar a partir de una sustancia activa que es seleccionada del grupo que comprende FGF (factor de crecimiento de fibroblastos), TGF (factor de crecimiento transformante), PDGF (factor de crecimiento derivado de las plaquetas), EGF (factor de crecimiento epidérmico), GM-CSF (factor de estimulación de colonias de macrófagos-granulocitos), VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular), IGF (factor de crecimiento de tipo insulina), HGF (factor de crecimiento de hepatocitos), IL-1B (interleucina-1-B), IL-8 (interleucina-8), NGF (factor de crecimiento nervioso), BMP o proteínas morfogenéticas óseas tales como por ejemplo BMP-1 (proteína morfogenética ósea 1) y/o BMP-2 (proteína morfogenética ósea 2), sales derivadas, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.

[0093] Sustancias activas antimicrobianas adecuadas que se pueden mencionar son por ejemplo sustancias activas que son seleccionadas del grupo que comprende biguanidas, polihexametileno biguanida (PHMB), triclosano, clorhexidina, gentamicina, cobre, zinc, plata, oro, sales derivadas, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.

[0094] Una sustancia activa preferida que promueve la cicatrización es por ejemplo zinc, especialmente un pigmento de zinc. Fibras de celulosas que contienen zinc, especialmente pigmento de zinc, son especialmente preferidas.

[0095] Una sustancia activa preferida de tratamiento de cicatrices o de prevención de cicatrices es captopril.

[0096] Un antiinflamatorio adecuado es por ejemplo el fármaco llamado ibuprofeno.

[0097] Una sustancia activa de alivio de dolor adecuada que se puede mencionar es por ejemplo el fármaco llamado paracetamol.

[0098] Una sustancia activa adecuada que promueve la coagulación sanguínea es por ejemplo ácido para-aminometilbenzoico, disponible comercialmente bajo la denominación Pambal®.

5 [0099] Por supuesto, el material de flocado puede también tener una mezcla de los materiales descritos en las formas de realización precedentes o pueden consistir en tal mezcla.

10 [0100] En otra forma de realización, el material de flocado tiene una proporción de 0,01 % en peso a 50 % en peso, especialmente 0,5 % en peso a 20 % en peso, preferiblemente 1,0 % en peso a 10 % en peso, relativamente al peso total del tubo.

15 [0101] En otra forma de realización el material de flocado es una mezcla de al menos dos fibras de flocado diferentes. Las fibras de flocado son preferiblemente variadas respecto a su longitud de fibras de flocado, su diámetro de fibras de flocado, su flexibilidad o rigidez, su material, su capacidad de absorción o incapacidad de absorción, su solubilidad, su estructura y/o funcionalización, especialmente con aditivos, por ejemplo con sustancias activas. Con respecto a las propiedades de las fibras de flocado enumeradas arriba como ejemplos, se hace referencia totalmente a la descripción hasta la fecha.

20 [0102] Puede por ejemplo ser previsto según la invención que el material de flocado esté en forma de una mezcla de fibras de flocado con rigidez diferente o flexibilidad diferente. Por ejemplo el material de flocado puede ser una mezcla de fibras de flocado hecha de poliamida 6 y fibras de flocado hechas de alcohol polivinílico. Mientras que las fibras de flocado de poliamida 6, que prácticamente no son hinchables con agua, preferiblemente sirven como espaciadores (entre tejido y cuerpo de tubo) durante el drenaje, las fibras de flocado de alcohol polivinílico preferiblemente actúan como un agente deslizante.

25 [0103] Además, el material de flocado puede ser una mezcla de fibras de flocado texturizadas y no texturizadas.

30 [0104] Además puede ser previsto según la invención que el material de flocado comprenda fibras de flocado hidrosolubles o hinchables con agua además de fibras de flocado insolubles en agua, donde las fibras de flocado hidrosolubles o hinchables con agua preferiblemente son más largas que las fibras de flocado insolubles en agua. Las fibras de flocado hidrosolubles o hinchables con agua actúan especialmente ventajosamente como un agente deslizante, haciendo innecesario el uso adicional de un lubricante. Además, a través de la presencia de fibras de flocado hidrosolubles o hinchables con agua, la impermeabilidad del material de flocado puede ser modulada. Algodón y/o fibras de viscosa son especialmente preferidas. Además, con relación a materiales adecuados para las fibras de flocado descritas en este párrafo, especialmente para las fibras de flocado hidrosolubles o hinchables con agua, se hace referencia totalmente a la descripción hasta el momento.

40 [0105] Además puede ser previsto según la invención que el material de flocado comprende puntos de rotura predeterminados. Los puntos de rotura predeterminados se pueden seleccionar del grupo que comprende puntos de rotura predeterminados mecánicos, puntos de rotura predeterminados químicos y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, puntos de rotura predeterminados mecánicos que se pueden realizar por aclarado del material de flocado, en particular si el material de flocado está presente en la forma de fibras. Puntos de rotura predeterminados químicos pueden ser, por ejemplo, realizados por cambios estructurales de estructura cristalina a amorfa y viceversa. En general, la presencia de puntos de rotura predeterminados puede facilitar la eliminación del tubo médico a partir del cuerpo de un paciente y puede adicionalmente acelerar la resorción del material de flocado.

50 [0106] En otra forma de realización ventajosa el cuerpo de tubo está formado de un material flexible, por ejemplo silicona. Como resultado, en particular el ajuste flexible de la sección transversal del cuerpo de tubo (y por lo tanto del tubo) a su entorno es posible. Además, esto facilita la eliminación del tubo a partir del cuerpo de un paciente.

55 [0107] El cuerpo de tubo puede tener un diámetro exterior de 1 mm a 15 mm, preferiblemente 2 mm a 10 mm, más preferiblemente 3 mm a 8 mm, especialmente preferiblemente 3 mm a 7 mm, de la forma más preferible 4 mm a 6 mm.

60 [0108] Además, el cuerpo de tubo puede ser de configuración en multilúmenes, es decir puede poseer dos, tres o más (cavidades) de lúmenes. Los lúmenes pueden en particular tener secciones transversales diferentes.

65 [0109] Por ejemplo el cuerpo de tubo puede ser de configuración en tres lúmenes, donde un lumen se proporciona para aplicar una presión negativa o vacío, un lumen para el aclarado y un lumen para la supervisión o control de una presión o vacío y/o una temperatura negativa. Supervisión de temperatura puede proporcionar medición o supervisión del estado inflamatorio y por lo tanto el progreso de la curación.

[0110] En particular, el tubo según la invención puede comprender diferentes cuerpos de tubo que se unen entre sí, por ejemplo se pegan, y todos los cuerpos de tubo o solo algunos de los cuerpos de tubo se pueden flocar con el material de flocado.

5

[0111] En una forma de realización alternativa, el tubo según la invención puede comprender diferentes cuerpos de tubo únicos, es decir configurados separadamente. Todos los cuerpos de tubo o solo algunos de los cuerpos de tubo se pueden flocar con el material de flocado.

10

[0112] En otra forma de realización, el cuerpo de tubo se puede configurar como un cuerpo de tubo ramificado. Por ejemplo, el cuerpo de tubo puede comprender dos, tres o más derivaciones, con todas las derivaciones o solo algunas de las derivaciones que se flocan con el material de flocado. Así, el bloqueo de una derivación se puede compensar ventajosamente por las derivaciones restantes sin necesidad de interrumpir la terapia de un paciente.

15

[0113] Para apartar fluidos corporales o para comunicación fluida entre el entorno del tubo y un lumen del cuerpo de tubo se prevé en formas de realización preferidas que el cuerpo de tubo tenga aberturas en su pared, especialmente en forma de orificios, perforaciones, poros, cortes o similares. Las aberturas son por regla general configuradas en forma de orificios pasantes, es decir por regla general atraviesan la pared del cuerpo de tubo. Preferiblemente el cuerpo de tubo tiene aberturas correspondientes en la región de al menos uno de sus extremos, especialmente en la región de solo uno de sus extremos.

20

[0114] Además, el cuerpo de tubo puede tener protuberancias, especialmente para aumentar su área de superficie.

25

[0115] En otra forma de realización, el cuerpo de tubo tiene una sección transversal circular o sección transversal no circular, especialmente una sección transversal oval, elipsoidal, de forma creciente, poligonal por ejemplo, triangular, rectangular, cuadrada, en forma de rombo, pentagonal, hexagonal o en forma de estrella.

30

[0116] En particular, la sección transversal del cuerpo de tubo puede ser variable sobre su longitud.

[0117] Por ejemplo el cuerpo de tubo se puede configurar como cónico o como una sección cónica.

35

[0118] En otras formas de realización, el tubo, especialmente el cuerpo de tubo y/o el material de flocado, tiene aditivos tales como en particular materiales compatibles fisiológicamente, ingredientes activos preferiblemente cosméticos, biológicos y/o médicos o farmacéuticos, medios de contraste por rayos X, sustancias radiopacas, productos auxiliares textiles tales como por ejemplo auxiliares de guía o mandril en espiral o similar. Con relación a materiales compatibles fisiológicamente adecuados o sustancias activas, se hace referencia totalmente a la descripción hasta el momento.

40

[0119] Como un suplemento o alternativa, el tubo según la invención, especialmente el cuerpo de tubo y/o el material de flocado, puede tener células. Células adecuadas se pueden seleccionar del grupo que comprende fibroblastos, condrocitos, osteocitos, osteoblastos, adipocitos, miocitos, neuronas, astrocitos, oligodendrocitos, hepatocitos, células pancreáticas, células precursoras de las mismas, células madre, especialmente células madre mesenquimales, células madre adultas, células madre de cordón umbilical y/o células madre fetales, y mezclas de las mismas. Usando células o células enriquecidas, por ejemplo el progreso de la cicatrización de una herida puede ser acelerado.

45

[0120] Además, las células pueden ser células autólogas alogénas y/o xenógenas. Para evitar reacciones inmunitarias, se prefieren básicamente células de origen autólogo.

50

[0121] Como suplemento o como una alternativa a la forma de realización descrita en los tres párrafos precedentes, el tubo según la invención, especialmente el cuerpo de tubo y/o el material de flocado, puede tener plasma rico en plaquetas (PRP).

55

[0122] En otra forma de realización, el tubo según la presente invención puede estar presente en un estado comprimido debido a una envoltura o impregnación preferiblemente soluble. La envoltura e impregnación, respectivamente se pueden formar de una proteína tal como por ejemplo colágeno y/o gelatina y/o un polisacárido tal como por ejemplo almidón y/o ácido hialurónico.

60

[0123] Aunque se pueden prever propiedades deslizantes del tubo según la presente invención por elección del material de flocado, se puede prever por la presente invención que el tubo comprende un recubrimiento deslizante. Así, las propiedades deslizantes del tubo se pueden mejorar adicionalmente. El recubrimiento deslizante se puede formar de una proteína y/o polisacárido, en particular seleccionado del grupo que comprende colágeno, gelatina, almidón, ácido hialurónico y combinaciones de los mismos.

65

[0124] Con relación a otras características y ventajas del tubo, especialmente del cuerpo de tubo y/o del material de flocado, se hace referencia totalmente a la descripción dada a continuación.

[0125] En un segundo aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para producir un tubo tal como se ha descrito en las formas de realización precedentes. El proceso comprende los pasos:

a) recubrimiento al menos parcial, especialmente parcial o completo, de la superficie de al menos un cuerpo de tubo con un adhesivo y

b) flocado del cuerpo de tubo revestido con adhesivo con un material de flocado, mientras el adhesivo es húmedo, adhesivo o pegajoso, o después de la activación del adhesivo.

[0126] El término "flocado" significa, en el sentido de la presente invención, una técnica para aplicar un material de flocado en forma de fibras en la capa adhesiva cubriendo al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0127] El término "activación" o "activar" debería comprender, en el sentido de la presente invención, una técnica por medio de la cual el adhesivo puede hacerse húmedo, adhesivo o pegajoso. Técnicas correspondientes se pueden seleccionar del grupo que comprende fusión, licuefacción, humedecimiento, impregnación, inmersión, calentamiento, irradiación, producción de ondas ultrasónicas, el uso de productos químicos y combinaciones de los mismos.

[0128] Con el objetivo de poder flocar el cuerpo de tubo con la máxima cantidad posible de material de flocado o para producir una alta densidad de material de flocado en el cuerpo de tubo, en formas de realización deseables se usa un cuerpo de tubo mayor para producir el tubo que los cuerpos de tubo descritos hasta ahora en el estado de la técnica en relación con la terapia de vacío. Con relación a diámetros exteriores adecuados para un cuerpo de tubo para producir el tubo según la invención, se hace referencia a los diámetros exteriores descritos en el contexto del primer aspecto de la invención.

[0129] En una forma de realización preferida, el cuerpo de tubo es proporcionado, antes o después del flocado, preferiblemente antes del flocado, con aberturas, especialmente en forma de orificios, poros, cortes, perforaciones o similares, por regla general con penetración a través de la pared del cuerpo de tubo.

[0130] El cuerpo de tubo puede ser recubierto con el adhesivo por ejemplo por extrusión, inyección, moldeo, serigrafía, inmersión, impregnación, pulverización, extensión, recubrimiento de cuchillo y/o técnicas de laminación.

[0131] Las técnicas de recubrimiento anteriormente descritas dependen en particular del adhesivo concretamente usado.

[0132] Si por ejemplo el adhesivo es formado de un material fusible, el adhesivo se puede aplicar en el cuerpo de tubo por técnicas de extrusión. Sin embargo, si el adhesivo está en forma de un líquido acuoso, especialmente solución acuosa, puede ser preferible aplicar el adhesivo en el cuerpo de tubo mediante una técnica de inmersión, pulverización o extensión.

[0133] Si el adhesivo está en forma de pasta o gel, especialmente hidrogel, puede ser ventajoso aplicar el adhesivo en el cuerpo de tubo por el cepillado, extensión, recubrimiento de cuchillo, laminación o similar.

[0134] El flocado del cuerpo de tubo puede básicamente efectuarse mediante técnicas de dispersión, técnicas de pulverización, técnicas de soplado, técnicas de vibración y/o técnicas electroestáticas.

[0135] Preferiblemente el flocado del cuerpo de tubo se realiza mediante flocado electroestático.

[0136] En el flocado electroestático, el material de flocado se aplica en un campo eléctrico en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0137] En formas de realización deseables, el flocado electroestático se realiza en una máquina de flocado. Por regla general la máquina de flocado recibe una carga negativa, mientras que por regla general el cuerpo de tubo es molido. Como resultado el material de flocado es normalmente "disparado" perpendicularmente o esencialmente perpendicularmente sobre la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0138] Debido a la alta aceleración que experimenta el material de flocado en el campo electrostático, por regla general se consigue una buena penetración del material de flocado en la capa adhesiva que cubre al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.

[0139] En formas de realización preferidas el tubo se usa como electrodo, especialmente conectado a tierra, junto con un contraelectrodo, especialmente un electrodo de alto voltaje. De forma especialmente preferida, el cuerpo de tubo se usa como cátodo y el contraelectrodo, preferiblemente un electrodo de alto voltaje, se usa como ánodo.

[0140] Los electrodos (cuerpo de tubo y contraelectrodo) se pueden distanciar de 2 cm a 200 cm aparte, especialmente de 5 cm a 100 cm, preferiblemente de 7 cm a 50 cm.

[0141] Además, para realizar flocado electroestático, un voltaje de 5 kV (kilovolt) a 120 kV (kilovolt), especialmente 10 kV (kilovolt) a 100 kV (kilovolt), preferiblemente 20 kV (kilovolt) a 80 kV (kilovolt), se puede aplicar entre los electrodos.

[0142] Después del flocado y especialmente antes de un paso de secado, puede ser previsto según la invención modificar el cuerpo de tubo flocado, especialmente el material de flocado, para conseguir efectos particulares. Por ejemplo, el cuerpo de tubo flocado, especialmente el material de flocado, se puede modificar respecto a la orientación, rigidez, forma, sección transversal, posible prensado y/o longitud. Esto puede proporcionar adaptación específica de las indicaciones y/o específica para el paciente del material de flocado (y por lo tanto del tubo). Modificaciones correspondientes se pueden conseguir por ejemplo mediante calor, soldadura, especialmente soldadura térmica, productos químicos o similares.

[0143] Para mejorar sus propiedades deslizantes, la hidrofiliación del tubo, especialmente del cuerpo de tubo y/o el material de flocado, pueden además ser previstos. Alternativamente, para mejorar sus propiedades deslizantes el tubo también puede ser liofilizado, que se puede conseguir por ejemplo a través de una elección apropiada del material de flocado o modificación (posterior) del material de flocado.

[0144] Con relación a otras características y ventajas del proceso descrito en las formas de realización precedentes, especialmente del tubo, cuerpo de tubo y/o del material de flocado, se hace referencia totalmente a las formas de realización hechas en el contexto del primer aspecto de la invención.

[0145] En un tercer y último aspecto, la invención se refiere a un sistema de drenaje, especialmente en forma de un equipo. El sistema de drenaje se destina en particular para el uso en la terapia de vacío, terapia de vacío preferiblemente endoluminal.

[0146] El sistema de drenaje se caracteriza por que tiene al menos un tubo de drenaje médico como se describe en la descripción hasta el momento, y adicionalmente al menos otro componente, donde el otro componente es seleccionado del grupo que comprende esponja, instrumento de inserción, por ejemplo sobretubo o trocar, fuente de vacío o presión negativa, botella de recaída, cable de guía, mandril en espiral y combinaciones de los mismos.

[0147] El tubo médico de la presente invención es un tubo de drenaje médico.

[0148] El uso de una esponja puede ser ventajoso para sellar o cerrar un orificio del cuerpo durante una operación de drenaje. Además, la esponja puede también ser flocada, es decir comprender un material de flocado, especialmente un material de flocado con aditivo antibacteriano. Con relación a otras características y ventajas del material de flocado y una capa adhesiva posible para la unión del material de flocado a la esponja, se hace referencia totalmente a la descripción hasta el momento.

[0149] Con relación a otras características y ventajas del sistema de drenaje, especialmente del tubo médico, se hace referencia totalmente a la descripción hasta el momento.

[0150] Los objetos discutidos en los aspectos precedentes de la invención (tubo, proceso de producción y sistema de drenaje) pueden también cada uno usarse para aplicaciones topológicas, especialmente para terapia de vacío topológico. Otras características y ventajas de la invención pueden verse a partir de la descripción siguiente de formas de realización preferidas en forma de dibujos, descripciones de dibujos y ejemplos prácticos. Además, características individuales pueden en cada caso ser realizadas individualmente o en una combinación entre sí. Las formas de realización preferidas solo sirven como explicación adicional y para una mejor comprensión de la invención, sin limitarse a estas.

Descripción de los dibujos

[0151] La Fig. 1 a muestra esquemáticamente un tubo médico 100 según la presente invención. Este comprende un cuerpo de tubo 110, una capa adhesiva 120 y un material de flocado 130 en forma de fibras (fibras de flocado). El cuerpo de tubo 110 tiene un lumen (cavidad) 105. Las fibras de flocado pueden por ejemplo ser formadas a partir de una poliamida (fibras de flocado de nilón). Además, las fibras de flocado pueden por ejemplo contener plata como aditivo para lograr la funcionalidad antimicrobiana.

[0152] La capa adhesiva 120 cubre la superficie exterior del cuerpo de tubo 110 solo en uno de sus dos extremos. Las fibras de flocado 130 son conectadas por medio de la capa adhesiva 120 al cuerpo de tubo 110 o su superficie exterior y sobresalen de la capa adhesiva 120.

5 [0153] Para extraer fluidos corporales, especialmente fluidos de heridas, sangre, linfa o similar, el cuerpo de tubo 110 puede además tener aberturas 140 en la región de su extremo flocado.

10 [0154] La Fig. 1b muestra esquemáticamente otra forma de realización de un tubo 100 según la invención. El tubo 100 tiene un cuerpo de tubo 110 con un lumen (cavidad) 105, una capa adhesiva 120 y un material de flocado 130 en forma de fibras (fibras de flocado) y se flocan en su integridad o área completa con las fibras de flocado 130.

15 [0155] A diferencia del tubo mostrado en la Fig. 1a, la capa adhesiva 120 cubre la superficie exterior del cuerpo de tubo 110 continuamente o en el área completa (aparte de las aberturas opcionales 140). Correspondientemente, el cuerpo de tubo 110 o su superficie exterior se flocan continuamente (aparte de aberturas opcionales 140) con el material de flocado 130.

20 [0156] El tubo 100 mostrado en la Fig. 1b puede por ejemplo ser colocado en forma de "bola" en una cavidad del cuerpo, de modo que se puede conseguir el relleno óptimo de la cavidad con el tubo 100.

25 [0157] Los tubos mostrados en las figuras 1a y 1b se usan como tubos de drenaje, especialmente para realizar terapia de vacío, preferiblemente terapia de vacío endoluminal. En este caso puede ser además preferible si uno de los extremos del tubo, especialmente el extremo de tubo flocado (de los tubos mostrados en las figuras 1a y 1b), es sellada completamente, por ejemplo pegada o soldada. Esto puede aumentar, de forma especialmente ventajosa, la potencia de succión o la capacidad de succión de los tubos de drenaje.

Sección de ejemplos

Ejemplo 1:

30 [0158] En el contexto de un proceso de flocado continuo, un tubo continuo hecho de poliuretano fue alimentado a una velocidad de 1 cm/s a través de una máquina de flocado, que tuvo una zona de encolado, una unidad de dosificación de tamizado, una zona de secado y una zona de vacío. En la zona de pegado, el tubo de poliuretano fue recubierto en su totalidad a una distancia de 100 cm en cada caso sobre una longitud de tubo de 10 cm mediante un pincel con un adhesivo que está disponible comercialmente bajo la denominación Mecoflock L 856. Al entrar en la unidad de dosificación de tamizado, los segmentos de tubo recubiertos con el adhesivo fueron en cada caso flocados a un alto voltaje de 60 kV (kilovolt) con fibras de flocado de poliamida. La distancia desde los segmentos de tubo para ser flocados al aplicador de dosificación de tamizado fue también 40 cm. El tubo continuo flocado resultante fue secado a una temperatura entre 60 y 90°C en la zona de secado. En la zona de vacío que vino a continuación, las fibras de flocado no unidas mediante adhesivo fueron quitadas aplicando una presión negativa o vacío.

Ejemplo 2:

45 [0159] Un tubo hecho de cloruro de polivinilo (sin orificios de drenaje) fue sumergido sobre una longitud de tubo de 40 cm varias veces en una fusión de ácido poli-4-hidroxibutanoico, hasta que la superficie exterior del tubo fue cubierta continuamente con una capa constante de ácido poli-4-hidroxibutanoico.

50 [0160] Para activar la capa de ácido poli-4-hidroxibutanoico, una cabina de flocado fue calentada mediante lámparas infrarrojas a una temperatura por encima de 75°C. Después la capa de ácido poli-4-hidroxibutanoico fue fusionada parcialmente de esta manera, el tubo de cloruro de polivinilo fue flocado con fibras de flocado hechas de ácido poliglicólico aplicando un alto voltaje de 60 kV (kilovolt) durante 3 minutos. La distancia entre el aplicador de flocado y el tubo de cloruro de polivinilo fue 40 cm. Después del flocado, la cabina de flocado fue ventilada con aire ambiente frío. Las fibras de flocado no unidas mediante adhesivo fueron luego quitadas mediante un ventilador (después una fase de enfriamiento de 15 minutos).

60 [0161] Otras características y ventajas de la invención pueden apreciarse la descripción siguiente de formas de realización preferidas en forma de dibujos, descripciones de dibujos y ejemplos prácticos. Además, características individuales pueden en cada caso ser realizadas individualmente o en una combinación entre sí. Las formas de realización preferidas solo sirven como explicación adicional y para una mejor comprensión de la invención, sin limitarse a estas.

Descripción de los dibujos

65 [0162] La Fig. 1a muestra esquemáticamente un tubo médico 100 según la presente invención. Este comprende un cuerpo de tubo 110, una capa adhesiva 120 y un material de flocado 130 en forma de fibras

(fibras de flocado). El cuerpo de tubo 110 tiene una (cavidad) de lumen 105. Las fibras de flocado pueden por ejemplo ser formadas a partir de una poliamida (fibras de flocado de nilón). Además, las fibras de flocado pueden por ejemplo contener plata como aditivo para lograr la funcionalidad antimicrobiana.

5 [0163] La capa adhesiva 120 cubre la superficie exterior del cuerpo de tubo 110 solo en uno de sus dos extremos. Las fibras de flocado 130 son conectadas por medio de la capa adhesiva 120 al cuerpo de tubo 110 o su superficie exterior y sobresalen de la capa adhesiva 120.

10 [0164] Para extraer los fluidos corporales, especialmente fluidos de heridas, sangre, linfa o similar, el cuerpo de tubo 110 puede además tener aberturas 140 en la región de su extremo flocado.

15 [0165] La Fig. 1b muestra esquemáticamente otra forma de realización de un tubo 100 según la invención. El tubo 100 tiene un cuerpo de tubo 110 con un lumen (cavidad) 105, una capa adhesiva 120 y un material de flocado 130 en forma de fibras (fibras de flocado) y se floca totalmente o en toda el área con las fibras de flocado 130.

20 [0166] A diferencia del tubo mostrado en la Fig. 1a, la capa adhesiva 120 cubre la superficie exterior del cuerpo de tubo 110 continuamente o toda el área (aparte de las aberturas opcionales 140). Correspondientemente, el cuerpo de tubo 110 o su superficie exterior se floca continuamente (aparte de las aberturas opcionales 140) con el material de flocado 130.

[0167] El tubo 100 mostrado en la Fig. 1b puede por ejemplo ser colocado en forma de una "bola" en una cavidad del cuerpo, de modo que se puede conseguir el relleno óptimo de la cavidad con el tubo 100.

25 [0168] La Fig. 1c muestra esquemáticamente otra forma de realización de un tubo 100 según la invención. Este tiene un cuerpo de tubo 110 con un lumen (cavidad) 105 y un material de flocado 130 en forma de fibras (fibras de flocado). Las fibras 130 pueden por ejemplo ser fibras de poliuretano.

30 [0169] Las fibras 130 son solo dispuestas, en la región de uno de sus dos extremos del cuerpo de tubo 110, en este último o en su superficie exterior.

[0170] Para extraer los fluidos corporales, especialmente fluidos de heridas, sangre, linfa o similar, el cuerpo de tubo 110 puede además tener aberturas 140 en la región de su extremo flocado.

35 [0171] A diferencia de los tubos mostrados en la Fig. 1a y 1b, el material de flocado 130 es conectado directamente, es decir sin el uso de un revestimiento de capa adhesiva de la superficie exterior del cuerpo de tubo, al cuerpo de tubo 110 o su superficie exterior. Más bien, el material de flocado 130 penetra directamente en la pared del cuerpo de tubo 110. Un cuerpo de tubo adecuado para esto se puede formar por ejemplo de cloruro de polivinilo o poliuretano.

40 [0172] La Fig. 1d muestra esquemáticamente otra forma de realización de un tubo 100 según la invención. Este tiene un cuerpo de tubo 110 con un lumen (cavidad) 105 y un material de flocado 130 en forma de fibras (fibras de flocado), por ejemplo en forma de fibras de viscosa.

45 [0173] Para extraer los fluidos corporales, el cuerpo de tubo 110 puede también tener aberturas 140 en la región de su extremo flocado.

50 [0174] A diferencia del tubo mostrado en la Fig. 1c, el cuerpo de tubo 110 o su superficie exterior se floca continuamente o en el área completa (aparte de aberturas posibles 140) con el material de flocado 130.

[0175] El tubo 100 mostrado en la Fig. 1d puede también ser colocado por ejemplo en forma de una "bola" en una cavidad del cuerpo, de modo que se puede conseguir el relleno óptimo de la cavidad con el tubo 100.

55 [0176] Los tubos mostrados en figuras 1a-d pueden preferiblemente ser usados como tubos de drenaje, especialmente para realizar terapia de vacío, preferiblemente terapia de vacío endoluminal. En este caso puede ser además preferible si uno de los extremos del tubo, especialmente el extremo de tubo flocado (de los tubos mostrados en figuras 1a-d), es sellado completamente, por ejemplo pegado o soldado. Esto puede, de forma especialmente ventajosa, aumentar el poder de succión o la capacidad de succión de los tubos de drenaje.

60 [0177] Alternativamente, como un ejemplo que no forma parte de la invención, los tubos mostrados en las figuras 1a-d se pueden usar para introducir un fluido de aclarado, suministrar agentes terapéuticos, supervisar o controlar una presión negativa/vacío y/o para supervisar la temperatura. En estos casos puede ser deseable si el cuerpo de tubo no tiene aberturas, especialmente en forma de orificios, poros, cortes o similar.

65

Sección de ejemplos

Ejemplo 1:

- 5 [0178] El extremo perforado (con orificios con un diámetro de 1 mm) de un tubo de poliuretano con un diámetro exterior de 5 mm y un diámetro interno de 3 mm fue sumergido en una longitud de 6 cm en un baño THF durante 5 segundos. Luego el tubo de poliuretano solubilizado de esta manera fue inmediatamente introducido en una cabina de flocado y fue flocado aplicando un alto voltaje de 60 kV (kilovolt) con fibras de flocado de poliuretano con una longitud de 5 mm (30 dtex). Las fibras de flocado de poliuretano fueron luego aplicadas mediante un aplicador de dosificación de tamizado en la superficie exterior del tubo de poliuretano, donde el aplicador de dosificación de tamizado fue dispuesto a una distancia de 40 cm desde el tubo de poliuretano. Luego el tubo de poliuretano flocado resultante fue secado durante 6 horas a una temperatura de 80°C. Fibras de flocado de poliuretano que no estaban unidas mediante adhesivo fueron quitadas mediante un dispositivo de succión de vacío.

Ejemplo 2:

- 20 [0179] En el contexto de un proceso de flocado continuo, un tubo continuo hecho de poliuretano fue alimentado a una velocidad de 1 cm/s a través de una máquina de flocado, que tuvo una zona de encolado, una unidad de dosificación de tamizado, una zona de secado y una zona de vacío. En la zona de pegado, el tubo de poliuretano fue recubierto en su totalidad a una distancia de 100 cm en cada caso sobre una longitud de tubo de 10 cm mediante un pincel con un adhesivo que está disponible comercialmente bajo la denominación Mecoflock L 856. Al entrar en la unidad de dosificación de tamizado, los segmentos de tubo recubiertos con el adhesivo fueron en cada caso flocados a un alto voltaje de 60 kV (kilovolt) con fibras de flocado de poliamida. La distancia desde los segmentos de tubo para ser flocados al aplicador de dosificación de tamizado fue también 40 cm. El tubo continuo flocado resultante fue secado a una temperatura entre 60 y 90°C en la zona de secado. En la zona de vacío que vino a continuación, las fibras de flocado no unidas mediante adhesivo fueron quitadas aplicando una presión negativa o vacío.

Ejemplo 3:

- 30 [0180] Un tubo hecho de cloruro de polivinilo (sin orificios de drenaje) fue sumergido sobre una longitud de tubo de 40 cm varias veces en una fusión de ácido poli-4-hidroxibutanoico, hasta que la superficie exterior del tubo fue cubierta continuamente con una capa constante de ácido poli-4-hidroxibutanoico.

- 35 [0181] Para activar la capa de ácido poli-4-hidroxibutanoico, una cabina de flocado fue calentada mediante lámparas infrarrojas a una temperatura por encima de 75°C. Después de que la capa de ácido poli-4-hidroxibutanoico fue fundida parcialmente de esta manera, el tubo de cloruro de polivinilo fue flocado con fibras de flocado hechas de ácido poliglicólico aplicando un alto voltaje de 60 kV (kilovolt) durante 3 minutos. La distancia entre el aplicador de flocado y el tubo de cloruro de polivinilo fue 40 cm. Después del flocado, la cabina de flocado fue ventilada con aire ambiente frío. Fibras de flocado no unidas mediante adhesivo fueron luego quitadas mediante un ventilador (después de una fase de enfriamiento de 15 minutos).

REIVINDICACIONES

1. Tubo de drenaje médico, especialmente para usar en la terapia de vacío, preferiblemente terapia de vacío endoluminal, que comprende al menos un cuerpo de tubo y un material de flocado, donde el material de flocado se une al cuerpo de tubo o su superficie por medio de un revestimiento de capa adhesiva de la superficie del cuerpo de tubo al menos parcialmente y el material de flocado es fibras de flocado, **caracterizado por el hecho de que** las fibras de flocado son dispuestas en solo uno de los extremos del cuerpo de tubo en la capa adhesiva cubriendo al menos parcialmente la superficie del cuerpo de tubo.
2. Tubo de drenaje médico según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la capa adhesiva cubre la superficie del cuerpo de tubo solo parcialmente.
3. Tubo de drenaje médico según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el adhesivo es seleccionado del grupo que comprende adhesivos de termofusión, especialmente adhesivos activables por calor o adhesivos termofusibles, preferiblemente basados en una poliamida, poliéster, poliolefina, especialmente poli- α -olefina amorfa, y/o poliuretano, especialmente poliuretano termoplástico, alcohol polivinílico, acetato de polivinilo, cloruro de polivinilo, propionato de polivinilo, poliacrilatos, cianoacrilatos, copolímeros de vinil acetato modificado, elastómeros de poliéster, elastómeros de poliuretano, copolímero de acetato vinilo/vinilpirrolidona, policarbonatos, caucho, copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, hidrogeles basados en polietilenglicol, resinas tales como resinas sintéticas, ceras, especialmente ceras sintéticas y/o ceras de abejas y mezclas de las mismas.
4. Tubo de drenaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el material de flocado es seleccionado del grupo que comprende poliolefinas, poliamidas, poliimidas, poliésteres, poliuretanos, especialmente poliuretanos termoplásticos, polihidroxialcanoatos, proteínas, polisacáridos, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos, especialmente del grupo que consiste en polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de alto peso molecular, polietileno de peso molecular ultra elevado, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliamida 6, poliamida 6-6, poliamida 6-12, poliamida 12, seda, especialmente rayón o seda de araña, politetrafluoretileno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluoropropileno, polihexafluoropropileno, alcohol polivinílico, poliglicolato, poliláctido, polidioxanona, poli-3-hidroxibutirato, poli-4-hidroxibutirato, carbonato de politrimetileno, poli- ϵ -caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, viscosa, algodón, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, sulfato de dermatano, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y mezclas de los mismos.
5. Tubo de drenaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de tubo tiene un diámetro exterior de 1 mm a 15 mm, especialmente 2 mm a 10 mm, preferiblemente 3 mm a 7 mm.
6. Tubo de drenaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de tubo está formado de un material que es seleccionado del grupo que comprende cloruro de polivinilo, poliuretano, polietileno, polipropileno, silicona y mezclas de los mismos.
7. Tubo de drenaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de tubo es de configuración de multilúmenes.
8. Tubo de drenaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo de tubo tiene aberturas, especialmente en forma de orificios, poros, perforaciones, cortes o similares.
9. Proceso para producir un tubo de drenaje médico según una de las reivindicaciones anteriores, que incluye las etapas de:
 - a) recubrimiento de la superficie de al menos un cuerpo de tubo con un adhesivo al menos parcialmente, en particular parcial o completamente, y
 - b) flocado del cuerpo de tubo revestido con adhesivo con un material de flocado, mientras que el adhesivo es húmedo, adhesivo o pegajoso, o después de la activación del adhesivo.
10. Sistema de drenaje, especialmente en forma de un equipo, que comprende al menos un tubo de drenaje médico según una de las reivindicaciones 1 a 8 y al menos otro componente que es seleccionado del grupo que comprende esponja, instrumento de inserción, por ejemplo sobretubo o trocar, fuente de vacío o presión negativa, botella de recaída, hilo de guía, mandril en espiral y combinaciones de los mismos.

