

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 662**

51 Int. Cl.:

D04H 1/08 (2012.01)

D04B 21/00 (2006.01)

D04H 1/46 (2012.01)

D06C 15/00 (2006.01)

D01G 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2011 PCT/US2011/059696**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2012 WO12064687**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2011 E 11839057 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017 EP 2638194**

54 Título: **Un hemóstato desplegable laparoscópicamente reabsorbible**

30 Prioridad:

10.11.2010 US 412120 P
04.08.2011 US 201113197972

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.11.2017

73 Titular/es:

ETHICON LLC (100.0%)
Road 183, KM 8.3, Hato Industrial Park
San Lorenzo , PR

72 Inventor/es:

DAY, CLIFFORD;
CRAVEN, THOMAS, LEE;
FITZ, BENJAMIN, D.;
GARG, ATUL y
LOONEY, DWAYNE

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 643 662 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).

Un hemostato desplegable laparoscópicamente reabsorbible**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención está dirigida a un fieltro no tejido hemostático reabsorbible para su uso en procedimientos laparoscópicos y a métodos para fabricar dicho fieltro.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

El control del sangrado es esencial y crítico en los procedimientos quirúrgicos para minimizar la pérdida de sangre, para reducir las complicaciones post-quirúrgicas, y para acortar la duración de la cirugía en la sala de operaciones. Debido a su biodegradabilidad y sus propiedades bactericidas y hemostáticas, la celulosa oxidada, así como la celulosa regenerada oxidada se ha usado durante mucho tiempo como un apósito para heridas hemostático tópico en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo neurocirugía, cirugía abdominal, cirugía cardiovascular, cirugía torácica, cirugía de cabeza y cuello, cirugía pélvica y procedimientos tisulares de piel y subcutáneos. Se conocen varios métodos que forman varios tipos de hemostatos basados en materiales de celulosa oxidada, hechos en polvo, tejidos, no tejidos, entretejido, y otras formas y combinaciones de los mismos. Los apósitos para heridas hemostáticos actualmente utilizados incluyen telas entretejidas o no tejidas que comprende celulosa regenerada oxidada (ORC), que es celulosa oxidada con homogeneidad aumentada de la fibra de celulosa. Ejemplos de tales apósitos para heridas hemostáticos comercialmente disponibles incluyen hemostato reabsorbible Surgicel®, hemostato reabsorbible Surgicel Nu-Knit®, y hemostato reabsorbible Surgicel® Fibrillar; todos disponibles de Johnson & Johnson Wound Management Worldwide, una división de Ethicon, Inc., Somerville, N.J., una Compañía de Johnson & Johnson. Otros ejemplos de hemostatos reabsorbibles comerciales que contienen celulosa oxidada incluyen el apósito quirúrgico de celulosa reabsorbible Oxycel® de Becton Dickinson and Company, Morris Plains, N.J.

Los hemostatos de celulosa oxidada comercialmente disponibles señalados anteriormente son telas entretejidas o no tejidas que tienen una estructura porosa para proporcionar hemostasia.

La Patente U.S. Nº 3.364.200 de Ashton y Moser describe un hemostato quirúrgico reabsorbible en la forma de compresas de fibras discontinuas de celulosa oxidada integradas. Sin embargo, no hay sugerencia de que dichas compresas puedan usarse para introducir material hemostático a través de un trocar durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. La necesidad de propiedades muy específicas que permiten materiales hemostáticos basados en fibras de celulosa a ser introducidos en el espacio operacional a través de un trocar o dispositivo similar se ha vuelto evidente con el advenimiento y amplia difusión del uso de técnicas laparoscópicas varios años después de la emisión de la Patente U.S. Nº 3.364.200 en 1968.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2008/0027365 publicada de Huey describe un aparato para promover la hemostasia utilizando celulosa oxidada en la forma de una masa comprimible, maleable que está formada en una lámina para la colocación en un sitio de sangrado y que tiene además un manguito en la forma de un caparazón tubular para recibir un miembro.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2004/0005350 de Looney y otros publicada divulga apósitos para heridas hemostáticos que utilizan un sustrato de tela fibroso hecho de celulosa oxidada con carboxilo y que contiene una matriz polimérica, porosa distribuida homogéneamente a través de la tela y hecha de un polímero de celulosa biocompatible, soluble en agua o hinchable en agua, en la que la tela contiene alrededor del 3 por ciento por peso o más de oligosacáridos solubles en agua.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2007/0160654 publicada de Ferguson divulga un método para la fabricación de un compuesto de tela formadora de gel reforzado para su uso como apósito para heridas, mediante el cual el material de fibra formador de gel en forma de tela no tejida se cose en la capa de refuerzo desde un lado para penetrar a través de la capa de refuerzo y formar una capa de material de fibra formador de gel en ambos lados de la capa de refuerzo. El proceso implica además formar el material de fibra formador de gel por cardado no tejido, plegado transversal o fibra formadora de gel, y coser en un punzón de aguja. Las enseñanzas de Ferguson son específicas para un material fibroso en una capa de soporte y para materiales formadores de gel.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2007/0036943 publicada de Hirose y otros enseña una tela absorbente no tejida que contiene fibras onduladas, que forman un gran número de grupos de fibras que se distribuyen todas sobre la primera capa, mediante lo cual los grupos se interconectan entre sí para formar una estructura de red en la misma primera capa. Otra capa de fibra dispuesta en un lado de la primera capa sobresale hacia afuera entre para formar un gran número de proyecciones.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2006/0258995 publicada de Pendharkar y otros enseña un

método para hacer una tela multicapa que comprende una primera tela no tejida reabsorbible y una o más segundas telas entretejidas o tejidas reabsorbibles. La tela es específicamente multicapa.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2002/0168911 publicada de Tonner divulga un vellón absorbente para su uso en suministros de hospital, comprende una mezcla de fibras de 80-95% viscoso y 10% poliéster formada en una red no tejida, depositada en seco, en la que la red consiste de múltiples capas cardadas y cruzadas que se consolidan usando un proceso de punzón de aguja, mediante el cual el vellón tiene una absorción de agua de al menos alrededor de 1.000 % en peso y una velocidad de absorción de al menos alrededor de 20 mm tras 10 segundos.

La Patente U.S. Nº 7.427.574 de Allen divulga un paño no tejido formado de una mezcla de dos fibras de poliéster de tamaño diferente, la mayoría de las cuales tiene una longitud de alrededor de la mitad de la minoría, que se someten a cardadura, cruzado y punzonado con aguja para producir una tela con fibras inter-enganchadas. El paño tiene buenas propiedades absorbentes y de retención para una solución que contiene gluconato de clorhexidina, a la vez que también libera dicho gluconato de clorhexidina cuando se limpia en la piel.

La patente U.S. Nº 7.229.689 de Qin y otros divulga un apósito para heridas de fieltro no tejido formado cardando fibras de polisacárido para producir una red, cruzando dicha red para formar una capa gruesa de fieltro, punzonando con aguja el fieltro para formar una estructura no tejida cosida, y rajando dicha estructura no tejida cosida para formar apósitos para heridas individuales. Esta invención se refiere a fibras de polisacáridos que tienen propiedades de absorción de agua caracterizadas por la incorporación dentro de las fibras de al menos una sustancia que tiene propiedades anti-microbianas, y a apósitos para heridas formados a partir de dichas fibras. Las fibras de polisacáridos se forman preferiblemente a partir de alginato o alginato que contiene materiales de polisacáridos adicionales para dar absorción adicional. La fibras contienen preferiblemente un compuesto de plata como un agente antimicrobiano.

La Patente U.S. Nº 6.735.835 de Wong divulga un método para hacer una tela no tejida que incluye cardar y punzonar con aguja. Un método para fabricar una tela no tejida que comprende abrir y mezclar diferentes fibras de entrada para formar una mezcla de fibras uniforme que tiene proporciones predeterminadas de las diferentes fibras de entrada; cardar la mezcla de fibras para formar una raíz uniforme de ahorros o predeterminado que viaja en una primera dirección; colocar en la red y los de alta tenacidad que se extienden en la primera dirección y están separados transversalmente de la primera dirección; depositar longitudes fijadas de la red de forma alternativa en un transportador que viajen una sin segunda dirección transversal a la primera dirección para formar el transportador una estera que consiste de longitudes superpuestas de la red; y punzonar con agujas la estera para formar la tela no tejida.

La patente U.S. Nº 5.824.335 de Dorigatti y otros enseña materiales de tela no tejida bioreabsorbibles para su uso en cirugía, dichos materiales constituyendo hebras incrustadas en una matriz, donde tanto la matriz como las severas constituyen ácido hialurónico auto-reticulado, con la producción de la tela quirúrgica no tejida que incluye cardado y punzonado con aguja.

La patente US Nº US3.837.338 de Chesky y otros enseña un vendaje no tejido conformable que comprende una tela no tejida celulósica fieltada, en el que las fibras tienen libertad sustancial de movimiento en relación unas de las otras, se compacta mecánicamente en una serie de ondulaciones, para producir material de vendaje que no disminuye anchura cuando se alarga en un 10% o más.

La Patente U.S. Nº 5.503.623 de Tilton en siniestro meditación y un método para la inserción laparoscópica y la aplicación de material quirúrgico tipo lámina, como una barrera de adhesión, y se compromete a permitir el cirujano laparoscópico utilice láminas de grandes y de tamaño completo de Inter esceed™ en cirugía abdominal (incluyendo pélvica). En la cirugía laparoscópica del abdomen (incluyendo pelvis), toda la instrumentación y todos los productos que lógicos se deben introducir a través de "puertos" que consisten de manguitos o tubos con válvulas. Para introducir apropiada y eficientemente ya aplicar una lámina grande o de tamaño completo de material tipo lámina, Tilton proporciona un método y aparato de agarrar y plegar la lámina y después desplegar y aplicarla después del paso en la cavidad abdominal del paciente. El instrumento consiste de una porción de agarre y plegado que se rota para plegar el material tipo lámina. Después se "descarga" o se extrae en una porción tubular del instrumento, una vaina de inserción para el paso a través del "puerto" con válvulas. Una vez que el material tipo lámina está en la cavidad abdominal se despliega. La porción de agarre del instrumento a proporcionar una alineación apropiada y más fácil y después la aplicación de la lámina desplegada. Se consiguen flexibilidad adicional por un mecanismo de articulación que permite el movimiento horizontal del elemento de agarre/plegado para producir un ángulo en el cuerpo del instrumento.

La Patente U.S. Nº 5.957.939 de Heaven, divulgó un dispositivo médico para desplegar telas quirúrgicas en un sitio operatorio dentro de una cavidad corporal de un paciente. El dispositivo incluye un miembro de despliegue en la forma de un eje de inserción alargado con un miembro de soporte en la forma de una lámina de plástico unida a un extremo distal del eje. Una lámina de la tela quirúrgica se coloca en el miembro de soporte y se enrolla

alrededor del eje de inserción. Un tubo introductor rodea la tela enrollada y el miembro de soporte para evitar que se desenrollen. El tubo introductor puede después insertarse en la cavidad corporal y retraerse para permitir que el miembro de soporte auto-desenrolle la lámina de tela dentro de la cavidad corporal.

5 SUMARIO DE LA INVENCIÓN

En una realización, la presente invención está dirigida a un vendaje hemostático reabsorbible flexible que comprende una única capa de fieltro no tejido enredado tridimensionalmente que no se puede separar en capas distintas a mano que consiste esencialmente de fibras de células oxidada, en donde el fieltro es desplegable laparoscópicamente, en donde el fieltro tiene:

- (i) un peso base de desde 70 a 200 gramos por metro cuadrado;
- (ii) una resistencia la tracción de más de 0,89 newtons; y
- (iii) una resistencia al desgarro de más de 0,22 newtons.

La resistencia la tracción y la resistencia al desgarro se determinan de acuerdo con los métodos descritos a continuación.

El fieltro poder tener una resistencia la tracción en dirección Z de más de 0,22 newtons, donde la resistencia la tracción en dirección Z se determina de acuerdo con el método siguiente.

Las fibras de celulosa regenerada oxidadas pueden tener, de media, un diámetro de 5 micras a 25 micras.

El fieltro puede tener un absorción de agua de hasta el 1000 % de su peso.

En otra realización, el apósito de la invención que tiene dimensiones rectangulares de 25 mm x 51 mm (1 pulgada X 2 pulgadas) puede tener una fuerza de inserción para el despliegue a través del trocar laparoscópico quiere, para un fieltro que tenga el peso base de desde alrededor de 150 a alrededor de 200 gramos por metro cuadrado, es menor de 89 newtons; que, para un fieltro que tenga el peso base de desde alrededor de 100 a alrededor de 125 gramos por metro cuadrado, es menor de 35,6 newtons; o que, para un fieltro que tenga el peso base de alrededor de 70 a 80 gramos por metro cuadrado, es menor de 13,3 newtons.

Es en otra realización, el apósito de la invención contiene un fieltro tridimensionalmente enredado que consiste esencialmente de hebras que tienen un rizo de desde 197 rizos/m a 472 rizos/m (5 rizos/pulgada a 12 rizos/pulgada) y una longitud de discontinuidad de 38 mm a 108 mm (1½ a 4¼ pulgadas).

La presente invención también está dirigida a métodos para fabricar los apósitos no tejidos hemostáticos reabsorbibles descritos anteriormente que comprende los pasos de proporcionar hilo de celulosa que tiene filamentos de torsión mínima; formar una tela de celulosa entretejida circular de alimentación única multi-hilo que tiene torsión mínima; lavar la tela de celulosa; oxidar la tela lavada plegar la tela oxidada; des-entretejer la tela plegada para formar una hebra continua que tiene un rizo de 197 rizos/m a 472 rizos/m (5 rizos/pulgada a 12 rizos/pulgada); cortar la hebra continua para formar discontinuidades, teniendo dichas discontinuidades una longitud de 38 mm a 108 mm (1½ a 4¼ pulgadas); cargar las discontinuidades en una napa cardada; y punzonar con agujas y enredar tridimensionalmente la napa cardada para formar un fieltro no tejido de una única capa. Los pasos de des-entretejer y cortar se realizan parece libremente a tensión baja o a tiempo mínimo a alta tensión. El paso de des-entretejer se realiza preferiblemente sin bobinado posterior y seguido inmediatamente por el corte. La napa cardada puede comprender aproximadamente de 10 a 17 capas de red cardada, más preferiblemente de alrededor de 12 capas de red cardada.

50 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

De acuerdo con una realización de la presente invención, un método de fabricación del fieltro no tejido hemostático reabsorbible comprende los pasos descritos a continuación.

Se utilizaron los siguientes hilos de celulosa regenerada en la preparación del fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la presente invención:

- hilo 150 Denier/42-filamento, preferido
- 100 Denier/90- filamento
- 60 Denier/24-filamento

Paso de entretejido: Se hizo una estructura de celulosa entretejida usando una máquina de tejer circular. Se juntaron múltiples haces de fibra en un único fajo sin retorcer. Este fajo se introdujo en la máquina de tejer y se creó una estructura entretejida circular. Un entretejido circular es un tipo de tejido de trama, en la que el material puede ser desenredado continuamente. Se generó así un textil circular de 15,2 cm (6 pulgadas) utilizando una máquina de

tejer configurada con una única fila de agujas en un patrón circular que produjo el tejido de jersey único des-entretrejeble. Los inventores han descubierto que evitar la torcedura de las fibras durante el entretrejeido facilitó adicionalmente la abertura posterior y el paso de cardado. En el paso de entretrejeido, se hizo un tejido circular de alimentación única, multi-hilo, representado una "plantilla" continua o tubo de tejido. La alimentación única multi-hilo se hizo teniendo un retorcido mínimo o ninguno, preferiblemente menos de 21 cm (5/pulgadas) de los hilos. Los inventores han descubierto que la presencia de retorcido sustancial antes de la oxidación resultó en que la apertura o el paso de des-entretrejeido eran sustancialmente más complicados. La oxidación sólo aumentaría este nivel de dificultad en base a lo que hemos visto con el hilo no retorcido. Los inventores han descubierto que la disminución de las propiedades de tracción del material tras la oxidación requerían retorcido mínimo o ninguno para realizar con éxito el proceso descendente adicional incluyendo los pasos de des-entretrejeido y corte. Las fibras retorcidas resultaron en des-entretrejeido más complicado y mayor rotura de fibras y rasguños aumentados.

Paso de lavado, incluyendo estiramiento por vapor. Los propósitos de lavar con estiramiento por vapor, como se sabe en la técnica, son eliminar cualquier aceite de entretrejeido residual y otros contaminantes en las estructuras de tejido. Después del paso de lavado, que está basado en agua, es necesario eliminar el agua. En la eliminación del agua (secado) la estructura entretrejida encoge, lo que se conoce para estructuras de Rayon. El paso de estiramiento por vapor se realiza entonces para volver la estructura entretrejida cerca de sus dimensiones pre-lavado. El lavado se realiza con agua caliente con detergentes añadidos y posteriores enjuagues con agua, como se conoce en la técnica, seguido por el paso de secado y por el estirado por vapor que consiste en tratar la tela con el vapor y aplicar simultáneamente tensión, como se conoce en la técnica.

Paso de oxidación: La tela se oxidó después como se conoce en la técnica. Los métodos para producir derivados de ácido carboxílico altamente oxidados de celulosa como materiales hemostáticos, implican la oxidación en dos etapas por procesamiento sucesivo con un compuesto que contiene yodo y óxidos de nitrógeno. Se hace referencia a la Patente U.S. 7.279.177 y las referencias citadas en la presente, que describen apósitos para heridas hemostáticos y métodos para hacerlos. Los materiales de celulosa oxidados se preparan típicamente por oxidación preliminar con metaperiodato o ácido periódico para producir celulosa dialdehído, oxidada por periodato para formar el intermediario para formar celulosa oxidada con carboxilo. El intermediario de celulosa dialdehído se oxida después adicionalmente por NO₂ para producir la celulosa oxidada con carboxilo, que se usa entonces como un agente hemostático, antimicrobiano y de curación de heridas. La celulosa regenerada y una descripción detallada de como hacer celulosa oxidada regenerada se expone en la Patente U.S. Nº 3.364.200 y la Patente U.S. Nº 5.180.398. Como tales, las enseñanzas referentes a celulosa oxidada regenerada y métodos para hacer la misma están dentro de los conocimientos de los expertos en la técnica de los apósitos para heridas hemostáticos. La Patente U.S. Nº 3.364.200 divulga la preparación de celulosa oxidada con carboxilo con un agente oxidante como tetróxido de dinitrógeno en un medio de Freón. La Patente U.S. Nº 5.180.398 divulga la preparación de celulosa oxidada con carboxilo con un agente oxidante como dióxido de nitrógeno en un solvente de perfluorocarbono. Después de la oxidación por cualquier método, la tela se lava concienzudamente con un solvente como tetracloruro de carbono, seguido por una solución acuosa de 50 por ciento de alcohol isopropílico (IPA), y finalmente con 99% de IPA. Otras descripciones ejemplares del paso de oxidación pueden encontrarse en la Patente U.S. Nº 5.134.229 de Saferstein y otros, que describe un proceso para preparar un producto de celulosa oxidada neutralizado y su método de uso, y en la Patente U.S. Nº 7.645.874 de Saferstein y otros, que describe la oxidación de celulosa por dióxido de nitrógeno en un solvente de amina terciaria perfluorada, y en la Patente U.S. 5.914.003 de Kosowski y otros, que enseña la oxidación de celulosa con dióxido de nitrógeno en un solvente de hidrofluoroéter.

Paso de flexibilización. De acuerdo con una realización de la presente invención, se realizó la flexibilización o estiramiento de un material entretrejeido que se ha sometido a un proceso químico de oxidación que ha vuelto el material rígido. La tela se flexibilizó por técnicas conocidas por los expertos en la técnica. Un método conocido es el método de usar anillos dentro del tubo de tela que se mantienen en su sitio por clavijas con forma de cono que se localizan fuera del tubo pero que interfieren con el diámetro interior de los anillos. El grosor y el diámetro de los anillos varían con el tamaño del tubo. Se pueden aplicar otros métodos de flexibilización, mecanizados o manuales. Los inventores han descubierto que el entretrejeido, oxidado, flexibilización y des-entretrejeido de manera innovadora del material resultó en fieltro no tejido hemostático reabsorbible que tiene propiedades ventajosas para la cirugía y particularmente aplicaciones de quirúrgicas laparoscópicas. Los inventores han descubierto que el paso de flexibilización resultó en material que era especialmente adecuado para el paso siguiente de des-entretrejeido en una hebra continua. Después del paso de oxidación el material pierde resistencia y se descubrió que la pérdida de resistencia era del 60% o más de la resistencia a la tracción de después de la oxidación. Por ejemplo, los inventores descubrieron que una prueba de tracción recta de 12 hilos mostro una resistencia a la tracción de 24,6 newtons (6,2 lbf) para material no oxidado y resistencia a la tracción de sólo 9,3 newtons (2,1 lbf) para material oxidado. Los inventores han descubierto que sin la flexibilización los rendimientos del des-entretrejeido se redujeron significativamente (menos del 40%). Se descubrió que en el des-entretrejeido el material para corte siempre requería alguna cantidad de flexibilización, realizada manualmente o en un proceso mecanizado. Sin la flexibilización el material se rompía constantemente y la tasa de des-entretrejeido era de alrededor de 50 a 100 Kg/hr y el material tenía que des-entretrejerse manualmente. Con la flexibilización las tasas de des-entretrejeido estaban entre 400 y 500 kg/hr.

Pasos de des-entretrejeido y corte. La tela se des-entretrejió después en una hebra continua y se cortó para

formar discontinuidades de fibra. El des-entretreído y el corte se usó en tensión baja o en tiempo mínimo a alta tensión, para conservar el rizo para el mejor enredado y para evitar que se rompa en procesos posteriores. La tensión usada fue siempre menor que la resistencia de la hebra, para evitar o minimizar las roturas del hilo. La resistencia a la tracción del hilo de ORC se midió usando un Instron. En una realización preferida la tensión de des-entretreído debe ser menor de 60 gramos-fuerza, como se medio por un dinamómetro. El des-entretreído se realizó sin bobinado posterior pero seguido inmediatamente por corte resultando en un rizo conservado. La longitud de las discontinuidades era de 38 a 108 mm (1½ a 4¼ pulgadas) o hasta 152 mm (6 pulgadas). Los inventores han intentado usar discontinuidades que son de aproximadamente 25 mm (1 pulgada) de largo pero el producto punzonado con aguja final carecía de integridad estructural.

Paso de cardado: el hilo discontinuo se cardó en una napa cardada para el posterior punzonado con aguja. En el proceso de cardado, las fibras discontinuas se introdujeron en una máquina con cilindros rotatorios que tienen dientes metálicos finos. La fibra discontinua se "cepilla" a través del diente del cilindro que actúa para separar el manojo de hilos discontinuos en filamentos individuales. Los filamentos "cepillados" (red) se colocaron en capas sobre un rodillo de recogida en una napa. La napa era de aproximadamente 10 a 17 capas de red cardada, típicamente de alrededor de 12 capas de red, formando la napa cardada, que se punzonó después con agujas para hacer un 'fieltro' de una única capa.

Punzonado con aguja para enredado 3D y formado de un fieltro de una única capa: las fibras formadas en el paso anterior se punzonaron con aguja para formar el fieltro de la presente invención como sigue: La napa cardada se introdujo en el proceso de punzonado con aguja en el que un lecho de agujas barbadas penetró la napa a medida que la napa pasaba a través de la máquina. Las agujas barbadas arrastraron las fibras a través las demás enredando tridimensionalmente los filamentos y aumentando la densidad de la estructura. La producción del proceso de punzonado con aguja fue el fieltro no tejido de la presente invención.

Los inventores han descubierto que el material hecho por el método descrito y que tiene las siguientes propiedades mostraba inesperadamente la combinación de propiedades hemostáticas deseables y propiedades de integridad estructural cuando se desplegaba a través de un trocar laparoscópico de 5 mm de diámetro. Como se usas en la presente, el término "tela no tejida" incluye, pero no está limitado a, telas unidas, telas formadas o telas de ingeniería, que se fabrican por procesos distintos de tejeduría o entretreído.

Más específicamente, el término "tela no tejida" se refiere a un material tipo textil, poroso, habitualmente en forma de lámina plana, compuesta primariamente o completamente de fibras discontinuas ensambladas en una red, lámina o napa. La estructura de la tela no tejida se basa en la disposición de, por ejemplo, fibras discontinuas que están dispuestas típicamente más o menos aleatoriamente. Las propiedades de tracción, tensión-deformación y táctiles de la tela no tejida ordinariamente refrenan la fibra de la fricción de fibras creada por el enredado y el refuerzo de, por ejemplo, fibras discontinuas, y/o de unión adhesiva, química o física. No obstante, los materiales brutos usados para fabricar la tela no tejida pueden ser hilos, mallas, redes, o filamentos hechos por procesos que incluyen, tejeduría o entretreído.

EJEMPLO 1. Propiedades

De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible comprende una única capa de fibras de celulosa oxidada tridimensionalmente enredadas, en donde el fieltro tiene resistencia mecánica caracterizada por la retención de integridad estructural cuando se despliega laparoscópicamente. El fieltro no tejido hemostático reabsorbible se caracteriza además por la retención de la integridad estructural cuando una muestra rectangular que tiene dimensiones de 25 mm x 51 mm (1 pulgada X 2 pulgadas) se despliega a través de un trocar laparoscópico que tiene 5 mm de diámetro.

Los inventores han descubierto que el fieltro no tejido hemostático reabsorbible era elásticamente comprimible, teniendo suficiente flexibilidad mecánica, resistencia y peso base para el uso efectivo como un hemóstato para el despliegue laparoscópico eficaz.

El fieltro no tejido hemostático reabsorbible está caracterizado además por actividad hemostática rápida, con tiempo para hemostasia de aproximadamente 4 a 6 minutos en el modelo de bazo por incisión lineal porcino. El fieltro no tejido hemostático reabsorbible tiene un peso base de desde 70 a 200 gramos por metro cuadrado. El fieltro no tejido hemostático reabsorbible se caracteriza además por una resistencia a la tracción de más de 0,89 newtons [0,2 LBF] en el mismo peso base para la muestra rectangular que tiene dimensiones de 25 mm x 51 mm (1 pulgada X 2 pulgadas).

El fieltro no tejido hemostático reabsorbible está caracterizado además por una resistencia a la tracción en dirección Z de más de 0,22 newtons [0,05 LBF]. Con propósitos comparativos, se intentó evaluar el material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado para la resistencia a la tracción en dirección Z, y los inventores descubrieron que la resistencia a la tracción en dirección Z era tan baja que el material no podía montarse en soporte de prueba de tracción sin delaminación.

El fieltro no tejido hemostático reabsorbible está caracterizado además por una resistencia al desgarro de más de 0,22 newtons [0,05 LBF].

De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible está hecho de fibras de celulosa regenerada oxidada que tienen un diámetro de alrededor de 5 micras a alrededor de 25 micras.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible fue capaz de absorber alrededor del 1000% de su peso en agua. El fieltro probado en una prueba de saturación de agua fue capaz de absorber alrededor del 1000% de su peso en agua. La prueba incluye pesar la muestra, saturar la muestra con agua, dejar que el exceso de agua drene durante un tiempo especificado, pesar la muestra con agua. El fieltro probado en una prueba de saturación de agua fue capaz de absorber alrededor del 1000% de su peso en agua 1000% por peso frente a 400% para estructuras entretejidas. En comparación el material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado con peso base de desde 200 a 400 gramos/metro cuadrado no puede someterse a esta prueba debido a falta de integridad en esta prueba.

DESCRIPCION DEL DIBUJO

En referencia ahora a la Figura 1, se muestra la fuerza de inserción del trocar (seco) para una muestra rectangular del fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la presente invención que tiene unas dimensiones de 25 mm x 51 mm (1 pulgada x 2 pulgadas) como una función del peso base, medido por una máquina instron para la inserción en un trocar de 5 mm de diámetro, para el fieltro de la presente invención, indicando las fuerzas de inserción aceptables. Se descubrió que el fieltro mantuvo la integridad estructural después de la inserción, como se indica por la ausencia de rasgado y aproximadamente la misma área geométrica tras del despliegue.

La fuerza de inserción se midió montando un disector laparoscópico en un soporte en la parte superior de la cabeza móvil de una máquina de prueba de materiales instron 5544 con una célula de carga de 45,4 kg (100lb). Se montó después un trocar Ethicon Endosurgery Endopath Xcel de 5mm en la base no móvil. El artículo de prueba de 25 mm x 51 mm (1 pulgada x 2 pulgadas) se agarró en una esquina del disector y se insertó a través del trocar a 1,27 cm/seg (0,5 pulgadas/seg). por el instron. Se midió y registró el tiempo de esfuerzo de compresión por el software del instron.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible se caracteriza además por la fuerza de inserción para desplegar la muestra rectangular que tiene dimensiones de 25 mm x 51 mm (1 pulgada x 2 pulgadas) a través del trocar laparoscópico:

menos de 89 newtons [20 LBF] para fieltro que tiene peso base de alrededor de 150 a alrededor de 200 gramos por metro cuadrado;
 menos de 35,6 newtons [8 LBF] para fieltro que tiene peso base de alrededor de 100 a alrededor de 125 gramos por metro cuadrado;
 menos de 13,3 newtons [3 LBF] para fieltro que tiene peso base de alrededor de 70 a alrededor de 80 gramos por metro cuadrado.

Tras salir del trocar, se observó que el fieltro de esta invención era más fácil de manipular y posicionar y el fieltro estaba menos arrugado en comparación con los hemóstatos entretejidos conocidos. El fieltro estaba saliendo del trocar rápidamente y sin esfuerzo de despliegue adicional volvió a la forma pre-inserción, mostrando compresibilidad elástica y teniendo suficiente flexibilidad mecánica, resistencia y peso base para el uso efectivo como un hemóstato para el despliegue laparoscópico eficaz. En comparación el material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado con peso base de desde 200 a 400 gramos/metro cuadrado no era posible insertarlo en el trocar. Cuando unas pocas capas peladas del material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado con peso base de desde 200 a 400 gramos/metro cuadrado se insertaron en el trocar, los inventores descubrieron que dicha muestra modificada tenía poca integridad estructural durante el despliegue del trocar y mostró rasgones y daño.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible está hecho de hilo que es un hilo 150 Denier/42-hilo de filamento, hilo 100 Denier 90-filamento, hilo 60 Denier-24-filamento, o combinaciones de los mismos.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible está hecho de hilos caracterizados por un rizo de 197/m a 472/m (5/pulgadas a 12/pulgadas) y comprende discontinuidades que tienen una longitud de 38 a 108 mm (1½ a alrededor de 4¼ pulgadas).

Los inventores han descubierto inesperadamente un método para fabricar y un material resultante que tiene las propiedades hemostáticas y mecánicas deseables y es desplegable laparoscópicamente. Específicamente, el material tiene propiedades hemostáticas similares a materiales de celulosa regenerada oxidada no tejidos y

propiedades mecánicas que permiten el despliegue laparoscópico similar a materiales de celulosa regenerada oxidada tejidos.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible se fabrica por un método que comprende los pasos de proporcionar hilo de celulosa regenerada que tiene filamentos de torsión mínima; formar una tela de celulosa entretejida circular de alimentación única, multi-hilo que tiene torsión mínima de los hilos; lavar la tela de celulosa; oxidar la tela; flexibilizar la tela; des-entretejer la tela formando una hebra continua que tiene un rizo de 197 rizos/m a 472 rizos/m (5/rizos/pulgada a 12 rizos/pulgada); cortar la hebra continua para formar discontinuidades, dichas discontinuidades teniendo una longitud de 38 a 108 mm (1½ a 4¼ pulgadas); cardar el hilo discontinuo en una napa cardada; punzonar con aguja y enredar tridimensionalmente la napa cardada y formar un fieltro no tejido de una única capa; en el que los pasos de des-entretejido y corte se realizan a tensión baja o tiempo mínimo a tensión alta, conservando el rizo; el paso de des-entretejido se realiza sin bobinado posterior pero seguido inmediatamente del paso de corte resultando en la conservación del rizo; la napa cardada comprende aproximadamente de 10 a 17 capas de red cardada, preferiblemente alrededor de 12 capas de red cardada.

Se descubrió que el fieltro no tejido hemostático reabsorbible tenía propiedades mejoras de ser menos adherente a las herramientas quirúrgicas y otros materiales dentro del espacio operacional quirúrgico, especialmente cuando se expone a contacto con materiales y superficies húmedas, y proporciona simultáneamente hemostasia similar a o mejor que los apósitos para heridas hemostáticos que contienen celulosa conocidos. Las evaluaciones comparativas del grado al que los agentes hemostáticos basados en ORC se adhirieron a los instrumentos quirúrgicos y guantes se realizaron en el presente fieltro no tejido hemostático reabsorbible en comparación con material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado. Las evaluaciones se realizaron por 21 cirujanos (divididos entre cirujanos generales y de trauma de los Estados Unidos y Europa) con >95% de los cirujanos encontrando que el fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la invención se adhería menos que el material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado.

En una realización preferida, para un hilo 150denier/42 de filamento, el diámetro de una fibra individual era de aproximadamente 18 a 25 micras como se mide por imagen SEM, de tal manera que las fibras y los hilos usados tenían 150/42 denier por filamento (dpf) (3,6 dpf) hasta 100/90 (1,1 dpf) o aproximadamente 5 micras de diámetro a 25 micras de diámetro para los filamentos.

En la realización preferida, el fieltro está formado de fibras que tienen longitud de discontinuidad uniforme y o distribución de longitud de discontinuidad controlada, y menor cantidad de partículas finas que se definen como fragmentos de fibras fácilmente despojadas cortas. Los materiales no tejidos basados en ORC conocidos tienen mayor cantidad de partículas finas. En comparación el material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado con peso base de desde 200 a 400 gramos/metro cuadrado tiene distribución más amplia y discontinuidades más cortas 13-15 mm (0,5-0,6) pulgadas de largo.

En la realización preferida, el fieltro es un fieltro de una única capa y no tiene capas pelables entre sí. En comparación el material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado con peso base de desde 200 a 400 gramos/metro cuadrado tiene una pluralidad de capas que se pueden separar en capas y tiene una resistencia Z mucho menor. El material se deslaminó cuando se intentó montar el soporte de prueba para la prueba de pelado.

En la realización preferida, el fieltro tiene enredado y entrelazado más altos de las fibras en comparación con los materiales hemostáticos basados en celulosa regenerada oxidada no tejidos conocidos. Se utiliza el proceso de enredado en dirección Z mecánico de punzonado con aguja. Pueden utilizarse otros tipos de enredado 3D por ejemplo hidro-enredado. En comparación el material de ORC no enredado fibrilado no tejido comercializado con peso base de desde 200 a 400 gramos/metro cuadrado tiene un método de fabricación que carece del proceso de punzonado con aguja que proporciona el enredado 3D.

EJEMPLO 2. Inserción húmedo a través del trocar

Para una inserción húmeda a través del trocar para una muestra rectangular que tiene dimensiones de 25 a 51 mm (1 pulgada x 2 pulgadas), se descubrió que el fieltro retuvo su integridad estructural tras la inserción. De acuerdo con una realización de la presente invención, el fieltro no tejido hemostático reabsorbible tiene además propiedades mejoradas de ser menos adherentes que las herramientas quirúrgicas y otros materiales dentro del espacio operacional quirúrgico, especialmente cuando se expone a contacto con materiales y superficies húmedas, y

proporciona simultáneamente hemostasia similar a o mejor que los apósitos para heridas hemostáticos que contienen celulosa conocidos. Las evaluaciones de manejo laparoscópicas comparativas se realizaron en el fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la invención frente a ORC fibrilado comercializado por 21 cirujanos (divididos entre cirujanos generales y de trauma de los Estados Unidos y Europa) con la mayoría (>80%) favoreciendo las características de manejo laparoscópicas del fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la invención.

EJEMPLO 3. Actividad hemostática

Se probó la actividad hemostática del fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la presente invención usando El Modelo de hemostasia de incisión esplénica porcina aguda. En el Modelo de Incisión Esplénica Lineal se hicieron incisiones de 15 mm de largo x 3 mm de profundidad en el bazo y la prueba o artículo de control (A, B, C, o E) se aplicó a un sitio de herida creado recientemente seguido por una presión digital oclusiva (tamponado). La presión se aplicó inicialmente durante 1 minuto y se cronometró usando un cronómetro electrónico. Tras el tamponado inicial de un minuto, se interrumpió la presión digital; se retiró inmediatamente la gasa rellena en el artículo. Se realizó un periodo de evaluación de hemostasia de 30 segundos. Si no se observó sangrado con flujo libre en 30 segundos, se anotó el tiempo de la hemostasia, en un formato minutos: segundos, y se finalizó la prueba para ese artículo. Si se observó sangrado con flujo libre, se re-aplicaron presión y la gasa durante 30 segundos de tamponado adicional y periodos de observación hasta que se logró la hemostasia o hasta que el periodo de prueba alcanzo los diez minutos. Al de diez minutos, se abortó la prueba como un fallo completo y se registró como ">10:00" (más de diez minutos) en datos en bruto. La hemostasia se determinó por el cese del sangrado con flujo libre en menos de diez minutos.

Los resultados de la prueba de la actividad hemostática se muestran en las Tablas 1-3. Las Tablas 1 y 2 representan dos conjuntos diferentes de experimentos. La Tabla 3 representa un resumen de los resultados de la Tabla 2. Los artículos de prueba para las Tablas 2 y 3:

Control usado como gasa que representó el control negativo.

- A. Hemóstato tejido comercializado, única capa
- B. Doble capa del artículo A
- C. Capa única del fieltro hemostático reabsorbible de la presente invención hecho de hilo de fibra circular 150 denier, oxidado, y hecho en un peso base no tejido de 100-100 gsm, envasado en papel de aluminio y gama esterilizado a un mínimo de 30 kGy
- E- Doble capa del artículo C

Se usaron piezas rectangulares de aproximadamente 1,5 cm x 2,5 cm de los artículos de prueba

Se observó el tiempo rápido para hemostasia para el fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la presente invención en todas las pruebas. Ventajosamente, el tiempo para la hemostasia era independiente del número de capas del fieltro no tejido hemostático reabsorbible.

Tabla 1

Número de Capas de fieltro no tejido hemostático reabsorbible	Tiempo de Hemostasia, min Animal 1	Tiempo de Hemostasia, min Animal 2	Tiempo de Hemostasia, min Animal 3	Tiempo de Hemostasia, min Animal 4
1	5:45	5:15	6:16	6:02
2	5:31	5:47	7:33	4:14
3	5:50	6:53	6:25	4:16

Tabla 2

Tiempo para hemostasia, min												
Artículo de Prueba	prueba 1	prueba 2	prueba 3	prueba 4	prueba 5	prueba 6	prueba 7	prueba 8	prueba 9	prueba 10	prueba 11	prueba 12
Control	>10	>10	>10	>10	>10	>10	>10	>10	>10	>10	>10	>10
A	>10	8:25	>10	>10	5:28	>10	9:00	8:22	>10	>10	>10	>10
B	8:18	8:20	9:32	8:36	7:05	6:56	6:09	5:56	9:02	8:45	8:19	7:59
c	5:35	4:32	5:44	5:22	9:30	5:42	9:58	5:43	8:02	7:46	5:04	6:00
E	7:25	4:40	4:13	5:04	3:43	6:02	5:52	3:46	6:44	4:36	4:08	6:22

Tabla 3

Artículo de Prueba	Tiempo medio para hemostasia, min
Control	>10
A	>10
B	8:18
c	5:43
E	4:52

Ejemplo 4. Resistencia al desgarro

Se midió la resistencia al desgarro en el corte de dirección de la máquina del fieltro no tejido hemostático reabsorbible de la presente invención. La resistencia al desgarro se probó usando una máquina de prueba de material Instron y demostró alta resistencia para un material de ORC no tejido.

La máquina de prueba de material Instron era 5500R: TJ 8, teniendo una célula de carga de 4,54 kg (10 libras) y pinzas de 62 kPa (90 PSI) con 25x38 mm (1x1,15 pulgadas) de caras de acero lisas. Las muestras cortadas en la dirección de la máquina se proporcionaron para la prueba de resistencia al desgarro. La preparación de la muestra incluía cortar 25 mm (1 pulgada) en desgarro longitudinal usando tijeras. Esto se hizo para permitir el pinzado de las muestras en las pinzas del Instron y para iniciar un desgarro en una dirección controlada. La distancia entre las pinzas del Instron (longitud del calibre) se estableció a 25 mm (1 pulgada). Los dos lados del borde de corte de la muestra se cargaron en las pinzas del Instron de tal manera que 13 mm (0,5 pulgadas) de la longitud de la muestra estaba dentro de las pinzas. La cabeza cruzada del Instron se movió a 305 mm/min (12 pulgadas/min) para propagar el desgarro a lo largo de la muestra. La prueba se paró manualmente cuando el desgarro se propagó a través de la muestra. Los resultados de las mediciones se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4

	Resistencia al desgarro en dirección de la máquina		Dirección transversal de la máquina	
	Resistencia/N (lbs)	Extensión/mm (in)	Resistencia/n (lbs)	Extensión/mm (in)
LOTE A MUESTRA 1	0.916 (0.206)	173 (6.8)	1.241 (0.279)	73.9 (2.910)
LOTE A MUESTRA 2	1.085 (0.244)	135 (5.33)	0.516 (0.116)	67.1 (2.640)
LOTE A MUESTRA 3	0.943 (0.212)	215 (8.48)	0.881 (0.198)	61.7 (2.430)
Media LOTE A	0.983 (0.221)	174 (6.87)	0.881 (0.198)	67.6 (2.660)
LOTE B MUESTRA 1	0.836 (0.188)	59 (2.330)	0.916 (0.206)	63.8 (2.510)
LOTE B MUESTRA 2	0.996 (0.224)	153 (6.010)	0.970 (0.218)	70.1 (2.760)
LOTE B MUESTRA 3	0.961 (0.216)	171 (6.750)	0.854 (0.192)	62.2 (2.450)
Media LOTE B	0.930 (0.209)	128 (5.030)	0.912 (0.205)	65.4 (2.573)
LOTE C MUESTRA 1	0.881 (0.198)	176 (6.920)	0.934 (0.213)	170 (6.710)
LOTE C MUESTRA 2	1032 (0.232)	171 (6.740)	0.436 (0.098)	31.0 (1.220)
Media LOTE C	0.956 (0.215)	173 (6.83)	0.636 (0.143)	99.7 (3.926)
MEDIA DE TODAS LAS MUESTRAS	0.956 (0.215)	157 (6.17)	0.845 (0.19)	74.9 (2.95)

Ejemplo 5. Resistencia a la tracción y capacidad de absorción de agua

La resistencia a la tracción se midió en una prueba similar como se describe en el Ejemplo 4 usando una máquina Instron y probando la resistencia a la tracción en dirección longitudinal. Todas las muestras probadas eran muestras rectangulares de 1x2 pulgadas. Los resultados de la prueba se presentan en la Tabla 5.

La capacidad de absorción de agua se probó de acuerdo con el procedimiento siguiente. La prueba incluye pesar la muestra, saturar la muestra con agua, dejar que el exceso de agua drene durante un tiempo especificado, pesar la muestra con agua. Los resultados de la prueba se presentan en la Tabla 5.

La capacidad de absorción de agua para diferentes lotes de material de más de 850% a más de 1000% de peso de agua retenida como una función del peso del fieltro no tejido hemostático reabsorbible. La comparación con hemostatos basados en ORD tejidos y entretejidos comercializados en la misma prueba indicó capacidad de absorción de agua más baja: 360% (peso base 188,1); 333% (peso base 253; 136% (peso base 431).

Tabla 5

NUMERO DE LOTE	150/42H			60/24H			100/90H		
Resistencia a la Tracción Media, N (lbf), Dirección de la Máquina	23.5 (5.28)			11.6 (2.62)			15.2 (3.42)		
Resistencia a la Tracción Media, N (lbf), Dirección Transversal de la Máquina	11.3 (2.53)			8.72 (1.96)			5.16 (1.16)		
NUMERO DE PRUEBA	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Peso base, g/m ²	125.9	93.2	116.1	126.4	116.1	102.7	108.5	110.7	87.3
% Absorción de agua	1049.9	1065.1	976.7	893.2	858.5	854.4	950.0	896.1	949.4

Reivindicaciones

- 5 1. Un apósito hemostático reabsorbible flexible que comprende una única capa de fieltro no tejido tridimensionalmente enredado que no se puede separar en distintas capas a mano que consiste esencialmente de fibras de celulosa oxidada, en el que el fieltro es desplegable laparoscópicamente en el que dicho fieltro tiene:
 - (i) un peso base de desde 70 a 200 gramos por metro cuadrado;
 - (ii) una resistencia a la tracción de más de 0,89 newtons, en el que dicha resistencia a la tracción se determina de acuerdo con el método en la descripción;
 - 10 (iii) una resistencia al desgarro de más de 0,22 newtons, en el que dicha resistencia a la tracción se determina de acuerdo con el método en la descripción.
- 15 2. El apósito hemostático reabsorbible de la Reivindicación 1, en el que dicho fieltro tiene una resistencia a la tracción en dirección Z de más de 0,22 newtons, en el que la resistencia a la tracción en dirección Z se determina de acuerdo con el método en la descripción.
- 20 3. El apósito no tejido hemostático reabsorbible de la Reivindicación 1, en el que las fibras de celulosa regenerada oxidada tienen de media diámetros de 5 micras a 25 micras.
- 25 4. El apósito no tejido hemostático reabsorbible de la Reivindicación 3, en el que dicho fieltro tiene una absorción de agua de hasta el 1000% de su peso.
- 30 5. El apósito no tejido hemostático reabsorbible de cualquier reivindicación anterior, en el que dicho fieltro tiene una absorción de agua por encima del 850% de su peso.
- 35 6. El apósito no tejido hemostático reabsorbible de la Reivindicación 1 que tiene dimensiones rectangulares de 25 mm x 51 mm (1 pulgada x 2 pulgadas) y una fuerza de inserción para el despliegue a través de un trocar laparoscópico que, para un fieltro que tiene el peso base de desde 150 a 200 gramos por metro cuadrado, es menor de 89 newtons; que, para un fieltro que tiene el peso base de desde 100 a 125 gramos por metro cuadrado, es menor de 35,6 newtons; o que, para un fieltro que tiene el peso base 70 a 80 gramos por metro cuadrado, es menor de 13,3 newtons.
7. El apósito no tejido hemostático reabsorbible de la Reivindicación 1, en el que dicho fieltro tridimensionalmente enredado consiste esencialmente de hebras que tienen un rizo de desde 197 rizos/m a 472 rizos/m (5 rizos/pulgada a 12 rizos/pulgada) y una longitud de discontinuidad de 38 mm a 108 mm (1½ a 4¼ pulgadas).
- 40 8. Un método para fabricar el apósito no tejido hemostático reabsorbible de la Reivindicación 1, dicho método comprendiendo los pasos de
 - a) proporcionar hilo de celulosa que tiene filamentos de torsión mínima;
 - b) formar una tela de celulosa entretejida circular de alimentación única, multi-hilo que tiene torsión mínima;
 - c) lavar la tela de celulosa;
 - d) oxidar la tela lavada;
 - e) flexibilizar la tela;
 - 45 f) des-entretejer la tela flexibilizada para formar una hebra continua que tiene un rizo de 197 rizos/m a 472 rizos/m (5 rizos/pulgada a 12 rizos/pulgada);
 - g) cortar la hebra continua para formar discontinuidades, dichas discontinuidades teniendo una longitud de 38 a 108 mm (1½ a 4¼ pulgadas);
 - h) cardar el hilo discontinuo en una napa cardada;
 - 50 i) punzonar con aguja y enredar tridimensionalmente la napa cardada y formar un fieltro no tejido de una única capa.
- 55 9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los pasos de des-entretejido y corte se realizan a tensión baja o tiempo mínimo a tensión alta.
- 60 10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el paso de des-entretejido se realiza sin bobinado posterior y seguido inmediatamente por corte.
11. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la napa cardada comprende de 10 a 17 capas de red cardada.
- 65 12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la napa cardada comprende alrededor de 12 capas de red cardada.

FIGURA 1

