(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 682 121**

(51) Int. CI.:

A61L 15/22 (2006.01)
A61L 15/56 (2006.01)
C12Q 1/04 (2006.01)
A61F 13/84 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2016 E 16165403 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 3100748**

(54) Título: **Apósito**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.09.2018

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

GERDES, GERD y
WEBER, JÉRÉMIE

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Apósito

La invención se refiere a un apósito con un material marcador para indicar un estado de una herida, especialmente del ambiente microbiológico de una herida, según el preámbulo de la reivindicación 1.
Además, la invención se refiere a un procedimiento para fabricar un apósito con un material marcador según la reivindicación 15.
Por el documento WO2000/024438A1 es conocida una composición capaz de indicar una contaminación microbiológica en aparatos y materiales médicos. Este indicador comprende una sustancia o una composición de sustancias que en función de la existencia de un ambiente microbiológico puede provocar un cambio de calor. De esta manera, se señaliza al personal médico que existe una contaminación microbiana o que al menos se ha alcanzado un nivel determinado.

El documento WO2012/171922A1 describe un apósito con un indicador para detectar la contaminación microbiana de una herida, que comprende una capa de señalización orientada hacia la herida y una capa de recubrimiento.

Además, es conocido el hecho de prever este tipo de sustancias indicadoras también en apósitos. De esta manera, se puede dar al personal médico de forma precoz una indicación sobre la evolución de una herida. Especialmente, mediante un indicador correspondiente se puede indicar que conviene o es necesario cambiar el apósito por alcanzar un determinado nivel de contaminación microbiana.
Sin embargo, existen considerables fluctuaciones en la reacción del material indicador. Una causa de ello consiste en que por ejemplo la salida de exudado o secreción de la herida puede tener una influencia considerable en el momento de la indicación de un cambio de color. Si el material del apósito está en contacto directo con la herida, se puede producir una indicación precoz. En cambio, si el apósito tiene cierta distancia del tejido de la herida, la indicación de una contaminación microbiana posiblemente puede producirse con retraso. Esto puede resultar desventajoso para el proceso de curación de la herida.
La invención tiene el **objetivo** de proporcionar un apósito y un procedimiento para fabricar el apósito con el que se puede indicar de manera especialmente fiable un estado de la herida.
El objetivo se consigue por una parte mediante un apósito con las características de la reivindicación 1 y, por otra parte, mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 15. Formas de realización preferibles se indican en las reivindicaciones dependientes.
La invención se caracteriza porque el apósito presenta una cara de aplicación formada por un tejido de monofilamentos biocompatible de hilos monofilamento con una superficie lisa y porque sobre el tejido de monofilamentos, en su cara superior opuesta a la herida está dispuesto al menos un elemento de recubrimiento que está provisto de material marcador.
Un aspecto de la invención consiste en que el elemento de recubrimiento con el material marcador no está en contacto directo con el tejido herido de la herida. Más bien, entre la herida y el elemento de recubrimiento con el material marcador está prevista una capa de separación que según la invención está formada por un tejido de monofilamentos biocompatible. El tejido de monofilamentos está formado por hilados monofilamento similares al alambre. En comparación con las fibras cortadas o los hilados multifilamento, por su estructura, en los hilados monofilamento no son posibles la penetración de secreción de la herida o de material marcador en los hilados monofilamento mismos ni una mayor contaminación microbiana debido a ello. De esta manera, se puede prevenir una indicación anticipada de un estado de contaminación microbiana aún no crítico. Al mismo tiempo, el elemento de recubrimiento con el material marcador puede realizarse de tal forma que reaccione sólo en caso de una contaminación microbiana determinada detrás del tejido de monofilamentos como capa de separación.
Además, por la capa de separación del tejido de monofilamentos se contrarresta la irritación de la herida por el elemento de recubrimiento y el material marcador previsto dentro de este. Este tipo de efectos recíprocos pueden conducir a una perturbación de la curación de la herida.

Según otro aspecto de la invención, el tejido de monofilamentos está realizado de forma biocompatible. La selección de las materias primas y la transformación en el tejido de monofilamentos están realizados de tal forma que el tejido de monofilamentos no es irritante, siendo especialmente no citotóxico, exento de pirógenos e hipoalergénico. Los tejidos como los que se emplean habitualmente en la industria generalmente no son biocompatibles. Pero los tejidos biocompatibles son conocidos del ámbito de la filtración de sangre. Se puede partir de la biocompatibilidad del tejido especialmente si se cumplen los requisitos según el capítulo relevante de ISO10993 o del ensayo USP Plastics Class VI (United States Pharmacopeia).

Por la biocompatibilidad y la estructura del hilado se consigue que, por una parte, se evite en gran parte la irritación del material de tejido herido por el material del apósito y, por otra parte, al soltar el material del apósito se contrarresta el peligro de perjudicar, especialmente abrir la herida.

Además, el tejido de monofilamentos biocompatible está realizado de forma tan estable que sirve de capa de soporte sobre la que está dispuesto fijamente al menos un elemento de recubrimiento. Dicho elemento de recubrimiento mismo puede presentar una capa individual o múltiples capas. Según el uso previsto del apósito, el elemento de recubrimiento adicionalmente puede estar realizado de una manera deseada, por ejemplo para recibir secreción de herida o para aplicar medios que fomentan la curación de heridas, por ejemplo una pomada o un líquido.

Según la invención pueden estar previstos diferentes elementos y materiales para formar el elemento de recubrimiento, ya que estos están dispuestos en la cara superior opuesta a la cara de aplicación y, por tanto, no entran en contacto directo con el material de tejido en la zona de la herida. El elemento de recubrimiento mismo puede presentar una estructura de múltiples capas.

Una forma de realización preferible de la invención consiste en que el tejido de monofilamentos está realizado como tejido simple con una estructura de mallas abiertas, que presenta un tamaño de poros de 5 µm a 500 µm, preferentemente de 20 µm a 300 µm, y en que los poros forman una parte de 15% a 70% de la superficie del tejido de monofilamentos. Según esta forma de realización, por lo tanto, el tejido de monofilamentos según la invención es de poros especialmente finos, de manera que, por una parte, es posible el paso de aire y de líquido por los poros, pero por otra parte, apenas es posible que el material de tejido se una por crecimiento o envuelva el tejido de monofilamentos. Así, se crea un apósito protector, pero permeable, que sin embargo garantiza una delimitación clara y, por tanto, un fácil desprendimiento de la herida. La buena permeabilidad al aire y al líquido existe especialmente, porque los poros forman una parte de 15% a 70% de la superficie del tejido de monofilamentos, preferentemente 40% a 70%. De esta manera, se consigue una alta permeabilidad.

El tejido de monofilamentos está realizado como tejido de monofilamentos que presenta una construcción de tejido sustancialmente bidimensional con un sistema de hilos de urdimbre individual y un sistema de hilos de trama individual. Por el uso de un material de hilos transparente para los hilos monofilamento, además se consigue una muy alta transparencia en combinación con la gran superficie de poros. A pesar de un espesor de tejido relativamente fino se puede conseguir una estabilidad suficiente de la capa de soporte formada por el tejido de monofilamentos, con una buena abertura de tejido por un ligamento tafetán se puede conseguir un tafetán 1:1. Otra construcción estable se puede conseguir mediante un ligamento de sarga con repeticiones discrecionales, preferentemente con un ligamento 1:2, 1:3, 2:2 y 3:3 con respecto a una disposición de hilos de urdimbre / hilos de trama. Otro ligamento estable es posible mediante un ligamento raso con repeticiones discrecionales, de forma especialmente preferible en un ligamento raso 1:7 con respecto a una disposición de hilos de urdimbre / hilos de trama. Otro ligamento estable posible para el tejido de monofilamentos es un ligamento de trencilla.

Según una variante de la invención, es preferible que los hilos monofilamento del tejido de monofilamentos estén formados por PA, PET, PP, PVDF y/o PTFE y que presenten un tamaño de diámetro entre 20 µm y 500 µm, preferentemente entre 30 µm y 150 µm. Los hilos monofilamento están fabricados a partir de un material de partida especialmente puro, de manera que son conformes con alimentos. Se pueden fabricar tejidos exentos de pirógenos y no citotóxicos. Un material especialmente preferible es el poliéster en un estado depurado y biocompatible. Los diámetros de hilos pueden variar según el caso de aplicación, pero preferentemente se mantienen lo más pequeños posible. Especialmente, los hilos monofilamento están realizados con una estructura de nervios longitudinales en la que los nervios longitudinales sobresalen como máximo 0,5 µm a 5 µm de un diámetro central del hilo monofilamento. Mediante esta realización muy fina de los nervios queda garantizada además una superficie relativamente lisa de los hilos monofilamento, mientras que al mismo tiempo se dan una estabilidad suficiente en los puntos de cruce de los hilos monofilamento en el tejido y por tanto una conformación estable de los poros. Adicionalmente, para el ennoblecimiento habitual que incluye una termofijación, el tejido de monofilamentos puede estar calandrado.

Otra forma de realización preferible de la invención consiste en que la cara de aplicación está provista, al menos por zonas, de una capa adhesiva. La capa adhesiva habitualmente es una capa de un adhesivo adecuado para la aplicación en la piel. La capa adhesiva puede aplicarse directamente en la cara de aplicación del tejido de monofilamentos.

Esta realización de la invención de manera ventajosa está perfeccionada de tal forma que la capa adhesiva está aplicada en forma de franja a lo largo de una zona marginal de la cara de aplicación del tejido de monofilamentos. En una variante, la cara superior, opuesta a la cara de aplicación, del tejido de monofilamentos puede mantenerse libre del elemento de recubrimiento.

Por lo tanto, en esta forma de realización, el elemento de recubrimiento no se extiende por la superficie total del tejido de monofilamentos, sino sólo en una zona central, mientras se mantiene libre una zona marginal en forma de franja. La zona marginal puede extenderse sólo a lo largo de una zona parcial de la circunferencia exterior o estar realizada a lo largo de la circunferencia exterior total y por tanto estar cerrada de forma anular. Mediante esta capa adhesiva en forma de franja es posible la fijación del material de apósito a una distancia de la herida. Manteniendo libre la cara superior de la zona marginal es posible un acceso de aire suficiente y se contrarresta la irritación de la piel por la capa adhesiva.

La zona marginal del material de apósito puede estar rebordeada, especialmente por un rebordeado ultrasónico o un rebordeado térmico (corte en caliente) en los que se sueldan los cantos cortados y se redondean los cantos de corte. La capa adhesiva también puede estar aplicada sobre un elemento de apoyo que a su vez está aplicado a lo largo de la zona marginal del tejido de monofilamentos. Dicho elemento de apoyo puede estar doblado alrededor del canto marginal del tejido de monofilamentos y rebordearlo adicionalmente para seguir aumentando el confort.

Según una variante de la invención, resulta ventajoso que el elemento de recubrimiento presente un tejido, un textil no tejido, una lámina, una membrana y/o una espuma. El elemento de recubrimiento puede presentar especialmente por sí mismo una estructura en forma de capa o de múltiples capas, estando formadas las capas individuales mismas de materiales idénticos o distintos. Al usar un tejido, además de un tejido de monofilamentos adicional, puede aplicarse especialmente también un tejido de multifilamentos con una capacidad de absorción elevada. Para este fin, pueden emplearse también textiles no tejidos, es decir, por ejemplo un género de punto, una tela no tejida, un fieltro o similares o algodón. Estos materiales también son muy adecuados para absorber sustancias de cuidado o de acción médica. Para la protección contra el acceso de líquidos, gases u otras acciones físicas desde fuera pueden estar previstas una lámina, una membrana y/o una espuma. La membrana preferentemente puede ser semipermeable, de tal forma que permita el intercambio de gases, pero no la entrada de líquido desde fuera a la herida o, viceversa, de líquido de la herida a una zona exterior.

Según la invención, está previsto que el elemento de recubrimiento está unido al tejido de monofilamentos mediante soldadura por puntos. Esto puede realizarse mediante soldadura térmica o preferentemente mediante soldadura ultrasónica. La soldadura puede realizarse también en caso de un recorte en caliente o un corte por láser en la zona marginal. El elemento de recubrimiento puede estar soldado a lo largo de la zona marginal lineal con el tejido de monofilamentos, de tal forma que el elemento de recubrimiento está cerrado por su cara exterior de forma circundante o anular.

Otra forma de realización ventajosa de la invención consiste en que el elemento de recubrimiento presenta una capa de recubrimiento exterior transparente. Esta puede estar unida al tejido de monofilamentos formando al menos una zona de absorción. La capa de recubrimiento transparente protege el apósito hacia el exterior. Según la aplicación, la capa de recubrimiento puede ser permeable o impermeable a la humedad y/o los gases. La al menos una zona de absorción puede ser un espacio hueco en el que está dispuesto un elemento adicional para la absorción de líquido o de una sustancia. La capa de recubrimiento exterior puede ser especialmente una lámina o una membrana que forma una terminación estanca al líquido hacia el exterior. De esta manera, se puede conseguir especialmente que prendas de vestimenta llevadas sobre el apósito no se ensucien por sustancias del material del apósito o por secreciones de herida.

Para reducir la irritación del tejido, según otra variante de realización de la invención está previsto que el espesor de la cara superior formada por el elemento de recubrimiento mida de 60% a 98% del espesor total del material del apósito. El tejido de monofilamentos biocompatible es muy fino y presenta un espesor de 40 µm a 1 mm, preferentemente entre 70 µm a 300 µm. Según el caso de aplicación, el elemento de recubrimiento que forma la cara superior del material del apósito puede medir entre 60 µm y varios milímetros.

Para fomentar la curación de heridas, según otra forma de realización según la invención está previsto que están previstos varios elementos de recubrimiento, presentando al menos un elemento de recubrimiento adicional una sustancia de cuidado o de acción médica o para la absorción de secreción de heridas. El elemento de recubrimiento puede ser un depósito con un relleno de líquido o de gel o estar realizado para recibir polvos o sustancias sólidas.

Básicamente, está previsto que los hilos monofilamento se fabrican de un material sintético con una alta pureza y de tal forma que estos presenten por sí solos una superficie lo más lisa posible. Una forma de realización ventajosa de la invención consiste en que el tejido de monofilamentos o los hilos monofilamento que forman el tejido de monofilamentos se proveen de un recubrimiento. Con este recubrimiento, la superficie se puede tratar e influir de la manera deseada. Especialmente, son posibles un recubrimiento hidrófilo o un recubrimiento hidrófobo. Además, se puede seguir reduciendo la rugosidad y la característica de adhesión de la superficie. Además de un recubrimiento de superficie de este tipo con materiales adecuados se puede ajustar además otra modificación de superficie, especialmente un alisado de las superficies de hilo o de la superficie del tejido de monofilamentos acabado.

Otra realización ventajosa de la invención consiste en el que el tejido de monofilamentos está tejido con un tamaño de poros uniforme definido, difiriendo los tamaños de poros entre sí en no más de 10%, preferentemente menos de 5%. Por lo tanto, se crea un tejido de monofilamentos que por la superficie completa presenta un tamaño de poros muy uniforme. De esta manera, en función del uso previsto, se puede prever el tamaño de poros más conveniente que permite por una parte un paso de aire o de líquido de la manera deseada, mientras que por otra parte se contrarresta el riesgo de la unión por crecimiento o la envoltura por material de tejido.

Otra forma de realización preferible de la invención consiste en que al menos un elemento de recubrimiento está impreso o recubierto con el material marcador. La aplicación puede realizarse en una o ambas caras. La impresión o el recubrimiento pueden realizarse exclusivamente como tratamiento de superficie, de manera que está limitado el consumo de material marcador. La impresión o el recubrimiento resulta ventajoso especialmente si el elemento de recubrimiento se fabrica a partir de un material de banda.

Básicamente, como material marcador que sirve de indicador para indicar el estado de la herida, especialmente un ambiente microbiológico de la herida y especialmente una contaminación microbiana, se puede usar cualquier material marcador adecuado. Según una variante de la invención, resulta especialmente preferible que el material marcador comprenda al menos un colorante, especialmente un colorante reactivo, especialmente un colorante reactivo, una sustancia fluorescente, una sustancia sensible al pH, enzimas, células, un hidrogel, una sustancia

sensible a la temperatura, una sal, una pomada y/o alginatos.

Según la invención, está previsto un procedimiento para la fabricación de un apósito con un material marcador, especialmente tal como se ha descrito anteriormente, en el que se forma un tejido de monofilamentos biocompatible como primer material de banda, pudiendo formarse un elemento de recubrimiento como segundo material de banda, que se provee del material marcador, y se reúnen el primer material de banda y el segundo material de banda, y en el que el tejido de monofilamentos biocompatible y el elemento de recubrimiento se unen fijamente entre sí, especialmente por soldadura, y el material de apósito se fabrica como banda. La banda fabricada de esta manera se puede enrollar formando un rollo y cortarse, confeccionarse de la manera deseada e imprimirse o recubrirse con el material marcador.

El procedimiento según la invención permite una fabricación eficiente del apósito en un procedimiento continuo. Los materiales de partida preferentemente se suministran bandas desde rollos. El elemento de recubrimiento puede ser un material de banda prefabricado que se compone de múltiples capas. Pero igualmente es posible formar el elemento de recubrimiento a partir de varios materiales de banda que se suministran y se unen al tejido de monofilamentos simultáneamente.

REIVINDICACIONES

1.- Apósito con un material marcador para indicar un estado de una herida, especialmente del ambiente microbiológico de una herida, **caracterizado**

- porque el apósito presenta una cara de aplicación formada por un tejido de monofilamentos biocompatible de hilos monofilamento con una superficie lisa, y
- **porque** sobre el tejido de monofilamentos, en su cara superior opuesta a la herida, está dispuesto al menos un elemento de recubrimiento que está provisto de un material marcador.

2. Apósito según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el tejido de monofilamentos está formado como tejido sencillo con una estructura de mallas abiertas, que presenta un tamaño de poros de 5 µm a 500 µm, preferentemente de 20 µm a 300 µm, y **porque** los poros forman una parte del 15 % al 70 % de la superficie del tejido de monofilamentos.

3. Apósito según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** los hilos monofilamento del tejido de monofilamentos están formados por PA, PET, PP, PVDF y/o PTFE y presentan un tamaño de diámetro de entre 20 µm y 500 µm, preferentemente de entre 30 µm y 150 µm.

4. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la cara de aplicación está provista, al menos por zonas, de una capa adhesiva.

5. Apósito según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la capa adhesiva está aplicada en forma de franja a lo largo de una zona marginal de la cara de aplicación del tejido de monofilamentos.

6. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el elemento de recubrimiento presenta un tejido, un textil no tejido, una lámina, una membrana y/o una espuma.

7. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el elemento de recubrimiento está unido al tejido de monofilamentos mediante soldadura por puntos, especialmente mediante soldadura ultrasónica.

8. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** el elemento de recubrimiento presenta una capa protectora exterior transparente.

9. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el espesor de la cara superior formada por el elemento de recubrimiento mide del 60 % al 98 % del espesor total del material del apósito.

10. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** están previstos varios elementos de recubrimiento, presentando al menos un elemento de recubrimiento adicional una sustancia de cuidado o de acción medicinal o para la absorción de la secreción de heridas.

11. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el tejido de monofilamentos o los hilos monofilamento que forman el tejido de monofilamentos están provistos de un recubrimiento.

12. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el tejido de monofilamentos está tejido con un tamaño de poros uniforme definido, difiriendo los tamaños de poro entre sí en no más de 10 %.

13. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** al menos un elemento de recubrimiento está impreso o recubierto con el material marcador.

14. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** el material marcador comprende al menos un colorante, especialmente un colorante reactivo, una sustancia fluorescente, una sustancia sensible al pH, enzimas, células, un hidrogel, una sustancia sensible a la temperatura, una sal, una pomada y/o alginatos.

15. Procedimiento para fabricar un apósito con un material marcador según una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que

- se forma un tejido de monofilamentos biocompatible como primer material de banda,
- se forma un elemento de recubrimiento como segundo material de banda, y
- se reúnen el primer material de banda y el segundo material de banda, uniéndose el tejido de monofilamentos biocompatible y el elemento de recubrimiento firmemente entre sí mediante soldadura por puntos,
- y el elemento de recubrimiento se provee del material marcador.

16. Procedimiento según la reivindicación 15, **caracterizado porque**, antes y/o después de la reunión de los dos materiales de banda, el material marcador se aplica sobre el elemento de recubrimiento, especialmente por impresión o por recubrimiento.