

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 299**

51 Int. Cl.:

G21F 3/02 (2006.01)

G21F 3/025 (2006.01)

A41D 13/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2015 PCT/IB2015/059216**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16088020**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2015 E 15823385 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3227891**

54 Título: **Material compuesto esterilizable y radio-opaco, así como el producto fabricado con dicho material**

30 Prioridad:

01.12.2014 IT VR20140300

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

31.03.2020

73 Titular/es:

**SERVIZI OSPEDALIERI S.P.A. (100.0%)
Via G. Calvino 33
44122 Ferrara, IT**

72 Inventor/es:

FRANCESCHINI, ALBERTO

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 751 299 T3

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

DESCRIPCIÓN

Material compuesto esterilizable y radio-opaco, así como el producto fabricado con dicho material

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un material compuesto esterilizable y radio-opaco o radioatenuante, así como a un producto, por ejemplo, una bata que puede usarse en el sector de la salud y en particular en áreas quirúrgicas, tales como quirófanos u otras áreas también sujetas a emisiones de tipo radiológico como las industriales (electrónica, farmacéutica, preparación de alimentos, etc.).

10 El producto de acuerdo con esta invención se fabrica utilizando un material compuesto multicapa que es capaz de proporcionar altos niveles de rendimiento en términos de duración, en primer lugar en relación con la radioprotección y, en segundo lugar, en términos de resistencia al lavado industrial y la esterilización en autoclaves de vapor.

Más específicamente, esta invención se refiere a un producto tal como, por ejemplo, una bata y otros accesorios de vestir que se pueden reutilizar en el sector de la salud o diseñados para el mismo propósito, concebidos para la radioprotección de una manera reciclable, es decir, reutilizable, ya que utiliza un material que es radio-opaco o radioatenuante y resistente al lavado industrial y a la esterilización en autoclaves de vapor.

15 En vista de la capacidad del material radio-opaco de acuerdo con esta invención para soportar altas temperaturas, es posible hacer prendas y sábanas suministradas en estado estéril.

El producto radio-opaco o radioatenuante de acuerdo con esta invención se aplica principalmente al sector de la salud y puede usarse principal, aunque no exclusivamente en estructuras sanitarias, es decir, en salas de hospital y en quirófanos.

20 Técnica anterior

Se sabe que en el sector de la salud y, en particular, en quirófanos y en salas de hospital, puede ser necesario realizar investigaciones radiológicas en pacientes durante la cirugía o durante los tratamientos terapéuticos.

25 En estos casos, el protocolo tradicional actual requiere que los operadores y el personal médico usen delantales de rayos X o chalecos de rayos X, si es necesario, combinados con una falda de rayos X, que son usados por el equipo quirúrgico y que no son de tipo estéril.

En efecto, estas prendas protectoras se usan antes de usar las batas quirúrgicas estériles y, por lo tanto, debajo de la bata estéril y sobre el saco y los pantalones clásicos.

30 En otras palabras, las soluciones tradicionales que se adoptan actualmente consisten en chalecos u otros accesorios equipados con protección contra la radiación o los rayos X, que están hechos de material que no es estéril ni esterilizable y, en efecto, solo se puede usar debajo de la bata quirúrgica estéril que, en estos casos, es necesario según lo exigen los protocolos de salud, especialmente en contextos quirúrgicos.

35 El hecho de usar chalecos u otros accesorios que, por un lado, son opacos a la radiación, pero, por otro lado, son del tipo no esterilizable, y precisamente por esta razón solo se puede usar debajo de las batas quirúrgicas estériles, da como resultado problemas obvios de naturaleza práctica que tienen un efecto sobre los procedimientos de preparación quirúrgica y los requisitos de vestimenta.

40 El documento de patente WO 2005/069309 A1 describe una máscara para protección contra la radiación que comprende al menos una película con una matriz elastomérica sin plomo y que tiene características de absorción de radiación. Esta película se corta a medida y se inserta dentro de una bolsa de tela cuyos bordes están unidos o cosidos, excepto por un área abierta en la que la película se inserta en la bolsa o se retira de ella. A fin de reutilizar los materiales, la película se retira y se trata con calor, y la bolsa se esteriliza.

Descripción de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar un material compuesto multicapa para la fabricación de productos para fines del sector de la salud, por ejemplo, batas u otros accesorios similares, que sea radio-opaco o radioatenuante y que, al mismo tiempo, pueda estar sujeto a numerosos ciclos de desinfección y esterilización.

45 Este material se describe en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes describen realizaciones particularmente ventajosas del material según la presente invención.

50 El objeto de la presente invención también consiste en proporcionar un producto, por ejemplo, una bata, cuya característica sea la de estar hecha de un material resistente radio-opaco o radioatenuante, que sea, al menos en parte, impenetrable a los rayos X y que, al mismo tiempo, pueda ser sometido a numerosos ciclos de desinfección y esterilización, a fin de superar los problemas antes mencionados.

Este producto se describe en la reivindicación 8 y en las reivindicaciones que dependen de ella.

El producto según esta invención se obtiene utilizando un material compuesto multicapa que, por un lado, puede ofrecer un alto rendimiento en términos de duración con respecto a la radioprotección y que simultáneamente garantiza la resistencia necesaria al lavado industrial y la esterilización en autoclaves de vapor, obteniendo, finalmente, un producto que puede eliminar o al menos reducir los inconvenientes mencionados con anterioridad.

El producto según esta invención, en particular una bata u otros accesorios similares para la radioprotección, es relativamente fácil de fabricar ya que se basa en el uso de materiales con altas propiedades de radio-opacidad y, al mismo tiempo, tiene la capacidad de resistir a la esterilización repetida y los tratamientos de lavado industrial.

Las principales ventajas de esta invención, así como todas las que se derivan de cierta simplicidad de producción si se comparan con el importante resultado alcanzado, se refieren sobre todo al hecho de que una bata de rayos X esterilizable o estéril de acuerdo con esta invención puede reemplazar la combinación actual de bata quirúrgica estéril más delantal de rayos X no estéril.

La ventaja obtenida también se refiere a la posibilidad de proporcionar productos, por ejemplo, batas radio-opacas, y proporcionarlos estériles y, además, esterilizables y lavables repetidamente con procesos industriales, mientras que actualmente los delantales de rayos X se proporcionan sin esterilizar y ni siquiera tratables para esterilización porque están hechos con material que no puede esterilizarse y, en la mayoría de los casos, no puede lavarse con procesos industriales.

Gracias a las características de las fibras que componen la tela con la que se ha fabricado el producto radio-opaco esterilizable según esta invención, alcanza los niveles de rendimiento requeridos sin el uso de accesorios o medios externos y sin la necesidad de combinarse con batas estériles tradicionales, manteniendo sus características inalteradas durante todo el ciclo de vida del producto.

Ilustración de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes al leer la siguiente descripción de una forma de realización de la invención, dada como un ejemplo no limitativo, con ayuda de las figuras ilustradas en las hojas de dibujo anexas, en las que:

- Fig. 1 es una vista esquemática de un producto, en particular una bata de acuerdo con esta invención;

- Fig. 2 es una vista esquemática y en perspectiva de la composición de las capas que conforman un material compuesto multicapa según la invención, separándose las capas;

- Fig. 3 y 4 son vistas esquemáticas de las capas en sección transversal que forman el material compuesto de acuerdo con la invención.

Descripción de una realización de la invención

Con referencia a los dibujos adjuntos, el número 10 en la Figura 1 indica un producto, en particular una bata u otro accesorio quirúrgico similar de acuerdo con esta invención, donde la bata está hecha con un concepto de diseño tal que se puede proporcionar a los cirujanos médicos en un estado estéril, y al mismo tiempo es radio-opaco o radioatenuante, es decir, contiene una protección contra los rayos X.

Más específicamente, el producto de acuerdo con esta invención se hace usando partes de tela radio-opacas o radioatenuantes y partes de tela trilaminadas, todo provisto en estado estéril reutilizable usando procesos de lavado y esterilización que siguen a cada uso.

Con más detalle, la bata estéril o la bata esterilizable y radio-opaca o radioatenuante según esta invención, denotada en su totalidad por el número 10, está compuesta de varias partes, que incluyen un panel frontal 11 y un panel trasero 12, de las rodillas hasta el cuello, hechas de tela que comprende al menos una capa radio-opaca o radioatenuante, con diferentes modelos según el tamaño (XS-S-M-L-XL-XXL) y el nivel de atenuación o protección requerido, por ejemplo, aproximadamente 0,26 – 0,36 – 0,52 – 0,72 u otros espesores que se pueden hacer a medida en milímetros equivalentes de plomo (Pb).

El resto de la bata, es decir, las mangas 13 con costuras termoselladas, el lateral y el panel inferior 15, generalmente se completa con tela técnica trilaminada reutilizable, lo que garantiza una protección total.

Con referencia a una característica importante, el producto según esta invención está hecho de un material compuesto multicapa que tiene al menos una capa radio-opaca o radioatenuante, denotada en su totalidad por el número 16 en las Figuras 2 a 4, y comprende un núcleo central 17 que consiste en una lámina de material radio-opaco o radioatenuante entre dos capas de trilaminado 100% de poliéster, etiquetadas, respectivamente, 18 y 19.

De acuerdo con la invención, la lámina 17 comprende una película de poliuretano termoendurecible bicomponente que tiene características radio-opacas o radioatenuantes predeterminadas que se obtienen usando métodos

conocidos. Esta película de poliuretano termoendurecible bicomponente, en particular, soporta repetidamente la esterilización con vapor a 134°C.

5 Según esta invención, las capas de poliéster trilaminado 18 y 19 que encierran la lámina central 17 consisten, a su vez, en una parte frontal hecha del 100% de poliéster, una membrana de poliuretano y una parte trasera hecha del 100% de poliéster con un peso aproximado de 150 gr/m² +/- 5% que es lavable hasta 90°C y esterilizable a una temperatura de hasta 134°C.

El trilaminado es impermeable, como lo es la costura o unión alrededor de la lámina central 17, pero permite el paso del vapor.

10 Según otra realización ventajosa de la invención, la lámina central 17, encerrada entre dos capas de poliéster trilaminado 18 y 19, consiste en general en una resina de poliuretano termoestable PU con una dureza Sh°A 50 +/- 5, que comprende metales radio-opacos o radioatenuantes representados por antimonio y bismuto. El peso básico del núcleo central puede ser típicamente de entre 3.000 y 4.500 gr/m², pero puede variar fuera de estos valores dependiendo del tipo de protección requerida.

15 Según los experimentos realizados por el solicitante, la lámina 17 puede esterilizarse con vapor a una temperatura de 134°C. En consecuencia, el producto hecho con el material de acuerdo con esta invención puede someterse repetidamente a lavado y secado industrial a alta temperatura.

A continuación, se enumeran las pruebas realizadas con el tubo de rayos X IAE X50H Consola de control CYGNUS-ODEL de ciertos valores de atenuación de los rayos X en función de la intensidad de los valores del haz +/- 2,5%, del núcleo central 17:

Tipo	120 kV	100 kV	80 kV	60 kV
0,26 MM Pb EQ	83,80%	88,65%	94,10%	97,80%
0,36 MM Pb EQ	88,00%	92,00%	96,70%	99,04%
0,26x2 MM Pb EQ	94,49%	96,69%	98,94%	99,87%
0,36x2 MM Pb	96,45%	97,97%	99,48%	99,95%

20 Las tres capas que componen el material compuesto multicapa 16 según esta invención, que consisten en una primera capa de material trilaminado impermeable a líquidos, pero permeable al vapor, una segunda capa que comprende una lámina de material radio-opaco o radioatenuante y una tercera capa de material trilaminado impermeable a los líquidos, pero permeable al vapor, se unen mediante costuras o uniones, es decir, mediante un
25 proceso de laminado. Este material se puede desinfectar con el uso de procesos de lavado industrial, es esterilizable en autoclaves de vapor y es impermeable de acuerdo con la norma de referencia UNI EN 20811.

La ligereza de las respectivas capas 18, 19 hechas de poliéster/poliuretano/trilaminado de poliéster, aplicadas fuera de la lámina radio-opaca o radioatenuante 17, permite fabricar un material compuesto que es muy maleable y más cómodo en comparación con los productos actualmente en uso el mercado además de hacerlo higienizable con la
30 maquinaria tradicional utilizada en lavanderías industriales (lavado continuo y lavado centrífugo) y esterilizable con vapor.

El material 16 puede tener pesos diferentes dependiendo de la protección requerida por el cliente de acuerdo con los diversos pesos básicos de las hojas radio-opacas 17.

35 En sus variantes, el material compuesto multicapa 16 también puede fabricarse con procesos para laminar los diversos tejidos directamente sobre la lámina radio-opaca o radioatenuante 17.

Con el material 16, es posible hacer más artículos diferentes, tanto tradicionales como innovadores, tales como:

- chalecos;
- faldas;
- delantales completos;
- 40 • protección paratiroidea;
- protección de las gónadas;
- mitones;

- diversos tipos de protección para pacientes en quirófano y sala (por ejemplo, delantales, protección de gónadas, protección de mamas, fundas, etc.);

- sábanas quirúrgicas estériles con y sin orificio.

5 Como se puede observar, el material descrito anteriormente permite alcanzar los objetos de la invención, es decir, proporcionar un producto en el mercado que ofrezca un alto rendimiento en términos de duración, tanto en relación con la radioprotección como con la resistencia al lavado industrial y esterilización en autoclaves de vapor.

La invención como se describe anteriormente se refiere a una realización preferida.

Sin embargo, está claro que la invención es susceptible a numerosas variaciones que caen dentro del alcance de la descripción, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

1. Un material compuesto (16) para fabricar productos (10) que tiene características radio-opacas o radioatenuantes, que comprende una capa central que consiste en una lámina radio-opaca o radioatenuante (17) encerrada entre dos capas (18, 19) de tela, caracterizado porque cada una de las dos capas (18, 19) está hecha de trilaminado que consiste en dos capas externas de poliéster y una membrana interna de poliuretano, siendo cada una de las dos capas (18, 19) impermeable a los líquidos y permeable a vapor, de tal manera que permita el lavado repetido y la esterilización industrial de la lámina (17) usando vapor a una temperatura de aproximadamente 134°C, y porque dicha lámina (17) consiste en una película de poliuretano termoendurecible bicomponente provista de una características radio-opacas o radioatenuantes predeterminadas.
2. El material (16) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque las dos capas trilaminadas (18, 19) se unen a la lámina (17) mediante costura, unión o laminación.
3. El material (16) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la costura es impermeable a los líquidos.
4. El material (16) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque cada una de las dos capas (18, 19) tiene un peso de 150 gr/m² +/- 5% y es lavable hasta 90°C y esterilizable en vapor a una temperatura de hasta 134°C.
5. El material (16) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la lámina de poliuretano termoendurecible bicomponente (17) está compuesta de una resina termoendurecible de PU con una dureza Sh°A 50 +/- 5, que comprende metales radio-opacos o radioatenuantes.
6. El material (16) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque los metales radio-opacos o radioatenuantes consisten en antimonio y/o bismuto.
7. El material (16) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la lámina (17) tiene un peso de entre 3.000 y 4.500 g/m².
8. Un producto o prenda (10) que se puede usar en el sector de la salud, es decir, en un contexto industrial sujeto a emisiones de tipo radiológico, caracterizado porque está hecho de un material de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7.
9. El producto (10) de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque consiste en una bata que comprende un panel frontal (11) y un panel trasero (12), desde las rodillas hasta el cuello.
10. El producto (10) de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque también comprende un par de mangas (13) y un panel inferior (15) hecho de tela trilaminada.
11. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque consiste en un chaleco o una falda, o un delantal, o una protección paratiroidea o de gónadas, o un mitón o una protección para las mamas o una cubierta quirúrgica o lámina.



