

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



Concedido el Registro de acuerdo
con los datos que se han pre-
sente de la invención y con-
tenido de la memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

10	ES	11	NUMERO	12	A 1
		21	454724		
		22	FECHA DE PRESENTACION		

30	PRIORIDADES: 1	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO	646.400		Estados Unidos
			2-1-76		

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A47K, A61F		

64	TITULO DE LA INVENCION
	"ESPONJA QUIRURGICA Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION"

71	SOLICITANTE (S)
	D. Solomon ROSENBLATT

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	46 After Glow Avenue Montclair, New Jersey 07042 -ESTADOS UNIDOS-

72	INVENTOR (ES)
	el propio solicitante

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. ELEUTERIO GONZALEZ VACAS.

Esta invención se refiere a una esponja hidrófila, adaptada para el uso médico y especialmente quirúrgico que comprende el producto de reacción de alcohol polivinílico y formaldehído. La esponja, cuando está húmeda con --

5.- fluidos viscosos, tiene una textura suave y no abrasiva, -- carece de borras, incluso cuando se usa de forma abrasiva, es de una capacidad de cabida de líquido excepcionalmente elevada, es compresible, flexible y elástica.

Las esponjas médicas tienen muchas aplicaciones

10.- de absorción de fluido, incluidos vendajes para cortes y -- contusiones, servilletas sanitarias para la higiene femenina, escobillones diagnósticos con los que se pueden cultivar bacterias, esponjas quirúrgicas generales y esponjas -- quirúrgicas de especialidad adaptadas para uso ortopédico,

15.- vascular, plástico, para ojos, oídos, nariz y garganta entre otras aplicaciones conocidas. Tal como se describe en la patente estado-unidense nº 3.566.871, esponjas quirúrgicas se emplean para retirar fluidos del cuerpo como sangre suero, plasma, linfa, fluido espinal, fluido de tejidos, --

20.- orina, sudor, jugo biliar, y jugo digestivo. En la práctica de la cirugía, que sigue a una incisión inicial, es habitual secar la incisión y la zona adyacente con esponjas para retirar la sangre y otros fluidos que emanan de esa -- incisión. Durante la cirugía interna, por ejemplo, cuando

25.- se opera en la cavidad torácica o en la cavidad abdominal, se usan esponjas para absorber la sangre y para aislar varios órganos del campo operatorio. Esto último se realiza taponando esos órganos con esponjas para impedir que infieran con la operación. Las esponjas de taponamiento se acosumbra a humedecer previamente en una solución salina para

30.-

evitar que se sequen los órganos o tejido con los que aquél
llas entran en contacto.

- La esponja que se usa más habitualmente en la actualidad es una compresa derivada de la celulosa que puede estar hecha de algodón tejido, de celulosa sin tejer o un fieltro hecho de rayón. Sin embargo, las compresas de celu
5.- losa tienden a fragmentarse y desprender partículas deposi-
tando de este modo sustancias extrañas incompatibles bio-
lógicamente en lugares críticos que pueden provocar la for-
10.- mación de embolias cerebrales o pulmonares. En cuanto ta-
bles, los fragmentos pueden servir también como portadores
de bacterias presentes en zonas no estériles de las salas
de operaciones. El polvo de celulosa producido al abrirse
un paquete de compresas de gasa puede también depositar so-
15.- bre la superficie de vasijas abiertas de soluciones inyec-
tables que se encuentran en la sala de operaciones fragmen-
tos de celulosa que pueden entrar directamente en la corrien-
te de la sangre. Los fragmentos de compresas de gasa aban-
donados en los órganos internos dan lugar asimismo a una -
20.- reacción inflamatoria adversa en el cuerpo, tal como granu-
lomas o adhesiones. Además, se sabe que las compresas de -
gasa son abrasivas especialmente cuando están secas. Duran-
te su uso, como absorben sangre y fluidos del cuerpo tien-
den a aglomerarse y resultan cada vez más duras y menos --
25.- plegables y por tanto presentan una abrasividad relativa--
mente mayor. Esto es cierto a pesar del hecho de que las -
compresas de gasa hayan sido previamente humedecidas con -
una solución salina. Como las compresas quirúrgicas pueden
haberse movido o cambiado de lugar durante una operación -
30.- la abrasividad de la compresa puede provocar traumas e in-

flamaciones.

5.- Las compresas de gasa usadas en cirugía pueden tener la desventaja ulterior de que no se pueden conformar adecuadamente si no es en forma cuadrada o rectangular. Esto se debe a su propiedad de deshilacharse y a su tendencia de distribuir fragmentos. De este modo un cirujano no puede cortar fácilmente compresas de gasa para adaptarlas a un uso particular.

10.- Otro problema relacionado con compresas de gasa es que no tienen una gran capacidad para contener líquido lo que aumenta el número de compresas que se necesitan para un proceso médico dado. En general su capacidad para contener fluido está limitado a unas 6 ó 7 veces el peso de la compresa seca. Sería muy deseable proporcionar una compresa capaz de absorber más de 20 veces su peso de manera que se pueda reducir la necesidad de substituir las compresas durante una operación.

20.- La patente estadounidense, anteriormente mencionada, n^o 3.566.871 trata de resolver los problemas mencionados anteriormente y asociados con el uso de compresas de gasa mediante una esponja hecha con poliuretano. Se describe esta esponja como capaz de superar en su mayor parte los problemas de la compresa de gasa. La compresa de esponja de poliuretano aparentemente supera algunas de las deficiencias de la compresa de gasa pero al hacerlo así se presenta también produciendo nuevos problemas peculiares. Por ejemplo, la esponja de poliuretano descrita en la patente mencionada está impregnada de un agente tensoactivo hidrófilo absorbido en los poros de la esponja.

25.-

30.- La dificultad creada por esta esponja es que contiene un

agente tensoactivo destinado a convertirla en artificialmente hidrófila ya que de otro modo el poliuretano es generalmente hidrófobo. Estos agentes o sustancias tensoactivos tienen una tendencia a filtrarse en la corriente de sangre.

5.-

Aún cuando destinado a absorber sangre y fluidos del cuerpo por contacto, sin compresión, subsiste el hecho de que durante el curso de una operación, limitaciones del espacio de trabajo dentro del cuerpo hacen altamente improbable que el cirujano evite totalmente el realizar algún contacto con las esponjas. De este modo, cuando se considera la cuestión pragmáticamente, especialmente en el curso de una operación quirúrgica, es probable que suceda alguna compresión de las esponjas usadas. La importancia de esa compresión, aún cuando sea ocasional, es que con tal compresión la esponja de poliuretano liberará no sólo la sangre y líquidos absorbidos, sino también el agente tensoactivo. Este agente es una sustancia extraña y el cuerpo reacciona ante él precisamente como si fuera una sustancia extraña. Aún cuando se describe a esta esponja como fundamentalmente carente de toxicidad, de hecho es tóxica en varios grados.

10.-

15.-

20.-

25.-

30.-

La esponja de poliuretano se caracteriza también por otras deficiencias. Entre sus inconvenientes está el hecho de que subsiste hasta cierto tiempo su naturaleza abrasiva. Si se desprenden partículas de la esponja principal, estas partículas no son biocompatibles. La esponja no es compresible para fines de taponamiento y manejo. No resuelve completamente el problema de las partículas, es no compresible, es desmenuzable, puede amarillear con el tiem

po, y es difícil de controlar el tamaño de los poros de la esponja. Este control del tamaño de los poros es de una importancia especial para trabajos de precisión como por --- ejemplo en el caso de instrumentos de esponja quirúrgica - para fines de neurocirugía u oftalmia. Por ejemplo, en las 5.- operaciones quirúrgicas oftálmicas es de una importancia - máxima que la esponja usada para recoger la sangre y líquidos vítreos que generalmente tiene la forma de una lanza - con la punta de esponja y se hace generalmente referencia a ella como a una "lanza para el ojo" tiene una suavidad - 10.- definida, un contorno predecible. Si una lanza para los -- ojos tiene poros grandes, su filo de corte podría tener -- una indentación en forma de media luna o similar al queso suizo. Esto afectaría perjudicialmente a la precisión con la que podría realizarse la operación quirúrgica en el ojo 15.- por ejemplo las suturas finas usadas en la cirugía ocular pueden engancharse en los bordes ásperos de la esponja. De este modo en relación con las esponjas para la cirugía ocu- lar es deseable una distribución del tamaño de poros peque- 20.- ños uniformes. Por otra parte, si se va a usar una esponja para procesos de operaciones quirúrgicas ordinarias, por - ejemplo para embeber la desangre, sería aceptable un tama- ño mayor de poros.

Una característica común a todas las esponjas -- 25.- virtualmente conocidas que se usan en cirugía interna es - que están identificadas con tiras delgadas de marcadores - radio opacos. Estos marcadores radio opacos son visibles - mediante fluoroscopia de Rx. De este modo, a continuación de la operación quirúrgica, se puede someter a un paciente 30.- a rayos X para localizar o ayudar a determinar la presen--

- 5.- cia de una esponja que se haya podido perder de vista en el campo operativo. La dificultad con estos marcadores radio opacos es que su visibilidad está limitada por su tamaño. Las tiras opacas a los rayos X, usadas en las actuales compresas de gasa, están hechas con una mezcla de sulfato de bario al 6-12 % con una resina como por ejemplo polietileno y moldeando la composición resultante para formar una varilla de 1/16" aproximadamente de diámetro. La varilla está termosellada a la superficie de la compresa.
- 10.- A continuación se pliega 12 a 15 veces la compresa con tira o cinta contenida en ella. Como materia práctica, ayudaría considerablemente a determinar la localización de una esponja si toda ella fuera radio opaca y de ese modo visible por rayos X. Sin embargo, esta radio opacidad mejorada debe lograrse sin alterar la capacidad de absorción de fluido o la remoción de material radio opaco de la esponja de manera que se evite la reacción tóxica ante un cuerpo extraño.
- 15.-

20.- Se pueden usar también productos de reacción del alcohol polivinílico y del formaldehído para producir material de esponjas, el cual se ha usado como piel agamuzada sintética, y similares.

25.- La patente estadounidense nº 2.609.347 describe esponjas hechas mediante reacción de alcohol polivinílico y formaldehídos. Las esponjas hechas tal como se describe en la mencionada patente se destinan para su uso como trapos de limpieza o piel de gamuza.

30.- Esfuerzos realizados en otro tiempo para usar la esponja clínicamente para injertos de piel e implantación en tejido vivo no tuvieron éxito en la mayor parte de los casos. Este resultado se debe principalmente a posibles re

siduos tóxicos desprendidos por la esponja que constituyen una biocompatibilidad incierta.

- Además, las esponjas producidas mediante el proceso descrito en la patente estadounidense nº 2.609.347 --
- 5.- son indeseables para esponjas quirúrgicas ya que no se caracterizan por una geometría y tamaño de poros necesarias para una empaquetadura firme, ni por una capacidad de contención de líquido ni por un diseño de instrumento de esponja de precisión. La empaquetadura firme es altamente deseable ya que una esponja, en estado seco, es relativamente abrasiva y es deseable reducir al mínimo rápidamente esta abrasividad.
- 10.-

- El proceso descrito en esta patente es también deficiente en relación con fines quirúrgicos ya que no se proporciona medio alguno para asegurar que las esponjas --
- 15.- producidas se expandirán de forma uniforme. Esta característica es esencial, ya que la utilidad de un instrumento de esponja médico es también dependiente de su forma predecible durante el uso. Esto requiere que una esponja seca,
- 20.- que está cortada y comprimida hasta lograr una forma deseada antes de su uso, conserve esa forma y se dilate hasta lograr un volumen predecible durante la absorción de líquido. Además, la esponja descrita en esta patente es indeseable ya que su capacidad de contener líquido es sólo del orden de 10 a 13 veces el peso de la esponja.
- 25.-

- En consecuencia, sería deseable proporcionar una esponja médica, suave, no tóxica, uniformemente expandible que tenga una capacidad elevada de contención de líquido, que puede empaquetarse firmemente y carecer de partículas aun cuando se corte o recorte en un tamaño menor. Además --
- 30.-

- sería deseable proporcionar una esponja médica que no sea abrasiva respecto a un tejido delicado y sea capaz de volverse homogéneamente radio opaca sin incluir un material opaco a rayos X, desprendible, en la esponja. Además, sería
- 5.- deseable proporcionar una esponja de esta naturaleza que pueda conformarse de una manera tal que el tamaño y la geometría de los poros de la esponja puedan regularse para conformarse a la distribución de tamaño de poros deseada y requerida para una empaquetadura firme, elevada capacidad de retención de líquido y diseño de precisión. También
- 10.- sería deseable proporcionar una esponja que cuando se dilata en virtud de la absorción del líquido adquiriera un volumen de forma predecible.

RESUMEN DE LA INVENCION

- 15.- La presente invención se basa en el descubrimiento de que mediante la reacción de un alcohol polivinílico y una solución acuosa de formaldehído en presencia de un catalizador ácido bajo condiciones cuidadosamente controladas, se puede obtener una esponja medicinal que tenga un
- 20.- tamaño de poros controlado, distribuido uniformemente en todo su volumen, que pueda dilatarse, que sea biocompatible, que carezca de partículas, que sea suave, que pueda empaquetarse rápidamente y que tenga una gran capacidad de retención de líquido. El empaquetado instantáneo y la elevada capacidad de retención de líquido se consigue controlando las condiciones de temperatura y tiempo y el sistema de tratamiento por el que el formaldehído y el alcohol polivinílico se mezclan y reaccionan. El formaldehído y el
- 25.- alcohol polivinílico se mezclan en caliente en presencia de un agente tensoactivo para retener aire y formar poros
- 30.-

- que tengan una geometría celular más fibrosa y de paredes delgadas y una distribución de tamaño uniforme, para mantener la distribución de los poros formados de este modo y regular la acumulación interna excesiva de los mismos.
- 5.- Después de la reacción y moldeo, la esponja se calienta y se endurece rápidamente hasta la superficie exterior de la misma y constituir así una forma total relativamente estable. Después, se endurece toda la esponja de manera que toda ella experimenta una contracción mínima durante el ciclo de endurecimiento.
- 10.- La esponja ya endurecida se lava para eliminar el agente tensoactivo, el ácido y el formaldehído no reaccionado se congela la esponja húmeda, se corta en formas, se descongela, se vuelve a lavar y se seca calentando la esponja entre láminas de esponja permeables al vapor de manera que toda ella experimenta una contracción uniforme durante la etapa de secado. Este procedimiento de secado asegura una subsiguiente expansión uniforme de la esponja cuando se comprima y a continuación se vuelva a dilatar durante la absorción de líquido, por lo que se conservará su forma durante la absorción de líquido y su expansión.
- 15.-
- 20.-

DESCRIPCION DE CARACTERISTICAS ESPECIFICAS

- La esponja de esta invención está formada por una serie de etapas en las que se controlan cuidadosamente las condiciones del proceso tales como tiempo de reacción, temperatura, relaciones de reactivos, procedimiento de mezcla etc.
- 25.-

- El alcohol polivinílico y el formaldehído se hacen reaccionar en un sistema acuoso que tiene burbujas de aire dispersadas uniformemente en él en presencia de un
- 30.-

- catalizador ácido inorgánico. La reacción se efectúa en --
presencia de un agente tensoactivo no tóxico que se añade
a fin de cooperar en la formación y estabilización de las
burbujas de gas formadas uniformemente a través todo el --
5.- sistema de reacción. La reacción se efectúa en dos etapas.
En la primera el alcohol polivinílico, el catalizador y el
agente humectante se combinan y se someten a agitación pa-
ra retener burbujas de aire uniformemente a través del sig-
10.- tema de reacción y formar una espuma que tenga un volumen
comprendido entre 150 y 400% del volumen de los reactivos
en condición no espumosa. Durante la segunda etapa, la reac-
ción entre el alcohol polivinílico y el formaldehído se --
efectúa mientras la mezcla se mantiene durante la polimeri-
15.- zación a fin de obtener una geometría celular de paredes -
delgadas, más fibrosa, y una distribución uniforme de po-
ros. En esta etapa, la reacción se efectúa hasta que se --
forma como resultado de la agitación una espuma rígida, --
fluida, o fácilmente moldeable, que es suficientemente es-
table como para conservar básicamente el tamaño y la dis-
20.- tribución de las burbujas de gas.
- Después de haberse formado la espuma, los reacti-
vos se endurecen en un molde a temperatura elevada en la -
segunda etapa.
- En la primera etapa, los reactivos se combinan -
25.- a una temperatura elevada y se someten a agitación durante
la formación de la espuma. Generalmente, se prefiere aña-
dir los agentes tensoactivos y ácido a una dispersión acu-
sa de alcohol polivinílico antes de añadir el formaldehído
a la misma. Esto se efectúa convenientemente añadiendo el
30.- agente tensoactivo y el catalizador ácido a la dispersión

acuosa de alcohol polivinílico a una temperatura elevada mientras se realiza la agitación con batidores a fin de formar una espuma inicial antes de añadir el formaldehído a la misma.

- 5.- Después de haberse formado inicialmente una espuma, el formaldehído, a una temperatura elevada, se añade al sistema de reacción mientras se continúa agitando a fin de obtener una geometría estable de poros necesaria para una elevada capacidad de retención de fluido y una empaquetadura rápida. Se prefiere añadir el formaldehído a continuación de haberse añadido el agente humectante -- y/o catalizador al alcohol polivinílico ya que se ha descubierto que con este sistema se pueden obtener esponjas que tienen un tamaño de poros más uniforme. El formaldehído se añade a una solución acuosa, generalmente acuosa en un 37% al sistema de reacción mientras este sistema y el formaldehído se mantienen a una temperatura elevada comprendida entre unos 85 y 140°F, preferentemente entre unos 120 y 130°F. Sorprendentemente, se ha descubierto que cuando los reactivos se mantienen a estas elevadas temperaturas durante la agitación, mientras están sometidos al endurecimiento inicial, se obtienen productos de esponja que tienen una capacidad de retención de líquido ampliamente mejorada así como características mejoradas de empaquetadura en comparación con productos de esponja obtenidos cuando se añade el formaldehído a temperaturas inferiores, generalmente a temperatura ambiente.
- 10.-
- 15.-
- 20.-
- 25.-

30.- Durante la agitación, generalmente realizada con batidores, el aire circundante se retiene en la mezcla de reacción para formar las burbujas de gas. General-

mente la retención de algunas burbujas relativamente grandes acompaña a la formación del tamaño de burbujas de gas deseado. A fin de asegurar la uniformidad y distribución del tamaño de poros, estas burbujas grandes de gas deben

5.- eliminarse antes de que se endurezca la reacción. Un método para eliminar estas burbujas de gas comprende la inversión de la dirección de la agitación y la mezcla opuesta realizada lentamente de manera que aquéllas puedan elevarse a la superficie y eliminarse del sistema de reacción.

10.- Alternativamente, la espuma se puede moldear a través de un tamíz o medio equivalente como por ejemplo un tamíz de mallas para eliminar las burbujas de gas de tamaño excesivo de la espuma.

Después que se ha formado la espuma, se deposita

15.- en un molde caliente durante un periodo de tiempo suficiente para que se endurezca toda la composición de la esponja. Cuando la espuma se ha colocado en el molde, éste estará a una temperatura comprendida entre unos 150°F y unos 170°F de manera que el tamaño y distribución de la geometría de

20.- los poros inducidos en ella por la etapa previa de agitación se conserve fundamentalmente al iniciarse la polimerización. El molde y sus contenidos se calentarán a continuación inicialmente a hasta una temperatura relativamente elevada y comprendida entre 150° y 170°F y más preferentemente

25.- entre 160° y 155°F, de manera que la porción exterior de la composición continúe endureciéndose de forma relativamente rápida y forme un bastidor que conserve el volumen del resto de la espuma durante el endurecimiento subsecuente de la misma. Siguiendo este procedimiento se ha

30.- descubierto que se conserva la uniformidad de la distribu-

- ción del tamaño de poros. A continuación la porción restante de la espuma se endurece a una temperatura comprendida entre 80°F y 140°F, preferentemente entre unos 80°F y 110°F de manera que la porción restante de espuma no endurecida se endurezca de manera uniforme. Si la espuma se ha endurecido a las temperaturas superiores de endurecimiento inicial sólo para acelerar el tiempo de endurecimiento, se observaría un endurecimiento desigual ya que la espuma es un transmisor relativamente pobre de calor del exterior del molde al interior de la espuma y la parte exterior se contraería excesivamente. De manera similar si el endurecimiento se efectúa a temperaturas inferiores a las temperaturas de endurecimiento deseadas, el tiempo de endurecimiento sería excesivo de manera que las burbujas de gas tendrían tiempo para convertirse incesantemente de burbujas mayores destruyendo de esta manera la uniformidad y tamaño de poros deseado.
- 5.-
- 10.-
- 15.-

- El formaldehído empleado en este caso comprende soluciones acuosas de formaldehído. Se ha descubierto que otras fuentes de formaldehído, por ejemplo para formaldehído o hexametilentetramina, cuyos residuos son tóxicos, no son deseables para formar los productos de esta invención a no ser que se conviertan previamente en formaldehído, ya que aquéllos son más difíciles de eliminar del producto de esponja anterior a su uso. A diferencia de esto, el formaldehído restante después de la reacción, cuando se emplea como una pura solución acuosa, es relativamente fácil de eliminar de la esponja, lavándolo con agua hasta obtener niveles no tóxicos de formaldehído.
- 20.-
- 25.-

- Los alcoholes polivinílicos preferidos, empleados en este caso, son los alcoholes polivinílicos de peso
- 30.-

molecular medio ya que se ha descubierto que con ello se puede obtener una uniformidad mejorada de tamaño de poros. Generalmente, los alcoholes polivinílicos de peso molecular medio tienen un peso molecular medio comprendido entre 35,000 y 45,000, más generalmente entre 39,000 y 42,000,

5.- El peso molecular de alcoholes polivinílicos se puede determinar midiendo la viscosidad por medios perfectamente conocidos en el oficio.

10.- En el proceso de esta invención se puede emplear cualquier catalizador ácido inorgánico para efectuar la reacción del formaldehído y del alcohol polivinílico. A diferencia de esto, ácidos orgánicos tales como ácido toluen sulfónico no son convenientes en el proceso de esta invención ya que son más difíciles de eliminar del producto de la esponja, y si se hallaran presentes en el producto de la esponja constituirían un serio problema toxicológico.

15.- Los ácidos inorgánicos representativos adecuados incluyen ácido sulfúrico, ácido clorhídrico, ácido fosfórico, ácido nítrico y la mezcla de ellos. Generalmente estos ácidos se añaden como soluciones acuosas a la mezcla de reacción y la cantidad de ácido empleada está comprendida generalmente entre 75 y 200 % de peso aproximadamente en relación con el peso del alcohol polivinílico.

20.- Las proporciones relativas de formaldehído y alcohol polivinílico se regulan de manera que se efectúe la reacción del 25 % y 55 % aproximadamente, preferentemente entre 30 % y 40 % aproximadamente de los grupos hidroxilos del alcohol polivinílico. Si se reaccionan menos del 25 % aproximadamente de los grupos hidroxilos, la esponja que resulta presenta propiedades mecánicas demasiado débiles -

25.-

30.-

y por tanto no resulta útil. A diferencia de esto, cuando se reaccionan más del 55 % aproximadamente de los grupos - hidroxilos, el producto que resulta es más fuerte pero también más abrasivo llegando a un grado que lo convierte en poco útil como esponja medicinal.

5.-

Los productos tensoactivos empleados en este caso son los que favorecen la formación de una espuma estable en pequeñas cantidades y no presentan un riesgo toxicológico serio. Agentes tensoactivos adecuados representativos - incluyen tritón X - 100, tritón X 200 y sulfatos sodio laurilo o similares. Estos agentes tensoactivos son relativamente no tóxicos y pueden eliminarse subsiguientemente de la esponja al lavarse. El agente tensoactivo se emplea en cantidades de unos 2 y 6 % de peso del alcohol polivinílico. Mayores cantidades de agente tensoactivo dan como resultado espumas más rígidas antes del endurecimiento y favorecen la formación de esponjas que tienen un tamaño de poros relativamente pequeño.

10.-

15.-

A diferencia de esto cuando se emplean cantidades relativamente pequeñas de agente tensoactivo del orden de unos 0,5 a 2 % de peso, en relación con el alcohol polivinílico, la esponja resultante presente un tamaño de poros relativamente grande pero no uniforme. De cualquier manera el agente tensoactivo se elimina de la esponja después de haberse endurecido mediante lavado con agua desionizada.

25.-

Después de que la mezcla de reacción se ha endurecido en el molde hasta formar una esponja, ésta se retira del mismo y se lava con agua desionizada y se exprime para eliminar el formaldehído no reaccionado eluible el ácido - y el agente tensoactivo. Las etapas alternadas de lavado y

30.-

5.- exprimido se repiten hasta haberse eliminado de la esponja básicamente como el agente tensoactivo eluible, el formaldehído y el ácido. El lavado y secado alternativo se continúa hasta que se contenga un pH de 2-3 en el agua de lavado medido por medio de un papel pH. Generalmente esto requiere unas 10 a 15 operaciones de lavado y exprimido seguidas. Las etapas de lavado final se completan después de la congelación y corte de la esponja en las formas deseadas. La esponja lavada provisionalmente se congela a continuación

10.- y se corta en pequeñas esponjas de la forma deseada de manera que se elimine o se reduzca al mínimo la formación de partículas que pueda tener lugar durante la operación de corte. El cortado va precedido por la congelación de la esponja húmeda y a continuación se corta ésta con un instrumento adecuado. Se ha descubierto que mediante la congelación del líquido de la esponja la fricción con el instrumento de corte mientras se efectúa esta operación se reduce al mínimo con lo que se reduce al mínimo con lo que se reduce asimismo al mínimo la formación de partículas que

15.- resultan de fibras que se han cortado de la esponja. La esponja entera o piezas de la misma se secan de forma que al rehumedecerse y dilatarse conserven la forma general. Es fundamental que las esponjas medicinales conserven su forma general tanto en estado húmedo como seco ya que esta característica es fundamental en algunos procesos quirúrgicos. Por ejemplo, con esponjas de la lanza para ojos es necesario que la forma de las mismas sea predecible a fin de asegurar una absorción uniforme y un contacto con el líquido del ojo durante la operación quirúrgica practicada sobre el ojo, sin que los bordes ásperos choquen con las su-

20.-

25.-

30.-

- turas finas. Alternativamente, esponjas quirúrgicas colocadas contra órganos internos durante la operación deberían dilatarse de manera uniforme para evitar una presión local indebida sobre el órgano. La conservación de la forma durante el secado se efectúa colocando láminas de esponja entre compresas porosas-vapor, como por ejemplo láminas de espuma de poliuretano de celdas abiertas y sometidas primeramente a una temperatura comprendida entre 150° y 160°F de manera que las superficies exteriores de la esponja se sequen rápidamente y se vuelvan relativamente rígidas en comparación con el interior de aquélla. Esto proporciona una forma relativamente estable a la esponja que se está secando de manera que en una segunda etapa el interior de la misma puede someterse a temperaturas moderadas mientras el calor penetra en el interior de la esponja uniformemente para efectuar la evaporación del líquido contenido en ella saliendo a través del material poroso-vapor. Si no se siguiera este procedimiento, la esponja seca no se sometería uniformemente al calor y se desfiguraría durante el secado a causa de una contracción desigual y, con el secado subsiguiente de las partes de la esponja no se dilataría de manera uniforme.

- A continuación la esponja se envuelve o bien seca o previamente humedecida en condiciones estériles. Cuando se envasa previamente la esponja pierde menos del 3,0 % aproximadamente de su capacidad de absorción original de líquidos. Cuando está húmeda la esponja tiene inicialmente un tacto más suave que la esponja seca. En algunas aplicaciones quirúrgicas, por ejemplo neurocirugía, el cirujano generalmente humedece las esponjas antes de ponerlas en

contacto con el tejido nervioso.

- Las esponjas de esta invención tienen una capacidad muy mejorada de retención de líquidos en comparación con las esponjas de la clase mencionada anteriormente, incluidas esponjas de la clase mencionada anteriormente y -- preparadas a partir de formaldehído y alcohol polivinílico. Las esponjas de esta invención absorben agua hasta una cantidad 23 veces mayor que el peso de la esponja y generalmente 23 veces mayor que el peso de la esponja hasta 27 veces el peso de la esponja. Además, las esponjas de esta invención se caracterizan por un tiempo de absorción como se ha medido por el procedimiento ASTM-D1117-74-5.2. A diferencia de esto, las esponjas producidas a partir de alcohol polivinílico y formaldehído mediante el procedimiento de la clase mencionada anteriormente tienen tiempos de absorción característicos medidos por el mismo procedimiento -- con un exceso de 20 minutos. Además las esponjas de esta invención se dilatan de una manera uniforme cuando están húmedas a fin de conservar su forma general durante la expansión. Además las esponjas son biocompatibles en cuanto que contienen pocos o ningún material eluible y carecen de partículas, son elásticas y no abrasivas. Además se puede controlar el tamaño de los poros y la geometría de los mismos en la esponja de esta invención. Las esponjas de esta invención se puede colorear totalmente de manera que cuando se usan, y entran en contacto con la sangre, proporcionarán un color distinto en contraste con la sangre. La característica de tamaño de poros controlada es extraordinariamente importante para la formación de esponjas de precisión que se usarán en la cirugía ocular o en otros instru-
- 5.-
- 10.-
- 15.-
- 20.-
- 25.-
- 30.-

mentos de esponja.

Se prefiere que estas esponjas contengan poros de un tamaño que no rebase 0,5 mm aproximadamente. Anteriormente a esta invención, no se han podido obtener esponjas que

5.-

tienen este tamaño pequeño de poros controlado.

En un aspecto importante de la presente invención se forma un producto de esponja radio opaco que presenta -- una radio opacidad homogénea en toda su estructura. Esta es una característica importante en las esponjas quirúrgicas -- ya que permite al cirujano determinar fácilmente si las esponjas se han dejado por error en el paciente después de un proceso quirúrgico, como contraste, las esponjas actuales -- sólo se vuelven opacas en una porción de las mismas y esto hace su localización difícil ya que se pueden enmascarar --

10.-

más fácilmente. Mediante el proceso de esta invención una -- sustancia radio opaca se mezcla con un alcohol polivinílico para ser incorporado a continuación a la reacción de la esponja. La mezcla se efectúa de manera que el alcohol polivinílico contiene la sustancia radio opaca. El alcohol polivinílico y la sustancia radio opaca se agitan a una temperatura elevada para obtener un lodo relativamente uniforme. A continuación el lodo se seca y se fragmenta para formar un polvo. Este polvo se puede añadir a la mezcla de reacción utilizada para formar la composición básica de la esponja tal como se ha descrito anteriormente, antes del endurecimiento de manera que la sustancia radio opaca se encapsule y se encierre dentro de la estructura final de la esponja. Siguiendo este procedimiento un producto de esponja producido por el procedimiento de esta invención se puede --

15.-

20.-

25.-

30.-

cortar hasta obtener la forma deseada mientras se cede poco

- o ningún material radioopaco. Esto es importante ya que de este modo se depositará poco o ningún material radioopaco en el paciente con el uso subsiguiente de la esponja. Materiales radioopacos adecuados representativos incluyen sulfato de bario, subóxido de bismuto o similares. Al formar el material inicial radioopaco encapsulado, este material se emplea en cantidades comprendidas entre 200 y 300 % de peso en relación con el peso del alcohol polivinílico con el que se mezcla inicialmente para formar los polvos dispersibles. El material radioopaco encapsulado formado por medio de este procedimiento se emplea a continuación en la espuma en una cantidad comprendida entre 5 y 35 % de peso en relación con el peso del alcohol polivinílico existente en la espuma. Si se desea mejorar el contraste visual, el polvo inicial radioopaco de alcohol polivinílico o la composición de la esponja se pueden mezclar también con un pigmento o tinte no eluible, no tóxico, que tiene un color que contrasta con el color del tejido circundante o la sangre.
- 5.-
- 10.-
- 15.-
- 20.- En contraste con el procedimiento de esta invención, cuando el polvo puro de sulfato de bario se mezcla con las composiciones de esta invención que forman la esponja, se obtiene un producto insatisfactorio de esponja. Cuando se sigue este último procedimiento, el sulfato de bario se elimina fácil e indeseablemente durante la fabricación y uso de la esponja. Esto sucede porque el sulfato de bario no está ligado tan fuertemente como el sulfato de bario previamente encapsulado y que tiene zonas reactivas que están unidas químicamente al sistema de reacción de alcohol polivinílico y formaldehído. La esponja radioopaca
- 25.-
- 30.-

de esta invención se puede frotar, apretar, o cortar formando esponjas más pequeñas, sin una pérdida importante de sulfato de bario ni de la radio opacidad.

- 5.- En otro aspecto de esta invención, la esponja se puede modificar para producir un tampón catamenial en el que la esponja se impregna con un agente gelificador no tóxico que tiene el efecto de mejorar la retención de líquidos absorbidos aun cuando la esponja esté sometida a una presión moderada del orden de 10 de presión manométrica. El agente gelificador se solubiliza en un disolvente no tóxico y se impregna dentro de la esponja. La esponja impregnada se calienta a continuación para eliminar el disolvente y dejar el agente gelificador seco en la misma. Agentes gelificadores adecuados representativos incluyen
- 10.- celulosa carboximética, polisacáridos, poli-hidroxi-etilmetacrilatos y productos de adición nitrilo acrílicos de
- 15.- celulosa.

Los siguientes ejemplos ilustran la presente invención y no pretenden limitar la misma.

20.-

EJEMPLO 1

- Este ejemplo ilustra el método de esta invención para formar una esponja quirúrgica que tiene un tamaño de poros uniforme comprendida entre, aproximadamente 1mm y 5mm. En un batidor rotativo se mezclaron 554 g de un alcohol polivinílico totalmente hidrolizado de peso molecular
- 25.- medio con 4725 g de agua fría desionizada que se mezcló hasta obtener una pasta suave. A continuación la temperatura de la pasta se elevó a 180°F y la mezcla se efectuó durante unos 5 minutos a esta temperatura. A continuación
- 30.- se enfrió la mezcla hasta 115-120°F y se añadieron 17 g -

- del agente humectante. Tritón X-100 y la mezcla resultante se agitó durante 10 minutos 815cc de ácido sulfúrico al 50 % a una temperatura de 110°F - 120°F se añadió a la mezcla y el conjunto se mezcló de manera que su volumen fue de 9800 cc. A continuación 575 cc de una solución acuosa de formaldehído al 37 % se añadió lentamente a 100-110°F a la mezcla y se agitó durante 60 segundos. La temperatura de la mezcla fue de unos 110-115°F y el volumen fue de 12,600 cc aproximadamente. A continuación los batidores se giraron en una dirección opuesta a 1/6 de la velocidad original durante un minuto hasta que cesó la formación observada de grandes burbujas en la espuma. Se continuó con la mezcla opuesta hasta que ésta se convirtió en claramente más espesa. Esta espuma se inyectó a continuación en un molde plástico que previamente se había calentado a 160°F. La espuma se endureció en el molde durante una hora a 140°F y a continuación el molde se retiró del horno y se endureció durante 20 horas a 80-110°F. A continuación se abrió el molde y la esponja obtenida se lavó haciéndola desplazar alternativamente el agua desionizada y rodillos de goma hasta que el agua de lavado tuvo un pH no inferior a 3,0. La esponja humedecida se enfrió hasta congelarse formando materia sólida y a continuación se cortó en la forma deseada. Las rodajas de esponja se volvieron a descongelar y finalmente se lavaron hasta que 50 cc del agua de lavado después de una agitación vigorosa no produjo una espuma que se conservara durante más de 10 segundos. Los trozos de esponja se colocaron a continuación entre capas de compresas de espuma celular abierta y se secaron mientras se guardaron entre las compresas para con-
- 5.-
- 10.-
- 15.-
- 20.-
- 25.-
- 30.-

servar la forma y lisura de la esponja. El secado se realizó por medio del endurecimiento inicial de la cubierta a 160°F durante 1-2 horas y a continuación conservando la misma a 110-120°F en una cámara deshumidificada durante 1 día o hasta que la esponja estuvo completamente seca. La esponja obtenida por medio de este procedimiento tiene tamaños de poros distribuidos uniformemente dentro de la gama comprendida entre 0,1 mm y 0,5 mm tal como se determina por una escala incorporada en un ocular de microscopio estereoscópico.

La esponja tiene una capacidad de retención de líquido 21 a 24 veces superior a su peso tal como viene determinado por ASTM D-1117-74 5.1.2 y una velocidad de absorción de menos de 10 segundos tal como se determina por ASTM D-1117-74. 5.2.

EJEMPLO 2

Este ejemplo ilustra el método de esta invención para formar una esponja quirúrgica que tiene un tamaño de poro medio uniforme de 3 mm y 1. 0 mm aproximadamente. En un batidor giratorio se mezclaron 475 g de un alcohol polivinílico completamente hidrolizado de un peso molecular medio con 4050 g de agua fría desionizada que se mezcló hasta obtenerse una pasta uniforme. La temperatura de la pasta se elevó a continuación a 180°F y se efectuó la mezcla durante 5 minutos aproximadamente a esta temperatura. La mezcla se enfrió a continuación hasta 110-120°F y se añadieron 15 g de agente humectador Triton X-100 y la mezcla resultante se agitó durante 5 minutos. 700 cc de ácido sulfúrico al 50 % a una temperatura de 110°C se añadió a la mezcla y se mezcló de manera que su volumen fue de -

- 9800 cc. A continuación, 500 cc de solución de formaldehído acuosa al 37 % a 100-110°F se añadió lentamente a la mezcla y el conjunto se agitó durante 60 segundos. La temperatura de la mezcla fue de unos 105 a 108°F y el volumen de
- 5.- unos 12,600 cc. A continuación los batidores se hicieron girar en dirección opuesta durante un minuto a 1/6 de la velocidad original hasta que cesó la formación observada de grandes burbujas en la espuma. Se continuó la mezcla -- opuesta mientras ésta resultó claramente más espesa. Esta
- 10.- espuma se inyectó a continuación en un molde plástico que había sido calentado previamente a 160°F. La espuma se endureció en el molde durante una hora a 140°F y a continuación el molde se retiró del horno y el contenido se endureció a la temperatura ambiente durante 20 horas. A continuación
- 15.- el molde se abrió y la esponja obtenida se lavó haciéndola circular alternativamente a través de agua desionizada y rodillos de goma hasta que el agua de lavado tuvo pH de 3 como mínimo. La esponja humedecida se enfrió hasta -
- 20.- convertirse en sólido congelado y a continuación se cortó hasta obtener la forma deseada. Las rodajas de esponja se descongelaron a continuación y se lavaron finalmente hasta que 50 cc del agua de lavado después de una agitación vigorosa no pudo mantenerse durante más de 10 segundos. Los --
- 25.- fragmentos de esponja se colocaron a continuación entre capas de compresas de espuma de células abiertas y se secaron manteniéndose entre las compresas para conservar la forma y la lisura de la esponja. El secado se efectuó mediante un endurecimiento inicial a 160°F durante 1-2 horas y -
- 30.- a continuación en recipiente a 110-120°F en una cámara deshumidificada durante un día o hasta que la esponja esté --

completamente seca.

5.- La esponja conservada por medio de este procedimiento tenía poros de un tamaño medio uniforme dentro de la gama de 3 mm y 1.00 mm aproximadamente tal como se determinó por una escala incorporada en el ocular de un microscopio estereoscópico.

10.- La esponja tenía una capacidad de retención de líquido de 22-25 veces su peso tal como se determinó por ASTM D-1117-74 5.2 y una velocidad de absorción de menos de 10 segundos tal como se determinó por medio de ASTM D-1117-74 5.2.

EJEMPLO 3

15.- Este ejemplo ilustra el método de esta invención para formar una esponja quirúrgica que tiene un tamaño de poros de magnitud uniforme de unos 5 mm y 4.0 mm aproximadamente. En un batidor rotativo se mezclaron 360 g de alcohol polivinílico totalmente hidrolizado de un peso molecular medio con 3010 g de agua fría desionizada que se mezcló hasta que se obtuvo una pasta uniforme. La temperatura de la pasta se elevó a continuación a 180°F y la mezcla se efectuó durante unos 5 minutos a esta temperatura. A continuación la mezcla se enfrió hasta 110-120°F y se añadieron 10 g de agente humectador triton X-100 y la mezcla resultante se agitó durante 15 minutos a gran velocidad. A continuación, 525 cc de agua desionizada a 12°F se añadieron a la mezcla y a continuación el conjunto se agitó durante 10 minutos 525 cc de ácido sulfúrico al 50 % a una temperatura de 110°F se añadieron a la mezcla y el conjunto se mezcló de manera que su volumen fue de 12,000 cc. Después se añadieron lentamente a la mezcla 375 cc de una solución de for

20.-

25.-

30.-

maldehído acuosa al 37 % a 100-110°F y el conjunto se agitó durante 60 segundos. La temperatura de la mezcla fue -- de unos 108 a 110°F y el volumen fue de 15,000 cc. Los batidores se hicieron girar a continuación en dirección opuesta durante un minuto a 1/6 de la velocidad original hasta -- que cesó la formación observada de grandes burbujas en la -- espuma. Se continuó la mezcla en sentido opuesto mientras -- ésta resultó claramente más espesa.

Esta espuma se inyectó a continuación en un molde de plástico que había sido previamente calentada a 160°F. Se endureció la espuma en el molde durante una hora a 140°F y a continuación el molde se retiró del horno y el contenido se endureció a la temperatura ambiente durante 20 horas. A continuación, el molde se abrió y la esponja obtenida se lavó haciéndola circular alternativamente a través de agua desionizada y rodillos de goma hasta que el agua de lavado tuvo un pH de 3 como mínimo. La esponja húmeda se enfrió -- hasta obtener un sólido congelado y a continuación se cortó para obtener la forma deseada. Los fragmentos de esponja se descongelaron a continuación y finalmente se lavaron hasta que 50 cc del agua de lavado después de sacudirla vigorosamente no produjo una espuma que se mantuvo durante -- más tiempo que 10 segundos. Los fragmentos de esponja se -- colocaron a continuación entre placas de compresas de espuma de célula abierta y se secaron manteniéndose entre las compresas para conservar la forma y la lisura de la esponja. El secado se realizó mediante endurecimiento inicial del contenido del recipiente a 160°F durante 1-2 horas y -- a continuación se mantuvo a 110-120°F en una cámara deshumidificada durante un día o hasta que la esponja estuvo --

completamente seca.

5.- La esponja obtenida mediante este procedimiento tenía poros de una magnitud uniforme dentro de la gama de unos 5 mm y 4.0 mm aproximadamente, se determinó por medio de una escala incorporada en el ocular de un microscopio - estereoscópico.

10.- La esponja tenía una capacidad de retención de líquido de 23-26 veces su propio peso como se determinó por medio de ASTM D-1117-74 5.1.2 y una velocidad de absorción de menos de 10 segundos como se determinó por medio de ASTM D-1117-74 5.2.

EJEMPLO 4

15.- La esponja del ejemplo 3 se impregnó con una concentración al 5 % de polihidroxietil metacrilato en alcohol metílico. Se dejó que el alcohol se evaporara a 120°F dejando que el gel formara partículas distribuidas homogéneamente en la esponja matriz.

20.- A continuación la esponja se sumergió en agua a la temperatura del cuerpo y se dejó saturar completamente. Una esponja control de las mismas dimensiones (3/4 " de ancho x 3" de largo) sin las partículas de gel se saturó simultáneamente con la misma agua.

25.- Las dos esponjas se sometieron a continuación a una presión hidrostática de 7 lb por pulgada², durante 5 minutos y se examinó su apariencia y pérdida de agua. La esponja que contenía las partículas de gel, cuando se sumergió en el agua, tomó la apariencia de una barra de gelatina. La esponja control era más blanda al tacto y soltó fácilmente agua bajo una ligera presión. La esponja que -
30.- contenía gel tomó 19 veces su propio peso mientras la es-

ponja control, tomó 24 veces su propio peso en agua. Después de la aplicación de 7 lb por pulgada² de presión, la esponja que contenía el gel retuvo 93 % de su agua mientras la esponja control retuvo el 61 % del contenido de su agua. El gel redujo la velocidad de saturación total de agua de 30 segundos, para la esponja control, a unos 168 segundos para la esponja de gel.

EJEMPLO 5

Este ejemplo ilustra el método para fabricar una esponja quirúrgica radioopaca mediante el procedimiento de esta invención.

Un lodo que comprende 336 g de sulfato de bario se mezcló con 800 cc de agua y se mezcló el conjunto durante unos 10 minutos hasta que todo el sulfato de bario se dispersó completamente.

143 g de alcohol polivinílico, completamente hidrolizado, de peso molecular medio, se añadió a continuación a la dispersión de sulfato de bario mientras se continuó mezclando y la mezcla resultante se calentó hasta alcanzar 180°F. Un 2 % de peso de un colorante aprobado de calidad de droga y cosmético, por ejemplo DC 6 azul se dispersó en una solución acuosa al 6 % del alcohol polivinílico mezclándose el conjunto a gran velocidad en un mezclador Waring 25 g de la mezcla colorante se añadieron al lodo y se mezclaron completamente hasta formar un color azul uniforme. El lodo se vertió a continuación en caliente en una bandeja revestida de Teflón hasta alcanzar 1/8" aproximadamente. Las bandejas se colocaron a continuación en un horno a 200°F y se retiró el agua mediante secado hasta que la mezcla se hizo quebradiza al tacto. A

continuación la mezcla se molió a través de un tamiz de mallas de 1 mm.

5.- El producto resultante se utilizó a continuación para mezclarse con la reacción de alcohol polivinílico-formaldehído catalizado por ácido para formar la esponja tal como se describe en el ejemplo 1. El sulfato de bario encapsulado puede emplearse a 5-25 % de peso aproximadamente en relación con el peso del alcohol polivinílico usado para formar la esponja básica.

10.- EJEMPLO 6

Este ejemplo ilustra la necesidad de mezclar - los reactivos formaldehído y alcohol polivinílico a temperaturas elevadas a fin de producir una esponja que tiene - una elevada capacidad de retención de líquido y una velocidad de absorción rápida tal como se requiere por esta invención.

15.- Se hizo una esponja en la que el formaldehído estaba a la temperatura ambiente (70°F) cuando se añadió al alcohol polivinílico 117 g de una solución acuosa al 14-1/2% del alcohol polivinílico de peso molecular medio se mezclaron con 70 cc de agua y 1,1 g de un agente tensoactivo Tritón X-100, 70 cc de una solución al 55 % de ácido sulfúrico a lo que se añadieron 25 cc de una solución acuosa al 37% de formaldehído. La mezcla de alcohol polivinílico anteriormente a la adición del formaldehído tenía 70-75°F y la solución de formaldehído añadida estaba a 70°F. La solución resultante se batió hasta obtener una espuma de 1000 cc y se dejó estar durante 20 horas a la temperatura ambiente - hasta que se endureció.

20.- 25.- 30.- A continuación se compararon la velocidad de em-

paquetadura, y la capacidad de retención de líquido de esta esponja y la esponja preparada por el ejemplo 1. La velocidad de empaquetadura se determinó en cada ejemplo por medio de colocación de tiras de 4" x 1" x 1/4 de pulgada de esponja en agua y midiendo el tiempo necesario para que el agua subiera una pulgada en la esponja. Además la subida capilar se determinó midiendo la subida de agua en la esponja hasta su punto máximo sin restricción de tiempo.

Con la esponja preparada según ejemplo a, fue necesario un tiempo de absorción de 9 segundos para una pulgada de empaquetadura mientras la elevación máxima capilar fue de 1-1/2 de pulgada sin cambio después de 3 minutos. En contraste con esto con la esponja preparada según este ejemplo la elevación capilar máxima fue de 1/2 " sin cambios después de 3 minutos y un tiempo de absorción para obtener por lo menos una pulgada de empaquetadura fue superior a 3 minutos.

La velocidad de la capacidad de absorción de agua de las dos esponjas se midió también colocando una gota de agua sobre la superficie de la esponja seca y determinando el tiempo requerido para que la esponja absorbiera el agua. Con la esponja preparada según ejemplo 1 el tiempo medio requerido con 5 muestras fue de sólo 5 segundos. En cambio no se observó absorción alguna de la gota de agua con la esponja preparada según este ejemplo incluso después de 3 minutos transcurridos.

Visualmente se determinó que la esponja preparada según este ejemplo tenía una distribución de tamaño de poros no uniforme ya que aproximadamente el 10 % de los poros tenían un diámetro de unos 25 mm y aproximadamente el

90 % de los poros tenían un tamaño de 1.25 a 1.75 mm aproximadamente. Había muy pocos poros que tenían un diámetro intermedio entre los tamaños de poros observados. A diferencia de esto, la esponja producida según ejemplo 1 tenía una distribución uniforme de tamaño de poros en cuanto que aproximadamente igual número de poros se observaron dentro de una gama de tamaños de hasta 0,5 mm de diámetro aproximadamente. Esta última estructura interna de poro es mejor para potenciar la capacidad de absorción de líquido y la capacidad de absorción.

En otro aspecto de esta invención la esponja puede modificarse para producir un tapón catamenial en el que se hace que la esponja se biodegrade más rápidamente. La biodegradabilidad acelerada es deseable ya que la mayor parte de los tapones catameniales se conducen a sistemas de alcantarillado municipal donde es importante una descomposición rápida de desechos sólidos. El elemento biodegradable se incorpora a la esponja mediante la substitución del elemento por parte del alcohol polivinílico. La esponja se fabrica de manera normal tal como se ilustra en los ejemplos 1-3. Elementos biodegradantes representativos son polisacáridos hinchables con agua que reaccionan parcialmente con aldehídos para formar acetables menos solubles. Se pueden citar como ejemplos almidones de granos, dextrinas, almidones parcialmente epoxidizados, enulinas, entre otros. Los polisacáridos fueron substituidos en cuanto a un 30 % del alcohol polivinílico con el objeto de aumentar la biodegradabilidad en proporción directa a la cantidad de polisacáridos substituidos.

30.-

EJEMPLO 7

Este ejemplo ilustra el método de esta invención para formar un tapón cataménial biodegradable. En un batidor rotativo, 50 g de almidón de grano cribado a través de una pantalla de 325 mallas se mezclaron con 425 g de un alcohol polivinílico hidrolizado completamente de peso molecular medio y además se añadieron a la mezcla 4050 g de agua fría desionizada y toda la mezcla se agitó hasta obtener una pasta uniforme. La temperatura de la pasta se elevó a 180°F y la mezcla se efectuó durante unos 5 minutos a esta temperatura. A continuación la mezcla se enfrió rápidamente a 110-120°F y se añadieron 15 g de agente humectante Tritón X-100 y la mezcla resultante se agitó durante 5 minutos. Después de esto 700 cc de ácido sulfúrico al 50 % a una temperatura de 75°F se añadieron a la mezcla y todo el conjunto se mezcló de manera que su volumen fue de 9.800 cc. A continuación se añadieron lentamente a la mezcla 500 cc de una solución de formaldehído al 37 % y el conjunto se agitó durante 60 segundos. La temperatura de la mezcla fue de unos 100-105°F y el volumen de unos 12.600 cc. La espuma se mezcló hasta que resultó claramente más espesa. Esta espuma se inyectó a continuación en tubos de diámetro interior de 1". La espuma se endureció en los tubos durante 1 hora a 140°F y ellos se retiraron del horno y se endurecieron a la temperatura ambiente durante 20 horas. A continuación se abrió el molde y la esponja obtenida se sacó del tubo y se lavó mediante circulación alternativa a través de agua desionizada y rodillos de goma hasta que el agua del lavado presentó un pH neutro. La biodegradabilidad y/o fragmentación de esta esponja en una espuma de microorganismos dada fue unas dos veces más rápida que una esponja que no contiene

ne polisacáridos.

La presente solicitud, que corresponde a la depositada en U.S.A, con fecha 2 de Enero de 1.976 bajo el número 646,400, se acoge a los beneficios del artículo 51 --
5.- del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

N O T A

Se declara como de propiedad y novedad para todo el territorio español, el contenido de las siguientes:

REIVINDICACIONES

- 5.- 1ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, cuya esponja quirúrgica es dilatable uniformemente, biocompatible, polimérica, elastomérica, carente de partículas, que tiene una geometría de poros y una distribución de tamaño de los mismos a través de su volumen que se caracteriza por el hecho de influir el producto inorgánico de reacción, catalizada por ácido, de formaldehído y alcohol polivinílico, caracterizándose la mencionada esponja por una capacidad de absorción de líquidos que excede -
- 10.- 20 veces el peso de la esponja y por una absorción inicial de agua y punto de empaquetadura de un máximo de 10 segundos de contacto con el fluido del cuerpo.
- 15.- 2ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 1 que se caracteriza - además por el hecho de que la variación en el diámetro del poro es menor de 8 a 1 aproximadamente.
- 20.- 3ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 1 que se caracteriza además por el hecho de que contiene un material particulado radioopaco que tiene una capa de alcohol polivinílico o un producto de reacción de alcohol polivinílico y formaldehído, siendo esta capa copolimerizable con el producto de reacción, catalizado por ácido, de formaldehído y de alcohol polivinílico.
- 25.- 4ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 2 que se caracteriza además por contener un material radioopaco particulado que tiene una capa de alcohol polivinílico o un producto de -
- 30.- reacción de alcohol polivinílico y formaldehído, siendo co

polimerizable la capa con el producto de reacción, catalizado por ácido, del formaldehído y del alcohol polivinílico de peso molecular medio.

- 5.- 5.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 1 que se caracteriza además por el hecho de incluir la formación de una mezcla de alcohol polivinílico de peso molecular medio un ácido inorgánico y un agente humectante no tóxico a una temperatura comprendida entre unos 110 y 120°F, añadiéndose a la
- 10.- mezcla una cantidad de una solución acuosa de formaldehído a una temperatura comprendida entre 100 y 110°F suficiente para reaccionar con un 25 a 55% aproximadamente de los grupos hidroxilos del alcohol polivinílico, agitándose la segunda mezcla de alcohol polivinílico, ácido, agente tensoactivo y el formaldehído hasta formar una espuma que tiene un
- 15.- volumen comprendido entre 150 y 400% del volumen de la segunda mezcla para formar una espuma colable e inyectable que tiene una estabilidad mecánica suficientemente fuerte para conservar fundamentalmente el volumen de la espuma, -
- 20.- endureciéndose ésta a una temperatura comprendida entre -- unos 80°F y 160°F, lavándose la esponja endurecida para eluir formaldehído no reaccionado, ácido y agente humectante, y - calentando la esponja endurecida hasta que se seque mientras conserva su forma.
- 25.- 6ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 4 que se caracteriza además por incluir las etapas adicionales de congelación del líquido en la esponja lavada, el corte de la esponja que contiene el líquido helado hasta obtener esponjas menores y el calentamiento de las esponjas menores hasta que -
- 30.-

se secan mientras conservan su forma.

5.- 7ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 4 que se caracteriza además por el hecho de que entre el 25 y 55 % de los grupos hidroxilos del alcohol polivinílico se hacen reaccionar con el formaldehído.

10.- 8ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 4 que se caracteriza además por el hecho de que las burbujas de tamaño excesivo se eliminan de la espuma antes del endurecimiento.

9ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 5 que se caracteriza además por el hecho de que las burbujas de tamaño excesivo se eliminan de la espuma antes del endurecimiento.

15.- 10ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 9 que se caracteriza además por el hecho de que las burbujas de tamaño excesivo se eliminan de la espuma antes del endurecimiento.

20.- 11ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 1 que se caracteriza además por el hecho de contener un agente gelificante, polímero, no tóxico, hinchable con agua.

25.- 12ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 1 que se caracteriza además por el hecho de contener un agente acelerador biodegradable.

13ª.- Esponja quirúrgica y procedimiento para su preparación, según la reivindicación 2 que se caracteriza además por contener un agente acelerador biodegradable.

30.- 14ª.- "ESPONJA QUIRURGICA Y PROCEDIMIENTO PARA

SU PREPARACION".

Todo ello conforme se describe y reivindica en -
la presente memoria que consta de TREINTA Y OCHO hojas, es
critas a máquina por una sola de sus caras.

Madrid, 30 de Diciembre de 1.976

E. GONZALEZ VACAS
C. P.

