



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 025**

51 Int. Cl.:  
**A61L 15/26** (2006.01)  
**A61L 15/60** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06023099 .2**  
96 Fecha de presentación : **07.11.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1923077**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.05.2008**

54 Título: **Apósito absorbente de múltiples capas con una capa hidrófila de contacto con la herida.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.06.2011**

73 Titular/es: **PAUL HARTMANN AG.**  
**Paul-Hartmann-Strasse 12**  
**89522 Heidenheim, DE**

72 Inventor/es: **Eckstein, Axel**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 361 025 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

Apósito absorbente de múltiples capas con una capa hidrófila de contacto con la herida

La presente invención se refiere a apósitos, en particular para el tratamiento de heridas de exudación media a intensa, así como a su uso en el tratamiento moderno de heridas.

5 La curación de heridas de la piel se basa en la capacidad de ésta de regenerar los epitelios, así como tejido conjuntivo y de sostén. Se caracteriza como un suceso complejo de actividades de las células que se entrelazan, que impulsan escalonadamente al proceso de curación. Así, en la bibliografía se describen, independientemente del tipo de herida, tres fases esenciales en la curación de una herida. A ellos pertenece la fase inflamatoria o exudativa para la hemostasis y limpieza de la herida (fase 1, fase de limpieza), la fase proliferativa para la constitución de tejido de granulación (fase 2, fase de granulación) y la fase de diferenciación para la epitelización y la cicatrización (fase 3, fase de epitelización).

10 Para sustentar a las distintas fases de curación de las heridas se han descrito en la bibliografía numerosas propuestas. Así, las patentes europeas EP 59048, EP 59049, EP 97517, EP 99748 y EP 106439 describen en cada caso un apósito que no se pega a la herida, el cual, en calidad de capa absorbente, presenta una espuma de poliuretano. En calidad de capa de contacto con la herida, estos apósitos comprenden una red elastómera o una película perforada a base de un poliuretano.

15 Con el documento EP 488522 se reivindica un apósito flexible que comprende una capa plana de un material esponjoso, preferiblemente una espuma de poliuretano, enfrentada a la herida en estado ajustado a la aplicación que, de nuevo, está provista de una capa adherente discontinua. El apósito presenta en la cara alejada de la herida un material impermeable al agua pero permeable al vapor de agua, preferiblemente una película de poliuretano. En este caso, al menos dos caras enfrentadas del apósito deben presentar bordes aplanados.

20 Con el documento WO 94/07935 se describe un apósito que se compone de una espuma de gel de poliuretano hidrófila, autoadhesiva, que se puede obtener a partir de un compuesto polihidroxi, un poliisocianato, un agente de espumación no acuoso y un superabsorbedor absorbente de agua.

25 Además de ello, con el documento WO 97/42985 se describe un apósito que comprende una capa de espuma absorbente y un gel hidrófobo, adhesivo, aplicado sobre la misma. El material de espuma es poroso o está perforado, encontrándose los agujeros, en el estado ajustado a la aplicación del apósito, en posición próxima a la herida y estando revestidas las paredes de los agujeros con un gel.

30 Además, con el documento WO 2004/060359 se describe un apósito que comprende un material esponjoso absorbente provisto de escotaduras. En las escotaduras están incorporadas partículas de superabsorbedor, estando cerradas las escotaduras por medio de una capa de respaldo. Sobre la superficie, orientada hacia la herida en estado ajustado a la aplicación, del material esponjoso absorbente está aplicado un gel de silicona elastómero hidrófobo.

35 En conjunto, en el estado conocido de la técnica se describen apósitos que en calidad de capa de contacto con la herida comprenden un gel hidrófobo o una espuma hidrófila.

40 Partiendo del estado conocido de la técnica es, por lo tanto, misión de la presente invención proporcionar un apósito alternativo y mejorado para el tratamiento de heridas supurantes, que pueda ser empleado en particular en la fase de limpieza o en la fase de granulación de la curación de heridas. Este apósito no debe poseer propiedades de pegajosidad a la herida, debe sustentar el proceso de granulación de una herida así como evitar al mismo tiempo la maceración de la piel que rodea a la herida.

45 Sorprendentemente, este problema se resuelve mediante un apósito de múltiples capas conforme a la reivindicación 1 que comprende una capa de soporte, una capa absorbente y una capa hidrófila de contacto con la herida, en donde la capa de contacto con la herida está unida con la capa absorbente y comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo. En particular, la capa de contacto con la herida se compone de un elastómero de poliuretano hidrófilo.

50 Una ventaja particular de este apósito consiste en que, mediante la capa de contacto con la herida, se crea, por una parte, una capa de separación entre la capa absorbente y una herida y, por consiguiente, se pueden utilizar en calidad de capa absorbente materiales que, por lo demás, también tienden a pegarse a la herida y, por otra parte, mediante el elastómero de poliuretano hidrófilo se crea una capa de contacto con la herida que no se pega a la herida y que, debido a su hidrofilia, permite un transporte mejorado de líquido de la herida desde la herida a la capa absorbente. Además de ello, se ha demostrado que este apósito impide o, al menos limita, la maceración, es decir el reblandecimiento y la lesión ligada con ello de la piel que rodea a la herida. Por consiguiente, se puede proporcionar un apósito

que cuide a la piel que rodea a la herida y que fomente en gran medida la curación de la herida.

En este caso, en relación con la presente invención, por un elastómero de poliuretano se ha de entender un compuesto elastómero que se puede preparar mediante reacciones de poliadición conforme a la reivindicación 1 a partir de al menos un diisocianato o poli-isocianato (componente isocianato) y al menos un diol o poliol (componente poliol), sin que la capa de contacto hidrófila o el elastómero esté presente en forma de espuma. Como componente isocianato o componente poliol adecuado pueden emplearse tanto compuestos pre-polímeros como también compuestos monómeros.

Ejemplos de diisocianatos o poli-isocianatos de acuerdo con la invención, adecuados son diciclohexilmetanodiisocianato, butano-1,4-diisocianato, tetrametoxibutano-1,4-diisocianato, hexano-1,6-diisocianato, etilendiisocianato, 2,2,4-trimetilhexametilendiisocianato, etiletilendiisocianato, diciclohexilmetanodiisocianato, 1,4-diisocianatociclohexano, 1,3-diisocianatociclohexano, 1,2-diisocianatociclohexano, 1,3-diisocianatociclopentano, 1,2-diisocianatociclopentano, 1,2-diisocianatociclobutano, 1-isocianatometil-3-isocianato-1,5,5-trimetilciclohexano (isoforona-diisocianato, IPDI), 1-metil-2,4-diisocianato-ciclohexano, 1,6-diisocianato-2,2,4-trimetilhexano, 1,6-diisocianato-2,4,4-trimetilhexano, 5-isocianato-1-(2-isocianatoet-1-il)-1,3,3-trimetilciclohexano, 5-isocianato-1-(3-isocianatoprop-1-il)-1,3,3-trimetilciclohexano, 5-isocianato-1-(4-isocianatobut-1-il)-1,3,3-trimetilciclohexano, 1-isocianato-2-(3-isocianatoprop-1-il)-ciclohexano, 1-isocianato-2-(2-isocianatoet-1-il)-ciclohexano, 2-heptil-3,4-bis-(9-isocianatononil)-1-pentilciclohexano, norbornanodiisocianatometil, diisocianatos clorados, bromados, con contenido en azufre o fósforo, alifáticos o cicloalifáticos, así como derivados de los diisocianatos indicados, en particular tipos dimerizados o trimerizados.

Conforme a la invención, se preparan en este caso elastómeros de poliuretano a partir de diisocianatos o poli-isocianatos alifáticos o cicloalifáticos. En particular, en este caso se prefieren diisocianatos alifáticos o cicloalifáticos, siendo además preferidos diisocianatos cicloalifáticos de cinco o seis miembros. En una forma de realización particularmente preferida, se utiliza isoforona-diisocianato en calidad de diisocianato cicloalifático de seis miembros que permite muy buenas permeabilidades al vapor de agua.

Se prefieren, además, en calidad de componente isocianato, prepolímeros a base de diisocianatos o poli-isocianatos alifáticos o cicloalifáticos y dioles o polioles, y se prefieren además prepolímeros a base de diisocianatos cicloalifáticos, en donde en particular como polioles encuentran aplicación poliéter-polioles o poliéster-polioles.

Por norma general, los prepolímeros de poliuretano que se pueden emplear en el marco de la presente invención presentan un peso molecular de aproximadamente 500 g/mol hasta aproximadamente 15000 g/mol, de preferencia aproximadamente 500 g/mol a aproximadamente 10000 g/mol, de manera particularmente preferida, aproximadamente 700 g/mol hasta aproximadamente 4500 g/mol.

Ejemplos de dioles o polioles de acuerdo con la invención adecuados son polímeros de oxialquilo, preferiblemente poliéter-polioles que presentan 2, 3, 4, 5 ó 6 grupos hidroxilo con índices OH de 20 a 112 y un contenido en óxido de etileno  $\geq 10\%$  en peso, preferiblemente de 10 a 40% en peso, de manera particularmente preferida de 10 a 20% en peso. Las temperaturas de transición vítrea deberían encontrarse en este caso en un valor lo más bajo posible, es decir por debajo de aproximadamente 20°C, por debajo de aproximadamente 0°C, de manera particularmente preferida por debajo de aproximadamente -10°C.

Se prefieren poliéter-polioles con pesos moleculares entre 600 y 12000, y se pueden obtener según procedimientos conocidos, por ejemplo mediante reacción de los compuestos de partida con un átomo de H reactivo con óxidos de alquileo (por ejemplo óxido de etileno y/o propileno, preferiblemente óxido de propileno, óxido de butileno, óxido de estireno, tetrahidrofurano o epiclohidrina, o mezclas a base de dos o más de ellos). Asimismo, se pueden emplear tetrametilen-éter-glicoles. Asimismo, son posibles otras modificaciones, p. ej. con monoetilenglicol (MEG), dipropilenglicol (DPG), trimetilolpropano (TMP). Preferiblemente, para su empleo en medicina, se emplean actualmente poliéter-polioles alifáticos.

Compuestos iniciadores adecuados son, por ejemplo, agua, etilenglicol, propilenglicol-1,2 ó -1,3, butilenglicol-1,4 ó -1,3, hexanodiol-1,6, octanodiol-1,8, pentanodiol-1,5, heptanodiol-1,7 y sus homólogos superiores, neopentilglicol, 1,4-hidroximetilciclohexano, 2-metil-1,3-propanodiol, glicerol, trimetilolpropano, 2,2-(bis-4,4'-hidroxifenil)-propano, trimetilolpropano, glicerol o pentaeritrita, hexanotriol-1,2,6, butanotriol-1,2,4, trimetiloletano, manitol, sorbitol, metilglucósidos, azúcares, fenol, isononilfenol, resorcina, hidroquinona, 1,2,2- ó 1,1,2-tris-(hidroxifenil)-etano, amoniaco, metilamina, etilendiamina, tetra- o hexametilnamina, trietanolamina, anilina, fenilendiamina, 2,4- y 2,6-diaminotolueno y polifenilpolimetilpoliaminas, tal como se pueden obtener mediante condensación con anilina-formaldehído o mezclas a base de los compuestos iniciadores precedentes.

También, los dioles o polioles antes mencionados pueden mezclarse. En este caso, se ha de tener en cuenta la compatibilidad. Preferiblemente, en relación con la presente invención se emplean poliéster-polioles alifáticos.

5 Eventualmente, el elastómero de poliuretano de acuerdo con la invención puede contener, además, aditivos tales como, por ejemplo, plastificantes, estabilizadores tales como antioxidantes o fotoestabilizadores, agentes de pegajosidad, colorantes, materiales de carga, espesantes, aditivos de reología.

10 Como plastificantes se emplean, por ejemplo, derivados del ácido ftálico, por ejemplo ésteres del ácido ftálico que presentan 6 a 12 átomos de carbono y que se esterificaron con un alcohol lineal, p. ej. ftalato de dioctilo, polietilenglicoles y sus derivados, aceites vegetales y animales tales como ésteres de glicerol de ácidos grasos y sus productos de polimerización y compuestos benzoato (plastificantes de benzoato, por ejemplo benzoato de sacarosa, dibenzoato de dietilenglicol y/o benzoato de dietilenglicol, en el que aproximadamente el 50 a aproximadamente el 95% de todos los grupos hidroxilo han sido esterificados, plastificantes de fosfato, por ejemplo t-butilfenildifenilfosfato, polietilenglicoles y sus derivados, por ejemplo difeniléteres de poli(etilenglicol), derivados de resina líquidos, por ejemplo el éster metílico de resina hidrogenada, son asimismo adecuados como plastificantes. Se prefieren particularmente diésteres alifáticos tales como éster dinonílico del ácido adípico o del ácido sebáico.

20 A los estabilizadores empleados en el marco de la invención (antioxidantes) pertenecen fenoles impedidos estéricamente tales como BHT, Irganox® 1010, 1076, 1330, 1520 (Ciba Speciality Chemicals) así como tocoferoles. De manera particularmente preferida se emplea vitamina E (alfa-tocoferol). Asimismo, pueden pasar a emplearse fenoles polifuncionales, así como compuestos con contenido en azufre y fósforo y/o 1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil)benzeno; tetraquis-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de pentaeritrita; 3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de n-octadecilo; 4,4-metilenbis(2,6-di-terc-butil-fenol); 4,4-tiobis(6-terc-butil-o-cresol); 2,6-di-terc-butilfenol; 6-(4-hidroxifenoxi)-2,4-bis(n-octiltio)-1,3,5-triazina; 3,5-di-terc-butil-4-hidroxibencil-fosfonatos de di-n-octadecilo; 3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2-(n-octiltio)etilo; y hexa[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de sorbita. Como fotoestabilizadores son adecuados, por ejemplo, productos Tinuvin® (Ciba Speciality Chemicals), compuestos de benzotriazol, salicilatos, compuestos de tolilo y de quelatos de metales sustituidos, prefiriéndose derivados de benzotriazol. También son posibles combinaciones de los compuestos arriba mencionados. Las cantidades habitualmente empleadas oscilan entre 0,1 y 10% en peso.

35 Para el ajuste de determinadas propiedades del elastómero de poliuretano pueden utilizarse otras sustancias aditivas usuales de la práctica convencional. A ellas pertenecen, por ejemplo, colorantes tales como dióxido de titanio, materiales de carga tales como talco, greda, arcilla y similares. Asimismo, es posible incorporar determinados polímeros hidrófilos, por ejemplo PVOH (poli (alcohol vinílico)), polivinilpirrolidona, hidroxipropilcelulosa, polivinil-metiléter y ésteres de celulosa, en especial sus acetatos con un bajo grado de sustitución. Estos pueden aumentar la humectabilidad del elastómero de poliuretano. Por materiales de carga se entienden en la química de los poliuretanos materiales de carga empleados habitualmente. A ellos pertenecen también óxido de zinc, óxido de titanio y derivados del ácido silícico (p. ej. Aerosil® (Degussa)). Como sustancias aditivas adicionales se pueden mencionar, por ejemplo, las fibras cortas sobre una base orgánica o inorgánica (p. ej. fibras de vidrio, fibras textiles).

45 Con el fin de aumentar la humectación del fondo, al elastómero de poliuretano pueden añadirse agentes humectantes habituales: por ejemplo, poloxámeros (copolímero de polioxietileno y polioxipropileno), ésteres de sorbitán, ácidos grasos tales como Span.RTM (Sigma-Aldrich), ésteres de polioxietilensorbitán y ácidos grasos tales como polisorbatos o Polysorbate.RTM (Spectrum Chemical), aceites de ricino hidrogenados polioxietilados tales como, por ejemplo, Cremophor.RTM (BASF), estearatos de polioxietileno p. ej. Myrj.RTM (Uniqema) o cualquier combinación de estos agentes humectantes. Preferiblemente, en calidad de agente humectante se ha de emplear un polisorbato.

50 Adicionalmente, el elastómero de poliuretano puede contener resinas de pegajosidad. Pueden emplearse resinas naturales, naturales modificadas y sintéticas, típicamente con un peso molecular de hasta 1500 g/mol. La compatibilidad de las resinas con los otros componentes se ha de examinar en cada caso en ensayos rutinarios de la práctica convencional. Por ejemplo, son adecuadas resinas de hidrocarburos, en particular resinas de C5 a C9, preferiblemente resinas C9 modificadas con resinas C5, y similares. Las resinas de hidrocarburos totales pueden estar parcial o totalmente hidrogenadas. Asimismo, pasan a emplearse resinas naturales tales como resina balsámica o resina líquida (tall). Las citadas resinas pueden también estar esterificadas con correspondientes alcoholes polifuncionales tales como ésteres de pentaeritrita, ésteres de glicerol, ésteres de dietilenglicol, ésteres de trietilenglicol o ésteres metílicos, y pueden emplearse de esta forma. Productos comerciales conocidos son, p. ej., "Staybelite" ster10, "Foral" 85-105, "Hercolyn" D, "Alresen" 214 R, "Alresen 191 R, "Alresen" 500 R 80 y "Cellolyn" 21 s.

Resinas de politerpeteno, al igual que las resinas terpenofenólicas pueden ser asimismo incorporadas en la formulación en calidad de resinas de pegajosidad, al igual que las resinas sintéticas: resinas cetónicas, resinas de cumarona y resinas de indeno, y también son posibles resinas de hidrocarburos, p. ej. bajo nombres comerciales tales como "Ketonharz" N, "Lutonal" J 30, "Lutonal J 60", "Vinnapas" B 17, "Vinnapas 50 V 1", resinas de hidrocarburos 95 KW 10, KW 20, KW 30. El poliviniléter es también un agente de pegajosidad eficaz. Las resinas de acrilato pueden emplearse asimismo solas o en mezclas con los agentes de pegajosidad arriba mencionados.

Con ello, es objeto de la presente invención un apósito que, en calidad de capa de contacto con la herida, contiene un elastómero de poliuretano que se puede obtener por polimerización de al menos un componente isocianato alifático y/o cicloalifático con un componente poliéter-poliol y que es un elastómero de poliuretano adhesivo o es un adhesivo de elastómero de poliuretano. En particular, la capa de contacto con la herida contiene un elastómero de poliuretano adhesivo o un adhesivo de elastómero de poliuretano, que se puede obtener mediante polimerización de isoforona-diisocianato o de un isoforona-diisocianato modificado con al menos un componente diol o poliol, preferiblemente poliéter-poliol que presentan 2, 3, 4, 5 ó 6 grupos hidroxilo con índices OH de 20 a 112 y un contenido en óxido de etileno (OE) de  $\geq 10\%$  en peso, preferiblemente de 10 a 40% en peso, de manera particularmente preferida de 10 a 20% en peso.

Estas capas de contacto con la herida presentan una permeabilidad al vapor de agua particularmente buena. Con ello, es objeto de la presente invención particularmente también un apósito que comprende una capa hidrófila de contacto con la herida, en donde la capa de contacto con la herida que comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo que, en el caso de una aplicación por toda la superficie y exenta de interrupciones de  $100 \text{ g/m}^2$  sobre un material de soporte, presenta una permeabilidad al vapor de agua de  $> 2000 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ , en particular de  $> 2500 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ , en donde la permeabilidad al vapor de agua se mide según la norma DIN EN 13726-2:2002-MVTR con contacto con el agua (véase el Ensayo 4b).

Además, preferiblemente en el caso del elastómero de poliuretano hidrófilo se trata de un elastómero anhidro. En este caso, en relación con la presente invención, por un elastómero de poliuretano anhidro o cualquier compuesto o componente anhidro se entiende un elastómero, un compuesto o componente que contiene menos de 4% en peso de agua referido al peso del elastómero, compuesto o componente respectivo. En particular, un elastómero, compuesto o componente de este tipo contiene menos de 2% en peso de agua, en particular menos de 1% en peso y, de manera muy particularmente preferida, menos de 0,5% en peso de agua.

Estos elastómeros de poliuretano hidrófilos presentan, además de ello, propiedades adhesivas. Conforme a la presente invención, la capa de contacto con la herida comprende, por lo tanto, una elastómero de poliuretano hidrófilo adhesivo o un adhesivo de elastómero de poliuretano hidrófilo. Con ello, en el caso del elastómero de poliuretano adhesivo o del adhesivo de elastómero de poliuretano se trata de un elastómero que presenta una pegajosidad de débil a moderadamente intensa sobre la piel o tejido humano. En particular, el apósito de acuerdo con la invención presenta una fuerza adhesiva de 0,02 a 5 N/25 mm, en particular de 0,02 a 3 N/25 mm y, de manera muy particularmente preferida, de 0,02 a 2 N/25 mm. En este caso, la fuerza adhesiva se mide conforme al Ensayo 1 (véanse Métodos de Ensayo) frente al acero bajo un ángulo de desprendimiento de  $90^\circ$ .

Como capa de contacto con la herida se ha de entender, conforme a la presente invención, una capa que presenta una primera y una segunda caras, formando la primera cara, en el estado ajustado a la aplicación del apósito, un contacto directo con una herida. En relación con la forma y medidas de la capa de contacto con la herida no se han establecido en este caso límites. Esta capa de contacto con la herida puede ser en toda su superficie o discontinua en relación con la capa absorbente y/o presentar un espesor de capa uniforme o uno perfilado y/o presentar un motivo regular o irregular.

De acuerdo con la presente invención, la capa de contacto con la herida ha de estar unida con la capa absorbente. Con ello, se ha de entender que la capa de contacto con la herida se encuentra en contacto directo en al menos una zona de su segunda cara con una primera cara de la capa absorbente orientada hacia una herida en estado ajustado a la aplicación. De manera particularmente preferida, el apósito comprende una capa de contacto con la herida cuya segunda cara está unida en toda su superficie con la primera cara de la capa absorbente. Alternativamente a ello, la capa de contacto con la herida puede estar unida también de forma enteriza con la capa absorbente. Con ello, se ha de entender que las dos capas unidas entre sí y forman en sus superficies límites una capa de transición que no puede ser separada. Mediante estas capas unidas de forma enteriza se proporciona, además de ello, un estratificado que no comprende capas separables que están unidas química y/o físicamente entre sí.

De manera correspondiente, es asimismo objeto de la presente invención un apósito de múltiples capas que comprende una capa de soporte, una capa absorbente con una primera y una segunda caras y

una capa hidrófila de contacto con la herida con una primera y una segunda caras, en donde la segunda cara de la capa de contacto con la herida está unida en toda su superficie con la primera cara de la capa absorbente y comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo. De manera particularmente preferida, este apósito presenta una capa de contacto con la herida que, en relación con la primera cara de la capa absorbente, es de superficie completa. De manera muy particularmente preferida, este apósito presenta una capa de contacto con la herida que está unida de forma enteriza con la capa absorbente y que, en particular, ocupa toda la superficie con relación a la primera cara de la capa absorbente.

Finalmente, también puede estar previsto que el apósito presente una capa de contacto con la herida que no cubra toda la superficie en relación con la primera cara de la capa absorbente, sino que deje al descubierto zonas individuales de la capa absorbente, por ejemplo con el fin de incorporar aquí una capa adhesiva para la fijación del apósito sobre la piel de un paciente. Alternativamente, el apósito también puede estar realizado de modo que no cubra toda la superficie con relación a la capa absorbente, al elegir una capa de contacto con la herida discontinua que prevea escotaduras dispuestas de forma regular o irregular. Estas escotaduras proporcionan un paso mejorado de líquidos de la herida desde la herida a la capa absorbente.

Como ejecuciones particularmente ventajosas se han manifestado, además, apósitos que presentan una capa de contacto con la herida, cuyo espesor es menor que 1000  $\mu\text{m}$ . En particular, con ello un apósito de acuerdo con la invención presenta una capa de contacto con la herida con un espesor de capa de 10 a 1000  $\mu\text{m}$ , en particular de 10 a 500  $\mu\text{m}$  y, de manera muy particularmente preferida, de 10 a 250  $\mu\text{m}$ . Apósitos con espesores de capa de este tipo no muestran, por un lado, ninguna pegajosidad a la herida y, por otro lado, tienen la capacidad de recibir un exudado de la herida entregado por una herida y de conducirlo a la capa absorbente. Estos espesores de capa pueden ser iguales en cualquier punto de la capa de contacto con la herida o pueden adoptar valores diferentes en distintas zonas en la capa de contacto con la herida.

El término "hidrófilo", tal como se utiliza en relación con la presente invención, describe elastómeros o superficies de capas que son humectables por líquidos (por ejemplo líquidos corporales acuosos tales como la secreción de las heridas) acuosos depositados sobre estas superficies o elastómeros. La hidrofilia y la humectabilidad pueden definirse a lo largo de un ángulo de contacto y de la tensión superficial de los líquidos y sólidos implicados. Según ello, en relación con la presente invención, por una capa hidrófila o un elastómero de poliuretano hidrófilo se ha de entender una capa o un elastómero de este tipo que presenta un ángulo de contacto menor que 90° con respecto al agua o cuando el agua tiende a esparcirse espontáneamente sobre la superficie de la capa o del elastómero, en donde la determinación del ángulo de contacto se lleva a cabo de forma análoga a la norma DIN EN 828. Ambos procesos coexisten por norma general. Frente a ello, una capa o un elastómero se designa como hidrófobo cuando se configura un ángulo de contacto mayor o igual a 90° y no se observa ningún esparcimiento.

Según esto, un apósito de acuerdo con la invención comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo o una capa hidrófila de contacto con la herida que presenta un ángulo de contacto con respecto al agua menor que 90°, en particular menor que 75° y, de manera muy particularmente preferida, menor que 65°, determinándose el ángulo de contacto análogamente a la norma DIN EN 828.

Además de ello, conforme a la presente invención se prefieren elastómeros de poliuretano que presenten por sí mismos propiedades absorbentes. En este caso, se prefieren particularmente elastómeros de poliuretano que puedan absorber al menos el 50% de su propio peso de líquidos acuosos. Con ello, es asimismo objeto de la presente invención un apósito de múltiples capas que comprende una capa de soporte, una capa absorbente y una capa hidrófila de contacto con la herida, en donde la capa de contacto con la herida está unida con la capa absorbente y comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo que absorbe al menos el 50% en peso, referido a su propio peso, de disolución salina. En particular, un elastómero de poliuretano de este tipo absorbe 50 a 200% en peso, y de manera muy particularmente preferida, 50 a 150% en peso de disolución salina, referido a su propio peso, llevándose a cabo una determinación del rendimiento de absorción análogamente a la norma DIN-EN 13726-1 (2002).

En calidad de capa absorbente puede encontrar aplicación cualquier material usual hoy en día en la curación moderna de heridas, a emplear como capa absorbente. En este caso, se han de mencionar particularmente materiales que puedan ser aplicados en la terapia húmeda de heridas. Sin embargo, son muy particularmente preferidas aquellas capas absorbentes que reciben tanto secreciones de la herida y, por consiguiente, actúan de forma absorbente, como también entregan humedad a la herida. Se prefieren, además, aquellas capas absorbentes que son transparentes o translúcidas. Conforme a una ejecución particularmente preferida de la presente invención, el apósito comprende en calidad de capa absorbente una espuma polímera hidrófila, un velo o material no tejido absorbente, una matriz polímera que comprende al menos un hidrocoloide, una espuma liofilizada o combinaciones de los mismos.

Si en calidad de capa absorbente se utiliza una espuma polímera hidrófila, entonces se ha demostrado que el apósito se adapta particularmente bien a una herida a tratar. En calidad de espumas polímeras son adecuadas en este caso, en particular, espumas de poliuretano hidrófilas. Conforme a ello, un apósito particularmente preferido comprende una capa absorbente a base de una espuma de poliuretano hidrófila. Estas espumas de poliuretano presentan una absorción libre de al menos 10 g/g, en particular de al menos 12 g/g y, de manera muy particularmente preferida, de al menos 15 g/g, determinándose la absorción libre conforme a la norma DIN-EN 13726-1 (2002). Además, de manera preferida, estas espumas presentan un tamaño de poros en término medio menores que 1000  $\mu\text{m}$ , en particular de 200 a 1000  $\mu\text{m}$  y, de manera muy particularmente preferida, de 200 a 700  $\mu\text{m}$ . En este caso, puede estar previsto que el tamaño de poros en una primera superficie de la capa absorbente tenga un valor distinto al tamaño de poros de una segunda superficie de la capa absorbente. Espumas de poliuretano hidrófilas adicionalmente preferidas presentan una densidad menor que 150  $\text{kg}/\text{m}^3$ , en particular menor que 140  $\text{kg}/\text{m}^3$  y, de manera muy particularmente preferida, de 70 a 120  $\text{kg}/\text{m}^3$ .

En una alternativa de acuerdo con la invención, la capa absorbente comprende en particular fibras insolubles en agua a base de celulosa, en particular fibras de celulosa técnicas ampliamente designificadas, en particular fibras de celulosa de madera, en particular con una longitud de fibra < 5 mm. El material fibroso puede también contener material fibroso hidrófilo a base de celulosa regenerada, carboximetilcelulosa, carboxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa o hidroxietilcelulosa. También puede estar previsto prever una mezcla de fibras a base de fibras de celulosa, celulosa regenerada, carboximetilcelulosa, carboxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa o hidroxietilcelulosa, y fibras a base de polietileno, polipropileno o poliéster. En una forma de realización muy particularmente preferida, la capa absorbente comprende una mezcla a base de fibras de celulosa, fibras de polipropileno y polímero superabsorbente en forma de partículas, preferiblemente a base de un poliacrilato de sodio reticulado.

Otro apósito de acuerdo con la invención alternativo comprende una capa absorbente que se compone de una matriz hidrófoba en la que están dispersos hidrocoloides. Conforme a la presente invención, por un hidrocoloide se ha de entender un material que es un material polímero hidrófilo, sintético o natural, que es soluble o absorbente y/o que se expande en agua. De preferencia, una capa absorbente comprende un hidrocoloide a base de un material polímero sintético o natural, el cual se selecciona del grupo ácido alginico y sus sales así como sus derivados, quitina o sus derivados, quitosano o sus derivados, pectina, celulosa o sus derivados tales como éteres de celulosa o ésteres de celulosa, carboxialquilcelulosa o hidroxialquilcelulosa reticulada o no reticulada, poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, agar, goma guar o gelatina.

En este caso, el hidrocoloide puede presentarse tanto en forma de fibras como también en forma de partículas y/o fibras dentro de la matriz. En particular, el hidrocoloide puede presentarse en forma de partículas en una matriz polímera adhesiva. La matriz polímera adhesiva comprende en este caso al menos un copolímero de bloques no hidrogenado, parcialmente hidrogenado o totalmente hidrogenado, seleccionado del grupo de los copolímeros de dos bloques AB y/o de copolímeros de tres bloques ABA que están constituidos por los monómeros estireno, butadieno y/o isopreno. La proporción de partículas de hidrocoloide en la capa de contacto con la herida puede ser preferiblemente de 10 a 70% en peso, referida al peso total de la capa absorbente. Una composición de este tipo es conocida, por ejemplo, del documento EP 1 007 597 B1.

En calidad de capa de soporte pueden emplearse diferentes materiales. Habitualmente, en apósitos se emplean materiales de soporte textiles, materiales no tejidos, películas polímeras o espumas polímeras. En calidad de capa de soporte de un apósito de acuerdo con la invención pueden emplearse, en particular, películas polímeras o espumas polímeras. Son muy particularmente preferidas películas polímeras que presentan una elevada permeabilidad al vapor de agua. Para ello, son particularmente adecuadas películas que están hechas de poliuretano, poliéter-uretano, poliéster-uretano, copolímeros de poliéter-poliamida, poliacrilato o polimetacrilato. En particular, se prefieren como película polímera una película de poliuretano, película de poliéster-uretano o película de poliéter-uretano. Sin embargo, son también particularmente preferidas películas polímeras que presentan un espesor

de 15 a 50  $\mu\text{m}$ , en particular de 20 a 40  $\mu\text{m}$  y, de manera muy particularmente preferida, de 25 a 30  $\mu\text{m}$ . La permeabilidad al vapor de agua de la película polímera del apósito presenta preferiblemente al menos 750  $\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$ , en particular al menos 1000  $\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$  y, de manera muy particularmente preferida, al menos 2000  $\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$  (medida según la norma DIN EN 13726). En formas de realización particularmente preferidas, estas películas presentan un tramo de borde adhesivo, impermeable a la humedad. Este tramo de borde garantiza que el apósito pueda ser aplicado y fijado en su lugar determinado. Además de ello, se garantiza que no pueda salir nada de líquido entre la lámina y la piel que rodea a la superficie a tratar. Se han de considerar particularmente preferidos adhesivos que, en una capa delgada de 20 a 35  $\text{g}/\text{m}^2$  presenten, junto con la película, una permeabilidad al vapor de agua de al menos 800  $\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$  y,

preferiblemente, de al menos 1000 g/m<sup>2</sup>/24 h (medida según la norma DIN EN 13726).

5 En una ejecución alternativa y particularmente preferida de un apósito de acuerdo con la invención, la capa de soporte puede estar hecha también de una espuma polimera. En particular, en esta ejecución está previsto que la espuma polimera sea una espuma de poliuretano. Estas espumas de poliuretano están hechas de espumas de poliuretano de poros esencialmente cerrados y presentan, en particular, un espesor de 0,01 a 2 mm. En este caso, espumas de poliuretano de poros esencialmente cerrados se manifiestan como particularmente ventajosas, dado que estas espumas son tanto permeables al vapor de agua como representan una barrera contra la suciedad y los gérmenes. Este material de soporte presenta, de manera particularmente preferida, una permeabilidad al vapor de agua de al menos 750 g/m<sup>2</sup>/24 h, en particular de al menos 1000 g/m<sup>2</sup>/24 h y, de manera muy particularmente preferida, de al menos 1200 g/m<sup>2</sup>/24 h (medida según la norma DIN EN 13726).

10 En otra ejecución preferida, el apósito de acuerdo con la invención presenta en calidad de capa de soporte y en calidad de capa absorbente un estratificado a base de espumas de poliuretano diferentes. En particular, este apósito se compone de un estratificado a base de dos espumas de poliuretano distintas que, en la cara que mira hacia la herida en el estado ajustado a la aplicación del apósito, está revestido con una capa hidrófila de contacto con la herida a base de un elastómero de poliuretano hidrófilo, adhesivo. Con ello, es objeto de la presente invención, en particular, un apósito consistente en una capa de soporte a base de una primera espuma de poliuretano hidrófoba, permeable al vapor de agua, una capa absorbente a base de una espuma de poliuretano hidrófila absorbente y una capa hidrófila de contacto con la herida, unida con la capa absorbente, en particular unida de forma enteriza, que comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo, adhesivo, distinto de la espuma hidrófila. En particular, este apósito comprende también una capa absorbente que presenta una mayor absorción libre que la capa de contacto con la herida.

15 Este apósito se ha de emplear de manera particularmente ventajosa como medida de apoyo en la curación moderna de heridas, dado que debido a la capa de contacto con la herida no se produce ninguna adhesión con la herida, no tiene lugar maceración alguna de la piel que rodea a la herida, tiene lugar una rápida absorción de los líquidos de la herida entregados por ésta y puede llevarse a cabo una fijación del apósito sobre la piel que rodea la herida.

20 Además de ello, se ha comprobado que un apósito de acuerdo con la invención puede utilizarse, en función del tipo de herida, también a lo largo de un espacio de tiempo de hasta siete días. Esto es posible debido a que el apósito es particularmente eficaz en relación con su capacidad de absorción. En particular, un apósito de acuerdo con la invención presenta una capacidad máxima de absorción de líquidos (Fl. máx.) de al menos 5000 g/m<sup>2</sup>/24 h y, además, preferiblemente de 5000 a 10000 g/m<sup>2</sup>/24 h, determinándose la capacidad máxima de absorción de líquido por la siguiente fórmula:

25

$$30 \text{ Fl. máx.} = (\text{peso por unidad de superficie} \times \text{absorción de líquidos}) + MVTR \left[ \frac{g}{m^2 24h} \right]$$

35 en ella significan:

- peso por unidad de superficie: peso por unidad de superficie de la muestra en g/m<sup>2</sup>
- absorción de líquido: absorción de líquido según el Ensayo 3 (véanse los Métodos de Ensayo)
- MVTR: permeabilidad al vapor de agua según el Ensayo 4 (véanse los Métodos de Ensayo)

40 En una forma alternativa de un apósito de acuerdo con la invención, una capa de contacto con la herida comprende, además, al menos un agente que apoya de forma activa la curación de la herida, en particular un agente antimicrobiano, una vitamina o pro-vitamina, un ácido graso o un éster de ácido graso o un agente que fomenta de forma activa la constitución de tejido.

45 Conforme a una alternativa particularmente preferida, la capa de contacto con la herida comprende, además, al menos un agente antimicrobiano. En particular, en este caso son particularmente adecuados metales antimicrobianos o sus sales, en particular plata o sus sales. En una ejecución particularmente preferida, la capa de contacto con la herida comprende un agente antimicrobiano y un material de soporte para el agente antimicrobiano. En este caso, en calidad de material de soporte puede utilizarse un material no tejido o un material textil tal como tejido tricotado, tejido de punto o tejido de telar, el cual está revestido con un agente de acción antimicrobiana, preferiblemente plata o sales de plata. En este caso, es particularmente ventajoso que el elastómero de poliuretano hidrófilo sea anhidro.

50 Conforme a un pensamiento adicional de la presente invención, es asimismo objeto de la



presente invención un apósito de múltiples capas que comprende una capa de soporte, una capa absorbente, una capa hidrófila de contacto con la herida y una capa distribuidora, en donde la capa de contacto con la herida comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo. En particular, la capa absorbente está unida con la capa de contacto con la herida. Un apósito de este tipo presenta, de manera particularmente ventajosa, una capa distribuidora entre la capa de soporte y la capa absorbente, que se compone particularmente de una espuma de poliuretano hidrófila. Debido a la capa distribuidora se consigue que se posibilite un reparto de los líquidos absorbidos de la herida por toda la superficie del apósito, en particular por encima de la capa absorbente, es decir, la absorción de los líquidos de la herida tiene lugar no sólo en la dirección z (alejándose de la herida en dirección a la capa de soporte), sino también en la dirección x-y (por encima de la superficie del apósito).

Como adicionalmente ventajoso se ha comprobado que el apósito comprenda al menos una capa distribuidora  $V_n$  entre la capa absorbente y la capa de soporte, en donde n significa 1 a 4 y  $V_n$ , con  $n = 1$ , significa la capa situada más próxima a la piel o la herida, y  $V_n$ , con  $n = 4$ , significa la capa más alejada de la piel o de la herida. Esto garantiza una distribución particularmente uniforme de los líquidos absorbidos dentro del apósito y separada de la herida por encima de la piel o de la herida. En particular, se ha comprobado que es particularmente eficaz una capa distribuidora  $V_n$ , con  $n = 1$ , configurada como un tejido, material no tejido, tejido de telar, tejido tricotado y/o tejido de punto.

Adicionalmente a la capa distribuidora  $V_n$ , el apósito puede comprender al menos otra capa absorbente  $A_m$  entre una primera capa distribuidora  $V_1$  y la capa de soporte, en donde m significa 1 a 3 y  $A_m$ , con  $m = 1$ , significa la capa más próxima a la piel o la herida y  $A_m$ , con  $m = 3$ , significa la capa más alejada de la piel o de la herida. En este caso, el apósito, que presenta al menos una capa distribuidora, puede presentar un material no tejido a base de un material fibroso hidrófilo y un material superabsorbente formador de gel. En este caso, en calidad de material fibroso hidrófilo pueden encontrar aplicación, en particular, fibras insolubles en agua a base de celulosa, en particular fibras de celulosa técnicas ampliamente designificadas, en particular fibras de celulosa de madera, en particular con una longitud de fibra de  $< 5$  mm. El material fibroso puede contener también material fibroso hidrófilo a base de celulosa regenerada, carboximetilcelulosa, carboxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa o hidroxietilcelulosa.

Conforme a un pensamiento adicional, se da a conocer también el uso de una capa hidrófila de contacto con la herida que comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo para la preparación de un agente para el apoyo activo o pasivo de la constitución de tejido en heridas, en particular en heridas crónicas. En particular, en este caso se ha de utilizar una asociación compuesta a base de una capa absorbente unida directamente con esta capa hidrófila de contacto con la herida. Es muy particularmente adecuado un apósito conforme a la presente invención.

En lo que sigue se ha de explicar la invención con ayuda de dibujos, sin que estos dibujos deban tener un efecto limitante respecto de la invención. En este caso, con las Figuras 1-6 se muestran en sección transversal en cada caso ejecuciones alternativas de un apósito de acuerdo con la invención.

Con la Figura 1 se reproduce la constitución más sencilla de un apósito (10) de acuerdo con la invención. El apósito se compone de una capa de contacto con la herida (11) a base de un elastómero de poliuretano hidrófilo que está aplicado sobre una espuma de poliuretano absorbente en forma de capa absorbente (12) y está unida con éste de forma enteriza. En calidad de capa de soporte (13), este apósito presenta una espuma de poliuretano hidrófoba, permeable al vapor de agua. Esta capa de soporte es impermeable al agua y a los gérmenes y presenta poros cerrados. En este vendaje, la capa de contacto con la herida sirve como una capa de distanciamiento que no se pega a la herida y que, debido a su hidrofilia, posibilita una rápida absorción de líquidos de la herida.

Con la Figura 2 se muestra un apósito (20) de acuerdo con la invención en forma del denominado isla vendaje. El apósito se compone de una espuma de poliuretano hidrófila absorbente en calidad de capa absorbente (22) que está revestida por toda su superficie en la cara orientada a una herida en estado ajustado a la aplicación con una capa hidrófila de contacto con la herida a base de un elastómero de poliuretano (21) hidrófilo adhesivo. Sobre la cara alejada de la herida en estado ajustado a la aplicación de la capa absorbente está aplicada, por medio de un adhesivo de acrilato (24) aplicado en toda su superficie, una capa de soporte (23) a base de una espuma de poliuretano de celdas cerradas. Tanto la capa de contacto con la herida (21) como el borde adhesivo que rodea por todas partes a la capa de contacto con la herida están cubiertos, antes del uso del apósito, de un papel desprendible (25) siliconizado. Este apósito presenta dos zonas de adherencia de diferente intensidad, presentando la capa de contacto con la herida una fuerza adhesiva de 0,10 N/25 mm medida frente al acero, (véase el Ensayo 1).

Con la Figura 3 se muestra asimismo un apósito (30) de acuerdo con la invención en calidad de isla vendaje. El apósito se compone de una capa hidrófila de contacto con la herida a base de un

elastómero de poliuretano (31) hidrófilo que está aplicado por toda su superficie sobre una espuma de poliuretano (32) hidrófila y está unido de forma enteriza con la espuma. La capa absorbente presenta un espesor de 5 mm, presentando la espuma de poliuretano un tamaño de poros de 300 a 900  $\mu\text{m}$ . Sobre la superficie de la capa absorbente enfrentada a la capa de contacto con la herida está aplicada, entre la capa de soporte (33) y la capa absorbente (32), otra capa absorbente (36). Esta capa absorbente (36) sirve como capa distribuidora para cantidades de líquido ya absorbidas por la capa de contacto con la herida (31) y la capa absorbente (32). La capa distribuidora absorbente posibilita un reparto uniforme de los líquidos absorbidos en la dirección x-y, mientras que la capa absorbente (32), al igual que la capa de contacto con la herida (31), garantizan una absorción de los líquidos de la herida en la dirección z, es decir perpendicular a la superficie de la herida. La capa de soporte se compone de una película de poliuretano delgada, muy permeable al vapor de agua, que presenta un espesor de capa de 70  $\mu\text{m}$ . La capa distribuidora se compone de un velo distribuidor a base de fibras de celulosa, el cual está fijado a la capa de soporte (33) por medio de un adhesivo de acrilato (34) aplicado en forma de tiras. Por consiguiente, mediante las zonas (38) que quedan libres debido al adhesivo de acrilato, puede tener lugar un intercambio de vapor de agua con el entorno, mejorado con respecto a una película revestida por toda su superficie. Tanto la capa de contacto con la herida (31) como el borde (37a, 37b) adhesivo que rodea por todas partes a la capa de contacto con la herida a base de un adhesivo de acrilato están cubiertos, antes del uso del apósito, de un papel desprendible (35) siliconizado.

Con la Figura 4 se muestra una ejecución alternativa de un apósito (40) de acuerdo con la invención. En esta realización, una capa absorbente (42) a base de una espuma de poliuretano hidrófila está rodeada por todas partes por un elastómero de poliuretano (41) hidrófilo, adhesivo. Por consiguiente, el elastómero forma la capa de contacto con la herida así como también una unión entre la capa de soporte (43) y la capa absorbente (42). La capa de soporte se compone de una espuma de poliuretano de celdas cerradas, permeable al vapor de agua. Tanto el elastómero de poliuretano (41) hidrófilo como el borde adhesivo (47a, 47b) que rodea por todas partes a la capa de contacto con la herida a base de un adhesivo de acrilato están cubiertos, antes del uso del apósito, de un papel desprendible (45) siliconizado.

Con la Figura 5 se muestra un apósito (50) de acuerdo con la invención, el cual presenta un estratificado directamente unido a base de una capa de soporte (53) y una capa absorbente (52) a base de dos espumas de poliuretano diferentes. La capa de soporte se compone de una espuma de poliuretano de celdas cerradas, permeable al vapor de agua, que está revestida con un adhesivo de acrilato en los bordes (57a, 57b), mientras que, por el contrario, la capa absorbente se compone de una espuma de poliuretano hidrófila. En la capa absorbente están previstas, en la superficie orientada hacia la herida en estado ajustado a la aplicación de la capa absorbente (52) escotaduras en forma de tiras en las que está incluido un elastómero de poliuretano (51) hidrófilo. Alternativamente (no mostrado en este caso), también puede preverse que el elastómero de poliuretano hidrófilo esté aplicado en forma de motivos sobre una superficie plana de una capa absorbente (52). En cualquier caso, por consiguiente, el apósito (50) presenta una capa de contacto con la herida aplicada en forma de motivos, discontinua. Para un almacenamiento protegido, la superficie orientada hacia la herida en estado ajustado a la aplicación del apósito u orientada hacia la piel que rodea a la herida del apósito está cubierta, antes de su uso, por una lámina desprendible de polietileno (55).

Con la Figura 6 se muestra un apósito (60) de acuerdo con la invención, alternativo, como isla vendaje. Este apósito se compone de una capa de espuma de poliuretano (62) hidrófila absorbente, sobre la que está aplicada una capa de contacto con la herida (61) a base de un elastómero de poliuretano hidrófilo adhesivo. En la capa de contacto con la herida está embutido un material de soporte (68) revestido con plata. El elastómero de poliuretano hidrófilo rodea por completo al material de soporte configurado en forma de red, el cual está revestido por su parte por todos lados con plata. Debido a que el elastómero de poliuretano hidrófilo presenta por sí mismo propiedades absorbentes, mediante el líquido absorbido por la capa de contacto con la herida puede desprenderse material de plata de la asociación compuesta y, por consiguiente, proporcionarse una capa de contacto con la herida antimicrobiana. Además de ello, en virtud de las propiedades adhesivas del elastómero de poliuretano puede tener lugar una unión firme entre la capa absorbente y la red. Como protección frente a la suciedad y al paso de gérmenes desde el exterior, el apósito presenta, además, una capa de soporte (63) a base de una espuma de poliuretano hidrófoba. En la zona de borde de la capa de soporte, que rodea a toda la capa de contacto con la herida, está aplicado un adhesivo de acrilato (67a, 67b) para fijación sobre la piel de un paciente. Para un almacenamiento protegido, el apósito está incorporado en un envase estéril (aquí no representado) y toda la cara del apósito que mira hacia la herida en estado ajustado a la aplicación, está cubierta antes de su uso, con una lámina desprendible de polietileno (65).

En este punto, se ha de destacar que las características aquí recogidas de las ejecuciones alternativas o preferidas de las invenciones no deben limitarse a las alternativas particulares. En relación con la presente invención, se da más el caso de que se ha de considerar asimismo como objeto de

acuerdo con la invención asimismo una combinación de ejecuciones o una combinación de cada característica individual de una forma alternativa con las características de otra ejecución alternativa.

Ejemplos de realización

A) Métodos de Ensayo

- 5 1) Fuerza adhesiva sobre acero (ángulo de desprendimiento 90°) en base a AFERA 5001) – Ensayo 1

10 El modelo a examinar se almacena antes del examen durante 24 h en clima normalizado (23°C, humedad relativa del 50%) y después se recogen 3 muestras de en cada caso 25 mm de anchura y 100 mm de longitud. La probeta se extiende con la mano cuidadosamente y sin dilataciones sobre planchas de acero (según la norma DIN EN 1939), evitándose la formación de burbujas de aire. Sobre la cara superior del modelo no adhesiva se aplica una cinta adhesiva de refuerzo usual en el comercio que no es elástica (p. ej. Tesa 4104), con el fin de eliminar la dilatación de la espuma. La probeta se enrolla con 20 N/cm de forma definida con ayuda de un aplicador de cinta D 427/1 de la firma Sondes Place Research Institute, Surrey, Inglaterra.

15 La plancha de acero, así preparada, se coloca en el dispositivo de desprendimiento de 90° de la máquina de tracción-dilatación Z-005 de la firma Zwick-Roell, Ulm, Alemania, y el extremo de la cinta adhesiva de refuerzo libre, que sobresale del modelo, se tensa en la mordaza superior. En el caso de una velocidad de desprendimiento constante de 300 mm/min se mide el transcurso de la fuerza que se requiere con el fin de desprender a la muestra de la plancha de acero. La determinación de la fuerza adhesiva tiene lugar mediante un programa de PC adecuado según la norma DIN 53 539 (Procedimiento C).

- 20 2) Fuerza adhesiva sobre acero (ángulo de desprendimiento 180°) en base a AFERA 5001) – Ensayo 2

25 El modelo a examinar se almacena antes del examen durante 24 h en clima normalizado (23°C, humedad relativa del 50%) y después se recogen 3 muestras de en cada caso 25 mm de anchura y 100 mm de longitud. La probeta se extiende con la mano cuidadosamente y sin dilataciones sobre planchas de acero asperizadas (adquiridas de la firma Scapa Medical Bedfordshire, GB), evitándose la formación de burbujas de aire. Sobre la cara superior del modelo no adhesiva se aplica una cinta adhesiva de refuerzo usual en el comercio que no es elástica (p. ej. Tesa 4104), con el fin de eliminar la dilatación de la espuma. La probeta se enrolla manualmente con ayuda de un enrollador con un peso de 3 kg con una velocidad de aprox. 1 cm/s.

30 La plancha de acero, así preparada, se coloca en el dispositivo de desprendimiento de 180° de la máquina de tracción-dilatación Z-005 de la razón social Zwick-Roell, Ulm, Alemania, y el extremo de la cinta adhesiva de refuerzo libre, que sobresale del modelo, se tensa en la mordaza superior. En el caso de una velocidad de desprendimiento constante de 300 mm/min se mide el transcurso de la fuerza. La determinación de la fuerza adhesiva tiene lugar mediante un programa de PC adecuado según la norma DIN ISO 6133 (Procedimiento C).

- 35 3) Absorción libre de disolución de sal común - Ensayo 3

40 La absorción libre de disolución fisiológica de cloruro de sodio (al 0,9% en peso, NaCl en agua) se determina en base a la norma DIN EN 13726-1 (2002). La única diferencia con respecto a la norma DIN EN 13726-1 (2002) es el uso de disolución de NaCl en lugar de disolución de NaCl y CaCl<sub>2</sub>, cumpliéndose lo siguiente:

$$\text{Absorción de líquidos} = \frac{M_2 - M_1}{M_1} [g / g] \quad (1)$$

M2 = Peso en húmedo de la muestra en g

M1 = Peso en seco de la muestra en g

- 45 4a) Penetración del vapor de agua (MVTR, al contacto con vapor de agua) - Ensayo 4a

50 La penetración de vapor de agua se determina en base a la norma DIN EN 13726-2 (2002). Una muestra circular se recorta del apósito de manera que pueda sujetarse firmemente por encima del orificio del equipo de ensayo de modo que no se produzca ninguna salida de líquido. La muestra se fija sobre el equipo de ensayo de manera que la capa de contacto con la herida esté en contacto directo con el vapor de agua que se forma. Previamente, este cilindro ha sido llenado con 20 ml de agua destilada. El cilindro

se expone después durante 24 h en clima normalizado de 37°C y una humedad relativa < 20%. Después de transcurrido el tiempo de ensayo, tiene lugar un pesaje diferencial.

$$MVTR = \frac{M_1 - M_2 \cdot 10000}{A} \left[ \frac{g}{m^2 24h} \right] \quad (2)$$

5

MVTR = velocidad de transición de vapor de la humedad = permeabilidad al vapor de agua

M1 = peso de partida en g

M2 = peso final en g

A = superficie del orificio del cilindro del aparato de ensayo en cm<sup>2</sup>

10 4b) Penetración del vapor de agua (MVTR, al contacto con agua) - Ensayo 4b

La medición tiene lugar conforme a la medición 4a, con la única diferencia de que el equipo de ensayo se utiliza de forma inversa, de modo que la capa de contacto con la herida se encuentre en contacto directo con la columna de agua.

5) Determinación de la capacidad de absorción máxima de líquidos - Ensayo 5

15 La capacidad máxima de absorción de líquido (Fl. máx.) representa una magnitud compuesta que resulta de la permeabilidad al vapor de agua conforme al Ensayo 4a, el peso por unidad de superficie de la muestra en g/m<sup>2</sup> así como la absorción de líquidos conforme al Ensayo 3. En este caso, se equipara la absorción libre conforme al Ensayo 3 con la absorción libre en el espacio de 24 h. La magnitud reproduce el rendimiento de absorción del apósito, teniendo en cuenta los materiales y las dimensiones realmente empleados. La capacidad máxima de absorción de líquidos se calcula de la siguiente forma:

20

$$Fl. \text{ máx.} = (\text{peso por unidad de superficie} \times \text{absorción de líquidos}) + MVTR \left[ \frac{g}{m^2 24h} \right] \quad (3)$$

6) Medición del ángulo de contacto T - Ensayo 6

25 Las mediciones del ángulo de contacto se llevaron a cabo por parte de la Ostthüringische Materialprüfgesellschaft für Textil und Kunststoffe mbH, Rudolstadt – Alemania. La medición del ángulo de contacto tiene lugar con ayuda del aparato de examen DSA 100 de la firma Krüss, Hamburgo - Alemania, en base a la norma DIN EN 828, sirviendo como líquido de ensayo agua desmineralizada. Para verificar el ángulo de contacto, el elastómero se aplica en toda su superficie sobre una película de poliuretano usual en el comercio (VP-940-2, firma Collano, Buxtehude - Alemania). En este caso, sobre el elastómero se aplica agua desmineralizada.

30 7) Medición de la fuerza de separación del apósito de la herida modelo vidrio/fibrina - Ensayo 7

El ensayo sirve para valorar lo bien que se puede desprender un apósito de una capa de fibrina in vitro. Se requieren los siguientes reactivos:

i) Tampón PBS pH 7,4, firma Sigma Aldrich, Steinheim – Alemania, nº de Art. P-5368. El contenido de una bolsa de disuelve con agua desmineralizada en matraces aforados de 1000 ml.

35 ii) Trombina procedente de plasma bovino, 50 NIH-U/mg, firma Merck Darmstadt, Alemania, nº de Art 112374. 10 mg de trombina se pesan en un tubito de centrifuga de PP y se disuelven en el agitador de vórtice con 10 ml de disolución tampón PBS que fue termostatizada a 37°C. 1 parte de disolución de trombina se diluye con 9 partes de disolución tampón PBS (= 5 NIH-U/ml). ¡ La mezcla debe ser preparada de nuevo para cada ensayo!

40 iii) 250 mg de fibrinógeno (procedente de plasma humano (proteína coagulable al 95%), firma Sigma-Aldrich, nº de Art. F-4883) se pesan en un tubito de centrifuga grande de PP y se disuelven en el agitador de vórtice con 100 ml de disolución tampón PBS que fue termostatizada a 37°C. La demanda real de disolución de fibrinógeno debe adaptarse de manera correspondiente al número de piezas a ensayar. La disolución es estable a temperatura ambiente durante 48 h.

5 La placa de vidrio se marca a una longitud de 16 cm y se provee en la marca con una tira transversal a base de una cinta sellante de material esponjado (Tesa Moll nº de Art. 05459-00047). Después, en torno a la parte marcada de la placa de vidrio se realiza un bordeado a base de la cinta sellante de material esponjado y se pega con la tira transversal de forma impermeable a los líquidos. El  
 10 apósito se separa por troquelado/corte en unas medidas de 160 x 50 mm. 150 mg de fibrinógeno se disuelven en 60 ml de disolución tampón PBS. La disolución de trombina se prepara al disolver 10 mg de trombina en 10 ml de disolución tampón PBS y, de esta disolución, se mezcla de nuevo 1 ml con 9 ml de disolución tampón PBS. La disolución de fibrinógeno y la disolución de trombina se termostatan a 37°C. Para cada placa de vidrio preparada se requieren 25 ml de disolución de fibrinógeno y 2,5 ml de disolución  
 de trombina. Para ello, ambas disoluciones se mezclan e inmediatamente se mezclan en el agitador de vórtice durante aproximadamente 10 s y luego se vierten sobre la placa de vidrio y se reparten uniformemente. Después, la disolución, así aplicada, se seca durante 72 h a clima normalizado (23°C, humedad relativa del 50%). Antes de medir la fuerza de separación, se retira de la placa de vidrio el borde de material esponjado.

15 La muestra se separa por troquelado con la dimensión de 100 x 40 mm. La probeta se enrolla de forma definida con 20 N por cm con ayuda de un aplicador de cinta D 427/1 de la firma Sondes Place Research Institute, Surrey, Inglaterra y se deja reposar durante 20 min. La placa de vidrio, así preparada, se coloca en el dispositivo de desprendimiento a 90° de la máquina de tracción-dilatación Z-005 de la  
 20 firma Zwick-Roell, Ulm, Alemania, y el extremo libre de la cinta adhesiva de refuerzo se tensa en la mordaza superior. En el caso de una velocidad de desprendimiento constante de 100 mm/min se mide el transcurso de la fuerza. Después de retirar la probeta, esta misma muestra se enrolla de nuevo otra vez después de 20 minutos y se mide de nuevo. En total, se han de llevar a cabo 4 mediciones con la misma probeta en la misma capa de fibrina. La valoración de la fuerza tiene lugar según la norma DIN ISO 6133, procedimiento C.

25 8) Examen del pegado a la herida en la herida modelo de agar/fibrina (según la Deutsche Apotheker Zeitung, año 131, nº 41, 2092-2094 (1991))- Ensayo 8

En un ensayo in vitro se examina la tendencia a la adherencia de apósitos con una red de fibrina formada sobre una superficie de agar. Se requieren los siguientes reactivos:

- i) agar-agar, nº de Art. 1.01614, firma Merck
- 30 ii) plasma humano del servicio de donante de sangre DRK, en porciones y congelado a -18°C
- iii) actina FS, nº de Art. B4218-20 o B4218-100, firma DADE BEHRING, Eschborn, Alemania,
- 35 iv) disolución de cloruro de calcio 25 mM; 3,67 g de cloruro de calcio dihidrato se disuelven hasta 1000 ml con agua desmineralizada.

A partir de agar-agar y agua desmineralizada se prepara una disolución al 1,5% mediante calentamiento hasta ebullición. Después del enfriamiento hasta aprox. 50°C, se pipetea en cada caso 10 ml de disolución en una placa de Petri y se deja enfriar tapada. Se descongela y atempera una parte de plasma humano en el baño de agua a 37°C.

40 Sobre una placa de agar se pipetea sucesivamente:

- 1) 750 µl de disolución de cloruro de calcio 25 mM
- 2) 1500 µl de plasma humano
- 3) 750 µl de actina FS

45 Las sustancias se mezclan bien mediante basculación y se termostatan sin tapa durante 30 minutos en el armario climatizado a 37°C/humedad relativa del 50%. En este momento, la red de fibrina comienza a formarse a modo de gel en la capa de agar. El apósito a examinar se corta a un tamaño de 2 x 2 cm. La muestra cortada se dispone sobre la red de fibrina líquida y todavía no formada por completo y se presiona ligeramente. A continuación, la placa de agar se coloca en el armario climatizado con el apósito (sin tapa) durante otros 90 minutos.

50 El apósito se retira entonces mediante pinceta de la placa de agar y se examina visualmente o al microscopio. Se evalúa el estado de la red de fibrina después de retirar el apósito. En este caso, un apósito se designa como no adherente a la herida, cuando

- a) no se daña la red de fibrina o
- b) la red de fibrina presenta pocos o sólo mínimos puntos defectuosos.

Por el contrario, un apósito se clasifica como que se adhiere a la herida, cuando

- a) la red de fibrina se rasga o deteriora al retirar el apósito o
  - 5 b) permanecen residuos del apósito en la red de fibrina.
- B) Composición de acuerdo con la invención de los elastómeros de poliuretano

Tabla 1 (datos en % en peso)

<b>Componente polioliol (A)</b>	<b>Elastómero de poliuretano 1: A</b>	<b>Elastómero de poliuretano 2: A</b>	<b>Elastómero de poliuretano 3: A</b>	<b>Elastómero de poliuretano 4: A</b>
Poliéter-polioliol (Levagel VPKA 8732; Bayer); OHZ 35	99,4	99,4	99,4	-
Polipropilenerpolioliol trifuncional (Desmophen 5034 BT; Bayer)	-	-	-	99,5
DABCO 33LV (Air Products)	-	-	-	0,5
Catalizador de Bi(III) (aquí: -neodecanoato; Coscat 83; Cosan Chemical Corporation)	0,4	0,4	0,4	-
Estabilizador (aquí. Tocoferol)	0,2	0,2	0,2	-
<b>Componente isocianato (B)</b>	<b>Relación de mezcla A/B</b>	<b>Relación de mezcla A/B</b>	<b>Relación de mezcla A/B</b>	<b>Relación de mezcla A/B</b>
Prepolímero a base de (HDI) (Desmodur E305; Bayer); contenido en NCO, aprox. 13%	-	-	-	2,48 : 1,00
Prepolímero alifático a base de (IPDI) (Desmodur VP LS 2371); contenido en NCO, aprox. 3,7%	2,70 : 1,00	3,45 : 1,00	2,34 : 1,00	-

- 10 El elastómero de poliuretano se obtiene dentro de un breve tiempo de reacción, al añadir los dos componentes juntos a la temperatura ambiente y mezclarlos homogéneamente. Después de un corto tiempo, en el que se inicia la reacción entre los dos componentes, aumenta de forma creciente la viscosidad. La compleción de la reacción puede tener lugar mediante la aportación de calor.

C) Producción y constitución de los apósitos

Ejemplo de realización 1:

- 15 Como capa de contacto con la herida se utilizó el elastómero de poliuretano 1 adhesivo (Firma Collano, Sempach-Station-Suiza). Este adhesivo se compone de un componente poliéter-polioliol (A) y un componente isocianato cicloalifático (B). 100 g del componente A se mezclaron homogéneamente con 37

g del componente B. Esta mezcla se aplicó por toda la superficie sobre un papel de silicona Separacon 9120-60 de la firma Maria Soell, Nidderau – Alemania, con un espesor de capa de aproximadamente 200 µm. Después de un corto tiempo en el que se inicia la reacción entre los dos componentes, aumenta de forma creciente la viscosidad. Después de ello, a esta capa de poliuretano que se forma se le añadió de forma estratificada PermaFoam (espesor aprox. 5 mm, nº de Art. 409401) de la firma Paul Hartmann AG, Heidenheim – Alemania. Seguidamente, se separó mediante troquelado un apósito con un tamaño de 10 x 10 cm. Con ello, la constitución de este apósito corresponde a la constitución representada esquemáticamente en la Figura 1.

Tabla 2: Propiedades del Ejemplo de Realización 1:

Método de ensayo	Unidad	Ejemplo 1	PermaFoam
Absorción libre (Ensayo 3)	g/g	9,6	10,1
Permeabilidad al vapor de agua (Ensayo 4a)	g/m <sup>2</sup> /24 h	307	301
Capacidad de absorción de líquidos (Ensayo 5)	g/m <sup>2</sup> /24 h	6451	6765
Fuerza adhesiva 90° (Ensayo 1)	N/25 mm	0,09	-
Ángulo de contacto (Ensayo 6)	°	-( <sup>1</sup> )	-

10

<sup>(1)</sup>- no medible, dado que se observa un esparcimiento repentino de la gota tras unos pocos segundos

El Ejemplo de Realización 1 demuestra que en el caso de la aplicación adicional de una capa hidrófila de contacto con la herida, no se modifican o no se modifican esencialmente las propiedades de rendimiento de un apósito sin capa de contacto con la herida. En este caso, se han de destacar particularmente la permeabilidad al vapor de agua y la capacidad máxima de absorción de líquidos (véase la Tabla 2). La capa hidrófila de contacto con la herida del Ejemplo 1 posee una escasa fuerza adhesiva sobre acero, habiéndose comprobado en un ensayo de soporte que es suficiente una capacidad de adherencia sobre la piel seca para una primera fijación del apósito. El Ejemplo de Realización 1 no mostró conforme al método de ensayo “Examen de la adherencia a la herida en la herida modelo agar/fibrina” (Ensayo 8) además ningún deterioro de la capa de fibrina después de desprender el apósito. Por consiguiente, el apósito se ha de clasificar como que no se pega a la herida.

15

20

Tabla 3: Examen del pegado repetido del Ejemplo de Realización 1 sobre la misma superficie conforme al método de ensayo Ensayo 7:

Transcurso del ensayo / min	Fuerza media / N/40 mm	Fuerza máxima medida / N/40 mm
1 <sup>er</sup> desprendimiento t=0	0,39	0,56
2 <sup>o</sup> desprendimiento t+20 min	0,37	0,53
3 <sup>er</sup> desprendimiento t+40 min	0,38	0,53
4 <sup>o</sup> desprendimiento t+60 min	0,39	0,56

25

El Ejemplo de Realización 1 demostró conforme al método de ensayo Ensayo 7 que este apósito no pierde su fuerza adhesiva tampoco después de la retirada repetida del apósito.

Ejemplo de Realización 2 (para la determinación de propiedades individuales de la capa de contacto con la herida o del elastómero de poliuretano hidrófilo)

30

El elastómero de poliuretano 1 se revistió sobre una película de poliuretano (VP940-2) de la firma Collano-Xiro, Buxtehude – Alemania) con un peso de revestimiento de 200 g/m<sup>2</sup>. Este estratificado se creó con el fin de determinar la absorción libre del elastómero de poliuretano así como de su ángulo de contacto. Para la determinación de la absorción libre, se restó el peso de la película de poliuretano. La determinación de la absorción libre tuvo lugar conforme al Ensayo 3. Los ensayos se llevaron a cabo

como pronto 3 días después del acabado del estratificado.

Ejemplo de Realización 3 (para la determinación de propiedades individuales de la capa de contacto con la herida o del elastómero de poliuretano hidrófilo)

- 5 El elastómero de poliuretano 2 se revistió sobre una película de soporte de PU (película de poliuretano VP940-2, firma Collano-Xiro, Buxtehude –Alemania) con un peso de revestimiento de 60 g/m<sup>2</sup>. Este estratificado se creó con el fin de determinar la absorción libre del elastómero de poliuretano así como de su ángulo de contacto. Para la determinación de la absorción libre, se restó el peso de la película de poliuretano. La determinación de la absorción libre tuvo lugar conforme al Ensayo 3. Los ensayos se llevaron a cabo como pronto 3 días después del acabado del estratificado.
- 10

Tabla 4: Propiedades de los Ejemplos de Realización 2 y 3

	Absorción /g/g (Ensayo 3)	Ángulo de contacto /° (Ensayo 6)	MVTR / g/m <sup>2</sup> /24 h (Ensayo 4a)	MVTR <sup>*</sup> / g/m <sup>2</sup> /24 h (Ensayo 4b)	Fuerza adhesiva / N/25 mm (Ensayo 2)
Ejemplo 2	0,92	- <sup>(1)</sup>	1331	2361	0,20
Ejemplo 3	0,60	63 <sup>(2)</sup>	1487	2745	2,84
Película de soporte de PU	0	-	2598	4317	-

<sup>\*</sup> con un peso de revestimiento de 100 g/m<sup>2</sup>

- 15 <sup>(1)</sup> – no medible, dado que se observa una repentina diseminación de la gota después de unos pocos segundos; por consiguiente, la superficie se ha de designar como muy hidrófila

<sup>(2)</sup>- ángulo de contacto después de 30 segundos después de aplicar la gota sobre la cara de gel de PU adhesiva del Ejemplo de Realización 3. La fuerte variación del ángulo de contacto en función del tiempo demuestra el carácter hidrófilo del Ejemplo de Realización 3 (véase la Figura 7).

- 20 Con estos Ejemplos puede demostrarse que los elastómeros utilizados o las capas de contacto con la herida son hidrófilos o poseen una buena absorción libre así como una buena permeabilidad al vapor de agua.



## REIVINDICACIONES

- 5 1.- Apósito de múltiples capas (10, 20, 30, 40, 50, 60) que comprende una capa de soporte (13, 23, 33, 43, 53, 63), una capa absorbente (12, 22, 32, 42, 52, 62) y una capa hidrófila de contacto con la herida (11, 21, 31, 41, 51, 61), en donde la capa de contacto con la herida está unida con la capa absorbente y comprende un elastómero de poliuretano hidrófilo, caracterizado porque el elastómero es un elastómero de poliuretano adhesivo o un adhesivo de elastómero de poliuretano que se puede obtener mediante polimerización de al menos un componente isocianato alifático y/o cicloalifático con un componente poliéter-poliol.
- 10 2.- Apósito (10, 30) según la reivindicación 1, caracterizado porque la capa absorbente (12, 32) está unida de forma enteriza con la capa de contacto con la herida (11, 31).
- 15 3.- Apósito (10, 20, 30, 40, 50, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el apósito contiene, en calidad de capa de contacto con la herida, un elastómero de poliuretano, en particular un adhesivo de elastómero de poliuretano que se puede obtener mediante polimerización de isoforona-diisocianato o un isoforona-diisocianato modificado con al menos un componente diol o poliol, preferiblemente poliéter-poliol que presentan 2, 3, 4, 5 ó 6 grupos hidroxilo con índices OH de 20 a 112 y un contenido en óxido de etileno (OE) de  $\geq 10\%$  en peso, preferiblemente de 10 a 40% en peso, de manera particularmente preferida de 10 a 20% en peso.
- 20 4.- Apósito (20, 40, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa de contacto con la herida (21, 41, 61) presenta una fuerza adhesiva de 0,02 a 5 N/25 mm.
- 5.- Apósito (50) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa de contacto con la herida (51) es una capa de contacto con la herida discontinua.
- 25 6.- Apósito (10, 20, 30, 40, 50, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el apósito comprende como capa absorbente una espuma de polímero, un velo o material no tejido absorbente, una matriz polímera que comprende al menos un hidrocoloide, una espuma liofilizada o combinaciones de los mismos.
- 7.- Apósito (10, 20, 30, 40, 50, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes caracterizado porque la capa absorbente comprende una espuma de poliuretano hidrófila.
- 30 8.- Apósito (10, 20, 30, 40, 50, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el apósito presenta una capacidad máxima de absorción de líquidos de al menos 5000 g/m<sup>2</sup>/24 h.
- 9.- Apósito (10, 20, 30, 40, 50, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa de soporte (13, 23, 33, 43, 53, 63) se compone de una espuma de poliuretano o película de poliuretano.
- 35 10.- Apósito (10, 20, 30, 40, 50, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa de soporte (13, 23, 33, 43, 53, 63) y la capa absorbente juntas se componen de un estratificado a base de dos espumas de poliuretano diferentes.
- 11.- Apósito (10, 20, 30, 40, 50, 60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa absorbente presenta una absorción libre mayor que la capa de contacto con la herida.
- 40 12.- Apósito de múltiples capas (60) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa hidrófila de contacto con la herida (61) comprende, además, al menos un agente antimicrobiano (68).
- 13.- Apósito de múltiples capas (30) según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el apósito comprende, además, al menos una capa distribuidora (36).

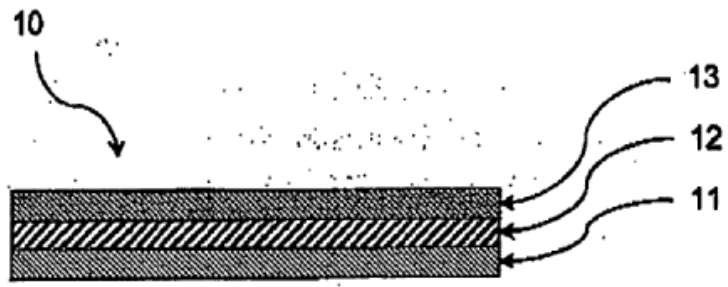


Figura 1

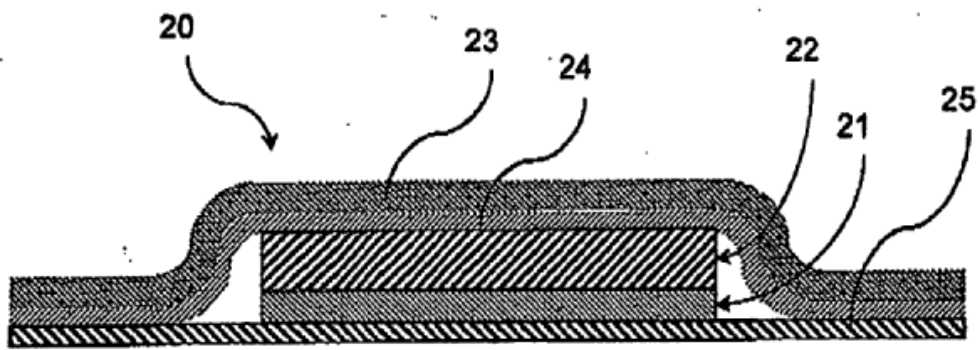


Figura 2

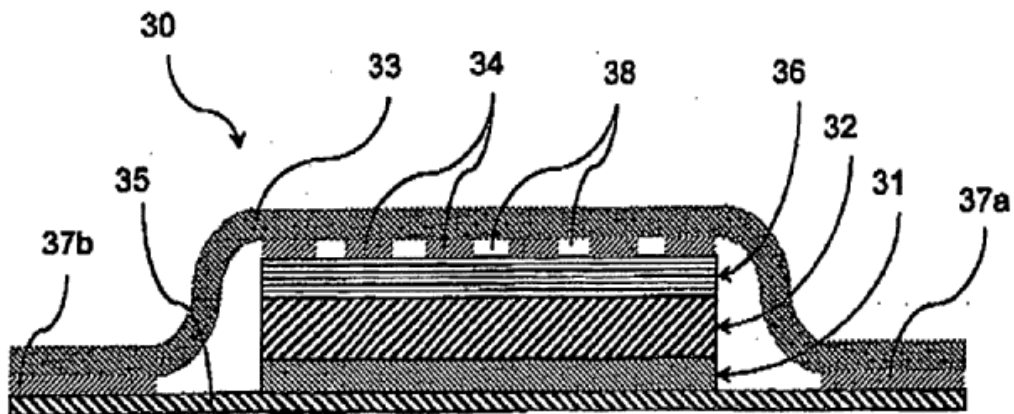


Figura 3

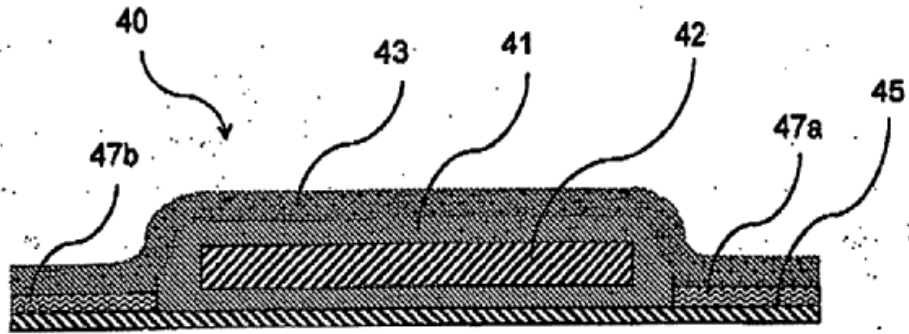


Figura 4

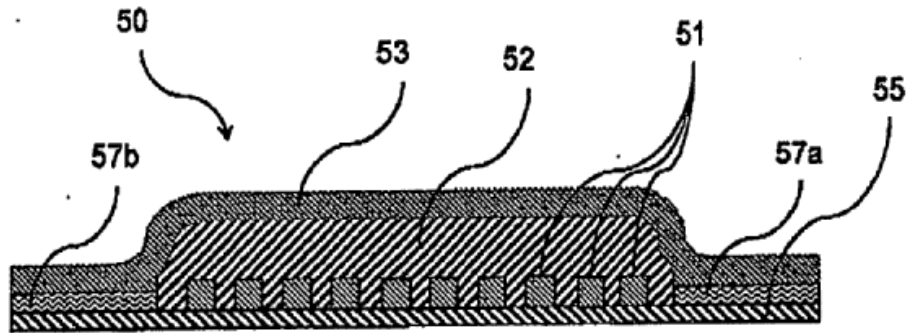


Figura 5

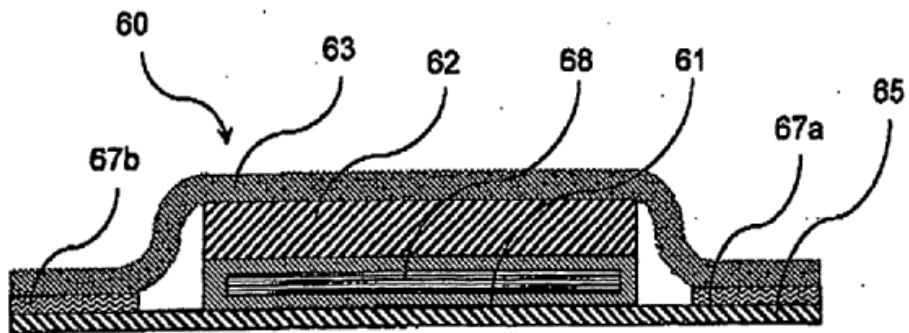


Figura 6

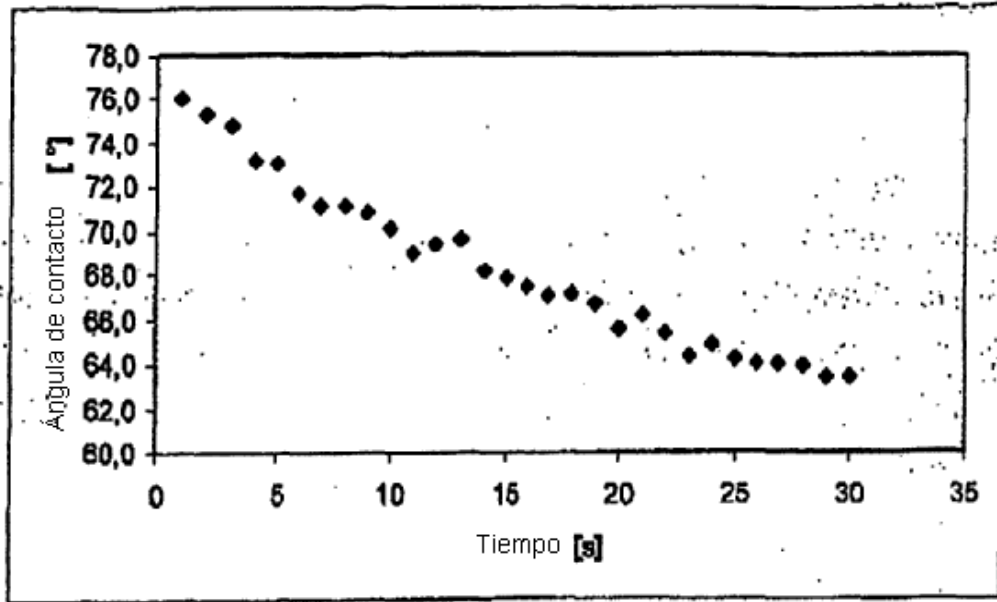


Figura 7