



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 562**

51 Int. Cl.:
A61F 13/00 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61L 15/46 (2006.01)
A61L 15/60 (2006.01)
A61L 15/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **97912887 .3**
96 Fecha de presentación : **22.10.1997**
97 Número de publicación de la solicitud: **0934041**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.1999**

54

Título: **Apósito de hidrogel para heridas y método de fabricación y uso del mismo.**

30

Prioridad: **24.10.1996 US 29268 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.11.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.11.2011

73

Titular/es: **COVIDIEN AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72

Inventor/es: **Huang, Yeong, Hua**

74

Agente: **De Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 367 562 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 de hidrogel para heridas y método de fabricación y uso del mismo

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un apósito de hidrogel para heridas y a un método de fabricación y uso del mismo. Más particularmente, la presente invención se refiere a un apósito flexible de hidrogel para heridas que es muy absorbente, contornea el lugar de una herida y mantiene la herida en estado húmedo para favorecer su cicatrización y a un método de fabricación y uso del mismo.

Antecedentes

10 El tratamiento de heridas que drenan es un problema en la profesión médica. El exudado de heridas, como sangre, suero y sustancias purulentas de una herida que drena, puede originar desarrollo de bacterias y retraso en la cicatrización si no se trata apropiadamente. Frecuentemente es difícil mantener heridas exentas de dichas secreciones para permitir la cicatrización. Otro asunto en el tratamiento de dichas heridas que drenan es que se cree que permitiendo que una herida cicatrice en estado ligeramente húmedo se puede acelerar realmente la cicatrización. En consecuencia, la profesión médica desea medios para mantener en estado protegido húmedo
15 limpio heridas que drenan.

Actualmente, en un intento de cumplir dichas necesidades de tratamiento de heridas, hay composiciones absorbentes de exudados de heridas que están compuestas de materiales de hidrogeles en forma de polvo. Un ejemplo de dicho material en polvo incluye perlas de dextranómero. Las perlas de dextranómero son perlas esféricas hidrófilas que se aplican a una herida para absorber exudado de la herida. Inconvenientes observados en el uso de
20 materiales en forma de polvo incluyen dificultad de aplicación uniforme, formación de grumos del material después de la aplicación y dificultad de quitar el material del lugar de la herida sin dañar los tejidos recién formados de la herida.

La patente de Estados Unidos número 4.226.232 describe la mezcla de un material de hidrogel con un agente líquido de curado, como polietilenglicol, antes de aplicar el material a la herida. Una dificultad de usar este material es que no se puede esterilizar por irradiación debido a la formación de radicales libres en el material de gel. Los radicales libres presentes en el material de gel pueden causar inestabilidad del producto y, por lo tanto, acorta su
25 duración.

La patente de Estados Unidos número 5.059.424 describe un apósito para heridas que comprende un soporte con una capa adhesiva y material de hidrogel compuesto de 15-30% de un alcohol polihidroxiado, 8-14% de un prepolímero de isofofonadiisocianato, 5-10% de una diamina basada en poli(óxido de etileno), 0-1% de sal y el resto agua. Dificultades asociadas con el uso de este producto para heridas incluyen la limitación de no poder cortar el apósito al tamaño apropiado para una herida particular y tener aún el soporte intacto. Adicionalmente, el material de hidrogel descrito en esta patente carece de la resistencia necesaria para ser usado y quitado, sin el material añadido como soporte.
30

35 Existe necesidad de un apósito estéril para heridas que proporcione un recubrimiento protector apropiado para una herida que drena y que sea capaz de absorber exudado de la herida. También es deseable tener un apósito para heridas adecuado para proteger una herida de detritos y sustancias extrañas capaces de contaminar la herida. También es deseable tener un apósito para heridas que proteja de presión a las heridas. También es deseable tener un apósito para heridas que no se adhiera al nuevo tejido que se forma en la herida. También es deseable tener un apósito para heridas que mantenga una herida en estado ligeramente húmedo para favorecer la cicatrización.
40

Descripción de la invención

La presente invención se refiere a un apósito de hidrogel para heridas capaz de absorber exudado de una herida que drena y sin que se adhiera a la herida. El apósito para heridas mantiene la herida en estado ligeramente húmedo para favorecer la cicatrización de la herida, conservando su resistencia total para permitir quitarlo de
45 manera unitaria.

El apósito de hidrogel para heridas de la presente invención es un material de hidrogel de poliuretano que comprende un prepolímero de poliuretano, agua desionizada, glicoles y opcionalmente un agente antimicrobiano y/o un agente bacteriostático.

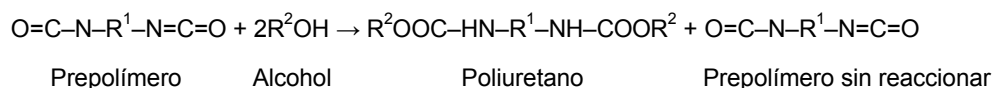
50 El método de producir el material de hidrogel de la presente invención implica reacciones de hidrólisis y adición que producen un hidrogel de poliuretano reticulado tridimensional descrito con más detalle a continuación. El material de hidrogel de poliuretano resultante se mezcla y moldea fundido para permitir su gelificación en menos de 180 minutos a temperatura ambiente. El presente apósito para heridas se somete después opcionalmente a temperaturas inferiores a 0°C para eliminar el exceso de agua y después se envasa y esteriliza usando esterilización por radiación u otra técnica adecuada de esterilización, antes de su distribución.

Modo(s) mejor(es) de realizar la invención

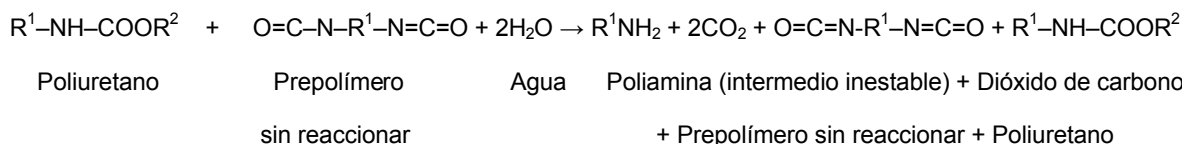
El apósito de hidrogel de poliuretano para heridas de la presente invención puede absorber humedad del lugar de una herida hasta que la composición total comprenda aproximadamente 95 a 99 por ciento de agua o fluido. El presente apósito no adhesivo de hidrogel proporciona humedad para la cicatrización de la herida, absorbe exudado de la herida, permite menos cambios del apósito, permite quitarlo fácilmente sin dañar a la herida, protege de contaminación a la herida y minimiza el olor.

El material de hidrogel de poliuretano de la presente invención se produce generalmente mediante una reacción de hidrólisis y una reacción de adición. Las reacciones de hidrólisis y de adición se realizan mezclando un prepolímero de poliuretano con polipropilenglicol, agua y propilenglicol de acuerdo con las siguientes reacciones:

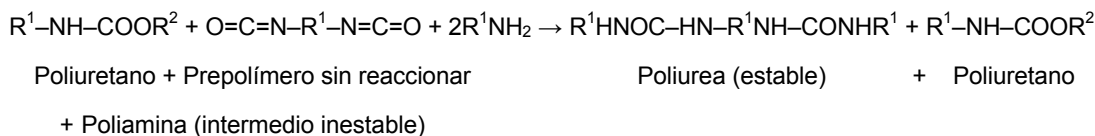
ETAPA 1



ETAPA 2



ETAPA 3



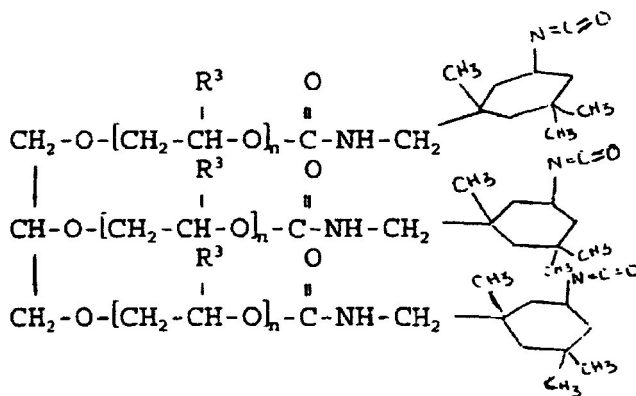
reacciones en las que R¹ pueden ser grupos iguales o diferentes seleccionados del grupo que consiste en grupos repetitivos alquilo C₁₋₁₂ como, por ejemplo, metilo, etilo o propilo, preferiblemente propilo, para incrementar la transparencia; grupos repetitivos mono- o polihidroalquilo C₁₋₁₂ como, por ejemplo, hidroximetilo o dihidroxipropilo, preferiblemente dihidroxipropilo, para incrementar la transparencia; grupos repetitivos alcohalquilo C₁₋₁₂ como, por ejemplo, metoxietilo o etoxipropilo, preferiblemente etoxipropilo, para incrementar la transparencia; grupos repetitivos aminoalquilo C₁₋₁₂ como, por ejemplo, aminometilo o aminopropilo, preferiblemente aminopropilo, para incrementar la transparencia; grupos repetitivos acilaminoalquilo C₁₋₁₂ como, por ejemplo, acetilaminometilo o propionilaminometilo, preferiblemente propionilaminometilo, para incrementar la transparencia; grupos repetitivos oxialquileno como, pero sin carácter limitativo, oxietileno, oxipropileno u oxibutileno, preferiblemente oxietileno y/u oxipropileno, para incrementar la transparencia; teniendo dichas unidades repetitivas un peso molecular medio de aproximadamente 7.000 a aproximadamente 30.000 y estando terminadas en isocianatos, diisocianatos o poliisocianatos aromáticos, alifáticos o cicloalifáticos, lo más preferiblemente unidades repetitivas como las antes descritas terminadas en diisocianatos o poliisocianatos que tienen pesos moleculares de por lo menos 10.000. En la presente invención se prefiere usar poliisocianatos alifáticos para conseguir un grado mayor de libertad de manejo puesto que los prepolímeros terminados en isocianatos alifáticos requieren períodos mayores de tiempo para gelificar. Además, se prefieren poliisocianatos alifáticos cuando se pretenda usar el material en aplicaciones médicas debido a sus menores propiedades toxicológicas. Por el contrario, los prepolímeros terminados en poliisocianatos aromáticos gelifican en un período de aproximadamente 30 a 60 segundos, en oposición a los 20-90 minutos típicos de los isocianatos alifáticos. Un período de gelificación de 30 a 60 segundos es un inconveniente para el uso en la presente invención debido a la falta de tiempo adecuado para un mezclado y moldeo apropiados de los materiales. El tiempo de gelificación de la presente mezcla de reacción es aproximadamente 15 a 180 minutos a temperatura ambiente, preferiblemente aproximadamente 30 a 90 minutos.

Ejemplos de isocianatos difuncionales y polifuncionales adecuados incluyen, pero sin carácter limitativo, isoforonadiisocianato, tolueno-2,4-diisocianato, tolueno-2,6-diisocianato, mezclas de tolueno-2,4-diisocianato y tolueno-2,6-diisocianato, etilendiisocianato, etilendiisocianato, propileno-1,2-diisocianato, ciclohexileno-1,2-diisocianato, ciclohexileno-1,4-diisocianato, m-fenilendiisocianato, 3,3'-difenil-4,4'-bifenilendiisocianato, 4,4'-bifenilendiisocianato, 4,4'-difenilmetanodiisocianato, 3,3'-dicloro-4,4'-bifenilendiisocianato, hexametileno-1,6-diisocianato, tetrametileno-1,4-diisocianato, decametileno-1,10-diisocianato, cumeno-2,4-diisocianato, naftaleno-1,5-diisocianato, diisocianato de metilenciclohexilo, ciclohexileno-1,4-diisocianato, p-tetrametilxililendiisocianato, p-fenilendiisocianato, 4-metoxifenileno-1,3-diisocianato, 2,4-dimetilfenileno-1,3-diisocianato, 5,6-dimetilfenileno-

1,3-diisocianato, 5,6-dimetilfenileno-1,3-diisocianato, éter 2,4-diisocianatodifenílico, éter 4,4'-diisocianatodifenílico, bencidinadiisocianato, 4,6-dimetilfenileno-1,3-diisocianato, antraceno-9,10-diisocianato, 4,4'-diisocianatodibencilo, 3,3'-dimetil-4,4'-diisocianatodifenilmetano, 2,6-dimetil-4,4'-diisocianatodifenilo, estilbena-2,4-diisocianato, 3,3'-dimetoxi-4,4'-diisocianatodifenilo, antraceno-1,4-diisocianato, fluoreno-2,5-diisocianato, naftaleno-1,8-diisocianato, benzofurano-2,6-diisocianato, tolueno-2,4,6-triisocianato, p,p',p''-trifenilmetanotriisocianato, trímero trifuncional de isoforonadiisocianato, biuret trifuncional de hexametilendiisocianato, trímero trifuncional de hexametilendiisocianato y 4,4'-difenilmetanodiisocianato polimérico, preferiblemente diisoforonadiisocianato o isoforonadiisocianato para conseguir una velocidad preferida de gelificación.

R²OH se selecciona del grupo que consiste en alcoholes monohidroxilados C₁₋₁₂, como etanol, metanol o propanol, de los que se prefiere el propanol para incrementar la transparencia; dioles C₁₋₁₂, como glicoles y derivados de estos, de los que se prefiere el propilenglicol para incrementar la transparencia; y polialquildioles C₁₋₁₂, como polipropilenglicol, polietilenglicol o polibutilenglicol, de los que se prefiere el polipropilenglicol para incrementar la transparencia. Lo más preferiblemente, se usa propilenglicol y/o polipropilenglicol para mejorar la claridad o transparencia del producto final. Adicionalmente, R² representa los correspondientes grupos alquilo C₁₋₁₂, hidroxialquilo C₁₋₁₂ o polihidroxialquilo C₁₋₁₂ derivados de R²OH. Un producto claro o transparente permite una visión sin problemas de la herida para un manejo mejor del cuidado de la herida.

Las reacciones químicas antes indicadas ilustran el proceso por el que se produce el presente hidrogel. En la etapa inicial, ilustrada como etapa 1, un alcohol reacciona con un prepolímero de poliuretano, como un prepolímero de isoforonadiisocianato, preferiblemente un prepolímero de la siguiente composición química



en la que R³ pueden ser grupos iguales o diferentes seleccionados del grupo que consiste en hidrógeno y alquilo C₁₋₁₀ como, por ejemplo, metilo o etilo, preferiblemente metilo, y n representa números enteros que pueden diferir entre sí dentro del intervalo de 1 a 200. En el prepolímero antes descrito los grupos R³ preferidos son una mezcla de hidrógeno y grupos metilo para incrementar la flexibilidad e hidrofilia del producto final. El prepolímero reacciona con un alcohol C₁₋₁₂, diol C₁₋₁₂, alquildiol C₁₋₁₂ y/o polialquildiol C₁₋₁₂, como polipropilenglicol o propilenglicol, en una reacción de alcoholisis para formar un poliuretano. A continuación, como se ilustra en la etapa 2, el prepolímero que no ha reaccionado reacciona con agua en una reacción de hidrólisis para formar una poliamina y dióxido de carbono. Debido al hecho de que la poliamina producida en la etapa 2 es un intermedio inestable en este proceso, la etapa 3 ilustra la reacción continuada de la poliamina de la etapa 2 en una reacción de adición que forma una poliurea estable. Esta serie de reacciones en lugar de producir una espuma origina un hidrogel reticulado tridimensional de poliuretano/poliurea. Es importante indicar que el agua se añade al final de la segunda etapa del procedimiento para evitar gelificación y formación de espuma prematuras. Adicionalmente, el porcentaje de isocianato libre presente en el prepolímero afecta directamente a la velocidad de la reacción de gelificación. Por esta razón, en la presente invención el porcentaje de isocianato libre presente en la mezcla de reacción se controla estrictamente a un nivel por debajo de 5 por ciento para lentificar la reacción. Otra consideración a tener en cuenta es que cuanto más rápida sea la reacción, más rápidamente se produce el dióxido de carbono lo cual, si no se controla apropiadamente, origina la formación de una espuma en lugar de un hidrogel. Es el control de estos factores críticos, a saber, el porcentaje de isocianato presente y la velocidad de reacción, entre otras consideraciones indicadas en la presente memoria, lo que permite producir el hidrogel inesperadamente superior de la presente invención.

Para conseguir la deseada mezcla de reacción de la presente invención y formar un hidrogel de resistencia e integridad deseables para el uso pretendido, la etapa 1 implica mezclar aproximadamente 25 a 70 por ciento, preferiblemente aproximadamente 34,9 por ciento del prepolímero de poliuretano, y aproximadamente 30 a 75 por ciento, aproximadamente 65,1 por ciento de un polialquildiol, como polipropilenglicol, para producir el producto A.

La etapa 2 implica combinar aproximadamente 50 a 90 por ciento, lo más preferiblemente aproximadamente 76 por ciento de agua desionizada, aproximadamente 5-15 por ciento, preferiblemente aproximadamente 9,5 por ciento de un alquildiol, como propilenglicol, y aproximadamente 0 a 40 por ciento, preferiblemente aproximadamente 14,5 por

ciento de un polialquidol, como polipropilenglicol, para producir el producto B que ha de reaccionar con el producto A. Aproximadamente 15 a 60 por ciento, preferiblemente aproximadamente 43,7 por ciento del producto A se mezcla con aproximadamente 40 a 85 por ciento, preferiblemente con aproximadamente 56,3 por ciento del producto B, para producir el apósito deseado de hidrogel para heridas de la presente invención.

- 5 Opcionalmente, a la mezcla final de reacción o producto B se puede añadir 0-5%, preferiblemente 1-3% de un agente antimicrobiano o bacteriostático. Agentes antimicrobianos y bacteriostáticos adecuados incluyen tribromofenato de bismuto, bacitracina, eritromicina, sulfadiazina de plata, idoxuridina, trifluridina, vidarabina y pirimetanina. A la mezcla de reacción o producto B se añade opcionalmente tribromofenato de bismuto o sulfadiazina de plata para disminuir el riesgo de infección u olor. El apósito de hidrogel resultante para heridas se caracteriza porque comprende 5 a 20 por ciento en peso del prepolímero de poliuretano y 3 a 45 por ciento en peso de polipropilenglicol y propilenglicol, siendo el resto agua y aditivos opcionales.

10 El hidrogel de poliuretano de la presente invención se fabrica como se describe en los siguientes ejemplos.

Ejemplo A

Hidrogel producido de un prepolímero basado en isoforonadiisocianato

- 15 Primero se mezcló perfectamente tres gramos de prepolímero de isoforonadiisocianato con 5,6 gramos de polipropilenglicol (porción A). Después se mezcló 8,4 gramos de agua desionizada con 1,05 gramos de propilenglicol y 1,6 gramos de polipropilenglicol (porción B). Se mezcló perfectamente la porción A y la porción B agitando con una varilla durante dos a cinco minutos hasta formar una solución homogénea. Después se vertió la solución en un molde de 10,2 x 10,2 cm y se mantuvo en reposo durante 90 minutos a temperatura ambiente mientras tenía lugar la reacción de gelificación. El molde se mantuvo a temperatura ambiente durante una noche en un recipiente cerrado para evitar evaporación de agua y permitir completar esencialmente la reacción química de todos los grupos isocianato finales. Después de retirarlo del molde, el hidrogel final era flexible, transparente y capaz de absorber cuatro veces su propio peso de agua, esto es, capaz de absorber 400 por ciento de agua.

Ejemplo B

- 25 **Hidrogel producido de un prepolímero basado en toluenodiisocianato**

Se mezcló cinco gramos de propilenglicol con cinco gramos de prepolímero de toluenodiisocianato (porción A). Después se añadió quince gramos de agua desionizada con siete gramos de propilenglicol (porción B). Se mezcló rápidamente la porción A y la porción B y se vertió la mezcla en dos cápsulas de pesada de aluminio. El material gelificó en 30 minutos. Las dos cápsulas con el material gelificado se mantuvieron a temperatura ambiente durante una noche en un recipiente cerrado para evitar evaporación de agua y permitir completar esencialmente la reacción química de todos los grupos isocianato finales. Después de retirarlo de las cápsulas, el hidrogel final era flexible, transparente y capaz de absorber cuatro veces su propio peso de agua, es decir, capaz de absorber 400 por ciento de agua.

Ejemplo C

- 35 **Hidrogel producido con el agente bacteriostático tribromofenato de bismuto**

El hidrogel con tribromofenato de bismuto se formó repitiendo la preparación del ejemplo A, excepto que se añadió 0,6 gramos de tribromofenato de bismuto a la porción B. El hidrogel final era flexible y capaz de absorber dos veces y media su propio peso de agua, esto es, capaz de absorber 250 por ciento de agua.

Ejemplo D

- 40 **Hidrogel producido con el agente antimicrobiano sulfadiazina de plata**

El hidrogel con sulfodiazina de plata se formó repitiendo la preparación del ejemplo A, excepto que se añadió 0,2 gramos de sulfodiazina de plata a la porción B. El gel final era flexible y capaz de absorber tres veces su propio peso de agua, es decir, capaz de absorber 300 por ciento de agua.

- 45 Una vez formado el hidrogel como se ha descrito en detalle en los ejemplos anteriores, se puede fundir y moldear en cualquier forma y tamaño pero preferiblemente se moldea en forma de cuerdas que tienen una longitud que varía de aproximadamente 5,1 a 30,5 cm, preferiblemente de 10,2 a 20,3 cm, y un ancho que varía de 0,25 a 5,1 cm, preferiblemente de 0,6 a 1,9 cm, o en discos que tienen un diámetro que varía de 2,5 a 30,5 cm, preferiblemente de 5,1 a 15,2 cm, por facilidad de uso. El espesor de los discos y cuerdas puede variar sustancialmente de 0,25 a 2,5 cm, preferiblemente de 0,25 a 1,3 cm, por facilidad de uso con absorción aceptable.

- 50 Las ventajas inesperadamente significativas del presente apósito de hidrogel conseguidas mediante las proporciones de reacción particulares antes indicadas incluyen mayor capacidad de absorción y mayor resistencia. La mayor resistencia del presente material de hidrogel elimina la necesidad de un material soporte como se describe

en la técnica anterior. Adicionalmente, el hidrogel es estable, no se vuelve frágil ni se agrieta con pérdida de humedad y tiene mayor duración que otros materiales.

5 El presente apósito de hidrogel así producido es transparente salvo que se altere por aditivos tales como agentes bacteriostáticos, etc. Después el hidrogel se funde, moldea y conforma, para lo que se necesita aproximadamente hora y media a temperatura ambiente. El tiempo de gelificación se puede acortar curando el hidrogel a una temperatura mayor. Una vez conformado, el hidrogel se puede exponer a temperaturas bajas, como inferiores a 0°C, durante aproximadamente media hora a cuatro horas, preferiblemente durante una a dos horas, para extraer el exceso de agua usada para completar totalmente las reacciones antes descritas. Esta extracción del exceso de humedad incrementa significativa e inesperadamente la capacidad de absorción del presente apósito para heridas que es capaz de absorber aproximadamente 2 a 6 veces su peso de agua.

10 El presente apósito para heridas se envasa y esteriliza usando una técnica apropiada de esterilización o se puede esterilizar y envasar después usando una técnica aséptica. Los métodos apropiados de esterilización y envasado son bien conocidos por los expertos en la materia e incluyen métodos por radiación gamma, haces de electrones, óxido de etileno, etc. Preferiblemente el presente apósito de hidrogel para heridas se envasa y después se esteriliza usando radiación gamma por cobalto 60 a una dosis de 1 a 3 mrads, preferiblemente de 2 mrads, en dos ciclos de exposición independientes.

15 Envases apropiados para el presente apósito de hidrogel para heridas incluyen bolsas bien conocidas por los expertos en la materia hechas de una hoja metálica (como papel de aluminio), película de polietileno, película de etileno-acetato de vinilo, película de polipropileno, película de poli(cloruro de vinilo), etc., preferiblemente de una película de etileno-acetato de vinilo recubierta con papel de aluminio como película exterior para mantener el nivel de humedad.

20 El método de usar el presente apósito de hidrogel para heridas incluye retirar el apósito de su envase y colocarlo en o sobre la herida. Dependiendo de la cantidad de exudado que drena de la herida, el apósito se debe cambiar aproximadamente cada 1 o 2 días. El apósito en forma de cuerda también se puede usar para heridas de túnel profundo. El apósito se puede cortar, usando una técnica aséptica, al tamaño apropiado para una herida particular antes de colocarlo sobre la herida.

25 Si, después de cortar el presente apósito para heridas, la porción no usada experimenta pérdida de agua, se puede rehidratar usando una técnica aséptica y agua esterilizada.

30 Por lo tanto, se ve que el presente apósito de hidrogel para heridas proporciona un apósito húmedo eficaz para heridas que mantiene en estado protegido limpio heridas que drenan. El apósito para heridas y el método de fabricar y usar dicho apósito descritos en la presente memoria tienen ventajas específicas sobre medios antes conocidos de tratar heridas que drenan. El presente apósito para heridas elimina riesgos asociados con el tratamiento de heridas que drenan, disminuye daños a tejidos al quitarlo y se puede cortar al tamaño apropiado para una mayor facilidad de colocación y uso. Por lo tanto, por estas y otras razones, algunas de las cuales se han especificado anteriormente, se ve que el presente apósito de hidrogel para heridas representa un avance significativo en la técnica que tiene una importancia comercial sustancial.

35 Aunque en la presente memoria se han indicado y descrito ciertas realizaciones específicas de la invención, se debe manifestar a los expertos en la materia que el concepto antes descrito de la invención no está limitado a las formas particulares aquí indicadas y descritas.

40

REIVINDICACIONES

1. Un apósito de hidrogel para heridas seleccionado de la alternativa (i) o (ii), en las que:
- 5 la alternativa (i) comprende 5 a 20 por ciento en peso de un prepolímero de poliuretano y 3 a 45 por ciento en peso de polipropilenglicol y propilenglicol, siendo el resto agua, y
- la alternativa (ii) comprende 5 a 20 por ciento en peso de un prepolímero de poliuretano y 3 a 45 por ciento en peso de polipropilenglicol y propilenglicol, siendo el resto agua y un agente bacteriostático o un agente antimicrobiano.
2. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, que es la alternativa (ii).
3. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1 (alternativa ii) o la reivindicación 2, en el que se ha añadido un agente bacteriostático para reducir olor de la herida y riesgo de infección.
4. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1 (alternativa ii) o la reivindicación 2, en el que se ha añadido un agente bacteriostático seleccionado del grupo que consiste en tribromofenato de bismuto, bacitracina y eritromicina para reducir olor de la herida y riesgo de infección.
5. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1 (alternativa ii) o la reivindicación 2, en el que se ha añadido tribromofenato de bismuto para reducir olor de la herida y riesgo de infección.
6. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1 (alternativa ii) o la reivindicación 2, en el que se ha añadido un agente antimicrobiano para reducir olor de la herida y riesgo de infección.
7. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1 (alternativa ii) o la reivindicación 2, en el que se ha añadido un agente antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste en sulfadiazina de plata, idoxuridina, trifluridina, vidarabina y pirimetamina para reducir olor de la herida y riesgo de infección.
8. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1 (alternativa ii) o la reivindicación 2, en el que se ha añadido sulfadiazina de plata para reducir olor de la herida y riesgo de infección.
9. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, que es la alternativa (i).
10. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado apósito tiene un espesor de aproximadamente 0,025 a 2,54 cm.
11. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado apósito se conforma en forma de disco con un diámetro que varía de aproximadamente 2,5 a 30,5 cm.
12. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado apósito se conforma en forma de cuerda con una longitud que varía de aproximadamente 5,1 a 30,5 cm y un ancho de 0,25 a 5,1 cm.
13. El apósito de hidrogel para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado apósito es capaz de absorber aproximadamente 2 a 6 veces su peso de agua.
14. Un método de producir un apósito de hidrogel para heridas, caracterizado por
- (a) combinar 25 a 70% de un prepolímero de poliuretano y 30 a 75% de un polialquildiol para producir un producto A;
- (b) combinar 50 a 90% de agua, 5 a 15% de un alquildiol y 0 a 40% de un polialquildiol para producir un producto B;
- (c) combinar 15 a 60% del producto A con 40 a 85% del producto B; y
- (d) añadir 0-5% de un agente bacteriostático o 0-5% de un agente antimicrobiano (i) a la mezcla final de producción o (ii) al producto B.
15. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que se combina 43,7% del producto A con 56,3% del producto B.
16. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el citado agente bacteriostático se añade en una cantidad de 1 a 3%.
17. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el citado agente bacteriostático se selecciona del grupo que consiste en tribromofenato de bismuto, bacitracina y eritromicina.
18. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el citado agente bacteriostático es tribromofenato de bismuto.

19. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el citado agente antimicrobiano se añade en una cantidad de 1 a 3%.
20. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el citado agente antimicrobiano se selecciona del grupo que consiste en sulfadiazina de plata, idoxuridina, trifluridina, vidarabina y pirimetamina.
- 5 21. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el citado agente antimicrobiano es sulfadiazina de plata.
22. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el citado agente antimicrobiano es sulfadiazina de plata y se añade en una cantidad de aproximadamente 2 por ciento en peso.
23. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el agente bacteriostático o el agente antimicrobiano de acuerdo con (d) (i) se añade a la mezcla final de producción.
- 10 24. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el agente bacteriostático o el agente antimicrobiano de acuerdo con (d) (ii) se añade al producto B.
25. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el apósito de hidrogel para heridas producido se esteriliza antes de colocarlo en o sobre una herida.
- 15 26. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas se funden y moldean.
27. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas se funden y moldean para formar un apósito con un espesor de aproximadamente 0,025 a 2,54 cm.
28. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas se funden y moldean para formar un apósito en forma de disco con un diámetro de aproximadamente 2,5 a 30,5 cm.
- 20 29. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas se funden y moldean en forma de cuerda con una longitud de aproximadamente 5,1 a 30,5 cm y un ancho de aproximadamente 0,25 a 5,1 cm.
30. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas gelifican en aproximadamente 30 a 120 minutos a temperatura ambiente.
- 25 31. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas después de gelificar se exponen a una temperatura inferior a 0°C durante aproximadamente media hora a cuatro horas.
32. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas se exponen a una temperatura de aproximadamente 0°C durante aproximadamente media hora a cuatro horas.
- 30 33. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas gelifican para formar un hidrogel que se puede esterilizar.
34. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las citadas primera y segunda soluciones combinadas gelifican para formar un hidrogel que se esteriliza por radiación gamma.