

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 508**

51 Int. Cl.:
A61L 15/22 (2006.01)
A61L 15/60 (2006.01)
A61L 15/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07765600 .7**
96 Fecha de presentación: **25.06.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2032179**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **APÓSITO PARA HERIDAS.**

30 Prioridad:
29.06.2006 EP 06116313
29.06.2006 EP 06116317

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2012

73 Titular/es:
**BIOCELL GESELLSCHAFT FÜR
BIOTECHNOLOGIE MBH
MARGERITENWEG 4
51674 WIEHL, DE**

72 Inventor/es:
**HORCHLER, Daniela y
HORCHLER, Harald K.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 374 508 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 para heridas

La presente invención se refiere a un apósito para heridas y a su uso.

5 En el estado de la técnica se conocen múltiples apósitos para heridas que sirven principalmente para impedir la penetración de cuerpos extraños en una herida y para succionar secreción de sangre o de la herida.

Se diferencia entre el tratamiento de heridas secas y el tratamiento de heridas húmedas.

El tratamiento de heridas secas sirve esencialmente para proteger lesiones más pequeñas y para succionar la secreción de la herida.

10 En el tratamiento de heridas húmedas se intenta conseguir un medio de curación de las heridas mejorado mediante la protección de la herida frente al secado y a la penetración de gérmenes, garantizándose en la medida de lo posible un intercambio de gases y de vapor de agua. Tal tratamiento de heridas húmedas se usa para heridas de cicatrización por segunda intención, heridas crónicas y ocasionalmente también en heridas de cicatrización por primera intención.

15 En el caso de la cicatrización secundaria existe una deficiencia de tejido que conduce a bordes de la herida abiertos que no pueden cerrarse por sutura, grapas o similares. Es necesario promover la proliferación del tejido endógeno para cubrir la herida.

20 Se usan distintos materiales con los que se intenta fabricar vendajes para heridas mejorados. Aquellos materiales también llamados vendajes hidroactivos están constituidos, por ejemplo, por alginatos, por espumas de polímero basadas poliuretano o filamentos de fibras como, por ejemplo, carboximetilcelulosa. Éstos están dopados parcialmente con iones plata para conseguir una acción bactericida. El grado y la cantidad de la humedad absorbida, la liberación de iones plata definida y parámetros similares definen el rendimiento de los productos.

Por ejemplo, el documento WO 03/053484 A1 da a conocer una matriz textil hidrófila que presenta una actividad antibiótica. En el documento WO 02/066085 A1 se da a conocer un apósito para heridas con una capa que contiene carbón activo, conteniendo el apósito para heridas otra capa con un agente antimicrobianamente activo.

25 Los productos que pueden obtenerse hasta la fecha en el mercado son todos insatisfactorios, los materiales no son en parte suficientemente estables, es decir, después de la absorción de humedad correspondiente no pueden mantener su consistencia. Las liberaciones de iones plata son en parte demasiado grandes, de manera que en el tejido se producen precipitaciones de cloruro de plata.

30 Por tanto, es objeto de la invención un apósito para heridas que supere al menos algunas de las desventajas del estado de la técnica.

El apósito para heridas según la invención presenta una capa de absorbente de un material no tejido funcional que comprende al menos primeros y segundos filamentos,

comprendiendo los primeros filamentos un núcleo de un poli(tereftalato de etileno) y una envuelta de poliolefina y estando integrada en la envuelta una fuente de plata y

35 comprendiendo los segundos filamentos un núcleo de poliacrilonitrilo y una envuelta de poliacrilo,

pudiendo absorber la capa de absorbente de 0,15 a 1,20 ml/cm² de agua.

En una forma preferida, el vendaje para heridas presenta al menos dos capas, siendo una capa una capa próxima a la herida de un material hidrófobo con un diámetro de abertura interior de 10 a 25 µm.

40 Hidrófobos en el sentido de esta solicitud son aquellos materiales que forman un ángulo de contacto de más de 90° con el agua. Materiales adecuados son especialmente poliolefinas, por ejemplo, polietileno.

La capa próxima a la herida presenta un diámetro de abertura interior de 10 a 25 µm, es decir, la capa es permeable debido a los poros. El diámetro de abertura interior es, independientemente de la forma geométrica exacta de la abertura, la mayor separación entre dos puntos. En tanto que el material presente poros de diferentes tamaños, el diámetro de abertura interior definido es el diámetro de abertura interior medio de los poros. Tales diámetros de abertura interiores en este orden de magnitud pueden determinarse y evaluarse sin problemas mediante un microscopio.

45

ES 2 374 508 T3

El constituyente del apósito para heridas es una capa de absorbente de un material no tejido funcional. Este material no tejido funcional comprende al menos dos filamentos. El primer filamento presenta un núcleo de un poli(tereftalato de etileno) y una envuelta de una poliolefina. En esta envuelta está integrada una fuente de plata que puede liberar iones plata.

5 Poliolefinas adecuadas para la envuelta son, por ejemplo, polietileno, polipropileno. Los términos polietileno y polipropileno comprenden variantes como HDPE, MDPE, LDPE, LLPE, polipropilenos orientados y biaxialmente orientados (OPP y BOPP).

10 Para la liberación de iones plata, el primer filamento contiene preferiblemente zeolitas de plata que se funden en la envuelta externa y de esta manera se integran fijamente. Concentraciones adecuadas de zeolita de plata se encuentran en el orden de magnitud del 0,8 al 5 % en peso, preferiblemente del 1,5 al 5 % en peso o del 0,8 al 1,5 % en peso.

Como segundo filamento se usan filamentos que tienen un núcleo de poliacrilonitrilo y una envuelta de poliacrilo superabsorbente. La capa de absorbente presenta por fuera un material de poliacrilo superabsorbente que preferiblemente está constituido por un copolímero de ácido poliacrílico y poli(acrilato de amonio).

15 La capa de absorbente puede absorber entre 0,15 y 1,2 ml de agua por cm^2 en la capa de absorbente. La medición de la absorción del medio de vendaje se describe en la norma DIN EN ISO 13726-1.

20 En una forma de realización, la capa de absorbente está construida a su vez por varias capas individuales. Las capas individuales están enfieltradas a alta densidad como fibras cortadas y pueden presentar distintos gramajes. El gramaje total de la capa de absorbente se encuentra preferiblemente entre aproximadamente 150 y 350 g/m^2 , que puede distribuirse en varias capas.

En una forma de realización de la invención, los al menos dos filamentos de la capa de absorbente forman juntos una hélice; ésta repercute positivamente en el control de la humedad.

25 En otra forma de realización preferida, la capa de absorbente puede liberar entre 10 y 100 μg de iones plata por 100 cm^2 de apósito para heridas durante periodo de tiempo de 72 horas en contacto con agua. Las condiciones de prueba se describen en el ejemplo. Mediante esto se consigue, por una parte, que esta concentración sea tan alta que sea eficaz durante este periodo de tiempo. Por otra parte se evita que sea tan alta, precipitando, por ejemplo, cloruro de plata en la herida.

30 El diámetro adecuado para los filamentos se encuentra entre 5 y 10 μm , presentando en una forma de realización el núcleo preferiblemente un diámetro en el orden de magnitud de 0,5 a 2 μm . Mediante el uso de filamentos con un núcleo y una envuelta se combinan propiedades ventajosas de los materiales respectivos.

En una forma de realización, la capa próxima a la herida y la capa de absorbente se unen con un adhesivo.

35 En una forma de realización preferida, el apósito para heridas succiona de forma especialmente rápida. La capa de absorbente puede entonces absorber en el transcurso de 10 segundos el 50-70 % de su capacidad de absorción. Además, es ventajoso que el apósito para heridas bajo presión sólo libere una baja proporción de la absorción de líquido. El apósito para heridas a una presión de 3.500 Pa (20 mm de Hg) contiene preferiblemente al menos el 50 % del agua absorbida. La prueba se describe en el ejemplo.

40 Además, es ventajoso que el apósito para heridas presente una baja humedad cruzada. Humedad cruzada significa que una humectación de un sitio no conduce a que el líquido se distribuya en todo el material. Esto tiene la ventaja de que mediante esto se previene una contaminación entre las distintas zonas de las heridas. La humedad cruzada se encuentra preferiblemente por debajo de 15 mm cada 24 horas. La prueba se describe en la norma DIN EN ISO 13726-2.

45 Además, se prefiere que en el segundo filamento la fibra no pierda su consistencia en contacto con agua, es decir, que la envuelta externa no se desprenda del núcleo. Esto se define por el hecho de que el diámetro de la fibra en el agua aumente como máximo al doble y de que macroscópicamente no pueda observarse ningún desprendimiento de la capa.

Los filamentos presentes no deben estar contenidos en la misma relación en la capa de absorbente. Normalmente, la relación en peso del primer y el segundo filamento de la capa de absorbente se encuentra entre 90:10 y 50:50, preferiblemente entre 90:10 y 70:30.

50 La invención permite además el uso del apósito para heridas para el tratamiento de heridas, especialmente de heridas crónicas, como se producen por microcirculación reducida y coeficientes de saturación de oxígeno

reducidos, radicales libres o isquemia por compresión.

5 Campos de uso especialmente preferidos para el apósito para heridas según la invención son úlceras por presión (decúbito), úlcera arterial como puede aparecer en enfermedad arterial oclusiva periférica, úlcera venosa como puede aparecer en insuficiencia venosa crónica, úlcera neuropática, por ejemplo, por síndrome del pie diabético, en quemaduras, especialmente de grado IIa/IIb, por heridas postoperatorias, heridas radiológicas (úlceras por radiación) como aparecen, por ejemplo, en tratamientos con radiación después de la resección de tumores. Otro campo de uso es el tratamiento de heridas causadas por bacterias y heridas químicamente causadas, especialmente también por armas biológicas o químicas.

10 El material según la invención también puede usarse como electrodo húmedo. Por ejemplo, el apósito para heridas puede hidratarse con una disolución electrolítica para luego transferir una corriente eléctrica a la superficie de la herida mediante un electrodo, preferiblemente una corriente continua monofásica de doble amplitud. Se ha descrito que mediante esto se promueve la formación de factor de crecimiento epitelial vascular (VEGF).

15 El tiempo de tratamiento se encuentra preferiblemente en un intervalo de 15 min a 24 horas con una tasa de pulsación de 100 a 120 pulsos por segundo. Preferiblemente se usa una corriente continua de baja pulsación con un voltaje de hasta 200 voltios. El suministro de una unidad tal también puede realizarse, por ejemplo, por baterías. La forma de la curva típica de la corriente continua es un impulso de corriente continua exponencial monofásica con un intervalo de pulsos fijo de 100 μ s.

20 El apósito para heridas también puede usarse como paño de lavado para limpiar heridas. La liberación de iones plata hace posible de esta manera la acción bactericida sobre el entorno. El peso del material se encuentra preferiblemente en el intervalo de 40 a 100 g/m².

Alternativamente, el apósito para heridas también puede usarse como guante de lavado y/o como sábana de lavado.

25 En otra forma de realización, el apósito para heridas puede echarse como toallita a una lavadora, por ejemplo, encerrándola en una bolsa permeable al agua. A este respecto emite iones plata para prevenir una formación de biopelícula en la lavadora. Para esto ya es suficiente una concentración en el intervalo de 10⁻⁶ a 10⁻⁹ mol/l por litro en la disolución de lavado.

Además, es objeto de la invención un kit que contiene adicionalmente un spray de ácido hialurónico. El kit según la invención presenta una eficacia especialmente buena en combinación con ácido hialurónico.

El spray de ácido hialurónico tiene preferiblemente las siguientes propiedades:

- 30
- 1 a 5 mg/ml de ácido hialurónico no reticulado de forma cruzada
 - sustancias tampón y sale para ajustar
 - un valor de pH de 5,5 - 6,0 y
 - una osmolalidad de 250 a 350 mOsmol/kg;
 - agua.

35 El spray contiene 1 a 5 mg/ml de ácido hialurónico no reticulado de forma cruzada. Se prefiere una cantidad entre 1 y 3 mg/ml. El spray contiene adicionalmente sustancias tampón y sales para ajustar el valor de pH al intervalo de 5,5 a 6,5 y la osmolalidad a una intervalo de 250 a 350 mOsmol/kg.

La osmolalidad es el número de partículas disueltas por kilogramo de disolución. Por ejemplo, a partir de un mol de cloruro sódico se obtienen dos Osmol de partículas por disolución en agua debido a la disociación.

40 Además, el spray para las heridas contiene agua.

45 El ácido hialurónico no reticulado de forma cruzada adecuado tiene preferiblemente un peso molecular promedio en el intervalo de 400 a 600 kDa. En una forma de realización preferida se trata de un ácido hialurónico que se prepara por biofermentación y que no se aísla de crestas de gallo - como frecuentemente en el estado de la técnica. El ácido hialurónico biofermentado está libre de contaminantes alergénicos como frecuentemente están contenidos en productos de crestas de gallo. Una cepa especialmente adecuada para la preparación de ácido hialurónico es *Staphylococcus pyogenes* H4489A. El ácido hialurónico también puede usarse como sal, por ejemplo, sal de Na o de K.

Como sustancias tampón son adecuados componentes no tóxicos biocompatibles, por ejemplo, cloruro sódico, cloruro de potasio, cloruro de calcio. El ajuste del valor de pH puede realizarse, por ejemplo, mediante tamponamiento con hidrogenocarbonato de sodio.

5 Una composición especialmente preferida se corresponde con la solución de Ringer conocida y contiene 9 g/l de NaCl, 0,2 g/l de KCl, 0,2 g/l de CaCl₂ y 0,1 g/l de NaHCO₃.

En el spray para heridas según la invención pueden estar contenidas otras sustancias como agentes para ajustar la viscosidad.

10 En una forma de realización preferida, el spray para heridas no contiene principios activos. Principios activos en el sentido de esta solicitud son sustancias que provocan una acción sobre receptores de las células de los pacientes, especialmente sustancias basadas en péptidos como factores de crecimiento.

En otra forma de realización preferida de la invención, el spray está libre de conservantes. Aquí se ha mostrado que los conservantes pueden tener repercusiones negativas sobre la cicatrización.

15 Según la invención, el spray se usa para pulverizar la herida en toda la zona. Para conseguir una dosificación adecuada, las cantidades de spray sólo serán bajas. Es especialmente adecuada una cantidad por pulverización en el orden de magnitud de 0,1 a 0,15 ml.

Una viscosidad adecuada se encuentra en el intervalo de 1 a 8,5 m²/s. La viscosidad conduce a que el spray sea tan fluido que pueda pulverizarse bien y distribuirse bien, pero por otra parte tampoco debe ser demasiado fluido y por tanto fluye inmediatamente fuera de la herida.

20 La cantidad de ácido hialurónico pulverizada se seca en poco tiempo y puede abastecer al tejido de nutrientes naturales, por ejemplo sales, debido a sus otros constituyentes.

La administración del spray según la invención conduce a una aplicación sobre todo sin problemas e indolora para los pacientes ya que, a diferencia de las compresas habituales, etc., no ejerce ninguna presión sobre la herida. Es especialmente ventajoso que el ácido hialurónico usado pueda ser absorbido por el cuerpo, es decir, no es necesario volver a desprender de la herida el vendaje para heridas que se ha formado.

25 Sorprendentemente se muestra que mediante el spray según la invención pudieron aumentarse la fagocitosis, la proliferación de fibroblastos, la liberación de citocina, la migración celular, la angiogénesis y la síntesis de colágeno.

El apósito para heridas y especialmente el kit también son adecuados para el tratamiento de tejido hipertrófico y piel dañada por cortisona.

La invención se explica más detalladamente por los siguientes ejemplos:

30 **Ejemplo 1**

Se funden poli(tereftalato de etileno) y polietileno y al polietileno se añade una zeolita de plata en una cantidad del 2,5 % en peso. Se realiza una coextrusión de ambos polímeros, formando el poli(tereftalato de etileno) el núcleo. Mediante caída de la temperatura y extensión se ajusta un grosor de 2,9 dtex.

La Figura 1 muestra una fotografía con microscopio electrónico de barrido de la fibra.

35 El segundo filamento se prepara por coextrusión de poliacrilonitrilo y un copolímero de ácido poliacrílico/poli(acrilato de amonio).

A partir del primer y el segundo filamento se generan fragmentos de 51 mm de longitud, se mezclan en la relación en peso 30:70 y se proyectan con velocidad supersónica sobre un laminador de goma continuo. Mediante esto se forma un material no tejido cortado.

40 Se disponen tres capas (25 g/m², 220 g/m² y 25 g/m²) del material anteriormente mencionado las unas sobre las otras y se unen por perforación con agujas ("needle punch"). La superficie textil formada se recubre con un adhesivo de acrilato hipoalergénico y se pega térmicamente con una poliolefina. Luego se corta el producto y se envasa. Se realiza una esterilización final con radiación ionizante de ⁶⁰Co.

Ejemplo 2: Investigación de las propiedades

45 **Ejemplo 2a: Medición de la liberación de plata**

La liberación de iones plata se midió mediante el análisis ICP-OES (espectroscopía de emisión de plasma acoplada

inductivamente, de "Inductively Coupled Plasma Emission Spectroscopy"). La tasa de liberación ascendió a 60,15 µg/100 cm².

Ejemplo 2b: Medición del comportamiento de adsorción

5 La medición del comportamiento de adsorción se realizó según DIN EN 13726-1 - Adsorción; el procedimiento de ensayo determina la evaluación de las propiedades de succión de un apósito para heridas considerando el rendimiento de succión más el transporte del vapor de humedad en contacto con el líquido. Resultó una capacidad de adsorción de 77,55 g/100 cm².

Ejemplo 2c: Determinación de la humedad cruzada

10 La medición de la humedad cruzada se realizó según DIN EN 13726-2 - Tasa de transmisión del vapor de humedad; el procedimiento de ensayo determina la evaluación de la tasa de transporte de humedad de compuestos de láminas permeables. Se midieron 11 mm/24 h.

Ejemplo 2d: Medición del comportamiento bajo presión de compresión

15 La medición se realizó según la norma DIN EN 13726.3 - Permeabilidad al agua; el procedimiento de ensayo determina la evaluación de la capacidad para resistir una presión hidrostática de 500 mm de columna de agua durante el periodo de 300 s. A este respecto pudo retenerse aproximadamente el 70 % de la cantidad de capacidad. En una prueba con una presión de 26,66 mbar (20 mm de Hg) pudieron retenerse 18 g/100 cm².

Ejemplo 2e: Propiedad mecánica

20 El producto tuvo un peso total de aproximadamente 290 g/m² y un espesor de 2,5 mm. La resistencia a la tracción longitudinal máxima (EN 29073-03) ascendió a 31 N/50 mm, el alargamiento longitudinal según EN 29073-03 al 9 %.

Ejemplo 3:

La sal sódica de ácido hialurónico, calidad médica, obtenida mediante biofermentación se sometió a un ensayo de calidad. El producto tuvo un peso molecular entre 400 y 600 kDa. El contenido de proteína se encontró en el 0,3 % en peso, de cloruro en el 0,5 % en peso y de hierro ≤ 80 ppm.

25 Se disolvieron 2 g de sal sódica de ácido hialurónico en un litro de disolución de Ringer. La disolución de Ringer contuvo 9 g de cloruro sódico, 0,2 g de cloruro de potasio, 0,2 g de cloruro de calcio, 0,1 g de hidrogenocarbonato de sodio en 1 l. Se comprobó el valor de pH y se ajustó a un intervalo de 6,0 con solución de sosa cáustica o ácido clorhídrico. Se ajustó una osmolalidad de aproximadamente 200 mOsmol/kg.

El producto acabado se cargó en un dispositivo de pulverización (sistema Comod[®]).

30 El producto según la invención puede pulverizarse directamente sobre la herida limpia. Dependiendo del tamaño de la herida son suficientes aproximadamente dos pulverizaciones.

Ejemplo 4:

Estudio de observación

35 Se realizó un estudio de observación controlada de cuatro semanas con el apósito para heridas según la invención en 10 pacientes con insuficiencia venosa crónica (IVC) con tres a cuatro cambios de vendaje por semana. El tratamiento se realizó como tratamiento húmedo. En el caso de que la autohidratación fuera insuficiente se compensó con disolución de Ringer. Todos los pacientes se registraron con un sistema de documentación y se protocolizaron. Los pacientes no se seleccionaron especialmente, se correspondieron con los pacientes normales de una consulta que se basa en el tratamiento de úlceras. A este respecto, la evaluación, interpretación de las
40 heridas se realizaron análogamente a Falanga T.I.M.E.

La Tabla 1 muestra los resultados esenciales del estudio de observación en 10 pacientes.

| | |
|---|----------|
| BASES GENERALES DE LOS RESULTADOS | |
| Cambios de vendaje realizados en 10 pacientes | 130 |
| Días de tratamiento / curación acumulados | 327 días |

ES 2 374 508 T3

| | |
|---|-----------------------------|
| BASES GENERALES DE LOS RESULTADOS | |
| Tamaños de la superficie de heridas acumulados | 42,2 cm ² |
| Tamaños de la superficie residual acumulados | 17,6 cm ² |
| Gasto total de todos los costes de materiales (precio bruto de compra en la farmacia) | 1.020,00 € |
| DATOS CLÍNICOS | |
| Reducción de la superficie de heridas en % (reducción de la herida en %) en 4 semanas | 62 % |
| Tamaños residuales en % después de 4 semanas | 34 % |
| Reducción de la superficie de heridas por semana en % | 15,5 % |
| Mediana de la reducción de la superficie de heridas por día | 0,144 cm ² /días |
| Tiempo hasta la curación por cm ² | 6,92 días |
| Heridas curadas por semana | 7,5 % |

Uno de los pacientes mostró inicialmente una superficie de heridas especialmente grande. Si este paciente se excluye del resultado resulta la siguiente evaluación.

La Tabla 2 muestra los resultados para 9 pacientes

| | |
|---|-----------------------------|
| BASES GENERALES DE LOS RESULTADOS | |
| Cambios de vendaje realizados en 10 pacientes | 126 |
| Días de tratamiento / curación acumulados | 292 días |
| Tamaños de la superficie de heridas acumulados | 17,2 cm ² |
| Tamaños de la superficie residual acumulados | 2,6 cm ² |
| Gasto total de todos los costes de materiales (precio bruto de compra en la farmacia) | 978,00 € |
| DATOS CLÍNICOS | |
| Reducción de la superficie de heridas en % (reducción de la herida en %) en 4 semanas | 85 % |
| Tamaños residuales en % después de 4 semanas | 15 % |
| Reducción de la superficie de heridas por semana en % | 21,2 % |
| Mediana de la reducción de la superficie de heridas por día | 0,059 cm ² /días |
| Tiempo hasta la curación por cm ² | 16,97 días |
| Heridas curadas por semana | 8,33 % |

5

Resultado

El vendaje según la invención es adecuado en heridas crónicas para lograr una regresión de la superficie de heridas de más del 60 % en cuatro semanas. La Figura 2 muestra un análisis de la curación. Muestra que en aproximadamente el 50 % de los casos el tiempo de curación asciende a 8 semanas, el 75 % de todos los casos se curan en 12 semanas.

10

REIVINDICACIONES

- 1.- Apósito para heridas que comprende
- una capa de absorbente de un material no tejido funcional que comprende al menos primeros y segundos filamentos,
- 5 comprendiendo los primeros filamentos un núcleo de un poli(tereftalato de etileno) y una envuelta de poliolefina y estando integrada en la envuelta una fuente de plata y
- comprendiendo los segundos filamentos un núcleo de poliacrilonitrilo y una envuelta de poliacrilo,
- pudiendo absorber la capa de absorbente de 0,15 a 1,20 ml/cm² de agua.
- 2.- Apósito para heridas según la reivindicación 1, caracterizado porque el apósito para heridas comprende al menos dos capas y comprende una capa próxima a la herida de un material hidrófobo con un diámetro de abertura interior de 10 a 25 µm.
- 10 3.- Apósito para heridas según la reivindicación 2, caracterizado porque la capa próxima a la herida está constituida por una poliolefina, especialmente polietileno.
- 4.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los dos filamentos de la capa de absorbente forman juntos una hélice.
- 15 5.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la capa de absorbente libera entre 10 µg y 100 µg de iones plata por 100 cm² de apósito para heridas durante un periodo de tiempo de 72 horas en contacto con agua.
- 6.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el primer filamento y el segundo filamento presentan, independientemente entre sí, un diámetro de 5 a 20 µm.
- 20 7.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el primer filamento y el segundo filamento presentan, independientemente entre sí, un núcleo con un diámetro de 0,5 a 2 µm.
- 8.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque la capa próxima a la herida y la capa de absorbente están unidas con un adhesivo.
- 25 9.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque
- puede absorber del 50 al 70 % de la capacidad de absorción en 30 s y/o
 - tiene la capacidad de retener al menos el 50 % de la capacidad bajo una presión de compresión de 26,66 mbar (20 mm de Hg) y/o
 - la humedad cruzada asciende a de 5 a 15 mm en 24 horas.
- 30 10.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque los filamentos de fibras conservan su consistencia.
- 11.- Apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque los primeros y segundos filamentos se encuentran en una relación en peso de 1:3 a 3:1.
- 35 12.- Apósito para heridas según la reivindicación 1 a 11 adecuado para el tratamiento de heridas, especialmente el tratamiento de heridas crónicas.
- 13.- Kit que contiene un apósito para heridas según una de las reivindicaciones 1 a 11 y un spray que contiene ácido hialurónico.
- 14.- Apósito para heridas según la reivindicación 1 a 11 adecuado para el tratamiento de úlceras por presión (decúbito), úlcera arterial, úlcera venosa, úlcera neuropática, quemaduras, especialmente quemaduras de grado IIa/IIb, heridas postoperatorias, heridas radiológicas (úlceras por radiación), heridas causadas por bacterias o heridas químicamente causadas.
- 40 15.- Uso de un apósito para heridas según al menos una de las reivindicaciones 1 a 11 como electrodo húmedo, como guante de lavado y/o como toallita de lavado.

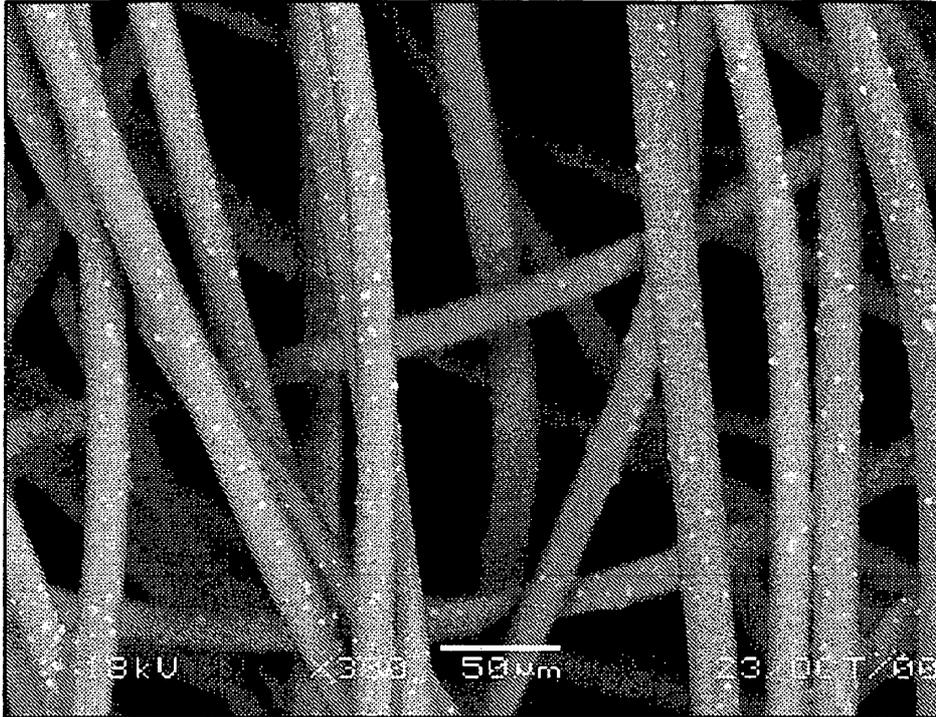


Fig.1

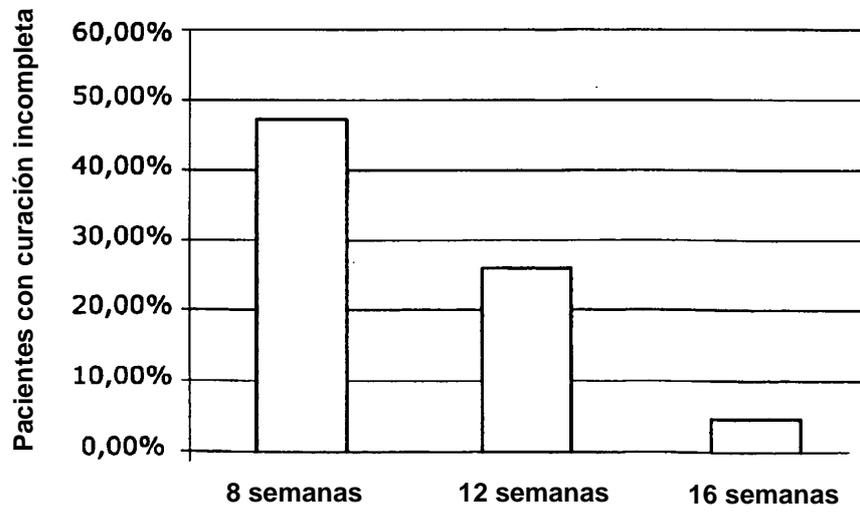


Fig.2