

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 668**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2007 E 07253576 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2012 EP 1900348**

54 Título: **Apósito de película delgada**

30 Prioridad:

12.09.2006 US 844008 P

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

20.03.2013

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

VITARIS, RONALD F.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 398 668 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 película delgada.

5 **CAMPO TÉCNICO**

La presente descripción se refiere a apósitos para heridas. Los apósitos pueden incluir películas delgadas con niveles de adherencia y velocidad de transmisión de vapor de humedad ("MVTR" – siglas en inglés) habituales.

10 **ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA RELACIONADA**

Se conoce el uso de apósitos para heridas auto-adherentes. Apósitos de este tipo pueden tener diversas configuraciones, incluidas ventanas en su interior para permitir visualizar un sitio de la herida. Por ejemplo, las patentes de EE.UU. n°s 6.124.520, 6.124.521 y 6.841.715 describen todas apósitos que poseen una ventana que permite la visualización de un sitio de la herida mientras que el apósito se encuentra en el lugar. Otros apósitos que poseen ventanas incluyen, por ejemplo, los descritos en las patentes de EE.UU. n°s 5.531.855, 5.738.642, 15 6.169.224 y 6.685.682.

A pesar de la amplia diversidad de apósitos conocidos y configuraciones de los mismos, sigue existiendo una necesidad de apósitos que posean propiedades de adherencia deseables y características de transmisión de la 20 humedad.

20 **SUMARIO**

La presente descripción proporciona artículos que se utilizan como apósitos para heridas o vendajes, y métodos para su fabricación. En realizaciones, un artículo de la presente descripción incluye al menos una capa hidrófila con una cara orientada hacia la piel y una cara opuesta a la misma, al menos una capa hidrófoba adyacente a la capa 25 hidrófila sobre la cara opuesta a la cara enfrentada hacia la piel, una capa de suministro adyacente a la capa hidrófoba en la cara opuesta a la capa hidrófila y una capa de liberación en la cara de la capa hidrófila opuesta a la capa hidrófoba, en donde la capa hidrófoba posee una ventana en su interior formada al separar una parte central de la capa hidrófoba. Artículos de la presente descripción pueden poseer un grosor de sustancialmente 0,076 mm (3 mils) a sustancialmente 0,279 mm (11 mils).

En realizaciones, la capa hidrófila puede tener una velocidad de transmisión de vapor de humedad de sustancialmente 400 g/m²/24 horas hasta sustancialmente 3000 g/m²/24 horas y un grosor de sustancialmente 0,0102 mm (0,4 mils) a sustancialmente 0,038 mm (1,5 mils). En realizaciones, la capa hidrófoba puede tener una 30 velocidad de transmisión de vapor de humedad de sustancialmente 250 g/m²/24 horas hasta sustancialmente 1000 g/m²/24 horas y un grosor de sustancialmente 0,0102 mm (0,4 mils) a sustancialmente 0,127 mm (5 mils).

La cara orientada hacia la piel de la capa hidrófila, la capa hidrófoba, o ambas, pueden poseer un revestimiento en al menos una parte de las mismas que comprende un adhesivo médicamente aceptado.

40 En algunas realizaciones, la capa de suministro puede también poseer una ventana en su interior formada por la separación de una parte central de la capa de suministro.

Artículos de la presente descripción pueden poseer también una cinta adhesiva entre la capa hidrófoba y la capa de suministro, y/o una capa de estabilizador entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba y/o un material absorbente sobre 45 la cara orientada hacia la piel de la capa hidrófila.

En algunas realizaciones, la capa hidrófila, la capa hidrófoba y la capa de suministro pueden poseer muescas en su interior que son contiguas una con otra. Estas muescas pueden permitir la colocación de un artículo de la presente descripción en torno a una aguja o dispositivo similar para ayudar a evitar que se mueva excesivamente cualquier 50 catéter y/o conducto intravenoso.

En realizaciones, artículos de la presente descripción incluyen al menos una capa hidrófila que posee una velocidad de transmisión de vapor de humedad de sustancialmente 400 g/m²/24 horas a sustancialmente 3000 g/m²/24 horas y que tienen una cara orientada hacia la piel y una cara opuesta a la misma, al menos una capa hidrófoba 55 adyacente a la capa hidrófila sobre la cara opuesta a la cara orientada hacia la piel que posee una velocidad de transmisión de vapor de humedad de sustancialmente 250 g/m²/24 horas a 1000 g/m²/24 horas y que tiene una ventana en su interior formada por la separación de una parte central de la capa hidrófoba, una capa de suministro adyacente a la capa hidrófoba sobre la cara opuesta a la capa hidrófila que tiene una ventana en su interior formada por la separación de una parte central de la capa de suministro, y una capa de liberación en la cara de la capa hidrófila opuesta a la capa hidrófoba, en donde las ventanas en la capa hidrófoba y la capa de suministro son 60 contiguas una con otra, y el artículo tiene un grosor de sustancialmente 0,076 mm (3 mils) a sustancialmente 0,279 mm (11 mils).

En realizaciones, artículos de la presente descripción pueden incluir agentes medicinales tales como antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, agentes de diagnóstico, simpatomiméticos, parasimpatomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, análogos de hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, antineoplásticos, inmunosupresores, esteroides, polisacáridos, enzimas, tranquilizantes, sulfonamidas, vacunas, vitaminas, agentes anti-malaria, agentes anti-migraña, agentes anti-Parkinson, anticolinérgicos, agentes cardiovasculares, alcaloides, narcóticos, antagonistas del receptor opioide, agentes anti-cancerígenos, anti-convulsivos, anti-eméticos, antihistamínicos, prostaglandinas, fármacos citotóxicos, estrógenos, agentes antibacterianos, agentes antifúngicos, agentes antivirales, anticoagulantes, anticonvulsivos, antidepresores, agentes inmunológicos, antígenos, factores de coagulación de la sangre, inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas, agonistas de proteínas, ácidos nucleicos, oligonucleótidos, ribozimas, y combinaciones de los mismos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Diversas realizaciones de la presente descripción se describirán en esta memoria en lo que sigue con referencia a las figuras, en donde:

La FIGURA 1 es una representación de un apósito de la presente descripción con una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana en su interior, una capa de suministro, una cinta adhesiva y una capa de liberación;

la FIGURA 2 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana en su interior, una capa de suministro con una ventana en su interior, una cinta adhesiva y una capa de liberación;

la FIGURA 3 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila con una muesca en su interior, una capa hidrófoba con una ventana y una muesca en su interior, una capa de suministro con una muesca en su interior, una cinta adhesiva en dos trozos que forman una muesca, y una capa de liberación;

la FIGURA 4 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila con una muesca en su interior, una capa hidrófoba con una ventana y una muesca en su interior, una capa de suministro con una ventana y una muesca en su interior, una cinta adhesiva en dos trozos que forman una muesca y una capa de liberación;

la FIGURA 5 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que posee una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana, una capa de suministro, una cinta adhesiva, una capa de liberación y una capa de estabilizador que posee una ventana en su interior situada entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba;

la FIGURA 6 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana en su interior, una capa de suministro con una ventana en su interior, una cinta adhesiva, una capa de liberación y una capa de estabilizador que posee una ventana en su interior situada entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba;

la FIGURA 7 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana, una capa de suministro, una cinta adhesiva, una capa de liberación y una tira de estabilizador situada entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba sobre un borde de la capa hidrófila y la capa hidrófoba;

la FIGURA 8 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana, una capa de suministro con una ventana, una cinta adhesiva, una capa de liberación y una tira de estabilizador situada entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba sobre un borde de la capa hidrófila y la capa hidrófoba;

la FIGURA 9 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción con una capa hidrófila que tiene una muesca, una capa hidrófoba con una ventana y una muesca, una capa de suministro con una muesca, una cinta adhesiva en dos trozos, formando con ello una muesca, una capa de liberación y una tira de estabilizador posee una muesca en su interior y una configuración sigmoidal situada entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba sobre un borde de la capa hidrófila y la capa hidrófoba;

la FIGURA 10 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila que tiene una muesca, una capa hidrófoba con una ventana y una muesca, una capa de suministro con una ventana y una muesca, una cinta adhesiva en dos trozos formando con ello una muesca, una capa de liberación y una tira de estabilizador que posee una muesca en su interior y una configuración sigmoidal situada entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba sobre un borde de la capa hidrófila y la capa hidrófoba;

la FIGURA 11 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana en su interior, una capa de suministro, una cinta adhesiva, una capa de liberación y una capa absorbente con una ventana en su interior situada entre la capa hidrófila y la capa de liberación;

la FIGURA 12 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila, una capa hidrófoba con una ventana en su interior, una capa de suministro con una ventana en su

interior, una cinta adhesiva, una capa de liberación y una capa absorbente con una ventana en su interior situada entre la capa hidrófila y la capa de liberación; y

la FIGURA 13 es una representación de un apósito alternativo de la presente descripción que tiene una capa hidrófila con una muesca, una capa hidrófoba en la periferia de la capa hidrófila con una muesca, una capa de suministro con una muesca y una capa de liberación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los apósitos de la presente descripción poseen diversas capas, en realizaciones más de una capa. Los apósitos incluyen una capa hidrófila con una capa hidrófoba.

Capas hidrófilas adecuadas que pueden utilizarse para producir un apósito de la presente descripción incluyen materiales termoplásticos hidrófilos con una velocidad de transmisión de vapor de humedad ("MVTR") elevada de aproximadamente 400 g/m²/24 horas a aproximadamente 3000 g/m²/24 horas, en realizaciones de aproximadamente 500 g/m²/24 horas a aproximadamente 2000 g/m²/24 horas. Materiales de este tipo se encuentran dentro del alcance de los expertos en la técnica e incluyen, en realizaciones, de aproximadamente 5% a aproximadamente 95% en peso de agua cuando están hidratados, en realizaciones de aproximadamente 10% a aproximadamente 50% en peso de agua cuando están hidratados, en otras realizaciones de aproximadamente 20% a aproximadamente 40% en peso de agua cuando están hidratados. Materiales hidrófilos adecuados incluyen polímeros tales como poli(alcohol vinílico) reticulado, polivinil-pirrolidona reticulada, poliuretanos hidrófilos, ésteres de hidroxialquilo hidrófilos de ácido poli(met)acrílico y copolímeros de los mismos, polímeros de poliéter-poliamida hidrófilos, derivados celulósicos hidrófilos e insolubles en agua tales como acetato de celulosa y acetato-propionato de celulosa, así como combinaciones de los que anteceden.

Polímeros reticulados que pueden utilizarse en calidad del material hidrófilo pueden ser reticulados durante la reacción de polimerización o después, utilizando un grupo polifuncional tal como un poliisocianato.

En algunas realizaciones, la capa hidrófila puede incluir un polímero hidrófilo tal como poliuretanos hidrófilos reticulados y/o lineales. En realizaciones, materiales hidrófilos adecuados incluyen poliuretanos termoplásticos. Poliuretanos específicos que pueden utilizarse para formar la capa hidrófila incluyen poliéter-poliuretanos lineales formados a partir de polietilenglicol, polipropilenglicol, o combinaciones de los mismos con un diisocianato y, opcionalmente, un etanodiol o etilendiamina en calidad de extendedor de la cadena. Otros poliuretanos hidrófilos que pueden utilizarse incluyen, por ejemplo, poliéter-poliuretanos termoplásticos que incluyen los derivados de diisocianatos aromáticos tales como DUREFLEX[®] RPT1700S (disponible de Deerfield Urethane).

La primera capa hidrófila de apósito de la presente descripción puede tener un grosor de aproximadamente 0,0102 mm (0,4 mils) a aproximadamente 0,038 mm (1,5 mils), en realizaciones de aproximadamente 0,0152 mm (0,6 mils) a aproximadamente 0,0254 mm (1 mils), utilizándose en algunas realizaciones un grosor de aproximadamente 0,0203 mm (0,8 mils). En realizaciones, la primera capa hidrófila puede incluir una película de poliuretano monolítica, aromática, termoplástica. Materiales de este tipo se pueden utilizar ventajosamente en un apósito de la presente descripción junto a una raja en la piel o sitio de herida, en calidad de películas monolíticas son excelentes barreras virales y bacterianas a grosores mayores o iguales a aproximadamente 0,0102 mm (0,4 mils).

En realizaciones, la primera capa puede poseer un revestimiento. El revestimiento se puede encontrar sobre cualquier parte de la capa o, en algunas realizaciones, puede estar en la cara de la capa que se colocará junto a la piel de paciente. Revestimientos adecuados se encuentran dentro del alcance de los expertos en la técnica e incluyen, por ejemplo, un adhesivo tal como un adhesivo de calidad médica o un hidrogel. Adhesivos adecuados incluyen cualquier adhesivo piezosensible que sea médicamente aceptado y admisible por la piel, incluidos adhesivos acrílicos, de hidrocoloide, hidrogel, poliuretano y basados en silicona, así como combinaciones de los mismos.

Cualquier revestimiento se puede aplicar a la capa hidrófila utilizando medios dentro del alcance los expertos en la técnica y pueden ser continuos, semicontinuos, no continuos y similares. Así, en realizaciones, el revestimiento puede ser un adhesivo seleccionado y aplicado de modo que la primera capa hidrófila tenga un nivel de adherencia a la piel y una MVTR deseados.

En realizaciones, puede ser ventajoso que la capa hidrófila y cualquier revestimiento aplicado a la misma, incluido un hidrogel o adhesivo, sea transparente.

La segunda capa de un apósito de la presente descripción incluye una capa hidrófoba o película. Capas hidrófobas adecuadas pueden tener una velocidad de transmisión de vapor de humedad ("MVTR") de aproximadamente 250 g/m²/24 horas a aproximadamente 1000 g/m²/24 horas, en realizaciones, de aproximadamente 400 g/m²/24 horas a aproximadamente 750 g/m²/24 horas. Materiales adecuados a utilizar como la capa hidrófoba o película se

ES 2 398 668 T3

5 encuentran dentro del alcance de los expertos en la técnica e incluyen, por ejemplo, olefinas transpirables, copoliésteres elastoméricos y uretanos. Ejemplos específicos de materiales hidrófobos adecuados incluyen poliéster-uretanos aromáticos tales como DUREFLEX[®] U04 (de Deerfield Urethane). Esta segunda capa hidrófoba puede tener un grosor de aproximadamente 0,0102 mm (0,4 mils) a aproximadamente 0,127 mm (5 mils), en realizaciones de aproximadamente 0,0254 mm (1 mils) a aproximadamente 0,102 mm (4 mils),

10 En realizaciones, la capa hidrófoba puede estar centrada sobre la primera capa hidrófila y puede ser mayor que la primera capa, de modo que el perímetro de la capa hidrófoba puede formar una pestaña extendida uniforme en torno a y que se extiende más allá del borde externo de la primera capa hidrófila. Esta construcción puede permitir el uso de un adhesivo sobre la porción de pestaña extendida de la capa hidrófoba con el fin de fomentar una adherencia al perímetro segura tras la aplicación de un apósito de la presente descripción a la piel. En otras realizaciones, la capa hidrófoba puede colocarse sobre la capa hidrófila, de modo que la capa hidrófoba no esté centrada, sino más bien desplazada a uno o más lados del apósito.

15 En realizaciones, la longitud de la pestaña extendida, es decir, la longitud mediante la cual el perímetro de la capa hidrófoba se extiende más allá del perímetro de la capa hidrófila, puede ser de aproximadamente 0,794 mm (1/32 de pulgada) a aproximadamente 19,05 mm (3/4 de pulgada), en realizaciones de aproximadamente 1,588 mm (1/16 de pulgada) a aproximadamente 12,7 mm (1/2 de pulgada), utilizándose en algunas realizaciones 6,35 mm (1/4 de pulgada). En realizaciones, la pestaña extendida de la capa hidrófoba puede poseer cualquier adhesivo descrito anteriormente sobre la cara adyacente a la piel del paciente para potenciar la adherencia de un apósito de la presente descripción al tejido.

25 En realizaciones, la porción central de la capa hidrófoba puede separarse, formando con ello una ventana en el apósito de la presente descripción. La separación de una parte central de la capa hidrófoba puede resultar en la formación de un borde interno dentro la capa hidrófoba que debería ser de aproximadamente 1,588 mm (1/16 de pulgada) a aproximadamente 19,05 mm (3/4 de pulgada) desde el perímetro externo de la capa hidrófila, en realizaciones de aproximadamente 3,175 mm (1/8 de pulgada) a aproximadamente 12,7 mm (1/2 pulgada) desde el borde externo de la primera capa hidrófila.

30 La separación de una parte central de la capa hidrófoba puede ayudar a un apósito de la presente descripción a mantener un nivel deseado de flexibilidad, conformabilidad y MVTR. Además de ello, una ventana de este tipo, cuando se utiliza con una capa hidrófila transparente, permitiría visualizar el lado de una herida al que se ha aplicado el apósito de la presente descripción.

35 Apósitos de la presente descripción poseen capas opcionales adicionales. Por ejemplo, en realizaciones, una capa de liberación se aplica a la capa hidrófila y cualquier revestimiento adhesivo sobre la misma para proteger la capa adhesiva. En realizaciones, una capa de liberación de este tipo puede también cubrir la parte de la capa hidrófoba que se extiende más allá del borde la capa hidrófila; un recubrimiento de este tipo puede ser especialmente útil en los casos en los que la parte de la capa hidrófoba que se extiende más allá del borde de la capa hidrófila posee un adhesivo sobre la misma. Se puede utilizar cualquier capa de liberación comercialmente disponible y/o dentro del alcance de los expertos en la técnica.

45 Una tercera capa se aplica a la capa hidrófoba de un apósito de la presente descripción. Una capa de este tipo puede ser, en realizaciones, no transpirable e hidrófoba. Una capa de este tipo, a la que en realizaciones se alude como una capa de suministro, se utiliza para proporcionar medios para la aplicación con una sola mano y exenta de arrugas de un apósito de la presente descripción. Materiales adecuados que pueden utilizarse para formar esta capa de suministro incluyen películas termoplásticas que incluyen, pero no se limitan a olefinas, poliésteres, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos. En realizaciones, una mezcla de polietileno/etilenoacetato de vinilo (EVA) se puede utilizar en calidad de la capa de suministro. Otros materiales que se pueden utilizar para formar esta capa de suministro incluyen películas de metaloceno monocapa que pueden tener un acabado superficial liso o mate y kraft blanqueado super-calandrado, revestido con un copolímero de polietileno/acetato de vinilo (comercialmente disponible como 1-80BKG-157 de Loparex, Inc., o materiales similares).

55 En realizaciones, la capa hidrófoba puede estar desprovista de materiales de carga y otros coadyuvantes de procesamiento utilizados a veces en apósitos convencionales. Tales materiales de carga y coadyuvantes de procesamiento pueden inhibir la capacidad de la capa hidrófoba a unirse a la capa de suministro.

60 Métodos para fijar la capa hidrófila a la capa hidrófoba y, de manera similar, para fijar la capa de suministro a la capa hidrófoba están dentro del alcance de los expertos en la técnica e incluyen, por ejemplo, procesos de unión térmica. En realizaciones, el proceso de unión térmica puede incluir calentar la combinación de capas hidrófilas/hidrófobas a una temperatura de aproximadamente 115,6°C (240°F) hasta aproximadamente 172,8°C

(343°F), en realizaciones desde aproximadamente 118,3°C (245°F) hasta aproximadamente 129,4°C (265°F) durante un período de tiempo desde aproximadamente 0,125 segundos hasta aproximadamente 0,025 segundos, en realizaciones desde aproximadamente 0,05 segundos a aproximadamente 0,035 segundos. Este proceso de calentamiento puede resultar en la unión térmica de la capa hidrófila a la capa hidrófoba. De manera similar, la unión de la capa de suministro se puede conseguir calentando la capa hidrófoba o la combinación de capas hidrófila/hidrófoba y la capa de suministro hasta una temperatura de aproximadamente 107,2°C (225°F) hasta aproximadamente 148,9°C (300°F), en realizaciones desde aproximadamente 126,7°C (260°F) a 137,8°C (280°F) durante un período de tiempo desde aproximadamente 0,45 segundos hasta aproximadamente 0,0025 segundos, en realizaciones desde aproximadamente 0,225 segundos hasta aproximadamente 0,003 segundos.

El calentamiento de las diversas capas utilizado para formar un apósito de la presente descripción puede utilizar una pluralidad de rodillos caldeados, estando dispuestos al menos dos para proporcionar fuerzas de compresión para lograr la unión. En realizaciones, puede ser deseable que al menos uno de los rodillos sea cubierto con una superficie blanda térmicamente estable, en realizaciones un caucho de silicona, aunque se pueden utilizar otros materiales dentro del alcance de los expertos en la técnica. Está previsto que la superficie blanda pueda tener un durométo (dureza de superficie) de aproximadamente 40 shore A hasta aproximadamente 100 shore A, en realizaciones desde aproximadamente 60 shore A hasta aproximadamente 80 shore A, utilizándose en algunas realizaciones un durómetro de aproximadamente 70 shore A.

La capa de suministro puede poseer, en realizaciones, un tamaño y forma equiparables a los de la capa hidrófoba y, en realizaciones, puede cubrir toda la zona tanto de la capa hidrófila como de la capa hidrófoba. En realizaciones, también se puede separar una parte central de la capa de suministro. La parte central de la capa de suministro que se separa puede ser de cualquier forma; en realizaciones, las dimensiones de la parte central separada de la capa de suministro son similares a las dimensiones de la parte separada de la capa hidrófoba, es decir, la ventana arriba descrita. En algunas realizaciones, la forma y dimensión de la parte central separada de la capa de suministro puede idéntica a la forma y dimensión de la parte central separada de la capa hidrófoba, de modo que la ventana formada en la capa de suministro está contigua a la ventana formada en la capa hidrófoba.

En realizaciones, se puede utilizar una cuarta capa adicional en un apósito de la presente descripción. Una capa de este tipo puede estar construida, en realizaciones, de un material no tejido, en realizaciones un material celulósico. Esta cuarta capa puede estar revestida sobre una de sus caras con un adhesivo adecuado, incluidos los adhesivos descritos anteriormente para uso en la capa hidrófila y/o la capa hidrófoba y, en realizaciones, se la puede aludir como una cinta adhesiva. Esta cuarta capa puede estar situada entre la capa de suministro y la capa hidrófoba, de modo que la cara que posee el adhesivo está junto a la capa de suministro y la cara que carece de adhesivo está en contacto con la capa hidrófoba. En realizaciones, esta capa puede estar situada a lo largo de un borde de la capa de suministro, de modo que su borde externo es co-extensivo con el borde externo de la capa de suministro (tal como se ha señalado antes, el borde externo de la capa de suministro puede extenderse más allá del borde externo de la capa hidrófoba). El borde interno de la cuarta capa puede solapar, en realizaciones, al borde externo de la capa hidrófoba en al menos aproximadamente 1,588 mm (1/16 de pulgada). La magnitud del solapamiento puede variar, en realizaciones, desde aproximadamente 1,588 mm (1/16 de pulgada) a aproximadamente 12,7 mm (1/2 pulgada), en realizaciones desde aproximadamente 3,175 mm (1/8 de pulgada) hasta aproximadamente 6,35 mm (1/4 de pulgada).

En los casos en que esté presente, la cuarta capa puede servir para varios fines. En realizaciones, la cuarta capa puede facilitar la separación de la capa de suministro de la capa hidrófoba tras la aplicación de un apósito de la presente descripción, al proporcionar una interrupción inicial de la unión de la superficie entre la capa de suministro y la capa hidrófoba y proporcionar medios de agarre, facilitando con ello la separación de la capa de suministro de la capa hidrófoba mediante pelado. Además de ello, en realizaciones, la cuarta capa puede separarse de la capa de suministro a través de pelado, momento en el que puede funcionar como una herramienta de documentación de cambio, es decir, su presencia puede utilizarse como evidencia de un cambio de los apósitos o, en realizaciones, anotaciones incluidas la fecha y la hora de aplicación del apósito se pueden colocar sobre la cuarta capa después de la separación, que puede guardarse como evidencia del cambio del apósito. Además de ello, la cuarta capa podría adaptarse adicionalmente para facilitar mejor el pelado de dicha capa aplicando cualquier adhesivo a la cuarta capa de una manera que proporcione un borde o bordes no revestidos. En otras realizaciones, el borde interno de la cuarta capa puede plegarse sobre la cara adhesiva de la cuarta capa. Esto produciría una pestaña no adherida para facilitar la separación. Todavía en otras realizaciones, la cuarta capa se puede someter a un proceso de corte con troquel a profundidad controlada que cortaría cualquier forro de liberación protector fijado al adhesivo en la cuarta capa antes de su fijación a la tercera capa. El corte permitiría que permaneciera una parte del forro de liberación al tiempo que se retiraba el resto. La parte restante proporcionaría una pestaña no adherida que facilitaría el desprendimiento de la cinta.

Apósitos de la presente descripción pueden poseer geometrías y configuraciones variables. Además, en realizaciones, en un apósito de la presente descripción se pueden realizar muescas, rendijas, orificios y modificaciones similares del perímetro en uno o más lugares del perímetro de un apósito para facilitar el uso de un apósito de la presente descripción con otros diversos dispositivos médicos, incluidos agujas intravenosas con puerto y sin puerto, y dispositivos similares que pueden utilizarse en aplicaciones intravenosas periféricas cortas. En los casos en que esté presente, puede ser ventajoso que las diversas capas de un apósito de la presente descripción posean una muesca, etc. en el mismo lugar, de modo que las muescas de las diversas capas sean contiguas y resulten en un apósito que posea una muesca en una localización sobre el mismo.

Todavía en otras realizaciones, se puede aplicar una capa adicional a un apósito de la presente descripción entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba. Una capa de este tipo se puede utilizar para estabilizar adicionalmente un apósito de la presente descripción y proporcionar una estructura adicional al mismo y al que se puede aludir, en realizaciones, como una capa de estabilizador. Una estabilización de este tipo puede ser deseable para diversos procesos, incluido el uso de un apósito de la presente descripción en unión con catéteres venosos centrales (CVC), diálisis y/o catéteres de la arteria pulmonar (AP). En los casos en los que se utilice, esta capa de estabilizador adicional puede colocarse entre la capa hidrófila y la capa hidrófoba, en realizaciones en la periferia de la capa hidrófoba y la capa hidrófila en donde pueden estar presentes modificaciones tales como muescas, rendijas y similares. Una capa de estabilizador puede construirse de materiales apropiados dentro del alcance de los expertos en la técnica, capaces de proporcionar la estructura y rigidez deseadas a un apósito de la presente descripción. Se contemplan materiales tanto tejidos como no tejidos, incluida gasa, tela, polipropileno térmicamente unido, polipropileno unido por hilatura, nilón (CEREX™), poliéster hidroenmarañado (SONTARA™), acetato celulósico no tejido, acetato de tafetán tejido y combinaciones de los mismos.

En los casos en los que esté presente, la capa de estabilizador puede poseer sobre la misma cualquier revestimiento adhesivo descrito anteriormente como adecuado para cualquier otra capa de un apósito de la presente descripción para facilitar su aplicación y adherencia a la capa hidrófoba y/o la capa hidrófila. La resistencia de cualquier adhesivo aplicado a la capa de estabilizador debería ser, como mínimo, equivalente a la resistencia de cualquier adhesivo utilizado para adherir la capa hidrófoba a la capa hidrófila. La capa de estabilizador puede proporcionar, en realizaciones, una estructura rígida para ayudar a evitar que cualquier catéter y/o vía intravenosa pueda moverse excesivamente. Esto puede ser beneficioso, ya que un movimiento excesivo de un catéter o vía intravenosa puede provocar tanto una incomodidad para el paciente como otras complicaciones.

Una capa de estabilizador puede poseer una configuración similar a la capa hidrófoba, es decir, con una ventana separada de una parte central de la misma. En otras realizaciones, una capa de estabilizador puede poseer una configuración de tira y puede estar situada en una cara de la capa hidrófila y de la capa hidrófoba en el perímetro de estas dos capas.

Todavía en otras realizaciones, un apósito de la presente descripción puede incluir un material absorbente. El material absorbente puede estar incluido como un componente de cualquier otra capa del apósito de la presente descripción, o puede estar incluido como una capa separada de un apósito de la presente descripción. En algunas realizaciones, puede ser ventajoso que la capa hidrófila de la presente descripción posea un material absorbente. Un material absorbente de este tipo puede aplicarse en cualquier lugar de la capa hidrófila, pero típicamente está presente en el plano de la superficie de la capa hidrófila. Tal como se describe antes, en realizaciones, el material absorbente se puede aplicar a la capa hidrófila en forma de una capa absorbente separada. En otras realizaciones, el material absorbente puede estar situado en el perímetro de la capa hidrófila, por ejemplo aplicándose sólo al perímetro de la capa hidrófila, o en los casos en que se utilice como una capa separada, teniendo una parte central separada de la misma, formando con ello una ventana en la capa absorbente similar a la ventana que puede estar presente en las otras capas según se ha descrito antes.

El material absorbente puede ayudar a controlar fugas mínimas en el sitio de la herida o en el sitio de inserción de la aguja, dependiendo de las circunstancias de la aplicación de un apósito de la presente descripción. La capacidad de absorber fluidos de este tipo puede prolongar la vida del apósito minimizando el deterioro del apósito o de cualquier componente del mismo, incluidos adhesivos, que de otra manera podría producirse en presencia de fluidos corporales, incluido cualquier exudado de la herida. Materiales adecuados que pueden utilizarse en calidad del material absorbente incluyen los actualmente utilizados con apósitos y/o tratamiento de heridas que incluyen, por ejemplo, algodón, alginato, rayón, celulosa, uretanos, hidrogeles, hidrocoloides, poli(óxidos de etileno) y polímeros superabsorbentes tales como sales de sodio y aluminio de copolímeros injertados de almidón de acrilatos y acrilamidas, combinaciones de los mismos, así como sales poliacrilato. En algunas realizaciones, polímeros superabsorbentes que pueden utilizarse incluyen derivados de celulosa hidrófilos que han sido parcialmente reticulados para formar una estructura tridimensional. Derivados de celulosa reticulados adecuados incluyen los de las hidroxi-alquilo inferior-celulosas, en donde el grupo alquilo contiene de aproximadamente 1 a aproximadamente 6 átomos de carbono, por ejemplo hidroxietil-celulosa o hidroxipropil-celulosa, o las carboxi-celulosas tales como,

por ejemplo, carboximetil-hidroxietil-celulosa o caboxi-metilcelulosa. En realizaciones pueden utilizarse sales de polímeros de este tipo, por ejemplo un polímero de carboxi-metilcelulosa sódica parcialmente reticulado.

Otros materiales absorbentes que pueden utilizarse incluyen metilcelulosa, goma guar, pectina, goma karaya, quitosano, agar, polvo de acacia, carragenano, gelatina y combinaciones de los mismos. El material absorbente puede estar en cualquier forma adecuada que incluye, pero no se limita a bandas tejidas o no tejidas, fibras, polvos, pastas, espumas, geles o cualquier otra forma que puede incorporarse en otra capa o aplicarse como una capa absorbente separada al formar un apósito de la presente descripción. En realizaciones, el material absorbente puede poseer propiedades antimicrobianas naturales.

Apósitos de la presente descripción pueden poseer cualquier configuración que puede ajustarse en función del uso deseado del apósito y de la parte del cuerpo a la que se ha de aplicar al apósito.

En otras realizaciones se puede utilizar una cinta para ayudar adicionalmente a fijar un apósito de la presente descripción a un paciente. Cintas de este tipo se encuentran dentro del alcance de los expertos en la técnica y están comercialmente disponibles. Se puede utilizar cualquier cinta médicamente aceptable utilizada para adherir apósitos a un paciente.

Apósitos de la presente descripción tienen un perfil más delgado que los apósitos convencionales. Un apósito de la presente descripción puede tener un grosor de aproximadamente 0,076 mm (3 mils) hasta aproximadamente 0,279 mm (11 mils), en realizaciones desde e aproximadamente 0,117 mm (4,6 mils) hasta aproximadamente 0,178 mm (7 mils).

Volviendo ahora a las figuras, en ellas se describen diversas configuraciones de apósitos de la presente descripción. Tal como se recoge en la Figura 1, un apósito de la presente descripción incluye una película hidrófila 10 que puede poseer una elevada MVTR desde aproximadamente 400 g/m²/24 horas hasta aproximadamente 3000 g/m²/24 horas, en realizaciones desde aproximadamente 500 g/m²/24 horas hasta aproximadamente 2000 g/m²/24 horas. La capa de película hidrófila 10 puede poseer, en realizaciones, un revestimiento adhesivo sobre la misma (no mostrado) tal como se describe antes. La capa hidrófoba 20 puede estar colocada junto a la capa hidrófila 10. En realizaciones, la parte central de la capa hidrófoba 20 puede ser separada, formando con ello una ventana 22 en la capa hidrófoba 20. La capa hidrófoba 20 puede poseer una MVTR de baja a moderada, de aproximadamente 250 g/m²/24 horas hasta aproximadamente 1000 g/m²/24 horas, en realizaciones desde aproximadamente 400 g/m²/24 horas hasta aproximadamente 750 g/m²/24 horas. La capa de suministro 30 puede estar adyacente a la capa hidrófoba 20 en la cara de la capa hidrófoba 20 opuesta a la capa hidrófila 10. En realizaciones, la capa de suministro 30 puede estar térmicamente unida a la capa hidrófoba 20 y la capa hidrófila 10 (a través de la ventana 22 de la capa hidrófoba 20). La capa de suministro 30 puede poseer también una impresión o marcas sobre la misma. La capa de suministro 30 puede poseer bordes 31 y 33 que pueden agarrarse manualmente para facilitar la separación de la capa de suministro 30 a partir de la capa hidrófoba 20. En algunas realizaciones, una cinta cubierta adhesiva 40 puede estar fijada a la capa de suministro 30, de modo que solapa el borde la capa hidrófoba 20. La cinta adhesiva 40 puede utilizarse para facilitar la separación de la capa de suministro 30 de la capa hidrófoba 20. Finalmente, una capa de liberación 50 puede colocarse junto a la capa hidrófila 10 en la cara opuesta de la capa hidrófoba 20 en donde la capa de liberación 50 está fijada a la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20, de modo que cubre a la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20, cualquier adhesivo en cualquiera de dichas capas, la capa de suministro 30 y la cinta adhesiva 40 antes de la aplicación del apósito de la presente descripción a un paciente. Tras la separación de la capa de liberación 50, el apósito de la presente descripción se puede aplicar a un paciente, de modo que la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20 pueden permanecer fijadas a un paciente.

La Figura 2 representa un apósito alternativo de la presente descripción con las mismas capas que las descritas anteriormente en la Figura 1, excepto que la capa de suministro 30 del apósito de la presente descripción puede tener una parte central separada formando una ventana 32 en la capa de suministro 30. En realizaciones, la ventana 32 de la capa de suministro 30 es de las mismas dimensiones y, así, es contigua a la ventana 22 de la capa hidrófoba 20. Debido a la presencia de la ventana 32, en esta realización la capa de suministro 30 está térmicamente unida a la capa hidrófoba 20, pero no a la capa hidrófila 10. Antes de la aplicación a un paciente, la capa de liberación 50 está en contacto con la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20.

La Figura 3 representa otro apósito de la presente descripción que tiene la misma configuración básica que el apósito de la Figura 1, pero con muescas en las diversas capas, de modo que un apósito de la presente descripción puede utilizarse para ayudar a asegurar una aguja durante el proceso de CVC, diálisis, un proceso de AP, es decir, una cateterización de una arteria pulmonar, y similares. En esta realización, la capa hidrófila 10 posee una muesca 14; la capa hidrófoba 20 posee una ventana 22a y una muesca 24; la capa de suministro 30 posee una muesca 34, y la cinta adhesiva 40 puede poseer una muesca (no mostrada) o puede estar en dos partes separadas, 42 y 44. Según se representa en la Figura 3, las capas están situadas de modo que las muescas son contiguas una con

otra, formando con ello un apósito con una sola muesca en su interior (es decir, la muesca 34 está colocada sobre las partes de adhesivo 42 y 44, de modo que la muesca o intersticio entre las partes 42 y 44 es contiguo a la muesca 34, y la muesca o intersticio entre las partes 42 y 44 se encuentra sobre la muesca 24 que, a su vez, se encuentra sobre la muesca 14). Tal como se representa en la Figura 3, la muesca 24 en la capa hidrófoba 20 puede
 5 alterar la configuración de la ventana 22a en su interior, de modo que la muesca 24 y la ventana 22a no están conectadas y una parte de la capa hidrófoba 20 queda entre la muesca 24 y la ventana 22a. Antes de la aplicación a un paciente, la capa de liberación 50 está en contacto con la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20.

Otro apósito de la presente descripción se recoge en la Figura 4. Éste tiene la misma configuración básica que el apósito de la Figura 3, pero la capa de suministro 30 posee también una ventana 32a en su interior. Tal como se
 10 representa en la Figura 4, la muesca 24 en la capa hidrófoba 20 puede alterar la configuración de la ventana 22a en su interior, de modo que la muesca 24 y la ventana 22a no están conectadas y una parte de la capa hidrófoba 20 permanece entre la muesca 24 y la ventana 22a. De manera similar, la muesca 34 en la capa de suministro 30 puede alterar la configuración de la ventana 32a en su interior, de modo que la muesca 34 y la ventana 32a no
 15 están conectadas y una parte de la capa de suministro 30 permanece entre la muesca 34 y la ventana 32a. La ventana 32a en la capa de suministro 30 y la ventana 22a en la capa hidrófoba pueden estar contiguas según se representa en la Figura 4.

La Figura 5 representa otro apósito de la presente descripción, similar al apósito de la Figura 1, con la adición de una capa de estabilizador. El apósito de la Figura 5 incluye una capa hidrófila 10, una capa hidrófoba 20 que posee una ventana 22, una capa de suministro 30, una cinta adhesiva 40 y una capa de liberación 50. El apósito de la
 20 Figura 5 posee, además, una capa de estabilizador 60 con una ventana 62 situada entre la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20. La capa de estabilizador 60 puede estar hecha de un material transpirable y puede poseer un revestimiento adhesivo que fija la capa de estabilizador 60 a la cara de adhesivo de la capa hidrófoba 20 y la cara de no adhesivo de la capa hidrófila 10. En esta realización, la capa de liberación 50 está fijada a la capa hidrófila 10 y a la capa de estabilizador 60.

La Figura 6 representa una realización alternativa del apósito de la Figura 5, en donde el apósito posee una ventana 32 en la capa de suministro 30. Así, el apósito de la Figura 6 posee una capa hidrófila 10, una capa hidrófoba 20 que posee una ventana 22, una capa de suministro 30 que posee una ventana 32, una cinta adhesiva 40, una capa de liberación 50 y capa de estabilizador 60 con una ventana 62 situada entre la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba
 30 20. En esta realización, la capa de liberación 50 está fijada a la capa hidrófila 10 y la capa de estabilizador 60 antes de la separación de la capa de liberación 50 y de la aplicación del apósito a un paciente.

La Figura 7 representa una realización alternativa del apósito de la Figura 5. En esta realización la capa de estabilizador no es co-extensiva con la capa hidrófoba 20, sino que, en su lugar, está presente como una tira de estabilizador 66 que se encuentra en una cara de un apósito de la presente descripción. El apósito de la Figura 6 incluye, así, la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20 que posee una ventana 22, capa de suministro 30, cinta adhesiva 40 y capa de liberación 50. El apósito de la Figura 6 posee una capa de estabilizador en forma de una tira
 40 66 situada entre la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20 en una cara del apósito en el perímetro de la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20. La tira de estabilizador 66 puede estar hecha de un material transpirable y puede poseer un revestimiento de adhesivo que fija la tira de estabilizador 66 a la cara de adhesivo de la capa hidrófoba 20 y la cara de no adhesivo de la capa hidrófila 10. En esta realización, la capa de liberación 50 está fijada a la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20 y la tira de estabilizador 66 antes de la aplicación del apósito a un paciente.

La Figura 8 representa una realización alternativa del apósito de la Figura 7, en donde el apósito posee una ventana 32 en una capa de suministro 30. Así, el apósito de la Figura 7 posee una capa hidrófila 10, una capa hidrófoba 20 que posee una ventana 22, una capa de suministro 30 que posee una ventana 32, una cinta adhesiva 40, una capa de liberación 50 y una tira de estabilizador 66 situadas entre la capa hidrófila 10 y la capa hidrófoba 20 en una cara
 50 del apósito. En esta realización, la capa de liberación 50 está fijada a la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20 y la tira de estabilizador 66 antes de la aplicación del apósito a un paciente.

El apósito de la Figura 9 combina el apósito de la Figura 3 con la tira de estabilizador 66 de la Figura 7. En esta realización, la capa hidrófila 10 posee una muesca 14; la capa hidrófoba 20 posee una ventana 22a y una muesca 24; la capa de suministro 30 posee una muesca 34, y la cinta adhesiva 40 puede poseer una muesca (no mostrada) o estar en dos partes separadas, 42 y 44. Según se representa en la Figura 9, la muesca 24 en la capa hidrófoba 20 puede alterar la configuración de la ventana 22a en su interior, de modo que la muesca 24 y la ventana 22a no están conectadas y una parte de la capa hidrófoba 20 queda entre la muesca 24 y la ventana 22a. El apósito de la
 55 Figura 9 incluye, además, una tira de estabilizador 66a que posee una muesca 64 en su interior. Al igual que con los apósitos con muescas descritos anteriormente, la muesca 64 y la tira de estabilizador 66a están coladas de modo contiguo a las muescas encontradas en las otras capas del apósito de la presente descripción (es decir, muescas 14, 24, 34, y la muesca en la cinta adhesiva 40 o el intersticio formado entre los segmentos 42 y 44 de la
 60

cinta adhesiva). En realizaciones, la tira de estabilizador 66a puede tener una configuración sigmoideal, de modo que la tira de estabilizador 66a tiene marcas 61 y 63 en la cara de la tira 66a opuesta a la cara que posee la muesca 64. Antes de la aplicación a un paciente, la capa de liberación 50 está en contacto con la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20 y la tira de estabilizador 66a.

5 El apósito de la Figura 10 combina el apósito de la Figura 4 con la tira de estabilizador de la Figura 7. En esta realización, la capa hidrófila 10 posee una muesca 14; la capa hidrófoba 20 posee una ventana 22a y una muesca 24; la capa de suministro 30 posee una ventana 32a y una muesca 34, y la cinta adhesiva 40 puede poseer una muesca (no mostrada) o puede estar en dos partes separadas, 42 y 44. Según se representa en la Figura 10, la muesca 24 en la capa hidrófoba 20 puede alterar la configuración de la ventana 22a en su interior, de modo que la muesca 24 y la ventana 22a no están conectadas y una parte de la capa hidrófoba 20 queda entre la muesca 24 y la ventana 22a. De manera similar, la muesca 34 en la capa de suministro 30 puede alterar la configuración de la ventana 32a en su interior, de modo que la muesca 34 y la ventana 32a no están conectadas y una parte de la capa de suministro 30 queda entre la muesca 34 y ventana 32a. El apósito de la Figura 10 incluye, además, una tira de estabilizador 66a que posee una muesca 64 en su interior. En realizaciones, la tira de estabilizador 66a puede ser de una configuración sigmoideal, de modo que la tira de estabilizador 66a tiene marcas 61 y 63 en la cara de la tira 66a opuesta a la cara que posee la muesca 64. Antes de la aplicación a un paciente, la capa de liberación 50 está en contacto con la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20 y la tira de estabilizador 66a.

20 La Figura 11 representa un apósito alternativo de la presente descripción. El apósito de la Figura 11 es el apósito de la Figura 1 con una capa absorbente colocada entre la capa hidrófila y la piel. Así, el apósito de la Figura 11 incluye una capa hidrófila 10, una capa hidrófoba 20 que posee una ventana 22 en su interior, una capa de suministro 30, una cinta adhesiva 40, una capa de liberación 50 y una capa absorbente 70. Según se describe en la Figura 11, la capa absorbente 70 puede tener una parte central separada de la misma, formando con ello una ventana 72 en la capa absorbente 70. La capa absorbente 70 está fijada a la cara de la capa hidrófila 10 que posee un adhesivo y está colocada entre la capa hidrófila 10 y la capa de liberación 50, de modo que la capa absorbente 70 entra en contacto con la piel de un paciente tras la separación de la capa de liberación y la aplicación de un apósito de la presente descripción al paciente. Antes de la aplicación a un paciente, la capa de liberación 50 está en contacto con la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20 y la capa absorbente 70.

30 La Figura 12 es otra realización del apósito de la Figura 11, en donde la capa de suministro posee una ventana según se describe en la Figura 2. Así, el apósito de la Figura 12 posee una capa hidrófila 10, una capa hidrófoba 20 que posee una ventana 22 en su interior, una capa de suministro 30 que posee una ventana 32 en su interior, una cinta adhesiva 40, una capa de liberación 50 y una capa absorbente 70 que posee una ventana 72 en su interior. Antes de la aplicación a un paciente, la capa de liberación 50 está en contacto con la capa hidrófila 10, la capa hidrófoba 20 y la capa absorbente 70.

40 La Figura 13 proporciona todavía otra realización de un apósito de la presente descripción. El apósito de la Figura 13 incluye una capa hidrófila 10 que posee una muesca 14, una capa hidrófoba 20a que posee una muesca 24, una capa de suministro 30 que posee una muesca 34 y una capa de liberación 50. Más que una ventana en su interior, la capa hidrófoba 20a está configurada según se representa en la Figura 13, de modo que se encuentre junto a una mayoría del perímetro de la capa hidrófila 10, e incluye la muesca 24 que solapa a la muesca 14, pero no posee una ventana ni otra configuración sólida.

45 La presente descripción se refiere también al uso de apósitos de acuerdo con la presente descripción en medicina, por ejemplo como apósitos para heridas, vendajes o soportes.

50 Los apósitos de la presente descripción pueden contener, si se desea, uno o más agentes medicinales. En realizaciones, agentes medicinales de este tipo pueden eluirse del apósito de la presente descripción en el sitio de aplicación. Tal como se utiliza en esta memoria, "agente medicinal" se utiliza en su sentido más amplio e incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias que tengan un uso clínico. Por consiguiente, agentes medicinales pueden o pueden no tener una actividad farmacológica per se, p. ej. un colorante. Ejemplos de clases de agentes medicinales que pueden combinarse o mezclarse en la espuma de la presente descripción incluyen agentes antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, agentes de diagnóstico, simpatomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, antineoplásicos, inmunosupresores, esteroides, polisacáridos y enzimas. También se pretende que se puedan utilizar combinaciones de agentes medicinales.

60 Agentes antimicrobianos adecuados que pueden incluirse como un agente medicinal en los apósitos de la presente invención incluyen triclosan, también conocido como 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil-éter, biguanidas, incluidas polihexametilen-biguanida y clorhexidina y sus sales, incluidos acetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, hidrocloreuro de clorhexidina y sulfato de clorhexidina, plata y sus sales, incluidos acetato de plata, benzoato de

plata, carbonato de plata, citrato de plata, yodato de plata, yoduro de plata, lactato de plata, laurato de plata, nitrato de plata, óxido de plata, palmitato de plata, proteína de plata y sulfadiazina de plata, polimixina, tetraciclina, aminoglicósidos tales como tobramicina y gentamicina, rifampicina, bacitracina, neomicina, cloranfenicol, miconazol, quinolonas tales como ácido oxolínico, norfloxacin, ácido nalidíxico, pefloxacin, enoxacin y ciprofloxacina, penicilinas tales como oxacilina y piperacilo, nonoxinol 9, ácido fusídico, cefalosporinas y combinaciones de los mismos. Además, proteínas y péptidos antimicrobianos tales como lactoferrina y lactoferrina B pueden estar incluidos como un agente medicinal en los apósitos de la presente descripción.

Otros agentes medicinales que pueden incluirse como un agente medicinal en los apósitos de la presente descripción incluyen: anestésicos locales; agentes parasimpatomiméticos; tranquilizantes; sulfonamidas; vitaminas; agentes anti-malaria; agentes anti-migraña; agentes anti-Parkinson tales como L-dopa; anti-espasmódicos; agentes anticolinérgicos (p. ej. oxibutinina); agentes cardiovasculares tales como vasodilatadores coronarios y nitroglicerina; alcaloides; analgésicos; narcóticos tales como codeína, dihidrocodeinona, meperidina, morfina y similares; no narcóticos tales como salicilatos, aspirina, acetaminofeno, d-propoxifeno, y similares; antagonistas del receptor opioide tales como naltrexona y naloxona; agentes anticancerígenos; anticonvulsivos; anti-eméticos, antihistamínicos; agentes antiinflamatorios tales como agentes hormonales, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, agentes no hormonales, alopurinol, indometacina, fenilbutazona y similares; prostaglandinas y fármacos citotóxicos; estrógenos; antibacterianos; antifúngicos; antivirales; anticoagulantes; anticonvulsivos; antidepresores; agentes inmunológicos; hormonas y análogos de hormonas (p. ej. hormona del crecimiento, hormona adrenocorticotrópica y hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH)); vacunas (p. ej. antígenos tumorales, bacterianos y virales); somatostatina; antígenos; factores de coagulación de la sangre; factores de crecimiento (p. ej. factor del crecimiento nervioso, factor de crecimiento similar a insulina); inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas y agonistas de proteínas; ácidos nucleicos tales como moléculas antisentido, ADN y ARN; oligonucleótidos; y ribozimas. Tal como se señala anteriormente, en realizaciones se pueden utilizar combinaciones de agentes medicinales.

La cantidad de agente medicinal presente dependerá del agente medicinal particular elegido, pero puede estar en una cantidad de aproximadamente 10 partes por millón (ppm) hasta aproximadamente 10.000 ppm.

Aun cuando agentes medicinales se pueden incorporar en o aplicar a cualquier capa utilizada para formar un apósito de la presente descripción, en realizaciones, los agentes medicinales se pueden aplicar a las capas y/o componentes que entran en contacto con la piel de un paciente. Capas de este tipo incluyen, por ejemplo, la capa hidrófila, capas adhesivas aplicadas a la misma y/o a la periferia de la capa hidrófoba, y cualquier material absorbente incluido en el plano de superficie o en la periferia de la capa hidrófila, o aplicado a la capa hidrófila como una capa absorbente separada.

Agente o agentes medicinales u otros aditivos se pueden incorporar en un apósito de la presente descripción por cualquier método dentro del alcance de los expertos en la técnica. En realizaciones, el o los agentes u otros aditivos se pueden incorporar en el apósito mediante la adición del o de los agentes u otros aditivos en los materiales utilizados para formar las capas del apósito antes de reaccionar, y formar el material utilizado para formar la capa específica. En otras realizaciones, el o los agentes u otros aditivos se pueden incorporar en el apósito introduciendo separadamente el o los agentes o aditivos a medida que se combinan las diversas capas de un apósito de la presente descripción. Todavía en otras realizaciones, el o los agentes u otros aditivos se pueden incorporar en el apósito mediante un proceso de relleno después de haber formado el apósito, por ejemplo aplicando el o los agentes o aditivos al apósito o a cualquier capa del mismo mediante saturación del apósito o capa en una artesanía o recipiente similar y luego exprimiendo el apósito saturado o capa a través de rodillos de compresión para conseguir una aplicación uniforme del o de los agentes o aditivos y la incorporación del o de los agentes y/o aditivos tanto sobre la superficie del apósito y/o capa o dentro del apósito o capa propiamente dicho.

Todavía en otras realizaciones, agente o agentes u otros aditivos se pueden aplicar como un revestimiento a los apósitos de la presente descripción, ya sea mediante aplicación separada de dicho agente o agentes u otros aditivos en un disolvente y luego evaporando el disolvente, o mediante su inclusión en una capa adicional utilizada para formar un apósito de la presente descripción. Capas de este tipo incluyen cualesquiera capas adicionales tales como capas de respaldo, incluidas capas de respaldo de poliuretano, o cualquier capa no tejida adicional, capa fibrosa o adhesivo utilizado en combinación con un apósito de la presente descripción. En realizaciones, el o los agentes o aditivos pueden incluirse en un revestimiento separado aplicado a un apósito de la presente descripción. Revestimientos de este tipo se pueden hacer de cualquier material biocompatible, incluidos polímeros tanto naturales como sintéticos, copolímeros, hidrogeles y similares. Revestimientos de este tipo también se pueden aplicar a cualquier capa de respaldo, capa adhesiva o cualquier otra capa de un apósito de la presente descripción.

En realizaciones, materiales de revestimiento pueden incluir péptidos o proteínas que incluyen, pero no se limitan a albúmina, colágeno, fibrina, elastina y similares. Otros materiales de revestimiento que se pueden utilizar incluyen

polisacáridos tales como citosano, alginato, ácido hialurónico y similares. En otras realizaciones, como material de revestimiento se pueden utilizar polímeros sintéticos. Polímeros de este tipo incluyen, por ejemplo, poliésteres, poliéteres, policarbonatos y polianhídridos. Poliésteres adecuados que se pueden utilizar se encuentran dentro del alcance de los expertos en la técnica e incluyen, por ejemplo, carbonato de trimetileno, ϵ -caprolactona, p-dioxanona, glicolida, lactida, 1,5-dioxepan-2-ona, adipato de polibutileno, adipato de polietileno, poli(tereftalato de etileno) y homopolímeros y copolímeros de los mismos. Poliéteres adecuados que pueden utilizarse se encuentran dentro del alcance de los expertos en la técnica e incluyen, por ejemplo, polietilenglicol, polipropilenglicol, polibutilenglicol, politetrametilenglicol, polihexametilenglicol, homopolímeros de los mismos y copolímeros de los mismos. Policarbonatos adecuados incluyen, por ejemplo, carbonatos de tetrametileno, carbonatos de trimetileno, carbonatos de pentametileno, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y similares.

Apósitos de la presente descripción poseen varias ventajas en comparación con apósitos convencionales. Éstos se pueden aplicar con una sola mano y pueden sufrir un arrugamiento mínimo, que es de gran ventaja para cualquier personal médico que utilice este tipo de apósitos. Proporcionan una MVTR máxima a la herida/zona de inserción. Minimizan la necesidad del uso de adhesivos para la piel adicionales y se pueden construir de modo que el perímetro tenga una mayor adherencia, reduciendo o evitando con ello el desprendimiento del apósito. El menor grado de adherencia en la herida/zona de inserción minimiza el trauma a la herida o la separación del catéter en el cambio del apósito, y cualquier adhesivo utilizado sobre el mismo podría ser reemplazado con un hidrogel que, en realizaciones, podría poseer un agente medicinal tal como un agente antimicrobiano. En otras realizaciones, si la capa hidrófila se construye de un material transparente, la herida/zona de inserción puede ser fácilmente inspeccionado, sin la necesidad de separar el apósito de la presente descripción.

Se entenderá que se pueden realizar diversas modificaciones a las realizaciones descritas en esta memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no debería considerarse como limitante, sino meramente como ejemplos de realizaciones útiles. Los expertos en la técnica podrán predecir otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un artículo que comprende:

5 al menos una capa hidrófila (10) que tiene una cara orientada hacia la piel y una cara opuesta a la misma;
 al menos una capa hidrófoba (20) adyacente a la capa hidrófila sobre la cara opuesta a la cara orientada
 hacia la piel;
 una capa de suministro (30) adyacente a la capa hidrófoba en la cara opuesta a la capa hidrófila; y
 una capa de liberación (50) en la cara de la capa hidrófila opuesta a la capa hidrófoba,
 10 en donde la capa hidrófoba posee una ventana (22) en su interior formada por la separación de una parte
 central de la capa hidrófoba.

2.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófila (10) se forma a partir de un polímero
 15 seleccionado del grupo que consiste en poli(alcohol vinílico) reticulado, polivinil-pirrolidona, reticulada, poliuretanos
 hidrófilos, ésteres hidroxialquílicos de ácido poli(met)acrílico hidrófilos y copolímeros de los mismos, polímeros de
 poliéter-poliamida hidrófilos, derivados celulósicos hidrófilos e insolubles en agua, y combinaciones de los mismos.

3.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófila (10) comprende un poliuretano hidrófilo formado
 a partir de polietilenglicol, polipropilenglicol o combinaciones de los mismos con un diisocianato y, opcionalmente,
 20 un etanodiol o etilendiamina.

4.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófila (10) tiene una velocidad de transición de vapor
 de humedad de sustancialmente 400 g/m²/24 horas a sustancialmente 3000 g/m²/24 horas.

5.- Un artículo según la reivindicación 4, en donde la capa hidrófila (10) tiene un grosor de sustancialmente 0,0102
 25 mm (0,4 mils) a sustancialmente 0,038 mm (1,5 mils).

6.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófoba (20) se selecciona del grupo que consiste en
 olefinas transpirables, co-poliésteres elastoméricos, uretanos y combinaciones de los mismos.

7.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófoba (20) comprende un poliéster-uretano.

8.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófoba (20) tiene una velocidad de transición de vapor
 de humedad de sustancialmente 250 g/m²/24 horas a sustancialmente 1000 g/m²/24 horas.

9.- Un artículo según la reivindicación 8, en donde la capa hidrófoba (20) tiene un grosor de sustancialmente 0,0102
 35 mm (0,4 mils) a sustancialmente 0,127 mm (5 mils).

10.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la cara orientada hacia la piel de la capa hidrófila (10) y la capa
 40 hidrófoba (20), o ambas, tiene un revestimiento en al menos una parte de la misma que comprende un adhesivo
 médicamente aceptado, seleccionado del grupo que consiste en componentes acrílicos, hidrocoloides, hidrogeles,
 poliuretanos, siliconas y combinaciones de los mismos.

11.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde el perímetro de la capa hidrófoba (20) se extiende más allá del
 45 perímetro de la capa hidrófila (10) en una distancia de sustancialmente 0,794 mm (1/32 de pulgada) a
 sustancialmente 19,05 mm (3/4 de pulgada).

12.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa de suministro (30) comprende olefinas, poliésteres,
 copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos.

13.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa de suministro (30) comprende una mezcla de
 50 polietileno/etileno-acetato de vinilo.

14.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa de suministro (30) posee una ventana (32) en su interior
 55 formada por la separación de una parte central de la capa de suministro.

15.- Un artículo según la reivindicación 1, que comprende, además, una cinta adhesiva (40) entre la capa hidrófoba
 (20) y la capa de suministro (30).

60 16.- Un artículo según la reivindicación 1, que comprende, además, una capa de estabilizador (60) entre la capa
 hidrófila (10) y la capa hidrófoba (20).

- 17.- Un artículo según la reivindicación 16, en donde la capa de estabilizador (60) está formada de un material seleccionado del grupo que consiste en gasa, tela, polipropileno unido térmicamente, polipropileno unido por hilatura, nilón, poliéster hidroenmarañado, acetato celulósico no tejido, acetato de tafetán tejido.
- 5 18.- Un artículo según la reivindicación 1, que comprende, además, un material absorbente (70) en la cara orientada hacia la piel y la capa hidrófila (10).
- 19.- Un artículo según la reivindicación 18, en donde el material absorbente (70) se selecciona del grupo que consiste en algodón, alginato, rayón, celulosa, uretanos, hidrogeles, hidrocoloides, poli(óxidos de etileno), polímeros superabsorbentes y combinaciones de los mismos.
- 10 20.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófila (10), la capa hidrófoba (20) y la capa de suministro (30) poseen muescas (14, 24, 34) en su interior que son contiguas una con otra.
- 15 21.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde el artículo tiene un grosor de sustancialmente 0,076 mm (3 mils) a sustancialmente 0,279 mm (11 mils).
- 22.- Un artículo según la reivindicación 1, que comprende, además, un agente medicinal seleccionado del grupo que consiste en antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, agentes de diagnóstico, simpatomiméticos, parasimpatomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, análogos de hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, antineoplásticos, inmunosupresores, esteroides, polisacáridos, enzimas, tranquilizantes, sulfonamidas, vacunas, vitaminas, agentes anti-malaria, agentes anti-migraña, agentes anti-Parkinson, anticolinérgicos, agentes cardiovasculares, alcaloides, narcóticos, antagonistas del receptor opioide, agentes anti-cancerígenos, anti-convulsivos, anti-eméticos, antihistamínicos, prostaglandinas, fármacos citotóxicos, estrógenos, agentes antibacterianos, agentes antifúngicos, agentes antivirales, anticoagulantes, anticonvulsivos, antidepresores, agentes inmunológicos, antígenos, factores de coagulación de la sangre, inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas, agonistas de proteínas, ácidos nucleicos, oligonucleótidos, ribozimas, y combinaciones de los mismos.
- 20 23.- Un artículo según la reivindicación 1, en donde la capa hidrófila (10) posee una velocidad de transición de vapor de humedad de sustancialmente 400 g/m²/24 horas a sustancialmente 3000 g/m²/24 horas y tiene una cara orientada hacia la piel y una cara opuesta a la misma; la capa hidrófoba (20) adyacente a la capa hidrófila en la cara opuesta a la cara orientada hacia la piel posee una velocidad de transición de vapor de humedad de sustancialmente 250 g/m²/24 horas a sustancialmente 1000 g/m²/24 horas y tiene una ventana (22) formada en su interior por la separación de una parte central de la capa hidrófoba;
- 25 la capa de suministro (30) adyacente a la capa hidrófoba en la cara opuesta a la capa hidrófila tiene una ventana (32) en su interior formada por la separación de una parte central de la capa de suministro; y
- 30 en donde las ventanas en la capa hidrófoba y la capa de suministro son contiguas una con otra, y el artículo tiene un grosor de sustancialmente 0,076 mm (3 mils) a sustancialmente 0,279 mm (11 mils).
- 35 40 24.- Un artículo según la reivindicación 23, en donde la capa de liberación (50) se encuentra en la cara de la capa hidrófila (10) opuesta a la capa hidrófoba (20).

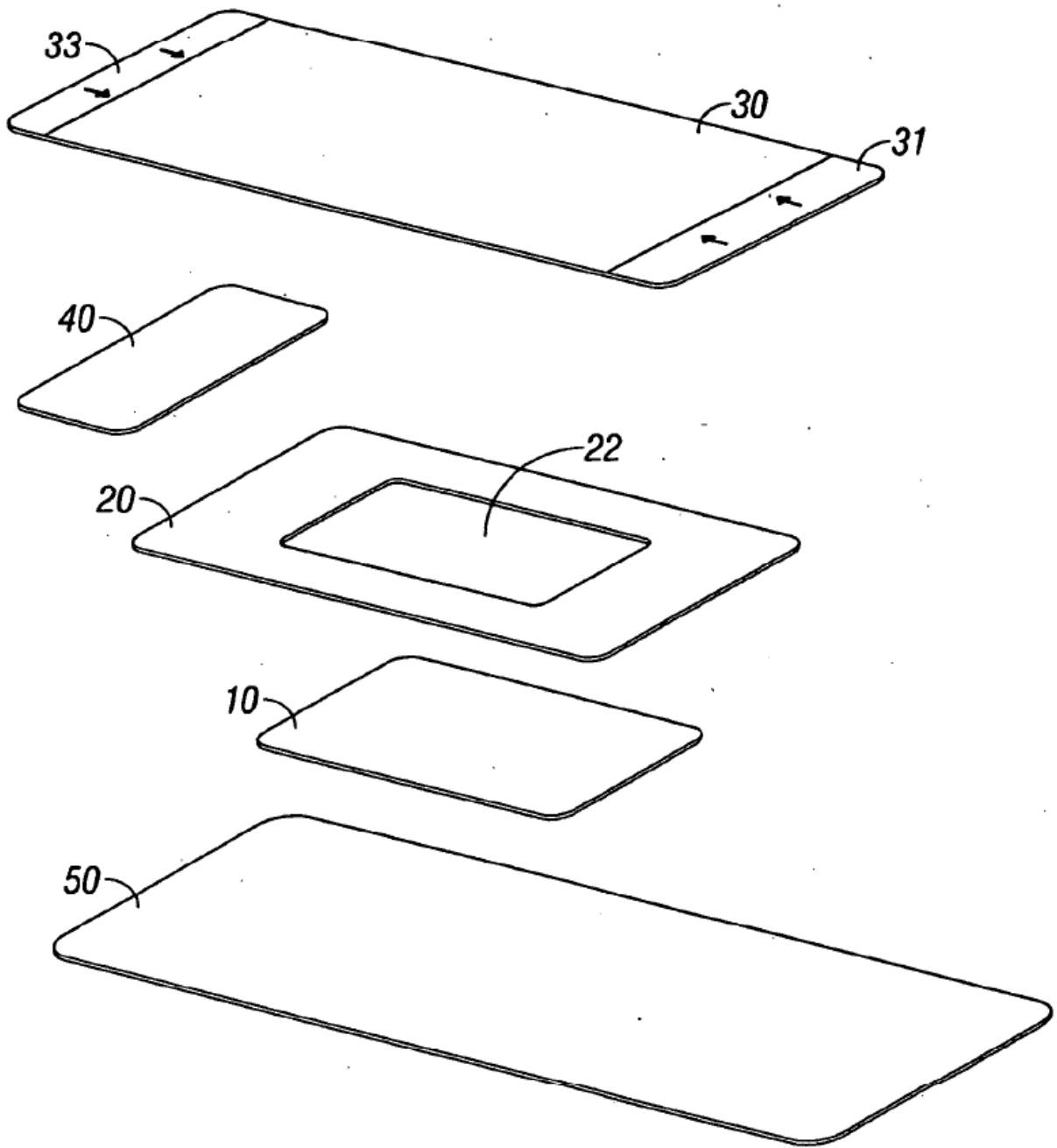


FIG. 1

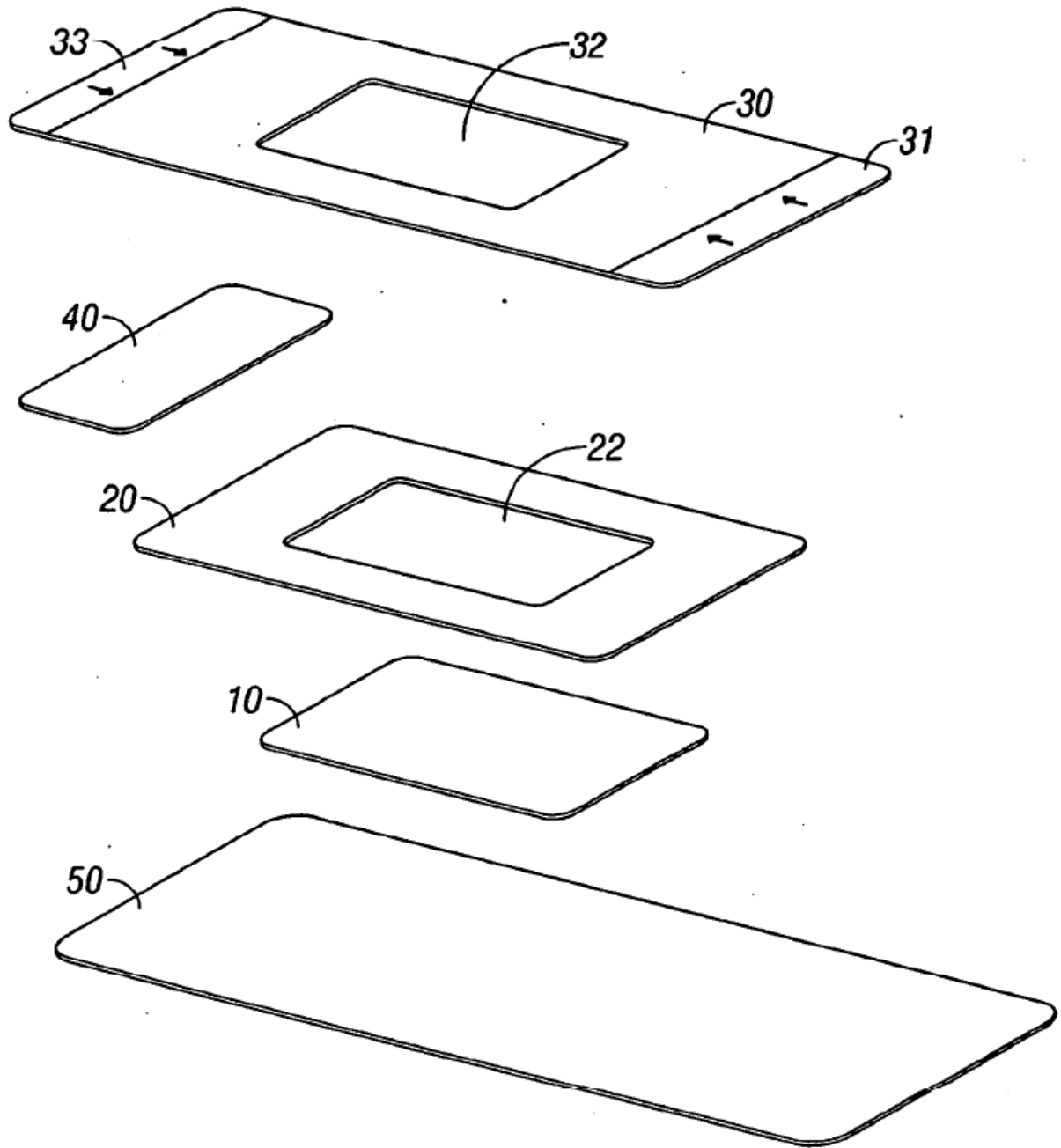


FIG. 2

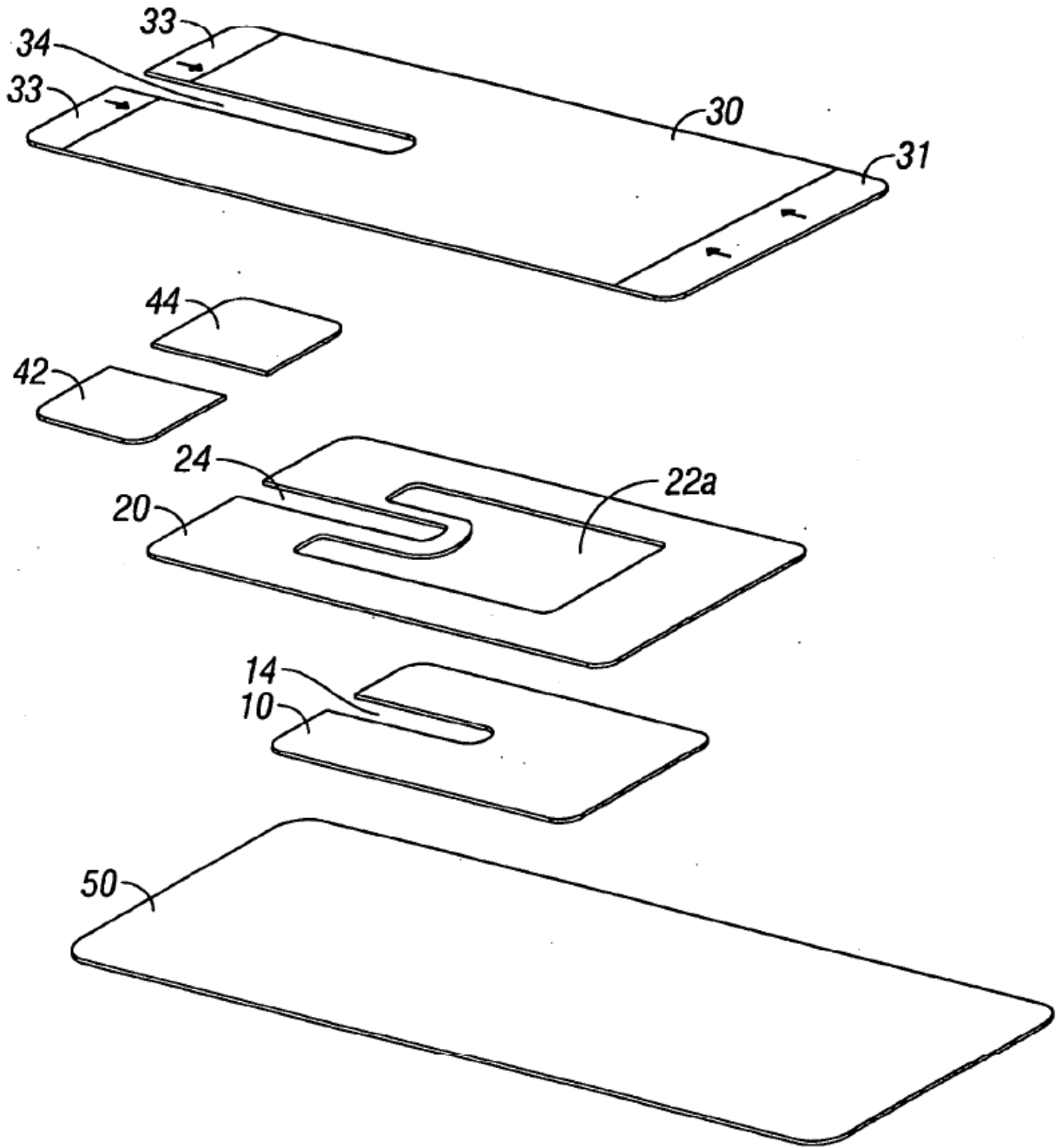


FIG. 3

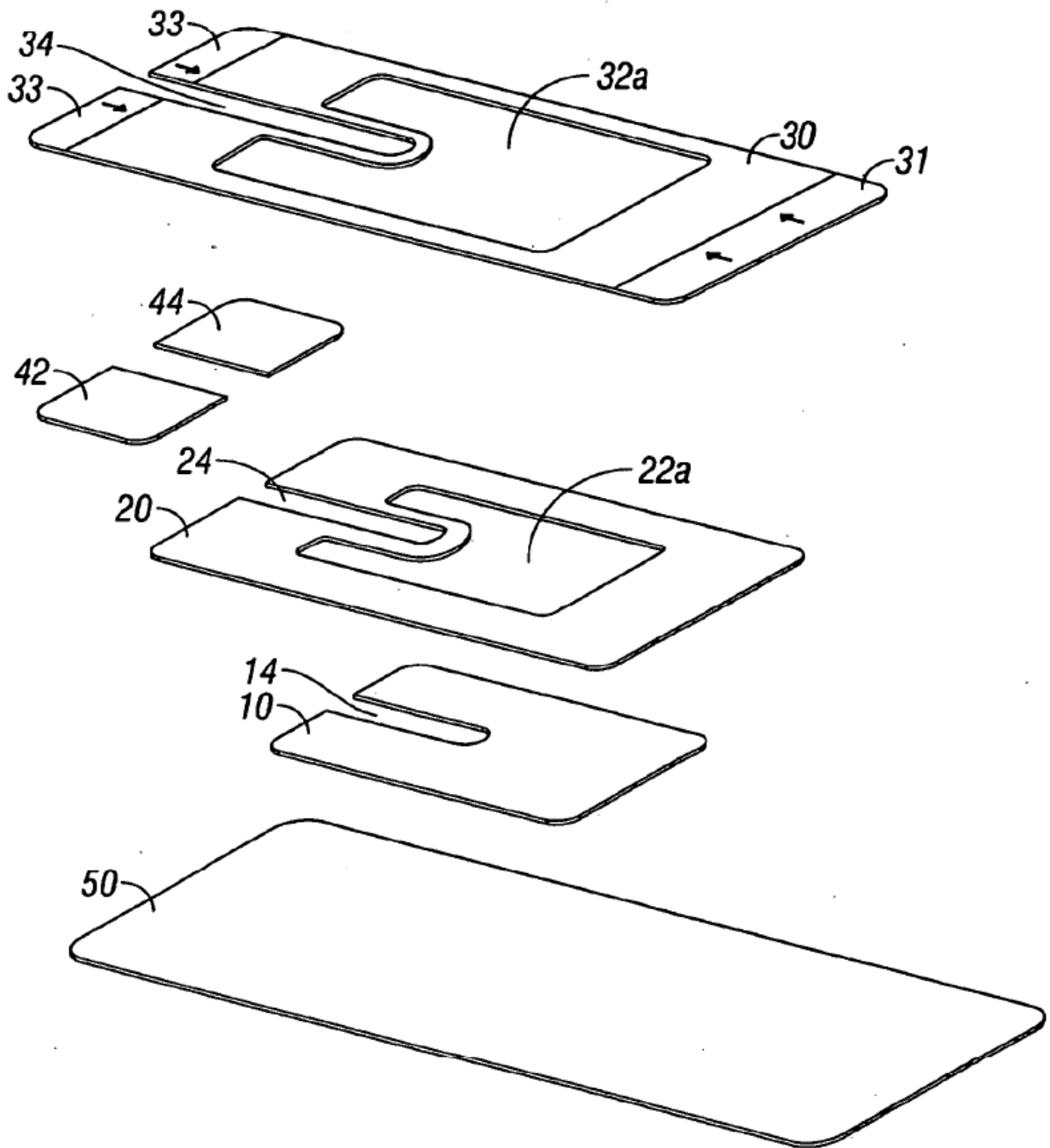


FIG. 4

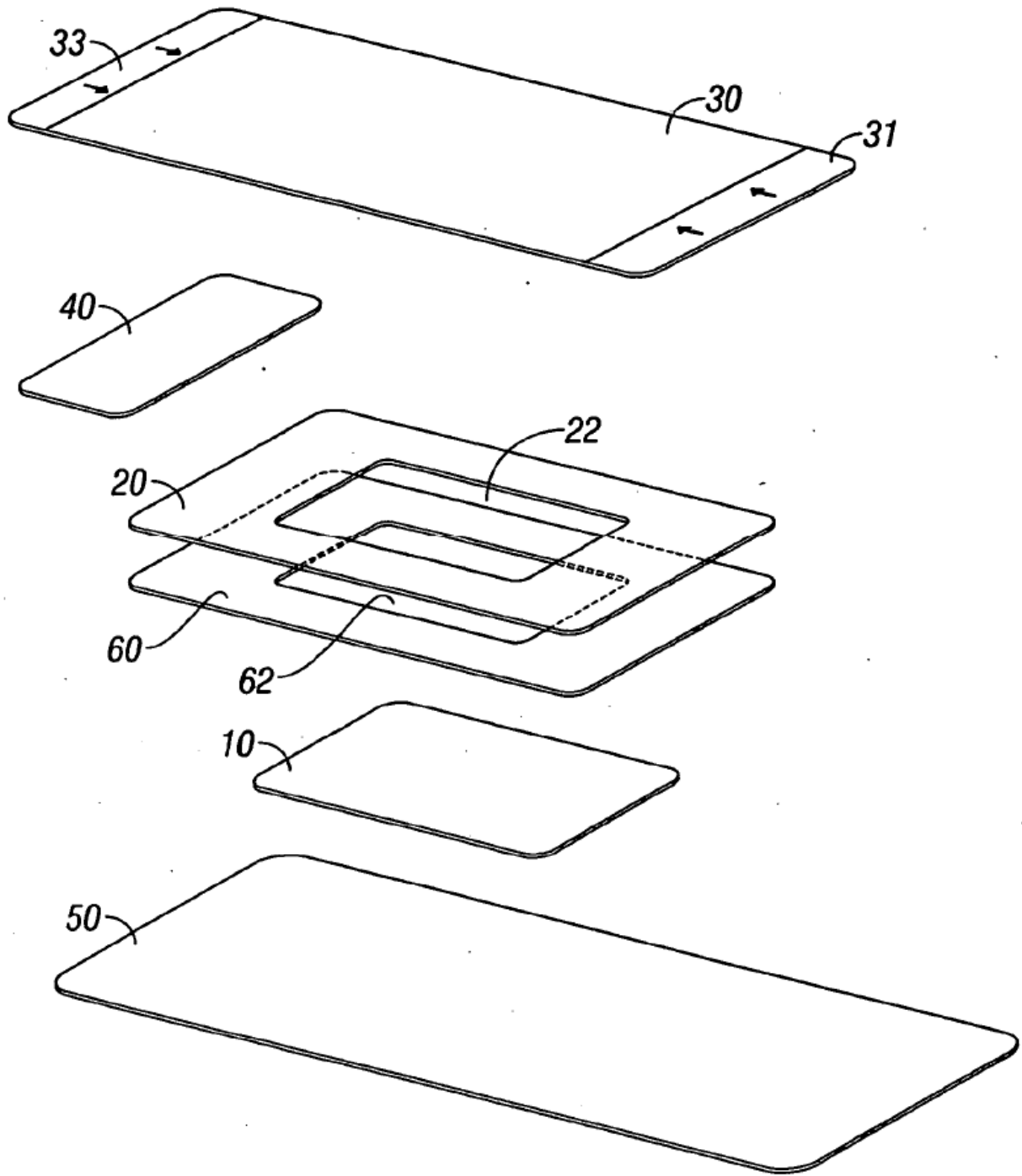


FIG. 5

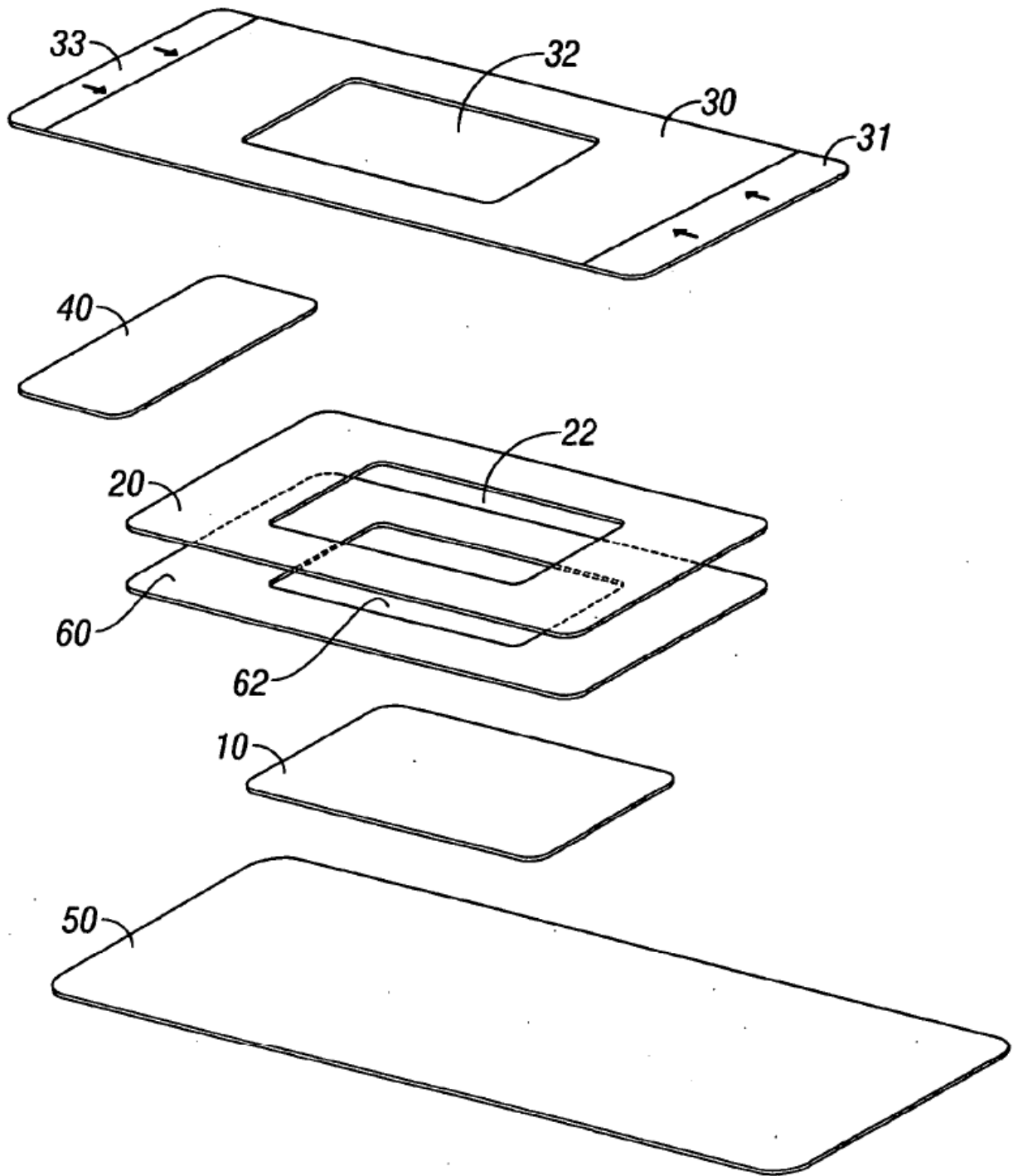


FIG. 6

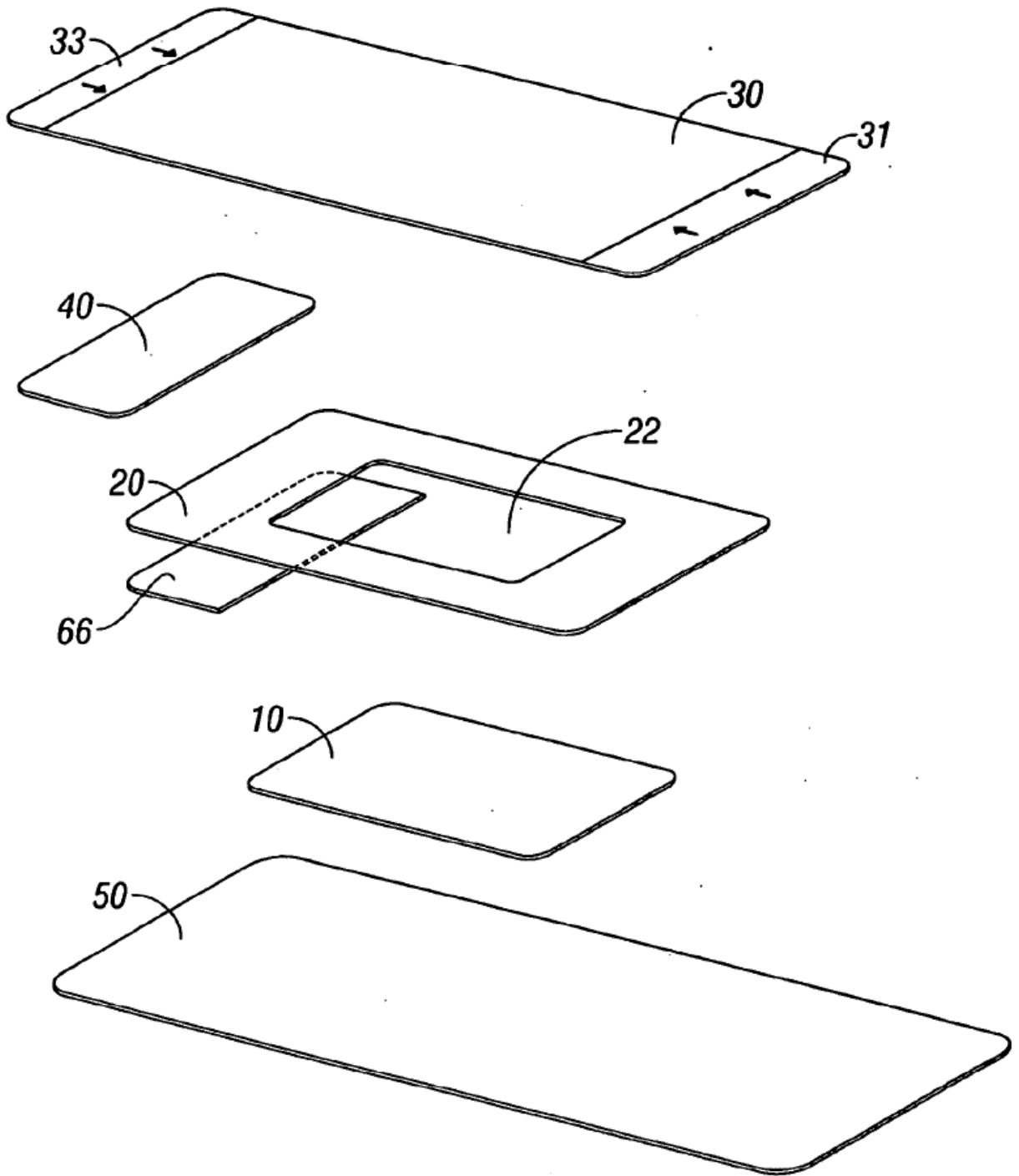


FIG. 7

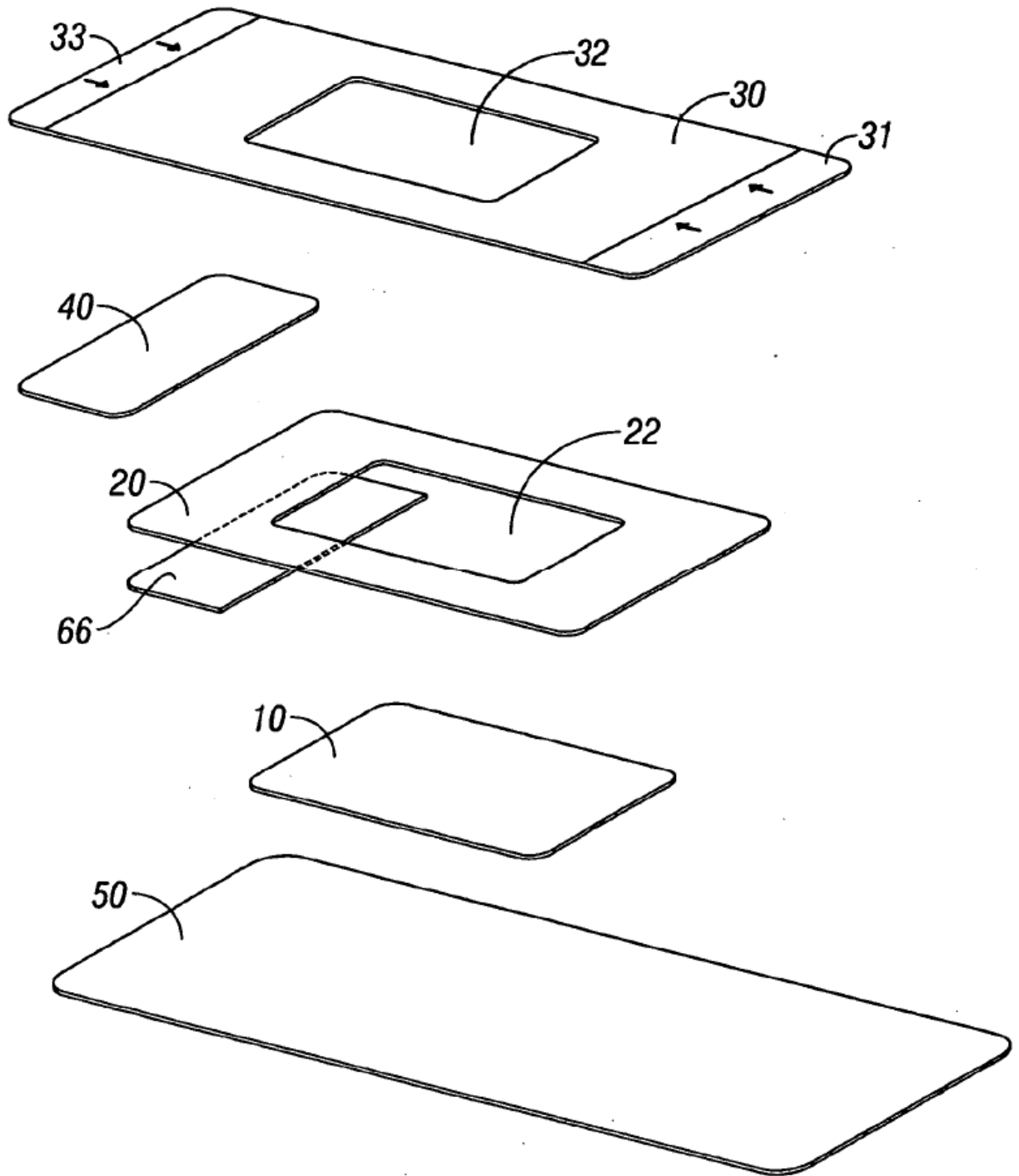


FIG. 8

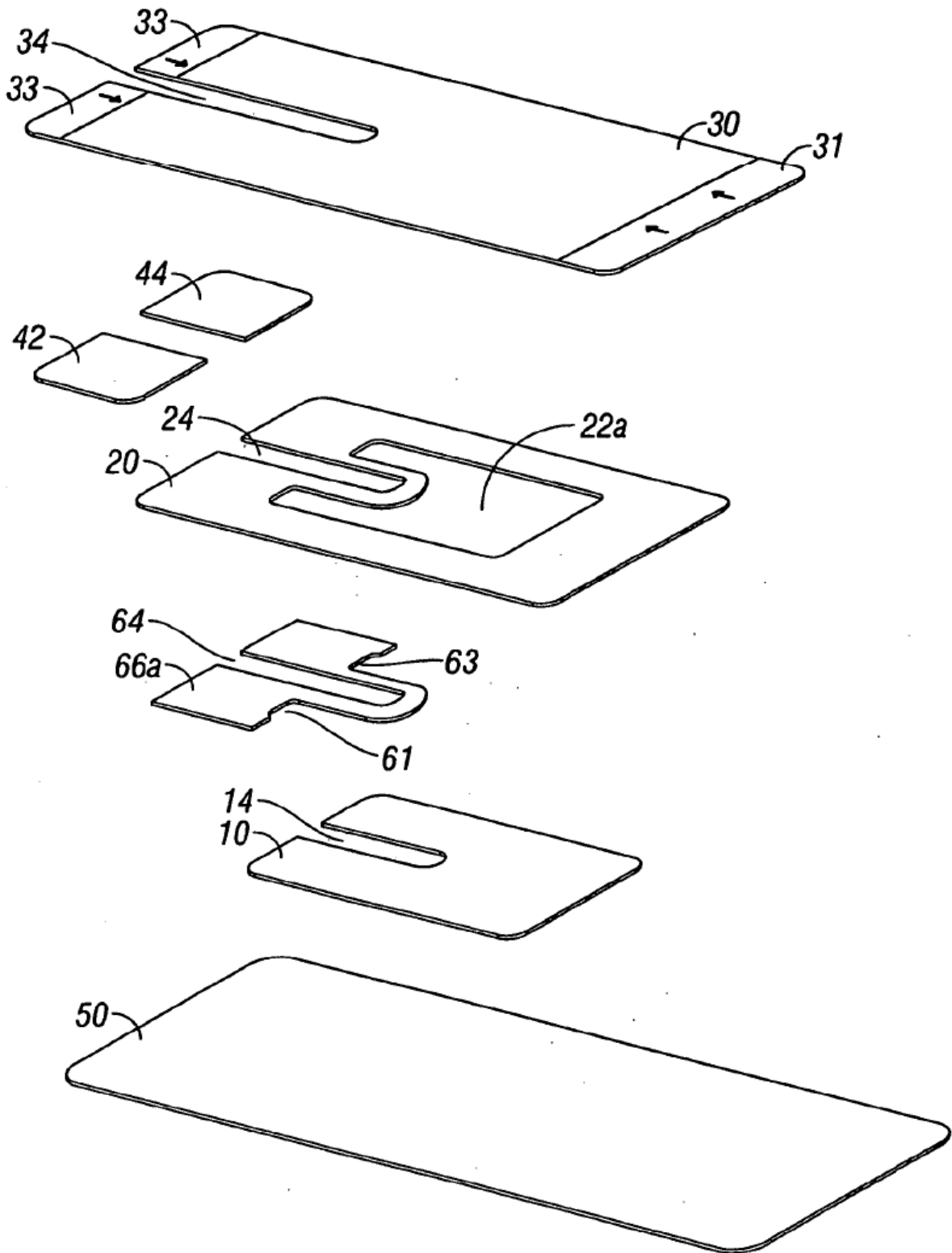


FIG. 9

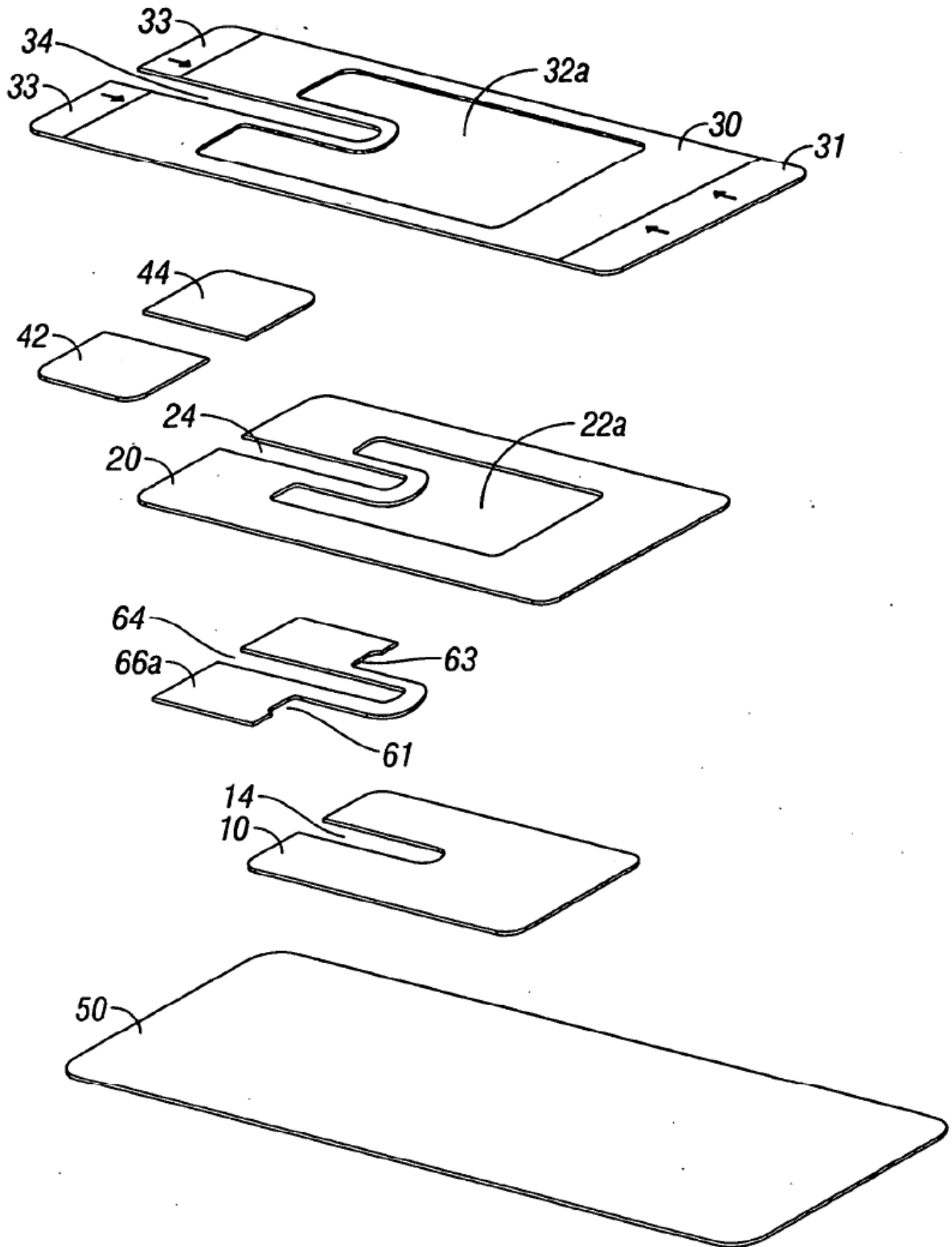


FIG. 10

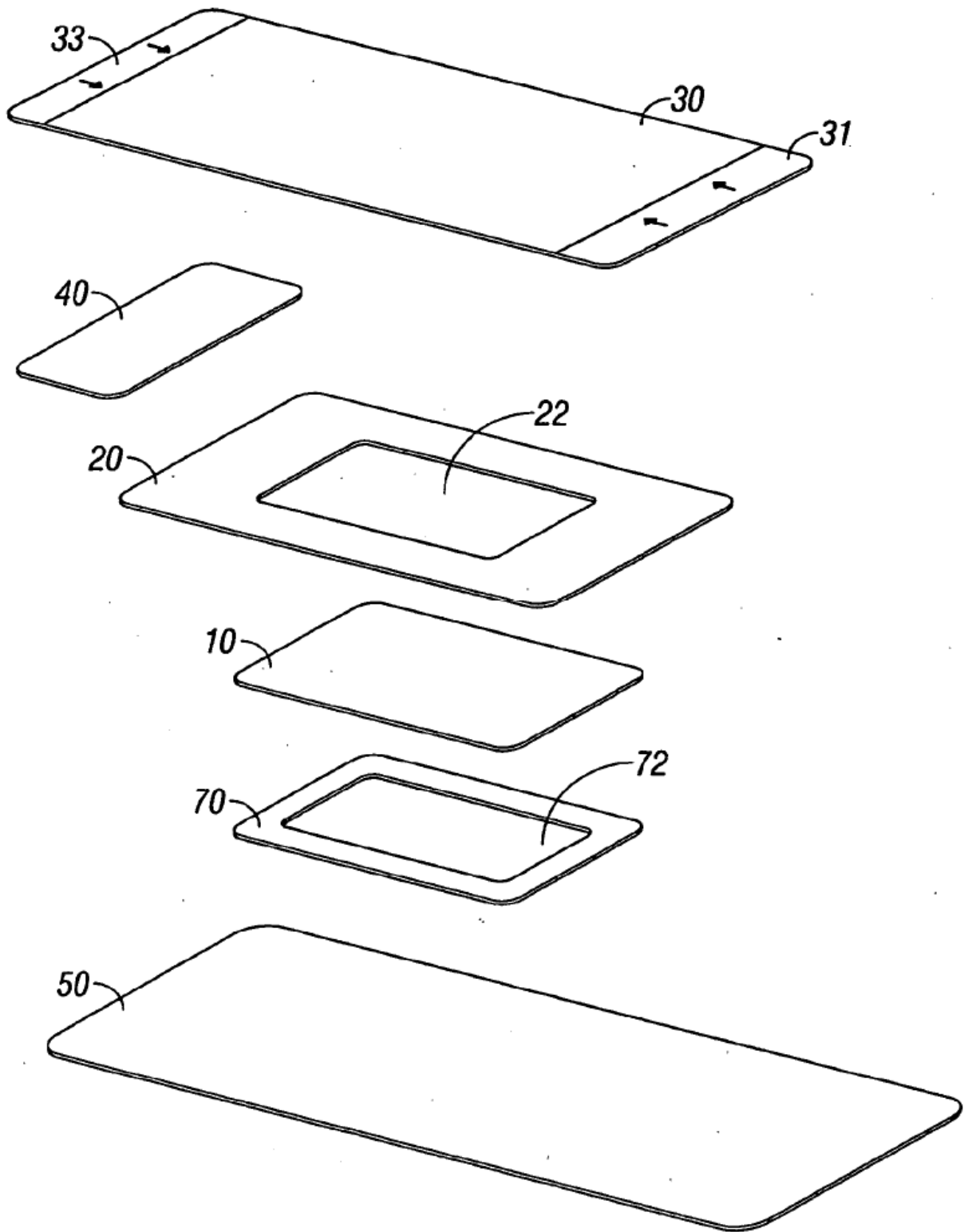


FIG. 11

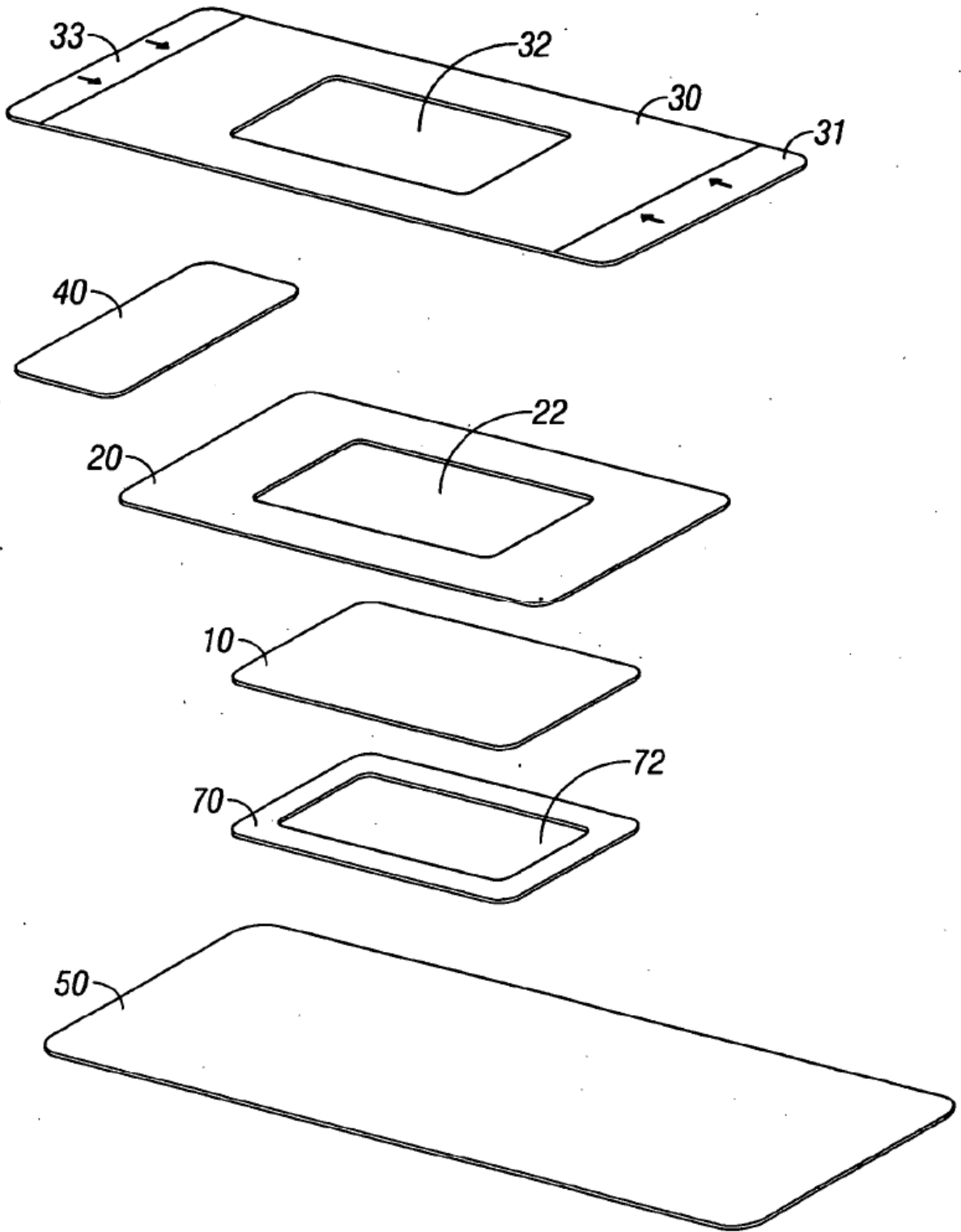


FIG. 12

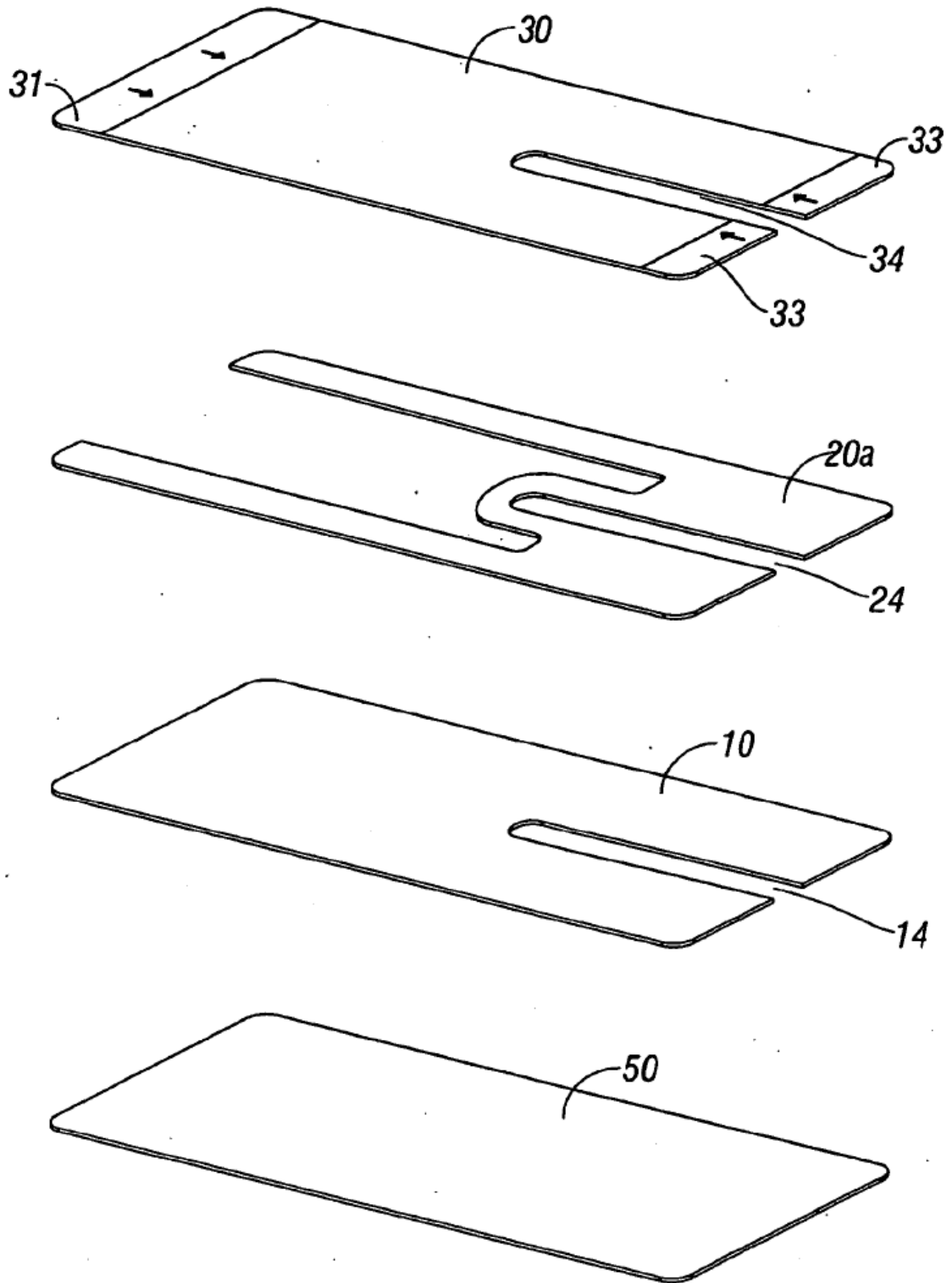


FIG. 13