

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 505**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/42** (2006.01)

**A61L 15/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2010** **E 10702728 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013** **EP 2393524**

54 Título: **Materiales para vendaje de heridas de espuma absorbente**

30 Prioridad:

**04.02.2009 GB 0901865**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.08.2013**

73 Titular/es:

**SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT IP CO. BV.  
(100.0%)  
WTC, Tower B, 11th floor Strawinskylaan 1135  
1077 Amsterdam, NL**

72 Inventor/es:

**PIGG, WILLIAM;  
DEL BONO, MICHELLE y  
LOWING, PAUL HOWARD**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO FACES, José**

**ES 2 416 505 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**

Materiales para vendaje de heridas de espuma absorbente.

5 *Campo de la Invención*

La presente invención se refiere a materiales para el vendaje de heridas, y más particularmente a materiales de espuma absorbente mejorados. La invención también se refiere a un vendaje de heridas que tiene una capa de contacto con la herida formada de dicho material, y a métodos de hacer dichos materiales.

10 *Antecedentes de la invención*

Las espumas de poliuretano se han propuesto para un número de usos medicinales. Las espumas se preparan reaccionando prepolímeros revestidos de diisocianatos o isocianato con compuestos de extensión de cadena adecuada que tienen funcionalidad múltiple de amina y/o alcohol. Los compuestos de terminación de cadena como mono-aminas o alcoholes monohídricos se pueden incluir en la mezcla de la reacción. Se puede incluir agua en la mezcla de reacción, ya que reacciona con el isocianato para liberar dióxido de carbono para espumar la mezcla. Las espumas resultantes son absorbentes, hidrofílicas, y pueden ser médicamente aceptables para el uso en vendajes de heridas y similares.

20 La EPA-0541391 describe un método de espumar una espuma de poliuretano adecuada para el uso como una capa de contacto con la herida, el método comprende mezclar 1 parte por peso de un prepolímero revestido con isocianato que tiene un contenido de isocianato relativamente bajo de desde 0,5 a 1,2 grupos meq NCO/g con de 0,4 a 1,0 partes por peso de agua en presencia de 0,05 a 0,4 partes por peso de un alcohol monohídrico C1 a C3, y después secar el producto. El uso de una cantidad relativamente pequeña de agua produce una mezcla de reacción inicial de viscosidad inicial mucho más alta. El dióxido de carbono formado por la hidrólisis de los grupos terminales de isocianato es por lo tanto atrapado, produciendo un hidrogel espumado. Para su uso como una capa de contacto con la herida, se pueden incorporar medicamentos tópicos y antisépticos, como sulfadiazina de plata, povidona yodada, acetato de clorhexidina y gluconato de clorhexidina, así como otros aditivos terapéuticamente útiles como factores de crecimiento de polipéptidos y enzimas en uno o más de los componentes usados para hacer la mezcla de espumación. Estos productos fabricados por Johnson & Johnson han conseguido éxito comercial bajo la Marca Registrada TIELLE.

35 La US-A-5135472 describe materiales para el vendaje de heridas formados impregnando una mezcla de prepolímero de espuma de poliuretano en un sustrato fibroso, como una gasa de algodón. El recubrimiento de poliuretano reduce la tendencia de la gasa a derramar fibras en una herida.

40 La US-A-3369547 describe laminar una capa de espuma de poliuretano a una red fibrosa no tejida para formar una estructura integral. La EP-A-1600096 describe materiales laminares absorbentes formados de sustratos fibrosos no tejidos que incorporan partículas de espuma distribuidas. La US-A-4182649 describe laminas de espuma de poliuretano compuestas preparadas mezclando fibras con un prepolímero de espuma de poliuretano líquido.

45 Existe una necesidad de mejoras para los materiales de contacto con heridas de espuma de poliuretano anteriores. En particular sería deseable ser capaces de optimizar la absorbencia de líquidos de dichos materiales para aplicaciones diferentes. También sería deseable aumentar la fuerza mecánica de los materiales para ciertas aplicaciones. También sería deseable proporcionar vendajes que tengan un grosor aumentado a coste moderado. También sería deseable proporcionar vendajes que tengan una elasticidad y/o compresibilidad mayor.

50 La US-B describe impregnar un prepolímero de espuma de poliuretano líquido en un soporte de espuma hidrofóbica que tiene una estructura de celdas abiertas. Los materiales resultantes se usan para el tratamiento de líquidos acuosos.

55 La US-A-4961985 describe tejidos para ropa protectora que comprende una capa de sustrato, una capa microporosa en la capa de sustrato, y un recubrimiento de poliuretano no de espuma sobre la capa microporosa.

*Resumen de la Invención*

60 En un primer aspecto, la presente invención proporciona un material para el vendaje de heridas que comprende un sustrato sólido que tienen espacios intersticiales en el mismo, en donde dicho sustrato es un material de espuma de células abiertas hidrofílico, y en donde dichos espacios intersticiales están al menos parcialmente llenados por una espuma de poliuretano hidrofílica diferente del mencionado material de espuma del sustrato.

65 En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un vendaje de heridas que comprende un material para el vendaje de heridas de acuerdo con la presente invención.

En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método de hacer un material para el vendaje

de heridas poroso que comprende los pasos de: proporcionar una lámina de un sustrato sólido que tiene espacios intersticiales en el mismo, en donde dicho sustrato es un material de espuma de células abiertas hidrofílico; aplicar una mezcla de prepolímero de espuma de poliuretano fluida a al menos una superficie del mencionado sustrato sólido, y curar el mencionado prepolímero en contacto con el mencionado sustrato sólido.

5 El sustrato sólido proporciona acolchado, soporte mecánico y fuerza mecánica a la espuma de poliuretano hidrofílica, y también proporciona un depósito para el líquido absorbido de tal forma que la absorbencia del material puede ser fácilmente aumentada aumentando el grosor y/o la porosidad del sustrato sin aumentar la cantidad de la relativamente cara espuma de poliuretano hidrofílica.

10 *Descripción detallada de la Invención*

15 El sustrato sólido está formado de un material de espuma de células abiertas hidrofílico, adecuadamente un material que no se hinche o disuelva significativamente en agua o fluido de heridas. El sustrato sólido proporciona absorbencia aumentada de líquidos, grosor y soporte mecánico a la espuma de hidrogel. El sustrato sólido es poroso, con una pluralidad de espacios intersticiales que están conectados para proporcionar vías para la captación de líquidos. Adecuadamente, la porosidad (volumen vacío) del sustrato es al menos de alrededor del 25%, por ejemplo de al menos de alrededor del 50%. Adecuadamente, el sustrato sólido está en la forma de una lámina, por ejemplo una lámina que tiene un grosor no comprimido de alrededor de 0,2 mm a alrededor de 15 mm, por ejemplo de alrededor de 0,5 mm a alrededor de 5 mm.

25 La espuma del sustrato es un material medicamente aceptable, es decir un material aprobado para el uso en un vendaje de heridas. Las espumas de células abiertas adecuados incluyen espumas de poliuretano, goma de butadieno-estireno carboxilado, poliacrilato, espumas polivinílicas o celulósicas. Cuando sea necesario, el material de espuma se ha tratado para volverlo hidrofílico. Adecuadamente la espuma de células abiertas comprende una espuma del sustrato de poliuretano (que tienen porosidad y composición diferentes de la espuma de poliuretano hidrofílica en los intersticios), y más adecuadamente comprende al menos un 50% por peso de uno o más poliuretanos, por ejemplo al menos un 75% por peso de los mismos.

30 La espuma del sustrato es hidrofílica. Es decir, absorbe agua incluso en la ausencia de la segunda espuma intersticial. Adecuadamente, la espuma del sustrato no comprimida absorberá al menos el 100% por peso de solución salina a 25° C en base al peso de la espuma del sustrato seco, más adecuadamente al menos alrededor del 200%, por ejemplo al menos alrededor del 300% por peso de agua en ausencia de la segunda espuma intersticial, medida por el método del Procedimiento 1 siguiente. La espuma del sustrato por lo tanto proporciona un depósito y/o absorbencia adicional a costo menor del que se podría conseguir por el uso de una capa TIELLE más gruesa.

40 Los poros de la espuma del sustrato son adecuadamente más grandes que los poros de la espuma intersticial. Adecuadamente, el recuento celular lineal de la espuma del sustrato es de alrededor de 5 a alrededor de 30 poros por cm, más adecuadamente de alrededor de 10 a alrededor de 25 poros por cm. La densidad de la espuma del sustrato (antes de la adición del segundo material de espuma hidrofílico) es adecuadamente de alrededor de 10 a alrededor de 50 kg/m<sup>3</sup>, por ejemplo de alrededor de 20 a alrededor de 40kg/m<sup>3</sup>.

45 La espuma del sustrato es adecuadamente comprimible y elástica, de tal forma que pueda ajustarse fácilmente al lecho de la herida y aplicar presión suave al lecho de la herida para mejorar la curación de la herida. Adecuadamente, la espuma del sustrato puede ser comprimida a alrededor del 50% de su grosor no comprimido y recuperarse sustancialmente a su forma original (es decir, la compresión se establece en menos de alrededor del 10% después de la compresión del 50%). Adecuadamente, la espuma del sustrato tienen un alargamiento a la rotura de más de alrededor del 100%.

50 La espuma de soporte proporciona fuerza mecánica a los materiales de vendaje de la invención. Por consiguiente, la espuma de soporte adecuadamente tiene tanto fuerzas húmedas como secas (como se determina a continuación) mayores que las de la espuma de poliuretano intersticial. Adecuadamente, la resistencia a la tracción de la espuma de soporte es mayor de alrededor de 50 kPa, por ejemplo mayor de alrededor de 100 kPa.

55 Los materiales absorbentes de acuerdo con la invención se caracterizan por la presencia de una segunda espuma de poliuretano hidrofílica que llena al menos parcialmente los intersticios de la espuma de soporte sólida. La espuma de poliuretano es hidrofílica y se hincha con la absorción de humedad para proporcionar una superficie amigable para las heridas al vendaje similar a la conseguida con los vendajes TIELLE comerciales. Adecuadamente, la segunda espuma de poliuretano es más hidrofílica que la espuma del sustrato, es decir absorbe más solución salina a 25° C cuando se prueba de acuerdo con el Procedimiento 1 siguiente que la espuma del sustrato. La captación de solución salina típica está en el intervalo del 400% al 800% del peso seco del segundo material de espuma. Típicamente, la segunda espuma de poliuretano absorbe agua para formar una capa de espuma de hidrogel suave, húmeda.

65 Adecuadamente, el material de vendaje de heridas poroso de acuerdo con la invención comprende desde alrededor del 10 % en peso a alrededor del 90 % en peso de la mencionada segunda espuma de poliuretano

hidrofílica, en base al peso total del material, por ejemplo de alrededor del 25% en peso a alrededor del 75% en peso de la segunda espuma de polímero hidrofílica.

5 En ciertas realizaciones, la segunda espuma de poliuretano hidrofílica puede estar distribuida sustancialmente de forma uniforme a través de la espuma del sustrato sólida. En otras realizaciones, la segunda espuma de poliuretano hidrofílica se aplica sólo a un lado de la mencionada espuma del sustrato. En estas realizaciones, la espuma de poliuretano penetra en los intersticios en un lado de la espuma del sustrato, que es el lado que encara la herida en el uso. La mencionada superficie en estas realizaciones puede consistir esencialmente del material de la segunda espuma hidrofílica, es decir, puede estar sustancialmente recubierto completamente con el material de espuma hidrofílica, para presentar una superficie más amigable para las heridas.

10 Adecuadamente, el material de acuerdo con la presente invención comprende menos del 10% de agua antes del uso como un absorbente, más adecuadamente menos del 5% de agua y más adecuadamente contiene menos del 2% de agua antes del uso.

15 Adecuadamente, el material de acuerdo con la presente invención está en la forma de una lámina, por ejemplo una lámina que tiene un grosor no comprimido de desde alrededor de 0,2 mm a alrededor de 15 mm, por ejemplo de alrededor de 0,5 mm a alrededor de 5 mm.

20 Los materiales de acuerdo con la invención típicamente tienen una densidad de desde alrededor de 0,30 g/cm<sup>3</sup> a alrededor de 0,50 g/cm<sup>3</sup>, por ejemplo de alrededor de 0,65 g/cm<sup>3</sup> a alrededor de 0,45 g/cm<sup>3</sup>.

25 Dependiendo de las proporciones de otros aditivos, los materiales de acuerdo con la invención adecuadamente tienen una absorbencia de al menos 3 g solución salina/g, adecuadamente al menos 5 g/g, y más adecuadamente de 8 a 20 g/g, medido de acuerdo con el Procedimiento 1 siguiente. Los materiales son por lo tanto altamente absorbentes, pero fuertes.

30 Adecuadamente, los materiales de acuerdo con la presente invención son estériles. Pueden ser envasados en un recipiente impermeable a los microorganismos.

35 Los materiales de la segunda espuma de poliuretano hidrofílica están formados reaccionando prepolímeros revestidos de diisocianatos o isocianato con compuestos de extensión de cadena adecuada que tienen funcionalidad múltiple de amina y/o alcohol. Los compuestos de terminación de cadena como mono-aminas o alcoholes monohídricos se pueden incluir en la mezcla de la reacción. Se puede incluir agua en la mezcla de reacción, ya que reacciona con el isocianato para liberar dióxido de carbono para espumar la mezcla. A continuación se dan detalles adicionales de los componentes de los materiales de espuma de poliuretano hidrofílica.

40 Las segundas espumas de poliuretano hidrofílicas usadas en los materiales de la invención también tienen la propiedad de hincharse y expandirse cuando se absorbe agua. Esto es particularmente ventajoso en una cada de contacto con la herida, ya que el hinchado de la espuma causa que se mueva hacia adentro hacia el lecho de la herida, llenando por lo tanto la cavidad de la herida. Esto fomenta que la herida se cure desde la base hacia arriba y hacia afuera, y desincentiva la epitelización sobre la superficie de la herida antes de que el lecho se haya llenado con el tejido de granulación. Sin embargo, la espuma es adecuadamente altamente reticulada y sustancialmente insoluble en agua. La espuma de poliuretano hidrofílica puede ser de células abiertas o de células cerradas.

45 El grado de hinchado de las segundas espumas de poliuretano hidrofílicas en saturación completa con un medio acuoso es típicamente de al menos un 100% (expresado en términos de aumento de volumen), y adecuadamente de al menos un 200%. Las espumas preferidas se hinchan del 400 al 800%. A pesar de este alto grado de hinchado, sin embargo, las espumas mantienen su integridad incluso después de la absorción de grandes cantidades de agua. Típicamente, las células de las segundas espumas de poliuretano hidrofílicas tienen un diámetro medio en el intervalo de 0,1 a 0,6 mm.

50 Adecuadamente, el peso base de la segunda espuma de poliuretano hidrofílica en los materiales de la presente invención es de 0,2 a 1,5 kg/m<sup>2</sup>, más adecuadamente de 0,5 a 1,0 kg/m<sup>2</sup>.

55 En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un vendaje para heridas que comprende un material de vendaje de heridas de acuerdo con la invención.

60 El vendaje de heridas es adecuado en forma de lámina y comprende una lámina (capa) del material de acuerdo con la invención. Sin embargo, también se contemplan formas alternativas como heridas de llenado de cavidad. La capa de acuerdo con la invención normalmente será la capa de contacto con la herida en uso, pero en algunas realizaciones podría estar separada de la herida por una lámina superior permeable a los líquidos. Adecuadamente, el área de la lámina de material de acuerdo con la invención es de alrededor de 1 cm<sup>2</sup> a alrededor de 400 cm<sup>2</sup>, más adecuadamente de alrededor de 4 cm<sup>2</sup> a alrededor de 100 cm<sup>2</sup>.

65

5 Adecuadamente, el vendaje de heridas comprende adicionalmente una lámina de refuerzo que se extiende sobre la capa absorbente de acuerdo con la invención, opuesta al lado que encara a la herida de dicha capa absorbente. Adecuadamente, la lámina de refuerzo es más grande que la capa de acuerdo con la invención de tal forma que una región marginal de anchura de 1 mm a 50 mm, adecuadamente de 5 mm a 20 mm, se extiende alrededor de la mencionada capa para formar una llamada vendaje insular. En tales casos, la lámina de refuerzo está recubierta adecuadamente con un adhesivo de grado médico sensible a la presión al menos en su región marginal.

10 Adecuadamente, la lámina de refuerzo es sustancialmente permeable a los líquidos. La lámina de refuerzo es adecuadamente semipermeable. Es decir, la lámina de refuerzo es adecuadamente permeable al vapor de agua, pero no permeable al agua líquida o al exudado de las heridas. Adecuadamente, la lámina de refuerzo es también impermeable a los microorganismos. Las láminas de refuerzo adaptables adecuadas tendrán adecuadamente una tasa de transferencia de vapor de humedad (MVTR) de sólo la lámina de refuerzo de 300 a 5000 g/m<sup>2</sup>/24 horas, adecuadamente de 500 a 2000 g/m<sup>2</sup>/24 horas a 37,5° C a una diferencia de humedad relativa del 100% al 10%. El grosor de la lámina de refuerzo está adecuadamente en el intervalo de 10 a 1000 micrómetros, más adecuadamente de 100 a 500 micrómetros. Se ha descubierto que dichas tasas de transferencia de vapor de humedad permiten a la herida debajo del vendaje curar bajo condiciones de humedad sin causar que la piel que rodea la herida se macere.

20 Los polímeros adecuados para formar la lámina de refuerzo incluyen poliuretanos y poli alcoxialquil acrilatos y metacrilatos como los divulgados en la GB-A-1280631. Adecuadamente, la lámina de refuerzo comprende una capa continua de espuma de poliuretano bloqueado de alta densidad que es predominantemente de células cerradas. Un material de lámina de refuerzo adecuado es la capa de poliuretano disponible bajo la Marca Registrada ESTANE 5714F.

25 La capa adhesiva (cuando está presente) debería ser trasmisora de vapor de humedad y/o diseñada para permitir el paso del vapor de agua a través de la misma. La capa adhesiva es adecuadamente un trasmisor de vapor de humedad continuo, capa adhesiva sensible a la presión del tipo usado convencionalmente para los vendajes de herida de tipo insular, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión basado en copolímeros de éster de acrilato, polivinil etil éter y poliuretano como se describe por ejemplo en la GB-A-1280631. El peso base de la capa adhesiva es adecuadamente de 20 a 250 g/m<sup>2</sup>, y más adecuadamente de 50 a 150 gm<sup>2</sup>. Se prefieren los adhesivos sensibles a la presión basados en poliuretano.

35 Se pueden construir capas adicionales de un artículo absorbente multicapa entre la capa de acuerdo con la presente invención y la lámina protectora. Por ejemplo, estas capas pueden comprender una o más capas absorbentes adicionales entre la capa de acuerdo con la invención y la lámina protectora, especialmente si el vendaje es para su uso con heridas que exudan. La capa absorbente adicional opcional puede ser cualquiera de las capas usadas convencionalmente para absorber fluidos de heridas, suero o sangre en la técnica de curación de heridas, incluyendo gasas, tejidos no tejidos, superabsorbentes, hidrogeles y mezclas de los mismos. Adecuadamente, la capa absorbente comprende una capa de espuma absorbente, como una espuma de poliuretano hidrofílica de células abiertas preparada de acuerdo con la EP-A-0541391. En otras realizaciones, la capa absorbente puede ser una red fibrosa no tejida, por ejemplo una red cardada de fibras discontinuas viscosas. El peso base de la capa absorbente puede estar en el intervalo de 50- 500 g/m<sup>2</sup>, como 100-400 g/m<sup>2</sup>. El grosor no comprimido de la capa absorbente puede estar en el intervalo de 0,5 mm a 10 mm, como 1 mm a 4 mm. La absorbencia de líquidos libres (no comprimidos) medida para solución salina fisiológica puede estar en el intervalo de 5 a 30 g/g a 25°. Adecuadamente, la capa o capas absorbentes adicionales son sustancialmente coextensivas con la capa absorbente de acuerdo con la invención.

50 La superficie que encara a la herida del vendaje está protegida adecuadamente por una lámina de cobertura desprendible. La lámina de cobertura está formada normalmente de material termoplástico flexible. Los materiales adecuados incluyen poliésteres y poliolefinas. Adecuadamente, la superficie que encara al adhesivo de la lámina de cobertura es una superficie desprendible. Es decir, una superficie que es solamente débilmente adherente a las capas absorbentes u al adhesivo en la lámina de refuerzo para ayudar a la retirada de la capa adhesiva de la lámina de cobertura. Por ejemplo, la lámina de cobertura puede estar formada de un plástico no adherente como un fluoropolímero, o puede estar provista con un recubrimiento desprendible como una silicona o un recubrimiento desprendible de fluoropolímero.

60 Típicamente, el vendaje para heridas de acuerdo con la presente invención es estéril y envasado en un recipiente impermeable a los microorganismos.

65 En un aspecto adicional, la presente invención proporciona métodos de tratamiento de una herida que comprende aplicar a la misma una cantidad efectiva de un material de vendaje de acuerdo con la presente invención. Adecuadamente, el tratamiento comprende aplicar a dicha herida un vendaje de acuerdo con la presente invención.

El material se aplica adecuadamente a la herida durante un periodo de al menos alrededor de 1 hora, más adecuadamente de alrededor de 4 horas a alrededor de 4 semanas, por ejemplo de alrededor de 1 día a alrededor de 14 días, opcionalmente con cambios de vendaje durante el transcurso del tratamiento.

5 En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método de hacer un material para el vendaje de heridas poroso que comprende los pasos de: proporcionar un sustrato de un primer material de espuma hidrofílico sólido; aplicar una mezcla de prepolímero de espuma de poliuretano en gel o fluida a al menos una superficie de dicho sustrato sólido; y curar dicho prepolímero en contacto con dicho sustrato sólido.

10 Son posibles varios procedimientos alternativos, dependiendo del grado deseado de impregnación del prepolímero de poliuretano en el sustrato.

15 El sustrato sólido está adecuadamente en la forma de una lámina. En ciertas realizaciones, una capa de la mezcla de prepolímero moldea en una lámina desprendible y el sustrato sólido se pone en la parte superior del prepolímero antes de la curación de tal forma que al menos una parte del prepolímero impregna al menos los poros de la superficie del sustrato. se Puede aplicar presión para ayudar a la captación del prepolímero en el sustrato. El prepolímero es entonces curado y secado en contacto con el sustrato y la lámina desprendible.

20 En otras realizaciones, una capa de mezcla de prepolímero se moldea en una superficie del sustrato de tal forma que al menos una parte del prepolímero impregna al menos los poros de la superficie del sustrato. El prepolímero es entonces curado y secado en contacto con el sustrato.

25 En otras realizaciones, el sustrato es comprimido y desprendido en presencia de la mezcla de prepolímero, por ejemplo pasando el sustrato a través de un rodillo de presión con la mezcla de prepolímero, seguido por la curación y el secado. El grado de impregnación se puede controlar por la cantidad de compresión y la cantidad de prepolímero, por ejemplo variando el espaciamiento del rodillo de presión.

30 En otras realizaciones, una capa de la mezcla de prepolímero se moldea en una lámina desprendible y el sustrato sólido impregnado con un solvente adecuado como agua se pone en la parte superior del prepolímero antes de la curación para ayudar a la migración del prepolímero en el sustrato. El prepolímero es entonces curado y secado en contacto con el sustrato y la lámina desprendible.

35 Como se ha indicado anteriormente, la mezcla de prepolímero de poliuretano comprende prepolímeros revestidos de diisocianatos o isocianato con compuestos de extensión de cadena adecuada que tienen funcionalidad múltiple de amina y/o alcohol. Adecuadamente, el prepolímero revestido de isocianato comprende de 0,5 a 1,2 grupos meq NCO/g. Adecuadamente, el prepolímero revestido de isocianato es un prepolímero de poliéter revestido de isocianato. Más adecuadamente, el prepolímero es un oxi etilen oxi/propilen copolímero revestido de isocianato. Los prepolímeros adecuados están disponibles bajo la Marca Registrada HYPOL de Dow Chemical Company.

40 La mezcla además comprende un compuesto de terminación de cadena de poliuretano o poliurea, seleccionado adecuadamente de alcoholes monohídricos como alcoholes C1 a C3, y aminas, por ejemplo una mezcla de mono-aminas y diaminas. Las cantidades de compuestos de terminación y de extensión de cadena influyen en las propiedades físicas de la espuma. En particular, los compuestos de terminación/de extensión de cadena de aminadiamina reaccionan con el prepolímero mucho más rápido que el agua y el metanol. Por ejemplo, la adhesión de la espuma aumenta con contenido de monoamina o alcohol monohídrico creciente en la capa acuosa. Adecuadamente, los compuestos de terminación y extensión de cadena están presentes en el prepolímero en una cantidad de 0,05 a 0,4 partes para alcoholes y de 0,01 a 0,05 partes para las aminas, en base a una parte por peso del prepolímero de isocianato.

50 En ciertas realizaciones, la capa acuosa comprende además un catalizador para la polimerización adecuadamente una diamina como diazobiciclo ocatano o dimetilaminoetil éter. Adecuadamente, los catalizadores están presentes en la mezcla de prepolímero en una cantidad de 0,0002 a 0,05 partes por peso, en base a una parte por peso del prepolímero de isocianato.

55 Adecuadamente, la mezcla de prepolímero de gel o fluida comprende agua, que reacciona con los residuos de isocianato para liberar CO<sub>2</sub> para la espumación. La cantidad de agua en la mezcla es adecuadamente de alrededor de 0,4 a alrededor de 1,0 partes por peso de agua por una parte del prepolímero de isocianato.

60 Por consiguiente, la mezcla de prepolímero de gel o fluida para el uso en el método de la invención comprende adecuadamente: 1 parte por peso de un prepolímero revestido de isocianato que tiene de alrededor de 0,5 a alrededor de 1,2 grupos meq NCO/g; de alrededor de 0,4 a alrededor de 1,0 partes por peso de agua; y de alrededor de 0,05 a alrededor de 0,4 partes por peso de un alcohol monohídrico C1 a C3.

65 Aunque las realizaciones anteriores comprenden un alcohol C1-C3, es decir cualquiera de metanol, etanol o propanol, se prefiere particularmente el uso de metanol. Los tres alcoholes reducen la tasa de reacción entre el prepolímero revestido de isocianato y el agua, pero el efecto del metanol es más marcado. Una reducción de la tasa

de reacción es deseable para facilitar la mezcla de los varios componentes y el esparcimiento de la mezcla de reacción en el sustrato.

5 La mezcla de prepolímero de isocianato puede comprender otros materiales terapéuticos para heridas convencionales. Los materiales terapéuticos adecuados incluyen: antisépticos como plata molecular, sulfadiazina de plata o clorhexidina; agentes para el alivio del dolor como la lidocaína; agentes anti-cicatrizantes como la manosa- 6-fosfato, y agentes para promover la curación de heridas como los factores de crecimiento. Alternativa o adicionalmente, los materiales terapéuticos para heridas se pueden aplicar al material después de la curación de la espuma de poliuretano, por ejemplo aplicando una dispersión de los materiales terapéuticos en un solvente adecuado seguido por el secado como se describe en la WO-A-2005075001.

10 La viscosidad del fluido de prepolímero se puede controlar añadiendo un solvente inerte, como tetrahidrofurano, como un diluyente.

15 Se apreciará que se pueden añadir otros componentes a la mezcla de la reacción en el método de la invención, para proporcionar las propiedades deseadas al producto. En particular, es preferible incluir una pequeña proporción (por ejemplo hasta el 30% por peso de la composición húmeda) de una goma, que puede ser o natural o sintética. Esto tiene el efecto de aumentar el tiempo de curación para el poliuretano, y aumenta la extensibilidad, fuerza y adhesión. De manera más importante, reduce sustancialmente la contracción del gel en el secado, y también mejora la formación de burbujas, produciendo burbujas, más pequeñas, más regulares.

20 Además del metanol o el etanol, se pueden incluir otros alcoholes, y particularmente polioles, en la mezcla de la reacción para producir una espuma más adaptable, más suave. Por ejemplo, se puede usar un poliol vendido por Bayer AG bajo la Marca LEVAGEL. Sin embargo, es probable que permanezcan trazas de dichos alcoholes en la forma libre después de la reacción de espumación, y estas trazas pueden ser difíciles de eliminar de la espuma simplemente por calentamiento. El uso de alcoholes de ebullición más alta es por lo tanto adecuadamente evitado si la espuma se va a usar como una capa de contacto con la herida, debido a la probabilidad de que tales alcoholes sean lixiviados de la espuma durante el uso del vendaje. Cuando se usan como o en vendajes de heridas, las espumas de la invención contienen adecuadamente menos del 1% por peso de alcoholes solubles en agua, y más adecuadamente menos del 0,1% por peso. Se prefiere particularmente que las espumas de la invención estén esencialmente libres de alcoholes solubles en agua (por ejemplo menos del 0,01% por peso).

25 Adecuadamente, la curación de la mezcla de prepolímero se lleva a cabo a temperaturas ambiente, es decir de 15 a 25° C. Adecuadamente, para los sistemas de alcoholes monohídricos, la mezcla se cura durante 5 a 100 minutos, adecuadamente a 20 minutos. Adecuadamente, para sistemas que contienen diaminas, las capas se curan durante 0,5 a 10 minutos, más adecuadamente durante 1 a 3 minutos.

30 Adecuadamente, el proceso de acuerdo con la presente invención comprende además secar al espuma de poliuretano, por ejemplo a una temperatura de desde alrededor de 35° C a alrededor de 60° C. Adecuadamente, el contenido de agua de la espuma del producto es menos de alrededor del 1% por peso. El proceso puede además comprender esterilizar el material resultante, por ejemplo con radiación gamma.

35 Adecuadamente, el método de la presente invención puede ser usado para hacer un material para el vendaje de heridas de acuerdo con la invención.

40 Cualquier característica que se ha descrito anteriormente en relación con cualquier aspecto de la invención es también adecuada en conjunción con cualquier otra realización sin limitación.

45 Se describirán ahora adicionalmente las realizaciones específicas de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

50 La Figura 1 muestra una vista en sección transversal a través de una parte de un primer material de lámina para vendaje de heridas de acuerdo con la presente invención;  
55 La Figura 2 muestra una vista en sección transversal a través de una parte de un segundo material de lámina para vendaje de heridas de acuerdo con la presente invención; y  
La Figura 3 muestra un vendaje para heridas de acuerdo con la presente invención que incorpora una lámina del material de acuerdo con la invención.

60 En referencia a la Figura 1, el material para vendaje de heridas 10 de acuerdo con la presente invención comprende una capa de sustrato (soporte) 12 de espuma de poliuretano hidrofílica de células abiertas, y una capa de contacto con la herida 14 de espuma de poliuretano hidrofílica que se ha formado aplicando una capa de prepolímero de espumación fluido a la superficie de la capa de sustrato, y permitiendo que el prepolímero penetre parcialmente en la espuma del sustrato antes y durante la curación *in situ*.

65 En referencia a la Figura 2, el material para el vendaje de heridas 20 de acuerdo con esta realización de la presente invención comprende una capa de sustrato (soporte) de espuma de poliuretano hidrofílica de células

abiertas, que está uniformemente impregnada con una espuma de poliuretano hidrofílica aplicando la capa de soporte a una capa de prepolímero de espumación fluido en una superficie desprendible, seguido por la compresión de la capa de soporte con un rodillo para impregnar la mezcla de prepolímero en la capa de soporte antes de la curación y el secado.

5 En referencia a la Figura 3, el vendaje para heridas 30 de acuerdo con la presente invención es un vendaje para heridas auto-adhesivo, del tipo insular que comprende una capa de refuerzo 32 de espuma de poliuretano impermeable a los líquidos microporosa. La capa de refuerzo 32 es permeable al vapor de agua, pero impermeable al exudado de las heridas y los microorganismos.

10 La capa de refuerzo está recubierta con una capa sustancialmente continua de adhesivo de poliuretano sensible a la presión. Una isla rectangular 33 de un material para el vendaje de heridas de acuerdo con la invención en forma de lámina, hecho de acuerdo con el Ejemplo 1 siguiente, se adhiere a la región central de la lámina de refuerzo recubierta con adhesivo 32 de tal forma que un margen recubierto con adhesivo 34 de la lámina de refuerzo se extiende alrededor de la isla para la unión del vendaje con la piel alrededor de una herida. El vendaje además comprende las láminas de cobertura desprendibles, protectoras 35, 36. Estas láminas de cobertura se retiran inmediatamente antes del uso del vendaje. El vendaje es adecuadamente estéril y está envasado en una bolsa impermeable a los microorganismos (no mostrada) antes del uso.

20 Los materiales para el vendaje de heridas de acuerdo con la invención se prepararon usando las siguientes capas de sustrato (soporte) de espuma y prepolímero de espuma de poliuretano.

25 Sustrato 1: Espuma de poliuretano hidrofílica de células abiertas, densidad  $27 \text{ kg/m}^3$ , recuento celular 24 por cm, resistencia a la tracción 150 kPa, 50% de compresión establecida en menos del 10%, grosor no comprimido 2 mm, fabricado por VITA, suministrado por Caligen Foam Limited, Grado de Espuma XD4100AS;

Sustrato 2: Espuma de poliuretano hidrofílica de células abiertas, densidad  $27 \text{ kg/m}^3$ , recuento celular 16 por cm; resistencia a la tracción mayor de 100 kPa, grosor no comprimido 2,5 mm, fabricado por Tramico, Grado de Espuma S2923P;

30 Prepolímero Fluido: mezcla de 50% de prepolímero HYPOL, 3% de metanol, 16% de agua y 6% de adhesivo acrílico.

#### Ejemplo 1

35 El prepolímero se mezcló y se esparció a 0,5 mm de grosor en un papel desprendible y antes de la curación del prepolímero, se colocó una pieza (5 cm x 5 cm) de espuma de Sustrato 1 en el prepolímero de tal forma que el prepolímero pudiera penetrar y enlazar con la superficie del sustrato. El laminado resultante fue entonces colocado en un horno para el secado. El peso base de la mezcla del prepolímero fue de 0,74 g/5 cm x 5 cm.

#### Ejemplo 2

40 El procedimiento del Ejemplo 1 se repitió con el reemplazo de la espuma de Sustrato 1 por la espuma de Sustrato 2. El peso base de la mezcla de prepolímero fue de 0,48 g/5 cm x 5 cm.

#### Ejemplo 3

45 El prepolímero se mezcló y esparció a 0,5 mm de grosor en un papel desprendible y antes de la curación del prepolímero, se colocó una pieza (5 cm x 5 cm) de espuma de Sustrato 1 en el prepolímero y se usó un rodillo para exprimir la mezcla de prepolímero completamente a través del sustrato. El sustrato impregnado resultante fue entonces colocado en un horno para el secado. El peso base de la mezcla de prepolímero fue de 0,49 g/5 cm x 5 cm.

#### Ejemplo 4

55 El procedimiento del Ejemplo 3 se repitió con el reemplazo de la espuma de Sustrato 1 por la espuma de Sustrato 2. El peso base de la mezcla de prepolímero fue de 0,80 g/5 cm x 5 cm.

#### Ejemplo de Referencia 5

60 Un material de referencia consistente sólo del material de espuma de poliuretano hidrofílico se preparó mezclando y esparciendo el prepolímero en 0,5 mm de grosor en un papel desprendible, permitiendo que curase a temperatura ambiente, seguido por el secado en un horno.

#### Procedimiento 1: Medición de la Absorbencia

65 El método consiste de colocar una muestra pre-pesada en una cesta de cable de acero galvanizada, la



cesta se sumerge entonces completamente en solución salina al 0,9% durante 15 minutos. La cesta y la muestra son entonces escurridas durante 15 segundos, y la muestra es entonces re-pesada. Sustraer el peso inicial del peso final da la cantidad de fluido absorbido. También se midió el aumento de porcentaje en el grosor de la lámina debido a la absorción de agua. Los resultados se dan en la Tabla 1 (desviaciones estándar dadas en paréntesis).

5

TABLA 1

	Absorbencia g/cm <sup>2</sup>	% de Aumento de Tamaño	% de Aumento de Absorbencia	
10	Sustrato 1	0.06 (0.01)	0	N/A
	Ejemplo 1	0.21 (0.01)	83.54 (1.95)	247.54
	Sustrato 2	0.13 (0.03)	0	N/A
15	Ejemplo 2	0.37 (0.02)	65.50 (2.9)	187.60
	Ejemplo 3	0.16 (0.01)	24.67 (2.54)	154.10
	Ejemplo 4	0.25 (0.01)	46.4 (6.79)	89.92
	Ejemplo de Referencia 5	0.35 (0.06)	189.0 (0.03)	N/A

20 Se puede observar fácilmente de estos datos que la capa de espuma de poliuretano hidrofílica aumenta considerablemente la absorbencia de líquidos de los sustratos de espuma. Sin embargo, el hinchamiento general en agua de los materiales de la invención es todavía sustancialmente menor que el ejemplo de referencia 5 de espuma de poliuretano pura.

25 Procedimiento 2: Medición de la Resistencia a la Tracción

Se cortaron muestras del material con dimensiones de 5 cm x 2,5 cm. Estas se evalúan entonces usando un medidor de tracción INSTRON (marca registrada), donde se registran la carga máxima y la extensión en la rotura. Para la prueba de tracción húmeda las muestras se sumergen en solución salina al 0,9% durante 15 minutos antes de la evaluación.

30

TABLA 2

	Carga Máxima (gf)		% de Extensión de rotura		
	SECO	HUMEDO	SECO	HUMEDO	
35	Sustrato 1	1245 (62)	799 (74)	368 (34)	309 (32)
	Ejemplo 1	1391 (203)	806 (70)	337 (74)	159 (19)
40	Sustrato 2	734 (50)	524 (42)	174 (10)	170 (17)
	Ejemplo 2	1007 (84)	445 (58)	236 (17)	170 (5)
	Ejemplo de Referencia 5	690 (30)	160 (17)	847 (47)	109 (29)

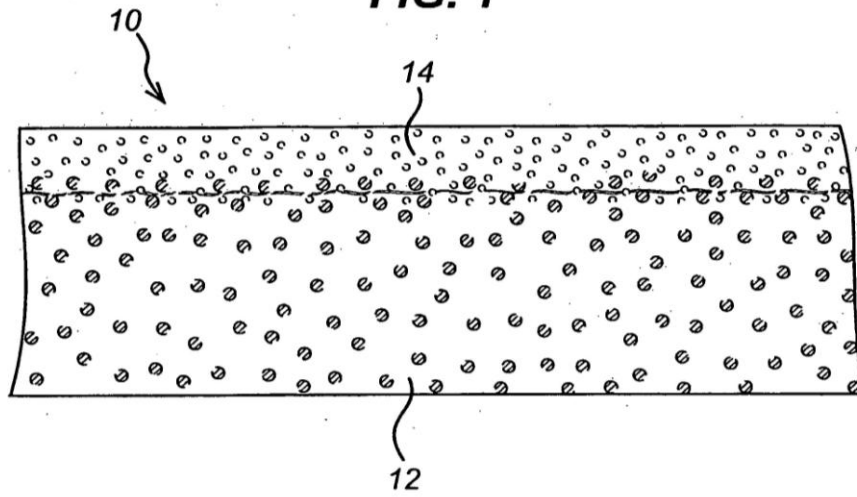
45 Se puede observar fácilmente de estos datos que los materiales de acuerdo con la invención tienen sustancialmente mayor fuerza en húmedo y menor deformación cuando están húmedos comparados con la espuma de hidropolímero pura del Ejemplo de referencia 5. Esto se traduce en mayor fuerza mecánica de los materiales en uso. Una ventaja adicional es que la capa de soporte proporciona acolchado aumentado de la herida en comparación con la capa de espuma de poliuretano pura del Ejemplo de Referencia 5.

50

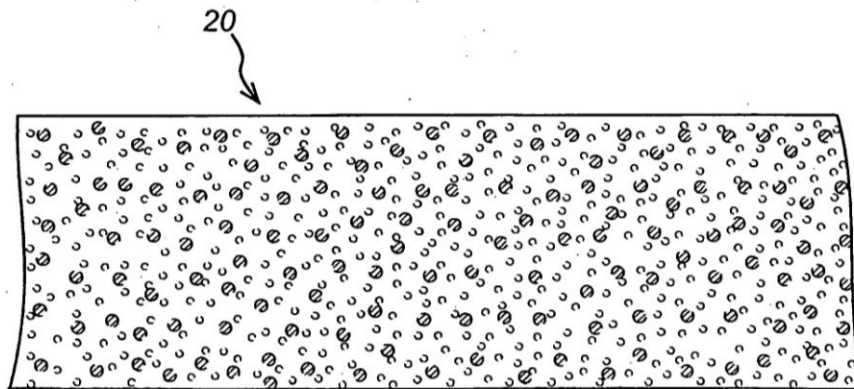
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un material para el vendaje de heridas que comprende un sustrato sólido que tiene espacios intersticiales en el mismo, en donde dicho sustrato es un material de espuma de células abiertas hidrofílico, y en donde dichos espacios intersticiales están al menos parcialmente llenados por una espuma de poliuretano hidrofílica diferente del mencionado material de espuma del sustrato.
- 10 2. Un material para el vendaje de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el mencionado sustrato es comprimible elásticamente y muestra un alargamiento a la rotura de al menos el 100%.
- 15 3. Un material para el vendaje de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende del 10% en peso al 90% en peso de la mencionada espuma de poliuretano hidrofílica, en base al peso total del material.
- 20 4. Un material para el vendaje de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la mencionada espuma de poliuretano hidrofílica es distribuida sustancialmente de forma uniforme a través del mencionado sustrato sólido.
- 25 5. Un material para el vendaje de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la mencionada espuma de poliuretano hidrofílica se aplica sólo a un lado del mencionado sustrato.
- 30 6. Un material para el vendaje de heridas de acuerdo con la reivindicación 5, en donde una superficie del mencionado material consiste esencialmente de la mencionada espuma de poliuretano hidrofílica.
- 35 7. Un material para el vendaje de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la forma de una lámina que tiene un grosor no comprimido de desde 0,2 mm a 15 mm.
- 40 8. Un material para el vendaje de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la mencionada espuma de poliuretano hidrofílica tienen un peso base de desde 0,2 a 1,5 kg/m<sup>2</sup>.
- 45 9. Un vendaje para heridas que comprende un material para el vendaje de heridas poroso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.
- 50 10. Un vendaje para heridas de acuerdo con la reivindicación 9 que es estéril y está envasado en un recipiente impermeable a los microorganismos.
- 55 11. Un método para hacer un material para el vendaje de heridas poroso que comprende los pasos de:  
proporcionar un sustrato de un primer material de espuma hidrofílica sólido, aplicar una mezcla de prepolímero de espuma de poliuretano en gel o fluida a al menos una superficie de dicho sustrato sólido; y curar el mencionado prepolímero en contacto con el mencionado sustrato sólido.
12. Un método de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la mezcla de prepolímero en gel o fluida para el uso en el método de la invención comprende: 1 parte por peso de un prepolímero revestido con isocianato que tiene de 0,5 a 1,2 grupos meq NCO/g; de 0,4 a 1,0 partes por peso de agua; y de 0,05 a 0,4 partes por peso de un alcohol monohídrico C1 a C3.
13. Un método de acuerdo con la reivindicación 11 ó 12, en donde el mencionado paso de aplicación comprende comprimir y desprender el mencionado sustrato sólido en contacto con el mencionado prepolímero fluido para aumentar la captación del prepolímero fluido en el sustrato sólido.
14. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde el mencionado paso de aplicación comprende; aplicar un solvente al mencionado sustrato sólido, aplicar una capa del mencionado prepolímero de poliuretano al mencionado sustrato, y permitir que el prepolímero impregne el sustrato.
15. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14 comprendiendo además esterilizar el mencionado material para el vendaje de heridas.

**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**

