(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 433 132**

(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: **11.05.2006** **E 06770227 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013** **EP 1893145**

(54) Título: **Apósito para heridas**

(30) Prioridad:

25.05.2005 US 136465

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.12.2013

(73) Titular/es:

BSN MEDICAL GMBH (100.0%)
QUICKBORNSTRASSE 24
20253 HAMBURG, DE

(72) Inventor/es:

SIGURJONSSON, GUDMUNDUR FERTRAM;
ELEFSEN, THORDUR, M. y
GUDNASON, PALMAR, I.

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 433 132 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Apósito para heridas

Antecedentes

Históricamente, se han utilizado muchos materiales diferentes de diversos orígenes para tratar heridas por absorción de fluidos y tejido ("exudado") de una zona de una herida con un material absorbente. En los últimos años, el uso de productos con base de polímero para tratar heridas se ha ido popularizando progresivamente para controlar factores ambientales de la zona de la herida tales como vapor de agua, la permeabilidad al oxigeno, la impermeabilidad bacteriana, y la absorción del exudado. Tales productos para el tratamiento de heridas están adaptados para cumplir requisitos específicos que incluyen la ajustabilidad a una porción del cuerpo, la adherencia selectiva al lecho de una herida, y la adhesividad a la piel que rodea la zona de la herida.

Recientemente, el uso de apósitos oclusivos o de retención de la humedad para tratar heridas goza de una aceptación en aumento, en particular para llagas y úlceras por presión. En la técnica, se conoce una amplia variedad de productos para el tratamiento de heridas para recibir, absorber, y retener el exudado. Normalmente, estos productos para el tratamiento de heridas incluyen espumas de polímero, películas de polímero, polímeros con partículas y fibras, hidrogeles, e hidrocoloides. Los apósitos con al menos unos de estos componentes promueven la cicatrización de la herida al proporcionar un ambiente húmedo, al tiempo que eliminan el exceso de exudado y los componentes tóxicos, y sirven adicionalmente como barrera para proteger la herida de una infección bacteriana secundaria. Aunque estos apósitos conocidos pueden tratar efectivamente una herida, se ha observado que muchos de ellos presentan ciertas limitaciones y desventajas.

Desarrollos en el campo de la fabricación de silicona han llevado a Össur hf, de Reykjavik, Islandia, y cesionario de la presente invención, a producir productos de silicona adaptados al contacto con la piel para proporcionar una suavidad excepcional, y un contacto ligero. En particular, dicha fabricación de silicona ha llevado a avances con una comodidad y amortiguación mejoradas de los liners de suspensión, que presentan una durabilidad y una intimidad excelentes utilizando la tecnología de silicona propiedad de Össur hf. Se ha observado que aplicando la tecnología de silicona de Össur hf, puede producirse una capa adhesiva de silicona que posee una superior adherencia suave a las zona de la herida al tiempo que no daña la piel y el lecho de la herida.

Aunque un apósito con una capa adhesiva de silicona proporciona una adherencia suave a la herida y a la piel colindante, existen muchos casos en los que se requiere que el apósito tenga una mayor pegajosidad en las zonas exteriores que rodean la herida. Surgen dificultades porque debe haber un equilibrio entre una adherencia suave en la zona de la herida y en las zonas adyacentes de la piel para no afectar a la herida, y a la vez proporcionar una suficiente adherencia del apósito para permitir el movimiento del paciente.

Por las razones anteriores, existe una demanda de un apósito mejorado que reduzca los traumas en la herida durante los cambios del apósito, mejore la durabilidad y la vida útil del apósito, se adapte anatómicamente a una herida, posea unas propiedades mejoradas de absorción y retención de fluidos, y de retirada, y que pueda mantenerse de manera segura sobre el cuerpo de un paciente. Por lo tanto, es deseable producir un apósito que tenga una capa adhesiva que no presente los problemas de las capas adhesivas conocidas, y que por el contrario se adhiera y se despegue suavemente de una zona de una herida, al tiempo que ofrezca una absorción de fluidos superior. Adicionalmente, existe la demanda de un apósito que incluya un medio adhesivo con una adherencia a la piel mayor que una capa adhesiva dispuesta sobre una herida.

Sumario

La presente invención está dirigida a un apósito que presente capacidades superiores de adherencia a la piel.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un apósito de acuerdo con la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Conforme a la siguiente descripción, cada una de las realizaciones anteriormente mencionadas incluye variaciones y combinaciones que se comprenderán mejor con respecto a la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas, y dibujos adjuntos, en los cuales:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva que muestra una realización de un apósito de acuerdo con la invención;

La Fig. 2 es una vista de la realización de la Fig. 1 en sección tomada por la línea II-II;

La Fig. 3 es una vista en planta de la realización de la Fig. 1;

La Fig. 4 es una vista en planta desde abajo de la realización de la Fig. 1;

La Fig. 5 es una vista en planta desde arriba de otra realización del apósito;

La Fig. 6 es una vista en planta desde abajo de la realización de la Fig. 5;

La Fig. 7 es una vista de la realización de la Fig. 5 en sección tomada por la línea VII-VII;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva desde abajo de otra realización del apósito;

La Fig. 9 es una vista de la realización de la Fig. 8 en sección tomada por la línea IX-IX;

La Fig. 10 es una vista en perspectiva desde abajo de otra realización del apósito;

La Fig. 11 es una vista en perspectiva desde abajo de otra realización más del apósito;

La Fig. 12 es una vista en perspectiva desde abajo de otra realización más del apósito;

La Fig. 13 es una vista en planta desde arriba de una realización que tiene unos bordes de contorno periférico del apósito;

La Fig. 14 es una vista en planta desde arriba de otra realización que tiene unos bordes de contorno periférico del apósito;

La Fig. 15 es una vista en planta desde arriba de otra realización más que tiene unos bordes de contorno periférico del apósito;

La Fig. 16 es una vista en perspectiva de una realización que tiene una porción marginal plisada del apósito;

La Fig. 17 es una vista de la realización de la Fig. 16 en sección tomada por la línea XVII-XVII;

La Fig. 18 es una vista en perspectiva de una realización que tiene una porción marginal con un perfil ondulado del apósito;

La Fig. 19 es una vista de la realización de la Fig. 15 en sección tomada por la línea XIX-XIX;

La Fig. 20 es una vista en perspectiva de una realización con un núcleo absorbente que tiene un perfil ondulado del apósito;

La Fig. 21 es una vista de la realización de la Fig. 17 en sección tomada por la línea XXI-XXI;

La Fig. 22 es una vista esquemática que muestra un proceso para fabricar características del apósito; y

La Fig. 23 es una vista esquemática que muestra un proceso para fabricar características del apósito.

Descripción detallada de diversas realizaciones

A. General

Puede obtenerse una mejor comprensión de las diferentes realizaciones de la invención a partir de la siguiente descripción, leída en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales los mismos caracteres de referencia se refieren a los mismos elementos.

Aunque la divulgación es susceptible de diversas modificaciones y construcciones alternativas, se muestran en los dibujos ciertas realizaciones ilustrativas de la misma y se describirán a continuación en detalle. Sin embargo, debe comprenderse que no se pretende limitar la divulgación a las realizaciones específicas dadas a conocer, sino por lo contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, construcciones alternativas, combinaciones y equivalentes.

B. Entorno y Contexto de las Realizaciones

Se proporcionan diversas realizaciones de la invención para su uso variado para absorber exudado, combatir el olor y la infección, aliviar el dolor, limpiar la herida y mantener un ambiente húmedo en una superficie de la herida para facilitar la cicatrización de la herida. Las realizaciones de la invención están particularmente configuradas para absorber el exudado o fluidos de la herida, y por lo tanto pueden resultar adecuadas para su aplicación en diversos tipos de heridas diferentes.

Las diversas realizaciones se adaptan a diversas localizaciones de un cuerpo vivo, y pueden dimensionarse para alojar diferentes tipos y tamaños de heridas. Adicionalmente, las propiedades adhesivas pueden modificarse de acuerdo con la localización y el tipo de herida a tratar, y al tiempo teniendo en cuenta la posibilidad de que el apósito pueda provocar reacciones por sensibilidad, la facilidad de aplicación y retirada incluyendo la producción de dolor y de traumas en las superficies de la herida, y el intervalo entre los cambios de apósito.

Así, debe comprenderse claramente que las diversas realizaciones del apósito de acuerdo con la invención pueden fabricarse en cualquier tamaño y forma deseados para su uso en cualquier porción afectada de un cuerpo vivo, ya sea humano o no.

Aunque en las figuras de los dibujos se muestran características que no se describen con detalle en la siguiente descripción, en la solicitud nº 10/725.574 puede encontrarse una descripción detallada de dichas características.

C. Diversas Realizaciones del Apósito

Como se muestra en la Fig. 1, una realización de un apósito 20 incluye una capa de refuerzo 22 impermeable a los líquidos y permeable al vapor que tiene una (primera) superficie proximal y una (segunda) superficie distal. La capa de refuerzo 22 define una porción central 32, y una porción marginal 34 que rodea la porción central 32. Se proporciona una capa 26 de soporte que tiene unas superficies proximal y distal, en la cual la superficie distal de la capa 26 de soporte está asegurada a la superficie proximal de la porción marginal 34 de la capa de refuerzo 22 y limita con la porción central 32. Una primera capa 28 de revestimiento adherente a la piel está asegurada al lado proximal de la capa 26 de soporte.

La capa 26 de soporte define un orificio que corresponde con la porción central 32 de la capa de refuerzo 22, y que delimita sustancialmente el contorno de la porción marginal 34.

Como se ejemplariza en las Figs. 2 y 3, un núcleo absorbente 24 está asegurado a la superficie proximal de la porción central 32 de la capa de refuerzo 22. El núcleo absorbente 24 está situado sobre la capa de refuerzo 22 de tal modo que el núcleo absorbente 24 se extienda a través del orificio de la capa 26 de soporte. Una segunda capa 36 de revestimiento adherente a la piel está dispuesta a lo largo de una superficie próxima del núcleo absorbente 24. De acuerdo con esta realización, la primera capa 28 de revestimiento tiene mayores propiedades de adherencia a la piel que la segunda capa 36 de revestimiento.

En la realización mostrada en las Figs. 1-4, se pega térmicamente la capa de refuerzo 22 a la capa 26 de soporte, y al menos unas porciones de la capa de refuerzo 22 se aseguran a la superficie distal del núcleo absorbente 24. Adicionalmente, puede pegarse térmicamente la capa de refuerzo 22 al núcleo absorbente 24 por una zona limítrofe 30 cercana a, o situada en, los bordes periféricos de la superficie proximal del mismo. Mediante el pegado térmico del núcleo absorbente 24 a la capa de refuerzo 22, puede formarse un sello a lo largo de las zonas de pegado. También puede definirse un bisel cerca de los bordes periféricos del núcleo absorbente para reducir gradualmente las tensiones del núcleo absorbente a medida que absorbe el exudado de la herida, y para minimizar las marcas sobre la piel de un usuario.

Debe observarse que la capa de refuerzo puede asegurarse a la capa de soporte y al núcleo absorbente de cualquier manera conocida por los expertos en la técnica de apósitos, y que tales procedimientos cualesquiera están dentro del ámbito de la presente solicitud. Dichos otros procedimientos incluyen utilizar un adhesivo, pegado térmico, moldeo por presión, o fijación mecánica con elementos tales como puntos de sutura, pins o grapas.

Preferiblemente, la primera capa 28 de revestimiento es un gel de silicona con el que se recubre la capa 26 de soporte, y la segunda capa 36 de revestimiento es una lámina discreta de gel de silicona asegurada directamente al núcleo absorbente 24. Tal como se muestra de manera más completa en la Fig. 4, la segunda capa 36 de revestimiento incluye una pluralidad de orificios 38 que están dispuestos preferiblemente según un patrón predeterminado de tal modo que queden separados por igual entre sí y tengan un tamaño y forma generalmente uniformes.

Aunque en la Fig. 4 se muestra la primera capa 28 de revestimiento sin incluir orificios, la primera capa 28 de revestimiento puede estar configurada para que incluya una pluralidad de orificios en una formación similar a la descrita anteriormente con referencia a la segunda capa 26 de revestimiento. Adicionalmente, en la solicitud nº 10/725.574 se proporcionan realizaciones alternativas referentes al patrón, configuración y dimensiones de los orificios de las capas de revestimiento.

Como se ilustra en las Figs. 5-7, en una variación del apósito de la Fig. 1, el perímetro de la porción central 32 tiene una forma que es diferente a la forma del perímetro de la porción marginal 34. Esto queda particularmente ejemplarizado por el núcleo absorbente 24 con forma general circular, y por la porción marginal 34 que define un perímetro con forma cuadrada. De acuerdo con esta realización, la primera capa 28 de revestimiento se asegura

directamente a la capa de refuerzo 22, y la segunda capa 36 de revestimiento define una pluralidad de orificios 38. Adicionalmente, la transición 30 entre las porciones central y marginal está definida generalmente como un desnivel lineal

En otras variaciones adicionales, las porciones marginal y central pueden comprender diversos perímetros con diferentes formas incluidas pero no limitadas a las mismas. Estas formas pueden determinarse en función de la forma de un lecho de herida previsto, y de su eficacia para tratar dicho lecho de herida.

Las Figs. 8 y 9 muestran otra realización del apósito que incluye una capa de refuerzo 23 que tiene unas superficies proximal y distal. La capa de refuerzo define una porción central 39 y una porción marginal 41 que rodea la porción central 39. Una primera capa 29 de revestimiento adherente a la piel está asegurada a la superficie proximal de la capa 23 de soporte. La primera capa 29 de revestimiento define una pluralidad de orificios 31.

Una superficie distal sustancialmente plana de un núcleo absorbente 25 está asegurada a la superficie proximal de la porción central 39 de la capa de refuerzo 23. Una segunda capa 33 de revestimiento adherente a la piel está asegurada a la superficie proximal del núcleo absorbente 25. La segunda capa de revestimiento 33 define una pluralidad de orificios 35 dispuestos según un patrón. Un límite 37 delimita la primera y la segunda capas 29, 31 de revestimiento, y distingue las porciones central y marginal 39, 41 del apósito.

Las Figs. 10-12 muestran variaciones de la realización del apósito de acuerdo con las Figs. 1-4, sin embargo cada una de estas variaciones o bien no tiene una segunda capa de revestimiento, o bien tiene una segunda capa de revestimiento diferente a la segunda cara de revestimiento de acuerdo con la realización de las Figs. 1-4.

Específicamente, la Fig. 10 muestra un apósito con el núcleo absorbente 24 que tiene una superficie de núcleo absorbente expuesta que está ideada para quedar situada de manera proximal contra la piel o una zona de herida. Tal como se analizará a continuación, el núcleo absorbente puede comprender diversos materiales diferentes y combinaciones de los mismos. De acuerdo con esta realización, el núcleo absorbente es preferiblemente espuma hidrófila.

Debe observarse que de acuerdo con esta realización pueden utilizarse espumas no hidrófilas. Por ejemplo, puede utilizarse espuma de silicona formada mediante procedimientos convencionales y utilizando materiales tales como los descritos en la Publicación de Solicitud de Patente Estadounidense 2002/0193723, es decir con número de solicitud Estadounidense 09/881.510.

El núcleo absorbente 24 puede construirse de tal manera que la superficie situada proximal a la piel no sea adherente. Por ejemplo, el núcleo absorbente puede comprender al menos dos capas de espumas que tengan diferentes densidades, tal como se describe en la Patente Estadounidense 5.632.731, es decir con número de solicitud Estadounidense 08/209,026. En otra variación más, el núcleo absorbente puede estar construido con espuma que tenga algunas propiedades de adherencia a la piel.

La Fig. 11 ilustra otra realización de un apósito en el cual la porción central del núcleo absorbente 24 está recubierta directamente con un adhesivo 43. De acuerdo con esta realización, el adhesivo es un adhesivo acrílico sensible a la presión.

La capa adhesiva 43 puede comprender diversos adhesivos sensibles a la presión para hacer que la porción proximal del núcleo absorbente 24 sea pegajosa a la piel. El adhesivo sensible a la presión es preferiblemente razonablemente compatible con la piel e hipoalergénico.

El adhesivo puede estar formado por uno o más materiales adhesivos seleccionados de entre el grupo que consiste en copolímero acrílico, polisobutileno, poliuretano y silicona polimérica. La capa adhesiva 43 también puede comprender dos o más materiales adhesivos en disposición apilada, o pueden ser diferentes materiales adhesivos dispuestos en tiras paralelas alternadas entre sí. El adhesivo es sustancialmente impermeable al agua líquida, pero preferiblemente tiene una tasa de transmisión de vapor superior a 100 g/m2/24 horas aproximadamente. Sin embargo, en una variación, el adhesivo puede ser un hidrogel adecuado para su uso en un entorno de apósitos.

La Fig. 12 muestra otra realización en la cual la porción central del núcleo absorbente 24 está cubierta a lo largo de su lado proximal con una capa perforada 45 de cubierta. La capa 45 puede ser flexible, y estar formada por una malla o red de un material de polímero tejido o no tejido, o una película perforada de un material de polímero. La capa 45 puede ser no adherente a la piel o a una zona de herida, y puede estar asegurada al núcleo absorbente mediante un adhesivo o estar laminada sobre el núcleo absorbente. Adicionalmente a la estructura perforada, el material de la capa 45 puede seleccionarse para que permita la evaporación de la humedad a través del mismo.

De acuerdo con esta realización, la capa 45 está perforada de manera generalmente uniforme. En variaciones, la capa puede estar perforada en diferentes disposiciones como en las variaciones de la capa de revestimiento de silicona descrita en la solicitud nº 10/725.574.

La capa comprende una lámina de silicona perforada. Dicha lámina de silicona incluye un primer lado que es pegajoso y otro lado que es sustancialmente no pegajoso. En variaciones adicionales, ambos lados de la lámina de silicona pueden ser pegajosos, o no pegajosos.

La lámina de silicona está formada por una mezcla de elastómero de silicona curada, por ejemplo MED-4905 fabricada por NuSil Technology (Carpenteria, CA). Al curar la mezcla de silicona, se cura la lámina de silicona en una placa de perforación, tal como las descritas en la solicitud nº 10/725.574, para formar una pluralidad de orificios en la lámina de silicona. Al menos un lado de la lámina de silicona se trata con polvo de talco, o una sustancia similar, para mitigar o minimizar la pegajosidad de dicho lado. La lámina de silicona es preferiblemente independiente y suficientemente resistente como para su conexión a la segunda superficie del núcleo absorbente.

Dependiendo de la aplicación del apósito, bien el lado pegajoso o bien el lado no pegajoso de la lámina de silicona puede conectar con el núcleo absorbente. La lámina de silicona puede aplicarse al núcleo absorbente colocando el lado pegajoso de la lámina a lo largo del segundo lado del núcleo absorbente o, alternativamente, puede laminarse o adherirse el lado no pegajoso al segundo lado del núcleo absorbente por procedimientos conocidos o por los descritos en la solicitud nº 10/725.574. Adicionalmente, puede aplicarse simplemente la lámina de silicona a la zona de la herida y se coloca el apósito sobre la misma.

La lámina de silicona puede ser suficientemente resistente y gruesa para ser independiente, permitiendo así su manejo sin destruir la misma. En tal configuración, la lámina de silicona tiene un grosor mínimo de 0.25 mm.

En una variación de las realizaciones de las Figs. 11 y 12, la capa de recubrimiento puede estar recubierta con el adhesivo sensible a la presión anteriormente mencionado en conexión con la realización de la Fig. 11. De acuerdo con esta variación, la capa de recubrimiento tiene una función similar a la capa de soporte dispuesta entre la primera capa de revestimiento y la capa de refuerzo de la realización de la Fig. 1. La capa de recubrimiento puede estar formada por un material similar a la capa de soporte. Por otro lado, para aplicaciones particulares, pueden utilizarse materiales tales como PET o polipropileno en forma de lámina para la capa de refuerzo. Alternativamente, la capa de refuerzo puede ser una “cinta de doble cara” que comprenda un material de sustrato con sus dos superficies recubiertas por uno o más de los adhesivos anteriormente descritos.

Aunque cada una de las realizaciones relacionadas con las Figs. 10-12 muestran la primera capa 28 de revestimiento como generalmente no perforada, cada una de estas realizaciones puede combinarse con la realización de la Fig. 8 en la cual la primera cara de revestimiento tiene una pluralidad de orificios.

En otra variación de la realización de la Fig. 12, la capa de soporte puede extenderse a través de ambas porciones central y marginal de tal modo que la misma lámina comprenda tanto la capa de soporte como la capa de recubrimiento. Por supuesto, es necesario que la porción central de la capa de soporte tenga una pluralidad de perforaciones para permitir el transporte del exudado desde la herida hasta el núcleo absorbente. Esta variación puede configurarse en combinación con un adhesivo sensible a la presión que se deposite a través de la porción central del núcleo absorbente del apósito. En otras variaciones, la porción central de la capa de soporte puede tener una cualquiera de las configuraciones de la primera capa de revestimiento con la capa de soporte, de acuerdo con las realizaciones de las Figs. 1-4 y 8-9.

Adicionalmente a la huella o configuración del apósito ejemplarizado en las Figs. 1-4, son posibles otras configuraciones y se encuentran totalmente dentro del alcance de la presente invención. Las Figs. 13-15 muestran realizaciones ejemplares de apósitos que generalmente tienen la misma relación entre la capa de refuerzo y el núcleo absorbente que en el apósito de cualquiera de las realizaciones anteriormente mencionadas. Aunque en cada una de las realizaciones de las Figs. 13-15 la capa de refuerzo define unos bordes exteriores contorneados, y el núcleo absorbente tiene unos bordes exteriores contorneados que se corresponden generalmente con la forma de los bordes exteriores contorneados de la capa de refuerzo, cualquiera de estas realizaciones puede tener una relación similar a la descrita en conexión con la realización de las Figs. 5-7.

La Fig. 13 ilustra un apósito 40 que tiene una capa 42 de refuerzo y un núcleo absorbente 44, cada uno de los mismos con un perfil generalmente alargado de tal modo que los bordes exteriores 46, 48, tanto de la capa 42 de refuerzo como del núcleo absorbente 44, sean cóncavos y convexos en ciertas porciones de los mismos. La Fig. 14 muestra otra realización de un apósito 50 en el cual tanto una capa 52 de refuerzo como un núcleo absorbente 54 tienen unos lados exteriores 56, 58 con una longitud general igual, siendo ambos cóncavos y convexos. La Fig. 15 muestra otra realización más de un apósito 60 en el cual la capa 62 de refuerzo y el núcleo absorbente 64 tienen

unos bordes periféricos 66, 68 que son generalmente circulares y concéntricos entre sí.

Con referencia a las Figs. 16 y 17, se muestra otra realización de un apósito 70 que tiene una porción central 90 y una porción marginal 92. En el apósito 70, una superficie proximal de una capa 72 de refuerzo está asegurada a una superficie distal de un núcleo absorbente 74, en el cual un límite 80, generalmente definido como los bordes periféricos del núcleo absorbente 74, delimita la porción central 90 y la porción marginal 92 del apósito 70. Una superficie distal de una capa 76 de soporte está asegurada a la superficie proximal de la capa 72 de refuerzo y tiene un orificio que rodea generalmente el núcleo absorbente 74, por lo que la capa 76 de soporte está asociada con la porción marginal 92 y el núcleo absorbente 74 está asociado con la porción central 90 del apósito. Una primera capa 78 de revestimiento está asegurada a la superficie proximal de la capa 76 de soporte. Una segunda capa 86 de revestimiento está asegurada a la superficie proximal del núcleo absorbente 74 y define una pluralidad de orificios 88.

Al observar la Fig. 17, la porción marginal 92 de la capa 72 de refuerzo define una pluralidad de pliegues 82 que se extienden desde el borde periférico 84 de la capa 72 de refuerzo y tienen un bisel 86 que se extiende desde el borde 84 hacia el límite 80. Los pliegues 82 están dispuestos generalmente alrededor de la porción marginal 92 del apósito 70 y se extienden hacia la porción central 90. Los pliegues 82 están uniformemente formados por la capa 76 de soporte y la primera capa 78 de revestimiento, dado que estas capas siguen generalmente los contornos de la capa 72 de refuerzo dentro de la porción marginal 92 de la misma.

De acuerdo con variaciones de esta realización, los pliegues pueden no incluir un bisel y, adicionalmente, la capa de refuerzo puede comprender al menos dos porciones discretas y cada porción corresponderse con una porción central y una porción marginal del apósito. Dichas dos porciones de la capa de refuerzo pueden estar unidas en el límite entre las porciones central y marginal del apósito.

Como se ilustra en las Figs. 18 y 19, se muestra otra realización de un apósito 93 con una porción central 111 y una porción marginal 113. En el apósito 93, una superficie proximal de una capa 95 de refuerzo está asegurada a una superficie distal de un núcleo absorbente 97, en el cual un límite 101, generalmente definido como los bordes periféricos del núcleo absorbente 97, delimita las porciones 111, 113 central y marginal del apósito 93. Una superficie distal de la capa 97 de soporte está asegurada a la superficie proximal de la capa 95 de refuerzo y tiene un orificio que rodea generalmente el núcleo absorbente 95, por lo que la capa 97 de soporte está asociada con la porción marginal 113 y el núcleo absorbente 97 está asociado con la porción central 111 del apósito 93. Una primera capa 99 de revestimiento está asegurada a la superficie proximal de la capa 95 de soporte. Una segunda capa 107 de revestimiento está asegurada a la superficie proximal del núcleo absorbente 74 y define una pluralidad de orificios 109.

Al observar la Fig. 19, la porción marginal 113 de la capa 95 de refuerzo tiene un perfil ondulado que comprende unos lomos 103 y unos surcos 105 alternados. En esta realización, los lomos 103 y surcos 105 están generalmente en una disposición paralela y se extienden lateralmente a través de la anchura del apósito 93. Los lomos 103 y surcos 105 están uniformemente formados por la capa 97 de soporte y por la primera capa 99 de revestimiento, y estas capas siguen generalmente los contornos de la capa 95 de refuerzo dentro de la porción marginal 113 del apósito 93.

De acuerdo con variaciones de esta realización, el perfil ondulado puede extenderse a través de las porciones marginal y central del apósito, o a lo largo de porciones de las mismas. Adicionalmente, pueden modificarse la altura y la profundidad de los lomos y los surcos, según se considere necesario, para proporcionar capacidades tales como una deseada elasticidad del apósito. Adicionalmente, la sección transversal de los lomos y los surcos también puede modificarse según se considere necesario para proporcionar una elasticidad, absorbencia y adherencia a la piel óptimas.

Como se ilustra en las Figs. 20 y 21, se muestra otra realización de un apósito 110 con una porción central 132 y una porción marginal 134. En el apósito 110, una superficie proximal de una capa 112 de refuerzo está asegurada a una superficie distal de un núcleo absorbente 114, en el cual un límite 120, generalmente definido como los bordes periféricos del núcleo absorbente 114, delimita las porciones 132, 134 central y marginal del apósito 110. Una superficie distal de la capa 116 de soporte está asegurada a la superficie proximal de la capa 112 de refuerzo y tiene un orificio que rodea generalmente el núcleo absorbente 114, por lo que la capa 116 de soporte está asociada con la porción marginal 134 y el núcleo absorbente 114 está asociado con la porción central 132 del apósito 110. Una primera capa 118 de revestimiento está asegurada a la superficie proximal de la capa 116 de soporte. Una segunda capa 126 de revestimiento está asegurada a la superficie proximal del núcleo absorbente 114 y define una pluralidad de orificios 128.

Al observar la Fig. 21, el núcleo absorbente 114 tiene un perfil ondulado que comprende unos lomos 122 y unos surcos 124 alternados. En esta realización, los lomos 122 y los surcos 124 están generalmente en una disposición

paralela y se extienden lateralmente a través de la anchura del núcleo absorbente 114. Tal como se muestra, la porción lateral 125 de los lomos 122 y los surcos 124 está generalmente biselada para proporcionar características tales como una mayor ajustabilidad y absorción. El núcleo absorbente 114 incluye una pluralidad de partículas hidrófilas 130 embebidas en el mismo, tal como se explica con mayor detalle en la solicitud nº 10/725.574.

Son posibles variaciones de la realización mostrada en las Figs. 20 y 21 en tanto a que el perfil ondulado puede modificarse de acuerdo con una configuración deseable. Por ejemplo, los lomos y surcos pueden aumentarse o disminuirse, y el perfil de sección transversal de los lomos y surcos puede modificarse según se considere necesario para proporcionar características tales como elasticidad, absorbencia y adherencia a la piel mejoradas.

Muchas de las capas de revestimiento utilizadas en la realización del apósito de la presente invención son preferiblemente hidrofóbicas, de tal modo que formen capas impermeables a los líquidos y a la humedad. Adicionalmente, estas capas de revestimiento pueden pegarse a la superficie proximal de la capa de refuerzo o la capa de soporte, o directamente al núcleo absorbente.

En una de las realizaciones preferidas, las capas de revestimiento comprenden un gel de elastómero de silicona reticulada, tal como por ejemplo una silicona reticulada (gel de polidimetilsiloxano) fabricada por NuSil Technology (Carpenteria, CA) con las designaciones de producto MED-6340, o MED-6345 que es más pegajosa que la MED-6340. Preferiblemente, la primera capa de revestimiento comprende gel de silicona con la designación de producto MED-6345 y la segunda capa de revestimiento comprende gel de silicona con la designación de producto MED-6340.

De acuerdo con las capas de revestimiento con base de silicona descritas en el presente documento, el procedimiento utilizado para evaluar la adherencia entre las diferentes capas de revestimiento incluye medir la fuerza requerida para despegar de una placa de acero inoxidable una muestra de 25 mm de ancho que comprenda una capa de gel de silicona. Las diferencias en la fuerza (medida en N/25 mm) utilizada para retirar la muestra indican la diferencia en la adherencia a la piel. En las realizaciones de las capas de revestimiento descritas en el presente documento, el nivel de adherencia de las capas de revestimiento al acero inoxidable es tal como sigue: porción marginal (primera capa de revestimiento) 1-3 N/25 mm y la porción central (segunda capa de revestimiento) 0,0-1,0 N/25 mm.

Tal como se ha hecho observar en conexión a las realizaciones de las Figs. 10-12, pueden utilizarse otras capas de revestimiento, tal como un adhesivo sensible a la presión conocido por los expertos en las técnica de adhesivos y apósitos, y descrito en la solicitud nº 10/725.574. Adicionalmente, la primera capa de revestimiento puede estar provista, o no, de unos orificios, tal como los definidos por la segunda capa de revestimiento en cada una de las realizaciones particularmente descritas en el presente documento.

Las capas de revestimiento con base de silicona preferiblemente tienen un grosor dentro del rango de 0,05 mm a 1,0 mm. La segunda capa de revestimiento tiene un grosor preferiblemente de 0,1 mm. La ajustabilidad del apósito a la herida es en cierto modo dependiente del grosor de los componentes, de tal modo que cuando se aplica el apósito a una porción corporal, se adapte a la superficie incluso cuando la superficie se mueva. Las capas de revestimiento están dispuestas para estirarse con el fin de permitir la flexión de la articulación, pero preferiblemente son resilientes para que continúen adaptándose a la superficie cuando la superficie vuelva a su condición no flexionada.

Las diversas realizaciones descritas en el presente documento que utilizan las capas de refuerzo y de soporte, preferiblemente comprenden una delgada película elástica o flexible de polímero, que proporciona una barrera bacteriana formada con un material de elastómero plegable y permeable al vapor de agua. La película es continua en tanto a que no presenta perforaciones o poros que se extiendan a través del grosor de la película. Las películas de este tipo son conocidas y generalmente son materiales de polímero hidrófilos, a través de los cuales puede difundirse el agua.

La capa de refuerzo está conectada a la superficie distal del núcleo absorbente y, de acuerdo con diversas realizaciones, la capa de refuerzo sólo está asegurada a la superficie distal y a los bordes del núcleo absorbente, y no penetra por ninguno de los poros, celdas o cavidades del núcleo absorbente.

Sin embargo, de acuerdo con algunas realizaciones, la capa de soporte puede presentar una mayor rigidez que la capa de refuerzo para proporcionar un mayor control sobre la aplicación de la porción marginal del apósito sobre la piel y evitar los dobleces, las arrugas o el pegado entre sí de partes de la primera capa de revestimiento al aplicar y retirar repetidamente el apósito.

La capa de refuerzo puede comprender polimetano, tal como una película de poliuretano comercializada por InteliCoat Technologies (South Hadley, MA) con la designación de producto INSPIRE 2301, poliéster elastomérico, mezclas de poliuretano y poliéster, cloruro de polivinilo, y copolímero de poliéter-amida en bloque. La capa de

refuerzo para su uso en las realizaciones descritas en el presente documento es una película de poliuretano que exhiba una propiedad resiliente que permita a la película tener una buena ajustabilidad, y que adicionalmente tenga un alto grado de elasticidad.

La capa de refuerzo puede ser al menos traslúcida, y más preferiblemente, lo suficientemente transparente como para que la zona de la herida a la que se aplica el apósito pueda verse a través del apósito. Resulta ventajoso poder ver la herida para evaluar la cicatrización de la misma sin tener que retirar el apósito, para evitar la manipulación innecesaria del apósito y la exposición de la herida al ambiente, y para reducir la posibilidad de contaminación.

Las capas de refuerzo adaptables y continuas adecuadas presentan una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR), sólo de la capa de refuerzo, de 1500 a 14600 g/mˆ2/24 horas, preferiblemente de 2500 a 2700 g/mˆ2/24 horas a 38 ºC. El grosor de la capa de refuerzo está preferiblemente en el rango de 15 a 45 micrómetros, más preferiblemente 30 micrómetros.

La capa de soporte preferida es una película de elastómero termoplástico que pueda pegarse térmicamente a la capa de refuerzo. Un ejemplo de tal película está fabricado por Epurex Films con la designación de producto Platilon U073. Alternativamente, pueden emplearse otros sustratos de películas, espumas y mallas que puedan pegarse térmicamente a la capa de refuerzo, o asegurarse a la capa de refuerzo mediante otros procedimientos, incluyendo el uso de adhesivos, puntos de sutura, pins y grapas. Preferiblemente, la capa de soporte deberá ser suficientemente rígida para reforzar la porción marginal de la capa de refuerzo.

Las capas de soporte adaptables y continuas adecuadas presentan una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR), sólo de la capa de refuerzo, de 1000 a 30000 g/mˆ2/24 horas, preferiblemente 14000 g/mˆ2/24 horas a 38 ºC. El grosor de la capa de soporte está preferiblemente en el rango de 45-100 micrómetros, más preferiblemente 60 micrómetros.

El núcleo absorbente puede seleccionarse entre diversos tipos conocidos en la técnica de los apósitos, y la construcción del mismo puede configurarse en diversas disposiciones diferentes, tal como se analiza con mayor detalle en la solicitud nº 10/725.574.

Pueden emplearse numerosos procedimientos de fabricación para hacer las realizaciones del apósito descrito en el presente documento. De acuerdo con un procedimiento ejemplarizado en las Figs. 22 y 23, el procedimiento de fabricación de un apósito comprende las etapas de proporcionar una capa 202 de soporte soportada por un papel despegable 204 y dispensada desde un rodillo 206 de capas de soporte. Se transporta la capa 202 de soporte y se aplica una sustancia 208 de tratamiento superficial sobre una superficie proximal de la capa 202 de soporte. Preferiblemente, se permite reposar la sustancia 208 sobre la capa 202 de soporte durante aproximadamente 30 minutos y se mantiene a 25 ºC antes de la siguiente etapa del procedimiento, para permitir que se evapore cualquier disolvente del imprimador.

Una sustancia adecuada de tratamiento superficial incluye imprimadores de silicona, tales como los analizados más detalladamente en la solicitud nº 10/725.574.

A continuación, se extruye una capa de un gel 210 de silicona no curada sobre la superficie proximal de la capa 202 de soporte, por encima de la sustancia 208. Se transporta la capa 202 de soporte con la capa 210 de gel de silicona no curada hasta un tambor 212 que tiene una temperatura superficial de 130 ºC aproximadamente, y se mantiene en el tambor 212 durante 20 minutos aproximadamente. El tambor 212 puede estar recubierto con cualquier agente de liberación adecuado, tal como Teflón, que evite la adherencia del gel 210 de silicona tras la curación del mismo.

Una vez que la capa 210 de gel de silicona ha curado y la capa 202 de soporte ha sido retirada del tambor 212, se utiliza una troqueladora 216 para eliminar una porción central de la capa 202 de soporte. La eliminación de la porción central de la capa 202 de soporte forma efectivamente un orificio 222 a través de la capa 202 de soporte y de la capa 210 de gel de silicona. Subsiguientemente, el papel 204 de capa de soporte es retirado de la superficie distal de la capa 202 de soporte y situado sobre un rodillo 220. Se aplica un papel o película 218 de liberación a la superficie proximal de la capa 210 de gel de silicona.

Se inserta el núcleo absorbente 224 dentro del orificio 222 de la capa 202 de soporte y de la capa 210 de gel de silicona. En una superficie proximal del núcleo absorbente 224, se proporciona una segunda capa 226 de revestimiento. La segunda capa 226 de revestimiento es preferiblemente una capa perforada discreta de gel de silicona. En la solicitud nº 10/725.574 se analizan más detalladamente procedimientos para fabricar la segunda capa 226 de revestimiento perforada.

De acuerdo con la representación de la Fig. 23, se dispone una capa 228 de refuerzo sobre las superficies distales

de la capa 202 de soporte y del núcleo absorbente 224. Se proporciona un plato 230 con una zona marginal 232 generalmente plana y una zona central 234 rebajada con respecto a la zona marginal 232 plana que corresponde generalmente con la forma del núcleo absorbente 224. El plato 230 se calienta preferiblemente a una temperatura elevada adecuada para pegar térmicamente la capa 228 de refuerzo y la capa 202 de soporte entre sí, y asegurar el núcleo absorbente 224 sobre las mismas.

Una capa 228 de refuerzo está dispuesta sobre las superficies distales de la capa 202 de soporte y del núcleo absorbente 224. Se proporciona un plato 230 con una zona marginal 232 generalmente plana y una zona central 234 rebajada con respecto a la zona marginal 232 plana que corresponde generalmente con la forma del núcleo absorbente 224. El plato 230 se calienta preferiblemente a una temperatura elevada adecuada para pegar térmicamente la capa 228 de refuerzo y la capa 202 de soporte entre sí, y asegurar el núcleo absorbente 224 sobre las mismas.

Se presiona el plato 230 contra la superficie distal de la capa 228 de refuerzo para generar en el mismo una presión suficiente como para causar el pegado térmico de la capa 228 de refuerzo a la capa 202 de soporte. Tras un periodo de tiempo suficiente para pegar térmicamente la capa 228 de refuerzo a la capa 202 de soporte, y al menos a porciones del núcleo absorbente 224, se retira el plato 230 de la superficie distal de la capa 228 de refuerzo.

Subsiguientemente al pegado térmico de la capa 228 de refuerzo a la capa 202 de soporte y al núcleo absorbente 224, se corta a medida el apósito con una troqueladora 236.

En variaciones del procedimiento descrito, puede modificarse el plato 230 para que imparta el perfil plisado u ondulado de las realizaciones del apósito descritas en el presente documento. Alternativamente, pueden utilizarse otros sistemas de plato tras asegurar la capa de refuerzo a la capa de soporte que tiene los perfiles plisados u ondulados. Tales sistemas de plato pueden incluir unos platos mutuamente opuestos que tengan la impresión de los diferentes perfiles bordeados descritos en el presente documento, y que se calienten adecuadamente para impartir los perfiles anteriormente mencionados.

Pueden emplearse platos o troqueladoras adecuados para impartir el perfil ondulado del núcleo absorbente descrito en el presente documento. Adicionalmente, puede formarse el perfil ondulado mediante procedimientos que incluyen cortar el núcleo absorbente, formar el núcleo absorbente, y moldear el núcleo absorbente con la configuración descrita en el presente documento. Tal configuración del núcleo absorbente se consigue preferiblemente antes de aplicar la capa de refuerzo. Adicionalmente, la impregnación de las partículas hidrófilas del núcleo absorbente puede llevarse a cabo tal como se analiza más detalladamente en la solicitud nº 10/725.574, y se realiza antes de aplicar la capa de refuerzo.

En la solicitud nº 10/725.574 se describen más detalladamente procedimientos para aplicar la capa de revestimiento perforada sobre el núcleo absorbente.

Debe comprenderse que aunque en el presente documento se han descrito e ilustrado particularmente diversas realizaciones, las características de estas realizaciones pueden combinarse, de cualquier manera consistente con la descripción proporcionada en el presente documento, para formar realizaciones y variaciones adicionales de las mismas que no se describen en el presente documento. Como resultado, debe comprenderse que las realizaciones y procedimientos anteriores son de naturaleza ilustrativa, y que los expertos en la técnica podrán pensar en modificaciones de los mismos. Por consiguiente, esta invención no debe interpretarse como limitada a las realizaciones dadas a conocer en el presente documento, sino que únicamente está limitada según lo definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un apósito (20, 40, 50, 60, 70, 93, 110) para heridas, que comprende:

una capa (22, 23, 42, 52, 62, 72, 95, 112, 228) de refuerzo, permeable al vapor, que tiene una primera y una segunda superficies, definiendo la capa (22, 23, 42, 52, 62, 72, 95, 112, 228) de refuerzo una porción central (32, 90, 111, 132) y una porción marginal (34, 41, 92, 113, 134) que rodea la porción central (32, 39, 90, 111, 132);

una primera capa (29) de revestimiento, adherente a la piel, conectada a la porción marginal (34, 41, 92, 113, 134) a lo largo de la primera superficie de la capa (22, 23, 42, 52, 62, 72, 95, 112, 228) de refuerzo;

un núcleo absorbente (24, 25, 44, 54, 64, 74, 97, 114, 224) que tiene una primera y una segunda superficies, estando conectada la segunda superficie del núcleo absorbente (24, 25, 44, 54, 64, 74, 97, 114, 224) a la primera superficie de la capa (22, 23, 42, 52, 62, 72, 95, 112, 228) de refuerzo; y

una lámina perforada de silicona, formada por una mezcla de elastómero de silicona curada que tiene una primera y una segunda superficies, siendo la primera superficie adyacente a la segunda superficie del núcleo absorbente (24, 25, 44, 54, 64, 74, 97, 114, 224);

en el cual la segunda superficie de la lámina de silicona genéricamente no es adherente a la piel.

2.- El apósito (20, 40, 50, 60, 70, 93, 110) para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la lámina de silicona es independiente.

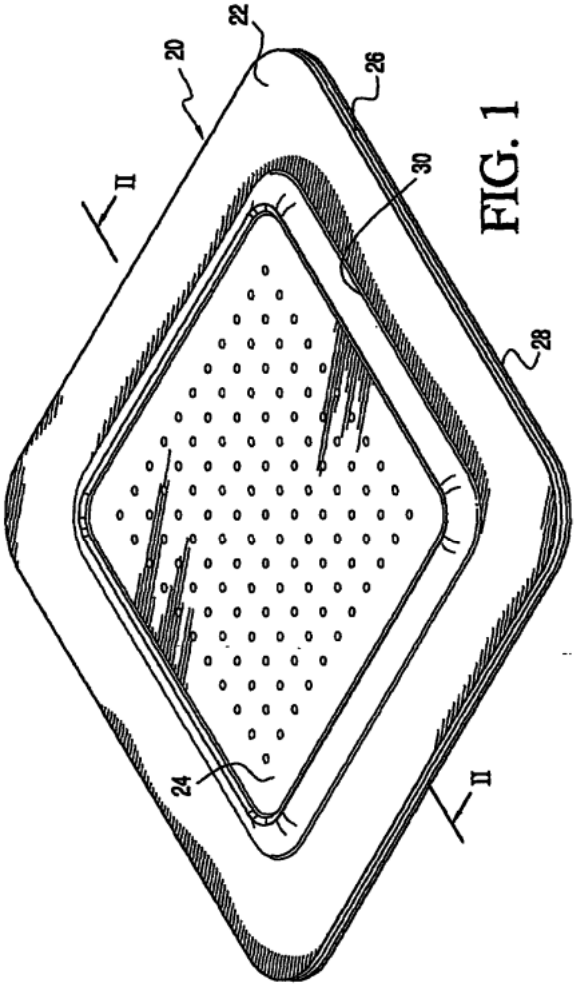

FIG. 1

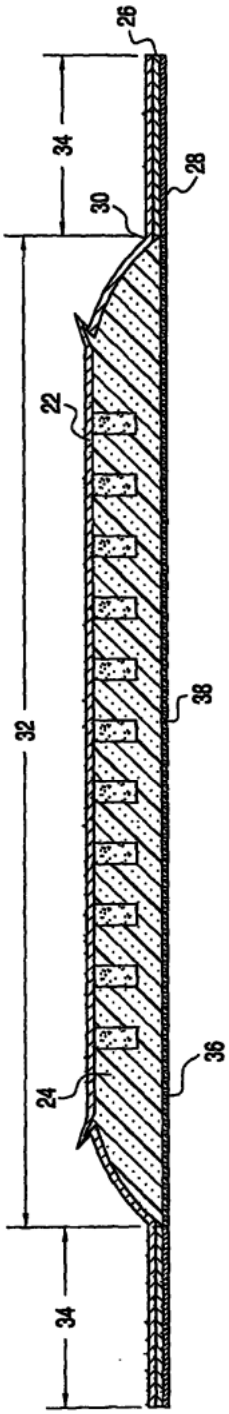

FIG. 2

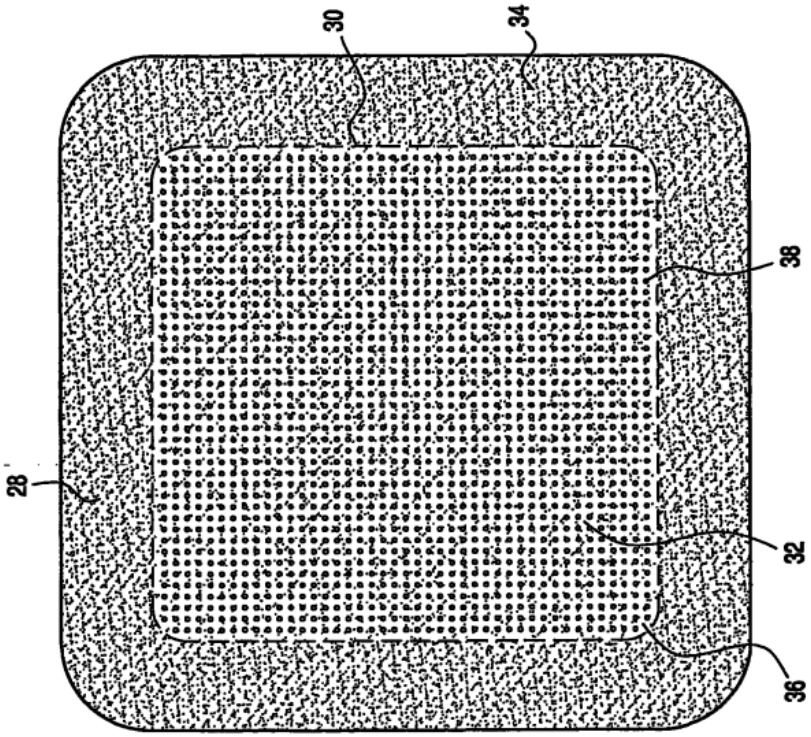

FIG. 4

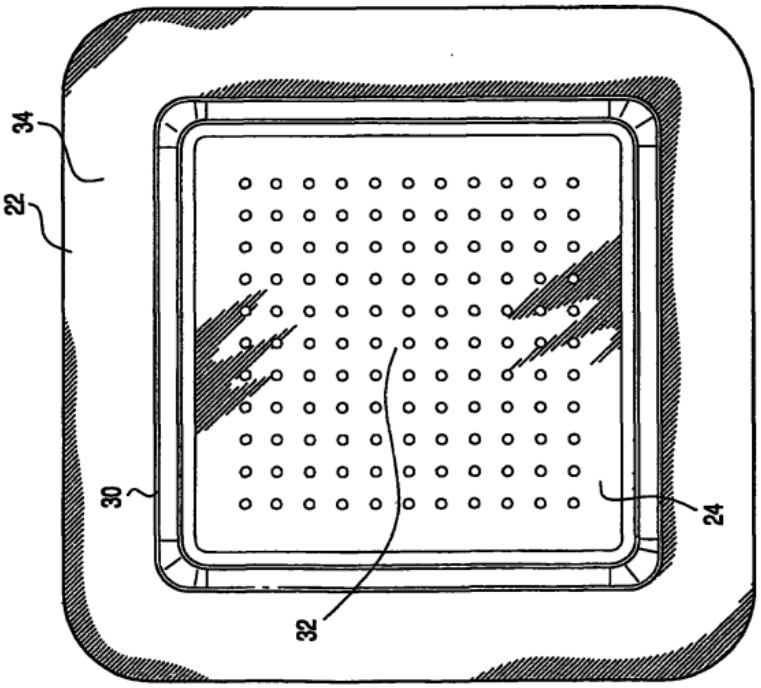

FIG. 3

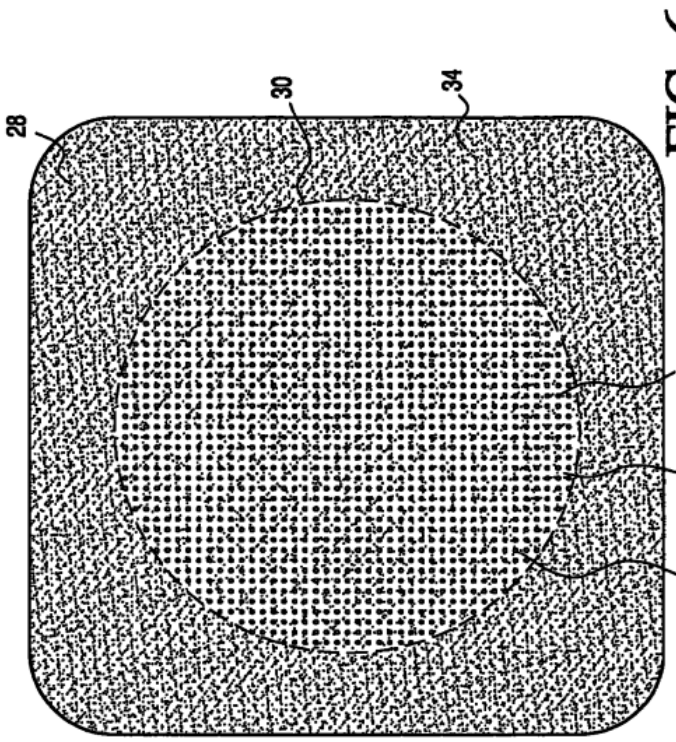

FIG. 6

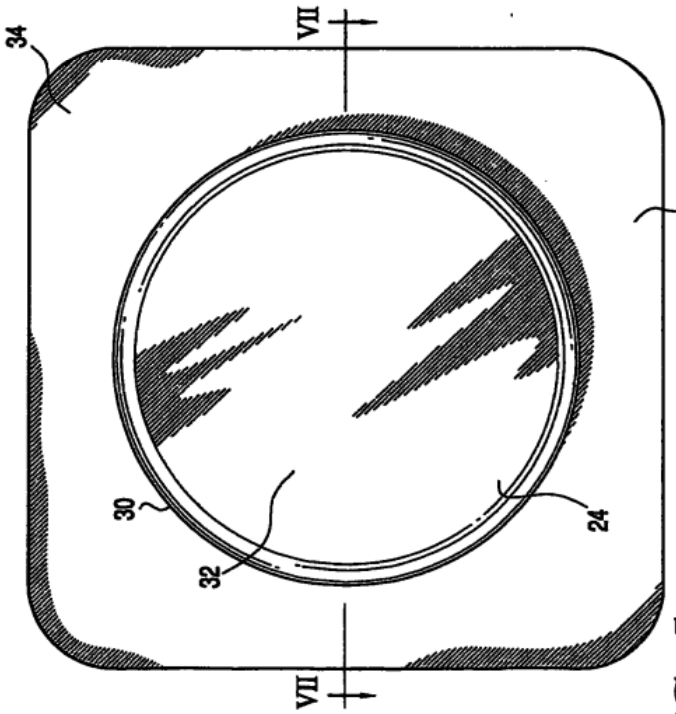

FIG. 5

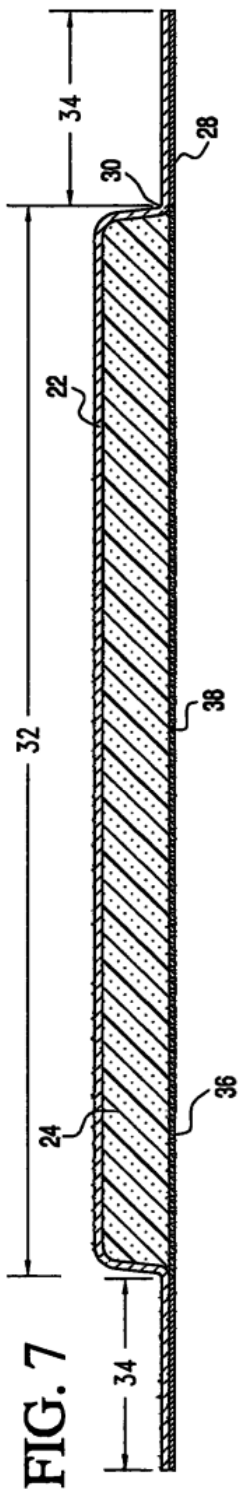

FIG. 7

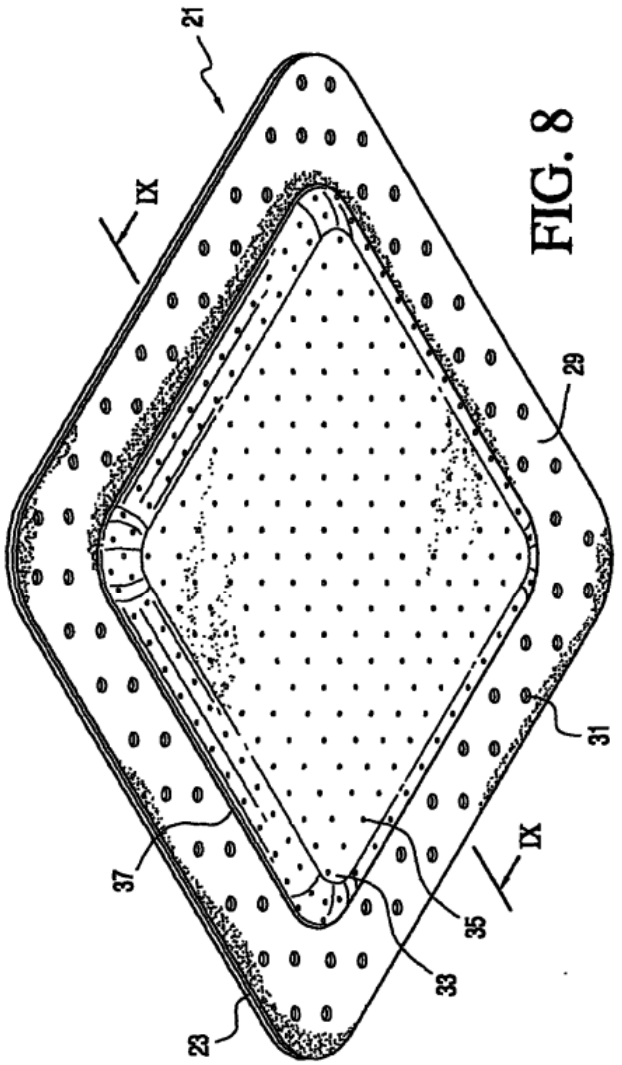

FIG. 8

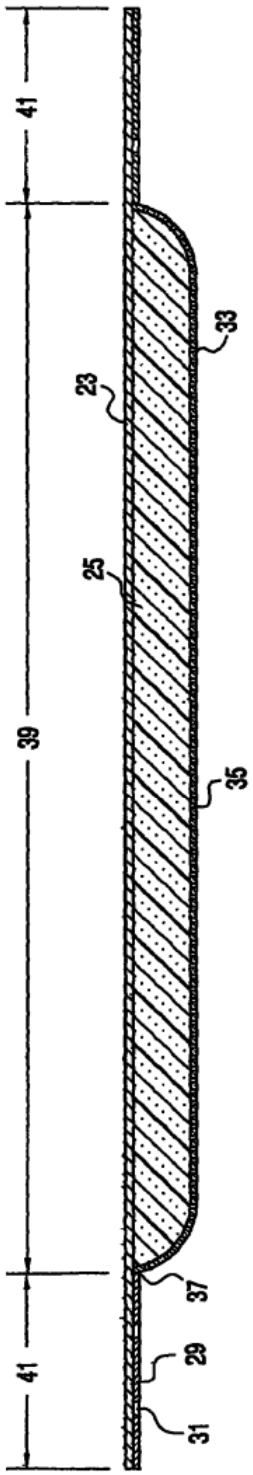

FIG. 9

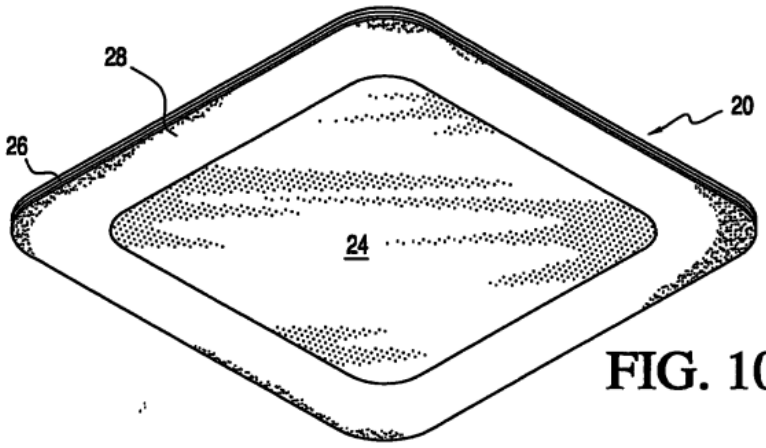

FIG. 10

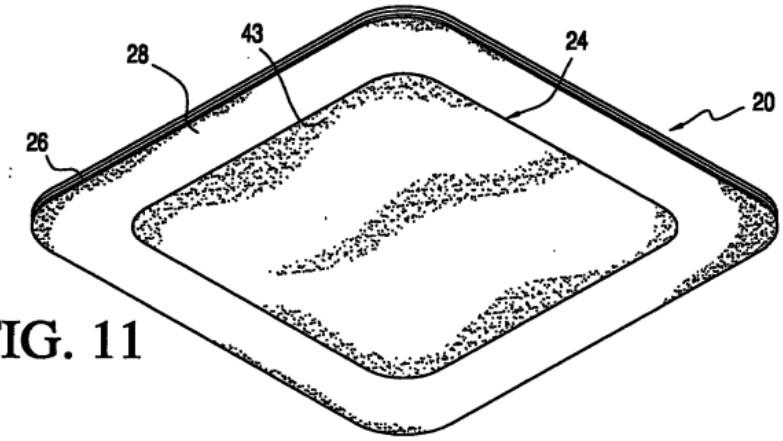

FIG. 11

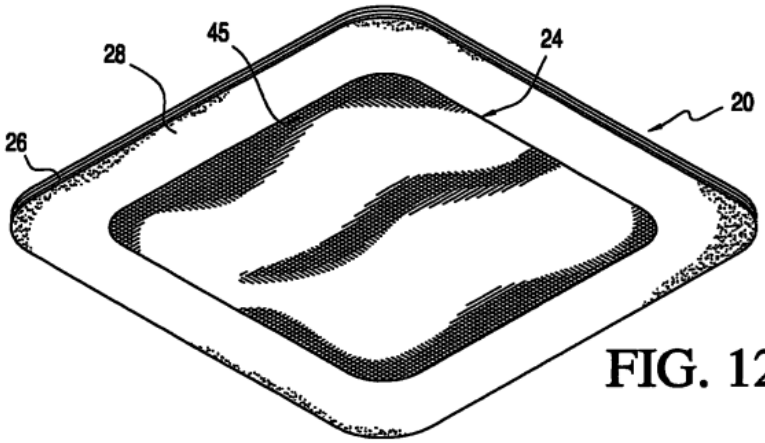

FIG. 12

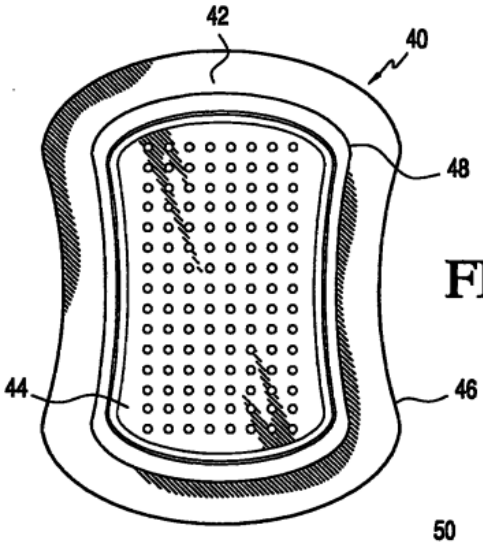

FIG. 13

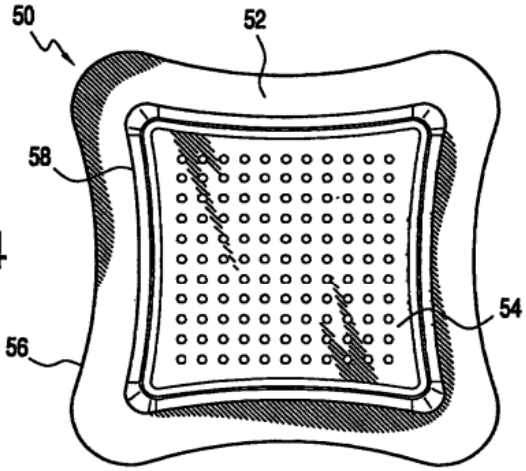

FIG. 14

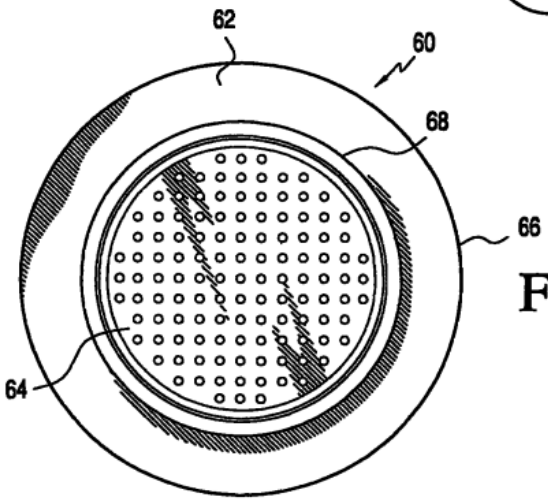

FIG. 15

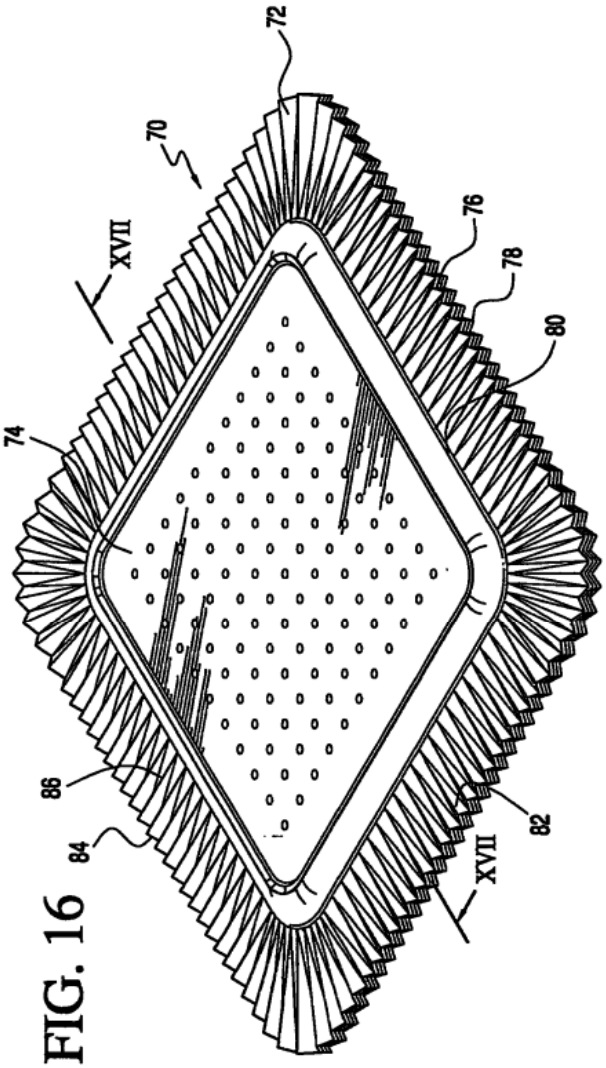
70
72
74
76
78
80
82
84
86
XVII
XVII

FIG. 16

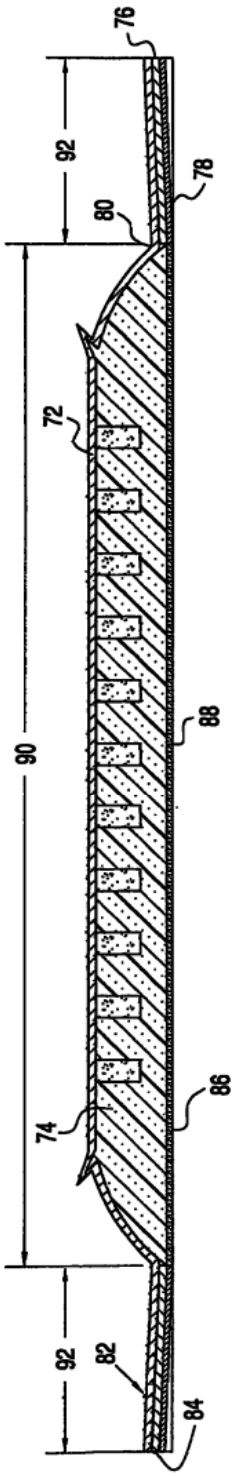
72
74
76
78
80
82
84
86
88
90
92
92

FIG. 17

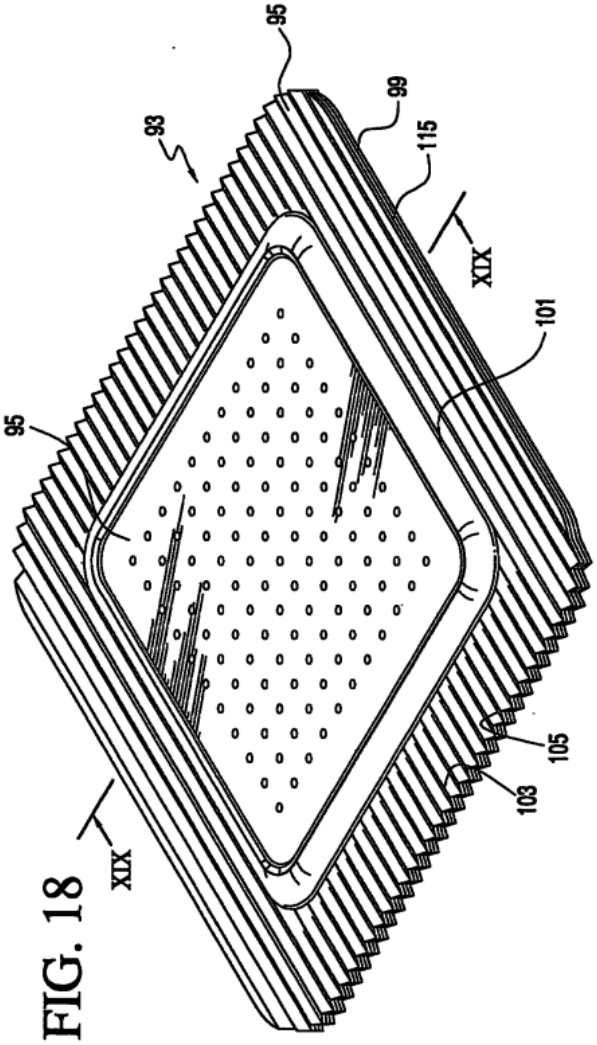
95
93
99
115
XIX
101
95
105
103
XIX

FIG. 18

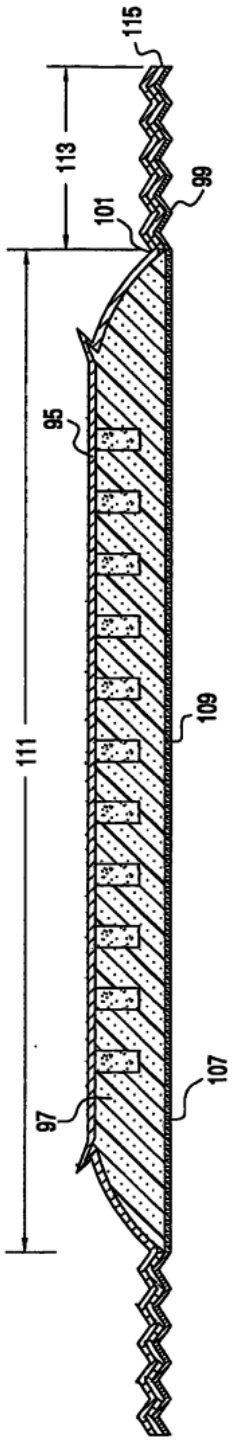
115
113
99
101
95
109
111
107
97

FIG. 19

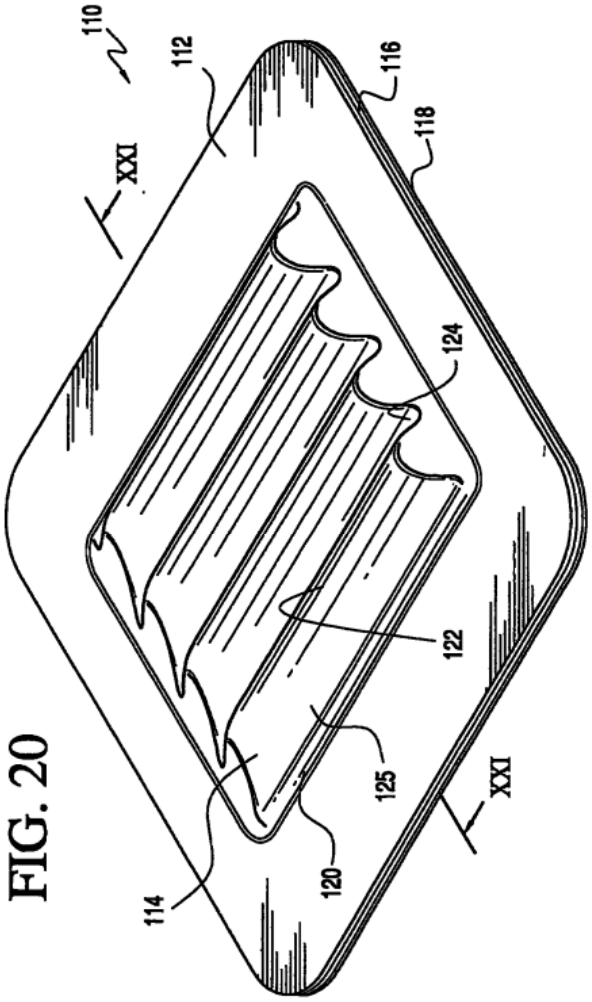
110
112
116
118
XXI
124
122
125
120
114
XXI

FIG. 20

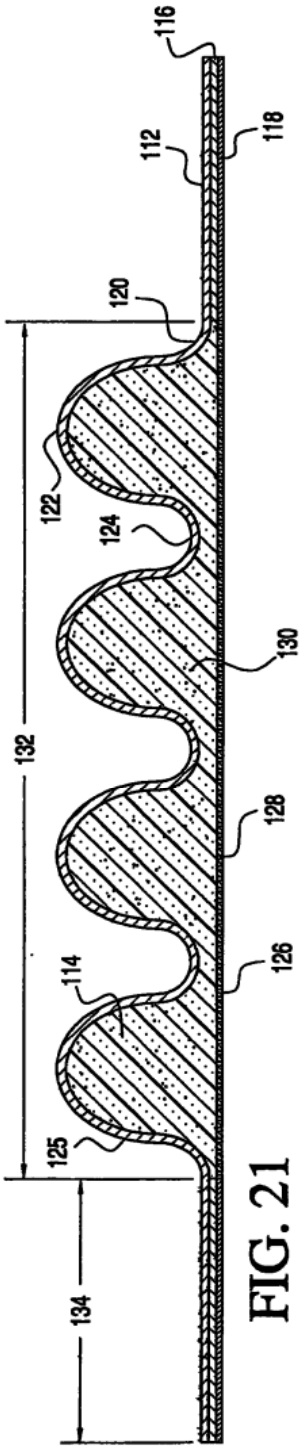
116
112
118
120
122
124
130
132
128
126
114
125
134

FIG. 21

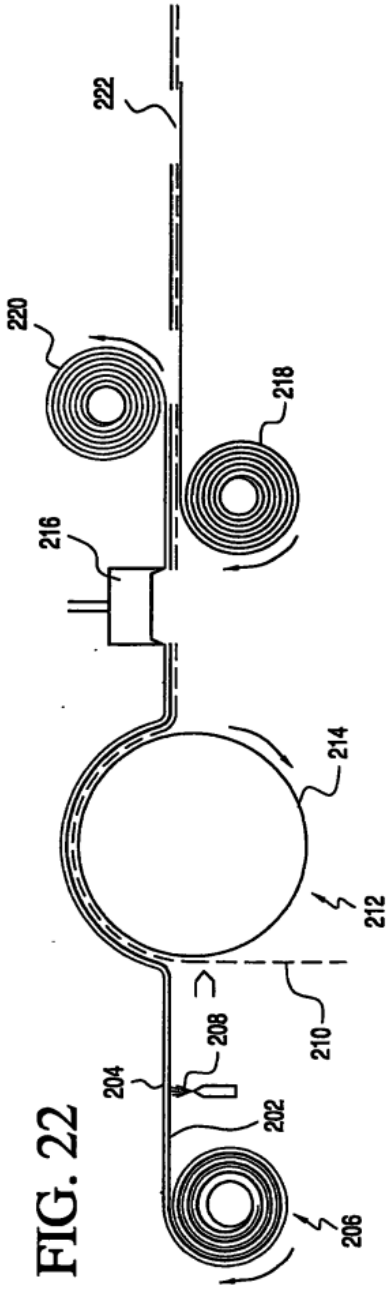
222
220
218
216
214
212
210
208
204
202
206

FIG. 22

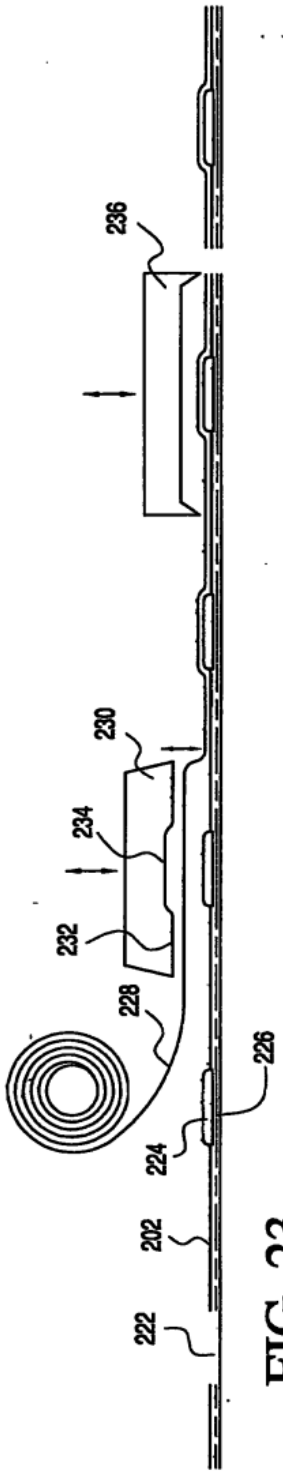
236
230
234
232
228
226
224
202
222

FIG. 23