(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 451 625**

(51) Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)
A61F 15/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
B32B 38/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2006** **E 06719658 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013** **EP 1848390**

(54) Título: **Apósito para heridas y procedimiento de fabricación del mismo**

(30) Prioridad:

28.01.2005 US 647398 P
14.10.2005 US 726174 P
26.01.2006 US 339696

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.03.2014

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

GUDNASON, PALMAR I.;
ELEFSON, THORDUR;
INGIMARSSON, GUDNI y
ASGEIRSSON, SIGURDUR

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 451 625 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 y procedimiento de fabricación del mismo

Antecedentes

Históricamente, se han utilizado muchos materiales diversos de distintos orígenes para tratar heridas al absorber fluidos y tejido de heridas, denominado en general "exudado", del sitio de la herida con algún tipo de material absorbente. En los últimos años, el uso de productos de cuidado de heridas basados en polímeros se ha vuelto cada vez más popular para controlar factores medioambientales del sitio de la herida tales como humedad atmosférica, permeabilidad al oxígeno, impermeabilidad a las bacterias, y absorción del exudado. Tales productos de cuidado de heridas están adaptados para satisfacer requerimientos específicos que incluyen la adaptabilidad a una porción del cuerpo, una adherencia selectiva a un lecho de herida, y una adhesividad a la piel que rodea el sitio de la herida.

Recientemente, los apósitos oclusivos o de retención de la humedad han adquirido una mayor aceptación en el tratamiento de heridas, en particular llagas y úlceras por decúbito. En la técnica se conoce una amplia variedad de tipos de estructuras para ser utilizadas en o como apósitos para heridas y, en general, comprenden componentes para recibir, absorber y retener exudado. Normalmente, estos apósitos incluyen espumas poliméricas, películas poliméricas y polímeros fibrosos, hidrogeles e hidrocoloides. Los apósitos con al menos uno de estos componentes promueven la curación de la herida al proporcionar un entorno húmedo, mientras que eliminan un exudado excesivo y componentes tóxicos, y sirven, además, como una barrera para proteger la herida contra una infección bacteriana secundaria. Aunque estos apósitos conocidos pueden controlar de forma eficaz una herida, se ha descubierto que muchos de ellos poseen ciertas limitaciones o desventajas.

Muchos de los apósitos conocidos tienen una capa absorbente que comprende espuma polimérica hidrófila. Por desgracia, muchos apósitos de espuma polimérica hidrófila poseen la desventaja de estar limitados en la cantidad de exudado que pueden absorber. A menudo, el límite en la absorción de exudado de la espuma está relacionado directamente con su tamaño geométrico total antes de absorber un fluido. Normalmente, las espumas hidrófilas solo pueden expandirse hasta un 10-20% de su tamaño original. Otra desventaja de los apósitos de espuma hidrófila es que se puede sacar, "exprimiendo", una cierta cantidad de exudado de la espuma debido a una retención deficiente de líquido. La capacidad de que se expriman exudados de la espuma y, por lo tanto, del propio apósito, supone un riesgo de infección y puede interferir en la cicatrización de la herida.

Otra desventaja más de los apósitos conocidos de espuma es que la absorción de exudado por medio de una capa absorbente, tal como espuma, en contacto con la herida provoca que la porción central del apósito aplicado se hinche y empuje contra la herida. Un hinchamiento continuo puede inducir la separación de la piel de la capa adherente a la piel fuera de la zona de la herida, especialmente en el borde del apósito para la herida en el que puede producirse un efecto de "rizado". Este hinchamiento excesivo del apósito puede dar lugar, además, a una fuga del exudado de la periferia del apósito, proporcionando, de ese modo, una vía para la invasión de microorganismos patógenos y promoviendo la maceración del sitio de la herida.

En muchos apósitos conocidos, se proporciona una capa de soporte que comprende una película impermeable a los líquidos que está fijada a una capa absorbente para evitar que el exudado rezume del apósito. Surge una dificultad durante la absorción de fluido porque según se expande la capa absorbente, la capa de soporte debe acomodar la expansión de la capa absorbente sin provocar el rizado del apósito.

Se ha propuesto una solución para que incluya una capa de soporte que está formada de una lámina elástica delgada que ceda según se hincha la capa absorbente. Sin embargo, se ha descubierto que no se puede hacer que una película plástica impermeable a los líquidos se estire lo suficientemente en consonancia con la expansión de la capa absorbente, y como resultado, la película que interactúa con la capa absorbente que se hincha puede producir el rizado mencionado anteriormente en el borde del apósito.

Se ha propuesto otra solución en la que se fija una capa de soporte a la capa de espuma absorbente e incluye una pluralidad de arrugas que se aplanan sustancialmente según se hincha la capa de espuma. Aunque la capa de soporte puede acomodar la expansión de la capa de espuma, la absorción de fluido de este apósito está limitada por la capacidad de expansión de la propia capa de espuma. En consecuencia, debido a la capacidad absorbente limitada de la capa de espuma, se debe sustituir con frecuencia el apósito.

Idealmente, un apósito debe tener propiedades adhesivas que permitan que el apósito se fije al sitio de la herida, a la vez que sea no tóxico para la piel y no provoque ninguna respuesta alergénica. Además, un apósito debería tener la capacidad para evitar que las bacterias entren en la herida procedentes del medio ambiente mientras que proporciona una tasa adecuada de transmisión de humedad.

Muchos apósitos conocidos poseen la desventaja de depender únicamente de una capa adhesiva sensible a la presión para fijar el apósito a la piel. Un ejemplo de un adhesivo es un adhesivo de acrilato. Aunque, de hecho, un adhesivo de acrilato mantiene firmemente un apósito sobre una herida, el adhesivo tiene una tendencia de pelar la porción central del apósito de la herida y, por lo tanto, puede dañar el tejido en proceso de cicatrización.

Hay disponibles comercialmente apósitos para heridas que incluyen una capa de espuma absorbente con una capa adherente a la piel que comprende un revestimiento de gel de silicona sobre una superficie de la capa de espuma. Según una solución descrita en la patente U.S. 6.051.747, el gel de silicona reviste porciones de las paredes de los alveolos de la capa de espuma para formar una pluralidad de aberturas formadas aleatoriamente. Estas aberturas se crean mediante la acción capilar cuando se aplica una mezcla líquida de silicona curable en un estado no curado directamente sobre una superficie de la capa de espuma.

Es importante para esta solución que se aplique la mezcla de silicona a la espuma en un estado líquido para que la mezcla de silicona sea succionada mediante acción capilar en las porciones extremas de los alveolos cerca de la superficie revestida, o en la misma, de la capa de espuma. Solo si la mezcla de silicona es líquida serán suficientes las fuerzas capilares de la espuma para formar aberturas dado que, en su conjunto, las fuerzas capilares producidas por la capa de espuma son pequeñas. Además, la mezcla de silicona solo comienza a formar un gel después de que ha comenzado a curarse o, de forma más apropiada, reticularse.

Este procedimiento de revestir una capa de espuma con una mezcla de silicona líquida y el curado de la misma tiene muchas desventajas inherentes. Una desventaja es que algunos alveolos de la espuma pueden no producir suficientes fuerzas capilares para formar aberturas a través de la mezcla de silicona. Por lo tanto, algunos alveolos pueden tener aberturas correspondientes en el revestimiento de gel de silicona mientras que otros alveolos pueden no tener tales aberturas. Otra desventaja es que las aberturas del revestimiento de gel de silicona son formadas aleatoriamente, lo que puede dar lugar a zonas localizadas que inhiban la absorción del exudado en la espuma. Este procedimiento no permite la formación de un patrón predeterminado de aberturas que estén separadas y dimensionadas uniformemente. Por lo tanto, existe una falta general de control del tamaño, de la ubicación y de la densidad de las aberturas.

Otra deficiencia de este procedimiento y apósito particular es que la desigualdad de la superficie del revestimiento de gel de silicona depende en gran medida de la superficie de la espuma que va a ser revestida. En el caso en el que se desee obtener una capa lisa de gel de silicona que se lleve sobre la piel, este enfoque no produce tal capa lisa de silicona.

El documento US 2004/127835 A1 describe un procedimiento para producir un apósito para heridas que incluye una capa perforada de gel de silicona, colocar una capa de gel de silicona no curada sobre una superficie plana de un dispositivo de perforación, extendiéndose una pluralidad de elementos de perforación desde la misma, y peeling la capa de gel de silicona del dispositivo de perforación cuando al menos una superficie de la capa de gel de silicona adyacente a la superficie plana se ha curado al menos parcialmente.

Por las anteriores razones, existe una demanda de un apósito mejorado para heridas que evite traumatismos en las heridas tras cambios reiterados del apósito, mejore la durabilidad y la vida útil del apósito, se adapte anatómicamente a una herida, posea propiedades mejoradas de absorción de fluidos, de retención y de retirada, y pueda ser mantenido firmemente en el cuerpo de un paciente. Por lo tanto, se desea producir un apósito que tenga una capa adhesiva que no posea las desventajas de las capas adhesivas conocidas y, en vez de ello, se adhiera y se separe con suavidad de un sitio de la herida mientras que proporcione una absorción superior de fluidos.

Sumario

La presente invención está dirigida a un procedimiento, según la reivindicación 1, para producir un apósito mejorado para heridas que posea capacidades absorbentes superiores que incluyen una mayor absorción de fluidos y propiedades mejoradas de retención. En una realización de la invención, un apósito para heridas incluye un núcleo absorbente que define superficies opuestas proximal y distal. Una capa de soporte impermeable a los líquidos, permeable al vapor está conectada a la superficie distal del núcleo absorbente. Una capa perforada de gel de silicona está laminada a la superficie proximal del núcleo absorbente.

En una variante de la realización, se proporciona la capa de soporte con un elemento flexible definido por un reborde generalmente concéntrico con la periferia del núcleo absorbente y que se extiende hacia fuera con respecto a la superficie distal del núcleo absorbente. La incorporación del elemento flexible en la capa de soporte permite un acomodo mejorado de la expansión del apósito para heridas.

Según otra variante de la realización, el núcleo absorbente es una espuma hidrófila polimérica alveolar que define una pluralidad de receptáculos que contienen porciones diferenciadas de un material absorbente de la humedad. El elemento flexible está colocado, en general, cerca del borde periférico del apósito y funciona de forma eficaz como una junta para permitir la migración de las porciones diferenciadas de material absorbente desde el núcleo absorbente. Cuando el núcleo absorbente y el material absorbente han absorbido cierta cantidad de humedad, hay definido un reservorio expansible entre porciones centrales de la capa de soporte y el núcleo absorbente. Este reservorio se forma cuando las porciones diferenciadas de material absorbente han absorbido una cantidad de exudado y es el resultado de la separación de la porción central de la capa de soporte de la porción central del núcleo absorbente debido al hinchamiento y a la expansión de tal material absorbente.

En otra variante más de la realización, la capa de gel de silicona tiene una pluralidad de aberturas pasantes dispuestas en un patrón predeterminado con independencia de los alveolos del núcleo absorbente y es sustancialmente plana a lo largo de un lado proximal de la misma.

Según esta variante, las aberturas tienen un corte transversal preformado generalmente circular y están dispuestas con una separación generalmente uniforme. En otras variantes, las aberturas pueden estar dispuestas en una variedad de patrones tales como los que tienen una mayor densidad en la porción central de la capa de gel de silicona y distintos tamaños según la ubicación de tales aberturas con respecto a la superficie proximal del núcleo absorbente.

Las ventajas con respecto a capas adherentes a la piel de los apósitos conocidos son abundantes, teniendo en cuenta las realizaciones de la presente invención. Específicamente, la capa de gel de silicona tiene propiedades que permiten que el gel se adhiera suavemente a la piel circundante en el sitio de la herida. La capa de gel de silicona es inherentemente blanda y suave al tacto, y puede fluir parcialmente al interior de cavidades microscópicas y grietas en la piel para crear un área grande de contacto sobre el sitio de la herida. El patrón y la forma de las aberturas permiten un mayor control sobre la absorción de fluidos y proporcionan una mayor coherencia en la absorción.

Se pueden emplear ciertos procedimientos y variantes de los mismos para fabricar las realizaciones del apósito para heridas de la presente invención. Un procedimiento para producir un apósito incluye la etapa de extrudir una mezcla curable de silicona sobre una superficie generalmente plana de moldeo que es calentada hasta una temperatura de curado suficiente para provocar que la mezcla de silicona se reticule. La mezcla de silicona es esparcida uniformemente sobre la superficie de moldeo, de forma que la mezcla de silicona tenga un grosor generalmente uniforme, y las superficies opuestas primera y segunda de la mezcla de silicona sean sustancialmente planas. Se lamina la segunda superficie de la mezcla de silicona a un material absorbente después de que la segunda superficie de la mezcla de silicona ha comenzado a reticularse debido a una exposición a la superficie de moldeo.

En una característica del procedimiento, la superficie de moldeo es una cinta que se mueve y define una pluralidad de elementos de perforación que se extienden desde la superficie plana de moldeo. Los elementos de perforación tienen una altura que es mayor que el grosor de la mezcla de silicona después de que es esparcida uniformemente sobre la superficie de moldeo. Los elementos de perforación forman una pluralidad de aberturas en la mezcla de silicona según se cura.

Otra característica del procedimiento incluye hacer rodar el material absorbente hasta que haga contacto con la segunda superficie de la mezcla de silicona en un área de contacto entre un rodillo de presión y la superficie calentada de moldeo en movimiento. En la etapa de laminación de la mezcla de silicona al material absorbente, se cura parcialmente la mezcla de silicona debido a una reticulación y tiene un estado físico de un sólido elástico muy blando definido como una película de gel de silicona. La película de gel de silicona y el material absorbente son unidos entre sí en sus superficies coincidentes en el área de contacto entre rodillos y se completa el curado de la película de gel de silicona mientras que se hacen avanzar la película de gel de silicona y la espuma corriente abajo desde la estación de laminación.

Breve descripción de los dibujos

Se comprenderán mejor estos y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención con respecto a la siguiente descripción, a las reivindicaciones adjuntas y a los dibujos adjuntos en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva que muestra una realización de un apósito para heridas.
La Fig. 2 es una vista en corte del apósito para heridas de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea II-II.
La Fig. 3 es una vista en planta desde abajo del apósito para heridas de la Fig. 1.
Las Figuras 4-6 son vistas en corte que ilustran un hinchamiento progresivo del apósito para heridas de las Figuras 1-2 sobre un sitio de la herida.
Las Figuras 7 y 8 son vistas esquemáticas en corte que ilustran secciones ejemplares de laminación y de acabado en el procedimiento de fabricación para fabricar un apósito para heridas según la Fig. 1.
La Fig. 9 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo extrusor/esparcidor.
La Fig. 10 es una vista en alzado que muestra una variante de la sección de laminación según la Fig. 7.
La Fig. 11 es una vista en perspectiva de una realización de una placa de perforación para formar aberturas en una película de silicona.
La Fig. 12 es una vista en alzado que muestra la placa de perforación de la Fig. 11.
La Fig. 13 es una vista ampliada en corte que muestra un punto de laminación en la sección de laminación de la Fig. 7.
Las Figuras 14 y 15 son vistas esquemáticas que muestran una disposición para formar receptáculos en un núcleo absorbente en la sección de acabado de la Fig. 8.

Descripción detallada de diversas realizaciones

A. Visión de conjunto

Se puede tener una mejor comprensión de las distintas realizaciones de la invención a partir de la siguiente descripción leída junto con los dibujos adjuntos en los que los caracteres similares de referencia hacen referencia a elementos similares.

Aunque la divulgación es susceptible de diversas modificaciones y construcciones alternativas, se muestran ciertas realizaciones ilustrativas de la misma en los dibujos y se describirán a continuación en detalle. Sin embargo, se comprenderá que no existe ninguna intención de limitar la divulgación a las realizaciones y a los procedimientos específicos dados a conocer, sino que, al contrario, la intención es abarcar todas las modificaciones, construcciones alternativas, combinaciones y los equivalentes que se encuentren dentro del espíritu y del ámbito de la divulgación y definidos por las reivindicaciones adjuntas.

Se comprenderá que, a no ser que se defina expresamente un término en la presente patente para que tenga un significado descrito, no existe ninguna intención de limitar el significado de tal término, ya sea expresa o indirectamente, más allá de su significado normal u ordinario.

B. El entorno y el contexto de las realizaciones

Se proporcionan diversas realizaciones de la invención para absorber exudado, combatir olores e infecciones, aliviar el dolor, limpiar las heridas y mantener un entorno húmedo en una superficie de la herida para facilitar la cicatrización de la herida. Las realizaciones de la invención están configuradas, en particular, para absorber exudado o fluido de heridas y, por lo tanto, pueden ser adecuadas para una aplicación para una variedad de distintos tipos de heridas.

Las diversas realizaciones son adaptables a una variedad de ubicaciones en un cuerpo living, y pueden estar dimensionadas para acomodar distintos tipos y tamaños de heridas. Además, las propiedades adhesivas pueden ser modificadas según la ubicación y el tipo de herida que vaya a ser tratada mientras se tiene en consideración el potencial de que el apósito provoque reacciones alérgicas, la facilidad de aplicación y de retirada, incluyendo la producción de dolor y traumatismos a superficies de la herida, y el intervalo entre cambios de los apósitos para heridas.

Por lo tanto, se debe comprender claramente que las diversas realizaciones del apósito para heridas según la invención pueden ser fabricadas con cualquier tamaño y forma deseados, por ejemplo en diversos tamaños y formas estandarizadas.

Los procedimientos descritos en el presente documento para fabricas las diversas realizaciones del apósito para heridas también pueden ser modificados sin alejarse del ámbito de la invención.

Aunque se muestran características en las figuras de los dibujos que no se describen con detalle en la siguiente descripción, se encuentra una descripción detallada de tales características en el documento US7696400.

Las descripciones en la presente solicitud dependen de ciertas distinciones en el campo de la ciencia de los polímeros y el procesamiento de polímeros, como se esboza en la siguiente exposición.

1. Definición de gel de silicona y el curado del gel de silicona

La presente solicitud hace referencia frecuentemente a geles de silicona para ser utilizados como una capa adherente a la piel. Los geles de silicona tienen redes tridimensionales de polisiloxano ligeramente reticulado. Una vez reticulados adecuadamente, los geles de silicona son sólidos que retienen su forma sin una contención externa. La reacción química que forma el gel es irreversible.

Antes del curado, una mezcla curable de silicona es una mezcla de fluidos precursores. La reacción del gel no es un proceso lineal. En el punto en el que la mezcla de silicona se cura formando un gel, se forma una red tridimensional, y los ensayos mecánicos mostrarán que la mezcla de silicona se ha transformado en un sólido viscoelástico débil y muy blando. Una reacción adicional aumenta la rigidez y la resistencia del sólido, aunque siga siendo blando. La reacción es llevada a término de forma que el producto sea estable y no tenga grupos químicos reactivos. La tasa de reacción se ralentiza hacia el final dado que ya no quedan grupos reactivos.

2. Revestimiento en contraposición a laminación

De importancia particular en la presente solicitud es la distinción entre los procedimientos de fabricación de revestimiento y de laminación. Los procesadores de polímeros consideran al revestimiento y a la laminación procedimientos diferenciados, y la presente solicitud depende de su distinción.

El procedimiento de revestimiento implica cubrir un sustrato sólido con un fluido que puede volverse sólido después de que haya cubierto el sustrato. Se concibe que el fluido fluya sobre el sustrato y humecte toda la superficie uniformemente. Para sustratos porosos, también entra, al menos en parte, en intersticios de la superficie irregular. Estos fenómenos son adyuvantes importantes de la adhesión.

Al contrario, el procedimiento de laminación implica la combinación de dos sustratos sólidos que están adheridos entre sí. Se puede hacer que estos dos sustratos pasen a través de una línea de contacto con un rodillo que aplica presión sobre los sustratos y mejora su adherencia. Normalmente, estos sustratos están unidos entre sí con un adhesivo, o de forma alternativa, al menos uno de los sustratos tiene una resistencia de cohesión suficiente y la resistencia de adhesión necesaria para unirlo suficientemente al otro sustrato.

C. Descripción de las realizaciones y de los procedimientos de fabricación de las mismas

En la siguiente descripción, se divulgan realizaciones básicas y los componentes del apósito para heridas de la solicitud. Además, se proporcionan procedimientos para fabricar las realizaciones de la solicitud que permitirían a un experto fabricar las realizaciones inventivas.

1. Diversas realizaciones del apósito para heridas

Como se muestra en las Figuras 1 y 2, una realización del apósito 10 para heridas incluye una capa perforada 12 de gel de silicona laminada sobre un núcleo absorbente 14 de espuma hidrófila, y una capa 16 de soporte impermeable a los líquidos y permeable a la humedad fijada al núcleo absorbente 14. El apósito para heridas mostrado en la Fig. 1 se encuentra en un estado seco sustancialmente libre de humedad.

Como se ejemplifica más plenamente en la Fig. 2, el núcleo absorbente 14 define una superficie proximal *p* que se prevé que esté orientada hacia una superficie de herida *w* y una superficie distal *d* que es opuesta a la superficie proximal *p* y está orientada alejándose de una superficie de herida. En una configuración básica, la capa 12 de gel de silicona está laminada a la superficie proximal *p* del núcleo absorbente 14, y la capa 16 de soporte está fijada y sellada a al menos parte de la superficie distal *d* del núcleo absorbente 14.

En la presente realización, el núcleo absorbente 14 define una pluralidad de receptáculos 18 dispuestos en un patrón predeterminado en el que los receptáculos 18 están definidos como una serie de repetición de compartimentos cilíndricos. Como se muestra en la Fig. 2, los receptáculos 18 se abren en la superficie distal *d* del núcleo absorbente 14 y se extienden una distancia en el núcleo absorbente 14 una distancia t_1, que no llega a todo su grosor t.

Los receptáculos pueden adoptar una variedad de configuraciones y, según una variante, pueden tener una forma cilíndrica, y extenderse transversalmente a lo largo de al menos una porción de la superficie distal del núcleo absorbente. La pluralidad de receptáculos 18 contienen porciones diferenciadas de material absorbente 20 que absorben exudado del sitio de la herida y migra desde los receptáculos 18 hacia la capa 16 de soporte tras la absorción de tal exudado.

Como se ilustra en la Fig. 2, el núcleo absorbente 14 define, en general, porciones central, intermedia y de borde 22, 23, 24. Según la presente realización, la capa 16 de soporte está fijada a la porción 24 de borde del núcleo absorbente 14. La porción 24 de borde incluye un bisel 28 definido cerca de un borde periférico, o a lo largo del mismo, y se proporciona para retener cualquier material absorbente suelto 20 de los receptáculos 18 en el apósito 10. En otras variantes, el núcleo absorbente está desprovisto de un bisel y la periferia del núcleo absorbente tiene un grosor t que se corresponde, en general, con el grosor de la porción central 22. En estas variantes, la capa 16 de soporte está fijada a los bordes del núcleo absorbente 14.

En la presente realización, la capa 16 de soporte tiene porciones que están ligeramente laminadas a la superficie distal *d* del núcleo absorbente 14. Estas porciones están laminadas hasta el punto en que se separan del núcleo absorbente 14 después de que el fluido se desplaza hasta la superficie distal del núcleo absorbente 14 y el material absorbente 20 se hincha.

La capa 16 de soporte incluye un elemento flexible 26 que está interpuesto entre las porciones central y de borde 22, 24 del núcleo absorbente 14. El elemento flexible 26 es sustancialmente concéntrico con la porción central 22 y comprende una porción de la capa 16 de soporte que no está adherida al núcleo absorbente 14.

Según esta variante, el elemento flexible 26 incluye al menos un reborde concéntrico 30. Se comprenderá que el elemento flexible puede adoptar una variedad de configuraciones. Por ejemplo, la orientación del elemento flexible puede estar dispuesta en una variedad de direcciones, tales como el reborde que se extiende en una gama de direcciones, desde ser generalmente paralelo al núcleo absorbente en el lado de la porción de borde del elemento flexible hasta ser generalmente paralelo al núcleo absorbente en el lado de la porción central del elemento flexible.

La capa 12 de gel de silicona está fijada a la superficie proximal *p* del núcleo absorbente 14. La capa 12 de gel de silicona incluye una pluralidad de aberturas 34 que están preformadas con un patrón antes de fijarse al núcleo absorbente 14.

Como se muestra de forma esquemática en las Figuras 2 y 3, la pluralidad de aberturas 34 pueden estar dispuestas en un patrón predeterminado. La pluralidad de aberturas 34 pueden estar configuradas para corresponderse con regiones cercanas a la pluralidad de receptáculos 18, o se encuentran en los mismos, del núcleo absorbente 14, de forma que transporten exudado desde un sitio de la herida hasta el núcleo absorbente 14.

La capa 12 de gel de silicona está laminada, preferentemente, únicamente a la superficie proximal *p* del núcleo absorbente 14 y no reviste las paredes de los poros o agujeros del núcleo absorbente 14 definidos cerca de la superficie proximal *p*. Sin embargo, se comprenderá que porciones de la capa de gel de silicona pueden combarse, entrando en las irregularidades del núcleo absorbente.

En este caso, es importante hacer notar que cualquier combadura de la capa de gel de silicona hacia el interior del núcleo absorbente es debida, al menos en parte, a la presión ejercida contra la capa de gel de silicona y el núcleo absorbente según son laminados mutuamente. Este fenómeno de combadura contrasta con cuando se utiliza una mezcla líquida para revestir una espuma. Durante el revestimiento, la capa de líquido humecta las paredes de los alveolos y los agujeros de la espuma y, como resultado de fuerzas capilares, es succionada al interior de los alveolos de la espuma.

2. Operación del apósito para heridas

Sin desear quedar ligados a un mecanismo particular de operación, la presente invención está concebida para que funcione como un apósito 10 de la forma mostrada en las Figuras 4 a 6, después de la aplicación del apósito a una herida cutánea que exuda. Se comprenderá que en el contexto de la invención, se utilizan los términos fluido, humedad y exudado de forma intercambiable con respecto a heridas y apósitos para heridas.

Se coloca el apósito 10 sobre un sitio de la herida w con la capa vista 12 dirigida sobre el lecho b de herida. La capa vista 12 puede adherirse a la piel intacta en torno al sitio de la herida *w* al igual que al lecho *b* de herida. Se mantiene el apósito 10 en aposición estrecha al lecho *b* de herida en parte mediante la acción capilar del exudado que entra en el núcleo absorbente 14 y por medio de la capa vista 12.

Como se ilustra en la Fig. 4, el fluido exudado por el lecho *b* de herida será succionado a través de las aberturas 34 hacia el núcleo absorbente 14, y el material absorbente 20 contenido en los receptáculos 18. Después de ser aplicado sobre el sitio de la herida w durante un periodo prolongado de tiempo, el apósito aplicado 10 puede aparecer como se muestra en la Fig. 5 con una configuración de reservorio 36 convexo ligeramente ampliado que se extiende sobre la porción central del núcleo absorbente 14. El reservorio 36 es causado por el material absorbente 20 que ha absorbido una cantidad deseada de exudado de los receptáculo 18 y porciones diferenciadas de los mismos se han hinchado y migrado desde los receptáculos, provocando, de ese modo, la distensión de la capa 16 de soporte.

Las porciones hinchadas diferenciadas cargada de exudado de material absorbente 20 provocan que la capa 16 de soporte se separe de la superficie distal *d* del núcleo absorbente 14 de forma previsible y se distienda hacia arriba para permitir, además, una absorción y un hinchamiento continuados del apósito 10 sobre el sitio de la herida *w*. Además, el núcleo absorbente 14 se expandirá o hinchará tanto transversal como longitudinalmente, y el área del núcleo absorbente 14 aumentará generalmente con una mayor absorción de fluidos.

Mientras la capa 16 de soporte permanece sellada a lo largo de la porción de borde del apósito 10, se forma el reservorio 36 de manera que esté definido entre la capa 16 de soporte y la superficie distal *d* del núcleo absorbente 14, y sellado a lo largo de la porción 24 de borde. El reservorio 36 permite la migración de las porciones hinchadas diferenciadas de material absorbente 20 de los receptáculos 18 y aumenta enormemente la retención de fluidos del lecho *b* de herida. El elemento flexible 26 funciona de forma eficaz como una junta flexible para la capa 16 de soporte al permitir una expansión adicional de la capa 16 de soporte al proporcionar una flexibilidad y una expansión adicionales de la capa 16 de soporte debido al hinchamiento del material absorbente 20.

Como se muestra en la Fig. 6, el apósito 10 casi ha alcanzado su capacidad de hinchamiento y la capa 16 de soporte se ha distendido hasta su máximo. Es muy digno de mención que en esta etapa avanzada de hinchamiento, la porción 24 de borde del apósito 10 permanece fijada al sitio de la herida *w* debido a la provisión del elemento flexible 26 que compensa la expansión y el hinchamiento del núcleo absorbente 14 y del material absorbente 20, y la distensión de la capa 16 de soporte. Se hará notar, además, que el reborde 30 generalmente no se aplana completamente con respecto a porciones adyacentes de la capa 16 de soporte y generalmente se extiende hacia fuera, al menos en parte, desde la superficie distal *d* del núcleo absorbente 14 y con respecto a la porción distendida de la capa 16 de soporte delimitada por el elemento flexible 26.

Se comprenderá que la capa vista 12 preferente también tiene propiedades elásticas adecuadas para permitir que se estire según se expande lateralmente el núcleo absorbente 14.

Cuando se ha expandido el apósito 10 hasta una capacidad máxima, definida como un apósito cargado de exudado o completamente saturado, será deseable retirar y sustituir el apósito 10. Cuando se encuentre en un estado saturado o completamente cargado de exudado, las esquinas a lo largo de la porción 24 de borde del apósito 10

permanecen generalmente adheridas al sitio de la herida w a pesar de la absorción excesiva de exudado dado que la capa vista 12 proporciona suficiente adherencia a la piel que rodea el sitio de la herida w. Al observar el grado de hinchamiento del apósito con respecto al grado de absorción de fluidos en el núcleo absorbente y por el material absorbente, se puede determinar visualmente cuando es apropiado retirar el apósito.

3. Descripción de los componentes del apósito para heridas

Preferentemente, el núcleo absorbente comprende un polímero sintético hidrófilo adaptable a las superficies corporales y adaptado para ser capaz de absorber fluidos. Es deseable que el núcleo absorbente absorba exudado rápidamente, de forma que se aumente su eficacia en el apósito y, en particular, la absorción de fluidos en los receptáculos que contienen el material absorbente. Además de la absorción, es deseable un mecanismo de mecha eficaz; es decir, el núcleo absorbente debería alejar rápidamente a los fluidos de la superficie proximal del núcleo absorbente hacia áreas más remotas para un almacenamiento (es decir, los receptáculos que contienen las porciones diferenciadas de material absorbente), de forma que se minimice una saturación local y se maximice la eficacia del núcleo absorbente.

Se construye un núcleo absorbente preferente de espuma alveolar flexible que es al menos ligeramente hidrófila. Las espumas adecuadas tienen un tamaño de alveolo de 30 a 700 micrómetros y, preferentemente, un tamaño de alveolo de 50 a 300 micrómetros. Los alveolos permiten el transporte de fluidos y de restos celulares al interior de la espuma, y es preferente que el tamaño de alveolo de áreas de la espuma tenga un tamaño suficiente como para fomentar la acción capilar y promover el transporte de fluidos.

El núcleo absorbente puede expandirse aproximadamente un 135% de su tamaño cuando está saturado con fluidos. Cuando se combina con las capas vista y de soporte de la invención, el núcleo absorbente puede expandirse únicamente hasta un 110% de su tamaño seco cuando se encuentra cargado de exudado.

Según una realización de la invención, la espuma absorbente comprende un gradiente de tamaños de alveolo a través del grosor del núcleo absorbente, de forma que el tamaño de alveolo se reduzca en la dirección de la superficie distal y del núcleo absorbente. Dado que los tamaños de alveolo son mayores en la superficie proximal, y cerca de la misma, del núcleo absorbente, las fuerzas capilares son mayores y, por lo tanto, drenarán el fluido cerca de la superficie proximal del núcleo absorbente y llevarán el fluido hacia los receptáculos. Además, la espuma absorbente puede incluir un gradiente de tamaño de alveolo que está dirigido hacia los receptáculos, proporcionando, de ese modo, regiones localizadas en la espuma absorbente que están configuradas para tener mayores fuerzas capilares y dirigidas hacia los receptáculos para ayudar en el guiado de fluidos.

La espuma puede estar fabricada, por ejemplo, de poliuretano, celulosa, caucho de butadieno-estireno carboxilado, espumas de poliéster, espumas hidrófilas de epoxi o poliacrilato. Según una realización preferente, la espuma está formada de espuma hidrófila de poliuretano, tal como espuma de poliuretano fabricada por Reynel Inc. (Boothbay, Maine, EE. UU.) con la designación de producto L00562-B.

Se comprenderá que el núcleo absorbente no está limitado a estar constituido de espuma. En variantes de las realizaciones, el núcleo absorbente puede ser un material poroso tejido o no tejido que puede ser producido mediante un número cualquiera de medios utilizando materiales conocidos disponibles a los expertos en la técnica. Por ejemplo, el núcleo absorbente puede existir como una banda voluminosa formada de manera holgada compuesta de fibras de celulosa muy cortas dispuestas en un conjunto aleatorio o no aleatorio, en una almohadilla de copos de celulosa, o en una matriz de fibrillas poliméricas.

El grosor del núcleo absorbente variará desde 0,5 hasta 20 mm y, preferentemente, entre 3 mm y 5 mm.

El núcleo absorbente puede incluir un conjunto de receptáculos formados en el mismo y puede estar definido en cualquier patrón preseleccionado adecuado que puede contener un volumen o una cantidad deseados de porciones diferenciadas de material absorbente, mientras que se mantiene una resistencia y una flexibilidad suficientes y adecuadas para un apósito de la invención. En una realización preferente mostrada en la Fig. 1, el patrón de los receptáculos 18 tiene una configuración similar a una rejilla. Preferentemente, tales receptáculos tienen una forma y un tamaño uniformes y predeterminados, y se extienden a través de la superficie distal *d* del núcleo absorbente.

Según una realización, los receptáculos están colocados en un patrón rectangular, y los receptáculos están separados, en general, 5 mm (medido desde el eje central de cada receptáculo). En general, la profundidad de cada receptáculo es de 4-5 mm, y están colocados al menos a 0,5 mm desde la capa vista. El patrón puede ser adaptado para incluir más receptáculos en regiones específicas del apósito, a diferencia de otras regiones.

Se puede modificar la densidad de receptáculos según las propiedades deseadas de absorción de fluidos del apósito. Por ejemplo, la porción central del núcleo absorbente puede tener más receptáculos dispuestos con una mayor densidad que cerca de la porción de borde del apósito. La cantidad de receptáculos en cualquier región dada del núcleo absorbente puede depender de las áreas percibidas de una mayor cantidad de incidencia local de fluidos, tal como en la porción central, para maximizar la absorción de fluidos, y limitar adicionalmente la absorción de fluidos en ciertas áreas del núcleo absorbente, tal como en la porción de borde.

Como se muestra en la Fig. 2, los receptáculos 18 están dispuestos para abrirse en la superficie distal del núcleo absorbente 14 y se extienden una distancia hacia el interior del grosor total del mismo. En una realización preferente, los receptáculos se extienden una distancia t_1, que no llega al grosor total *t* del núcleo absorbente 18, y es preferente que los receptáculos se extiendan una distancia entre 70-90% del grosor total del núcleo absorbente 14. Sin embargo, se comprenderá que en una realización del apósito para heridas, los receptáculos pueden extenderse el grosor total del núcleo absorbente.

Se pueden modificar las profundidades de los receptáculos según el almacenamiento deseado de material absorbente colocado en los mismos. Por ejemplo, los receptáculos pueden estar dispuestos para extenderse a distintas distancias en el grosor del núcleo absorbente en función de su ubicación y de la incidencia local de fluido exudado de un sitio de la herida. Según una variante, los receptáculos ubicados más cerca del centro del apósito se extienden más profundamente en el grosor del núcleo absorbente y los receptáculos más cercanos al borde del núcleo absorbente se extienden una distancia más superficial en el grosor del núcleo absorbente que los receptáculos en la porción central. Se colige que los receptáculos más profundos contendrán más material absorbente que los receptáculos más superficiales y, por lo tanto, proporcionan una mayor región localizada de absorción.

Dado que los receptáculos se extienden, preferentemente, solo parcialmente en el grosor total del núcleo absorbente, el exudado será transportado al material absorbente, y absorbido en el mismo. Este efecto deja el lado proximal del núcleo absorbente sin los receptáculos en un entorno deseablemente húmedo sin una saturación excesiva de exudado y, por lo tanto, permite que el apósito permanezca sobre el sitio de la herida durante un periodo más prolongado de tiempo.

Se escoge al menos parcialmente la forma de los receptáculos para maximizar la contención de las porciones diferenciadas de material absorbente y para facilitar la migración del mismo cuando es hinchado por el fluido. Los receptáculos no están limitados a una configuración cilíndrica; los receptáculos pueden adoptar la forma de pirámides, canales, semiesferas, conos, bloques y variantes truncadas y combinaciones de las mismas. Además, los receptáculos pueden incluir un ahusamiento que se extiende desde su abertura hasta su porción de base, de forma que los receptáculos tengan una anchura mayor cerca de la abertura que en la porción de base. Esta configuración facilita la migración de porciones diferenciadas hinchadas, cargadas de humedad de material absorbente desde los receptáculos, de forma que puedan fluir más libremente desde los receptáculos. De forma alternativa, los receptáculos pueden estar dispuestos en un patrón aleatorio a lo largo de una dirección transversal de la superficie distal del apósito.

En una variante del núcleo absorbente, los receptáculos pueden comprender una pluralidad de canales que se extienden de forma transversal a lo largo de al menos una porción del lado distal del núcleo absorbente. En esta realización, los canales pueden tener un dentículo o un perfil ondulante en corte transversal. Esta realización puede ser útil en un apósito para heridas en el que el núcleo absorbente es demasiado delgado para incluir receptáculos que tienen una forma tal como los receptáculos cilíndricos mencionados anteriormente.

El tamaño de los receptáculos individuales pueden tener cualquier tamaño adecuado que contendrá una cantidad adecuada de material absorbente que absorberá suficientemente exudado de un sitio de la herida. En general, los receptáculos están dimensionados desde aproximadamente 500 hasta 5.000 micrómetros, preferentemente aproximadamente 1000-3000 micrómetros en corte transversal (independientemente de si las dimensiones son altura o anchura). En un patrón preferente, los receptáculos tienen una distancia de repetición definida como la distancia desde un receptáculo hasta el siguiente receptáculo, entre ejes centrales, de 500 a 5.000 micrómetros, preferentemente aproximadamente 1000-4500 micrómetros.

Aunque se muestran los receptáculos como que tienen un volumen uniforme en las direcciones transversales del apósito para heridas, los receptáculos pueden tener volúmenes variables dependiendo de la ubicación de sus aberturas en la superficie distal del núcleo absorbente. Como con la realización relacionada con las profundidades variables de los receptáculos, los receptáculos ubicados en la porción central, o cerca de la misma, del núcleo absorbente pueden tener una mayor capacidad volumétrica que los receptáculos más cercanos a la porción de borde del núcleo absorbente. Se colige que los receptáculos que tienen volúmenes variables contendrán, asimismo, cantidades volumétricas variables de porciones diferenciadas de material absorbente.

El material absorbente utilizado en el apósito de la presente invención comprende, preferentemente, granulados copos o polvos poliméricos superabsorbentes que se hinchan tras ser expuestos al agua y forman un gel hidratado (hidrogel) al absorber grandes cantidades de agua. En el presente documento los superabsorbentes están definidos como materiales que exhiben la capacidad para absorber grandes cantidades de líquido, es decir, por encima de 10 a 15 partes de líquido por cada parte del mismo.

En general, estos materiales superabsorbentes se clasifican en tres clases, en concreto copolímeros de injerto de almidón, derivados de carboximetilcelulosa reticulada y poliacrilatos hidrófilos modificados. Ejemplos de tales polímeros absorbentes son un copolímero de injerto de acrilonitrilo-almidón hidrolizado, un copolímero de injerto de ácido acrílico-almidón neutralizado, un copolímero de acetato de éster vinílico-ácido acrílico saponificado, un copolímero de acrilonitrilo hidrolizado o un copolímero de acrilamida, un alcohol de polivinilo reticulado modificado,

un ácido poliacrílico autorreticulante neutralizado, una sal de poliacrilato reticulado, celulosa carboxilada, y un copolímero de anhídrido maleico-isobutileno reticulado neutralizado. También se describen en detalle polímeros hidrófilos particulados superabsorbentes en la patente U.S. nº 4.102.340. Esa patente da a conocer materiales absorbentes tales como poliacrilamidas reticuladas. Preferentemente, las partículas superabsorbentes utilizadas en el apósito de la presente invención están compuestos, preferentemente, de ácido poliacrílico reticulado.

Hay disponibles comercialmente partículas superabsorbentes, por ejemplo, hay disponibles polvos de hidrogel de poliacrilato con injerto de almidón en Hoechst-Celanese de Portsmouth, Virginia, EE. UU. Se comercializan otras partículas superabsorbentes con las marcas registradas SANWET (suministrada por Sanyo Kasei Kogyo Kabushiki Kaisha), SUMIKA GEL (suministrado por Sumitomo Kagaku Kabushiki Kaisha y que es polimerizada en emulsión y esférica a diferencia de las partículas molidas polimerizadas en solución), y FAVOR (producido por Degussa AG, Dusseldorf, Alemania).

Preferentemente, las partículas superabsorbente tienen la forma de gránulos o copos para proporcionar un hidrocoloide con una mayor área superficial disponible. El tamaño de las partículas superabsorbentes se encuentra normalmente en el intervalo de 1 a 1000 micrómetros cuando están secas. El intervalo de tamaño de las partículas absorbentes puede ser de 100 a 900 micrómetros. Las partículas que son insolubles en un entorno de herida tienen una capacidad absorbente superior a 0,5 de agua por gramo de partículas secas.

Con referencia a la capa de soporte, esta puede ser una película polimérica delgada elástica o flexible que proporciona una barrera contra las bacterias formada de un material elastomérico flexible permeable a la humedad atmosférica. La película puede ser continua, porque no tiene perforaciones ni poros que se extiendan a través del grosor de la película. Las películas de este tipo permiten que la humedad atmosférica se propague a través de las mismas.

Según una variante, la capa de soporte está unida a la superficie distal del núcleo absorbente, y no penetra ningún poro, alveolo ni cavidad del mismo. En general, la película utilizada para las capas de soporte y portadora tiene un grosor entre 15 y 45 micrómetros, con un grosor preferente de aproximadamente 30 micrómetros para la capa de soporte.

La capa de soporte puede comprender poliuretano, tal como una película de poliuretano disponible en InteliCoat Technologies (South Hadley, Massachusetts, EE. UU.) con la designación de producto INSPIRE, poliéster elastomérico, mezclas de poliuretano y poliéster, cloruro de polivinilo, y copolímero de bloques de poliéster-amida. La capa de soporte preferente para ser utilizada en las realizaciones descritas en el presente documento es una película de poliuretano dado que exhibe una propiedad recipiente que permite que la película tenga una buena adaptabilidad y, además, tenga un grado elevado de estirabilidad.

Según una variante, la capa de soporte es traslúcida y, más preferentemente, es suficientemente transparente de forma que el sitio de la herida sobre el que se aplica el apósito pueda ser visto a través del apósito. Es ventajoso poder ver para evaluar la herida y la cicatrización de la misma sin retirar el apósito para evitar una manipulación innecesaria del apósito y una exposición de la herida al entorno, lo que reduce la probabilidad de contaminación.

Las capas de soporte adaptables continuas adecuadas tienen una tasa de transmisión de vapor de agua (MVTR) de la capa de soporte por sí sola de 1.500 a 14.600 g/m^2 /24 h (ensayo de copa vertical), preferentemente de 2.500 a 2.700 g/m^2 /24 h a 38°C. Preferentemente, el grosor de la capa de soporte se encuentra en el intervalo de 10 a 1.000 micrómetros, más preferentemente de 10 a 100 micrómetros.

Con referencia a la capa vista, la capa de gel de silicona es preferentemente hidrófoba, e impermeable a los líquidos y a la humedad. En una variante, la capa vista comprende un gel de silicona reticulada, tal como, por ejemplo, una silicona reticulada (gel de polidimetilsiloxano) fabricada por NuSil Technology (Carpenteria, California, EE. UU.) con las designaciones de producto MED-6340 o MED-6345 que es más viscoso que MED-6340.

De forma alternativa, la capa vista puede comprender un gel de silicona mezclado con una silicona más elastomérica, de forma que se produzca un compuesto más resistente de gel de silicona. Por ejemplo, se puede mezclar MED-6340 con MED-4905 (elastómero ISR), que también es producido por NuSil Technology, en una relación de 1:2 para obtener un compuesto de gel de silicona más reticulada. Este compuesto, aunque pierde algo de su viscosidad, es ventajoso porque proporciona una capa vista más resistente de silicona mientras que sigue siendo blanda al tacto y delicada para lechos de heridas y zonas circundantes.

Un procedimiento utilizado para evaluar la adhesión entre las distintas capas vistas es medir la fuerza necesaria para desprender una muestra con una anchura de 25 mm que comprende una capa de gel de silicona de una placa de acero inoxidable. La diferencia en la fuerza (medida en N/25 mm) utilizada para retirar la muestra indica la diferencia en adhesión a la piel. En las realizaciones de las capas vistas descritas en el presente documento, el nivel de adhesión sobre acero inoxidable de las capas vistas varía desde 1-3 N/25 mm hasta 0,1-0,3 N/25 mm). Sin embargo, se hará notar que los niveles de adhesión descritos en el presente documento solo son ejemplares y pueden ser modificados según los niveles deseados de adhesión.

Preferentemente, la capa vista tiene un grosor en el intervalo desde 0,05 mm hasta 0,5 mm y, más preferentemente, de 0,1 mm. La adaptabilidad del apósito a la herida depende en cierto modo del grosor de los componentes, de forma que cuando se aplica el apósito a una porción del cuerpo, se adapte a la superficie incluso cuando se mueva la superficie. Cuando se flexiona la superficie y luego es devuelta a una posición no flexionada, la capa vista se estira para acomodar la flexión de la junta pero es lo suficientemente resiliente como para continuar adaptándose a la superficie cuando se devuelve la superficie a un estado no flexionado.

4. Procedimientos para fabricar el apósito para heridas

Según la fabricación de las realizaciones del apósito para heridas de la invención, las Figuras 7 y 8 muestran un modelo ejemplar de fabricación que comprende una serie de dispositivos para fabricar el apósito para heridas. El modelo de fabricación está dividido en dos secciones principales: una sección 100 de laminación mostrada en la Fig. 7, y una sección 102 de acabado en la Fig. 8.

Según se determina mediante una experimentación exhaustiva, una forma de fabricar un apósito de 10 cm × 10 cm es mediante el uso de una temperatura de curado para un compuesto de silicona de 160°C, a la que se mantienen las porciones con temperatura de una superficie calentada de moldeo; el tiempo de curado de la silicona ("precurado") desde el calentamiento de la superficie de moldeo hasta alcanzar un punto de laminación (laminación a espuma) es de aproximadamente 13 segundos (230 mm/17,9 mms^{-1}); en general, el tiempo total de curado de la película de gel de silicona es de aproximadamente 2 minutos.

Al observar la Fig. 7, el procedimiento comienza mezclando componentes de un compuesto 102 de gel de silicona almacenado en cubas 104 y transportado en tubos 106 hasta un dispositivo extrusor 108. El dispositivo extrusor 108 incluye un tubo 110 de extrusión que deposita una capa continua de compuesto 102 de gel de silicona sobre una superficie 112 de moldeo en movimiento. Después de que se extrude el compuesto 102 de gel de silicona, se esparce uniformemente a través de la anchura de la superficie 112 de moldeo por medio de una disposición esparcidora 116 que tiene al menos una esparcidora 118 que está orientada, en general, 90° a lo ancho con respecto a la superficie 112 de moldeo.

Según este modelo de fabricación, la superficie de moldeo tiene, preferentemente, la forma de una cinta 112 que tiene una pluralidad de elementos de perforación que se extienden verticalmente desde la misma. Se proporcionan elementos adecuados 124 de calentamiento en la sección 100 de laminación que están dispuestos a lo largo del recorrido de la cinta 112 y, dependiendo de la ubicación de una porción de la cinta en la sección 100 de laminación, se calientan ciertas porciones de la cinta 112 debido a una exposición a los elementos 124 de calentamiento hasta una temperatura de curado que es adecuada para curar el compuesto de gel de silicona. Preferentemente, la cinta 112 se desplaza en la sección 100 de laminación a una velocidad generalmente constante. Se proporciona un agente de desmoldeo adecuado, tal como TEFLON, en la superficie de la cinta 112 para permitir una retirada sencilla del compuesto 102 de gel de silicona de la misma.

Según una variante de la realización mostrada en la Fig. 7, el dispositivo extrusor y la disposición esparcidora pueden comprender una única unidad extrusora/esparcidora 181 que se ilustra en la Fig. 9. Preferentemente, esta unidad 181 comprende un tubo 187 de extrusión que deposita el compuesto de gel de silicona sobre la cinta 112. Siguiendo al tubo 187 hay una esparcidora 185 que tiene una cuchilla 186 que aplica una presión constante al compuesto de gel de silicona para controlar el grosor de la película 114, formada de esta manera, soportada por la cinta 112. En otras variantes, la esparcidora puede comprender una pluralidad de esparcidoras, y tales cuchillas esparcidoras son, preferentemente, cuchillas de caucho de silicona.

La etapa de esparcir uniformemente el compuesto de gel de silicona transforma el compuesto de gel de silicona en una película que tiene un grosor generalmente uniforme. Se esparce el compuesto de gel de silicona por toda la anchura de la cinta, de forma que la película tenga, en general, un grosor de 0,1 a 0,2 mm. Al proporcionar un grosor uniforme, se simplifican las variables tales como tiempo de curado y la temperatura de curado. Esto contribuye a la ventaja de tener un mayor control sobre los parámetros para curar el compuesto de gel de silicona y laminar la película a la capa absorbente del apósito para heridas. Además, hay menos desperdicio del compuesto de gel de silicona y las aberturas formadas en la película formada de esta manera están definidas más uniformemente.

Una característica importante de las etapas tempranas de la etapa de laminación del procedimiento es que la película comienza a curarse, en general, cuando se exponen porciones de la cinta que transporta la película a los elementos de calentamiento. Aunque el curado de la película puede comenzar en cuanto es transportada por la cinta, gran parte del curado de la película se lleva a cabo cuando se expone la cinta a tales elementos de calentamiento.

Los elementos 158 de perforación, como se muestra más plenamente en las Figuras 11 y 12, se extienden a través de toda la capa de la película 114. La película 114 se cura según forman los elementos 158 de perforación aberturas a través de la anchura de la película 114. Las aberturas en la película 114 son fijadas permanentemente durante el curado de la película según se desplaza la película por toda la sección de laminación. Los elementos 158 de perforación pueden ser decapados de la cinta 112 o están conectados a la cinta 112. Aunque la cinta 112 está construida, preferentemente, de acero, puede estar construida de una variedad de materiales diferentes.

El compuesto 102 de gel de silicona se cura, en particular, según se expone la cinta 112 a los elementos de calentamiento en el punto 119 de laminación en el que se lamina a la capa absorbente 120. La distancia entre el punto en el que se calienta la cinta 112 hasta el punto 119 de laminación está definida por la distancia d_2. Para cuando la película 114 atraviesa la distancia d_2, está curada parcialmente y se ha transformado en un estado físico de un sólido elástico muy blando. Además, se considera en particular que la superficie superior de la película 114 que es opuesta a la superficie inferior dispuesta a lo largo de la cinta 112 está curada parcialmente y en un estado sólido.

En el punto 119 de laminación, se pone en contacto una banda continua de la capa absorbente 120, preferentemente una espuma alveolar de calidad médica, con la superficie superior de la película 114 curada parcialmente en un área 121 de contacto definida entre un rodillo 122 de presión y la cinta calentada 112 en movimiento que transporta la película 114 de silicona ahora parcialmente curada y perforada. La película 114 y la espuma 120 están unidas entre sí en sus superficies coincidentes en el área 121 de contacto entre rodillos y se completa el curado de la película 114 mientras que se hace que avancen la película 114 y la espuma 120 corriente abajo desde el punto 119 de laminación.

Como se muestra en la Fig. 13, el rodillo 122 de presión aplica presión tanto sobre la película 114 como sobre la espuma 120. La presión ayuda en la formación de una unión entre la película 114 y la espuma 120 dado que la resistencia de cohesión de la película 114 puede no ser suficiente por sí sola para unirse a la espuma 120 sin una presión añadida. Al laminar la película a la espuma cuando el compuesto de silicona está curado parcialmente, la película solo se une a la superficie de la espuma y completa su curado mientras está adherida a la espuma para garantizar una adhesión fuerte con la misma.

Se toman todas las medidas para garantizar que se cura suficientemente de forma parcial la película antes del punto de laminación, de forma que no haya flujo del compuesto de silicona al interior de los alveolos de la espuma según se lamina la espuma con la película. Esto puede controlarse debido a que se puede regular la duración del curado de la película en el procedimiento de fabricación antes de la etapa de laminación entre la película y la espuma. Por otra parte, el control sobre el tiempo de “precurado” garantiza que se producirá una unión superficial adecuada entre la silicona y la espuma. De esta forma, se obtiene la laminación de la película de silicona a la espuma sin un revestimiento de las paredes extremas de los alveolos de la espuma con la silicona.

Las aberturas formadas en la película por medio de los elementos de perforación son, preferentemente, independientes de la ubicación y de los tamaños de los alveolos de la espuma en la superficie de laminación, de forma que se pueden disponer las aberturas con cualquier patrón deseado según se determine mediante la colocación de los elementos de perforación en la cinta en movimiento.

El punto 119 de laminación es regulable, de forma que se pueda ajustar el rodillo 122 con respecto a la distancia a la que se extrude el compuesto 102 de silicona sobre la cinta 112. Por ejemplo, el rodillo 122 puede tener un medio 123 de ajuste, tal como un mando, que permita la extensión de una barra 125 conectada al rodillo 122 y a un soporte 127. La barra 125 puede tener un medio telescópico o su conexión puede ser regulable con respecto al soporte 127.

Después de pasar el punto 119 de laminación, la película 114 y la espuma 120 son transportadas una distancia para permitir que la película 102 complete su curado y para garantizar una laminación de la película a la espuma. La espuma 120 y la película 114 laminadas prosiguen hasta un extremo de la cinta transportadora 112 ubicado en la rueda dentada 161, son retiradas continuamente de la cinta 112, y transportadas hasta la sección 102 de acabado. Preferentemente, existe algo de holgura en la combinación de película 114 y de espuma 120 laminadas entre la sección 100 de laminación y la sección 102 de acabado para acomodar procedimientos que se producen en la sección 102 de acabado.

En la realización de la Fig. 7, se mantiene la porción de la cinta 112 que transporta la película a la temperatura de curado por medio del elemento 124 de calentamiento hasta que la espuma laminada con silicona deja la cinta 112. La rueda dentada 161 que mueve una porción extrema de la cinta 112 en la sección 100 de laminación puede incluir al menos un elemento 162 de calentamiento proporcionado para mantener tal porción adyacente de la cinta 112 a la temperatura de curado constante de la película 114.

El resto de la cinta 112 en la que no hay película 114 se enfría hasta una temperatura de aproximadamente 20°C antes de que vuelva al dispositivo 108 de extrusión. Preferentemente, se enfría la cinta 112 con un elemento 160 de enfriamiento, lo que ayuda a reducir la temperatura hasta la temperatura deseada. Se colige que según pasan porciones de la cinta 112 por encima del elemento 124 de calentamiento, aumente la temperatura de tales porciones hasta la temperatura de curado de la película 114 y comience el precurado de la película; terminando subsiguientemente el precurado cuando se lamina la película 114 sobre la espuma 120.

Según una variante de la sección de laminación, según se ejemplifica en la Fig. 10, se coloca la cinta 112 en movimiento de forma que se eleve hacia el rodillo 122 hasta un vértice 113, y subsiguientemente descienda desde el vértice 113 según se laminan entre sí la película 114 y la espuma 120. El vértice 113 está definido, en general, como el punto de laminación. Se proporciona esta variante para hacer que la cinta 112 sea tan plana como sea posible, de forma que se encuentre en tanto contacto con el elemento 124 de calentamiento como sea posible. Se determinó

que esta disposición imparte una tensión a la cinta, creando de ese modo un corte transversal más uniforme de la cinta, y mitiga o evita que la cinta forme un perfil ondulante o rizado. Esto da lugar, además, a un curado más uniforme de la película.

Se debe hacer notar en particular en la variante de la Fig. 10, que el elemento 124 de calentamiento tiene un radio que hace contacto tangencialmente con la cinta 112. Por medio de esta disposición, el elemento 124 de calentamiento hace un contacto uniforme con la cinta 112, de forma que exista un perfil sustancialmente uniforme de temperatura en toda la anchura de la cinta 112 y se mantenga la cinta en tensión.

A diferencia de la sección 100 de laminación, la sección 102 de acabado incluye una cinta 129 que transporta la película 114 y la espuma 120 laminadas intermitentemente en una disposición de inicio-parada, de forma que se permita el acabado del apósito para heridas con las prensas 126, 150 y 154. La cinta 129 es movida de forma que se detenga bajo cada una de las prensas 126, 150 y 154. La cinta 129 puede estar revestida con polietileno, TEFLON u otros revestimientos adecuados para evitar la destrucción de la película 114 según es transportada por la cinta 129 pasando por las prensas 126, 150 y 154 y retirada subsiguientemente de la cinta 129.

Como se muestra en las Figuras 14 y 15, se proporciona la primera prensa 126 para formar los receptáculos en la espuma 120. La prensa 126 incluye una cabeza 128 que tiene una pluralidad de elementos 130 de prolongación que están calentados hasta una temperatura adecuada y están insertados en una superficie de la espuma 120. Los elementos 130 de prolongación son calentados hasta una temperatura en el intervalo de 200-300°C, preferentemente 255°C. Los elementos 130 de prolongación se extienden al interior de la espuma 120 una distancia t_1 inferior a su grosor total t. Según otra variante, los receptáculos pueden formarse utilizando una corriente de aire caliente que imparte una forma cilíndrica en la espuma.

Los elementos 130 de prolongación están dispuestos, preferentemente, con un patrón que tiene la parte interior del troquel de los receptáculos 131 de la espuma 120. Se retiran los elementos 130 de prolongación de la espuma 120 después de un periodo de tiempo, formando de ese modo los receptáculos 131 con la espuma 120.

Después de que se forman los receptáculos 131, se llenan los receptáculos de material absorbente. Según esta variante, el material absorbente es un polvo superabsorbente hidrófilo. Una cámara 132 de suministro deposita polvo superabsorbente 134 en el interior de un embudo 136 que se conecta a una primera cámara 138 en proximidad estrecha a la superficie superior de la espuma 120. El polvo 134 cae al interior de los receptáculos según se transporta la espuma 120 pasando por la primera cámara 138. Es suficiente permitir que el polvo 134 caiga sobre la espuma 120 sin ninguna ayuda adicional además de la gravedad.

Al permitir que el polvo 134 caiga al interior de los receptáculos, se retiene libremente el polvo por medio de los receptáculos para facilitar la absorción por medio del polvo del fluido y del exudado de la herida. Esto a su vez permite que el polvo absorbido migre desde los receptáculos tras la absorción de tal fluido y exudado. Sin embargo, si se desea verdaderamente que se compacte el polvo, se puede empujar mecánicamente al polvo al interior de cada uno de los receptáculos por medio de elementos correspondientes a los receptáculos, o mediante inyección de aire.

Después de que la espuma 120 pasa por la primera cámara 138, se limpia la superficie de la espuma 120 por medio de un cepillo giratorio 142 ubicado en una segunda cámara 140. El cepillo giratorio 142 limpia la superficie de la espuma 120 para eliminar cualquier polvo 134 disperso ubicado sobre la superficie de la espuma. Según limpia el cepillo 142 la superficie de la espuma 120, un vacío 144 aspira el polvo limpiado fuera de la segunda cámara 146, de forma que la superficie de espuma no tenga polvo. Después de que se llenan los receptáculos con polvo superabsorbente, se prepara la espuma 120 para la laminación de la capa de soporte.

A continuación, se transporta la espuma laminada 120 por debajo de una placa 152 de compresión conectada a una prensa 150. La cinta se detiene según se empuja a la plancha 152 de compresión contra la espuma para laminar parcialmente la capa 148 de soporte a la misma y formar un elemento flexible sobre la misma.

Después de que se fija la capa 148 de soporte a la espuma, se utiliza una prensa 154 de corte que tiene un troquel cortador 156 para cortar la forma del apósito para heridas de la combinación laminada de esta manera de película 114, de espuma 120 y de capa 148 de soporte.

En la patente U.S. 7696400 se describe un ejemplo de una placa 152 de compresión y de un troquel cortador 156 adecuados, que describe una placa de compresión dispuesta individualmente para laminar una capa de soporte a espuma, la formación de la característica flexible y el corte de la forma del apósito para heridas. Aunque en la patente U.S. 7696400 se describe que la placa de compresión comprende tanto una superficie perfilada para laminar y formar el elemento flexible, como bordes de corte, se pueden utilizar múltiples placas de compresión para llevar a cabo tareas independientes. Esto se ejemplifica en la Fig. 8 en la que la placa 152 de compresión lleva a cabo la laminación y las características de formación de elementos flexibles, y el troquel cortador 156 corta la forma del apósito para heridas.

Como se muestra en la Fig. 8, se aplica un papel desprendible 182 a la superficie de la película 114 antes del corte del apósito para heridas por medio del troquel cortador 156. Se regula el papel desprendible por medio de un dispositivo 180 de alimentación que se proporciona para operar en combinación con un dispositivo 158 de regulación de la velocidad. La cinta 129 termina antes del dispositivo 180 de alimentación, en el que la cinta 184 sigue al dispositivo 180 de alimentación y termina poco después del dispositivo 158 de regulación de la velocidad. El dispositivo 158 de regulación de la velocidad monitoriza la velocidad y el movimiento de la cinta 129, de forma que se ubica la espuma 120 de forma apropiada bajo cada una de las prensas 126, 150 y 154.

5. Información experimental

En conexión con las realizaciones inventivas y los procedimientos para fabricar las realizaciones en la anterior exposición, se han obtenido diversos datos experimentales para determinar los parámetros apropiados para obtener las realizaciones de la invención.

En la siguiente exposición, se expondrán datos experimentales teniendo en cuenta los parámetros implicados en los procedimientos inventivos mencionados anteriormente. Estudiando estos datos, se tomaron imágenes de microscopio electrónico de exploración (SEM) para cada muestreo de apósitos según los cambios de los parámetros. Estas imágenes de SEM permitieron una determinación en cuanto a la adhesión de la película de silicona a la espuma, y sirvieron adicionalmente como un indicador acerca de si la película de silicona fue aspirada al interior de los agujeros definidos por la espuma. Además, una inspección visual de los apósitos y una manipulación manual de la película de silicona permitieron una determinación acerca del nivel de adherencia de la película de silicona a la espuma.

Hay varios parámetros implicados en la laminación de la película de silicona a la espuma. Se mantuvieron constantes los siguientes parámetros fijos durante el curso del estudio:

Parámetro	Descripción	Valores durante el experimento	Incertidumbre estimada
P	Presión sobre las esparcidoras	3,3 kg	20%
m	Masa del rodillo de presión	1320 g	2%
τ	Presión sobre la cinta transportadora	2	
s	Tensión de la espuma	75 g	40%
r	Relación de los componentes de los geles MED-4905 (elastómero ISR) y MED-6340	2:1	2%
b	Relación de mezcla de las partes A y B de silicona	1:1	< 0,5%

El fin del estudio era identificar los límites superior e inferior para la temperatura de los elementos de calentamiento y la distancia de precurado de la película de silicona antes de la laminación con la espuma. El estudio implicó diversos valores distintos para la temperatura de curado de los elementos de calentamiento T_C, y la distancia d_1 de precurado en tales diversos valores para la temperatura T_C de curado.

El estudio requirió determinar ciertos límites para la distancia d_1 de precurado. Se determina el límite inferior d_{1min} cuando se aspira la película de silicona al interior de los agujeros de la espuma. Esto tiene como resultado una “impregnación” de la espuma por la película. Esto se produce cuando las fuerzas capilares aspiran la película de silicona al interior de la espuma dado que la película de silicona has probablemente no se ha reticulado suficientemente como para resistir tales fuerzas capilares.

Se determina el límite superior d_{1max} cuando no se adhiere la película de silicona a la espuma. Esto tiene como resultado una película “holgada”. Esto ocurre cuando el gel de silicona se reticula con demasiado antelación a la laminación de la película de silicona a la espuma, y no ha logrado adherirse a la misma.

Resumiendo, se obtiene un resultado positivo si la distancia d_1 se encuentra dentro del intervalo de d_{1min} y d_{1max}. Obviamente, se obtiene un resultado negativo si la distancia d se encuentra fuera del intervalo de d_{1min} y d_{1max}.

Aparte, se puede regular la presión P ejercida por las esparcidoras para esparcir la película de silicona uniformemente sobre la cinta dado que se utiliza para controlar el grado de apertura de las aberturas de la película de silicona. Se puede utilizar una presión de 3,3 kg a 4,2 kg para impartir de forma eficaz el patrón de aberturas en la película de silicona que tiene un grosor de 0,1 mm.

En el estudio, se utilizó un apósito de 10 cm × 10 cm para obtener los límites apropiados para la temperatura T_C de curado y la distancia d_1 de precurado. Por supuesto, los apósitos de distintas dimensiones requerirán distintos intervalos tanto para la temperatura T_C de curado como para la distancia d_1 de precurado.

Como resultado del estudio, se obtuvieron los siguientes intervalos:

Temperatura T_C de curado (°C)	d_{max} (mm)	d_{min} (mm)	Δd (mm)
130	360	350	10
140	300	290	10
160	235	220	15

Los datos experimentales subsiguientes han mostrado que con una velocidad v de la cinta transportadora de 15 mm/s, una temperatura T_C de curado de 160°C y una distancia d_1 de precurado de 210 mm, se puede obtener con éxito un apósito de 10 cm × 10 cm del tipo de la invención que evita tanto la impregnación de la espuma por la película de silicona, y una película de silicona que se lamina firmemente a la espuma. Para un apósito más largo, tal como un apósito de 10 cm × 20 cm, cambian los parámetros para curar la película de silicona, siendo la velocidad v de la cinta transportadora de 27,8 mm/s, la temperatura T_C de curado es de 160°C y la distancia d_1 de precurado es de 290 mm.

Se comprenderá que los procedimientos según la invención no están limitados al uso de los parámetros descritos en el presente documento, sino que pueden ser regulados para obtener distancias d_1 de precurado que se encuentran en el intervalo desde d_{1min} hasta d_{1max}. Además, las realizaciones de la invención no están limitadas a ser fabricadas únicamente por medio de los procedimientos descritos en el presente documento, sino que, en vez de ello, pueden ser fabricadas de cualquier forma que obtenga un apósito que tenga una película de silicona laminada sobre espuma que evita tanto la impregnación de la espuma por la película de silicona, como una película de silicona que se lamine firmemente a la espuma.

También se comprenderá que las realizaciones descritas anteriormente de la invención son de naturaleza ilustrativa, y que pueden ocurrírseles a los expertos en la técnica modificaciones de las mismas. En consecuencia, la presente invención no debe ser considerada limitada a las realizaciones divulgadas en el presente documento, sino que solo debe estar limitada según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de producción de un apósito para heridas, que comprende las etapas de:

extrudir una mezcla curable de silicona sobre una superficie de moldeo genéricamente plana en movimiento continuo, definiendo la mezcla de silicona una primera superficie adyacente a la superficie de moldeo y una segunda superficie opuesta a la primera superficie;
calentar la superficie de moldeo hasta una temperatura de curado suficiente para hacer que la mezcla de silicona se reticule;
esparcir uniformemente la mezcla de silicona sobre la superficie de moldeo, de forma que la mezcla de silicona tenga un grosor genéricamente uniforme y la segunda superficie sea sustancialmente plana;
perforar la mezcla de silicona según se cura sobre la superficie de moldeo; y
laminar la segunda superficie de la mezcla de silicona a un material absorbente después de que la mezcla de silicona haya comenzado a reticularse y se transforme en un gel debido a una exposición a la superficie de moldeo calentada.

2. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la superficie de moldeo define una pluralidad de elementos de perforación que se extienden desde la superficie plana de moldeo y que tiene una altura superior al grosor de la mezcla de silicona después del esparcimiento de la misma sobre la superficie de moldeo, formando los elementos de perforación una pluralidad de agujeros en la mezcla de silicona según se cura.

3. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que al menos una cuchilla que se extiende a través de la anchura de la superficie de moldeo, esparce uniformemente la mezcla de silicona a través de la superficie de moldeo para obtener el grosor uniforme de la misma.

4. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la mezcla de silicona es una combinación de un gel de silicona y de un elastómero de silicona.

5. Un apósito para heridas producido según un procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

6. El apósito para heridas según la reivindicación 5, que comprende

una capa absorbente que define lados opuestos primero y segundo, teniendo el primer lado una pluralidad de irregularidades superficiales; una película de compuesto de gel de silicona que tiene superficies opuestas primera y segunda, estando laminado el segundo lado sobre el primer lado, y ocupando el mismo espacio que el mismo, de la capa absorbente, teniendo la película de compuesto de gel de silicona un grosor generalmente uniforme y una pluralidad de aberturas moldeadas dispuestas según un patrón;
en el que las aberturas formadas en la película por medio de los elementos de perforación son independientes de la ubicación y de los tamaños de los alveolos de la espuma en la superficie de laminación;
en el que la película de compuesto de gel de silicona comprende un gel de silicona.

7. El apósito para heridas según la reivindicación 6,
en el que la película de compuesto de gel de silicona comprende una mezcla de un elastómero de silicona y de un gel de silicona con una relación predeterminada.

8. El apósito para heridas según la reivindicación 7,
en el que la mezcla de elastómero de silicona tiene una pluralidad de aberturas dimensionadas de forma generalmente uniforme que se extienden a través del grosor de la misma.

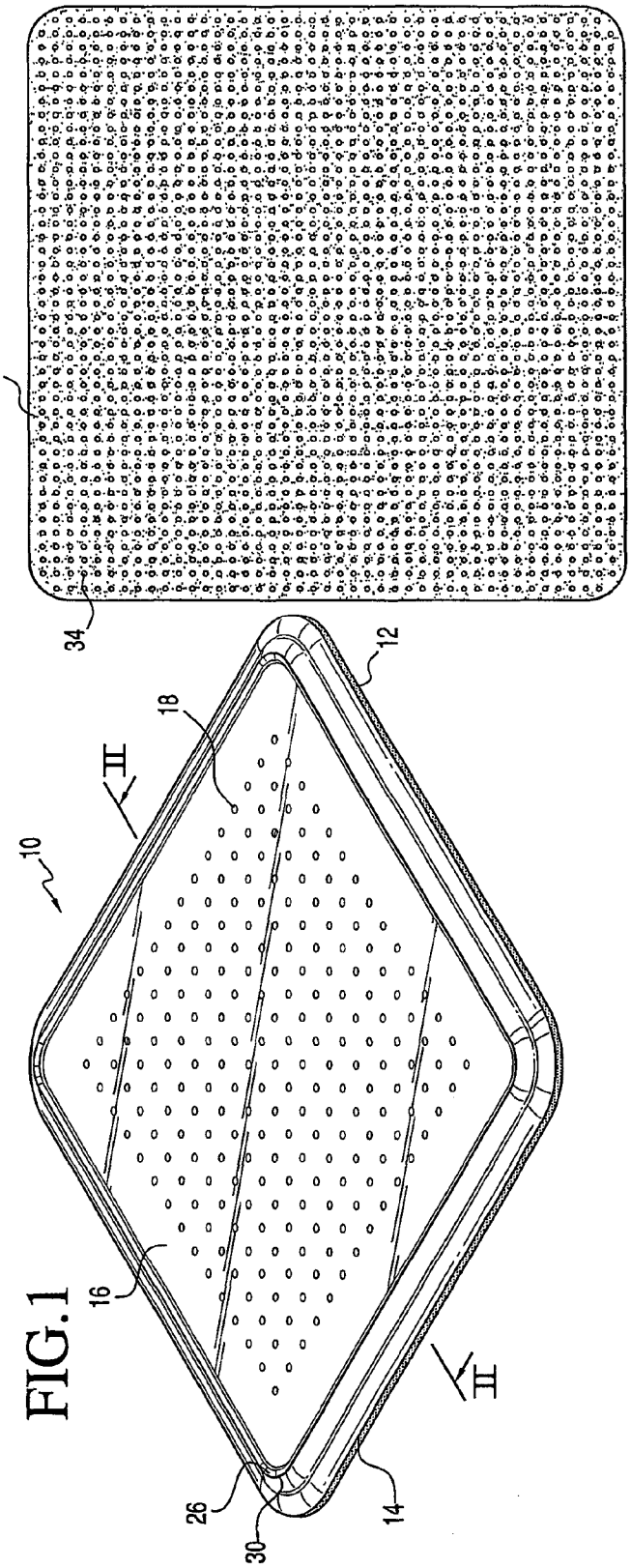

FIG.1

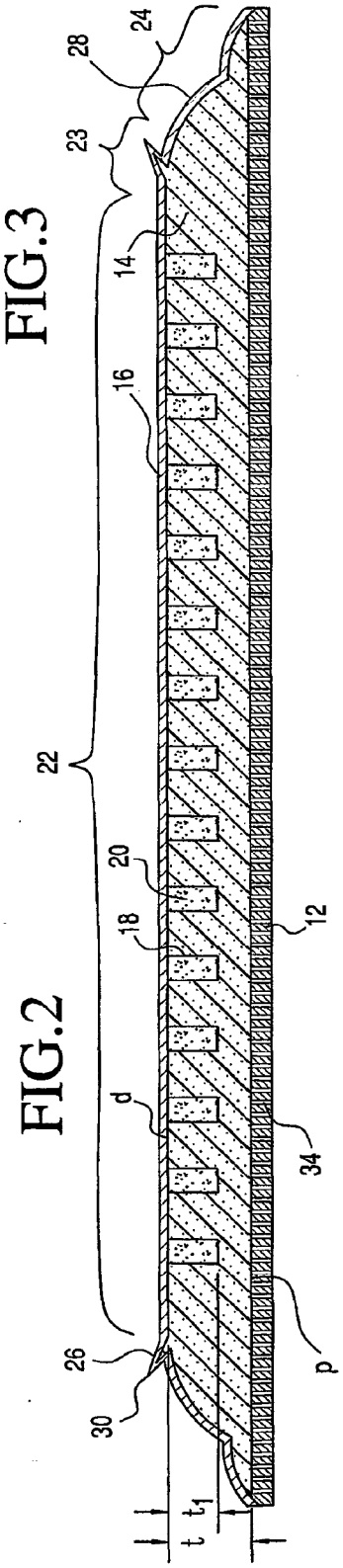

FIG.2

FIG.3

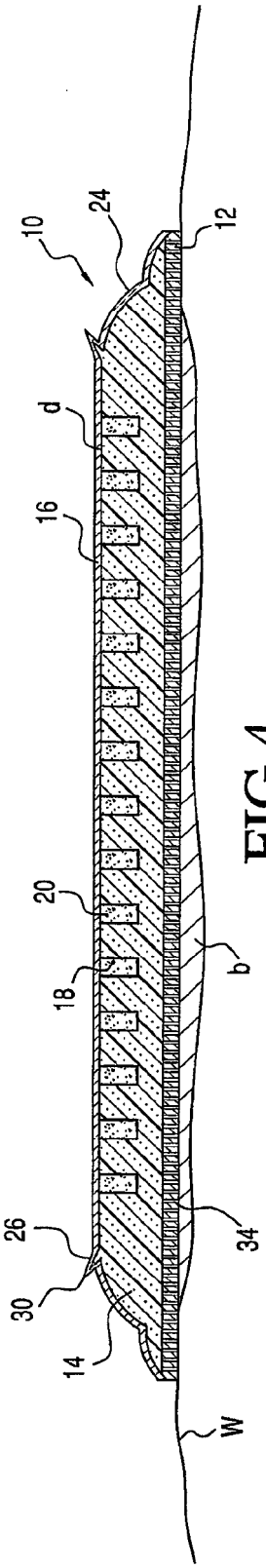

FIG.4

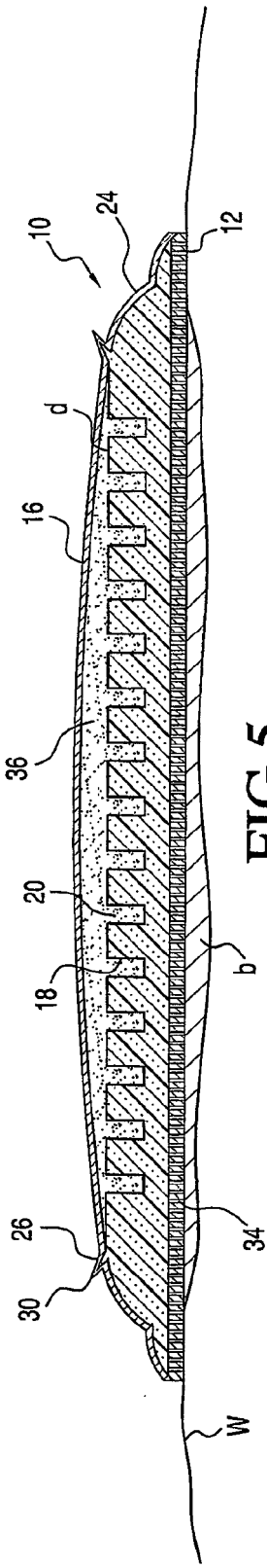

FIG.5

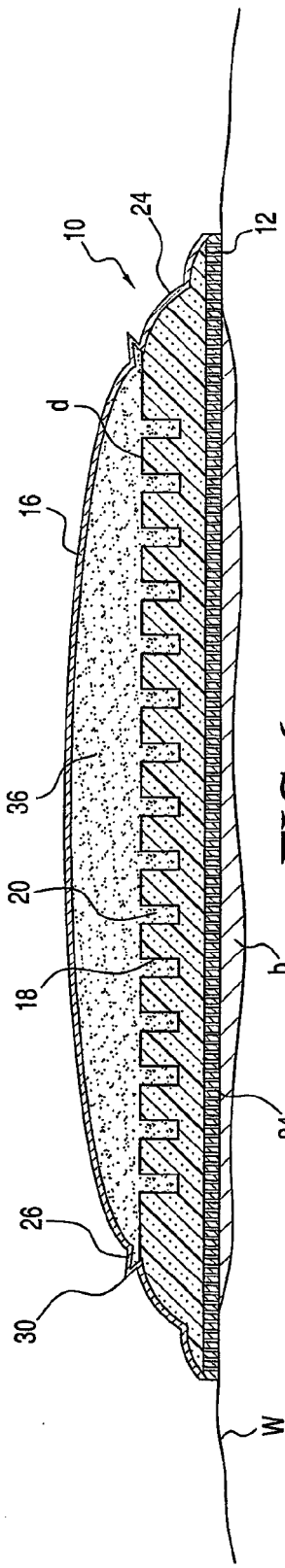

FIG.6

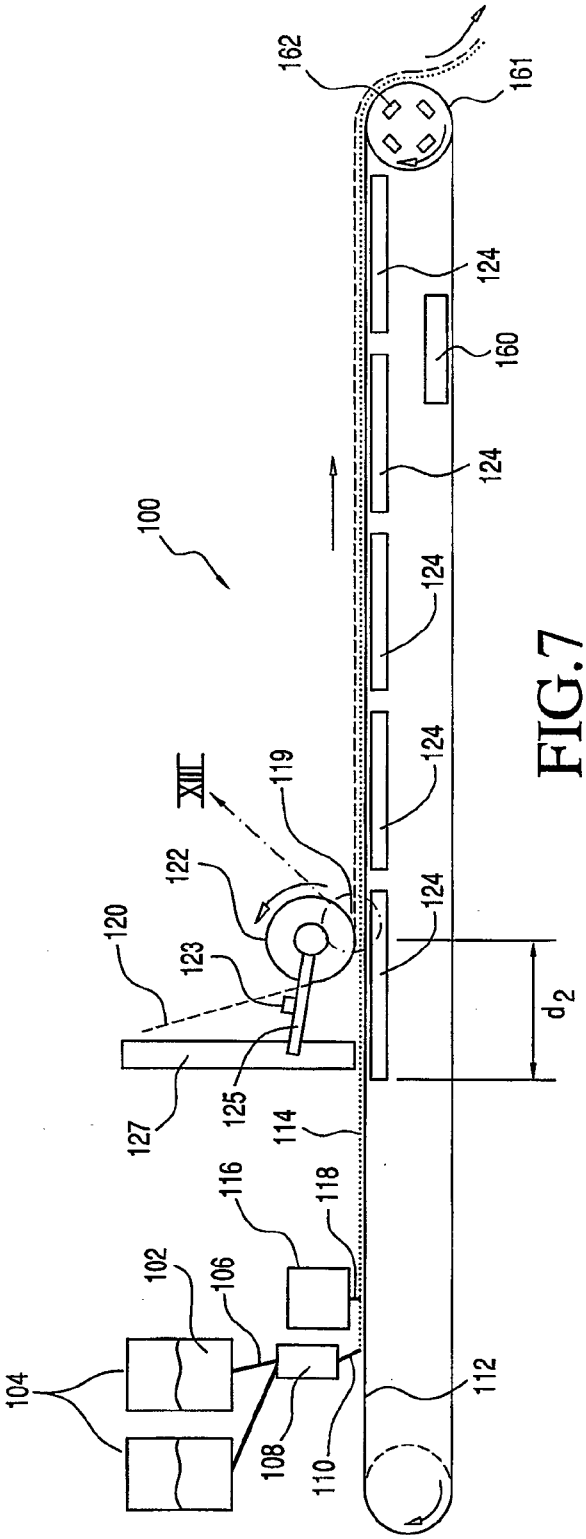
100
102
104
106
108
110
112
114
116
118
119
120
122
123
124
125
127
160
161
162
XIII
d_2

FIG.7

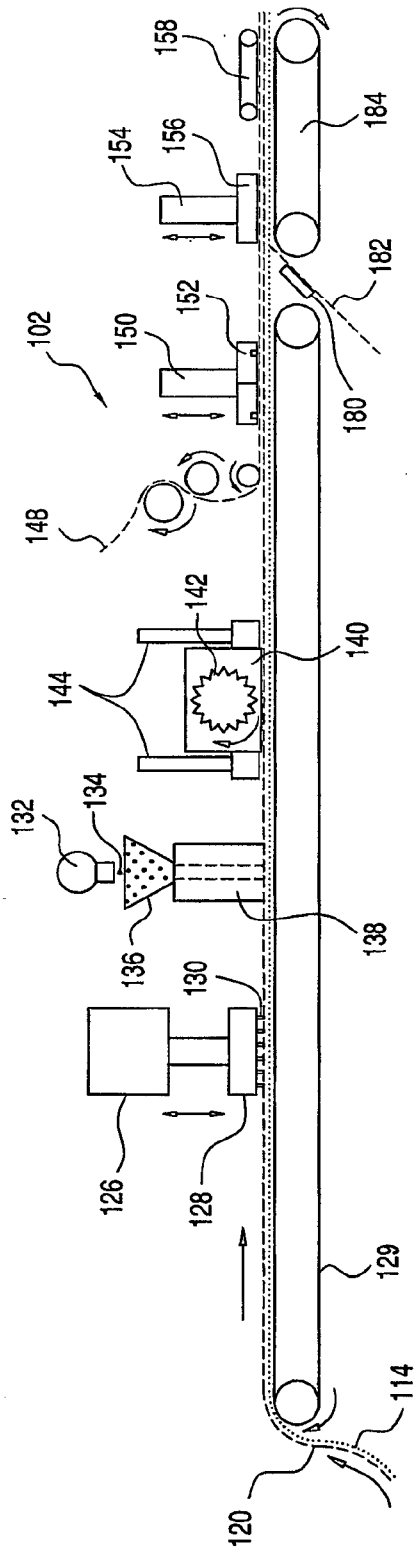
102
114
120
126
128
129
130
132
134
136
138
140
142
144
148
150
152
154
156
158
180
182
184

FIG.8

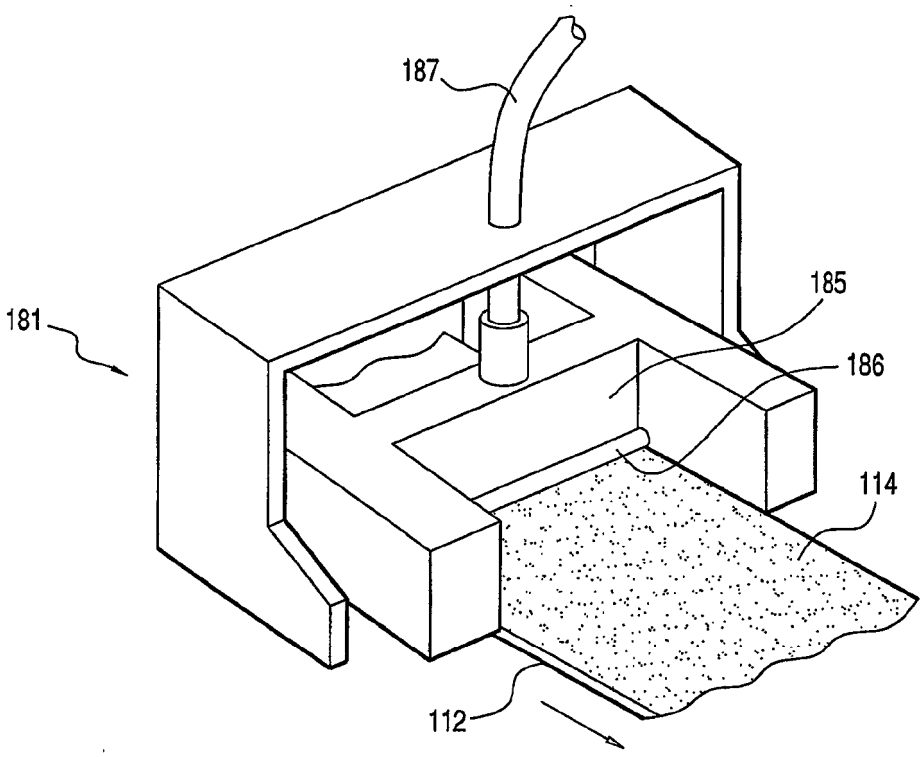

FIG.9

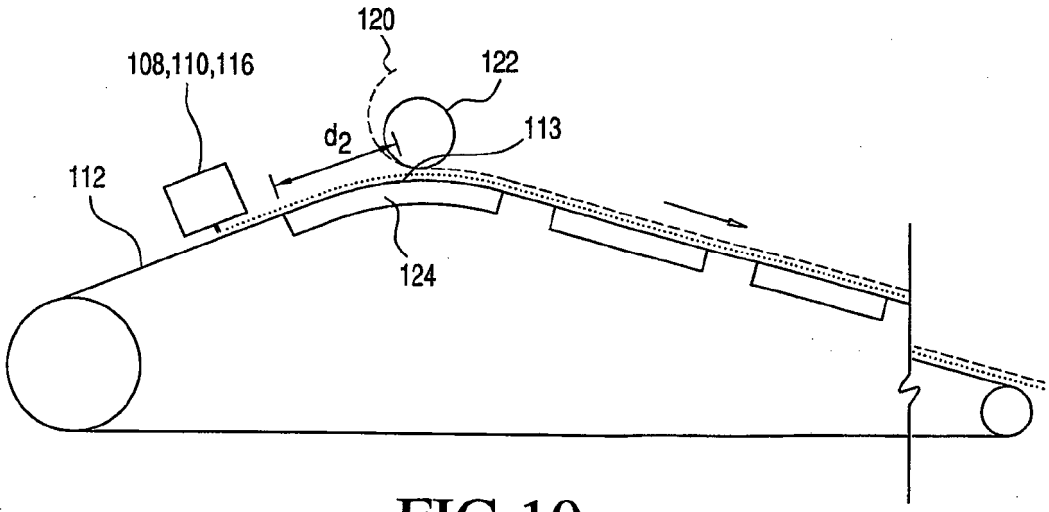

FIG.10

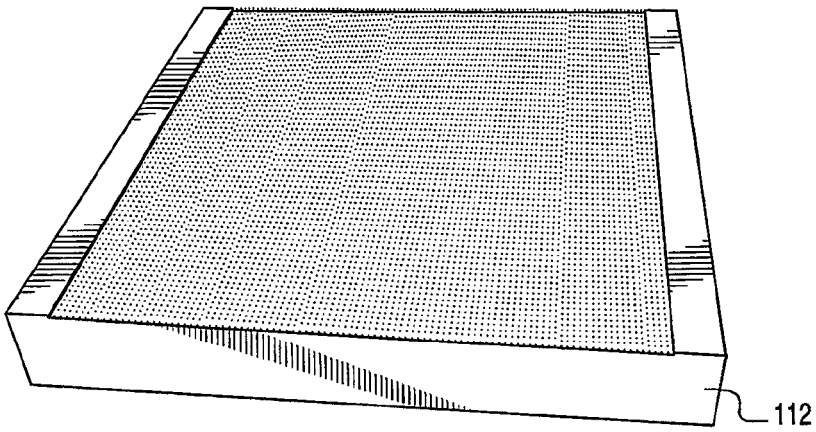

FIG.11

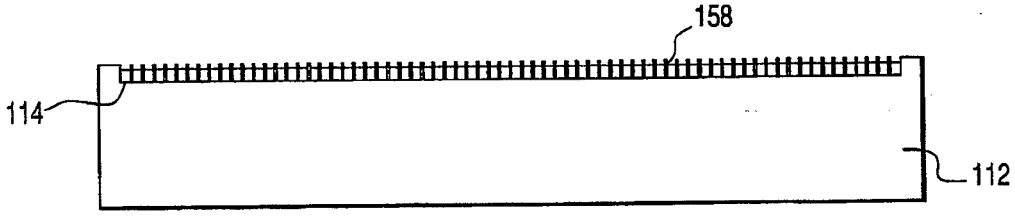

FIG.12

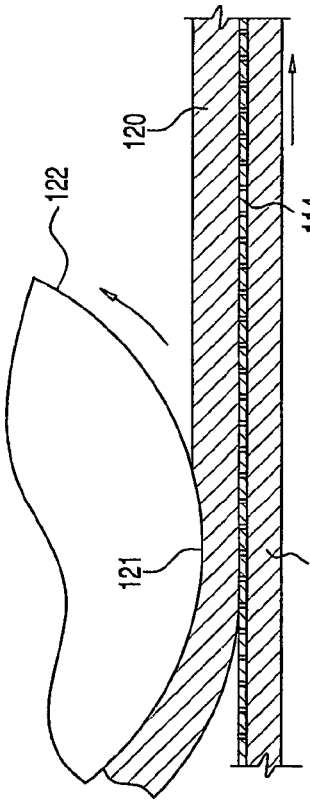

FIG.13

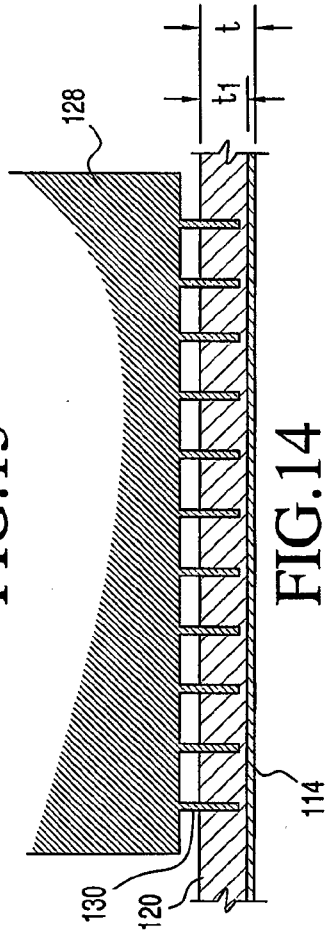

FIG.14

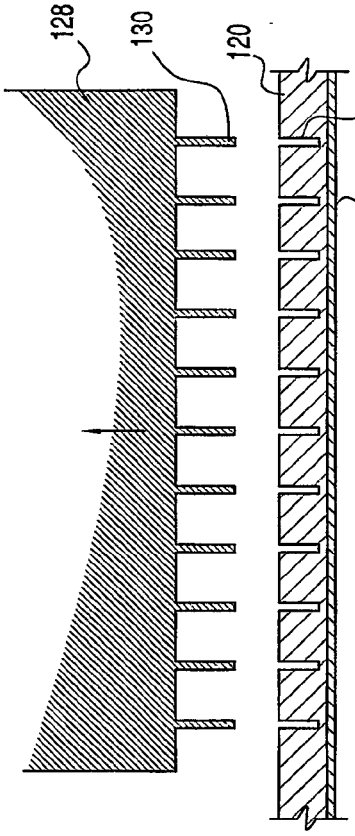

FIG.15