

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 489 890**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/24** (2006.01)

**A61L 15/60** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2011 E 11004167 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 2524706**

54 Título: **Apósito esterilizado para heridas que comprende un elastómero tribloque sintético**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.09.2014**

73 Titular/es:

**LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO. KG  
(100.0%)  
Irlicher Strasse 55  
56567 Neuwied, DE**

72 Inventor/es:

**GORKA, MARIUS-THOMAS**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Luis Alfonso**

ES 2 489 890 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 esterilizado para heridas que comprende un elastómero tribloque sintético

5 La presente invención se refiere a un apósito estéril para heridas con un soporte y una matriz de polímero elastómero como capa de contacto con la herida.

10 Los apósitos para heridas con contenido graso se han demostrado satisfactorios desde hace años para el tratamiento local de heridas traumáticas, tales como cortes y abrasiones y heridas crónicas, tales como úlcera de decúbito, úlceras de las piernas y otros, así como quemaduras, tanto en el hombre como en los animales.

15 Una gasa impregnada de un material graso, designada Lomatuell H, de la empresa L&R, constituye uno de los productos frecuentemente utilizados para el tratamiento de heridas en la piel. Este producto, que está constituido por una tela de algodón de malla ancha impregnada con un cuerpo graso basado en vaselina, presenta, no obstante, inconvenientes, tales como por ejemplo, la pérdida de la masa grasa en los útiles de manipulación (tales como guantes), así como en la herida y en las inmediaciones de la misma. Por el contacto con la herida, la vaselina, a causa de la elevación de la temperatura, se reblandece y tiende, por lo tanto, a extenderse hacia la periferia del vendaje.

20 Este fenómeno conduce frecuentemente a la separación del soporte y al contacto directo con la herida. La adherencia del soporte con la herida conduce frecuentemente al cambio traumático del vendaje y a la alteración del proceso de curación de la herida.

25 Otros productos que se encuentran en el comercio tal como, por ejemplo, el vendaje de la firma Johnson and Johnson ADAPTIC, que es una tela de género de punto de viscosa impregnada de una emulsión de aceite en agua, o bien el producto JELONET (Smith and Nephew), que está constituido por una gasa de algodón impregnada de parafina, cumplen iguales finalidades de utilización que el Lomatuell H, presentando, no obstante, un comportamiento desfavorable con respecto a la pérdida de masas grasas.

30 Además, parece que los vendajes conocidos del tipo de gasa impregnada de materiales grasos son demasiado hidrofóbos en su utilización y favorecen un secado poco deseado de la herida.

35 Corresponde a los conocimientos de tipo general que la añadidura de una pequeña cantidad de sustancias hidrofílicas del grupo de los hidrocoloides, tales como, por ejemplo, CMC en dispersión en una matriz elastómera hidrofóbica, aumenta el carácter hidrófilo de la matriz después del contacto con el exudado de la herida por constitución de un gel sobre la superficie. Esta mezcla de características hidrofóbicas e hidrófilas de la superficie de la matriz, que establece contacto directo con la herida, conduce a un resultado del proceso de curación de la herida extraordinariamente satisfactorio: un grado de humedad superficial mantenido de forma óptima y la existencia de cuerpos grasos que aíslan la estructura del vendaje, conduciendo a una curación más rápida de la herida y a un comportamiento completamente sin adherencias de la compresa sobre la herida.

40 En el documento EP 1 691 851 B1, se describe un vendaje para heridas que presenta un sustrato permeable a los fluidos dotado de aberturas y una composición de polímero no adhesivo y absorbente (como mínimo, 50% de la masa seca) que contiene una matriz polimérica orgánica hidrofóbica, un plastificante y micropartículas orgánicas hidrófilas así como un medio eventualmente bioactivo. En la utilización de este medio, se ha mostrado como problemático que el medio de absorción (súper absorbente del vendaje) se une al líquido en forma de un gel. A causa del proceso de hinchamiento, las aberturas son casi impracticables para el exudado (por ejemplo, de forma líquida densa). Por esta razón, se puede impedir la evacuación del exudado en el vendaje secundario absorbente. Esto puede producir en ciertas circunstancias, la maceración de la herida.

45 La adherencia del vendaje en la herida se puede evitar con la utilización de una compresa no adhesiva, estéril, de acuerdo con el documento EP 1 143 895 B1. Esta compresa contiene una composición polimérica a base de un elastómero termoplástico, un plastificante con consistencia de aceite, vaselina, y partículas hidrófilas de un hidrocoloide (CMC, alginato, pectina) y eventualmente un agente activo. De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención descrita en dicho documento, la matriz elastómera comprende un elastómero tribloque, de manera que la concentración del elastómero debe alcanzar, como mínimo a 3,8% y 8,8%, de manera que se pueda garantizar la utilización de una matriz de polímero cohesiva, estable en medio húmedo.

50 Es deseable solamente permitir un contacto directo muy limitado entre el polímero elastómero y la herida, de manera que el contacto tiene lugar fundamentalmente sobre las uniones de carácter aceitoso, que son mejor soportadas por los tejidos vivos de la herida que los elastómeros utilizados. Por otra parte, la utilización de los polímeros es totalmente necesaria, de manera que la proporción total de polímero, de acuerdo con el documento EP 1 143 895 asciende, como mínimo, a 3,2%, para garantizar una suficiente cohesión y elasticidad de la matriz en su conjunto.

65 En el documento EP 127 229 B1 se describe una compresa antiséptica, que presenta una capa de contacto con la herida a base de una matriz de elastómero, un aceite unipolar, un hidrocoloide (carboximetil celulosa sódica) en

- 5 forma de dispersión, y como mínimo, un tensoactivo (Tween 80), eventualmente, como mínimo, con un medio antimicrobiano (sulfadiacina de plata). En una forma de realización preferente de la invención descrita en dicho documento, una compresa presenta una elevada concentración global del elastómero tribloque sintético de más de 4,6 partes en peso. Esto es problemático con respecto a evitar, tal como se pretende, el contacto directo entre elastómero y herida. Además, tampoco la utilización de tensoactivos deja de presentar problemas, puesto que estos presentan un conocido potencial citotóxico.
- 10 El documento EP 0 521 761 describe un vendaje de oclusión hidrófugo, no adhesivo, que está realizado por un soporte unido a la matriz superficial, de manera que la matriz de elastómero contiene, como mínimo 10-30 partes en peso de un copolímero bloque y 70-90 de partes en peso de un plastificante, preferentemente vaselina.
- 15 Se conocen apósitos para heridas, según la parte introductoria de la reivindicación de patente 1 por el documento FR 2 783 412 A1.
- 20 A efectos de que todos estos apósitos para heridas puedan ser utilizados para favorecer la curación de heridas sin riesgo de contaminación microbiana, deben ser esterilizados previamente. Las infecciones de las heridas retrasan de manera perceptible la curación. Son producidas por gérmenes patógenos que entran en la herida (eventualmente a través del apósito para la herida), se alojan en ella y generan sustancias tóxicas que actúan, tanto sobre el tejido de la herida como también en el conjunto del organismo.
- 25 Existen diferentes técnicas para la destrucción de microorganismos contaminantes. Además de la esterilización por vapor saturado o mediante calor seco, se utiliza de manera rutinaria la esterilización mediante gas (óxido de etileno, formaldehído) o la esterilización mediante irradiación. No obstante, ninguna de estas técnicas es apropiada sin reservas para la fabricación de productos, en especial, aquellos de utilización farmacéutica y específicamente productos que contienen una matriz de elastómero con contenido graso. Así, por ejemplo, la esterilización mediante vapor saturado o calor seco no es utilizable puesto que la matriz de elastómero y el hidrocoloide soportan solamente de forma poco satisfactoria las elevadas temperaturas y la humedad del aire elevada a valores extremos.
- 30 Igualmente, se evita la esterilización mediante gas, de modo general a causa de los riesgos que comporta la existencia de residuos de gas en los apósitos para heridas del tipo mencionado. Además, en esta técnica, no es posible de manera general, una distribución del medio de esterilización a todo el volumen de la masa de polímero de elastómero, lo que limita su eficacia.
- 35 De manera general, impide también la utilización de una barrera estéril (material de envasado primario), que garantice el carácter estéril del producto en la comercialización hasta el momento de la utilización en un paciente, la utilización de la mayor parte de los procedimientos de esterilización antes mencionados, puesto que el material de envasado se escoge con características de estanqueidad a los gases para evitar la influencia oxidante del oxígeno del aire, así como la influencia de la humedad del aire sobre el hidrocoloide hidrosκόpico dispersado en la matriz.
- 40 La técnica utilizada en general para la esterilización de los vendajes para heridas del tipo mencionado es, por lo tanto, la esterilización por irradiación, la cual asegura una esterilización muy eficaz hasta el interior del producto. Se pueden utilizar dos tipos de irradiaciones para este objetivo, a saber, radiación  $\beta$  y radiación  $\gamma$ .
- 45 La dosis de esterilización se adecuará como función de la carga microbiológica inicial (*Bioburden*), es decir, la cantidad de bacterias que existen sobre/ en el producto antes de la esterilización, en el ámbito de la determinación de la dosis.
- 50 Para asegurar una descontaminación eficaz con un intervalo de seguridad suficiente se utilizará del producto esterilizante, de manera general, una dosis media de 25 KGray. En la práctica, el producto contiene una cantidad que varía entre 25 y 40 KGray correspondiente al procedimiento utilizado.
- 55 Ambas técnicas conocidas de la esterilización por irradiación tienen, no obstante, efectos no deseables sobre la matriz de elastómero sometida a tratamiento. En especial, la energía que es aplicada a la matriz mediante estas irradiaciones es suficientemente elevada para interrumpir los enlaces carbono-carbono y carbono-oxígeno de los elastómeros utilizados y para producir de manera correspondiente interrupciones de las cadenas en las macromoléculas de estos polímeros y reducciones de su masa molecular media que influyen/reducen sus características, en especial su capacidad de cohesión.
- 60 Por lo tanto, estos productos que se han mencionado no son completamente satisfactorios, o bien a causa de dificultades relacionadas con la manipulación en la aplicación o retirada de la venda o a causa de un precio relativamente elevado del polímero o de una intolerancia de los tejidos a los polímeros elastómeros o por la pérdida de cohesión después de la esterilización por irradiación.
- 65 Teniendo en cuenta los problemas que se han descrito en el estado de la técnica, la invención se propone el objetivo de dar a conocer un apósito para heridas, especialmente bio-soportable, no adhesivo (opcionalmente poco adhesivo), en base a una matriz de elastómero que contiene un producto graso y un hidrocoloide, con mejor

resistencia con respecto a la esterilización por irradiación para el tratamiento de heridas traumáticas y crónicas, así como heridas.

5 De acuerdo con la invención, este objetivo es conseguido por el desarrollo adicional de los apósitos para heridas de tipo conocido, de acuerdo con la parte caracterizante de la reivindicación 1.

10 De acuerdo con la invención, se utilizan elastómeros termoplásticos (TPE) o mezclas de elastómeros con peso molecular especialmente elevado para contrarrestar los efectos negativos de la esterilización por irradiación sobre la cohesión de la matriz. De modo sorprendente, se ha comprobado que la añadidura/utilización de los elastómeros de peso molecular ultraelevado preferentes, tales como Septon 4077, mejoran la cohesión después de la esterilización de modo notable.

15 La temperatura de elaboración está limitada por el contenido de componentes relativamente sensibles a la temperatura, tal como vaselina o CMC en la matriz (preferentemente a un máximo aproximado de 140-145°C). El aumento esperado en la temperatura de elaboración por la utilización de un elastómero de peso molecular ultraelevado es, no obstante, muy reducida, y se encuentra en valores aceptables.

20 La capa de contacto con la herida de un apósito para heridas según la invención, comprende preferentemente, además de una matriz de polímero orgánico, un plastificante ("plasticizer") y micropartículas hidrofílicas orgánicas o bien inorgánicas, que forman un gel al establecer contacto con una solución acuosa.

25 Según una de las características de la invención, el apósito para heridas comprende un tejido de mallas abiertas flexible, en el que el tejido comprende fibras que están envueltas en un gel/matriz elastómero, cohesivo y no adhesivo, de forma que las mallas quedan sustancialmente sin taponar y son permeables.

30 La matriz de polímero puede comprender un copolímero tribloque A-B-A, hidrófobo, termoplástico, sintético. En este caso, la matriz de polímero comprende preferentemente no más de 3,2 partes en peso, en especial no más de 2,6 partes en peso, de un polímero bloque, de manera que el bloque terminal A está constituido por un tipo de poliestilol, y el bloque central B de tipo poliolefinico saturado y la parte de estireno puede estar comprendida entre 25 y 40%.

35 Para conseguir una matriz hidrófoba según la invención, con suficiente cohesión, incluso después de la esterilización por irradiación, se utilizan elastómeros tribloque de tipo SEBS o SEPS, y/o de SEEPS con peso molecular elevado y ultraelevado

De manera ventajosa, se utilizarán copolímeros hidratados de poliestireno-polietileno-polibutileno-poliestireno (SEBS, por ejemplo G1651, MD 9633 Kraton). Dentro del ámbito de la invención, son preferentes copolímeros hidratados de poliestireno-b-Poli(etilen/polipropilen)-b-Poliestireno (SEEPS, Septon 4055 y Septon 4077, Kuraray).

40 Para conseguir una matriz hidrófoba, según la invención, se escogerá, como mínimo, un elastómero tribloque de tipo SEBS o SEPS, en especial, SEEPS, con peso molecular muy elevado (como mínimo, 200.000 Dalton, preferentemente, como mínimo, 400.000 Dalton) y una viscosidad Brookfield de, como mínimo, 5000 mPas (para una solución al 10% de Tolueno a 30°C).

45 Este tipo de composiciones de polímeros consiguen una satisfactoria inclusión de las fibras del tejido como soporte, permaneciendo completamente aisladas de la herida; de manera que no se produce en momento alguno un contacto directo entre fibras y tejido regenerado, que podría conducir a una inclusión de fibras en la herida con la consecuencia de una destrucción dolorosa del tejido en la retirada de la venda.

50 Mediante la utilización de una mezcla de elastómeros de alto peso molecular y muy alto peso molecular de tipo termoplástico (TPE) se consigue por una parte una compresa muy suave que se adapta muy bien a la superficie a proteger y que, por otra parte, a causa de la fuerte cohesión y elasticidad de la matriz, incluso después de la esterilización por irradiación con la utilización, de acuerdo con la invención, sobre la herida, en ningún momento resulta tan deteriorada que las fibras queden al descubierto y lleguen a establecer contacto directo con la herida. En este caso, la fracción de polímero de peso molecular ultraelevado con un peso molecular de más de 300.000 Dalton con respecto a la fracción total de polímero para conseguir una capacidad de manipulación suficiente, menos de 50% en peso, en especial, menos de 25% en peso. La deseada mejora de la resistencia a la esterilización en la esterilización por irradiación, se alcanza cuando la fracción del polímero de peso molecular ultraelevado con un peso molecular superior a 300.000 Dalton, en especial de 400.000 a 450.000 Dalton con respecto a la fracción total de polímero, asciende a más de 5%, en especial a más de 10%, y de manera especialmente preferente, a 20% o más.

60 La elevada proporción de plastificante aceitoso que se consigue preferentemente partiendo de una mezcla de aceite mineral y vaselina, en combinación con una proporción muy reducida de polímero/elastómero, la matriz alcanza además, tal como un cuerpo graso puro, de manera que se pueden garantizar una tolerancia muy satisfactoria por los tejidos y propiedades de no adherencia a la superficie de la compresa.

65

Entre los productos/plastificantes apropiados para la plastificación del elastómero, se puede hacer referencia, en especial, a cuerpos sólidos o a cuerpos fluidos a temperatura ambiente, en especial aceites parafínicos, aceites medicinales, aceites minerales, parafina extendible, vaselina, aceites de siliconas, o grasa de siliconas o bien ceras, así como mezclas de los mismos. Son preferentes plastificantes tales como vaselina, cuyo punto de gota se encuentra entre 35 y 70°C. Son preferentes, asimismo, aceites medicinales, cuyas exigencias de pureza cumplen las exigencias de la farmacopea europea.

La matriz puede comprender también antioxidantes. Como antioxidantes apropiados se pueden citar los antioxidantes de azufre, tales como, por ejemplo, los de la firma Akzo Norbel Chemicals con la designación comercial PERKACIT ZDBC que son dibutilditiocarbamato de zinc, y/o los antioxidantes de fenol, tales como, por ejemplo, los comercializados con las designaciones comerciales IRGANOX®1010, IRGANOX®565, IRGANOX®1035 de la firma BASF.

En el ámbito de la presente invención, es preferible el compuesto de IRGANOX®1010.

La capa de contacto con la herida de un apósito para heridas, según la invención, puede comprender además un aditivo del grupo que consiste en otro estabilizador, coadyuvante de extrusión, sustancia de carga, pigmento, colorante, agente de reticulación, agente de supresión de olores, viscosificante, agente de tolerancia, y combinación de los mismos.

Como micropartículas hidrófilas orgánicas o inorgánicas que retienen agua y gelifican, se pueden citar, por ejemplo, los conocidos de modo general: hidrocoloides (CMC, alginato, gelatina, xantano, pectina), y también silicato, tal como bentonita, aerosil o superabsorbentes. Son preferentes las micropartículas con un diámetro de 50 a 300 µm (con adopción de forma esférica) en especial con un diámetro de 50 a 200 µm.

Los hidrocoloides dispersados en una cantidad relativamente pequeña en la matriz de elastómero favorecen la adopción de un carácter ligeramente hidrófilo que es suficiente para el mantenimiento de un ambiente circundante de humedad que facilita la curación de la herida, pero que por otra parte no es suficiente para provocar que el gel absorba mucha agua. En realidad, esta capacidad de absorción no es deseable, ya que conduce al hinchamiento del gel, que podría provocar un taponamiento gradual de las aberturas existentes en la estructura de la compresa. La compresa se transformaría en oclusiva, lo que reduciría la posibilidad de eliminación de los exudados con la aparición de riesgo de maceración, taponando los pasos existentes en la capa de contacto y provocando la maceración de la herida.

De acuerdo con la presente invención, se da a conocer una composición polímera que comprende una matriz/capa de contacto con la herida elastómera, no absorbente.

Con referencia a la matriz polímera de elastómero, el término “no absorbente”, significa que la matriz hidrófoba absorbe menos de 35%, preferentemente menos de 25% de una solución salina (acuosa, solución de NaCl al 0,8%) después de 24 horas, con referencia al peso seco de la matriz.

En masas termoplásticas elastómeras, se designa como cohesión la fuerza que produce la consistencia de las masas. Estas fuerzas de cohesión son responsables por una parte de la viscosidad y del comportamiento al flujo (reología) de la matriz de elastómero en su utilización, y por otra parte, de la resistencia de la matriz frente a las cargas. Las fuerzas de cohesión en estos sistemas se describen mediante coeficientes como el módulo E, alargamiento antes de la rotura, resistencia a la tracción y a la rotura/fuerza de rotura, o bien dureza Shore.

#### Prueba de la resistencia a la tracción y a la rotura

La resistencia a la rotura es el cociente de la fuerza medida en el momento de la rotura  $F_R$  (fuerza de rotura) y la sección transversal inicial  $A_0$  de la probeta, medida en el punto más estrecho.

La resistencia a la tracción es el cociente de la fuerza más elevada que se ha medido (fuerza máxima) y la sección transversal inicial de la probeta, medida en el punto más delgado. En elastómeros, la fuerza de rotura es en general también la fuerza máxima.

La resistencia a la rotura y el alargamiento a la rotura de la matriz de elastómero fue medida en probetas estériles y no estériles con una sección inicial  $A_0$  de 100 mm<sup>2</sup> en una máquina de pruebas de tracción. En la evaluación del alargamiento a la rotura se determina la longitud de una probeta con una longitud inicial de 8 mm al alcanzar la fuerza de rotura.

Tipo esterilización	No estéril			Esterilización por irradiación (Gamma)		
Dosis	25-30kGy					
Característica Muestra	F <sub>Rmax</sub> [N]	Resistencia a la rotura [cN/mm <sup>2</sup> ]	Alargamiento a la rotura [mm]	F <sub>Rmax</sub> [N]	Resistencia a la rotura [cN/mm <sup>2</sup> ]	Alargamiento a la rotura [mm]
Ejemplo 1	2,97	2,97	614	1,69	1,69	544
Ejemplo 1	2,80	2,80	579	1,48	1,48	395
Ejemplo 1	2,80	2,80	581	1,55	1,55	490
Valor medio	<b>2,86</b>	<b>2,86</b>	<b>591</b>	<b>1,57</b>	<b>1,57</b>	<b>476</b>
Ejemplo 2	5,14	5,14	669	2,72	2,72	486
Ejemplo 2	4,69	4,69	686	3,09	3,09	516
Ejemplo 2	4,11	4,11	621	3,10	3,10	563
Valor medio	<b>4,65</b>	<b>4,65</b>	<b>659</b>	<b>2,97</b>	<b>2,97</b>	<b>522</b>

Tabla 1. Resistencia a la rotura y alargamiento a la rotura de muestras estériles y no estériles

5 El cambio, incluso en cantidades reducidas (por ejemplo, 0,6%) del elastómero con peso molecular elevado (tal como en el ejemplo 1) por un elastómero de peso molecular ultra elevado (tal como en el ejemplo 2) compensa completamente la disminución de resistencia a la rotura y la cohesión; aumenta, por lo tanto, la resistencia de la matriz de elastómero de polímero con respecto a la esterilización por irradiación. (Ejemplo de muestra 1, no estéril 2,86 cN/mm<sup>2</sup>; Ejemplo de muestra 2, estéril 2,97 cN/mm<sup>2</sup>). Incluso se compensa parcialmente la influencia negativa de la esterilización por irradiación en el alargamiento a la rotura.

10

Absorción de solución de sal (NaCl 0,8%) para heridas después de 2h, 4h y 24h de tiempo de contacto

15 Una probeta con dimensiones de 10 cm<sup>2</sup> es pesada con una báscula de análisis (w1). Se llena una cubeta de cristalización con solución salina, de manera que la muestra queda recubierta con la solución de análisis y en la misma aparecen solamente unas pocas y reducidas burbujas de aire. En determinados puntos de tiempo, la muestra es extraída de la solución y es enjuagada cuidadosamente con un pañuelo suave de papel, hasta que se han recogido todas las gotas de agua. La muestra seca es pesada con la báscula de análisis (w2).

20 El cálculo de la absorción en % referida al peso de la matriz de polímero (Pg) tiene lugar según la siguiente fórmula:

Para ello, el peso del soporte (43 g/m<sup>2</sup>) es sustraído del peso de la muestra.

25 
$$\text{Absorción (Pg)} = (w2 - w1) / (w1 - 0,043) \times 100$$

Valor medio	Absorción (Pg) en % después de:		
	2h	4h	24h
Ejemplo 1	0,2	0,7	5,5
Ejemplo 2	0,9	2,7	9,7

Tabla 2. Absorción de la solución salina después de 2, 4 y 24h

30 Los datos de absorción de la tabla 2 muestran claramente que en una forma de realización especialmente ventajosa, la capa de elastómero en contacto con la herida no absorbe cantidad sensible alguna de solución salina, y por lo tanto, no es absorbente. Las pequeñas cantidades de agua absorbida se utilizan para la formación de una capa límite que no se adhiere a la herida y que contiene materia grasa de hidrocoloide.

Se pueden obtener apósitos para heridas, según la invención, del modo siguiente:

35

Ejemplo 1:

	Cantidad [g]	Partes en peso [%]
Aceite de parafina	1110	72,2
Copolímero	40	2,6
Antiséptico	1,5	0,1
Vaselina	154	10,0
CMC	231	15,0

5 La masa es preparada en un aparato de disolución de laboratorio. 1110 g del aceite de parafina son dispuestos previamente y son mezclados con 40 g de un copolímero elastómero SEEPS (Septon 4055, Firma Kuraray) y 1,5 g de un antioxidante (Irganox 1010) y se agita a unos 135°C hasta conseguir una masa de elastómero transparente y homogénea. Después de la aplicación de 154 g de vaselina, (Vara AB, Firma Sasol) se añaden 231 g de la carboximetilcelulosa sódica (CMC, Blanose 7H4XF, Firma Aqualon). La masa conseguida de este modo se somete a

10 agitación durante otros 30 minutos hasta conseguir una masa homogénea.  
La masa puede ser elaborada de modo correspondiente en un aparato de amasado o similar para la elaboración de masas de fusión en caliente, del tipo de los conocidos aparatos/instalaciones.

15 La masa puede ser aplicada en un procedimiento de inmersión a unos 140-145 °C sobre el tejido (gasa de rejilla) de manera que la estructura textil queda completamente envuelta, los espacios intermedios/poros permanecen, no obstante, básicamente abiertos para garantizar el flujo pasante del exudado.

Ejemplo 2:

20 Análogo al ejemplo 1, pero se utilizó, no obstante, una mezcla de polímeros de 2% de Septon 4055 y 0,6% de Septon 4077.

Ejemplo 3:

25 Análogo al ejemplo 1, pero se utilizó 15% de un derivado celulósico no iónico (HPMC, Bonucel D15000).

30 Dentro del ámbito de la invención, puede ser especialmente significativo que la capa de elastómero en contacto con la herida solamente absorbe en un rango de 5% a 30% de la masa seca. De este modo, se limita la formación de gel y el hinchamiento (por soluciones de hidrocoloides), de manera que no se dificulta el transporte del exudado a través de las aberturas del vendaje en la venda secundaria.

35 Dentro del ámbito de la invención, puede tener una significación específica la apreciación de que el soporte es de mallas abiertas, de manera que después del recubrimiento/envoltura de las fibras que constituyen el soporte de la masa de elastómero todavía se garantiza un paso para el exudado.

40 La invención no está limitada a los ejemplos de realización que se han explicado. Por el contrario, está ideada también para la utilización de materiales de soporte en forma de géneros de punto y tejidos de mallas abiertas y/o espumas de poliuretano tal como, por ejemplo, Vivo MCF 03 (Firma AMS). En este caso, el apósito para heridas, según la invención, puede presentar también un material activo en la matriz de elastómero en solución/dispersado/distribuido, en base a un metal, tal como plata, cobre, selenio, y/o en base a compuesto metálicos, en especial sales metálicas (Ag<sub>2</sub>O, AgCl, ZnO, MgO).

45 En una forma de realización especialmente preferente de la invención, el agente activo presenta una biguanida oligómera/polímera, en especial PHMB (por ejemplo, Cosmocil PQ, Arch) y/o guanida oligómera/polímera y/o antisépticos de banda ancha análogos, tales como octenidina.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Apósito estéril con un soporte y una capa de contacto con la herida de elastómero no absorbente, caracterizado porque la matriz de elastómero está constituida mediante un elastómero tribloque sintético en forma de un copolímero bloque de poliestireno y bloque de poliolefina (SEPS, SEBS, SEEPS, etc.) mediante una mezcla de un polímero de alto peso molecular con un peso molecular de 300.000 Dalton o menos, y un polímero de peso molecular ultraelevado con un peso molecular de más de 300.000 Dalton, de manera que la fracción total de polímero es de menos de 3,2% en peso y es plastificado mediante un aceite no polar y/o vaselina y el peso molecular del elastómero tribloque asciende a 150.000 Dalton o más, pero menos de 600.000 Dalton, de manera que la fracción del polímero de peso molecular ultraelevado en relación con la parte total de polímero asciende a menos de 50% en peso, y la parte de polímero de peso molecular ultraelevado, en la parte global de polímero asciende a más de 5% en peso.
- 15 2. Apósito para heridas, según la reivindicación 1, caracterizado porque la matriz de elastómero contiene, como mínimo, un elastómero tribloque sintético con elevado peso molecular, y una viscosidad Brookfield de, mínimo, 5000 mPas (para una solución al 10% en tolueno a 30 °C).
- 20 3. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la matriz de elastómero contiene un hidrocoloide iónico o no iónico, que está dispersado de forma homogénea en la matriz.
- 25 4. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el soporte presenta un género de punto, tejido y/o filtro y/o espuma de poliuretano de mallas abiertas.
- 30 5. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque, en su matriz elastómera, comprende un agente activo en una cantidad terapéuticamente efectiva.
- 35 6. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el agente activo está disuelto/dispersado/distribuido de forma homogénea en la matriz de elastómero.
- 40 7. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la matriz de elastómero no contiene agente activo en algunas zonas.
8. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el agente activo comprende metales y/o compuestos metálicos, en especial sales metálicas.
9. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el agente activo presenta una biguanida oligómera/polimérica, en especial PHMB, y/o guanida oligómera/polimérica, y/o antisépticos de espectro amplio, tales como octenidina.
10. Apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la matriz de elastómero comprende un agente adhesivo a fin de aumentar la fuerza adhesiva.
11. Material para la fabricación de una capa de contacto con la herida en un apósito para heridas, según una de las reivindicaciones anteriores.