

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 082**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61L 15/26 (2006.01)
A61L 15/34 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)
A61L 15/60 (2006.01)
A61L 15/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2003 E 03789851 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 1583493**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

31.12.2002 US 437146 P
27.06.2003 US 482775 P
17.09.2003 US 503546 P
10.11.2003 US 518317 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.08.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SIGURJONSSON, GUDMUNDUR FERTRAM y
ELEFSEN, THORDUR M.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 543 082 T3

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

DESCRIPCIÓN

Apósito para heridas

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un apósito para heridas y, más particularmente, a un apósito para heridas que tiene una construcción con capacidades de absorción y adherencia a la piel mejorada, y a procedimientos para producir el mismo.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Históricamente, muchos diversos materiales de diversos orígenes se han utilizado para tratar heridas mediante la absorción de fluido y tejido de la herida, en adelante referido generalmente como exudado, desde un sitio de la herida con algún tipo de material absorbente. En los últimos años, el uso de productos de cuidado de heridas a base de polímeros se ha hecho cada vez más popular para controlar los factores relacionados con el ambiente del sitio de la herida, tales como vapor de agua, permeabilidad al oxígeno, impermeabilidad bacteriana, y absorción del exudado. Estos productos para el cuidado de heridas están diseñados para satisfacer requisitos específicos que incluyen la adaptabilidad a una parte del cuerpo, adherencia selectiva a un lecho de la herida, y la adhesividad a la piel que rodea el sitio de la herida.

- 15 Recientemente, los apósitos oclusivos o de retención de humedad han ganado aceptación en el tratamiento de heridas, en particular, llagas y úlceras por presión. Una amplia diversidad de tipos de estructuras se conoce en la técnica para su uso en o como apósitos oclusivos y comprenden generalmente componentes para recibir, absorber y retener el exudado. Por lo general, estos productos de cuidado de la herida incluyen espumas poliméricas, películas poliméricas, partículas y polímeros fibrosos, hidrogeles e hidrocoloideos. Los apósitos con al menos uno de estos componentes promueven la curación de heridas, proporcionando un ambiente húmedo, mientras elimina el exceso de exudado y componentes tóxicos, y sirven además como una barrera para proteger la herida de la infección bacteriana secundaria. Si bien estos apósitos oclusivos de heridas conocidos pueden tratar eficazmente una herida, se ha encontrado que muchos poseen ciertas limitaciones o desventajas.

- 20 En el cuidado de heridas, uno de los principales objetivos de un apósito para heridas es aumentar, y mejorar o maximizar la utilización de la capacidad absorbente del apósito con el fin de reducir o eliminar la maceración, y facilitar el proceso de curación de la herida. El control del exudado es de primordial importancia si se ha de mantener un microambiente húmedo en la herida. Desafortunadamente, se han encontrado muchos apósitos para heridas que eliminan todo el exudado que produce una herida, causando con ello una herida "seca" que es indeseable en el proceso de cicatrización de la herida o como alternativa, se ha encontrado que tales apósitos para heridas absorben o controlan el exudado insuficientemente, conduciendo con ello a una acumulación del exudado lo que puede aumentar el riesgo de proliferación de bacterias y provocar una infección.

- 25 Muchos apósitos de heridas de la técnica anterior incluyen una capa absorbente que tiene capacidades de absorción. Típicamente, la capa absorbente contiene materiales hidrófilos que absorben el exudado y permiten que el apósito para heridas se mantenga en su sitio durante un período de días. Tales capas absorbentes pueden comprender un material no tejido o espuma que contiene partículas de hidrocoloideos tales como los apósitos descritos en las patentes de Estados Unidos 4.373.519 y 6.566.576, o una capa de espuma hidrófila, tales como los apósitos descritos en las patentes de Estados Unidos 5.409.472, 5.782.787, 6.040.492, 6.051.747, y 6.486.378.

- 30 Si bien los apósitos de capas absorbentes se configuran para absorber el exudado de la herida, a menudo poseen la desventaja de estar limitados en la cantidad de exudado que pueden absorber. El límite para la absorción máxima de espuma absorbente se relaciona, a menudo, directamente con su tamaño geométrico antes de la absorción de un fluido. Por ejemplo, las espumas hidrófilas se pueden expandir únicamente un 12-15% de su tamaño original. Otra desventaja que se ha encontrado es que una cierta cantidad del exudado se puede "exprimir" fuera de los apósitos de espuma absorbente debido a la mala retención de líquidos. La capacidad que tiene los exudados de expresarse desde la capa de espuma, y por tanto desde el propio apósito, presenta un riesgo de infección y puede interferir con la curación de la herida.

- 35 Sin embargo, otra desventaja con los apósitos conocidos es que la absorción del exudado por una capa de absorción en contacto con la herida hace que la porción central del apósito aplicado se hinche y empuje hacia arriba contra la herida. Un hinchamiento continuo puede inducir la separación de la capa que se adhiera a la piel de la piel fuera del área de la herida, especialmente en el borde del apósito para heridas donde se puede producir un efecto de "ondulación". Este hinchamiento excesivo del apósito para heridas puede dar lugar además a la fuga del exudado desde la periferia del apósito, proporcionando de este modo un tracto para la invasión de microorganismos patógenos y promoviendo aún más la maceración del área de la herida.

- 40 Convencionalmente, se proporciona una capa de soporte que comprende una película impermeable a líquido que se fija a la capa absorbente para evitar que el exudado se filtre desde el apósito. Una dificultad surge durante la

absorción de fluido porque a medida que el núcleo absorbente se expande, la capa de soporte debe acomodar la expansión de la capa absorbente sin causar la ondulación del apósito. Un intento de solución a este problema se describe en la patente de Estados Unidos 4.738.257, que desvela una capa de soporte formada por una lámina elástica fina que se puede deformar a medida que se hincha el núcleo absorbente. Sin embargo, se ha encontrado que no se puede hacer que una película de plástico impermeable a líquido se estire suficientemente al mantener la expansión de la capa absorbente, y como resultado, la película que se contrarresta con la capa absorbente del hinchamiento puede producir la ondulación mencionada anteriormente en el borde del apósito. Otra solución propuesta se proporciona en la Patente de Estados Unidos 6.040.492, que desvela un apósito para heridas que incluye una capa de soporte que se fija a un núcleo de espuma absorbente e incluye una pluralidad de arrugas que se aplanan sustancialmente a medida que se hincha el núcleo de espuma. Si bien la capa de soporte puede dar cabida a la expansión del núcleo de espuma, la absorción de fluido de este apósito para heridas se ve limitada por la capacidad de expansión del núcleo de espuma en sí. En consecuencia, debido a la limitada capacidad de absorción del núcleo de espuma, el apósito se debe reemplazar a menudo.

Idealmente, un apósito para heridas debe ser adhesivo en naturaleza de tal manera que se pueda fijar al área de la herida mientras que es no tóxico y no produce más que una respuesta alérgica mínima. Además, un apósito para heridas debe poseer la capacidad de evitar que las bacterias entren en la herida desde el ambiente circundante mientras que proporciona una velocidad de transmisión de humedad adecuada.

Sin embargo, se ha encontrado que muchos apósitos oclusivos conocidos poseen la desventaja de depender exclusivamente de una capa de adhesivo sensible a presión que se utiliza para asegurar el apósito a la piel, por ejemplo, un pegamento de acrilato que tiene una alta adhesividad específica. Típicamente, un apósito para heridas con un único adhesivo tiene una tendencia a despojarse a la porción central del apósito para heridas cuando se retira de la herida y por lo tanto puede dañar el tejido de cicatrización.

Los apósitos para heridas disponibles en el mercado incluyen un núcleo de espuma absorbente con una superficie de contacto con la herida recubierta con una capa de gel de silicona. El gel de silicona alinea aleatoriamente porciones de las paredes de los poros de la espuma absorbente para formar una pluralidad de aberturas formadas al azar. Estas aberturas se forman mediante acción capilar cuando se aplica un gel de silicona sin curar al núcleo de espuma. Un inconveniente de este enfoque es que el gel de silicona puede cerrar algunos de los poros, y otro inconveniente es que los orificios se forman aleatoriamente lo que puede resultar en áreas localizadas que inhiben la absorción del exudado en el núcleo de espuma. Si bien en algunas aplicaciones puede ser deseable proporcionar el apósito con una mayor concentración de aberturas en regiones seleccionadas del apósito para heridas para aumentar la absorción del exudado en tales áreas, este enfoque no da cabida a una formación de este tipo de un patrón predeterminado de aberturas. Además, otro inconveniente de este enfoque es que la rugosidad de la superficie de la capa de silicona es dependiente en gran medida de la superficie de la espuma a recubrir, y en caso de que se desee obtener una capa de silicona lisa para su uso sobre la piel, este enfoque falla en producir una capa de silicona lisa de este tipo.

Desarrollos en el campo de la fabricación de silicona han llevado a Ossur hf de Reykavik, Islandia, y al cesionario de la presente invención, a producir productos de silicona adecuados para su contacto con la piel que proporcionan excelente suavidad, un suave contacto con la piel, y pueden incluir ingredientes únicos para el cuidado de la piel. En particular, tal fabricación de silicona ha dado lugar a avances en una mayor comodidad y amortiguación de los revestimientos de suspensión prostéticos que tienen una excelente durabilidad e intimidad mediante la tecnología de silicona patentada de Ossur hf. Se ha encontrado que mediante la aplicación de la tecnología de silicona de Ossur hf para producir una lámina de silicona pegajosa perforada ultra-fina, se puede producir una capa de adhesivo de silicona con una suave adherencia superior a los sitios de la herida sin dañar la piel y el lecho de la herida debido a extracción única o repetida de la capa de silicona.

A pesar de la disponibilidad de una diversidad de apósitos absorbentes para heridas, existe la necesidad y una demanda para un apósito para heridas mejorado que evite el trauma de la herida tras los cambios de apósito para heridas, mejore su durabilidad y la vida útil del apósito para heridas, se adapte anatómicamente a una herida y que posea mejores propiedades de captación, retención y eliminación de fluidos. Más importante aún, se desea producir un apósito para heridas que tenga una capa adhesiva que no posea los inconvenientes de las capas adhesivas conocidas, y que en su lugar, se adhiera suavemente y separe de un sitio de la herida mientras que proporciona absorción de fluido superior. Por otra parte, existe la necesidad y una demanda de un procedimiento mejorado de formar un apósito para heridas de este tipo mejorado que sea a la vez simple y rentable.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un apósito para heridas mejorado que posee capacidades absorbentes superiores incluyendo una mejor captación de fluido y propiedades de retención mejoradas. En una realización de la invención, un apósito para heridas incluye un núcleo absorbente que define superficies distal y proximal opuestas acuerdo con la reivindicación 1. La superficie distal del núcleo absorbente define una porción central, una porción de borde y una porción intermedia interpuesta entre las porciones central y de borde. Una capa de soporte permeable a vapor e impermeable a líquido se conecta a la superficie distal del núcleo absorbente e incluye al menos un reborde (elemento) compatible disociado de la superficie distal del núcleo absorbente.

El reborde compatible puede incluir un reborde concéntrico con la periferia del núcleo absorbente. El reborde del reborde compatible se configura para extenderse hacia fuera en relación con la superficie distal del núcleo absorbente, incluso si el apósito para heridas ha absorbido una cantidad máxima de contenido de humedad. En otra realización de la invención, el reborde compatible incluye dos rebordes que definen los límites interior y exterior del reborde compatible. Ambos rebordes están configurados para permanecer extendidos hacia fuera con respecto a la superficie distal del núcleo absorbente a pesar del nivel de absorción del apósito para heridas.

La incorporación del al menos un reborde compatible (es decir, elemento compatible) en la capa de soporte permite dar mejor cabida a la expansión del apósito para heridas. En una realización de la invención, el núcleo absorbente contiene porciones discretas de un material absorbente de humedad. En esta realización, el elemento compatible se sitúa generalmente cerca del borde periférico del apósito para heridas y funciona efectivamente como una junta para permitir la migración de las porciones discretas de material absorbente desde el núcleo absorbente. Cuando el núcleo absorbente y el material absorbente han absorbido una cantidad de humedad, se define un reservorio expansible entre las porciones centrales de la capa de soporte y el núcleo absorbente. Este reservorio se forma cuando las porciones discretas de material absorbente han absorbido una cantidad de exudado y da como resultado la separación de la porción central de la capa de soporte desde la porción central del núcleo absorbente debido al hinchamiento y a la expansión de dicho material absorbente.

Un procedimiento de la invención se proporciona de acuerdo con la reivindicación 19 para la fabricación de una realización de un apósito para heridas de la invención que incluye un núcleo absorbente que tiene superficies proximal y distal, y una capa de soporte permeable a vapor e impermeable a líquido conectada al núcleo absorbente. La capa de soporte tiene una porción que define un reborde compatible dissociado y que se extiende hacia fuera desde la superficie distal del núcleo absorbente. El procedimiento incluye las etapas de asegurar una porción de borde de la capa de soporte a una porción de borde del núcleo absorbente situado cerca de la periferia de la misma, conectar una porción central de la capa de soporte a una porción central del núcleo absorbente, y formar el reborde compatible sacando el reborde compatible del núcleo absorbente.

El procedimiento de la invención emplea una placa de presión configurada con un perfil predeterminado que corresponde al elemento compatible y las porciones de borde y central de la capa de soporte. La placa de presión se utiliza para asegurar la capa de soporte al núcleo absorbente e incluye una ranura que define la forma del reborde compatible de la capa de soporte selectivamente en comunicación con un vacío.

La placa de presión se configura para extraer la capa de soporte contra la placa de presión antes de conectar las porciones de borde y central de la misma al núcleo absorbente tirando del área de la capa de soporte correspondiente al reborde compatible en la ranura con un vacío en comunicación con la misma. La placa de presión se aplica con la capa de soporte soportada sobre la misma contra el núcleo absorbente. La placa de presión se calienta a una temperatura adecuada para asegurar la porción de borde de la capa de soporte al núcleo absorbente. La placa de presión se retira después de la capa de soporte por aliviar el vacío de la capa de soporte después de que la porción de borde de la capa de soporte se asegura al núcleo absorbente.

Otras numerosas ventajas y características de la presente invención serán más fácilmente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, los ejemplos, dibujos adjuntos y las reivindicaciones que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un apósito para heridas de la invención;
 La Figura 2 es una vista en sección del apósito para heridas a lo largo de la línea II-II de la Figura 1;
 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un apósito para heridas de la invención;
 La Figura 4 es una vista en planta que muestra una realización de una capa de revestimiento de la invención;
 La Figura 5 es una vista ampliada de una sección de otra realización del apósito para heridas en la Figura 2;
 Las Figuras 6-8 son vistas en sección que ilustran el hinchamiento progresivo del apósito para heridas de las Figuras 1-2 en un sitio de la herida;
 La Figura 9 es una vista ampliada de una sección del apósito para heridas de la Figura 8;
 La Figura 10 es una vista en planta que muestra una realización de una capa de revestimiento de la invención;
 La Figura 11 es una vista en planta que muestra una realización de receptáculos de un núcleo absorbente de la invención;
 La Figura 12 es una vista en planta que muestra una realización de una capa de revestimiento de la invención;
 La Figura 13 es una vista en alzado que muestra otra realización de los receptáculos y una capa de revestimiento de la invención;
 La Figura 14 es una vista en sección transversal que muestra una realización de una placa de presión utilizada para aplicar una capa de soporte a un núcleo absorbente de la invención; y
 Las Figuras 15-19 son vistas esquemáticas que muestran una disposición para la aplicación de una capa de soporte a un núcleo absorbente de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el apósito 10 para heridas de la presente invención incluye preferentemente una capa 12 de revestimiento que se adhiera a la piel, hidrófoba perforada, un núcleo 14 absorbente, y una capa 16 de soporte permeable a la humedad e impermeable a líquido. El apósito para heridas que se representa en la Figura 1 está en un estado sustancialmente seco desprovisto de humedad. Como se ejemplifica más plenamente en la Figura 2, el núcleo 14 absorbente define una superficie proximal que está destinada a orientarse hacia una superficie w de la herida y una superficie d distal que se opone a la superficie p proximal y se orienta lejos de una superficie de la herida. En una configuración básica, el apósito 10 comprende la capa 12 de revestimiento fijada a la superficie p proximal del núcleo 14 absorbente y la capa 16 de soporte unida y sellada a al menos parte de la superficie d distal del núcleo 14 absorbente.

En una realización preferida, el núcleo 14 absorbente define una pluralidad de receptáculos 18 dispuestos en un patrón predeterminado en el que los receptáculos 18 se definen como una serie de repetición de compartimentos cilíndricos. Como se muestra en la Figura 2, los receptáculos 18 se abren a la superficie d distal del núcleo 14 absorbente y se extienden a una distancia dentro del núcleo 14 absorbente, una distancia t_1 , más pequeña que su espesor t total. Los receptáculos pueden asumir una diversidad de configuraciones y puede tener una forma cilíndrica, extenderse transversalmente a lo largo de al menos una porción de la superficie distal del núcleo absorbente, o asumir otras configuraciones posibles como se describirá a continuación. La pluralidad de receptáculos 18 contiene porciones discretas de material 20 absorbente que absorben el exudado de la herida y migran desde los receptáculos 18 hacia la capa 16 de soporte tras la absorción de tal exudado.

Como se ilustra en la Figura 2, el núcleo 14 absorbente define generalmente porciones 22, 23, 24 central, intermedia y de borde. Preferentemente, la capa 16 de soporte se fija a la porción 24 de borde del núcleo 14 absorbente y se sella a lo largo de su periferia. La porción 24 de borde incluye preferentemente un bisel 28 definido cerca o a lo largo de un borde periférico de la misma y se proporciona para retener cualquier material 20 absorbente suelto desde los receptáculos 18 dentro del apósito 10. Como se explicará más completamente a continuación, la capa 16 de soporte se adhiere preferentemente ligeramente a la porción 22 central del núcleo 14 absorbente cuando el apósito 10 está en un estado seco.

La capa 16 de soporte del apósito 10 incluye preferentemente un elemento 26 compatible que se interpone entre las porciones 22, 24 central y de borde del núcleo 14 absorbente. El elemento 26 compatible es generalmente concéntrico con la porción 22 central y comprende una porción de la capa 16 de soporte que no puede adherirse al núcleo 14 absorbente cuando el apósito 10 está en un estado seco. Preferentemente, el elemento 26 compatible incluye al menos un reborde concéntrico. Mientras que la Figura 2 muestra el apósito 10 con un elemento 26 compatible que tiene solo un reborde 30 concéntrico. La Figura 3 ilustra un apósito 10 que tiene una pluralidad de rebordes en el que los rebordes 31, 32 interior y exterior se extienden hacia fuera desde la superficie d distal del núcleo 14 absorbente, y constituyen en general los límites interior y exterior del elemento 26 compatible.

Se entenderá que el elemento compatible puede asumir una diversidad configuraciones. Por ejemplo, la orientación del elemento compatible se puede disponer en una diversidad de direcciones tales como que el reborde se extienda en una gama de direcciones de son generalmente paralelas al núcleo absorbente en el lado de la porción de borde del elemento compatible para ser generalmente paralelas al núcleo absorbente en el lado de la porción central del elemento compatible.

Como se muestra esquemáticamente en la Figura 5, el elemento 26 compatible no se limita a estar situado generalmente a lo largo de la porción intermedia del núcleo absorbente. El elemento 26 compatible se puede situar en las porciones de borde o central del apósito para heridas en el que el elemento 26 compatible puede incluir al menos un reborde 30 o segmento del mismo en al menos una de las porciones de borde o central del apósito para heridas. Tal adaptación del apósito para heridas para incluir un elemento compatible en al menos una de las porciones de borde o central del apósito para heridas se puede proporcionar para mejorar la capacidad de expansión y la distensión de la capa de soporte con respecto a la superficie distal del núcleo absorbente.

La capa 12 de revestimiento se fija preferentemente a la superficie p proximal del núcleo 14 absorbente. La capa 12 de revestimiento incluye una pluralidad de aberturas 34 que se prefoman en un patrón antes de fijar la capa 12 de revestimiento al núcleo 14 absorbente. Como se muestra esquemáticamente en las Figuras 2 y 4, la pluralidad de aberturas 34 se puede disponer en un patrón predeterminado. La pluralidad de aberturas 34 se puede configurar para corresponder a las regiones cerca o en la pluralidad de receptáculos 18 del núcleo 14 absorbente para el transporte de exudados desde un sitio de la herida al núcleo 14 absorbente. La capa 12 de revestimiento se asegura solo preferentemente a la superficie p proximal del núcleo 14 absorbente y, preferentemente, no cubre las paredes de los poros u orificios del núcleo 14 absorbente definidos cerca de la superficie p proximal de la misma. Se entenderá, sin embargo, que las porciones de la capa de revestimiento pueden llenar las irregularidades dispuestas a lo largo de la superficie proximal del núcleo absorbente o los poros del núcleo absorbente con el fin de mejorar la seguridad de la capa de revestimiento con respecto al núcleo absorbente.

Aunque no se desea quedar ligado a ningún un mecanismo de operación particular, la presente invención pretende funcionar como un apósito 10 en la manera representada en las Figuras 6 a 8, después de la aplicación del apósito a

la herida en la piel que exuda líquido. Se entenderá que en el contexto de la invención, los términos fluido, humedad y exudado se utilizan indistintamente con respecto a las heridas y apósitos para heridas. El apósito 10 se coloca sobre un sitio w de la herida con la capa 12 de revestimiento dirigida sobre el lecho b de la herida. La capa 12 de revestimiento se puede adherir a la piel intacta alrededor del área w de la herida, así como al lecho b de la herida. El apósito 10 se mantiene en estrecha aposición con respecto al lecho b de la herida en parte por la acción capilar del exudado que entra en el núcleo 14 absorbente como por la capa 12 de revestimiento.

Como se ilustra en la Figura 6, el fluido exudado por el lecho b de la herida se extrae a través de las aberturas 34 hacia el núcleo 14 absorbente, y del material 20 absorbente contenido en los receptáculos 18. Después de aplicarse sobre el sitio w de la herida durante un período de tiempo prolongado, el apósito 10 aplicado puede aparecer como se muestra en la Figura 7 con una configuración 36 de reservorio, abombado ligeramente alargada que se extiende sobre la porción central del núcleo 14 absorbente. El reservorio 36 se produce por el material 20 absorbente que ha absorbido una cantidad deseada de exudado desde los receptáculos 18 y las porciones discretas del mismo se han hinchado y emigrado desde los receptáculos, lo que provoca la distensión de la capa 16 de soporte. Las porciones discretas hinchadas cargadas con exudado de material 20 absorbente hacen que la capa 16 de soporte se desprenda de la superficie d distal del núcleo 14 absorbente de manera predecible y distienda hacia arriba para permitir adicionalmente una absorción e hinchamiento continuado del apósito 10 sobre el sitio w de la herida. Además, el núcleo 14 absorbente se expandirá o hinchará tanto transversal como longitudinalmente, y el área de núcleo 14 absorbente aumentará generalmente con el aumento de la absorción de fluido.

Si bien la capa 16 de soporte permanece sellada a lo largo de la porción de borde del apósito 10, el reservorio 36 se forma de tal manera que se define entre la capa 16 de soporte y la superficie d distal del núcleo 14 absorbente, y se sella a lo largo de la porción 24 de borde. El reservorio 36 permite la migración de las porciones discretas hinchadas de material 20 absorbente desde los receptáculos 18 y amplía, en gran medida, la retención de líquido del lecho b de la herida. El elemento 26 compatible funciona efectivamente como una junta flexible para la capa 16 de soporte al permitir la expansión adicional de la capa 16 de soporte en la prestación de flexibilidad y expansión adicional de la capa 16 de soporte debido al hinchamiento del material 20 absorbente. Como se muestra en la Figura 8, el apósito 10 casi ha alcanzado su capacidad de hinchamiento y la capa 16 de soporte se ha distendido hasta su máximo. En particular, en esta etapa antes del hinchamiento, la porción 24 de borde del apósito 10 permanece unida al área w de la herida debido a la provisión del elemento 26 compatible que compensa la expansión y el hinchamiento del núcleo 14 absorbente y del material 20 absorbente, y la distensión de la capa 16 de soporte. Se observará además que el reborde 30 no se aplanan generalmente completamente en relación con las porciones adyacentes de la capa 16 de soporte y se extiende, generalmente, hacia fuera, al menos en parte, desde la superficie d distal del núcleo 14 absorbente y en relación con la porción distendida de la capa 16 de soporte delimitada por el elemento 26 compatible.

Se entenderá que la capa 12 de revestimiento preferida tiene también propiedades elásticas adecuadas para que se pueda estirar a medida que el núcleo 14 absorbente se expande lateralmente.

Cuando el apósito 10 se ha expandido hasta su capacidad máxima, definido como un apósito cargado de exudado o totalmente saturado, será deseable eliminar y reemplazar el apósito 10. Cuando existe un escenario saturado o totalmente cargado de exudado, las esquinas a lo largo de la porción 24 de borde del apósito 10 permanecen generalmente adheridas al área w de la herida a pesar de la absorción excesiva de exudado, como se ejemplifica en la Figura 9, dado que la capa 12 de revestimiento proporciona suficiente adherencia a la piel que rodea el sitio w de la herida. Mediante la observación de la extensión del hinchamiento del apósito en relación con el grado de absorción de fluido en el núcleo absorbente y mediante el material absorbente, se puede determinar visualmente cuándo es apropiado para retirar el apósito.

Como se ejemplifica en la Figura 10, el apósito 10 puede incluir un adhesivo 19 adicional dispuesto sobre la capa 12 de revestimiento. Preferentemente, el adhesivo 19 se deposita sobre la capa 12 de revestimiento en o cerca de una porción correspondiente a la porción de borde del núcleo 14 absorbente. El adhesivo 19 sensible a presión es preferentemente una silicona pegajosa sensible a presión o un adhesivo de acrilato conocidos en la técnica de apósitos para heridas.

En una realización preferida, el núcleo 14 absorbente comprende preferentemente un polímero sintético hidrófilo que se puede adaptar a las superficies del cuerpo y adaptarse para poder absorber fluido. Es deseable que el núcleo absorbente absorba el exudado rápidamente a fin de aumentar su eficacia en el apósito de la invención y, en particular, la absorción de fluido en los receptáculos que contienen el material absorbente. Además de la absorción, un mecanismo de absorción efectivo es deseable, es decir, el núcleo absorbente debe dirigir rápidamente los fluidos lejos de la superficie proximal del núcleo absorbente hasta las áreas más remotas de almacenamiento (es decir, los receptáculos que contienen porciones discretas de material absorbente), así como para minimizar la saturación local y maximizar la eficacia del núcleo absorbente.

Un núcleo absorbente preferible se construye de espuma flexible de célula abierta que es al menos ligeramente hidrófila. Las espumas adecuadas tienen un tamaño de célula abierta de 30 a 700 micrómetros, y preferentemente un tamaño de célula de 50 a 300 micrómetros. Las células abiertas permiten el transporte de desechos líquidos y celular hacia y dentro de la espuma, y prefieren que el tamaño de las células de las áreas de espuma tenga el

tamaño suficiente para alentar la acción capilar y fomentar el transporte de fluidos.

El núcleo absorbente se puede expandir aproximadamente un 135% de su tamaño cuando está saturado con el fluido. Cuando se combina con la capa de revestimiento y soporte de la invención, el núcleo absorbente se puede expandirse hasta solo aproximadamente el 110% de su tamaño en seco cuando está cargado de exudado.

5 De acuerdo con una realización de la invención, la espuma absorbente comprende un gradiente de tamaños de célula a través del espesor del núcleo absorbente de tal manera que el tamaño de célula disminuye en la dirección de la superficie distal y del núcleo absorbente. Dado que los tamaños de célula son mayores en y cerca de la superficie proximal del núcleo absorbente, las fuerzas capilares son más fuertes y drenan, por tanto el líquido cerca de la superficie proximal del núcleo absorbente y extraen el fluido hacia los receptáculos. Además, la espuma absorbente puede incluir un gradiente de tamaños de célula que se dirige hacia los receptáculos, proporcionando de ese modo regiones localizadas en la espuma absorbente que se configuren para tener mayores fuerzas capilares dirigidas hacia los receptáculos para ayudar en la orientación del fluido hasta los mismos.

15 La espuma puede ser, por ejemplo, de poliuretano, celulosa, caucho de butadieno-estireno carboxilado, espumas de poliéster, espumas de epoxi hidrófilas o poliacrilato. En una realización preferida, la espuma se forma a partir de espuma de poliuretano hidrófilo, tal como la espuma de poliuretano fabricada por Reynel Inc. (Boothbay, ME) bajo la designación de producto L00562-B. Dado que las espumas antes mencionadas son hidrófilas *per se* y, adicionalmente, en vista de la utilización de los receptáculos que contienen material absorbente, no es necesario tratar las espumas para hacerlas más hidrófilo en una realización preferida.

20 En otra realización, si se desea, la espuma se puede tratar de modo que sea más hidrófila y aumentar, por tanto, la tendencia del exudado a coagular más rápidamente en la espuma, sin embargo, solo en la medida en que la espuma no es demasiado hidrófila, de modo que las propiedades hidrófilas de la espuma impidan el transporte del exudado al material absorbente. En tal realización, el nivel de propiedades hidrófilas de la espuma absorbente se puede diseñar de tal manera que la tensión superficial se reduce al mínimo para permitir el paso fácil de fluido en las células espumosas. Por lo tanto, el fluido se retiene en la espuma absorbente mientras se mantiene una alta humedad relativa en el sitio de la herida.

25 Se entenderá que el núcleo absorbente no se limita a constituirse de espuma. En otra realización, el núcleo absorbente puede ser un material tejido o no tejido poroso que se puede producir por cualquier número de medios utilizando los materiales conocidos disponibles para los expertos en la materia. Por ejemplo, el núcleo absorbente puede existir como una banda voluminosa, vagamente formada compuesta de fibras de celulosa muy cortas dispuestas en una matriz aleatoria o no aleatoria, una almohadilla de copos de celulosa, o una matriz de fibrillas poliméricas.

El espesor del núcleo absorbente estará en el intervalo de 0,5 mm a 20 mm, y está preferentemente entre 3 mm y 5 mm.

35 El núcleo absorbente puede incluir una matriz de receptáculos formados en su interior y se puede definir en cualquier patrón preseleccionado adecuado que pueda contener un volumen o cantidad deseado de porciones discretas de material absorbente, manteniendo al mismo tiempo suficiente resistencia y flexibilidad adecuada para un apósito de la invención. En una realización preferida mostrada en la Figura 1, el patrón de los receptáculos 18 está en una configuración en forma de rejilla. Preferentemente, tales receptáculos tienen una forma y tamaño uniformes, predeterminados, y se extienden a través de la superficie distal del núcleo absorbente. En esta realización, los receptáculos se colocan en un patrón rectangular, y los receptáculos se separan generalmente 5 mm (medido desde el eje central de cada receptáculo). La profundidad de cada receptáculo es generalmente de 4-5 mm, y está a al menos 0,5 mm de la capa de revestimiento. En esta realización, el patrón se puede adaptar para incluir más receptáculos en las regiones específicas del apósito a diferencia de otras regiones.

40 En una realización del apósito para heridas mostrado en la Figura 11, existe una mayor densidad de receptáculos 18 en la porción 22 central del núcleo 14 absorbente que cerca de la porción 24 de borde del apósito 10. La cantidad de receptáculos en cualquier región dada del núcleo absorbente puede ser dependiente de las áreas percibidas de una mayor cantidad de ocurrencia local del fluido, tal como en la porción central, para maximizar la absorción de fluido, y limitar aún más la absorción de fluido en ciertas áreas del núcleo absorbente como en la porción de borde.

45 Como se muestra en la Figura 2, los receptáculos 18 se disponen para abrirse en la superficie distal del núcleo 14 absorbente y se extienden una distancia en todo el espesor de los mismos. En una realización preferida, los receptáculos se extienden una distancia t_1 , más pequeña que todo el espesor t del núcleo absorbente 18, y se prefiere que los receptáculos se extiendan una distancia de 70-90% del espesor total del núcleo 14 absorbente. Se entenderá, sin embargo, que en una realización del apósito para heridas, los receptáculos se pueden extender a través de todo el espesor del núcleo absorbente.

50 En otra realización del apósito para heridas, los receptáculos 18 se pueden disponer, como se muestra en la Figura 13, para extenderse a diferentes distancias en el espesor del núcleo 14 absorbente en base a su ubicación y aparición local del fluido exudado de una herida. En esta realización, los receptáculos 18 situados más cerca del centro del apósito 10 se extienden más profundamente en el espesor del núcleo 14 absorbente mientras que los

receptáculos 18 más cerca del borde 24 del núcleo absorbente se extienden una distancia menos profunda en el espesor del núcleo 14 absorbente que los receptáculos 18 en la porción 22 central. De ello se desprende que los receptáculos más profundos 18 contendrán más material 20 absorbente que los receptáculos menos profundos 18 y proporcionar, por tanto, una región localizada de una mayor absorción.

- 5 Puesto que los receptáculos se extienden preferentemente solo en parte en el espesor total del núcleo absorbente, el exudado se transportará a y será absorbido por el material absorbente. Este efecto deja el lado proximal del núcleo absorbente sin los receptáculos en un ambiente deseablemente húmedo sin saturación excesiva de exudado y permite, por tanto, que el apósito permanezca en el sitio de la herida durante un período de tiempo más largo.

- 10 En una realización preferida mostrada en las Figuras 1 y 2, la forma de los receptáculos individuales 18 es uniforme y generalmente cilíndrica. La forma de los receptáculos se elige al menos parcialmente para maximizar la contención de las porciones discretas de material absorbente y facilitar la migración de los mismos cuando se hinchan con el fluido. Los receptáculos no se limitan a una configuración cilíndrica; los receptáculos pueden adoptar la forma de pirámides, canales, hemisferios, conos, bloques y variaciones truncadas y sus combinaciones. Por otra parte, los receptáculos pueden incluir un ahusamiento que se extiende desde su abertura hasta su porción de base de modo que los receptáculos tienen una anchura mayor cerca de la abertura que en la porción de base. Esta configuración facilita las porciones discretas de material absorbente hinchadas, cargadas de humedad desde los receptáculos para que puedan fluir más libremente desde los receptáculos. Como alternativa, los receptáculos se pueden disponer en un patrón aleatorio a lo largo de una dirección transversal de la superficie distal del apósito.

- 20 En una realización del núcleo absorbente, los receptáculos pueden comprender una pluralidad de canales que se extienden transversalmente a lo largo de al menos una porción del lado distal del núcleo absorbente. En esta realización, los canales pueden tener un perfil de sección transversal denticulado u ondulado. Esta realización puede ser útil en un apósito para heridas en el que el núcleo absorbente es demasiado fino para incluir receptáculos que tienen una forma tal como los receptáculos cilíndricos antes mencionados.

- 25 El tamaño de los receptáculos individuales puede ser cualquier tamaño adecuado que contenga una cantidad adecuada de material absorbente que absorberá suficiente exudado desde un sitio de la herida. Generalmente, los receptáculos tienen un tamaño de aproximadamente 500 a 5.000 micrómetros, preferentemente de aproximadamente 1000-3000 micrómetros en sección transversal (independientemente de las dimensiones de altura y anchura). Los receptáculos en un patrón preferidos tienen una distancia de repetición definida como la distancia desde un receptáculo hasta el siguiente receptáculo, eje de centro a eje de centro, de 500 a 5.000 micrómetros, preferentemente de aproximadamente 1000-4500 micrómetros.

- 30 Si bien en una realización preferida, los receptáculos tienen un volumen uniforme a través de las direcciones transversales del apósito para heridas, los receptáculos pueden tener diferentes volúmenes dependiendo de la ubicación de sus aberturas en la superficie distal del núcleo absorbente. Como con la realización relacionada con las diferentes profundidades de los receptáculos, los receptáculos situados en o cerca de la porción central del núcleo absorbente pueden tener una mayor capacidad volumétrica que los receptáculos más cerca de la porción de borde del núcleo absorbente. De ello se desprende que los receptáculos que tienen diferentes volúmenes contendrán igualmente cantidades voluminosas variables de porciones discretas de material absorbente.

- 35 El material absorbente utilizado en el apósito de la presente invención se compone preferentemente de granulados, escamas o polvos poliméricos superabsorbentes que se hinchan durante su exposición al agua y forman un gel hidratado (hidrogel) mediante la absorción de grandes cantidades de agua. Los superabsorbentes se definen en la presente memoria como materiales que presentan la capacidad de absorber grandes cantidades de líquido, es decir, en exceso de 10 a 15 partes de líquido por parte de los mismos. Estos materiales superabsorbentes generalmente se clasifican en tres clases, en concreto, copolímeros de injerto de almidón, derivados de carboximetilcelulosa reticulada y poliácridatos hidrófilos modificados. Ejemplos de tales polímeros absorbentes son copolímero de injerto de almidón-acrilonitrilo hidrolizado, un copolímero de injerto de almidón-ácido acrílico neutralizado, un copolímero de acetato de vinil-éster de ácido acrílico saponificado, un copolímero de copolímero de acrilonitrilo o acrilamida hidrolizado, un alcohol polivinílico reticulado modificado, un ácido poliacrílico de auto-reticulación neutralizado, una sal de poliácridato reticulado, celulosa carboxilada, y un copolímero de anhídrido maléico-isobutileno reticulado neutralizado. Los polímeros hidrófilos de partículas superabsorbentes se describen en detalle en la patente de Estados Unidos N° 4.102.340. Esa patente describe materiales absorbentes, tales como poliácridamidas reticuladas. Preferentemente, las partículas superabsorbentes utilizadas en el apósito de la presente invención se componen preferentemente de ácido poliacrílico reticulado.

- 40 Las partículas superabsorbentes están disponibles en el mercado, por ejemplo, polvos de hidrogel de poliácridato de injerto de almidón están disponibles por Hoechst-Celanese de Portsmouth, VA. Otras partículas superabsorbentes se comercializan bajo las marcas comerciales SANWET (suministrado por Sanyo Kasei Kogyo, Kabushiki Kaisha), SUMIKA GEL (suministrado por Sumitomo Kagaku Kabushiki Kaisha y que es una emulsión polimerizada y esférica en lugar de solución polimerizada de partículas de tierra), y FAVOR (producido por Degussa AG, Dusseldorf, Alemania).

Las partículas súper absorbentes están preferentemente en la forma de gránulos o escamas para proporcionar un hidrocoloide de mayor área superficial disponible. El tamaño de las partículas súper absorbentes está típicamente dentro del intervalo de 1 a 1000 micrómetros cuando se seca. Preferentemente, el intervalo de tamaño de partícula de las partículas absorbentes es de 100 a 900 micrómetros. Las partículas que son insolubles en un entorno de la herida tienen una capacidad de absorción mayor que 0,5 de agua por gramo de partículas secas.

En otra realización, el material absorbente puede ser un gel hidrófilo que se hincha al contacto con agua. El gel hidrófilo carece generalmente de una estructura interna celular o vacía, y está en forma de un sólido o semi-sólido. El gel hidrófilo se puede interpretar en el sentido de hidrocoloides, hidrogeles y combinaciones de los mismos, siempre y cuando el material sea fisiológicamente tolerable y clínicamente aceptable. Una descripción de geles hidrófilos adecuados se proporciona en el documento US 6.566.575 concedido a Stickels *et al.* y dichos geles hidrófilos están disponibles en el mercado.

En otra realización del apósito para heridas, el núcleo absorbente puede incluir una pluralidad de porciones discretas de material absorbente enredadas en el núcleo absorbente. Tales porciones discretas de material absorbente pueden ser granulados, escamas o polvos poliméricos superabsorbentes discretos que se disponen libremente en el núcleo absorbente para que puedan migrar dentro del núcleo absorbente, y preferentemente hacia la superficie distal del mismo. En otra realización adicional del apósito para heridas, el núcleo absorbente puede incluir tanto material absorbente enredado en el mismo como los receptáculos que contienen porciones discretas de material absorbente.

En resumen, en cada una de las realizaciones de núcleo absorbente descritas hasta ahora, es notable que la absorción del fluido en la porción del núcleo absorbente cerca o en su porción proximal se minimiza, y la absorción de fluido maximiza la absorción del material absorbente en o más allá de los receptáculos. Tal mecanismo maximiza la cantidad de líquido que el apósito puede absorber, en combinación con la configuración de la capa de soporte, y permite además un mayor tiempo de desgaste para el paciente ya que el fluido no está en contacto con la piel.

Una capa de soporte puede estar presente en todas las realizaciones del apósito de la presente invención. Preferentemente, la capa de soporte se puede adaptar a superficies anatómicas animales (incluidos los humanos), es impermeable a líquido y es permeable al vapor. Como se ha descrito anteriormente, la capa de soporte, en combinación con el núcleo absorbente, se puede construir para definir un reservorio entremedio cuando el apósito está en un estado cargado con humedad y expandido. Si bien la capa de soporte no permite el paso de un líquido o exudado, la humedad en el exudado absorbido pasa a través de la capa de soporte en forma de vapor hasta la atmósfera.

La realización preferida para la capa de soporte es un revestimiento de película elástico o flexible polimérico fino que proporciona una barrera bacteriana formada a partir de un material de elastómero flexible permeable al vapor de agua. La película es continua porque no tiene perforaciones o poros que se extienden a través del espesor de la película. Las películas de este tipo son conocidas y, generalmente, son materiales poliméricos hidrófilos a través de los que el vapor de agua se puede difundir.

La capa de soporte se fija a la superficie proximal del núcleo absorbente, y en una realización preferida, la capa de soporte se fija solo a la superficie distal del núcleo absorbente y no penetra ninguno de los poros, células o cavidades en su interior. Generalmente, la película es de 15 a 45 micrómetros de espesor, con un espesor preferido de aproximadamente 30 micrómetros. La capa de soporte puede comprender poliuretano, tal como una película de poliuretano disponible por IntelliCoat Technologies (South Hadley, MA) bajo la designación de producto INSPIRE, poliéster elastomérico, mezclas de poliuretano y poliéster, cloruro de polivinilo, y copolímero de bloques de poliéter-amida. La capa de soporte preferida para su uso en la presente invención es una película de poliuretano ya que exhibe una propiedad resiliente que permite que la película tenga buena capacidad de conformación y tenga además un alto grado de capacidad de estiramiento.

Se prefiere que la capa de soporte de la presente invención sea al menos translúcida, y más preferentemente, suficientemente transparente para que el sitio de la herida al que se aplica el apósito se pueda observar a través del apósito. Es ventajoso observar para evaluar la herida y la curación de la misma sin necesidad de retirar el apósito para evitar la manipulación innecesaria del apósito y la exposición de la herida al medio ambiente, lo que reduce la probabilidad de contaminación.

Las capas de soporte adaptables continuas adecuadas tendrán una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) desde la capa de soporte solamente de 1.500 a 14.600 g/m²/24 horas, preferentemente de 2500 a 2700 g/m²/24 horas a 38°C. El espesor de la capa de soporte está preferentemente en el intervalo de 10 a 1000 micrómetros, más preferentemente de 100 a 500 micrómetros. La capa de revestimiento de la presente invención es preferentemente una capa hidrófoba, impermeable a líquido y a la humedad unida a la humedad unida a la superficie proximal del núcleo absorbente. En una realización preferida, la capa de revestimiento es un gel de elastómero de silicona reticulado, tal como, por ejemplo, una silicona reticulada (gel de polidimetilsiloxano) fabricada por NuSil Technology (Carpenteria, CA) bajo la designación de producto MED-6340. La capa de revestimiento tiene preferentemente un espesor en el intervalo de 0,05 mm a 0,5 mm, y más preferentemente de 0,1 mm. La capacidad de conformación del apósito a la herida es algo dependiente de espesor de los componentes, de tal manera que cuando se aplica el apósito a una

porción de cuerpo, se ajusta a la superficie incluso cuando la superficie se mueve. Cuando la superficie se flexiona y vuelve después a una posición no flexionada, la capa de revestimiento se estira para dar cabida a la flexión de la junta pero es lo suficientemente resiliente como para continuar adaptándose a la superficie cuando la superficie vuelve a su condición no flexionada.

5 Una capa de revestimiento de silicona tiene ventajas significativas con respecto a los apósitos para heridas que se basan en un adhesivo de tipo pegamento para asegurar un apósito a una herida. En particular, los geles de silicona pegajosos proporcionan un revestimiento que es excepcionalmente no adherente a las heridas, sino que es significativamente más adherente a la piel circundante. Por otra parte, este tipo de geles son totalmente inmóviles y no se ven afectados por el calor o exudados del cuerpo. Esto significa que los apósitos de acuerdo con la invención conservan sus propiedades no adherentes incluso después de que hayan estado en posición durante un período sustancial de tiempo, por ejemplo, varios días.

15 La capa de gel de silicona se adhiere suavemente a la piel circundante, ya que es inherentemente suave al tacto y fluye en parte en las cavidades microscópicas y grietas en la piel para crear una gran área de contacto sobre el sitio de la herida. Como resultado, se requiere menos fuerza de adherencia para asegurar la capa de silicona sobre el sitio de la herida que en los apósitos conocidos que incluyen una capa de adhesivo que tiene pegamento. Puesto que la capa de silicona distribuye más plenamente su fuerza de adherencia, la resistencia al pelado de la misma no arranca las células epidérmicas cuando el apósito se retira del área de la herida. Por consiguiente, el apósito puede volver a aplicarse sin causar daño a la piel y a la herida en el sitio de la herida. Además, la capa de silicona evita una acumulación de humedad bajo una capa de este tipo ya que es hidrofóbica y, adicionalmente, dado que las fuerzas capilares del núcleo absorbente extraen el exudado en el apósito esto permite que el apósito se levante de la piel sin causar dolor al portador del apósito para heridas.

Las siliconas que se utilizan como la capa de revestimiento en el apósito de la invención tienen preferentemente una dureza Shore A de menos de 1, y lo más preferible es que no tengan una dureza Shore A medible.

25 Cuando las siliconas se forman por reticulación de una mezcla de dos o más siliconas, los pesos moleculares de los diversos componentes y su grado de sustitución por grupos reactivos pueden ser diferentes. Esto permite geles que tienen diferentes propiedades físicas se formen variando simplemente las proporciones de los componentes.

30 La capa de revestimiento de material compuesto puede incluir también uno o más agentes de tratamiento de la piel mezclados en el elastómero de silicona, por ejemplo vaselina y aloe vera. En un ejemplo preferido, hasta el 20% en peso de la capa elástica de material compuesto, preferentemente el 11,9%, puede ser vaselina, y hasta el 3%, preferentemente el 0,1%, puede ser un agente de tratamiento secundario de la piel tal como aloe vera. Se entenderá que los agentes de tratamiento de la piel diferentes o adicionales se pueden utilizar, dependiendo de la condición de la piel que se va a tratar por el agente de tratamiento de la piel.

35 En una realización preferida, la capa de revestimiento de silicona se forma como una lámina de gel de silicona que tiene un patrón predeterminado de aberturas que se forman antes de que la lámina de gel de silicona se fije al núcleo absorbente. Típicamente, las aberturas tendrán un diámetro de 0,05 a 1,0 mm y hay aproximadamente 50-350 aberturas por cm². Si bien en una realización preferida de la Figura 2 las aberturas 34 se muestran como estando generalmente dispuestas en un patrón uniforme, la capa 12 de revestimiento no se limita a esta disposición.

40 La capa de revestimiento de silicona puede ser sustancialmente plana a lo largo de una superficie proximal de la misma. Por otra parte, la capa de revestimiento de silicona puede penetrar o rellenar las irregularidades de la superficie de un núcleo absorbente definidas como aberturas, hendiduras o poros parciales situados a lo largo de una superficie de la misma.

45 En otra realización que se ejemplifica en la Figura 13, puede haber una mayor densidad de aberturas 34 en la capa 12 de revestimiento correspondiente a la porción 22 central del apósito 10, mientras haya una menor densidad o ausencia de aberturas 34 cerca de o a lo largo de la porción de borde del apósito. Como alternativa, la capa de revestimiento puede carecer completamente de aberturas en la porción de borde del apósito, y más particularmente, en una región correspondiente a la porción biselada del núcleo absorbente. Esto mitigará la absorción de fluido en ciertas áreas del apósito, de ese modo se dirigirá más eficazmente la absorción del exudado en las áreas que absorberán el exudado más eficazmente. Además, en otra realización adicional, hay una mayor concentración de aberturas en o cerca de las porciones del núcleo absorbente que tienen los receptáculos para mejorar de ese modo la absorción del exudado hacia dichos receptáculos.

50 Notablemente, la capa de revestimiento se fija solo a la superficie proximal del núcleo absorbente y puede penetrar en el núcleo absorbente en una distancia de aproximadamente el 50% de su espesor. Mediante la formación de las aberturas antes la unión al núcleo absorbente, la capa de revestimiento no ocluye las células ni recubre las paredes interiores de las células del núcleo absorbente. Por consiguiente, la permeabilidad adecuada de la capa de revestimiento se obtiene preferentemente proporcionando la capa de revestimiento con aberturas preformadas situadas en una matriz adecuada y, en consecuencia, hay un mayor control en el establecimiento del tránsito de fluido a través de la capa de gel de silicona.

55

El espesor de la capa de revestimiento puede variar a través de la longitud de la misma. Por ejemplo, la capa de revestimiento puede incluir regiones que tienen mayor espesor cerca de la porción de borde del apósito para heridas en oposición a la porción central a fin de proporcionar una mayor resistencia a la capa de revestimiento en tales regiones de la misma con una capa de revestimiento más gruesa.

5 En otra realización, la capa de revestimiento puede incluir al menos dos capas diferentes con propiedades diferentes. Por ejemplo, se puede proporcionar una capa más blanda para utilizarse directamente adyacente al sitio de la herida que se ajusta estrechamente al área de la herida, mientras que se puede proporcionar una capa más dura que esta interpuesta entre la capa más blanda y el núcleo absorbente para proporcionar durabilidad y resistencia al apósito. La capa de revestimiento de durómetro de múltiples capas o más acertadamente dual adopta los principios descritos en la patente de Estados Unidos 6.136.039 concedida el 24 de octubre de 2000 propiedad del cesionario de la invención descrita en la presente memoria, cuya descripción cual se incorpora en la presente memoria.

15 En otra realización, la capa de revestimiento de la presente invención puede comprender una capa de silicona del tipo mencionado anteriormente que está reforzada con una capa de soporte perforada incrustada. Una capa de soporte de este tipo puede incluir un material textil no tejido, de punto o tejido, o una película polimérica tal como una fabricada de poliuretano. En esta realización, las aberturas en la capa de silicona se corresponden generalmente con las perforaciones de la capa de soporte.

20 Se entenderá que capas de revestimiento que no son de silicona se pueden emplear en el apósito de la presente invención sin apartarse del alcance de la misma. Preferentemente, tales capas de revestimiento deben ser blandas, flexibles, adaptables, no irritantes y no sensibles. El apósito puede incluir capas de revestimiento que comprenden una película de base perforada construida de una diversidad de polímeros tales como poliuretano, polietileno, polipropileno, poliamida o material de poliéster con un adhesivo sensible a presión. Además, la capa de revestimiento puede estar en la forma de películas permeables al vapor de humedad, películas perforadas, bandas tejidas, no tejidas o de punto o cañamazos. El adhesivo puede ser una microesfera o adhesivo fibroso con propiedades de trauma bajas y tener buena adherencia a la piel húmeda. Se entenderá que el adhesivo puede estar revestido solo en una porción de la capa de revestimiento, por ejemplo, el adhesivo se puede aplicar solamente alrededor de la porción de borde del apósito con la porción central careciendo de un adhesivo. Preferentemente, la capa de revestimiento se debe perforar para permitir el transporte del fluido a través del mismo hasta el núcleo absorbente.

30 El apósito de la presente invención puede incluir diversas combinaciones de ingredientes, sin apartarse del alcance de la presente invención, incluyendo, por ejemplo, medicamentos, jabones, agentes de desinfección y esterilización, agentes de gestión de olores, hemostáticos, proteínas, enzimas y ácidos nucleicos. Preferentemente, estos agentes se pueden incorporar directamente o dispersarse en el núcleo absorbente, o dispersarse con el material absorbente. Como alternativa, estos ingredientes se pueden incorporar en el apósito por cualquier medio adecuado, incluyendo una capa adicional en el núcleo absorbente que incorpore tales ingredientes.

Los medicamentos, jabones, agentes de desinfección y esterilización, proteínas, y enzimas adecuados están disponibles en el mercado. Preferentemente, tales medicamentos pueden incluir agentes antifúngicos, agentes antibacterianos, agentes que promueven la angiogénesis y otros agentes apropiados.

40 Como se ha mencionado anteriormente en la observación de la Figura 10, la capa 12 de revestimiento puede incluir un adhesivo que se proporciona cerca de o en una porción de borde periférica de la capa de revestimiento. Preferentemente, este adhesivo es una silicona sensible a presión, tal como un adhesivo de silicona fabricado por NuSil Technology (Carpenteria, CA) bajo la designación de producto MED-1356 o una silicona muy pegajosa fabricada por NuSil Technology (Carpenteria, CA) bajo la designación de producto MED-6345. El adhesivo de silicona se puede aplicar a una capa de revestimiento de silicona después de que la capa de revestimiento se cura de tal manera que el adhesivo de silicona se aplica a la capa de revestimiento cuando se encuentra en un estado parcialmente curado y se termina de curar después cuando está en la capa de revestimiento. Como alternativa, el adhesivo puede ser un pegamento de acrilato o pegamento de fusión en caliente aplicado sobre la capa de revestimiento utilizando procedimientos convencionales para aplicar un adhesivo a un sustrato.

50 En un procedimiento preferido de la invención, el gel de silicona pegajoso se prepara a partir de una silicona de dos componentes, tales como las partes MED-6340 A y B producidas por NuSil Technology (Carpenteria, CA). Las dos partes A y B incluyen cada una la misma base, poli (dimetilsiloxano) sustituido con vinilo. Además, la parte A incluye un catalizador de platino para facilitar una reacción entre las partes A y B cuando se mezclan. La parte B incluye una silicona que contiene hidruro, reticulada. Ambas partes A y B se mezclan fácilmente, y se manipulan por separado, no reaccionan ni se curan.

55 El gel de silicona pegajoso se produce mezclando a fondo las partes A y B en una proporción de 1:1, permitiendo así que el grupo vinilo en la silicona sustituida con vinilo se active por el catalizador y el hidruro que contiene silicona. Esto da lugar a reticulación de la silicona de manera que comenzará a curarse. Uno de los factores que influye en el tiempo requerido para el curado es la temperatura de la combinación mixta de las partes A y B. Un intervalo de temperatura adecuado es de 50-150°C, preferentemente 100-130°C. Otro factor que influye en el tiempo de curado

es la cantidad de catalizador que se utiliza en la combinación de las partes A y B, sin embargo, el catalizador puede influir también indeseablemente en la pegajosidad del gel de silicona. Típicamente, en la presente invención, el tiempo de curado de un 0,1 mm de espesor capa de revestimiento de gel de silicona curado a 100°C es de aproximadamente 1 minuto, y la capa de revestimiento de gel de silicona se transfiere normalmente al núcleo absorbente cuando está en un estado parcialmente curado en un intervalo de 3 a 12 segundos después de que las partes A y B se han mezclado.

Se entenderá que se proporcionan las etapas antes mencionadas para la preparación del gel de silicona pegajoso para fines ejemplares y que la invención no pretende estar limitada a dichas etapas. Cualquier etapa adecuada para la preparación de una capa de revestimiento pegajosa parcialmente curada se puede utilizar siempre que se encuentre dentro del alcance de la presente invención.

En el contexto de la presente invención, una silicona "parcialmente curada" denota que la silicona no está completamente curada y, por lo tanto, la silicona no está totalmente reticulada. Típicamente, los parámetros para la obtención de una capa de silicona parcialmente curada se deben establecer empíricamente con respecto a la mezcla de gel y el material absorbente utilizado. Si bien los parámetros para la obtención de una capa de silicona "parcialmente curada" pueden variar, la proporción de tiempo requerido para el gel de silicona para convertirse en completamente curada se puede emplear para determinar si la capa de silicona se cura parcialmente. Específicamente, en la presente invención, la capa de silicona se cura parcialmente entre el 5-70% del tiempo total requerido para curar el gel de silicona. De ello se deduce que el intervalo de tiempo para aplicar la capa de revestimiento al núcleo absorbente está entre el 5-40%, o más preferentemente el 5-20%.

Cuando se cura la capa de silicona, se puede utilizar un catalizador para acelerar el tiempo de curado y reducir la pegajosidad del gel de silicona. Un catalizador de silicona está disponible comercialmente por NuSil Technology (Carpenteria, CA) bajo la designación de producto CAT-50.

Un procedimiento para asegurar la capa 16 de soporte al núcleo 14 absorbente y formar el elemento 26 compatible se realiza preferentemente como se ilustra en las Figuras 14-19. En un procedimiento preferido, una placa 66 de presión, como se muestra en la Figura 14, se puede proporcionar y configurar con una superficie 70 perfilada que corresponde al elemento 26 compatible y a las porciones 22 central, 23 intermedia y de borde 24 de un apósito de una realización de un apósito para heridas de la invención. La placa 66 de presión está selectivamente en comunicación con un vacío configurado para extraer un vacío a lo largo de su superficie 70 perfilada y se calienta a una temperatura en el intervalo de 150-200°C, preferentemente 185°C. En una realización preferida, la placa 66 de presión incluye una ranura 68 que se extiende alrededor de la superficie 70 perfilada que define la forma del elemento 26 compatible. La placa 66 incluye al menos un paso 72 en comunicación con la ranura 68 y un vacío. La placa 66 puede incluir también un borde 74 de cuchilla que se extiende alrededor del borde periférico de la superficie 72 perfilada y una porción 76 biselada cerca del borde periférico.

La placa 66 de presión incluye al menos una porción rebajada, tal como las porciones 78, 80, 82 y 84 rebajadas mostradas en la Figura 14, que se puede disponer alrededor de una porción central de la placa 66 de presión. Las porciones 78, 80, 82 y 84 rebajadas se definen preferentemente en una configuración escalonada con la porción 84 central rebajada que es relativamente más profunda que una primera porción 78 rebajada. La al menos una porción rebajada se proporciona para reducir la presión ejercida en la región localizada del núcleo absorbente correspondiente. Esto da como resultado, al menos en parte, la disminución del nivel de adherencia de la capa de soporte en dicha región localizada en el núcleo absorbente. Se observará que la placa de presión no está limitada teniendo porciones rebajadas solo en una porción central de la misma y que se puede proporcionar a lo largo de cualquier porción de la placa donde se desea tener una región localizada de menor adherencia de una capa de soporte a un núcleo absorbente.

La placa 66 de presión puede incluir una pluralidad de tales pasos 72 que se utilizan para comunicar el vacío con una capa 16 de soporte. Por ejemplo, la placa 66 de presión puede incluir 8 pasos igualmente separados alrededor de la ranura 68 cuando un núcleo absorbente tiene una forma generalmente rectangular. En este ejemplo, un paso se puede proporcionar en una ubicación correspondiente con la porción intermedia del núcleo absorbente y un paso se puede proporcionar entre cada esquina. Por otra parte, la placa de presión puede incluir al menos un paso 73 adicional que está en comunicación con el aire comprimido, y se tal manera que al menos un paso adicional se puede disponer sobre la placa de presión en correspondencia con cualquiera de las porciones central o de borde.

Se observará que la placa de presión se pueden configurar de acuerdo con la forma del apósito para heridas eventual y sus características individuales. Por ejemplo, la placa de presión se puede disponer en una forma generalmente circular con una ranura que es generalmente circular.

Como se muestra en la Figura 15, la capa 16 de soporte se coloca sobre el núcleo 14 absorbente y, a continuación, como se muestra en la Figura 16, la placa 66 de presión se sitúa contra la capa 16 de soporte y extrae la capa 16 de soporte hacia su superficie 70 perfilada por el vacío. La placa 66 de presión se extrae continuamente hacia el núcleo 14 absorbente mientras que extrae la capa 16 de soporte en contra de su superficie 70 perfilada. Cabe destacar que una porción de la capa 16 de soporte se extrae preferentemente en la ranura 68, formando de ese modo al menos una porción del elemento 26 compatible. En la Figura 16, la placa 66 de presión se calienta en las porciones de la

superficie 70 perfilada correspondiente a las porciones 22, 23, 24 central, intermedia y de borde del apósito eventual. La superficie de la ranura 68 puede o no calentarse.

5 En la Figura 17, la placa 66 de presión sitúa la capa 16 de soporte contra el núcleo 14 absorbente. Como se puede observar en la Figura 18, la porción 74 de cuchilla corta eficazmente el núcleo 14 absorbente y la capa 16 de soporte, e imparte la porción 28 biselada de la porción 24 borde al apósito 10. Antes de la retirada de la placa 66 de presión del núcleo 14 absorbente, como se muestra en la Figura 18, el vacío se retira de la superficie 72 perfilada y el aire se proyecta contra la capa de soporte generalmente en la porción central de la misma. Como se ilustra en la Figura 19, la placa 66 de presión se retira posteriormente del núcleo 14 absorbente formado con la capa 16 de soporte.

10 En otra realización, la superficie perfilada de la placa de presión se puede configurar de modo que una porción central de la misma correspondiente a la porción central del apósito se extiende de modo que imparte un espesor al núcleo absorbente que es menor que en el área correspondiente a la capa compatible y la porción de borde. Esto es de modo que la capa de soporte se adhiera más libremente al núcleo absorbente en la porción central del apósito para heridas. Debido a la diferencia en el espesor del núcleo absorbente, el apósito tendrá la ventaja de que las porciones discretas de material absorbente harán que la capa de soporte se desprenda del núcleo absorbente con mayor eficacia, y se evitará aún más que la capa de soporte se separe de la porción de borde del apósito antes de separarse en la porción central del apósito.

15 Se entenderá que las realizaciones anteriormente descritas de la invención pueden asumir una diversidad de formas, tamaños y configuraciones diferentes sin apartarse del alcance de la presente invención.

20 Se entenderá que las realizaciones anteriormente descritas de la invención son de naturaleza ilustrativa, y que modificaciones de las mismas se les pueden ocurrir a aquellos expertos en la materia. En consecuencia, la presente invención no ha de ser considerada como estando limitada a las realizaciones divulgadas en la presente memoria, sino que está solo limitada como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito para heridas, que comprende: un núcleo absorbente que tiene superficies opuestas proximal y distal, y que define porciones de borde y central a lo largo de la superficie distal del mismo; y una capa de soporte permeable al vapor e impermeable a los líquidos conectada al núcleo absorbente, teniendo dicha capa de soporte al menos un reborde compatible disociado del núcleo absorbente,
5 en el que el al menos un reborde compatible corresponde a una porción intermedia del núcleo absorbente interpuesta entre las porciones de borde y central del mismo, en el que el núcleo absorbente tiene un espesor en la porción central del mismo que es menor que el espesor en la porción intermedia.
- 10 2. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de borde del núcleo absorbente incluye una porción biselada cerca de un borde periférico del mismo.
3. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un espesor del núcleo absorbente disminuye progresivamente desde una sección exterior de la porción intermedia hasta la porción de borde del mismo.
- 15 4. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el espesor del núcleo absorbente está en un mínimo a lo largo de un borde periférico de la porción de borde.
5. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa de soporte está fijada de forma permanente al núcleo absorbente a lo largo de la porción de borde del mismo.
6. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la capa de soporte está sellada a lo largo de los bordes periféricos del núcleo absorbente.
- 20 7. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de borde del núcleo absorbente incluye al menos una porción biselada, dicha capa de soporte permanentemente asegurada al núcleo absorbente a lo largo de la porción de borde del mismo.
8. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha capa de soporte se une a la porción central del núcleo absorbente cuando dicho apósito para heridas está sustancialmente desprovisto de humedad, dicha capa de soporte está configurada para disociarse de la porción central del núcleo absorbente cuando el apósito para heridas ha absorbido una cantidad de humedad.
- 25 9. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un reborde compatible es concéntrico con la periferia del núcleo absorbente que se extiende sustancialmente hacia fuera respecto a la superficie distal del núcleo absorbente.
- 30 10. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el reborde compatible se define como una porción de la capa de soporte que se extiende generalmente coplanar con la superficie distal del núcleo absorbente cuando el apósito para heridas está sustancialmente desprovisto de humedad.
11. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una capa de revestimiento perforada, que se adhiere a la piel, asegurada a la superficie proximal del núcleo absorbente.
- 35 12. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la capa de revestimiento es una capa discreta de gel de silicona.
13. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el núcleo absorbente es seleccionado del grupo que consiste en espuma polimérica, material tejido, y material no tejido.
- 40 14. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa de soporte es seleccionada del grupo que consiste en caucho de látex, película de silicona, película de poliuretano, y película de polietileno.
15. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el núcleo absorbente contiene porciones discretas de al menos un material absorbente.
16. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 15, en el que las porciones discretas de material absorbente están embebidas en el núcleo absorbente.
- 45 17. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el material absorbente es seleccionado del grupo que consiste en hidrocoloides, hidrogeles, y polímeros hidrófilos.
18. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 15, en el que las porciones discretas de material absorbente están dispuestas en receptáculos formados a lo largo de la superficie distal del núcleo absorbente.
- 50 19. Un procedimiento de fabricación de un apósito para heridas que incluye un núcleo absorbente que tiene superficies proximal y distal, una capa de soporte permeable al vapor e impermeable a los líquidos que se extiende

- sobre la superficie distal del núcleo absorbente que incluye una porción que define un reborde compatible disociado y que se extiende hacia fuera desde la superficie distal del núcleo absorbente, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de: asegurar una porción de borde de la capa de soporte a una porción de borde del núcleo absorbente situada cerca de la periferia del mismo; conectar una porción central de la capa de soporte a una porción central del núcleo absorbente; y formar el reborde compatible extrayendo dicho reborde compatible del núcleo absorbente.
- 5
20. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el reborde compatible es extraído del núcleo absorbente con un vacío a medida que las porciones de borde y central de la capa de soporte son conectadas al núcleo absorbente.
- 10
21. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 20, que comprende además la etapa de eliminar el vacío de la capa de soporte.
22. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 21, que comprende además la etapa de inyectar aire comprimido contra la capa de soporte después de que se ha formado el reborde compatible.
- 15
23. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, en el que una pletina configurada con un perfil predeterminado correspondiente con el reborde compatible y las porciones de borde y central de la capa de soporte es empleada para asegurar la capa de soporte al núcleo absorbente, incluyendo la pletina al menos una ranura que define la forma del reborde compatible de la capa de soporte y selectivamente en comunicación con un vacío.
- 20
24. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende además las etapas de: girar la capa de soporte contra la pletina antes de unir las porciones de borde y central de la misma al núcleo absorbente tirando de la superficie de la capa de soporte correspondiente al reborde compatible en la al menos una ranura con un vacío en comunicación con la misma; aplicar la pletina con la capa de soporte soportada sobre la misma contra el núcleo absorbente, calentándose dicha pletina a una temperatura adecuada para asegurar la porción de borde de la capa de soporte al núcleo absorbente; y eliminar el vacío de la capa de soporte después de que la porción de borde de la capa de soporte se haya asegurado al núcleo absorbente.
- 25
25. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que el aire comprimido se ejerce contra la porción central de la capa de soporte para separar la pletina del mismo.
26. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que la pletina incluye un perfil cónico que corresponde a una porción de extremo de la porción de borde adyacente a la periferia del apósito para heridas, impartiendo dicho perfil un borde cónico al apósito para heridas.
- 30
27. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que la pletina incluye al menos una porción rebajada definida a lo largo del perfil de la misma.
28. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 27, en el que la al menos una porción rebajada se define alrededor de un eje central de la pletina.
- 35
29. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 28, en el que la pletina incluye al menos dos porciones rebajadas concéntricas.
30. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, que comprende además la etapa de sellar los bordes periféricos del núcleo absorbente con la capa de soporte.
31. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que la al menos una ranura se conecta a al menos un paso en comunicación con aire comprimido.
- 40
32. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 31, que comprende además la etapa de ejercer aire comprimido a través del al menos un paso contra el reborde compatible para formar dos rebordes concéntricos.

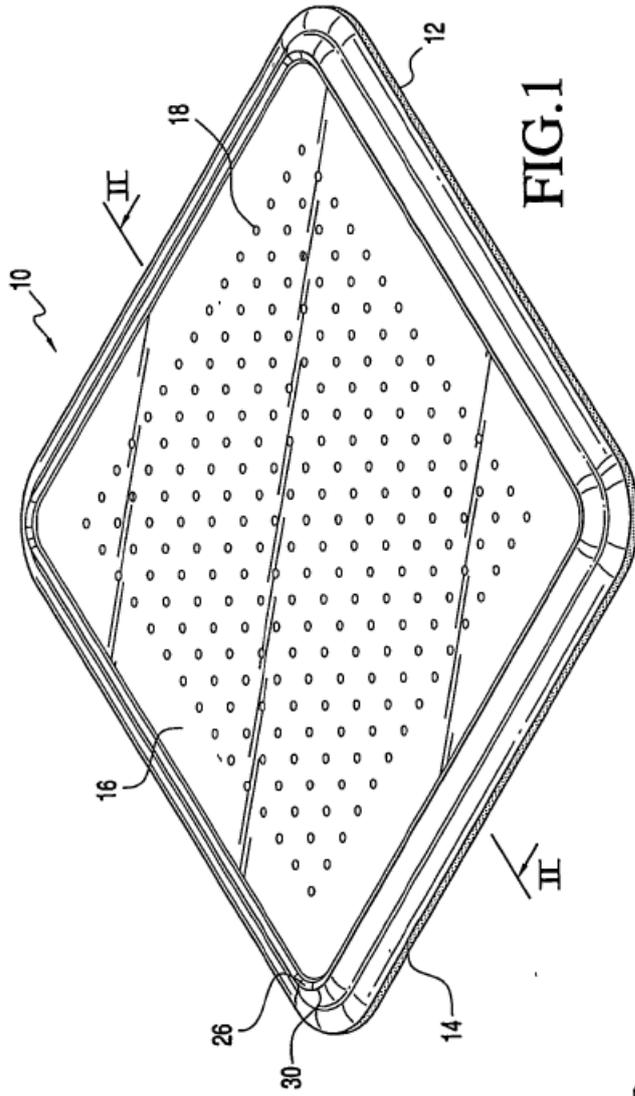


FIG. 1

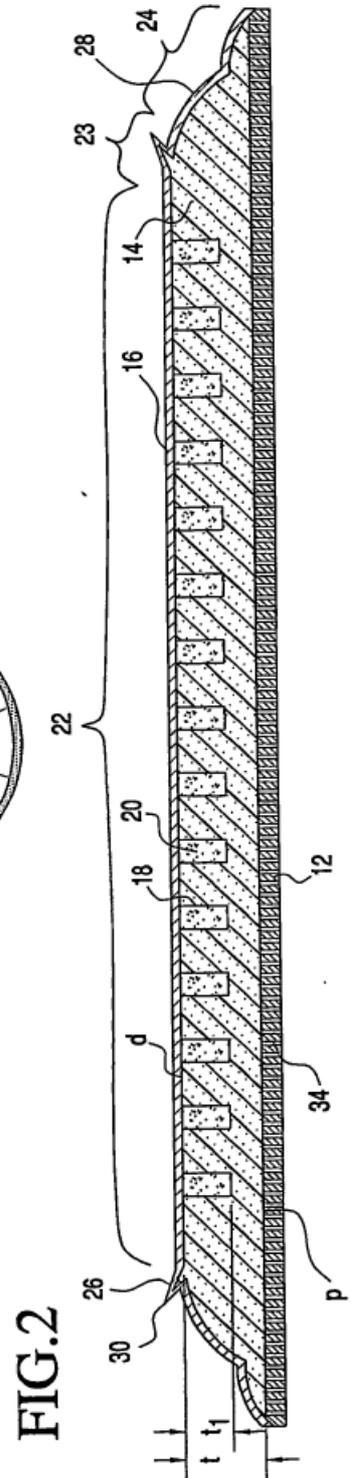


FIG. 2

