

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 115**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2013 E 13275112 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2659865**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

04.05.2012 GB 201207852

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.11.2015

73 Titular/es:

**ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LIMITED
(100.0%)
Premier Park 33 Road One Winsford Industrial
Estate
Winsford, Cheshire CW7 3RT, GB**

72 Inventor/es:

**BRADFORD, COLIN y
HAMERSLAG, BRIAN JOHN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 551 115 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

La presente invención se refiere a apósitos para heridas para su uso particularmente (pero no necesariamente de forma exclusiva) sobre heridas con exudación de moderada a fuerte.

5 Los apósitos para heridas absorbentes para heridas con exudación de moderada a fuerte típicamente se construyen de cualquier material no tejido (por ejemplo, fieltro) o espumas absorbentes (por ejemplo, espuma de poliuretano).

Los materiales no tejidos normalmente se producen a partir de fibras gelificantes, es decir, fibras que forman un gel cuando están en contacto con el fluido de la herida (exudado) y bloquean en gran medida este fluido dentro de la estructura del material, proporcionando así el atributo deseable de que el fluido quede retenido dentro del material y no pueda exprimirse fácilmente. Los ejemplos de fibras gelificantes incluyen fibras de alginato, fibras de carboximetilcelulosa (CMC), fibras de carboximetil quitosano y otras fibras carboximetiladas/sulfonadas. Como alternativa las fibras gelificantes son de materiales superabsorbentes tales como poliacrilatos (por ejemplo, Oasis de Technical Absorbents Ltd), y estas generalmente se combinan con otras fibras, normalmente fibras no gelificantes, tales como viscosa, poliéster, acrílicas, fibras bi-componente, etc. para formar materiales no tejidos. Sin embargo es posible que las fibras superabsorbentes se combinen con fibras gelificantes como se ha indicado anteriormente.

Hay una gama de espumas de poliuretano de calidad médica que son muy absorbentes y adecuadas para este uso en apósitos para heridas. Las espumas de poliuretano usadas como apósitos para heridas generalmente absorben más para la misma área que los fieltros para este uso. Esto las hace muy absorbentes. Sin embargo, tienen una pobre capacidad de retención, y el fluido puede exprimirse fácilmente fuera de ellas.

20 Tanto los no tejidos como las espumas pueden incorporar agentes antimicrobianos y generalmente tienen el antimicrobiano distribuido uniformemente a través del material. Cuando tales no tejidos o espumas están en contacto con las heridas, hay potencial para que el antimicrobiano se eluya y penetre en la herida. Sin embargo esta elución debe controlarse por numerosas razones. En primer lugar, para que un producto se clasifique como apósito para heridas, entonces su principal función debe ser bien gestionar el exudado por absorción y/o transmisión a través del apósito, o bien en el caso de los hidrogeles hidratar el tejido necrótico y desprendido. Si la elución es significativa entonces el producto puede dejar de clasificarse como un apósito para heridas con una acción auxiliar (es decir, antimicrobiana) pero, no obstante, necesita clasificarse como un sistema de suministro de fármaco. En segundo lugar, es deseable mantener la elución hacia el interior de la herida tan baja como sea posible puesto que algunos antimicrobianos, tales como iones plata, pueden ser citotóxicos.

30 Un objeto de la invención es obviar o mitigar la desventaja mencionada anteriormente.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un apósito para heridas que comprende:

- (i) un núcleo de una capa no tejida que comprende fibras gelificantes y que tiene una primera y segunda caras principales,
- 35 (ii) una primera capa de una espuma absorbente situada con una cara adyacente a la primera cara de la capa no tejida,
- (iii) una segunda capa de una espuma absorbente situada con una cara de la misma adyacente a la segunda cara de la capa no tejida,
- (iv) otro material abierto situado contra la cara de la primera capa de espuma absorbente lejos de la capa no tejida; y
- 40 (v) un material abierto o una película semi-permeable continua situada contra la cara de la segunda capa absorbente lejos de la capa no tejida.

Por "material abierto" se entiende un material que tiene aberturas para el paso directo del exudado de la herida a través del mismo. El material abierto usado para la capa (iv) y opcionalmente también la capa (v) puede ser por ejemplo una película con aberturas.

45 Para los fines de la siguiente descripción, puede considerarse que la capa (iv) es la capa en contacto con la herida del apósito. Sin embargo, se observará que ambas capas (iv) y (v) pueden ser ambas un material abierto (por ejemplo, una película con aberturas), en cuyo caso el apósito puede aplicarse a la herida de cualquier manera. Sin embargo si la capa (v) es una película semi-permeable continua, entonces el apósito puede considerarse que tiene "lados" y la capa (iv) (es decir, la película con aberturas) es la que se aplicará a la herida. En este caso, la capa (v) (es decir, la capa semi-permeable continua) mejora el mantenimiento de un entorno húmedo en la herida para mejorar la curación, particularmente en heridas de baja exudación.

55 La combinación de espuma y un no tejido gelificante da una absorbencia muy buena, pero la retención del fluido mejora puesto que un no tejido retiene fluido mejor que una espuma. Esta retención mejorada de fluido (exudado) por la capa no tejida proporciona al apósito para heridas de la invención ventajas particulares en tanto que la capa no tejida puede incorporar un agente antimicrobiano y hay un potencial reducido para que el antimicrobiano se eluya fuera del apósito al interior de la herida. En otras palabras, el agente antimicrobiano queda retenido dentro de la

capa de no tejido (y el potencial para eluir desde el apósito se reduce por las capas de espuma) y los microorganismos mueren dentro del apósito.

5 Los agentes antimicrobianos que pueden usarse para los fines de la invención pueden ser cualquiera agente que sea adecuado para su uso en un apósito para heridas. Los ejemplos no limitantes incluyen compuestos de metales tales como plata, cobre o cinc, compuestos basados en yodo, polihexametilen biguanida (PHMB) y derivados, gluconato/acetato de clorhexidina, y Octenidina y derivados.

La capa no tejida preferentemente está en forma de un fieltro.

10 Las fibras gelificantes del material no tejido pueden comprender fibras superabsorbentes. En este caso, las fibras superabsorbentes típicamente comprenderán del 20 al 50% (más preferentemente del 20 al 40%) en peso de las fibras de las cuales está comprendido el material no tejido. El resto de las fibras pueden proporcionarse mediante fibras no gelificantes (presentes en este caso en una cantidad del 50 al 80% en peso del material no tejido). Como alternativa, el resto de las fibras puede proporcionarse por otros tipos de fibras gelificantes (es decir, no superabsorbentes) opcionalmente junto con fibras no gelificantes.

15 En una realización adicional de la invención, las fibras gelificantes del material no tejido están comprendidas de fibras gelificantes que de lo contrario serían de tipo superabsorbente. En este caso, el núcleo no tejido preferentemente está comprendido de al menos 50%, más preferentemente al menos 75%, aún más preferentemente al menos 90% y lo más preferentemente al menos 95% en peso de tales fibras gelificantes (es decir, de un tipo distinto de las fibras superabsorbentes). Tales fibras gelificantes pueden ser las únicas fibras en el núcleo no tejido. Sin embargo, si hubiera otros tipos de fibras en el núcleo no tejido entonces estas serían del tipo no gelificante.

20 Los ejemplos preferidos de fibras gelificantes (que son distintas del tipo superabsorbente) para su uso en la invención incluyen fibras de alginato, fibras de carboximetilcelulosa (CMC), fibras de carboximetil quitosano y otras fibras carboximetiladas/sulfonadas.

25 Las fibras gelificantes pueden producirse por técnicas convencionales. De esta manera, por ejemplo, en el caso de las fibras de alginato, estas pueden producirse por centrifugación de un fluido denso acuoso que comprende alginato sódico disuelto a través de una hilera a un baño de coagulación que contiene un catión multivalente, por ejemplo, un catión divalente tal como calcio, tal como para producir una forma insoluble del alginato en forma de fibras en el baño de coagulación. Otros detalles de un procedimiento de fabricación para producir fibras de alginato se dan en el Apéndice.

30 Típicamente, el peso del material no tejido usado para producir la capa de núcleo estará en el intervalo de 70 a 400 g/m², más preferentemente de 100 a 200 g/m². Si el apósito se produce mediante un procedimiento de laminado (véase posteriormente), es probable que este comprenda la capa no tejida, puesto que esta es menos elástica que la espuma, y por tanto reduce su absorbencia. Por tanto, se requiere un mayor peso para permitir esta compresión para conseguir la absorbencia deseada.

35 Una o ambas de las capas de espuma absorbente (es decir, las capas (ii) y (iii) pueden estar comprendidas de una espuma de poliuretano absorbente. En general, las capas serán del mismo material de espuma, pero esto no es esencial. Típicamente, cada capa de espuma en el apósito final tendrá un espesor en el intervalo de 1 a 6 mm, más preferentemente de 1,5 a 3 mm. Para el producto "sin lados" donde se usa una película con aberturas en ambos lados, entonces el espesor de las capas de espuma generalmente será el mismo. Para el producto de dos lados, entonces el espesor de cada capa de espuma puede ser diferente.

40 La espuma de poliuretano para su uso en la invención puede producirse por procedimientos que son enteramente convencionales en la técnica. Se dan breves detalles de tales procedimientos en el Apéndice.

45 En el apósito para heridas de la invención, la capa de contacto con la herida (iv) (que se considera que proporciona la capa de contacto con la herida) está en forma de un material abierto, por ejemplo una película con aberturas. Las películas con aberturas para su uso como la capa (iv) pueden ser de cualquier material adecuado para un uso de contacto directo con la herida, y una que tenga una baja adherencia, es decir, es improbable que se pegue a las heridas, tal como poliuretano (PU), metacrilato de etilmetilo (EMA), Co-poliéster (CPET), polietileno (PE) o silicona.

50 La película con aberturas debería ser tal que las aberturas no sean demasiado pequeñas para restringir el flujo de exudado ni demasiado grandes para que pueda ocurrir un pegado a la espuma. Para aberturas circulares, el tamaño preferido es de 0,5-3,0 mm de diámetro. Pueden usarse también aberturas no circulares de área equivalente. La dimensión mínima preferida si las aberturas son no circulares es de 0,2 mm. El área abierta preferida de la película es 10-40%, más preferentemente 15-25%. Si el material de contacto con la herida es un material abierto distinto de la película con aberturas, entonces puede estar por ejemplo en forma de una red o un material no tejido o tejido con aberturas. Los tamaños de abertura y las áreas abiertas dados anteriormente también son aplicables a materiales abiertos distintos de películas.

55 Las películas con aberturas como se ha definido para su uso en la capa (iv) también son adecuadas para su uso

como la capa (v).

En el caso de que se use una película semi-permeable continua como la capa (v) entonces es preferible que toda la película tenga un espesor de 15-75 μm , y que la tasa de transmisión de vapor húmedo global (MVTR) del apósito acabado esté en el intervalo de 3.000-20.000 $\text{g/m}^2/24$ h. Los valores menores de 3000 es probable que causen maceración de la piel puesto que no son suficientemente transpirables, y los valores mayores de 20.000 es probable que provoquen que la herida se seque y no mantenga el entorno húmedo para una curación óptima de la herida. Típicamente, la película semi-permeable continua (si se emplea en el apósito) será de un poliuretano. Convenientemente, la película puede colorearse de manera que "el lado de contacto" con la herida y "el lado sin contacto" pueden distinguirse fácilmente.

- 5
- 10 En una realización preferida de la invención, la capa núcleo del no tejido incluye un agente antimicrobiano. Este tiene la ventaja de que cuando el exudado de la herida se absorbe en el apósito, los microorganismos en el exudado mueren no solo dentro del material no tejido sino también dentro de las capas de espuma como resultado de la elución del agente antimicrobiano desde el material no tejido al interior de estas capas. Las capas de espuma no necesariamente evitan completamente la transferencia del agente antimicrobiano a la herida, sino que restringirán la
- 15 transferencia y por tanto hacen al apósito más seguro.

- Si tiene que incluirse un agente antimicrobiano en la capa no tejida entonces puede proporcionarse dentro de las propias fibras y/o sobre la superficie de las mismas. El agente de microbiano puede añadirse de numerosas maneras. De esta manera, por ejemplo, cuando las fibras se preparan por centrifugación de un fluido denso en un baño de coagulación, el agente antimicrobiano puede incluirse en el fluido denso de manera que quede incorporado dentro de las fibras resultantes. De esta manera, el agente antimicrobiano se distribuirá uniformemente por cada una de las fibras. Como alternativa, el agente antimicrobiano puede incorporarse en un líquido que se va a pulverizar sobre las fibras. Este líquido puede, por ejemplo, puede ser un acabado de centrifugación para las fibras o puede ser un líquido que se pulveriza sobre una estopa de fibras. En cualquier caso, el líquido se pulveriza sobre las fibras antes de cortar hasta la longitud final. Una posibilidad adicional es aplicar el agente antimicrobiano por inmersión, recubrimiento o pulverización de una solución del mismo sobre un fieltro preformado.
- 20
- 25

Se apreciará que cualquier operación que implique sumergir, recubrir o pulverizar una solución acuosa de un agente antimicrobiano sobre las fibras (como un fieltro preformado de estopa o de otra manera) no debería implicar la aplicación de tanta agua como para que ocurra un grado de gelificación indeseable de las fibras.

- Las capas (i)-(v) del apósito deberían unirse entre sí de manera que el apósito permanezca íntegro y pueda retirarse fácilmente de la herida. Es particularmente preferido que los enlaces entre (i) el núcleo de la capa no tejida y (ii) la primera capa de espuma absorbente (es decir, entre las capas (a) y (b)), el núcleo de la capa no tejida y la segunda capa de espuma absorbente (es decir, las capas (i) y (iii)) se proporcionen por enlace de las capas respectivas juntas mediante bandas de enlace activadas térmicamente. Esto asegura un enlace fuerte, que es particularmente deseable puesto que las espumas absorbentes (por ejemplo, poliuretano) pueden expandirse cuando están húmedas y aumentan la tensión sobre el enlace. El uso de bandas de enlace activadas térmicamente permite que el apósito permanezca íntegro.
- 30
- 35

Las películas con aberturas (como se usa para la capa (iv) y posiblemente también para la capa (v) y también las películas semi-permeables continuas) que opcionalmente pueden usarse para la capa (v) generalmente pueden unirse a las capas de espuma usando solo calor.

- En un procedimiento típico de producción del apósito de acuerdo con la invención, las capas (i)-(v) se ensamblan con las bandas de enlace activadas térmicamente proporcionadas entre (a) las capas (i) y (ii) y entre (b) las capas (i) y (iii). El conjunto puede procesarse entonces mediante un aparato de laminado convencional de manera que las diversas capas se enlacen térmicamente entre sí. Las espumas de poliuretano son particularmente adecuadas como capas de espuma absorbente para apósitos producidos usando un procedimiento de laminado, puesto que son elásticas y generalmente pierden poco espesor y absorbencia como resultado del laminado.
- 40
- 45

- Aunque el uso de bandas de enlace activadas térmicamente es un procedimiento de producción preferido de apósitos para heridas de acuerdo con la invención, debe apreciarse que las diversas capas pueden unirse entre sí por otras técnicas. De esta manera, por ejemplo, las capas pueden unirse mediante adhesivos que se activan ya sea por calor o por presión únicamente. Como alternativa, la construcción de las capas puede ser tal que pueden unirse juntas solo por calor, sin necesidad de adhesivos o bandas de enlace térmico.
- 50

La invención se ilustra mediante el siguiente Ejemplo no limitante.

Ejemplo 1

Este Ejemplo ilustra la producción de una realización de un apósito para heridas de acuerdo con la invención.

Se preparó un conjunto colocando las siguientes 7 capas una encima de otra en el orden indicado:

- 55 1) una película de poliuretano de 15 μm con aberturas (orificios con diámetros de 1,5 mm, área abierta 20%);

- 2) espuma de poliuretano absorbente de 2 mm de grosor (espuma de calidad MCF.03 suministrada por Advanced Medical Solutions B.V.);
- 3) banda de enlace activada térmicamente (Ref M1590 suministrada por Freudenberg);
- 4) fieltro de alginato Aquafiber, 135 g/m² (suministrado por Advanced Medical Solutions Limited);
- 5) banda de enlace activada térmicamente (Ref M1590 suministrada por Freudenberg);
- 6) espuma de poliuretano absorbente de 2 mm de grosor (espuma de calidad MCF.03 suministrada por Advanced Medical Solutions B.V.); y
- 7) una película de poliuretano de 15 µm con aberturas (orificios con diámetros de 1,5 mm, área abierta 20%).

El conjunto de las siete capas anteriores se unieron entre sí mediante una única pasada a través de un laminador Reliant Powerbond con ambas cintas ajustadas a una temperatura de 183 °C, y con un hueco de túnel de 5 mm y un hueco de presión de 3,6 mm.

Apéndice

1. Procedimiento de fabricación para fibras alginato

El polvo de alginato sódico es soluble en agua y se mezcla con agua para formar un líquido espeso denominado fluido denso. Pueden añadirse otros ingredientes en esta etapa tal como aquellos que mejorarían la absorbencia o que confieren propiedades antimicrobianas.

Los aditivos pueden estar en forma de materiales en polvo o líquidos. Los polvos no solubles en agua se mezclan vigorosamente con el agua antes de añadir el alginato sódico, después se mezclan continuamente hasta que el fluido denso se ha espesado. Esto sirve para asegurar que los polvos se distribuyen uniformemente.

Para polvos y líquidos solubles en agua, los niveles activos en las fibras acabadas es necesario evaluarlos para asegurar que no se extraen en los procedimientos posteriores.

El fluido denso se bombea a través de una placa con muchos orificios finos para crear filamentos individuales en un baño que contiene sales de calcio. Ocurre una reacción de intercambio de iones donde el sodio se reemplaza con calcio para formar alginato de calcio insoluble en agua.

Los filamentos se lavan, se secan y se cortan en fibras.

2. Procedimiento de fabricación para fieltros cosidos

Se usan fibras para este procedimiento y en general tienen una longitud dentro del intervalo de 30-75 mm. Prácticamente todas las fibras se rizan para ayudar en el procesamiento y frecuentemente se les aplica un acabado de centrifugación. El acabado de centrifugación puede conferir diversas propiedades a las fibras tales como velocidad de humectación, hidrofobia, cambio en la fricción entre fibras o reducción en las roturas de fibras al actuar como lubricante.

Los fieltros se fabrican en las siguientes etapas:

1 Abertura - Esta es la primera etapa en la separación de agrupaciones de fibras en fibras individuales y es una acción de peinado en grueso. Las fibras pueden combinarse entre sí en esta etapa.

2 Cardado - Esta una acción de peinado más fino para separar todas las fibras y crear una banda coherente de peso ligero. Las fibras están muy orientadas en la dirección longitudinal (dirección de mecanizado de la banda producida).

3 Superposición transversal - Esto se extiende sobre capas de la banda cargada de peso ligero para llevar el peso global al nivel requerido. Esta acción hace girar el flujo de procedimiento 90 grados, y las fibras se orientan ahora a través de la anchura del fieltro.

4 Cosido - Numerosas agujas con púa penetran las fibras, tomando las fibras desde la superficie en el medio, enmarañando de esta manera las fibras para crear el fieltro. Las agujas solo toman fibras en una dirección; las púas de las agujas no tienen efecto a la hora de la salida. La cantidad y tipo de agujas, la velocidad de cosido y la profundidad de penetración controlan las propiedades del fieltro. La acción de cosido puede realizarse en más de una etapa y desde uno o ambos lados de las fibras.

Las propiedades absorbentes del fieltro dependen del tipo de fibra, el peso del fieltro y el grado de cosido.

3. Procedimiento de fabricación para espumas de poliuretano

Las espumas usan un pre-polímero de poliuretano, que es reactivo con agua. El pre-polímero se mezcla con agua que normalmente incluye un tensioactivo. Este mezclado físico junto con la reacción con agua provoca espumación. La espuma se extruye sobre un transportador para formar una lámina o bloque, donde la espumación continúa durante un corto periodo de tiempo.

Las láminas o bloques se secan para retirar el agua y cortar al espesor deseado.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito para heridas que comprende:
- (i) un núcleo de una capa no tejida que comprende fibras gelificantes y que tiene una primera y segunda caras principales,
 - 5 (ii) una primera capa de una espuma absorbente, preferentemente poliuretano, situada con una cara adyacente a la primera cara de la capa no tejida,
 - (iii) una segunda capa de una espuma absorbente situada con una cara de la misma adyacente a la segunda cara de la capa no tejida,
 - 10 (iv) un material abierto situado contra la cara de la primera capa de espuma absorbente lejos de la capa no tejida; y
 - (v) un material abierto o una película semi-permeable continua situada contra esa cara de la segunda capa absorbente de la capa no tejida, estando dichas capas (i) a (v) preferentemente unidas entre sí.
2. Un apósito según la reivindicación 1 en el que la capa núcleo no tejida se produce de alginato o predominantemente fibras de alginato.
- 15 3. Un apósito según la reivindicación 1 o 2, en el que el material abierto para su uso como capa (iv) o (v) tiene aberturas con un área equivalente a aberturas circulares que tienen un diámetro de 0,5 a 3,0 mm de diámetro.
4. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el material abierto de la capa (iv) o (v) tiene un área abierta del 10 al 40%, preferentemente del 10 al 25%.
- 20 5. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la capa (iv) y/o (v) es una película con aberturas, siendo dicha capa (iv) preferentemente un poliuretano (PU), metacrilato de etilmetilo (EMA), Co-poliéster (CPET) o polietileno (PE) o una película con aberturas de silicona.
6. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la capa (v) es un poliuretano (PU), metacrilato de etilmetilo (EMA), Co-poliéster (CPET), polietileno (PE).
- 25 7. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la capa (v) es una película de poliuretano semi-permeable continua.
8. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que las capas de espuma absorbentes son de 1 a 6 mm de espesor.
- 30 9. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la capa no tejida comprende del 20 al 50% de fibras superabsorbentes, siendo el resto de las fibras, fibras no gelificantes y/o fibras gelificantes de otro material que no sea superabsorbente.
10. Un apósito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la capa no tejida comprende al menos un 50% en peso de fibras gelificantes distintas de un material superabsorbente, siendo preferentemente dichas fibras gelificantes fibras de alginato.
- 35 11. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la capa núcleo no tejida tiene un peso en el intervalo de 70 a 400 g/m².
12. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que las capas (i)-(v) están unidas entre sí y las capas de espuma (ii) y (iii) están unidas a la capa núcleo no tejida (i) mediante bandas de enlace activadas térmicamente.
- 40 13. Un apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la capa núcleo no tejida contiene un agente antimicrobiano, preferentemente un compuesto de un metal tal como plata, cobre o cinc, un compuesto basado en yodo, polihexametilen biguanida (PHMB) y derivados, gluconato/acetato de clorhexidina u Octenidina y derivados.
14. Un procedimiento de preparación de un apósito para heridas que comprende las etapas de:
- (a) preparar un conjunto comprendido por
 - 45 (i) un núcleo de una capa no tejida que comprende fibras gelificantes y que tiene primera y segunda caras principales, conteniendo dicho núcleo preferentemente un agente antimicrobiano,
 - (ii) una primera capa de una espuma absorbente situada con una cara adyacente a la primera cara de la capa no tejida,
 - 50 (iii) una segunda capa de una espuma absorbente situada con una cara de la misma adyacente a la segunda cara de la capa no tejida,
 - (iv) una película con aberturas u otro material abierto situado contra esa cara de la primera capa de espuma absorbente lejos de la capa no tejida; y

(v) una película con aberturas o película semi-permeable continua situada contra esa cara de la segunda capa absorbente alejada de la capa no tejida; y

(b) unir las capas (i)-(v) entre sí.

5 15. Un procedimiento según la reivindicación 14, en el que la etapa (b) se efectúa con calor, preferentemente con capas de enlace activadas térmicamente interpuestas entre las capas (i) y (ii) y entre las capas (i) y (iii)