

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 294**

51 Int. Cl.:

A61L 15/00 (2006.01)

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: **25.08.2004 E 04780432 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2016 EP 1675536**

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

30 Prioridad:

17.09.2003 US 503546 P

10.11.2003 US 518317 P

11.02.2004 US 543401 P

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

21.03.2016

73 Titular/es:

BSN MEDICAL GMBH (100.0%)

QUICKBORNSTRASSE 24

20253 HAMBURG, DE

72 Inventor/es:

SIGURJONSSON, GUDMUNDUR FERTRAM;

ELEFSEN, THORDUR M. y

GUDNASON, PALMAR I.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 564 294 T3

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

DESCRIPCIÓN

Apósito para heridas y procedimiento de fabricación del mismo

Antecedentes

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

10 Recientemente, han alcanzado una aceptación creciente los apósitos oclusivos o de retención de la humedad para tratar heridas, en particular heridas y úlceras por decúbito. En la técnica se conoce una amplia variedad de tipos de estructuras para ser utilizadas en apósitos oclusivos, o como los mismos, y, en general, comprenden componentes para recibir, absorber y retener exudado. Normalmente, estos productos de cuidados de heridas incluyen espumas poliméricas, películas poliméricas, polímeros particulados y fibrosos, hidrogeles e hidrocoloides. Los apósitos con al menos uno de estos componentes fomentan la cicatrización de las heridas proporcionando un entorno húmedo, a la vez que eliminan el exceso de exudado y los componentes tóxicos y, además, sirven de barrera para proteger la herida contra una infección bacteriana secundaria. Aunque estos apósitos oclusivos para heridas conocidos pueden tratar de forma eficaz una herida, se ha descubierto que muchos poseen ciertas limitaciones o desventajas.

15 Los desarrollos en el campo de la fabricación de silicona han llevado a Ossur hf de Reikiavik, Islandia, y al cesionario de la presente invención, a producir productos de silicona adaptados para un contacto con la piel que proporcionan una suavidad extraordinaria, un contacto suave con la piel. En particular, tal fabricación de silicona ha llevado a avances en la comodidad y el almohadillado mejorados de forros protésicos de suspensión que tienen una durabilidad y una intimidad excelentes utilizando la tecnología patentada de silicona de Ossur hf. Se ha descubierto que al aplicar la tecnología de silicona de Ossur hf para producir una lámina individual pegajosa de silicona perforada ultradelgada, se puede producir una capa adhesiva de silicona que posea una adherencia suave superior para sitios de herida sin dañar la piel ni el lecho de la herida debido a una retirada única o reiterada de la capa de silicona.

20 Aunque un apósito para heridas que tiene un núcleo absorbente con una capa adhesiva de silicona proporciona una adhesión suave a la herida y a la piel circundante, existen muchos casos en los que se requiere que el apósito para heridas tenga una mayor adherencia en las regiones más externas que rodean a la herida. Surgen dificultades porque debe haber un equilibrio de la adhesión suave en el sitio de la herida y las áreas adyacentes de piel, de forma que se evite la alteración de la herida, mientras se sigue proporcionando suficiente adhesión del apósito para acomodar el movimiento de un paciente o en sitios de herida en los que es difícil mantener la adhesión.

25 Se han realizado esfuerzos por aplicar un apósito para heridas que tiene una capa adhesiva de silicona con suficientes propiedades adhesivas suaves a una herida y fijada, adicionalmente, a la piel más exterior mediante la aplicación de cinta médica sobre el apósito para heridas. Aunque esto ha resultado eficaz para mantener un apósito para heridas sobre el cuerpo de un paciente, se requieren más tiempo y cuidados para aplicar el apósito para heridas. Además, el adhesivo en la cinta médica puede ser demasiado pegajoso e irritar la piel sobre la que se aplica durante la aplicación y la retirada de la misma.

30 A pesar de la disponibilidad inmediata de la cinta médica, es deseable proporcionar un apósito para heridas que posea las capacidades de adherencia de la cinta médica de forma autónoma, aunque suave para la piel.

35 Desde un punto de vista de la facilidad de aplicación y de comodidad para un paciente, es deseable que un apósito para heridas incluya distintas áreas de adhesión, teniendo una capa adhesiva dispuesta en el núcleo absorbente una adherencia suave a la piel mientras que una porción del apósito para heridas que circunden el núcleo absorbente tenga una mayor adherencia a la piel. Por lo tanto, con tal apósito para heridas, se mitiga la necesidad de cinta médica y se puede aplicar el apósito para heridas de una forma más sencilla sin incomodidad para un paciente.

40 Por las anteriores razones, existe una demanda de un apósito mejorado para heridas que evite un traumatismo a la herida tras cambios del apósito para heridas, mejore la durabilidad y la vida útil del apósito para heridas, se adapta anatómicamente a una herida, posea propiedades mejoradas de absorción, retención y eliminación de fluidos, y pueda ser mantenido con seguridad en el cuerpo de un paciente. Por lo tanto, se desea producir un apósito para heridas que tenga una capa adhesiva que no posea los inconvenientes de las capas adhesivas conocidas y, en vez de ello, se adhiera y separe suavemente de un sitio de herida a la vez que proporcione una absorción superior de fluidos. Además, existe una demanda de un apósito para heridas que incluya un medio adhesivo que tenga una mayor adherencia a la piel que una capa adhesiva dispuesta sobre una herida.

Sumario

La presente invención está dirigida a un apósito mejorado para heridas que posee prestaciones superiores de adherencia a la piel. En una realización del apósito para heridas, el apósito incluye una capa de soporte definida enfrentada a las superficies proximal y distal que incluye una porción central y una porción de borde, y un núcleo absorbente que tiene superficies proximal y distal. Hay fijada una capa portadora a la superficie proximal de la porción de borde de la capa de soporte y define una abertura que rodea la porción central de la capa de soporte. Hay fijada una primera capa de revestimiento de adherencia a la piel a una superficie proximal de la capa portadora y se corresponde, en general, con la porción de borde de la capa de soporte. Una superficie distal de un núcleo absorbente está fijada a la superficie proximal de la porción central de la capa de soporte y se extiende a través de la abertura de la capa portadora. Una segunda capa de revestimiento de adherencia a la piel está fijada a una superficie proximal del núcleo absorbente.

Según una realización, la primera capa de revestimiento tiene propiedades de adhesión a la piel mayores que las de la segunda capa de revestimiento. En esta realización, la segunda capa de revestimiento es una capa individual de gel de silicona que tiene una pluralidad de aberturas pasantes dispuestas en un patrón. La primera capa de revestimiento es una capa imperforada de gel de silicona, y puede aplicarse a la capa de soporte con o sin la capa portadora mencionada anteriormente como un elemento de refuerzo. Una ventaja de esta realización es que el apósito puede proporcionar una mayor adhesión a las áreas más exteriores de una herida mientras sigue manteniendo un contacto suave con la propia herida. Además, mediante el uso de una capa portadora, la porción de borde del apósito para heridas está reforzada y puede colocarse sobre la piel con mayor tensión sin desgarrar la capa de soporte.

Según otra realización más, la capa de soporte define bordes periféricos contorneados en la que el núcleo absorbente tiene bordes periféricos contorneados correspondientes, que se corresponden en forma, en general, con la forma contorneada de la capa de soporte. En una variante de la presente realización, los bordes periféricos tanto de la capa de soporte como del núcleo absorbente definen un perfil sustancialmente no lineal. Una ventaja de la presente realización estriba en que el apósito para heridas puede configurarse para ser aplicado, en particular, a diversas partes del cuerpo, garantizando, de ese modo, una mayor adherencia a la piel y que absorba de forma más apropiada el exudado de la herida. Debido a la porción de borde del apósito, la presente realización es ventajosa dado que está configurada para responder al movimiento de la parte del cuerpo, reduciendo, de ese modo, la probabilidad de que el apósito sea traccionado o se suelte de la piel debido a tal movimiento.

Según otra realización más, la combinación de las capas de soporte y portadora define una pluralidad de pliegues, y la porción central de la capa de soporte tiene una configuración generalmente plana. En una variante de esta realización, los pliegues se ahúsan, en general, desde los bordes externos periféricos de la capa de soporte hasta el límite entre la porción central y la porción de borde de la capa de soporte. De forma similar a la realización del apósito contorneado, los pliegues de la presente realización son ventajosos porque reducen la magnitud de las fuerzas de tracción creadas en la porción de borde del apósito en respuesta al movimiento del cuerpo y, de ese modo, reducen la probabilidad de que el apósito sea traccionado o se suelte de la piel debido a tal movimiento.

Según otra realización más, las capas de soporte y portadora definen un perfil ondulado en las áreas de la porción de borde del apósito, y la porción central del apósito es sustancialmente plana. Las ondulaciones están definidas como filas paralelas que tienen una forma generalmente ondulante. Esta realización es ventajosa porque las capas de soporte y portadora son estirables sobre áreas más exteriores de la herida y, de ese modo, proporcionan una mayor tensión del apósito contra la piel. Además, la presente realización acomoda el movimiento y el aumento de volumen del área de la herida.

Según otra realización más del apósito, el núcleo absorbente tiene un perfil ondulado y la capa de soporte se adhiere estrechamente a la superficie distal del núcleo absorbente. En una variante de la presente realización, el apósito incluye una pluralidad de partículas hidrófobas individuales embebidas en el núcleo absorbente. Además, la porción de borde en una variante de esta apósito puede permanecer en una configuración sustancialmente plana. Esta realización es particularmente ventajosa cuando se debe colocar el apósito en una articulación que exude, de forma que se acomode el movimiento y el aumento de volumen de la propia área de la herida mientras está fijado a las áreas más exteriores de la herida.

También se proporcionan procedimientos de fabricación de las realizaciones del apósito para heridas de la invención. Según un procedimiento, el procedimiento para fabricar un apósito para heridas comprende las etapas de proporcionar una capa portadora que tiene superficies primera y segunda, aplicar una primera capa de revestimiento de adherencia a la piel sobre la capa portadora, retirar una porción central de la capa portadora para definir una abertura en la capa portadora, insertar un núcleo absorbente que tiene superficies primera y segunda en la abertura de la capa portadora y fijar una primera superficie de la capa de soporte que tiene superficies primera y segunda sobre la segunda superficie del núcleo absorbente y la segunda superficie de la capa portadora.

Junto con los procedimientos de fabricación de las realizaciones del apósito para heridas, se pueden emplear numerosos procedimientos para fijar la capa de soporte a la capa portadora y al núcleo absorbente. Según un procedimiento se proporciona un plato de prensa que tiene una región generalmente plana de borde y una región

central rebajada con respecto a la región de borde que se corresponde, en general, con la forma del núcleo absorbente. Se calienta el plato de prensa hasta una temperatura elevada suficiente para unir térmicamente las capas portadora y de soporte, y fija la capa de soporte al núcleo absorbente. Subsiguientemente, se empuja al plato de prensa contra la segunda superficie de la capa de soporte para generar presión sobre el mismo, siendo suficiente la presión para causar sustancialmente la unión térmica de las capas de soporte y portadora. Entonces, se retira el plato de prensa de la segunda superficie de la capa de soporte después de que se ha unido térmicamente la primera superficie de la capa de soporte a la segunda superficie de la capa portadora y a una porción del núcleo absorbente.

Breve descripción de los dibujos

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

- La FIG. 1 es una vista en perspectiva que muestra una realización de un apósito para heridas;
- la FIG. 2 es una vista en sección del apósito para heridas de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea II-II;
- la FIG. 3 es una vista en planta desde arriba del apósito para heridas de la FIG. 1;
- la FIG. 4 es una vista en planta desde abajo del apósito para heridas de la FIG. 1;
- la FIG. 5 es una vista en planta desde abajo de una realización de un apósito para heridas;
- la FIG. 6 es una vista en sección del apósito para heridas de la FIG. 5 tomada a lo largo de la línea VI-VI;
- la FIG. 7 es una vista en planta desde arriba de una realización de un apósito para heridas que tiene bordes periféricos contorneados;
- la FIG. 8 es una vista en planta desde arriba de una realización de un apósito para heridas que tiene bordes periféricos contorneados;
- la FIG. 9 es una vista en planta desde arriba de una realización de un apósito para heridas que tiene bordes periféricos contorneados;
- la FIG. 10 es una vista en perspectiva de una realización de un apósito para heridas que tiene una porción fruncida de borde;
- la FIG. 11 es una vista en sección del apósito para heridas de la FIG. 10 tomada a lo largo de la línea XI-XI;
- la FIG. 12 es una vista en perspectiva de una realización de un apósito para heridas que tiene una porción de borde con un perfil ondulante;
- la FIG. 13 es una vista en sección del apósito para heridas de la FIG. 12 tomada a lo largo de la línea XIII-XIII;
- la FIG. 14 es una vista en perspectiva de una realización de un apósito para heridas con un núcleo absorbente con un perfil ondulante;
- la FIG. 15 es una vista en sección del apósito para heridas de la FIG. 14 tomada a lo largo de la línea XV-XV;
- la FIG. 16 es una vista esquemática que muestra un procedimiento para fabricar las características de un apósito para heridas; y
- la FIG. 17 es una vista esquemática que muestra un procedimiento para fabricar las características de un apósito para heridas.

Descripción detallada de diversas realizaciones

A. Revisión general

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

Aunque la divulgación es susceptible de diversas modificaciones y construcciones alternativas, se muestran ciertas realizaciones ilustrativas de la misma en los dibujos y serán descritas con detalle a continuación. Sin embargo, se debería comprender que no hay intención de limitar la divulgación a las realizaciones específicas dadas a conocer, sino que, al contrario, la intención es abarcar todos los equivalentes, modificaciones, construcciones alternativas, y combinaciones que se encuentren dentro del alcance de la divulgación y definidos por las reivindicaciones adjuntas.

Se comprenderá que, a no ser que se defina expresamente en la presente patente que un término posee un significado descrito, no hay intención de limitar el significado de tal término, bien expresa o bien indirectamente, más allá de su significado llano u ordinario.

B. Entorno y contexto de las realizaciones

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

Las diversas realizaciones son adaptables a una variedad de ubicaciones en un cuerpo vivo, y pueden estar dimensionadas para acomodar distintos tipos y tamaños de heridas. Además, se pueden modificar las propiedades

adhesivas según la ubicación y el tipo de herida que ha de ser tratado mientras se tiene en cuenta el potencial de que el apósito provoque reacciones de sensibilidad, la facilidad de aplicación y de retirada incluyendo la producción de dolor y de trauma a las superficies de la herida, y el intervalo entre cambios del apósito para heridas.

5 Por lo tanto, se debe comprender claramente que se pueden fabricar las diversas realizaciones del apósito para heridas según la invención con cualquier tamaño y forma deseados para ser utilizado sobre cualquier porción aquejada de un ser humano u otro cuerpo vivo.

Aunque se muestran características en las figuras del dibujo que no se describen con detalle en la siguiente descripción, se puede encontrar una descripción detallada de tales características en la solicitud U.S. n° 10/725.574.

C. Diversas realizaciones del apósito para heridas

10 Según se muestra en la FIG. 1, una realización de un apósito 20 para heridas incluye una capa 22 de soporte permeable al vapor e impermeable a los líquidos que tiene superficies proximal (primera) y distal (segunda). La capa 22 de soporte define una porción central 32, y una porción 34 de borde que rodea la porción central 32. Se proporciona una capa portadora 26 que tiene superficies proximal y distal en la que la superficie distal de la capa portadora 26 está fijada a la superficie proximal de la porción 34 de borde de la capa 22 de soporte y circunda la
15 porción central 32. Hay fijada una primera capa de revestimiento 28 de adhesión a la piel al lado proximal de la capa portadora 26.

La capa portadora 26 define una abertura que se corresponde con la porción central 32 de la capa 22 de soporte y contornea sustancialmente la porción 34 de borde.

20 Según se ejemplifica en las FIGURAS 2 y 3, hay fijado un núcleo absorbente 24 a la superficie proximal de la porción central 32 de la capa 22 de soporte. El núcleo absorbente 24 está colocado sobre la capa 22 de soporte, de forma que el núcleo absorbente 24 se extiende a través de la abertura de la capa portadora 26. Hay dispuesta una segunda capa de revestimiento 36 de adhesión a la piel a lo largo de una superficie proximal del núcleo absorbente 24. Según esta realización, la primera capa de revestimiento 28 tiene mayores propiedades de adherencia a la piel que la segunda capa de revestimiento 36.

25 En la realización mostrada en las FIGURAS 1-4, la capa 22 de soporte está unida térmicamente a la capa portadora 26, y al menos porciones de la capa 22 de soporte están fijadas a la superficie distal del núcleo absorbente 24. Además, la capa 22 de soporte puede estar unida térmicamente al núcleo absorbente 24 en una región límite 30 cerca de los bordes periféricos, o en los mismos, de la superficie proximal de la misma. Al unir térmicamente el núcleo absorbente 24 a la capa 22 de soporte, se puede formar una junta a lo largo de las regiones de la unión.
30 También se puede definir un bisel cerca de los bordes periféricos del núcleo absorbente para reducir progresivamente los esfuerzos del núcleo absorbente según absorbe exudado de la herida y para minimizar las marcas sobre la piel de un usuario.

35 Se comprenderá que la capa de soporte puede estar fijada a la capa portadora y al núcleo absorbente de cualquier forma conocida por un experto en la técnica de los apósitos para heridas, y cualesquiera procedimientos de ese tipo se encuentren dentro del ámbito de la presente solicitud. Tales otros procedimientos incluyen el uso de un adhesivo, moldeo bajo presión o fijación mecánica con elementos tales como puntos de sutura, clavos o grapas.

40 Preferentemente, la primera capa de revestimiento 28 es un gel de silicona que cubre la capa portadora 26, y la segunda capa de revestimiento 36 es una lámina individual de gel de silicona fijada directamente al núcleo absorbente 24. Como se muestra más plenamente en la FIG. 4, la segunda capa de revestimiento 36 incluye una pluralidad de aberturas 38 que están dispuestas, preferentemente, en un patrón predeterminado, de forma que estén separadas uniformemente entre sí y posean un tamaño y forma generalmente uniformes.

45 Aunque en la FIG. 4 se muestra que la primera capa de revestimiento 28 que no incluye aberturas, la primera capa de revestimiento 28 puede estar configurada para que incluya una pluralidad de aberturas en una formación similar a las descritas anteriormente con referencia a la segunda capa de revestimiento 26. Además, en la solicitud n° 10/725.574 se proporcionan realizaciones alternativas respecto al patrón, a la configuración y a la dimensión de las aberturas de las capas de revestimiento.

50 Las FIGURAS 5 y 6 muestran otra realización del apósito para heridas que incluye una capa 23 de soporte que tiene superficies proximal y distal. La capa de soporte define una porción central 39 y una porción 41 de borde que rodea la porción central 39. Una primera capa de revestimiento 29 de adhesión a la piel está fijada a la superficie proximal de la capa 23 de soporte. La primera capa de revestimiento 29 define una pluralidad de aberturas 31.

55 Hay fijada una superficie distal sustancialmente plana de un núcleo absorbente 25 a la superficie proximal de la porción central 39 de la capa 23 de soporte. Hay fijada una segunda capa de revestimiento 33 de adhesión a la piel a una superficie proximal del núcleo absorbente 25. La segunda capa de revestimiento 33 define una pluralidad de aberturas 35 dispuestas en un patrón. Un límite 37 delimita las capas de revestimiento primera y segunda 29, 33 y distingue las porciones 39, 41 central y de borde del apósito.

Además del espacio básico ocupado o de la configuración del apósito para heridas ejemplificado en las FIGURAS 1-4, son posibles otras configuraciones y se encuentran plenamente dentro del ámbito de la presente invención. Las FIGURAS 7-9 muestran realizaciones ejemplares de un apósito para heridas que tiene, en general, la misma relación entre capa de soporte y núcleo absorbente que en el apósito para heridas de la FIG. 1. En cada una de las realizaciones, la capa de soporte define bordes externos contorneados y el núcleo absorbente tiene bordes externos contorneados que se corresponden en forma, en general, con los bordes externos contorneados de la capa de soporte.

La FIG. 7 ilustra un apósito 40 que tiene una capa 42 de soporte y un núcleo absorbente 44, teniendo cada uno un perfil generalmente alargado, de forma que los bordes externos 46, 48 tanto de la capa 42 de soporte como del núcleo absorbente 44 sean cóncavos y convexos en ciertas porciones de los mismos. La FIG. 8 muestra otra realización de un apósito 50 en la que cada uno de la capa 52 de soporte y del núcleo absorbente 54 tiene lados externos 56, 58 de longitud generalmente idéntica que son tanto cóncavo como convexo. La FIG. 9 muestra otra realización más de un apósito 60 en la que la capa 62 de soporte y el núcleo absorbente 64 tienen bordes periféricos 66, 68 que son generalmente circulares y concéntricos entre sí.

Con referencia a las FIGURAS 10 y 11, se muestra otra realización de un apósito 70 para heridas que tiene una porción central 90 y una porción 92 de borde. En el apósito 70, se fija una superficie proximal de una capa 72 de soporte a una superficie distal de un núcleo absorbente 74 en el que un límite 80 definido, en general, como los bordes periféricos del núcleo absorbente 74 delimita la porción central 90 y la porción 92 de borde del apósito 70. Una superficie distal de una capa portadora 76 está fijada a la superficie proximal de la capa 72 de soporte y tiene una abertura que rodea, en general, el núcleo absorbente 74, por lo que la capa portadora 76 está asociada con la porción 92 de borde y el núcleo absorbente 74 está asociado con la porción central 90 del apósito 70. Hay fijada una primera capa de revestimiento 78 a la superficie proximal de la capa portadora 76. Una segunda capa de revestimiento 86 está fijada a la superficie proximal del núcleo absorbente 74 y define una pluralidad de aberturas 88.

Observando la FIG. 11, la porción 92 de borde de la capa 72 de soporte define una pluralidad de pliegues 82 que se extienden desde el borde periférico 84 de la capa 72 de soporte, y tienen un ahusamiento 86 que conduce desde el borde 84 hacia el límite 80. En general, los pliegues 82 están dispuestos en torno a la porción 92 de borde del apósito 70 y se extienden hacia la porción central 90. Los pliegues 82 están formados igualmente por la capa portadora 76 y la primera capa de revestimiento 78 dado que estas capas siguen, en general, los contornos de la capa 72 de soporte en la porción 92 de borde de la misma.

Según variaciones de la presente realización, los pliegues pueden no incluir un ahusamiento y, además, la capa de soporte puede comprender al menos dos porciones individuales, por lo que cada porción se corresponde con una porción central y una porción de borde del apósito. Tales dos porciones de capa de soporte pueden estar unidas en el límite entre las porciones central y de borde del apósito.

Según se ilustra en las FIGURAS 12 y 13, se muestra otra realización de un apósito 93 para heridas que tiene una porción central 111 y una porción 113 de borde. En el apósito 93, hay fijada una superficie proximal de una capa 95 de soporte a una superficie distal de un núcleo absorbente 97 en el que un límite 101 definido, en general, como los bordes periféricos del núcleo absorbente 97 delimitan las porciones 111, 113 central y de borde del apósito 93. Una superficie distal de una capa portadora 115 está fijada a la superficie proximal de la capa 95 de soporte y tiene una abertura que rodea, en general, el núcleo absorbente 97, por lo que la capa portadora 115 está asociada con la porción 113 de borde y el núcleo absorbente 97 está asociado con la porción central 111 del apósito 93. Hay fijada una primera capa de revestimiento 99 a la superficie proximal de la capa portadora 115. Hay fijada una segunda capa de revestimiento 107 a la superficie proximal del núcleo absorbente 97 y define una pluralidad de aberturas 109.

Observando la FIG. 13, la porción 113 de borde de la capa 95 de soporte tiene un perfil ondulante que comprende crestas 103 y surcos 105 alternantes. En la presente realización, las creas 103 y surcos se encuentran, en general, en una disposición paralela y se extienden lateralmente a través de la anchura del apósito 93. Las crestas 103 y los surcos 105 están formados igualmente por la capa portadora 115 y la primera capa de revestimiento 99, y estas capas siguen, en general, los contornos de la capa 95 de soporte en la porción 113 de borde del apósito 93.

Según variaciones de la presente realización, el perfil ondulante puede extenderse cruzando el borde y las porciones centrales del apósito, o en porciones a lo largo de los mismos. Además, se pueden modificar la inclinación y la profundidad de las crestas y los surcos según se considere necesario para proporcionar prestaciones tales como una estirabilidad deseada del apósito. Además, también se puede modificar el corte transversal de las crestas y los surcos según se considere necesario para proporcionar una estirabilidad, una absorbancia y una adhesión a la piel óptimas.

Según se ilustra en las FIGURAS 14 y 15, se muestra otra realización de un apósito 110 para heridas que tiene una porción central 132 y una porción 134 de borde. En el apósito 110, hay fijada una superficie proximal de una capa 112 de soporte a una superficie distal de un núcleo absorbente 114 en el que un límite 120 definido, en general, como los bordes periféricos del núcleo absorbente 114 delimitan las porciones 132, 134 central y de borde del

apósito 110. Una superficie distal de una capa portadora 116 está fijada a la superficie proximal de la capa 112 de soporte y tiene una abertura que rodea, en general, el núcleo absorbente 114, por lo que la capa portadora 116 está asociada con la porción 134 de borde y el núcleo absorbente 114 está asociado con la porción central 132 del apósito 110. Una primera capa de revestimiento 118 está fijada a la superficie proximal de la capa portadora 116.

5 Una segunda capa de revestimiento 126 está fijada a la superficie proximal del núcleo absorbente 114 y define una pluralidad de aberturas 128.

Observando la FIG. 15, el núcleo absorbente 114 tiene un perfil ondulado que comprende crestas 122 y surcos 124 alternantes. En la presente realización, las crestas 122 y surcos 124 se encuentran, en general, en una disposición paralela y se extienden lateralmente a través de la anchura del núcleo absorbente 114. Según se muestra, la porción lateral 125 de las crestas 122 y los surcos 124 está ahusada, en general, para proporcionar características tales como una adaptabilidad y una absorción mayores. El núcleo absorbente 114 incluye una pluralidad de partículas hidrófobas 130 embebidas en el mismo, según se explica con más detalle en la solicitud con n° de serie 10/725.574.

Son posibles variaciones de la realización mostrada en las FIGURAS 14 y 15 porque se puede modificar el perfil ondulado según una configuración deseable. Por ejemplo, se pueden aumentar o reducir las crestas y los surcos, y se puede modificar el perfil en corte transversal de las crestas y los surcos según se considere necesario para proporcionar características tales como una estirabilidad, una absorbancia y una adherencia a la piel mejoradas.

Las capas de revestimiento utilizadas en cada una de las realizaciones de la presente invención son preferentemente capas hidrófobas e impermeables a los líquidos y la humedad que están unidas a la superficie proximal bien de la capa portadora o bien del núcleo absorbente. En una realización preferente, las capas de revestimiento comprenden un gel elastomérico de silicona reticulada, tal como, por ejemplo, silicona reticulada (gel de polidimetil siloxano) fabricada por NuSil Technology (Carpenteria, California, EE. UU.) con las designaciones de producto MED-6340 o MED-6345, que es más pegajoso que el MED-6340. Preferentemente, la primera capa de revestimiento comprende gel de silicona con la designación de producto MED-6345, y la segunda capa de revestimiento comprende gel de silicona con la designación de producto MED-6340.

Según la realización preferente, el procedimiento utilizado para evaluar la adhesión entre las distintas capas de revestimiento incluye la fuerza requerida para pelar una muestra con una anchura de 25 mm que comprende una capa de gel de silicona de una placa de acero inoxidable. Las diferencias en la fuerza (medida en N/25 mm) utilizada para retirar la muestra indican la diferencia en la adhesión a la piel. En las realizaciones de las capas de revestimiento descritas en la presente memoria, el nivel de adhesión sobre el acero inoxidable de las capas de revestimiento es como sigue: porción de borde (primera capa de revestimiento: 1-3 N/25 mm) y porción central (segunda capa de revestimiento: 0,1-0,3 N/25 mm). Sin embargo, se debe hacer notar que los niveles de adhesión descritos en la presente memoria solo son ejemplares y pueden ser modificados según los niveles deseados de adhesión.

En variaciones alternativas, las capas de revestimiento pueden comprender un adhesivo sensible a la presión conocido por los expertos en la técnica de los adhesivos y apósitos para heridas y descrito en la solicitud con n° de serie 10/725.574. Además, la primera capa de revestimiento puede estar dotada de aberturas o sin ellas, tales como las definidas por la segunda capa de revestimiento en cada una de las realizaciones descritas en particular en la presente memoria.

Preferentemente, las capas de revestimiento tienen un grosor en el intervalo de 0,05 mm a 0,5 mm y, más preferentemente 0,1 mm. La adaptabilidad del apósito a la herida depende un tanto del grosor de los componentes, de forma que cuando se aplica el apósito a la porción del cuerpo, se adapta a la superficie incluso cuando se mueve la superficie. Cuando se flexiona la superficie y luego es devuelta a una posición no flexionada, la capa de revestimiento se estira para acomodar la flexión de la articulación, pero es suficientemente resiliente como para continuar adaptándose a la superficie cuando se devuelve la superficie a su condición no flexionada.

Las diversas realizaciones descritas en la presente memoria que utilizan capas de soporte y portadora comprenden un revestimiento delgado de película elástica o flexible polimérica que proporciona una barrera bacteriana formada de un material elastomérico flexible permeable a la humedad atmosférica. La película es continua porque no tiene perforaciones ni poros que se extiendan a través del grosor de la película. Se conocen las películas de este tipo y, en general, son materiales poliméricos hidrófobos a través de los cuales puede difundirse la humedad atmosférica.

La capa de soporte está unida a la superficie distal del núcleo absorbente y, en una realización preferente, la capa de soporte solo está unida a la superficie distal del núcleo absorbente y no penetra en ningún poro, célula o cavidad en la misma. En general, la película utilizada para las capas de soporte y portadora tiene un grosor de 15 a 45 micrómetros, con un grosor preferente de aproximadamente 30 micrómetros para la capa de soporte. Para la capa portadora, la película puede tener el mismo grosor que en la capa de soporte. Sin embargo, es preferible que la capa portadora posea una mayor rigidez que la capa de soporte, de forma que proporcione un mayor control para aplicar la porción de borde del apósito sobre la piel y evitar la curvatura, el arrugamiento o la adhesión entre sí de partes de la primera capa de revestimiento tras una aplicación y una retirada reiterados del apósito.

- La capa de soporte puede comprender poliuretano, tal como una película de poliuretano disponible en IntelliCoat Technologies (South Hadley, Massachusetts, EE. UU.) con la designación de producto INSPIRE, poliéster elastomérico, mezclas de poliuretano y poliéster, cloruro de polivinilo y copolímero de bloques de polieteramida. La capa de soporte preferente para ser utilizada en las realizaciones descritas en la presente memoria es una película de poliuretano dado que exhibe una propiedad resiliente que permite que la película tenga una buena adaptabilidad y tenga, además, un grado elevado de estirabilidad.
- La capa de soporte puede ser al menos traslúcida o suficientemente transparente, de forma que el sitio de la herida al que se aplica el apósito puede ser visto a través del apósito. Es ventajoso ver la herida y la cicatrización de la misma sin la retirada del apósito, de forma que se evite una manipulación innecesaria del apósito y una exposición de la herida al entorno, y se reduzca la probabilidad de contaminación.
- La capa portadora preferente es una película de poliuretano (tal como Inspire 2301 de IntelliCoat Technologies) que puede ser unida térmicamente a la capa de soporte. De forma alternativa, se pueden emplear otras películas, espumas y sustratos de malla que pueden ser unidas térmicamente a la capa de soporte, o fijadas a la capa de soporte mediante otros procedimientos que incluyen el uso de adhesivos, material de sutura, clavos y grapas. Preferentemente, la capa portadora debería ser suficientemente rígida, de forma que se refuerce la porción de borde de la capa de soporte.
- Las capas continuas adaptables de soporte adecuadas tienen una tasa de transmisión de vapor húmedo (MVTR) de la capa de soporte por sí sola de 1.500 a 14.600 g/m²/24 h (prueba de contenedor vertical), preferentemente 2.500 a 2.700 g/m²/24 h a 38°C. Preferentemente, el grosor de la capa de soporte se encuentra en el intervalo de 10 a 1.000 micrómetros, más preferentemente 10 a 100 micrómetros.
- Las capas portadoras continuas adaptables adecuadas tienen una tasa de transmisión de vapor húmedo (MVTR) de la capa portadora por sí sola de 1.500 a 14.600 g/m²/24 h, preferentemente 2000-3000 g/m²/24 h a 38°C. Preferentemente, el grosor de la capa portadora se encuentra en el intervalo de 20 -100 micrómetros, más preferentemente 80 micrómetros.
- Se puede seleccionar el núcleo absorbente de una variedad de distintos tipos conocidos en la técnica de apósitos para heridas, y la construcción del mismo puede estar configurada con varias disposiciones distintas, según se ha expuesto más plenamente en la solicitud con n° de serie 10/725.574.
- Se pueden emplear numerosos procedimientos de fabricación para crear las realizaciones del apósito para heridas descrito en la presente memoria. Según un procedimiento ejemplificado en las FIGURAS 16 y 17, el procedimiento para fabricar un apósito para heridas comprende las etapas de proporcionar una capa portadora 202 que tiene un papel retirable 204 en la misma distribuido desde una bobina 206 de capa portadora. La capa portadora 202 es transportada y se aplica una sustancia 208 de tratamiento superficial sobre una superficie proximal de la capa portadora 202. Preferentemente, se permite que la sustancia 208 permanezca sobre la capa portadora 202 durante aproximadamente 30 minutos y se mantiene a 25 °C antes de la siguiente etapa del procedimiento para permitir que se evapore cualquier disolvente de la imprimación.
- Una sustancia adecuada de tratamiento superficial incluye imprimaciones de silicona, tales como las expuestas más plenamente en la solicitud U.S. n° 10/725.574.
- A continuación, se extrude una capa de un gel 210 de silicona no curada sobre la superficie proximal de la capa portadora 202 sobre la sustancia 208. Se transporta la capa portadora 202 con la capa 210 de gel de silicona no curada sobre un tambor 212 que tiene una temperatura superficial de aproximadamente 130 °C y se mantiene sobre el tambor 212 durante aproximadamente 20 minutos. Se puede revestir el tambor 212 con cualquier agente adecuado de desmoldeo, tal como Teflón, que evitará la adherencia del gel 210 de silicona después del curado del mismo.
- Después de que se ha curado la capa 210 de gel de silicona y se retira la capa portadora 202 del tambor 212, se utiliza un troquel 216 para retirar una porción central de la capa portadora 202. La retirada de una porción central de la capa portadora 202 forma, de manera eficaz, una abertura 222 a través de la capa portadora 202 y la capa 210 de gel de silicona curada. Subsiguientemente, se retira el papel 204 de la capa portadora de la superficie distal de la capa portadora 202 a una bobina 220. Se aplica un papel o película 218 de desmoldeo sobre la superficie proximal de la capa 210 de gel de silicona.
- Según se muestra en la FIG. 17, se inserta un núcleo absorbente 224 en la abertura 222 de la capa portadora 202 y la capa de gel 210 de silicona. Se proporciona una segunda capa de revestimiento 226 en una superficie proximal del núcleo absorbente 224. Preferentemente, la segunda capa de revestimiento 226 es una capa individual de gel de silicona perforada. En la solicitud de n° de serie 10/725.574 se exponen más plenamente los procedimientos para fabricar una segunda capa de revestimiento 226 perforada.
- Según el procedimiento ejemplificado en la FIG. 17, se dispone una capa 228 de soporte sobre las superficies distales de la capa portadora 202 y del núcleo absorbente 224. Se proporciona un plato 230 de prensa que tiene una

región 232 de borde generalmente plana y una región central rebajada 234 con respecto a la región plana 232 de borde que se corresponde, en general con la forma del núcleo absorbente 224. Preferentemente, se calienta el plato 230 de prensa hasta una temperatura elevada adecuada para unir térmicamente la capa 228 de soporte y la capa portadora 202 entre sí y fijar el núcleo absorbente 224 en las mismas.

- 5 Se empuja el plato 230 de prensa contra la superficie distal de la capa 228 de soporte para generar suficiente presión en la misma para provocar sustancialmente una unión térmica de la capa 228 de soporte con la capa portadora 202. Tras un periodo de tiempo suficiente para unir térmicamente la capa 228 de soporte con la capa portadora 202 y con al menos porciones del núcleo absorbente, se retira el plato 230 de prensa de la superficie distal de la capa 228 de soporte.
- 10 Después de la unión térmica de la capa 228 de soporte a la capa portadora 202 y al núcleo absorbente 224, se corta a la medida el apósito para heridas con un troquel 236.

- En variaciones del procedimiento descrito, se puede modificar el plato 230 de prensa para impartir el perfil plegado u ondulado de las realizaciones del apósito para heridas descrito en la presente memoria. De forma alternativa, se pueden utilizar otros sistemas de platos de prensa después de que se fija la capa de soporte a la capa portadora que tiene los perfiles plegados u ondulares. Tales sistemas de platos de prensa pueden incluir platos de prensa enfrentados entre sí que tienen la marca de los distintos perfiles de borde descritos en la presente memoria, y que son calentados de forma adecuada para impartir los perfiles de borde mencionados anteriormente.
- 15

- Se pueden emplear platos de prensa o troqueles adecuados que imparten el perfil ondulado al núcleo absorbente descrito en la presente memoria. Además, se puede formar el perfil ondulado mediante procedimientos que incluyen el corte del núcleo absorbente, la formación del núcleo absorbente y el moldeo del núcleo absorbente en la configuración descrita en la presente memoria. Tal configuración del núcleo absorbente se consigue, preferentemente, antes de la aplicación de la capa de soporte. Además, se puede llevar a cabo la impregnación de las partículas hidrófilas en el núcleo absorbente como se expone más plenamente en la solicitud con nº de serie 10/725.574, y se lleva a cabo antes de la aplicación de la capa de soporte.
- 20

- 25 Los procedimientos para aplicar la capa de revestimiento perforada sobre el núcleo absorbente se describen más plenamente en la solicitud con nº de serie 10/725.574.

- Se comprenderá que los procedimientos y realizaciones descritos anteriormente son de naturaleza ilustrativa, y que a los expertos en la técnica se les pueden ocurrir modificaciones de los mismos. En consecuencia, no se considera la presente invención limitada a las realizaciones divulgadas en la presente memoria, sino que solo debe estar limitada según se define en las reivindicaciones adjuntas.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un apósito (20) para heridas, que comprende:
- 5 una capa (22) de soporte que tiene superficies primera y segunda, definiendo la capa de soporte una porción central (32) y una porción de borde (34) que rodea la porción central a lo largo de la superficie proximal de la misma;
- una capa portadora (26) que tiene superficies primera y segunda, fijada la segunda superficie de la capa portadora a la primera superficie de la porción de borde de la capa de soporte;
- una primera capa de revestimiento (28) de adherencia a la piel dispuesta en el primer lado de la capa portadora;
- 10 un núcleo absorbente (24) que tiene superficies primera y segunda, conectada la segunda superficie del núcleo absorbente a la primera superficie de la capa de soporte; y una segunda capa de revestimiento (36) de adherencia a la piel dispuesta a lo largo de una primera superficie del núcleo absorbente; en el que la primera capa de revestimiento tiene mayores propiedades de adherencia a la piel que la segunda capa de revestimiento.
- 15 2. El apósito para heridas según la reivindicación 1, en el que la segunda capa de revestimiento (36) comprende una capa individual de gel de silicona perforada.
3. El apósito para heridas según la reivindicación 1 o 2, en el que la primera capa de revestimiento (28) comprende una capa individual de gel de silicona.
- 20 4. El apósito para heridas según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que la capa portadora (26) y la capa (22) de soporte están unidas térmicamente entre sí.
5. El apósito para heridas según cualquier reivindicación precedente, en el que la capa (22) de soporte sella las porciones de borde periféricas del núcleo absorbente (24) ubicado cerca de una superficie de contacto, y a lo largo de la misma, entre las porciones de borde y central de la capa de soporte.

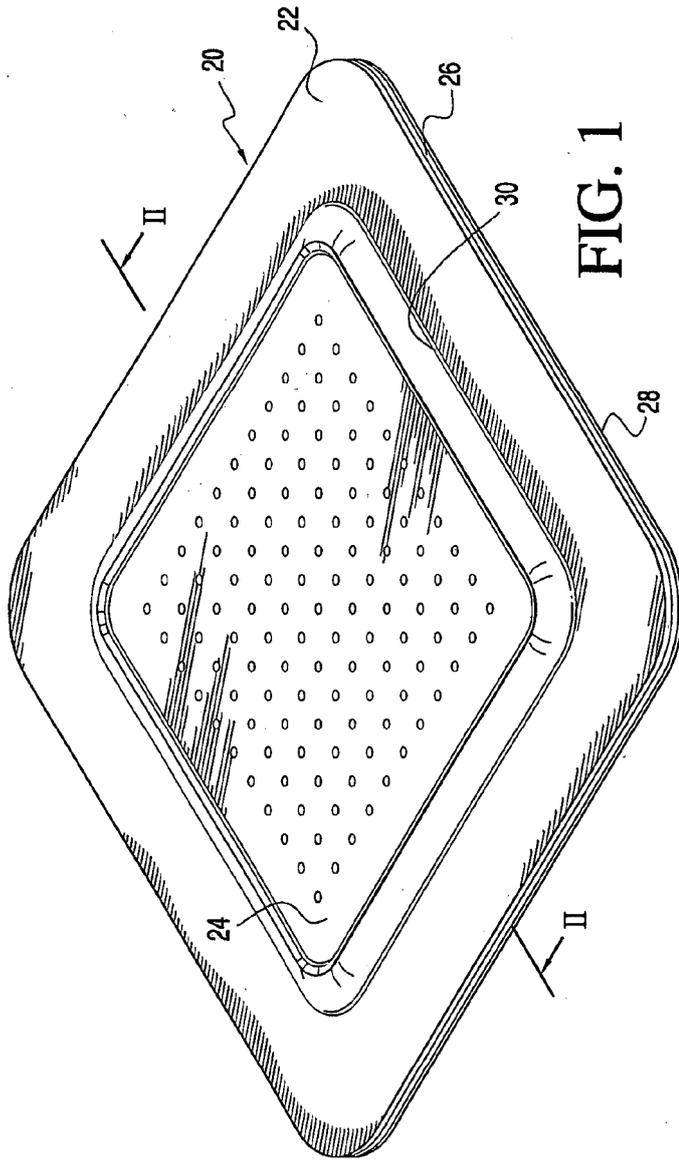
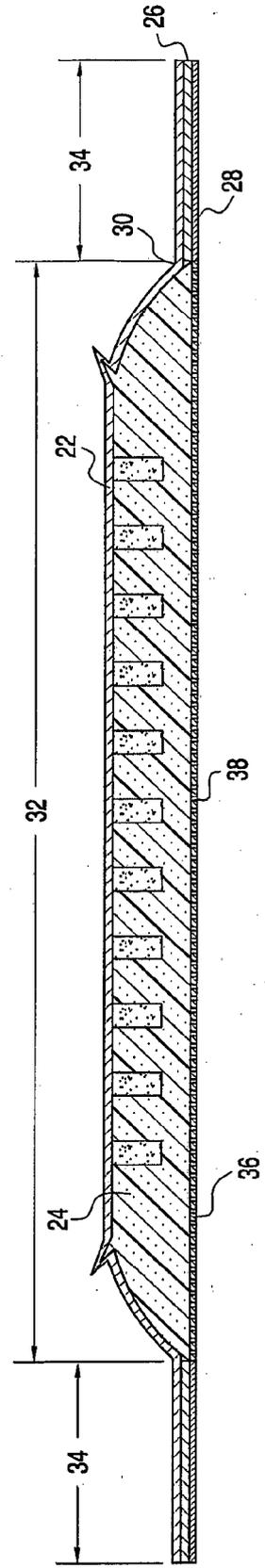


FIG. 1

FIG. 2



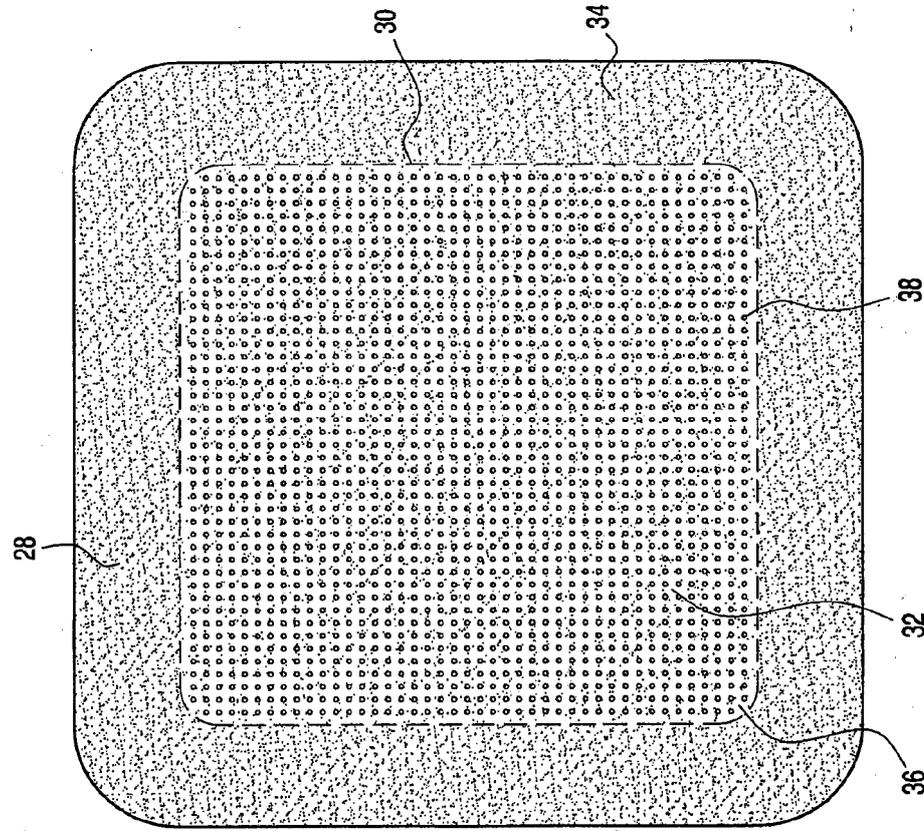


FIG. 3

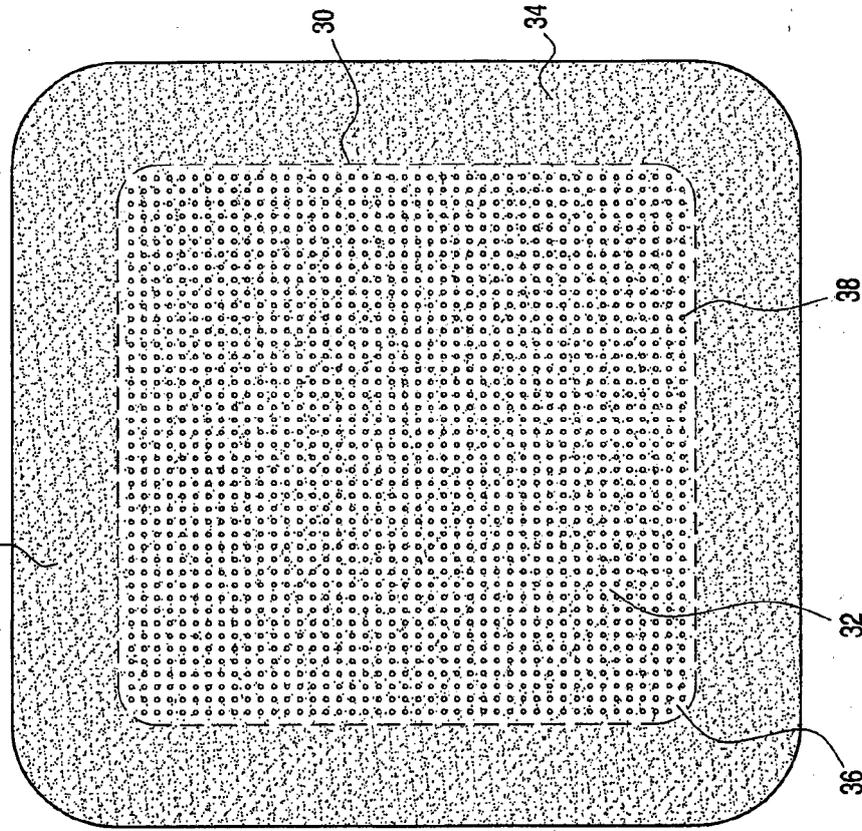


FIG. 4

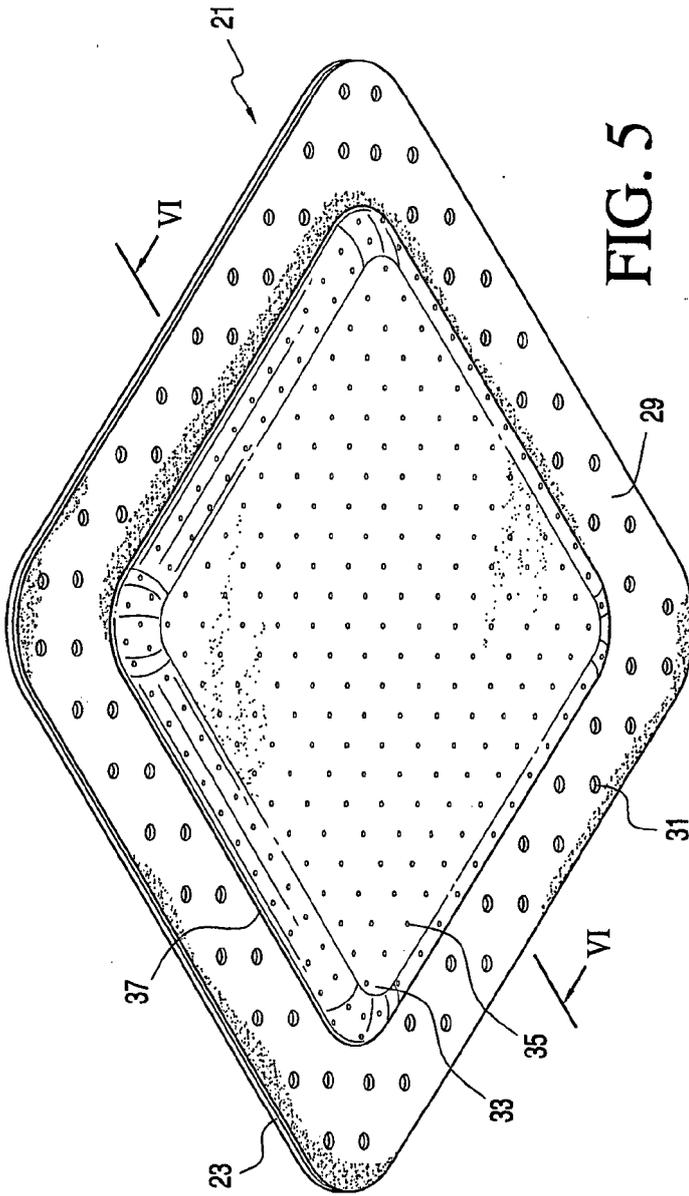
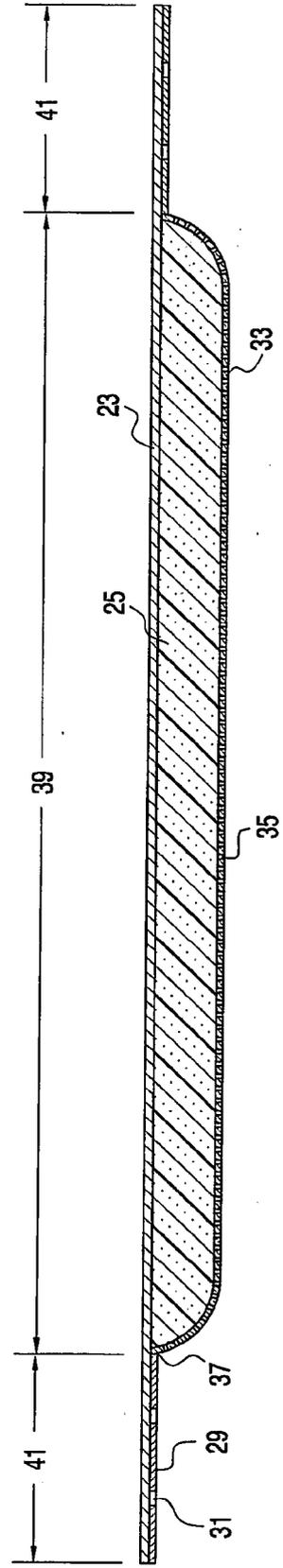


FIG. 5

FIG. 6



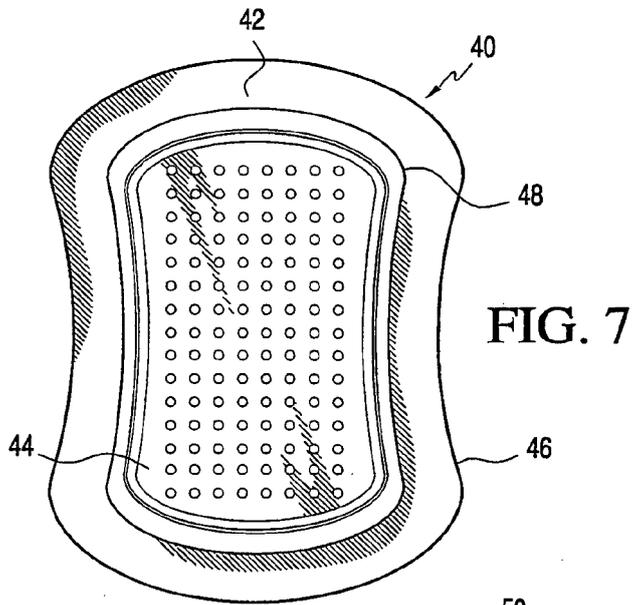


FIG. 7

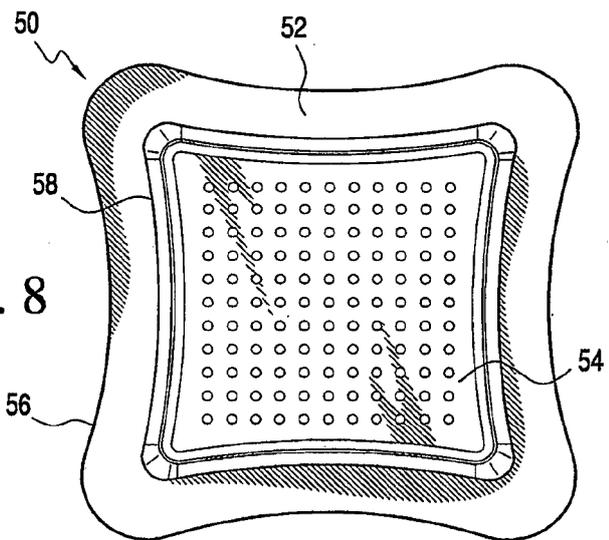


FIG. 8

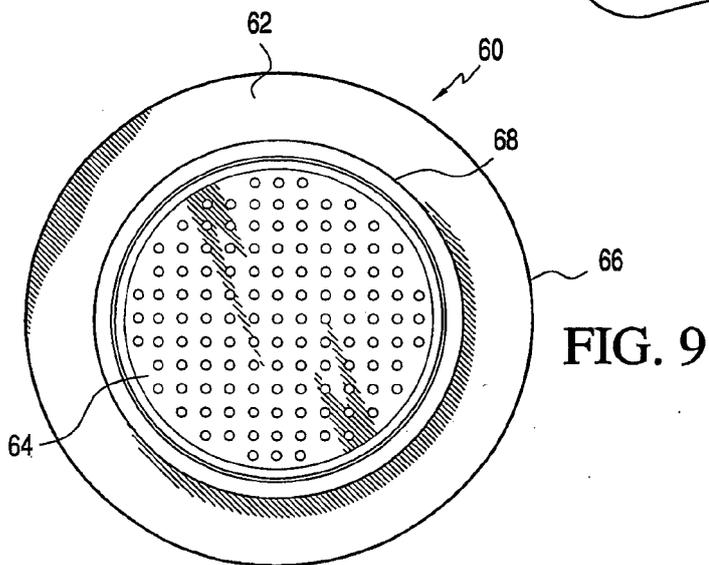


FIG. 9

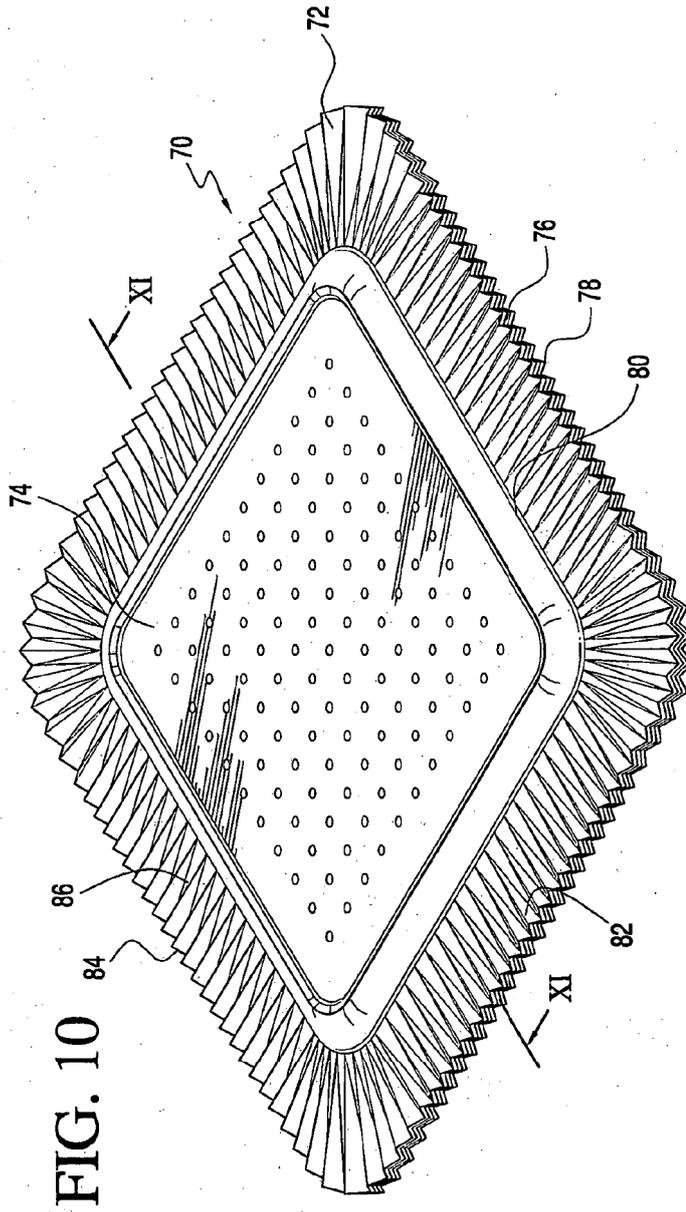


FIG. 10

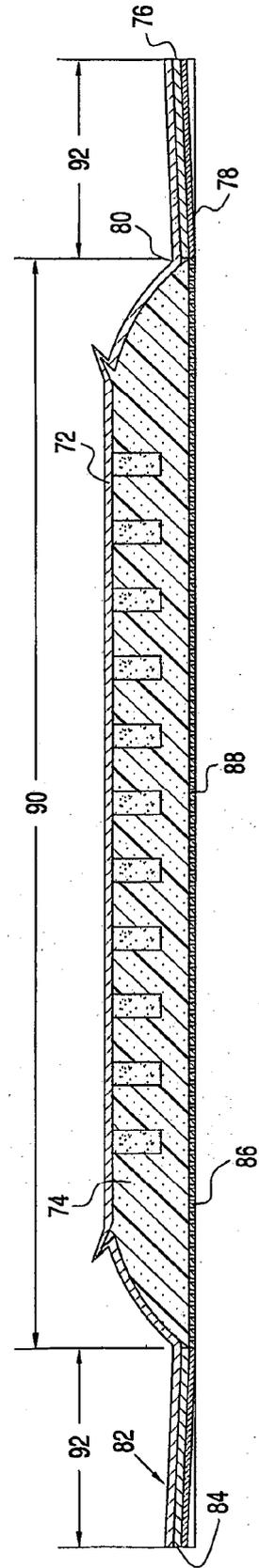


FIG. 11

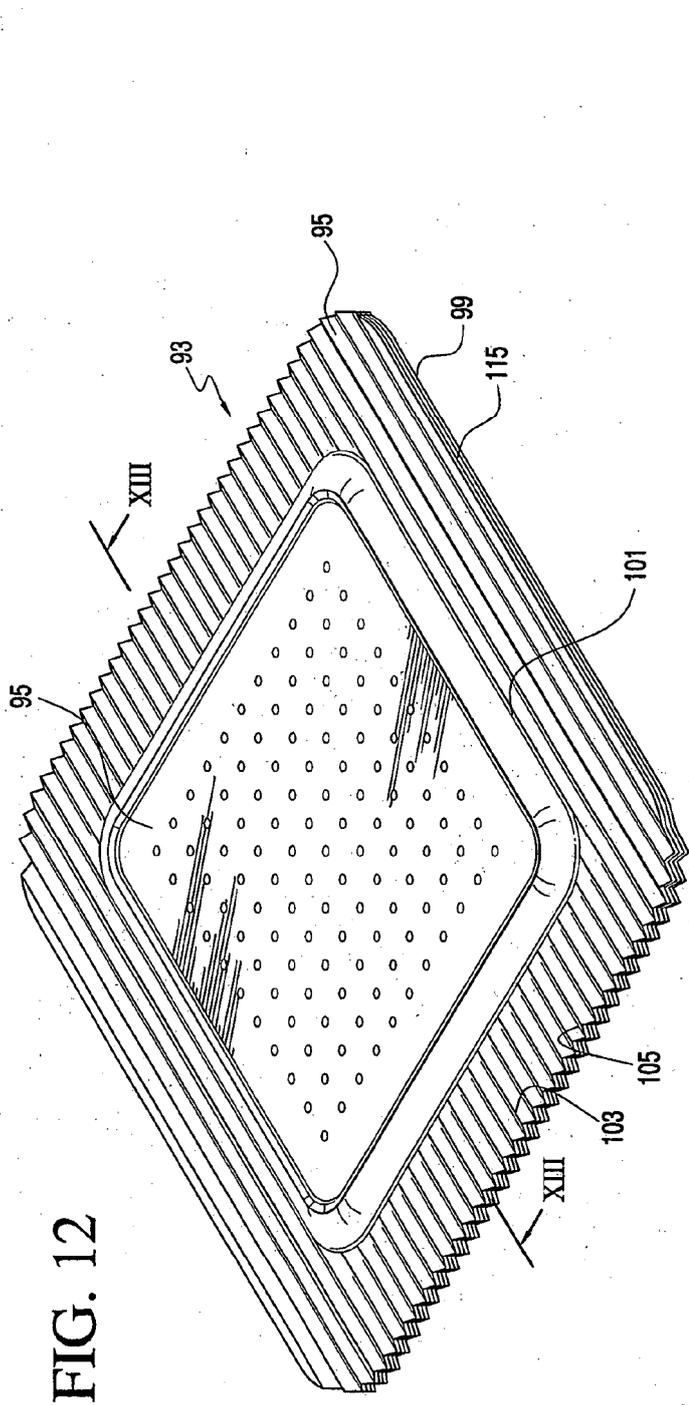


FIG. 12

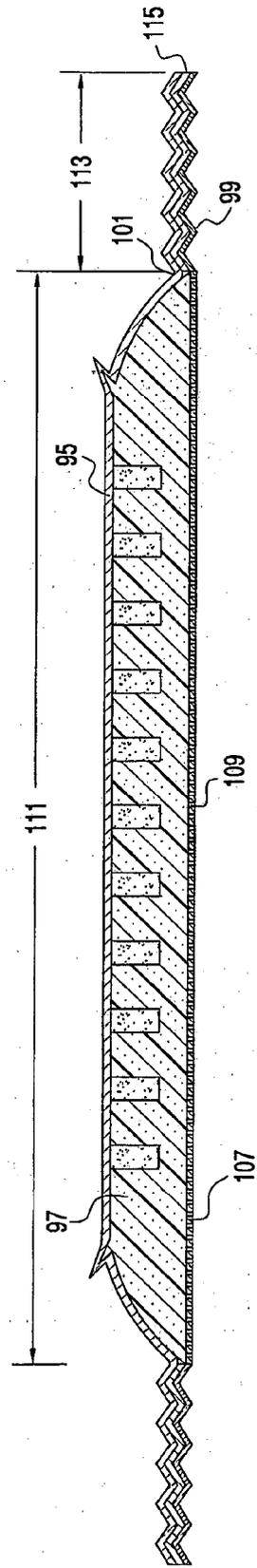


FIG. 13

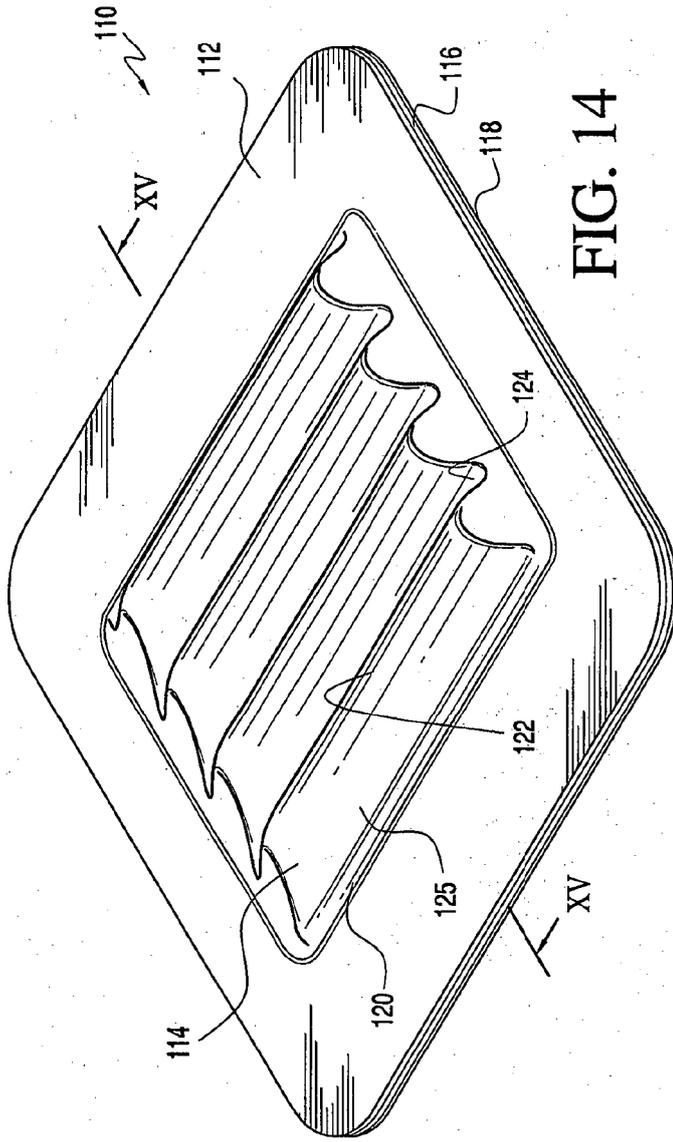


FIG. 14

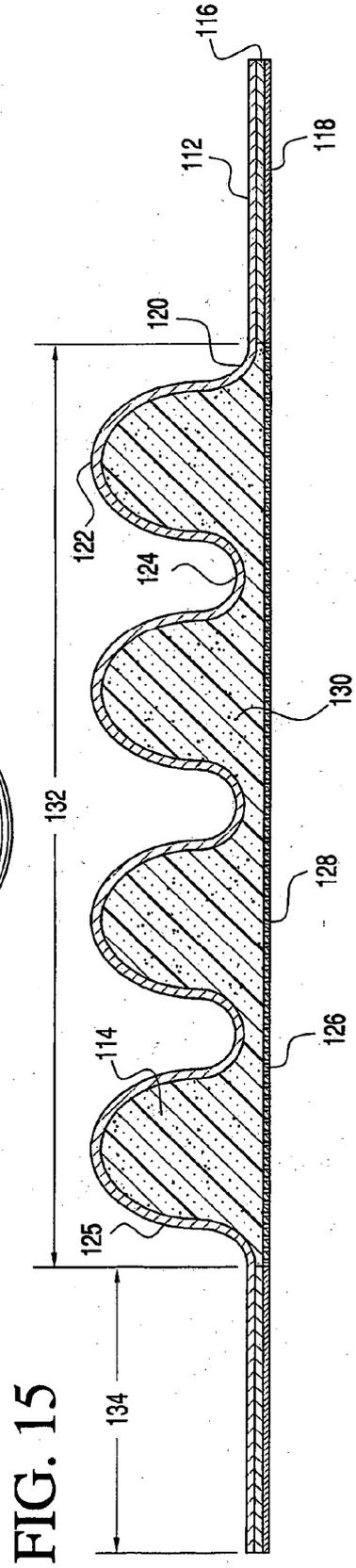


FIG. 15

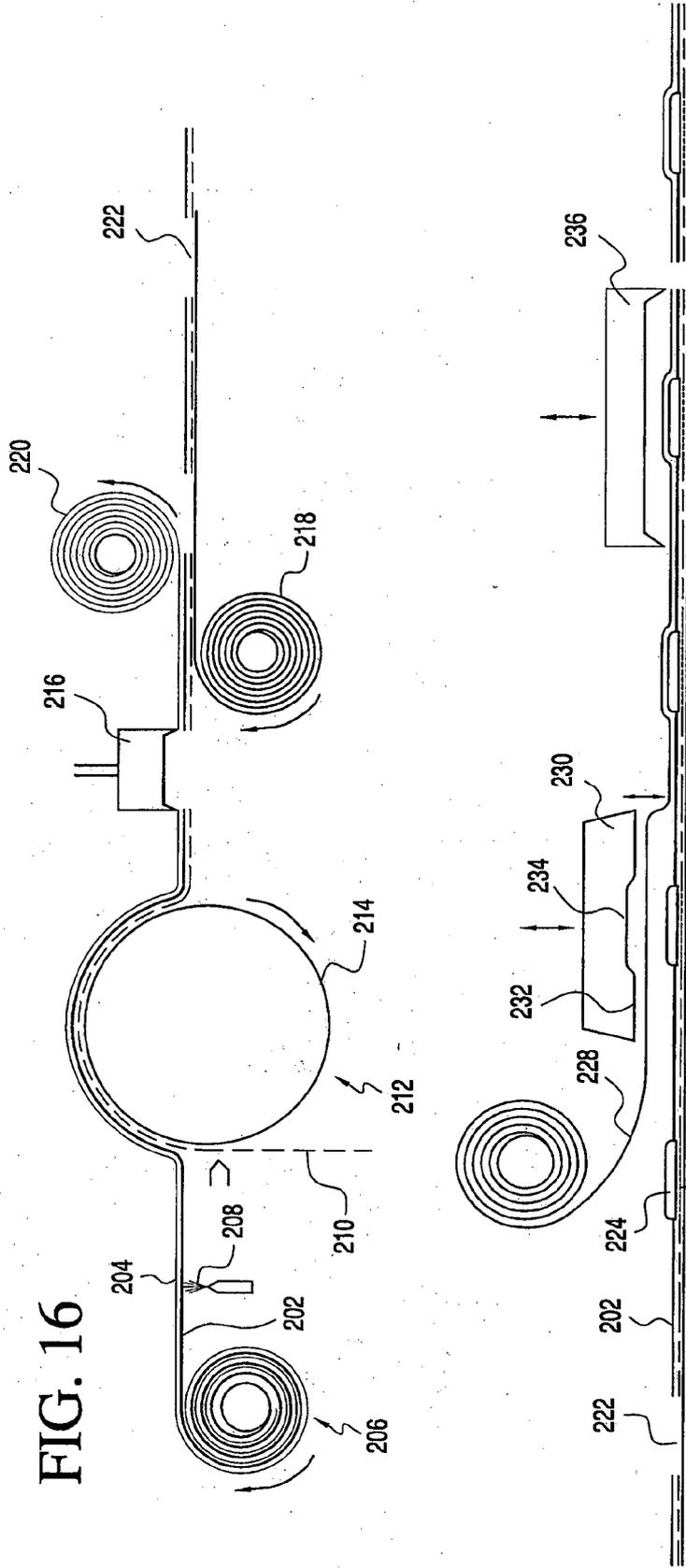


FIG. 16

FIG. 17